

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 789 199**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2018 E 18177833 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3417791**

54 Título: **Sistema y método para análisis y capacitación de procedimiento guiado por imágenes**

30 Prioridad:

20.06.2017 EP 17176925

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

26.10.2020

73 Titular/es:

**EZONO AG (100.0%)
Spitzweidenweg 32
07743 Jena, DE**

72 Inventor/es:

**DUNBAR, ALLAN y
LEE, SUNGMO**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 789 199 T3

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

Sistema y método para análisis y capacitación de procedimiento guiado por imágenes

5 La presente invención se refiere al campo de análisis de procedimiento guiado por imágenes, particularmente a sistemas y métodos para análisis y validación de calidad de procedimientos médicos de intervención guiados por imágenes y un aparato para capacitar a médicos en procedimientos médicos de intervención guiados por imágenes.

10 Existen numerosos procedimientos médicos que implican la inserción de una herramienta o instrumento de intervención, tal como una aguja, cánula, catéter, estilete, escalpelo u otro instrumento médico o quirúrgico, en el cuerpo de un sujeto, por ejemplo, procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, anestesia local, detección de señales bioeléctricas, estimulación eléctrica para diagnóstico o tratamiento, acceso vascular, aspiración con aguja fina, inyecciones musculoesqueléticas y así sucesivamente. En tales procedimientos generalmente es necesario guiar el instrumento de intervención apropiadamente a la posición deseada en el cuerpo del sujeto, y también puede ser
15 beneficioso supervisar o rastrear la posición de instrumento de intervención para garantizar que permanece en la ubicación deseada. En general, es muy difícil que el usuario determine la posición exacta de la punta del instrumento de intervención y, por lo tanto, esté seguro de si está en el lugar deseado, por ejemplo, adyacente a un nervio, o si ha penetrado indeseablemente alguna otra cosa, por ejemplo, un vaso sanguíneo.

20 Se han desarrollado y comercializado una diversidad de tecnologías para ayudar a médicos en la realización de tales procedimientos de intervención en el cuerpo humano. En particular, hay disponibles procedimientos guiados por imágenes, en los que el médico puede supervisar el procedimiento usando una tecnología de formación de imágenes, tal como formación de imágenes por ultrasonidos (ecografía procedimental) o formación de imágenes por rayos x, que proporciona una vista de la anatomía interna del cuerpo del paciente. Estos procedimientos pueden mejorarse
25 adicionalmente con un sistema de detección de posición para rastrear el instrumento de intervención. Por ejemplo, el documento US-B1-6.263.230 (Lucent Medical Systems, Inc.) divulga el uso de formación de imágenes por rayos x de un paciente con rastreo magnético de una punta de catéter para permitir un posicionamiento preciso de un dispositivo médico tal como un tubo de alimentación en el cuerpo de un paciente. Se han desarrollado más sistemas que combinan formación de imágenes por ultrasonidos con alguna forma de rastreo de posición de un instrumento de intervención insertable porque, a diferencia de formación de imágenes por rayos x, la formación de imágenes por ultrasonidos es segura para el paciente y los médicos para su uso en tiempo real durante más tiempo. Sistemas que divulgan la combinación de formación de imágenes por ultrasonidos y detección de posición del instrumento se divulgan en los documentos WO-A1-97/03609 (Paltieli), US-B1-6.733.458 (Acuson Corporation), WO-A1-2010/132985 (Ultrasonix Medical Corporation) y US-B2-9.554.716. Estos sistemas divulgan que la posición y recorrido o trayectoria del instrumento de intervención insertable puede determinarse en una diversidad de formas, por ejemplo, usando
35 detección magnética del instrumento o de marcadores magnéticos fijados a un punto central del instrumento, o un sistema óptico, posiblemente usando marcadores ópticos en el instrumento, detección de posición electromagnética o usando sensores de giroscopio o acelerómetro. El documento WO-A1-2013/034175 (eZono AG) divulga un sistema para supervisar un instrumento de intervención insertable tal como una cánula, catéter o estilete combinando detección de posición magnética del instrumento de intervención con formación de imágenes por ultrasonidos a mano libre del paciente. El instrumento de intervención insertable se magnetiza, o puede portar un imán o revestimiento magnético, y es detectable por detectores de campo magnético integrados con la sonda de imagen por ultrasonidos del sistema de formación de imágenes por ultrasonidos. La posición y trayectoria detectadas magnéticamente del instrumento de intervención puede visualizarse en el visualizador de imagen por ultrasonidos, ayudando por lo tanto al médico en la
45 realización del procedimiento de intervención de forma precisa.

En el campo de formación de imágenes por ultrasonidos, ecografía en el punto de atención ha crecido a un segmento significativo del mercado de ultrasonidos durante los últimos 20 años. Esto ha traído los beneficios de la ecografía a muchos más pacientes a través de una base más amplia de usuarios médicos no tradicionales, pero ha habido un reto en la educación de usuarios médicos no tradicionales y en la evaluación de sus destrezas. Esto es particularmente
50 cierto en el campo de la ecografía procedimental en el que, como se ha mencionado anteriormente, se usa ultrasonido para guiar la inserción de un instrumento de intervención tal como una aguja, cánula, catéter, estilete etc. Esto ha movido la formación de imágenes por ultrasonidos a un nuevo territorio desde una herramienta de diagnóstico usada por especialistas a una ayuda procedimental utilizable potencialmente por una amplia variedad de usuarios médicos. Mientras la formación de imágenes por ultrasonidos proporciona el potencial para un descenso significativo en complicaciones en procedimientos de intervención, introduce la necesidad para una destreza adicional, a saber la destreza implicada en combinar coordinación de mano y ojo entre el instrumento de intervención, tal como la aguja, y la sonda de imagen por ultrasonidos, de modo que el instrumento de intervención se coloca correctamente en relación con la imagen por ultrasonidos. Por ejemplo, un procedimiento de pinchazo en plano implica que el médico perfora la
60 piel del paciente y avanza la aguja en el paciente mientras mantiene la aguja en el plano de la imagen por ultrasonidos (imágenes por ultrasonidos habitualmente son en forma de una porción plana a través del cuerpo, siendo el espesor del plano del orden de 1 mm de grosor). Con destreza, el médico puede avanzar la aguja a la posición deseada y volver mientras mantiene la misma en el delgado plano de imágenes y, por lo tanto, visible. Sin embargo, excursiones de la punta de aguja del plano de imágenes significan que la punta se vuelve invisible en la imagen por ultrasonidos, y avanzar la aguja en este estado es potencialmente peligroso ya que el médico no sabe que se está penetrando. Como alternativa, una inyección fuera de plano implica avanzar la aguja en un ángulo al plano de imágenes por
65

ultrasonidos. Normalmente en un procedimiento de este tipo la trayectoria de aguja es aproximadamente perpendicular al plano de imagen. Estos procedimientos pueden usarse cuando se inyecta en una vena ya que es difícil llevar a cabo un procedimiento en plano en este punto, o cuando la anatomía objetivo significa que la trayectoria de aguja a través del paciente es mucho más corta si se avanza en un ángulo al plano de imágenes. En un procedimiento fuera de plano el usuario no tiene forma de saber, a partir solo de la imagen por ultrasonidos, si la punta de aguja a cruzado justo a través del plano de imágenes ya que la aguja es simplemente un punto blanco que representa una sección transversal de la aguja. Si la punta de aguja cruza el plano, puede ser peligroso ya que significa que la punta de aguja podría perforar el lado trasero de una vena en la que se supone que está, podría progresar para perforar una arteria que habitualmente están cerca de venas o, en un caso peor, podría perforar la pleura y, por lo tanto, provocar un neumotórax. Si las destrezas de coordinación del movimiento del instrumento de intervención y la sonda de formación de imágenes no se aprenden correctamente, puede aumentarse el riesgo de paciente en estos procedimientos, en lugar de disminuir.

