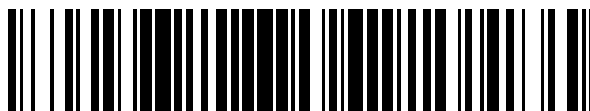


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 568**

51 Int. Cl.:
A61B 19/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06753806 .6**
96 Fecha de presentación: **23.05.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1887960**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.02.2008**

54 Título: **Sistema de colocación de aguja**

30 Prioridad:
23.05.2005 DE 102005024157

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.03.2012

73 Titular/es:
**AMEDO SMART TRACKING SOLUTIONS GMBH
UNIVERSITÄTSSTRASSE 142
44799 BOCHUM, DE**

72 Inventor/es:
**BUSCH, Martin;
DELI, Martin;
SPEDER, Jürgen y
GROENEMEYER, Dietrich**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 377 568 T3

DESCRIPCIÓN

Sistema de colocación de aguja

La invención se refiere a un dispositivo para la colocación de instrumentos en el interior de una sala de exploración, en el que una radiación electromagnética dirigida marca una zona de acceso y la orientación relativa del instrumento para alcanzar la zona diana que se encuentra en la trayectoria.

La invención se refiere además a un procedimiento para la colocación de un instrumento de intervención en el interior de una sala de exploración así como instrumentos para su uso en el procedimiento y un programa informático para el control de un dispositivo de colocación.

En la radiología de intervención, la importancia de la microterapia mediante guía de procedimientos de tomografía, tales como CT (TAC), MR (RMN), US como sustitución de intervenciones quirúrgicas asume un papel cada vez mayor. Dos motivos importantes son, por un lado, una clara reducción de los costes en comparación con una intervención clásica y, por otro lado, una intervención más cuidadosa para el paciente. Un procedimiento formador de imágenes ideal para la guía de la intervención microterapéutica es la resonancia magnética nuclear, de la que no se conocen efectos secundarios. Ofrece una colocación por capas libre y posibilita como procedimiento multiparamétrico una selección de contraste adaptada al planteamiento especial de la intervención microterapéutica.

Sin embargo, la euforia inicial acerca de los posibles ámbitos de aplicación de la resonancia magnética nuclear ha disminuido ligeramente en los últimos años. De esto son responsables los costes aumentados de la resonancia magnética nuclear en comparación con otros procedimientos formadores de imágenes de corte y el consumo de tiempo aumentado en las intervenciones.

Habitualmente se realiza hoy en día una intervención microterapéutica con ayuda de los procedimientos tomográficos según el esquema mencionado a continuación. Un uso microterapéutico típico comprende a este respecto la administración de medicamentos y la ablación mecánica o térmica mediante una aguja o cánula. A este respecto se establece en primer lugar la zona a someter a terapia, es decir, el punto diana con ayuda de la tomografía. Después se selecciona una capa dentro de la cual es posible el acceso al punto diana que fija después el camino de acceso.

Para una intervención microterapéutica respaldada por TAC, esto significa que está fijado el ángulo de la carcasa (gantry), que asciende generalmente a 0 °C. A pesar de que en el dispositivo de resonancia magnética nuclear puede realizarse una angulación adecuada de las capas, en este caso es posible hasta ahora solamente una orientación meramente transversal. A continuación se dibuja en el interior del conjunto de datos de la capa o las capas seleccionadas un camino de acceso al punto diana de la terapia, partiendo de la superficie de la piel. A este respecto se obtiene el punto de acceso, en el que se realiza la punción en la superficie de la piel, la longitud del camino de acceso desde el punto de acceso hasta el punto diana así como el ángulo de punción de las informaciones de imagen.

Además se determina, con apoyo en la información de imagen, la distancia del punto de acceso a los demás puntos de referencia sobre la superficie de la piel, que se forman, por ejemplo, por la apófisis espinosa de la columna vertebral. A continuación se pasa el paciente sobre la camilla de la mesa del paciente hasta una posición en la que un láser de colocación indica la capa seleccionada sobre la superficie corporal. Partiendo de los puntos de referencia anatómicos, que se forman por una apófisis espinosa de la columna vertebral, se determina la distancia con respecto al punto de acceso en la capa seleccionada con la regla y se marca sobre la piel. Después se realiza una anestesia local del punto de punción por el médico, que acerca a continuación la cánula para el acceso al punto de acceso.

El médico procura acertar con el ángulo con el que se tiene que introducir la cánula en el punto de acceso más o menos bien basándose en su experiencia. Después se hace avanzar la cánula parcialmente en dirección hacia el punto diana. Después de la adquisición de otras imágenes se controla la posición del instrumento y eventualmente se puede corregir. Dependiendo de la experiencia del terapeuta y del desarrollo de la intervención, las etapas que se han mencionado anteriormente se realizan varias veces de forma interactiva hasta que se ha alcanzado el punto diana en el cuerpo humano.

La descripción que se ha mencionado anteriormente para llevar a cabo una intervención microterapéutica mediante la aplicación de procedimientos formadores de imágenes, tales como la tomografía computarizada o la resonancia magnética nuclear, muestra que un punto de partida para la reducción de costes consiste en la posibilidad de una intervención microterapéutica más dirigida y, por tanto, más eficaz en cuanto al tiempo.

Este punto de partida es una configuración más eficaz del entorno de trabajo y de los desarrollos de trabajo del terapeuta así como la introducción de la automatización de determinadas etapas de trabajo. La proporción de un entorno de trabajo que admite intervenciones microterapéuticas más dirigidas a la diana y acortadas permite intervenciones más cortas y, por tanto, más cuidadosas para el paciente, que conducen entonces en su totalidad a una reducción de costes.

El documento US 2003/0167061 desvela un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Partiendo de esto, la presente invención se basa en el objetivo de indicar el punto de acceso al igual que el ángulo de acceso exacto del instrumento de intervención y evitar la inclusión de los puntos de referencia anatómicos imprecisos. Al mismo tiempo debe usarse también el sistema de coordenadas de dispositivos de tomografía computarizada y de dispositivos de resonancia magnética nuclear para la colocación y la guía de los actos microterapéuticos de intervención sin integrar otros sistemas de coordenadas. De este modo, tanto el dispositivo de tomografía como el sistema de coordenadas generado por el mismo sirven al mismo tiempo como sistema de navegación.

Este objetivo se resuelve partiendo de un dispositivo para la colocación de instrumentos de intervención en el interior de una sala de exploración marcando una radiación electromagnética dirigida o un elemento de suministro una zona de acceso y la orientación relativa del instrumento para alcanzar la zona diana, que se encuentra en la trayectoria.

De las dos alternativas se prefiere el uso de una radiación electromagnética dirigida para la colocación. En este caso, la radiación sirve para la orientación de un instrumento de intervención que se guía por el médico a cargo del caso. La radiación sirve para marcar la zona o el punto de acceso y localizar la zona o el punto diana de forma dirigida a la diana.

En la segunda alternativa con el uso de un elemento de suministro está en un primer plano la orientación automática del instrumento de intervención con ayuda del elemento de suministro. Esto permite la localización automática de la zona o el punto de acceso y además la localización esencialmente automática, sin embargo, también manual, de la zona o el punto diana.

Una combinación de las dos alternativas, tal como se propuso, por ejemplo, para el control de un brazo de robot con ayuda de una fuente de láser, básicamente es posible.

El dispositivo de acuerdo con la invención para la colocación de instrumentos de intervención permite el marcaje con exactitud de posición de una trayectoria, que describe la prolongación de la recta entre la zona diana y la zona de acceso y particularmente entre un punto de acceso y un punto diana.

Como radiaciones electromagnéticas orientadas se considera un rayo o una radiación en el intervalo de las radiofrecuencias, las microondas, el infrarrojo así como el infrarrojo lejano o cercano, el intervalo UV así como particularmente el intervalo visible o vis. Para el marcaje exacto de la zona de acceso y la orientación relativa del instrumento existe la necesidad de usar radiaciones electromagnéticas dirigidas que no se dispersen. Por tanto, se prefiere el uso de luz láser, particularmente de luz láser en el intervalo vis. Debido a la aplicación se usa un láser con una baja potencia que es suficiente para el marcaje de la trayectoria. La radiación electromagnética puede orientarse también con una óptica habitual, por ejemplo, mediante enfoque.

