

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 871 063**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 5/053 (2011.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2014** **PCT/EP2014/054276**
87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014** **WO14135592**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2014** **E 14707828 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.04.2021** **EP 2996556**

54 Título: **Sistema para procedimiento guiado por imágenes**

30 Prioridad:

05.03.2013 GB 201303917

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DUNBAR, ALLAN y
SOBRINO, ELISEO

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 871 063 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 para procedimiento guiado por imágenes

- 5 La presente invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos médicos y, en particular, a un sistema para mejorar los procedimientos guiados por imágenes tales como los procedimientos con aguja o de cateterización.

Existen numerosos procedimientos médicos que implican la inserción en el cuerpo de un sujeto de una herramienta o instrumento médico, tal como una aguja, cánula, catéter o estilete, p. ej. procedimientos quirúrgicos mínimamente
10 invasivos, de anestesia local, de detección de señales bioeléctricas, de estimulación para el diagnóstico o tratamiento, de acceso vascular, de aspiración con aguja fina, inyecciones musculoesqueléticas, etc. En tales procedimientos, generalmente es necesario guiar la herramienta médica correctamente hasta la posición deseada en el cuerpo del sujeto y también puede resultar beneficioso controlar o rastrear la posición de la herramienta médica para asegurarse de que permanezca en la ubicación deseada. En general, es muy difícil para el usuario determinar la posición exacta
15 de la punta de la herramienta médica y asegurarse así de si está en el lugar deseado, p. ej. adyacente a un nervio, o asegurarse de si se ha perforado inadvertidamente otro elemento tal como un vaso sanguíneo.

Se ha propuesto el uso de técnicas con rayos x para la orientación de la aguja, proporcionando al médico una imagen de rayos x de la aguja en el cuerpo. Sin embargo, en vista de los riesgos asociados con la exposición a la radiación
20 electromagnética, no es posible proporcionar un guiado continuo durante la inserción de la herramienta médica y, por lo tanto, se confía en una serie de instantáneas que no brindan un guiado óptimo.

Más recientemente se ha propuesto el uso de la formación de imágenes ultrasónicas para guiar los procedimientos con aguja y de cateterización. La formación de imágenes ultrasónicas resulta ventajosa en comparación con las
25 técnicas de rayos x debido a la falta de exposición a la radiación electromagnética, y las sondas de ultrasonido se pueden manipular fácilmente para obtener imágenes de muchas partes diferentes del cuerpo. Sin embargo, las imágenes ultrasónicas presentan dos desafíos principales: en primer lugar, que la interpretación de las imágenes ultrasónicas resulta bastante difícil y, en segundo lugar, que las agujas no se representan de manera particularmente fiable o visible en la imagen ultrasónica.

Con más detalle, las imágenes ultrasónicas solo proporcionan planos de sección transversal en escala de grises en un intervalo de ángulos a través del cuerpo, dependiendo de cómo se aplique el transductor de ultrasonido. La enseñanza tradicional de la anatomía a los médicos se lleva a cabo solo en seis planos estándar del cuerpo y las partes anatómicas generalmente están coloreadas en diagramas para identificar nervios, arterias, músculos, tejidos,
35 etc. Por lo tanto, identificar claramente la anatomía en las imágenes ultrasónicas requiere una cantidad significativa de aprendizaje y experiencia. Esto supone un problema a la hora de extender el uso de la formación de imágenes ultrasónicas a la creciente variedad de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, en las que resulta deseable que los médicos que llevan a cabo la técnica puedan obtener las imágenes ultrasónicas ellos mismos, en lugar de tener que depender de un radiólogo experto. Además, es intrínseco a las imágenes ultrasónicas que no muestren especialmente bien la anatomía relevante de ciertas partes del cuerpo. Por ejemplo, en el caso de los bloqueos del nervio supraclavicular que implican la inyección de anestésico alrededor de un nervio, los estudios han demostrado que hasta un 20 % de los vasos sanguíneos de los pacientes se encuentran entre haces de nervios. En una imagen
40 ultrasónica, tanto los nervios como los vasos sanguíneos se representan como discos negros rodeados por círculos blancos, por lo que la diferenciación puede ser difícil y esto dificulta al médico saber exactamente dónde está la punta de la aguja. De manera similar, cuando se llevan a cabo inyecciones espinales, p. ej. epidurales, las imágenes ultrasónicas solo muestran los músculos y los huesos pero no pueden perforar el hueso, por lo que no puede visualizarse más allá de la duramadre (la más externa de las tres capas de membranas que rodean la médula espinal). Además, la superficie del hueso solo se visualiza en un estrecho intervalo de ángulos. Por lo tanto, la calidad de la imagen ultrasónica es muy mala alrededor de la columna. Sin embargo, en la inyección de anestésico epidural, es necesario inyectar la aguja en el espacio epidural pero que ésta no avance más y perforé así la duramadre. Por otro
45 lado, para un anestésico espinal resulta necesario penetrar en la duramadre para permitir la inyección en el espacio subaracnoideo. Mediante la obtención de imágenes ultrasónicas no es posible determinar la diferencia entre estos dos casos.

En cuanto al problema de la visibilidad de la aguja, el plano de adquisición de imágenes ultrasónicas es delgado (del orden de 1 mm de espesor), por lo que si la aguja está fuera de ese plano no se obtendrán imágenes de la misma. Además, incluso cuando la aguja esté en el plano de formación de imágenes, debido a que la ecogenicidad de las agujas estándar es escasa en ángulos de incidencia elevados, es posible que la aguja no sea particularmente visible. Se ha propuesto producir agujas ecogénicas que son más visibles para los dispositivos de formación de imágenes
50 ultrasónicas. Sin embargo, esto solo ayuda cuando la aguja está bien alineada con el plano de formación de imágenes. De manera similar, las técnicas para el procesamiento de imágenes y el direccionamiento del haz de ultrasonidos solo ayudan cuando la aguja está bien alineada con el plano de formación de imágenes, y no funcionan bien para ángulos de incidencia superiores a 45 grados.

Se han propuesto diversas tecnologías de seguimiento de aguja, basadas ya sea en una guía de aguja montada en una sonda de ultrasonido, p. ej. en los documentos US-B2-6.690.159 o WO-A-2012/040077, o basadas en la

transmisión y recepción de información electromagnética, p. ej. en el documento US-A-2007-027390, pero presentan limitaciones funcionales y de precisión, lo que significa que no se conoce la posición de la punta de la aguja exactamente en todas las circunstancias clínicas. Las precisiones habituales son del orden de 2 mm, lo que puede significar la diferencia entre que la punta de la aguja esté dentro o fuera de un nervio. Además, a menudo se requiere el uso de equipos nuevos o muy modificados que no son bien aceptados por los médicos y las instituciones con regímenes de compra relativamente rígidos.

Con mayor frecuencia, por lo tanto, los profesionales confían en su habilidad y experiencia para juzgar qué tipo de tejido se está perforando a medida que se inserta la aguja u otro instrumento médico. Pueden depender del sonido, el tacto y la sensación de resistencia física a la herramienta médica y los cambios repentinos en la resistencia, y de cambios en la resistencia a la inyección de aire o fluidos. Sin embargo, desarrollar este nivel de habilidad y experiencia requiere mucho tiempo y resulta complicado y, dado que existe una variación anatómica de un paciente a otro, los procedimientos inevitablemente conllevan algunos riesgos.

El documento US-A1-2004/0097805 da a conocer un sistema de navegación guiada por imágenes que incluye una sonda de formación de imágenes ultrasónicas o un sistema de formación de imágenes por rayos x, un generador de campo magnético y un catéter que incluye bobinas de detección de campo magnético. El catéter puede estar provisto de un electrodo para detectar la impedancia del tejido.

El documento WO-A1-2012/058461 da a conocer un sistema y un método para guiar un catéter u otro dispositivo médico a un destino objetivo dentro de la vasculatura de un paciente, mediante mediciones de bioimpedancia. El sistema incluye un módulo sensor a colocar en el pecho del paciente para que detecte un estilite equipado con imán, que puede hacerse pasar por el catéter, y una sonda de formación de imágenes ultrasónicas.