El documento US-A1-2012/0189998, en el que se basa la porción de precaracterización de la reivindicación 1, divulga un sistema de capacitación basado en fantoma para procedimientos de extirpación de tumor guiados por imágenes, en el que se rastrea la aguja de extirpación y se calcula la ubicación y cantidad de tejido extirpado y no extirpado que el procedimiento conseguiría para proporcionar indicaciones de la calidad del procedimiento. El documento EP-A1=2777564 divulga un sistema para detectar una aguja de biopsia en una imagen por ultrasonidos y proporcionar una indicación de un desajuste entre la trayectoria detectada y la trayectoria objetivo. El documento US-A1-2010/0298704 divulga un sistema de pinchazo guiado por imágenes en el que se rastrean marcadores de posición en el mango de aguja y sonda de formación de imágenes y puede visualizarse una indicación de la precisión del rastreo.

Un enorme esfuerzo ha ido en educar la base de usuarios médicos no tradicionales para ecografía en el punto de atención con miles de talleres y congresos por todo el mundo, capacitación desde fabricantes de equipos de ultrasonido, capacitación en el trabajo, aprendizaje electrónico y páginas web y similares. Las herramientas usadas para la capacitación se limitan generalmente a materiales de presentaciones para la teoría, exploración de modelos en directo para aprender sonoanatomía, fantasmas físicos de toda forma, tamaño y composición en los que los médicos pueden aprender técnicas de pinchazo, y en ocasiones el uso de cadáveres para la práctica de pinchazos.

A pesar de estos esfuerzos, no hay evidencia clara acerca del nivel de competencia de los usuarios de procedimientos guiados por imágenes. Expertos en el campo confirman que en su experiencia existe una gran variación en nivel de destreza, particularmente en relación con destrezas de pinchazo que se asocian con un gran riesgo de paciente. Por lo tanto, sería útil para proporcionar métodos fiables de determinación de si usuarios han tenido suficiente capacitación, si algún esquema de capacitación particular es efectivo, qué buenos son los niveles de destreza de usuarios médicos, qué buena es una organización, por ejemplo, hospital, en comparación con otra y qué buenos son en realidad los procedimientos guiados por imágenes realizados en la actualidad.

Otro problema es que es caro destinar para capacitación un aparato de ecografía en el punto de atención. Una cantidad significativa de la capacitación se refiere al operador que desarrolla la coordinación de mano-ojo y sensación de manipulación de una sonda de ultrasonidos en una mano, un instrumento quirúrgico de intervención, tal como una aguja o cánula, en la otra mano, mientras se mira a un visualizador que muestra el instrumento rastreado y la imagen por ultrasonidos.

Un primer aspecto de la presente invención proporciona un sistema como se define por la reivindicación 1.

El procesamiento para derivar la una o más medidas cuantitativas puede realizarse en tiempo real, o puede realizarse como un análisis de posprocedimiento. El procesamiento puede realizarse por un procesador de datos del sistema de formación de imágenes, o en un sistema informático separado o en un servidor remoto conectado para recibir los datos de posición a través de la Internet.

Preferentemente el sistema comprende además una entrada configurada para recibir datos de imagen desde el sistema de formación de imágenes y el almacenamiento de datos se configura para registrar los datos de imagen. Tanto los datos de posición como datos de imagen se asocian con indicaciones de tiempo que se almacenan y pueden usarse para sincronizar la visualización de los datos procesados. Preferentemente el procesador de datos se configura para procesar los datos de posición y datos de imagen juntos para derivar la una o más medidas cuantitativas de la calidad del procedimiento de intervención guiado por imágenes. Por lo tanto, las medidas cuantitativas pueden depender únicamente de datos de posición, o pueden basarse en una combinación de los datos de posición y datos de imagen.

Las medidas cuantitativas pueden ser, por ejemplo, mediciones espaciales relacionadas con la trayectoria o rastreo del instrumento de intervención, tal como el número de reajustes de trayectoria significativos, el número de excursiones de una punta del instrumento de intervención de una trayectoria o plano deseado, tal como el plano de imágenes del sistema de formación de imágenes, la distancia avanzada por una punta del instrumento de intervención durante excursiones del plano o trayectoria deseada, el número de incursiones de una punta del instrumento de intervención en un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes, o la distancia avanzada a través del plano de imágenes del sistema de formación de imágenes. La medida cuantitativa puede basarse como alternativa, o además,

en mediciones temporales del procedimiento guiado por imágenes, tal como el tiempo de punción (es decir, el tiempo desde la perforación inicial de la piel del paciente hasta la retirada del instrumento del paciente). Las medidas cuantitativas pueden ser desviaciones espaciales o temporales de una trayectoria de instrumento de intervención de procedimiento predefinido o temporización de procedimiento.

5 El procesador de datos puede configurarse para derivar otras métricas relacionadas con información acerca del procedimiento, en lugar de su calidad, tal como el tiempo total de procedimiento, el tiempo de prepunción, el ángulo de inserción del instrumento de intervención, la dirección de movimiento del instrumento de intervención en relación con una sonda de formación de imágenes del sistema de formación de imágenes etc.

10 Por lo tanto con la invención, el almacenamiento y procesamiento adicional de datos de posición del instrumento de intervención durante el procedimiento permite que se obtengan medidas cuantitativas consistentes relacionadas con la calidad del procedimiento. Por ejemplo, si el número de reajustes de trayectoria significativos del instrumento de intervención excede un pequeño umbral predefinido, por ejemplo, dos a cuatro reajustes, esto indica que el médico está cortando al paciente, que puede conducir a dolor, hematoma e infección. Poder contar el número de reajustes de trayectoria proporciona una medida consistente fiable que permite supervisión de rendimiento significativo y comparaciones significativas entre médicos.

20 En un procedimiento en plano en el que el instrumento de intervención se concibe para avanzar en el plano de imágenes, determinar el número de veces que la punta del instrumento de intervención abandona el plano de imágenes proporciona una medida de la calidad y nivel de destreza del usuario, y determinar la distancia avanzada por la punta del instrumento mientras está fuera del plano indica si el médico estaba avanzando el instrumento mientras estaba en la práctica a ciegas a su posición. Esto es peligroso ya que puede conducir a complicaciones, tales como perforación accidental de un vaso sanguíneo. De manera similar, en un procedimiento fuera de plano en el que el instrumento de intervención se avanza en un ángulo al plano de imágenes, contar el número de veces que el instrumento de intervención pasa a través del plano de imágenes, y la distancia avanzada, de nuevo proporciona una medida fiable del nivel de destreza del médico y nivel de riesgo del procedimiento.

25 El procesador de datos puede procesar juntos los datos de imagen y datos de posición para derivar cuántas veces se ha movido la sonda de formación de imágenes durante el procedimiento, ya que demasiado movimiento de la sonda de formación de imágenes durante un procedimiento es indicativo de un bajo nivel de destreza y conduce a un tiempo de procedimiento extendido y riesgo de avanzar el instrumento de intervención sin visualización apropiada de la anatomía de paciente.

30 Medidas cuantitativas del tiempo de punción y número de punciones proporciona una clara indicación del nivel probable de dolor, riesgo de infección y riesgo de hematoma sufridos por el paciente.

35 Las medidas cuantitativas pueden visualizarse gráficamente, por ejemplo, visualizando la posición medida de la punta del instrumento de intervención en relación con un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes contra el tiempo transcurrido del procedimiento. Además, el dispositivo puede codificarse por colores con la dirección de movimiento del instrumento de intervención, por ejemplo, posiciones de punta durante el avance del instrumento de intervención puede colorearse en verde y posiciones de punta durante la retirada del instrumento de intervención colorearse en rojo. Esto proporciona una rápida indicación visual de cómo se movió el instrumento durante el procedimiento y el grado de movimiento en comparación con la posición en plano o fuera de plano de la punta de instrumento.

40 Puede visualizarse una visualización tridimensional del procedimiento mostrando el recorrido o trayectoria de la punta del instrumento de intervención, codificada por color como anteriormente, o bien visualizada de forma aislada o contra una representación de la anatomía de paciente derivada del sistema de formación de imágenes. Como alternativa, o además, pueden visualizarse vistas en planta desde arriba de la sonda de formación de imágenes o en la dirección longitudinal del instrumento de intervención.

