

(12)

SOLICITUD de PATENTE

(43) Fecha de publicación: **20070903** Int. Cl.: **A61M 1/00**

(22) Fecha de presentación: **20060420**

(21) Número de solicitud: **JL06000017**

(86) Número de solicitud PCT: **US 0434784**

(87) Número de publicación PCT: **WO 2005042053 (20050512)**

(30) Prioridades:

20031020 US 10/690,472

(72) Inventor(es):

JEHOSHUA SHACHAR

(71) Solicitante(s):

MAGNETECS, INC.

10524 S. La Cienega Blvd 90304

InglewoodCalifornia US

(74) Representante: **PORFIRIO GARCIA VILLA**

(54) Título:

SISTEMA Y METODO PARA GUIA Y CONTROL DE CATETER ASISTIDO POR RADAR.

(54) Title:

SYSTEM AND METHOD FOR RADAR-ASSISTED CATHETER GUIDANCE AND CONTROL.

SISTEMA Y METODO PARA GUIA Y CONTROL DE CATETER ASISTIDO POR RADAR

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

1. Campo de la Invención.

La presente invención se relaciona con sistemas y técnicas para guiar, conducir y avanzar dispositivos médicos invasivos tales como catéteres y dispositivos tipo catéter en un paciente mientras que se usa un sistema de radar para determinar la ubicación del catéter dentro del paciente.

2. Descripción del arte previo relacionado.

La cateterización se desarrolla comúnmente insertando un dispositivo invasivo en una incisión u orificio del cuerpo. Las herramientas secundarias tales como alambres guías y globos son a menudo avanzadas a lo largo del catéter hasta el área donde el procedimiento médico va a desarrollarse. Estos procedimientos recaen en el avance manualmente del extremo distal del dispositivo invasivo empujando, girando o de lo contrario manipulando el extremo próximo que queda fuera del cuerpo. El proceso de imagen de rayos X en tiempo real es un método común para determinar la posición del extremo distal del dispositivo invasivo durante el procedimiento. La manipulación continúa hasta que el extremo distal alcanza el área de destino donde el procedimiento de diagnóstico o terapéutico va a desarrollarse. Esta técnica requiere grandes habilidades por parte del cirujano u operador. Tal habilidad puede únicamente lograrse después de un periodo de entrenamiento prolongado y una gran práctica. También se requiere un alto grado de destreza manual.

Debido a la dificultad involucrada en hacer avanzar un catéter hasta una ubicación deseada en el cuerpo, muchos procedimientos de diagnóstico y terapéuticos a menudo emplean un "alambre guía". El alambre guía se hace avanzar primero hacia el corazón o la arteria y sirve como una pista y guía para un catéter específico. Por ejemplo, esta técnica se utiliza para hacer avanzar un catéter hacia el ventrículo izquierdo y es especialmente importante cuando se estudia estenosis aórtica. El cruce del orificio de la válvula estrechado es un

reto para el operador. En forma similar, un alambre guía es a menudo manipulado hacia una arteria coronaria bloqueada y atraviesa la placa obstructora. Un catéter terapéutico que porta, por ejemplo, un globo, un láser, un stent, etc., se hace avanzar sobre el alambre guía y se coloca en el sitio de la placa. El lado angostado es entonces abierto inflando un globo, operando un rayo láser o colocando un stent. En ocasiones, la arteria es compleja y severamente angostada y la placa es irregular, calcificada o hasta se haya ocluyendo completamente la arteria. En estas situaciones, la colocación de un alambre guía mas allá del sitio angostado es muy difícil y en muchas ocasiones poco exitosa.

Por consiguiente, hay una necesidad sustancial e insatisfecha de un aparato y método para guiar, conducir, hacer avanzar y ubicar la posición de dispositivos invasivos y para controlar en forma precisa su posición; para proporcionar imágenes en tres dimensiones; y para minimizar el uso de rayos X u otro tipo de radiación ionizante.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invencion resuelve estos y otros problemas proporcionando un aparato de control y guía de un catéter magnético que requiere menos entrenamiento y menos habilidad que los sistemas del arte previo. En una modalidad, un sistema de radar se usa para determinar la ubicación el extremo distal del catéter dentro del cuerpo, minimizando o eliminando así el uso de radiación ionizante como los rayos X. Alternativamente, el sistema de guía del catéter puede usarse en combinación con un sistema de rayos X (u otros sistemas de imágenes) para proveer imágenes adicionales al operador. Además, el sistema magnético usado en el sistema de guía del catéter magnético puede usarse también para ubicar la punta del catéter para proporcionar realimentación de la ubicación al operador y al sistema de control. En una modalidad, se usa una fuente de campo magnético para crear un campo magnético de suficiente fuerza y orientación para mover una punta de catéter sensible magnéticamente en una dirección deseada y en una cantidad deseada.

Una modalidad incluye un catéter y un aparato de control y guía que permita, en forma precisa y con relativa facilidad, al cirujano/operador

posicionar la punta del catéter dentro del cuerpo del paciente. El aparato de control y guía puede mantener la punta del catéter en la posición correcta. Una modalidad incluye un catéter y aparato de control y guía que puede girar el extremo distal del catéter a través de arterias y hacerlo avanzar con fuerza a través de la placa u otras obstrucciones. Una modalidad incluye un aparato de control y guía que exhibe en pantalla la posición de la punta del catéter con una exposición de rayos X sustancialmente reducida para el paciente y el personal. Una modalidad incluye un aparato de control y guía de catéter que es mas intuitivo y mas sencillo de usarse, que despliega la posición de la punta del catéter en tres dimensiones, que aplica fuerza a la punta del catéter para jalar, empujar, girar o sostener la punta como se desee, y que es capaz de producir un movimiento vibratorio o pulsante de la punta con amplitud y frecuencia ajustable para ayudar a hacer avanzar la punta a través de la placa u otras obstrucciones. Una modalidad proporciona realimentación táctil en el control del operador para indicar una obstrucción detectada por la punta.

En una modalidad, el sistema (GCI) de formación de imagen y control para guía del catéter permite al cirujano hacer avanzar el catéter en forma precisa a una posición y ver la posición del catéter en tres dimensiones usando un sistema de radar para ubicar el extremo distal del catéter. En una modalidad, los datos del radar pueden combinarse con imágenes de rayos X para producir una exhibición compuesta que incluye datos del radar y de rayos X. En una modalidad, el sistema de radar incluye un Radar de Apertura Sintética (SAR). En una modalidad, el sistema de radar incluye un radar de ultra banda ancha. En una modalidad, el sistema de radar comprende un radar de impulso.

En una modalidad, el aparato incluye un dispositivo de entrada del usuario llamado "Punta Virtual" que, además de ser una representación de la punta real o física del catéter que avanza dentro del cuerpo del paciente, posee una relación de posición respecto a la punta del catéter. La Punta Virtual incluye un ensamble físico similar a una palanca de mando que puede ser manipulada por el cirujano/operador y está también diseñada para entregar realimentación táctil al cirujano en el eje o ejes apropiados si la punta real encuentra un obstáculo. En otras palabras, la Punta Virtual incluye un dispositivo del tipo de palanca de mando que permite al cirujano guiar la punta real del catéter a través del cuerpo del paciente. Cuando la punta real del catéter encuentra un

obstáculo, la Punta Virtual proporciona una realimentación de fuerza táctil al cirujano para indicar la presencia del obstáculo.

En una modalidad, la punta física del catéter (el extremo distal del catéter) incluye un imán permanente que responde a un campo magnético generado externamente hacia el cuerpo del paciente. El campo magnético externo jala, empuja, gira y sostiene la punta en la posición deseada. Un experto en la materia reconocerá que el imán permanente puede ser reemplazado o aumentado por un electroimán.

En una modalidad, la punta física del catéter (el extremo distal del catéter) incluye un imán permanente y dos anillos piezoeléctricos o anillos de polímero semiconductor para permitir que el sistema de radar detecte las segundas armónicas de la señal resonante que emana de los anillos.

En una modalidad, el aparato GCI usa una técnica de sintonización de imágenes empleando un sensor que tiene seis grados de libertad (6-DOF), mediante lo cual permite la formación de un marco de referencia estereotáctico.

En una modalidad, el circuito electromagnético del aparato GCI incluye una geometría de brazo en C que usa una sustancia ferromagnética (por ejemplo, una sustancia de ferrita) a fin de incrementar la eficiencia del circuito magnético.

En una modalidad, el aparato GCI utiliza transformaciones numéricas para computar corrientes que van a proveerse a varios electroimanes para controlar el campo magnético usado para empujar, jalar y girar la punta del catéter en una forma eficiente.

En una modalidad, el aparato GCI incluye un radar de impulso UWB y un sensor de 6-DOF configurados para detectar la punta del catéter y los órganos del cuerpo en movimiento y sincronizar sus movimientos.

En una modalidad, el aparato GCI esta sostenido en gimbal por medio de un mecanismo motorizado para permitir que los polos de los electroimanes se muevan a una posición y orientación que reduce los requerimientos de energía necesaria para empujar, jalar y girar la punta del catéter.

En una modalidad, el aparato GCI se usa para llevar a cabo una implantación de un marcapasos durante un procedimiento electrofisiológico (EP).

En una modalidad, el aparato GCI utiliza radar u otros sensores para medir, reportar e identificar la ubicación del órgano móvil dentro del cuerpo (por ejemplo, el corazón, los pulmones, etc), con respecto a la punta del catéter y uno o mas marcadores fiduciaros a fin de proveer el control, guía y la conformación de imágenes para compensar el movimiento del órgano, simplificando con ello la tarea del cirujano de manipular el catéter a través del cuerpo.

En una modalidad, el control del operador provee las entradas de mando de posición y orientación a un servo sistema que controla la posición de la punta del catéter regulando la fuerza magnética aplicada fuera del cuerpo del paciente. Se hace una medición de la posición y orientación real de la punta mediante aparatos sensores que incluyen un sistema de radar y el sensor de 6-DOF. Esta medición se usa para proporcionar realimentación al servo sistema y a la interfaz del operador. En una modalidad, el servo sistema tiene una entrada de corrección que compensa la posición dinámica de una parte corporal u órgano, tal como el corazón, mediante lo cual se compensa la respuesta de manera que la punta real se mueva esencialmente al unísono con el latido del corazón.

En una modalidad, la operación del sistema para guía del catéter es como sigue: i) el operador ajusta la posición física de la punta virtual, ii) se codifica un cambio en la posición de la punta virtual y se proporciona junto con datos de un sistema de radar y un sensor de 6 -DOF a un sistema de control, iii) el sistema de control genera comandos de servo sistema que se envían a un aparato de control del servo sistema, iv) el aparato de control del servo sistema opera los servomecanismos para ajustar la posición de uno o mas grupos de electroimanes variando la distancia y el ángulo de los grupos de electroimanes y energizando a éstos para hacer que cambie la posición de la punta real del catéter magnético dentro del cuerpo del paciente, v) la nueva posición de la punta real del catéter es enseguida detectada por el sistema de radar y la posición de una pluralidad de marcadores fiduciaros se detectan por el sensor de 6-DOF, mediante lo cual se permite la sincronización y superposición de la posición del catéter en una imagen producida mediante fluoroscopia y/u otra modalidad de conformación de imágenes, y vi) proporcionar realimentación al aparato de control del servo sistema y a la interfaz del operador y actualizar la

imagen exhibida de la posición real de la punta del catéter en relación a las estructuras internas del cuerpo del paciente.

El operador puede hacer ajustes adicionales a la posición de la punta virtual del catéter y la secuencia de las etapas ii a vi se repiten. En una
5 modalidad, la realimentación desde el aparato de control del servo sistema crea una lógica de mandos cuando la punta real del catéter encuentra un obstáculo o resistencia en su trayectoria. La lógica de mandos se usa para controlar
motores paso a paso que están acoplados físicamente a la punta real del
catéter. Los motores paso a paso están acoplados para crear resistencia en las
10 direcciones apropiadas que pueden ser sentidas o percibidas por el operador y de esta manera se proporciona realimentación táctil al usuario.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

15 Las distintas características de la presente invención se describen con referencia a las siguientes figuras.

La figura 1 es un diagrama en bloques de un sistema de alto nivel para un sistema de cirugía que incluye una interfaz del operador, un sistema para
20 guía del catéter, un equipo quirúrgico (por ejemplo, un catéter que va a ser guiado), un procedimiento de sincronización y conformación de imágenes y un paciente.

La figura 1A es un diagrama en bloques del módulo de formación de imágenes para usarse en un procedimiento de cirugía GCI que incluye el sistema para guía del catéter, un sistema de radar, un sensor de 6-DOF y un
25 mecanismo de movimiento gimbal o montado sobre dos ejes.

La figura 2 es una vista en representación ortográfica que ilustra una configuración polar de los electroimanes.

La figura 2A muestra una configuración polar en una configuración en forma de grupo de electroimanes que forman un circuito magnético con un
30 brazo en C.

La figura 2B es una representación de un esquema geométrico de las bobinas, el brazo y la mesa, el radar y el sensor de 6-DOF.

La figura 2C es un diagrama en bloques de un sistema para accionar las bobinas electromagnéticas.

La figura 2D es una representación de matriz del vector que forma el sistema GCI.

La figura 2E es una representación de una matriz característica en el sistema GCI.

5 La figura 2F es una representación de la matriz característica inversa mostrada en la figura 2E anterior.

La figura 2G es una representación del producto de la matriz característica con su matriz inversa usada en el sistema GCI.

La figura 2H es un diagrama de flujo lógico de la figura 2G.

10 La figura 2I es una vista frontal que muestra los grupos de imanes, el sistema de radar y un sensor óptico.

La figura 2J es una vista lateral que muestra los grupos de imanes, el sistema de radar, el sensor óptico, el brazo en C y una mesa de operaciones.

15 La figura 2K ilustra al sistema de radar, el sensor 6-DOF y un mecanismo de movimiento gimbal en la parte superior del brazo en C.

La figura 2L ilustra una representación de una curva "C" de Posición Real (AP) de la punta del catéter y de la Posición Deseada (DP)

La figura 3 es un diagrama en bloques del módulo de radar en conjunto en fase de radar y su electrónica asociada para medir la posición del catéter.

20 La figura 3A ilustra el uso del sistema de radar en la identificación de la posición y orientación de la punta del catéter.

La figura 3B ilustra la localización del catéter en un campo de marcadores fiduciaros.

25 La figura 4 es un diagrama en bloques del sensor de 6-DOF y su electrónica asociada para medir la ubicación de los marcadores fiduciaros y la sincronización de la captura de imágenes.

La figura 5 ilustra el uso del aparato GCI con un equipo cineangiográfico.

30 La figura 5A muestra como una imagen de fluoroscopia y la imagen sintética del catéter a partir de los datos del radar se sincronizan usando los marcadores fiduciaros y el sensor de 6-DOF.

La figura 5B ilustra el uso del aparato indicado en la figura 5A mientras se lleva a cabo un procedimiento de implantación del electrodo de un marcapaso.

Las figuras 6 y 6A son vistas en perspectiva de un conjunto de catéter y de un conjunto de alambre guía para usarse en el aparato CGCI.

La figura 6B es una representación de un catéter dotado con una tira magnética y dos anillos piezoeléctricos.

5 La figura 7 es una representación gráfica de un flujo computacional y lógico del sistema GCI que incluye el sistema de radar y el sensor de 6-DOF.

La figura 8 es un diagrama en bloques funcional del flujo de la señal en el aparato CGCI.

10 La figura 9 muestra el uso del sistema de guía del catéter en combinación con una imagen estereoscópica producida por un sistema de rayos X dual biplano.

La figura 10 muestra una modalidad del sensor de 6-DOF.

La figura 11 es una vista en perspectiva que muestra las habilidades del dispositivo de entrada del usuario de la Punta Virtual.

15

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

En general, la cateterización se lleva a cabo insertando un dispositivo invasivo en una incisión o un orificio en el cuerpo. Herramientas secundarias, tales como alambres guía y globos, a menudo se hacen avanzar a través o sobre el catéter principal en el área donde se va a llevar a cabo el procedimiento médico. Estos procedimientos dependen de hacer avanzar el extremo distal del dispositivo invasivo hasta que dicho extremo distal alcanza el área de destino donde se va a llevar a cabo el procedimiento de diagnóstico o terapéutico.

20 La figura 1 es un diagrama en bloques del sistema para un sistema de cirugía 1500 que incluye una interfaz 500 del operador, un sistema 503 (CGI) para conformación de imágenes y guía del catéter, un equipo quirúrgico 502 (por ejemplo, una punta de catéter 377, etc.), uno o mas dispositivos 900 de entrada del usuario y un paciente 390. Los dispositivos 900 de entrada del usuario pueden incluir una o mas palancas de mando, un ratón, un teclado, una punta virtual 405 y otros dispositivos que permiten al cirujano proveer entradas de comando para controlar el movimiento y orientación de la punta 377 del catéter. El sistema CGI 503 incluye un controlador 501 y un módulo 701 para

formación de imágenes y sincronización. La figura ilustra la relación completa entre las distintas unidades funcionales y la interfaz 500 del operador, el equipo auxiliar 502 y el paciente 390. En una modalidad, el controlador 501 del sistema CGI calcula la posición de la punta real (AT) de un extremo distal de un catéter como se describe adicionalmente en el texto en relación con la figura 7. Usando datos de la punta virtual (VT) 405 y el módulo 701 de formación de imágenes y sincronización, el controlador 501 del sistema CGI determina el error de posición, el cual es la diferencia entre la posición real de la punta (AP) y la posición deseada de la punta (DP). En una modalidad, el controlador 501 controla electroimanes para mover la punta del catéter en una dirección seleccionada para reducir al mínimo el error de posición. En una modalidad, el sistema CGI 501 proporciona realimentación táctil al operador proporcionando una realimentación de fuerza hacia la punta virtual VT 405, como se describe en relación con las figuras 7 y 11.

La figura 1A es un diagrama en bloques de un sistema para un sistema de cirugía 800 que representa una modalidad del sistema CGI 503. El sistema 800 incluye al controlador 501, un sistema de radar 950, un sensor de posición 960 y (opcionalmente) un mecanismo 970 de movimiento gimbal. En una modalidad, el sensor 960 incluye un sensor (6-DOF) de 6 grados de libertad como se describe en relación con la figura 10. El sistema de radar 950 puede configurarse como un radar de banda ultra ancha, un radar de impulso, un radar de onda continua (CW), un radar de frecuencia modulada (FM-CW), un radar doppler de pulsos, etc. En una modalidad, el sistema de radar 950 incluye una antena de sistema en fase. En una modalidad, el sistema de radar 950 usa un procedimiento (SAR) de Radar de Apertura Sintética para producir una imagen de radar. En una modalidad, el sistema de radar 950 incluye un radar de banda ultra ancha tal como se describe, por ejemplo, en la patente norteamericana No. 5,774,091. En una modalidad, el radar 950 esta configurado como un buscador de rangos de radar para identificar la ubicación de la punta del catéter. El sensor 960 de 6-DOF esta configurado para ubicar los marcadores de referencia (marcadores fiduciaros) colocados en el paciente. Los datos relativos a la ubicación de los marcadores de referencia pueden usarse, por ejemplo, para la sincronización de la captura de imágenes. El mecanismo 970 de control del movimiento, en gimbal y motorizado permite que los electroimanes se

muevan con relación al paciente 390, como se describe con respecto a la figura 2K.