El documento US-B2-6678552 da a conocer una aguja de biopsia con detección de impedancia que incluye una matriz de electrodos para detectar la impedancia del tejido corporal en contacto con la aguja de biopsia. La aguja puede controlarse mediante un sistema de formación de imágenes ultrasónicas y las lecturas de impedancia de la aguja pueden superponerse a la imagen ultrasónica de la aguja de biopsia. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en el sistema del documento US6678552.

En resumen, aunque el guiado por ultrasonido ha mejorado ciertos procedimientos de punción, aún existen dificultades significativas y no puede utilizarse en muchos procedimientos. Esta supone una barrera importante para su uso generalizado, particularmente su uso por parte de profesionales que no sean especialistas en la obtención de imágenes médicas, tal como anestesiólogos, cirujanos, patólogos, médicos de emergencia, etc.

Por consiguiente, la presente invención proporciona un sistema mejorado para procedimientos guiados por imágenes que combina la obtención por ultrasonido de imágenes de la anatomía interna del sujeto con el seguimiento de la herramienta médica de perforación de tejido y la visualización de la posición rastreada en la imagen anatómica mostrada, junto con la posibilidad de que el usuario disponga de una tercera fuente de información basada en una medición de una propiedad bioeléctrica del tejido que se está perforando, comprendiendo la propiedad eléctrica la impedancia eléctrica y mostrándose preferentemente en la misma pantalla que la imagen anatómica, ya sea superpuesta sobre la imagen o junto a la misma. Por ejemplo, el valor de impedancia puede mostrarse como un gráfico o código de colores a lo largo de la posición o trayectoria de la aguja mostrada en la imagen anatómica.

El interés y la experimentación en relación a las propiedades eléctricas de los tejidos comenzaron a finales del siglo XIX. Ahora es bien sabido que los diferentes tipos de tejido presentan diferentes curvas de impedancia eléctrica/respuesta de frecuencia. Se ha propuesto, p. ej. en el documento WO2009/019707, utilizar un dispositivo eléctrico de mano provisto de una aguja que porta dos electrodos para medir la impedancia del tejido dentro de un cuerpo, pero este dispositivo especial solo proporciona información unidimensional sobre el tejido en la punta de la aguja sin información anatómica relativa. También se ha propuesto una técnica conocida como tomografía de impedancia eléctrica (EIT), que utiliza una matriz de electrodos situados sobre la superficie del cuerpo para reconstruir una distribución de impedancia dentro del cuerpo. Esta técnica requiere múltiples electrodos, y el análisis de las señales para reconstruir la distribución de impedancia es muy complejo. La resolución espacial de la técnica es limitada, por lo que la anatomía no se visualiza claramente en las imágenes producidas. Además, normalmente solo se obtiene una imagen bidimensional de un área paralela a la superficie del cuerpo y no se obtiene información sobre la profundidad. Las imágenes obtenidas también cambian significativamente con la frecuencia a la que se mide la impedancia, y la introducción de dispositivos quirúrgicos metálicos en el cuerpo mientras se adquieren datos de imágenes modificará los campos de impedancia que se están midiendo y modificará las imágenes. Por lo tanto, el enfoque principal de la EIT está en las aplicaciones médicas no intervencionistas, tal como el diagnóstico, y, de hecho, todavía existen ciertas dudas sobre su capacidad de diagnóstico. En la actualidad, se considera más bien una modalidad de obtención de imágenes adicional para su uso en el diagnóstico del cáncer de mama.

La presente invención combina la medición de la impedancia del tejido en un procedimiento de intervención quirúrgica con obtención de imágenes ultrasónicas y rastreo magnético de herramientas, para superar las desventajas anteriores y proporcionar al médico una imagen mejorada del procedimiento de intervención.

En más detalle, la invención proporciona un sistema según se define en la reivindicación 1.

El sistema de formación de imágenes médicas comprende la formación de imágenes ultrasónicas, y más preferentemente el sistema de formación de imágenes médicas se basa en ultrasonido a mano alzada.

Se proporciona al menos un segundo electrodo en contacto con el sujeto, pudiendo ser en la herramienta médica de perforación de tejido o en otra herramienta médica de perforación de tejido.

El sistema eléctrico puede conectarse al procesador y la pantalla para mostrar la impedancia medida con la imagen anatómica en la pantalla. El procesador y la pantalla pueden adaptarse para que muestren un gráfico de la impedancia medida sobre la representación de la posición de la herramienta médica de perforación de tejido, en la imagen anatómica. El procesador y la pantalla pueden adaptarse para que muestren la impedancia medida mediante el ajuste de un atributo de pantalla, en la imagen anatómica, de acuerdo con el valor de la impedancia medida. El procesador y la pantalla pueden adaptarse para poder ajustar los atributos de pantalla a lo largo de la posición mostrada de la herramienta médica de perforación de tejido, en la imagen anatómica, de acuerdo con el valor de la impedancia medida. El procesador y la pantalla pueden adaptarse para poder ajustar los atributos de pantalla en la posición mostrada del extremo de inserción de la herramienta médica de perforación de tejido, en la imagen anatómica, de acuerdo con el valor de la impedancia medida. El conjunto de atributos de visualización puede ser el valor del color o la escala de grises. El procesador puede adaptarse para poder determinar un tipo de tejido a partir del valor de la impedancia medida y para visualizar la imagen anatómica con áreas codificadas por colores de acuerdo con el tipo de tejido, usando codificación de colores de anatomía médica estándar.

El procesador y la pantalla pueden adaptarse para que muestren un gráfico de la impedancia medida junto con la imagen anatómica. El procesador y la pantalla pueden adaptarse para que muestren el cambio de impedancia medida al tiempo que se mueve a través del cuerpo del sujeto la herramienta médica de perforación de tejido.

La herramienta médica de perforación de tejido comprende una aguja o cánula. El primer electrodo puede proporcionarse en la punta de la aguja o cánula. Puede proporcionarse un segundo electrodo en un catéter de estimulación, para su inserción a través de la aguja o cánula. Puede proporcionarse un segundo electrodo en una aguja de diferente calibre para su inserción en la aguja o cánula. Puede proporcionarse un segundo electrodo en un estilete para su inserción en la aguja o cánula. En el extremo de inserción de la aguja o cánula se proporciona un segundo electrodo, separado del primer electrodo.

Así, con la invención se supera el hecho de que la herramienta médica de perforación de tejido pueda tener una baja ecogeneidad mediante detección magnética de la posición, magnetizando la herramienta y utilizando una matriz de magnetómetros en el transductor de ultrasonido para detectar el campo de la herramienta magnetizada. Se muestran entonces en la imagen ultrasónica la posición y/o la trayectoria de la herramienta detectadas magnéticamente. Así mismo, la herramienta está provista de un electrodo en su extremo de inserción, por ejemplo en la punta de la herramienta o cerca de la misma, que está expuesto al contacto eléctrico con el tejido que se está perforando de modo que, usando una fuente de alimentación eléctrica y un medidor de impedancia, pueda medirse la impedancia entre el electrodo situado en el extremo de inserción de la herramienta y un segundo electrodo que está en contacto con el sujeto, y colocado en el extremo de inserción de la herramienta o cerca del mismo. Esto genera una indicación de la impedancia del tejido, y por lo tanto del tipo de tejido, en el extremo de inserción de la herramienta y alrededor del mismo.

Preferentemente, la salida del medidor de impedancia está conectada al procesador y la pantalla de manera que pueda mostrarse la impedancia medida con la imagen ultrasónica. Los valores de impedancia pueden mostrarse como un número o, más preferentemente, como un gráfico representativo de la variación de la impedancia a medida que se inserta la herramienta. El gráfico puede mostrarse junto a la imagen ultrasónica, o más preferentemente superpuesto sobre la imagen ultrasónica a lo largo de la posición o trayectoria mostrada de la herramienta. Alternativa o adicionalmente, puede establecerse un atributo de visualización de la imagen ultrasónica, especialmente a lo largo de la posición o trayectoria de la herramienta de acuerdo con la impedancia medida, p. ej. puede codificarse por colores o variarse el valor de la escala de grises. Esto puede proporcionar una superposición de colores u otros atributos de imagen en la imagen ultrasónica.