Pueden usarse tablas y gráficos radiales para visualizar datos numéricos y descriptivos.

55 Preferentemente el almacenamiento de datos se configura para registrar los datos almacenados con la identidad del operador del procedimiento (médico) y organización, y preferentemente datos de paciente. Esto permite análisis estadístico de procedimientos basándose en identidad del médico o identidad de la organización. Esto permite la comparación entre diferentes grupos de usuarios, supervisar cambios en el rendimiento con el paso del tiempo, comparar niveles de rendimiento y la efectividad de diferentes regímenes de capacitación.

60 El sistema de formación de imágenes es preferentemente un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos a mano libre, pero la invención también puede usarse con un sistema de formación de imágenes por rayos x, sistema de formación de imágenes por resonancia magnética, sistema de formación de imágenes PET ya que la inscripción y procesamiento de datos de posición precisos del instrumento de intervención permite el cálculo de métricas de rendimiento cuantitativas independientemente del tipo específico del sistema de formación de imágenes.

65

El sistema de rastreo de posición puede ser un sistema de detección de posición magnético, sistema de detección de posición óptico o sistema de detección de posición electromagnético, por ejemplo, usando cualquiera de los sistemas de rastreo de posición mencionados en la introducción. Por lo tanto, en un ejemplo, el instrumento de intervención puede estar magnetizado (o puede portar imanes permanentes o un revestimiento magnético) y rastrearse su posición por medio de detectores de campo magnético montados en una sonda de formación de imágenes del sistema de formación de imágenes. eZono AG, por ejemplo, proporciona un sistema combinado de rastreo magnético y formación de imágenes por ultrasonidos en el que los detectores de campo magnético se incorporan en la sonda de imagen por ultrasonidos a mano libre y la posición magnéticamente detectada del instrumento de intervención se visualiza en la propia imagen por ultrasonidos y la invención puede emplearse en un sistema de este tipo.

Las medidas cuantitativas pueden basarse en la trayectoria del instrumento de intervención en comparación con un marco de referencia basándose en el sistema de formación de imágenes, por ejemplo, un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes, pero como alternativa, o además, el procesador de datos puede configurarse para recibir información de segmentación de imagen relacionada con la estructura del sujeto en la imagen (por ejemplo, la anatomía del paciente) y para derivar una o más medidas cuantitativas relacionadas con la trayectoria del instrumento de intervención en relación con la estructura del sujeto de imagen. La información de segmentación de imagen puede proporcionarse mediante una entrada por un usuario experto que observa la imagen, o puede obtenerse mediante procesamiento de imágenes automático de la imagen. Tales medidas cuantitativas basadas en estructura pueden indicar, por ejemplo, si el instrumento de intervención ha entrado en la parte correcta de la anatomía de un paciente (por ejemplo, la parte frontal de una vena en lugar de la parte trasera de una vena), o si se ha colocado correctamente en relación con la anatomía (por ejemplo, en anestesia local es importante que la punta de la aguja esté cerca de un nervio, pero no perforar un nervio). Pueden derivarse medidas cuantitativas adicionales, tal como si se ha perforado una pared trasera de vaso sanguíneo, qué lejos avanzó el instrumento de intervención más allá de la pared trasera, cuántas veces se ha perforado alguna estructura.

El sistema puede comprender adicionalmente una entrada para recibir una imagen de vídeo del usuario llevando a cabo el procedimiento de intervención guiado por imágenes. Por ejemplo, una cámara de vídeo tal como una cámara web de bajo coste puede supervisar al usuario, proporcionando información adicional útil acerca de su nivel de destreza. El sistema puede incluir rastreo ocular del usuario, proporcionando por lo tanto más información acerca del nivel de destreza del usuario, ya que es importante que el usuario se centre principalmente en la imagen obtenida por el sistema de formación de imágenes en lugar del propio instrumento de intervención.

El sistema puede comprender adicionalmente un fantoma físico que representa la anatomía de un paciente, siendo esto útil para propósitos de capacitación. Los fantasmas físicos tendrán una anatomía conocida, facilitando la realización de segmentación de imagen y proporcionando medidas cuantitativas más precisas de la trayectoria y posicionamiento del instrumento de intervención en relación con la anatomía. El fantoma físico puede estar equipado internamente con una cámara de vídeo (vídeo endoscopia) que proporciona confirmación por vídeo adicional de si el instrumento de intervención está en parte correcta de la anatomía del fantoma.

La invención puede incorporarse en forma de un sistema separado que recibe datos de posición y datos de imagen, o el sistema puede integrarse con el sistema de formación de imágenes o con el sistema de rastreo de posición, o los tres pueden integrarse juntos en un único sistema.

La invención, por lo tanto, también proporciona o usa un procesador de datos para realizar un método de registro y procesamiento de datos de un procedimiento de intervención guiado por imágenes, cuyo método se ejecuta en un sistema especializado o en un sistema de formación de imágenes o de detección de posición o sistema integrado. La invención también proporciona un programa informático para controlar que un sistema informático ejecute el método de la invención. Un programa informático de este tipo puede incorporarse como un producto de programa informático tangible o no tangible.

La invención se describirá adicionalmente a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 ilustra esquemáticamente un sistema de acuerdo con una realización de la invención;

La Figura 2 ilustra un ejemplo de una interfaz de usuario para la introducción de datos en una realización de la invención;

La Figura 3 ilustra un ejemplo de una visualización tridimensional de un procedimiento obtenido con una realización de la invención;

La Figura 4 ilustra esquemáticamente dos diagramas gráficos de métricas cuantitativas de un procedimiento guiado por imágenes obtenido con una realización de la invención;

La Figura 5 es un ejemplo de un formulario de salida para métricas cuantitativas numéricas obtenidas por un procedimiento de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 6 ilustra esquemáticamente un fantoma físico usable en una realización de la invención.

La Figura 7 ilustra esquemáticamente un aparato de capacitación de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 8 es un diagrama de bloques de las partes funcionales del aparato de capacitación de la Figura 7.

La Figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de la invención aplicada a un procedimiento guiado por imágenes