El uso de radar para identificar la posición de la punta del catéter tiene ventajas sobre el uso de fluoroscopia, ultrasonido, sensores de efecto Hall, 5 sensores magnetostrictivos o SQUID. El radar puede proveer definición de posición dinámica precisa, la cual proporciona una señal de alta fidelidad, alta resolución, en tiempo real. El radar es compatible con campos magnéticos fuertes. La autocalibración de la medición de rangos puede basarse en el procedimiento de tiempo de vuelo o doppler. Además, el radar permite la 10 medición de la posición del catéter al tiempo que ignora o discrimina superficies "duras", tales como la caja torácica, estructuras óseas, etc., ya que éstas no interfieren con la medición o afectan la precisión de la medición. Además, el movimiento y desplazamiento de órganos (expansión pulmonar y desplazamientos de la caja torácica, así como también el gasto cardíaco 15 durante la diástole o sístole) no requieren un ajuste o corrección de la señal del radar. El radar puede usarse en presencia de movimiento desde una emisión de explosiones de radar superior a 1 GHz pueden usarse con velocidades de muestreo de 50 Hz o mas, mientras que el movimiento del corazón y la dinámica del catéter ocurren de 0.1 Hz a 2 Hz.

El uso del radar reduce la necesidad de técnicas complejas de captura 20 de imágenes normalmente asociadas con modalidades costosas tales como fluoroscopia, ultrasonido, sensores de efecto Hall, tecnología magnetostrictiva o SQUID, las cuales requieren un procesamiento computacional intensivo a fin de traducir la vista de puntos y reducirla a un conjunto de datos de coordenadas. 25 La sincronización de datos de posición de la punta del catéter y el órgano en movimiento es fácilmente obtenible a través del uso del radar. Además, el radar puede usarse con un procedimiento de apertura sintética o de sistema en fase para desarrollar imágenes detalladas de la ubicación del catéter en el cuerpo y las estructuras del cuerpo. En una modalidad, el sistema de radar incluye un 30 radar (UWB) de banda ultra ancha con señal con una compuerta de rango de barrido de alta resolución. En una modalidad, el receptor de muestras diferenciales se usa para eliminar eficazmente el zumbido y otras aberraciones inducidas en el receptor por la proximidad de la antena de transmisión. Como con los sistemas de rayos X, el sistema de radar puede detectar la presencia de

obstáculos de objetos localizados detrás de barreras, tales como estructuras óseas. La presencia de diferentes sustancias con diferentes constantes dieléctricas, tales como tejido graso, tejido muscular, agua, etc., puede detectarse y distinguirse debido a la variación en la atenuación. Las salidas del radar pueden correlacionarse con unidades similares tales como catéteres múltiples usados en estudios (EP) de electrofisiología mientras que se detecta la ubicación espacial de otros catéteres presentes en el lumen del corazón. El sistema de radar puede usar una antena de conjunto en fase y/o SAR para producir imágenes de radar sintéticas de 3-D de las estructuras corporales, de la punta de catéter y los órganos.

La ubicación del paciente con relación al sistema CGI (incluyendo el sistema de radar 950) puede determinarse usando el sensor 960 de 6-DOF para localizar una pluralidad de marcadores fiduciaros. Además, en una modalidad, los datos del sensor 960 se usan para ubicar el cuerpo con respecto al sistema formador de imágenes de manera que los datos de la posición del catéter del radar puedan superponerse (sincronizados) con las imágenes producidas por el sistema formador de imágenes. La capacidad del radar y del sensor de 6-DOF para posicionar en forma precisa la punta del catéter en relación con el marco estereotáctico, permite que el grupo de electroimanes CGCI se muevan mediante un sistema gimbal 970 a fin de optimizar la ubicación de los polos magnéticos con respecto al paciente y reducir así la energía necesitada para manipular la punta del catéter.

Las figuras 2, 2A y 2B muestran una configuración polar de electroimanes utilizados en el aparato 503 GCI, con 6 bobinas 901-906 configuradas como estructuras o grupos en forma de flor. Las bobinas 901-903 están configuradas como un grupo 920 montado en la parte superior de un brazo en C 391 y las bobinas 904-906 se configuran como un grupo 930 montado en la parte inferior del brazo en C 391. Las tres bobinas 901, 902 y 903 que forman el grupo superior 920 están además desviadas en 129 grados unas con relación a las otras, como están las tres bobinas inferiores 904, 905 y 906. Además, las bobinas del grupo 920 en la parte superior del brazo en C 391 están también inclinadas un poco hacia abajo a un ángulo de 15 a 20 grados, como están las bobinas del grupo inferior 930, del brazo en C 391, inclinadas hacia arriba, como se muestra en la figura 2B. El conjunto de soporte del brazo

en C 391 esta configurado para cerrar el circuito de campo magnético entre el grupo 920 y el grupo 930. El grupo 920 en el parte superior del brazo en C es girado con respecto al grupo inferior en un ángulo de 60 grados. Una tabla de operaciones 389 esta provista entre el grupo 920 y el grupo 930.

5 En la figura 2B, las bobinas en la parte superior del brazo en C 391 están marcadas como 901, 902 y 903 contando en sentido de las manecillas del reloj, y las bobinas inferiores están marcadas como 904, 905 y 906 contando en dirección contraria al movimiento de las manecillas del reloj. Las bobinas 901 y 903 trabajan como un par y están designadas como el par de bobinas del eje
10 X, las bobinas 902 y 904 trabajan como otro par y están designadas como el par de bobinas en el eje Y y las bobinas 905 y 906 son el tercer par y están designadas como el par de bobinas en el eje Z (en esta disposición, los ejes de las bobinas X, Y y Z no son ortogonales).

 El conjunto de grupo mostrado en las figuras 2, 2A y 2B permite el
15 acceso relativamente libre para el especialista al paciente en tanto que los electroimanes 905 y 906 del eje Z no obstruyen el espacio de acceso disponible. La figura 9 muestra una modalidad alterna usando anillos biplanos. Las modalidades de las figuras 2 y 9 son útiles para acomodar tecnologías de formación de imágenes tales como rayos X, escaneo CAT, escaneo PET,
20 ultrasonido, etc. La configuración mostrada en la figura 9 permite el uso de una imagen estereoscópica a través del uso de una configuración en dos planos con fuentes de rayos X duales. Las figuras 2, 2A y 2B proporcionan una geometría que es compatible con sistemas de tomografía por computadora y/o los sistemas de formación de imágenes. Las configuraciones mostradas en la figura
25 9 y en las figuras 2, 2A y 2B proveen ventajas en el montaje del equipo 500 de la interfaz de operación, el equipo 502 médico quirúrgico y partes del aparato CGI 501.

 La figura 2C es un diagrama en bloques del sistema de activación para las bobinas 901-906. El controlador 530 calcula una señal de activación en el
30 eje X deseada que es proporcionada a un amplificador operacional (op-amp) 911 del eje X. Una salida del op-amp del eje X es proporcionada a un amplificador de corriente 910. El amplificador de corriente 910 suministra corriente para activar las bobinas 901 y 903 en serie. Alternativamente, las bobinas 901 y 903 pueden activarse en paralelo (no se muestra). El controlador

530 calcula una señal de activación en el eje Y deseada que es proporcionada a un op-amp 913 en el eje Y. Una salida del op-amp en el eje Y es proporcionada a un amplificador de corriente 912. El amplificador de corriente 912 suministra corriente para activar a las bobinas 902 y 904 en serie.

5 Alternativamente, las bobinas 902, 904 pueden activarse en paralelo (no se muestra). El controlador 530 calcula una señal de activación en el eje Z deseada que es proporcionada a un op-amp 915 en el eje Z. Una salida del op-amp en el eje Z es suministrada a un amplificador de corriente 914. El amplificador de corriente 914 provee de corriente para activar las bobinas 905 y

10 906 en serie. Alternativamente las bobinas 905, 906 pueden accionarse en paralelo (no se muestra). Una fuente se suministro de energía 899 provee de energía a los amplificadores 910-915.

Las señales para los 3 canales, X, Y y Z, pueden expresarse como un vector V 923 mostrado en la figura 2D, que tienen elementos $V_{j.suv.x}$, $V_{j.suv.y}$ y

15 $V_{j.suv.z}$. El operador utiliza los dispositivos 900 de entrada del usuario, tal como la punta virtual 405, para ordenar un movimiento en uno o mas ejes. Las señales de los dispositivos de entrada del usuario 900 son suministradas a un módulo de computación 922. En un sistema de circuito cerrado, los datos de la posición de la punta de un sensor, tal como el sensor de radar 950, también se

20 suministran al módulo de computación 922. En un sistema de circuito abierto, el dato de la posición de la punta no se suministra necesariamente. El módulo de computación 922 traduce los datos de posición y lleva a cabo una operación inversa en la matriz de las tres señales para los tres ejes. El módulo de computación 922 multiplica el vector de posición V 923 por el inverso M de la

25 matriz, mostrado en las figuras 2F y 2G como 927, de manera que la salida del módulo de computación es V veces del inverso M , donde M es la matriz característica 925 del grupo de bobinas 901 a 906. Las salidas transformadas de X, Y, Z del módulo de computación 922 se suministran a los amplificadores respectivos 911, 913 y 915 para generar el campo magnético y con ello mover

30 la punta del catéter en la dirección ordenada por el operador. La transformación de entradas en un sistema de circuito abierto se muestra en forma de diagrama de bloques en la figura 2H, donde la señal de entrada V 931 es suministrada a un módulo 932 inverso M_{char} . El módulo 932 computa el vector V y el inverso M_{char} del producto de la matriz para producir un vector de coordenadas

transformadas. El vector de coordenadas transformadas es suministrado al conjunto amplificador 935 que produce corrientes de salida que son suministradas a la corriente respectiva para las bobinas 901-906. Las bobinas 901-906 producen el vector B 933 de campo resultante. El vector de campo B 933 provoca el movimiento de la punta del catéter, mediante lo cual se traduce el movimiento de la mano del médico internista en la señal apropiada y así se mueve la punta del catéter hasta la ubicación deseada.

La figura 2K muestra el sistema de radar 950, el sensor 960 de 6-DOF y un mecanismo 970 de movimiento gimbal en relación con el brazo en C 391, los grupos 920, 930 y la mesa de operaciones 389. El mecanismo de movimiento 970 esta configurado para mover al grupo de imanes 920 para orientar este grupo con el objeto de optimizar (por ejemplo reducir) los requisitos de energía para la operación de los electroimanes 901 a 906. La disposición mecánica mostrada en la figura 2K permite que el sistema 503 GCI este controlado para movimiento en gimbal utilizando maquinaria motorizada 970 tal como, por ejemplo, equipo de control numérico por computadora (CNC). El uso del mecanismo 970 motorizado, controlado por computadora, y montado en timbal, reduce esencialmente el requerimiento de energía total para el sistema, permitiendo con ello que se alcance una magnitud de campo magnético deseada con menos potencia. En una modalidad, la fuerza del campo magnético deseada es por lo menos 0.3 Tesla.

Las figuras 2K y 2L ilustran el uso del mecanismo 970 motorizado controlado por computadora, y montado en gimbal, para ajustar la distancia r 971 del grupo superior 920 de electroimanes con relación al grupo inferior 930 de electroimanes a fin de lograr un ajuste óptimo de la energía para las bobinas al tiempo que se mantiene una fuerza de campo magnético deseada. Este procedimiento se logra encontrando primero la ubicación de la punta 377 de catéter con relación a los electroimanes mediante el uso del sistema de radar 950 y sincronizando la posición de la punta 377 del catéter con los marcadores fiduciaros 700Ax a 700Bx (referidos también como marcadores de referencia 700Ax a 700Bx) por medio del uso del sensor 960 de 6-DOF. Los marcadores de referencia 700Ax a 700Bx se colocan en el paciente para proporcionar puntos de referencia. Esta disposición genera un múltiple matemático 701 (como se describe en relación con la figura 7) sobre una imagen 702 generada

por un sistema fluoroscópico u otro formador de imágenes. La distancia entre la posición real (AP) 981 de la punta 377 del catéter esta marcada por P1 y la posición deseada (DP) 982 fijada por el cirujano y esta marcada con P2. La diferencia entre las dos coordenadas P1 y P2 es un error de posición (PE) 983.

5 La fuerza F y el campo B electromagnético resultante son enseguida calculados por el controlador 501 GCI como se describe con relación a las figuras 2C a 2H. Este proceso encuentra el error de posición (PE) 983, el cual dicho controlador 501 traduce en la corriente I necesaria para las bobinas 901 a 906. El controlador enseguida cambia la distancia r 971 y el ángulo ϕ 984 del

10 grupo superior 920 de electroimanes con relación al grupo inferior 930 de electroimanes mientras que el mecanismo 970 está en gimbal y controlado a fin de establecer la distancia r y el ángulo ϕ 984 del grupo 920 de electroimanes con respecto al grupo 930 a fin de alcanzar un ajuste óptimo de energía para el desempeño del aparato 503 GCI. Una vez que la posición del

15 grupo 920 con relación al grupo 930 es establecida por el controlador, el controlador alimenta los electroimanes con la corriente I calculada para producir el movimiento deseado de la punta 377 del catéter. Este procedimiento de ajuste de la distancia r 971, y el ángulo ϕ 984, de los grupos de electroimanes 920 respecto del 930, a fin de alcanzar el ajuste óptimo de

20 energía para el aparato 501 GCI, puede describirse por la integral de línea designada mediante la ecuación (1) de enseguida, donde un punto P se calcula en espacio (P viene a ser las coordenadas de posición de la punta del catéter 377 en el paciente 390) integrando la función con respecto al vector $r = i \cdot x, j \cdot y = k \cdot z$ el cual denota la posición de la punta 377 del catéter en

25 cualquier punto P (x, y, z) en la curva "C" 985. La curva "C" 985 es la integral de línea formada entre el punto P1 (la posición real (AP) 981 de la punta del catéter 377) y el punto P2 (la posición deseada 982 establecida por el operador/cirujano). La curva "C" 985 es enseguida integrada con respecto a la distancia para calcular la fuerza F necesaria para mover la punta del catéter 377

30 de P1 a P2. La integral de línea que une los dos puntos en cuestión, la posición real de la punta "AP" y la posición deseada (DP) es:

La fuerza F y el campo B electromagnético resultante corresponden al requerimiento de corriente I apropiado a fin de lograr un ajuste óptimo de energía para empujar, jalar y girar la punta 377 del catéter, mediante lo cual se lleva hasta su posición deseada. Así, la única variable es el vector de corriente I a medida que el gimbal varía el valor de la distancia r 971.

La figura 3 es un diagrama de bloques de un sistema de radar 1000 que puede usarse como una modalidad del sistema de radar 950. El radar 1000 mostrado en la figura 3 incluye un módulo 1100 de radar de conjunto en fase que tiene elementos de antena de transmisión/recepción y un módulo 1150 de radiofrecuencia (RF). El sistema de radar 1000 incluye el módulo 1100 de conjunto en fase, un amplificador 1101 y un convertidor A/D 1102, un módulo 1103 de transformación de Fourier rápida y un microcontrolador 1105. El aparato incluye además un módulo de memoria en forma de RAM 1112 y una tabla de consulta o referencias en forma de un ROM 1111. Una modalidad incluye un módulo 1110 de alarma y mensajes de voz, un conjunto de interruptores de control 1109 y una pantalla 1108. Los datos generados por el sistema de radar 1000 se suministran al aparato GCI 501 vía el puerto 1113 de comunicaciones.

El sistema de radar 1000 incluye un conjunto en fase y usa la formación de imágenes por microondas vía la formación del haz en espacio-tiempo (MIST) para detectar la punta 377 del catéter. Una antena o un conjunto de antenas, es puesta relativamente cerca del cuerpo del paciente y una señal de banda ultra ancha (UWB) se transmite en secuencia desde cada antena. Las señales retrodispersadas reflejadas que se reciben como ecos de radar se pasan a través de un formador del haz en espacio - tiempo de la unidad de radar, el cual esta diseñado para formar la imagen de la energía de la señal como una función de ubicación. El formador del haz enfoca espacialmente las señales retrodispersadas para discriminarlas de ecos indeseados y ruido de fondo mientras compensa los efectos de la propagación dependiente de la frecuencia. El contraste significativo entre las propiedades dieléctricas de tejido normal y la punta 377 del catéter (formada de ferrita tal como samario-cobalto SmCo_5 , o neodimio-hierro-boro, NdFeB , etc) en las regiones de interés, retrodispersan o difunden suficientes niveles de energía en la imagen para distinguir entre el tejido normal y la punta 377 del catéter permitiendo la detección y capacidad de

hacer distinciones. Un algoritmo adaptativo de datos se usa en la eliminación de efectos espurios o artefactos en la señal recibida debido a la retrodispersión de la interfaz del tejido corporal (por ejemplo, la capa de piel). Una o más tablas de referencias que contienen las constantes dieléctricas conocidas de la punta del catéter, contrastadas en contra de la información dieléctrica de fondo con relación al tejido biológico, puede usarse para identificar características en la imagen del radar.

La base física para detección de microondas de la punta 377 del catéter en el tejido biológico se basa en el contraste en las propiedades dieléctricas de tejido corporal contra la firma de la punta 377 del catéter. El contraste de los valores dieléctricos de tejido biológico contra aquel de la punta del catéter se amplifica, se filtra y se mide. Como resultado, la punta 377 del catéter tiene una sección transversal de dispersión de microondas que es diferente en relación con tejido biológico de tamaño comparable con relación a sus propiedades dieléctricas, la cual se indica mediante energía significativamente diferente registrada por el receptor, y procesada a fin de lograr una representación pictorial en un monitor 325 (mostrado en la figura 5), con un contraste significativo entre los dos medios. La vista pictorial de la punta 377 del catéter generada por el sistema de radar 1000 puede ser superpuesta sobre una imagen de fluoroscopia de rayos X y su conjunto de datos de coordenadas vinculado al control 501 GCI para usarse mediante el servo circuito de realimentación de posición. Por tanto, la formación de imágenes por microondas vía el formador del haz en espacio - tiempo (MIST) se usa para detectar energía de la punta del catéter mientras el fondo sea tejido biológico.

El sistema de radar 1000 detecta la presencia y ubicación de varios difusores de microondas, tales como la punta 377 del catéter, insertados en tejido biológico. El formador del haz en espacio - tiempo asume que cada antena en un conjunto transmite una señal (UWB) de banda ultra ancha de baja potencia hacia el tejido biológico. La señal UWB puede ser generada físicamente como un impulso de dominio de tiempo o sintéticamente usando una entrada de frecuencia de barrido. En una modalidad, el sistema de radar 1000 usa un formador del haz que enfoca las señales retrodispersadas de la punta 377 del catéter a fin de discriminar contra desorden provocado por la heterogeneidad del tejido normal y ruido mientras compensa por los efectos de

propagación dependientes de frecuencia. El formador del haz en espacio - tiempo logra este enfoque espacial cambiando primero el tiempo de las señales recibidas para alinear los retornos de la ubicación de objetivo. Una modalidad del radar 1000 de conjunto en fase forma una banda de filtros de respuesta de impulsos finitos (FIR) tal como dopaje dieléctrico alto en la cavidad de la antena, formando la señal de referencia, donde el dopaje es con relación al dispositivo de interés. Las señales que provienen de los canales de antena se suman para producir la salida del formador del haz. Una técnica tal como pesos en los filtros FIR puede usarse con una técnica "de ajuste por cuadrados mínimos", tal como el filtro de Savitzky-Golay, para proveer el mejoramiento de la señal recibida y para computar su energía como una función de las propiedades dieléctricas contra el ruido de fondo difundido de tejido corporal, mediante lo cual se proporciona una representación sintética de tal señal. El sistema puede distinguir diferencias en la energía reflejada por tejidos biológicos y la punta 377 del catéter y despliega tales diferencias de energía como una función de ubicación y coordenadas con relación a los marcadores fiduciaros 700Ax a 700Bx, mediante lo cual se provee una imagen proporcional a la fuerza de la señal retrodispersada, la cual se usa además por el controlador 501 GCI al computar las coordenadas de posición y la orientación de la punta 377 del catéter con relación al marco estereotáctico de los marcadores fiduciaros. Los detalles de la formación de los ajustes de coordenadas de la punta 377 del catéter en relación con el marco estereotáctico y la sincronización de tal imagen con el marco de fluoroscopia 702 se describe adicionalmente en relación con las figuras 5 y 5A. En una modalidad, el módulo de radar 1000 usa un algoritmo FFT 1103 el cual usa una técnica de filtrado que reside en tablas de referencia 1111 para permitir que el sensor de radar 950 distinga variedades de propiedades dieléctricas de objetos específicos conocidos que se usan en un procedimiento médico, tales como un alambre guía 379 y/o un catéter 953 con anillo piezoeléctrico 951, 952, para permitir la diferenciación de varios tipos de instrumentos como catéteres, alambres guía, electrodos, etc.

