

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 220**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2021** **PCT/GB2021/052290**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2022** **WO22049395**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2021** **E 21772822 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2024** **EP 4208088**

54 Título: **Sistemas y métodos para detectar marcadores magnéticos para guiado quirúrgico**

30 Prioridad:

04.09.2020 GB 202013909

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

25.11.2024

73 Titular/es:

ENDOMAGNETICS LTD (100.0%)
330 Cambridge Science Park, Milton Rd
Cambridge CB4 0WN, GB

72 Inventor/es:

HARMER, QUENTIN JOHN y
AGOSTINELLI, TIZIANO

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES, S.L.P.

ES 2 989 220 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

Sistemas y métodos para detectar marcadores magnéticos para guiado quirúrgico

5 Campo de la divulgación

[0001] Esta divulgación se refiere, en general, al campo del guiado quirúrgico; más específicamente, a sistemas y métodos para detectar marcadores y trazadores que ayudan a localizar un sitio en el cuerpo; por ejemplo, una lesión para extirparla quirúrgicamente.

Antecedentes

[0002] Los marcadores se utilizan para guiar a los cirujanos hacia una región de interés durante un procedimiento quirúrgico, donde el sitio de interés no es físicamente visible o palpable; por ejemplo, un pequeño tumor que debe extirparse. El marcador se puede colocar durante una biopsia u otro procedimiento quirúrgico en un lugar de interés del cuerpo; por ejemplo, una lesión cancerosa. Idealmente, este marcador se podrá colocar a través de una aguja de calibre estrecho. El marcador se coloca bajo el guiado de obtención de imágenes, tal como una ecografía o una radiografía/mamografía. Durante la cirugía posterior, el marcador se detecta y localiza mediante una sonda portátil que proporciona una retroalimentación audible, visual o de otro tipo al cirujano para guiar la cirugía. Normalmente, el marcador se extirpa junto con el tejido circundante.

[0003] También se puede utilizar un marcador para marcar un ganglio linfático antes de un ciclo de terapia neoadyuvante. De esta forma, se puede identificar fácilmente un ganglio después de la terapia neoadyuvante para su escisión, incluso si la fibrosis causada por la terapia ha afectado los vasos linfáticos, los trazadores linfáticos convencionales no pueden fluir hacia los ganglios linfáticos de drenaje.

[0004] Uno de estos enfoques de marcado tumoral consiste en utilizar un marcador que contenga un radioisótopo, como el yodo 90, que pueda detectarse utilizando una sonda manual de detección gamma; p. ej., un contador Geiger. Sin embargo, el uso de materiales radiactivos está estrictamente regulado, lo que dificulta la creación de un programa de semillas radiactivas en todos los centros hospitalarios académicos, excepto en los más grandes.

[0005] En los documentos WO 2011/067576, WO 2014/013235 y WO 2014/140567 se analiza un enfoque diferente, que utiliza campos magnéticos y un marcador magnético con alta susceptibilidad magnética. Una sonda manual genera un campo alterno que excita un marcador de respuesta magnética y detecta el campo magnético de respuesta.

[0006] Los marcadores líquidos o solubles en líquido también pueden utilizarse en un procedimiento quirúrgico; por ejemplo, en la detección de ganglios linfáticos centinela para una biopsia. A estos marcadores se les puede llamar "trazadores". La biopsia del ganglio linfático centinela es una técnica importante que se utiliza para estadificar algunos cánceres; es decir, para evaluar la propagación de ciertos tipos de cáncer; particularmente el cáncer de mama. Se puede inyectar un trazador cerca de un tumor canceroso. Las partículas trazadoras luego son absorbidas por el sistema linfático y fluyen hacia los ganglios linfáticos de drenaje, donde se acumulan. Los ganglios pueden luego localizarse ya sea por decoloración visual del ganglio o utilizando una sonda manual para poder extirparlos para una evaluación patológica. Los ganglios identificados de esta forma se denominan ganglios "centinela" porque son aquellos a los que puede propagarse el cáncer. El procedimiento quirúrgico para identificarlos y eliminarlos se conoce como procedimiento de biopsia de ganglios linfáticos centinela.

[0007] Normalmente, los dos procedimientos (extirpación del tumor y extirpación de los ganglios linfáticos) se realizan en la misma operación. De este modo, el trazador y el marcador pueden estar presentes en la mama o en otro tejido al mismo tiempo.

[0008] Como se ha expuesto anteriormente, un enfoque consiste en utilizar un marcador líquido que contenga un radioisótopo; p. ej., un coloide de azufre y tecnecio-99m. Las partículas coloides radiomarcadas se acumulan en los ganglios linfáticos de drenaje, que luego pueden identificarse para su escisión utilizando una sonda gamma portátil (contador Geiger). Sin embargo, el tecnecio-99m tiene una vida media de solo 6 horas y, por lo tanto, debe inyectarse cerca del momento de la cirugía, lo que crea un desafío de programación. También puede tener una cadena de suministro complicada y puede no estar disponible para hospitales aislados. También puede haber interrupciones en el suministro si un reactor que produce el isótopo está fuera de funcionamiento en un momento determinado.

[0009] Un enfoque diferente es utilizar una suspensión de nanopartículas de óxido de hierro superparamagnéticas. Estas partículas no tienen vida media, lo que significa que pueden estar disponibles en cualquier hospital y pueden inyectarse varios días antes de la cirugía, lo que hace que la programación sea más conveniente.

[0010] Las nanopartículas pueden detectarse mediante una sonda magnética, como, por ejemplo, la sonda portátil mencionada anteriormente. Sin embargo, esta sonda podría entonces responder tanto a un marcador magnético como a una suspensión de nanopartículas de óxido de hierro. En particular, una parte de la suspensión de nanopartículas puede permanecer en la región de un sitio de inyección cerca de la lesión. Es deseable realizar un procedimiento de

extirpación de la lesión y una biopsia del ganglio linfático centinela en una sola cirugía, pero ha resultado problemático proporcionar un sistema de detección que sea capaz de distinguir el marcador de lesión de otros materiales sensibles al magnetismo. Esto se ilustra en la figura 1A de los dibujos adjuntos.

5 **[0011]** Otros materiales que responden magnéticamente incluyen herramientas quirúrgicas hechas de metal. Es deseable desarrollar marcadores o trazadores magnéticos que puedan detectarse incluso en presencia de herramientas metálicas. Esto se ilustra en la figura 1B.

10 **[0012]** El propio cuerpo humano tiene una respuesta magnética que puede interferir con la detección de un marcador magnético porque el agua, que es el componente principal del tejido humano, puede dar una respuesta diamagnética. Normalmente, una gran cantidad de tejido humano rodea un marcador inyectado durante un procedimiento de localización. Por lo tanto, sería ventajoso contar con un marcador que pudiera localizarse con precisión frente a una señal de fondo del cuerpo humano. Esto se ilustra en la figura 1C.

15 **[0013]** Puede haber presentes múltiples marcadores en el sitio de la lesión. Por ejemplo, es posible que se haya colocado previamente un marcador de biopsia para monitorear la evolución de la masa tumoral a lo largo del tiempo mediante mamografías o ecografías. Es deseable que una sonda adaptada para la localización de lesiones durante la cirugía solo sea sensible al marcador colocado para este propósito. Esto se ilustra en la figura 1D.

20 **[0014]** Si se utiliza un marcador magnético para marcar un ganglio linfático en particular y también se utiliza un trazador magnético para mapear e identificar otros ganglios linfáticos centinela, luego puede haber uno o más ganglios linfáticos en los que haya un marcador magnético y un trazador magnético. Sería ventajoso poder localizar e identificar qué ganglios linfáticos están marcados y cuáles solo contienen el trazador. También puede ser ventajoso poder cuantificar la cantidad de trazador en el ganglio incluso en presencia de un marcador. De este modo, es necesario discriminar entre un marcador y un trazador dentro de un ganglio linfático. Esto se ilustra en la figura 1E.

25 **[0015]** Una solución propuesta a los problemas mencionados es utilizar un marcador que responda de forma no lineal a un campo magnético excitado. Es posible analizar la respuesta armónica completa para discriminar el marcador de los trazadores, las herramientas metálicas, el cuerpo u otros marcadores que tienen una respuesta diferente y normalmente más lineal a las mismas intensidades de campo.

30 **[0016]** Los materiales con una gran discontinuidad de Barkhausen en la curva de magnetización, es decir, materiales del tipo "salto de Barkhausen grande" (LBJ), sufren una rápida inversión de su polarización magnética cuando se excitan por un campo magnético externo cuya intensidad de campo opuesta a la polarización magnética instantánea del alambre sobrepasa un valor umbral predeterminado, también conocido como campo de conmutación. De este modo, el marcador exhibe un comportamiento biestable, con inversión entre dos estados de polarización magnética. Cada inversión de magnetización genera un pulso magnético con componentes armónicas. El perfil y el número de armónicos se puede medir (hasta muchas decenas de armónicos) para identificar el marcador de otros materiales.

40 **[0017]** Para fines de detección, es deseable utilizar un campo magnético externo elevado, que es capaz de excitar el marcador magnético y, en particular, instigar el comportamiento biestable descrito anteriormente, a una distancia suficientemente larga. Sin embargo, las fuentes magnéticas secundarias que pueden ser fuentes magnéticas de fondo también pueden presentar no linealidad en campos magnéticos altos. A modo de ejemplo, las nanopartículas de óxido de hierro utilizadas como trazador magnético pueden ser generalmente lineales, pero pueden presentar cierta no linealidad en campos magnéticos elevados. Esto puede ser especialmente problemático cuando una fuente magnética secundaria se distribuye en una región grande. Es posible que partes de la fuente magnética secundaria estén mucho más cerca de la sonda que un marcador magnético y, por lo tanto, puedan experimentar un campo magnético correspondientemente alto y, por lo tanto, sea especialmente probable que presenten una no linealidad de campo alto problemática. Como un usuario no conoce la distribución o las propiedades magnéticas de una fuente magnética secundaria, es difícil compensar estas señales secundarias e identificar el marcador deseado.

50 **[0018]** En general, las soluciones existentes se han centrado en aprovechar únicamente un pequeño campo magnético de accionamiento. Se ha demostrado (véase, por ejemplo, el documento CA 3031282 A1) que algunos materiales LBJ pueden exhibir una fuerte respuesta no lineal incluso cuando el marcador es más corto que una longitud crítica y/o se excita por debajo del campo de conmutación. Los marcadores formados a partir de dichos materiales se conocen como marcadores subbiestables. También podrían considerarse otros marcadores con un nivel menor o un tipo diferente de no linealidad en su respuesta magnética para la discriminación contra señales secundarias más lineales. Por ejemplo, la no linealidad podría ser el resultado de la inclusión de un componente electrónico no lineal en un marcador; p. ej., un diodo.

60 **[0019]** Idealmente, un campo magnético excitante generado por una sonda magnética (el campo de accionamiento) solo debe incluir un componente de frecuencia en una frecuencia fundamental. También son deseables campos magnéticos fuertes para lograr distancias de detección adecuadamente grandes. Sin embargo, es un desafío producir un campo magnético alterno alrededor de una sonda con una alta intensidad de campo y una forma de onda sinusoidal pura de frecuencia única a una frecuencia deseada. Cuando un amplificador se acciona con suficiente potencia para producir un campo fuerte, normalmente se introduce alguna distorsión o impureza en la forma de onda sinusoidal, lo

que da como resultado que se agreguen armónicos de la frecuencia de accionamiento.

[0020] Los amplificadores operacionales de baja distorsión pueden proporcionar una distorsión armónica de aproximadamente -120 dB, donde la distorsión armónica es la relación entre el valor rms (raíz cuadrada media) de un armónico de interés (2.^o, 3.^{er}, etc.) al nivel de señal rms. Sin embargo, una distorsión tan baja solo se puede conseguir con corrientes de décimas de miliamperio, que generalmente son demasiado bajas. En general, estos amplificadores también utilizan cargas resistivas, mientras que las sondas magnéticas normalmente utilizan cargas inductivas. Es más, la distorsión armónica de los amplificadores operacionales generalmente se mide observando las tensiones en lugar de la corriente. Sin embargo, en el caso de detectar marcadores magnéticos del tipo descrito en este documento, se produce una distorsión armónica relevante en el campo magnético de excitación, que se genera a partir de una corriente en lugar de una tensión. Por lo tanto, no es sencillo producir campos de excitación altamente puros con componentes electrónicos disponibles comercialmente.

[0021] Una distorsión armónica optimizada típica para un campo de accionamiento en una sonda magnética, como, por ejemplo, en el documento WO 2011/067576, WO 2014/013235 o WO 2014/140567, puede estar en el intervalo de -70 dB a -100 dB en las frecuencias de interés. Esto indica componentes armónicos de 10 000 a 100 000 veces más pequeños que la señal de accionamiento, lo cual es aceptable para la mayoría de las aplicaciones que dependen de la detección lineal, e incluso para sistemas de audio de alta gama. Sin embargo, para detectar marcadores magnéticos del tipo descrito, dicho nivel de distorsión armónica en la unidad, cuando se refleja en un material magnético lineal cerca de la sonda, puede fácilmente ser tan grande como la señal de un marcador no lineal a cierta distancia de una sonda.

[0022] De este modo, existe la necesidad de proporcionar un sistema para detectar un marcador o trazador magnético en un cuerpo humano o animal para su uso en guiado quirúrgico que sea capaz de distinguir un marcador no lineal de otros materiales magnéticamente sensibles incluso con un campo de accionamiento no puro. La presente divulgación pretende conseguir esto que se expone.

[0023] El documento US5793289 divulga un sistema de vigilancia electrónica de artículos (EAS) armónico del tipo que se utiliza en un campo diferente al de la presente divulgación; es decir, detectar la presencia de un marcador en una zona de interrogación, para prevenir o disuadir el robo de mercancías en establecimientos minoristas. Un marcador que incluye un elemento magnético produce una señal de marcador detectable en forma de perturbaciones de un campo de señal de interrogación alterna que irradia dentro de la zona de interrogación. La señal del marcador incluye componentes de señal armónica en los armónicos de la frecuencia de operación de la señal de interrogación. La señal de interrogación tiene la forma de pulsos discretos, lo que permite aumentar la frecuencia efectiva de la señal de interrogación sin superar los límites reglamentarios de la potencia radiada media. Los circuitos de detección pueden organizarse de modo que no funcionen para detectar la señal del marcador en momentos que no corresponden a los pulsos discretos, reduciendo así la posibilidad de falsas alarmas en respuesta al ruido impulsivo. La sincronización de los pulsos se puede ajustar para que estos no coincidan con una señal de ruido que se repite periódicamente. Es más, la amplitud de los pulsos de señal de interrogación puede reducirse cuando se detecta una señal que es similar en forma a una señal de marcador, pero tiene una amplitud que excede un nivel de umbral predeterminado, permitiendo distinguir entre señales generadas por un marcador y señales generadas por objetos tales como carritos de compras que pueden tender a generar señales que imitan señales de marcador en respuesta a señales de interrogación de alto nivel.

