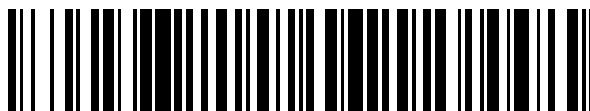


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 826 436**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)
A61B 17/24 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)
A61B 1/267 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.01.2017** **E 17151560 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2020** **EP 3192446**

54 Título: **Herramienta endobronquial navegable para acceder al tejido fuera de un bronquio**

30 Prioridad:

15.01.2016 US 201662279373 P
06.01.2017 US 201715399984

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.05.2021

73 Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:

HERDINA, KATHERINE y
SCHAFFER, CAROL

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 826 436 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

Herramienta endobronquial navegable para acceder al tejido fuera de un bronquio

5 Antecedentes

Campo técnico

10 La presente divulgación se refiere a una herramienta endobronquial y, más particularmente, a dispositivos, sistemas y métodos para dirigir una herramienta endobronquial para que acceda al tejido ubicado fuera de un bronquio.

Descripción de la técnica relacionada

15 Un procedimiento de intervención común en el campo de la medicina pulmonar es la broncoscopia, en la que se inserta un broncoscopio en las vías respiratorias a través de la nariz o la boca del paciente. Cuando se tratan las neoplasias malignas del pulmón, los sistemas de ablación por microondas se utilizan a menudo junto con un sistema de navegación electromagnética (EMN). Uno de estos sistemas se describe en la patente de Estados Unidos Núm. 6,188,355 y las solicitudes PCT publicadas Núm. WO 00/10456 y WO 01/67035. Un sistema EMN generalmente incluye un broncoscopio, un conjunto de catéter que contiene un sensor de ubicación en su punta distal orientable (por ejemplo, guía localizable), un canal de trabajo extendido que se extiende más allá del alcance del broncoscopio y se convierte en un trayecto hacia el sitio objetivo para herramientas de diagnóstico posteriores (por ejemplo, instrumentos de biopsia, catéteres de tratamiento o sondas de tratamiento de tejidos con láser, criogénicas, de radiofrecuencia o microondas) y un sistema informático que proporciona al médico o usuario vistas de navegación del pulmón. Una vez que se inserta el broncoscopio en los pulmones de un paciente, la guía localizable con el canal de trabajo extendido se inserta en el broncoscopio. Usando el sistema de navegación y la punta distal orientable, la guía localizable y el canal de trabajo extendido se dirigen a una ubicación objetivo. Luego, se retira la guía localizable, dejando el canal de trabajo extendido en su lugar. Las herramientas de diagnóstico posteriores se pueden insertar en el canal de trabajo extendido y dirigirse a la ubicación objetivo.

30 Sin embargo, en algunos casos, la ubicación objetivo o el tejido objetivo pueden estar ubicados fuera de las paredes bronquiales. En esta situación, es necesario insertar primero la guía localizable a través del canal de trabajo extendido para guiar el canal de trabajo extendido hacia el tejido objetivo hasta que se alcancen las paredes bronquiales. Una vez que la guía localizable llega a las paredes bronquiales, la guía localizable debe retirarse del canal de trabajo extendido y se inserta una herramienta capaz de perforar las paredes bronquiales en el canal de trabajo extendido. La herramienta se usa para perforar la pared de la vía respiratoria y extenderse hasta lesión objetivo. El canal de trabajo extendido se empuja sobre la herramienta y se coloca fuera de la pared de la vía respiratoria. Para confirmar la ubicación del canal de trabajo extendido con respecto a la lesión con el sistema EMN, se saca la herramienta de perforación del canal de trabajo extendido y se vuelve a insertar la guía localizable. Una vez que se alcanza el tejido objetivo, se retira la guía localizable y se puede insertar una herramienta de biopsia u otro instrumento a través del canal de trabajo extendido para actuar sobre el tejido objetivo (por ejemplo, realizar una biopsia o ablación del tejido objetivo).

45 Existe la necesidad de una herramienta, o guía localizable, capaz de penetrar el bronquio para acceder al tejido ubicado fuera de las paredes bronquiales mientras se mantiene la capacidad de proporcionar al médico información posicional sobre EMN, minimizando así el número de pasos necesarios para alcanzar una ubicación objetivo.

50 El documento WO2011070844 divulga un catéter configurado de modo que se minimiza la deformación y el aplastamiento de la punta en el lado distal del mismo. Se proporciona un catéter con globo con una región extendida que se extiende más hacia el lado distal que el globo. La región extendida se forma de manera que se estrecha hacia el lado distal. La región extendida está configurada de tal manera que el material de la porción de la misma que está ubicada en el lado distal con relación a su posición media en la dirección axial tiene una dureza mayor que el material de la porción que está ubicada en el lado proximal. Específicamente, una región de base que forma el lado proximal de la región extendida consiste en un elastómero de poliamida, y una región de punta de introducción que forma el lado distal de la región extendida que incluye la sección del extremo distal consiste en un material que consiste principalmente en una poliamida que tiene una mayor dureza que el elastómero de poliamida.

60 El documento US2014276051 divulga la administración de fluido de ablación a una ubicación de interés dentro de un cuerpo (por ejemplo, una ubicación con el pulmón). Los sistemas y dispositivos de suministro de fluido de ablación pueden incluir agujas de suministro flexibles dentro de las cuales se aloja una pluralidad de agujas flexibles más pequeñas. Las agujas flexibles más pequeñas pueden configurarse para articularse o doblarse con respecto a la aguja de suministro flexible para aumentar un área de suministro eficaz para el fluido de ablación. Las agujas flexibles más pequeñas pueden incluir aberturas u otras aberturas para facilitar el suministro del fluido de ablación al lugar de interés.

Resumen

65

Se proporciona de acuerdo con la presente divulgación un conjunto de catéter de perforación bronquial utilizado para dirigirse hasta el tejido objetivo en un paciente bajo la guía de EMN. El conjunto de catéter de perforación bronquial incluye un mango, un eje y una punta de catéter. El eje se extiende desde el mango e incluye un extremo proximal y un extremo distal, con el extremo distal configurado para penetrar el tejido. La punta del catéter está ubicada en el extremo distal del eje y está diseñada para penetrar el tejido. La punta del catéter incluye además un miembro de base definido a lo largo de un eje longitudinal central del catéter de perforación bronquial, un miembro de punta trasera que tiene un extremo proximal directamente adyacente a un extremo distal del miembro de base, en donde el miembro de punta trasera se estrecha con relación al miembro de base, y un miembro de punta delantera que tiene un extremo proximal directamente adyacente a un extremo distal del miembro de punta trasera, en donde el miembro de punta delantera se estrecha aún más hasta un extremo distal.

El miembro de punta trasera se estrecha en un ángulo mayor que el miembro de punta delantera cuando se mide desde un eje longitudinal central del catéter de perforación bronquial. La punta del catéter puede estar formada de titanio. La punta del catéter tiene un grosor que varía de aproximadamente 1,52 a 2,29 mm (0,06 pulgadas a aproximadamente 0,09 pulgadas). En las realizaciones, el eje incluye una capa interior y una capa exterior, en donde la capa interior está fabricada al menos en parte de un material compuesto. La capa interior puede incluir un material compuesto de polímero trenzado y puede tener un espesor que varía de aproximadamente 1,27 a 1,78 mm (de 0,05 pulgadas a aproximadamente 0,07 pulgadas). En otra realización, el extremo distal incluye además una guía localizable, en donde la guía localizable incluye un sensor de ubicación en comunicación operativa con un sistema de navegación.

De acuerdo con aspectos adicionales de la divulgación, también se divulga un método para marcar la ubicación de una biopsia en las vías respiratorias de un paciente. El método incluye cargar un plano de navegación en un sistema de navegación. El plano de navegación incluye un volumen de TC generado a partir de una pluralidad de imágenes de TC. El método incluye además insertar un canal de trabajo extendido (EWC) en las vías respiratorias de un paciente, el EWC incluye un conjunto de catéter de perforación bronquial con sensor de ubicación en comunicación operativa con el sistema de navegación, que registra una ubicación detectada de la sonda con el volumen de TC del plano de navegación, seleccionar un objetivo dentro de la periferia fuera de las vías respiratorias en el plano de navegación, dirigir el EWC y el sensor de ubicación cerca del objetivo, insertar un catéter de perforación en la sonda y perforar las paredes de las vías respiratorias para alcanzar el objetivo, almacenar una posición del sensor de ubicación en el sistema de navegación como un lugar de biopsia, y realizar una biopsia en el lugar de biopsia almacenado.

De acuerdo con los aspectos de la divulgación, el método puede incluir además colocar un marcador virtual correspondiente a la ubicación de la biopsia en al menos uno de un modelo 3D de las vías respiratorias del paciente generado a partir del volumen de TC o una vista local de las vías respiratorias del paciente generada a partir de un corte del volumen de TC. El método también puede incluir retirar una guía localizable del EWC antes de insertar el catéter de perforación. En otro aspecto, el método puede incluir además bloquear el catéter de perforación con relación al canal de trabajo extendido. En las realizaciones, el método puede incluir insertar el catéter de perforación en un objetivo. En otra realización, el método incluye además hacer avanzar el EWC sobre el catéter de perforación para asegurar el EWC en el objetivo. En aún otra realización, el método puede incluir además retirar el catéter de perforación del EWC e insertar una herramienta de biopsia a través del EWC hasta el objetivo para realizar la biopsia.

De acuerdo con los aspectos de la divulgación, el catéter de perforación del método divulgado puede incluir una punta de catéter. La punta de catéter puede incluir un miembro de base definido a lo largo de un eje longitudinal central de la sonda, un miembro de punta trasera adyacente al miembro de base, en donde el miembro de punta trasera se estrecha con respecto al miembro base, y un miembro de punta delantera adyacente al miembro de punta trasera, en donde el miembro de punta delantera se estrecha aún más hasta un extremo distal. De acuerdo con los aspectos de la divulgación, el miembro de punta trasera se estrecha en un ángulo mayor que el miembro de punta delantera cuando se mide desde un eje longitudinal central del catéter de perforación bronquial. La punta del catéter puede estar formada por un metal de titanio. La punta del catéter tiene un grosor que varía de aproximadamente 1,52 a 2,29 mm (0,06 pulgadas a aproximadamente 0,09 pulgadas).

