(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 778 041**

(51) Int. CI.:

A61B 5/06 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)
A61B 90/98 (2006.01)
A61B 5/042 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2011 E 14197137 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 2913000**

(54) Título: **Aparato para su uso con sistema de guiado de inserción de aguja**

(30) Prioridad:

28.05.2010 US 349771 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.08.2020

(73) Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, New Jersey 07974, US

(72) Inventor/es:

COX, JEREMY B.;
JHO, JIAYE Z. y
GOLDEN, ROBERT N.

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para su uso con sistema de guiado de inserción de aguja

En la técnica anterior, se conoce un sistema integrado de colocación de catéter para colocar con precisión un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. Más específicamente, el documento WO 2009/137262 A2 divulga un sistema integrado que comprende una consola de sistema, un sensor de localización de punta para la colocación temporal en el tórax del paciente y una sonda de ultrasonidos. El sensor de localización de punta detecta un campo magnético de un estilete dispuesto en una luz del catéter cuando el catéter está dispuesto en la vasculatura. La sonda de ultrasonidos obtiene imágenes por ultrasonidos de una parte de la vasculatura antes de la introducción del catéter. El documento EP 1 932 477 A1 divulga una sonda ultrasónica en la que pueden unirse de manera desmontable un medio de detección de posición tridimensional a la sonda ultrasónica y la operatividad de la sonda ultrasónica no se degrada ni siquiera cuando el medio de detección de posición está contenido en la sonda ultrasónica. Una imagen ultrasónica indica el cuerpo principal de una aguja de punción en el caso de insertar la aguja de punción.

Breve sumario

La presente invención es el sistema de guiado según la reivindicación 1 ó 10. Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones preferidas.

Resumido brevemente, las realizaciones de la presente invención se refieren a un sistema integrado de colocación de catéter configurado para colocar con precisión un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. El sistema integrado emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de colocación de catéter: 1) guiado asistido por ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de localización de punta (“TLS”, por sus siglas en inglés), o seguimiento de base magnética (por ejemplo, a través de imán/imanes permanente(s) o electroimán/electroimanes) de la punta del catéter durante su avance a través de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier posición inadecuada de la punta durante tal avance.

En una realización, el sistema integrado comprende una consola de sistema que incluye un procesador de control, un sensor de localización de punta para la colocación temporal en una parte del cuerpo del paciente y una sonda de ultrasonidos. El sensor de localización de punta detecta un campo magnético de un estilete dispuesto en una luz del catéter cuando el catéter está dispuesto en la vasculatura. La sonda de ultrasonidos obtiene imágenes por ultrasonidos de una parte de la vasculatura antes de la introducción del catéter en la vasculatura. Asimismo, la sonda de ultrasonidos incluye controles de entrada de usuario para controlar el uso de la sonda de ultrasonidos en un modo de ultrasonidos y el uso del sensor de localización de punta en un modo de localización de punta.

En otra realización, se incluye una tercera modalidad, es decir, el guiado de punta de catéter basado en señal de ECG en el sistema para permitir el guiado de la punta del catéter hasta una posición deseada con respecto a un nódulo del corazón del paciente desde el que se originan las señales de ECG.

Asimismo, algunas realizaciones de la presente divulgación también se refieren a un sistema de guiado para ayudar en la inserción de una aguja u otro componente médico en el cuerpo de un paciente. El sistema de guiado utiliza imágenes de ultrasonidos u otra tecnología de obtención de imágenes adecuada.

En una realización, el sistema de guiado comprende un dispositivo de obtención de imágenes que incluye una sonda para producir una imagen de un objetivo de parte del cuerpo interna, tal como un vaso subcutáneo, por ejemplo. Se incluyen uno o más sensores con la sonda. Los sensores detectan una característica detectable relacionada con la aguja, tal como un campo magnético de un imán incluido con la aguja.

El sistema incluye un procesador que usa datos relacionados con la característica detectable detectada por los sensores para determinar una posición y/u orientación de la aguja en las tres dimensiones espaciales. El sistema incluye una pantalla de visualización para representar la posición y/u orientación de la aguja junto con la imagen del objetivo.

Además de la detección de base magnética, se divulgan otras modalidades para detectar el componente médico, incluidos los sistemas de base óptica y basados en señales electromagnéticas.

En una realización, un estilete que incluye uno o más elementos magnéticos se inserta de forma retirable en la aguja para permitir el seguimiento de la aguja mediante la detección de los elementos magnéticos por un sensor incluido con la sonda de ultrasonidos. En una realización, el sensor es un sensor de anillo dispuesto alrededor de una parte de la sonda de ultrasonidos. En otra realización, el estilete puede incluir adicionalmente un sensor de deformación que detecta la flexión de la aguja durante la inserción en el paciente. La realimentación del sensor de deformación puede introducirse en el sistema y tenerse en cuenta para representar con mayor precisión la localización de la aguja en la pantalla de visualización.

En aún otra realización, el elemento magnético está configurado como un imán pasivo en forma de rosquilla que define

un orificio a través del que pasa la cánula de la aguja.

Estas y otras características de las realizaciones de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de realizaciones de la invención tal como se expone a continuación en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

Se proporcionará una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no deben considerarse limitativos de su alcance. Se describirán y explicarán realizaciones de ejemplo de la invención con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es un diagrama de bloques que representa los diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según una realización de ejemplo de la presente invención;

la figura 2 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que se inserta en el mismo con ayuda del sistema integrado de la figura 1;

las figuras 3A y 3B son vistas de una sonda del sistema integrado de la figura 1;

la figura 4 es una captura de pantalla de una imagen de ultrasonidos tal como se representa en una pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 1;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en conexión con el sistema de la figura 1 al colocar un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;

la figura 6 es un icono tal como se representa en una pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 1, que indica una posición de un extremo distal del estilete de la figura 5 durante los procedimientos de colocación de la punta del catéter;

las figuras 7A-7E representan diversos iconos de ejemplo que pueden representarse en la pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 1 durante los procedimientos de colocación de la punta del catéter;

las figuras 8A-8C son capturas de pantalla de imágenes representadas en una pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 1 durante los procedimientos de colocación de la punta del catéter;

la figura 9 es un diagrama de bloques que representa los diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según otra realización de ejemplo de la presente invención;

la figura 10 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que se inserta en el mismo con ayuda del sistema integrado de la figura 9;

la figura 11 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en conexión con el sistema integrado de la figura 9 al colocar un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;

las figuras 12A-12E son diversas vistas de partes del estilete de la figura 11;

las figuras 13A-13D son diversas vistas de un conjunto de conector de aleta para su uso con el sistema integrado de la figura 9;

las figuras 14A-14C son vistas que muestran la conexión de un anclaje de estilete y un conector de aleta a un sensor del sistema integrado de la figura 9;

la figura 15 es una vista en sección transversal de la conexión del anclaje de estilete, el conector de aleta y el sensor mostrados en la figura 14C;

la figura 16 es una vista simplificada de un trazado de ECG de un paciente;

la figura 17 es una captura de pantalla de una imagen representada en una pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 9 durante los procedimientos de colocación de la punta del catéter;

la figura 18 es un diagrama de bloques que representa los diversos elementos de un sistema de guiado basado en ultrasonidos para agujas y otros componentes médicos, según una realización;

la figura 19 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que se inserta en el mismo, que muestra un posible entorno en el que puede ponerse en práctica el sistema de guiado de la figura 18;

la figura 20 es una vista desde arriba de la sonda de ultrasonidos del sistema de guiado de la figura 18;

la figura 21A es una vista lateral de una aguja para su uso con el sistema de guiado de la figura 18, según una realización;

la figura 21B es una vista desde un extremo de la aguja de la figura 21A;

las figuras 22A y 22B son vistas simplificadas de la sonda de ultrasonidos del sistema de guiado que se usa para guiar una aguja hacia un vaso dentro del cuerpo de un paciente;

las figuras 23A y 23B muestran posibles capturas de pantalla para su representación en la pantalla de visualización del sistema de guiado, que muestran la posición y orientación de una aguja según una realización;

la figura 24 muestra diversas etapas de un método para guiar una aguja hasta un objetivo deseado dentro del cuerpo de un paciente según una realización;

la figura 25 muestra una red de sensores para su unión a una sonda de ultrasonidos y pantalla de visualización asociada, según una realización;

la figura 26 es una vista simplificada de una pistola portaagujas para su uso con el sistema de guiado de la figura 18, según una realización;

la figura 27 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y aguja que incluye elementos de un sistema de guiado óptico, según una realización;

la figura 28 muestra el funcionamiento de la sonda de ultrasonidos y la aguja de la figura 27, según una realización;

la figura 29 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y aguja que incluye elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas, según una realización;

la figura 30 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y aguja que incluye elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas, según otra realización;

las figuras 31A-31D son diversas vistas de una aguja y componentes asociados para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

la figura 32 es una vista lateral de una aguja para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

las figuras 33A y 33B son diversas vistas de una aguja para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

las figuras 34A-34G son vistas de elementos magnéticos de forma diversa para su uso con un sistema de guiado de aguja según una realización;

la figura 35 es una vista en perspectiva de una parte distal de una cánula de aguja que incluye un estilete que porta un imán dispuesto en el mismo, según una realización;

la figura 36 muestra la aguja de la figura 35 en uso con una sonda de ultrasonidos que incluye un sensor de anillo, según una realización;

la figura 37 es una vista en perspectiva de una aguja que incluye un imán en forma de rosquilla dispuesto en la cánula, según una realización;

la figura 38 es una vista lateral de un estilete que incluye una galga extensométrica según una realización;

las figuras 39A-39B muestran el estilete y la galga extensométrica de la figura 38 con tensión de flexión; y

la figura 40 es una vista lateral de un estilete que incluye un sensor de doblado según una realización.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Ahora se hará referencia a figuras en las que se proporcionarán a estructuras similares designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones de diagrama y esquemáticas de realizaciones a modo de

ejemplo de la presente invención, y no son limitativos ni están necesariamente trazados a escala.

Para mayor claridad, debe entenderse que el término “proximal” se refiere a un sentido relativamente más próximo a un médico clínico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que el término “distal” se refiere a un sentido relativamente más alejado del médico clínico. Por ejemplo, el extremo de una aguja colocada dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal de la aguja, mientras que el extremo de la aguja que queda fuera del cuerpo es un extremo proximal de la aguja. Asimismo, los términos “que incluye”, “tiene” y “que tiene”, tal como se usan en el presente documento, incluidas las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que el término “que comprende”.

I. Colocación asistida del catéter

Algunas realizaciones de la presente invención se refieren en general a un sistema de colocación de catéter configurado para colocar con precisión un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. En una realización, el sistema de colocación de catéter emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de colocación de catéter: 1) guiado asistido por ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de localización/conducción de punta (“TLS”), o un seguimiento de base magnética de la punta del catéter durante su avance a través de la tortuosa trayectoria de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier posición inadecuada de la punta durante tal avance. Las características de guiado por ultrasonidos y localización de punta del presente sistema según una realización se integran en un único dispositivo para su uso por un médico clínico que coloca el catéter. La integración de estas dos modalidades en un único dispositivo simplifica el procedimiento de colocación de catéter y da como resultado colocaciones de catéter relativamente más rápidas. Por ejemplo, el sistema integrado de colocación de catéter permite ver las actividades de ultrasonidos y TLS desde una única pantalla de visualización del sistema integrado. Asimismo, pueden usarse controles localizados en una sonda de ultrasonidos del dispositivo integrado, sonda que se mantiene dentro del campo estéril del paciente durante la colocación del catéter, para controlar la funcionalidad del sistema, evitando así la necesidad de que un médico clínico alcance fuera del campo estéril para controlar el sistema.

En otra realización, se incluye una tercera modalidad, es decir, el guiado de la punta del catéter basado en señales de ECG en el sistema integrado para permitir el guiado de la punta del catéter hasta una posición deseada con respecto a un nódulo del corazón del paciente desde el que se originan las señales de ECG. Dicha asistencia posicional basada en ECG también se denomina en el presente documento “confirmación de punta”.

La combinación de las tres modalidades anteriores según una realización permite que el sistema de colocación de catéter facilite la colocación del catéter dentro de la vasculatura del paciente con un nivel de precisión relativamente alto, es decir, la colocación de la punta distal del catéter en una posición predeterminada y deseada. Asimismo, debido al guiado basado en ECG de la punta del catéter, puede confirmarse la colocación correcta de la punta sin la necesidad de una radiografía de confirmación. Esto, a su vez, reduce la exposición del paciente a rayos X potencialmente dañinos, el coste y el tiempo involucrados en el transporte del paciente a y desde el departamento de radiología, procedimientos de reposicionamiento de catéteres costosos e inconvenientes, etc.

En primer lugar se hace referencia a las figuras 1 y 2 que representan los diversos componentes de un sistema de colocación de catéter (“sistema”), designado en general en 10, configurado según una realización de ejemplo de la presente invención. Tal como se muestra, el sistema 10 incluye en general una consola 20, una pantalla 30 de visualización, una sonda 40 y un sensor 50, cada uno de los cuales se describe con más detalle a continuación.

La figura 2 muestra la relación general de estos componentes con un paciente 70 durante un procedimiento para colocar un catéter 72 en la vasculatura del paciente a través de un sitio 73 de inserción en la piel. La figura 2 muestra que el catéter 72 incluye en general una parte 74 proximal que permanece exterior al paciente y una parte 76 distal que reside dentro de la vasculatura del paciente después de completarse la colocación. El sistema 10 se emplea para colocar finalmente una punta 76A distal del catéter 72 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, la posición deseada para la punta 76A distal del catéter es cerca del corazón del paciente, tal como en la parte de tercio inferior (1/3) de la vena cava superior (“VCS”). Por supuesto, el sistema 10 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras localizaciones. La parte 74 proximal del catéter incluye además una conexión 74A que proporciona comunicación de fluido entre una o más luces del catéter 72 y una o más patas 74B de extensión que se extienden de manera proximal desde la conexión.

Un ejemplo de implementación de la consola 20 se muestra en la figura 8C, aunque se aprecia que la consola puede adoptar una de una variedad de formas. Un procesador 22, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM por ejemplo, se incluye en la consola 20 para controlar la función del sistema durante el funcionamiento del sistema 10, actuando así como un procesador de control. También se incluye un controlador 24 digital/interfaz analógica con la consola 20 y está en comunicación tanto con el procesador 22 como con otros componentes del sistema para regular la interconexión entre la sonda 40, el sensor 50 y otros componentes del sistema.

El sistema 10 incluye además puertos 52 para la conexión con el sensor 50 y componentes 54 opcionales que incluyen una impresora, medios de almacenamiento, teclado, etc. Los puertos en una realización son puertos USB, aunque

pueden usarse otros tipos de puerto o una combinación de tipos de puerto para esta y las otras conexiones de interfaces descritas en el presente documento. Se incluye una conexión 56 de alimentación con la consola 20 para permitir la conexión operativa a una fuente 58 de alimentación externa. También puede emplearse una pila 60 interna, o bien con o bien sin una fuente de alimentación externa. El circuito 59 de gestión de alimentación se incluye con el controlador 24 digital/interfaz analógica de la consola para regular el uso y la distribución de la alimentación.

La pantalla 30 de visualización en la presente realización se integra en la consola 20 y se usa para presentar visualmente información al médico clínico durante el procedimiento de colocación de catéter. En otra realización, la pantalla de visualización puede ser independiente de la consola. Tal como se observará, el contenido representado por la pantalla 30 de visualización cambia según el modo en el que se encuentra el sistema de colocación de catéter: US, TLS o, en otras realizaciones, confirmación de punta por ECG. En una realización, una interfaz 32 de botones de consola (véanse las figuras 1, 8C) y los botones incluidos en la sonda 40 pueden usarse para solicitar de inmediato un modo deseado en la pantalla 30 de visualización por el médico clínico para ayudar en el procedimiento de colocación. En una realización, la información de múltiples modos, tales como TLS y ECG, puede presentarse visualmente de manera simultánea, como en la figura 17. Por tanto, la pantalla 30 de visualización individual de la consola 20 de sistema puede emplearse para guiar por ultrasonidos para acceder a la vasculatura de un paciente, guiado TLS durante el avance del catéter a través de la vasculatura y (como en realizaciones posteriores) confirmación basada en ECG de la colocación de la punta distal del catéter con respecto a un nódulo del corazón del paciente. En una realización, la pantalla 30 de visualización es un dispositivo LCD.

Las figuras 3A y 3B representan características de la sonda 40 según una realización. La sonda 40 se emplea en conexión con la primera modalidad mencionada anteriormente, es decir, visualización basada en ultrasonidos (“US”) de un vaso, tal como una vena, en la preparación para la inserción del catéter 72 en la vasculatura. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real para introducir el catéter en la vasculatura del paciente y ayuda a reducir las complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, incluyendo una punción arterial inadvertida, hematomas, neumotórax, etc.

La sonda 40 manual incluye un cabezal 80 que aloja una red piezoeléctrica para producir pulsos ultrasónicos y para recibir ecos de los mismos después de su reflexión por el cuerpo del paciente cuando se coloca el cabezal contra la piel del paciente cerca del sitio 73 de inserción prospectivo (figura 2). La sonda 40 incluye además una pluralidad de botones 84 de control, que pueden incluirse en un teclado 82 de botones. En la presente realización, la modalidad del sistema 10 puede controlarse mediante los botones 84 de control, eliminando así la necesidad de que el médico clínico alcance fuera del campo estéril, que se establece sobre el sitio de inserción del paciente antes de la colocación del catéter, para cambiar los modos mediante el uso de la interfaz 32 de botones de consola.

Como tal, en una realización, un médico clínico emplea la primera modalidad (US) para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer el acceso vascular, tal como con una aguja o un introductor, luego con el catéter. El médico clínico puede cambiar entonces sin problemas, pulsando un botón del teclado 82 de botones de la sonda, a la segunda modalidad (TLS) sin tener que alcanzar fuera del campo estéril. El modo TLS puede usarse luego para ayudar en el avance del catéter 72 a través de la vasculatura hacia un destino pretendido.

La figura 1 muestra que la sonda 40 incluye además el controlador 42 de memoria y botón para regular el funcionamiento del botón y la sonda. El controlador 42 de memoria y botón puede incluir una memoria no volátil, tal como EEPROM, en una realización. El controlador 42 de memoria y botón están en comunicación operativa con una interfaz 44 de sonda de la consola 20, que incluye un componente 44A de entrada/salida piezoeléctrico para la interconexión con la red piezoeléctrica de la sonda y un componente 44B de entrada/salida de memoria y botón para la interconexión con el controlador 42 de memoria y botón.

La figura 4 muestra una captura 88 de pantalla de ejemplo tal como se representa en la pantalla 30 de visualización mientras el sistema 10 está en su primera modalidad de ultrasonidos. Se muestra una imagen 90 de una región subcutánea del paciente 70, que representa una sección transversal de una vena 92. La imagen 90 se produce mediante el funcionamiento de la red piezoeléctrica de la sonda 40. También se incluye en la captura 88 de pantalla un indicador 94 de escala de profundidad, que proporciona información sobre la profundidad de la imagen 90 por debajo de la piel del paciente, una escala 96 de tamaño de luz que proporciona información sobre el tamaño de la vena 92 en relación con los tamaños de luz de catéter convencionales, y otras indicaciones 98 que proporcionan información sobre el estado del sistema 10 o posibles acciones que han de tomarse, por ejemplo, congelar fotogramas, plantillas de imágenes, guardar datos, imprimir imágenes, estado de alimentación, brillo de imágenes, etc.

Obsérvese que mientras que se representa una vena en la imagen 90, otras luces o partes del cuerpo pueden representarse en otras realizaciones. Obsérvese que el modo US mostrado en la figura 4 puede representarse de manera simultánea en la pantalla 30 de visualización con otros modos, tales como el modo TLS, si se desea. Además de la pantalla 30 de visualización, el sistema 10 también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, tonos, etc., para ayudar al médico clínico durante la colocación del catéter. Asimismo, los botones incluidos en la sonda 40 y la interfaz 32 de botones de consola pueden configurarse de varias maneras, incluyendo el uso de controles de entrada de usuario además de botones, tales como interruptores deslizantes, interruptores de palanca, paneles electrónicos o sensibles al tacto, etc. Adicionalmente, ambas actividades de US y TLS pueden producirse de manera simultánea o

exclusivamente durante el uso del sistema 10.

Tal como acaba de describirse, la sonda 40 de ultrasonidos manual se emplea como parte del sistema 10 integrado de colocación de catéter para permitir la visualización por US de la vasculatura periférica de un paciente en la preparación para la introducción transcutánea del catéter. Sin embargo, en la presente realización de ejemplo, la sonda también se emplea para controlar la funcionalidad de la parte de TLS, o segunda modalidad, del sistema 10 cuando se conduce el catéter hacia su destino deseado dentro de la vasculatura tal como se describe a continuación. De nuevo, como la sonda 40 se usa dentro del campo estéril del paciente, esta característica permite que la funcionalidad TLS se controle completamente desde dentro del campo estéril. Por tanto, la sonda 40 es un dispositivo de doble propósito, que permite un control conveniente de las funcionalidades US y TLS del sistema 10 desde el campo estéril. En una realización, la sonda también puede emplearse para controlar parte o la totalidad de la funcionalidad relacionada con ECG, o la tercera modalidad, del sistema 10 de colocación de catéter, tal como se describe más adelante.

El sistema 10 de colocación de catéter incluye además la segunda modalidad mencionada anteriormente, es decir, el sistema TLS, o de localización de punta, de catéter de base magnética. El TLS permite al médico clínico localizar y confirmar rápidamente la posición y/u orientación del catéter 72, tal como un catéter central de inserción periférica ("CCIP"), un catéter venoso central ("CVC") u otro catéter adecuado, durante la colocación inicial en y el avance a través de la vasculatura del paciente 70. Específicamente, la modalidad TLS detecta un campo magnético generado por un estilete de localización de punta equipado con un elemento magnético, que se precarga en una realización en una luz definida longitudinalmente del catéter 72, permitiendo así al médico clínico determinar la localización y la orientación generales de la punta del catéter dentro del cuerpo del paciente. En una realización, puede realizarse un seguimiento del conjunto magnético usando las enseñanzas de uno o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230. El TLS también muestra la dirección en la que apunta la punta del catéter, lo que ayuda por tanto además a la colocación precisa del catéter. El TLS ayuda además al médico clínico a determinar cuándo se ha producido una posición inadecuada de la punta del catéter, tal como en el caso de que la punta se haya desviado de una trayectoria venosa deseada hacia otra vena.

Tal como se mencionó, el TLS utiliza un estilete para permitir el seguimiento del extremo distal del catéter 72 durante su avance a través de la vasculatura. La figura 5 proporciona un ejemplo de tal estilete 100, que incluye un extremo 100A proximal y un extremo 100B distal. Se incluye un mango en el extremo proximal del estilete 100A, con un hilo 104 de núcleo que se extiende de manera distal desde el mismo. Un conjunto magnético se dispone de manera distal con respecto al hilo 104 de núcleo. El conjunto magnético incluye uno o más elementos 106 magnéticos dispuestos adyacentes entre sí cerca del extremo 100B distal del estilete y encapsulados por el tubo 108. En la presente realización, se incluyen una pluralidad de elementos 106 magnéticos, incluyendo cada elemento un elemento ferromagnético de forma cilíndrica, macizo, apilado extremo con extremo con los otros elementos magnéticos. Una punta 110 adhesiva puede llenar la punta distal del tubo 108, de manera distal a los elementos 106 magnéticos.

Obsérvese que en otras realizaciones, los elementos magnéticos pueden variar de diseño no sólo en cuanto a la forma, sino también en cuanto a la composición, el número, tamaño, tipo magnético y posición en el segmento distal del estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de elementos magnéticos ferromagnéticos se reemplazan por un conjunto electromagnético, tal como una bobina electromagnética, que produce un campo magnético para la detección por el sensor. Otro ejemplo de un conjunto que puede utilizarse en este caso puede hallarse la patente estadounidense n.º 5.099.845 titulada "Medical Instrument Location Means", que se incorpora al presente documento como referencia en su totalidad. Sin embargo, pueden hallarse otros ejemplos de estiletes que incluyen elementos magnéticos que pueden emplearse con la modalidad TLS en la solicitud estadounidense n.º 11/466.602, presentada el 23 de agosto de 2006 y titulada "Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture". Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por las realizaciones de la presente invención. Debería apreciarse en el presente documento que el "estilete" tal como se usa en el presente documento puede incluir uno cualquiera de una variedad de dispositivos configurados para la colocación retirable dentro de una luz del catéter para ayudar a colocar un extremo distal del catéter en una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente.

La figura 2 muestra la disposición del estilete 100 sustancialmente dentro de una luz en el catéter 72, de tal manera que la parte proximal del mismo se extiende de manera proximal desde la luz del catéter, a través de la conexión 74A y hacia afuera a través de una pata seleccionada de las patas 74B de extensión. Así dispuesto dentro de una luz del catéter, el extremo 100B distal del estilete 100 es sustancialmente coterminal con el extremo 76A distal del catéter de tal manera que la detección por el TLS del extremo distal del estilete indica de manera correspondiente la localización del extremo distal del catéter.

El sensor 50 de TLS lo emplea el sistema 10 durante la operación TLS para detectar un campo magnético producido por los elementos 106 magnéticos del estilete 100. Tal como se observa en la figura 2, el sensor 50 de TLS se coloca en el tórax del paciente durante la inserción del catéter. El sensor 50 de TLS se coloca en el tórax del paciente en una localización predeterminada, tal como mediante el uso de puntos de referencia externos del cuerpo, para permitir que el campo magnético de los elementos 106 magnéticos de estilete, dispuestos en el catéter 72 tal como se describió anteriormente, se detecte durante el tránsito del catéter a través de la vasculatura del paciente. De nuevo, como los elementos 106 magnéticos del conjunto magnético del estilete son coterminales con el extremo 76A distal del catéter

72 (figura 2), la detección por el sensor 50 de TLS del campo magnético de los elementos magnéticos proporciona información al médico clínico en cuanto a la posición y orientación del extremo distal del catéter durante su tránsito.

Con mayor detalle, el sensor 50 de TLS se conecta operativamente a la consola 20 del sistema 10 a través de uno o más de los puertos 52, tal como se muestra en la figura 1. Obsérvese que otros esquemas de conexión entre el sensor de TLS y la consola de sistema también pueden usarse sin limitación. Tal como acaba de describirse, los elementos 106 magnéticos se emplean en el estilete 100 para permitir que la posición del extremo 76A distal del catéter (figura 2) pueda observarse en relación con el sensor 50 de TLS colocado en el tórax del paciente. La detección por el sensor 50 de TLS de los elementos 106 magnéticos de estilete se presenta gráficamente en la pantalla 30 de visualización de la consola 20 durante el modo TLS. De este modo, un médico clínico que coloca el catéter es capaz de determinar en general la localización del extremo 76A distal del catéter dentro de la vasculatura del paciente en relación con el sensor 50 de TLS y detectar cuándo está se posiciona de manera inadecuada el catéter, tal como que está produciéndose el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada.

Las figuras 6 y 7A-7E muestran ejemplos de iconos que pueden usarse por la pantalla 30 de visualización de la consola para representar la detección de los elementos 106 magnéticos de estilete por el sensor 50 de TLS. En particular, la figura 6 muestra un icono 114 que representa la parte distal del estilete 100, que incluye los elementos 106 magnéticos detectados por el sensor 50 de TLS cuando los elementos magnéticos se posicionan por debajo del sensor de TLS. Como el extremo 100B distal del estilete es sustancialmente coterminal con el extremo 76A distal del catéter 72, el icono indica la posición y orientación del extremo distal del catéter. Las figuras 7A-7E muestran diversos iconos que pueden representarse en la pantalla 30 de visualización de la consola cuando los elementos 106 magnéticos del estilete 100 no se posicionan directamente por debajo de una parte del sensor 50 de TLS, pero de todos modos se detectan cerca. Los iconos pueden incluir iconos 114A de mitad e iconos 114B de cuarta parte que se presentan visualmente según la posición del conjunto magnético de estilete, es decir, los elementos 106 magnéticos en la presente realización, en relación con el sensor 50 de TLS.

Las figuras 8A-8C representan capturas de pantalla tomadas de la pantalla 30 de visualización del sistema 10 mientras está en modo TLS, que muestran cómo se representa el conjunto magnético del estilete 100. La captura 118 de pantalla de la figura 8A muestra una imagen 120 representativa del sensor 50 de TLS. Se proporciona otra información en la captura 118 de pantalla de la pantalla de visualización, que incluye un indicador 124 de escala de profundidad, indicadores 126 de estado/acción e iconos 128 correspondientes a la interfaz 32 de botones incluida en la consola 20 (figura 8C). Aunque los iconos 128 en la presente realización son simplemente indicadores para guiar al usuario en la identificación del propósito de los botones correspondientes de la interfaz 32 de botones, en otra realización, la pantalla de visualización puede hacerse sensible al tacto para que los propios iconos puedan funcionar como interfaces de botones y puede cambiar según el modo en que se encuentre el sistema.

Durante las etapas iniciales del avance del catéter a través de la vasculatura del paciente después de la inserción en la misma, el extremo 76A distal del catéter 72, que tiene el extremo 100B distal del estilete sustancialmente coterminal con el mismo, está relativamente distante del sensor 50 de TLS. Como tal, la captura de pantalla de la pantalla de visualización indicará “sin señal”, indicando que el campo magnético del conjunto magnético del estilete no se ha detectado. En la figura 8B, el conjunto magnético cerca del extremo 100B distal del estilete ha avanzado lo suficientemente cerca del sensor 50 de TLS para que lo detecte el mismo, aunque todavía no esté bajo el sensor. Esto se indica mediante el icono 114A de mitad mostrado a la izquierda de la imagen 120 de sensor, que representa el conjunto magnético de estilete que se posiciona a la derecha del sensor 50 de TLS desde la perspectiva del paciente.