[0024] Sin embargo, el sistema EAS del documento US5793289, que está adaptado para detectar la presencia de un marcador en una zona de interrogación relativamente grande en una tienda minorista, por ejemplo, no es adecuado para detectar un marcador o trazador magnético en un cuerpo para guiado quirúrgico. La generación de una señal de interrogación pulsada, con prácticamente ninguna amplitud entre pulsos discretos, daría lugar a efectos térmicos no deseados dentro del generador de señales, lo que conduce a imprecisiones, mientras que la detección de un marcador dentro de un cuerpo depende de la detección precisa de cambios sutiles en el campo magnético.

Sumario de la divulgación

[0025] De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un método para detectar un marcador magnético, comprendiendo el método generar un campo magnético de accionamiento que tiene un patrón repetitivo de dos o más períodos de tiempo sucesivos, teniendo el campo magnético de accionamiento una amplitud sustancialmente constante, distinta de cero durante cada uno de los períodos de tiempo sucesivos, y la amplitud del campo magnético de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo es diferente de la amplitud del campo magnético de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo; detectar un campo magnético de respuesta; seleccionar al menos una señal de una pluralidad de señales detectadas, cada una de las cuales corresponde al campo magnético de respuesta detectado durante uno respectivo de los períodos de tiempo sucesivos de cada ciclo; determinar una señal de detección correspondiente al marcador magnético utilizando la al menos una señal seleccionada; y generar una señal de salida basada en la intensidad de la señal de detección.

[0026] En otro aspecto, la presente divulgación comprende un sistema de detección magnética para detectar un marcador magnético para guiar a un cirujano a una región de interés durante un procedimiento quirúrgico,

comprendiendo el sistema de detección magnética una unidad de accionamiento configurada para generar un campo magnético de accionamiento que tiene un patrón repetitivo de dos o más períodos de tiempo sucesivos en los que el campo magnético de accionamiento tiene una amplitud sustancialmente constante y distinta de cero durante cada uno de los períodos de tiempo sucesivos, y la amplitud del campo magnético de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo es diferente de la amplitud del campo magnético de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo; un sensor de campo magnético configurado para detectar un campo magnético de respuesta; un procesador configurado para seleccionar, en función de la respuesta del campo magnético, al menos una señal de una pluralidad de señales detectadas, cada una de las cuales corresponde al campo magnético de respuesta detectado durante uno respectivo de los períodos de tiempo sucesivos de cada ciclo; determinar una señal de detección correspondiente al marcador magnético utilizando la al menos una señal seleccionada; y generar una señal de salida basada en la intensidad de la señal de detección.

[0027] En algunas realizaciones, la señal de salida se puede utilizar para controlar el funcionamiento de un dispositivo de interfaz de usuario, tal como, por ejemplo, un generador de sonido (p. ej., un altavoz), un dispositivo háptico y/o una pantalla, para emitir la señal de salida en una forma que sea perceptible para un usuario. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la señal de salida puede comprender una señal de audio, una señal háptica y/o una señal de visualización. En algunas realizaciones, la señal de salida puede comprender una señal de retroalimentación del usuario que se basa en un valor de proximidad del marcador, como se describe, por ejemplo, en la solicitud internacional en tramitación n.º WO 2022/008922 A1.

[0028] El valor de proximidad del marcador puede así determinarse en función de la señal de detección. En este sentido, se entenderá que la señal de salida representa una salida de los métodos o sistemas de la invención que transmite información relacionada con la detección del marcador magnético; no se refiere al campo magnético de accionamiento que emite la unidad de accionamiento.

[0029] Se entenderá que las referencias en este documento a una amplitud sustancialmente constante, distinta de cero o a una amplitud "diferente" del campo magnético de accionamiento se refieren a la amplitud del campo magnético de accionamiento a una distancia sustancialmente constante de una fuente del campo magnético de accionamiento. De la misma manera, un campo magnético de accionamiento de amplitud sustancialmente constante puede considerarse como un campo magnético de accionamiento que se genera utilizando una señal de accionamiento como se describe en este documento de amplitud sustancialmente constante.

[0030] Normalmente, la amplitud del campo magnético de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos es alta en relación con la amplitud del campo magnético de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo sucesivos, calculándose para dar lugar a una respuesta no lineal en el marcador magnético. La amplitud del campo magnético de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo sucesivos puede ser relativamente baja en comparación con la amplitud del campo magnético de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos, calculándose para dar lugar a una respuesta sustancialmente lineal en un trazador o cualquier otro material magnético formado por material que no sea LBJ que pueda estar presente en las proximidades del marcador. Se apreciará que la unidad de accionamiento puede configurarse de tal manera que la intensidad del campo magnético de accionamiento esté adaptada para su uso con uno o más marcadores o trazadores magnéticos específicos. Un marcador magnético típico puede comprender menos de aproximadamente 5 mg de un material LBJ. De este modo, en algunas realizaciones, la unidad de accionamiento puede comprender una sonda que está configurada para producir un campo magnético de accionamiento que tiene una intensidad de campo máxima en al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos de entre aproximadamente 100 μ T y aproximadamente 2000 μ T dentro de aproximadamente 5 mm de la sonda.

[0031] El campo magnético de accionamiento en al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos puede tener una amplitud menor que la intensidad máxima del campo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el campo magnético de accionamiento en al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos puede tener una amplitud que está entre aproximadamente el 10-90 % de una amplitud máxima que corresponde a la intensidad de campo máxima del campo magnético de accionamiento. En algunas realizaciones, el campo magnético de accionamiento en al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos puede tener una amplitud que esté entre aproximadamente el 25-75 % de la amplitud máxima del campo magnético de accionamiento. Normalmente, el campo magnético de accionamiento puede tener una amplitud en al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos que esté entre aproximadamente el 25-50 %, p. ej., de aproximadamente el 33 %, de la amplitud máxima del campo magnético de accionamiento. Cuando el patrón cíclico del campo magnético de accionamiento comprende más de dos períodos de tiempo sucesivos, el campo magnético de accionamiento puede tener diferentes intensidades de campo en dos o más períodos de tiempo respectivos que son una fracción de la intensidad de campo máxima, dentro de los intervalos descritos anteriormente.

[0032] Los métodos de la presente divulgación comprenden de este modo detectar el campo magnético de respuesta durante cada uno de los períodos de tiempo sucesivos del patrón cíclico para generar la pluralidad de señales detectadas que corresponden a los respectivos períodos de tiempo sucesivos. Luego, se selecciona al menos una de las señales detectadas para la señal de detección correspondiente al marcador magnético, y la señal de salida se basa en la intensidad de la señal de detección. Por lo tanto, los métodos de la presente divulgación pueden implicar el análisis de la pluralidad de señales detectadas de los períodos de tiempo sucesivos del patrón cíclico como se

divulga en este documento para determinar una señal de detección adecuada.

[0033] Preferiblemente, los dos o más períodos de tiempo sucesivos que forman el patrón cíclico pueden ser contiguos, de tal manera que los períodos de tiempo sucesivos sean ininterrumpidos y la amplitud del campo magnético de accionamiento nunca sea cero durante la ejecución de los métodos de la divulgación. Sin embargo, en algunas realizaciones, se podrán permitir uno o más intervalos cortos sin campo o casi sin campo entre períodos de tiempo sucesivos de campo de accionamiento positivo. De este modo, en algunas realizaciones, dos o más de los períodos de tiempo sucesivos que forman el patrón cíclico pueden no ser contiguos, con uno o más intervalos cortos entre períodos de tiempo sucesivos en los que la amplitud del campo magnético de accionamiento es cero o casi cero. Sin embargo, por las razones aquí expuestas, estos intervalos deben minimizarse y pueden, por ejemplo, comprender en conjunto menos de aproximadamente el 25 %, preferiblemente menos del 10 %, más preferiblemente menos del 5 %, y lo más preferiblemente menos de aproximadamente el 1 % de la duración total del patrón cíclico.

[0034] De acuerdo con los métodos y sistemas de la presente divulgación, el campo magnético de respuesta se detecta de forma continua a lo largo de prácticamente todo el patrón repetitivo de períodos de tiempo sucesivos durante los cuales la amplitud del campo magnético de accionamiento varía de un período de tiempo a otro de acuerdo con el patrón, y cada período de tiempo sucesivo da lugar a una señal detectada respectiva diferente que depende de la amplitud del campo magnético de accionamiento durante ese período de tiempo, así como de la presencia de un marcador, trazador y/u otras fuentes secundarias de material magnético. Los métodos y sistemas de la presente divulgación comprenden seleccionar una o más de las señales detectadas y determinar una señal de detección que corresponde al marcador utilizando una o más señales seleccionadas. Tras ello, se genera la señal de salida, en función de la intensidad de la señal de detección.

[0035] La duración de los períodos de tiempo sucesivos dentro de cada ciclo puede ser sustancialmente igual o diferente entre sí. El campo magnético de accionamiento puede comprender convenientemente una frecuencia sustancialmente constante durante todos los períodos de tiempo sucesivos.

[0036] En algunas realizaciones, el patrón cíclico puede comprender dos períodos de tiempo sucesivos. El campo magnético de respuesta que se detecta durante cada uno de los períodos de tiempo sucesivos puede comprender un primer componente de respuesta en una primera frecuencia y un segundo componente de respuesta en una segunda frecuencia que es diferente de la primera frecuencia.

[0037] Por lo tanto, de acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un método para detectar un marcador magnético, comprendiendo el método generar un campo magnético de accionamiento que comprende una primera frecuencia, teniendo el campo magnético de accionamiento una primera amplitud durante un primer período de tiempo y una segunda amplitud, menor que la primera amplitud, durante un segundo período de tiempo; detectar un campo magnético de respuesta que comprende un primer componente de respuesta en la primera frecuencia y un segundo componente de respuesta en una segunda frecuencia que es diferente de la primera frecuencia; seleccionar al menos una señal de una primera señal detectada correspondiente al campo magnético de respuesta detectado durante el primer período de tiempo y una segunda señal detectada correspondiente al campo magnético de respuesta detectado durante el segundo período de tiempo; determinar una señal de detección correspondiente al marcador magnético utilizando la al menos una señal seleccionada; y generar una señal de salida basada en la intensidad de la señal de detección.

[0038] Convenientemente, las etapas de selección, determinación y generación pueden realizarse mediante un procesador.

[0039] Se entenderá, de acuerdo con la presente divulgación, que el primer y el segundo período de tiempo son diferentes entre sí, en el sentido de que no son simultáneos. Convenientemente, el primer y el segundo período de tiempo son mutuamente consecutivos; preferiblemente sin ninguna interrupción entre ellos. De esta forma, la amplitud del campo magnético de accionamiento nunca es cero durante el funcionamiento del método. Ventajosamente, la primera y la segunda amplitud son ambas distintas de cero, lo que ayuda a minimizar los efectos térmicos no deseados y las posibles imprecisiones, como se describe en el presente documento.

[0040] De este modo, la etapa de generar el campo magnético de accionamiento puede comprender la alternancia entre la primera amplitud y la segunda amplitud.

[0041] En algunas realizaciones, la etapa de seleccionar la al menos una señal puede basarse en la identificación de la presencia de una fuente magnética secundaria, como, por ejemplo, un trazador magnético líquido.

[0042] La etapa de identificar la presencia de la fuente magnética secundaria puede comprender el cálculo de una relación armónica entre el primer componente de respuesta en la primera frecuencia y el segundo componente de respuesta en la segunda frecuencia. Convenientemente, una primera relación armónica basada en una de la pluralidad de señales detectadas, por ejemplo, la primera señal detectada, puede compararse con una segunda relación armónica basada en otra de las señales detectadas, por ejemplo, la segunda señal detectada.

[0043] En algunas realizaciones, la etapa de identificar la presencia de una fuente magnética secundaria puede basarse en la comparación de un análisis espectral del campo magnético de respuesta con respuestas pregrabadas de un marcador magnético aislado y una fuente secundaria aislada.

[0044] En algunas realizaciones, la etapa de seleccionar la al menos una señal puede basarse en una magnitud absoluta de al menos una de la pluralidad de señales detectadas, p. ej., la primera señal detectada y/o la segunda señal detectada; por ejemplo, si la magnitud absoluta de una o más de las señales detectadas excede un umbral predeterminado.

[0045] En otro aspecto más, la presente divulgación comprende un sistema de detección magnética para detectar un marcador magnético para guiar a un cirujano a una región de interés durante un procedimiento quirúrgico, comprendiendo el sistema de detección magnética una unidad de accionamiento configurada para generar un campo magnético de accionamiento que comprende una primera frecuencia, teniendo el campo magnético de accionamiento una primera amplitud durante un primer período de tiempo y una segunda amplitud, menor que la primera amplitud, durante un segundo período de tiempo; un sensor de campo magnético configurado para detectar un campo magnético de respuesta que comprende un primer componente de respuesta en la primera frecuencia y un segundo componente de respuesta en una segunda frecuencia diferente de la primera frecuencia; un procesador configurado para seleccionar, en función de la respuesta del campo magnético, al menos una señal de una primera señal detectada correspondiente al campo magnético de respuesta detectado durante el primer período de tiempo y una segunda señal detectada correspondiente al campo magnético de respuesta detectado durante el segundo período de tiempo; determinar una señal de detección correspondiente al marcador magnético utilizando la al menos una señal seleccionada; y generar una señal de salida basada en la intensidad de la señal de detección.

[0046] Otras características de la presente divulgación se describen a continuación y/o se establecen en las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

[0047] Para una mejor comprensión de la presente divulgación y para mostrar más claramente cómo puede llevarse a cabo, a continuación, se hará referencia, únicamente a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los que:

las figuras 1A a 1E son ilustraciones que indican escenarios de uso para una realización;

la figura 2 es un diagrama esquemático de un sistema de detección magnética de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la figura 3 es un diagrama esquemático de un sistema de detección magnética de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la figura 4 muestra una señal de accionamiento ilustrativa de acuerdo con la presente divulgación;

la figura 5A es un gráfico que muestra una curva de magnetización para un marcador ilustrativo;

la figura 5B es un gráfico que muestra una respuesta magnética en un dominio de tiempo;

la figura 5C es un gráfico que muestra una respuesta magnética en un dominio de frecuencia;

la figura 6A es un gráfico que muestra una curva de magnetización para un trazador ilustrativo;

la figura 6B es un gráfico que muestra una respuesta magnética en el dominio del tiempo;

la figura 6C es un gráfico que muestra una respuesta magnética en el dominio de la frecuencia; y

la figura 7 es un diagrama esquemático de un sistema de detección magnética de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

[0048] La presente divulgación se refiere a un sistema de detección y un método para caracterizar un marcador, más particularmente, un marcador magnético, que puede implantarse para marcar un sitio objetivo en el cuerpo, y para la detección y localización del marcador implantado utilizando una sonda portátil.