- por ultrasonidos usando un sistema que combina formación de imágenes por ultrasonidos y rastreo magnético, tal como se divulgan por el documento WO-A1-2013/034175 (eZono AG). Como se ilustra en la Figura 1, el sistema de formación de imágenes comprende una sonda de imagen por ultrasonidos a mano libre 1 que se controla por y suministra datos de ultrasonidos a un sistema combinado de ultrasonidos y detección de posición 3. La sonda de imagen por ultrasonidos 1 también incluye una pluralidad de detectores de campo magnético en una red de detectores magnéticos 5 que detectan el campo magnético del instrumento de intervención 7 (en este caso una aguja magnetizada), y suministran mediciones de campo magnético al sistema combinado de ultrasonidos y detección de posición 3.
- 5
- 10 El sistema combinado de ultrasonidos y detección de posición 3 incluye un procesador de datos 9, visualizador 11 y almacenamiento de datos 13 (que puede ser en forma de una unidad de disco o disco duro de estado sólido). Opcionalmente también incluye una salida de datos 15 (tal como USB, inalámbrica o Ethernet) para suministrar datos sobre el procedimiento a una estación remota 17.
- 15 La sonda de ultrasonidos 1, procesador de datos 9 y visualizador 11 pueden operar de una manera de ultrasonidos de modo B bidimensional convencional con el procesador 9, que se conecta a la sonda de ultrasonidos 1 a través de un cable, accionando un transductor de ultrasonidos en la sonda de ultrasonidos 1 enviando señales eléctricas para provocar que genere impulsos de ultrasonidos, e interpretando los datos sin procesar recibidos desde el transductor de ultrasonidos, que representan ecos desde el cuerpo del sujeto, para ensamblar los mismos en una imagen del tejido del paciente y para visualizar esa imagen en el visualizador 11.
- 20
- La red de detección magnética 5 puede ser integral con o fijarse de forma extraíble a la sonda de ultrasonidos 1 y puede alimentarse por batería o desde el sistema 3. La red de detección magnética 5 puede conectarse mediante una conexión inalámbrica o conexión por cable al sistema 3 y el procesador 9 incluye un sistema de detección de posición 9b para procesar las mediciones de campo magnético y derivar a partir de las mismas la posición y orientación del instrumento de intervención 7 en relación con la sonda de formación de imágenes 1. El procesamiento es como se describe en detalle en el documento WO-A1-2013/034175 y proporciona la posición en tres dimensiones (x, y, z) de la punta del instrumento de intervención y o bien la posición en tres dimensiones (x, y, z) de la parte trasera del instrumento de intervención, o la orientación (φ , θ) del instrumento de intervención.
- 25
- 30 En esta memoria descriptiva, por instrumento de intervención se entiende cualquier instrumento médico que se puede insertar en un paciente tal como aguja, cánula, catéter o estilete o cualquier instrumento usado en un procedimiento quirúrgico tal como un escalpelo.
- 35 Por el "recorrido" o "trayectoria" de un instrumento de este tipo se entiende el conjunto de posiciones que el instrumento, o una parte del instrumento, tal como la punta, ocupa a través del procedimiento y el tiempo en esas posiciones, por ejemplo, la trayectoria que ha seguido la punta de aguja espacialmente durante el procedimiento, según se obtiene por un sistema de detección de posición o rastreo.
- 40 El sistema de formación de imágenes 9a recibe los datos de posición desde el sistema de rastreo de posición 9b y superpone una representación del instrumento de intervención y/o el rastro proyectado del instrumento de intervención en el visualizador 11.
- 45 Los datos de posición y datos de imágenes del sistema de formación de imágenes 9a y sistema de detección de posición 9b se almacenan también en el almacenamiento de datos 13 junto con datos de paciente, y opcionalmente datos de médico, organización y procedimiento introducidos usando una interfaz de entrada de datos 9c que puede presentar al médico un formulario de introducción de datos ilustrado en la Figura 2.
- 50 La posición de sonda de imagen también puede detectarse y almacenarse. La posición de sonda de formación de imágenes puede encontrarse de muchas formas: por ejemplo un sistema de rastreo separado específicamente para la sonda de formación de imágenes; análisis de flujo de imágenes temporal emitido desde el sistema de ultrasonidos; algoritmos que analizan los datos de guía de aguja y derivan el movimiento de sonda (un algoritmo de este tipo puede implementarse como parte de análisis de datos de guía de aguja).
- 55 El procesador de datos 9 incluye una capacidad de procesamiento 9d para procesar los datos de posicionamiento, opcionalmente con los datos de imagen, para obtener una diversidad de medidas cuantitativas de la calidad del procedimiento. Estas pueden obtenerse y visualizarse en tiempo real en el visualizador 11, o pueden obtenerse en un proceso de procedimiento de posprocedimiento.
- 60 Ya que la posición de la punta del instrumento de intervención 7 en relación con la sonda de formación de imágenes 1 se mide a lo largo de todo el procedimiento, el procesamiento de validación puede devolver métricas de error de calidad y seguridad que representan problemas críticos de seguridad, y también métricas de información descriptiva que son útiles para registrar, pero no críticas para la seguridad.
- 65 Como métricas de información descriptiva, en esta realización se registran las siguientes: tipo de inyección, tiempo total de procedimiento, tiempo de prepunción (a saber, desde cambio en el sistema a perforar la piel del paciente),

tiempo de punción (a saber, el tiempo desde la perforación de la piel del paciente hasta que se retira el instrumento de intervención del paciente), ángulo de inserción (es decir, ángulo de aguja en relación con la superficie de la piel), la dirección del instrumento de intervención en relación con la sonda de formación de imágenes 1.

5 Como métricas de error de calidad y seguridad o medidas cuantitativas de calidad de procedimiento, esta realización de la invención proporciona las siguientes:

10 I) El número de reajustes de trayectoria significativos - muchos reajustes de trayectoria significativos significa que el médico está "cortando" en el paciente lo que puede conducir a dolor, hematoma e infección. "Significativo" se refiere al tamaño del reajuste y cuál es el procedimiento. Por ejemplo un reajuste de aproximadamente 5 mm probablemente se consideraría como excesivo para expertos en el campo. El umbral considerado como excesivo también depende del procedimiento y se puede establecer en el sistema, pero puede estar habitualmente entre 2 a 4.

15 II) Para eje largo, (procedimientos en plano) - el número de veces que la punta del instrumento de intervención se sale del plano de imagen por ultrasonidos.

III) Para eje largo, (procedimientos en plano) - para cada excursión fuera del plano de imagen, cuál es la distancia avanzada por la punta del instrumento de intervención durante esa excursión; esto, junto con el número de excursiones, indicando en qué medida el médico está avanzando el instrumento de intervención mientras está a ciegas en la práctica porque el instrumento está fuera del plano de imágenes.

20 IV) Para eje corto, (procedimientos fuera de plano) - el número de veces que la punta del instrumento de intervención atraviesa del plano de imagen por ultrasonidos.

V) Para eje corto, (procedimientos fuera de plano) - para cada cruce del plano de imágenes, la distancia avanzada a través del plano por la punta del instrumento de intervención. El número de cruces del plano de imagen y distancia avanzada proporciona de nuevo una indicación de la medida en la que el médico está operando a ciegas en la práctica.

25 VI) Movimiento de sonda de formación de imágenes: cuántas veces se ha movido la sonda durante el procedimiento. En el momento uno o dos los movimientos de sonda de imagen se consideran como normales mientras más de cinco se consideran como indicativos de rendimiento bajo. Un movimiento de la sonda se considera como rotaciones de sustancialmente 10 grados o más o traslaciones de sustancialmente 5 mm o más. Umbrales para estos puede hacerse que se puedan establecer en el sistema.

30 VII) Cantidad de movimiento de sonda - demasiado movimiento de la sonda de formación de imágenes indica un nivel de destreza bajo del médico y conduce a un tiempo de procedimiento extendido y riesgo de que se avance el instrumento de intervención sin visualización adecuada usando el sistema de formación de imágenes.

35 VIII) Tiempo de punción - si el tiempo total de punción es demasiado largo, puede aumentarse el riesgo de dolor, infección y hematoma [Allan, también teníamos esto como una métrica de información descriptiva].

IX) Número de punciones; si el médico perfora al paciente múltiples veces, obviamente aumenta la incomodidad y riesgo de infección.

40 Los umbrales mencionados anteriormente pueden usarse para cuando se visualizan los resultados de análisis, por ejemplo, visualizando de una forma distinguible visualmente (por ejemplo, mediante codificación por colores) resultados que exceden los umbrales.

45 La invención, por lo tanto, proporciona un número de mediciones cuantitativas, repetibles y fiables de la calidad del procedimiento guiado por imágenes que tienen un significado consistente a través de los diferentes procedimientos. Estas mediciones pueden usarse para supervisar la efectividad de la capacitación, el progreso del médico, evaluación de rendimiento continua, comparación entre grupos en diferentes organizaciones y así sucesivamente.

50 Como se ilustra esquemáticamente en la Figura 1, los datos almacenados por el almacenamiento de datos 13 pueden emitirse usando la interfaz 15 a una estación remota 17 en forma de un servidor remoto. Esto puede almacenar datos de múltiples usuarios y organizaciones en una base de datos 21 y puede realizar análisis estadístico usando su procesador de validación 19d que obtiene métricas de información y error como anteriormente y también analiza estadísticamente las mismas.

55 Las métricas de información y error y los datos almacenados de los procedimientos pueden visualizarse en una diversidad de formas. La Figura 3, por ejemplo, muestra una visualización tridimensional esquemática de un único procedimiento de pinchazo guiado por imágenes por ultrasonidos con el recorrido 30 de la aguja 7 indicado gráficamente en relación con el plano de imágenes 32 del transductor de ultrasonidos 1. Preferentemente, posiciones en el recorrido 30 asociado con una punta de aguja avanzando se codifican en verde y posiciones asociadas con una punta de aguja retrocediendo se codifican en rojo, esto proporciona una visualización rápida y clara de la suavidad, precisión y calidad del procedimiento.