En la figura 8C, el conjunto magnético cerca del extremo 100B distal del estilete ha avanzado bajo el sensor 50 de TLS de modo que el sensor de TLS detecta su posición y orientación con respecto al mismo. Esto se indica mediante el icono 114 en la imagen 120 de sensor. Obsérvese que los iconos 128 de botón proporcionan indicaciones de las acciones que pueden realizarse pulsando los botones correspondientes de la interfaz 32 de botones de consola. Como tal, los iconos 128 de botón pueden cambiar según en qué modalidad se encuentra el sistema 10, proporcionando así flexibilidad de uso para la interfaz 32 de botones. Observe además que, como el teclado 82 de botones de la sonda 40 (figuras 3A, 3B) incluye botones 84 que imitan a varios de los botones de la interfaz 32 de botones, los iconos 128 de botón en la pantalla 30 de visualización proporcionan un guiado al médico clínico para controlar el sistema 10 con los botones 84 de sonda mientras permanece en el campo estéril. Por ejemplo, si el médico clínico tiene que abandonar el modo TLS y volver al modo US (ultrasonidos), puede pulsarse el botón 84 de control apropiado en el teclado 82 de botones de sonda, y puede activarse el modo US inmediatamente, actualizándose la pantalla 30 de visualización para albergar la información visual necesaria para la funcionalidad US, tal como la mostrada en la figura 4. Esto se logra sin la necesidad de que el médico clínico alcance fuera del campo estéril.

Ahora se hace referencia a las figuras 9 y 10 al describir el sistema 10 integrado de colocación de catéter según otro ejemplo de realización. Como antes, el sistema 10 integrado incluye la consola 20, la pantalla 30 de visualización, la sonda 40 para la funcionalidad US y el sensor 50 de TLS para la funcionalidad de localización de punta tal como se describió anteriormente. Obsérvese que el sistema 10 representado en las figuras 9 y 10 es similar en muchos aspectos al sistema mostrado en las figuras 1 y 2. Como tal, sólo las diferencias seleccionadas se comentarán a continuación. El sistema 10 de las figuras 9 y 10 incluye una funcionalidad adicional en la que puede determinarse la proximidad de la punta 76A distal del catéter con respecto a un nódulo sinoauricular (“SA”) u otro nódulo emisor de

impulsos eléctricos del corazón del paciente 70, proporcionando así una capacidad mejorada para colocar con precisión la punta distal del catéter en una localización deseada cerca del nódulo. También denominada en el presente documento “ECG” o “confirmación de punta basada en ECG”, esta tercera modalidad del sistema 10 permite la detección de señales de ECG procedentes del nódulo SA para colocar la punta distal del catéter en una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente. Obsérvese que las modalidades US, TLS y ECG se combinan sin problemas en el presente sistema 10 y pueden emplearse de manera concertada o individualmente para ayudar en la colocación del catéter.

Las figuras 9 y 10 muestran la adición al sistema 10 de un estilete 130 configurado según la presente realización. A modo de resumen general, el estilete 130 del catéter se dispone previamente de manera retirable dentro de la luz del catéter 72 que se inserta en el paciente 70 a través del sitio 73 de inserción. El estilete 130, además de incluir un conjunto magnético para la modalidad TLS de base magnética, incluye un conjunto de sensor de ECG próximo a su extremo distal e incluye una parte que es coterminal con el extremo distal de la punta del catéter para detectar señales de ECG producidas por el nódulo SA. A diferencia de la realización anterior, el estilete 130 incluye un anclaje 134 que se extiende desde su extremo proximal que se conecta operativamente al sensor 50 de TLS. Tal como se describirá con más detalle, el anclaje 134 de estilete permite que se transporten señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor de ECG incluido en una parte distal del estilete 130 hasta el sensor 50 de TLS durante la confirmación de la localización de punta del catéter como parte de la modalidad de confirmación de punta basada en señales de ECG. Se unen pares 158 de electrodo/derivación de ECG de referencia y de tierra al cuerpo del cuerpo del paciente 70 y se unen operativamente al sensor 50 de TLS para permitir que el sistema filtre actividad eléctrica de alto nivel no relacionada con la actividad eléctrica del nódulo SA del corazón, permitiendo así la funcionalidad de confirmación de punta basada en ECG. Junto con las señales de referencia y de tierra recibidas desde los pares 158 de electrodo/derivación de ECG colocados en la piel del paciente, las señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor de ECG de estilete las recibe el sensor 50 de TLS colocado en el tórax del paciente (figura 10). El sensor 50 de TLS y/o el procesador 22 de la consola pueden procesar los datos de señal de ECG para producir una forma de onda de electrocardiograma en la pantalla 30 de visualización, tal como se describirá. En el caso de que el sensor 50 de TLS procese los datos de señal de ECG, se incluye un procesador para realizar la funcionalidad pretendida. Si la consola 20 procesa los datos de señal de ECG, el procesador 22, el controlador 24 u otro procesador pueden usarse en la consola para procesar los datos.

Por tanto, a medida que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente, el catéter 72 equipado con el estilete 130 tal como se describió anteriormente puede avanzar bajo el sensor 50 de TLS, que se coloca en el tórax del paciente tal como se muestra en la figura 10. Esto permite que el sensor 50 de TLS detecte la posición del conjunto magnético del estilete 130, que es sustancialmente coterminal con la punta 76A distal del catéter tal como se localiza dentro de la vasculatura del paciente. La detección por el sensor 50 de TLS del conjunto magnético de estilete se representa en la pantalla 30 de visualización durante el modo ECG. La pantalla 30 de visualización representa además durante el modo ECG una forma de onda de electrocardiograma de ECG producida como resultado de la actividad eléctrica del corazón del paciente detectada por el conjunto de sensor de ECG del estilete 130. Con mayor detalle, la actividad eléctrica de ECG del nódulo SA, incluyendo la onda P de la forma de onda, la detecta el conjunto de sensor de ECG del estilete (descrito a continuación) y se reenvía al sensor 50 de TLS y a la consola 20. La actividad eléctrica de ECG se procesa entonces para su representación en la pantalla 30 de visualización. El médico clínico que coloca el catéter puede observar entonces los datos de ECG para determinar la colocación óptima de la punta 76A distal del catéter 72, tal como cerca del nódulo SA en una realización. En una realización, la consola 20 que incluye los componentes electrónicos, tales como el procesador 22 (figura 9) necesarios para recibir y procesar las señales detectadas por el conjunto de sensor de ECG de estilete. En otra realización, el sensor 50 de TLS puede incluir los componentes electrónicos necesarios que procesan las señales de ECG.

Tal como se comentó ya, la pantalla 30 de visualización se usa para presentar visualmente información al médico clínico durante el procedimiento de colocación de catéter. El contenido de la pantalla 30 de visualización cambia según el modo en que se encuentre el sistema de colocación de catéter: US, TLS o ECG. Cualquiera de los tres modos puede solicitarse inmediatamente en la pantalla 30 de visualización por el médico clínico y, en algunos casos, la información de múltiples modos, tales como TLS y ECG, puede presentarse visualmente de manera simultánea. En una realización, como antes, el modo en el que se encuentra el sistema puede controlarse mediante los botones 84 de control incluidos en la sonda 40 manual, eliminando así la necesidad de que el médico clínico alcance fuera del campo estéril (como tocar la interfaz del botón 32 de la consola 20) para cambiar de modo. Por tanto, en la presente realización, la sonda 40 se emplea para controlar también algunas o todas las funciones relacionadas con ECG del sistema 10. Obsérvese que la interfaz 32 de botones u otras configuraciones de entrada también pueden usarse para controlar la funcionalidad del sistema. Asimismo, además de la pantalla 30 de visualización, el sistema también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, tonos, etc., para ayudar al médico clínico durante la colocación del catéter.

Ahora se hace referencia a las figuras 11-12E al describir diversos detalles de una realización del estilete 130 que se carga de forma retirable en el catéter 72 y se emplea durante la inserción para posicionar la punta 76A distal del catéter en una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente. Tal como se muestra, el estilete 130, retirado del catéter, define un extremo 130A proximal y un extremo 130B distal. Se incluye un conector 132 en el extremo proximal 130A del estilete, y un anclaje 134 se extiende de manera distal desde el conector y se une a un mango 136. Un hilo

138 de núcleo se extiende de manera distal desde el mango 136. El estilete 130 se carga previamente dentro de una luz del catéter 72, en una realización, de tal manera que el extremo 130B distal esté sustancialmente a ras de, o coterminal con, la abertura del catéter en el extremo 76A distal del mismo (figura 10), y de tal manera que una parte proximal del hilo 138 de núcleo, el mango 136 y el anclaje 134 se extiendan de manera proximal desde un tubo seleccionado de los tubos 74B de extensión. Obsérvese que, aunque se describe en el presente documento como un estilete, en otras realizaciones, un hilo guía u otro aparato de guiado de catéter podría incluir los principios de la realización descrita en el presente documento.

El hilo 138 de núcleo define una forma alargada y se compone de un material de estilete adecuado que incluye acero inoxidable o un material con memoria tal como, en una realización, una aleación que contiene níquel y titanio, conocida habitualmente por el acrónimo “nitinol”. Aunque no se muestra en el presente documento, la fabricación del hilo 138 de núcleo a partir de nitinol en una realización permite que la parte del hilo de núcleo correspondiente a un segmento distal del estilete tenga una configuración curvada conformada previamente para empujar la parte distal del catéter 72 en una configuración curvada similar. En otras realizaciones, el hilo de núcleo no incluye conformación previa. Asimismo, la construcción de nitinol presta capacidad de par de torsión al hilo 138 de núcleo para permitir que se manipule un segmento distal del estilete 130 mientras está dispuesto dentro de la luz del catéter 72, lo que permite a su vez que la parte distal del catéter se conduzca a través de la vasculatura durante la inserción del catéter.

El mango 136 se proporciona para permitir la inserción/retirada del estilete del catéter 72. En las realizaciones en las que el hilo 138 de núcleo del estilete puede experimentar par de torsión, el mango 136 permite además que el hilo de núcleo se haga rotar dentro de la luz del catéter 72, para ayudar a conducir la parte distal del catéter a través de la vasculatura del paciente 70.

El mango 136 se une a un extremo distal del anclaje 134. En la presente realización, el anclaje 134 es un cable blindado flexible que aloja uno o más hilos conductores conectados eléctricamente al hilo 138 de núcleo, que actúa como el conjunto de sensor de ECG al que se hizo referencia anteriormente, y el conector 132 de anclaje. Como tal, el anclaje 134 proporciona una trayectoria conductora desde la parte distal del hilo 138 de núcleo a través del conector 132 de anclaje en el extremo 130A proximal del estilete 130. Tal como se explicará, el conector 132 de anclaje está configurado para una conexión operativa al sensor 50 de TLS en el tórax del paciente para ayudar en la conducción de la punta 76A distal del catéter a una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente.

Tal como se observa en las figuras 12B-12D, una parte distal del hilo 138 de núcleo es de sección decreciente gradualmente, o de diámetro reducido, de manera distal desde un punto 142 de unión. Un manguito 140 se desliza sobre la parte de hilo de núcleo de diámetro reducido. Aunque de diámetro relativamente mayor en este caso, el manguito en otra realización puede dimensionarse para que coincida sustancialmente con el diámetro de la parte proximal del hilo de núcleo del estilete. El estilete 130 incluye además un conjunto magnético dispuesto cerca del extremo 130B distal del mismo para su uso durante el modo TLS. El conjunto magnético en la realización ilustrada incluye una pluralidad de elementos 144 magnéticos interpuestos entre una superficie externa del hilo 138 de núcleo de diámetro reducido y una superficie interna del manguito 140 cerca del extremo 130B distal del estilete. En la presente realización, los elementos 144 magnéticos incluyen 20 imanes ferromagnéticos de forma cilíndrica macizos apilados extremo con extremo de una manera similar al estilete 100 de la figura 2. Sin embargo, en otras realizaciones, el/los elemento(s) magnético(s) puede(n) variar con respecto a este diseño no sólo en cuanto a la forma, sino también en cuanto a la composición, el número, tamaño, tipo magnético y la posición en el estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de imanes del conjunto magnético se reemplazan por una bobina electromagnética que produce un campo magnético para su detección por el sensor de TLS. Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por realizaciones de la presente invención.

Los elementos 144 magnéticos se emplean en la parte distal del estilete 130 para permitir que la posición del extremo 130B distal del estilete pueda observarse en relación con el sensor 50 de TLS colocado en el tórax del paciente. Tal como se ha mencionado, el sensor 50 de TLS está configurado para detectar el campo magnético de los elementos 144 magnéticos a medida que el estilete avanza con el catéter 72 a través de la vasculatura del paciente. De esta manera, un médico clínico que coloca el catéter 72 es capaz de determinar en general la localización del extremo 76A distal del catéter dentro de la vasculatura del paciente y detectar cuándo se produce una posición inadecuada del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada, por ejemplo.

El estilete 130 incluye además el conjunto de sensor de ECG mencionado anteriormente, según una realización. El conjunto de sensor de ECG permite que el estilete 130, dispuesto en una luz del catéter 72 durante la inserción, se emplee para detectar una señal de ECG intraauricular producida por un SA u otro nódulo del corazón del paciente, permitiendo así la conducción de la punta 76A distal del catéter 72 hasta una localización predeterminada dentro de la vasculatura cerca del corazón del paciente. Por tanto, el conjunto de sensor de ECG sirve como ayuda para confirmar la colocación apropiada de la punta 76A distal del catéter.

En la realización ilustrada en las figuras 11-12E, el conjunto de sensor de ECG incluye una parte distal del hilo 138 de núcleo dispuesto cerca del extremo 130B distal del estilete. El hilo 138 de núcleo, que es eléctricamente conductor, permite que las señales de ECG las detecte el extremo distal del mismo y se transmitan de manera proximal a lo largo del hilo de núcleo. Un material 146 conductor, tal como una resina epoxídica conductora, llena una parte distal del

manguito 140 de manera adyacente a la terminación distal del hilo 138 de núcleo para estar en comunicación conductora con el extremo distal del hilo de núcleo. Esto aumenta, a su vez, la superficie conductora del extremo 130B distal del estilete 130 para mejorar su capacidad de detectar señales de ECG.

Antes de la colocación del catéter, el estilete 130 se carga en una luz del catéter 72. Obsérvese que el estilete 130 puede venir precargado en la luz del catéter por el fabricante, o el médico clínico lo puede cargar en el catéter antes de la inserción del catéter. El estilete 130 se dispone dentro de la luz del catéter de manera que el extremo 130B distal del estilete 130 sea sustancialmente coterminal con la punta 76A distal del catéter 72, colocando así las puntas distales tanto del estilete como del catéter en alineación sustancial entre sí. La coterminalidad del catéter 72 y el estilete 130 permite que el conjunto magnético funcione con el sensor 50 de TLS en modo TLS para realizar un seguimiento de la posición de la punta 76A distal del catéter a medida que avanza dentro de la vasculatura del paciente, tal como se ha descrito. Obsérvese, sin embargo, que para la funcionalidad de confirmación de punta del sistema 10, no es necesario que el extremo 130B distal del estilete 130 sea coterminal con el extremo 76A distal del catéter. Más bien, todo lo que se requiere es que se establezca una trayectoria conductora entre la vasculatura y el conjunto de sensor de ECG, en este caso el hilo 138 de núcleo, de modo que puedan detectarse los impulsos eléctricos del nódulo SA u otro nódulo del corazón del paciente. Esta trayectoria conductora en una realización puede incluir diversos componentes incluyendo solución salina, sangre, etc.

En una realización, una vez que el catéter 72 se ha introducido en la vasculatura del paciente a través del sitio 73 de inserción (figura 10), el modo TLS del sistema 10 puede emplearse tal como se ha descrito ya para hacer avanzar la punta 76A distal del catéter hacia su destino pretendido cerca del nódulo SA. Al aproximarse a la región del corazón, el sistema 10 puede cambiarse al modo ECG para permitir que se detecten las señales de ECG emitidas por el nódulo SA. A medida que se hace avanzar el catéter cargado con el estilete hacia el corazón del paciente, el conjunto de sensor de ECG eléctricamente conductor, que incluye el extremo distal del hilo 138 de núcleo y el material 146 conductor, comienza a detectar los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA. Como tal, el conjunto de sensor de ECG sirve como electrodo para detectar las señales de ECG. El hilo 138 de núcleo alargado de manera proximal al extremo distal del hilo de núcleo sirve como trayectoria conductora para transmitir los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA y recibidos por el conjunto de sensor de ECG al anclaje 134.

El anclaje 134 transporta las señales de ECG hasta el sensor 50 de TLS colocado temporalmente en el tórax del paciente. El anclaje 134 se conecta operativamente al sensor 50 de TLS a través del conector 132 de anclaje u otra configuración de conexión directa o indirecta adecuada. Tal como se describe, la señal de ECG puede procesarse y representarse en la pantalla 30 de visualización del sistema (figuras 9, 10). La monitorización de la señal de ECG recibida por el sensor 50 de TLS y presentada visualmente por la pantalla 30 de visualización permite que un médico clínico observe y analice los cambios en la señal a medida que la punta 76A distal del catéter avanza hacia el nódulo SA. Cuando la señal de ECG recibida coincide con un perfil deseado, el médico clínico puede determinar que la punta 76A distal del catéter ha alcanzado la posición deseada con respecto al nódulo SA. Tal como se mencionó, en una realización, esta posición deseada se encuentra dentro de la parte de tercio inferior (1/3) de la VCS.

El conjunto de sensor de ECG y el conjunto magnético pueden funcionar de manera concertada para ayudar a un médico clínico a colocar un catéter dentro de la vasculatura. En general, el conjunto magnético del estilete 130 ayuda al médico clínico a conducirlo en general por la vasculatura desde la inserción inicial del catéter para colocar el extremo 76A distal del catéter 72 en la región general del corazón del paciente. El conjunto de sensor de ECG puede emplearse para guiar el extremo 76A distal del catéter hasta la localización deseada dentro de la VCS al permitir que el médico clínico observe cambios en las señales de ECG producidas por el corazón a medida que el conjunto de sensor de ECG del estilete se aproxima al nódulo SA. De nuevo, una vez que se observa un perfil de señal de ECG adecuado, el médico clínico puede determinar que los extremos distales tanto del estilete 130 como del catéter 72 han llegado a la localización deseada con respecto al corazón del paciente. Una vez que se ha posicionado tal como se desea, el catéter 72 puede fijarse en su lugar y el estilete 130 puede retirarse de la luz del catéter. Se observa en este caso que el estilete puede incluir una de una variedad de configuraciones además de lo que se describe explícitamente en el presente documento. En una realización, el estilete puede unirse directamente a la consola en lugar de una unión indirecta a través del sensor de TLS. En otra realización, la estructura del estilete 130 permite sus funcionalidades relacionadas con TLS y ECG puedan integrarse en la propia estructura del catéter. Por ejemplo, el conjunto magnético y/o el conjunto de sensor de ECG pueden incorporarse, en una realización, en la pared del catéter.

Las figuras 13A-15 describen diversos detalles relacionados con el paso de los datos de señal de ECG desde el anclaje 134 de estilete al sensor 50 de TLS posicionado en el tórax del paciente, según la presente realización. En particular, esta realización se refiere al paso de datos de señal de ECG desde un campo estéril que rodea al catéter 72 y el sitio 73 de inserción, que incluye el estilete 130 y el anclaje 134, y un campo no estéril, tal como el tórax del paciente en el que el sensor de TLS está posicionado. Tal paso no debe perturbar el campo estéril, de modo que su esterilidad se vea comprometida. Un paño estéril que se posiciona sobre el paciente 70 durante el procedimiento de inserción del catéter define la mayoría del campo estéril: las áreas por encima del paño son estériles, mientras que las áreas por debajo (excluyendo el sitio de inserción y la región inmediatamente circundante) no son estériles. Tal como se observará, el comentario a continuación incluye al menos un primer nódulo de comunicación asociado con el estilete 130, y un segundo nódulo de comunicación asociado con el sensor 50 de TLS que se conectan operativamente entre sí para permitir la transferencia de datos de señal de ECG entre ellos.

Una realización que aborda el paso de datos de señal de ECG desde el campo estéril al campo no estéril sin comprometer la esterilidad del primero se representa en las figuras 13A-15, que representan una implementación “a través del paño” también denominada implementación de “aleta de tiburón”. En particular, la figura 14A muestra el sensor 50 de TLS tal como se describió anteriormente para colocarlo en el tórax del paciente durante un procedimiento de inserción del catéter. El sensor 50 de TLS incluye en una superficie superior del mismo una base 152 de conector que define un canal 152A en el que se disponen tres contactos 154 de base eléctrica. Un conector 156 de aleta, también mostrado en las figuras 13A-13D, está dimensionado para recibirse de manera deslizante por el canal 152A de la base 152 de conector, tal como se muestra en las figuras 14B y 15. Dos pares 158 de electrodo/derivación de ECG se extienden desde el conector 156 de aleta para su colocación en el hombro y el torso u otras localizaciones externas adecuadas en el cuerpo del paciente. El conector 132 de anclaje de perforación de paño está configurado para acoplarse de manera deslizante con una parte del conector 156 de aleta, tal como se describirá más adelante, para completar una trayectoria conductora desde el estilete 120, a través del campo estéril hasta el sensor 50 de TLS.

Las figuras 13A-13D muestran aspectos adicionales del conector 156 de aleta. En particular, el conector 156 de aleta define una parte 160 de cilindro inferior que está dimensionada para recibirse en el canal 152A de la base 152 de conector (figuras 14B, 15). Se incluye un orificio 162 rodeado por un cono 164 de centrado en un extremo posterior de una parte 166 de cilindro superior. La parte 166 de cilindro superior está dimensionada para recibir el conector 132 de anclaje del estilete 130 (figuras 14C, 15) de tal manera que un contacto 170 de pasador que se extiende dentro de un canal 172 de conector 132 de anclaje (figura 15) se guía por el orificio de centrado hasta que se asienta dentro del orificio 162 del conector 156 de aleta, interconectando así el conector de anclaje con el conector de aleta. Una característica de enganche, tal como la característica 169 de enganche mostrada en las figuras 13C y 13D, puede incluirse en el conector 156 de aleta para engancharse con una característica correspondiente en el conector 132 de anclaje para ayudar a mantener un acoplamiento entre los dos componentes.

La figura 13D muestra que el conector 156 de aleta incluye una pluralidad de contactos 168 eléctricos. En la presente realización, se incluyen tres contactos 168: los dos contactos más hacia adelante, que se conectan cada uno eléctricamente con un extremo terminal de una de las derivaciones 158 de ECG, y el contacto trasero que se extiende en proximidad axial del orificio 162 para conectarse eléctricamente con el contacto 170 de pasador del conector 132 de anclaje cuando este último está acoplado con el conector 156 de aleta (figura 15). Una parte inferior de cada contacto 168 del conector 156 de aleta está posicionada para conectarse eléctricamente con un contacto correspondiente de los contactos 154 de base de la base 152de conector de sensor de TLS.

La figura 14B muestra una primera etapa de conexión, en la que el conector 156 de aleta se acopla de manera retirable con la base 152 de conector de sensor de TLS mediante el enganche deslizante de la parte 160 de cilindro inferior del conector de aleta con el canal 152A de base de conector. Este enganche conecta eléctricamente los contactos 154 de base de conector con los contactos 168 de aleta correspondientes.

La figura 14C muestra una segunda etapa de conexión, en la que el conector 132 de anclaje se acopla de manera retirable con el conector 156 de aleta mediante el enganche deslizante del canal 172 de conector de anclaje con la parte 166 de cilindro superior del conector de aleta. Este enganche conecta eléctricamente el contacto 170 de pasador de conector de anclaje con el contacto 168 posterior del conector 156 de aleta, Tal como se observa de la mejor manera en la figura 15. En la presente realización, el movimiento deslizante horizontal del conector 132 de anclaje con respecto al conector 156 de aleta es en la misma dirección de enganche que cuando el conector de aleta se acopla de manera deslizable al canal 152A de base de conector de sensor (figura 14B). En una realización, uno o ambos del estilete 130/conector 132 de anclaje y el conector 156 de aleta son desechables. Asimismo, el conector de anclaje en una realización puede acoplarse al conector de aleta después de que el conector de aleta se haya acoplado al sensor de TLS, mientras que en otra realización, el conector de anclaje puede acoplarse en primer lugar al conector de aleta a través del paño quirúrgico antes de que el conector de aleta se acople al sensor de TLS.

En el esquema de conexión mostrado en la figura 14C, el estilete 130 se conecta operativamente al sensor 50 de TLS a través del conector 132 de anclaje, permitiendo así que el conjunto de sensor de ECG del estilete comunique señales de ECG al sensor de TLS. Asimismo, los pares 158 de electrodo/derivación de ECG se conectan operativamente al sensor 50 de TLS. Por tanto, en una realización, el conector 132 de anclaje se denomina primer nódulo de comunicación para el estilete 130, mientras que el conector 156 de aleta se denomina segundo nódulo de comunicación para el sensor 50 de TLS.

Obsérvese que pueden emplearse otros esquemas y estructuras de conexión para establecer una comunicación operativa entre el estilete y el sensor de TLS. Por ejemplo, el conector de anclaje puede usar un contacto de corte en lugar de un contacto de pasador para perforar el paño. O bien, el conector de aleta puede formarse de manera solidaria con el sensor de TLS. Por tanto, estas y otras configuraciones están abarcadas dentro del alcance de las realizaciones de la presente divulgación.

Tal como se observa en la figura 15, un paño 174 estéril usado durante la colocación del catéter para establecer un campo estéril se interpone entre la interconexión del conector 132 de anclaje con el conector 156 de aleta. Tal como acaba de describirse, el conector 132 de anclaje incluye el contacto 170 de pasador que está configurado para perforar

el paño 174 cuando los dos componentes están acoplados. Esta perforación forma un pequeño orificio, o perforación 175, en el paño 174 estéril que está ocupado por el contacto 170 de pasador, minimizando así el tamaño de la perforación del paño por el contacto del pasador. Asimismo, el ajuste entre el conector 132 de anclaje y el conector 156 de aleta es tal que la perforación en un paño estéril realizada mediante la perforación del contacto 170 de pasador está encerrada por el canal 172 de conector de anclaje, preservando así la esterilidad del paño e impidiendo una ruptura en el paño que podría comprometer el campo estéril establecido de ese modo. El canal 172 de conector de anclaje está configurado para plegar el paño 174 estéril hacia abajo antes de perforarlo mediante el contacto 170 de pasador de tal manera que el contacto de pasador no atraviese el paño hasta que esté dispuesto cerca del orificio 162 del conector 156 de aleta. Se observa en este caso que el conector 132 de anclaje y el conector 156 de aleta están configurados para facilitar la alineación entre ellos de manera ciega a través del paño 174 estéril opaco, es decir, a través de visualización en ausencia de palpación por parte del médico clínico de ambos componentes.

Observe además que los contactos 168 de aleta del conector 156 de aleta tal como se muestran en la figura 15 están configurados para acoplarse con los contactos 154 de base de sensor de tal manera que ayuden a retener el conector de aleta enganchado con el canal 152A de base de sensor. Esto reduce a su vez la necesidad de un aparato adicional para fijar el conector 156 de aleta al sensor 50 de TLS.

La figura 16 muestra una forma 176de onda de ECG típica, que incluye una onda P y un complejo QRS. En general, la amplitud de la onda P varía en función de la distancia del conjunto de sensor de ECG desde el nódulo SA, que produce la forma 176 de onda. Un médico clínico puede usar esta relación para determinar cuándo la punta del catéter está posicionada correctamente cerca del corazón. Por ejemplo, en una implementación, la punta del catéter se coloca deseablemente dentro de la parte de tercio inferior (1/3) de la vena cava superior, tal como se ha comentado. Los datos de ECG detectados por el conjunto de sensor de ECG del estilete 130 se usan para reproducir formas de onda tales como la forma 176 de onda, para representarlas en la pantalla 30 de visualización del sistema 10 durante el modo ECG.

Ahora se hace referencia a la figura 17 al describir aspectos de presentación visual de datos de señal de ECG en la pantalla 30 de visualización cuando el sistema 10 está en modo ECG, la tercera modalidad descrita más arriba, según una realización. La captura 178 de pantalla de la pantalla 30 de visualización incluye elementos de la modalidad TLS, incluyendo una imagen 120 representativa del sensor 50 de TLS, y puede que el icono 114 correspondiente a la posición del extremo distal del estilete 130 durante el tránsito a través de la vasculatura del paciente. La captura 178 de pantalla incluye además una ventana 180 en la que se presenta visualmente la forma de onda de ECG actual capturada por el conjunto de sensor de ECG del estilete 130 y procesada por el sistema 10. La ventana 180 se actualiza de manera continua a medida que se detectan nuevas formas de onda.

La ventana 182 incluye una representación sucesiva de las formas de onda de ECG detectadas más recientemente, e incluye una barra 182A de actualización, que se mueve lateralmente para actualizar las formas de onda a medida que se detectan. La ventana 184A se usa para presentar visualmente una forma de onda de ECG de referencia, capturada antes de que el conjunto de sensor de ECG se acerque al nódulo SA, con propósitos de comparación para ayudar al médico clínico a determinar cuándo se ha logrado la localización deseada de la punta del catéter. Pueden archivarse las ventanas 184B y 184C mediante formas de onda de ECG detectadas seleccionadas por el usuario cuando el usuario pulsa un botón predeterminado en la sonda 40 o la interfaz 32 de botones de consola. Las formas de onda en las ventanas 184B y 184C permanecen hasta que se sobrescriben por las nuevas formas de onda como resultado de la selección del usuario mediante pulsaciones de botones u otra entrada. Al igual que en los modos anteriores, la escala 124 de profundidad, las indicaciones 126 de estado/acción y los iconos 128 de botón se incluyen en la pantalla 30 de visualización. También se incluye un indicador 186 de integridad en la pantalla 30 de visualización para proporcionar una indicación de si los pares 158 de electrodo/derivación de ECG se conectan operativamente al sensor 50 de TLS.

Tal como se observó anteriormente, por tanto, la pantalla 30 de visualización representa en una realización elementos de las modalidades tanto TLS como ECG de manera simultánea en una única pantalla, ofreciendo así al médico clínico amplios datos para ayudar a colocar la punta distal del catéter en la posición deseada. Obsérvese además que, en una realización, el sistema 10 puede guardar, imprimir o preservar de otro modo una impresión de la captura de pantalla o datos de ECG o TLS seleccionados para permitir la documentación de la colocación adecuada del catéter.

Aunque las realizaciones descritas en el presente documento se refieren a una configuración particular de un catéter, tal como un CCIP o CVC, tales realizaciones son simplemente a modo de ejemplo. Por consiguiente, los principios de la presente invención pueden extenderse a catéteres de muchas configuraciones y diseños diferentes.