[0049] El marcador puede implantarse en un sitio que requiera marcado en el cuerpo. Esto puede, por ejemplo, ser un tumor u otra lesión o sitio de interés en el tejido blando. Algunos ejemplos incluyen, pero sin limitación, lesiones benignas, lesiones cancerosas y ganglios linfáticos. El marcador se puede colocar en o cerca de una lesión o se pueden colocar múltiples marcadores para marcar los márgenes o el perímetro de un sitio quirúrgico; por ejemplo, los márgenes de un tumor o un sarcoma de tejidos blandos.

[0050] La figura 2 de los dibujos adjuntos muestra un diagrama esquemático de una realización de un sistema de detección y de marcador según la presente divulgación. El sistema de detección 1 comprende una sonda 10 conectada a una unidad base 4. La sonda 10 tiene una o más bobinas de accionamiento que generan un campo magnético alterno para excitar un marcador magnético 6. Un trazador magnético 7 también puede estar presente cerca o en la proximidad del marcador 6.

[0051] El marcador 6 comprende al menos una pieza de material magnéticamente sensible y puede tener una susceptibilidad magnética no lineal. Una magnetización del material puede responder de forma no lineal a un campo magnético externo. El material puede tener una gran discontinuidad de Barkhausen en su curva de magnetización y puede ser conocido como un "material de tipo salto de Barkhausen grande", un "material de LBJ", un "material de conmutación biestable" o un "material con grandes no linealidades en su curva de magnetización". Por ejemplo, cuando una longitud del material de LBJ se expone a un campo magnético externo cuya intensidad de campo opuesta a la polarización magnética instantánea de dicha longitud de material sobrepasa un valor umbral predeterminado, el campo de conmutación HSW, su polarización magnética sufre una rápida inversión. Esta inversión de la magnetización genera un pulso magnético con componentes armónicos intensos.

[0052] El trazador 7 comprende normalmente un líquido que comprende una pluralidad de nanopartículas magnéticas. Por ejemplo, el trazador 7 puede comprender una pluralidad de nanopartículas de óxido de hierro. El trazador 7 es un ejemplo de una fuente magnética secundaria. En algunos casos, el trazador 7 puede considerarse una fuente magnética de fondo. Las nanopartículas pueden describirse como nanopartículas superparamagnéticas. Cuando el trazador 7 se expone a un campo externo, la respuesta magnética puede ser sustancialmente lineal; es decir, la magnetización del trazador 7 es directamente proporcional al campo aplicado. La respuesta magnética del trazador 7 puede ser sustancialmente lineal cuando la intensidad del campo externo está dentro de un intervalo determinado. Cuando la fuerza del campo magnético externo es mayor que un cierto umbral lineal, la magnetización del trazador 7 puede saturarse, lo que produce una respuesta magnética no lineal.

[0053] La sonda 10 del sistema de detección contiene además una o más bobinas de detección dispuestas para detectar los cambios en el campo magnético provocados por el cambio en la magnetización del marcador 6 y/o el trazador 7.

[0054] Para detectar un marcador 6 en una lesión típica o sitio de interés, la sonda 10 debería tener idealmente una profundidad de detección de al menos 30 mm, preferiblemente de más de 40 mm, y más preferiblemente mayor de 50 mm. Idealmente, el marcador 6 da la misma magnitud de respuesta independientemente de la dirección en la que se acerque al marcador 6, es decir, debe tener una baja anisotropía de magnetización. Esto sirve para proporcionar retroalimentación constante al cirujano sobre la ubicación del marcador 6 con respecto a la sonda 10.

[0055] La figura 3 ilustra un ejemplo de sonda 10 con más detalle. La sonda de detección 10 comprende una bobina de accionamiento 102 para generar un campo magnético de accionamiento y una bobina de detección 104 para detectar un campo magnético de respuesta.

[0056] La bobina de accionamiento 102 está configurada para generar el campo magnético de accionamiento por medio de una corriente eléctrica aplicada, que comprende una señal de accionamiento. El campo magnético de accionamiento es un campo magnético alterno generado para alternar en un componente de frecuencia fundamental f_1 . La bobina de accionamiento 102 puede configurarse adecuadamente para generar el campo magnético de accionamiento en una o más amplitudes de salida diferentes.

[0057] La unidad base 4 y la sonda 10 pueden comprender, además, un generador de ondas sinusoidales y un amplificador 100 y un filtro armónico y un circuito de accionamiento 101, configurado para generar la señal de accionamiento en la frecuencia fundamental f_1 . El generador y amplificador de onda sinusoidal 100 está configurado para generar y amplificar una señal de accionamiento de corriente alterna configurada para alternar en la frecuencia fundamental f_1 . El amplificador 100 está configurado para amplificar la señal de accionamiento a uno o más niveles de amplitud diferentes. El amplificador 100 puede configurarse para amplificar la señal de accionamiento a uno de al menos dos niveles de amplitud distintos en un momento dado. Por ejemplo, dos niveles de amplitud distintos pueden denominarse A_{BAJA} y A_{ALTA} , donde A_{ALTA} es mayor que A_{BAJA} . Ventajosamente, como se describe en el presente documento, la señal de accionamiento puede oscilar entre A_{BAJA} y A_{ALTA} sin interrupción. De este modo, A_{ALTA} y A_{BAJA} pueden ambas ser distintas de cero. A_{ALTA} puede ser convenientemente de amplitud sustancialmente constante. A_{BAJA} puede ser de amplitud sustancialmente constante. En algunas realizaciones, la señal de accionamiento puede tener una frecuencia fundamental continua f_1 .

[0058] A modo de ilustración, en la figura 4 se ilustra un ejemplo de una señal de accionamiento adecuada e ininterrumpida. La señal de accionamiento de la figura 4 consiste en un patrón cíclico de dos períodos de tiempo sucesivos durante cada uno de los cuales la señal de accionamiento tiene una amplitud sustancialmente constante y distinta de cero. La amplitud A_{BAJA} de la señal de accionamiento durante uno de los períodos es diferente de la amplitud A_{ALTA} de la señal de accionamiento durante el resto del período de tiempo. Se apreciará, sin embargo, que, de acuerdo con la presente divulgación, la señal de accionamiento puede consistir en un patrón cíclico de más de dos períodos

de tiempo sucesivos, teniendo la señal de accionamiento una amplitud sustancialmente constante, distinta de cero, durante cada uno de los períodos de tiempo sucesivos, y siendo la amplitud de la señal de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo diferente de la amplitud de la señal de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo. Por ejemplo, la señal de accionamiento puede tener un patrón cíclico de tres períodos de tiempo sucesivos. Durante cada uno de los tres períodos de tiempo sucesivos, la señal de accionamiento puede tener una amplitud sustancialmente constante, distinta de cero. La amplitud de la señal de accionamiento durante uno de los períodos de tiempo puede ser diferente de la amplitud de la señal de accionamiento durante los otros dos períodos de tiempo, o la amplitud de la señal de accionamiento puede ser diferente durante los tres períodos de tiempo.

[0059] Por lo tanto, el campo magnético de accionamiento resultante puede tener al menos dos valores de intensidad de campo distintos H_{BAJA} y H_{ALTA} . El campo magnético de accionamiento puede alternar entre H_{BAJA} y H_{ALTA} . El campo magnético de accionamiento puede alternar según un ciclo de trabajo predeterminado. La bobina de accionamiento 102 puede generar el campo magnético de accionamiento en la amplitud H_{ALTA} durante un primer período de tiempo T_{ALTO} . La bobina de accionamiento 102 puede generar el campo magnético de accionamiento en la amplitud H_{BAJA} durante un segundo período de tiempo T_{BAJO} . La relación del ciclo de trabajo puede ser del 50 % o, en algunas implementaciones, puede estar entre aproximadamente el 25 % y aproximadamente el 75 %. El período de tiempo total del ciclo de trabajo $T_{ALTO} + T_{BAJO}$ puede estar entre aproximadamente 10 ms y aproximadamente 1000 ms. En algunas implementaciones, $T_{ALTO} + T_{BAJO}$ puede ser de aproximadamente 100 ms. En el ejemplo de señal de accionamiento de la figura 4, T_{ALTO} es de menor duración que T_{BAJO} . Convenientemente, en algunas realizaciones, el campo magnético de accionamiento puede tener una intensidad de campo máxima, por ejemplo, H_{ALTA} , de entre aproximadamente 100 μT y aproximadamente 2000 μT dentro de aproximadamente 5 mm de la sonda 10.

[0060] El circuito de filtro armónico y de accionamiento 101 está configurado para filtrar la señal de accionamiento y proporcionar la señal de accionamiento a la bobina de accionamiento 102. El filtro armónico está configurado para reducir uno o más componentes de frecuencia adicionales f_n en la señal de accionamiento. Convenientemente, el filtro armónico puede ser un filtro de muesca ajustado a un armónico específico. La señal de accionamiento filtrada se proporciona a la bobina de accionamiento 102 para generar el campo de accionamiento.

[0061] La unidad base puede comprender, además, una o más unidades de procesamiento; por ejemplo, un microcontrolador y/o una matriz de puertas programables en campo (FPGA). La unidad de base puede comprender, además, una unidad de memoria, un convertidor de analógico a digital (ADC) y un convertidor de digital a analógico (DAC). La unidad de memoria puede, por ejemplo, estar formada por una SD RAM o cualquier almacenamiento volátil o no volátil adecuado. El microcontrolador también puede controlar e interactuar con la memoria de un ordenador. El microcontrolador puede, por ejemplo, ser un microcontrolador STM32F769 de STM Electronics, o cualquier otro microcontrolador adecuado. El microcontrolador y el FPGA pueden generar la señal de control de onda sinusoidal que luego es convertida en una señal analógica por el DAC antes de su amplificación; por ejemplo, utilizando un amplificador operacional.

[0062] La bobina de detección 104 está configurada para generar una señal eléctrica detectada en respuesta a un campo magnético externo variable. La bobina de detección 104 está dispuesta para detectar un campo magnético de respuesta generado por un material magnético en respuesta al campo magnético de accionamiento. Por ejemplo, la bobina de detección 104 puede estar dispuesta para detectar un campo magnético de respuesta generado por un marcador 6 y/o un trazador 7.

[0063] La sonda de detección 10 comprende, además, un filtro electrónico 106, por ejemplo, un filtro de muesca y un circuito para detectar y amplificar el contenido armónico 108. El filtro electrónico 106 puede configurarse adecuadamente para reducir o eliminar la frecuencia fundamental f_1 a partir de la señal detectada, para mejorar la detección de otros componentes de frecuencia f_n de la señal detectada. El circuito para detectar y amplificar el contenido armónico 108 puede amplificar aún más uno o más componentes de frecuencia adicionales f_n de la señal detectada, p. ej., correspondientes a una o más frecuencias armónicas de la frecuencia fundamental f_1 . El circuito también puede suprimir componentes de frecuencia no deseados. A continuación, se describe con más detalle el funcionamiento de los componentes para procesar la señal detectada.

[0064] La figura 5A muestra una posible curva de magnetización del marcador magnético 6. La curva muestra el nivel de magnetización B del marcador 6 en relación con la fuerza de un campo magnético externo aplicado H . El marcador 6 puede comprender al menos una pieza de un material de tipo salto Barkhausen grande (LBJ). Como se ha descrito anteriormente, el material LBJ puede tener una curva de magnetización no lineal. Según la curva de magnetización, un campo de excitación H que sea inferior al campo de conmutación 25 producirá poco o ningún cambio en la magnetización B , salvo un pequeño cambio de magnitud que está representado por el cambio del punto 24 al punto 25. En particular, un campo de excitación H que sea inferior al campo de conmutación 25 no producirá ningún cambio en la polaridad de magnetización B del marcador 6. La curva de magnetización muestra una inversión de la magnetización una vez que se supera el campo de conmutación, indicado en 25. La curva también muestra un efecto de histéresis, con una nueva inversión de la magnetización una vez superado el campo de conmutación indicado en 30. De esta forma, la inversión de la magnetización del marcador 6 se produce regularmente en el tiempo con la mitad del período de tiempo (el doble de la frecuencia) de la frecuencia de accionamiento.

[0065] La figura 5B muestra una señal detectada típica correspondiente a la curva de magnetización de la figura 5A. Cuando el marcador 6 es excitado por un campo alterno con una amplitud suficientemente alta, por ejemplo, A_{ALTA} , en el dominio del tiempo se observan pulsos correspondientes a la inversión de la magnetización. Los pulsos pueden superponerse a una onda sinusoidal, si un campo magnético de accionamiento espurio acoplado a las bobinas de detección no se filtra completamente. Como se analiza con más detalle a continuación, un material que tenga una respuesta magnética lineal produciría una señal detectada sinusoidal a la misma frecuencia que el campo magnético de accionamiento. En comparación, la respuesta no lineal del marcador 6 produce muchos componentes de frecuencia armónica en la señal detectada, que se combinan en superposición para producir la señal de pulso resultante, por ejemplo, se muestra en la figura 5B.

[0066] La figura 5C ilustra la señal detectada correspondiente a la curva de magnetización de la figura 5A en el dominio de frecuencia. En respuesta al campo magnético de accionamiento, por ejemplo, H_{ALTA} , sustancialmente en la frecuencia fundamental (f_1), la señal detectada comprende al menos un componente de frecuencia adicional a una frecuencia armónica más alta. Tal y como se ha indicado, la señal detectada puede comprender un componente significativo en cada una de al menos las frecuencias armónicas 2.^a a 10.^a (f_2 - F_{10}) con respecto a la frecuencia fundamental. También puede haber presentes componentes de frecuencia más alta.

[0067] El marcador 6 puede configurarse para proporcionar una respuesta significativa a una frecuencia armónica específica (f_x). Dicha frecuencia armónica f_x puede utilizarse para distinguir entre una parte de la señal detectada generada por el marcador 6 y otra parte de la señal detectada que puede ser generada por una o más fuentes magnéticas secundarias. Por ejemplo, la frecuencia armónica f_x puede utilizarse para distinguir entre el marcador 6 y el trazador 7. En algunas implementaciones, la tercera frecuencia armónica (f_3) se puede utilizar para distinguir entre el marcador 6 y el trazador 7.

[0068] En el campo magnético de respuesta generado por el marcador 6, una relación entre una respuesta de frecuencia fundamental y una frecuencia armónica particular f_x puede denominarse factor de respuesta de marcador o factor de respuesta primario. El factor de respuesta de marcador puede ser aproximadamente 100 o puede ser menor que 100. En algunas implementaciones, el factor de respuesta de marcador puede ser inferior a 50, por ejemplo, el factor de respuesta de marcador puede ser aproximadamente 30 antes de que se aplique cualquier filtro.

[0069] En lugar de operar en modo biestable, en algunas implementaciones, el marcador no lineal puede funcionar en un modo subbiestable. Como se ha descrito anteriormente, algunos materiales LBJ todavía exhiben una respuesta no lineal en campos más pequeños que el campo de conmutación (p. ej., la respuesta del tercer armónico H3) que es casi dos órdenes de magnitud mayor que la de los materiales que no son LBJ. Esto puede permitir la detección de un marcador que esté más alejado de la sonda 10, donde los campos de accionamiento son más pequeños, p. ej., debajo del campo de conmutación del marcador. Sin embargo, para generar un campo de excitación a distancias más largas de la sonda 10, la amplitud del campo en la proximidad de la sonda 10 será mucho mayor.