Si la herramienta médica de perforación de tejido está fuera del plano de obtención de imágenes del transductor de ultrasonido, entonces pueden adaptarse el procesador y la pantalla para que muestren una posición de la herramienta proyectada en el plano de obtención de imágenes ultrasónicas. El hecho de que sea una posición proyectada puede indicarse distinguiéndola visualmente de una posición real, p. ej. mostrándola con puntos o con un color diferente.

Es sabido que los diferentes tipos de tejido presentan diferentes impedancias eléctricas y, por lo tanto, es posible determinar el tipo de tejido a partir de la impedancia eléctrica. En consecuencia, puede adaptarse el sistema para que determine el tipo de tejido a partir del valor de impedancia medida y luego codifique con colores las áreas de la imagen ultrasónica, usando codificación de colores utilizada habitualmente en los textos de anatomía médica.

La herramienta médica de perforación de tejido puede ser una aguja eléctricamente estimulante estándar que tenga

incorporado un electrodo en el extremo distal de inserción y conexiones eléctricas en el extremo proximal.

El segundo electrodo se proporciona en la propia herramienta de perforación de tejido, en el extremo de inserción o cerca del mismo pero separado y aislado del primer electrodo con el fin de proporcionar una medición de la impedancia del tejido en la punta de la herramienta o alrededor de la misma. El segundo electrodo puede proporcionarse en un segundo instrumento insertable, tal como una segunda aguja de calibre más estrecho que se puede insertar en la luz de una primera aguja, en un estilete a insertar en la luz de la herramienta médica, o en un catéter a insertar a través de la herramienta médica. Por lo tanto, la invención puede utilizar un catéter electroestimulante estándar que incluya un electrodo incorporado en su extremo distal.

La fuente de alimentación eléctrica puede estar adaptada para proporcionar alimentación de CC o de CA y en un intervalo o gama de frecuencias seleccionable, de modo que la impedancia del tejido pueda medirse con CC o en un intervalo de frecuencias. Alternativamente, la frecuencia puede escanearse en un intervalo, o pueden aplicarse pulsos en el dominio del tiempo que estén configurados para comprender múltiples componentes en el dominio de la frecuencia para medir la respuesta en múltiples frecuencias simultáneamente.

Por lo tanto, la invención pone a disposición del médico la información de imagen, la información de la posición detectada y los datos de impedancia en el tejido que se está perforando. El abastecimiento y presentación al médico de estas tres fuentes de información hacen que el procedimiento quirúrgico sea mucho más seguro. Además, esto se logra sin una modificación sustancial de los instrumentos utilizados por el médico y, por lo tanto, sin necesidad de una modificación sustancial de los procedimientos quirúrgicos.

La presencia del primer electrodo en la herramienta médica también permite llevar a cabo la estimulación eléctrica del tejido o el tratamiento eléctrico. Por ejemplo, aplicando un estímulo eléctrico a los nervios, se puede medir la conducción nerviosa para dar una indicación de la eficacia de un bloqueo anestésico.

Las mediciones de impedancia se pueden utilizar en combinación con la imagen ultrasónica para ayudar durante el procesamiento de la imagen ultrasónica. Por ejemplo, es posible utilizar la información de impedancia, junto con la información de ultrasonido, para segmentar la imagen mostrada en diferentes tipos de tejido.

La invención se puede combinar con la administración de agentes de contraste de ultrasonido y pueden usarse las mediciones de impedancia, en lugar de la detección de tejido del sujeto, para detectar objetos (tornillos, plástico, dispositivos quirúrgicos), materiales (silicona, etc.) u otras modificaciones del tejido dentro del cuerpo del sujeto.

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

La FIG. 1 es un diagrama esquemático de un sistema general;

La FIG. 2(A) ilustra esquemáticamente un ejemplo no reivindicado de una herramienta médica de perforación de tejido;

Las FIGS. 2 (B) a (E) ilustran esquemáticamente diferentes herramientas médicas de perforación de tejido que pueden utilizarse con el sistema de la invención; Las FIGS. 3 (A) a (E) ilustran diferentes visualizaciones de imágenes de acuerdo con realizaciones de la invención;

La FIG. 4 ilustra esquemáticamente un detector magnetométrico de acuerdo con una realización de la invención; y

La FIG. 5 ilustra esquemáticamente una estación base para el detector magnetométrico de la FIG. 4.

Como se muestra en la Figura 1, el sistema comprende un sistema de formación de imágenes ultrasónicas 1 que incluye un transductor de ultrasonido 2, un procesador 3 y una pantalla 4. El sistema también comprende una herramienta médica de perforación de tejido 5, tal como una aguja o cánula, que está provista de un electrodo 7 en su extremo de inserción 6, estando conectado el electrodo 7 a un medidor de impedancia 8 y una fuente de energía eléctrica 9. Para completar el circuito eléctrico a través del cuerpo 10 del sujeto, se proporciona un segundo electrodo 11 en contacto con el cuerpo del mismo. En la Figura 1 se ilustra una disposición no reivindicada en la que se ilustra el segundo electrodo 11 esquemáticamente como un electrodo que se adhiere a la piel, aunque a continuación se analizarán otras posibilidades para colocar el segundo electrodo en la herramienta 5 de acuerdo con la invención. El medidor de impedancia 8 y la fuente de energía eléctrica 9 pueden estar incorporados en un analizador de impedancia combinado listo para usar, que tenga un generador de frecuencia integrado que pueda excitar la impedancia compleja del tejido del sujeto con una frecuencia conocida y que también analice la señal de respuesta con un procesador de señales digitales integrado, que emita como datos las partes reales e imaginarias de la impedancia.

De acuerdo con la invención, se describirá la detección magnética de posición para llevar a cabo un seguimiento de la herramienta de perforación de tejido 5. Así, la herramienta 5 está magnetizada y el transductor de ultrasonido 2 está provisto de un detector magnetométrico 12 que comprende una matriz de magnetómetros 120. El detector 12 detecta el campo magnético de la herramienta 5, junto con el campo magnético de la tierra y cualquier otro campo magnético de fondo, y el procesador 3 está adaptado para determinar a partir del campo detectado la posición y orientación de la herramienta 5 con respecto al transductor 2. Esta posición detectada magnéticamente se representa entonces en la pantalla 4 junto con la imagen ultrasónica.

El sistema de ultrasonido 1 puede ser un sistema de ultrasonido bidimensional estándar en modo B con la sonda de ultrasonido estándar 2 modificada mediante la provisión del detector magnetométrico 12. El procesador 4, que está conectado a la sonda de ultrasonido mediante un cable, acciona el transductor de ultrasonido 2 enviando señales eléctricas para hacer que genere pulsos de ultrasonido e interprete los datos brutos recibidos desde el transductor 2, que representa ecos del cuerpo del sujeto, para ensamblarlo todo en una imagen del tejido del paciente. El detector magnetométrico 12 puede fijarse de forma desmontable al transductor de ultrasonido 2 y puede alimentarse con una batería o desde el sistema de ultrasonido. Preferentemente, en el detector magnetométrico 12 se proporcionan elementos de posicionamiento para asegurar que esté siempre fijado en la misma posición y orientación bien definidas. El detector magnetométrico 12 está conectado mediante una conexión inalámbrica 15 a una unidad base 14 que está en comunicación inalámbrica o cableada (p. ej. de USB) 16 con el procesador de ultrasonido 3 y la pantalla 4. La unidad base 14 puede estar integrada con el procesador de ultrasonidos 3 o el detector magnetométrico 12, o algunas de sus funciones pueden ser efectuadas por uno de los mismos. Como se explicará con más detalle a continuación, la unidad base 14 recibe medidas normalizadas desde el detector magnetométrico 12 y calcula la posición, u opcionalmente la posición y la orientación, de la herramienta médica 5. La unidad base 14 también puede recibir información adicional tal como el estado de carga de la batería del detector magnetométrico y la información puede enviarse desde la unidad base 14 al detector magnetométrico 12, a modo de información de configuración por ejemplo. La unidad base 14 envía los resultados de sus cálculos, es decir la posición y opcionalmente la orientación, al procesador de imágenes de ultrasonido 3 para su inclusión en una imagen 17 de ultrasonido representada de la herramienta 5. Esto se explicará con más detalle a continuación.