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es una vista de perfil de un conjunto de catéter de perforación bronquial de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la Figura 1B es una vista lateral del extremo proximal del conjunto de catéter de perforación bronquial de la Figura 1A; la Figura 1C es una vista en sección transversal del eje del catéter en el área indicada de la Figura 1A;

la Figura 2A es una vista de perfil de la punta de perforación distal del conjunto de catéter de perforación bronquial de la Figura 1A; la Figura 2B es una vista en sección transversal de la punta de perforación distal representada en la Figura 2A;

la Figura 3 es una vista en perspectiva de un sistema para identificar una ubicación de un instrumento médico de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la Figura 4 es un diagrama de flujo de un método para dirigir un catéter de perforación bronquial a través de las vías respiratorias de un paciente de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la Figura 5 es una ilustración de una interfaz de usuario de la estación de trabajo de la Figura 3 que presenta una vista para marcar la ubicación de una biopsia de acuerdo con la presente divulgación;

la Figura 6 es una ilustración de la interfaz de usuario de la estación de trabajo de la Figura 3 que presenta una vista para marcar la ubicación de una biopsia o tratamiento del objetivo;

la Figura 7 es una ilustración de la interfaz de usuario de la estación de trabajo de la Figura 3 que presenta una vista que muestra múltiples ubicaciones de biopsia marcadas; y

la Figura 8 es un diagrama esquemático de una estación de trabajo configurada para su uso con el sistema de la Figura 3.

Descripción detallada

La presente divulgación está relacionada con instrumentos, sistemas y métodos médicos usados para dirigirse hasta una ubicación de tejido objetivo específica. En particular, se divulga una herramienta endobronquial que consta de un eje de catéter polimérico y una punta distal capaz de penetrar en el bronquio para acceder al tejido ubicado dentro de la periferia fuera de la vía respiratoria. En el extremo distal del eje se localiza una matriz de sensores de orientación y posición electromagnéticos que permiten una representación continua de la posición actual de la herramienta endobronquial en un modelo tridimensional (3D) generado del trayecto.

A continuación se describen realizaciones detalladas de tales dispositivos, sistemas que incorporan tales dispositivos y métodos que usan los mismos. Sin embargo, estas realizaciones detalladas son simplemente ejemplos de la divulgación, que pueden realizarse de diversas maneras. Por lo tanto, los detalles estructurales y funcionales específicos divulgados en la presente descripción no se deben interpretar como limitantes, sino simplemente como una base para las reivindicaciones y como una base representativa para permitir a un experto en la técnica a emplear de maneras diversas la presente divulgación en prácticamente cualquier estructura adecuadamente detallada. Si bien las siguientes realizaciones se describen en términos de broncoscopia de las vías respiratorias de un paciente, los expertos en la técnica se darán cuenta que se pueden usar dispositivos, sistemas y métodos iguales o similares en otras redes de lúmenes, tales como, por ejemplo, redes vasculares, linfáticas y/o gastrointestinales también.

La Figura 1A es una realización ilustrativa de un catéter de perforación bronquial 101 de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación. El catéter de perforación bronquial 101 incluye un mango 91, un eje del catéter 104 y una punta de perforación distal 107 con un sensor EM 94. El sensor EM 94 es similar al sensor EM 94 que se describe a continuación con referencia a la Figura 3. El eje del catéter 104 se puede insertar y dirigir a través del canal de trabajo extendido (EWC) 96. El eje del catéter 104 y el EWC 96 se pueden bloquear selectivamente entre sí mediante un mecanismo de bloqueo 99.

La Figura 1B muestra una vista en sección transversal del extremo proximal del catéter de perforación bronquial 101 que contiene una conexión eléctrica 103 para permitir que el catéter de perforación bronquial 101 se acople a un sistema de rastreo, como se describirá con mayor detalle a continuación. La Figura 1C representa una sección transversal del eje del catéter 104. El eje del catéter 104 incluye una cubierta polimérica exterior 105 que rodea una capa interior 106 fabricada de un material compuesto de polímero trenzado. La cubierta polimérica exterior 105 tiene un diámetro exterior de 1,93 mm (0,076 pulgadas) y puede variar de aproximadamente 1,52 a 2,29 mm (0,06 a aproximadamente 0,09 pulgadas) y tiene un grosor de aproximadamente 0,20 mm (0,008 pulgadas). La capa interior 106 tiene un diámetro interior de 1,52 mm (0,060 pulgadas) y puede variar de aproximadamente 1,27 a 1,78 mm (0,05 a 0,07 pulgadas).

Las figuras 2A y 2B ilustran la punta de perforación distal 107 del catéter de perforación bronquial 101 de acuerdo con una realización de la presente divulgación. La punta de perforación distal 107 incluye una punta de catéter 200 que está compuesta por dos componentes, es decir, un miembro de base 201 definido a lo largo del eje longitudinal "B" y un miembro de punta 202. El miembro de punta 202 de la punta de perforación distal 107 generalmente se estrecha hacia dentro hacia el eje longitudinal "B" hasta el extremo de penetración 205. El miembro de punta 202 define una sección de punta delantera 204 adyacente al extremo de penetración 205 y una sección de punta trasera 203. El diámetro de la sección de punta delantera 204 aumenta gradualmente desde el extremo de penetración 205 hasta el área de intersección de la sección de punta delantera 204 y la sección de punta trasera 203, en las realizaciones de una manera lineal. Asimismo, el diámetro de la sección de punta trasera 203 aumenta gradualmente desde la sección de punta delantera 204 hasta el miembro de base 201. Por lo tanto, la sección de punta trasera 203 se estrecha desde el miembro de base 201 hasta la sección de punta delantera 204, y la sección de punta delantera se estrecha más, en las realizaciones con un ángulo o paso diferente, que la sección de punta trasera 203, desde la sección de punta

trasera 203 hasta el extremo de penetración 205. El extremo de penetración 205 tiene una punta puntiaguda que puede tener un borde afilado para perforar el tejido.

La Figura 2B representa una sección transversal de la punta de perforación distal 107. Como se muestra en la Figura 2B, la punta del catéter 200 está formada por un miembro de base 201, una sección de punta trasera 203, y una sección de punta delantera 204. La punta del catéter 200 puede estar formada de acero, aluminio, titanio u otros metales apropiados. En las realizaciones, el miembro de base 201 y el miembro de punta 202 de la punta de catéter 200 se mecanizan a partir de un solo componente metálico. Alternativamente, la punta del catéter 200 puede estar formada de cerámica, un material de matriz tal como epoxis u otros materiales adecuados para los fines descritos en este documento. Como lo apreciará un experto en la técnica, se pueden usar varias dimensiones y ángulos para fabricar la punta del catéter 200. Por ejemplo, en una realización, la punta del catéter 200 puede extenderse una longitud de aproximadamente 4,2 mm (0,165 pulgadas) sobre la punta de perforación distal 107 y puede variar de aproximadamente 2,5 a 5,1 mm (0,1 a 0,2 pulgadas). La sección de punta delantera 204 puede tener aproximadamente 0,58 mm (0,023) pulgadas de longitud y puede variar de aproximadamente 0,51 a 1,02 mm (0,02 a 0,04 pulgadas). Medida desde el eje longitudinal central "B" de la punta de perforación distal 107, la sección de punta delantera 204 tiene un ángulo "C" de aproximadamente 25 grados y puede oscilar entre aproximadamente 20 y 30 grados. La sección de punta trasera 203 puede tener aproximadamente 0,69 mm (0,027 pulgadas) de longitud y puede variar de aproximadamente 0,51 a 1,02 mm (0,02 a 0,04 pulgadas). La sección de punta trasera 203 tiene un ángulo "D" de aproximadamente 50 grados y puede variar entre aproximadamente 45 y 55 grados. El diámetro exterior de la punta del catéter 200 puede ser de aproximadamente 2,13 mm (0,084 pulgadas) y puede variar entre aproximadamente 1,8 y 2,5 mm (0,07 a 0,1 pulgadas).

El cambio de ángulo desde la sección de punta delantera 204 a la sección de punta trasera 203 y desde la sección de punta trasera 203 al miembro de base 201 ayuda a limitar la perforación involuntaria del tejido. Además, debido a la longitud relativamente corta de la sección de punta delantera 204, la extensión de tal perforación, en caso de que ocurra, también es limitada. A medida que el catéter de perforación bronquial 101 se dirige hasta el tejido objetivo, la sección de punta delantera 204 y el extremo de penetración 205 pueden pinchar o cortar tejido involuntariamente, sin embargo, el ángulo aumentado de la sección de punta trasera 203 asegura que la sección de punta delantera 204 del catéter de perforación bronquial 101 no perfora completamente el tejido a menos que el médico ejerza una fuerza adicional sobre el catéter de perforación bronquial 101. En otras palabras, para que la punta de perforación distal 107 atraviese el tejido más allá de la sección de punta trasera 203, se debe aplicar fuerza adicional.

De manera relacionada, el ángulo aumentado de la sección de punta trasera 203 actúa como un disector de punta roma que proporciona una superficie en ángulo que ayuda a aumentar el tamaño de una abertura creada por la sección de punta delantera 204 al menos al diámetro del miembro de base 201 a medida que el catéter de perforación bronquial 101 se hace avanzar, por ejemplo, a través del tejido de la pared bronquial u otro tejido entre una abertura en la pared bronquial y un objetivo previsto. Como se describe a continuación, un canal de trabajo extendido (EWC) 96 (Figura 3), dentro del cual se inserta el catéter de perforación bronquial 101, se puede hacer avanzar hacia la abertura inicialmente creada por la sección de punta delantera 204 y expandirse por la sección de punta trasera 203. Tal disposición elimina la necesidad de un segundo catéter o expansor de tejido como se ha utilizado anteriormente, eliminando así la necesidad de otra herramienta dentro del sistema y el número de movimientos de herramientas requeridos para hacer avanzar un catéter a un objetivo deseado.