[0070] La figura 6A muestra una curva de magnetización típica para un trazador magnético 7. La curva muestra el nivel de magnetización M del trazador 7 en relación con la fuerza de un campo magnético externo aplicado H . La respuesta magnética del trazador 7 es sustancialmente lineal en campos de excitación bajos. En campos magnéticos externos más elevados, la magnetización del trazador 7 puede saturarse, a medida que las nanopartículas del trazador 7 se alinean completamente con el campo magnético externo. Por lo tanto, la respuesta magnética del trazador 7 es lineal en un campo de excitación baja y puede volverse no lineal en respuesta a un campo de excitación más alto. Según la curva de magnetización, un campo de excitación sinusoidal H , que tenga una amplitud inferior a un cierto umbral lineal dará como resultado una magnetización sinusoidal M correspondiente. Un campo de excitación que tenga una amplitud superior al umbral lineal puede producir distorsiones en la magnetización correspondiente, es decir, una no linealidad. De manera adicional, si una parte central de la curva de magnetización no es lineal (es decir, tiene un gradiente constante), entonces podrían producirse otras distorsiones no lineales en la magnetización correspondiente.

[0071] La figura 6B muestra una señal detectada típica correspondiente a la curva de magnetización de la figura 6A. Cuando el trazador 7 es excitado por un campo alterno con una amplitud inferior al cierto umbral lineal mencionado en el párrafo anterior, la señal detectada corresponde linealmente al campo de excitación. Cuando el campo alterno tiene forma sinusoidal, la señal detectada tiene por tanto una forma sinusoidal correspondiente. Cuando el trazador 7 es excitado por un campo alterno con una amplitud suficientemente alta, en el dominio del tiempo se pueden observar pulsos correspondientes a la saturación de la magnetización del trazador 7. La respuesta no lineal produce uno o más componentes de frecuencia armónica en la señal detectada, que se combinan en superposición para producir la señal de pulso resultante.

[0072] La figura 6C ilustra la señal detectada correspondiente a la curva de magnetización de la figura 6A en el dominio de frecuencia. Como puede observarse, en respuesta al campo magnético de accionamiento de baja amplitud sustancialmente a la frecuencia fundamental (f_1), la señal detectada comprende principalmente la frecuencia fundamental (f_1). En respuesta al campo magnético de accionamiento de alta amplitud sustancialmente a la frecuencia fundamental (f_1), la señal detectada comprende al menos un componente de frecuencia adicional a una frecuencia armónica más alta. Como se muestra, la señal detectada puede comprender un componente significativo en cualquiera

de al menos las frecuencias armónicas 2^{a} a 10^{a} (f_2 - f_{10}) con respecto a la frecuencia fundamental. En particular, puede haber un componente significativo en las frecuencias armónicas impares, y en el tercer armónico en particular. También puede haber presentes componentes de frecuencia más alta.

5 **[0073]** Los componentes de frecuencia armónica en la señal detectada generada por el trazador 7 pueden interferir con la detección de los componentes de frecuencia armónica generados por el marcador 6 y pueden impedir la detección precisa del marcador 6.

10 **[0074]** Como se ha descrito anteriormente, el marcador 6 puede configurarse para proporcionar una respuesta significativa en una frecuencia armónica f_x . La frecuencia armónica f_x puede utilizarse para distinguir entre la parte de la señal detectada generada por el marcador 6 y la parte generada por una o más fuentes magnéticas secundarias. Sin embargo, generación de un componente de señal detectada en la frecuencia armónica f_x por el trazador 7 puede inhibir la detección precisa del marcador 6. La generación de un campo magnético de accionamiento con una amplitud inferior al umbral lineal para el trazador 7 puede reducir la generación de componentes de frecuencia armónica por parte del trazador 7. En particular, el uso de un campo magnético de accionamiento de baja amplitud puede reducir la generación de componentes de frecuencia de tercer armónico por parte del trazador 7. Sin embargo, el uso de un campo magnético de accionamiento de baja amplitud puede limitar el intervalo de detección para detectar el marcador 6.

20 **[0075]** En el campo magnético de respuesta generado por el trazador 7, la relación entre una respuesta de frecuencia fundamental y una frecuencia del tercer armónico puede denominarse factor de respuesta secundario. La bobina de accionamiento 102 puede estar configurada para generar alternativamente un campo de accionamiento de baja amplitud H_{BAJA} y un campo de accionamiento de alta amplitud H_{ALTA} durante los respectivos períodos de tiempo T_{BAJO} y T_{ALTO} , como se ha descrito anteriormente. En función de las señales detectadas por la bobina de detección 104 durante el tiempo, y comparando la respuesta de T_{BAJO} con la respuesta de T_{ALTO} , se puede determinar si hay una fuente secundaria. Por ejemplo, se puede determinar si hay o no un trazador 7 en las proximidades de la sonda 10. El sistema de detección magnética 1 está configurado para determinar, en función de la comparación de señales de respuesta, si es apropiado utilizar la respuesta de T_{BAJO} o la respuesta de T_{ALTO} , para localizar el marcador 6.

30 **[0076]** En el caso de que se determine la presencia de un trazador 7, puede ser más apropiado utilizar la señal de respuesta de T_{BAJO} , porque la respuesta del trazador 7 al campo de accionamiento H_{BAJA} puede ser más lineal e inhibirá una detección menos precisa del marcador 6. De esta forma, se puede lograr una detección más precisa en presencia de una fuente magnética secundaria. En el caso de que se determine que no hay un trazador 7, puede ser más apropiado utilizar la señal de respuesta de T_{ALTO} , ya que esto puede permitir la detección de un marcador 6 a una distancia mayor. De esta forma, se puede lograr una detección más precisa de un marcador 6 que esté más alejado de la sonda 10 en ausencia de una fuente secundaria.

35 **[0077]** Una vez seleccionada una señal de respuesta, el marcador 6 puede detectarse de acuerdo con la presente divulgación utilizando información que proviene únicamente de la señal de respuesta seleccionada (p. ej., una relación entre componentes armónicos).

40 **[0078]** La figura 7 muestra un diagrama de bloques de un sistema de detección magnética 1 de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El sistema de detección magnética 1 comprende un generador de frecuencia 110. Un oscilador o un generador de formas de onda es un ejemplo adecuado de un generador de frecuencia 110. El generador de frecuencia 110 está configurado para generar una señal alterna en funcionamiento. La señal puede ser sinusoidal. Una frecuencia f_D de la señal puede estar en un intervalo de 100 Hz a 100 kHz. Un ejemplo adecuado de un generador de frecuencia es un microcontrolador que emite una onda sinusoidal que se convierte en una señal analógica mediante un convertidor digital a analógico (DAC), amplificado por un amplificador analógico y filtrado por un filtro de paso bajo para suavizar la señal. Como alternativa, en algunas implementaciones, se puede utilizar un amplificador digital.

50 **[0079]** En uso, el generador de frecuencia 110 amplifica la señal a uno de uno o más niveles de amplitud predeterminados. De acuerdo con una realización, el generador de frecuencia 110 puede amplificar la señal a dos o más niveles de amplitud en una secuencia de tiempo. Por ejemplo, la amplitud de la señal puede alternar entre un primer nivel de amplitud A_{ALTA} y un segundo nivel de amplitud A_{BAJA} . El primer nivel de amplitud A_{ALTA} puede ser mayor que el segundo nivel de amplitud A_{BAJA} . Una relación entre el primer nivel de amplitud A_{ALTA} y el segundo nivel de amplitud A_{BAJA} puede estar en el intervalo de 1 a 10. Por ejemplo, la relación entre los niveles de amplitud puede ser 2. Ventajosamente, de acuerdo con la presente divulgación, tanto A_{ALTA} como A_{BAJA} son distintos de cero, como se describe a continuación.

60 **[0080]** El generador de frecuencia 110 puede emitir la señal en el primer nivel de amplitud A_{ALTA} durante un primer período de tiempo T_{ALTO} y emitir el segundo nivel de amplitud A_{BAJA} durante un segundo período de tiempo T_{BAJO} . En una implementación, el primer período de tiempo T_{ALTO} y el segundo período de tiempo T_{BAJO} pueden ser sustancialmente iguales en duración. Como alternativa, en algunas implementaciones, los períodos de tiempo pueden tener diferente duración. Una relación entre T_{ALTO} y T_{BAJO} puede denominarse ciclo de trabajo de la señal. El ciclo de trabajo puede expresarse como un porcentaje del ciclo total que es el primer período de tiempo T_{ALTO} . El ciclo de

trabajo puede ser, por ejemplo, de aproximadamente el 25 %, el 50 % o el 75 %, o puede ser cualquier otro valor adecuado. El período total de tiempo $T_{\text{ALTO}} + T_{\text{BAJO}}$ puede ser de 100 ms o menos para que el tiempo total del ciclo de actualización de la señal al usuario pueda mantenerse a una frecuencia de al menos 10 Hz sin un retraso significativo en la señal de salida frente a la respuesta magnética cambiante.

[0081] Durante la operación, la amplitud de la señal puede alternar continuamente entre el primer nivel de amplitud A_{ALTA} y el segundo nivel de amplitud A_{BAJA} sin interrupción. En algunas realizaciones, la señal puede pasar por más de dos amplitudes sucesivas distintas de cero que sean diferentes entre sí para permitir la discriminación entre el marcador 6 y el trazador 7 u otras fuentes magnéticas de fondo, como se describe en el presente documento. Sin embargo, es conveniente que la señal no se interrumpa nunca mientras el sistema esté en operación; es decir, la señal nunca puede tener una amplitud de cero. Esto puede ser importante porque el sistema de la presente divulgación se utiliza para detectar cambios sutiles del campo magnético. La aplicación repetida de una tensión a la sonda 10 con períodos sin señal entre ellos puede provocar imprecisiones significativas en la detección del marcador 6 como resultado de la deriva térmica, resultante de una importante expansión y retracción térmica repetida de los materiales. Incluso un ligero cambio causado por la expansión/retracción térmica de la sonda 10 puede tener un efecto drástico en la precisión de la detección. Al utilizar dos amplitudes, una tras otra sin interrupción de acuerdo con la presente divulgación, puede minimizarse dicho efecto térmico.

[0082] La señal generada excita una o más bobinas de accionamiento 120. Las una o más bobinas de accionamiento generan un campo magnético alterno. El campo generado se extiende al interior del tejido que contiene un marcador magnético 6 que comprende al menos una pieza de un material de tipo salto de Barkhausen grande (LBJ). Como se describe en el presente documento, el campo magnético alterno puede generarse en dos o más niveles de amplitud diferentes correspondientes a los respectivos niveles de amplitud de la señal de accionamiento. Por ejemplo, el campo magnético puede generarse en un primer nivel de amplitud H_{ALTA} y un segundo nivel de amplitud H_{BAJA} correspondientes respectivamente a los niveles de amplitud A_{ALTA} y A_{BAJA} .

[0083] La señal de accionamiento generada por el generador de frecuencia 110 puede filtrarse electrónicamente para atenuar cualquier parte armónica de la señal de accionamiento, de modo que el campo magnético alterno esté principalmente o sustancialmente en la frecuencia de excitación o accionamiento deseada. El filtrado y procesamiento de la señal de accionamiento pueden reducir significativamente cualquier componente de frecuencia armónica en varios órdenes de magnitud. Esto puede ayudar a evitar respuestas espurias a frecuencias más altas que podrían interpretarse erróneamente como respuestas armónicas.

[0084] El campo magnético alterno excita el marcador 6. La magnetización del marcador 6 conduce a la generación de componentes armónicos en el campo de respuesta, como se ha descrito anteriormente. Dependiendo de la disposición del marcador 6, los armónicos pueden ser armónicos impares, (3.^{er}, 5.^o, 7.^o, etc.) o armónicos pares (2.^o, 4.^o, 6.^o, etc.) o una combinación de armónicos pares e impares. El marcador 6 puede detectarse midiendo directamente la magnitud de una o más de las frecuencias armónicas o midiendo una relación de la magnitud de uno o más armónicos con respecto a la magnitud de uno o más de los otros armónicos o con la magnitud de la frecuencia fundamental, dentro de la señal detectada.

[0085] El campo magnético alterno también puede excitar el trazador 7. La distribución del trazador en el espacio normalmente es desconocida. Si la amplitud del campo magnético alterno está por debajo del umbral lineal mencionado anteriormente para todo el trazador 7 en un volumen que rodea la sonda 10, entonces la respuesta magnética del trazador 7 es lineal, independiente de la distribución del trazador en el espacio. La magnetización del trazador conduce a la generación de un campo de respuesta con un gran componente de frecuencia fundamental, en respuesta al campo magnético de accionamiento en la frecuencia fundamental.

[0086] Sin embargo, si la amplitud del campo magnético alterno está por encima del umbral lineal para cualquiera de los trazadores 7 en el volumen que rodea la sonda 10, entonces la respuesta magnética del trazador 7 puede ser no lineal. Una respuesta no lineal del trazador 7 puede dar lugar a uno o más componentes de frecuencia más alta en respuesta al campo magnético de accionamiento. De este modo, el campo de respuesta generado por el trazador 7 puede incluir uno o más componentes de frecuencia armónica, en respuesta al campo magnético de accionamiento en la frecuencia fundamental.

[0087] El campo de respuesta del marcador 6 y el trazador 7 es detectado por una o más bobinas de detección 130 para generar una tensión o corriente de detección. Por ejemplo, las bobinas de detección 130 pueden determinar una primera señal detectada S_1 durante el primer período de tiempo T_{ALTO} y una segunda señal detectada S_2 durante el segundo período de tiempo T_{BAJO} como se ha descrito arriba. Otras señales detectadas S_n pueden detectarse durante períodos de tiempo adicionales si la señal de accionamiento comprende más de dos amplitudes diferentes. Las bobinas de detección 130 pueden estar dispuestas en una sonda portátil o robótica, como, por ejemplo, la sonda 10. Se puede disponer un filtro electrónico 140 para atenuar al menos componentes de las señales detectadas sucesivas en la frecuencia de accionamiento, de modo que las señales resultantes tengan un contenido mínimo en la frecuencia de accionamiento y comprendan componentes armónicos más altos de las señales; por ejemplo, armónicos de segundo, tercer, cuarto, quinto o séptimo orden o permutaciones o combinaciones de estos. El filtro 140 puede adoptar la forma de un filtro pasivo de tipo LCR que comprende una disposición conocida de, por ejemplo, condensadores,

inductores y resistencias, o un filtro activo que comprende una disposición conocida; por ejemplo, una disposición basada en uno o más amplificadores operacionales.