65 La Figura 4 ilustra dos diagramas gráficos de medidas cuantitativas obtenidas de acuerdo con la realización de la invención anterior. En el diagrama de la izquierda la posición z de la punta de aguja (es decir, su distancia ortogonalmente del plano de imágenes 32) se representa contra tiempo de procedimiento. Como con el visualizador en la Figura 3, posiciones asociadas con una punta de aguja avanzando pueden codificarse en color verde y con una punta de aguja retrocediendo codificarse en rojo. Adicionalmente, umbrales que representan una excursión demasiado

grande del plano de imágenes pueden indicarse gráficamente y posiciones de aguja asociadas con tales grandes excursiones pueden codificarse en color adicionalmente (por ejemplo, con un relleno sólido por debajo de la posición visualizada). El diagrama de la derecha en la Figura 4 ilustra un diagrama gráfico de las posiciones x e y de la punta de aguja durante el procedimiento (el eje X se alinea con la dirección de proyección de energía de ultrasonidos en el paciente y la dirección y está lateralmente en el plano de imágenes). De nuevo, puede usarse codificación en colores rojo y verde para indicar posiciones asociadas con movimientos de aguja de retroceso y avance respectivamente.

Así como visualizaciones gráficas, las medidas cuantitativas pueden ensamblarse en un formulario de procedimiento tal como el ilustrado en la Figura 5, anotando esta información relacionada con el médico y su nivel de experiencia, el tipo de procedimiento, el tiempo total, tiempo de prepunción, tiempo de punción del procedimiento, la distancia recorrida por la punta del instrumento de intervención y la profundidad máxima de penetración, junto con medidas estadísticas (desviación media o típica) de la inclinación y dirección de aguja durante la punción. También pueden indicarse las métricas de error de calidad y seguridad significativas, tales como número de reajustes de trayectoria significativos, distancia recorrida hacia atrás durante cada reajuste, número de veces fuera de plano y distancia recorrida mientras está fuera de plano.

Así como registrar la posición del instrumento de intervención en relación con el plano de imágenes del sistema de formación de imágenes, el sistema también puede proporcionar información con respecto a la posición del instrumento de intervención en relación con la anatomía de paciente. Para conseguir esto, información de segmentación de imagen, que puede obtenerse automáticamente procesando la imagen o introducirse por un usuario experto que observa la imagen, se proporciona al procesador 9 que, conociendo la posición del instrumento de intervención en relación con la imagen por ultrasonidos, puede cuantificar, a continuación, errores en el posicionamiento del instrumento de intervención en relación con la anatomía. Por ejemplo, podría determinar si un médico realizó una punción de pared trasera a una vena, y si es así, cuánto avanzó la punta del instrumento de intervención más allá de la pared trasera de la vena. Podría cuantificar cuántas veces perforó el usuario una vena u otra parte de la anatomía involuntariamente.

El sistema puede incluir adicionalmente una cámara de vídeo 40, tal como una cámara web de bajo coste, para grabar al médico realizando el procedimiento y esta imagen de vídeo puede almacenarse en el almacenamiento de datos 13 y enviarse opcionalmente a la base de datos remota 21. El vídeo puede procesarse para proporcionar rastreo de movimiento ocular de usuario de modo que puede obtenerse una indicación de si el usuario está usando el sistema de guiado por imágenes correctamente -es decir, viendo la imagen en el visualizador 11 en lugar de mirar al instrumento de intervención 7.

El sistema también puede incluir un fantoma físico 50 ilustrado esquemáticamente en la Figura 6. Habitualmente tales fantomas están hechos de goma de silicona e incluyen partes que representan estructuras anatómicas típicas tales como venas 52, arterias 54 u órganos 56. El fantoma puede estar equipado internamente con una vídeo endoscopia 58. El fantoma 50 se puede usar en un procedimiento de capacitación en el que el usuario forma imágenes de fantoma 50 usando la sonda de formación de imágenes 1 mientras inserta un instrumento de intervención 7. El progreso del instrumento de intervención puede supervisarse desde dentro del fantoma usando la vídeo endoscopia 58. Como los fantomas tienen una anatomía conocida, es más fácil realizar segmentación de imagen y ya que cada tipo de fantoma es el mismo, se aplica la misma segmentación de imagen por tanto pueden registrarse medidas de calidad.

Los datos registrados en los sistemas de la invención, los datos de imagen, datos de posición y opcionalmente datos de vídeo, pueden visualizarse al usuario en un proceso de visualización, por ejemplo, con un "repetir acción" cuando se produce un error.

La variedad de medidas cuantitativas pueden combinarse en una puntuación única para un procedimiento, por ejemplo, asignando puntuaciones a cada error, acumulándose o restando estas de una puntuación perfecta.

Las Figuras 7 y 8 ilustran esquemáticamente un aparato de capacitación de no formación de imágenes para su uso en procedimientos guiados por imágenes de intervención de capacitación de acuerdo con una realización de la invención. El aparato de capacitación se diseña y configura para permitir que un usuario desarrolle y practique las destrezas de manipulación de una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos y un instrumento de intervención mientras observa un visualizador que muestra una imagen por ultrasonidos y la posición detectada del instrumento de intervención, sin el gasto de un aparato de formación de imágenes por ultrasonidos completo. El aparato de capacitación en esta realización, por lo tanto, comprende un aparato de mano 92 conectado por un cable 96 a un controlador 80, que en esta realización es un ordenador portátil programado. El aparato de mano 92 se constituye por una carcasa o envoltura 94 de una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos de mano, sin sus componentes de formación de imágenes (tales como transductores piezoeléctricos y accionadores para los mismos), pero que incluyen un sistema de detección de posición para detectar la posición y orientación del instrumento de intervención 98 tal como una cánula. El sistema de detección de posición puede ser un sistema de detección de posición magnético o un sistema de detección de posición óptico del tipo bien conocido en la técnica y mencionado en la introducción anterior. Por ejemplo, puede usarse un sistema de detección de posición magnético que incluye detectores magnetométricos 88 plurales controlados por un controlador de sistema de detección de posición 86 del tipo divulgado en el documento WO 2013/034175 (eZono AG) que se incorpora en este documento por referencia. En este caso, el instrumento de intervención 98 está magnetizado y, como se explica en el documento WO 2013/034175, los detectores

5 magnetométricos 88 detectan la combinación del campo magnético del instrumento de intervención y el campo magnético ambiental (por ejemplo, el campo magnético terrestre y cualquier campo magnético que vagan alrededor), y la detección de posición controlador de sistema 86 procesa las mediciones de los detectores magnetométricos 88 para derivar la posición y orientación del instrumento de intervención 98 en relación con el aparato de mano 92. Esta posición y orientación detectadas se suministran al controlador de sistema 84 para su visualización en el visualizador 82.

10 El controlador de sistema 84 también se adapta para tomar una imagen de un almacenamiento de imágenes 90, siendo la imagen una representación de una imagen por ultrasonidos de la anatomía de un paciente. Las imágenes almacenadas pueden ser capturas de pantalla de ecografías reales de un paciente, o pueden ser representaciones artificiales/esquemáticas de una imagen por ultrasonidos de este tipo. Opcionalmente, puede haber varias imágenes disponibles de diferentes partes de la anatomía de un paciente, desde varias direcciones de visualización, y puede proporcionarse al usuario la opción de seleccionar la imagen deseada para visualización. Como se ilustra en la Figura 7, la imagen por ultrasonidos se visualiza con la posición y orientación detectadas 100 del instrumento de intervención 98 superpuesto gráficamente sobre la representación de la imagen por ultrasonidos. A medida que el instrumento de intervención 98 se mueve en relación con el aparato de mano, este se rastreará por el sistema de detección de posición y por tanto el movimiento correspondiente se mostrará en el visualizador. La representación de la imagen por ultrasonidos es fija (ya que es solo una imagen almacenada), pero el operador puede sentir el movimiento de control del instrumento de intervención 98 mientras sujeta el aparato de mano y visualiza el visualizador 82.