II. Guiado asistido para aguja/componente médico

Algunas realizaciones de la presente invención descritas en el presente documento se refieren en general a un sistema de guiado para localizar y guiar una aguja u otro componente médico durante procedimientos basados en ultrasonidos u otros procedimientos adecuados para acceder con la aguja a un vaso subcutáneo de un paciente, por ejemplo. En una realización, el sistema de guiado permite que la posición, la orientación y el avance de la aguja se superpongan en tiempo real sobre la imagen de ultrasonidos del vaso, permitiendo así que un médico clínico guíe con precisión la

aguja hasta el objetivo pretendido. Asimismo, en una realización, el sistema de guiado realiza un seguimiento de la posición de la aguja en cinco grados de movimiento: espacio de coordenadas espaciales x, y, z, inclinación de aguja y guiñada de aguja. Tal seguimiento permite que la aguja se guíe y coloque con una precisión relativamente alta.

En primer lugar se hace referencia a las figuras 18 y 19, que representan los diversos componentes de un sistema de guiado de aguja basado en ultrasonidos ("sistema"), designado en general en 1110, configurado según una realización de la presente invención. Tal como se muestra, el sistema 1110 incluye en general una parte de obtención de imágenes por ultrasonidos ("US") que incluye una consola 1120, una pantalla 1130 de visualización y una sonda 1140, cada una de las cuales se describe con más detalle a continuación. Obsérvese que el sistema 1110 presenta similitudes con el sistema 10 mostrado en la figura 1 con respecto a algunos componentes, en una realización. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la parte de obtención de imágenes por ultrasonidos puede configurarse de una de una variedad de maneras además de lo que se muestra y describe en el presente documento.

La parte de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 1110 se emplea para obtener imágenes de una parte interna seleccionada como objetivo de un cuerpo de un paciente antes de la inserción percutánea de una aguja u otro dispositivo para acceder al objetivo. Tal como se describe a continuación, en una realización, la inserción de la aguja se realiza antes de la inserción posterior de un catéter en una vena u otra parte de la vasculatura del paciente. Sin embargo, se aprecia que la inserción de una aguja en el cuerpo de un paciente puede realizarse para una variedad de propósitos médicos.

La figura 19 muestra la relación general de los componentes descritos anteriormente con respecto a un paciente 1170 durante un procedimiento para colocar en última instancia un catéter 1172 en la vasculatura del paciente a través de un sitio 1173 de inserción en la piel, según una realización. La figura 19 muestra que el catéter 1172 incluye en general una parte 1174 proximal que permanece exterior al paciente y una parte 1176 distal que reside dentro de la vasculatura del paciente después de completarse la colocación. El sistema 1110 se emplea para posicionar, en última instancia, una punta 1176A distal del catéter 1172 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, la posición deseada para la punta 1176A distal del catéter es cerca del corazón del paciente, tal como en la parte de tercio inferior (1/3) de la vena cava superior ("VCS"). Por supuesto, el sistema 1110 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras localizaciones.

La parte 1174 proximal del catéter incluye además una conexión 1174A que proporciona comunicación de fluido entre la una o más luces del catéter 1172 y una o más patas 1174B de extensión que se extienden de manera proximal desde la conexión. Tal como se mencionó, la colocación de una aguja en la vasculatura del paciente en el sitio 1173 de inserción se realiza normalmente antes de la inserción del catéter, aunque se aprecia que pueden emplearse otros métodos de colocación. Asimismo, se aprecia que el comentario anterior es sólo un ejemplo para el uso del sistema 1110; de hecho, puede emplearse para una variedad de usos, tales como la colocación de agujas preparatorias para la inserción de un catéter tal como se indicó anteriormente, la inserción de una aguja para otros usos o la inserción de otros componentes médicos en el cuerpo de un paciente, incluyendo marcadores de rayos X o ultrasonidos, vainas de biopsia, componentes de ablación, componentes de exploración de vejiga, filtros de vena cava, etc.

Con mayor detalle, la consola 1120 alberga una variedad de componentes del sistema 1110 y se aprecia que la consola puede adoptar una de una variedad de formas. Un procesador 1122, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM, por ejemplo, se incluye en la consola 1120 para controlar la función del sistema y ejecutar diversos algoritmos durante el funcionamiento del sistema 1110, actuando así como procesador de control. También se incluye un controlador 1124 digital/interfaz analógica con la consola 1120 y está en comunicación tanto con el procesador 1122 como con otros componentes del sistema para regular la interconexión entre la sonda 1140 y otros componentes del sistema.

El sistema 1110 incluye además puertos 1152 para la conexión con componentes adicionales tales como componentes 1154 opcionales, incluyendo una impresora, medios de almacenamiento, teclado, etc. Los puertos en una realización son puertos USB, aunque pueden usarse otros tipos de puerto o una combinación de tipos de puerto para esta y las otras conexiones de interfaces descritas en el presente documento. Se incluye una conexión 1156 de alimentación con la consola 1120 para permitir la conexión operativa a una fuente 1158 de alimentación externa. También puede emplearse una pila 1160 interna, o bien con o bien sin una fuente de alimentación externa. El conjunto 1159 de circuitos de gestión de alimentación se incluye con el controlador 1124 digital/interfaz analógica de la consola para regular el uso y la distribución de alimentación.

La pantalla 1130 de visualización en la presente realización se integra en la consola 1120 y se usa para presentar visualmente información al médico clínico durante el procedimiento de colocación, tal como una imagen de ultrasonidos de parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo obtenida por la sonda 1140. En otra realización, la pantalla de visualización puede ser independiente de la consola. En una realización, una interfaz 1132 de botones de consola y botones 1184 de control (figura 19) incluidos en la sonda 1140 pueden usarse para solicitar inmediatamente un modo deseado en la pantalla 1130 de visualización por el médico clínico para ayudar en el procedimiento de colocación. En una realización, la pantalla 1130 de visualización es un dispositivo LCD.

La figura 19 representa además una aguja 1200 usada para obtener acceso inicial a la vasculatura del paciente a

través del sitio 1173 de inserción. Tal como se describirá con más detalle a continuación, la aguja 1200 está configurada para actuar conjuntamente con el sistema 1110 para permitir que el sistema detecte la posición, orientación y el avance de la aguja durante un procedimiento de colocación basado en ultrasonidos.

La figura 20 representa características de la sonda 1140 según una realización. La sonda 1140 se emplea en conexión con la visualización basada en ultrasonidos de un vaso, tal como una vena, en la preparación para la inserción de la aguja 1200 y/o el catéter 1172 en la vasculatura. Tal visualización brinda un guiado por ultrasonidos en tiempo real y ayuda a reducir las complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, incluyendo una punción arterial inadvertida, hematomas, neumotórax, etc.

La sonda 1140 manual incluye un cabezal 1180 que alberga una red piezoeléctrica para producir pulsos ultrasónicos y para recibir ecos de los mismos después de su reflexión por el cuerpo del paciente cuando se coloca el cabezal contra la piel del paciente cerca del sitio 1173 de inserción prospectivo (figura 19). La sonda 1140 incluye además una pluralidad de botones 1184 de control (figura 19) para controlar el sistema, eliminando así la necesidad de que el médico clínico alcance el campo estéril, que se establece alrededor del sitio de inserción del paciente antes del establecimiento del sitio de inserción, para controlar el sistema 1110.

Como tal, en una realización, un médico clínico emplea la parte de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 1110 para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer el acceso vascular, tal como con la aguja 1200, antes de la introducción del catéter 1172 para el avance final del mismo a través de la vasculatura hacia un destino pretendido.

La figura 18 muestra que la sonda 1140 incluye además un controlador 1142 de memoria y botón para regular el funcionamiento del botón y la sonda. El controlador 1142 de memoria y botón pueden incluir una memoria no volátil, tal como EEPROM, en una realización. El controlador 1142 de memoria y botón están en comunicación operativa con una interfaz 1144 de sonda de la consola 1120, que incluye un componente 1144A de entrada/salida piezoeléctrico para la interconexión con la red piezoeléctrica de la sonda y un componente 1144B de entrada/salida de memoria y botón para la interconexión con el controlador 1142 de memoria y botón.

Tal como se observa en la figura 20, la sonda 1140 incluye una red 1190 de sensores para detectar la posición, orientación y el movimiento de la aguja 1200 durante procedimientos de obtención de imágenes por ultrasonidos, tales como los descritos anteriormente. Tal como se describirá con más detalle a continuación, la red de sensores incluye una pluralidad de sensores 1192 magnéticos incrustados dentro de la carcasa de la sonda. Los sensores 1192 están configurados para detectar un campo magnético asociado con la aguja 1200 y permitir que el sistema 1110 realice un seguimiento de la aguja. Aunque están configurados en el presente documento como sensores magnéticos, se aprecia que los sensores 1192 pueden ser sensores de otros tipos y configuraciones, tal como se describirá. Asimismo, aunque se muestran en la figura 20 como incluidos con la sonda 1140, los sensores 1192 de la red 1190 de sensores pueden incluirse en un componente independiente de la sonda, tal como un dispositivo portátil independiente. En la presente realización, los sensores 1192 se disponen en una configuración plana por debajo de una cara 1182 superior de la sonda 1140, aunque se aprecia que los sensores pueden estar dispuestos en otras configuraciones, tal como en una disposición arqueada o semicircular.

En la presente realización, cada uno de los sensores 1192 incluye tres bobinas de sensor ortogonales para permitir la detección de un campo magnético en las tres dimensiones espaciales. Tales sensores magnéticos tridimensionales (“3D”) pueden adquirirse, por ejemplo, de Honeywell Sensing and Control de Morristown, NJ. Asimismo, los sensores 1192 de la presente realización están configurados tal como sensores de efecto Hall, aunque podrían emplearse otros tipos de sensores magnéticos. Asimismo, en lugar de sensores 3D, puede incluirse y disponerse una pluralidad de sensores magnéticos unidimensionales según se desee para lograr la capacidad de detección 1, 2 ó 3D.

En la presente realización, se incluyen cinco sensores 1192 en la red 1190 de sensores para permitir la detección de la aguja 1200 no sólo en las tres dimensiones espaciales (es decir, X, Y, Z espacio de coordenadas), sino también la orientación de guiñada e inclinación de la aguja. Obsérvese que en una realización, los componentes de detección ortogonales de dos o más de los sensores 1192 permiten que se determine el ángulo de guiñada e inclinación del elemento 1210 magnético y, por tanto, de la aguja 1200.

En otras realizaciones, pueden emplearse menos o más sensores en la red de sensores. De manera más general, se aprecia que el número, el tamaño, el tipo y la colocación de los sensores de la red de sensores pueden variar con respecto a lo mostrado que se muestra en el presente documento.

Las figuras 21A y 21B muestran detalles de un ejemplo de la aguja 1200 que puede usarse en conexión con el sistema 1110 de guiado para acceder a una parte interna seleccionada como objetivo del cuerpo del paciente, tal como se muestra en la figura 19, según una realización. En particular, la aguja 1200 incluye una cánula 1202 hueca, que define un extremo 1202A proximal y un extremo 1202B distal. Una conexión 1204 se une al extremo 1202A proximal de la cánula 1202 e incluye un extremo 1204A abierto que está configurado como conector para conectarse con diversos dispositivos, en la presente realización. De hecho, el extremo 1204A abierto de la conexión 1204 está en comunicación con la cánula 1202 hueca de tal manera que un hilo guía, estilete u otro componente pueda hacerse pasar a través de

la conexión al interior de la cánula.

Tal como se muestra en las figuras 21A y 21B, se incluye un elemento 1210 magnético con la conexión 1204. Tal como se observa de la mejor manera en la figura 21B, el elemento 1210 magnético en la presente realización es un imán permanente, que incluye una sustancia ferromagnética, por ejemplo, y tiene forma de anillo para definir el orificio 1212 que está alineado con la cánula 1202 hueca. Así configurado, el elemento 1210 magnético produce un campo magnético que puede detectar la red 1190 de sensores de la sonda 1140 de ultrasonidos para permitir que el sistema 1110 realice un seguimiento de la localización, orientación y el movimiento de la aguja 1200, tal como se describe más adelante.

En otras realizaciones, se aprecia que pueden emplearse muchos otros tipos, números y tamaños de elementos magnéticos con la aguja 1200 o el otro componente médico para permitir el seguimiento de los mismos mediante el presente sistema de guiado.

Ahora se hace referencia a las figuras 22A y 22B, que muestran la sonda 1140 de ultrasonidos del sistema 1110 y la aguja 1200 en su posición y listas para la inserción de las mismas a través de una superficie 1220 de piel de un paciente para acceder a una parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo. En particular, la sonda 1140 se muestra con su cabezal 1180 colocado contra la piel del paciente y produciendo un haz 1222 de ultrasonidos para obtener una imagen ultrasónica de una parte de un vaso 1226 bajo la superficie de la piel del paciente 1220. La imagen ultrasónica del vaso 1226 puede representarse en la pantalla 1130 de visualización del sistema 1110 (figura 19).

Tal como se mencionó anteriormente, el sistema 1110 en la presente realización está configurado para detectar la posición, orientación y el movimiento de la aguja 1200 descrita anteriormente. En particular, la red 1190 de sensores de la sonda 1140 está configurada para detectar un campo magnético del elemento 1210 magnético incluido con la aguja 1200. Cada uno de los sensores 1192 de la red 1190 de sensores está configurado para detectar espacialmente el elemento 1210 magnético en el espacio tridimensional. Así, durante el funcionamiento del sistema 1110, los datos de intensidad de campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja detectados por cada uno de los sensores 1192 se reenvían a un procesador, tal como el procesador 1122 de la consola 1120 (figura 18), que computa en tiempo real la posición y/u orientación del elemento 1210 magnético.

Específicamente, y tal como se muestra en las figuras 22A y 22B, la posición del elemento 1210 magnético en el espacio de coordenadas X, Y Z con respecto a la red 1190 de sensores puede determinarse por el sistema 1110 usando los datos de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192. Asimismo, la figura 22A muestra que la inclinación del elemento 1210 magnético también puede determinarse, mientras que la figura 22B muestra que puede determinarse la guiñada del elemento magnético. Los conjuntos de circuitos adecuados de la sonda 1140, la consola 1120 u otro componente del sistema pueden proporcionar los cálculos necesarios para tal posición/orientación. En una realización, puede realizarse un seguimiento del elemento 210 magnético usando las enseñanzas de una o más de los siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230.

La información de posición y orientación anterior determinada por el sistema 1110, junto con la longitud de la cánula 1202 y la posición del elemento 1210 magnético con respecto a la punta distal de la aguja tal como se conoce o introduce en el sistema, permiten que el sistema determine con precisión el localización y orientación de toda la longitud de la aguja 1200 con respecto a la red 1190 de sensores. Opcionalmente, la distancia entre el elemento 1210 magnético y la punta distal de la aguja se conoce o introduce en el sistema 1110. Esto permite a su vez que el sistema 1110 superponga una imagen de la aguja 1200 sobre una imagen producida por el haz 1222 de ultrasonidos de la sonda 1140. Las figuras 23A y 23B muestran ejemplos de tal superposición de la aguja sobre una imagen de ultrasonidos. Específicamente, las figuras 23A y 23B muestran, cada una, una captura 1230 de pantalla que puede representarse en la pantalla 1130 de visualización (figura 19), por ejemplo. En la figura 23A, se muestra una imagen 1232 de ultrasonidos, que incluye la representación de la superficie 1220 de piel del paciente, y el vaso 1226 subcutáneo. La imagen 1232 de ultrasonidos corresponde a una imagen adquirida por el haz 1222 de ultrasonidos mostrado en las figuras 22A y 22B, por ejemplo.

La captura 1230 de pantalla muestra además una imagen 1234 de aguja que representa la posición y orientación de la aguja 1200 real según lo determinado por el sistema 1110 tal como se describió anteriormente. Debido a que el sistema puede determinar la localización y orientación de la aguja 1200 con respecto a la red 1190 de sensores, el sistema es capaz de determinar con precisión la posición y orientación de la aguja 1200 con respecto a la imagen 1232 de ultrasonidos y superponerla sobre la misma para la representación como la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130 de visualización. La coordinación del posicionamiento de la imagen 1234 de aguja sobre la imagen 1232 de ultrasonidos se realiza mediante algoritmos adecuados ejecutados por el procesador 1122 u otro componente adecuado del sistema 1110.

Los sensores 1192 están configurados para detectar de manera continua el campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja 1200 durante el funcionamiento del sistema 1110. Esto permite que el sistema 1110 actualice de manera continua la posición y orientación de la imagen 1234 de aguja para su representación en la pantalla 1130 de visualización Así, el avance u otro movimiento de la aguja 1200 se representa en tiempo real mediante la imagen

1234 de aguja en la pantalla 1130 de visualización. Obsérvese que el sistema 1110 es capaz de actualizar de manera continua tanto la imagen 1232 de ultrasonidos como la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130 de visualización a medida que se producen movimientos de la sonda 1140 y la aguja 1200 durante un procedimiento de colocación u otra actividad.

La figura 23A muestra además que, en una realización, el sistema 1110 puede representar una trayectoria 1236 proyectada basándose en la posición y orientación actuales de la aguja 1200 tal como se representa en la imagen 1234 de aguja. La trayectoria 1236 proyectada ayuda a un médico clínico a determinar si la orientación actual de la aguja 1200, tal como se representa mediante la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130 de visualización, dará como resultado llegar al objetivo de parte del cuerpo interna deseado, tal como el vaso 1226 mostrado en este caso. De nuevo, a medida que cambia la orientación y/o posición de la imagen 1234 de aguja, la trayectoria 1236 proyectada se modifica de manera correspondiente por el sistema 1110. Un objetivo 1238, que indica el punto en el que la trayectoria 1236 proyectada cruza el plano de la imagen 1232 de ultrasonidos, también puede representarse en la pantalla 1130 de visualización por el sistema 1110. Tal como se muestra en la figura 23A, en el presente ejemplo, el objetivo 1238 está localizado dentro del vaso 1226 representado en la imagen 1232 de ultrasonidos. Obsérvese que la posición del objetivo 1238 en la pantalla 1130 de visualización también puede modificarse ya que la aguja 1200 y/o la imagen 1232 de ultrasonidos se ajustan. La captura 1230 de pantalla también incluye un área 1239 de probabilidad, representada en este caso como un recuadro, que indica cualquier posible margen de error del sistema debido a la longitud de la aguja, la rigidez y la flexibilidad de la aguja, la intensidad de campo del elemento magnético, la interferencia magnética, la posible discrepancia en la alineación del eje magnético del elemento magnético con el eje longitudinal de la aguja, la orientación de la red de sensores con respecto al plano de obtención de imágenes por ultrasonidos, etc.

La figura 23B muestra que, en una realización, la captura 1230 de pantalla puede configurarse de modo que la imagen 1232 de ultrasonidos y la imagen 1234 de aguja estén orientadas para presentarse visualmente en un aspecto tridimensional. Esto permite determinar y comparar el ángulo y la orientación de la aguja 1200, tal como se representa en la imagen 1234 de aguja, y compararlos con el objetivo pretendido del que se obtienen imágenes mediante la imagen 1232 de ultrasonidos. Cabe señalar que las capturas 1230 de pantalla son simplemente ejemplos de posibles representaciones producidas por el sistema 1110 para la presentación visual; de hecho, pueden usarse otras representaciones visuales. Obsérvese además que el área particular del cuerpo de la que se obtienen imágenes es simplemente un ejemplo; el sistema puede usarse para obtener imágenes por ultrasonidos de una variedad de partes del cuerpo, y no debe limitarse a lo que se representa explícitamente en las figuras adjuntas. Asimismo, el sistema tal como se representa y describe en el presente documento puede incluirse como componente de un sistema más grande, si se desea, o puede configurarse como un dispositivo autónomo. Asimismo, se aprecia que, además de la pantalla 1130 de visualización, el sistema 1110 también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, tonos, etc., para ayudar al médico clínico durante el posicionamiento y la inserción de la aguja en el paciente.

Tal como se mencionó anteriormente, en una realización es necesario que el sistema 1110 conozca la longitud total de la aguja 1200 y la localización del elemento 1210 magnético sobre la misma para permitir que se realice una representación precisa de la imagen 1234 de aguja y otras características de las capturas 1230 de pantalla de las figuras 23A y 23B. Puede informarse al sistema 1110 sobre estos y/u otros parámetros pertinentes de diversas maneras, incluyendo la exploración por el sistema de un código de barras incluido en o con la aguja, la inclusión de un chip de identificación por radiofrecuencia (“RFID”) con la aguja para la exploración por el sistema, la codificación por colores de la aguja, la entrada manual de los parámetros por el médico clínico en el sistema, etc. Por ejemplo, se incluye un chip 1354 RFID en la aguja 1200 mostrada en la figura 33A. La sonda 1140 u otro componente del sistema 1110 puede incluir un lector RFID para leer la información incluida en el chip 1354 RFID, tal como el tipo o la longitud de la aguja 1200, etc. Por tanto, se contemplan estos y otros medios para introducir los parámetros de la aguja en el sistema 1110 o detectar los parámetros.

En una realización, la longitud de la aguja (u otro aspecto de un componente médico) puede determinarse mediante la medición por la sonda/sistema de una característica del elemento magnético, tal como su intensidad de campo. Por ejemplo, en una realización, el elemento magnético de la aguja puede posicionarse a una distancia predeterminada de la sonda o en una localización predeterminada con respecto a la sonda. Con el elemento magnético así posicionado, la red de sensores de la sonda detecta y mide la intensidad de campo del elemento magnético. El sistema puede comparar la intensidad de campo medida con una lista almacenada de posibles intensidades de campo correspondientes a diferentes longitudes de agujas. El sistema puede hacer coincidir las dos fuerzas y determinar la longitud de la aguja. La localización de la aguja y la posterior inserción de la aguja pueden avanzar entonces tal como se describe en el presente documento. En otra realización, en lugar de mantener estacionario el elemento magnético en una localización predeterminada, el elemento magnético puede moverse alrededor de la sonda de tal manera que la sonda tome múltiples lecturas de intensidad de campo. Los aspectos que pueden modificarse para conferir diferentes intensidades de campo a un conjunto de elementos magnéticos incluyen el tamaño, la forma y la composición del elemento magnético, etc.

En el presente documento se proporcionan detalles adicionales con respecto al uso del sistema 1110 en el guiado de una aguja u otro dispositivo médico en conexión con la obtención de imágenes por ultrasonidos de una parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo (“objetivo”) de un paciente, según una realización. Con la aguja 1200

equipada con elemento magnético posicionada a una distancia adecuada (por ejemplo, dos o más pies) de la sonda 1140 de ultrasonidos que incluye la red 1190 de sensores, la sonda se emplea para obtener imágenes por ultrasonidos, para la representación en la pantalla 1130 de visualización del sistema 1110, del objetivo dentro del paciente que se pretende que cruce la aguja a través de inserción percutánea. Entonces se inicia una calibración del sistema 1110, en la que el procesador 1122 de la consola 1120 ejecuta algoritmos para determinar una línea base para cualquier campo magnético ambiental en las proximidades del lugar donde se realizará el procedimiento. También se informa al sistema 1110 también sobre la longitud total de la aguja 1200, y/o la posición del elemento magnético con respecto a la punta distal de la aguja, tal como mediante entrada del usuario, detección automática u otra manera adecuada, tal como se ha comentado anteriormente.

La aguja 1200 se lleva luego al alcance de los sensores 1192 de la red 1190 de sensores de la sonda 1140. Cada uno de los sensores 1192 detecta la intensidad de campo magnético asociada con el elemento 1210 magnético de la aguja 1200, datos que se reenvían al procesador 1122. En una realización, tales datos pueden almacenarse en la memoria hasta que el procesador los necesite. A medida que los sensores 1192 detectan el campo magnético, el procesador 1122 realiza algoritmos adecuados para calcular la intensidad de campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja 1200 en puntos predichos en el espacio en relación con la sonda. El procesador 1122 compara los datos reales de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192 con los valores calculados de intensidad de campo. Obsérvese que este procedimiento se describe con más detalle en las patentes estadounidenses identificadas anteriormente. Este procedimiento puede realizarse de manera iterativa hasta que el valor calculado para un punto predicho coincida con los datos medidos. Una vez que se produce esta coincidencia, el elemento 1210 magnético se ha localizado de manera posicional en un espacio tridimensional. Usando los datos de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192, también pueden determinarse la inclinación y la guiñada (es decir, orientación) del elemento 1210 magnético. Junto con la longitud conocida de la aguja 1200 y la posición de la punta distal de la aguja con respecto al elemento magnético, esto permite que el sistema 1110 pueda representar con precisión la posición y orientación de la aguja y representarla como modelo virtual, es decir, la imagen 1234 de aguja, en la pantalla 1130 de visualización. Obsérvese que los valores detectados reales y predichos deben coincidir dentro de un nivel de tolerancia o de confianza predeterminado en una realización para que el sistema 1110 permita que se produzca la representación de la aguja.

La representación de la imagen 1234 de aguja virtual de la aguja 1200 tal como se describió anteriormente se realiza en la presente realización superponiendo la imagen de aguja sobre la imagen 1232 de ultrasonidos de la pantalla 1130 de visualización (figuras 23A, 23B). Los algoritmos adecuados del sistema 1110 ejecutados por el procesador 1122 u otro componente adecuado permiten además que se determinen la trayectoria 1236 proyectada, el objetivo 1238 y el área 1239 de probabilidad (figuras 23A, 23B) y se representen en la pantalla 1130 de visualización encima de la imagen 1232 de ultrasonidos del objetivo. El procedimiento de predicción, detección, comparación y representación anterior se realiza de manera iterativa para continuar con el seguimiento del movimiento de la aguja 1200 en tiempo real.

A la luz de lo anterior y con referencia a la figura 24, se aprecia que en una realización, un método 1240 para guiar una aguja u otro componente médico incluye diversas etapas. En la etapa 1242, se obtienen imágenes de una parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo de un paciente mediante un sistema de obtención de imágenes, tal como un dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos, por ejemplo.

En la etapa 1244, uno o más sensores incluidos con el sistema de obtención de imágenes detectan una característica detectable de un componente médico tal como una aguja. En la presente realización, la característica detectable de la aguja es un campo magnético del elemento 1210 magnético incluido con la aguja 1200 y los sensores son sensores magnéticos incluidos en la red 1190 de sensores incluida con la sonda 1140 de ultrasonidos.

En la etapa 1246, se determina una posición del componente médico con respecto a la parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo en al menos dos dimensiones espaciales mediante la detección de la característica detectable. Tal como se describió anteriormente, tal determinación se realiza en la presente realización por el procesador 1122 de la consola 1120.

En la etapa 1248, una imagen que representa la posición del componente médico se combina con la imagen de la parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo para su representación en una pantalla de visualización. La etapa 1250 muestra que las etapas 1244-1248 pueden repetirse de manera iterativa para representar el avance u otro movimiento del componente médico con respecto al objetivo del que se obtienen imágenes, tales como la inserción percutánea de la aguja 1200 hacia el vaso 1226 (figuras 23A, 23B), por ejemplo.

Se aprecia que el procesador 1122 u otro componente adecuado puede calcular aspectos adicionales, incluyendo el área 1239 de probabilidad y el objetivo 1238 (figuras 23A, 23B) para su representación en la pantalla 1130 de visualización.

Se aprecia que, en una realización, no es necesario que se incorpore la red de sensores de manera nativa en el dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos, sino que puede incluirse con el mismo de otras maneras. La figura 25 muestra un ejemplo de esto, en el que un módulo 1260 de sensor conectable que incluye los sensores 1192

de la red 1190 de sensores se muestra unido a la sonda 1140 de ultrasonidos. Una configuración de este tipo permite que se logre el guiado de aguja tal como se describe en el presente documento en conexión con un dispositivos de obtención de imágenes por ultrasonidos convencional, es decir, un dispositivo que no incluye una red de sensores integrada en la sonda de ultrasonidos o un procesador y algoritmos configurados para localizar y realizar un seguimiento de una aguja tal como se describió anteriormente. Como tal, el módulo 1260 de sensor en una realización incluye un procesador y algoritmos adecuados para localizar y realizar un seguimiento de la aguja o el otro componente médico y para representar en una pantalla de visualización la imagen virtual de la aguja para superponerla a la imagen de ultrasonidos. En una realización, el módulo 1260 de sensor puede incluirse con una pantalla 1262 de visualización de módulo para representar el seguimiento de la aguja. Por tanto, se contemplan estas y otras configuraciones del sistema de guiado.

La figura 26 muestra que, en una realización, puede emplearse un portaagujas para sujetar y hacer avanzar la aguja 1200 durante el procedimiento de obtención de imágenes por ultrasonidos y guiado de la aguja realizado por el sistema 1110 tal como se ha descrito. Tal como se muestra, el portaagujas 1270 tiene forma de pistola e incluye un gatillo 1272 para hacer avanzar selectivamente la aguja 1200 o el otro componente médico adecuado moviendo la aguja longitudinalmente lejos del cilindro del portaagujas al apretar el gatillo. Así configurado, el portaagujas 1270 facilita la manipulación de la aguja con una mano del médico clínico mientras que con la otra mano agarra y manipula la sonda 1140 de ultrasonidos. Asimismo, el portaagujas 1270 puede proporcionar asistencia para el movimiento/rotación de la aguja, tal como a través de un motor, trinquetes, accionadores hidráulicos/neumáticos, etc. Asimismo, puede incluirse una característica de reloj en el portaagujas 1270 para ayudar a determinar la orientación de la punta distal de la aguja 1200 y para facilitar la rotación de la aguja.

En una realización, el portaagujas 1270 puede conectarse operativamente al sistema 1110 de tal manera que el avance por el portaagujas se detiene automáticamente cuando el extremo 1202B distal de la cánula 1202 de aguja alcanza la parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo o la aguja corta el plano de ultrasonidos. En aún otra realización, el elemento magnético puede incluirse con el portaagujas en lugar de la propia aguja. La aguja, cuando está unida temporalmente al portaagujas, puede localizarse y guiarse por el sistema de guiado sin la necesidad de que se una un elemento magnético directamente a la aguja.

Obsérvese que también pueden emplearse otras configuraciones de sensores. En una realización, un sensor anular puede configurarse para recibir a través de un orificio definido por el mismo la cánula de la aguja. Así dispuesto, un elemento magnético de la aguja se posiciona cerca del sensor anular, lo que permite una fácil detección del elemento magnético y la localización de la aguja por el sistema. El sensor anular puede unirse a una superficie de la sonda, en una realización.

Las figuras 27 y 28 representan componentes del sistema 1110 de guiado según otra realización, en la que se emplea una interacción de base óptica entre la sonda 1140 y la aguja 1200 para permitir el seguimiento y el guiado de la aguja. En particular, la sonda 1140 incluye una fuente óptica/luminosa, tal como un LED 1280, y un fotodetector 1282 posicionado en la superficie de la sonda. Se aprecia que la fuente luminosa y el detector pueden configurarse para producir y detectar señales luminosas de una variedad de rangos, incluidos visible, infrarrojo, etc.