Como se ilustra en la Figura 1, y de acuerdo con la invención, el sistema también mide la impedancia eléctrica del tejido corporal del sujeto. Así, la herramienta 5 lleva en su extremo de inserción el primer electrodo 7 que está expuesto al tejido corporal del sujeto y está conectado eléctricamente, a través del medidor de impedancia 8 y la fuente de alimentación 9, a un segundo electrodo 11 para completar un circuito con el cuerpo del sujeto. La herramienta 5 puede ser, por ejemplo, una aguja de estimulación eléctrica estándar que incluya un electrodo incorporado 7. Tal como se ilustra esquemáticamente, la fuente de alimentación 9 puede aplicar CC o CA y, en caso de que sea CA, aplicará una sola frecuencia o un intervalo de frecuencias, o un barrido de frecuencia. También es posible que la fuente de alimentación 9 aplique pulsos eléctricos para ofrecer un intervalo instantáneo de frecuencias, midiendo así la respuesta a diferentes frecuencias simultáneamente. El medidor de impedancia 8 mide la impedancia y digitaliza el valor para la transmisión 13 al procesador de ultrasonido 3. En la práctica, los componentes 8 y 9 del analizador de impedancia están integrados preferentemente en una sola unidad.

Aunque el uso de la estación base 14 y de los componentes 8 y 9 del analizador de impedancia separados del sistema de ultrasonido 1 resulta ventajoso, en el sentido de que requiere una menor modificación del sistema de ultrasonido 1, se apreciará que cualquiera de ellos puede estar integrado en el sistema de ultrasonido 1 con el procesador 3 asumiendo las funciones del procesador 180, así como las funciones de control y análisis de los componentes 8 y 9 del analizador de impedancia. El detector magnetométrico 12 puede entonces estar en comunicación directa con el sistema de ultrasonido 1 a través de un enlace inalámbrico, o utilizando el mismo cable físico que la sonda de ultrasonido 2.

La Figura 1 ilustra esquemáticamente la herramienta médica de perforación de tejido como una aguja de estimulación de nervios estándar que se utiliza en una disposición no reivindicada en combinación con un electrodo 11 de adherencia a la piel estándar. La Figura 2(A) muestra con más detalle el extremo de inserción de la aguja con el electrodo 7 en el lado de la aguja, en su punta. Sin embargo, son posibles otras configuraciones de acuerdo con la invención, tal como se ilustra en las Figuras 2(B) a (E). La Figura 2(B) ilustra una aguja 5 en la que el segundo electrodo 11' también está posicionado en la punta de la aguja o cerca de la misma. Como se ilustra, está en el lado opuesto del primer electrodo 7, aunque puede colocarse en el mismo lado, separada a lo largo de la pared de la aguja con respecto al primer electrodo 7.

La Figura 2(C) ilustra una realización en la que se utilizan dos agujas de estimulación estándar de diferentes calibres, una dentro de la otra. Por lo tanto, la luz de la aguja 5 que lleva el primer electrodo 7 está ocupada por una segunda aguja de estimulación 50 estándar que lleva el segundo electrodo 11' en su extremo de inserción. Esta disposición con dos agujas concéntricas permite la inyección de líquidos al mismo tiempo que las mediciones de impedancia.

La Figura 2(D) ilustra una realización en la que el segundo electrodo 11' está situado en el extremo de inserción de un catéter de estimulación eléctrica 60 estándar que se inserta por la luz de la aguja 5.

La Figura 2(E) ilustra una realización en la que el segundo electrodo 11' está situado en el extremo distal de un estilete 70 que pasa por la luz de la aguja 5.

Por supuesto, cuando la herramienta es eléctricamente conductora resulta necesario que los electrodos 7 y 11' estén aislados con respecto al material de la herramienta 5. Además, en las disposiciones concéntricas de las Figuras 2(C), (D) y (E), pueden aislarse eléctricamente el interior de la herramienta 5, el exterior de la aguja interior, el estilete o el catéter.

Las conexiones eléctricas a la fuente de alimentación 9 y el medidor de impedancia 8 se proporcionan preferentemente en el extremo proximal de la herramienta 5, de la misma manera que para una aguja o catéter de estimulación eléctrica estándar.

Cabe señalar que, aunque la realización de la Figura 2(A) mide la impedancia a lo largo de la ruta entre el primer electrodo 7 y el electrodo de piel 11, las realizaciones de las Figuras 2(B) a 2 (E) miden estrechamente la impedancia eléctrica en la proximidad de la punta de la herramienta 5, en virtud de que el primer y segundo electrodos están situados cerca el uno del otro en el tejido en el que se inserta la herramienta. Por lo tanto, la realización de la Figura 1 es adecuada para detectar e indicar cambios de impedancia a medida que se inserta la herramienta, lo que puede ser suficiente para informar al médico que realice el procedimiento de inserción. En otras palabras, el médico puede simplemente estar interesado en observar los cambios en el tipo de tejido a medida que se inserta la herramienta, sin necesidad de conocer el valor absoluto de la impedancia del tejido en la punta de la misma. Por otro lado, las realizaciones de las Figuras 2(B) a 2 (E) pueden ofrecer una medición absoluta de la impedancia del tejido en la punta de la herramienta y este valor de impedancia puede convertirse en un tipo de tejido haciendo referencia a impedancias medidas de diferentes tipos de tejidos, como puede encontrarse por ejemplo en el documento: "Specific resistance of body tissues", de Herman y otros, Circulation Research, volumen IV, Noviembre de 1956.

Opcionalmente, cuando la impedancia se mide en un intervalo de frecuencias es posible comprimir los diferentes valores en un único valor métrico de impedancia para su visualización por parte del usuario.

Se explicarán ahora en más detalle el detector magnetométrico 12 y la manera en la que se calcula la posición de la herramienta magnetizada 5 en comparación con la sonda de ultrasonido 2. Estas técnicas se describen en nuestra solicitud de patente internacional también pendiente PCT/EP2011/065420.

Los componentes del detector magnetométrico 12 se muestran esquemáticamente en mayor detalle en el diagrama de bloques de la Figura 4. El detector magnetométrico 12 comprende una matriz 100, o dos o más (por ejemplo, cuatro), de magnetómetros 120 (no mostrados en la Figura 4) cuyas salidas son muestreadas por un microprocesador 110. El microprocesador 110 normaliza los resultados de medición obtenidos de la matriz 100 de magnetómetros y los envía a un transceptor 115 con una antena 130 que, a su vez, transmite la información a la unidad base 14. En una versión modificada de la presente realización, el detector magnetométrico 12 está provisto de un multiplexor en lugar de un microprocesador 110 y la normalización se lleva a cabo mediante un procesador 180 en la unidad base 14.

Cada magnetómetro 120 de la matriz 100 de magnetómetros mide los componentes a_k^u, a_k^v, a_k^w (k indica el respectivo magnetómetro) del campo magnético en la posición del respectivo magnetómetro 120, en tres direcciones linealmente independientes. El microprocesador 110 transforma estos valores brutos:

$$a_k = (a_k^u, a_k^v, a_k^w)$$

en los correspondientes valores normalizados:

$$b_k = (b_k^x, b_k^y, b_k^z)$$

en direcciones ortogonales predeterminadas de igual ganancia multiplicando los tres valores a_k obtenidos del magnetómetro con una matriz de normalización M_k y agregando un vector de compensación de normalización β_k :

$$b_k = a_k * M_k + \beta_k$$

como se describirá con mayor detalle a continuación. Las matrices de normalización y los vectores de compensación de normalización se almacenan permanentemente en una memoria asociada con el microcontrolador. Esta misma transformación se lleva a cabo para cada uno de los magnetómetros 120 con su respectiva matriz de normalización y agregando un vector de compensación de normalización, de manera que el resultado b_k para cada magnetómetro proporcione los componentes del campo magnético en las mismas direcciones espaciales ortogonales con idéntica ganancia. De este modo, en un campo magnético homogéneo, todos los magnetómetros siempre proporcionan valores idénticos tras la normalización independientemente de la fuerza u orientación del campo magnético homogéneo.