Con referencia a la Figura 3, se proporciona un sistema de navegación electromagnética (EMN) 10 de acuerdo con la presente divulgación. Uno de estos sistemas EMN es el sistema ELECTROMAGNETIC NAVIGATION BRONCHOSCOPY® vendido actualmente por Medtronic, Inc. Entre otras tareas que se pueden realizar utilizando el sistema EMN, 10 están planificar un trayecto hacia el tejido objetivo, dirigir un conjunto de posicionamiento hasta el tejido objetivo, dirigir una herramienta de biopsia hasta el tejido objetivo para obtener una muestra de tejido del tejido objetivo utilizando la herramienta de biopsia marcando digitalmente la ubicación donde se obtuvo la muestra de tejido y colocar uno o más marcadores ecogénicos en o alrededor del objetivo.

El sistema EMN 10 generalmente incluye una mesa de operaciones 40 configurada para soportar a un paciente, un broncoscopio 50 configurado para su inserción a través de la boca y/o nariz del paciente en las vías respiratorias del paciente, un equipo de monitoreo 60 acoplado al broncoscopio 50 para visualizar imágenes de video recibidas del broncoscopio 50, un sistema de rastreo 70 que incluye un módulo de rastreo 72, una pluralidad de sensores de referencia 74, un generador de campo electromagnético 76 y una estación de trabajo 80 que incluye software y/o hardware utilizado para facilitar la planificación del trayecto, la identificación del tejido objetivo, la navegación al tejido objetivo, y el marcado digital de la ubicación de la biopsia.

La Figura 3 también representa dos tipos de conjuntos de guía de catéter 90, 100. Ambos conjuntos de guía de catéter 90, 100 se pueden utilizar con el sistema EMN 10 y comparten varios componentes comunes. Cada conjunto de catéter de perforación bronquial 90, 100 incluye un mango 91, que está conectado a un EWC 96. El EWC 96 está dimensionado para su colocación en el canal de trabajo de un broncoscopio 50. Durante el funcionamiento, una guía localizable (LG) 92, que incluye un sensor electromagnético (EM) 94, se inserta en el EWC 96 y se bloquea en su posición de modo que el sensor 94 se extienda una distancia deseada más allá de la punta distal del EWC 96. La ubicación del sensor EM 94, y por lo tanto el extremo distal del EWC 96, dentro de un campo electromagnético

generado por el generador de campo electromagnético 76 puede derivarse del módulo de rastreo 72 y la estación de trabajo 80. Los conjuntos de guía de catéter 90, 100 tienen diferentes mecanismos operativos. En una realización, los conjuntos de guía de catéter 90, 100 contienen un mango 91 que puede manipularse mediante rotación y compresión para dirigir la punta distal 93 del LG 92, canal de trabajo extendido 96. Los conjuntos de guía de catéter 90 son comercializados y vendidos actualmente por Medtronic, Inc. bajo el nombre de Kits de Procedimientos SUPERDIMENSION®. De manera similar, Medtronic, Inc. vende actualmente conjuntos de guía de catéter 100 con el nombre de kits de procedimiento EDGE™. Ambos kits incluyen un mango 91, un canal de trabajo extendido 96 y una guía localizable 92. Para una descripción más detallada de los conjuntos de guía de catéter 90, 100 se hace referencia a la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos de propiedad común Núm. 2014/0046315 presentada el 15 de marzo de 2013 por Ladtkow y otros.

Como se ilustra en la Figura 3, se muestra al paciente acostado en una mesa de operaciones 40 con un broncoscopio 50 insertado a través de la boca del paciente y en las vías respiratorias del paciente. El broncoscopio 50 incluye una fuente de iluminación y un sistema de formación de imágenes de video (no mostrado explícitamente) y está acoplado al equipo de monitoreo 60, por ejemplo, una pantalla de video, para visualizar las imágenes de video recibidas del sistema de formación de imágenes de video del broncoscopio 50.

Los conjuntos de guía de catéter 90, 100 que incluyen LG 92 y EWC 96 están configurados para su inserción a través de un canal de trabajo del broncoscopio 50 en las vías respiratorias del paciente (aunque los conjuntos de guía de catéter 90, 100 se pueden usar alternativamente sin broncoscopio 50). El LG 92 y el EWC 96 se pueden bloquear selectivamente entre sí mediante un mecanismo de bloqueo 99. Se utiliza un sistema de rastreo electromagnético de seis grados de libertad 70, por ejemplo, similar a los divulgados en la Patente de Estados Unidos Núm. 6,188,355 y las solicitudes PCT publicadas Núms. WO 00/10456 y WO 01/67035, o cualquier otro sistema de medición de posicionamiento adecuado se utiliza para realizar la navegación, aunque también se contemplan otras configuraciones. El sistema de rastreo 70 está configurado para su uso con conjuntos de guía de catéter 90, 100 para rastrear la posición del sensor EM 94 a medida que se mueve junto con el EWC 96 a través de las vías respiratorias del paciente, como se detalla a continuación.

Como se muestra en la Figura 3, el generador de campo electromagnético 76 se coloca debajo del paciente. El generador de campo electromagnético 76 y la pluralidad de sensores de referencia 74 están interconectados con el módulo de rastreo 72, que deriva la ubicación de cada sensor de referencia 74 en seis grados de libertad. Uno o más de los sensores de referencia 74 están unidos al pecho del paciente. Las coordenadas de seis grados de libertad de los sensores de referencia 74 se envían a la estación de trabajo 80, que incluye la aplicación 81 donde los sensores 74 se utilizan para calcular un marco de referencia de coordenadas del paciente.

En la práctica, el médico usa los conjuntos de guía del catéter 90, 100 para dirigir el EWC 96 usando el LG 92 para alcanzar una ubicación de salida deseada desde dentro de la red luminal de los pulmones (por ejemplo, las vías respiratorias). Una vez que se alcanza la ubicación de salida, se retira el LG 92 y se inserta el catéter de perforación bronquial 101 en el EWC 96. El catéter de perforación bronquial 101 se hace avanzar luego hacia adelante para perforar las paredes bronquiales mientras rastrea su proximidad al objetivo. Una vez colocado cerca del objetivo, el EWC 96 también avanza hacia adelante. A continuación, se puede retirar el catéter de perforación bronquial 101, y se puede insertar una herramienta de biopsia 102 en el EWC 96 y avanzar hasta el objetivo. El uso del catéter de perforación bronquial 101 permite dirigir el EWC 96 a un objetivo fuera de las vías respiratorias y limita la necesidad de imágenes fluoroscópicas en vivo, reduciendo así la exposición a la radiación. En una realización alternativa (no mostrada), el LG 92 está integrado con el catéter de perforación bronquial 101. En esta realización, el catéter de perforación bronquial 101 se bloquea dentro del EWC 96 de modo que el extremo distal del catéter de perforación bronquial 101 se coloca dentro del extremo distal del EWC 96. El catéter de perforación bronquial 101 (con el LG 92 integrado) se dirige luego con el EWC 96 a una ubicación de salida deseada dentro de la red luminal de los pulmones. Una vez que se alcanza la ubicación de salida, el catéter de perforación bronquial 101 se hace avanzar hacia adelante y se bloquea en relación con el EWC 96 en una segunda posición en la que el extremo distal del catéter de perforación bronquial 101 está justo más allá del extremo distal del EWC 96. El catéter de perforación bronquial 101 y el EWC 96 se hacen avanzar luego hacia adelante para perforar las paredes bronquiales mientras se rastrea su proximidad al objetivo. Esta realización elimina el paso de retirar el LG 92 para colocar el catéter de perforación bronquial 101 a través del EWC 96.

Por supuesto, los expertos en la técnica reconocerán que un disector de punta roma u otro expansor de tejido, incluidos los expansores de tejido inflables, podrían utilizarse en combinación con el EWC 96 y el catéter de perforación bronquial 101, sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Otras ventajas de esta realización, y el uso de la sección de punta trasera 203 como disector, se describirá con mayor detalle a continuación.

También se muestra en la Figura 3 una herramienta de biopsia 102 que se puede insertar en los conjuntos de guía del catéter 90, 100 después de dirigirse hasta un objetivo y la extracción del LG 92. La herramienta de biopsia 102 se utiliza para recoger una o más muestras de tejido del tejido objetivo. La herramienta de biopsia 102 puede configurarse además para su uso junto con el sistema de rastreo 70 para facilitar que la herramienta de biopsia 102 se dirija al tejido objetivo, rastreando una ubicación de la herramienta de biopsia 102 a medida que se manipula con relación al tejido objetivo para obtener la muestra de tejido, y/o marcar la ubicación donde se obtuvo la muestra de tejido. Durante

la navegación, el sensor EM 94, junto con el sistema de rastreo 70, permite rastrear el sensor EM 94 y/o la herramienta de biopsia 102 a medida que el sensor EM 94 o la herramienta de biopsia 102 avanzan a través de las vías respiratorias del paciente.

Una variedad de herramientas de biopsia utilizables se describen en las publicaciones de patente de Estados Unidos Núms. 2015/0141869 y 2015/0141809, ambas tituladas DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR NAVIGATING A BIOPSY TOOL TO A TARGET LOCATION AND OBTAINING A TISSUE SAMPLE USING THE SAME, presentadas el 17 de septiembre de 2014 y la publicación de patente de Estados Unidos Núm. 2015/0265257 con el mismo título y presentada el 9 de diciembre de 2014, ambas por Costello y otros, cuyo contenido completo de cada una es utilizable con el sistema EMN 10 como se describe en este documento.

En una realización alternativa, se puede insertar un catéter de ablación por microondas en el EWC 96 en lugar de una herramienta de biopsia 102. En esta realización, el catéter de perforación bronquial 101 se puede insertar en una ubicación deseada en el tejido objetivo (por ejemplo, un tumor o masa), y luego el EWC 96 se hace avanzar sobre la parte superior del catéter de perforación bronquial 101 para asegurar el EWC 96 en el tejido objetivo. Esto asegura que el catéter de microondas llegue al tejido objetivo. A continuación, se retira el catéter de perforación bronquial 101 y el catéter de microondas se puede dirigir hasta el tejido objetivo a través del EWC 96. En algunas realizaciones, el EWC 96 puede tener que retraerse después de la colocación del catéter de ablación por microondas para permitir el funcionamiento del catéter de ablación.

