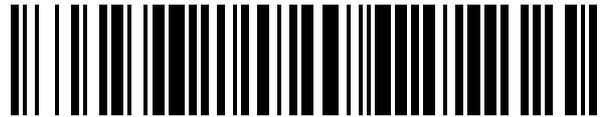


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 213 885**

21 Número de solicitud: 201830723

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 17/94 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

18.05.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

06.06.2018

71 Solicitantes:

SABARIS VILAS, Joaquin (50.0%)

Ametllers, 1

08213 POLINYA DEL VALLES (Barcelona) ES y

HAIMOVICH SEGAL, Sergio Mario (50.0%)

72 Inventor/es:

SABARIS VILAS, Joaquin y

HAIMOVICH SEGAL, Sergio Mario

74 Agente/Representante:

TORO GORDILLO, Ignacio

54 Título: **SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN TIEMPO REAL PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE MÍNIMA LUZ, DE SONDA O FIBRA LÁSER PARA CIRUGÍA INTERNA**

ES 1 213 885 U

**SISTEMA DE LOCALIZACIÓN EN TIEMPO REAL PARA INTERVENCIONES
QUIRÚRGICAS DE MÍNIMA LUZ, DE SONDA O FIBRA LÁSER PARA CIRUGÍA
INTERNA**

5

DESCRIPCIÓN

OBJETO DE LA INVENCION

10

La presente invención se refiere a un sistema de localización en tiempo real para intervenciones quirúrgicas de mínima luz, de sonda o fibra láser en tres ejes espaciales más termografía (interna) para cirugía interna.

15

El objeto de la invención es por tanto permitir llevar a cabo intervenciones quirúrgicas en condiciones de mínima luz, con la mayor precisión posible, en base a la localización en tiempo real tanto del instrumental como del elemento a intervenir.

20

Si bien la invención ha sido prevista fundamentalmente para ser aplicado el ámbito de la miomatosis, el sistema de la invención es aplicable a cualquier tipo de

intervención quirúrgica de mínima luz en la que se utilicen sondas o fibras láser.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

5

La miomatosis uterina consiste en la aparición de tumores benignos, a los que se les denomina comúnmente como: miomas, fibromas o leiomiomas uterinos y que se desarrollan a partir del miometrio del útero, con diversa morfología y sintomáticos o asintomáticos.

10

Estos pueden presentarse en toda la cavidad uterina y se les clasifica por su tipología y morfología, presentándose en 1 de cada 4 mujeres en edad fértil, diagnosticadas entre los 30 y 40 años de edad.

15

Su tipología, en la mayoría de casos, marcará su morfología y a la vez, su localización dentro y fuera de la cavidad uterina, siendo clasificados de la siguiente manera:

- Subserosos:

20

Los más comunes, representando el 55% aproximadamente de los casos; creciendo

hacia la cavidad abdominal y pudiendo llegar a ocupar el lugar de órganos adyacentes a partir de su desarrollo y tamaño, aunque suelen ser asintomáticos.

• Intramurales:

- 5 Medio-frecuentes, en el 40% de los casos. Localizados entre el espesor del miometrio y proliferando en la parte central del miometrio, lo que incrementa el tamaño del útero.

• Submucosos (convertibles en malignos):

- 10 Como los menos frecuentes (5-10%). Orientados en su vórtice hacia la cavidad uterina, pero a cambio, representando los de mayor sintomatología (hipermenorrea) y subsecuentes ferropenias además de infertilidad.

En los procesos quirúrgicos descritos en la literatura médica para su extirpación por
15 histeroscopia, mediante el empleo de capilares rígidos láser a cierta longitud de onda, se presentan una serie de complejidades de abordaje del instrumental, mayor o menormente acusadas por el tamaño del mioma y su ubicación uterina; principalmente acusada es la falta de precisión en las aproximaciones de entrada de
la punta de luz del láser y la profundidad de actuación y la transmisión de
20 temperatura hacia las paredes, motivo por el cual, se tenga que anestésicar a la

paciente o bien establecer pausas de intervención.