Normalización y compensación

Todos los magnetómetros deberían medir valores iguales al verse expuestos a un campo homogéneo. Por ejemplo, un magnetómetro que se gire en el campo magnético terrestre homogéneo debería medir, dependiendo de la orientación del magnetómetro, las fuerzas variables de los componentes del campo magnético en las tres direcciones linealmente independientes. Sin embargo, la fuerza total del campo debería permanecer constante independientemente de la orientación del magnetómetro. Sin embargo, en los magnetómetros disponibles en el mercado, las ganancias y compensaciones difieren en cada una de las tres direcciones. Además, las direcciones a menudo no son ortogonales entre sí. Tal como se ha descrito, p. ej. en el documento US 7 275 008 B2 para un solo sensor, si se hace girar un magnetómetro en un campo magnético homogéneo y constante, las mediciones producirán un elipsoide tridimensional inclinado. Sin embargo, debido a que el campo medido es constante, las medidas

normalizadas deberían formar una esfera. Preferentemente, para transformar el elipsoide en una esfera se introducen un valor de compensación β y una matriz de ganancia M .

Con un conjunto de sensores, deberán tomarse pasos adicionales para asegurar que las mediciones de diferentes sensores sean idénticas entre sí. Para corregir esto, preferentemente, se determina un conjunto de matrices de normalización de ganancia M_k y de vectores de compensación de normalización β_k para cada posición k , que transformará los resultados en bruto a_k del magnetómetro en un resultado normalizado b_k :

$$b_k = a_k * M_k + \beta_k$$

Tal conjunto de matrices de ganancia M_k puede obtenerse mediante procedimientos conocidos, p. ej. el esquema de calibración iterativo descrito en el documento de Dorveaux y otros, "On-the-field Calibration of an Array of Sensors", Conferencia de control estadounidense de 2010, Baltimore 2010.

En virtud de la transformación definida, b_k proporciona la fuerza del componente del campo magnético en tres direcciones espaciales ortogonales con igual ganancia. Además, se garantiza que estas direcciones sean las mismas para todos los magnetómetros del detector magnetométrico. Como resultado, en cualquier campo magnético homogéneo, todos los magnetómetros producirán valores esencialmente idénticos.

La información de normalización M_k y β_k para cada magnetómetro obtenida en el paso de calibración puede almacenarse en el propio detector magnetométrico 12 o en la unidad base 14. Resulta preferente almacenar la información en el detector magnetométrico 12 ya que esto permite un fácil intercambio del detector magnetométrico 12 sin la necesidad de actualizar la información en la unidad base. De este modo, en una realización preferida de la invención, se muestrean las salidas de los magnetómetros del dispositivo magnetométrico y se normalizan sus resultados en el detector magnetométrico 12. Esta información, posiblemente junto con otra información relevante, se transmite a la unidad base 14 para un análisis adicional.

En otra realización de la invención, la transformación puede otro tipo diferente de transformación no lineal más general $b_k = F(a_k)$

Además del método de calibración anterior, se aplica otro método de calibración que emplea un campo magnético no homogéneo para obtener las ubicaciones espaciales relativas de los magnetómetros del detector magnetométrico. Si bien los métodos de calibración estándar utilizan un campo magnético homogéneo para (a) alinear ortogonalmente el eje de medición de los magnetómetros, (b) cancelar los valores de compensación y (c) ajustar a una ganancia igual, para los sistemas descritos resulta adicionalmente ventajoso el disponer también de ubicaciones espaciales relativas precisas de los magnetómetros. Esto se puede lograr mediante un paso de calibración adicional en el que se somete el detector magnetométrico a un campo magnético no homogéneo conocido. Preferentemente, comparar las mediciones obtenidas en las diversas posiciones con las intensidades de campo esperadas y/u orientaciones en las ubicaciones asumidas, y corregir las ubicaciones asumidas hasta que las mediciones reales y las mediciones previstas coincidan, permite la calibración exacta de las posiciones espaciales de los sensores.

En una variación de este último método de calibración, se utiliza un campo homogéneo desconocido en lugar de uno conocido. Los magnetómetros se desplazan a través del campo magnético desconocido en diferentes posiciones, con una orientación fija. Al suministrar uno de los magnetómetros una pista de referencia, se varían de manera adaptativa las posiciones de los otros magnetómetros de tal manera que sus mediciones se alineen con las mediciones de la unidad de referencia. Esto puede lograrse p. ej. mediante un circuito de retroalimentación que efectúe un algoritmo de descenso de gradiente mecánico-magnético-electrónico. Las pistas utilizadas en esta calibración de campo no homogénea pueden estar compuestas por un solo punto en el espacio.

50 Ajuste de modelo y detección de posición

La estación base 14 mostrada esquemáticamente en mayor detalle en la Figura 5 recibe la información de posición normalizada del detector magnetométrico 12, a través de su receptor 160 con la antena 170, y envía la información a un procesador 180. Allí, se combinan los resultados normalizados de las mediciones para derivar la posición (o la posición y la orientación) de la herramienta 5. Con este fin, se utilizan los valores b_k para ajustar un modelo $c_k(p)$ del campo magnético combinado que se origina en la herramienta magnética 5 y el campo magnético terrestre. Los parámetros desconocidos p en este modelo son la ubicación I de la herramienta en relación con el transductor de ultrasonido 2, su longitud y orientación d y su coercitividad magnética m , así como el campo magnético terrestre E :

$$p = \{I, d, m, E\}$$

El modelo $c_k(p)$ comprende los componentes normalizados $c_k^x(p)$, $c_k^y(p)$, $c_k^z(p)$ del campo magnético en la posición del magnetómetro k en un conjunto dado de parámetros p . Por medio de algoritmos apropiados conocidos por los expertos en la materia, se obtienen los parámetros p en los que se minimiza la desviación de las componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo de los componentes realmente medidos:

$$\Sigma_k(b_k - c_k(p))^2$$

Algunas técnicas de minimización adecuadas son, por ejemplo, los algoritmos de gradiente de descenso así como los acercamientos de Levenberg-Marquardt. Además, se pueden utilizar técnicas de filtrado de Kalman o medios iterativos similares para llevar a cabo de forma continua dicha operación.

Si la herramienta 5 es suficientemente rígida, es decir se dobla sólo ligeramente, puede aproximarse como un cilindro hueco recto. El campo magnético de dicho cilindro es equivalente al de las cargas magnéticas opuestas (es decir, que muestren una fuerza magnética opuesta) distribuidas uniformemente sobre las superficies extremas del cilindro, es decir dos anillos circulares en los extremos opuestos de las herramientas, teniendo los anillos una carga magnética opuesta. En vista del pequeño diámetro de la herramienta 5, las cargas pueden aproximarse adicionalmente mediante dos cargas puntuales magnéticas en los extremos opuestos de la herramienta 5. De este modo, de acuerdo con el modelo, el campo magnético de una herramienta 5 que se extienda a lo largo del vector **d** se mide desde una posición **r_k**:

$$N(r_k, d, m) = m * (r_k/|r_k|^3 - (r_k + d)/|r_k + d|^3).$$

Aquí, **|r_k|** y **|r_k+d|** indican los valores absolutos de los vectores **r_k** y **r_k + d**, respectivamente. Las posiciones **r_k** pueden convertirse en la ubicación **l** de la herramienta 5 con respecto al transductor de ultrasonido 2 con la ayuda de las posiciones conocidas de los magnetómetros 120 del detector magnetométrico 12, y la posición del detector magnetométrico 12 con respecto al transductor de ultrasonido 2. En consecuencia, teniendo en cuenta adicionalmente el campo magnético terrestre **E**, los componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo ascienden a:

$$c_k(p) = N(r_k, d, m) + E = m * (r_k/|r_k|^3 - (r_k + d)/|r_k + d|^3) + E$$

Obsérvese que, en contraste con muchos acercamientos conocidos, el modelo anterior no asumirá que el campo de la aguja es un campo dipolo. Esto sería una simplificación excesiva ya que los detectores magnetométricos en general están demasiado cerca de la aguja, en comparación con la longitud de la misma, como para hacer que un campo dipolo sea una aproximación válida.