Un elemento de suministro adecuado comprende un cuerpo, por ejemplo un cuerpo hueco, particularmente un cuerpo hueco alargado con una luz cilíndrica. Esta luz se orienta de forma correspondiente en la zona de acceso, de tal manera que un instrumento de intervención puede guiarse en el mismo a lo largo de una trayectoria desde la zona de acceso hasta la zona diana. Preferentemente, la luz está adaptada a la geometría del instrumento de intervención para posibilitar una colocación muy exacta del instrumento. En una forma de realización alternativa, el elemento de suministro comprende un cuerpo con al menos un carril de guía, disponiéndose el carril de guía en la sala de exploración de tal manera que marca la zona de acceso y la orientación relativa del instrumento para alcanzar la zona diana. Un instrumento puede empujarse entonces de forma manual (preferentemente) o controlado mediante robot en este carril de guía hasta el punto diana. A este respecto se prefiere que el cuerpo presente en el exterior sobre su periferia externa carriles de guía conformados de forma distinta, que están configurados respectivamente con exactitud de ajuste para diferentes instrumentos de intervención. De este modo no es necesario sustituir el elemento de guía durante una intervención por diferentes instrumentos de intervención. Se sobreentiende que el elemento de suministro puede presentar una o varias luces y/o carriles de guía, dependiendo del perfil de requisitos. El elemento de suministro o el cuerpo hueco puede ser del mismo modo un trocar o catéter habitual. Si el elemento de suministro está compuesto, por ejemplo, de una luz, particularmente una vaina de guía, entonces la misma está realizada preferentemente de manera desplegable, de tal manera que el instrumento de intervención puede dejarse expuesto en cualquier etapa del procedimiento sin que se tenga que modificar en su posición la vaina de guía. Como alternativa, la luz, por ejemplo, de una vaina de guía, puede presentar aberturas laterales para poder soltar el elemento de suministro en cualquier etapa del procedimiento del instrumento de intervención. Con el uso de un elemento de suministro con carril de guía puede ser preferente equipar un carril de guía con un carro móvil sobre el que se pueda fijar de forma mecánica o magnética un instrumento de intervención. También en esta variante de realización se puede soltar entonces el instrumento de intervención en cualquier etapa del procedimiento del elemento de suministro sin que se tenga que modificar su orientación en el espacio.

El dispositivo para la colocación de instrumentos de intervención comprende un sistema formador de imágenes, siendo el sistema formador de imágenes un sistema de RMN, TAC, ultrasonidos u otro procedimiento de tomografía. Mediante los sistemas formadores de imágenes de diagnóstico se establece mediante registro de la sala de exploración la zona diana así como la zona de acceso, particularmente el punto de acceso y el punto diana así como la trayectoria. La trayectoria define de forma directa la orientación relativa del instrumento en la zona de acceso. Además, el dispositivo comprende una mesa de paciente que al menos se puede mover de forma transversal y/o

rotar. De forma apropiada, el material de la mesa del paciente y de la camilla colocada por encima eventualmente está compuesto de material compatible con RMN o material translúcido a rayos X.

5 Para poder orientar la radiación electromagnética dirigida o el elemento de suministro de forma correspondiente a las coordenadas establecidas de una trayectoria está asignado un dispositivo de soporte al dispositivo. A este dispositivo de soporte está asignada la propia fuente de radiación o la radiación de la fuente de radiación mediante, por ejemplo, una fibra de vidrio o el elemento de suministro. Mediante el dispositivo de soporte puede moverse y/o fijarse la radiación y/o el elemento de suministro con respecto a la mesa del paciente.

10 Para poder realizar un movimiento de la radiación y/o del elemento de suministro con respecto a la mesa del paciente, el dispositivo de soporte puede rodear como puente en forma de un círculo o sección circular sobre un radio la mesa del paciente, de tal manera que la fuente de radiación o el elemento de suministro se puede mover a lo largo del dispositivo de soporte sobre un radio con respecto a la mesa del paciente. Para poder posibilitar otros grados de libertad en la orientación relativa de la radiación y/o del elemento de suministro con respecto a la mesa del paciente pueden estar asignadas adicionalmente otras articulaciones a la fuente de radiación, la conducción de acceso de la radiación y/o el elemento de suministro. De este modo es posible, por un lado, la radiación de salida de un rayo orientado partiendo de un punto variable sobre una superficie esférica imaginaria o una orientación correspondiente del elemento de suministro, partiendo desde este punto.

15 La disposición que se ha mencionado anteriormente del dispositivo con un dispositivo de soporte, que permite el movimiento de la fuente de radiación y/o del elemento de suministro a lo largo de un radio externo con respecto a la mesa del paciente, se puede producir de forma sencilla y económica. Sin embargo, sin una rotación de la mesa del paciente son posibles solamente caminos de acceso limitados. Si se hace funcionar el dispositivo con un dispositivo de resonancia magnética nuclear es posible solamente un acceso meramente transversal hasta la zona diana o el punto diana y también con el uso de la tomografía computarizada tiene que trabajarse manteniendo el ángulo de carcasa.

20 Como alternativa, el dispositivo de soporte puede presentar secciones, ejes o articulaciones que permiten un movimiento transversal y rotación de la radiación y/o del elemento de suministro. Si se configura el dispositivo de soporte, por ejemplo, a modo de un brazo de robot con tres secciones en forma de secciones de brazo de robot, que están unidas a su vez de forma rotatoria entre sí mediante ejes, se puede trabajar con distancias variables con respecto a la mesa del paciente. Adicionalmente existe la posibilidad de configurar al menos una sección del brazo de robot de forma rotatoria tanto para un movimiento transversal como para una rotación alrededor del eje que se encuentra perpendicular con respecto a la siguiente sección.

25 Otras configuraciones apropiadas pueden prever que la fuente de radiación y/o el propio elemento de suministro se puedan mover en una sección de tal manera que el rayo orientado, un carril de guía o una luz del elemento de suministro partan de un punto que se puede elegir libremente sobre una superficie esférica. Adicionalmente existe la posibilidad de configurar otra unión articulada de forma rotatoria mediante el uso de una articulación esférica. El dispositivo de soporte que se ha mencionado anteriormente en forma de este brazo de robot, que dispone de al menos cinco grados de libertad, permite el ajuste libre y la colocación del rayo orientado y/o del elemento de suministro para la representación o el marcaje del camino de acceso.

30 De este modo, por ejemplo, con el uso de un rayo láser vis de baja energía puede realizarse el acercamiento a cualquier posición con el rayo láser y se puede representar en el sistema de coordenadas de la sala de exploración y, por tanto, también sobre el paciente. Para el ajuste exacto del rayo láser con respecto a la mesa del paciente en el sistema de coordenadas de la sala de exploración puede usarse un goniómetro. Para esto se prefiere usar motores paso a paso que sean capaces de explorar intervalos angulares muy pequeños de hasta 10^{-40} .

35 Con el dispositivo de soporte que se ha mencionado puede realizarse el acercamiento a cualquier camino de acceso de un instrumento de intervención con el elemento de suministro y puede visualizarse en el sistema de coordenadas de la sala de exploración y, por tanto, también sobre o en el paciente. Para el ajuste preciso del elemento de suministro con respecto a la mesa del paciente en el sistema de coordenadas de la sala de exploración puede usarse un goniómetro. Para esto se prefiere usar motores paso a paso que sean capaces de explorar intervalos angulares muy pequeños de hasta 10^{-40} .

40 De forma coordinada con el dispositivo de soporte, la orientación de la mesa del paciente puede realizarse en pasos igual de pequeños de forma meramente transversal, por ejemplo, hacia arriba/abajo, hacia delante/atrás o hacia la derecha/izquierda. Una ligera inclinación de la mesa del paciente puede realizarse del mismo modo, sin embargo, para evitar una modificación propia de la posición del paciente en la sala de exploración y, por tanto, en el sistema de coordenadas del dispositivo, debe realizarse solamente en una pequeña medida.

45 Una idea central de la invención es la instauración de una sala de exploración común y, por tanto, un sistema de coordenadas común tanto del procedimiento formador de imágenes como de la fuente de radiación asignada al dispositivo de soporte, del elemento de suministro y/o un dispositivo de suministro.