Durante la planificación del procedimiento, la estación de trabajo 80 utiliza datos de imágenes de tomografía computarizada (TC) para generar y ver un modelo tridimensional ("modelo 3D") de las vías respiratorias del paciente, permite la identificación del tejido objetivo en el modelo 3D (automáticamente, semiautomáticamente o manualmente) y permite la selección de un trayecto a través de las vías respiratorias del paciente hasta el tejido objetivo. Más específicamente, las tomografías computarizadas se procesan y ensamblan en un volumen 3D, que luego se utiliza para generar el modelo 3D de las vías respiratorias del paciente. El modelo 3D puede presentarse en un monitor de visualización 81 asociado con la estación de trabajo 80, o de cualquier otra forma adecuada. Utilizando la estación de trabajo 80, un médico puede presentar y/o manipular varios cortes del volumen 3D y vistas del modelo 3D para facilitar la identificación de un objetivo y la selección de un trayecto adecuado a través de las vías respiratorias del paciente para acceder al objetivo. El modelo 3D también puede mostrar marcas de los lugares donde se realizaron biopsias anteriores, incluidas las fechas, horas y otra información de identificación con respecto a las muestras de tejido obtenidas. Estas marcas también pueden seleccionarse como objetivos para los que se puede planificar un trayecto. Una vez seleccionado, el trayecto se guarda para su uso durante el procedimiento de navegación. Un ejemplo de un sistema y método de planificación de trayectos adecuados se describe en las publicaciones de patente de Estados Unidos Núms. 2014/0281961; 2014/0270441; y 2014/0282216, todas tituladas PATHWAY PLANNING SYSTEM AND METHOD, presentadas el 15 de marzo de 2014.

La Figura 4 representa un diagrama de flujo de un método de ejemplo para dirigir el catéter de perforación bronquial 101 hasta un tejido objetivo. Antes del inicio de la navegación, el médico carga un plano de navegación en la aplicación 81 desde la memoria 802, un dispositivo USB o desde la interfaz de red 208. Inicialmente, LG 92 y EWC 96 se bloquean juntos mediante el mecanismo de bloqueo 99 y se insertan en el broncoscopio 50 de manera que el sensor EM 94 con la punta distal 93 se proyecta desde el extremo distal del broncoscopio 50. A continuación, el médico inserta el broncoscopio 50 en el paciente en el paso S402. El broncoscopio 50 puede, por ejemplo, insertarse a través de la boca o la nariz del paciente.

El médico hace avanzar el broncoscopio 50, LG 92 y EWC 96 en cada región de las vías respiratorias del paciente en el paso S404 hasta que se ha producido el registro entre la ubicación del sensor EM 94 del LG 92 y el volumen 3D del plano de navegación. Una divulgación adicional sobre el proceso de registro se divulga en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Núm. 14/790,581, titulada REAL-TIME AUTOMATIC REGISTRATION FEEDBACK, presentada el 2 de julio de 2015, por Brown.

Una vez que se completa el registro, la interfaz de usuario 816 presenta al médico una vista 600, similar a la mostrada en la Figura 5 para ayudar al médico a dirigir el LG 92 y el EWC 96 hasta el objetivo 604. La vista 600 puede incluir una vista local 602, una vista dinámica de mapa 3D 606 y una vista de broncoscopio 608. La vista local 602 presenta al médico un corte 610 del volumen 3D ubicado y alineado con la punta distal 93 del LG 92. El corte 610 se presenta desde una perspectiva elevada. La vista local 602 también presenta al médico una visualización de la punta distal 93 de LG 92 en forma de una sonda virtual 612. La sonda virtual 612 proporciona al médico una indicación de la dirección en la que está orientada la punta distal 93 del LG 92 de modo que el médico pueda controlar el avance del LG 92 y el EWC 96 en las vías respiratorias del paciente.

La vista dinámica del mapa 3D 606 presenta un modelo 3D dinámico 614 de las vías respiratorias del paciente generado a partir del volumen 3D del plano de navegación cargado. La orientación del modelo dinámico 3D 614 se actualiza automáticamente en función del movimiento del sensor EM 94 dentro de las vías respiratorias del paciente para proporcionar al médico una vista del modelo dinámico 3D 614 que está relativamente libre de obstáculos por las ramas de las vías respiratorias que no están en el trayecto hacia el objetivo 604. La vista dinámica de mapa 3D 606 también presenta la sonda virtual 612 al médico como se describió anteriormente donde la sonda virtual 612 gira y se

mueve a través de las vías respiratorias presentadas en el modelo 3D dinámico 606 a medida que el médico hace avanzar el sensor EM 94 a través de las vías respiratorias correspondientes del paciente.

La vista de broncoscopio 608 presenta al médico una imagen en tiempo real recibida del broncoscopio 50 y le permite al médico observar visualmente las vías respiratorias del paciente en tiempo real mientras el broncoscopio 50 se dirige a través de las vías respiratorias del paciente hacia el objetivo 604.

El médico dirige el broncoscopio 50 hacia el objetivo 604 hasta que las vías respiratorias del paciente se vuelven demasiado pequeñas para que el broncoscopio 50 pase y coloca el broncoscopio 50 en su lugar. Luego, LG 92 y EWC 96 se extienden desde el broncoscopio 50 y el médico dirige el LG 92 y el EWC 96 hacia el objetivo 604 usando la vista 600 de la interfaz de usuario 816 en S406 hasta que se alcanza una barrera o las paredes bronquiales, lo que evita que el LG 92 y el EWC 96 se dirijan hacia el objetivo 604. A continuación, se retira el LG 92 y se inserta el catéter de perforación bronquial 101 en el EWC 96. En una realización alternativa, el catéter de perforación bronquial 101 se hace avanzar a través de las vías respiratorias sin la necesidad de utilizar un LG 92 porque el catéter de perforación bronquial 101 también puede estar equipado con un sensor 94 EM. El sensor EM en el catéter de perforación 101 puede funcionar solo o en combinación con uno o más sensores EM en el EWC 96. A continuación, el médico aplica fuerza adicional sobre el catéter de perforación bronquial 101 para perforar la barrera o las paredes bronquiales en S408. La sección de punta delantera 204 permite que el catéter de perforación bronquial 101 atraviese la barrera y permita que el EWC 96 se dirija más hacia el objetivo 604. El catéter de perforación bronquial 101 se hace avanzar luego hacia el objetivo y el EWC 96 se hace avanzar posteriormente sobre el catéter de perforación bronquial 101 en S410 hasta que la sonda virtual 612 está adyacente o insertada en el objetivo 604, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 5.

El médico puede marcar electrónicamente la ubicación de una biopsia activando un botón de "marcar posición" 616 para marcar virtualmente la posición de la sonda virtual 612 en el volumen 3D que corresponde a la posición registrada del sensor EM 94 en el catéter bronquial de perforación 101 en el paso S412. La activación del botón de "marcar posición" 616 hace que la interfaz de usuario 816 presente una vista 700 que incluye detalles de la posición marcada, como se muestra en la Figura 6. Por ejemplo, la vista 700 puede indicar una distancia al centro objetivo 618 y un número de posición de biopsia 620. Como se describe con mayor detalle a continuación, esta ubicación marcada de la biopsia se almacena luego en la memoria de la estación de trabajo 80 y se asocia con el registro del procedimiento de biopsia del paciente. Por ejemplo, las capturas de pantalla de las ubicaciones pueden incorporarse en un informe para que un médico las considere al evaluar la suficiencia de la biopsia o la idoneidad de las ubicaciones de muestreo, etc. Estos informes y los datos asociados con los mismos también pueden almacenarse como parte del expediente médico electrónico del paciente como lo entenderían los expertos en la técnica.

Después de activar el botón 616 de "marcar posición", el médico puede retirar el catéter bronquial de perforación 101 del EWC 96 y el broncoscopio 50 e insertar una herramienta de biopsia 102 en el broncoscopio 50 y el EWC 96 para obtener una muestra de tejido en el objetivo 604 en el paso S414. En algunas realizaciones, el médico retira entonces la herramienta de biopsia 102 del EWC 96 y el broncoscopio 50 y vuelve a insertar el LG 92. Cuando el LG 92 alcanza el extremo distal del EWC 96, el médico activa un botón "hecho" 624 en la vista 700 que indica que la biopsia está completa. El EWC y el LG 92 se pueden utilizar para dirigirse a otra parte de ese objetivo o a otro objetivo, y se pueden repetir los mismos pasos descritos anteriormente hasta que se hagan biopsias de todos los objetivos. Aunque se describe en este documento en un orden específico, el paso de realizar la biopsia S414 y el paso de ubicar la marca S412 se pueden realizar en cualquier orden.

Durante la biopsia, la aplicación 81 almacena la posición marcada por la sonda virtual 612 dentro de las vías respiratorias del paciente y coloca un marcador virtual 622 tanto en el modelo 3D 614 como en la vista local 602 de la vista 600 para marcar la ubicación donde se obtuvo la muestra de tejido. El almacenamiento de la posición y colocación del marcador virtual 622 puede realizarse tras la activación del botón de "marcar posición" 616 en la vista 600, durante la biopsia, o tras la activación del botón "hecho" 624 en la vista 700. Además, la ubicación donde se obtiene la muestra de tejido también puede marcarse físicamente, por ejemplo, mediante la implantación de un marcador ecogénico o un tinte que se puede detectar en futuras tomografías computarizadas del paciente y, en algunos casos, comparar con las ubicaciones de los marcadores virtuales 622 almacenados en los datos de la imagen de TC y/o el plano de navegación. En una realización, se inserta un marcador en el EWC 96 y se hace avanzar o empujar fuera del EWC 96 utilizando el LG 92 para marcar la ubicación en la que se tomó la biopsia. Una vez obtenida la muestra de tejido y marcada la ubicación, el médico puede retirar la herramienta de biopsia 102 del broncoscopio 50 y proporcionar la muestra de tejido a un médico para la evaluación rápida en el lugar ("ROSE") para una prueba inmediata o enviarla a un laboratorio para las pruebas de rutina.