La conexión 1204 de aguja incluye una superficie 1286 reflectante capaz de reflejar la luz producida por el LED 1280 e incidente sobre la misma. Tal como se muestra en la figura 28, la luz emitida por el LED 1280 se refleja por la superficie 1286 reflectante de la aguja 1200, una parte de la cual se recibe y detecta por el fotodetector 1282. Como en realizaciones anteriores, el procesador 1122 de la consola 1120 de sistema puede emplearse para recibir los datos detectados del fotodetector 1282 y computar la posición y/u orientación de la aguja 1200. Como antes, se introducen la longitud de la aguja 1200 y/o la posición de la superficie reflectante con respecto al extremo distal de la aguja 1200 en o si no pueden detectarse o conocerse por el sistema 1110. Obsérvese que la superficie reflectante puede incluirse en otras localizaciones de la aguja.

A la luz de lo anterior, se aprecia que en la presente realización la característica detectable de la aguja 1200 incluye la reflectividad de la superficie 1286 reflectante, en contraste con la característica de campo magnético del elemento 1210 magnético de las realizaciones anteriores, y el sensor incluye el fotodetector 1282, en contraste con los sensores 1192 magnéticos de realizaciones anteriores. Debe apreciarse que, en una realización, la configuración descrita anteriormente puede invertirse, en la que se incluye una fuente óptica con la aguja o el componente médico. En este caso, la aguja emite luz y la detecta el fotodetector 1282 incluido con la sonda 1140 para permitir la localización y el seguimiento de la aguja. Puede incluirse una fuente de alimentación con la aguja, tal como una pila de reloj o similar, para alimentar la fuente luminosa de la aguja.

De manera más general, se aprecia que la aguja o el componente médico pueden incluir una o más de estas u otras características detectables para permitir que se realice un seguimiento de la aguja y se guíe hacia un objetivo dentro del cuerpo del paciente. Los ejemplos no limitativos de otras modalidades de características detectables incluyen electromagnetismo o radiofrecuencia (“RF”) (véanse, por ejemplo, las figuras 29-30 a continuación), y radiactividad. Con respecto a las modalidades de RF, se aprecia que pueden incluirse una o más fuentes de frecuencia pulsadas de manera síncrona o asíncrona con la aguja para permitir su detección por un(os) sensor(es) adecuado(s). O bien, una primera fuente de RF puede acoplarse con un imán pasivo como segunda fuente.

Las figuras 29 y 30 representan componentes de un sistema de guiado según una realización, en la que se emplea la interacción de la señal de EM entre la sonda 1140 y la aguja 1200 para permitir el seguimiento y el guiado de la aguja. En particular, en la figura 29 la aguja 1200 incluye un estilete 1298 dispuesto en su interior. El estilete 1298 incluye una bobina 1290 de EM que se conecta operativamente a la sonda 1140 a través de un anclaje 1292. De esta manera, la bobina 1290 de EM puede accionarse por componentes adecuados incluidos en la sonda 1140 o la consola 1120 de sistema de modo que la bobina de EM emita una señal de EM durante el funcionamiento.

Un sensor 1294 adecuado para detectar señales de EM emitidas por la bobina 1290 de EM del estilete 1298 se incluye en la sonda 1140. En la presente realización, el sensor 1294 es un sensor triaxial para detectar componentes ortogonales correspondientes de la señal de EM, aunque también pueden emplearse otras configuraciones de bobinas y sensores. Así configurada, pueden determinarse la posición y orientación de la aguja 1200, mediante triangulación de señal de EM u otro procedimiento adecuado, y el sistema puede presentarlo visualmente de una manera similar a la ya descrita anteriormente. Como en realizaciones anteriores, puede emplearse el procesador 1122 de la consola 1120 de sistema (figura 18) para recibir los datos detectados del sensor 1294 de EM y computar la posición y/u orientación de la aguja 1200. Como antes, se introducen la longitud de la aguja 1200 y/o la posición de la bobina 1290 de EM con respecto al extremo distal de la aguja 1200 o si no pueden detectarse o conocerse por el sistema.

La figura 30 muestra una variación de la configuración de EM de la figura 29, en la que las posiciones respectivas de los componentes de EM están invertidas: la bobina 1290 de EM se incluye en la sonda 1140 y el sensor 1294 de EM se incluye con el estilete 1298 dispuesto en la aguja 1200. Obsérvese que en las realizaciones de las figuras 29 y 30, la conexión operativa entre la bobina 1290 de EM y el sensor 1294 de EM a través del anclaje 1292 permite que el componente dispuesto en el estilete 1298 se accione por el sistema 1110. Esto también permite que se realice la correspondencia de la frecuencia/frecuencias de EM particular(es) emitida(s) por la bobina 1290 de EM y detectada(s) por el sensor 1294 de EM. En una realización, la configuración mostrada en la figura 29 puede variarse, en la que ningún anclaje conecta operativamente la bobina de EM y el sensor de EM; más bien, la bobina de EM del estilete funciona como componente independiente de la sonda y su sensor de EM y se alimenta por una fuente de alimentación independiente, tal como una pila. En este caso, la sonda/sistema incluye componentes de procesamiento de señales adecuados configurados para detectar la señal de EM emitida por la bobina de EM y procesarla según sea necesario para localizar la aguja.

Obsérvese que la bobina de EM y los sensores de EM pueden incluirse en otras localizaciones distintas a lo que se representa en el presente documento. Por ejemplo, la bobina de EM puede incluirse en la propia aguja o en un conector que puede unirse al extremo proximal de la aguja.

Las figuras 31A-31D proporcionan detalles adicionales de la aguja 1200 configurada según una realización, en la que la aguja incluye una conexión 1304 desde la que se extiende la cánula 1202. Un elemento 1310 magnético que define un orificio 1312 se incluye en una cavidad 1314A de una carcasa 1314. La carcasa 1314 incluye roscas para enganchar de manera roscada la conexión 1304 de aguja u otro componente adecuado de la aguja o el componente médico. De esta manera, el elemento 1310 magnético puede unirse de manera retirable a la aguja 1200 a través de la carcasa 1314. Por tanto, no es necesario que se fije de manera permanente el elemento 1310 magnético o se incluya con la aguja 1200, sino que puede retirarse de la misma cuando ya no es necesario el guiado de la aguja de base magnética. Asimismo, esto permite que el elemento magnético se una a muchos tipos y tamaños diferentes de agujas. Obsérvese que, en la presente realización, la aguja 1200 incluye además un componente 1320 de seguridad de aguja deslizable de manera distal para aislar de manera segura la punta distal de la aguja al retirar la aguja del paciente. Obsérvese además que pueden emplearse otros elementos magnéticos retirables además de lo que se muestra y describe explícitamente en el presente documento.

Las figuras 32-33B proporciona ejemplos adicionales de la aguja 1200 que incluye un elemento magnético. En la figura 32, se disponen dos elementos 1340 magnéticos en forma de barra para que se extiendan ortogonalmente con respecto a una conexión 1334 de la aguja 1200, lo que ilustra que no es necesario que el elemento magnético se oriente en paralelo al eje longitudinal de la aguja. En las figuras 33A-33B, se incluyen cuatro elementos 1350 magnéticos en la conexión 1344 de aguja, lo que muestra que puede incluirse más de un elemento magnético con la aguja. Tal configuración puede emplearse, por ejemplo, cuando el espacio limitado impide que se use un elemento magnético. Obsérvese que el número, la forma y la colocación de los elementos magnéticos en este caso sólo es un ejemplo de muchas configuraciones posibles.

Las figuras 34A-34G proporcionan diversas configuraciones de ejemplo de un elemento 1360 magnético que define un orificio para recibir a su través la cánula de la aguja. Se muestran diversas configuraciones de forma para el elemento 1360 magnético, incluyendo un cuadrado (figura 34A), un hexágono (figura 34B), un triángulo (figura 34C), un rectángulo (figura 34D), un óvalo (figura 34E), un octógono (figura 34F) y una pirámide de cuatro lados (figura 34G). Los elementos magnéticos mostrados en las figuras adjuntas son simplemente ejemplos del amplio número de formas geométricas y de otro tipo que pueden usarse para definir el elemento magnético; de hecho, también se contemplan otras formas que no se muestran explícitamente en el presente documento.

Las figuras 35 y 36 representan aún otra realización, en la que se incluye un estilete 1390 para la inserción retirable

en la cánula 1202 hueca de la aguja 1200. Una pluralidad de imanes 1392 permanentes, tales como ferroimanes de forma cilíndrica macizos, apilados extremo con extremo entre sí, se incluyen en un extremo distal del estilete 1390. Tal como se muestra en la figura 36, el estilete 1390 se recibe dentro de la cánula 1202 de aguja durante la inserción de la aguja 1200 en el paciente. Puede incluirse un anillo 1396 sensor u otro sensor magnético adecuado con o en las proximidades de la sonda 1140 para permitir la detección del campo magnético de los imanes 1392, permitiendo así que el sistema de guiado detecte la posición y orientación de la aguja 1200 y superponga una imagen de la misma encima de la imagen de ultrasonidos producida por la sonda 1140 de una manera similar a la descrita en conexión con las figuras 5A-7.

Las figuras 35 y 36 ilustran así que el/los elemento(s) magnético(s) puede(n) configurarse de una cualquiera de una variedad de maneras. En una realización, por ejemplo, los elementos magnéticos pueden disponerse de manera más proximal a lo largo de la longitud del estilete. En otra realización, el estilete en sí mismo puede imantarse o componerse de materiales magnéticos. Se aprecia que el estilete puede configurarse de una de muchas maneras diferentes, ejemplos análogos de las cuales pueden hallarse en la patente estadounidense n.º 5.099.845 titulada “Medical Instrument Location Means” y la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2007/0049846, presentada el 23 de agosto de 2006 y titulada “Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture”. Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones.

Debe apreciarse en el presente documento que el “estilete” tal como se usa en el presente documento puede incluir uno cualquiera de una variedad de dispositivos, incluyendo hilos guía, configurados para la colocación retirable dentro de una luz de la aguja para ayudar en la colocación del mismo dentro del paciente. En una realización, el estilete puede incluir un extremo afilado que se extiende de manera distal más allá de un extremo distal romo de la cánula de aguja para permitir que se inserte una aguja roma en un paciente. Obsérvese que el estilete en una realización rigidiza la aguja para minimizar la flexión involuntaria de la misma durante la inserción.

La figura 37 representa aún otra posible realización, en la que la aguja 1200 incluye un imán 1400 en forma de rosquilla o anular dispuesto de manera distal a un extremo 1202A proximal de la cánula 1202 de aguja. Obsérvese que el imán 1400 puede posicionarse en una de varias posiciones a lo largo de la longitud de la cánula 1202, en otras realizaciones. El posicionamiento del imán 1400 relativamente más cerca de la punta distal de la aguja reduce los efectos que tiene la flexión involuntaria de la aguja sobre la determinación y presentación visual de la posición de la aguja. En aún otra realización, la propia aguja puede imantarse. Obsérvese además que los lugares relativos del sensor y la fuente (por ejemplo, el imán) del sistema pueden invertirse. También se contemplan estas y otras configuraciones. Asimismo, obsérvese que el comentario en el presente documento puede aplicarse a otras modalidades de obtención de imágenes además de los ultrasonidos, incluyendo resonancia magnética, rayos X y exploración mediante TC, etc.

La figura 38 representa una galga 1410 extensométrica incluida en un estilete, tal como el estilete 1390 mostrado en las figuras 35 y 36, por ejemplo. La galga 1410 extensométrica puede conectarse operativamente a la sonda 1140, la consola 1120 (figura 18) u otro componente del sistema 1110 a través de una trayectoria 1414 conductora. Un ejemplo de la trayectoria 1414 conductora incluye uno o más hilos conductores dispuestos en o a lo largo del estilete 1390, por ejemplo. Así conectado, la galga 1410 extensométrica actúa como transductor y puede proporcionar datos relacionados con la flexión de la aguja en la que se dispone el estilete 1390 durante los procedimientos de inserción de la aguja, dado que la flexión de la aguja 1200 provocará una flexión similar en el estilete 1390.

Estos datos detectados a través de la galga 1410 extensométrica pueden reenviarse e interpretarse por el procesador 1122 (figura 18) u otro componente adecuado del sistema 1110 para incluir tal flexión junto con la detección del elemento magnético por los sensores 1192 de sonda (figura 20) en el cómputo de la posición de la aguja 1200, especialmente la punta distal de la misma. Esto da como resultado una precisión mejorada para localizar y representar la posición de la punta distal de la aguja. De hecho, la figura 39A muestra la curvatura de la galga 1410 extensométrica en una dirección provocada por la flexión del estilete 1390, en la que la figura 39B muestra la curvatura de la galga extensométrica en otra dirección. Tal flexión del estilete la detecta la galga 1410 extensométrica (mediante cambios en la resistencia eléctrica dentro de la galga extensométrica en una realización) y se reenvía al sistema 1110 para su uso en el cómputo de la posición de la aguja. Obsérvese que otros sensores e indicadores adecuados pueden usarse opcionalmente para medir la flexión de aguja/estilete, incluyendo un sensor 1420 de doblado, tal como se muestra en la figura 40 por ejemplo, y galgas extensométricas/sensores de deformación basados en capacitancia y fibra óptica. Asimismo, el sensor/medidor puede colocarse directamente sobre la aguja/componente médico, en una realización.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1110) de guiado para ayudar en la inserción de una aguja (1200) u otro componente médico en el cuerpo de un paciente, en el que el sistema de guiado usa tecnología de obtención de imágenes, comprendiendo el sistema

un dispositivo de obtención de imágenes que incluye una sonda (1140) para producir una imagen de un objetivo de parte del cuerpo interna que va a usarse en la tecnología de obtención de imágenes,

incluyendo la sonda (1140) uno o más sensores (1192), en el que el uno o más sensores (1192) están configurados para detectar una característica detectable de la aguja (1200) o el otro componente médico, comprendiendo la aguja o el otro componente médico la característica detectable, y

siendo la característica detectable de la aguja (1200) o el otro componente médico un campo magnético de al menos un elemento magnético de la aguja o el otro componente médico.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el campo magnético procede de un imán incluido dentro de la aguja (1200) o el componente médico.

3. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema incluye además un procesador (1122) configurado para usar datos relacionados con la característica detectable detectada por uno o más sensores para determinar una posición y/o una orientación de la aguja (1200) o el otro componente médico en las tres dimensiones espaciales.

4. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye sistemas basados en señales ópticas y/o basados en señales electromagnéticas para detectar la aguja o el otro componente médico.

5. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema incluye una aguja (1200) que tiene un estilete (1298) con uno o más elementos (1210) magnéticos insertados de manera retirable en el mismo para permitir el seguimiento de la aguja (1200) mediante la detección de elementos (1210) magnéticos por el uno o más sensores (1192) incluidos con la sonda de ultrasonidos.

6. Sistema según la reivindicación 5, en el que el sensor es un sensor de anillo dispuesto alrededor de una parte de la sonda de ultrasonidos.

7. Sistema según la reivindicación 5 ó 6, en el que el estilete (1298) incluye adicionalmente un sensor de deformación que detecta la flexión de la aguja durante la inserción en el paciente.

8. Sistema según la reivindicación 5, 6 ó 7, en el que el estilete incluye una pluralidad de imanes (1392) permanentes, preferiblemente ferroimanes sólidos, de forma cilíndrica, apilados extremo con extremo entre sí, en un extremo distal del estilete.

9. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema (1110) de guiado es para ayudar en la inserción de la aguja (1200), incluyendo el sistema un elemento magnético configurado como un imán (1400) pasivo en forma de rosquilla que define un orificio a través del que pasa una cánula (1202) de la aguja (1200).

10. Sistema (1110) de guiado para ayudar en la inserción de una aguja (1200) en el cuerpo de un paciente, en el que el sistema de guiado usa tecnología de obtención de imágenes, comprendiendo el sistema un dispositivo de obtención de imágenes que incluye una sonda (1140) para producir una imagen de un objetivo de parte del cuerpo interna que va a usarse en la tecnología de obtención de imágenes, incluyendo la sonda (1140) uno o más sensores (1192), en el que el uno o más sensores (1192) están configurados para detectar una característica detectable de la aguja (1200), comprendiendo la aguja la característica detectable, y siendo la característica detectable de la aguja (1200) un campo magnético de la propia aguja que se imanta.

11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 anteriores, en el que el propio estilete se imanta.

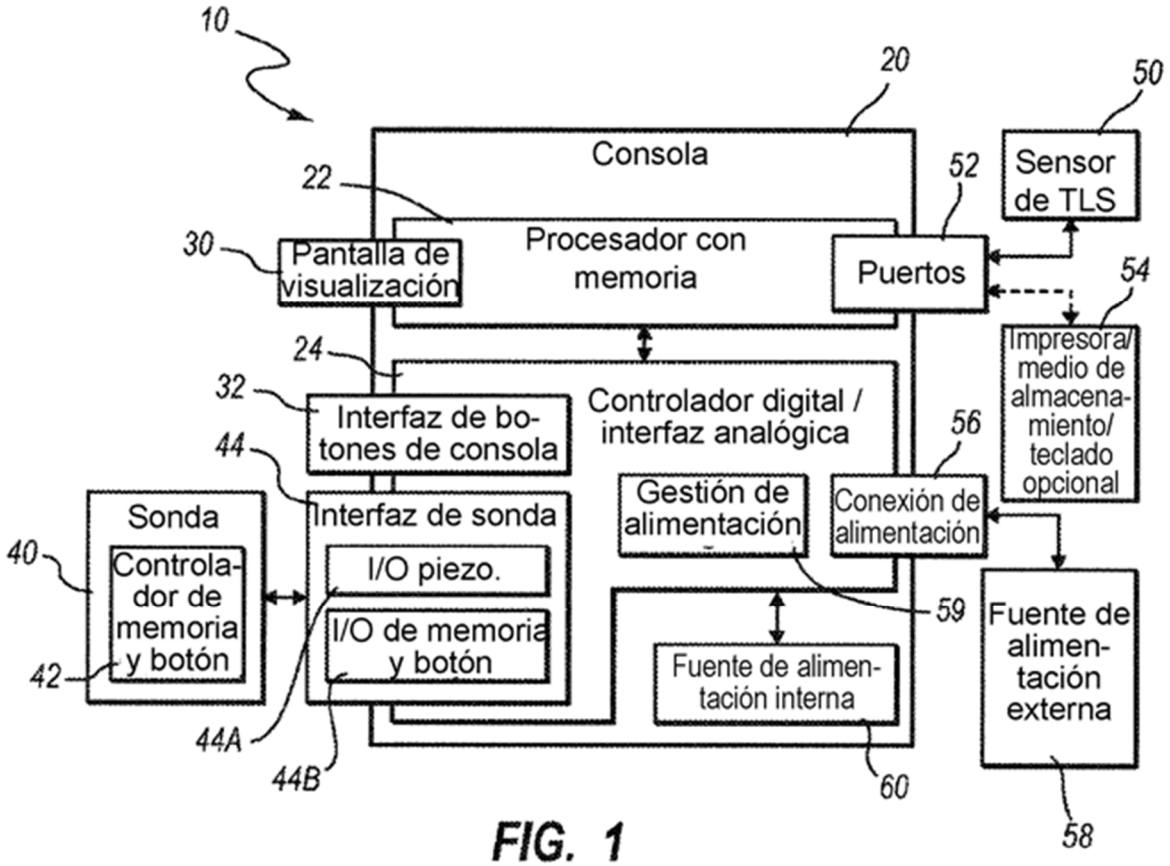
10
20
Consola
22
Procesador con memoria
30
Pantalla de visualización
24
Controlador digital / interfaz analógica
32
Interfaz de botones de consola
44
Interfaz de sonda
I/O piezo.
I/O de memoria y botón
Sonda
40
Controlador de memoria y botón
42
44A
44B
Gestión de alimentación
Fuente de alimentación interna
59
60
52
Puertos
50
Sensor de TLS
54
Impresora/ medio de almacenamiento/ teclado opcional
56
Conexión de alimentación
Fuente de alimentación externa
58

FIG. 1

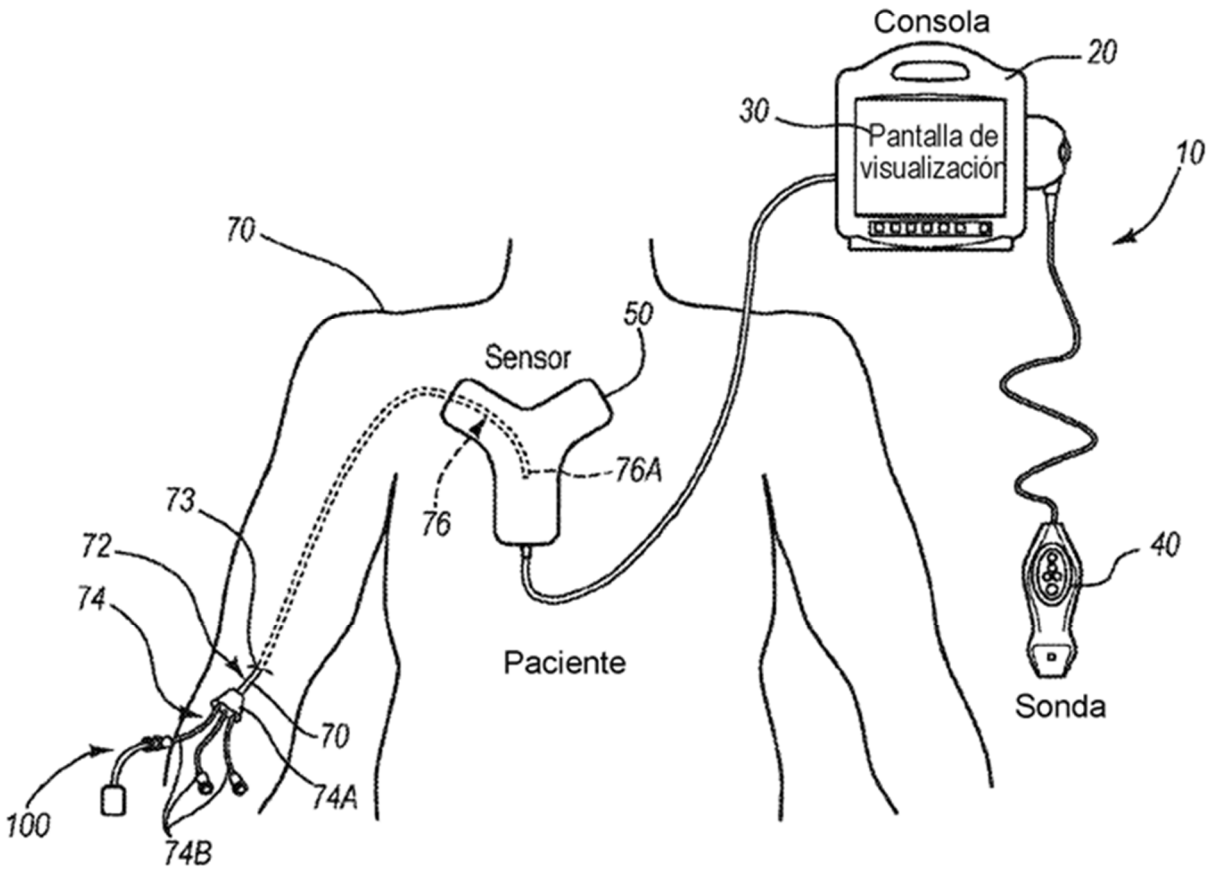
Consola
20
30
Pantalla de visualización
10
70
50
Sensor
76A
76
73
72
74
70
74A
100
74B
Paciente
40
Sonda

FIG. 2

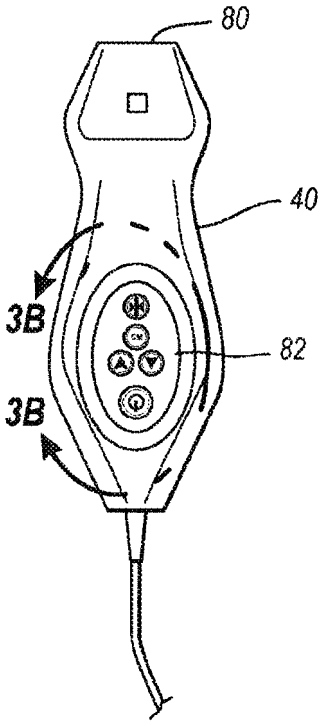

FIG. 3A

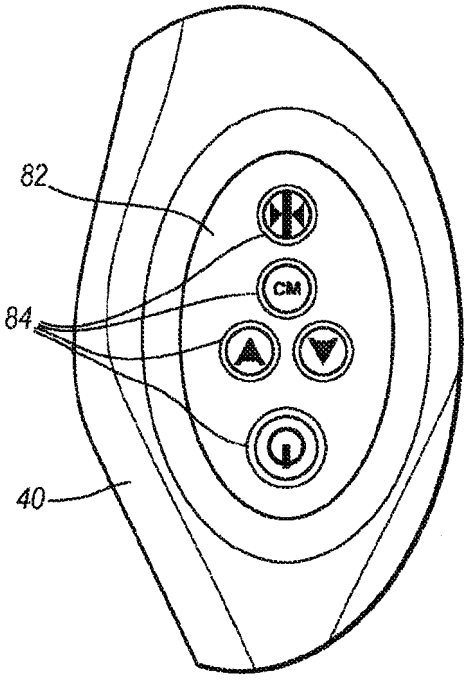

FIG. 3B

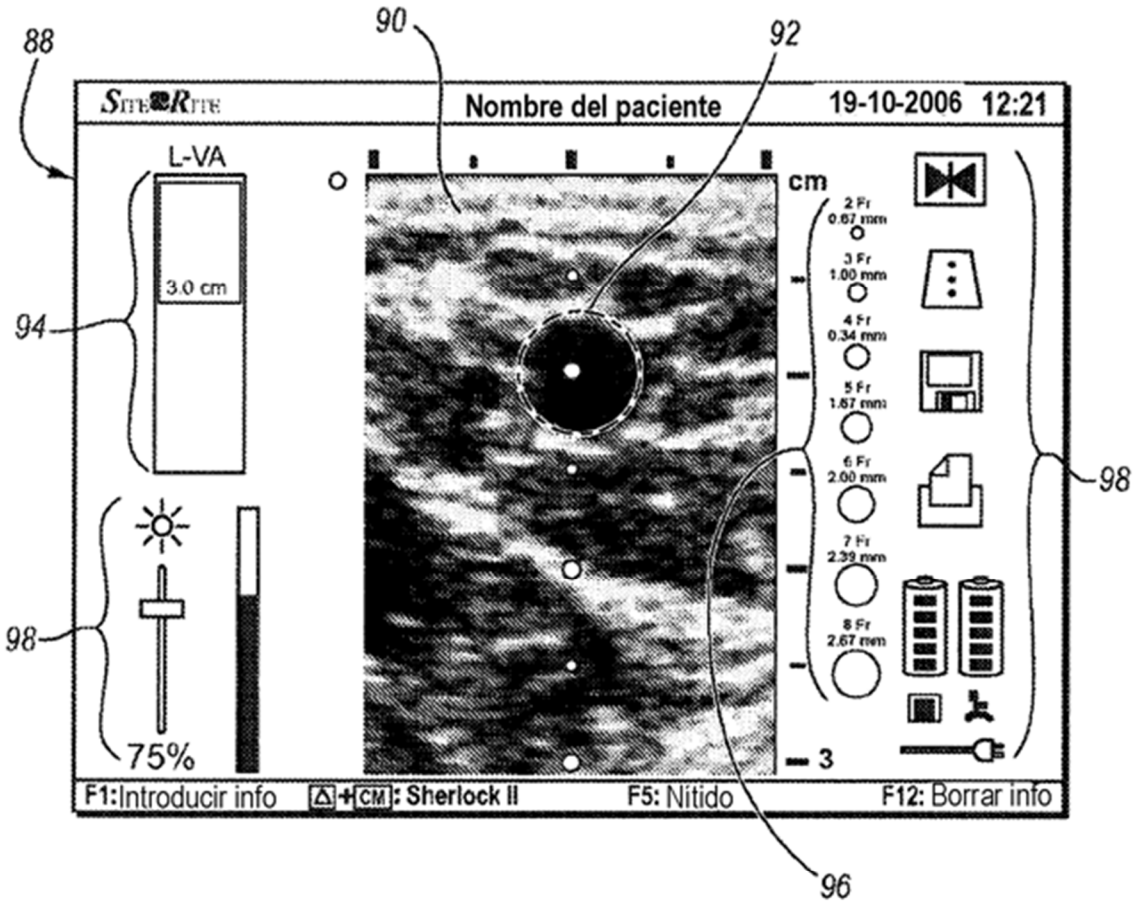
88
90
92
SITE RITE
Nombre del paciente
19-10-2006 12:21
L-VA
3.0 cm
94
cm
2 Fr 0.67 mm
3 Fr 1.00 mm
4 Fr 0.34 mm
5 Fr 1.67 mm
6 Fr 2.00 mm
7 Fr 2.33 mm
8 Fr 2.67 mm
98
98
75%
3
F1:Introducir info
Sherlock II
F5: Nitido
F12: Borrar info
96