La figura 3A es una representación gráfica de la punta 377 del catéter insertada con uno o dos anillos piezoeléctricos 951, 952 tales como plomo-zirconato-titanato (TZT) y/o polímeros molecularmente conjugados tales como diodos conmutables (poliacetileno). Las segundas armónicas generadas por los

anillos 951, 952 proporcionan una firma de retorno identificable en la segunda armónica debido a la no linealidad del material. Mientras que la armónica fundamental (por ejemplo 5 MHz) se trasmite por radar, la segunda armónica (por ejemplo 10 MHz) es fácilmente distinguible por el sistema de radar 1000. El sistema de radar 1000 puede distinguir entre la punta del catéter (que esta formada fuera de ferrita tal como samario-cobalto SmCo5 o neodimio-hierro-boro, NdFeB) y los anillos PZT 951 y 952. La capacidad de distinguir entre la señal de retorno de la punta 377 del catéter y los anillos TZT 951, 952 permite al sistema de radar 1000 filtrar el eco de fondo recibido desde el tejido corporal y reconocer la posición y orientación de los anillos 951, 952 y las coordenadas de posición de la punta 377 del catéter. La técnica de usar dos características eléctricas y propiedades dieléctricas diferentes de la punta 377 contra los anillos 951y 952 le provee a la punta 377 con una firma de radar que es única y fácilmente reconocida por el sistema de radar 1000.

La figura 3A ilustra además como se usa el sistema de radar 1000 con sus antenas de transmisión y recepción para detectar las coordenadas de posición y orientación de la punta del catéter en relación con sus dos anillos PZT 951 y 952. Una manipulación geométrica es empleada por el sistema de radar 1000 y su filtro FFT 1103 asociado mediante el microcontrolador 1105. Como se muestra en la figura 6B, se proporciona un dispositivo similar a un catéter con una punta 377 magnéticamente sensible. En una modalidad, la punta 377 incluye un imán permanente. La polaridad del imán permanente esta marcada por dos anillos PZT donde el polo norte se indica mediante un anillo PZT 952 y el extremo distal de la ferrita donde la sección semiflexible 953 del catéter 376 esta marcada con el anillo PZT adicional 951, que marca también el polo sur de la ferrita. El sistema de radar 1000 transmite explosión de energía que ilumina la punta 377 del catéter de ferrita. La señal de retorno de la punta 377 es recibida por el radar y su posición se registra observando el tiempo de vuelo de la energía, mediante lo cual se determina la ubicación de la punta 377 del catéter como coordenadas de posición en un espacio en tres dimensiones. Al emplear los dos anillos PZT 951 y 952, el detector de radar 1000 es también capaz de distinguir la ubicación de la punta 377 en relación con los dos anillos PZT a fin de proporcionar una medición del anillo PZT 952 con respecto al segundo anillo piezoeléctrico 951 con referencia a las coordenadas de posición

de la punta 377 del catéter. El detector de radar 1000 puede distinguir la señal de retorno de los anillos PZT 951 y 952 debido a la característica no lineal del material PZT que genera una segunda armónica en relación a la onda incidental. Al comparar la fuerza de la frecuencia fundamental y la segunda armónica, el sistema de radar 1000 es capaz de distinguir la posición y orientación de los dos anillos PZT con respecto a la ferrita 377, proporcionando con ello la posición y orientación de la punta 377 del catéter.

Las figuras 3B, 5 y 5B ilustran la técnica para medir la posición y orientación de la punta del catéter mediante el uso del detector de radar 1000 y usando los marcadores fiduciales 700Ax y 700Bx para formar un marco de referencia para las dinámicas del catéter tal como el movimiento con respecto al marco de referencia. Como se muestra en las figuras 3B y 5B, los marcadores fiduciales 700Ax y 700Bx forman un múltiple 701. Las ubicaciones de los marcadores 700Ax y 700Bx se miden mediante el sensor de 6-DOF.

La figura 4 es un diagrama en bloques de un sistema 2100 de sensor de 6-DOF que es una modalidad del sensor 960 de 6-DOF. El sistema 2001 incluye un sensor óptico 2100 de 6-DOF y su electrónica asociada para medir la ubicación de los marcadores fiduciales 700A1, 700A2, 700A3 y 700A4 y 700B1, 700B2, 700B3 y 700B4, localizados en el cuerpo 390 del paciente para definir un marco estereotáctico. Como se muestra en la figura 5, los marcadores fiduciales 700A1, 700A2, 700A3 y 700A4 y 700B1, 700B2, 700B3 y 700B4, permiten la sincronización 701 de la imagen 702 mostrada en un monitor de video 325, con la ubicación de la punta 377 del catéter. El sensor óptico 2100 se describe con mayor detalle con relación a la figura 10. El sistema 2000 incluye el sensor óptico 2100 de 6-DOF, un amplificador de instrumentación 2101, un convertidor A/D 2102, un módulo de transformación de Fourier rápida 2103 y un microcontrolador 2105. Una modalidad incluye un módulo 2110 de alarma y mensajes de voz, un conjunto de interruptores e control 2109 y una pantalla 2108. El dato generado por el sensor 2000 de 6-DOF se proporciona al aparato 501 GCI via un puerto de comunicaciones 2113.

La figura 5 ilustra una conexión general del aparato 501 GCI a un equipo cineangiográfico 502. El equipo cineangiográfico 502 está puesto en interfaz con el aparato 501GCI a través del equipo 500 de interfaz del operador. La imagen cineangiográfica de una ramificación arterial se muestra en el monitor

de video 325, con la posición de la punta 377 del catéter sobre puesta a la imagen. Por conveniencia a la presente descripción, y no como una forma de limitación, la imagen será referida en adelante como una imagen de fluoroscopia, entendiéndose que la imagen puede ser generada por cualquier tecnología que pueda generar imágenes de las estructuras corporales, incluyendo sin que implique limitación formación de imágenes por rayos X, fluoroscopia, formación de imágenes por ultrasonido, MRI, escaneo CAT, escaneo PET, formación de imágenes por radar, etc. El despliegue de estas imágenes se sincroniza mediante el uso del sensor 6-DOF y sus marcadores fiduciaros acompañantes 700A1, 700A2, 700A3 y 700A4 y 700B1, 700B2, 700B3 y 700B4, ubicados en el cuerpo del paciente 390 para localizar un marco estereotáctico que provea los marcadores de referencia y permita la sincronización 701 de la imagen 702 mostrada en el monitor 325, con la posición de la punta 377 del catéter.

La figura 5A ilustra como la imagen 702 y la imagen sintética de la punta 377 del catéter obtenidas a partir del sistema de radar 950 se superponen juntas en el monitor 325 y se sincronizan usando el sensor 2000 de 6-DOF y los marcadores fiduciaros 700A1, 700A2, 700A3 y 700A4 y 700B1, 700B2, 700B3 y 700B4, localizados en el cuerpo del paciente 390. La figura 5A ilustra además la formación de un marco estereotáctico en apoyo de la definición de posición de la punta 377 en relación con el marco 701. Este método usa marcadores fiduciaros formados como un cubo aproximado y detectados por el sensor 2100 de 6-DOF. El conjunto de datos completo formado como un múltiple 701 incluye un conjunto de la imagen 702, los datos de la imagen de radar de la punta 377 del catéter (tal como, por ejemplo, datos del sistema de radar 1000) y los marcadores fiduciaros 700Ax a 700Bx.

La sincronización de la imagen de la punta 377 del catéter o el alambre guía 379 capturada por el sistema de radar 950 es sobre puesta a los marcadores fiduciaros que están representados digitalmente y están vinculados dinámicamente con la imagen 702. Esto se hace así para crear un múltiple 701 combinado, el cual se superpone a la imagen fluoroscópica 702 y se mueve al unísono con el área de interés con relación a la anatomía en cuestión. Por ejemplo el latido del corazón y su gasto cardiaco, la expansión y contracción pulmonar o un espasmo del paciente, todos estos pueden ser capturados

dinámicamente y vinculados juntos para lograr un movimiento sustancial al unísono entre la punta del catéter y el órgano del cuerpo en cuestión.

La figura 5A incluye además la técnica de captura de imágenes de superposición de marcadores fiduciaros 700A1, 700A2, 700A3 y 700A4 y 700B1, 700B2, 700B3 y 700B4, sobre la imagen 702 fluoroscópica/ultrasónica, generada como se muestra en la imagen de la figura 5. El esquema proporcionado identifica la ubicación dinámica de la punta 377 del catéter con referencia a la imagen 702. El marco de referencia 701 formado por los marcadores fiduciaros 700Ax y 700Bx y utilizando el sensor 2000 de 6-DOF, define la posición de la punta del catéter con relación al marco estereotáctico 701. Además, empleando una técnica de proyección geométrica este método provee una captura de imagen sincronizada con relación a la punta 377 del catéter dando con ello la superposición de la imagen 702 en relación tanto con los marcadores fiduciaros 700Ax y 700Bx como de la punta del catéter sobre una base dinámica, por tanto se proporciona la definición de la posición con un marco de referencia, indicado en la figura 5A como 701.

La figura 5A muestra el uso del algoritmo de sincronización 701 por medio del cual el espacio formado por los marcadores fiduciaros 700A1, 700A2, 700A3 y 700A4 y 700B1, 700B2, 700B3 y 700B4, se representa mediante un espacio de n dimensiones donde cada uno de los marcadores fiduciaros 700Ax y 700Bx se denota mediante un vector f_i $\{f_1, f_2...f_n\}$ y los datos de la posición de la punta 377 del catéter proporcionados por el radar 1000 están designados mediante una función g_i $\{g_1, g_2... g_n\}$.

La longitud del vector f, g en un espacio de n dimensiones esta definida por

25

$$\sqrt{\sum_{i=1}^n f_i^2}$$

La suma en el espacio se toma por la integral

$$\sqrt{\int_a^b f^2(x) dx}$$

además la distancia entre el punto f (marcadores fiduciaros) y g (posición de la punta 377 del catéter) en un espacio de n dimensiones es

30

$$\sqrt{\sum_{i=1}^n (f_i - g_i)^2}$$

de esta manera $\sqrt{\int_a^b [f(t) - g(t)]^2 dt}$

Este resultado es la desviación cuadrada de las funciones $f(t)$ y $g(t)$. El ángulo entre la definición de los vectores de 700Ax, 700Bx, f_i y la definición del vector de la punta 377 del catéter g_i es denotada por

5

$$\cos \Phi = \frac{\sum_{i=1}^n f_i g_i}{\sqrt{\sum_{i=1}^n f_i^2} \sqrt{\sum_{i=1}^n g_i^2}}$$

y en esta forma

$$\cos \Phi = \frac{\int_a^b f(t)g(t)dt}{\sqrt{\int_a^b f^2(t)dt} \sqrt{\int_a^b g^2(t)dt}}$$

10

puesto que f_i y g_i son ortogonales ($\int_a^b f(x)g(x)dx = 0$).

El sensor 2000 de 6-DOF con su conjunto de datos de posición como una función de vector $f_{\text{sub}.i}$ y el conjunto de datos de posición de la punta 377 del catéter generados por el sistema de radar 1000 y denotados mediante la función vector $g_{\text{sub}.i}$ son ortogonales y su distancia se muestra por la diferencia anotada en la ecuación (2) y su orientación relativa se muestra por la ecuación (3). El múltiple 701 que define la ubicación de la punta 377 de catéter con relación a los marcadores fiduciaros 700Ax a 700Bx es por lo tanto la diferencia entre la función vector f_i a la función vector g_i en relación con el ángulo y mapeada sobre el dominio del tiempo T, donde T es $\{t_1, t_2 \dots t_n\}$. En resumen, la metodología de sincronización de la posición de la punta 377 del catéter con relación al marco estereotáctico formado por los marcadores fiduciaros 700Ax a 700Bx permiten que el controlador 501GCI proporcione primero una modalidad de servocircuito cerrado mediante el cual el cirujano puede establecer la posición deseada ($DP=P_{\text{sub}.2}$) con relación a la posición real ($AP=P_{\text{sub}.1}$) mientras que la máquina lleva a cabo los cálculos aritméticos necesarios a lo largo de la curva "C" 985. Segundo, la configuración de energía óptima es generada por los grupos 920 y 930 de electroimanes con respecto a la distancia r 971, y el ángulo Φ 984, con relación a la punta 377 del catéter.

30

La figura 5B muestra el uso del aparato descrito en la figura 5A mientras se desarrolla una implantación de electrodo de marcapaso. La figura 5B ilustra además la implantación de un marcapasos cardiaco 801 con electrodos como se muestra, colocados en un área relativa a el Nodo S.A. 802, el Nodo A.V. 803

y un fascículo de His 804. Se ilustran además, a la derecha y a la izquierda, ramas 805 del fascículo. La implantación del marcapaso es esencial para la supervivencia de pacientes con problemas de conducción eléctrica o ritmo cardiaco. Este procedimiento se realiza mediante la implantación de un pequeño electrodo en la pared de la cavidad del corazón (ventrículo o atrio). El otro extremo del electrodo se fija a un dispositivo electrónico 801 el cual se implanta bajo la piel del pecho y el cual genera impulsos de estimulación para simular el ritmo cardiaco. Dispositivos similares aplican choques eléctricos cuando se detectan perturbaciones eléctricas en el corazón que amenazan la vida mediante los electrodos de un Desfibrilador Cardiaco Implantable Automático (AICD). Estos electrodos se colocan a través de una vena empujando y manipulando bajo fluoroscopia. A través del uso del aparato GCI 501, el alambre guía 379 dotado con tira magnética 381 se usa para llevar y colocar los electrodos del marcapaso 801 en su posición adecuada mediante el uso del sistema CGI. Con los marcadores fiduciaros 700A1, 700A2, 700A3 y 700A4 y 700B1, 700B2, 700B3 y 700B4, en su lugar, el médico navega el alambre guía 379 a través del lumen cardiaco mientras que tiene un marco de referencia dinámico continuo que identifica la punta 381 del alambre guía usando los datos de posición del radar 1000 y el empleo del sensor 2000 de 6-DOF como se muestra en la figura 5 y se ilustra además en la figura 5A. Con frecuencia la manipulación para colocar los electrodos en la posición adecuada es difícil y los resultados son por debajo de lo óptimo debido a las variaciones anatómicas. El uso del controlador 501 proporciona simplicidad al llevar a cabo tal operación compleja ya que el médico es capaz de mover, empujar y colocar los electrodos del marcapaso 801 en su posición anatómica deseada sin hacer concesiones debido a la incapacidad de navegar, guiar, controlar e imaginar el movimiento del alambre guía y los electrodos del marcapaso en forma precisa.

Las figuras 6 y 6A son vistas en perspectiva de un conjunto 375 de catéter y un conjunto 379 de alambre guía para usarse con el sistema GCI 503. El conjunto 375 de catéter es una herramienta tubular que incluye un cuerpo 376 de catéter que se extiende hacia una sección flexible 378 que posee flexibilidad incrementada para permitir que una punta 377 sensible mas rígida sea guiada en forma precisa a través de una trayectoria sinuosa. El conjunto 375 de catéter magnético en combinación con el aparato GCI 501 reduce o

elimina la necesidad para la plétora de formas normalmente requeridas para llevar a cabo procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. Esto se debe al hecho de que durante un procedimiento de cateterización convencional el cirujano encuentra con frecuencia dificultad al guiar un catéter convencional hasta la posición deseada, ya que el proceso es una labor intensiva y recae en la destreza manual para maniobrar el catéter a través de una trayectoria difícil de, por ejemplo, el sistema cardiovascular de esta manera, una plétora de catéteres en tamaños y formas variados están disponibles para el cirujano para asistirlo en su tarea, ya que tales procesos requieren distintas curvas en diferentes situaciones debido a variaciones anatómicas naturales dentro de y entre los pacientes. Mediante el uso del aparato GCI 501, únicamente se requiere un solo catéter para la mayoría, si no es que para todos los pacientes, porque el procedimiento de cateterización se logra ahora con ayuda de un sistema electromecánico que guía al conjunto 375 de catéter magnético o al conjunto 379 de alambre guía hasta la posición deseada dentro del cuerpo del paciente 390 como sea dictado por la manipulación del cirujano de la punta virtual 405, sin que recaiga en el cirujano empujar el catéter casi a ciegas dentro del cuerpo del paciente 390. El conjunto de alambre guía y de catéter magnético 375, 379 proporcionan la flexibilidad necesaria para superar trayectorias complicadas.

El conjunto 379 de alambre guía incluye un cuerpo 380 de alambre guía y una sección flexible 382, la cual posee flexibilidad incrementada para permitir que una punta 381 sensible mas rígida pueda ser guiada en forma precisa alrededor de curvas agudas a fin de navegar una trayectoria difícil. Las puntas sensibles 377 y 381 de ambos conjuntos 375, 379 de catéter y alambre guía, respectivamente incluyen elementos magnéticos tales como imanes permanentes. Las puntas 377 y 381 incluyen imanes permanentes que responden al flujo externo generado por el grupo 920 electromagnético superior y el grupo 930 electromagnético inferior.

La punta 377 del conjunto de catéter 375 es tubular y la punta sensible 381 del conjunto e alambre guía 379 es un cilindro sólido. La punta sensible del conjunto de catéter 375 es un dipolo con orientación polar longitudinal creada por los dos extremos del elemento magnético colocado longitudinalmente dentro del mismo. La tira sensible 381 del conjunto 379 de alambre guía es un

dipolo con orientación polar longitudinal creada por los dos extremos del elemento magnético 377 colocado longitudinalmente dentro del mismo. Estos dipolos longitudinales permiten la manipulación de ambas puntas 377 y 381 con el aparato GCI 501, ya que el grupo 920 electromagnético superior y el grupo 5 930 electromagnético inferior actuará sobre las puntas 377 y 381 y las arrastrará al unísono hasta una posición deseada como sea mandada por el operador.