La posición de la aguja obtenida mediante el ajuste del modelo de los valores de campo magnético medidos **b_k**, detectada por los magnetómetros 120 como se describió anteriormente, se reenvía a través del enlace 16 a la unidad de procesamiento 3. Allí, se superpone sobre la imagen del tejido obtenida del transductor de ultrasonido portátil 2.

Si la herramienta 5 está en el plano de formación de imágenes del transductor de ultrasonido 2, la aguja puede mostrarse como una línea continua tal como se ilustra esquemáticamente en la Figura 1. Sin embargo, es posible que la aguja no esté en el plano de formación de imágenes ultrasónicas. En tal caso, es posible mostrar una posición de la aguja proyectada sobre el plano de la imagen ultrasónica e indicar en la representación que se trata de una posición proyectada, cambiando su estilo de representación. Por ejemplo, puede mostrarse con puntos y/o en un color diferente. La herramienta siempre se visualiza como una línea, cuyo final corresponde a la punta de la herramienta. Es posible que el color o el estilo de representación cambien dependiendo de si la herramienta está delante o detrás del plano de formación de imágenes y, de hecho, si corta el plano de imagen, las partes situadas detrás pueden mostrarse de una manera y las partes situadas delante de otra.

También es posible representar toda la trayectoria prevista de la aguja en la representación visual, siendo esta una extensión en línea recta de la extensión de la herramienta. Cuando puedan identificarse características anatómicas en la imagen ultrasónica, también es posible resaltar la intersección de la trayectoria de la aguja con estas características, p. ej. mostrando un círculo o rectángulo en la intersección.

Aunque en la Figura 1 los magnetómetros 120 se muestran en una matriz a través de la parte frontal del transductor de ultrasonido 2, también es posible que estén dispuestos de diferentes maneras en el transductor de ultrasonido 2.

Opcionalmente, el transductor 2 puede estar provisto también de una unidad de medición inercial que mida la posición y orientación del transductor mediante el seguimiento de su aceleración desde una posición inicial.

Herramienta magnética

La herramienta magnética 5 es un imán permanente, al menos parcialmente.

La magnetización puede proporcionarse mediante un revestimiento magnético, preferentemente un revestimiento magnético permanente. Con este fin, puede comprender p. ej. partículas magnéticas permanentes, más preferentemente nanopartículas. Una "nanopartícula" es una partícula cuyo tamaño, al menos en dos dimensiones espaciales, es igual o inferior a 100 nm.

En una realización de la invención, la herramienta tiene una magnetización esencialmente uniforme. En otra realización, la magnetización no es uniforme al menos en una dimensión, es decir, el momento magnético varía en

magnitud y/o dirección en función de la ubicación en la herramienta, creando así un patrón magnético de una o más dimensiones, p. ej. similar al patrón de una banda (al menos unidimensional) o disco (bidimensional) magnético convencional ya que se utiliza para el almacenamiento de información, p. ej. en tarjetas de crédito. En una realización preferente de la invención, puede grabarse un patrón magnético unidimensional a lo largo de la herramienta.

- 5 Ventajosamente, tal patrón puede resultar útil para identificar la herramienta. Además, al marcar ciertas partes de la herramienta con diferentes códigos magnéticos, pueden distinguirse estas partes. Una ventaja alcanzable de la presente realización de la invención es que puede determinarse mejor la posición y/u orientación de la herramienta, ya que pueden identificarse y rastrearse las partes individuales de la herramienta individualmente con respecto a su posición y/u orientación. En particular, ventajosamente, puede rastrearse una forma variable de la herramienta, p. ej.
- 10 una aguja doblada bajo presión. Además, pueden determinarse más fácilmente una herramienta deformada y/o su deformación o grado de deformación.

Visualización de impedancia

- 15 Las Figuras 3(A) a (E) ilustran diferentes formas en las que puede mostrarse en la pantalla 4 el valor de impedancia medido por el medidor de impedancia 8. Por supuesto, el valor de impedancia, o los valores a medida que se inserta la herramienta 5, pueden mostrarse en una pantalla diferente, por ejemplo asociada con el propio medidor de impedancia 8, pero ventajosamente se muestran con la imagen ultrasónica 4. De nuevo, pueden mostrarse como valores numéricos simples, pero resulta particularmente efectivo mostrarlos gráficamente alineados con la pantalla 4 o sobre la posición o trayectoria de la herramienta 5. Por lo tanto, la Figura 3(A) ilustra el valor de impedancia mostrado como un gráfico a lo largo de la ruta de la herramienta. Puede observarse que, aunque los valores de impedancia varían continuamente a lo largo de la ruta, hay cambios escalonados más grandes asociados con la punta de la herramienta que cruza los límites de tejido visibles en la imagen ultrasónica. Por lo tanto, estos cambios escalonados actúan como confirmaciones de que la punta de la herramienta está cruzando estos diferentes tipos de tejidos.

- 25 La Figura 3(B) ilustra los valores de impedancia medidos codificados por colores y mostrados como una superposición en la posición/trayectoria de la herramienta, y nuevamente puede observarse que los cambios de color se alinean con los límites de tejido visibles en la propia imagen ultrasónica.

- 30 La Figura 3(C) ilustra la conversión de los valores de impedancia al tipo de tejido y la superposición sobre la imagen ultrasónica de una codificación de colores basada en la codificación de colores de los textos de anatomía médicos estándar, en los que, por ejemplo, los nervios son amarillos, las arterias rojas, y el hueso es blanco.

- 35 La Figura 3(D) ilustra una variación de las Figuras 3(B) y 3(C) en las que la codificación de colores solo se muestra en la posición de la punta de la herramienta.

- En lugar de mostrar el valor de impedancia superpuesto sobre la imagen ultrasónica, también es posible, tal como se ilustra en la Figura 3(E) mostrar los valores de impedancia ya sea codificados por colores o graficados junto a la imagen ultrasónica. Como se indica en la Figura 3(E), para ayudar a interpretar resulta ventajoso mostrar los valores a lo largo de dos lados ortogonales de la imagen ultrasónica para permitir al usuario visualizar la alineación visual entre los límites de tejido en la imagen ultrasónica y los cambios significativos en el valor de impedancia. Los valores graficados o codificados por colores se representan en línea con la posición de la punta de la herramienta 5 proyectada sobre los lados ortogonales de la representación visual.

- 45 Si bien las Figuras 3(B), (C) y (D) ilustran la superposición de color transparente sobre la imagen ultrasónica, alternativamente es posible utilizar diferentes atributos de imagen para indicar el valor de la impedancia. Por ejemplo, puede utilizarse el valor de escala de grises o un esquema de escala de grises de un solo color (es decir, que vaya desde el negro hasta el color único de interés, p. ej. el rojo, en más de 256 valores diferentes).

50 Procedimientos ilustrativos

- Un procedimiento en el que los sistemas de la invención pueden resultar útiles es el de suministrar un anestésico epidural. Con el sistema de formación de imágenes ultrasónicas, el médico puede visualizar los huesos y los músculos de la columna vertebral, y a veces la duramadre, en la imagen ultrasónica. El seguimiento de la aguja magnetométrica permite al médico observar el progreso de la aguja para poder acercarse rápida y fácilmente la punta de la aguja a la duramadre. El valor de impedancia mostrado le confirma al médico el momento en el que la aguja perfora la duramadre y entra en el espacio epidural, y le confirma que la aguja no ha avanzado demasiado.