50 En el marco de una optimización adicional del acto de intervención existe la posibilidad de proporcionar una aguja o cánula mediante un dispositivo de suministro para la colocación del instrumento en el recorrido de los rayos de la

radiación electromagnética. Mediante el uso de este dispositivo de suministro existe la posibilidad de recurrir a otros intervalos de longitud de onda en el espectro electromagnético de la radiación y usar un tipo diferente del marcaje de la posición correcta del instrumento en la trayectoria. Por ejemplo, se puede generar mediante reflexión (reflexión total, reflexión difusa) o absorción de la radiación con colocación correcta del instrumento en la radiación electromagnética una señal óptica o acústica. Del mismo modo puede usarse un instrumento de intervención, por ejemplo, una aguja o cánula, mediante este dispositivo de suministro para la colocación del instrumento en la luz y y/o en un carril de guía del elemento de suministro.

En la segunda etapa existe la posibilidad de usar este dispositivo de suministro no solamente para la colocación del instrumento en la radiación electromagnética o en el elemento de suministro, sino también directamente para la introducción del instrumento a lo largo de la trayectoria desde la zona de acceso al interior de la zona diana. Del mismo modo se puede usar el dispositivo de suministro para el suministro de un instrumento de intervención en una sala de exploración junto con un sistema formador de imágenes independientemente del dispositivo para la colocación para introducir el instrumento a lo largo de la trayectoria desde la zona de acceso a la zona diana. El dispositivo de suministro puede estar compuesto, por ejemplo, asimismo como el dispositivo de soporte de un brazo de robot con secciones, ejes o articulaciones y un control mediante motores paso a paso. Preferentemente, el dispositivo de suministro dispone de hasta seis grados de libertad, que son posibles mediante la rotación o la traslación de secciones alrededor de ejes y/o articulaciones del equipo de suministro. De forma apropiada, el dispositivo de suministro presenta un dispositivo de agarre para agarrar el instrumento, pudiendo estar unido el propio dispositivo de agarre mediante articulaciones o ejes de forma rotatoria con el dispositivo de suministro.

En un perfeccionamiento apropiado, el dispositivo está provisto adicionalmente de un detector, por ejemplo, un detector de CCD, que permite mediante la medición de la reflexión o absorción una determinación de la distancia del instrumento de intervención con respecto a la fuente de radiación electromagnética o para cálculos de la profundidad de penetración del instrumento. Esto puede tener lugar, por ejemplo, también mediante establecimiento de las coordenadas del instrumento en el espacio de exploración común. Como alternativa puede preverse una medición de resistencia eléctrica para la determinación de la profundidad de penetración de los instrumentos de intervención o un uso de un contador de marcaje.

El dispositivo puede comprender adicionalmente un ordenador, un motor paso a paso, que está asignado, por ejemplo, al dispositivo de soporte y/o de suministro, una unidad de control, una unidad de indicación, una unidad de reconstrucción, un detector así como software para la evaluación y el control del sistema formador de imágenes, el dispositivo de soporte y/o el dispositivo de suministro así como interfaces.

En un procedimiento descrito más allá de esto se posibilita la colocación de un instrumento de intervención en el interior de una sala de exploración realizándose el marcaje para la colocación del instrumento en la zona de acceso al igual que la orientación relativa del instrumento mediante el recorrido de rayos de un rayo electromagnético orientado y/o un elemento de suministro. A este respecto, la zona diana se encuentra en la trayectoria del rayo electromagnético y/o en la trayectoria de una luz o un carril de guía del elemento de suministro. El establecimiento o el cálculo de la zona de acceso, de la zona diana, particularmente del punto de acceso y del punto diana, así como de la trayectoria, se realiza de acuerdo con datos de imágenes de diagnóstico, que se determinan mediante un procedimiento formador de imágenes. De acuerdo con la invención, el sistema de coordenadas del procedimiento formador de imágenes se usa tanto por dispositivos de tomografía computarizada como por dispositivos de resonancia magnética nuclear u otros procedimientos formadores de imágenes de corte para el control y la colocación de la radiación electromagnética y/o del elemento de suministro en el interior de la sala de exploración. No se necesita ningún segundo sistema de coordenadas, que se tendría que ajustar (coordinar) con el procedimiento formador de imágenes.

El elemento de suministro puede usarse para la orientación con exactitud de posición de instrumentos de intervención. Para esto, el instrumento se puede soltar preferentemente en cualquier etapa del procedimiento del elemento de suministro. El elemento de suministro puede estar configurado, por ejemplo, de forma plegable o con una abertura lateral a lo largo de la extensión longitudinal del elemento de suministro. Los carriles de guía pueden presentar carros móviles, sobre los que está fijado de forma reversible un instrumento de intervención de manera mecánica o magnética. De este modo se puede soltar un instrumento de intervención del elemento de suministro en cualquier etapa del procedimiento sin que se modifique la orientación en el espacio del instrumento.

En una configuración apropiada del procedimiento existe la posibilidad de medir la distancia entre un punto sobre el instrumento de intervención, preferentemente la distancia entre un punto definido anteriormente de forma precisa en el extremo del instrumento y la fuente de radiación o un punto determinado anteriormente en el sistema de coordenadas común de la sala de exploración. La medición puede realizarse mediante la absorción o reflexión de la radiación dispersada y medirse mediante un detector. Como alternativa puede realizarse la medición de la distancia de un punto sobre el instrumento de intervención mediante un marcaje, por ejemplo, mediante un marcador de rayos X sobre el instrumento. Teniendo en cuenta la geometría del instrumento, por ejemplo, la longitud de la aguja, es posible el cálculo de la profundidad de punción. Habitualmente se establece la posición del instrumento de intervención en el interior de la sala de exploración mediante un dispositivo de resonancia magnética nuclear o un dispositivo de tomografía computarizada. También se puede usar un contador de marcaje o un aparato para la determinación de la resistencia eléctrica para el establecimiento de la profundidad de punción.

Junto con el dispositivo para la colocación de instrumentos de intervención se usan de forma apropiada instrumentos concebidos especialmente para esta aplicación. Un punto de partida consiste en la selección de los materiales para la producción de los instrumentos de intervención. Para un uso con procedimientos formadores de imágenes basados en RMN deben aplicarse materiales biocompatibles que no produzcan ninguna señal y cuya constante de susceptibilidad sea similar a la del tejido para no provocar artefactos de susceptibilidad. En procedimientos de RMN se usan habitualmente campos magnéticos homogéneos. En aplicaciones que se basan en el uso de rayos X son apropiados materiales biocompatibles que presentan una dispersión de los rayos X distinta de la del tejido. La configuración especial de los instrumentos de intervención ofrece otros puntos de partida. Para poder representar la posición exacta no solamente en el sistema de coordenadas común, sino también configurar la profundidad de penetración de los instrumentos en el objeto de forma perceptible de modo visual para el usuario, pueden estar previstos en los instrumentos, particularmente en agujas, cánulas, trocares, agujas de biopsia o agujas de electrólisis marcajes correspondientes. Entonces es posible una determinación directa de la profundidad de penetración en los marcajes. Se puede concebir un aumento de escala y/o coloración. En procedimientos guiados por TAC puede ser ventajoso proporcionar como marcajes para la determinación de la profundidad de penetración como alternativa o adicionalmente marcadores de rayos X. Una posibilidad adicional para la determinación de la profundidad de penetración, particularmente mediante un sistema de referencia, consiste en que las zonas de los instrumentos de intervención estén configuradas de tal manera que una parte de la radiación electromagnética de forma definida pueda pasar a través de las mismas o incluso que estén configuradas zonas de tal manera que una parte de la radiación se conduzca de forma difusa o como reflexión total hasta un detector. Mediante la evaluación del recorrido de los rayos puede determinarse de esta manera la posición correcta y/o la profundidad de penetración del instrumento.