El acceso para los miomas submucoso es vía vaginal, siendo tan mínimamente invasivo que en muchos casos se puede realizar el procedimiento en consulta y sin
5 anestesia. Estos miomas se dividen en grados dependiendo de la penetración dentro de la cavidad abdominal, los G0 están 100% dentro de la cavidad, G1 mas del 50% en la cavidad una pequeña porción dentro de la pared, G2 mayoritariamente dentro de la pared y una pequeña porción (<50%) dentro de la cavidad endometrial.

10

Los miomas Intramurales tienen un acceso por vía abdominal requiriendo de anestesia general y abordaje por vía abdominal, bien por laparoscopia o por laparotomía.

15 Es en el caso de los miomas submucosos G2 y de los intramurales donde nos encontramos con problemas de orientación a la hora de introducir el láser, al no poder controlar lo que no se ve. En tal sentido, la porción no visible puede variar en morfología, tamaño y posición.

20 Para ello, y hasta la fecha la localización del mioma se basa en la obtención de

imágenes tomográficas en 3D realizadas previamente, de manera que sobre dichas imágenes se concretan trayectorias para la sonda o fibra láser, con el problema de que dichas imágenes no son actuales, es decir, no son en tiempo real, con los problemas de precisión que ello puede suponer, y que pueden provocar perforaciones de la pared muscular, irradiaciones descontroladas que provoquen un exceso de calor en la zona, etc.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

10

El sistema que se preconiza actúa de localizador y guía de la fibra láser o sonda en el trayecto interno por el útero hasta la entrada en mioma, obteniéndose de esta manera en tiempo real la imagen del tumor y la lectura de profundidad necesaria para proceder a la ablación de la masa por evaporización del núcleo interno de cada lóbulo del mioma, en las garantías necesarias que eviten la perforación de la pared muscular y la irradiación controlada del calor causada por el efecto del láser.

15

Esto supone el poder intervenir sin el uso previo de anestésicos locales y la posibilidad de acceder al campo de intervención a través de la misma luz del histeroscopia, indistintamente de las dimensiones previas del tumor y corrigiendo las

20

limitaciones actuales del campo de visión del mismo en la magnitud de alcance de su cámara acoplada. También se ajusta en los casos en los que exista más de un mioma (miomas bilobulares), y en las intervenciones de diversa índole en los que esta misma técnica presente las mismas ventajas.

5

Para ello, en el sistema de la invención participan una serie de módulos electrónicos intercomunicados en sí a través de un software de interpretación que, a su vez, hace las veces de interfaz de usuario y de representación en pantalla del estatus de localización de la fibra óptica, tanto para la emisión del láser como para el ángulo de incidencia en el grado de transferencia de temperatura a la pared miometrial.

10

Esto permite resolver el control interno de transferencia de temperatura al órgano a través de la termografía interna, con la delimitación de áreas para establecer pausas o mayor refrigeración por recirculación de líquido intrauterino. Dichas áreas son regulables en el círculo de lectura de termógrafo.

15

Así pues, el sistema de la invención permite localizar la sonda láser de trabajo en el espacio intrauterino mediante el cálculo de su trayectoria, además de dar interpretación al inter-dimensionado propio de las cavidades del órgano, estableciendo así, la delimitación de áreas de transferencia calorífica por la acción

20

del láser hacia tejidos adyacentes.

La invención supone una mejora aplicada derivada de la actual ecografía en 3D, la cual, aplica lecturas continuas de los cortes apicales para establecer el
5 reconocimiento de imagen proyectado en el tiempo, lo que se define como el eco 4D, y a mayor frecuencia de muestreo (definición), como 5D.

La invención amplía su rango de prestaciones hasta lo que podría denominarse 6D, en base al añadido de la termografía interna de campo, modificando la respuesta
10 dinámica y de resolución de las anteriores lecturas electrónicas de cada imagen procesada, haciendo que estén más cerca de un nuevo concepto de ecografía en 6D (5D + la lectura captada de la termografía) con un cálculo de 6 ejes de trayectoria, lo que permite ampliar los rangos de lectura y frecuencia de muestreo para cada una de las señales.

15

El uso de esta lectura en tiempo real, con el referente previo del dimensionado de masas que marque la eco 3D o RMN previa a la intervención quirúrgica, y que valida el tamaño real de la masa tumoral, permite establecer distintos abordajes de una mismo tumor y el manejo o uso alternativo, de sondas de menor coste, como las
20 sondas laterales, con independencia de la morfología y tamaño del mioma y sin que

influyan las limitaciones de la visión distal de las cámara anexas al histeroscopio.