- 60 Como otro ejemplo, en un procedimiento de anestesia local pueden utilizarse el ultrasonido y el seguimiento magnetométrico de aguja de manera combinada para acercarse la punta de la aguja al nervio. El valor de impedancia permite al médico confirmar si la punta de la aguja está tocando el nervio o está dentro del mismo antes de inyectar cualquier anestésico. El valor de impedancia también indica si la aguja ha perforado un vaso sanguíneo e indicará si la aguja ha pasado a través de los compartimentos faciales que rodean los nervios; el no hacerlo es una razón común de muchos bloqueos del nervio femoral fallidos.

- 65 En un procedimiento de aspiración con aguja el valor de impedancia puede indicar al usuario si la aguja está o no

dentro o fuera de un tumor, lo que permite una mayor precisión a la hora de recolectar material.

5 La invención también resulta útil con fines de formación ya que la codificación por colores del tejido en la punta de la aguja, de acuerdo con la medición de la impedancia y por lo tanto del tipo de tejido, permite a los usuarios menos experimentados obtener indicaciones claras de la correlación entre lo que están visualizando en la imagen ultrasónica y la anatomía del paciente.

10 Aunque el electrodo de la herramienta 5 se proporciona principalmente para medir la impedancia, también es posible usarlo para suministrar estimulación eléctrica. Por ejemplo, es posible medir la conducción nerviosa aplicando una señal eléctrica al electrodo 7 mientras está en contacto con un nervio o cerca del mismo. Si el nervio está correctamente bloqueado (es decir, si el anestésico ha tenido el efecto deseado), el paciente no sentirá nada.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

- 5 un transductor de ultrasonido (2) para transmitir ultrasonido al cuerpo (10) de un sujeto y recibir ecos ultrasónicos desde el cuerpo (10);
 una herramienta médica de perforación de tejido (5) que comprende una aguja o cánula y que tiene un extremo de inserción (6), a insertar en el cuerpo (10) del sujeto;
 un primer electrodo (7) situado en el extremo de inserción (6) de la herramienta médica de perforación de tejido (5), expuesto para el contacto eléctrico con el cuerpo (10) del sujeto;
 10 un segundo electrodo (11) en contacto eléctrico con el cuerpo (10) del sujeto y situado en el extremo de inserción (6) de la herramienta médica de perforación de tejido (5), o cerca del mismo; y
 una fuente de alimentación eléctrica (9) y un medidor de impedancia (8), conectados eléctricamente al primer electrodo (7) y al segundo electrodo (11) para medir la impedancia entre el primer electrodo (7) y el segundo electrodo (11);
 15 un procesador (3) y una pantalla (4) para analizar los ecos ultrasónicos y representar una imagen ultrasónica del cuerpo (10);

caracterizado por que:

- 20 la herramienta médica de perforación de tejido (5) está magnetizada;
 y por que el sistema que comprende adicionalmente:
 un sistema de detección de posición magnética (12, 14) que comprende una matriz de sensores magnetométricos (120) colocados en el transductor de ultrasonido (2), para detectar el campo magnético que se origina en la herramienta médica de perforación de tejido magnetizada (5) y adaptado para calcular la posición de la herramienta médica de perforación de tejido magnetizada (5) en el cuerpo (10) del sujeto con respecto al transductor de ultrasonido (2); y en donde el procesador (3) y la pantalla (4) están adaptados para mostrar en la imagen ultrasónica la posición de la herramienta médica de perforación de tejido (5), detectada por el sistema de detección de posición (12, 14).

- 30 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el medidor de impedancia (8) está conectado al procesador (3) y la pantalla (4) para mostrar la impedancia medida con la imagen ultrasónica en la pantalla (4).

- 35 3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el procesador (3) y la pantalla (4) están adaptados para mostrar un gráfico de la impedancia medida sobre la representación de la posición de la herramienta médica de perforación de tejido (5) en la imagen ultrasónica, o para mostrar un gráfico de la impedancia medida junto con la imagen ultrasónica.

- 40 4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el procesador (3) y la pantalla (4) están adaptados para mostrar la impedancia medida ajustando un atributo de representación en la imagen ultrasónica de acuerdo con el valor de impedancia medido.

- 45 5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el procesador (3) y la pantalla (4) están adaptados para establecer atributos de representación a lo largo de la posición representada de la herramienta médica de perforación de tejido (5) en la imagen ultrasónica de acuerdo con el valor de impedancia medido.

- 50 6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el procesador (3) y la pantalla (4) están adaptados para establecer atributos de representación en la posición representada del extremo de inserción de la herramienta médica de perforación de tejido (5) en la imagen ultrasónica de acuerdo con la valor de impedancia medida.

7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en donde el procesador (3) y la pantalla (4) están adaptados para establecer atributos de representación en una posición representada si la herramienta médica de perforación de tejido (5) está fuera del plano de la imagen ultrasónica.

- 55 8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 4, 5, 6 o 7, en donde el procesador (3) está adaptado para determinar un tipo de tejido a partir del valor de impedancia y para representar la imagen ultrasónica con áreas codificadas por colores de acuerdo con el tipo de tejido usando codificación de color de anatomía médica estándar.

- 60 9. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en donde el procesador (3) y la pantalla (4) están adaptados para mostrar el cambio de impedancia a medida que la herramienta médica de perforación de tejido (5) se mueve a través del cuerpo (10) del sujeto.

10. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer electrodo (7) se proporciona en la punta de la herramienta médica de perforación de tejido (5).

- 65 11. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la herramienta médica de

perforación de tejido comprende un catéter de estimulación (60) y el segundo electrodo (11) se proporciona en el catéter de estimulación (60) para su inserción a través de la aguja o cánula (5).

5 12. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la herramienta médica de perforación de tejido comprende una segunda aguja (50) de diferente calibre, tal como un estilete, para su inserción en la aguja o cánula (5), estando situado el segundo electrodo (11) en la segunda aguja (50).

10 13. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el segundo electrodo (11) se proporciona en el extremo de inserción de la aguja o cánula (5) separado del primer electrodo (7).

14. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde se proporciona una pluralidad de segundos electrodos (11).

15 15. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la fuente de alimentación eléctrica (9) está adaptada para suministrar energía en un intervalo de frecuencias de CA y el medidor de impedancia (8) está adaptado para medir la impedancia en una pluralidad de frecuencias.

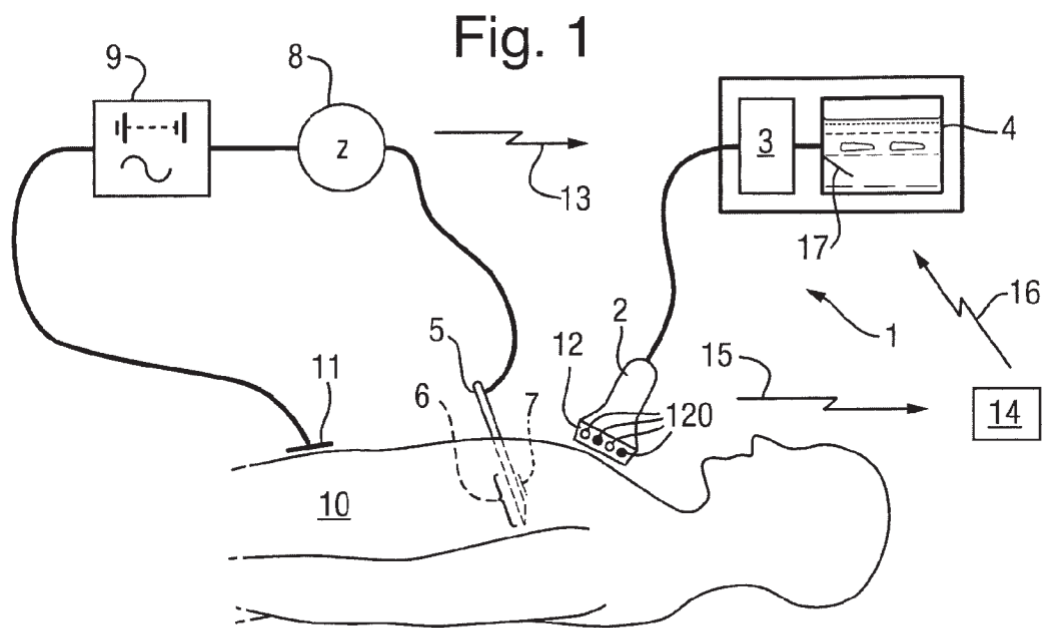


Fig. 2(A)