Tal como ya se ha indicado se usa de acuerdo con la invención el sistema de coordenadas existente de un procedimiento formador de imágenes, por ejemplo, un dispositivo de tomografía computarizada, un dispositivo de resonancia magnética nuclear u otro sistema formador de imágenes para el control y la orientación de radiación electromagnética y/o del elemento de suministro en el interior de la sala de exploración. El programa informático necesario para esto puede implementarse, por ejemplo, en el hardware existente de los sistemas formadores de imágenes. El programa informático posibilita el control de dispositivo de colocación de acuerdo con la invención. El programa informático de acuerdo con la invención calcula a partir de datos de imágenes de volumen de una zona de exploración los posibles datos de la posición para zonas de acceso y zonas diana, preferentemente puntos de acceso y puntos diana, así como la trayectoria y controla mediante una unidad de control un dispositivo de soporte con una fuente de radiación asignada, de tal manera que el rayo electromagnético orientado se encuentra en una de las trayectorias calculadas. De forma correspondiente, una unidad de control controla también un dispositivo de soporte al que está asignado, por ejemplo, de forma adicional o en solitario el elemento de suministro. Una luz o un carril de guía del elemento de suministro se orienta por el dispositivo de soporte de tal manera que la zona de acceso y la zona diana, que se encuentra en una de las trayectorias calculadas, se indica y se encuentra en una de las trayectorias calculadas. En una variante particularmente preferente, el programa informático está programado de forma correspondiente, de tal manera que la zona de exploración, la zona de acceso, la zona diana y la trayectoria se encuentran en un sistema de coordenadas común, calculándose la orientación relativa de la mesa del paciente con respecto a la radiación y/o al elemento de suministro y pudiéndose orientar mediante una unidad de control.

El sistema de coordenadas coincide con el sistema de coordenadas ya existente de un sistema formador de imágenes. La ventaja del uso de un sistema de coordenadas común consiste en la posibilidad de la definición exacta y unitaria de puntos, tales como el punto diana y el de acceso así como la trayectoria, omitiéndose al mismo tiempo los puntos de referencia anatómicos imprecisos de los procedimientos de acuerdo con el estado de la técnica. Se evitan potencia y tiempo de cálculo así como la imprecisión inevitable durante la adaptación de sistemas de coordenadas separados entre sí. Al mismo tiempo se posibilita una comprobación de la intervención mediante el procedimiento formador de imágenes y un ajuste posterior.

En una variante apropiada, el programa informático controla una unidad de control de un dispositivo de suministro e introduce un instrumento de intervención en la trayectoria o en el recorrido de rayos orientado de una fuente de radiación o en una luz/carril de guía de un elemento de suministro, colocándose un extremo del instrumento en la zona de acceso y pudiéndose controlar en una segunda etapa el suministro del instrumento a través de la zona de acceso a lo largo de la trayectoria hacia la zona diana. Adicionalmente existe la posibilidad de modificar el programa informático de tal manera que determine mediante una evaluación de datos de volumen de una zona de exploración las posiciones del instrumento o establezca a partir de datos de medición de un detector los datos de separación del instrumento.

Este programa informático ventajosamente puede proporcionarse a los usuarios de aparatos de diagnóstico formadores de imágenes convencionales en soportes de datos adecuados, tales como, por ejemplo CD-rom, DVD o puede tenerse preparado para la descarga por una red de datos pública (Internet).

Se explican ejemplos de realización de la invención a continuación mediante las figuras. Se muestra:

En la Figura 1a, el marcaje de acuerdo con la invención de la zona de acceso mediante radiación electromagnética dirigida y

- En la Figura 1b, la orientación relativa del instrumento en la trayectoria para alcanzar la zona diana;
- En la Figura 1c, el marcaje de acuerdo con la invención de la zona de acceso mediante un elemento de suministro y
- En la Figura 1d, un elemento de suministro alternativo;
- 5 En la Figura 2, un paciente en la sala de exploración sobre una camilla de una mesa de paciente delante de la carcasa con un camino de acceso definido por un rayo láser;
- La Figura 3 muestra un láser unido con una unidad de tomografía con dos grados de libertad de movimiento;
- 10 La Figura 4a muestra un dispositivo de soporte en una realización como brazo de robot con cinco grados de libertad de movimiento mediante el uso de radiación electromagnética dirigida;
- La Figura 4b muestra un dispositivo de soporte en una realización como brazo de robot con cinco grados de libertad de movimiento mediante el uso de un elemento de suministro;
- La Figura 5 muestra un dispositivo de soporte y de suministro con cinco grados de libertad de movimiento.
- 15 La Figura 1a muestra un objeto 0 o un paciente con una proyección de un rayo electromagnético 1, que marca el punto de acceso 2 sobre la superficie del objeto y en cuya trayectoria 6 se encuentra la zona diana 5. El instrumento de intervención 4 se encuentra con un extremo en el punto de acceso 2, que se marca mediante la radiación electromagnética 1. La orientación del instrumento de intervención 4 con respecto a la radiación electromagnética 1 es tal, que la radiación electromagnética se encuentra en el eje longitudinal del instrumento de intervención 4. La
- 20 orientación relativa 3 del instrumento de intervención 4 se realiza por tanto con ayuda de la radiación electromagnética 1, véase la Figura 1b. Como radiación electromagnética es particularmente adecuado un rayo láser con una longitud de onda en el intervalo vis. Dependiendo de la forma de realización del instrumento de intervención puede registrarse la orientación correcta del instrumento en la radiación electromagnética mediante un marcaje externo sobre el instrumento. Con el uso de una cánula puede registrarse la orientación acertada mediante la
- 25 incidencia del rayo láser sobre la superficie del objeto. Este rayo láser incide por un lado en la cánula y sale, con orientación correcta de la cánula, por el lado opuesto y marca el punto de acceso sobre la superficie de la piel. El instrumento 4 puede presentar en su extremo orientado hacia la fuente de radiación un espejo cuyas reflexiones se usan mediante un detector para la orientación del instrumento 4.
- 30 La Figura 1c muestra un objeto 0 o un paciente con un elemento de suministro 1a asignado, que marca el punto de acceso 2 sobre la superficie del objeto así como la zona diana 5, que se encuentra en una de las trayectorias 6 del elemento de suministro 1a. El elemento de suministro de acuerdo con la Figura 1c está compuesto de un cuerpo hueco con una cavidad o luz cilíndrica, pudiéndose introducir mediante la orientación 3 relativa de la luz en la zona de acceso 2 un instrumento 4 de intervención conducido a través de esta luz mediante desplazamiento a lo largo de al menos una de las trayectorias 6 hasta la zona diana 5.
- 35 La Figura 1d muestra una forma de realización alternativa de un elemento de suministro 1a, que comprende un cuerpo con carriles de guía 1b configurados de forma distinta. Los carriles de guía 1b están adaptados geoméricamente de forma correspondiente a instrumentos de intervención imaginarios (no representados). Un carril de guía 1b puede orientarse, por ejemplo, en la zona de acceso de acuerdo con la Figura 1c, como alternativa al cuerpo hueco mostrado en ese punto con respecto al objeto, de tal manera que un instrumento de intervención 4 a lo
- 40 largo de un carril de guía 1b a través de la zona de acceso 2 puede introducirse en la zona diana 5, que se encuentra en la trayectoria 6 de un carril de guía 1b.
- En la Figura 2 está representado un objeto 0 o un paciente, que se encuentra delante de la carcasa del sistema formador de imágenes 7 sobre una mesa de paciente 8. La radiación electromagnética 1, en este caso un rayo láser de baja energía, marca el punto de acceso 2 sobre la superficie del objeto 0.
- 45 La Figura 3 muestra un ejemplo de realización del dispositivo de acuerdo con la invención con una unidad de tomografía 7, que está provista de un láser 1. La fuente de radiación 10 está dispuesta en un dispositivo de soporte 9, pudiéndose mover la fuente de radiación 10 a lo largo del radio 11 con respecto a la mesa del paciente 8. Se consigue un grado adicional de libertad de la fuente de radiación 10 mediante la posibilidad de la rotación de la fuente de radiación. Se pueden conseguir grados adicionales de libertad mediante el movimiento transversal y la rotación de
- 50 la mesa del paciente 8. En la Figura 3 está representado un sistema mediante el cual se puede desmontar de forma relativamente sencilla un sistema existente, tal como un sistema de RMN o de TAC, mediante la ampliación con el dispositivo de soporte 9. La geometría representada en la Figura 3 permite solamente caminos de acceso definidos. De este modo, el camino de acceso para una aplicación con RMN solamente es transversal y mediante el uso de un sistema de TAC es posible exclusivamente manteniendo el ángulo de carcasa.
- 55 Un dispositivo para la colocación de instrumentos de intervención en el interior de una sala de exploración, en el que

el dispositivo de soporte 9 está configurado en forma de un brazo de robot, está representado en la Figura 4a. El sistema formador de imágenes 7 es un sistema de RMN o TAC. En la variante de realización mostrada está previsto que la fuente de radiación 10 esté dispuesta de forma rotatoria libremente en una sección 9a del dispositivo de soporte 9 y pueda realizar mediante ejes 9b y articulaciones 9c adicionales movimientos tanto transversales como rotaciones. La disposición ilustrada en la Figura 4a otorga al dispositivo de soporte 9 cinco grados de libertad propios. En los ejes 9b o las articulaciones 9c están previstos motores paso a paso 15 que permiten un ajuste angular en el intervalo de 10^{-40} pasos. Estos motores paso a paso 15 se controlan mediante la unidad de control 16. La profundidad de penetración del instrumento de intervención en el objeto es posible mediante una evaluación de datos de imagen de volumen actuales de la sala de exploración.