Consecuentemente, el sistema de la invención prevé el eco-guiado de superficie, mediante el uso combinado de un ecógrafo con tecnología 3D y con gestión de imagen activa para ampliación a 6D, y de un soporte que actúa a modo de fijación previa del cristal piezoeléctrico del ecógrafo sobre una base de fijación cartesiana en ejes bidimensionales X e Y, con el añadido de un módulo angular, válidos para establecer los puntos iniciales de referencia o offset de lectura cero (soporte fijado al contorno de la paciente o bien de stand externo), se establece una guía de eco localización para detectar y corregir los desfases del set-up que eviten las interferencias anacóicas u otras de capa lipídica intermedia. La sonda cumple las veces de emisor interno para su localización.

Por su parte, los algoritmos de cálculo se aplicarán acorde a los registros previos (cartesianos) para poder extrapolar una imagen 3D escalada de la ya conocida técnica ecográfica, salvo por los detalles de superposición que salvan la presente invención y que hacen posible, establecer un visualizado completo del área de actuación y eco guiado en tiempo real de la sonda en su trayecto hasta la masa tumoral.

Esta característica también beneficia al uso de sondas laterales que son de menor coste y que permitirán un raspado fractal del interior del mioma o masa disforme; tanto en los circulares como en los dismorficos bilobares.

- 5 Dicha interfaz permite al usuario controlar y corregir trayectorias y mejorar aproximaciones y concretar áreas de disparo láser y de transferencia de calor previsto.

Otra característica novedosa de la invención es el hecho de poder establecer autoajustes por tipología tumoral, para mayor facilidad de manejo y guía del sistema.

En cuanto a la fibra óptica utilizada, se parte de la base de una fibra conocida para la transmisión del haz principal del láser de evaporación (FO) a una cierta longitud de onda y a una determinada potencia, modulada y controlada desde una unidad de control, pero con el añadido de una capa superior envolvente por la que transcurre la emisión y recepción bidireccional por efecto rebote, del láser pulsante procedente de la fuente para el cálculo de la termografía.

Así pues, en el núcleo principal de la fibra óptica el láser actúa de bisturí térmico para efectuar la ablación del tumor por evaporización y extracción de tejido mediante

la recirculación del líquido de ensanche de la cavidad uterina por histeroscopia (siendo la que soporte la mayor carga de potencia), mientras que la capa exterior de menor longitud y con ángulo de ataque variable, hace las veces de medio de transferencia de la emisión láser vinculada a la medición termográfica de las
5 paredes externas del tumor.

A partir de esta estructuración, y conjuntamente con el set-up de inicio, se permite el eco-guiado de la sonda y la recepción de lectura de su posicionamiento con respecto al inter-espaciado uterino y la cámara tumoral del mioma, a modo de
10 campo de intervención, de manera que no haga falta concretar trayectorias previas sobre la primera imagen tomográfica en 3D (referencia inicial). Esto viene a determinar la lectura del dimensionado y el ángulo de aproximación y la profundidad de actuación en tiempo real, durante la intervención.

15 Por todo ello, se facilita el abordaje directo con independencia de la morfología tumoral, el dimensionado de los mismos (superando los 4 cm. de diámetro) y la disponibilidad de recursos externos, pudiendo ser de aplicación en la ablación por evaporación de miomas intrauterinos y otros de diversa índole, en escenarios intra-extra hospitalarios.

20

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto
5 de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo
con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como
parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter
ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

10 La figura 1.- Muestra una representación esquemática del sistema de la invención
para la intervención o ablación de un mioma intramural, todo ello realizado de
acuerdo con el objeto de la presente invención.

La figura 2.- Muestra una representación con los elementos esenciales que
15 participan en el sistema de la invención.

La figura 3.- Muestra el conjunto del sistema de localización intrauterino 6D.

La figura 4.- Muestra una visión de los miomas y puntos de offset.

20

La figura 5.- Muestra los puntos de ganancia offset.

La figura 6.- Muestra finalmente una imagen abdominal con offsets.