20 El visualizador 82 también puede comprender representaciones estilizadas o icónicas de la posición y orientación del instrumento de intervención 98 a lo largo de la representación de la imagen por ultrasonidos. Por ejemplo, en la Figura 7, se visualizan tres de tales representaciones estilizadas en el lado izquierdo del visualizador 82.

25 El visualizador 82 preferentemente comprende además un panel para que el usuario haga entradas de control y selección, ilustrándose esto en el lado derecho del visualizador en la Figura 7.

30 Mientras la Figura 7 ilustra el controlador 80 como un ordenador portátil que incorpora el visualizador 82, el sistema puede usar cualquier otra forma de controlador programable tal como un ordenador de sobremesa con un visualizador separado, o puede usar un dispositivo especializado que opera el sistema de detección de posición y que combina su salida con una representación visualizada de una imagen por ultrasonidos.

35 El aparato de capacitación también incluye un fantoma físico 102 que puede ser más o menos representativo de la anatomía de un paciente. En su forma más simple, el fantoma 102 puede ser un bloque de material de elastómero que proporciona una sensación similar al operador que cuando realiza un procedimiento de intervención, tal como un pinchazo en el cuerpo humano, o puede ser un fantoma que incluye diferentes estructuras internas, tales como las ilustradas anteriormente en la Figura 6.

40 La ventaja del aparato de capacitación es que aunque replica la sensación de un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos y permite que el usuario practique los movimientos requeridos para sujetar una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos mientras realiza un procedimiento de intervención y observa un visualizador, el aparato es un aparato no de formación de imágenes, en que no incluye un sistema de formación de imágenes en el aparato de mano, ni ningún software de formación de imágenes en el controlador 80. Por lo tanto, proporciona un sistema barato y económico en el que los operadores pueden capacitarse y pueden mejorar sus destrezas.

45

REIVINDICACIONES

1. Un sistema adaptado para registrar y procesar datos de un procedimiento de intervención guiado por imágenes en el que un instrumento de intervención (7) se guía por un operador mediante referencia a una imagen obtenida por un sistema de formación de imágenes (1, 9a) y en el que la posición del instrumento de intervención (7) se rastrea por un sistema de rastreo de posición (1, 5, 9b), que comprende:
- una entrada configurada para recibir datos de posición que representan el recorrido del instrumento de intervención (7) durante el procedimiento de intervención guiado por imágenes desde el sistema de rastreo de posición (1, 5, 9b);
 - un almacenamiento de datos (13) configurado para registrar los datos de posición;
 - un procesador de datos (9) configurado para procesar los datos de posición para derivar una o más medidas cuantitativas de la calidad del procedimiento de intervención guiado por imágenes;
 - un visualizador (11) configurado para visualizar la una o más medidas cuantitativas;
- caracterizado por que:**
- el procesador de datos (9) se configura para derivar mediciones espaciales o temporales de la trayectoria del instrumento de intervención (7) como dicha una o más medidas cuantitativas, y en el que las medidas cuantitativas son al menos una de:
 - número de reajustes de trayectoria significativos,
 - número de excursiones de una punta del instrumento de intervención (7) desde un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes (1, 9a), distancia avanzada por una punta del instrumento de intervención (7) durante excursiones desde un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes (1, 9a),
 - número de incursiones de una punta del instrumento de intervención (7) en un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes (1, 9a),
 - distancia avanzada a través de un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes (1, 9a),
 - número de veces que se movió una sonda de formación de imágenes (1) del sistema de formación de imágenes (1, 9a), tiempo de punción, número de punciones.
2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 comprendiendo adicionalmente:
- una entrada configurada para recibir datos de imagen desde el sistema de formación de imágenes (1, 9a);
 - el almacenamiento de datos (13) se configura para registrar los datos de imagen; y
 - el procesador de datos (9) se configura para procesar los datos de posición y datos de imagen para derivar la una o más medidas cuantitativas de la calidad del procedimiento de intervención guiado por imágenes.
3. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el procesador de datos (9) se configura para derivar desviaciones espaciales o temporales de una temporización de procedimiento predefinida o trayectoria de instrumento de intervención como dicha una o más medidas cuantitativas.
4. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el procesador de datos (9) se configura para procesar los datos de posición para derivar una o más métricas de información relacionadas con el procedimiento guiado por imágenes, comprendiendo las métricas de información al menos una de: tiempo de procedimiento, tiempo de repunción, tiempo de punción, ángulo de inserción del instrumento de intervención (7), dirección de movimiento del instrumento de intervención (7) en relación con una sonda de formación de imágenes (1) del sistema de formación de imágenes (1, 9a).
5. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el procesador de datos (9) se configura para recibir información de segmentación de imagen relacionada con la estructura del sujeto de la imagen y para derivar dicha una o más medidas cuantitativas en relación con la estructura del sujeto de la imagen.
6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5 en el que el procesador de datos (9) se configura para procesar la imagen obtenida por el sistema de formación de imágenes (1, 9a) para generar automáticamente dicha información de segmentación de imagen.
7. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende adicionalmente una entrada configurada para recibir una imagen de vídeo del operador que lleva a cabo el procedimiento de intervención guiado por imágenes y en el que el almacenamiento de datos (13) se configura para registrar la imagen de vídeo.
8. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores comprendiendo adicionalmente un fantoma físico (50) que representa la anatomía de un paciente, estando el fantoma físico (50) equipado internamente con una cámara de vídeo (58), configurándose el almacenamiento de datos (13) para registrar la salida de la cámara de vídeo (58).
9. Uso de un procesador de datos (9) que es operacional para realizar un método de obtención de una medida cuantitativa de calidad de un procedimiento de intervención guiado por imágenes, en el que un instrumento de intervención (7) se guía por un operador mediante referencia a una imagen obtenida por un sistema de formación de

imágenes (1, 9a) y en el que la posición del instrumento de intervención (7) se rastrea por un sistema de rastreo de posición (1, 9b), que comprende:

- 5 recibir datos de posición que representan el recorrido del instrumento de intervención (7) durante el procedimiento de intervención guiado por imágenes desde el sistema de rastreo de posición (1, 9b);
registrar los datos de posición; procesar los datos de posición para derivar una o más medidas cuantitativas de la calidad del procedimiento de intervención guiado por imágenes;
visualizar la una o más medidas cuantitativas
- 10 **caracterizado por que**
el procesador de datos (9) se configura para derivar mediciones espaciales o temporales de la trayectoria del instrumento de intervención (7) como dicha una o más medidas cuantitativas, y en el que las medidas cuantitativas son al menos una de:
- 15 número de reajustes de trayectoria significativos,
número de excursiones de una punta del instrumento de intervención (7) desde un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes (1, 9a),
distancia avanzada por una punta del instrumento de intervención (7) durante excursiones desde un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes (1, 9a),
número de incursiones de una punta del instrumento de intervención (7) en un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes (1, 9a),
20 distancia avanzada a través de un plano de imágenes del sistema de formación de imágenes (1, 9a),
número de veces que se movió una sonda de formación de imágenes (1) del sistema de formación de imágenes (1, 9a),
tiempo de punción,
25 número de punciones.