FIG. 4

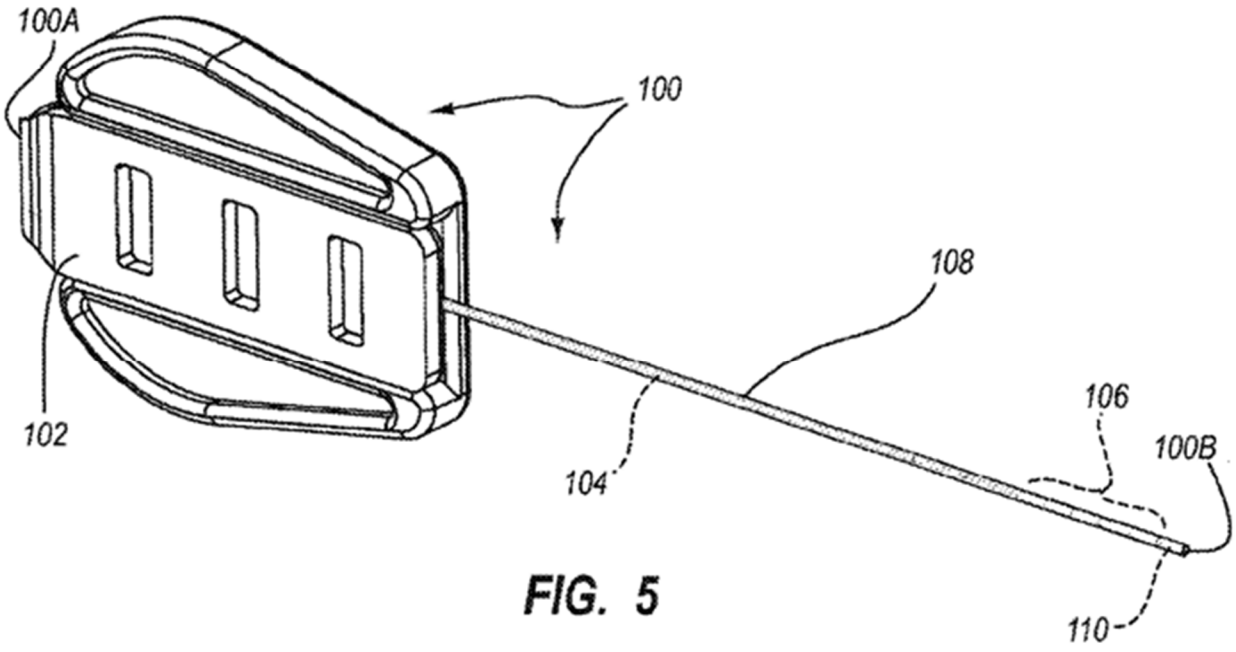
100A
100
108
102
104
106
100B
110

FIG. 5

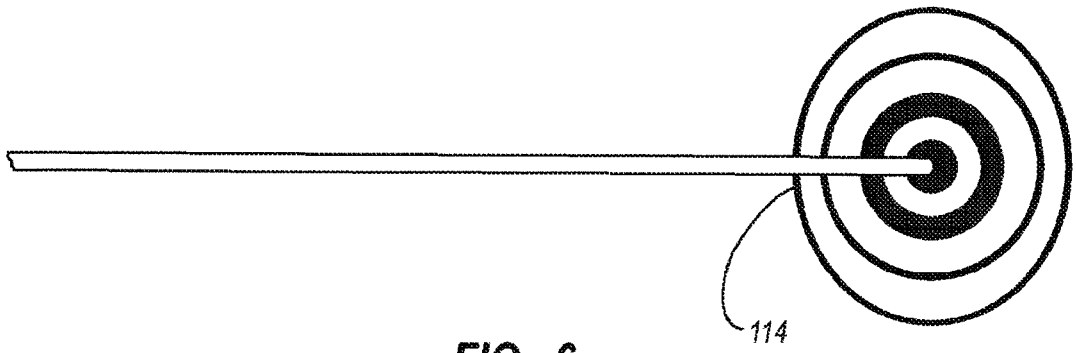

FIG. 6

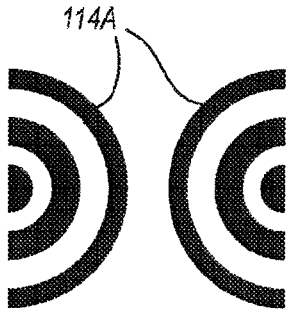

FIG. 7A

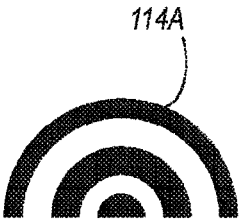

FIG. 7B

FIG. 7C

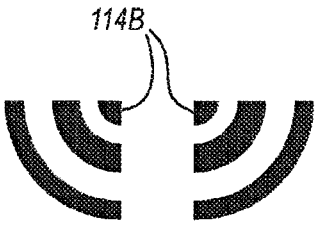

FIG. 7D

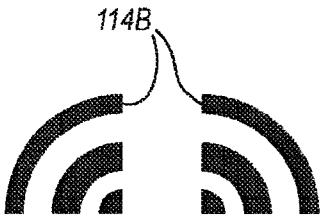

FIG. 7E

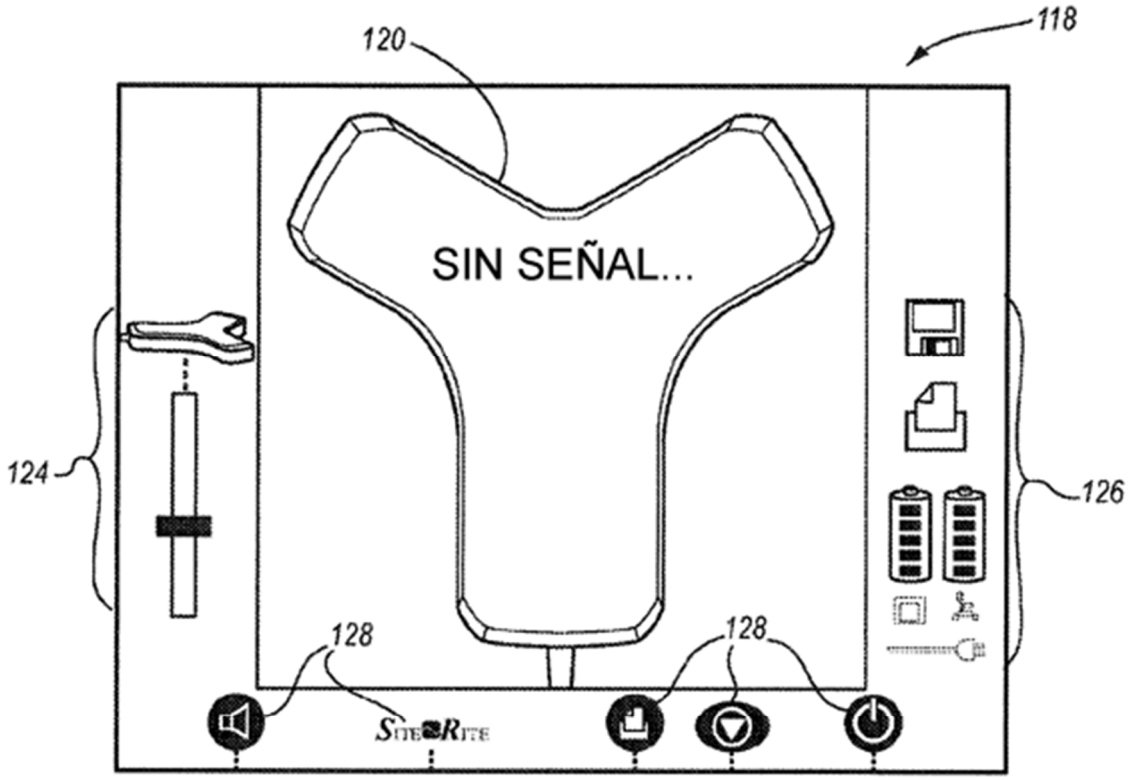
118
120
SIN SEÑAL...
124
126
128
128
SITE RITE

FIG. 8A

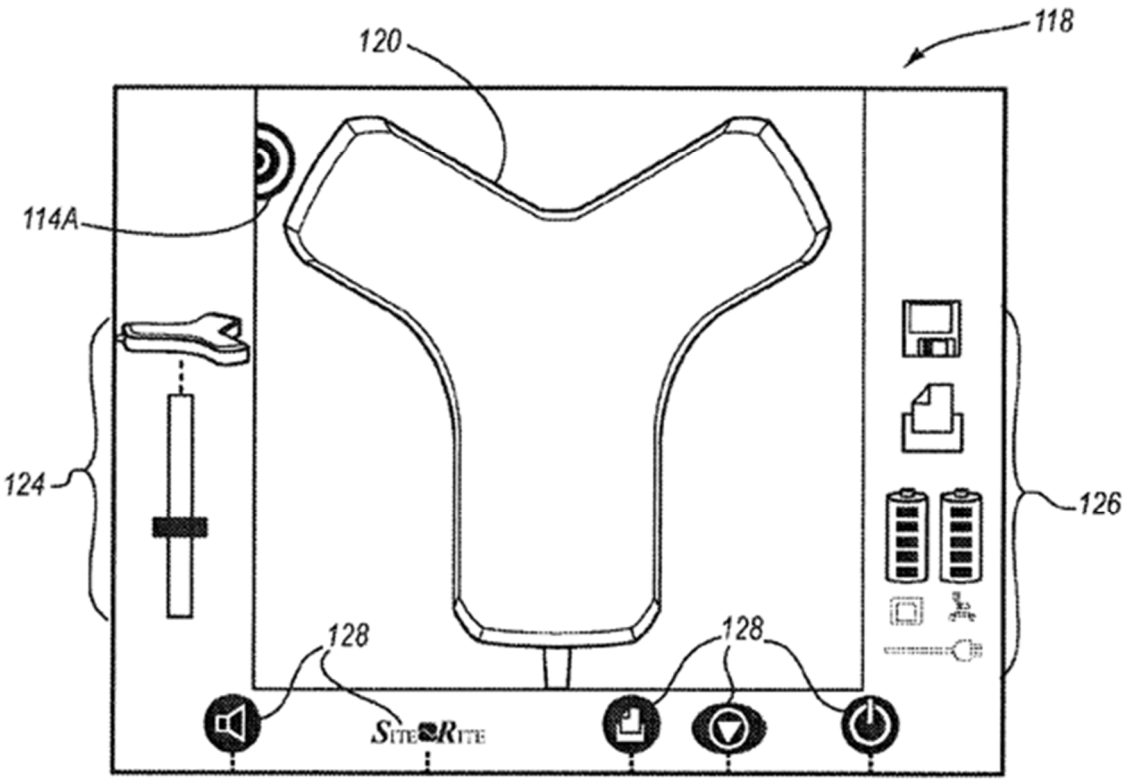
118
120
114A
124
126
128
128
SITE RITE

FIG. 8B

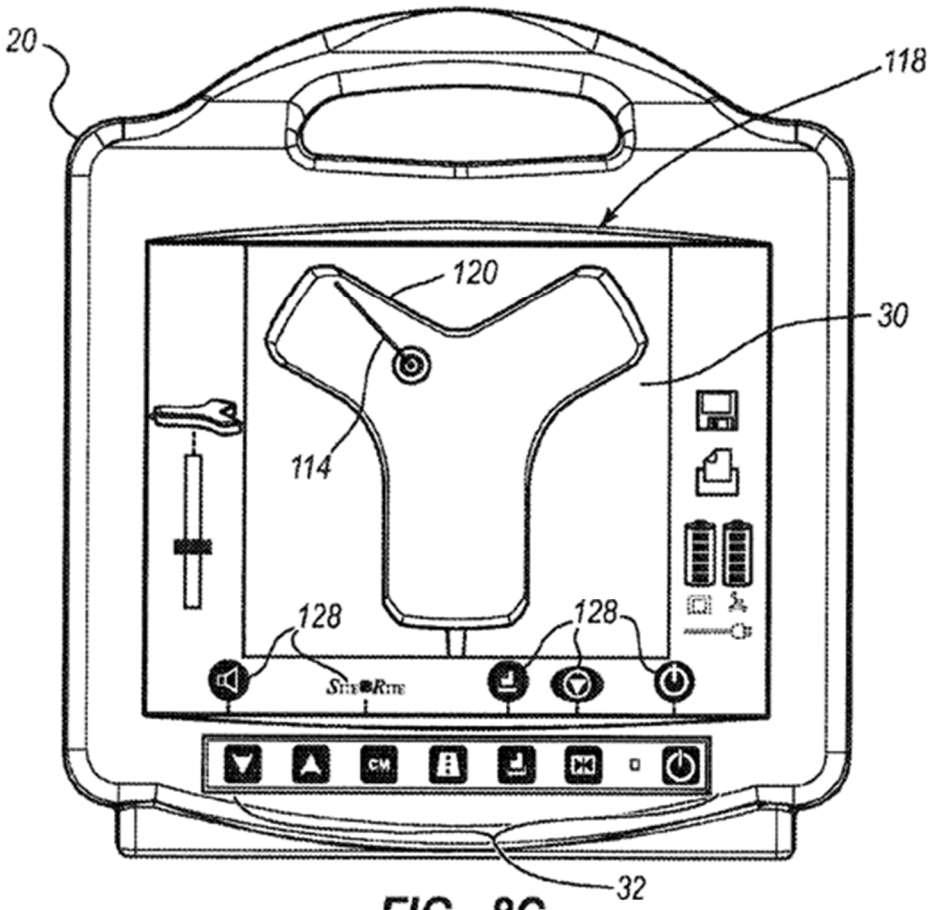
20
118
120
30
114
128
128
32

FIG. 8C

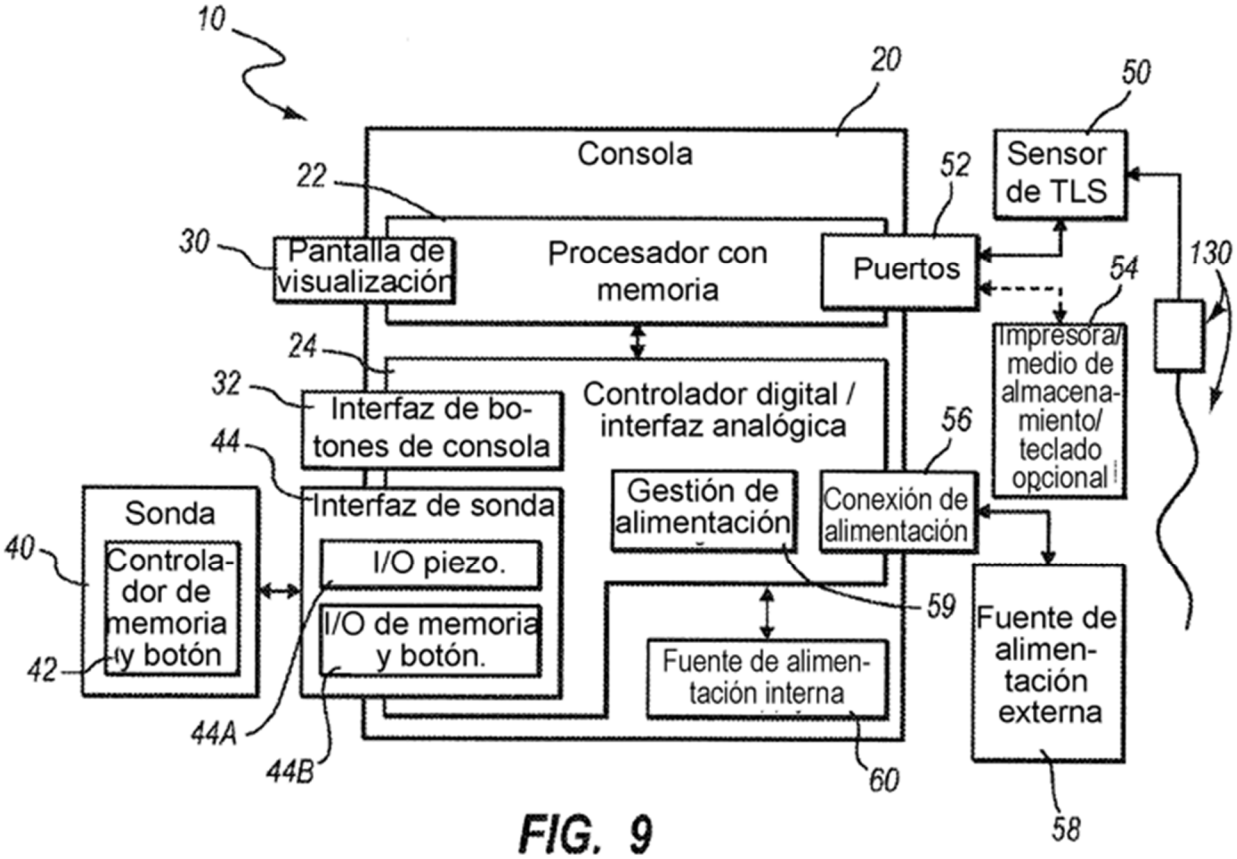
10
20
Consola
22
Procesador con memoria
30
Pantalla de visualización
24
Controlador digital / interfaz analógica
32
Interfaz de botones de consola
44
Interfaz de sonda
Sonda
40
Controlador de memoria y botón
42
I/O piezo.
I/O de memoria y botón.
44A
44B
Gestión de alimentación
Fuente de alimentación interna
59
60
50
Sensor de TLS
52
Puertos
54
Impresora/ medio de almacenamiento/ teclado opcional
56
Conexión de alimentación
130
Fuente de alimentación externa
58

FIG. 9

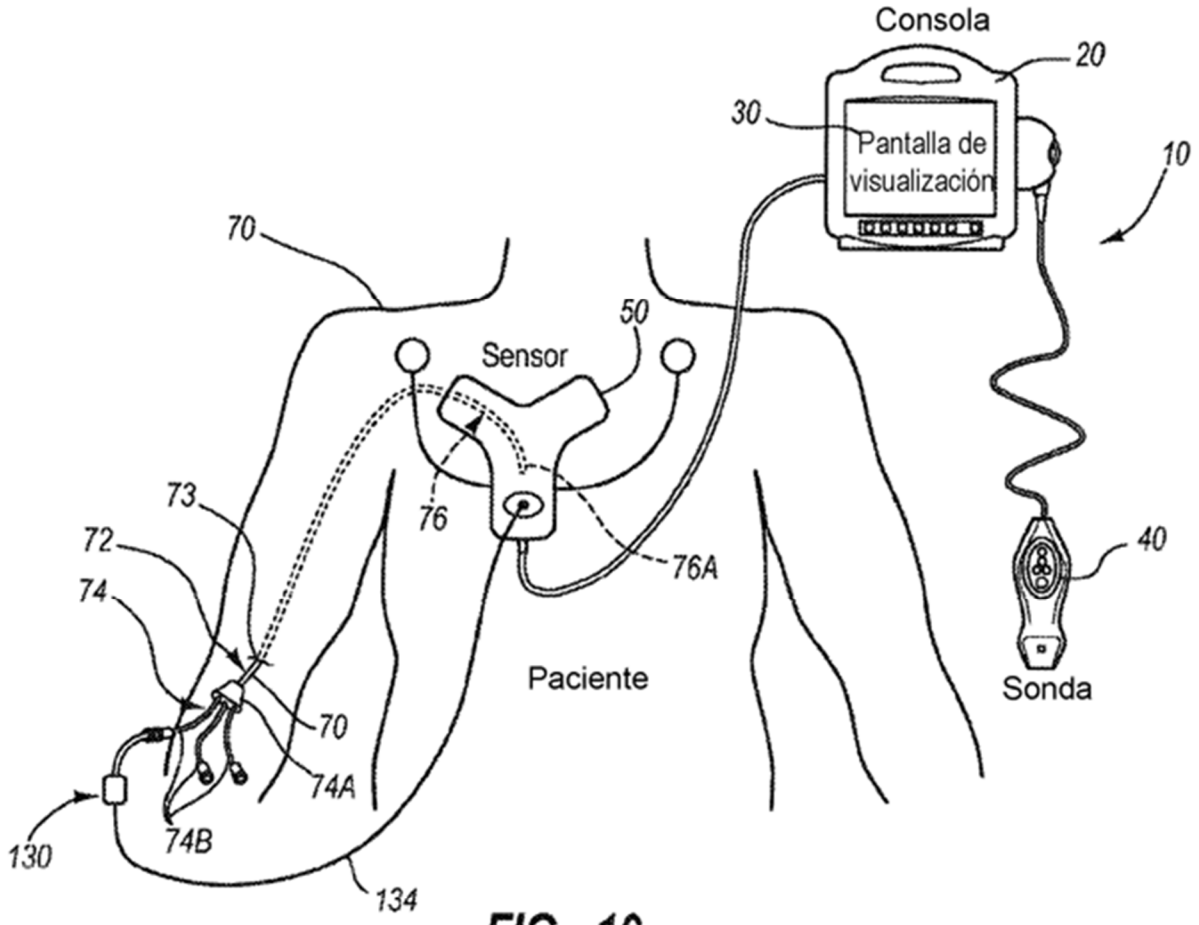
Consola
20
30
Pantalla de visualización
10
70
50
Sensor
73
72
74
76
76A
40
Paciente
Sonda
70
74A
74B
130
134