[0088] Las señales filtradas pueden ser alimentadas a un circuito de detección de armónicos 150, como se muestra en la figura 7, que mejora la relación señal/ruido de uno o más componentes armónicos de las señales detectadas S_1 , S_2 , S_n y convierte las señales en una medida de distancia desde la sonda 10 al marcador 6. El circuito de detección de armónicos 150 puede configurarse para filtrar una respuesta armónica espuria generada por el trazador 7 u otro material magnético de fondo. El circuito de detección de armónicos 150 puede realizar una serie de pasos operativos. Las funciones del circuito de detección de armónicos 150 pueden realizarse mediante un microcontrolador y un FPGA, como se ha descrito anteriormente.

[0089] El circuito de detección de armónicos 150 puede configurarse para realizar una correlación cruzada para la reducción de ruido 151. El circuito de detección de armónicos 150 puede configurarse para separar las señales detectadas sucesivas S_1 , S_2 , S_n en una pluralidad de componentes de frecuencia mediante correlación cruzada 151. Por ejemplo, la correlación cruzada 151 puede separar cada una de las señales en una señal armónica fundamental 152 y al menos una señal armónica n -ésima 153.

[0090] El circuito de detección de armónicos 150 puede configurarse para realizar una determinación del período de tiempo 154. La determinación del período de tiempo incluye determinar si se utilizará el primer período de tiempo T_{ALTO} o el segundo período de tiempo T_{BAJO} para la localización del marcador 6. Por ejemplo, cuando dos amplitudes diferentes A_{ALTA} , A_{BAJA} están empleados, la determinación del período de tiempo 154 puede basarse en un análisis espectral de la primera señal detectada S_1 y la segunda señal detectada S_2 . Los espectros analizados pueden compararse con valores predeterminados, p. ej., valores conocidos o esperados correspondientes a las señales detectadas. Por ejemplo, la primera señal detectada S_1 y/o la segunda señal detectada S_2 puede compararse con respuestas pregrabadas de un marcador magnético aislado y una fuente secundaria aislada.

[0091] La determinación del período de tiempo 154 puede basarse en la señal armónica fundamental 152 y al menos una señal armónica n -ésima 153 generada para cada una de las señales detectadas S_1 y S_2 . Por ejemplo, se puede calcular una relación entre la señal armónica fundamental 152 y al menos una señal armónica n -ésima 153 para cada una de las señales detectadas S_1 y S_2 . La relación puede denominarse relación armónica. El circuito de detección de armónicos 150 puede configurarse para calcular una primera relación armónica R_1 en función de la señal armónica fundamental 152 y una señal armónica n -ésima 153 en la primera señal detectada S_1 . El circuito de detección de armónicos 150 puede configurarse para calcular una segunda relación armónica R_2 en función de la señal armónica fundamental 152 y una señal armónica n -ésima 153 en la segunda señal detectada S_2 . En otras realizaciones, la determinación del período de tiempo 154 puede basarse en dos o más señales armónicas distintas de la señal armónica fundamental, que se generan para cada una de las señales detectadas S_1 y S_2 . Por ejemplo, una relación entre la señal armónica n -ésima 153 y una señal armónica $(n+x)$ -ésima adicional (no mostrada), donde x es un número entero, p. ej., un número entero impar o uno par, se puede calcular para cada una de las señales detectadas S_1 y S_2 .

[0092] En algunos ejemplos, la determinación del período de tiempo 154 puede basarse en una comparación de R_1 y R_2 . Se puede determinar que la respuesta de la primera señal detectada S_1 es más lineal de lo esperado. Por ejemplo, se puede determinar que R_1 es sustancialmente mayor que R_2 . Esto puede indicar que, a partir del material magnético que ha sido excitado, una cantidad mayor de la esperada está generando una señal armónica fundamental 152 sin generar una señal armónica n -ésima 153, es decir, más de lo esperado del material magnético excitado comprende material no LBJ. Esto puede ser una indicación de la presencia de una fuente secundaria en la proximidad de la sonda 10, donde la fuente secundaria es más lineal que el marcador 6. Por ejemplo, esto puede indicar que hay un trazador 7.

[0093] En función de la presencia determinada de un trazador 7, la determinación del período de tiempo 154 puede determinar que el segundo período de tiempo T_{BAJO} es más apropiado para detectar la proximidad del marcador 6.

[0094] En algunos ejemplos, la determinación del período de tiempo 154 puede basarse en un valor umbral para R_1 . Por ejemplo, un umbral puede basarse en una respuesta esperada para el marcador 6. Un marcador 6 puede tener normalmente una relación de respuesta diseñada o medida entre la señal armónica fundamental 152 y una señal armónica n -ésima 153. Por ejemplo, un marcador particular 6 puede tener una relación en el intervalo de 100 a 5000 o, más específicamente, una relación de aproximadamente 400 entre, p. ej., la señal armónica fundamental 152 y, póngase por caso, una señal de 3.^{er} armónico. Se puede establecer un valor umbral para R_1 que sea mayor que esta relación, p. ej., mayor que 400. Un valor de R_1 para una señal detectada que es mayor que el umbral puede indicar la presencia de más material no LBJ de lo que se esperaría para el marcador 6 solo, indicando la presencia de un trazador 7 u otra fuente secundaria de material magnético.

[0095] En algunos casos, como se ha comentado, el trazador 7 puede exhibir una respuesta no lineal durante el primer período de tiempo T_{ALTO} . Una respuesta no lineal del trazador 7 puede ser más lineal que la respuesta del marcador 6. En dichos casos, es posible que sea posible determinar la presencia del trazador 7 en función de un cambio en la linealidad entre el primer y el segundo período de tiempo T_{ALTO} y T_{BAJO} .

[0096] En algunos ejemplos, una determinación del período de tiempo 154 puede basarse en la segunda señal detectada S_2 . La relación R_2 puede ser más lineal de lo esperado solo para el marcador 6. Por ejemplo, R_2 puede ser mayor que la relación esperada para un marcador 6. Se podrá establecer un umbral para R_2 . Un valor de R_2 por encima del umbral puede indicar la presencia de un trazador 7.

[0097] En algunos ejemplos, se puede aplicar un umbral mínimo a la señal armónica n-ésima 153 para una o ambas de las señales detectadas S_1 y S_2 . De esta forma, se pueden evitar conmutaciones falsas. Por ejemplo, si la ausencia de un marcador 6 conduce a una señal armónica n-ésima 153 que es cero o está al nivel de ruido de fondo, entonces la relación R_1 o R_2 puede ser irrealmente alta.

[0098] Si se determina que existe una fuente secundaria, por ejemplo, hay presente un trazador 7, entonces, el marcador 6 puede localizarse utilizando la segunda señal detectada S_2 solo. Durante el primer período de tiempo T_{ALTO} , la señal armónica n-ésima 153 puede incluir un componente de una respuesta no lineal del trazador 7. Puede que no sea apropiado utilizar la primera señal detectada S_1 desde el primer período de tiempo T_{ALTO} . La respuesta del trazador 7 en el segundo período de tiempo T_{BAJO} puede suponerse que es lineal. La señal armónica fundamental 152 puede ignorarse y el marcador 6 puede ubicarse utilizando la señal armónica n-ésima 153 de la segunda señal detectada S_2 .

[0099] Si se determina que no existe una fuente secundaria, por ejemplo, no hay un trazador 7 presente, entonces, el marcador 6 puede localizarse utilizando la primera señal detectada S_1 y/o la segunda señal detectada S_2 . La determinación del período de tiempo 154 puede determinar que el primer período de tiempo T_{ALTO} es más apropiado, de esta manera, se aumenta el intervalo de detección del marcador 6 utilizando la mayor intensidad de campo H_{ALTA} .

[0100] En algunas realizaciones, en este caso se hace una segunda determinación. Si la segunda señal detectada S_2 es particularmente alta, puede ser una indicación de que el marcador 6 está muy cerca de la sonda 10. La determinación del período de tiempo 154 puede determinar que el segundo período de tiempo T_{BAJO} es más apropiado. En particular, la segunda señal detectada S_2 solo se puede utilizar porque el marcador 6 puede mostrar un comportamiento anómalo en campos de accionamiento altos durante el primer período de tiempo T_{ALTO} . En algunos ejemplos, la determinación del período de tiempo 154 puede determinar que utilizando tanto el primer período de tiempo T_{ALTO} como el segundo período de tiempo T_{BAJO} es apropiado.

[0101] Se puede aplicar una metodología similar para rechazar señales espurias que surgen de diferentes fuentes, que no sean un trazador 7. Por ejemplo, una señal lineal podría tener su origen en objetos metálicos que se encuentren en la proximidad de la sonda 10 durante la cirugía; del cuerpo del paciente, de las manos del cirujano o de un marcador de biopsia. El circuito de detección de armónicos 150 puede rechazar cualquier señal que sea lo suficientemente pequeña como para no saturar los componentes electrónicos en los circuitos de detección.

[0102] El circuito de detección de armónicos 150 puede configurarse, además, para realizar una conversión de señal 155 en la señal de marcador armónico n-ésimo 154 para generar una señal de salida. La señal de salida puede comprender, por ejemplo, un valor de proximidad de marcador, que representa una medida de distancia desde la sonda 10 hasta el marcador 6. La señal de proximidad del marcador puede ser como se describe en la solicitud internacional en trámite n.º PCT/GB2021/051750.

[0103] De este modo, la señal de salida puede comprender una señal de audio y/o una señal de visualización. Un generador de sonido y visualización de usuario 160 puede proporcionar una salida visual y/o de audio al usuario indicando, por ejemplo, la proximidad del marcador 6 o la magnitud de la señal magnética. El sistema puede indicar la proximidad, el tamaño, la distancia/dirección o la orientación del marcador 6, o combinaciones de estas. En algunas realizaciones, el sistema puede indicar, además, si hay o no una fuente secundaria, en función de la determinación del circuito de detección de armónicos 150. En algunas realizaciones, la señal de salida puede comprender una señal háptica. Al seleccionar la amplitud de señal de accionamiento más o más apropiada, y al asegurar que la respuesta de frecuencia armónica n-ésima sea generada únicamente por el marcador 6, el sistema de detección magnética 1 de la presente divulgación puede proporcionar una indicación significativamente mejorada de la proximidad, el tamaño, etc. del marcador 6. En algunas realizaciones, el sistema de detección magnética 1 puede distinguir con precisión entre un marcador 6 y un trazador 7, con el fin de proporcionar una mejor localización del marcador 6 en presencia del trazador 7. En algunos casos, el sistema de detección magnética 1 puede detectar con mayor precisión un marcador 6 a una distancia mayor en ausencia de un trazador 7. El sistema de detección magnética 1 de la presente divulgación puede mejorar la precisión de la localización de un marcador 6 y permitir una eliminación más precisa de una lesión correspondiente. El sistema de detección magnética 1 de la presente divulgación puede reducir así la aparición de eliminación excesiva de tejido, al permitir que un cirujano determine con mayor precisión la extensión de una lesión, mejorando así el tiempo de recuperación y un mejor resultado quirúrgico.

[0104] En otros casos, el sistema de detección magnética 1 de la presente divulgación puede proporcionar una indicación más precisa del tamaño o la cantidad de un marcador magnético, donde el marcador magnético puede corresponder a una muestra de cualquier material que proporcione una respuesta magnética no lineal. El sistema de detección magnética 1 de la presente divulgación puede mejorar la determinación del tamaño o la cantidad, incluso cuando la señal de accionamiento incluye un componente de frecuencia espuria además del componente de

frecuencia fundamental deseado.

[0105] En algunas realizaciones, el sistema de la presente divulgación puede emitir una indicación de que hay presente una fuente secundaria, sin tomar la determinación de utilizar la segunda señal detectada S_2 solo. Por ejemplo, puede que no sea posible realizar la corrección descrita anteriormente, p. ej., debido a señales secundarias excesivamente altas. En dichos casos, el sistema puede proporcionar una indicación al usuario de que una fuente secundaria puede estar causando interferencia.

[0106] Los marcadores para su uso con el sistema de detección de la presente divulgación descrita en el presente documento pueden comprender cada uno una o más longitudes de material (es decir, "material de marcador magnético") que dan una respuesta armónica o no lineal a un campo magnético alterno producido por una gran discontinuidad de Barkhausen en sus curvas de magnetización. Entre los ejemplos de tales materiales se incluyen el hierro, microalambres amorfos revestidos de vidrio y ricos en cobalto y níquel, microalambres amorfos a base de hierro-silicio-boro, microalambres amorfos a base de hierro-cobalto y alambres de vidrio metálico masivo.

[0107] En algunas realizaciones, la longitud o longitudes del material de marcador magnético (formado a partir de un material con una gran discontinuidad de Barkhausen en su curva de magnetización) pueden comprender una longitud de alambre sólido (< 10 mm de largo) con un diámetro < 2 mm, de modo que el marcador pueda ser administrado a través de una aguja pequeña; un microalambre recubierto de vidrio con un diámetro de núcleo entre, p. ej., 5 y 100 micrómetros, y un espesor de recubrimiento de entre, p. ej., 0,5 y 40 micrómetros; un conjunto de dos o más tramos de alambre macizo o microalambre revestido de vidrio; o un tubo hueco.

[0108] Cualquiera de los marcadores puede comprender más de una pieza de material de marcador magnético junto con material adicional para unir o envolver las piezas del material de marcador magnético y conformar la forma final exterior del marcador. El marcador puede comprender un tubo, tubos o un protector completo o parcial de otro material dentro del que quedan contenidos los tramos de material magnético del marcador. El marcador puede comprender componentes electrónicos, por ejemplo, bobinas, diodos y transistores; por ejemplo, un circuito LC (una combinación de un condensador y un inductor) con un diodo puede producir una respuesta no lineal. El material magnético puede estar revestido o envuelto por un material biocompatible. Por ejemplo, el tubo o la carcasa que contiene el material marcador magnético puede comprender un material biocompatible, un material plásticamente deformable como el acero inoxidable 316, titanio, nitinol, aleación de titanio o similar.

[0109] En algunas realizaciones, la sonda 10 puede comprender una o más bobinas de accionamiento 120. Como alternativa, un campo magnético alterno puede ser generado por, por ejemplo, un imán permanente giratorio.

[0110] La sonda 10 puede comprender una o más bobinas de detección 130 o, como alternativa, un magnetómetro de estado sólido. En algunas implementaciones, la sonda 10 puede comprender cualquier sensor magnético adecuado, p. ej., un sensor de efecto Hall, un sensor de memoria, un magnetotransistor/magnetodiodo, un magnetómetro SQUID, un Sensor AMR (Magnetorresistivo Anisotrópico, por sus siglas en inglés) o sensor GMR (Magnetorresistencia Gigante, por sus siglas en inglés).