La figura 6B es una representación de un catéter provisto con una punta magnética y dos anillos piezoeléctricos. La figura 6B ilustra además una mejora 10 añadida del conjunto de catéter 375 y del conjunto de alambre guía 379 para ser usada con el sistema GCI 503, con la excepción de que el conjunto de catéter 953 esta armado con dos anillos piezoeléctricos adicionales o polímero de propiedades semiconductoras, 951 y 952, ubicados como se muestra. El sistema de radar 950 en combinación con el controlador 501 proporciona una 15 modalidad de detección adicional de la punta del catéter por medio de lo cual se emite una señal RF para excitar los dos anillos piezoeléctricos o el polímetro y así proveer una medición de la rotación de la punta del catéter con relación al polo norte del imán 377. El sistema GCI 503 puede definir el ángulo de rotación de la punta 377 y en un esquema más elaborado conocido para todos aquellos 20 familiarizados en esta materia los anillos piezoeléctricos o polímero 951, 952 pueden proveer información adicional de la posición para definir la posición, orientación y rotación de la punta 377 del catéter en relación al marco estereotáctico 701 como se describe en las figuras 5, 5A y 5B.

La figura 7 ilustra un flujo de cómputo lógico realizado por el controlador 25 del sistema (SC) 501 para determinar la posición de la punta real del catéter (AP) 377. El controlador también combina los datos de la posición de la punta del catéter (medidos por el sistema 950 del radar) con los datos de la posición de los marcadores fiduciaros (medidos por el sensor 960 de 6-DOF) para determinar la posición de la punta del catéter en el cuerpo del paciente y para 30 sincronizar la posición del catéter con datos de la imagen (si esta disponible).

1. El controlador 501 inhibe las salidas del controlador del eje X y el amplificador (XCA) 911 y 910, el controlador del eje X y el amplificador (YCA) 913 y 912, y el controlador Z y el amplificador (ZCA) 915 y 914.

2. El controlador 501 lee datos del sistema 950 del radar, identificando la posición real (AP) 981 de la punta 377 del catéter.
3. El controlador 501 lee datos de los dispositivos de entrada del usuario 900 para una nueva posición deseada (DP) 982 de la punta del catéter según lo
5 instruido por el cirujano.
4. El controlador 501 realiza la solución matemática para la curva "C" 985.
5. El controlador 501 lee los datos del sensor de 6-DOF, denotando la posición de los marcadores fiduciaros 700Ax, 700Bx que forman el marco
10 estereotático.
6. El controlador 501 obtiene los datos 702 de la imagen digital de la fuente 502 de la imagen.
7. El controlador 501 sincroniza los datos de la posición 377 de la punta del catéter con los datos obtenidos del sensor de 6-DOF y arregla los datos
15 combinados en la forma de un múltiple 701.
8. El controlador 501 sobrepone el múltiple 701 sobre la imagen digital obtenida de la fuente 702 de la imagen.
9. El controlador 501 computa la distancia óptima r 971 y el ángulo ϕ 984 del grupo de electroimanes 920 y 930, de tal modo previendo el ajuste
20 óptimo de la energía de los grupos de electroimanes 920 y 930 concerniente a la posición del paciente 390.
10. El controlador 501 repite los pasos 1 a 9 de arriba como sea necesario.
11. El controlador 501 calcula un error de posición (PE) 983 que sea la
25 diferencia entre la posición real (AP) 981 y la posición deseada (DP) 982 de la punta 377 del catéter, también denotado como curva "C" 985 en la figura 2L y representado por la expresión $(PE=[AP-DP])$.
12. El controlador 501 repite el proceso de algoritmo de ajuste de la energía óptima para producir una geometría que acomode el recorrido entre la
30 posición real de la punta 377 del catéter y la posición deseada de la punta fijada por el cirujano.
13. El controlador 501 de GCI ordena al grupo superior 920 de electroimanes, usando el aparato 970 controlado por computadora, motorizado

y en gímbal, para moverse de tal manera para obtener una configuración óptima para el sistema de electroimanes.

5 14. El controlador 501 ingresa los datos corregidos del campo magnético según lo descrito por el procedimiento identificado por las figuras. 2C a 2H al controlador del eje X y el amplificador (XCA) 911 y 910, el controlador del eje Y y el amplificador (YCA) 913 y 912, y el controlador del eje Z y el amplificador (ZCA) 915 y 914 , e interpola un conjunto de datos de 5 ejes a partir de los tres componentes ortogonales (B_x , B_y , B_z) del campo magnético B producido en la punta real 377.

10 15. El controlador 501 envía los nuevos datos de la posición deseada (DP) 982 que corresponden a nuevas coordenadas deseadas al controlador del eje X y el amplificador (XCA) 911 y 910, el controlador del eje Y y el amplificador (YCA) 913 y 912, y el controlador del eje Z y el amplificador (ZCA) 915 y 914, para fijar la corriente apropiada en las bobinas 901 a 906.

15 16. El controlador 501 integra además la posición cardio (CP) de la fuente 702 de la imagen y el sistema 950 del radar incluyendo, por ejemplo, los datos de control de un electrocardiograma (EKG) 502 y el marco estereotáctico formado por los marcadores fiduciaros 700Ax a 700Bx, para ligar dinámicamente las varias entradas de la posición cardio, de la posición real de la punta del catéter (AP) 981 y de los marcadores fiduciaros como un múltiple 701. Datos tales como la posición cardio (CP) y el conjunto de datos pulmonares son dinámicos y variantes en el tiempo debido al latido del corazón y al movimiento pulmonar de los pulmones.

 17. El controlador 501 repite el proceso anterior como sea necesario.

25 El controlador 501 envía datos de la realimentación a la punta virtual (VT) 405 para proporcionar la realimentación táctil si el error de posición (PE) 983 excede una cantidad predeterminada en un tiempo predeterminado en cualquier eje o ejes, mediante lo cual se notifica al operador de una obstrucción encontrada por la punta 377 del catéter. Se asume que si el (PE) 983 no es
30 eliminado por la operación normal del aparato 501 de GCI dentro de una cantidad de tiempo o de ciclos de los pasos 1 a 14 anteriores, entonces es probable que un obstáculo haya sido encontrado por la punta real 377 del catéter. Esto es percibido por el operador con la realimentación táctil generada

por una resistencia en la palanca y que activa uno o más de los dispositivos de entrada del usuario 900 tal como la punta virtual 405.

La figura 8 es un diagrama en bloques funcional del flujo de la señal en el aparato de CGCI. La figura ilustra la operación de la punta virtual 405, que proporciona el control tipo palanca de mando intuitivo de la punta del catéter por el cirujano. El cirujano empuja, tira o gira la punta virtual 405 en la dirección deseada para producir un movimiento similar de la punta 377 del catéter dentro del cuerpo 390 del paciente. Si se encuentra una obstrucción con la punta 377 del catéter, la punta virtual 405 responde con la realimentación táctil en forma de resistencia al movimiento en el eje o ejes apropiados. Así el cirujano puede "sentir" la punta real a medida que está avanzando. Cuando se libera la punta 405, la punta 377 del catéter fuertemente se mantiene en su posición actual. El controlador del sistema de GCI 501 correlaciona la posición real de la punta (AP) 981 con los datos de la cardio posición (CP) obtenidos del múltiple 701 y generados por el radar 950 y el sensor 960 de 6-DOF. Estos conjuntos de datos se sobreponen en la imagen fluoroscópica 702 generada por el equipo auxiliar 502, y se despliegan en el monitor 325 con la punta y la formación de imagen por rayos X combinadas y sincronizadas formadas como múltiple 701. La exhibición de la posición real tridimensional de la punta (AP) 981 es continuamente actualizada sobre una base en tiempo real con los datos del AP. Relativamente pocos marcos de la conformación de imágenes por rayos X se usan para sobreponer la exhibición con datos del CP. Esta correlación de los datos del AP y del CP es posible porque los rayos X y los datos del radar presentados en la imagen 701 sintética tienen un punto de referencia común, es decir, los marcadores fiduciaros, 700Ax a 700Bx, (es decir, ambas son estacionarias en relación con el latido del corazón). Así, la presente técnica reduce significativamente la exposición de rayos X al paciente y al personal al tiempo que proporciona un método superior de observación del corazón y la punta 377 del catéter.

La figura 8 describe además la operación del aparato 501 de GCI mostrando el procedimiento en donde el movimiento de la mano del cirujano que opera los dispositivos 900 de entrada del usuario (tal como la punta virtual 405) se captura y se traduce a comando de movimientos. Se proporciona una optimización de la energía contra la fuerza requerida para mover la punta 377

del catéter mientras se usan los amplificadores 910 a 915 para generar las corrientes necesarias para las bobinas 901 a 906. Las bobinas producen un campo B en la punta del catéter 377, que responde a la fuerza/torque generados en la punta 377 conforme a las ecuaciones de Maxwell. El movimiento de la punta 377 del catéter es supervisado en tiempo real por el sistema 950 del radar, donde la información de la posición y orientación de la punta se exhiben con un proceso de la sincronización 701 usando los marcadores fiduciaros 700Ax a 700Bx con el uso del sensor 2000 de 6-DOF, mediante lo cual se activa la posición así como la fuerza/torque reflejada generados por la punta real. Este proceso se repite continuamente para responder al movimiento del operador mediante el uso de los dispositivos 900 de entrada del usuario. El procedimiento anterior indicado en la figura 8 es claro e intuitivo para aquellos expertos en la materia y se detalla más a fondo en las figuras 1 a 7.

Como se muestra en la figura 4, se describe el proceso como sigue: i) el operador ajusta la posición física de la punta virtual 405 del catéter a una posición deseada, ii) un cambio en la posición virtual de la punta 405 se codifica en el controlador 501, produciendo nuevos datos de la posición del radar 950 que se reciben también en el controlador 501, iii) el controlador 501 genera los comandos enviados a un módulo de control del servo sistema, iv) el módulo de control del servo sistema controla al aparato 970 de control del movimiento y gimbal para ajustar la posición de las bobinas 901 a 906 para optimizar la posición del grupo 920 de electroimanes con respecto del grupo 930, variando la distancia r 971, y el ángulo ϕ 984 de los grupos de electroimanes, v) se envía corriente a las bobinas 901 a 906 haciendo que cambie la posición de la punta magnética real 377 del catéter dentro del cuerpo 390 del paciente, vi) la nueva posición de la punta real del catéter (AP) entonces es detectada por el sistema 950 de radar y el sensor de 6-DOF 960, y la posición del catéter se sobrepone en la imagen producida por la modalidad 702 de fluoroscopia y/u otra para conformar imágenes, y vii) se proporciona realimentación al aparato de control del servo y al sistema de supervisión 501 de la interfaz del operador.

La figura 9 muestra la disposición de las bobinas electromagnéticas 132X, 132Y, 132Z, 138X, 138Y y 138Z en una configuración polar 374 que ilustra el uso el aparato 503 de GCI con un sistema de imán alterno usando un

mecanismo de soporte de rayos X biplano, en comparación con el arreglo conocido en figura 2 como la disposición del brazo 391 en C. La figura 9 ilustra además la relación total entre los elementos que comprende el aparato 501 de GCI, que incluye una mesa de operaciones 389, el paciente 390, un codificador 5 394 del eje X, un muñón 388, un montaje de soporte 385, un soporte polar 391.1, un codificador 393 del eje G, la fuente 383 de rayos X y un intensificador 384 de la imagen. Esta disposición total se refiere como configuración polar 374, y se pone en contraste con la propuesta 391 del brazo en C donde los electroimanes 901 a 906 se configuran como parte de un toroide en un grupo 10 920, 930. La arquitectura mostrada en las figuras 2, 2A, y 2B, es ventajosa cuando la fuerza del campo electromagnético B aumenta hacia la línea de centro del hueco, y los picos del gradiente en el borde del hueco, permitiendo al aparato GCI 501 formar una estructura lobulada del campo magnético que no es fácilmente obtenible con el uso de la propuesta axio-simétrica en biplano 15 mostrada en figura 9. El GCI 501 incorpora tal disposición o arreglo para proporcionar los beneficios de empujar, tirar y guiar la punta 377 del catéter magnéticamente acoplada en una configuración polar tal como la que se presenta en la figura 9.

En el empleo de la configuración polar 374 el aparato utiliza un 20 codificador 394 del eje T y el codificador 393 del eje G que proveen al sistema con la información de la posición del pórtico para el uso en el cálculo de la rotación de coordenadas requerida antes de energizar los electroimanes. La configuración polar 374 utiliza el muñón 388 que actúa como montante para el montaje de soporte 385. El soporte polar 391.1 pivotea en el eje G del montaje 25 de soporte 385, y el conjunto polar 391.1 sostiene a la fuente 383 de rayos X y al intensificador 384 de la imagen que producen las imágenes de rayos X que se superponen junto con la posición real de la punta del catéter en el monitor 325. El soporte polar 391.1 proporciona una superficie de montaje para los electroimanes 132X, 132Y, 132Z, 138X, 138Y y 138Z en sus arreglos coaxiales 30 apropiados.

El muñón 388 se centra en el eje T 387. El codificador 394 del eje T se acopla mecánicamente al muñón 388 para codificar los datos posicionales del montaje de soporte 385 en el eje T. Un eje en gimbal (eje G) 386 se interseca con el eje T 378 en el punto central del soporte polar 391.1. Así, este punto

central coincide con el punto central del campo visual de rayos X. Un codificador 393 del eje G se acopla mecánicamente al montaje de soporte 385 a lo largo del eje G 386.

5 El sensor de 6-DOF proporciona la detección de seis grados de libertad (DOF) concerniente a los marcadores fiduciaros. Esto se logra emitiendo un rayo láser y detectando la reflexión de los marcadores. Dentro del sensor, el haz se divide y se dirige sobre tres fotodiodos. Las señales analógicas de los diodos se digitalizan y se alimentan en una computadora que puede instruir una acción correctiva para una máquina o lecturas de la posición de la salida.

10 La figura 10 muestra a sensor de 6-DOF en donde una fuente de láser 2012 ilumina los espejos 2014, 2016 para dirigir un haz 2018 al eje óptico principal del sensor. El rayo o haz se pasa a través de dos lentes negativas (2020 y 2022) que divergen dicho haz. En una modalidad, el ángulo de la divergencia es aproximadamente 0.3 radián (medio ángulo) para producir el punto del láser de 1 centímetro de diámetro a aproximadamente 3.5 centímetros de la cara del sensor. Otros ángulos de divergencia se pueden utilizar también. El campo visual del sensor puede ser cambiado eligiendo diversas lentes negativas 2020, 2022 que alternadamente cambien el ángulo de divergencia y el tamaño del punto a una distancia dada.

20 Dos marcadores de referencia reflexivos, por ejemplo, un punto 2024 de 4 milímetros de diámetro y una barra 2026 de 1x1 milímetros, se montan en una cinta no reflejante y se aplican al paciente. La luz láser se refleja de los marcadores y nuevamente de vuelta al sensor. Debido a que el haz está divergiendo, las reflexiones se magnifican en área cuando la luz vuelve al sensor, permitiendo que la mayoría de la luz vaya alrededor de las lentes negativas pequeñas y a través de una lente positiva relativamente grande en lugar de otro. La lente 2019 tiene un agujero en su centro para pasar el haz saliente 2018, pero tiene una longitud focal que concentra el haz de reflexión divergente. En otras palabras, la longitud focal positiva de la lente 2019 es igual que la longitud focal negativa de las lentes 2020 y 2022 doblando los rayos divergentes de la luz reflejada del punto 2024 para entrar al sensor en paralelo cuando el punto está situado alrededor de la mitad de la longitud focal del sensor. A medida que el haz de reflexión concentrado continúa propagándose hacia el sensor pasa un filtro 2030 de paso de banda. El filtro 2030 pasa la luz

láser pero bloquea la luz a otras longitudes de onda. Dentro del sensor, la luz del punto 2024 es dividida en dos haces por un divisor de haces 2032. La mitad del haz se refleja 90 grados en el fotodiodo de efecto lateral 2034. La otra mitad del haz pasa a través del divisor de haces, en una lente positiva 2036, los espejos 2040 y 2041, y sobre otro fotodiodo 2038.

La luz de la barra 26 también pasa a través del filtro 2030. Sin embargo, debido a que la barra reflexiva 2026 esta inclinada con respecto al punto, la luz láser que se refleja de ella tiene un mayor ángulo de divergencia. El mayor ángulo de reflexión hace que la luz pase a través de localización diferente del filtro 2030, evitando la lente 2019 y el divisor de haces e ilumine el fotodiodo. Para reducir la sensibilidad del sensor a las fuentes de luz externas con excepción del láser, puede instalarse un diodo electroluminoso 2023 dentro del sensor para proporcionar una luz de fondo controlada.

Cada uno de los tres fotodiodos (2034, 2038 y 2042) tiene diversa sensibilidad a la posición relativa del sensor y de los reflectores (2024 y 2026), permitiendo que cualquier cambio en la posición en cualesquiera de los seis grados de libertad sea delineado cuando se desacopla en software. El fotodiodo 2042 es sensible a la translación entre la barra 2026 y el sensor (T_z) y la rotación del sensor sobre el eje perpendicular a la superficie (R_z) del punto 2024. La barra 2026 se inclina de manera que su reflexión ilumina el centro del fotodiodo 2042 si el sensor está en una distancia de separación prescrita de la barra 2026 (la mitad de la longitud focal de 2019). Por lo tanto, cualquier desviación hacia arriba y abajo de la reflexión de la barra desde el centro del fotodiodo 2042 se puede calcular como una distancia del sensor de la barra (T_z). Asimismo, la localización radial de la barra con relación al centro del punto se utiliza como referencia para la rotación sobre R_z . Por lo tanto, la desviación de derecha a izquierda de la reflexión de la barra desde el centro del fotodiodo 2042 se puede calcular como rotación del sensor sobre el eje normal del punto (R_z).

En contraste, el fotodiodo 2038 es el más sensible a la inclinación sobre el eje de X y Y (R_x , R_y) como se explica enseguida. Debido a que el rayo láser es divergente a medida que impacta al marcador de referencia reflejante 2024, el haz reflejado se vuelve más grande pero en el centro con las lentes negativas 2014, 2016, incluso cuando el sensor se inclina sobre las lentes negativas, es

decir, la luz de retorno entra al sensor perpendicular a la superficie del punto de referencia, sin importar la inclinación del sensor. Aunque la luz vuelve como antes de la inclinación, la posición del fotodiodo 2038 cambia con la inclinación del sensor. Por lo tanto, durante la inclinación, el movimiento del fotodiodo 2038 con relación a un foco sin cambios de la luz reflejada proporciona sensibilidad a la inclinación sobre el eje de X y de Y (R_x , R_y). Debido a la naturaleza de las lentes, el diodo 2038 no es sensible a las traslaciones puras del reflector 2024 porque una lente enfoca todos los rayos paralelos que pasan a través de ella hacia el mismo punto, sin importar de donde proviene el rayo, es decir, sin importar donde se traslada el marcador.

En el caso del fotodiodo 2034, el divisor de haces 2032 refleja la luz sobre él sin una lente en la trayectoria. Por lo tanto, a diferencia del diodo 2038, el diodo 2034 es sensible a la traslación lateral del sensor respecto del punto de la referencia (T_x , T_y). El fotodiodo 34 es también sensible a la inclinación; sin embargo, este efecto se puede cancelar en el programa de cómputo usando la información del fotodiodo 38. Asimismo, cualquier acoplamiento de los diodos 42 con los otros dos fotodiodos se puede cancelar en el software.