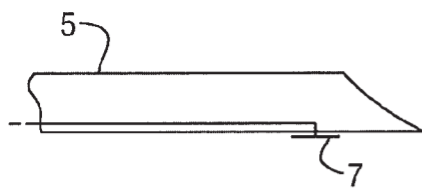


Fig. 2(B)

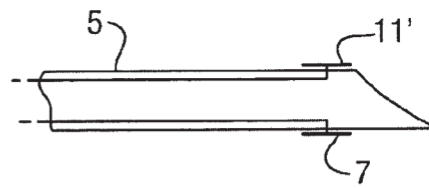


Fig. 2(C)

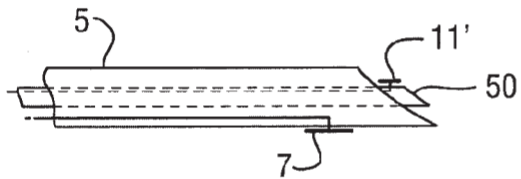


Fig. 2(D)

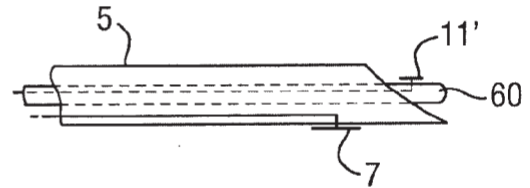


Fig. 2(E)

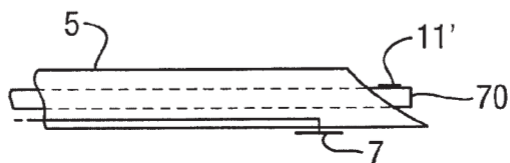
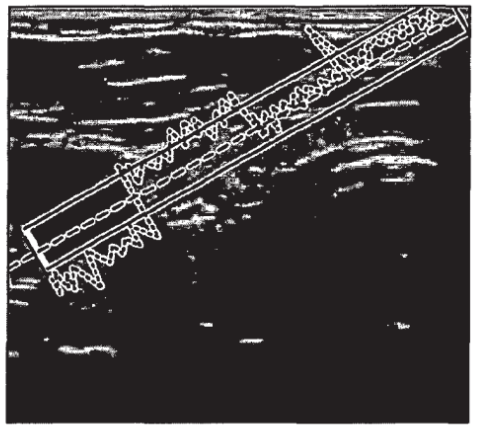


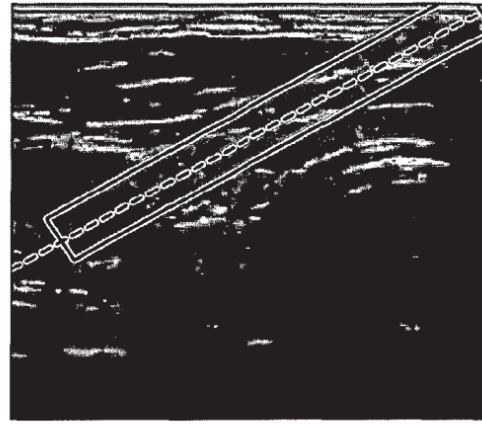
Fig. 3(A)



Trayectoria/ruta de la aguja
Posición de la aguja
Valor de impedancia medido

Arriba: Los valores de impedancia en bruto se grafican en la punta de la aguja a lo largo de su ruta en la imagen ultrasónica

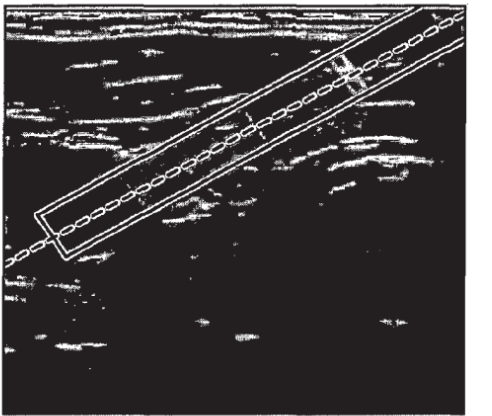
Fig. 3(B)



Trayectoria/ruta de la aguja
Posición de la aguja
Valor de impedancia medido
(usando un esquema termocromático)
Bajo Alto

Arriba: Los valores de impedancia en bruto se codifican por colores en la punta de la aguja a lo largo de su ruta en la imagen ultrasónica de acuerdo con esquemas cromáticos estándar, p. ej. térmicos, topográficos, etc.

Fig. 3(C)



Trayectoria/ruta de la aguja
Posición de la aguja
Valor de impedancia medido

(los colores corresponden a tipos de tejido identificados de acuerdo con los colores usados en los libros de texto médicos estándar)

Arriba: Los valores de impedancia en bruto convertidos se convierten a tipo de tejido y se codifican por colores en la punta de la aguja, a lo largo de su ruta en la imagen ultrasónica, de acuerdo con la codificación cromática de los libros de texto médicos de anatomía estándar, es decir que los nervios son amarillos y las arterias rojas

Fig. 3(D)

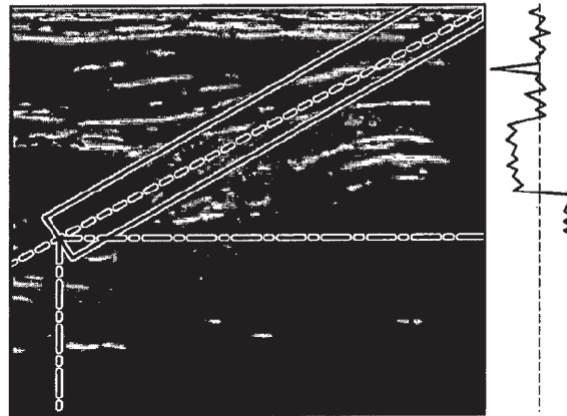


Trayectoria/ruta de la aguja
Posición de la aguja
Valor de impedancia medido

(solo se muestra color en la posición de la punta de la aguja)

Arriba: Los valores de impedancia en bruto o convertidos se codifican por colores solo en la posición de la punta de la aguja en la imagen ultrasónica

Fig. 3(E)



Trayectoria/ruta de la aguja - - - - -
 Posición de la aguja ———
 Valor de impedancia medido ———

(las líneas de puntos mapean las trazas de la impedancia en la posición de la punta)

Arriba: Los valores de impedancia en bruto están graficados a lo largo del eje X y del eje Y fuera de la imagen ultrasónica, en línea con la posición de la punta de la aguja en la imagen ultrasónica

Fig. 4

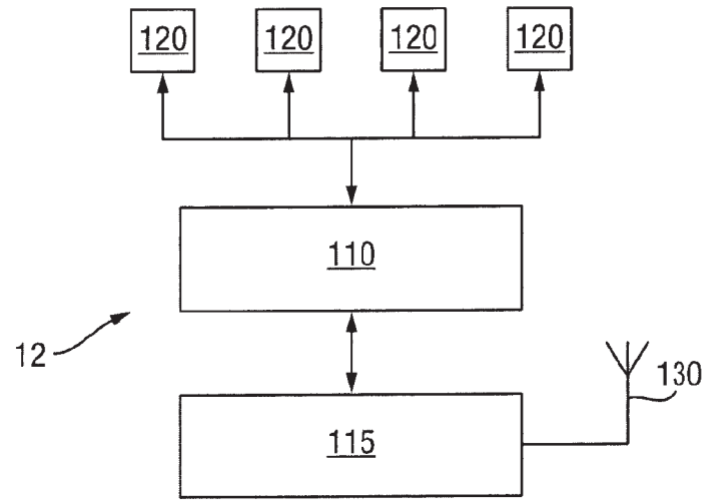


Fig. 5