FIG. 10

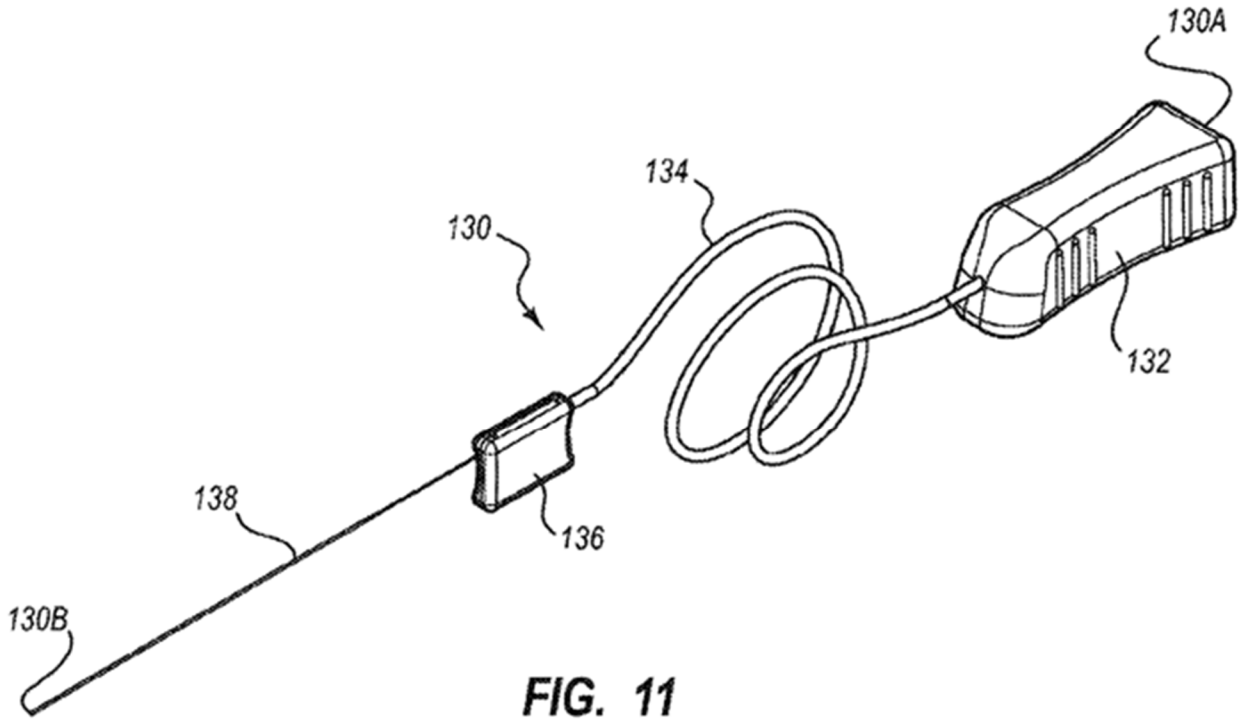
130A
134
130
132
138
136
130B

FIG. 11

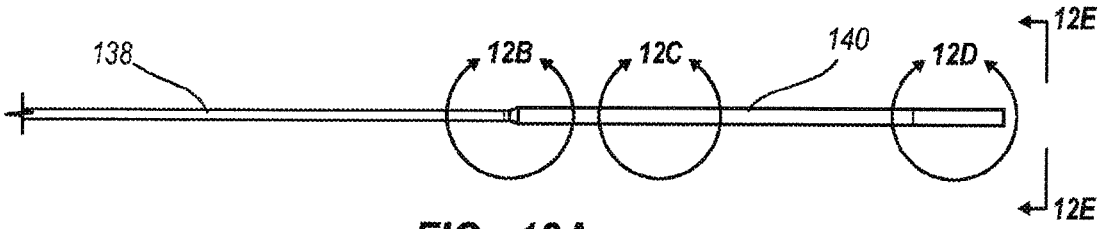

FIG. 12A

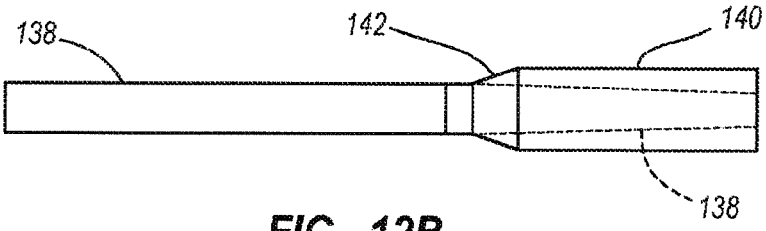

FIG. 12B

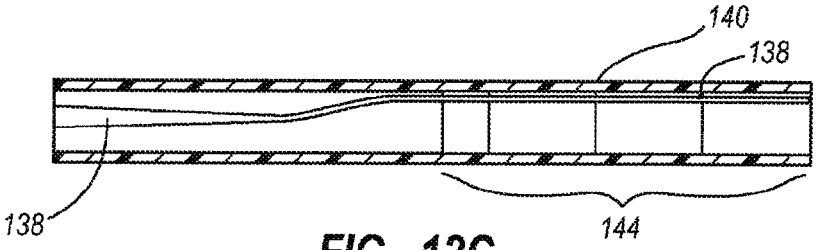

FIG. 12C

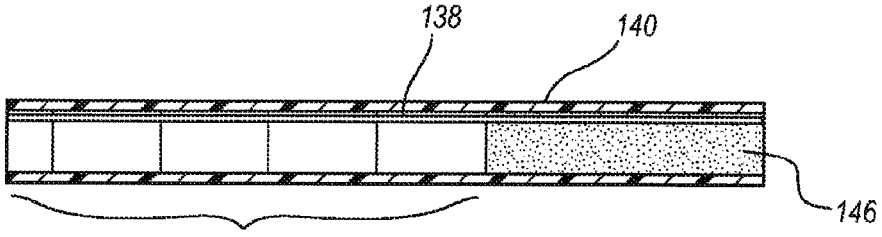

FIG. 12D

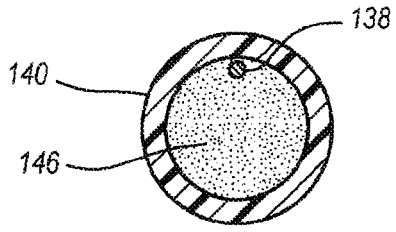

FIG. 12E

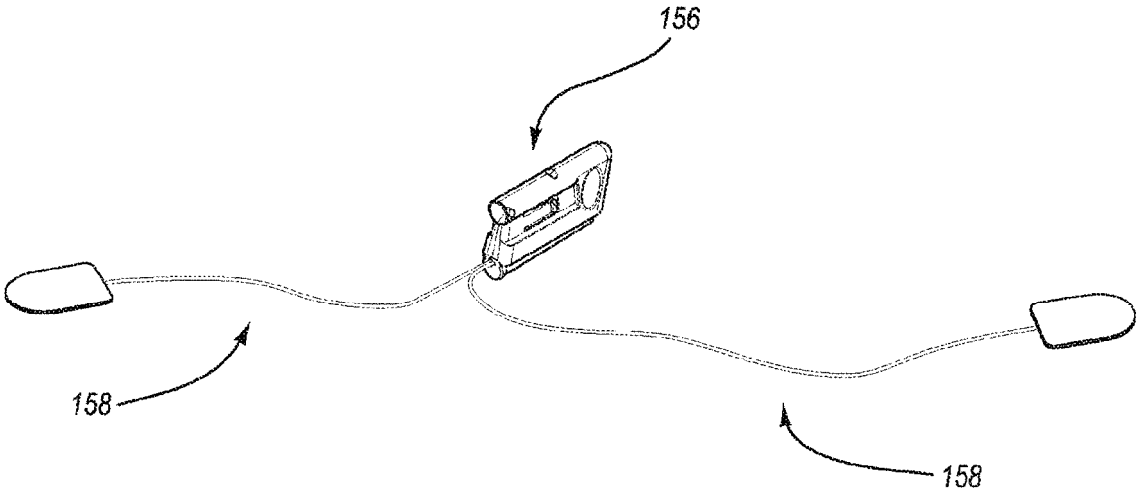

FIG. 13A

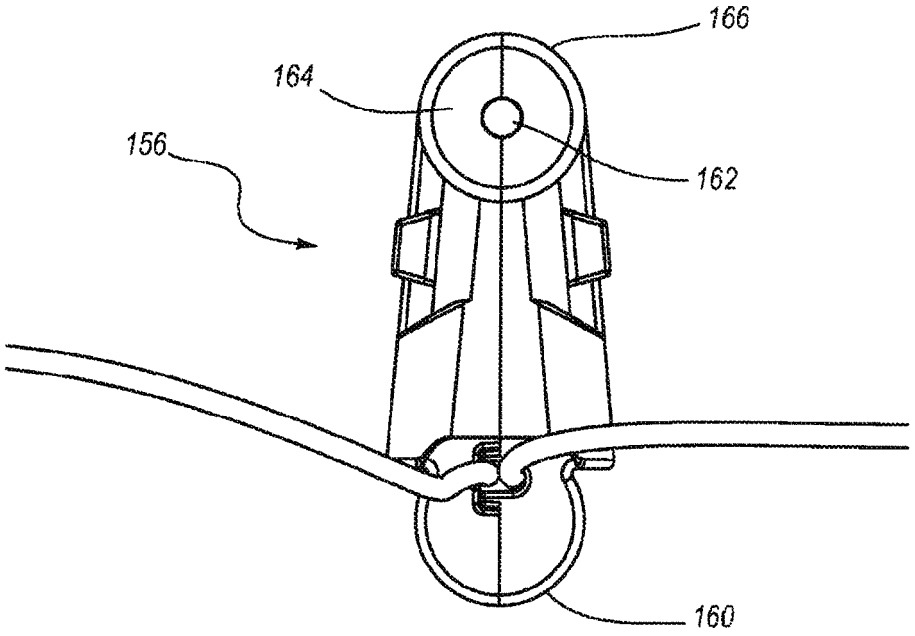

FIG. 13B

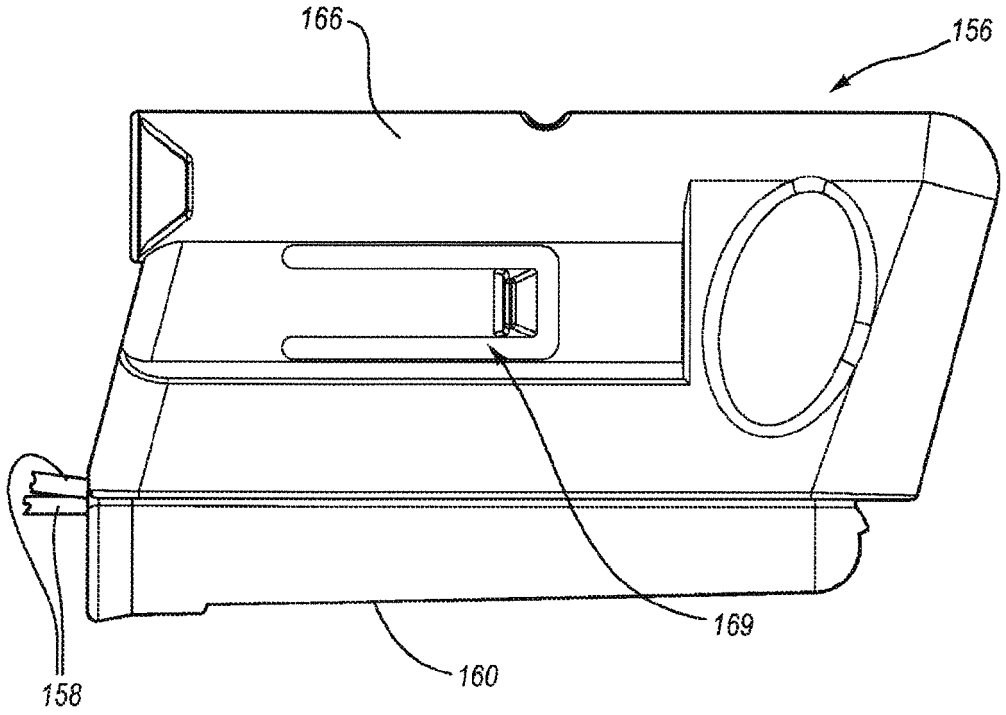

FIG. 13C

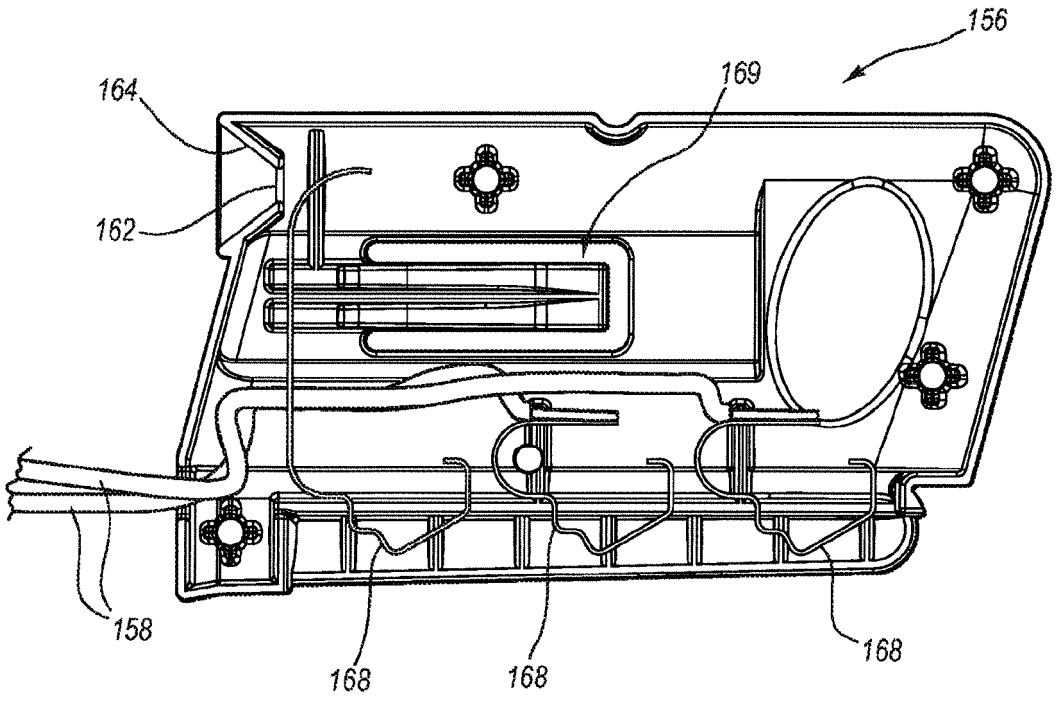

FIG. 13D

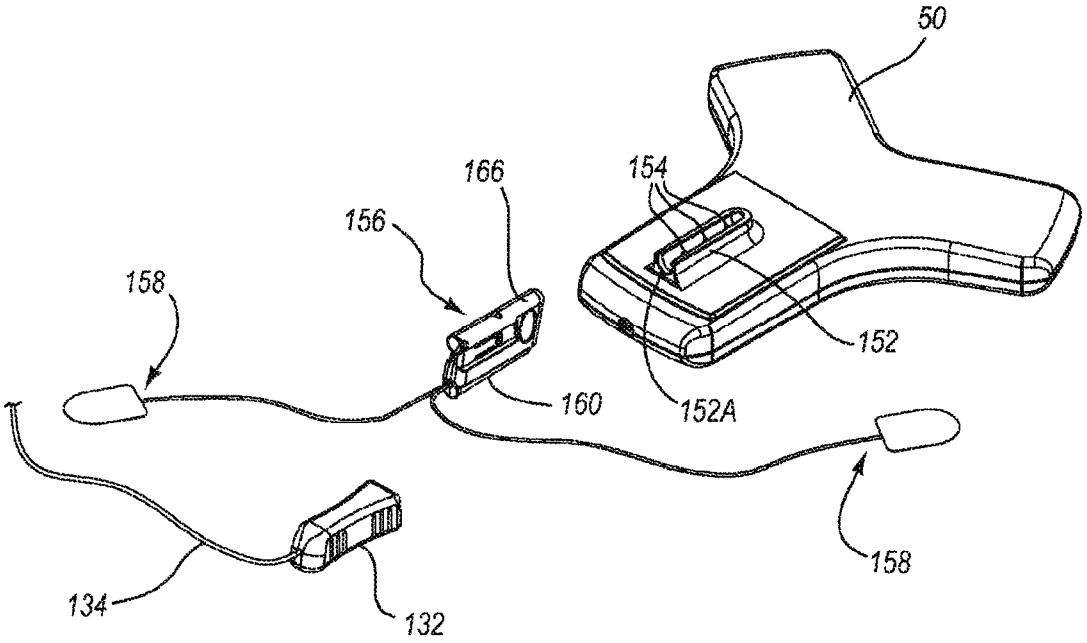

FIG. 14A

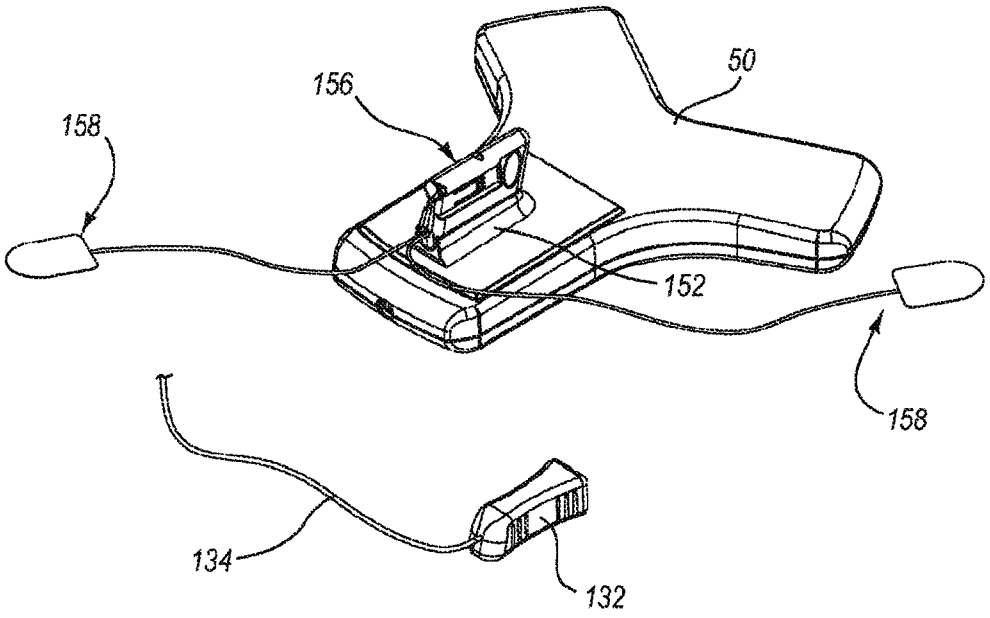

FIG. 14B

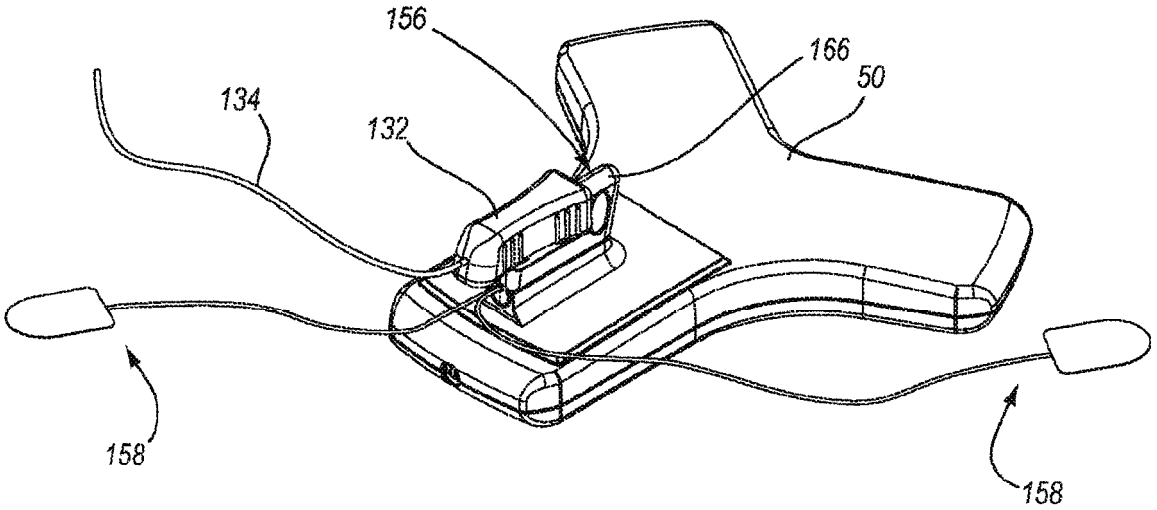

FIG. 14C

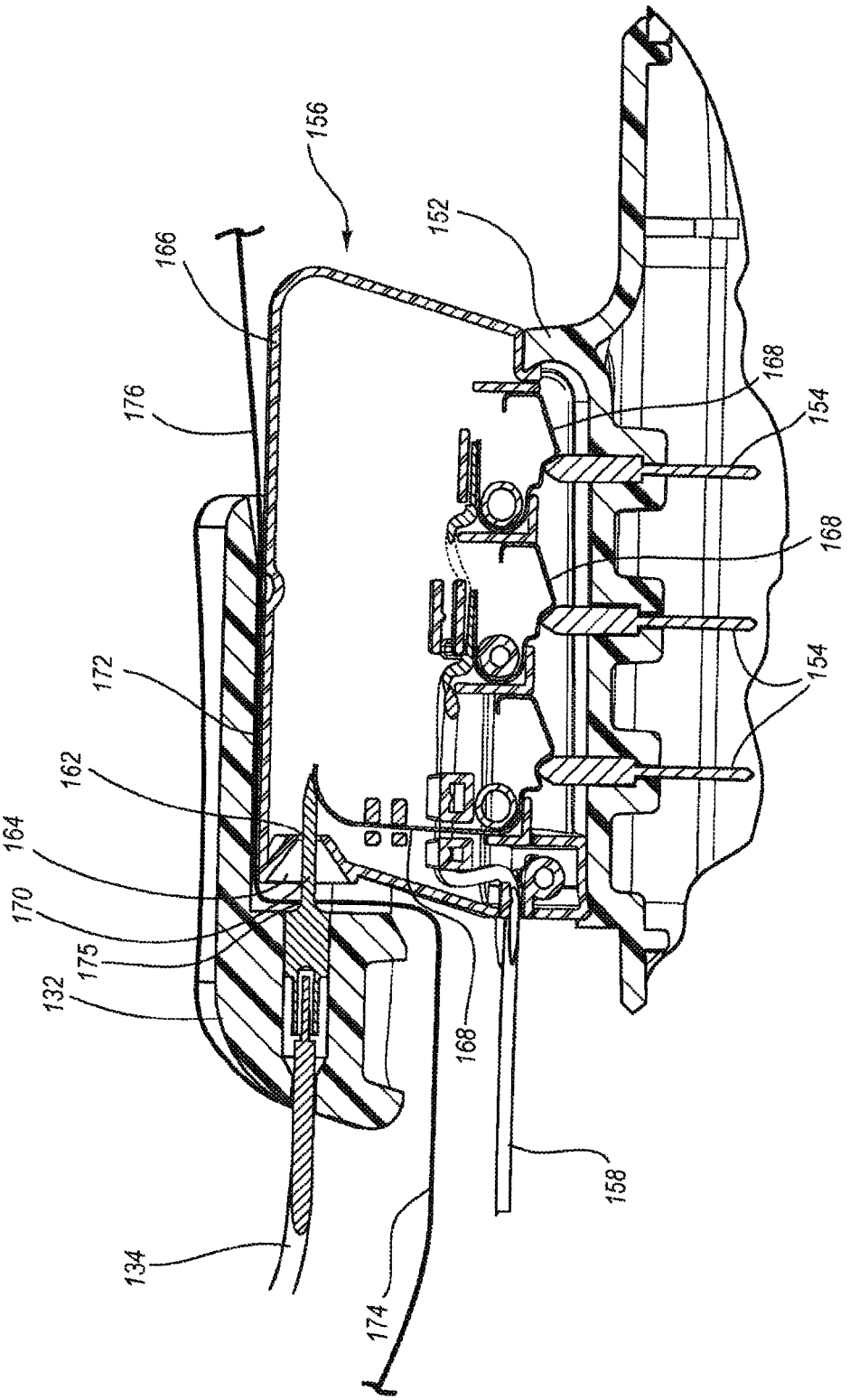
156
152
166
176
168
154
168
154
172
162
164
170
175
132
168
158
134
174

FIG. 15

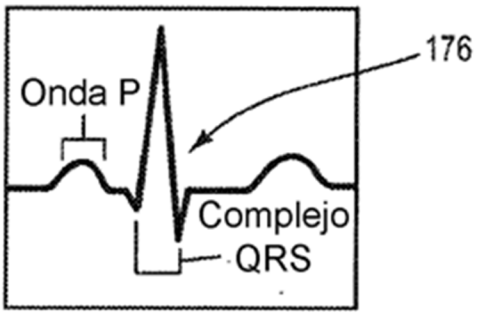
Onda P
176
Complejo
QRS

FIG. 16

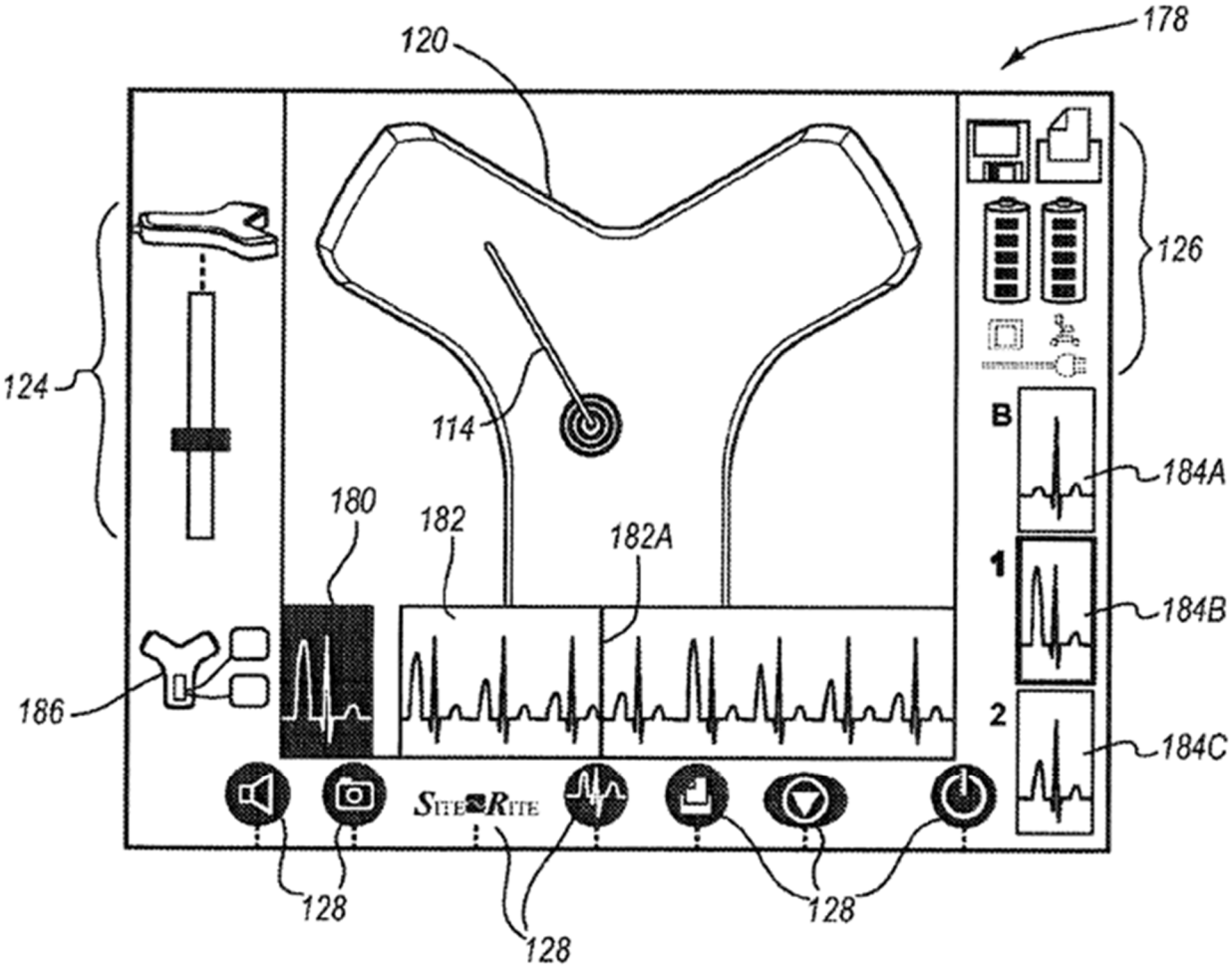
178
120
126
124
114
B
184A
180
182
182A
1
184B
186
2
184C
SITE RITE
128
128
128

FIG. 17

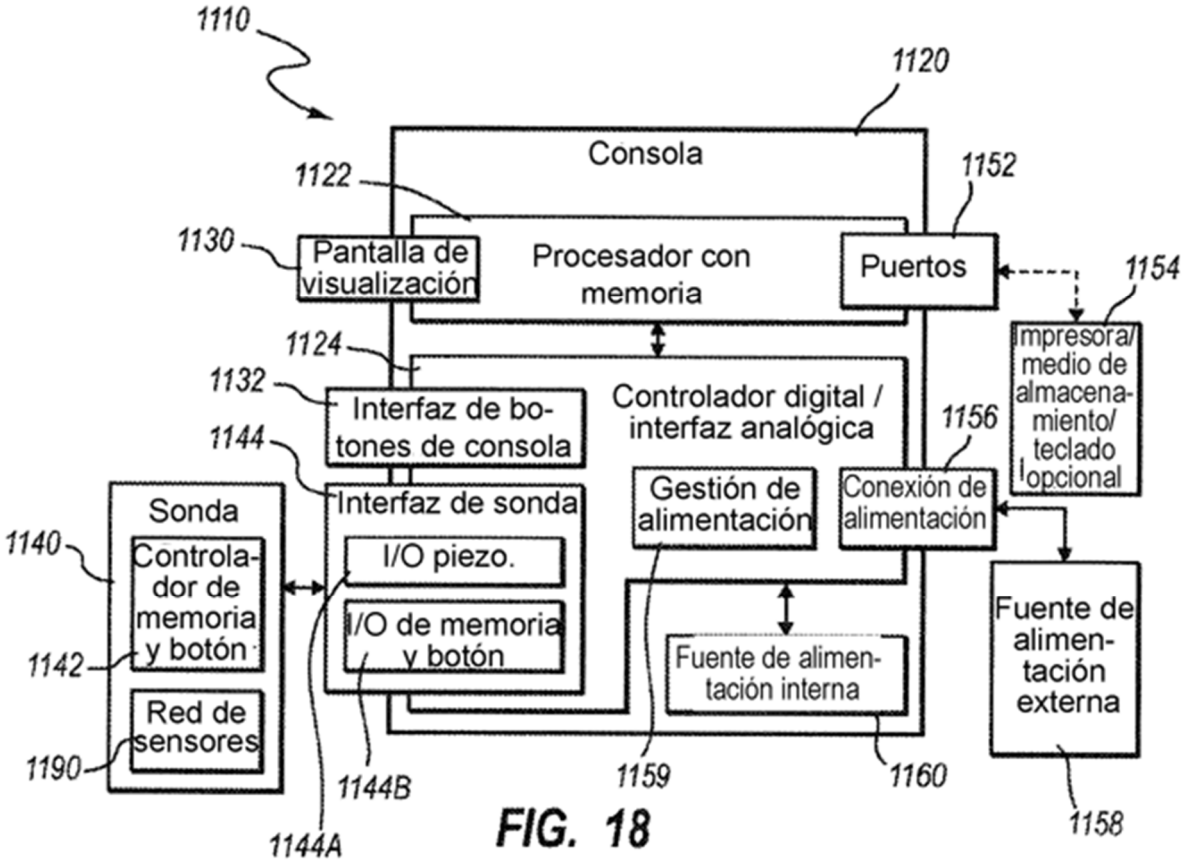
1110
1120
Consola
1122
1152
1130
Pantalla de visualización
Procesador con memoria
Puertos
1154
1124
Impresora/ medio de almacena-miento/ teclado opcional
1132
Interfaz de bo-tones de consola
Controlador digital / interfaz analógica
1156
1144
Interfaz de sonda
Gestión de alimentación
Conexión de alimentación
Sonda
1140
Controla-dor de memoria y botón
I/O piezo.
Fuente de alimen-tación externa
1142
I/O de memoria y botón
Fuente de alimen-tación interna
Red de sensores
1190
1144B
1159
1160
1158
1144A

FIG. 18

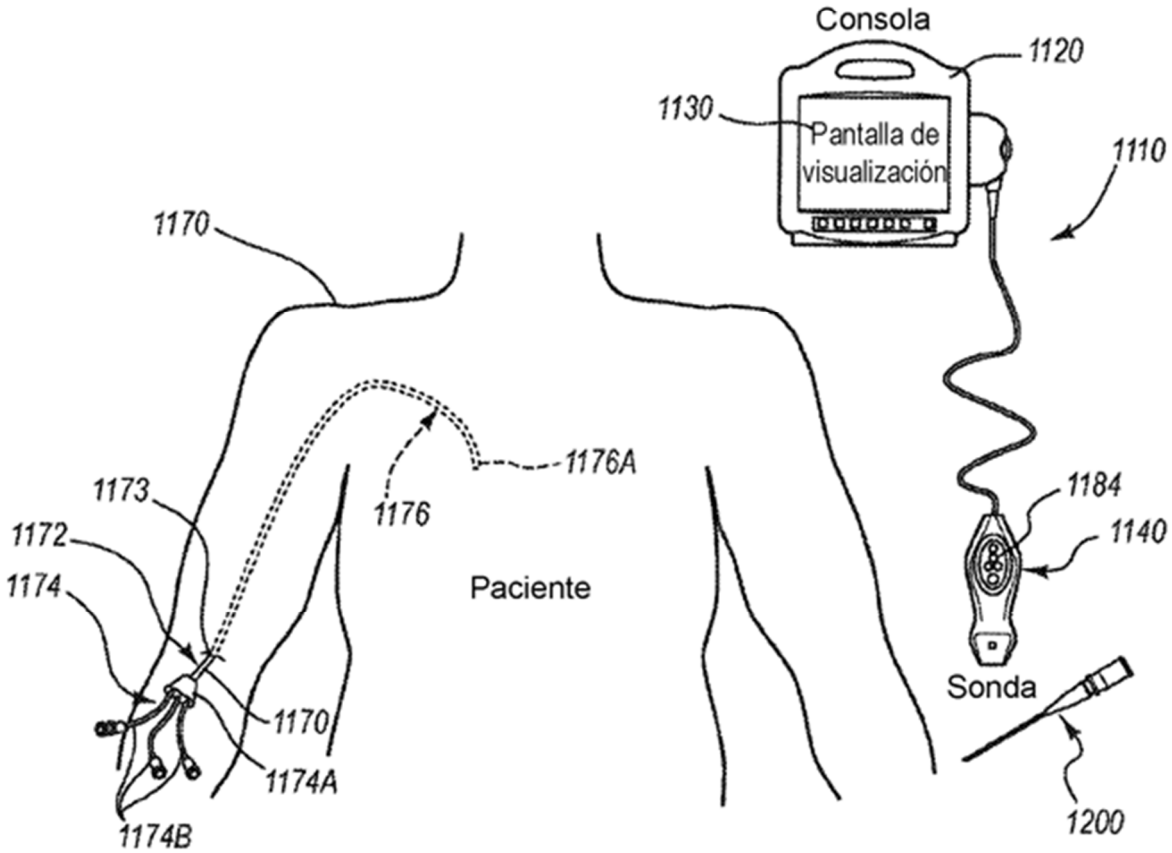
Consola
1120
1130
Pantalla de visualización
1110
1170
1176A
1173
1176
1184
1172
1140
1174
Paciente
Sonda
1170
1174A
1200
1174B