Los datos analógicos de los diodos se digitalizan con un convertidor analógico a digital y proporcionados a una computadora para procesar como dos canales desde cada uno de los tres fotodiodos. En esta forma, los datos no representan movimientos puros sobre los seis ejes porque todos excepto dos de los canales tienen información sobre más de un movimiento, es decir se acoplan los canales. La información se puede desacoplar en mediciones puras del movimiento sobre los seis grados de libertad. Este desacoplamiento es posible porque cada fotodiodo proporciona diferente información. El fotodiodo 38 es sensible solamente a la inclinación sobre el eje de X y de Y (R_x y R_y). Por lo tanto, las lecturas del voltaje de estos canales representan la inclinación pura en esos ejes sin la sensibilidad (acoplamiento) a otros movimientos. En contraste, el fotodiodo 34 es sensible a cuatro ejes de movimiento, de rotación y de traslación sobre X y Y (T_x , T_y , R_x y R_y). Sin embargo, restando cualquier lectura del voltaje del fotodiodo 38, la sensibilidad de la inclinación del fotodiodo 34 es negada, y el voltaje restante es representativo solamente de la traslación sobre X y Y (T_x , T_y). Asimismo, el fotodiodo 42 es sensible a los seis grados de libertad. Pero, restando el voltaje de los otros dos fotodiodos, el voltaje restante

es representativo solamente de la rotación y de la traslación sobre el eje de Z (Tz, Rz).

Después de que se desacoplan los seis canales, los datos pueden exhibirse al operador y/o proveerse al sistema CGI.

5 El sensor de 6-DOF es capaz de rastrear los 6 grados de libertad. Debido a que el rayo láser diverge, las reflexiones de los marcadores se magnifican en los fotodiodos, incrementando la precisión. Esta ventaja, combinada con los convertidores A/D de alta resolución proporciona una precisión de micrón en la detección de la traslación y una exactitud de miliradián en la detección de la
10 orientación. Con diversas ópticas, el campo visual se puede reducir para mejorar la precisión y viceversa. Los marcadores se conforman al contorno del cuerpo, así que la colocación de los marcadores reflexivos (referencias) en el cuerpo es una tarea de 3-DOF (Tx, Ty, Rz) que puede realizar el operador o una máquina controlada por ordenador triaxial simple. El sensor de 6-DOF es
15 del tipo sin contacto con la superficie y, como un sensor óptico, no entra en contacto físicamente con el cuerpo. El sensor de 6-DOF utiliza fotodiodos del tipo de efecto lateral en lugar de una cámara. Puesto que los fotodiodos son más pequeños que una cámara, el sensor de 6-DOF es relativamente más pequeño que un sistema basado en cámara.

20 La figura 11 es una vista en perspectiva que muestra las capacidades del dispositivo de entrada del usuario de la punta virtual 405. La punta virtual 405 es un dispositivo del tipo de palanca de mando de ejes múltiples que permite que el cirujano proporcione entradas para controlar la posición, la orientación y la rotación de la punta 377 del catéter. La punta virtual 405 incluye una entrada
25 en X 3400, una entrada en Y 3404, una entrada en Z 3402 y una entrada 3403 de rotación PHI para controlar la posición de la punta del catéter. La punta virtual 405 incluye además una entrada de rotación de la punta 3405 y una entrada 3404 de la elevación de la punta. Como se describe antes, el cirujano manipula la punta virtual 405 y la punta virtual 405 comunica los movimientos
30 del cirujano al controlador 501. El controlador 501 entonces genera corrientes en las bobinas para efectuar el movimiento de la punta real 377 del catéter para hacer que la punta real 377 del catéter siga los movimientos de la punta virtual 405. En una modalidad, la punta virtual 405 incluye varios motores y/o dispositivos de accionamiento (por ejemplo, motores/activadores de imanes

permanentes, motores de velocidad gradual o de paso a paso, motores lineales, motores piezoeléctricos, los dispositivos de accionamiento lineal, etc.) para proporcionar la realimentación de fuerza al operador para proveer las indicaciones táctiles de que la punta 377 del catéter ha encontrado una obstrucción o un obstáculo.

Aunque la descripción precedente contiene mucha especificidad, esto no se debe interpretar como limitación del alcance de la invención, sino como simplemente proponiendo ilustraciones de modalidades de la misma. Así, por ejemplo, el sensor que detecta la posición de los marcadores fiduciaros (marcadores de referencia) se describe en modalidades como un sensor de 6-DOF. Un experto en la materia reconocerá que otros sensores ópticos que pueden detectar la localización de un marcador de referencia (ejemplo, una cámara) se pueden utilizar también. Por otra parte, los sensores no ópticos tales como radar, sensores ultrasónicos y similares se pueden utilizar para detectar la posición de los marcadores fiduciaros. En una modalidad, el sistema 950 del radar se puede utilizar en lugar del sensor de 6-DOF 960 para detectar marcadores fiduciaros reflejantes de radar.

Muchas otras variaciones son posibles dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, la modulación de los electroimanes se puede controlar en tal forma que se provoque un movimiento vibratorio o pulsante de la punta para ayudar a cruzar la placa. La punta sensible puede ser electromagnética en lugar de imanes permanentes. El campo magnético externo al cuerpo se puede generar por un imán o imanes permanentes. El control del campo magnético externo puede ser logrado manualmente administrando dispositivos generadores de campo. La inducción AC con sus efectos magnéticos asociados se puede utilizar haciendo que una bobina o bobinas arrolladas alrededor de la punta respondan a un campo variante en el tiempo. Pueden usarse materiales con temperaturas de Curie dentro de algunos grados de la temperatura del cuerpo como interruptores magnéticos del flujo para el control selectivo de la punta irrigándolos con líquidos que tengan temperaturas apropiadas; los fenómenos electrostáticos pueden mejorar los efectos magnéticos. La inteligencia artificial puede sustituir al control del operador para producir entradas de comando; un sistema experto puede sustituir o aumentar entradas del operador. El aparato se puede utilizar para incubar varias cavidades y

órganos del cuerpo distintos del corazón. El aparato se puede utilizar para procedimientos humanos y animales, tales como implantación de embriones y recolección de huevos. La punta sensible se puede unir a un grupo de fibras ópticas coherente para permitir la visión de estructuras internas con maniobrabilidad sin precedente, puede realizarse terapia interna de radioisótopo en forma precisa suministrando una fuente paleada directamente a un tumor usando un catéter guiado. Se pueden obtener muestras de tejido interno sin cirugía importante; una guía de luz de fibra óptica equipada con una punta sensible puede colocarse exactamente para suministrar luz láser a una localización interna específica sin cirugía importante. Así, el alcance de la invención esta limitado solamente por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para controlar el movimiento de una herramienta, tal como un catéter que tiene un extremo distal sensible a un campo magnético y configurado para ser insertado en el cuerpo de un paciente; dicho aparato comprende: una fuente de campo magnético para generar un campo magnético fuera del cuerpo; un sistema gimbal para orientar la fuente del campo magnético con respecto al cuerpo; un sistema de radar para medir una localización del extremo distal; un sistema sensor para medir posiciones de una pluralidad de marcadores fiduciaros; un dispositivo de entrada del usuario para ingresar comandos para mover el extremo distal; un controlador del sistema para regular la fuente del campo magnético en respuesta a las entradas o ingresos del dispositivo de entrada del usuario, del sistema de radar y de los sensores.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador del sistema comprende un servo sistema de realimentación de circuito cerrado.
3. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho sistema de radar comprende un radar de impulso.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el extremo distal comprende uno o más imanes.
5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador del sistema calcula un error de la posición y controla la fuente del campo magnético para mover el extremo distal en una dirección para reducir el error de posición.
6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador del sistema integra datos de la posición del extremo distal con un conjunto de marcadores fiduciaros.
7. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador del sistema sincroniza una localización del extremo distal con una imagen fluoroscópica.
8. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende una unidad de interfaz del operador.
9. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador del sistema compensa para una posición dinámica de un órgano, por medio de lo cual se compensa una respuesta del extremo distal al campo magnético de manera que dicho extremo distal se mueve en unísono substancial con dicho órgano.

10. El aparato de la reivindicación 1, en el que una entrada de corrección es generada por un dispositivo auxiliar que proporciona datos de corrección referentes a una posición dinámica de un órgano, y en el que los datos de corrección se combinan con datos de medición del sistema de radar para compensar una respuesta del sistema de control de modo que el extremo distal se mueva substancialmente en unísono con dicho órgano.
11. El aparato de la reivindicación 10, en el que dicho dispositivo auxiliar comprende por lo menos uno de los siguientes dispositivos: de rayos X, de ultrasonido y de radar.
12. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrada del usuario comprende un dispositivo de control de la punta virtual para permitir entradas del control del usuario.
13. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una punta virtual con realimentación de fuerza.
14. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además: un controlador y un amplificador del eje X; un controlador y un amplificador del eje Y; y un controlador y un amplificador del eje Z.
15. El aparato de la reivindicación 1, en el que el sistema sensor consiste en un sensor de 6-DOF.
16. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de radar comprende un conjunto puesto en fase.
17. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador del sistema coordina la operación de un controlador del eje X, de un controlador del eje Y y de un controlador del eje Z; y en que el dispositivo de entrada del usuario consiste en una punta virtual.
18. El aparato de la reivindicación 17, en el que la punta virtual proporciona realimentación táctil a un operador.
19. El aparato de la reivindicación 17, en el que dicha punta virtual proporciona la realimentación táctil a un operador según un error de la posición entre una posición real del extremo distal y una posición deseada del extremo distal.
20. El aparato de la reivindicación 17, en el que el controlador del sistema hace que el extremo distal siga los movimientos de la punta virtual.
21. El aparato de la reivindicación 1, en el que el sistema de radar se configura para medir las segundas armónicas producidas por el extremo distal.

22. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un controlador de la punta virtual, en el que dicho controlador de la punta virtual produce un control táctil de respuesta de realimentación a una punta virtual.
23. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho controlador del sistema se configura para calcular un error de la posición del extremo distal de la punta del catéter usando por lo menos en parte datos del dispositivo de radar y del sensor de 6-DOF para controlar la fuente del campo magnético para reducir el error de posición.
24. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho controlador del sistema inicia una respuesta táctil de realimentación proporcionando datos de realimentación al dispositivo de entrada del usuario.
25. Un método para controlar el movimiento de una herramienta que tiene un extremo distal que se insertará en un cuerpo, que comprende:
- aplicar una fuerza al extremo distal generando un campo magnético externo;
 - regular dicha fuerza para mover el extremo distal en una dirección deseada; y
 - localizar el extremo distal con el radar.
26. El método de la reivindicación 25, que comprende además cambiar una representación visual del extremo distal en tiempo sustancialmente real a medida que dicho extremo distal se mueve a través del cuerpo.
27. El método de la reivindicación 25, que comprende además controlar unos o más electroimanes para producir el campo magnético externo.
28. El método de la reivindicación 25, que comprende además localizar una pluralidad de marcadores fiduciaros y sincronizar dichos marcadores con posiciones respecto a una imagen en tiempo real de por lo menos una parte del cuerpo.
29. El método de la reivindicación 25, que comprende además determinar una posición actual del extremo distal en comparación con una localización deseada.
30. El método de la reivindicación 25, en el que la etapa de determinar la posición actual del extremo distal de la herramienta comprende:
- ingresar una cardio posición dinámica vía dicho controlador; y calcular la posición actual como una función de la cardio posición.

31. El método de la reivindicación 25, que comprende además computar un error de la posición del extremo distal.
32. El método de la reivindicación 31, que además comprende alterar por lo menos uno de un ciclo de servicio y una polaridad de entradas de modulación a por lo menos uno de los controladores del eje X, del eje Y y del eje Z, cuando el error de posición es mayor que un valor mínimo especificado.
33. El método de la reivindicación 31, que comprende además producir una realimentación táctil si el error de posición excede de una cantidad predeterminada a lo largo por lo menos de un eje.
34. El método de la reivindicación 31, en el que el controlador del sistema hace que el extremo distal de la herramienta se mueva de modo que su posición corresponda a los datos de posición de una punta virtual.
35. Un aparato para controlar el movimiento de una herramienta que tiene un extremo distal que se insertará en un cuerpo, que comprende:
- una fuente de campo magnético configurada en un arreglo similar a un grupo en un brazo en C que forma un circuito magnético y que genera un campo magnético;
 - una herramienta que tiene un extremo distal sensible a dicho campo magnético;
 - unos o más anillos piezoeléctricos dispuestos sobre el extremo distal; y
 - un controlador de sistema para regular el campo magnético para proporcionar una entrada de comando y posición para controlar la posición del extremo distal de dicha herramienta; y
 - un sistema del radar para medir una posición del extremo distal.
36. El aparato de la reivindicación 35, que comprende además un servo sistema de circuito cerrado que recibe la entrada de comando y posición del controlador del sistema para regular la fuerza magnética.
37. El aparato de la reivindicación 35, que además comprende un sistema de radar para localizar el extremo distal.
38. El aparato de la reivindicación 35, en el que el controlador del sistema se configura para calcular el esfuerzo de torsión o torque respectivo y la corriente asociada para que la fuente magnética configure el campo magnético para mover el extremo distal a una localización deseada.

39. El aparato de la reivindicación 36, en el que el controlador del sistema proporciona un servo circuito de bucle cerrado que corrija el movimiento de un órgano en el cuerpo de modo que el extremo distal se mueva substancialmente en unísono con dicho órgano.
- 5 40. El aparato de la reivindicación 39, en el que los datos sobre el movimiento del órgano se generan por un dispositivo auxiliar que proporciona datos dinámicos referentes a dicho movimiento, y en que cuando dichos datos dinámicos se combinan con posiciones medidas de una pluralidad de marcadores fiduciaros definen un marco estereotáctico.
- 10 41. El aparato de la reivindicación 40, en el que el dispositivo auxiliar comprende por lo menos uno de: un sistema fluoroscópico de formación de imagen, y sistema ultrasónico de formación de imagen, o un sistema de formación de imagen por radar.
- 15 42. El aparato de la reivindicación 35, que además comprende una punta virtual, en donde el movimiento de por lo menos una porción de la punta virtual hace que el controlador del sistema controle la fuente del campo magnético para mover el extremo distal correspondientemente.
- 20 43. El aparato de la reivindicación 35, que comprende además un sistema mecánico para mover partes de la fuente del campo magnético para reducir una corriente necesitada para producir una fuerza del campo magnético deseada.
44. El aparato de la reivindicación 43, en el que el controlador del sistema utiliza por lo menos datos de posición del sistema de radar y datos de posición del marcador fiduciario provenientes de un sensor de 6-DOF para computar una posición del extremo distal con respecto a un marco estereotáctico.

25

RESUMEN DE LA INVENCION

Se describe un sistema (CGCI) de imagen y control para guía de un catéter mediante el cual se detecta, exhibe e influencia posicionalmente una tira magnética adherida a una herramienta quirúrgica a fin de permitir procedimientos de diagnóstico y terapia que van a desarrollarse. Las herramientas que pueden equiparse de esta manera incluyen catéteres, guidewires y herramientas secundarias tales como equipos de láser y balloons. La tira magnética desarrolla dos funciones. Primero, permite determinar la posición y orientación de la punta usando un sistema de radar tal como, por ejemplo, un buscador de rango de radar o un sistema de imagen de radar. La incorporación del sistema de radar permite al aparato CGCI detectar en forma precisa la posición, orientación y rotación de la herramienta quirúrgica insertada en un paciente durante cirugía. En una modalidad, la imagen generada por el radar es exhibida con el equipo de imagen de cuarto en operación, tal como, por ejemplo, rayos X, fluoroscopia, ultrasonido, MRI, scanner CAT, scanner PET, etc. En una modalidad, la imagen se sincroniza con ayuda de marcadores fiduciaros ubicados mediante sensor de 6 grados de libertad (6-DOF). El aparato CGCI combinado con el radar y el sensor 6-DOF permite que la punta de la herramienta sea jalada, empujada, girada y sostenida forzosamente en la posición deseada aplicando un campo magnético apropiado externo al cuerpo del paciente. Una representación virtual de la punta magnética sirve como un control para el operador. Este control posee una relación posicional uno a uno con la punta magnética dentro del cuerpo del paciente. Adicionalmente, este control provee realimentación táctil a las manos del operador en el eje o ejes apropiados si la punta magnética encuentra un obstáculo. La salida de este control combinada con la posición de la punta magnética y la realimentación de orientación permite un sistema servo para controlar el campo magnético externo.