[0111] La frecuencia de accionamiento puede estar en el intervalo de 100 Hz a 100 kHz. Las frecuencias más altas hacia 100 kHz pueden ser ventajosas para maximizar la señal detectada. Una frecuencia más alta también puede permitir que se promedien más ciclos por segundo durante la detección para mejorar la supresión de ruido y al mismo tiempo entregar una salida en "tiempo real" al usuario, es decir, actualizar la señal de salida al menos 10 veces por segundo. Por tanto, para la supresión de ruido, es conveniente una frecuencia de al menos 1000 Hz y, preferiblemente, de al menos 10 kHz. Por ejemplo, para dar al usuario una respuesta aparente en "tiempo real", es posible que la salida deba actualizarse al menos cada 0,1 s. Una frecuencia de 1 kHz permite promediar 100 ciclos entre cada actualización para el usuario, y 10 kHz permite promediar 1000 ciclos entre cada actualización para el usuario.

[0112] También se pueden obtener ventajas con una frecuencia de accionamiento más baja, y estas incluyen menores pérdidas por corrientes de Foucault tanto en el marcador (en los casos en que es propenso a corrientes de Foucault; por ejemplo, si tiene alta conductividad) y del tejido circundante y una conmutación magnética más intensa en el marcador. Para reducir las pérdidas por corrientes de Foucault, una frecuencia inferior a 50 kHz y preferiblemente inferior a 30 kHz puede ser ventajosa. En un entorno de quirófano, las señales de interferencia electromagnética se pueden experimentar con mayor frecuencia a frecuencias superiores a 100 kHz y, por lo tanto, puede resultar beneficioso elegir una frecuencia de accionamiento tal que los armónicos de interés sean inferiores a 100 kHz.

[0113] Aunque los aspectos de la presente divulgación se han descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la divulgación. Por lo tanto, debe entenderse que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la divulgación como se define en las reivindicaciones adjuntas.

[0114] Si bien en la descripción anterior se han expuesto varios detalles, se apreciará que los diversos aspectos de las técnicas para operar un sistema de guiado diagnóstico y/o quirúrgico adecuado para identificar, localizar, rastrear

y detectar la posición de uno o más marcadores implantados pueden practicarse sin estos detalles específicos. Un experto en la materia reconocerá que los componentes descritos en este documento (p. ej., operaciones), dispositivos, objetos y la exposición que los acompaña se utilizan como ejemplos en aras de la claridad conceptual y se contemplan diversas modificaciones de configuración. Por consiguiente, como se usan en el presente documento, los ejemplos

5 específicos expuestos y el análisis que los acompaña pretenden ser representativos de sus clases más generales. En general, el uso de cualquier ejemplo específico tiene como objetivo ser representativo de su clase y la no inclusión de componentes específicos (p. ej., operaciones), los dispositivos y objetos no debe tomarse como limitante.

[0115] Es más, si bien se han ilustrado y descrito varias formas, no es intención del solicitante restringir o limitar el

10 alcance de las reivindicaciones adjuntas a tal detalle. Se pueden implementar numerosas modificaciones, variaciones, cambios, sustituciones, combinaciones y equivalentes de dichas formas y se les ocurrirán a los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Además, la estructura de cada elemento asociado con las formas descritas puede describirse alternativamente como un medio para proporcionar la función realizada por el elemento. También, cuando se divulgan materiales para ciertos componentes, se pueden utilizar otros materiales. Por lo tanto,

15 debe entenderse que la descripción anterior y las reivindicaciones adjuntas tienen por objeto cubrir todas esas modificaciones, combinaciones y variaciones que caen dentro del alcance de las formas divulgadas. Las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir todas esas modificaciones, variaciones, cambios, sustituciones, modificaciones y equivalentes.

[0116] Para mayor concisión y claridad de la divulgación, se han mostrado aspectos seleccionados de la divulgación anterior en forma de diagrama de bloques en lugar de en detalle. Algunas partes de las descripciones detalladas proporcionadas en este documento pueden presentarse en términos de instrucciones que operan sobre datos almacenados en una o más memorias de ordenador o uno o más dispositivos de almacenamiento de datos de la estación base o uno o más procesadores o microprocesadores operativos en la misma (p. ej., un disquete, un disco duro, cachés, una memoria de acceso aleatorio y otros dispositivos y medios de almacenamiento ópticos y magnéticos). Los expertos en la materia utilizan dichas descripciones y representaciones para describir y transmitir la esencia de su trabajo a otros expertos en la materia. En general, un algoritmo se refiere a una secuencia autoconsistente de etapas que conducen a un resultado deseado, donde una "etapa" se refiere a una manipulación de cantidades físicas y/o estados lógicos que pueden, aunque no necesariamente, adoptar la forma de señales eléctricas o magnéticas que pueden almacenarse, transferirse, combinarse, compararse y manipularse de otro modo. Es de uso común referirse a estas señales como bits, valores, elementos, símbolos, caracteres, términos, números o elementos similares. Estos y otros términos similares pueden estar asociados con las cantidades físicas apropiadas y son simplemente etiquetas convenientes aplicadas a estas cantidades y/o estados. Las diversas etapas de los métodos aquí descritas pueden implementarse o programarse como algoritmos, estructuras de datos e instrucciones que pueden operar sobre entradas de canales de datos y generar salidas que contienen varios tipos de datos, como datos de acciones del usuario, señales de retroalimentación del usuario, información e imágenes.

20

25

30

35

[0117] A no ser que se indique específicamente lo contrario, como es evidente a partir de la divulgación anterior, se aprecia que, a lo largo de la divulgación anterior, las expresiones de uso que se utilizan, tales como "que procesa", "que computa" o "que calcula", "que determina" o "que muestra", o similares, se refieren a la acción y procesos de un sistema informático, estación base basada en procesador o dispositivo informático electrónico similar, que manipulan y transforman datos representados como cantidades físicas (electrónicas) dentro de los registros y memorias del sistema informático en otros datos representados de forma similar como cantidades físicas dentro de las memorias o registros del sistema informático u otro almacenamiento de información similar, dispositivos de transmisión o

40

45

visualización.

[0118] En sentido general, los expertos en la materia reconocerán que los diversos aspectos descritos en este documento que se pueden implementar, individual y/o colectivamente, por una amplia gama de hardware, software, firmware, o cualquier combinación de ellos, puede considerarse compuesto de varios tipos de "circuitos eléctricos". Por consiguiente, como se utiliza en el presente documento, "circuitaría eléctrica" incluye, pero sin limitación, circuitaría eléctrica que tiene al menos un circuito eléctrico discreto, circuitaría eléctrica que tiene al menos un circuito integrado, circuitaría eléctrica que tiene al menos un circuito integrado de aplicación específica, circuitaría eléctrica que forma un dispositivo informático de propósito general configurado por un programa informático (p. ej., un ordenador de propósito general configurado por un programa informático que al menos parcialmente lleva a cabo los procesos y/o dispositivos descritos en este documento, o un microprocesador configurado por un programa informático que al menos parcialmente lleva a cabo los procesos y/o dispositivos descritos en este documento), circuitaría eléctrica que forma un dispositivo de memoria (p. ej., formas de memoria de acceso aleatorio) y/o circuitaría eléctrica que forma un dispositivo de comunicaciones (p. ej., un módem, un conmutador de comunicaciones o equipo óptico-eléctrico). Los expertos en la materia reconocerán que el tema descrito en este documento puede implementarse de manera analógica o digital o alguna combinación de ambas.

50

55

60

[0119] La descripción detallada anterior ha expuesto varias formas de los dispositivos y/o procesos mediante el uso de diagramas de bloques, diagramas de flujo y/o ejemplos. En la medida en que dichos diagramas de bloques, diagramas de flujo y/o ejemplos contienen una o más funciones y/u operaciones, los expertos en la materia entenderán que cada función y/u operación dentro de dichos diagramas de bloques, diagramas de flujo y/o ejemplos se puede implementar, individual y/o colectivamente, por una amplia gama de hardware, software, firmware, o prácticamente

65

cualquier combinación de ellos. En una forma, varias partes del tema descrito en este documento pueden implementarse a través de circuitos integrados específicos de la aplicación (ASIC), una matriz de puertas programables en campo (FPGA), un procesador de señal digital (DSP) u otros formatos integrados. Sin embargo, los expertos en la materia reconocerán que algunos aspectos de las formas aquí descritas, en su totalidad o en parte, se pueden implementar de forma equivalente en circuitos integrados, como uno o más programas informáticos que se ejecutan en uno o más ordenadores (p. ej., como uno o más programas que se ejecutan en uno o más sistemas informáticos), como uno o más programas que se ejecutan en uno o más procesadores (p. ej., como uno o más programas que se ejecutan en uno o más microprocesadores), como firmware, o como virtualmente cualquier combinación de los mismos, y que diseñar los circuitos y/o escribir el código para el software y/o firmware estaría dentro de las habilidades de una persona experta en la materia a la luz de esta divulgación.

[0120] De manera adicional, los expertos en la materia apreciarán que los mecanismos de la materia aquí descrita pueden distribuirse como uno o más productos de programa en una variedad de formas, y que una forma ilustrativa de la materia aquí descrita se aplica independientemente del tipo particular de medio portador de señales utilizado para llevar a cabo realmente la distribución. Los ejemplos de un medio portador de señales incluyen, pero sin limitación, lo siguiente: un medio de tipo grabable, como un disquete, un disco duro, un disco compacto (CD), un disco de vídeo digital (DVD), una cinta digital, una memoria informática, etc.; y un medio de tipo de transmisión tal como un medio de comunicación digital y/o analógico (p. ej., un cable de fibra óptica, una guía de ondas, un enlace de comunicaciones por cable, un enlace de comunicación inalámbrica (p. ej., un transmisor, un receptor, lógica de transmisión, lógica de recepción, etc.), etc.).

[0121] También, como se ha descrito, algunos aspectos pueden incorporarse como uno o más métodos. Las acciones realizadas como parte del método podrán ordenarse de cualquier forma idónea. En consecuencia, pueden construirse realizaciones en las que las acciones se realicen en un orden diferente al ilustrado, lo que puede incluir realizar algunas acciones simultáneamente, aunque se muestren como acciones secuenciales en las realizaciones ilustrativas.

[0122] La expresión "y/o", como se usa en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, debe entenderse que significa "cualquiera o ambos" de los elementos así vinculados, es decir, elementos que están presentes conjuntamente en algunos casos y disyuntivamente presentes en otros casos.

[0123] Como se usa en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la expresión "al menos uno", en referencia a una lista de uno o más elementos, debería entenderse que significa al menos un elemento seleccionado de uno o más de los elementos de la lista de elementos, pero no incluyendo necesariamente al menos uno de todos y cada uno de los elementos enumerados específicamente en la lista de elementos y no excluyendo ninguna combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que opcionalmente puedan estar presentes elementos distintos de los elementos específicamente identificados dentro de la lista de elementos a los que se refiere la expresión "al menos uno", relacionados o no con los elementos específicamente identificados.

[0124] Los términos "aproximadamente" y "alrededor de" pueden usarse para significar dentro de ± 20 % de un valor objetivo en algunas realizaciones, dentro de ± 10 % de un valor objetivo en algunas realizaciones, dentro de ± 5 % de un valor objetivo en algunas realizaciones, y aún dentro de ± 2 % de un valor objetivo en algunas realizaciones. Los términos "aproximadamente" y "alrededor de" pueden incluir el valor objetivo.

[0125] En las reivindicaciones, así como en la memoria descriptiva anterior, todas las expresiones de transición como "que comprende", "que incluye", "que lleva", "que tiene", "que contiene", "que implica", "que retiene", "compuesto de", y similares deben entenderse abiertos, es decir, significan que incluyen, pero sin limitación. Las expresiones de transición "que consiste en" y "que consiste esencialmente en" serán expresiones de transición cerradas o semicerradas, respectivamente.

[0126] Cuando se proporcione un intervalo o una lista de valores, cada valor intermedio entre los límites superior e inferior de ese intervalo o esa lista de valores se contempla individualmente y se abarca dentro de la divulgación como si cada valor estuviera enumerado específicamente aquí. De manera adicional, se contemplan y abarcan dentro de la divulgación intervalos más pequeños entre e incluyendo los límites superior e inferior de un intervalo dado. La lista de valores o intervalos ilustrativos no constituye una exención de responsabilidad respecto de otros valores o intervalos que se encuentren entre los límites superior e inferior de un intervalo determinado, inclusive.

[0127] El uso de encabezados y secciones en la solicitud no pretende limitar la divulgación; cada sección puede aplicarse a cualquier aspecto, realización o característica de la divulgación. Solo aquellas reivindicaciones que utilizan las palabras "medios para" están destinadas a ser interpretadas de conformidad con 35 USC 112, sexto párrafo, y aun así solo en los Estados Unidos. A falta de una mención de "medios para" en las reivindicaciones, dichas reivindicaciones no deben interpretarse de conformidad con el artículo 35 USC 112. Fuera de los Estados Unidos, las palabras "medios para" pretenden tener su significado natural. Las limitaciones de la memoria descriptiva no deben interpretarse como parte de ninguna reivindicación, a menos que dichas limitaciones estén expresamente incluidas en las reivindicaciones.

[0128] Las realizaciones descritas en este documento pueden incorporarse como un sistema, un método o un producto de programa informático. En consecuencia, las realizaciones pueden adoptar la forma de una realización totalmente de hardware, una realización totalmente de software (que incluye firmware, programa informático residente, microcódigo, etc.) o una realización que combina aspectos de software y hardware a los que en el presente documento se puede hacer referencia en general como "circuito", "modulo", o "sistema". Asimismo, las realizaciones pueden adoptar la forma de un producto de programa informático materializado en uno o más medios legibles por ordenador que tienen un código de programa legible por ordenador incorporado en ellos.