FIG. 19

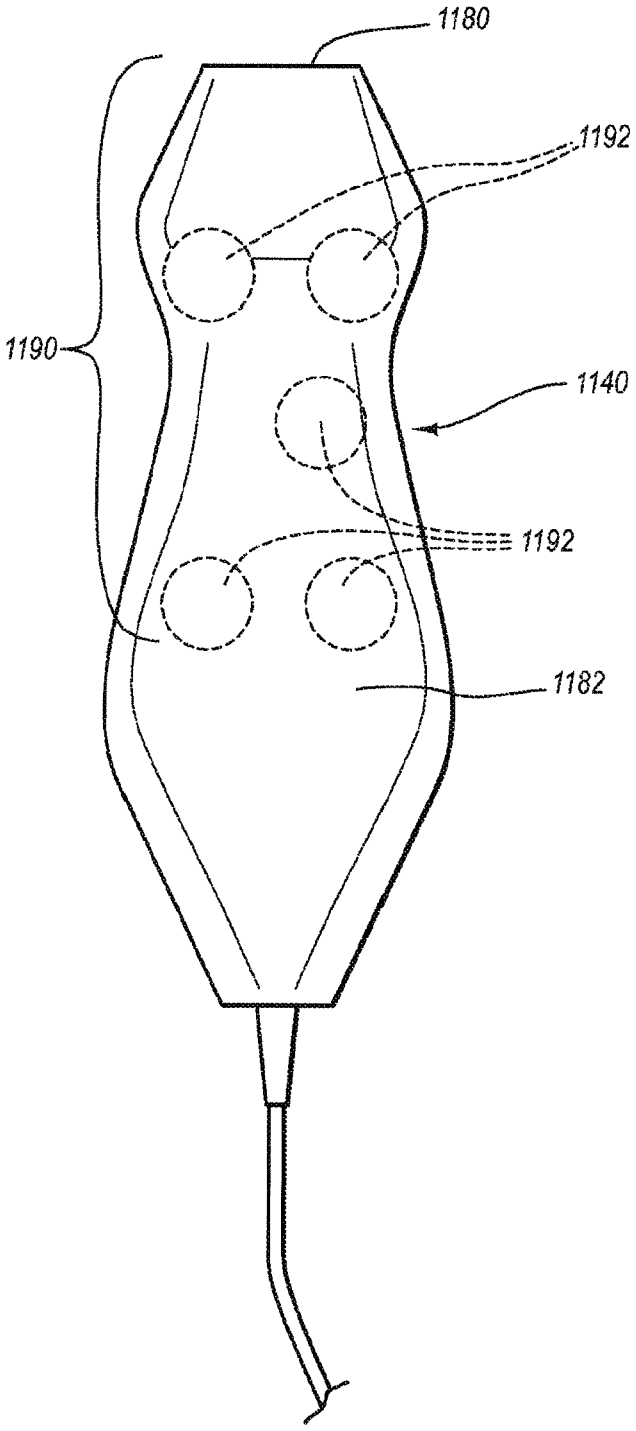

FIG. 20

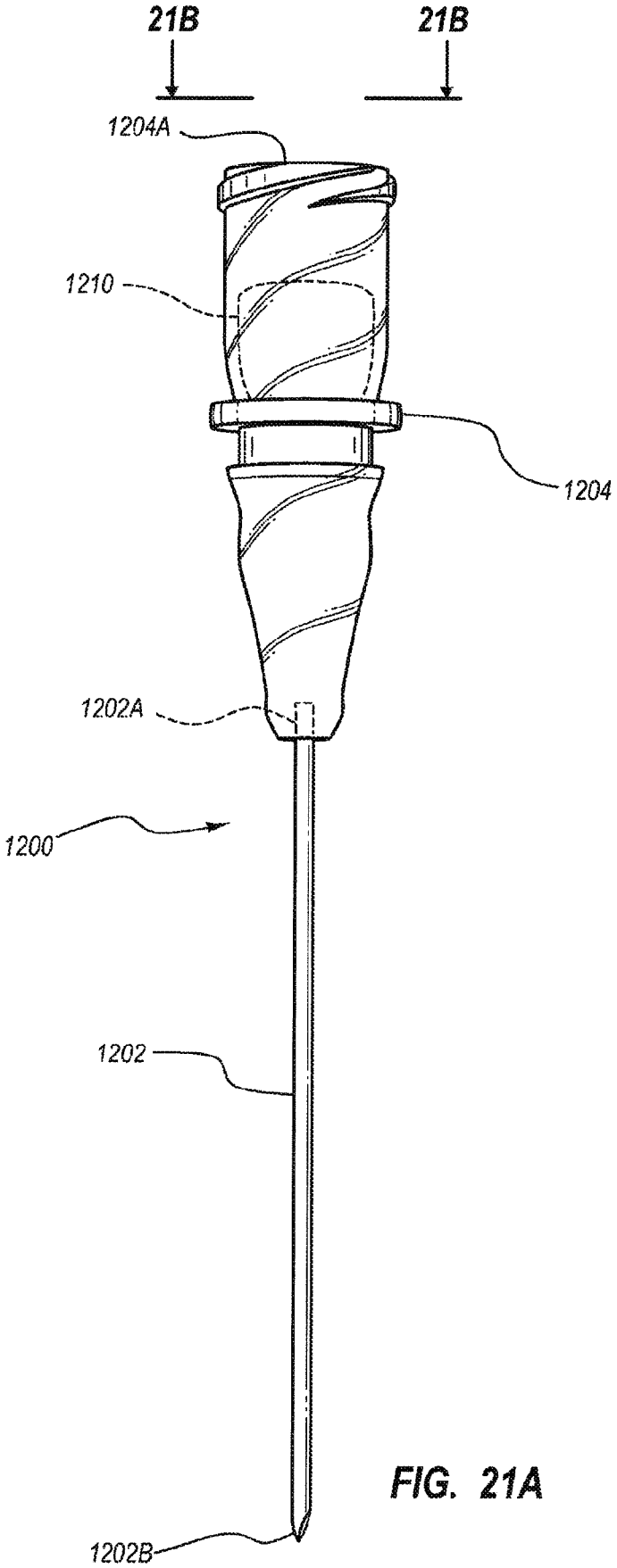

FIG. 21A

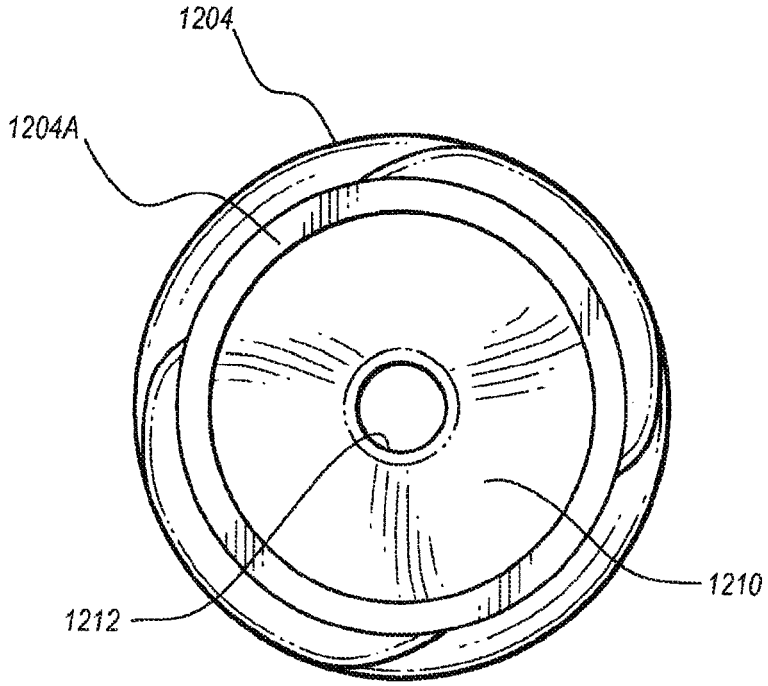

FIG. 21B

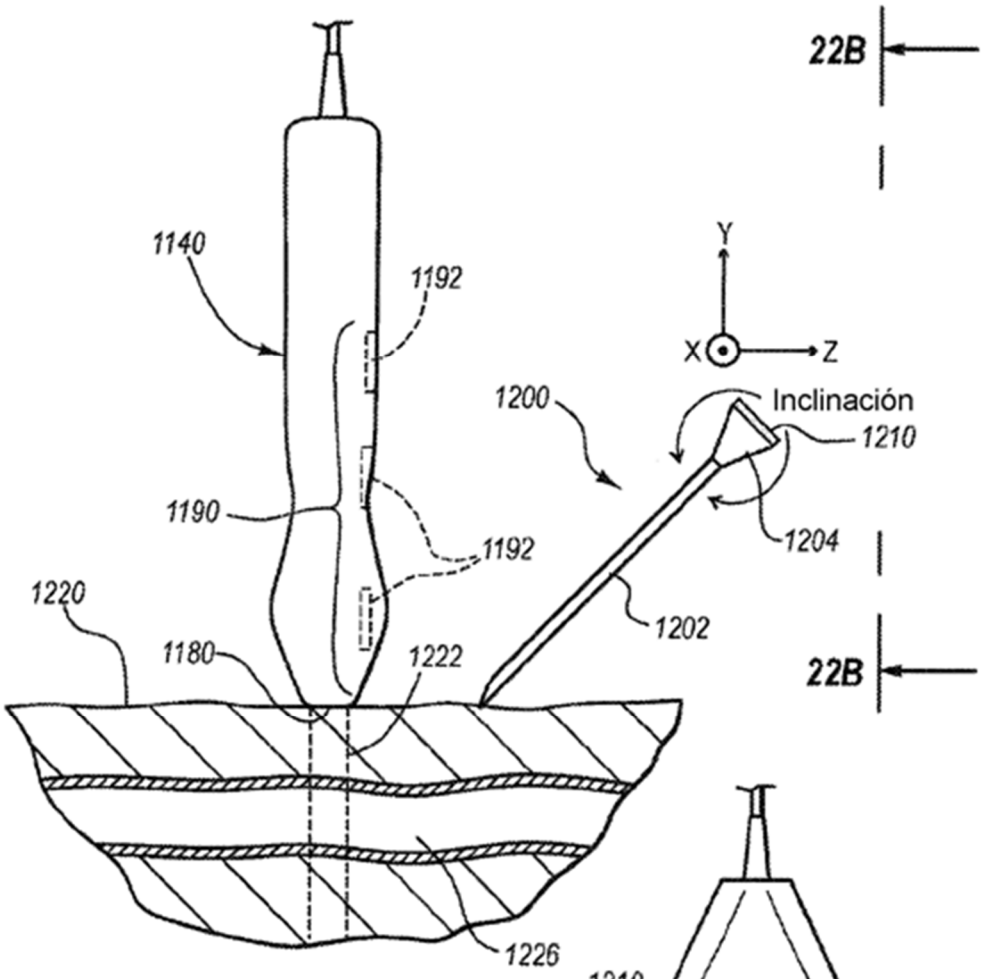

FIG. 22A

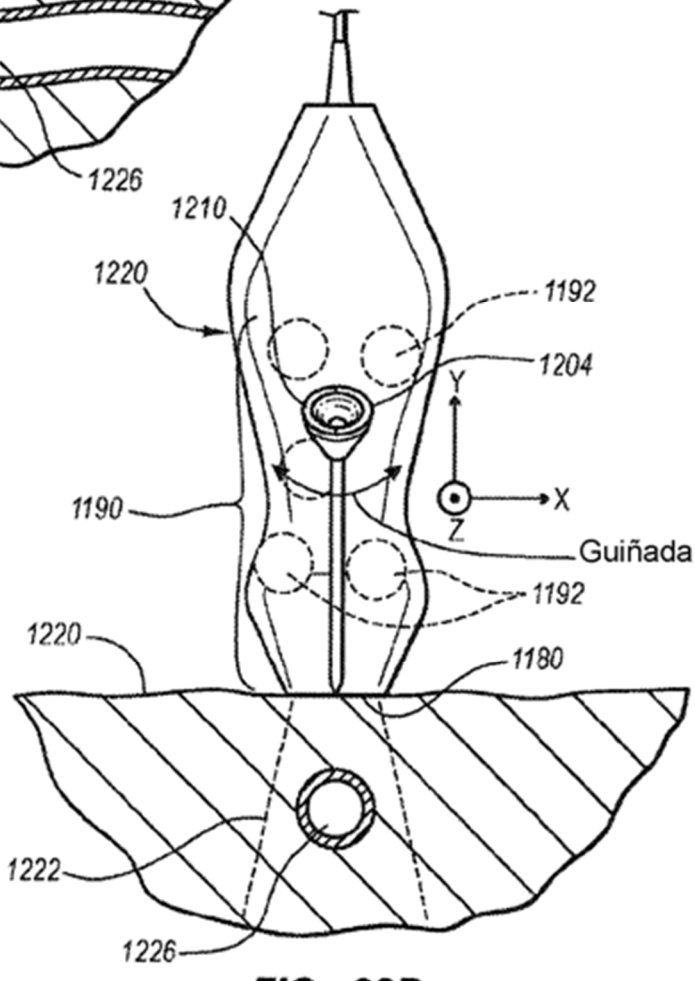

FIG. 22B

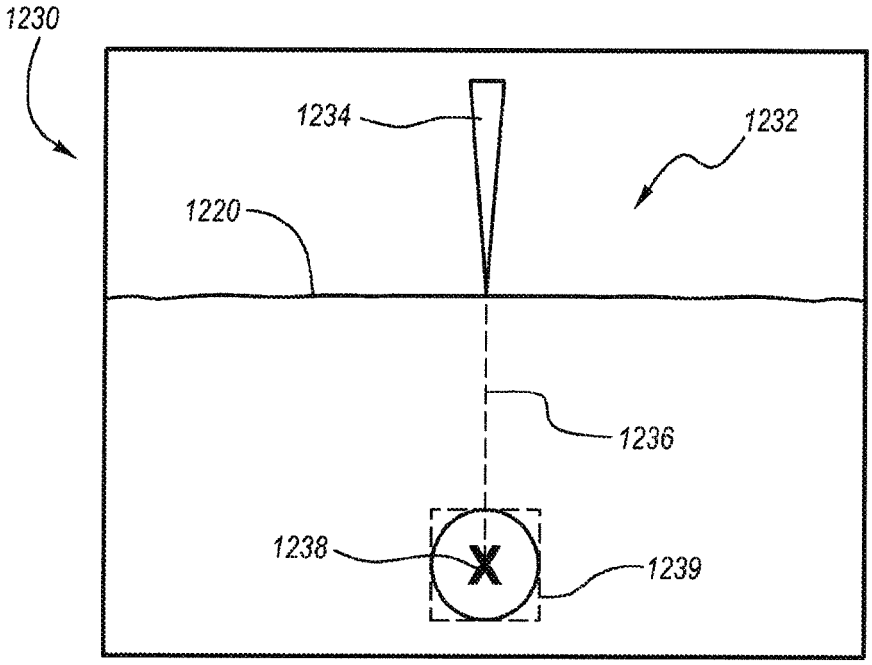

FIG. 23A

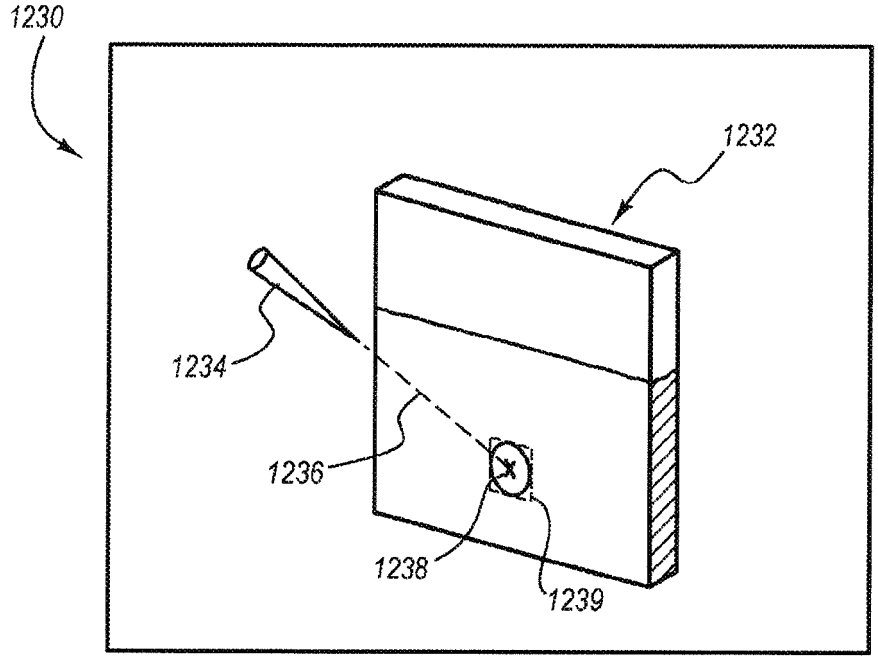

FIG. 23B

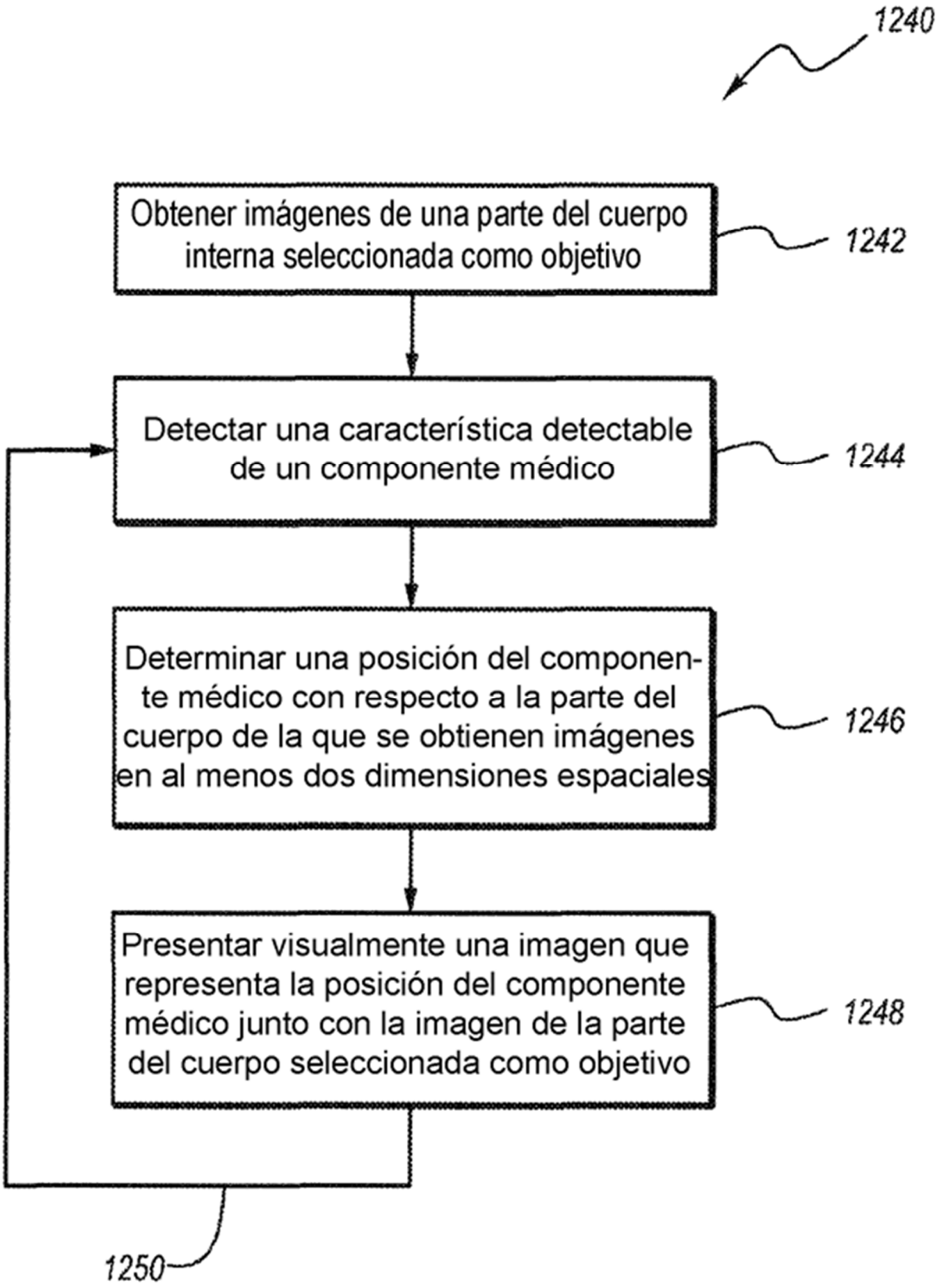
1240
Obtener imágenes de una parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo
1242
Detectar una característica detectable de un componente médico
1244
Determinar una posición del componente médico con respecto a la parte del cuerpo de la que se obtienen imágenes en al menos dos dimensiones espaciales
1246
Presentar visualmente una imagen que representa la posición del componente médico junto con la imagen de la parte del cuerpo seleccionada como objetivo
1248
1250

FIG. 24

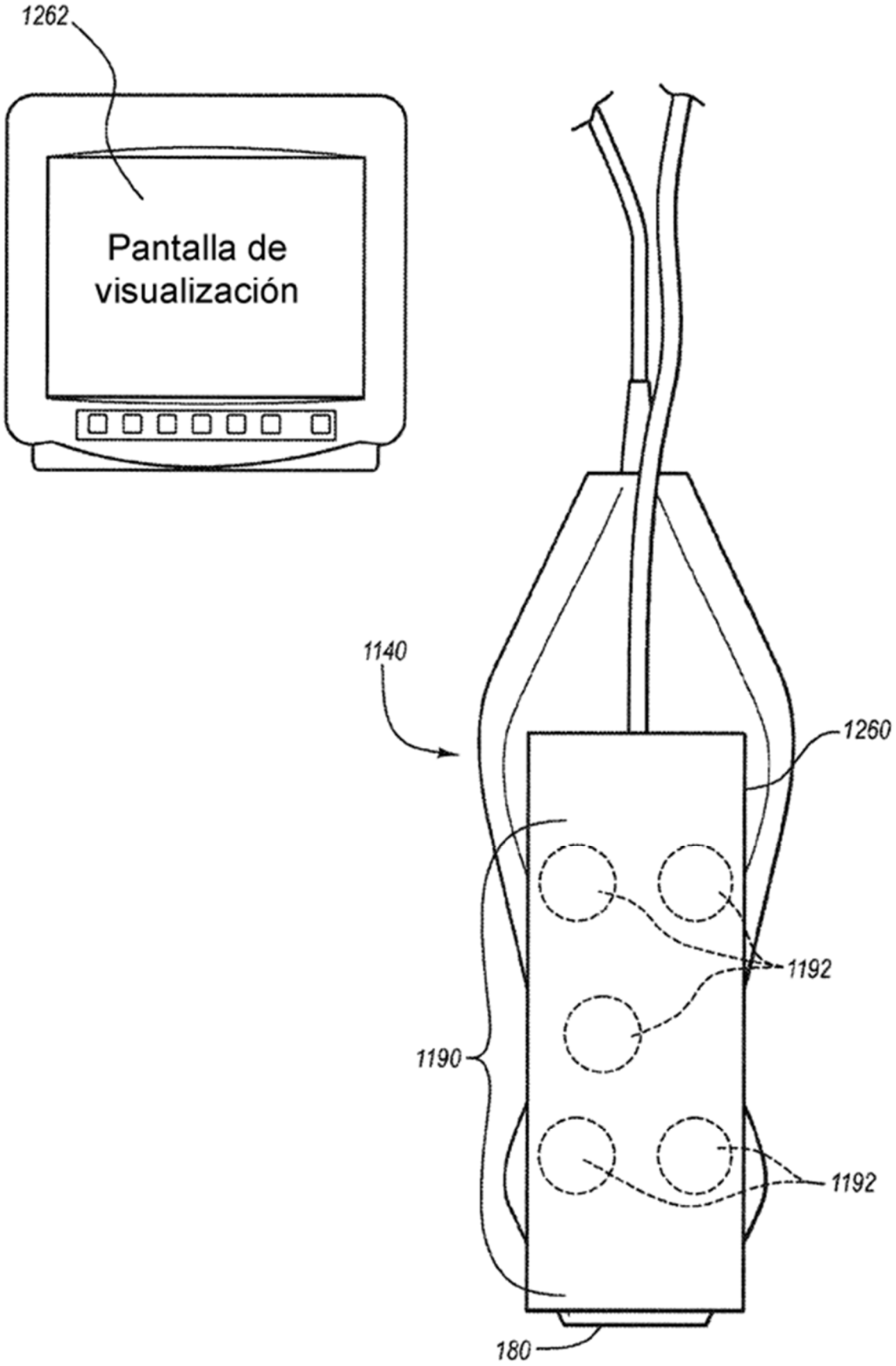
1262
Pantalla de visualización
1140
1260
1192
1190
1192
180

FIG. 25

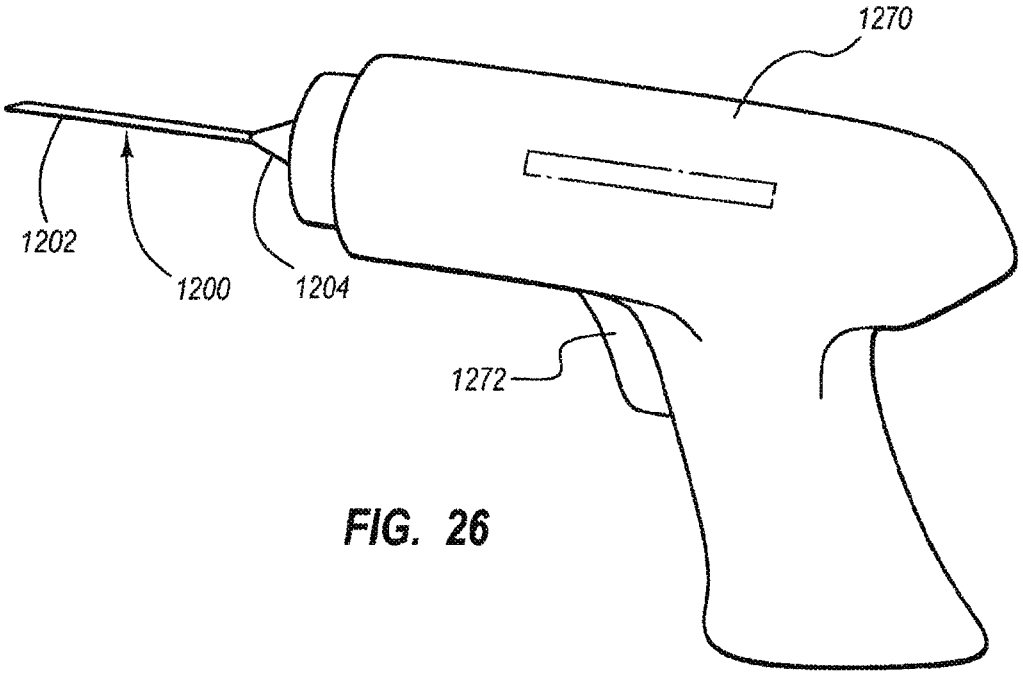
1270
1202
1200
1204
1272

FIG. 26

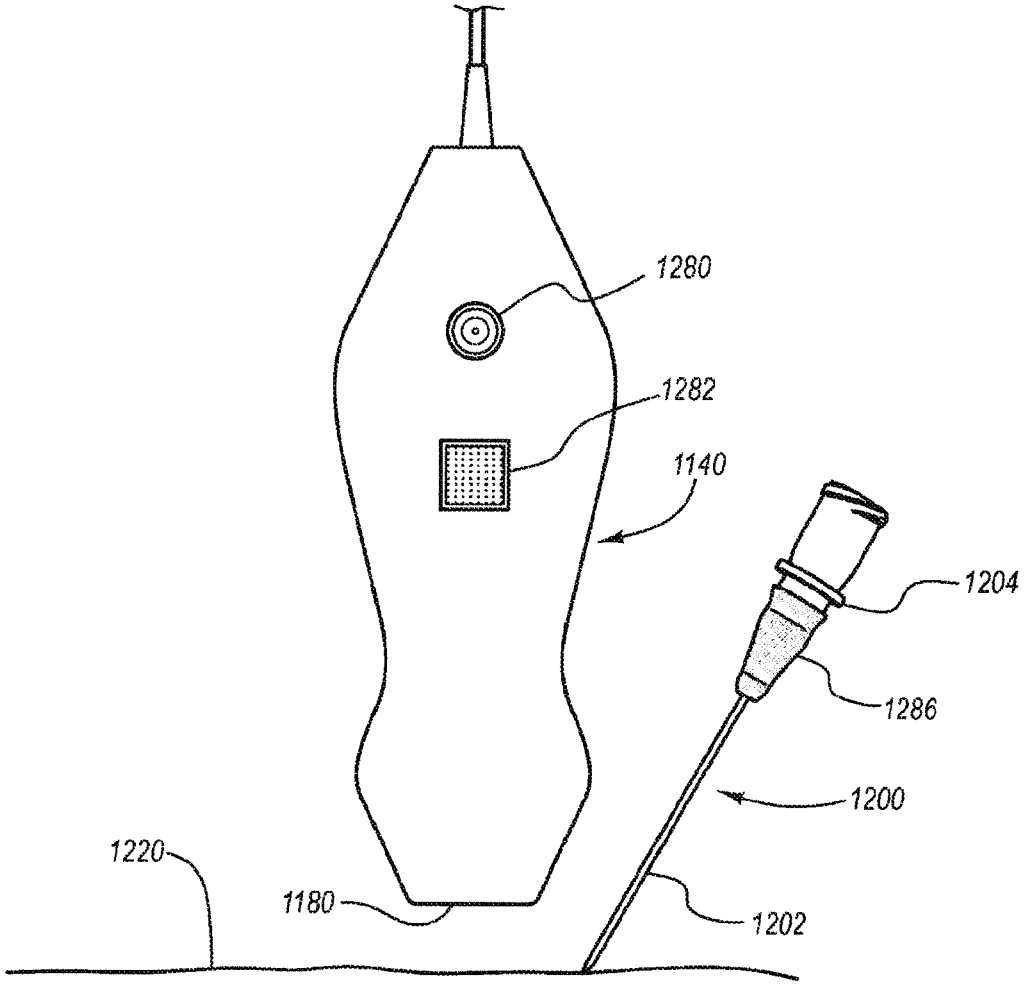
1280
1282
1140
1204
1286
1200
1220
1180
1202

FIG. 27

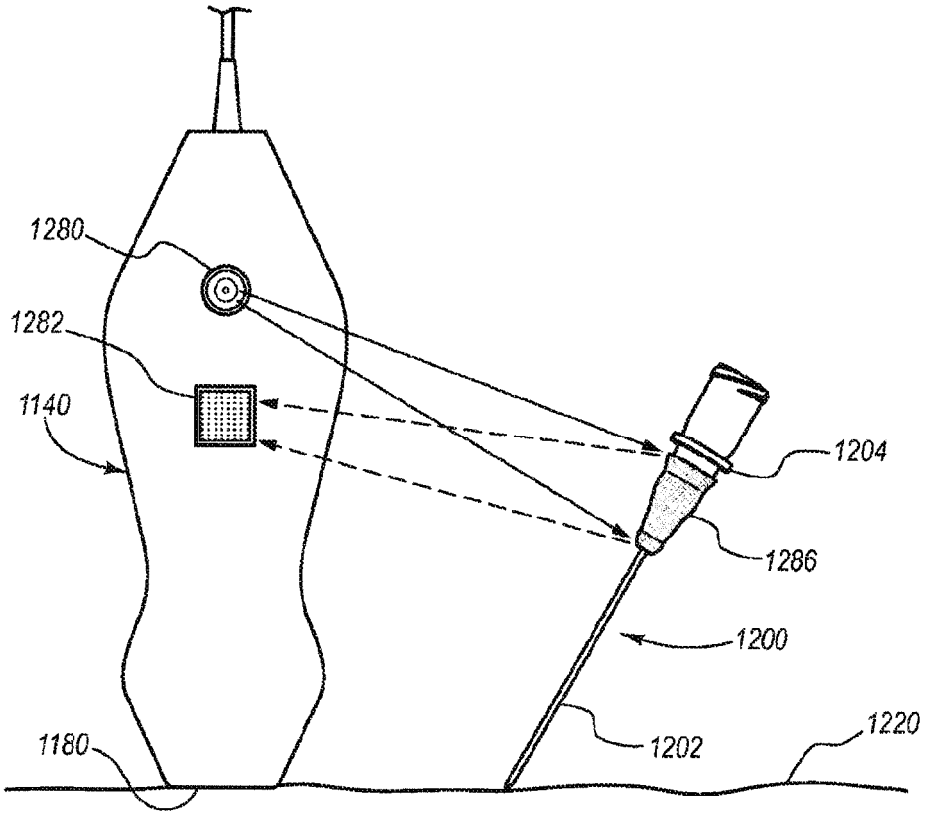
1280
1282
1140
1204
1286
1200
1202
1220
1180

FIG. 28

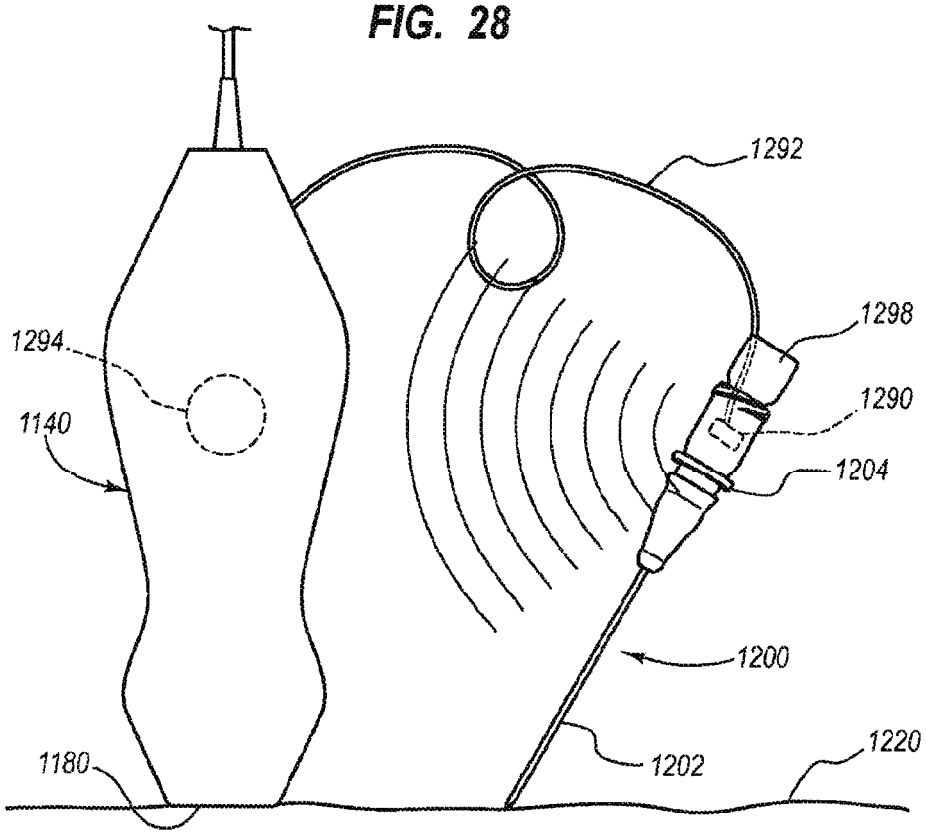
1292
1298
1294
1290
1140
1204
1200
1202
1220
1180