El médico determina en el paso S416 si es necesario realizar otra biopsia en el objetivo 604. Si es necesario realizar otra biopsia, el médico reposiciona el LG 92 o el catéter de perforación bronquial 101 con relación al objetivo 604 en el paso S418 usando la vista 600 y repite los pasos S412 a S416. Como se describió anteriormente, el uso del catéter de perforación bronquial 101 permite la inserción del EWC 92 en el objetivo 604, manteniéndolo así en la ubicación deseada mientras se retira el catéter de perforación bronquial 101 y se inserta la herramienta de biopsia. Si no se requieren más biopsias para el objetivo 604, el médico determina si hay otro objetivo al que se debe realizar la biopsia en el paso S420. Por ejemplo, el médico puede activar un botón de selección de objetivo 623 de la vista 600 para ver

si se ha planificado la navegación a otro objetivo. Si hay otro objetivo disponible, el médico puede iniciar la navegación hacia el nuevo objetivo activando el botón de selección de objetivo 623 y puede repetir los pasos S410 a S420 para el nuevo objetivo como se describió anteriormente.

Como se ilustra en la Figura 7, se puede presentar un marcador virtual 622 en la vista 800 para cada ubicación de biopsia marcada y el médico puede volver a una ubicación de biopsia especificada en un momento posterior, por ejemplo, al recibir un resultado de la prueba ROSE para realizar más biopsias o tratamiento. El marcador virtual 622 se puede guardar como parte del plano de navegación y puede incluir información adicional relacionada con la biopsia, tal como la fecha y hora en que se obtuvo la muestra de tejido, los resultados de las pruebas relacionadas realizadas en la muestra de tejido y/u otra información relacionada con la biopsia. El marcador virtual 622 también se puede usar como un objetivo futuro para planificar trayectos adicionales usando el plano de navegación. Por ejemplo, la aplicación 81 puede crear automáticamente un trayecto hacia los marcadores virtuales almacenados 622 en base a trayecto planificado para el objetivo 604 dado que el trayecto ya es conocido. Alternativamente, la ruta real tomada al marcador virtual 622 por el LG 92 puede almacenarse en asociación con el marcador virtual 622. El médico también puede seleccionar qué marcadores virtuales 622 se muestran activando un menú de marcador virtual 626 y seleccionando una posición de marcador virtual 628 correspondiente a la posición de biopsia número 620 de la vista 616, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 5.

Pasando ahora a la Figura 8, se muestra un diagrama de sistema de la estación de trabajo 80. La estación de trabajo 80 puede incluir memoria 802, procesador 804, pantalla 806, interfaz de red 208, dispositivo de entrada 810 y/o módulo de salida 812.

La memoria 802 incluye cualquier medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador para almacenar datos y/o software que sea ejecutable por el procesador 804 y que controle el funcionamiento de la estación de trabajo 80. En una realización, la memoria 802 puede incluir uno o más dispositivos de almacenamiento de estado sólido tales como chips de memoria flash. Adicional o alternativamente al uno o más dispositivos de almacenamiento de estado sólido, la memoria 802 puede incluir uno o más dispositivos de almacenamiento masivo conectados al procesador 804 a través de un controlador de almacenamiento masivo (no mostrado) y un bus de comunicaciones (no mostrado). Aunque la descripción de los medios legibles por ordenador contenida en este documento se refiere a un almacenamiento de estado sólido, los expertos en la técnica deberían apreciar que los medios de almacenamiento legibles por ordenador pueden ser cualquier medio disponible al que pueda acceder el procesador 804. Es decir, los medios de almacenamiento legibles por ordenador incluyen medios no transitorios, volátiles y no volátiles, extraíbles y no extraíbles implementados en cualquier método o tecnología para el almacenamiento de información, tal como instrucciones legibles por ordenador, estructuras de datos, módulos de programa u otros datos. Por ejemplo, los medios de almacenamiento legibles por ordenador incluyen RAM, ROM, EPROM, EEPROM, memoria flash u otra tecnología de memoria de estado sólido, CD-ROM, DVD, Blu-Ray u otro almacenamiento óptico, casetes magnéticos, cinta magnética, almacenamiento en disco magnético u otros dispositivos de almacenamiento magnético, o cualquier otro medio que se pueda utilizar para almacenar la información deseada y al que se pueda acceder mediante la estación de trabajo 80.

La memoria 802 puede almacenar la aplicación 81 y/o los datos de TC 814. La aplicación 81 puede, cuando es ejecutada por el procesador 804, hacer que la pantalla 806 presente la interfaz de usuario 816. La interfaz de red 208 puede configurarse para conectarse a una red como una red de área local (LAN) que consiste en una red cableada y/o una red inalámbrica, una red de área amplia (WAN), una red móvil inalámbrica, una red Bluetooth y/o Internet. El dispositivo de entrada 810 puede ser cualquier dispositivo por medio del cual un usuario pueda interactuar con la estación de trabajo 80, tal como, por ejemplo, un mouse, teclado, pedal, pantalla táctil y/o interfaz de voz. El módulo de salida 812 puede incluir cualquier puerto o bus de conectividad, tal como, por ejemplo, puertos paralelos, puertos serie, buses serie universales (USB) o cualquier otro puerto de conectividad similar conocido por los expertos en la técnica.

Se prevén varios métodos para generar el modelo 3D, algunos de los cuales se describen con más detalle en las publicaciones de patentes mancomunadas de Estados Unidos Núm. 2014/0281961, 2014/0270441, y 2014/0282216, todas tituladas PATHWAY PLANNING SYSTEM AND METHOD, presentadas el 15 de marzo de 2013, por Baker. Se puede incorporar un sensor de ubicación en diferentes tipos de herramientas y catéteres para rastrear la ubicación y ayudar en la navegación de las herramientas. La navegación del sensor de ubicación o la herramienta se describe con más detalle en la Solicitud de Patente Mancomunada de Estados Unidos Núm. 14/753,288, titulada SYSTEM AND METHOD FOR NAVIGATING WITHIN THE LUNG, presentada el 29 de junio de 2015, por Brown y otros. La ubicación rastreada del sensor de ubicación también se puede usar para marcar virtualmente en un modelo tridimensional de las vías respiratorias de un paciente la ubicación dentro de las vías respiratorias del paciente donde se realiza una biopsia o tratamiento.

Las características adicionales del sistema EMN de la presente divulgación se describen en la Solicitud de Patente de Estados Unidos mancomunada Núm. 14/754,058, titulada INTELLIGENT DISPLAY, presentada el 29 de junio de 2015 por KEHAT y otros; 14/788,952, titulada UNIFIED COORDINATE SYSTEM FOR MULTIPLE CT SCANS OF PATIENT LUNGS, presentada el 1 de julio de 2015 por Greenburg; 14/790,395, titulada ALIGNMENT CT, presentada el 2 de julio de 2015 por Klein y otros; 14/725,300, titulada FLUOROSCOPIC POSE ESTIMATION, presentada el 29 de mayo

de 2015 por Merlet; 14/753,674, titulada TRACHEA MARKING, presentada el 29 de junio de 2015 por Lachmanovich y otros; 14/755,708 y 14/755,721, ambas tituladas SYSTEM AND METHOD FOR DETECTING TRACHEA, presentadas el 30 de junio de 2015 por Markov y otros; 14/754,867, titulado SYSTEM AND METHOD FOR SEGMENTATION OF LUNG, presentada el 30 de junio de 2015 por Markov y otros; 14/790,107, titulada SYSTEM AND METHOD OF PROVIDING DISTANCE AND ORIENTATION FEEDBACK WHILE NAVIGATING IN 3D, presentada el 2 de julio de 2015 por Lachmanovich y otros; y 14/751,257, titulado DYNAMIC 3D LUNG MAP VIEW FOR TOOL NAVIGATION INSIDE THE LUNG, presentada el 26 de junio de 2015 por Weingarten y otros.

10 Si bien se han mostrado varias realizaciones de la divulgación en los dibujos, no se pretende que la divulgación se limite a la misma, ya que se pretende que la divulgación sea tan amplia como permita la técnica y que la especificación se lea de la misma manera. Por lo tanto, la descripción anterior no debe ser interpretada como limitativa, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones particulares. Los expertos en la técnica prevén otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter de perforación bronquial (101) utilizado para dirigirse hasta el tejido objetivo en un paciente, el conjunto de catéter de perforación bronquial que comprende:
5 un mango (91);
 un eje (104) que se extiende desde el mango e incluye un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal se configura para penetrar el tejido; y
10 una punta de catéter (107) ubicada en el extremo distal del eje (104) y configurada para penetrar el tejido, la punta del catéter (107) que incluye:

 un miembro de base (201), que comprende un extremo distal y que se define a lo largo de un eje longitudinal central del catéter de perforación bronquial;
15 un miembro de punta trasera (203) que comprende un extremo distal; y
 que tiene un extremo proximal directamente adyacente al extremo distal del miembro de base, en donde el miembro de punta trasera se estrecha con relación al miembro de base; y
 un miembro de punta delantera (204) que tiene un extremo proximal directamente adyacente al extremo distal del miembro de punta trasera, en donde el miembro de punta delantera se estrecha aún más hasta
20 un extremo de penetración distal (205); y

 en donde el miembro de punta trasera (203) se estrecha en un ángulo mayor que el miembro de punta delantera cuando se mide desde un eje longitudinal central del catéter de perforación bronquial.

2. El conjunto de catéter de perforación bronquial de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de punta delantera (204) se estrecha en un ángulo de aproximadamente 20 a 30 grados con respecto al eje longitudinal central y el miembro de punta trasera (203) se estrecha en un ángulo de aproximadamente 45 a 55 grados con respecto al eje longitudinal central.
25

3. El conjunto de catéter de perforación bronquial de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la punta del catéter (107) es de titanio.
30

4. El conjunto de catéter de perforación bronquial de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la punta del catéter (107) tiene un grosor que varía de aproximadamente 0,06 pulgadas (1,52 mm) a aproximadamente 0,09 pulgadas (2,29 mm).
35

5. El conjunto de catéter de perforación bronquial de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el eje (104) comprende una capa interna (106) y una capa externa (105), y en donde la capa interna está compuesta por un material compuesto.