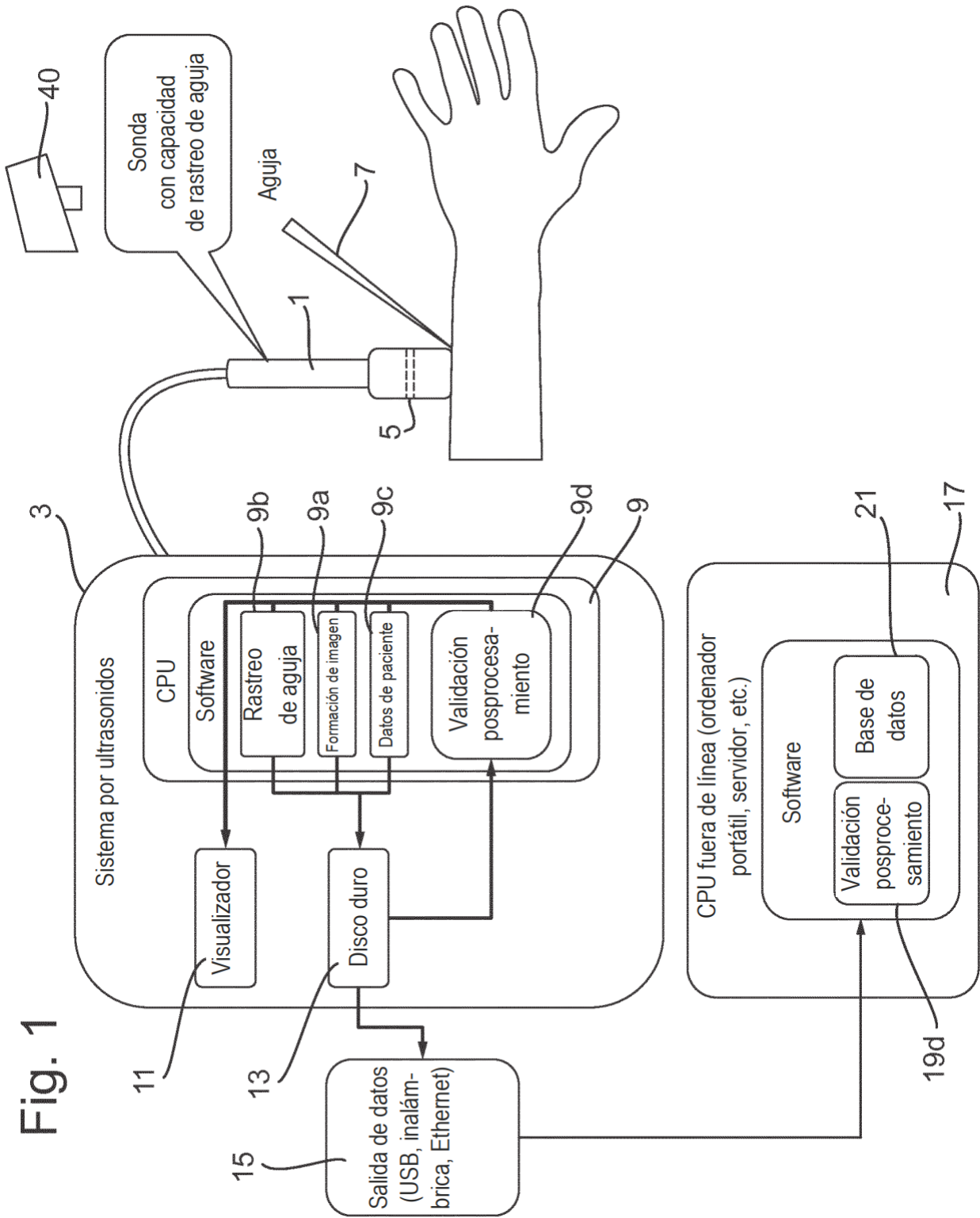


Fig. 2

Entrada	Gráfico 3D	Gráfico 2D	Informe	Variables de control
---------	------------	------------	---------	----------------------