La Figura 4d muestra un dispositivo alternativo para la colocación de instrumentos de intervención en el interior de una sala de exploración, en el que el dispositivo de soporte 9 está configurado en forma de un brazo de robot. El sistema formador de imágenes 7 es un sistema de RMN, TAC u otro procedimiento formador de imágenes de corte. En la variante de realización mostrada está previsto que un elemento de suministro 1a esté dispuesto de forma rotatoria libremente en una sección 9a del dispositivo de soporte 9 y pueda realizar mediante ejes 9b y articulaciones 9c adicionales tanto un movimiento transversal como rotaciones. La disposición ilustrada en la Figura 4b otorga al dispositivo de soporte 9 cinco grados de libertad propios. En los ejes 9b o las articulaciones 9c están previstos motores paso a paso 15, que permiten un ajuste angular en el intervalo de 10^{-4} . Estos motores paso a paso se controlan mediante la unidad de control 16. La determinación de la profundidad de penetración del instrumento de intervención en el objeto es posible mediante los procedimientos que se han mencionado anteriormente.

Si el elemento de suministro 1a está compuesto de una luz, particularmente una vaina de guía, se prefiere que la misma se tenga que abrir a lo largo de su extensión longitudinal para que se pueda liberar el instrumento de intervención en cualquier etapa del procedimiento, por ejemplo, después de la primera punción en la zona de acceso 2. Como alternativa, la luz del elemento de suministro 1a puede presentar aberturas laterales en la extensión longitudinal del elemento de suministro para poder soltar el elemento de suministro 1a en cualquier etapa del procedimiento del instrumento de intervención. Si se usan elementos de suministro 1a con carriles de guía, puede ser preferente que una guía presente un carro móvil para la colocación y/o el suministro de un instrumento de intervención. Sobre el mismo puede fijarse de forma mecánica o magnética un instrumento de intervención. También en esta variante de realización se puede soltar el instrumento de intervención en cualquier etapa del procedimiento del elemento de suministro sin que se tenga que modificar su orientación en el espacio.

Como alternativa es posible una medición de distancia que indica la profundidad de penetración del instrumento de intervención en el objeto. En la variante de realización de acuerdo con la Figura 4a está asignado un detector 19 al dispositivo de soporte 9, que mide la reflexión de la radiación electromagnética, que después se evalúa mediante un ordenador e indica la profundidad de penetración en el objeto o la distancia entre la fuente de radiación y un punto sobre el instrumento de intervención. La unidad formadora de imágenes comprende un ordenador 14, que está asignado a una unidad de reconstrucción 18. En la unidad de reconstrucción se reconstruyen imágenes de capas a partir de las señales de rayos X o se reconstruyen imágenes de capas o datos de volumen a partir de los tiempos de relajación de la espectroscopia magnética nuclear. En la unidad de indicación 17 se representa una vista bi- o tridimensional de la sala de exploración, particularmente del sistema de coordenadas de la sala de exploración. En la unidad de indicación 17 se representa visualmente en particular también la trayectoria 6 en el sistema de coordenadas de la sala de exploración común así como la radiación electromagnética 1 orientada, la zona de acceso 2, la orientación relativa 3 del instrumento 4 y la zona diana 5.

La Figura 5 muestra el dispositivo para la colocación de instrumentos de intervención con un dispositivo de soporte 9 y un dispositivo de suministro 12. El dispositivo de suministro 12 dispone en esta variante de realización de un dispositivo de agarre 13 y puede realizar movimientos transversales y rotaciones alrededor de siete grados de libertad. El dispositivo de suministro 12 tiene de forma correspondiente al dispositivo de soporte 9 secciones, ejes y articulaciones. Además dispone de motores paso a paso para poder acercarse a determinadas posiciones en el sistema de coordenadas. Los motores paso a paso se ajustan y controlan de forma correspondiente mediante un dispositivo de control de forma adaptada a la trayectoria o al rayo electromagnético orientado en el sistema de coordenadas común de la sala de exploración. La función del dispositivo de suministro es la colocación del instrumento en la radiación electromagnética y la colocación del extremo a introducir del instrumento en el punto de acceso sobre la superficie de la piel. En una etapa adicional puede usarse el dispositivo de suministro también para la introducción del instrumento a lo largo de la trayectoria entre la zona de acceso y la zona diana. Mediante el uso del dispositivo de suministro junto con el dispositivo de soporte se permite un doble control de la exactitud de la posición durante la introducción del instrumento de intervención. En total, el dispositivo de acuerdo con la invención para la colocación del instrumento de intervención en el interior de una sala de exploración, mediante el uso de un sistema de coordenadas común, permite una colocación más rápida y más orientada hacia la diana del instrumento de intervención sobre la superficie de un objeto, particularmente sobre la piel de un paciente, así como la orientación relativa exacta del instrumento. Del mismo modo es posible un control meramente visual de la introducción con exactitud de posición del instrumento de intervención en el cuerpo del paciente mediante la representación del rayo láser sobre un punto del instrumento de intervención. En total, el dispositivo para la colocación de instrumentos de intervención acorta la duración del tratamiento y mejora claramente la precisión del terapeuta y causa de este modo una intervención microterapéutica más cuidadosa en el paciente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la colocación de instrumentos de intervención en el interior de una sala de exploración, con una mesa de paciente (8) móvil de forma transversal y/o rotatoria, un sistema formador de imágenes para la captación de datos de imagen de diagnóstico de la sala de exploración y con una fuente de radiación (10) que genera radiación electromagnética dirigida o un elemento de suministro (1a), pudiéndose marcar mediante la fuente de radiación (10) o mediante el elemento de suministro (1a) un punto de acceso (2) y la orientación relativa (3) de un instrumento (4) para alcanzar un punto diana (5), que se encuentra en una trayectoria (6) del instrumento (4), estando asignado a la fuente de radiación (10) o al elemento de suministro (1a) un dispositivo de soporte (9), mediante el cual se puede colocar la fuente de radiación (10) o el elemento de suministro con respecto a la mesa del paciente (8), estando equipado el dispositivo para el establecimiento o el cálculo del punto de acceso (2), del punto diana (5) y la trayectoria (6) de acuerdo con los datos de imagen de diagnóstico y para el correspondiente control del dispositivo de soporte (9) mediante una unidad de control (16), **caracterizado porque** la colocación del dispositivo de soporte (9) se realiza en el sistema de coordenadas del sistema formador de imágenes y, de hecho, sin ajuste con un segundo sistema de coordenadas del dispositivo de soporte (9), de la fuente de radiación (10) o del elemento de suministro (1a).
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la radiación electromagnética dirigida es luz láser.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el elemento de suministro es un cuerpo hueco o un cuerpo con un carril de guía (1b).
4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el sistema formador de imágenes es un sistema de MR (RMN), CT (TAC) o ultrasonidos.
5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la mesa del paciente (8) se puede mover de forma transversal y/o rotatoria.
6. Dispositivo de acuerdo una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el dispositivo de soporte (9) permite el movimiento de la fuente de radiación (10) o del elemento de suministro (1a) a lo largo de un radio (11) con respecto a la mesa del paciente (8).
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el dispositivo de soporte (9) presenta secciones (9a), ejes (9b) o articulaciones (9c), que permiten un movimiento transversal y rotación de la radiación de la fuente de radiación (10) o del elemento de suministro (1a).
8. Dispositivo, particularmente de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** al mismo está asignado un dispositivo de suministro (12) para la colocación del instrumento (4) en la radiación electromagnética dirigida, para la colocación en el elemento de suministro (1a) y/o para la introducción del instrumento a lo largo de la trayectoria (6) entre la zona de acceso (2) y la zona diana (5).
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, **caracterizado porque** el dispositivo de suministro (12) presenta un dispositivo de agarre (13).