5

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

En la figura 1, y meramente a modo de ejemplo, se muestra un mioma intramural (1), formado entre la pared interna del útero (2) y las capas dérmicas y epiploíca/mesentérica (3) de la paciente.

Pues bien, de acuerdo ya con la invención, el sistema de la invención se basa en el empleo simultáneo de una serie de dispositivos, todos ellos gestionados por un software y controlados desde una interfaz de usuario con su correspondiente microprocesador y unidad de control (7) en la que se representa en una pantalla (8) el estatus de localización de la fibra óptica (4), tanto para la emisión del láser como para el ángulo de incidencia en el grado de transferencia de temperatura a la pared miometrial.

Consecuentemente, entre dichos dispositivos participa una sonda o fibra óptica (4)

láser, asociada al correspondiente histeroscopio (5), así como un ecógrafo (6) con tecnología 3D y gestión de imagen activa.

De forma más concreta, el ecógrafo (6) se dispone sobre capa dérmica (3) de la paciente a través de un sistema de guiado (9) debidamente monitorizado por la unidad de control (7), sistema de guiado (9) en el que participan unas correderas-guía en ejes bidimensionales X, Y, y angulado, válidos para establecer los puntos iniciales de referencia o offset de lectura cero, definiendo una guía cartesiana para detectar y corregir los desfases del set-up que eviten las interferencias anacóicas u otras de capa lipídica intermedia.

Por su parte, la sonda o fibra óptica (4) además de la función de elemento de transmisión del haz principal del láser de evaporación, cumple las veces de emisor de superficie para su localización.

Para ello, dicha fibra óptica (4) presenta un haz principal (10) de fibra para la transmisión del haz del láser de evaporación (FO) a una cierta longitud de onda y a una determinada potencia, modulada y controlada desde la unidad de control (7), con la particularidad de que incluye un segundo haz (10) a modo de envolvente, por la que transcurre la emisión y recepción bidireccional por efecto rebote, de láser

pulsante procedente de la fuente para el cálculo de la termografía.

Consecuentemente, en el núcleo principal de la fibra óptica el láser actúa de bisturí térmico para efectuar la ablación del tumor por evaporización y extracción de tejido mediante la recirculación del líquido de ensanche de la cavidad uterina por histeroscopia (siendo la que soporte la mayor carga de potencia), mientras que la capa exterior de menor longitud y con ángulo de ataque variable, hace las veces de medio de transferencia de la emisión láser vinculada a la medición termográfica de las paredes externas del tumor.

10

De acuerdo con la figura 1, para el control orientado de la sonda de corte o fibra óptica (4), en su localización intrauterina, se definen los ejes " X-Y-Z" además de los angulares " ZY" y ZX, y para la rotación el eje " φ " con respecto a la base pélvica, siendo en el eje " Z" en concreto, el que marque la profundidad del tramo introducido de la pieza de trabajo con respecto al punto " 0" y la lectura térmica de transferencia. A la sonda en ese tramo, se le añade un detalle técnico que actúa de referencia para el sistema de posicionado y que valida la respuesta dinámica de la ecolocación propuesta.

20 Esto viene a determinar seis 6 variables de posicionado + la termografía de

aplicación.

A partir de esta estructuración, y conjuntamente con el set-up de inicio, se permite el eco-guiado de la sonda y la recepción de lectura de su posicionamiento con respecto al inter-espaciado uterino y la cámara tumoral del mioma, a modo de campo de intervención, de manera que no haga falta concretar trayectorias previas sobre la primera imagen tomográfica en 3D (referencia inicial).

REIVINDICACIONES

1ª.- Sistema de localización en tiempo real para intervenciones quirúrgicas de mínima luz, de sonda o fibra láser para cirugía interna, **caracterizado** porque en el mismo participa una sonda o fibra óptica (4) láser, asociada al correspondiente histeroscopio (5), así como un ecógrafo (6) con tecnología 3D y gestión de imagen activa, ambos asociados a una unidad de control (7) con una interfaz de usuario y al menos una pantalla (8) de monitorización del estatus de localización de la fibra óptica (4), tanto para la emisión del láser como para el ángulo de incidencia en el grado de transferencia de temperatura a la pared miometrial, con la particularidad de que el ecógrafo (6) dispone de un sistema de guiado (9) y monitorizado de la posición del mismo sobre la capa dérmica del paciente, mientras que la sonda o fibra óptica (4) presenta un haz principal (10) de fibra para la transmisión del haz del láser de evaporación a una determinada longitud de onda y a una determinada potencia, modulada y controlada desde la unidad de control (7), así como un segundo haz (10) de emisión y recepción bidireccional por efecto rebote, de láser pulsante para la práctica de termografías, habiéndose previsto que el software de la unidad de control (7) incluya medios para la obtención del posicionado de la fibra óptica (4) en base a las señales conjuntas del ecógrafo (6), la sonda interna (11) y el sistema de termografía asociado al segundo haz (10) de la fibra óptica (4).