Software de validación eZono

Elegir archivos de datos
Explorar

Cargar en la nube

Nombre de Usuario

Nivel de usuario

Principiante

Nombre de supervisor

Nombre de solicitantes

Nombre de procedimiento

Fig. 3

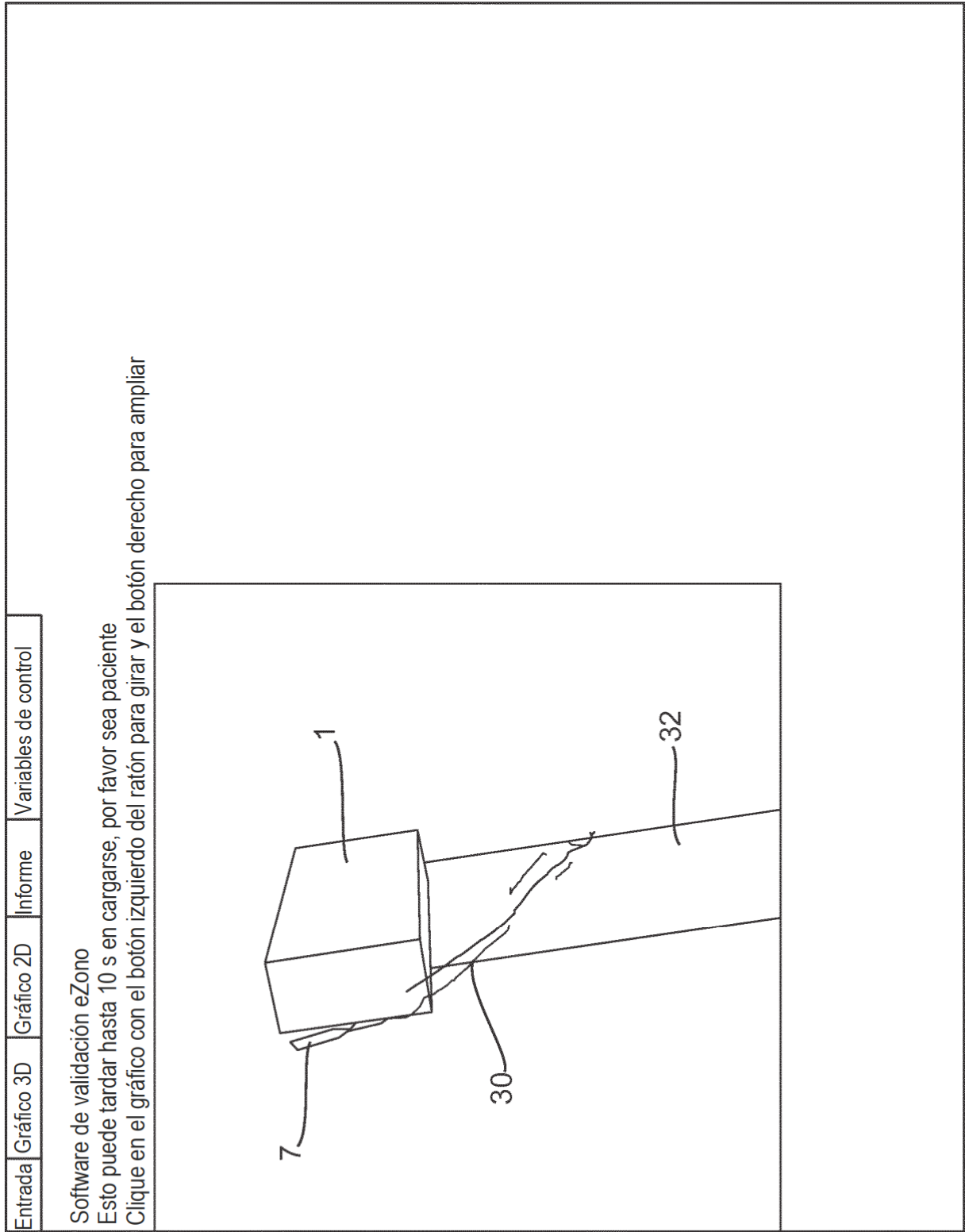


Fig. 4

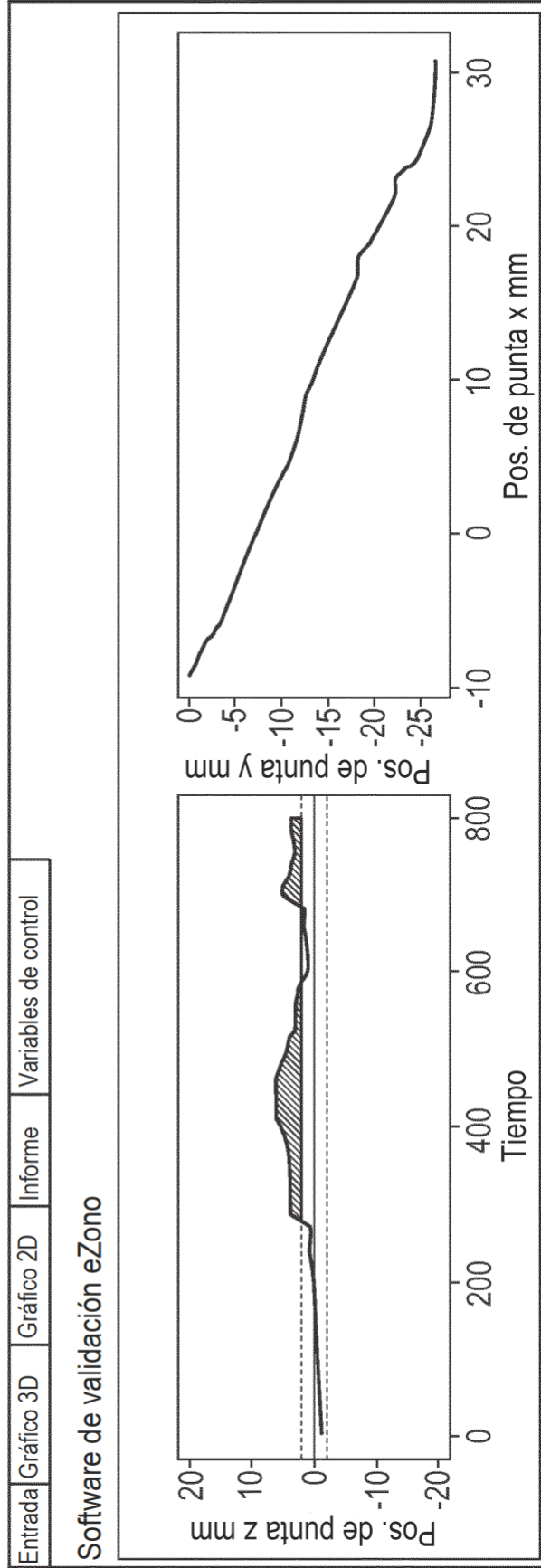


Fig. 5

Entrada	Gráfico 3D	Gráfico 2D	Informe	Variables de control
Software de validación eZono				
Nombre	Valor			
Nombre de usuario				
Nivel de usuario	Principiante			
Nombre de supervisor				
Nombre de solicitante				
Nombre de procedimiento				
Descripción cuantitativa				
Nombre	Valor			
TIPO DE INYECCIÓN	EN PLANO			
TIEMPO(S) TOTAL(ES)	28,8			
Tiempo(s) de prepunción	1			
Tiempo(s) de punción	27,1			
Distancia que punta ha recorrido durante punción (mm)	113,7			
Profundidad máxima que punta ha recorrido durante punción (mm)	26,9			
Desv. media/estándar de inclinación de aguja durante punción (grad.)	-33/2			
Desv. media/estándar de dirección de aguja durante punción (grad.)	4/3			
Errores de seguridad y calidad				
Nombre	Valor			
Número de reajustes de trayectoria significativos	2			
Distancia recorrida hacia atrás durante cada reajuste (mm)	1:3 mm, 2:9 mm,			
Número de veces se produce punta fuera del plano de imagen significativo (mm)	2			
Distancia que punta ha recorrido a través del plano de imagen cada vez (mm)	1:16 mm, 2:11 m,			

Fig. 6

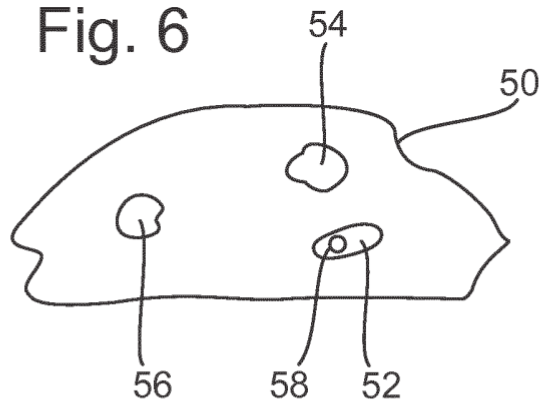


Fig. 7

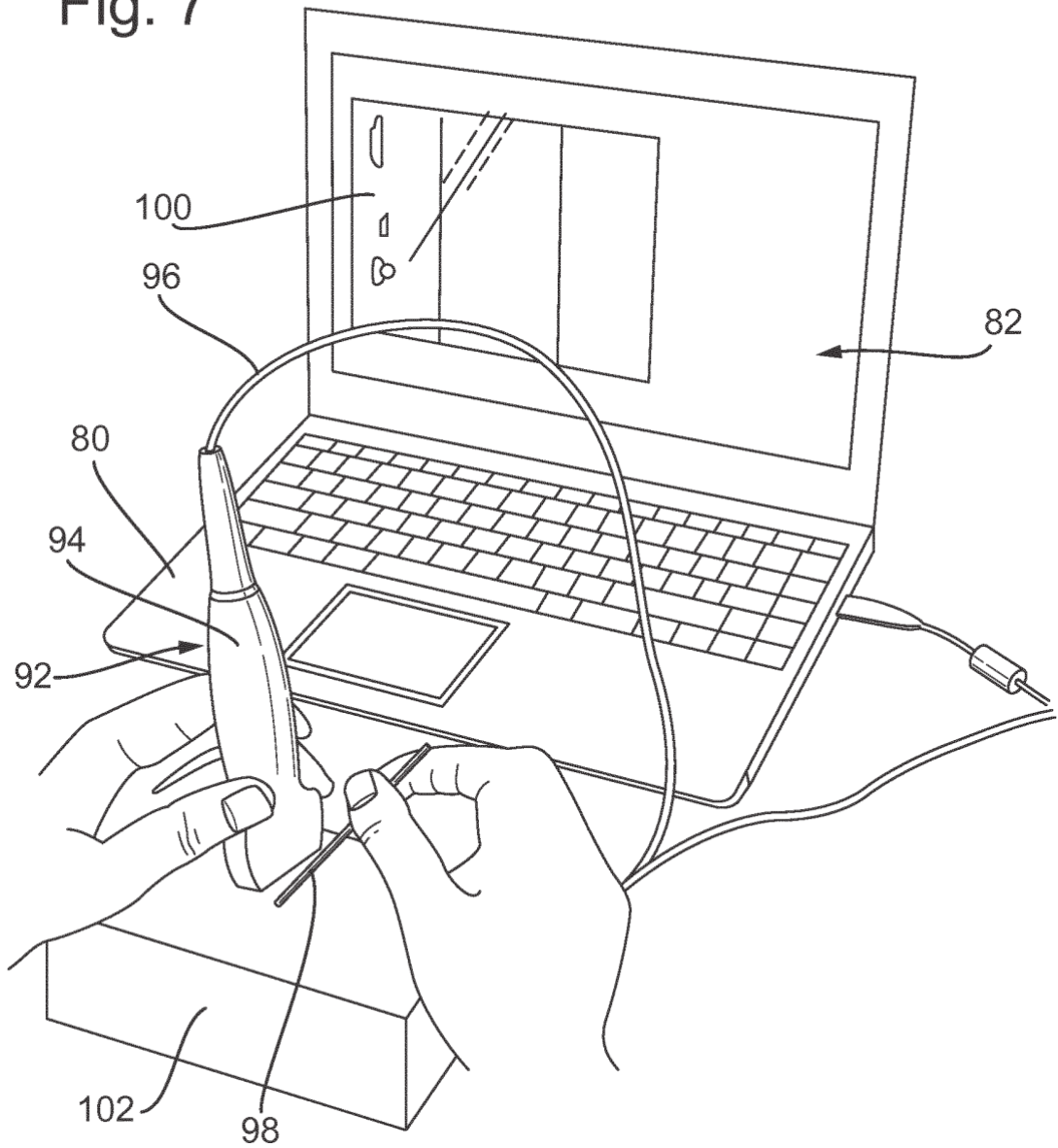


Fig. 8