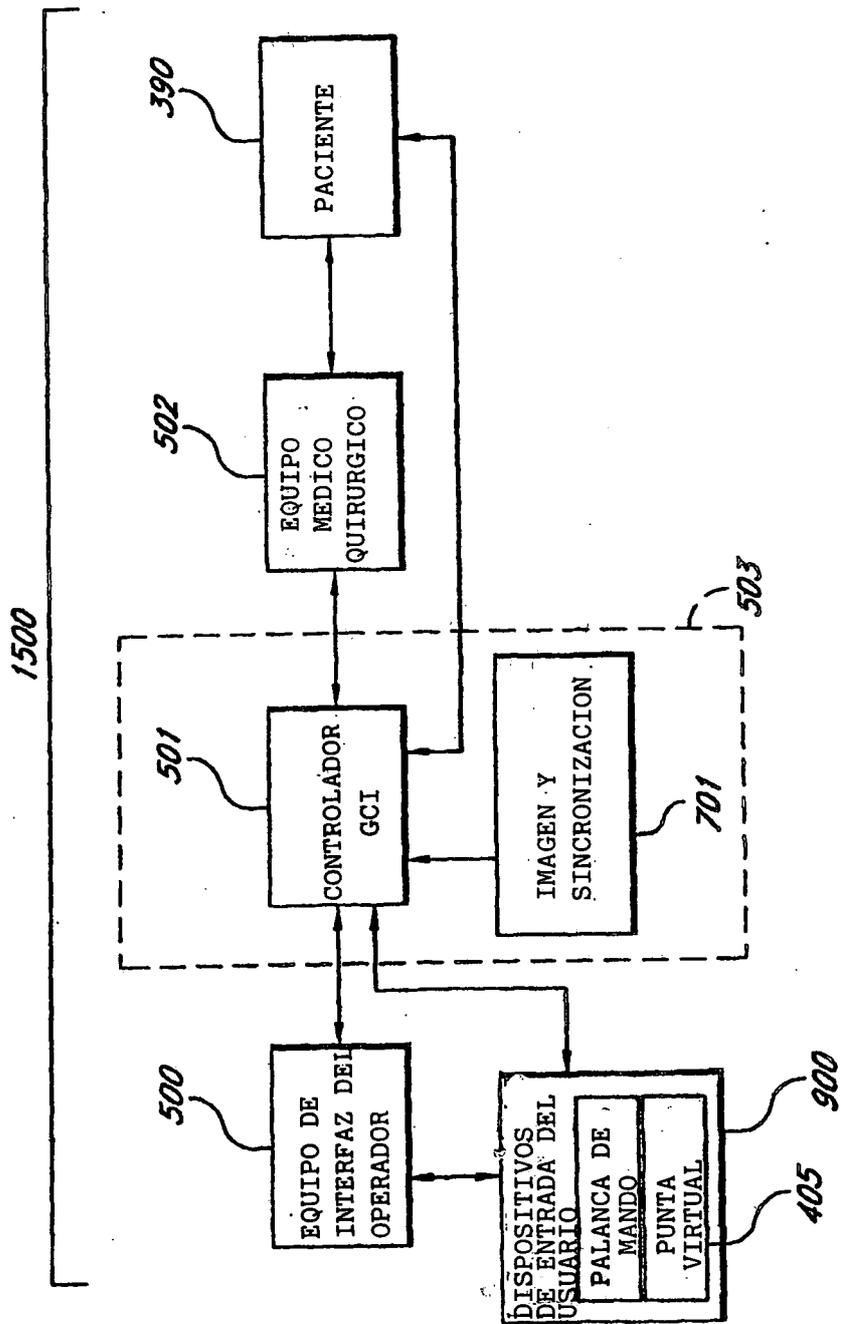


FIG. 1

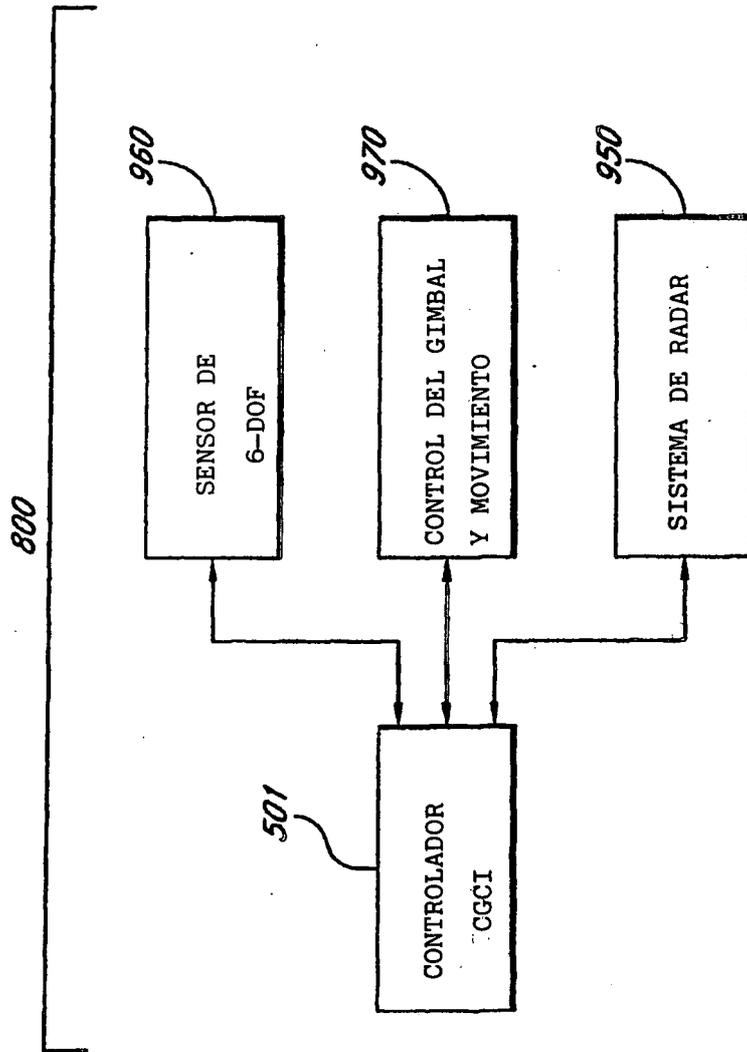


FIG. 1A

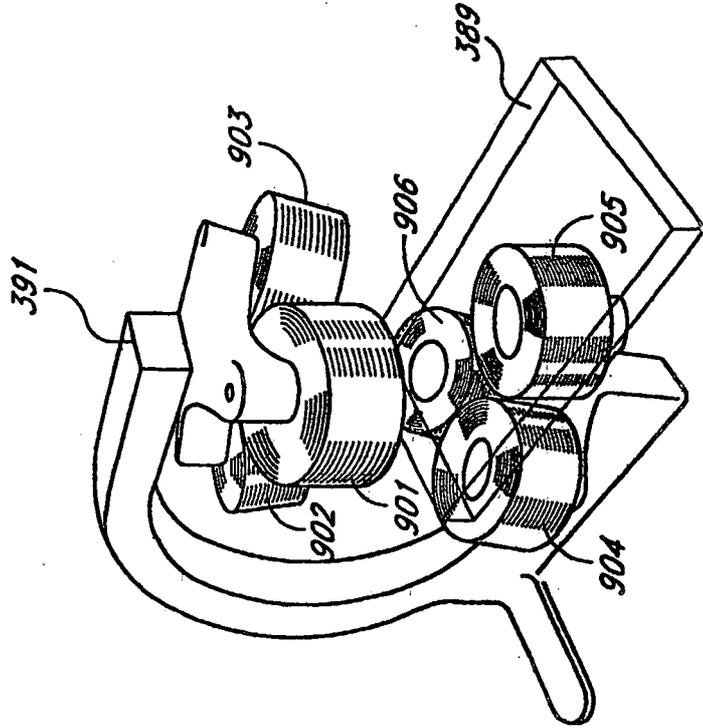


FIG. 2A

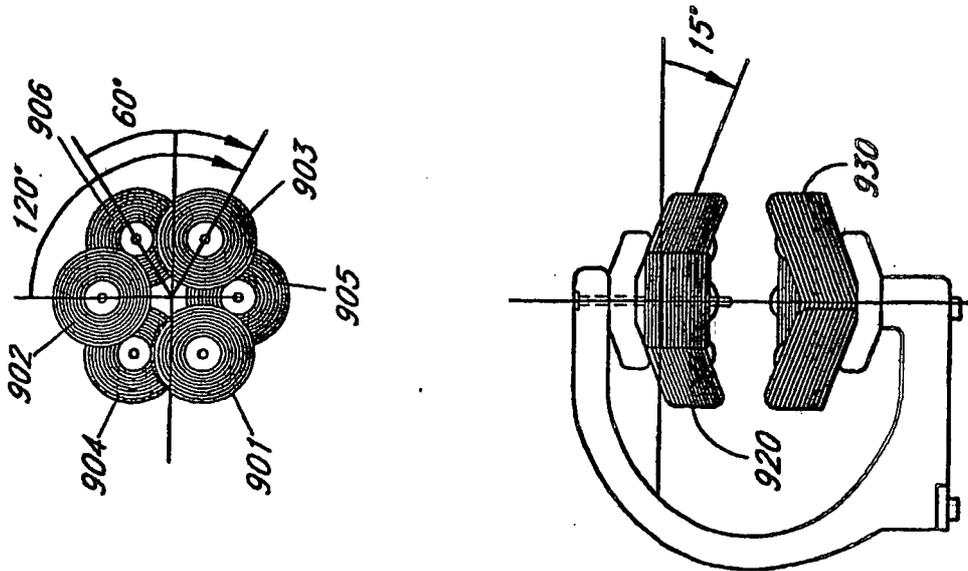


FIG. 2

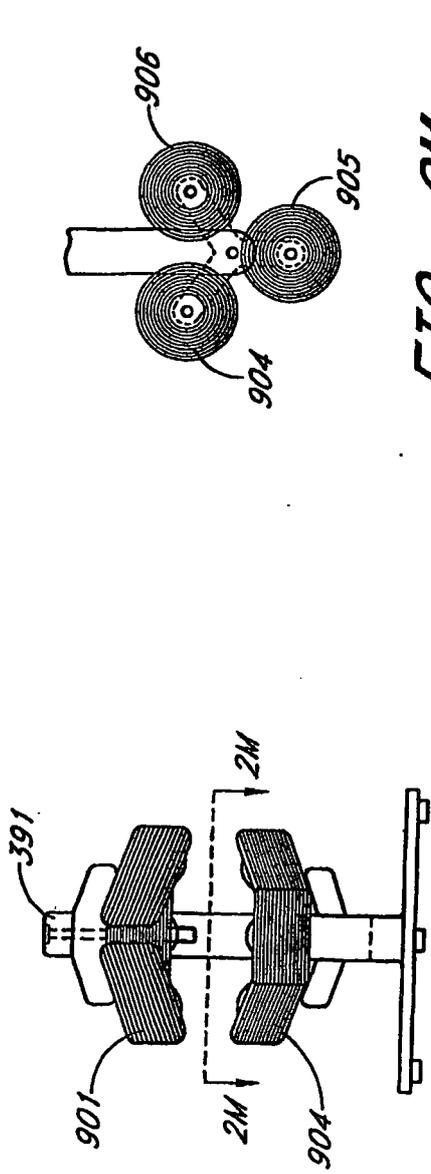


FIG. 2M

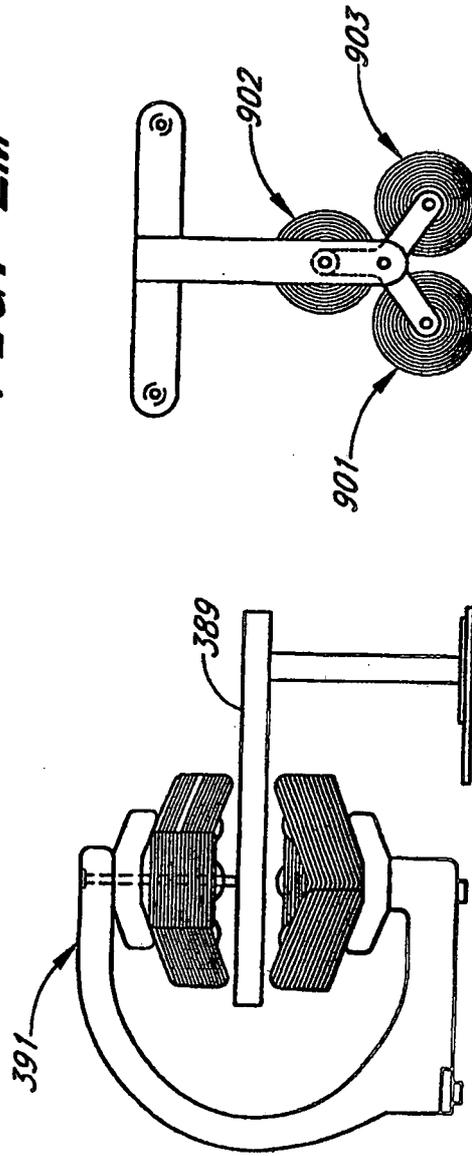


FIG. 2B

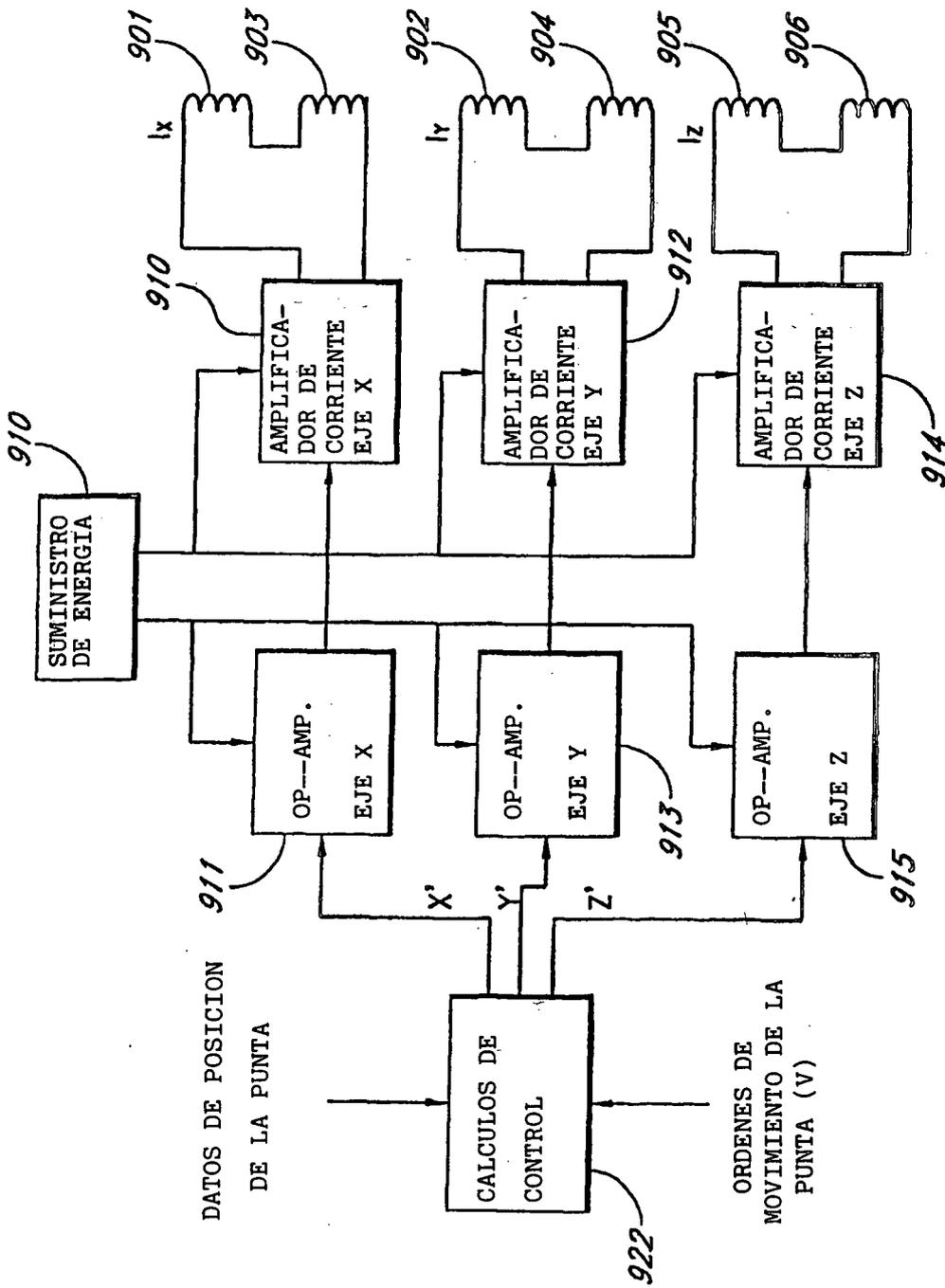


FIG. 2C

$$\begin{matrix} 921 \\ \left[\begin{matrix} B_x \\ B_y \\ B_z \end{matrix} \right] \end{matrix} = \begin{matrix} 922 \\ \left[\begin{matrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{matrix} \right] \end{matrix} \begin{matrix} 923 \\ \left[\begin{matrix} V_{ix} \\ V_{iy} \\ V_{iz} \end{matrix} \right] \end{matrix}$$

FIG. 2D

$$\begin{matrix} 921 \\ \left[\begin{matrix} B_x \\ B_y \\ B_z \end{matrix} \right] \end{matrix} = \begin{matrix} 925 \\ \left[\begin{matrix} C_{11} & C_{12} & C_{13} \\ C_{21} & C_{22} & C_{23} \\ C_{31} & C_{32} & C_{33} \end{matrix} \right] \end{matrix} \begin{matrix} 926 \\ \left[\begin{matrix} I_1 \\ I_2 \\ I_3 \end{matrix} \right] \end{matrix}$$

FIG. 2E

$$\begin{matrix} 921 \\ \left[\begin{matrix} B_x \\ B_y \\ B_z \end{matrix} \right] \end{matrix} = \begin{matrix} 927 \\ \left[\begin{matrix} R_{11} & R_{12} & R_{13} \\ R_{21} & R_{22} & R_{23} \\ R_{31} & R_{32} & R_{33} \end{matrix} \right] \end{matrix} \begin{matrix} 926 \\ \left[\begin{matrix} I_1 \\ I_2 \\ I_3 \end{matrix} \right] \end{matrix}$$

FIG. 2F

$$\begin{matrix} 921 \\ \left[\begin{matrix} B_x \\ B_y \\ B_z \end{matrix} \right] \end{matrix} = \begin{matrix} 925 \\ \left[\begin{matrix} R_{11} & R_{12} & R_{13} \\ R_{21} & R_{22} & R_{23} \\ R_{31} & R_{32} & R_{33} \end{matrix} \right] \end{matrix} \begin{matrix} 923 \\ \left[\begin{matrix} C_{11} & C_{12} & C_{13} \\ C_{21} & C_{22} & C_{23} \\ C_{31} & C_{32} & C_{33} \end{matrix} \right] \end{matrix} \begin{matrix} 927 \\ \left[\begin{matrix} V_{ix} \\ V_{iy} \\ V_{iz} \end{matrix} \right] \end{matrix}$$

FIG. 2G

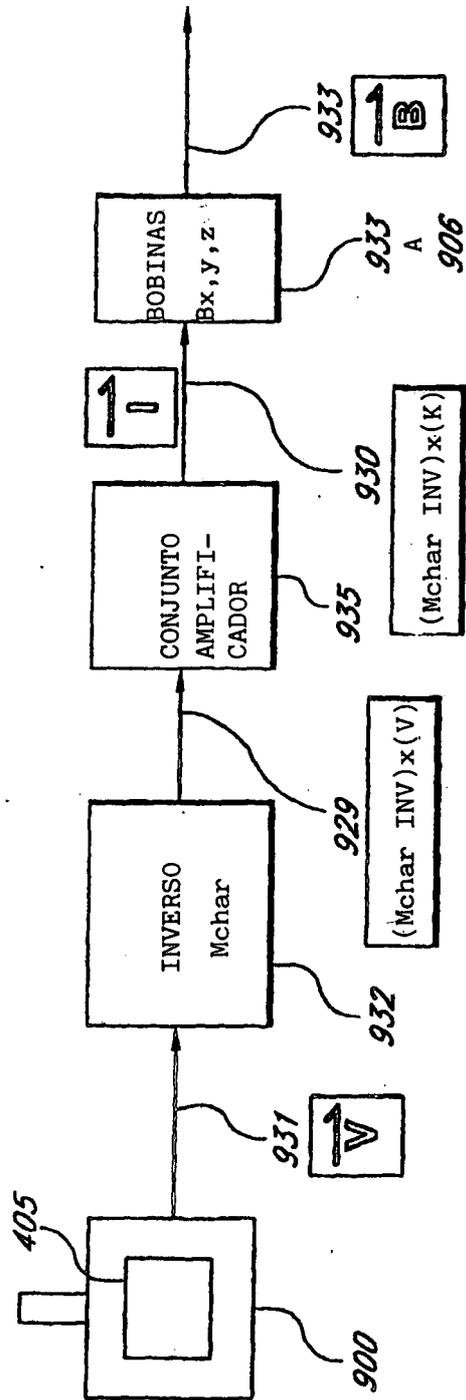


FIG. 2H

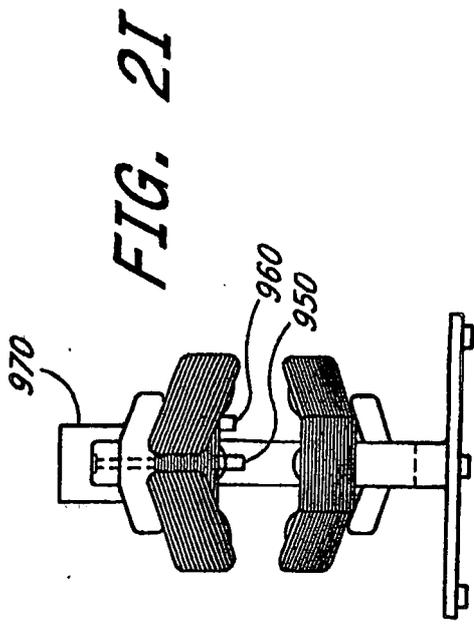


FIG. 2I

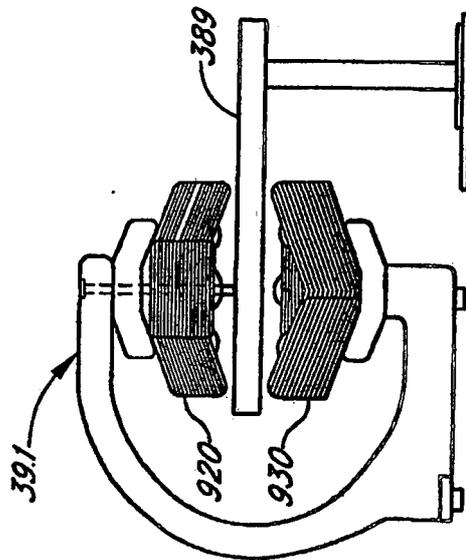
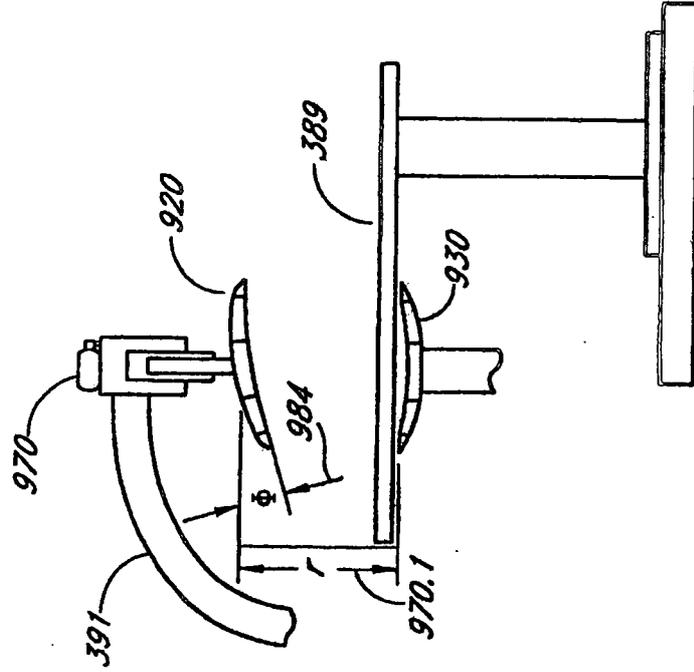