[0129] Aunque los aspectos de la invención del presente documento se han descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente divulgación como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de detección magnética (1) para detectar un marcador magnético (6) para guiar a un cirujano a una región de interés durante un procedimiento quirúrgico, comprendiendo el sistema de detección magnética (1):
 - una unidad de accionamiento (102, 120) configurada para generar un campo magnético de accionamiento en función de una señal de accionamiento correspondiente que tiene un patrón cíclico que comprende dos o más períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}) en el que la señal de accionamiento tiene una amplitud (A_{ALTA} , A_{BAJA}) sustancialmente constante, distinta de cero durante cada uno de los períodos de tiempo sucesivos, y la amplitud (A_{ALTA}) de la señal de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo (T_{ALTO}) es diferente de la amplitud (A_{BAJA}) de la señal de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo (T_{BAJO});
 - un sensor de campo magnético (104, 130) configurado para detectar un campo magnético de respuesta;
 - un procesador (150) configurado para seleccionar, en función de la respuesta del campo magnético, al menos una señal de una pluralidad de señales detectadas, cada una de las cuales corresponde al campo magnético de respuesta detectado durante uno respectivo de los períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}) de cada ciclo; determinar una señal de detección correspondiente al marcador magnético (6) utilizando la al menos una señal seleccionada; y generar una señal de salida basada en la intensidad de la señal de detección.
2. El sistema de detección magnética (1) de la reivindicación 1, en donde los dos o más períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}) que forman el patrón cíclico de la señal de accionamiento son sustancialmente contiguos entre sí.
3. El sistema de detección magnética (1) de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en donde la amplitud (A_{ALTA}) de la señal de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO}) es alta en relación con la amplitud (A_{BAJA}) de la señal de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo sucesivos (T_{BAJO}).
4. El sistema de detección magnética (1) de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en donde la amplitud (A_{BAJA}) de la señal de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo sucesivos (T_{BAJO}) es relativamente baja en comparación con la amplitud (A_{ALTA}) de la señal de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO}).
5. El sistema de detección magnética (1) de cualquier reivindicación anterior, en donde el campo magnético de respuesta se detecta a lo largo de prácticamente todo el patrón repetitivo de períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}).
6. El sistema de detección magnética (1) de cualquier reivindicación anterior, en donde la duración de los períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}) dentro de cada ciclo son sustancialmente iguales o diferentes entre sí.
7. El sistema de detección magnética (1) de cualquier reivindicación anterior, en donde la señal de accionamiento tiene una frecuencia sustancialmente constante (f_1) durante todos los períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}).
8. El sistema de detección magnética (1) de cualquier reivindicación anterior, en donde el patrón cíclico comprende dos períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}), y el campo magnético de respuesta comprende un primer componente de respuesta en una primera frecuencia y un segundo componente de respuesta en una segunda frecuencia que es diferente de la primera frecuencia.
9. El sistema de detección magnética (1) de la reivindicación 8, en donde la unidad de accionamiento (102, 120) está configurada para generar el campo magnético de accionamiento alternando entre una primera amplitud (A_{ALTA}) y una segunda amplitud (A_{BAJA}).
10. El sistema de detección magnética (1) de la reivindicación 8 o de la reivindicación 9, en donde un primer período de tiempo (T_{ALTO}) y un segundo período de tiempo (T_{BAJO}) de los dos períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}) son más cortos que un segundo.
11. El sistema de detección magnética (1) de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde el procesador (150) está configurado para seleccionar la al menos una señal en función de la identificación de la presencia de una fuente magnética secundaria (7).
12. El sistema de detección magnética (1) de la reivindicación 11, en donde la identificación de la presencia de la fuente magnética secundaria (7) comprende calcular una relación armónica entre el primer componente de respuesta en la primera frecuencia y el segundo componente de respuesta en la segunda frecuencia.
13. El sistema de detección magnética (1) de la reivindicación 11 o 12, en donde la identificación de la presencia de una fuente magnética secundaria (7) se basa en la comparación de un análisis espectral del campo magnético de respuesta con respuestas pregrabadas de un marcador magnético aislado (6) y una fuente secundaria aislada (7).

14. El sistema de detección magnética (1) de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en donde el procesador está configurado para seleccionar la al menos una señal en función de una magnitud absoluta de la primera señal detectada y/o la segunda señal detectada.

5 15. Un método para detectar un marcador magnético (6), comprendiendo el método:

10 generar un campo magnético de accionamiento que tiene un patrón cíclico que comprende dos o más períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}), teniendo el campo magnético de accionamiento una amplitud (A_{ALTA} , A_{BAJA}) sustancialmente constante, distinta de cero durante cada uno de los períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}), y la amplitud (A_{ALTA}) del campo magnético de accionamiento durante al menos uno de los períodos de tiempo (T_{ALTO}) es diferente de la amplitud (A_{BAJA}) del campo magnético de accionamiento durante al menos otro de los períodos de tiempo (T_{BAJO});
 15 detectar un campo magnético de respuesta;
 seleccionar al menos una señal de una pluralidad de señales detectadas, cada una de las cuales corresponde al campo magnético de respuesta detectado durante uno respectivo de los períodos de tiempo sucesivos (T_{ALTO} , T_{BAJO}) de cada ciclo;
 20 determinar una señal de detección correspondiente al marcador magnético (6) utilizando la al menos una señal seleccionada; y
 generar una señal de salida en función de la intensidad de la señal de detección.

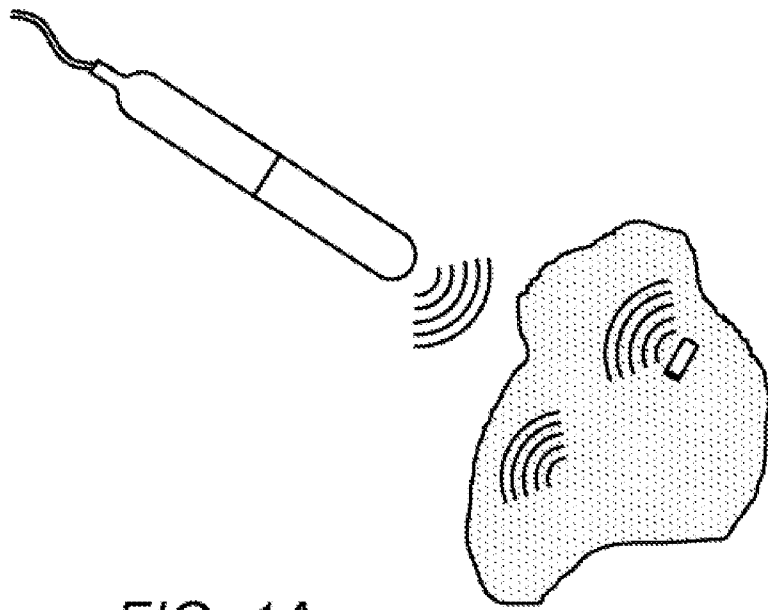


FIG. 1A

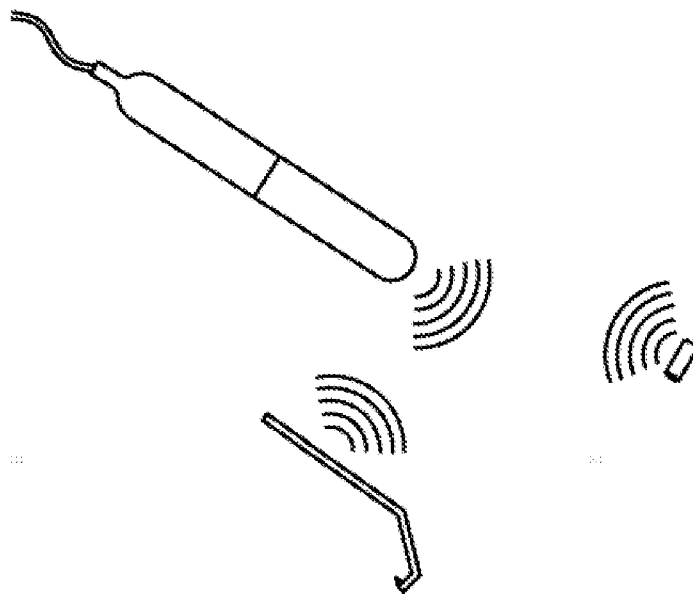


FIG. 1B

FIG. 1C

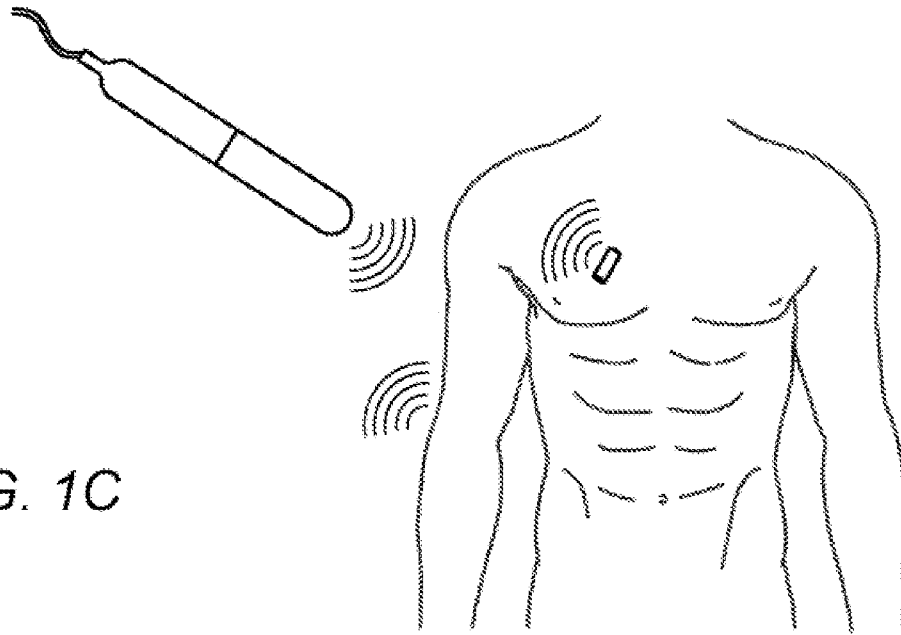


FIG. 1D

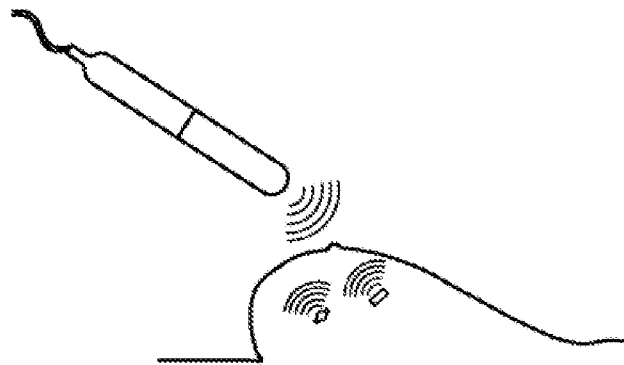
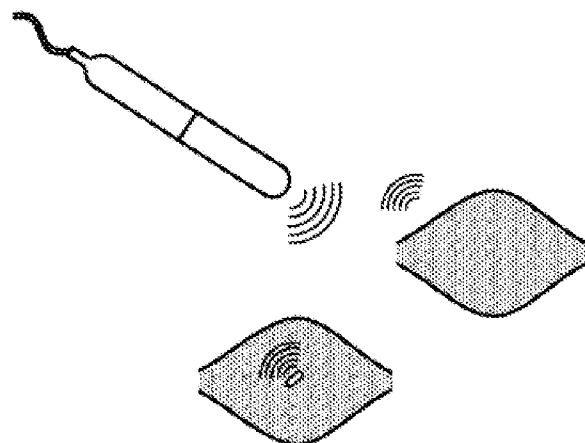