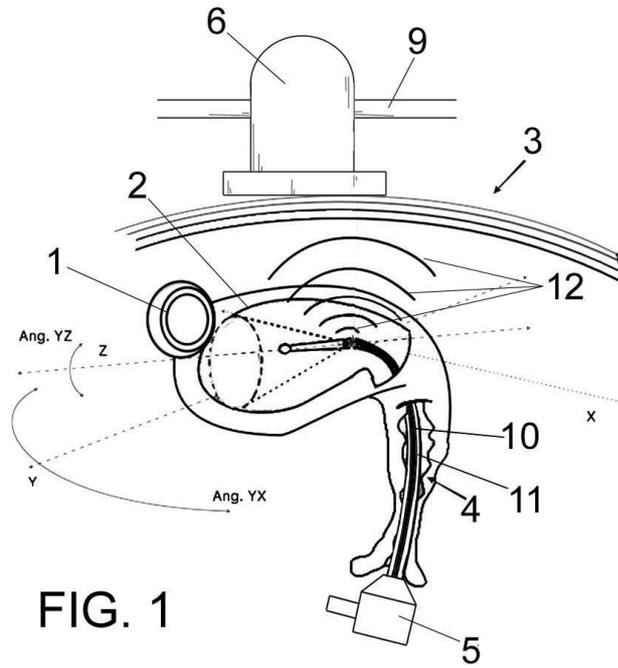


FIG. 1

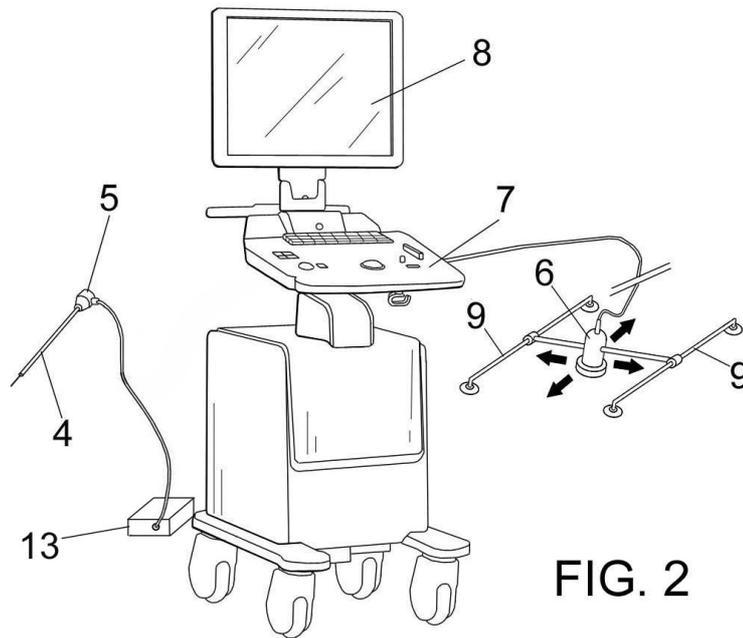


FIG. 2

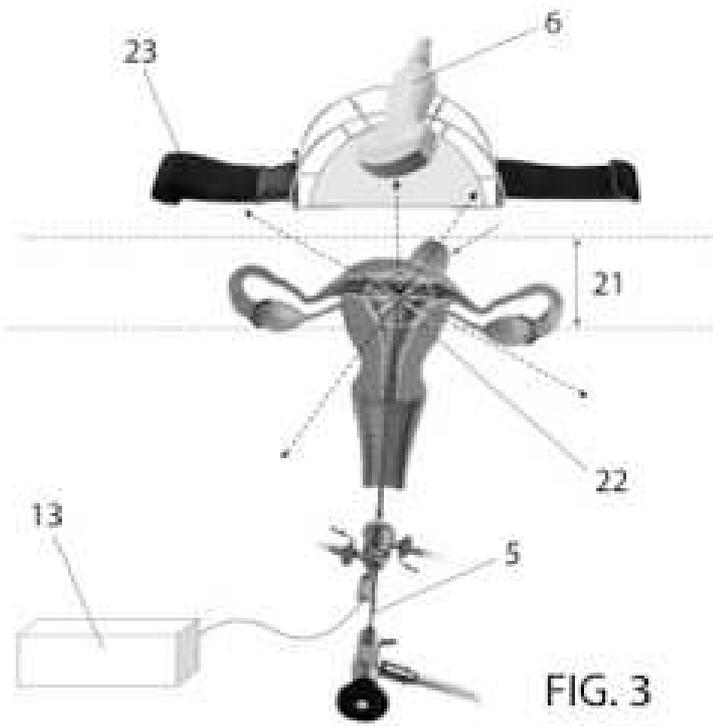