FIG. 2J

FIG. 2K

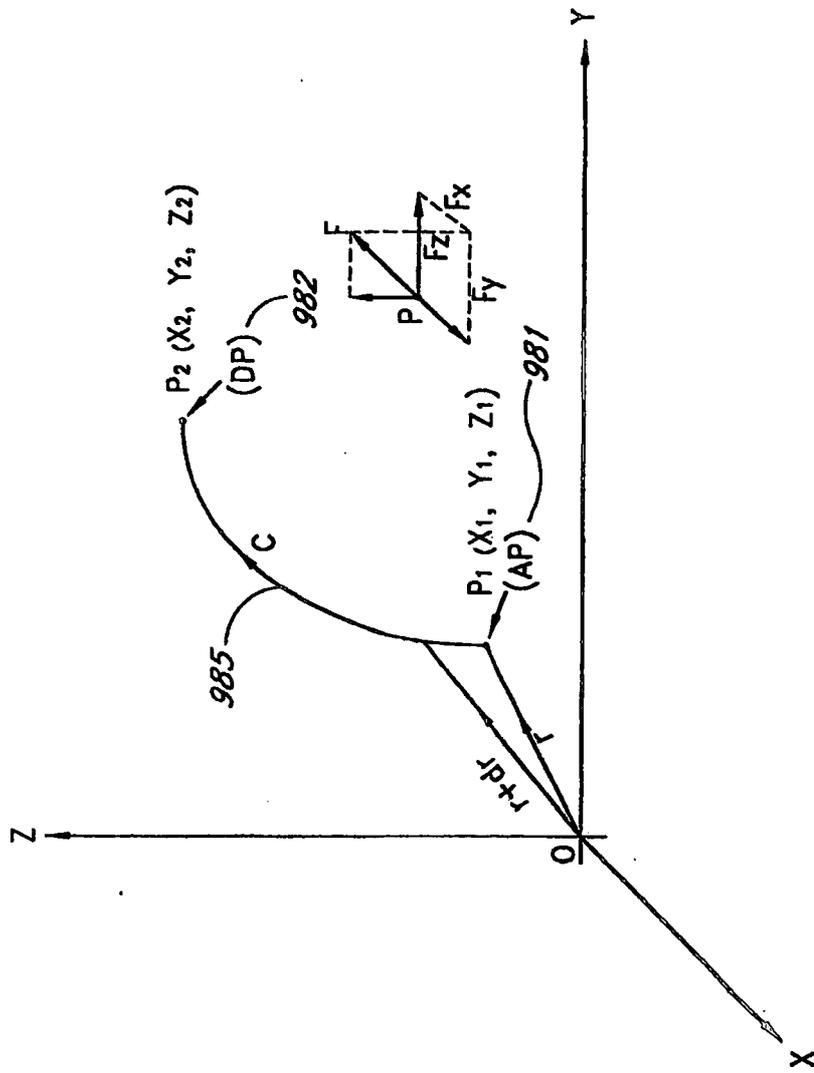


FIG. 2L

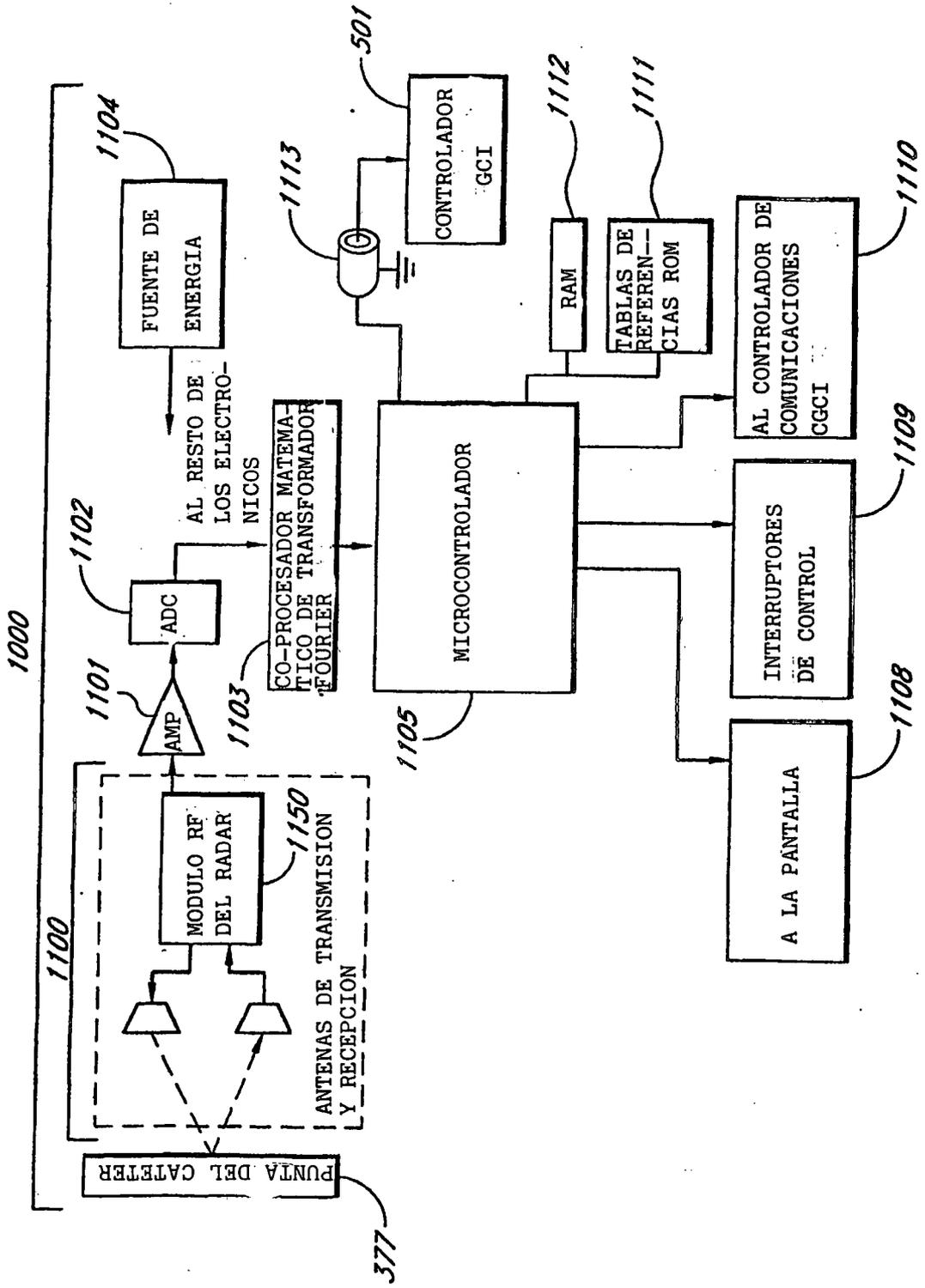


FIG. 3

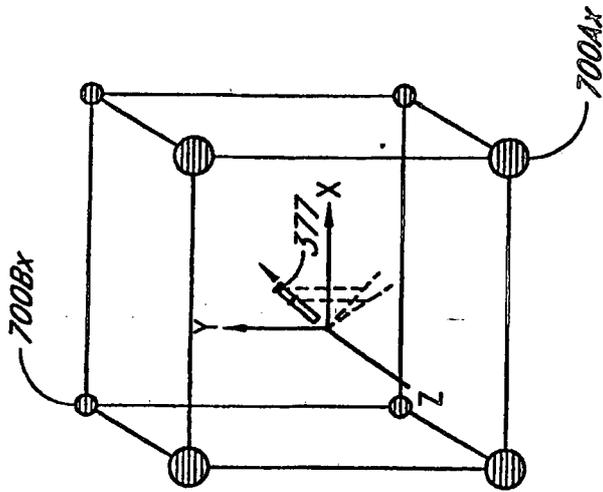


FIG. 3B

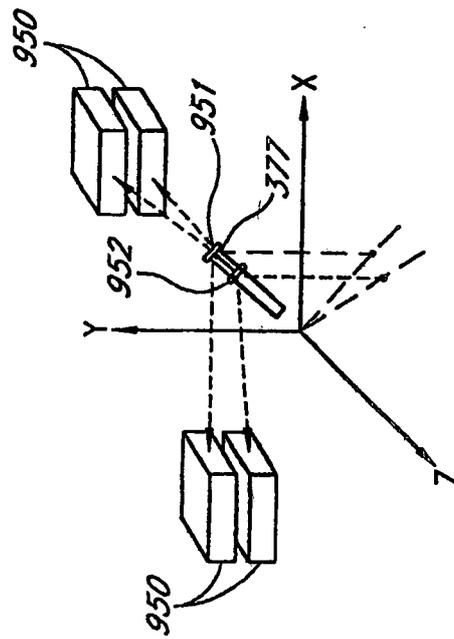


FIG. 3A

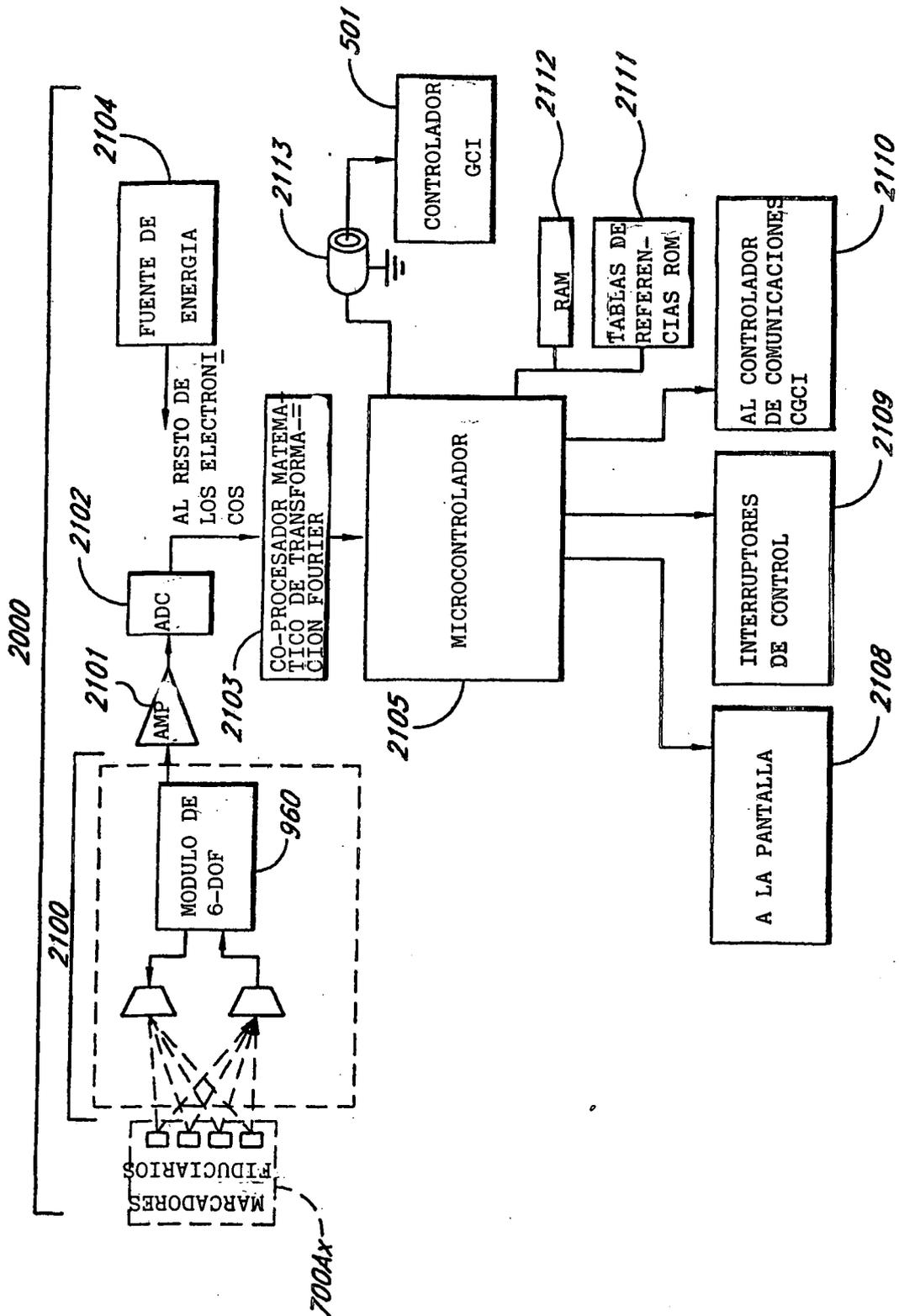


FIG. 4

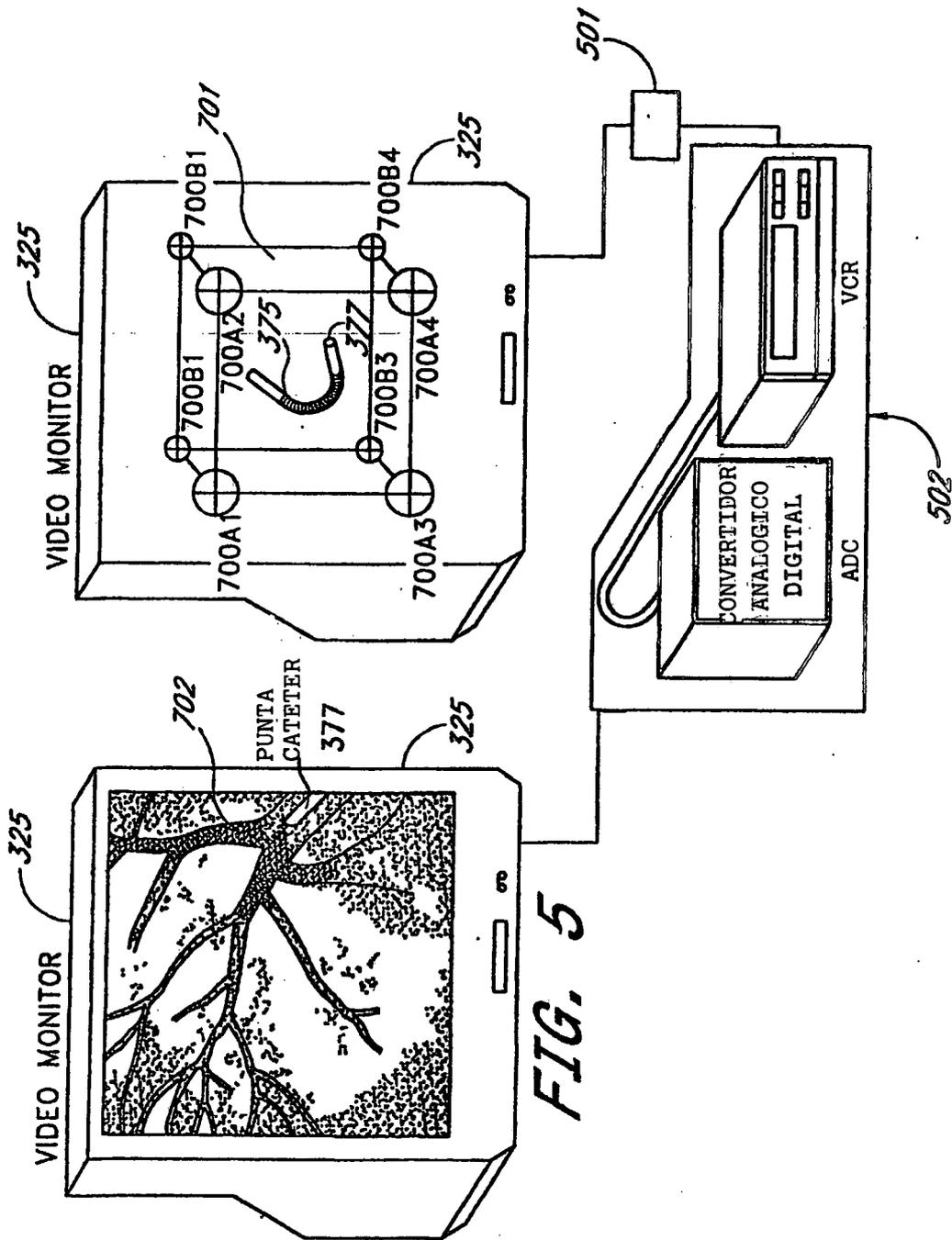


FIG. 5

FIG. 5A