FIG. 1E



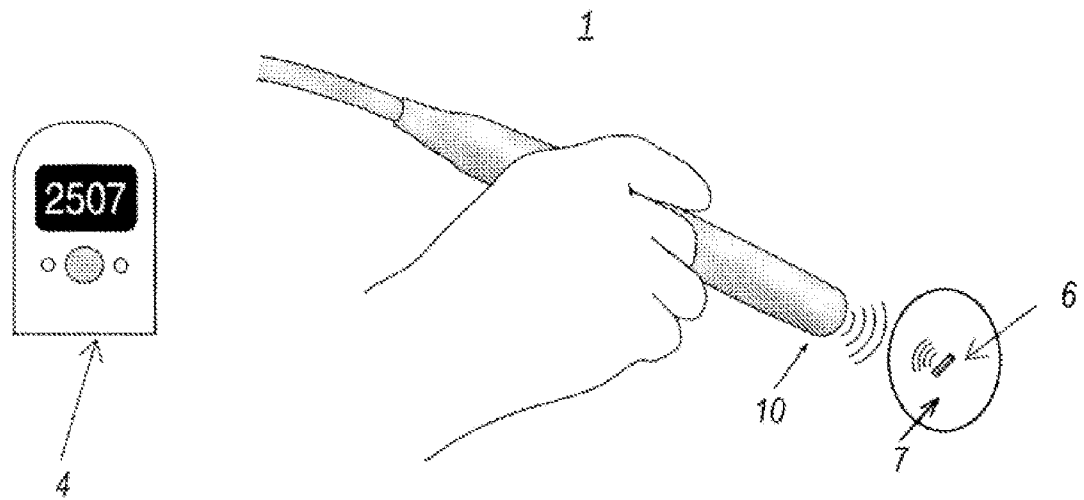


FIG. 2

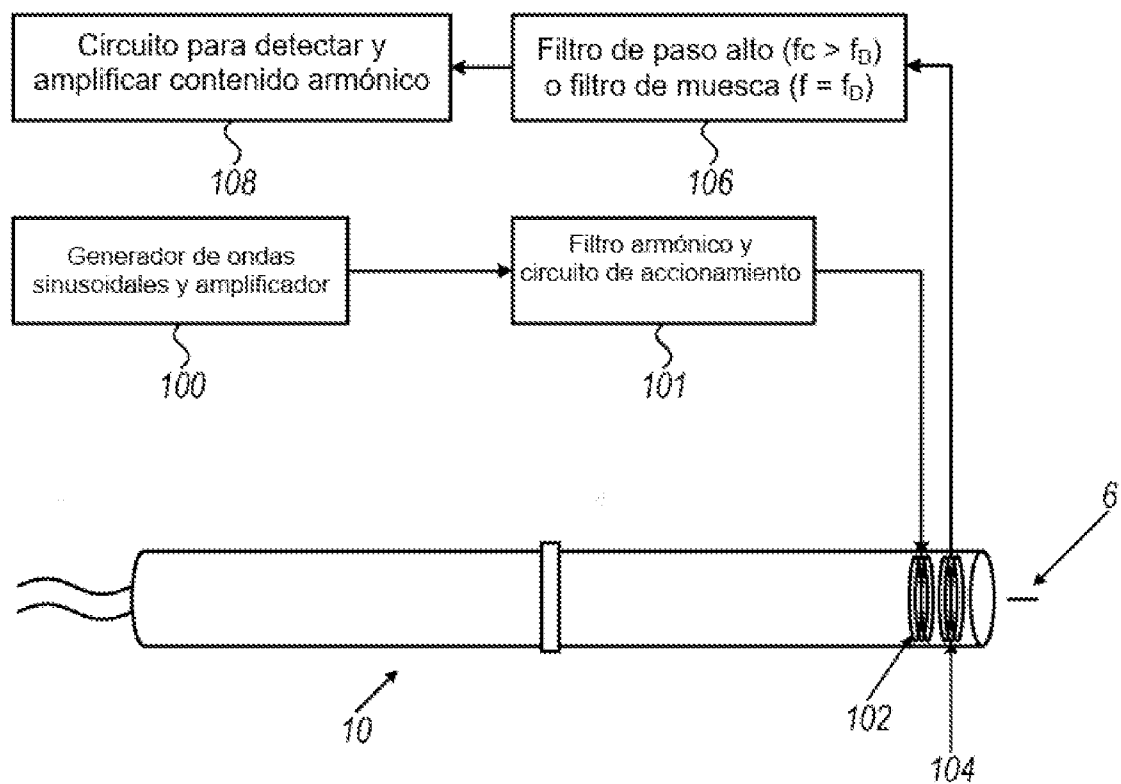
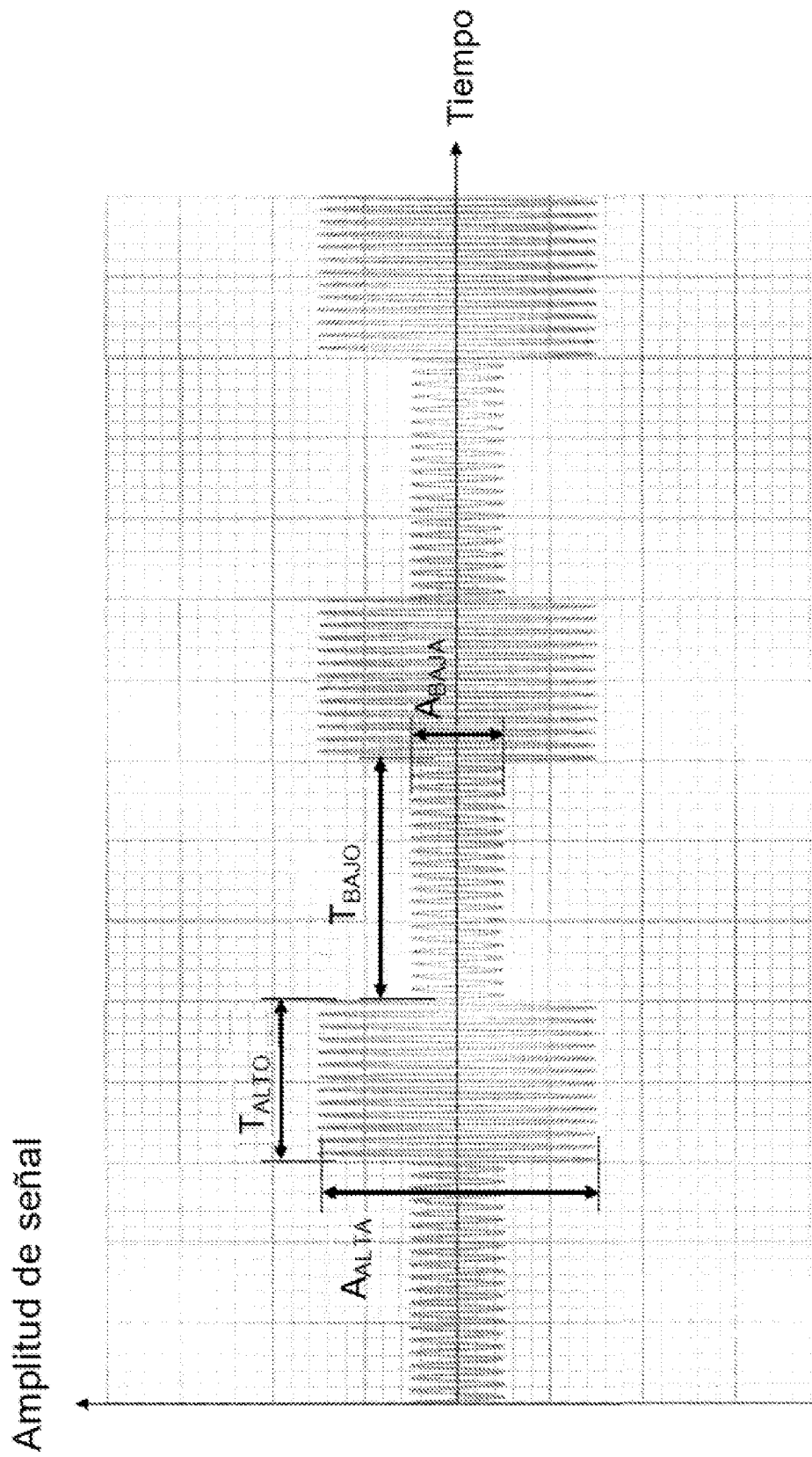


FIG. 3



Forma de onda de señal de accionamiento a frecuencia fundamental f_1

FIG. 4

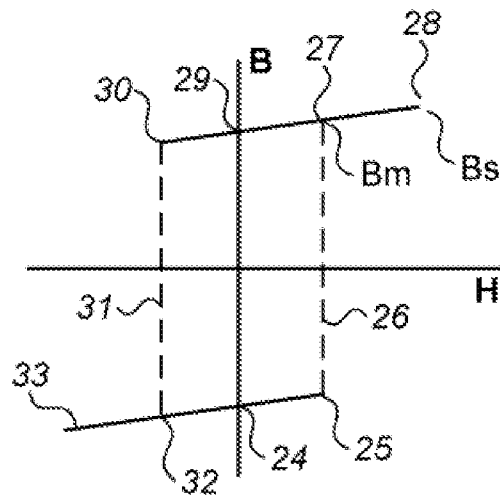


FIG. 5A

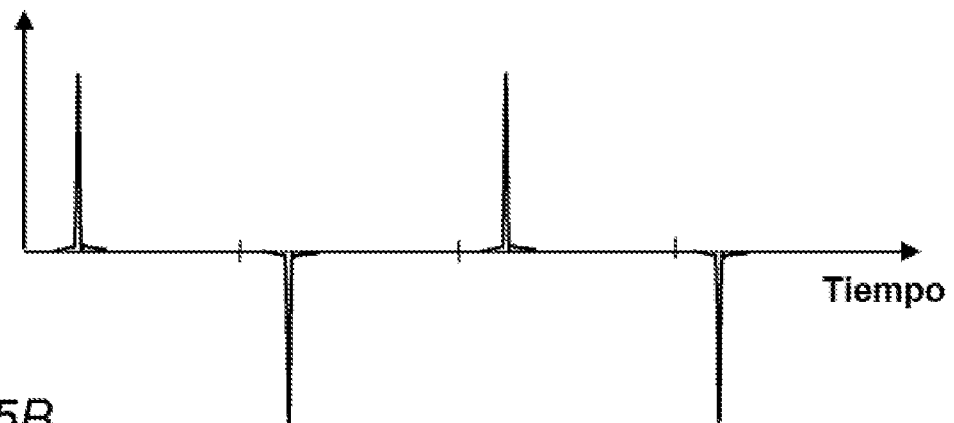
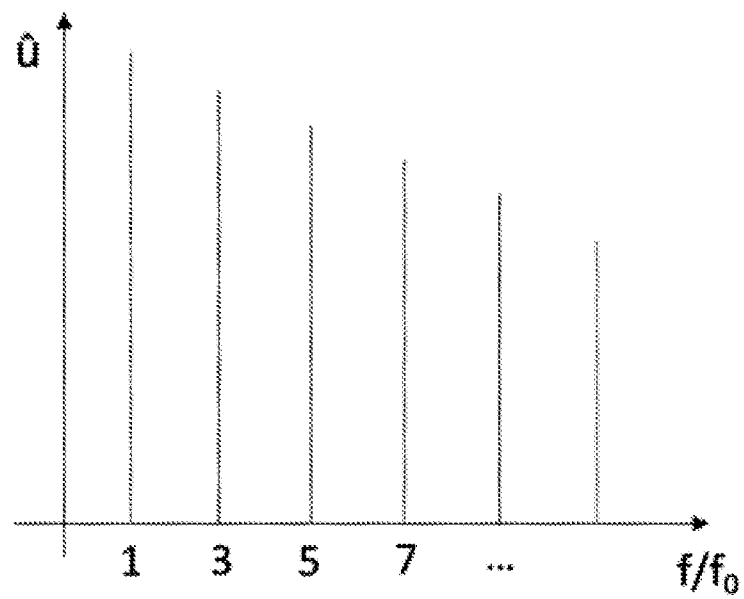


FIG. 5B

FIG. 5C



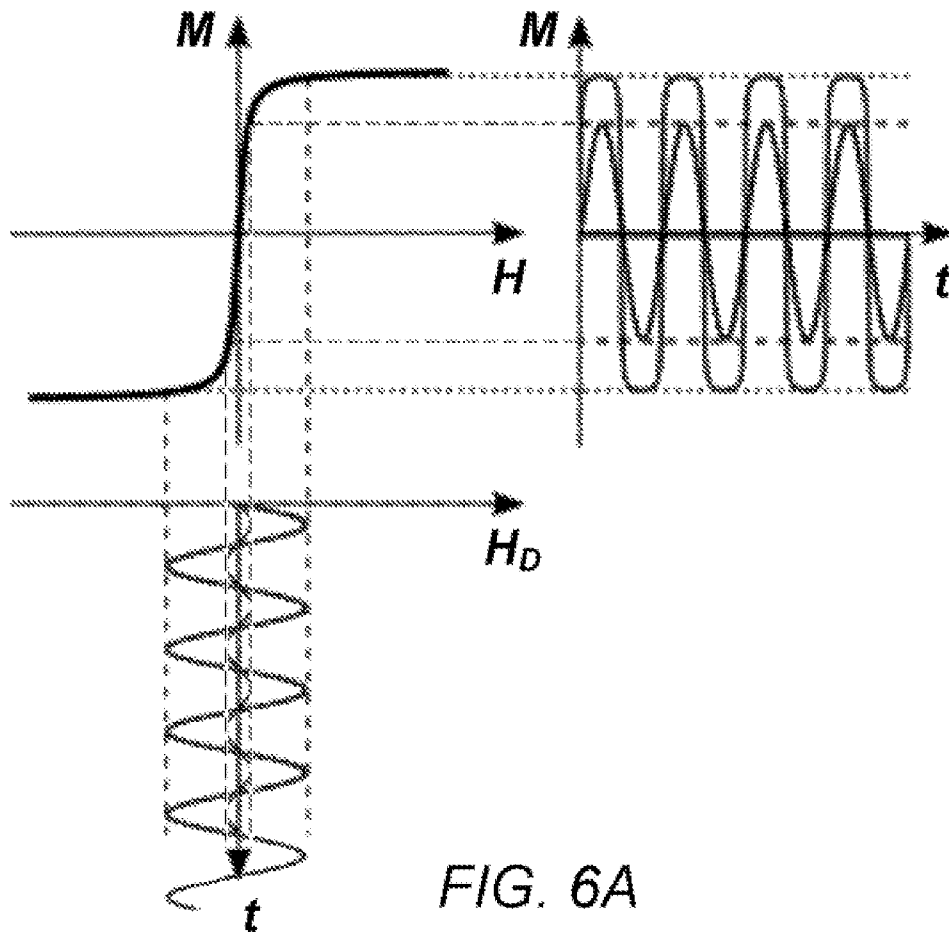


FIG. 6A

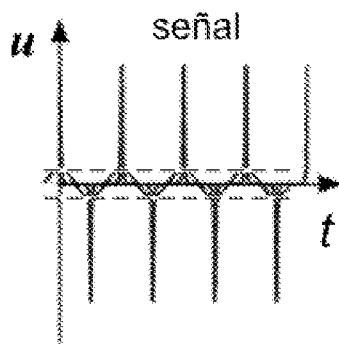


FIG. 6B

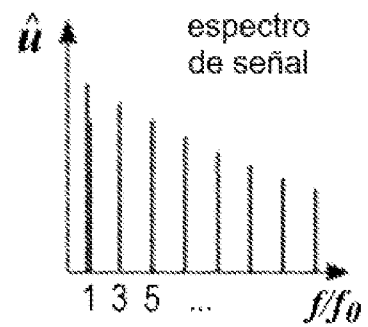


FIG. 6C

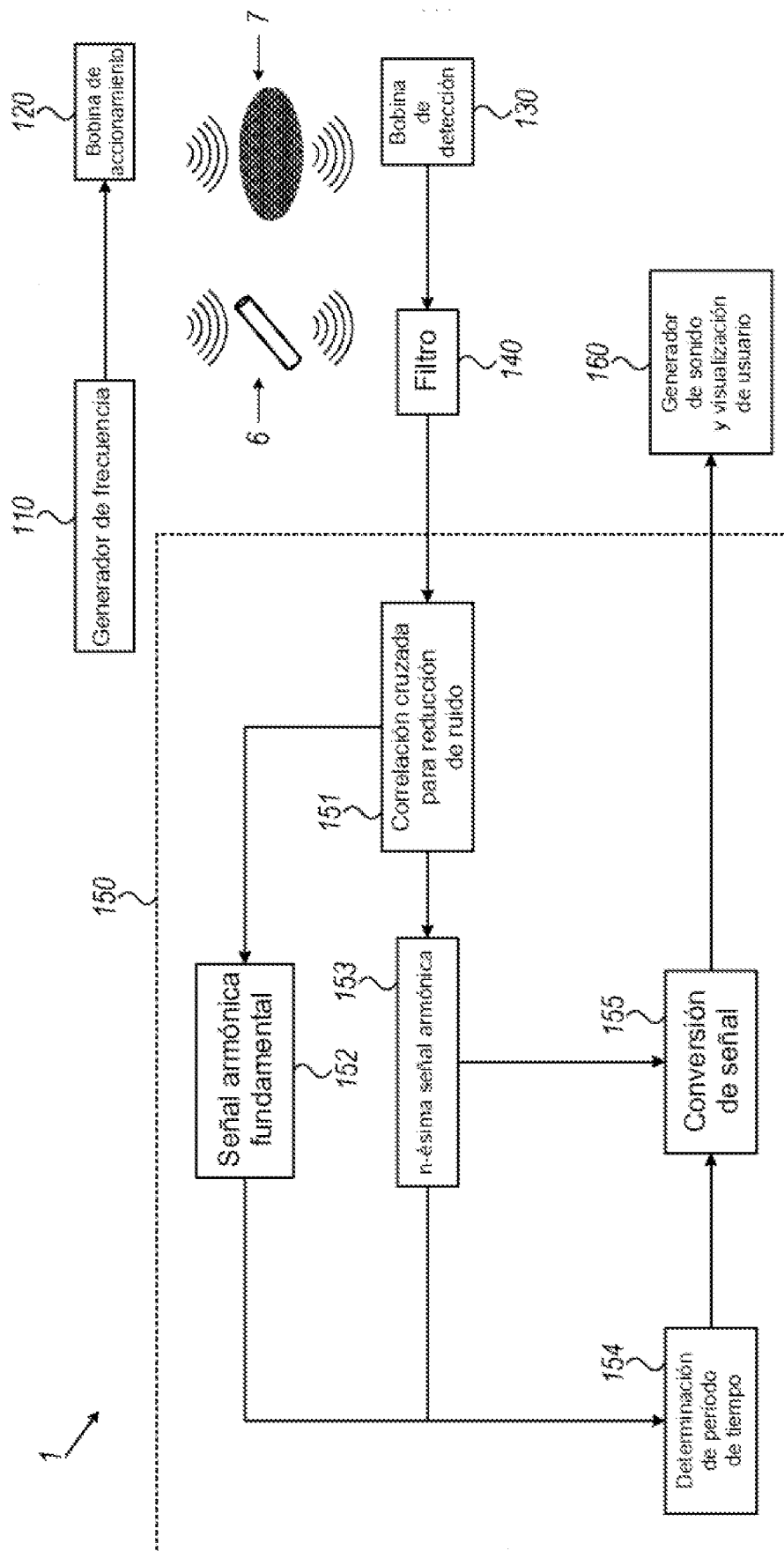


FIG. 7