FIG. 3

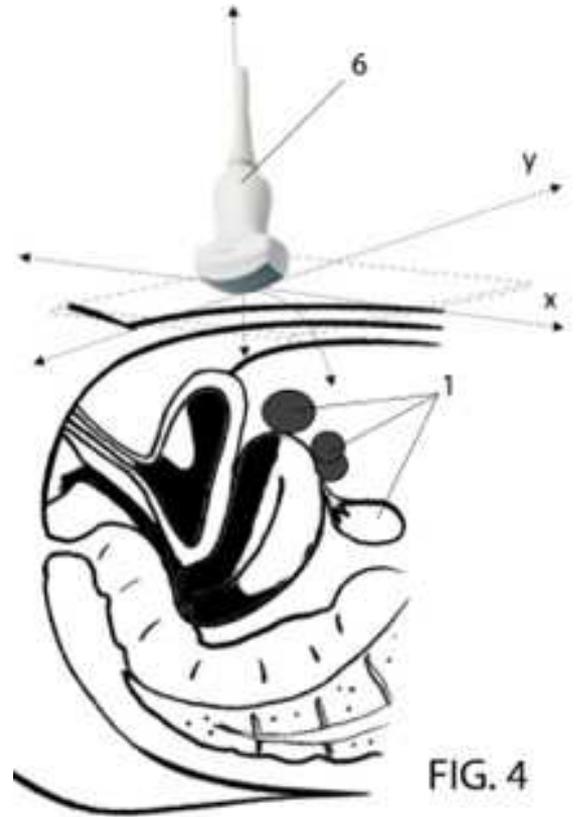


FIG. 4

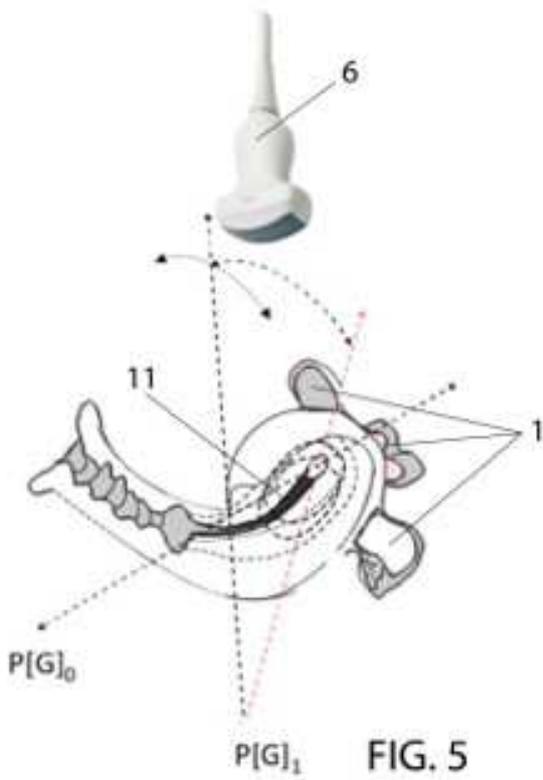


FIG. 5



FIG. 6