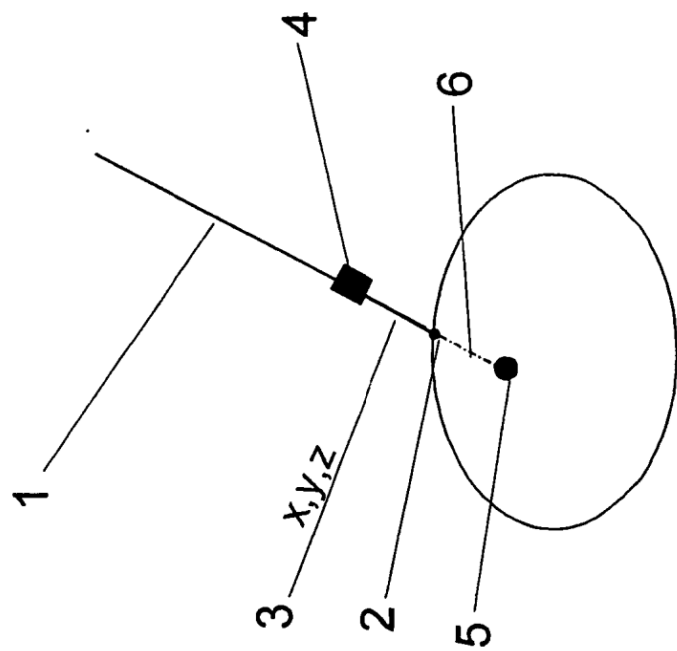


Figura 1b

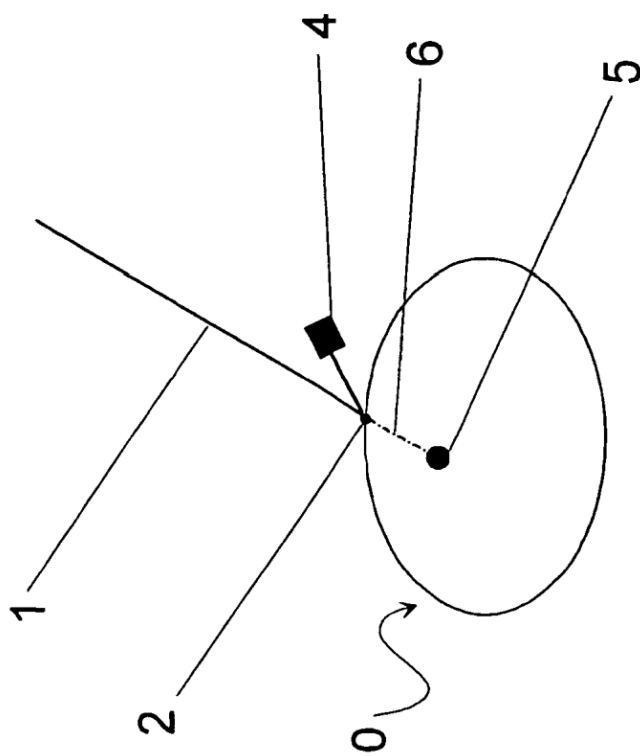


Figura 1a

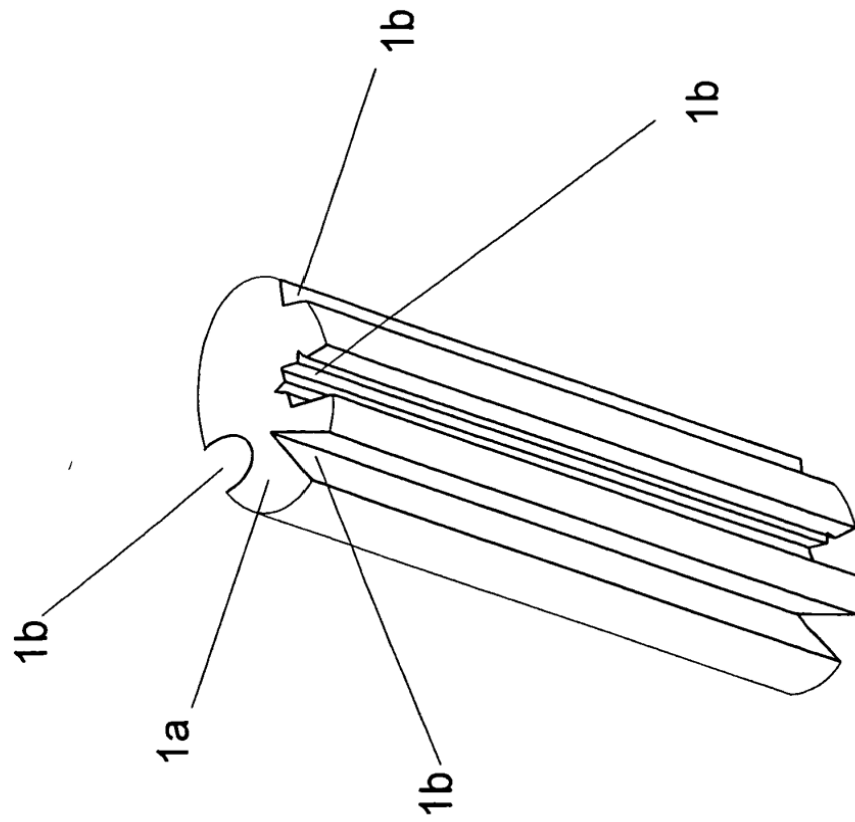


Figura 1d