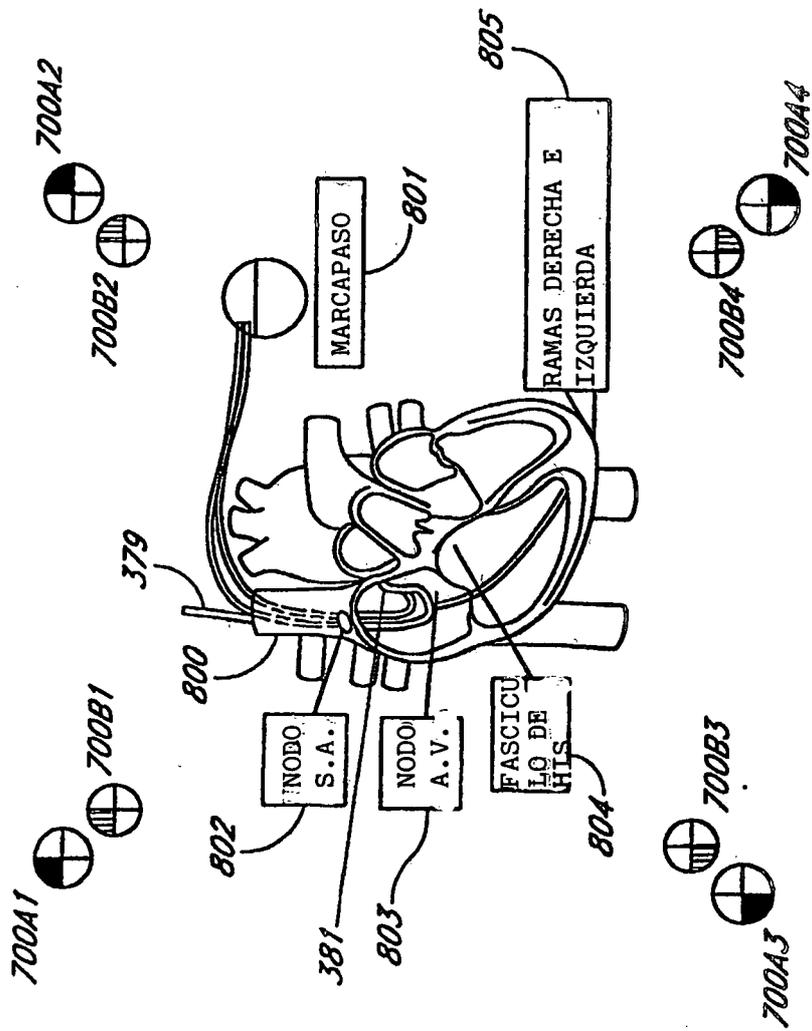


FIG. 5B

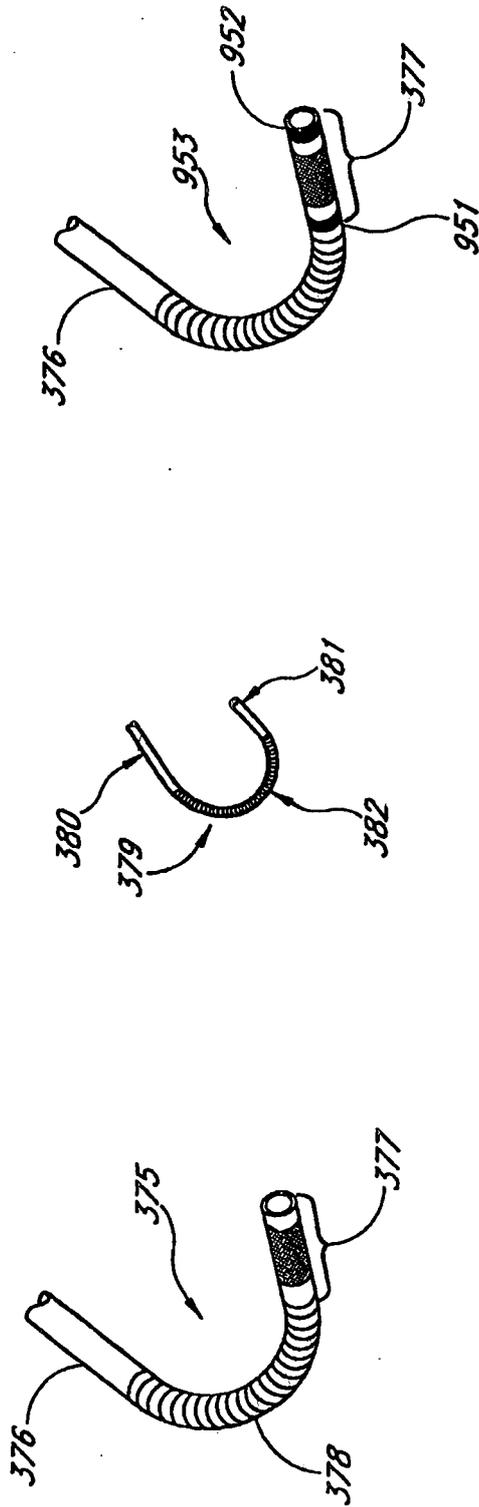
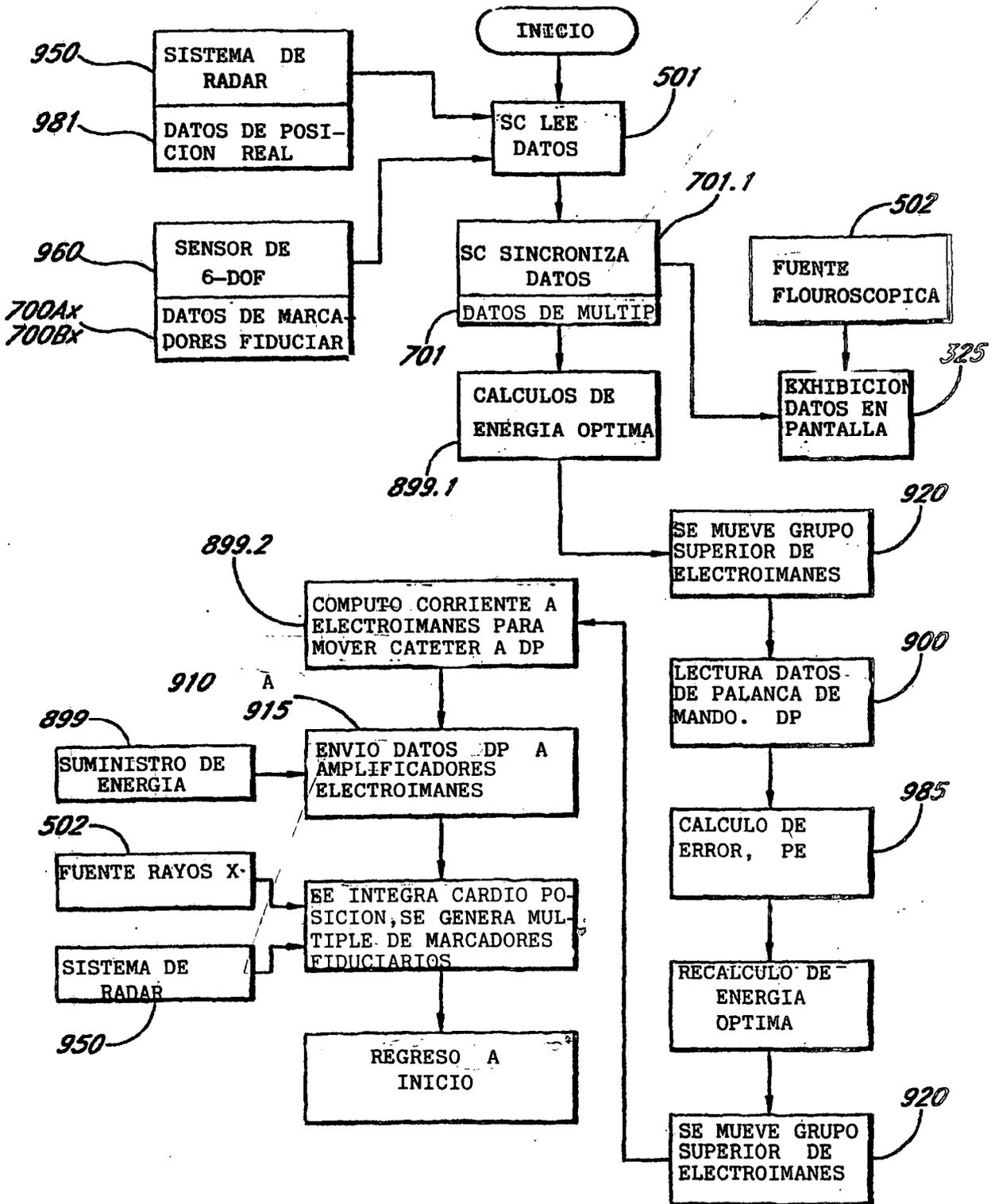
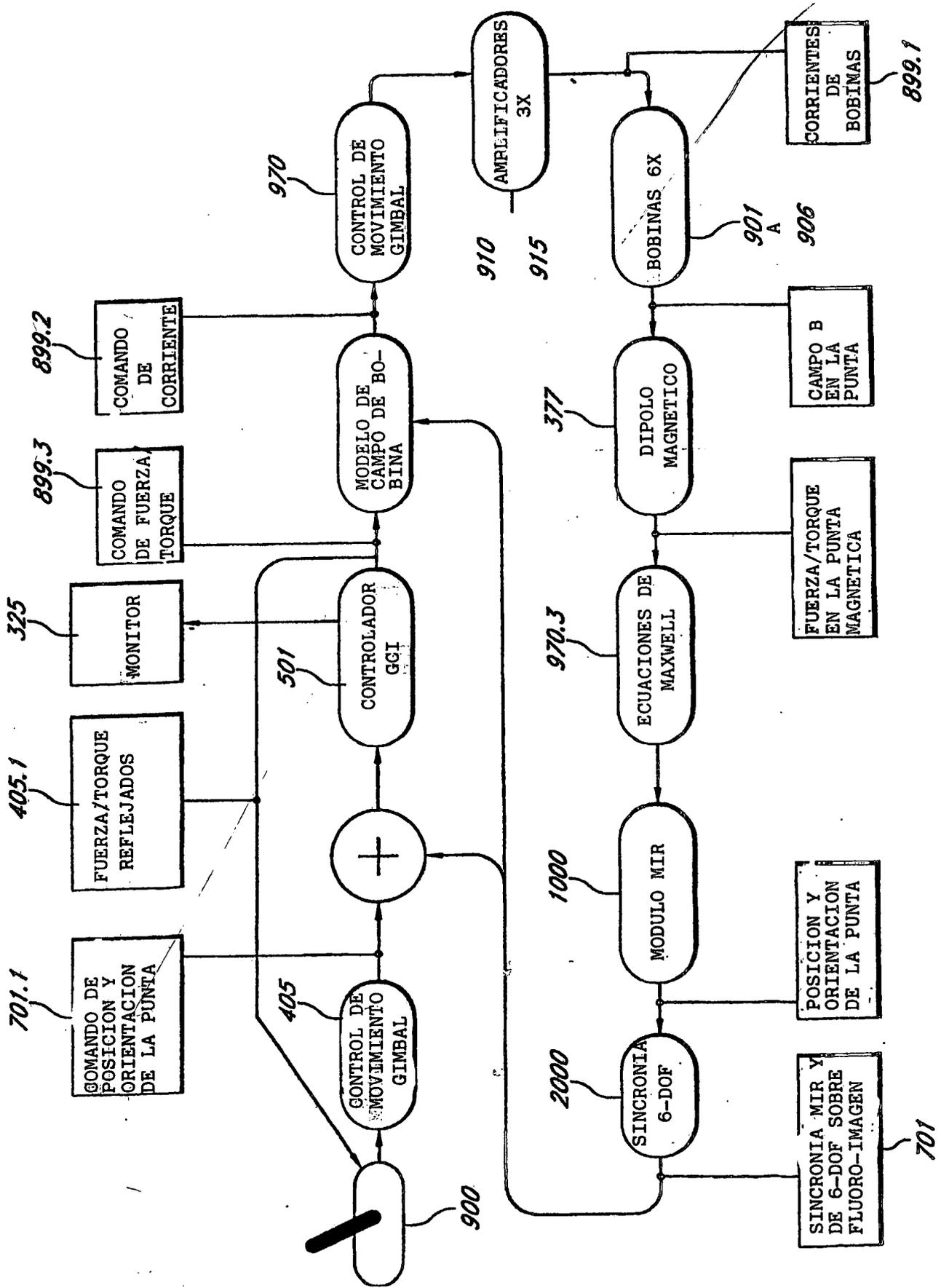


FIG. 6B

FIG. 6A

FIG. 6





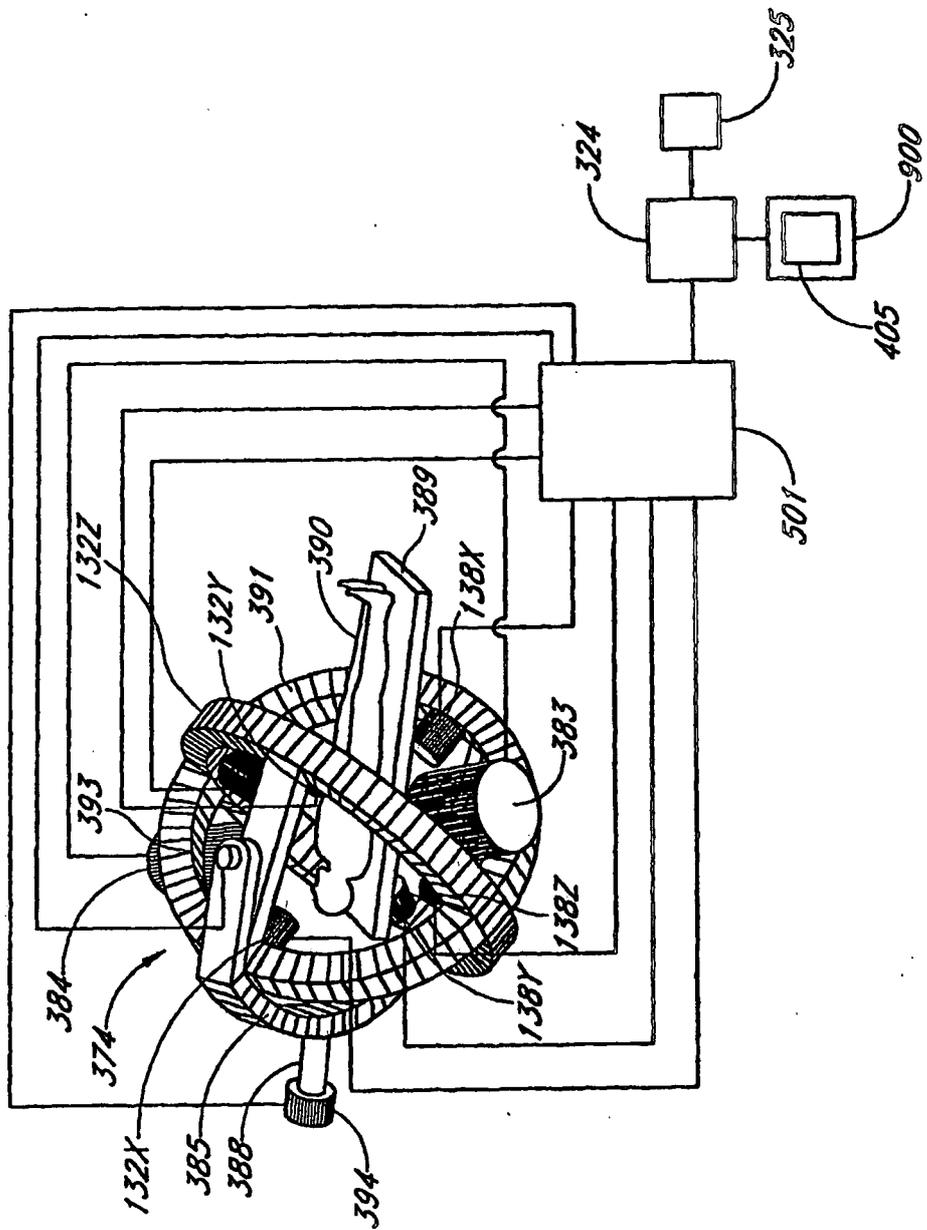
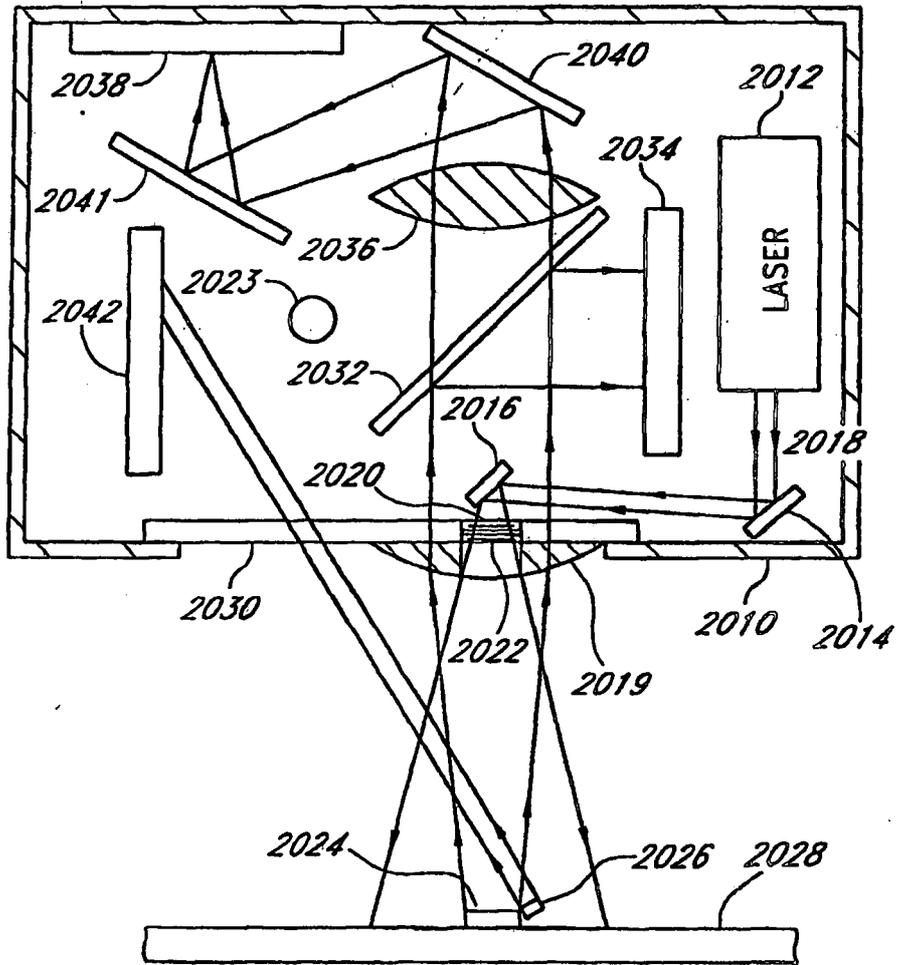


FIG. 9



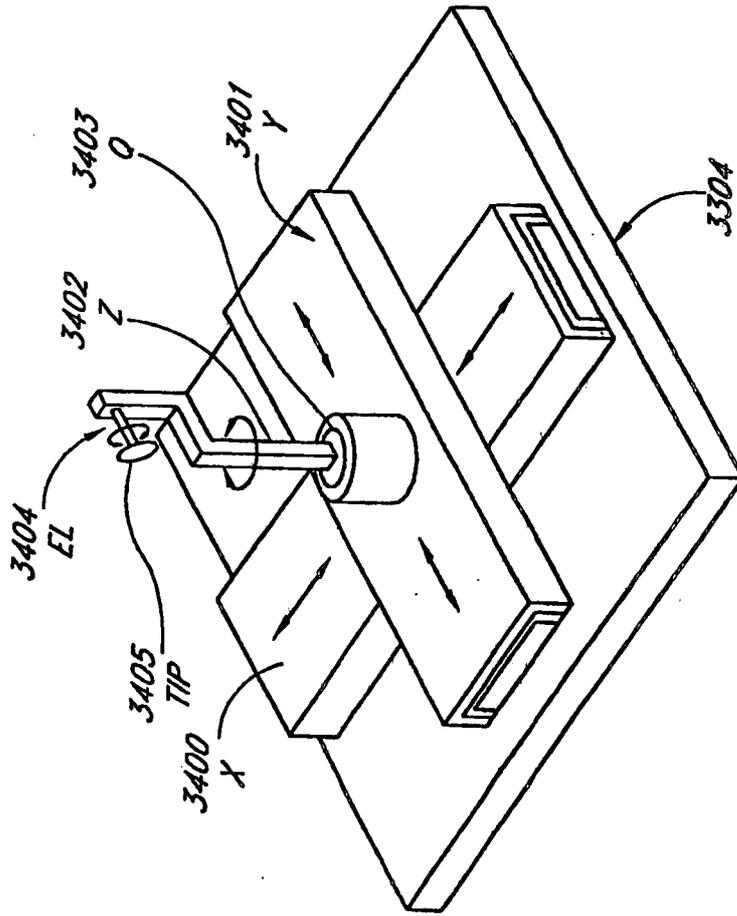


FIG. 11