40 6. El conjunto de catéter de perforación bronquial de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la capa interior (106) tiene un grosor que varía de aproximadamente 0,05 pulgadas (1,27 mm) a aproximadamente 0,07 pulgadas (1,78 mm).

45 7. El conjunto de catéter de perforación bronquial de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en donde el material compuesto es un material compuesto de polímero trenzado.

8. El conjunto de catéter de perforación bronquial de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el extremo distal del eje (104) comprende además una guía localizable (92), en donde la guía localizable incluye un sensor de ubicación (94) en comunicación operativa con un sistema de navegación.
50

9. El conjunto de catéter de perforación bronquial de cualquier reivindicación anterior, en donde el miembro de punta trasera y el miembro de punta delantera son simétricos alrededor del eje longitudinal.

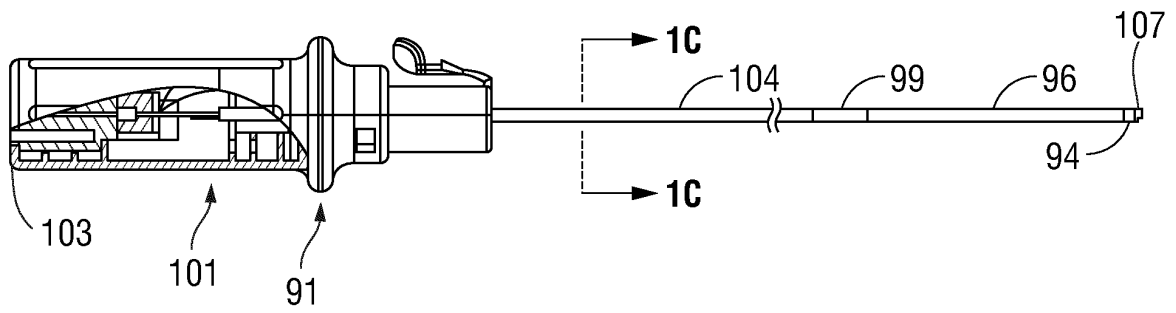


FIGURA 1A

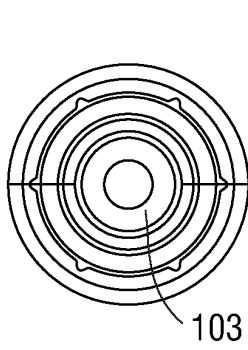


FIGURA 1B

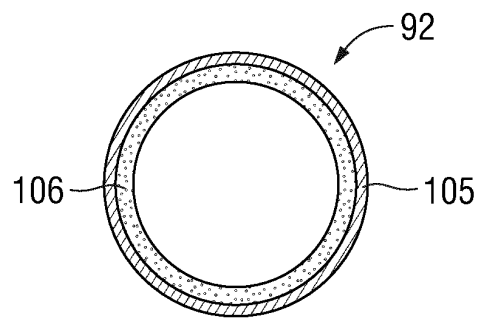


FIGURA 1C

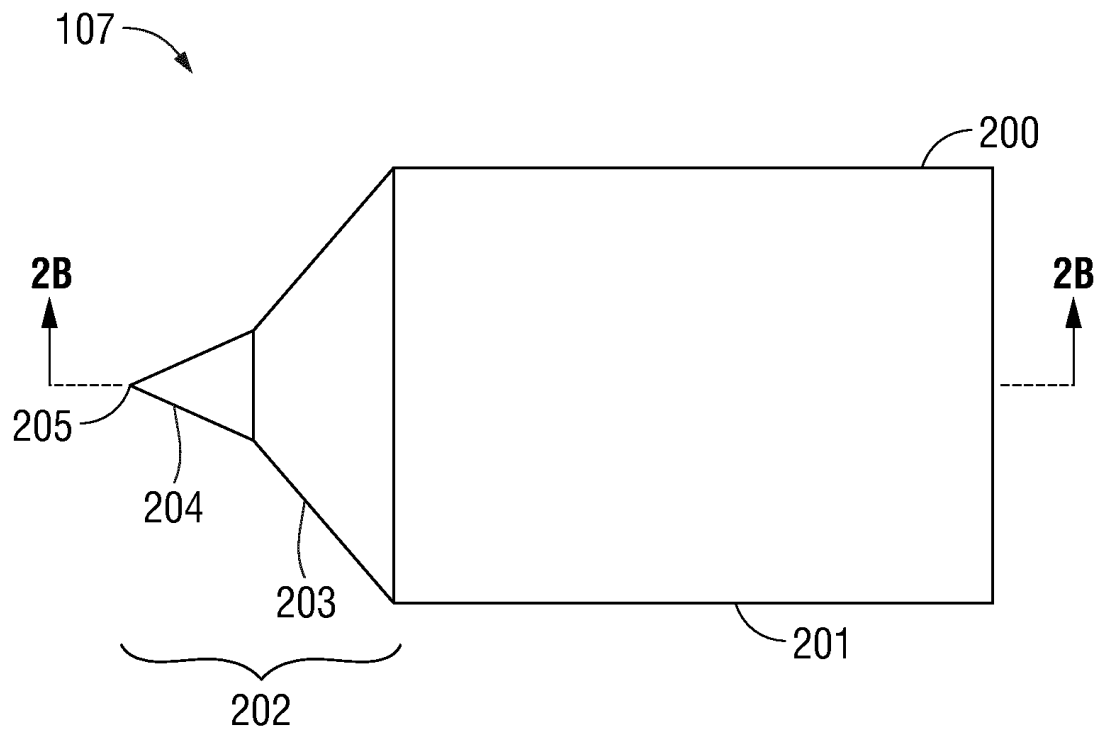


FIGURA 2A

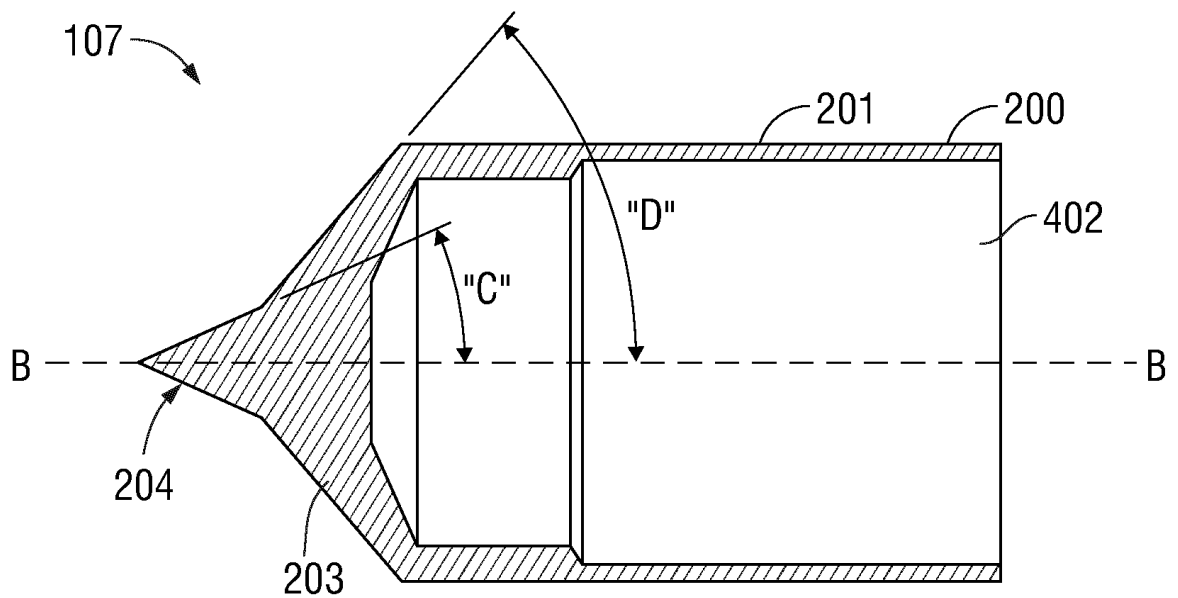
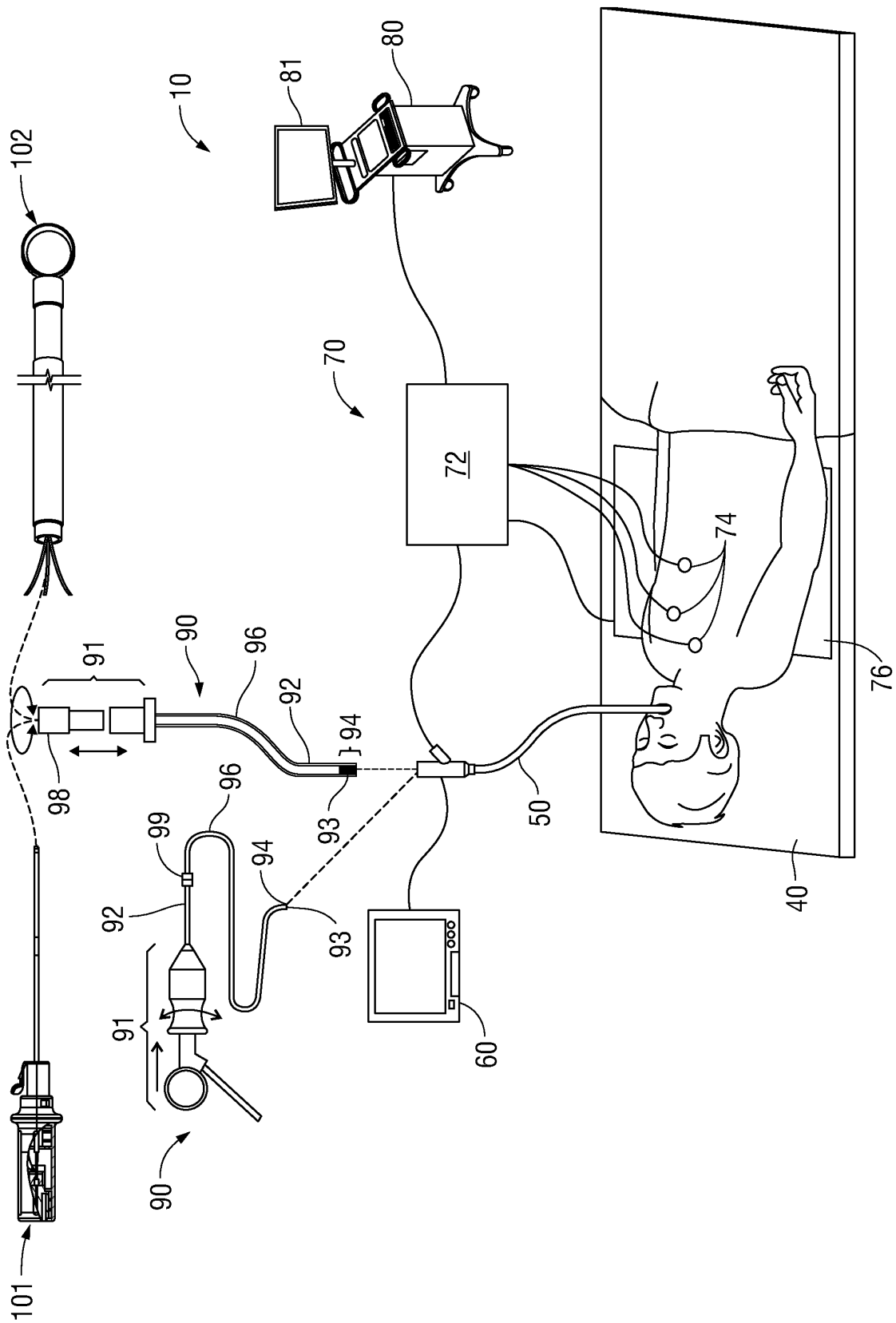
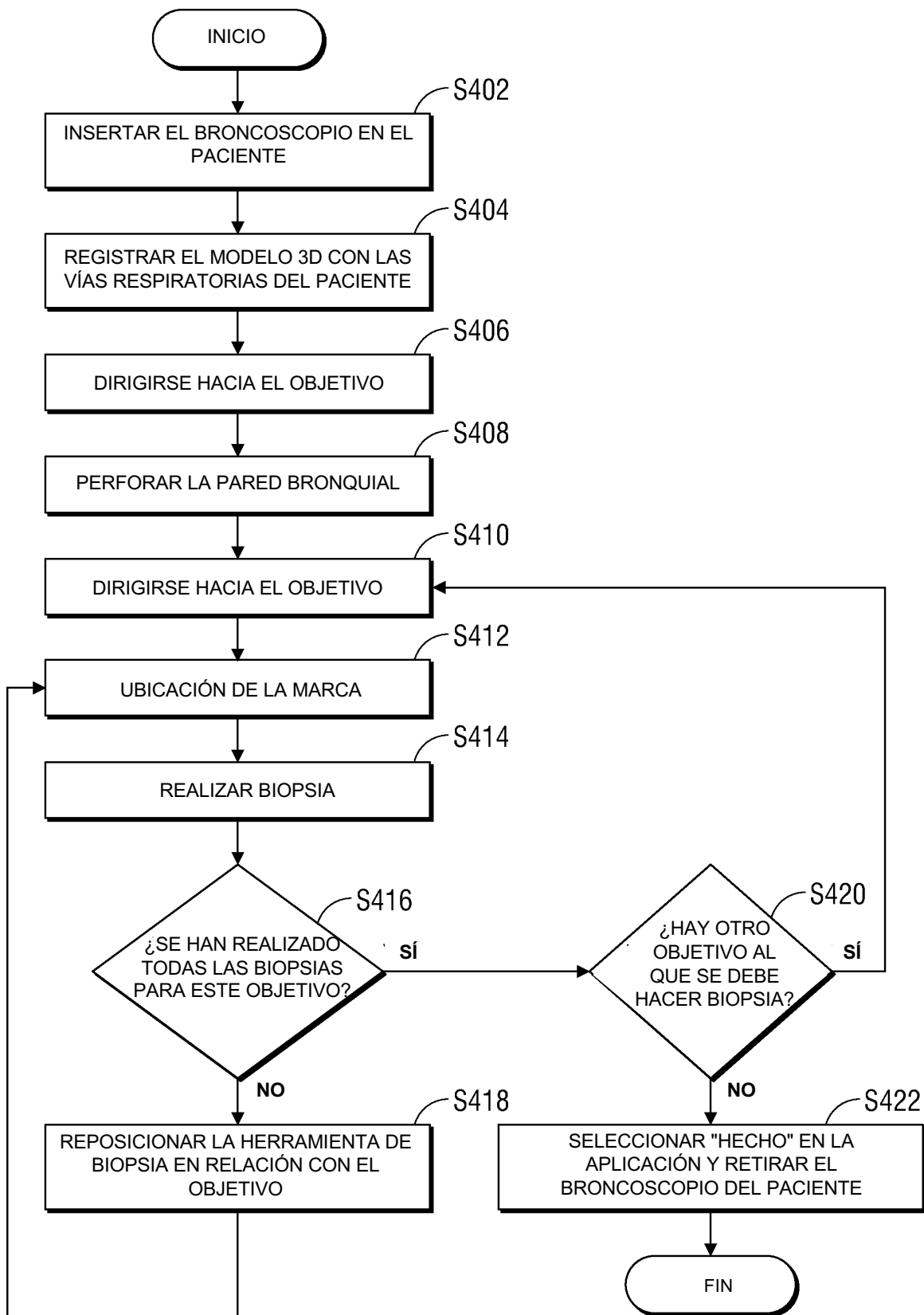