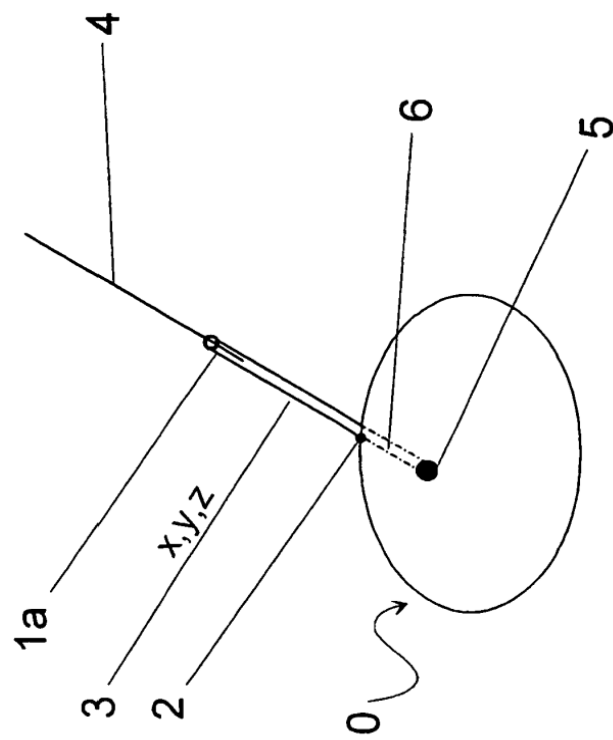


Figura 1c

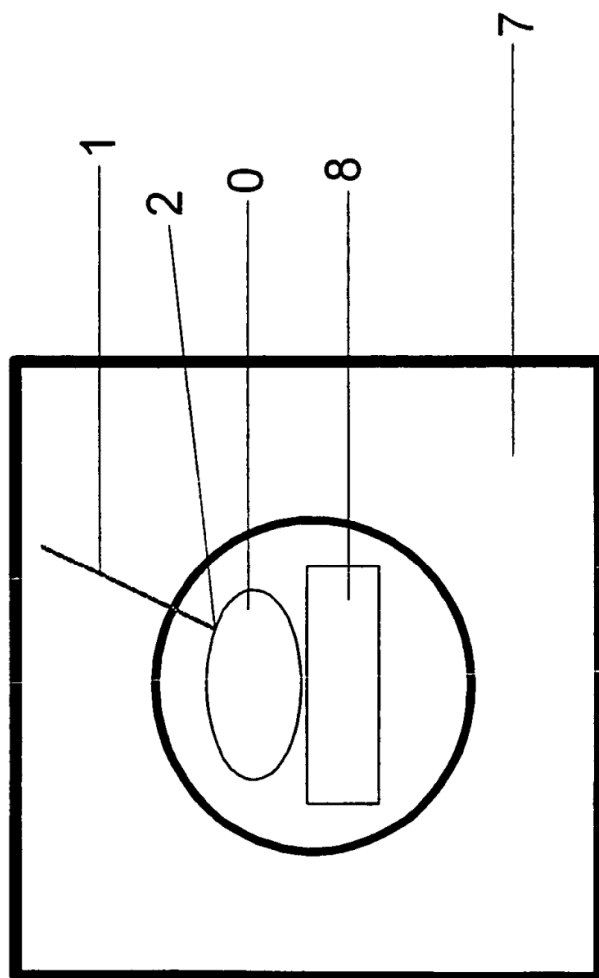


Figura 2

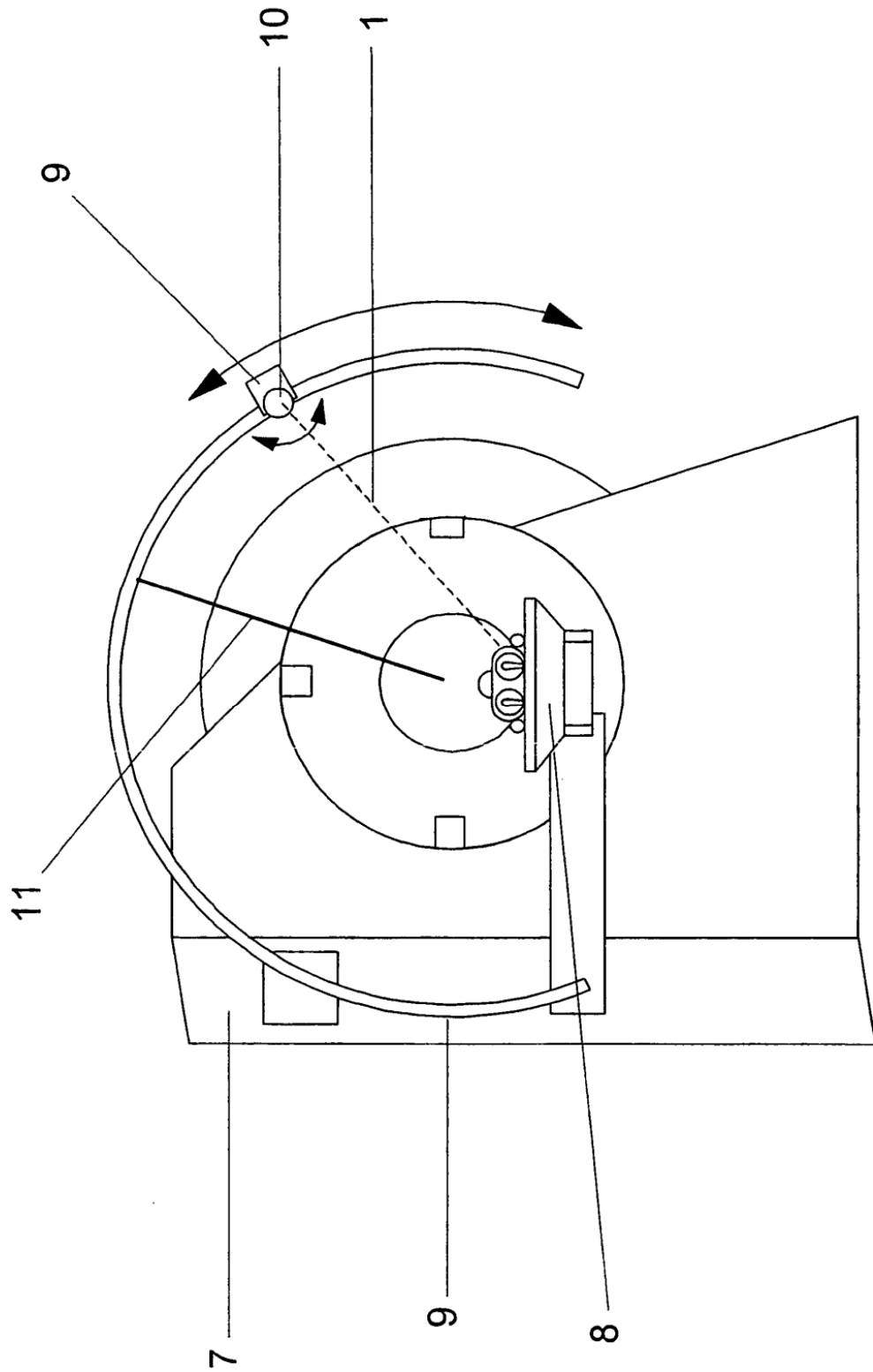
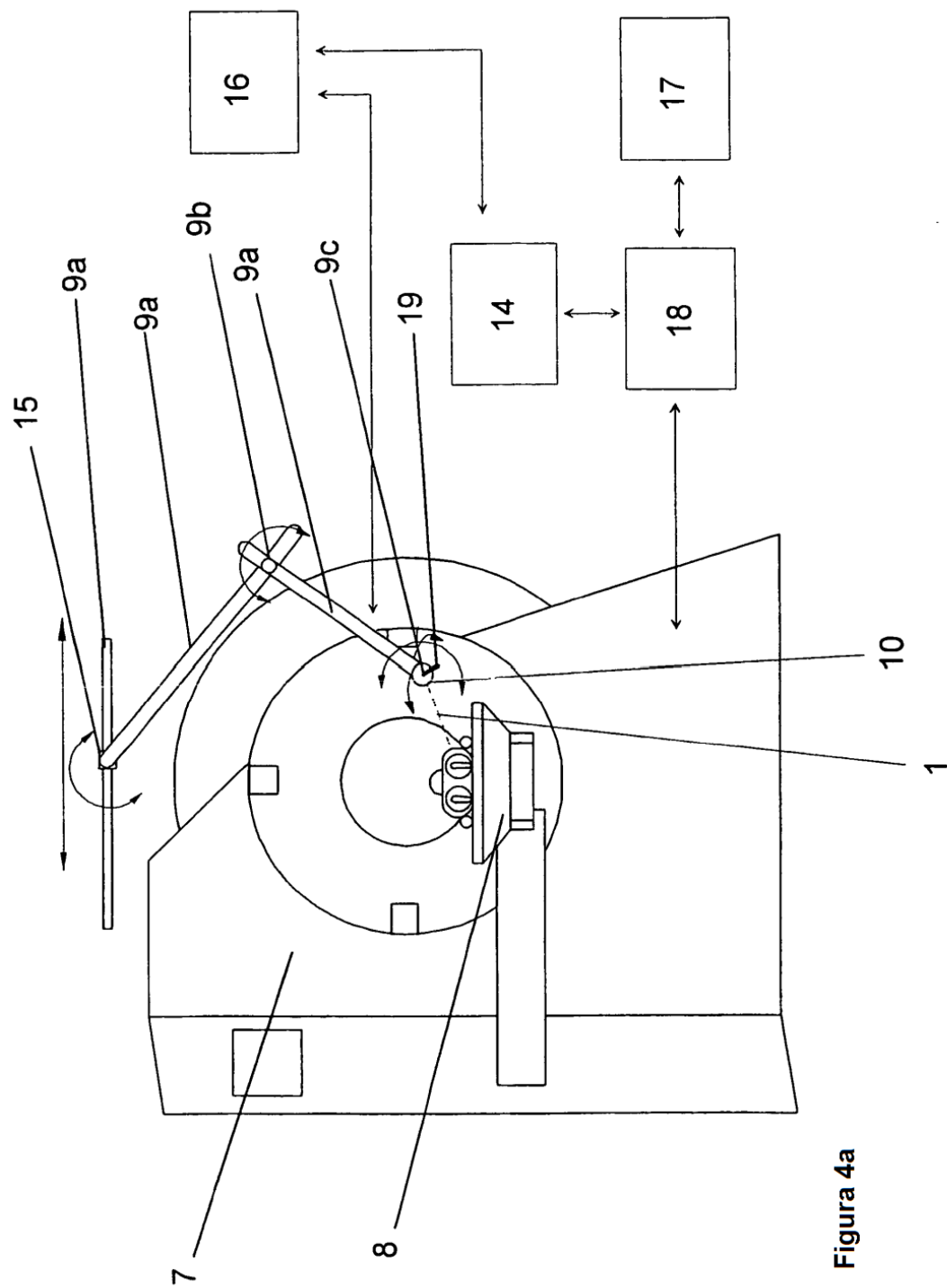