FIG. 29

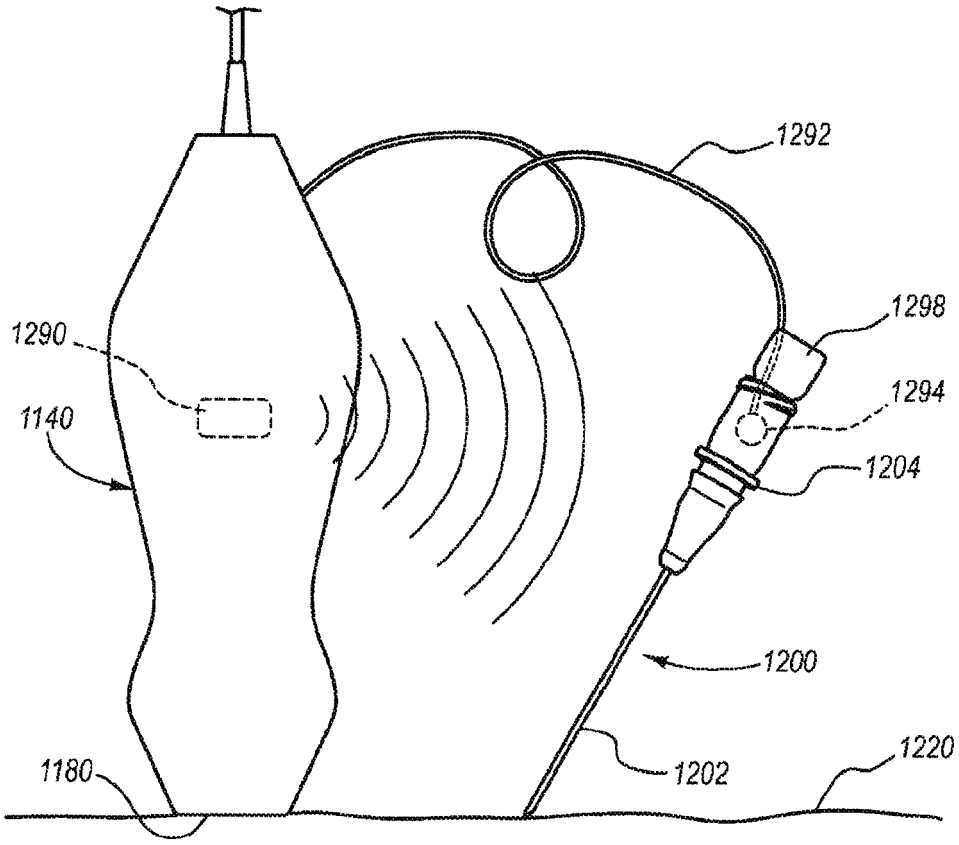

FIG. 30

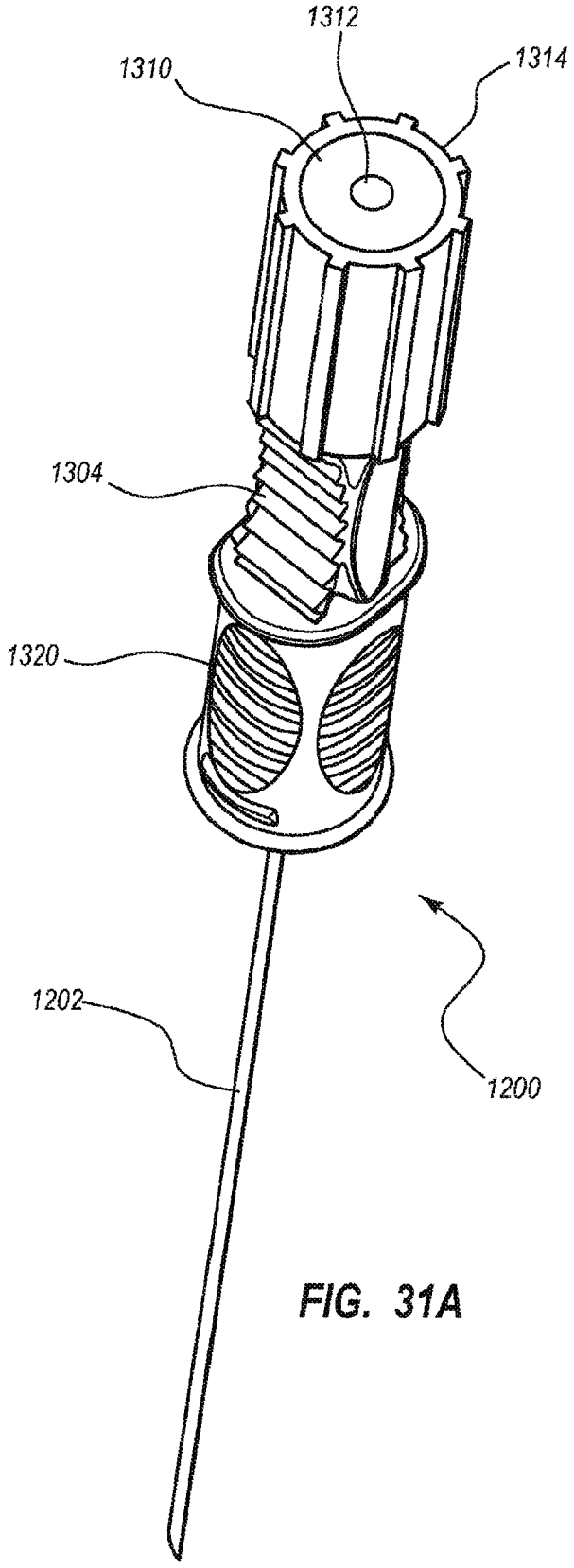

FIG. 31A

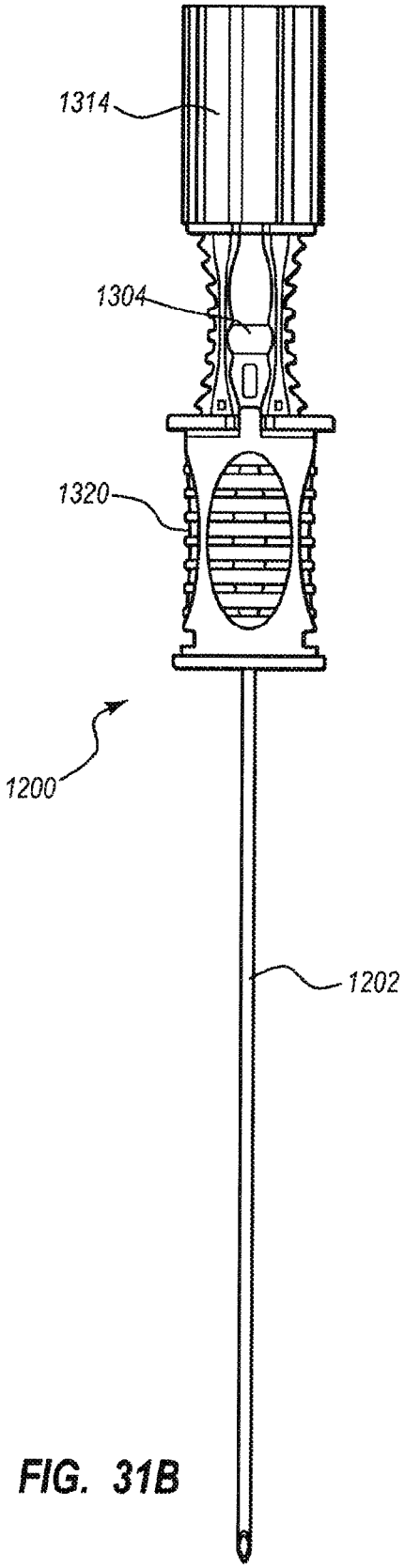

FIG. 31B

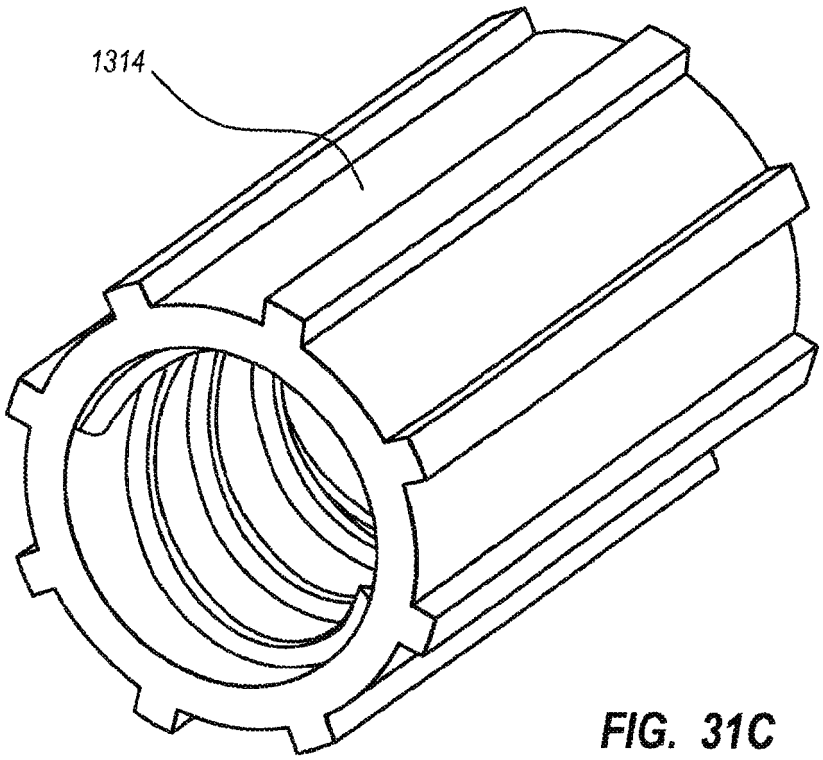

FIG. 31C

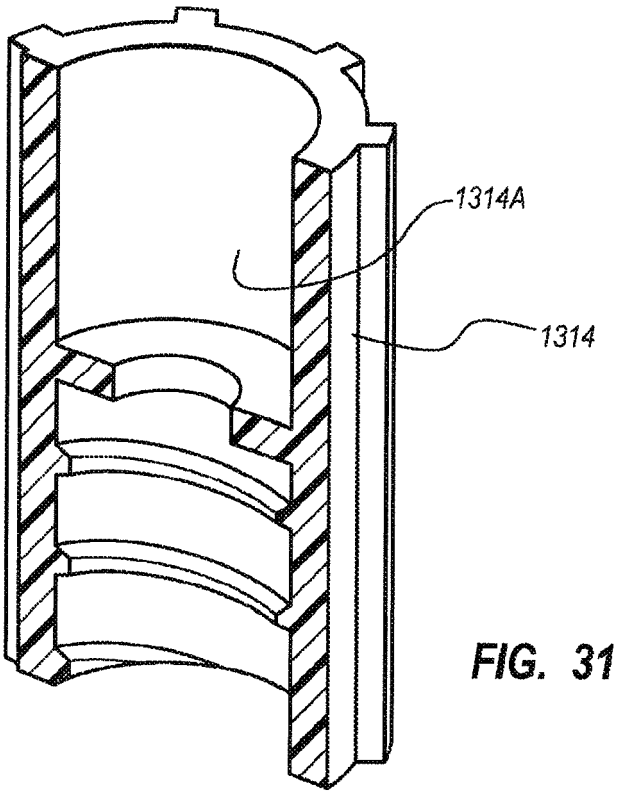

FIG. 31D

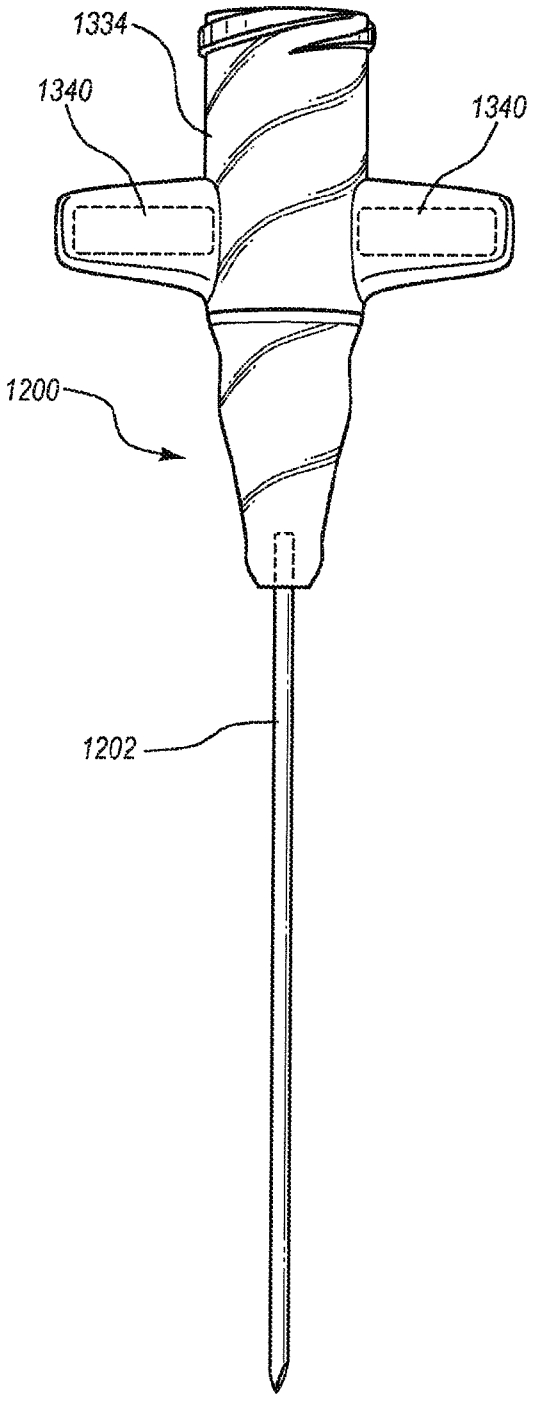

FIG. 32

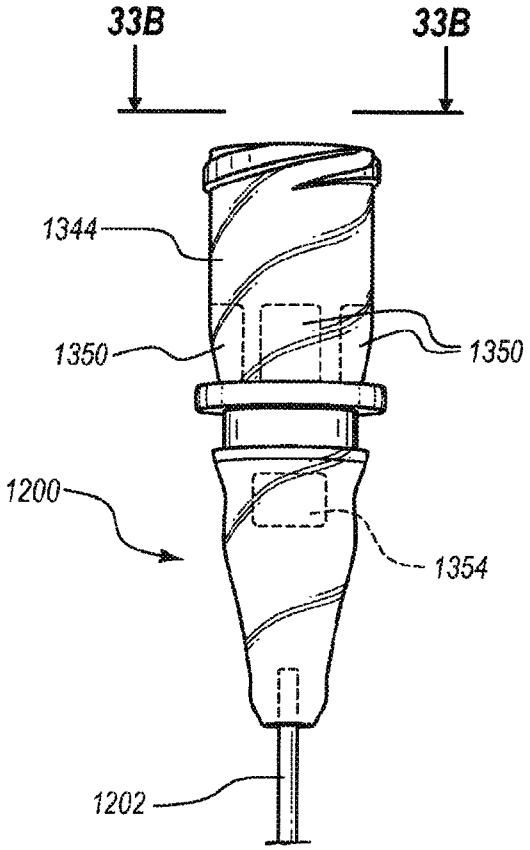

FIG. 33A

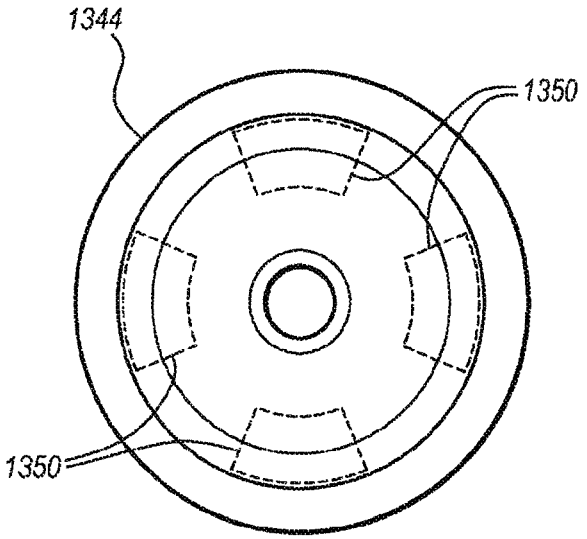

FIG. 33B

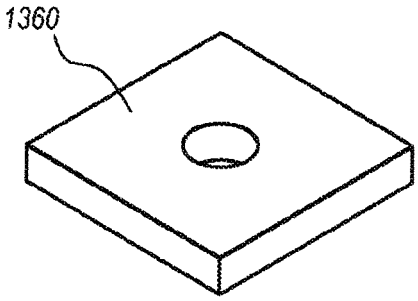

FIG. 34A

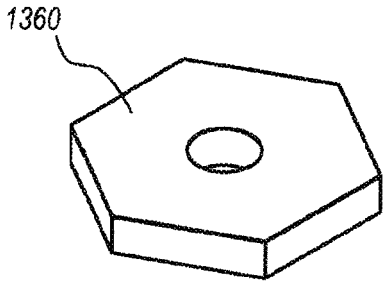

FIG. 34B

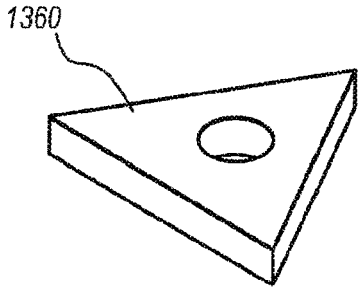

FIG. 34C

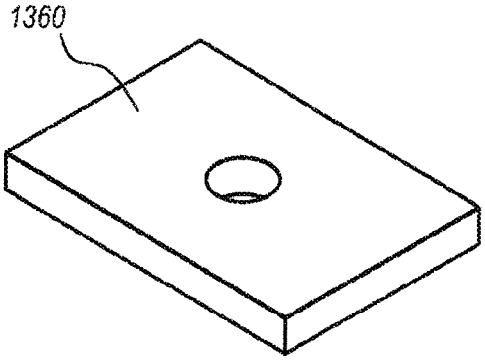

FIG. 34D

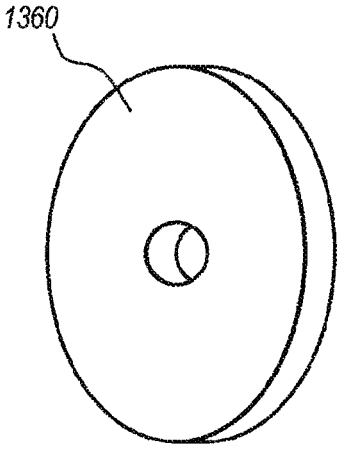

FIG. 34E

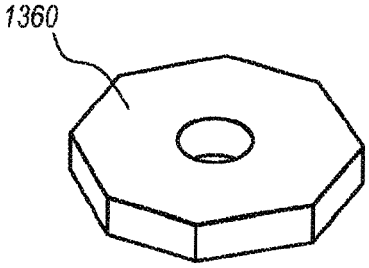

FIG. 34F

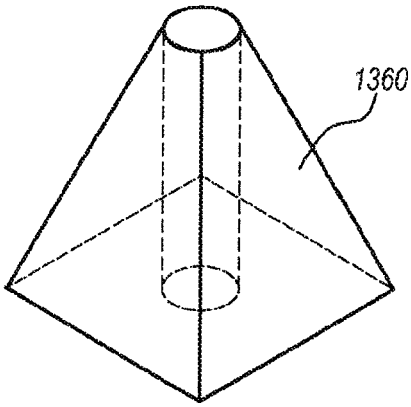

FIG. 34G

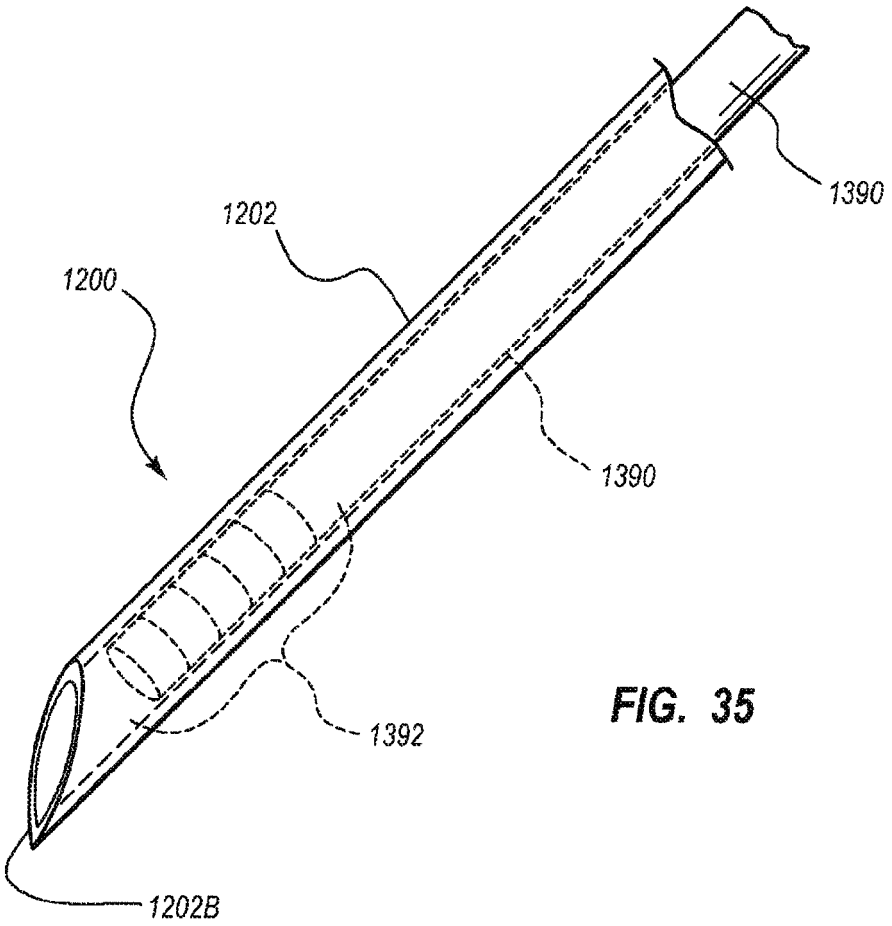
1390
1202
1200
1390
1392
1202B

FIG. 35

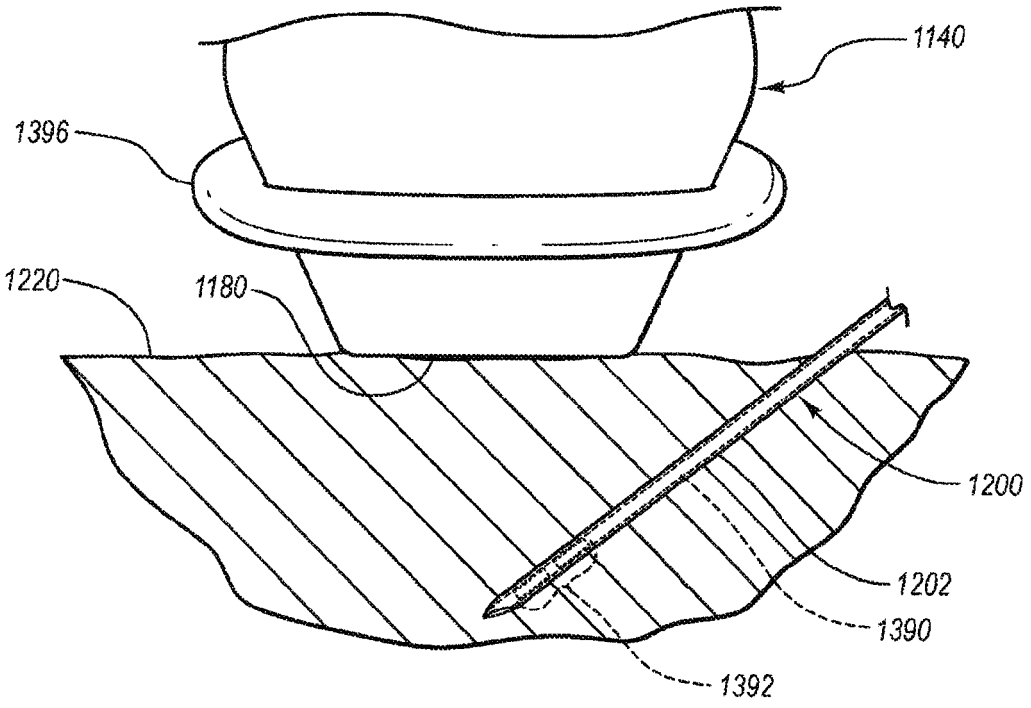
1140
1396
1220
1180
1200
1202
1390
1392

FIG. 36

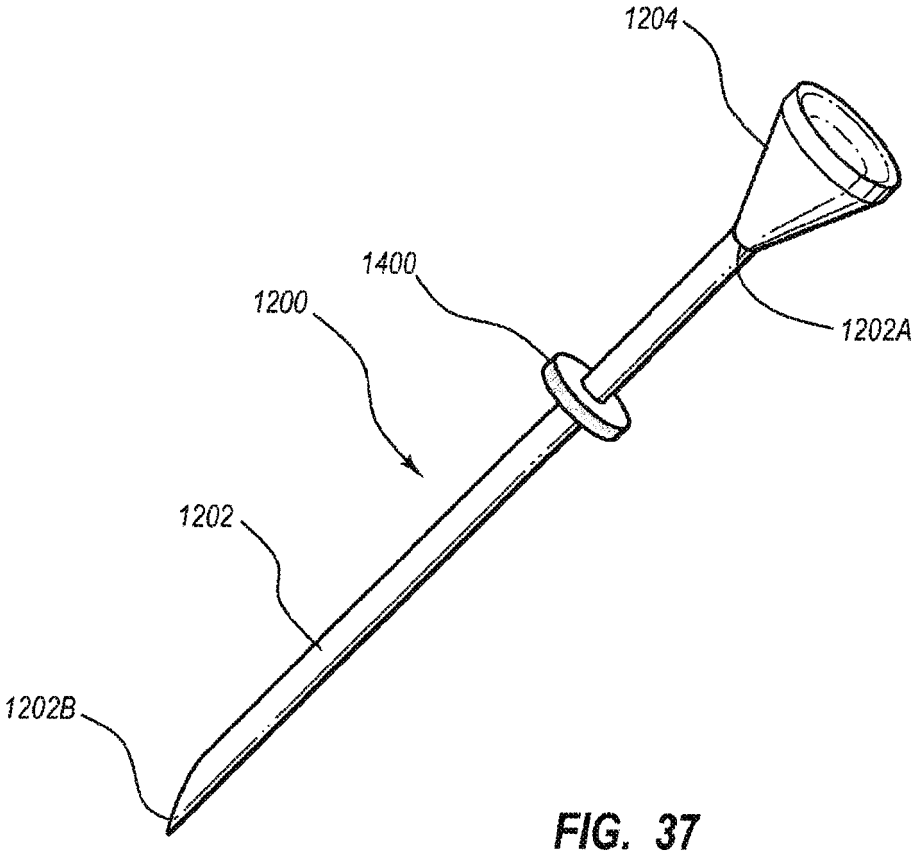

FIG. 37

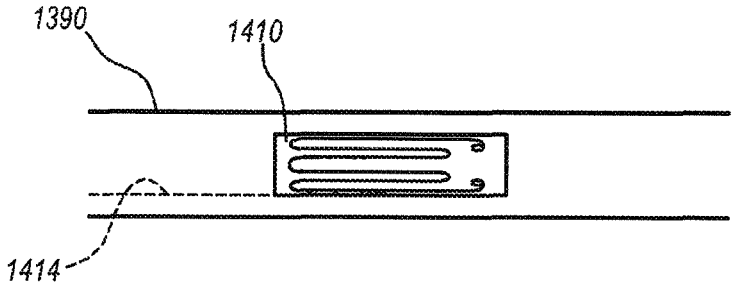

FIG. 38

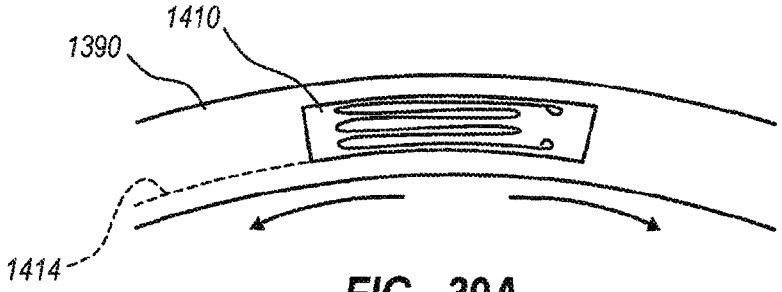

FIG. 39A

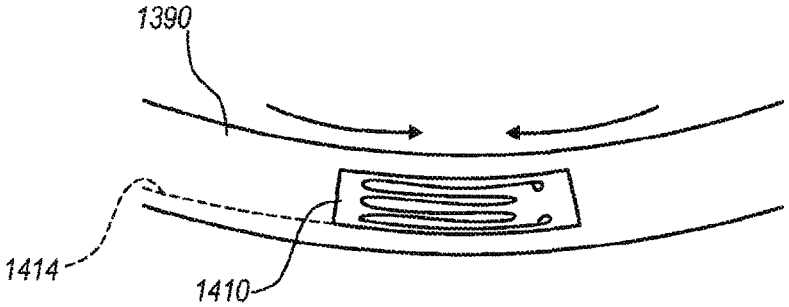

FIG. 39B

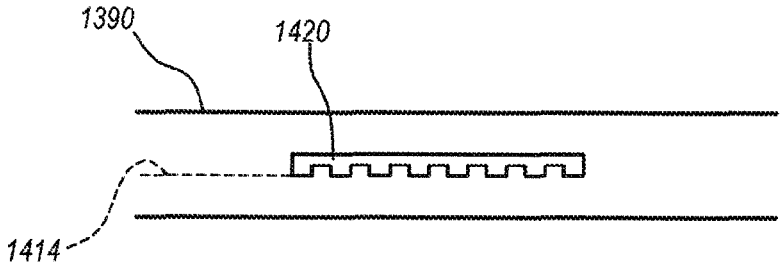

FIG. 40