FIGURA 2B



**FIGURA 4**

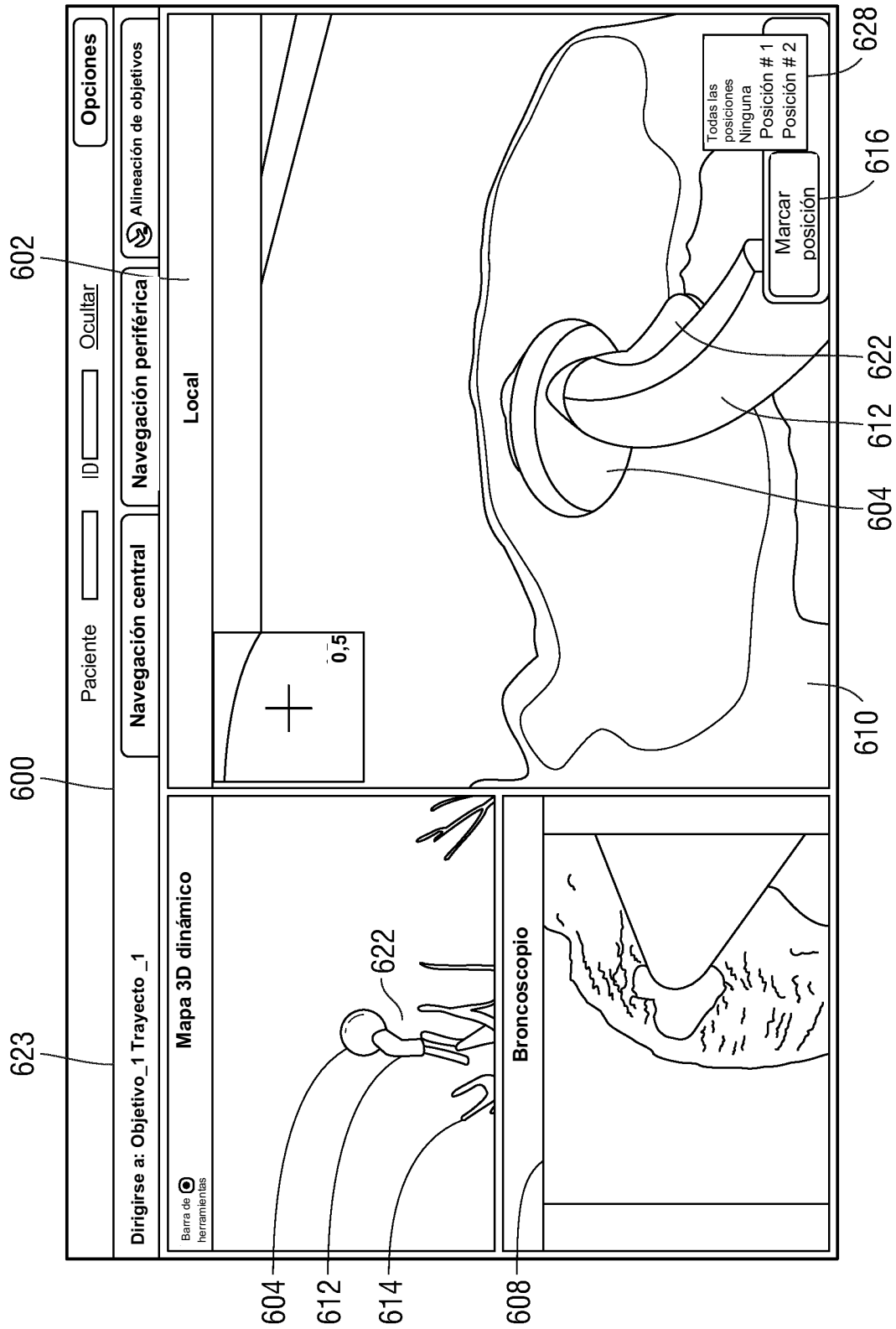


FIGURA 5

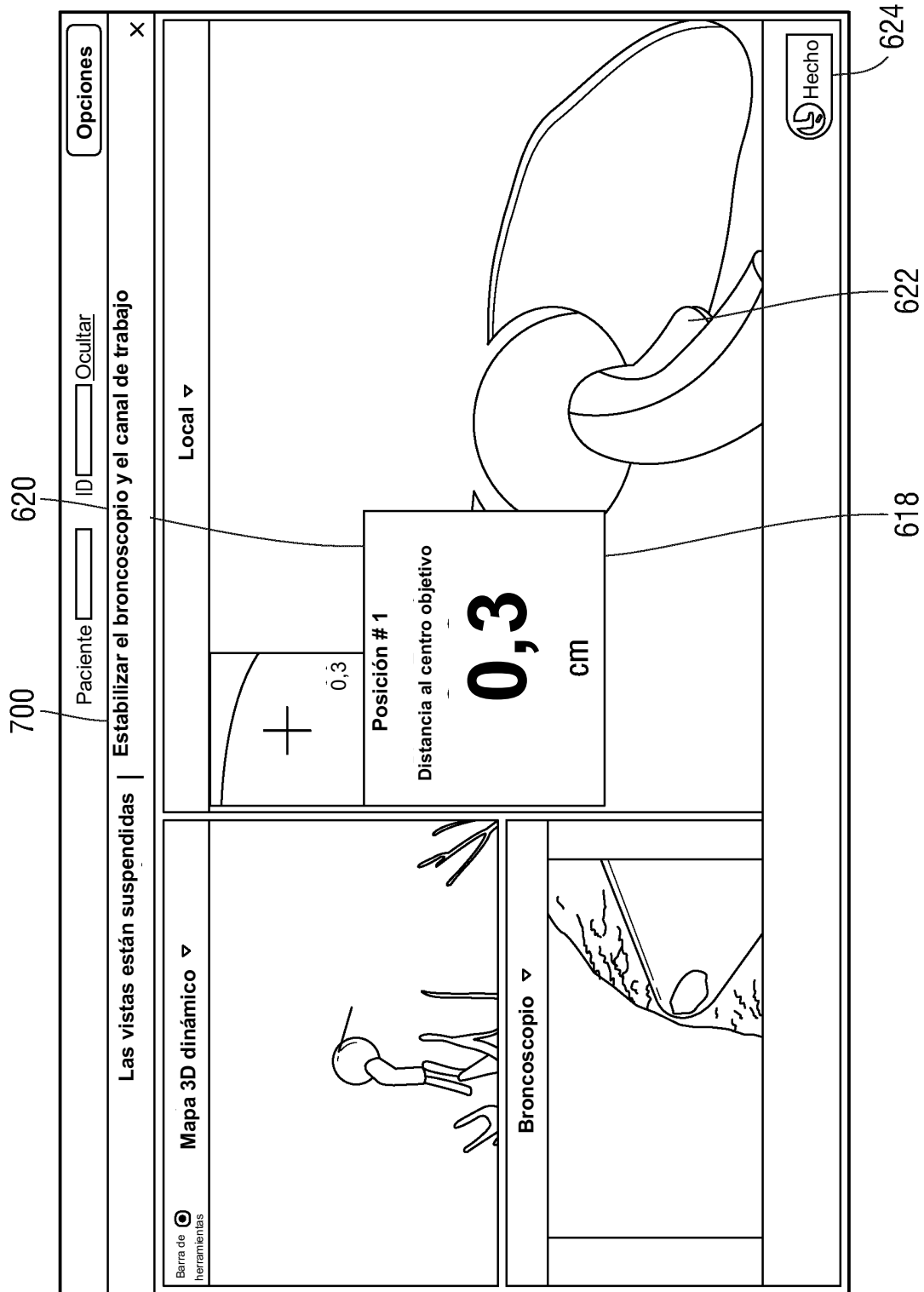


FIGURA 6

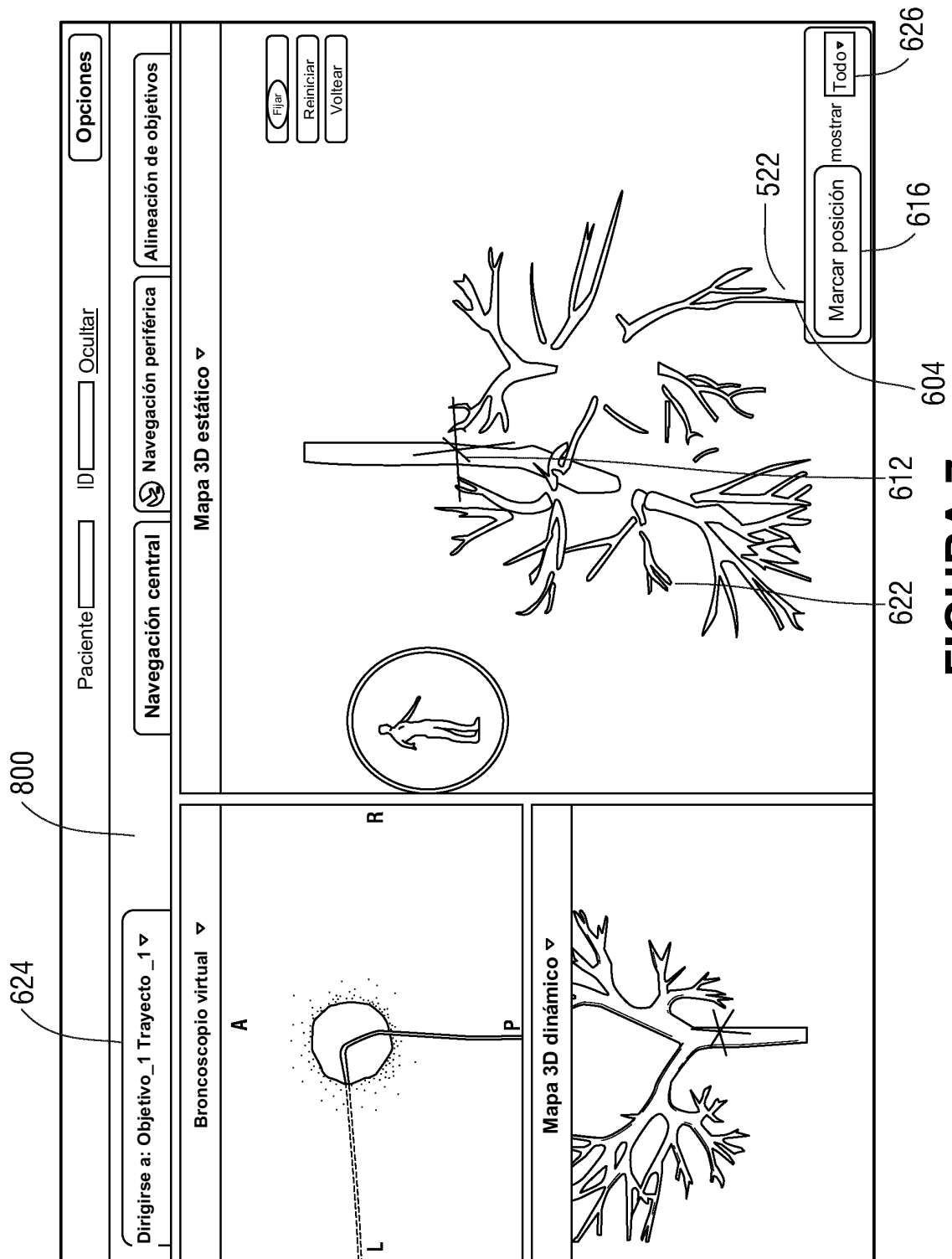


FIGURA 7

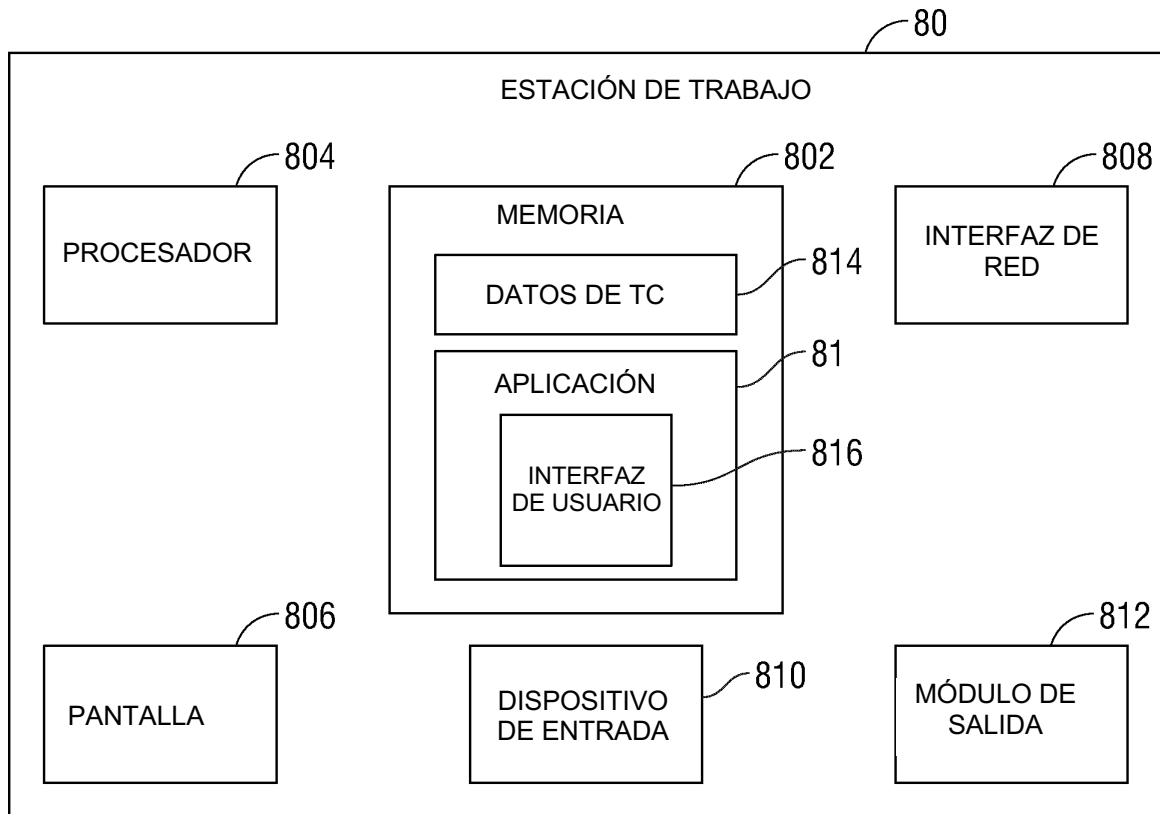


FIGURA 8