Figura 3



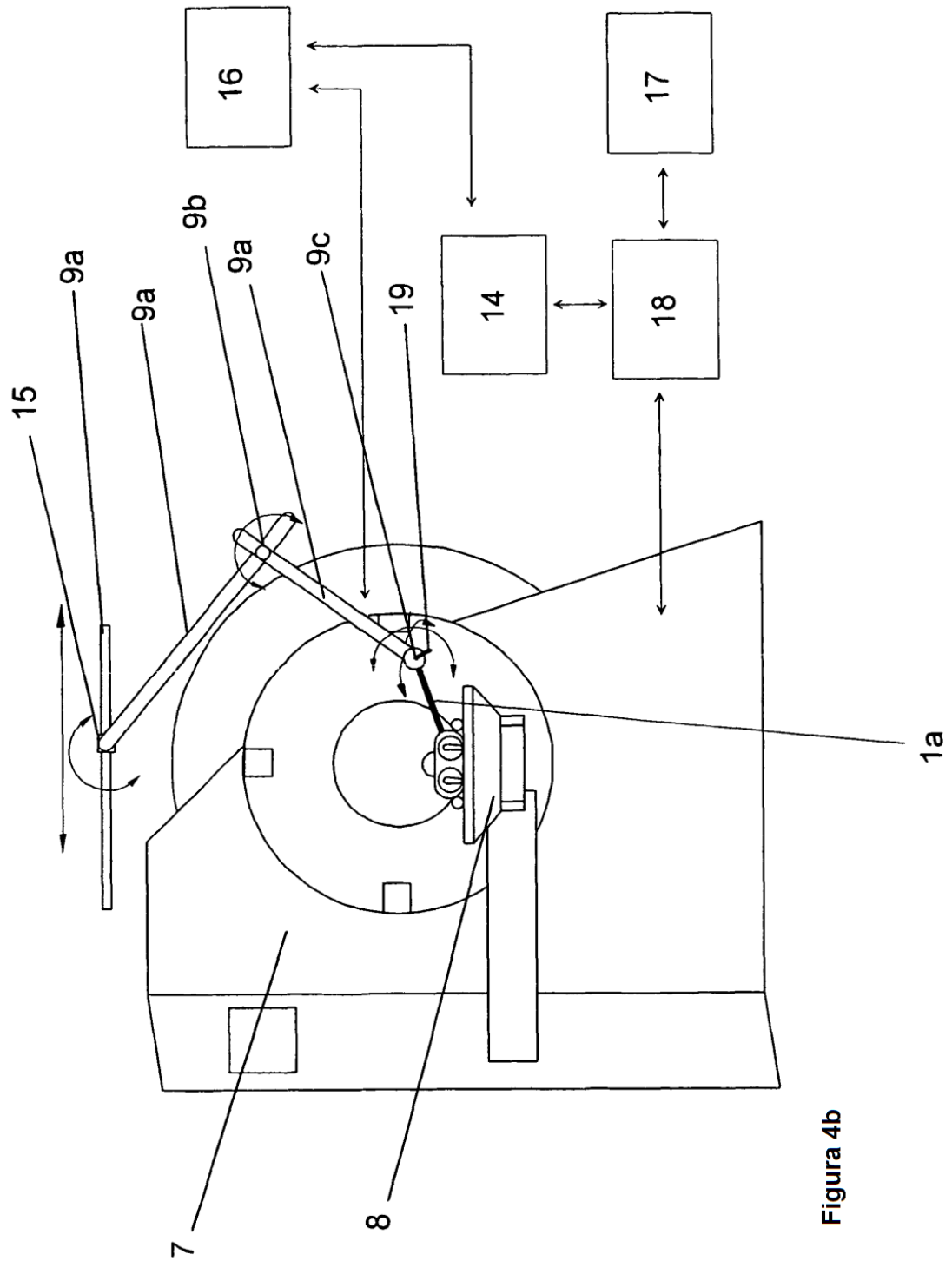


Figura 4b

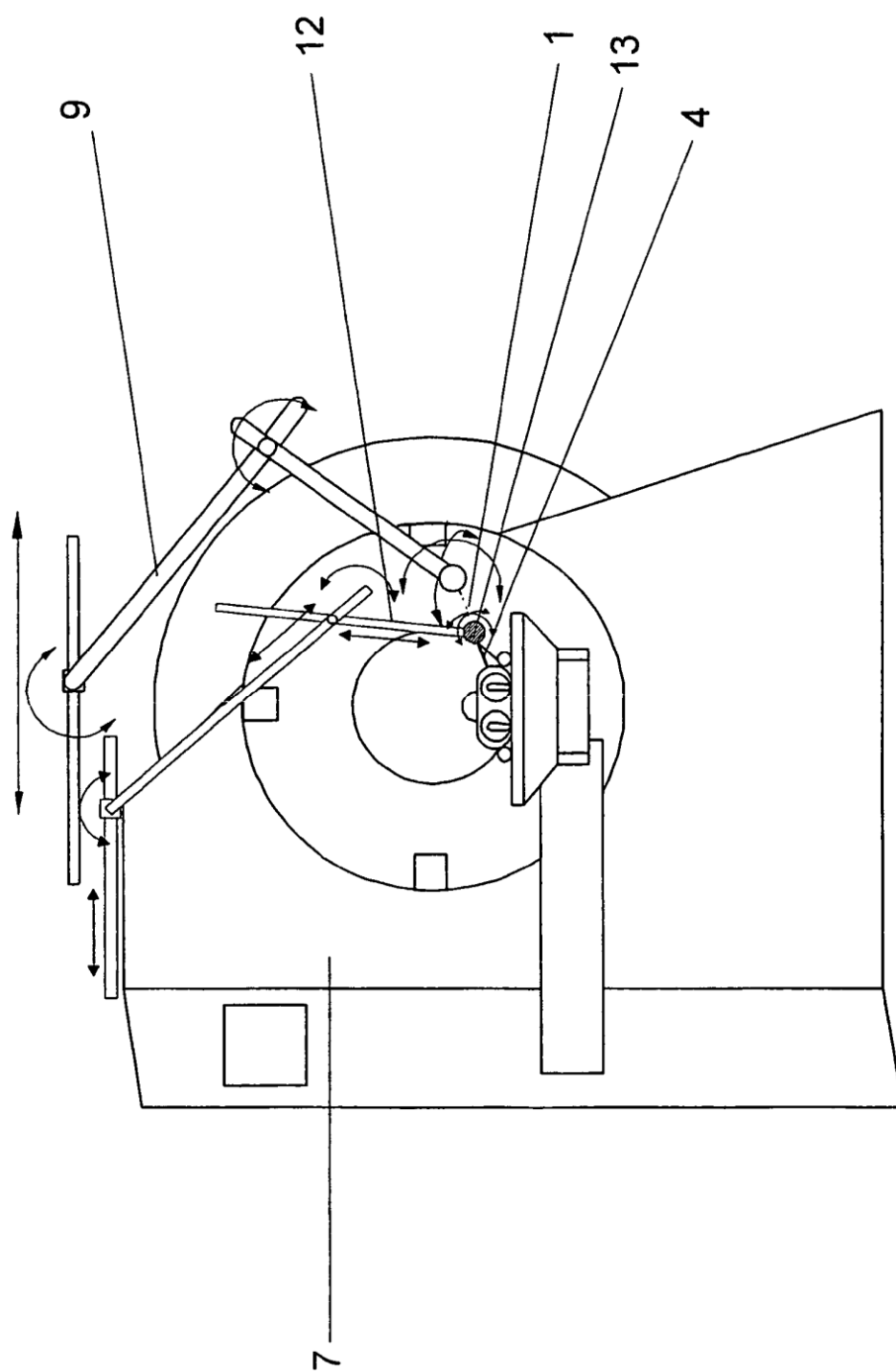


Figura 5