

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 562**

21 Número de solicitud: 201500219

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

25.03.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.12.2015

Fecha de la concesión:

23.09.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

30.09.2016

73 Titular/es:

REY PORTOLÉS , Germán Carlos (50.0%)
C/ Fernández Shaw, 2 esc. 7 piso 5º derecha
28007 Madrid (Madrid) ES y
CABRERA CARMENATE , Celia Yarima (50.0%)

72 Inventor/es:

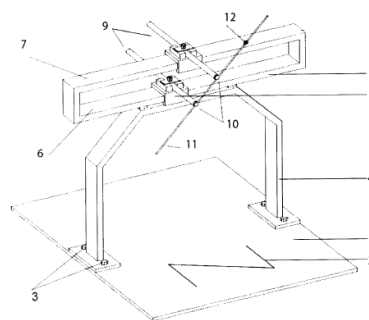
REY PORTOLÉS , Germán Carlos y
CABRERA CARMENATE , Celia Yarima

54 Título: **Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo**

57 Resumen:

Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo humano o animal con el objeto de realizar procedimientos mínimamente invasivos con mucha precisión: extraer una muestra de tejido, depositar un producto, extraer un líquido, efectuar una ablación etc. El sistema comprende una base (1), donde se sitúa el paciente. Sobre la base se coloca un puente (4) con un bastidor (5) y dos carros (8) que permiten que dos guías móviles (9) se muevan libremente en dos planos paralelos. Dos esferas (10) se sujetan a los extremos de dichas guías de forma que puedan girar libremente. Las esferas pueden enhebrar una aguja o un prolongador de agujas (11). La disposición de las esferas permite dirigir con precisión la aguja a cualquier punto del organismo. Puede variarse la adherencia de las esferas para facilitar el desenganche automático de la aguja en caso de movimiento involuntario del paciente.

Figura 1



ES 2 554 562 B1

DESCRIPCIÓN

5 Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo.

5 **Sector de la técnica**

10 Esta invención se encuadra en el sector técnico de dispositivos sanitarios, más concretamente en la medicina intervencionista mínimamente invasiva. En los dispositivos que direccionan un instrumento quirúrgico mínimamente invasivo (punta de una aguja rígida o una broca) en el interior de un tronco humano o de animales con la finalidad de llevar a cabo acciones localizadas con precisión en una zona bien delimitada del organismo como pueden ser biopsias.

15 **Antecedentes de la invención**

20 El objeto de la presente invención es un aparato médico destinado a ser utilizado en un ser vivo (humano/animal) con el fin de alcanzar estructuras situadas dentro de su cuerpo. Esto se realiza con un instrumental rectilíneo y mínimamente invasivo de forma que, una vez alcanzado el objetivo, se puede extraer una muestra de tejido, depositar un producto, extraer un líquido, efectuar una ablación etc.

25 Se califica de estereotaxico en cirugía a cualquier procedimiento que permite alcanzar un objetivo que generalmente no es visible mediante un sistema de navegación que utiliza un sistema de referencia referido al sujeto sobre el que se realiza la cirugía. Lo que se pretende es colocar en el objetivo un elemento físico como es la punta de una aguja o acumular en dicho punto radiaciones ionizantes o sónicas.

30 La neurocirugía estereotáctica intracraneal es una técnica bien establecida que permite alcanzar estructuras internas del cerebro usando instrumental de precisión con diferentes propósitos entre los que destaca:

- Extraer muestras de una masa que presenta un aspecto patológico (biopsia).
- 35 - Colocar electrodos con objeto de analizar las señales eléctricas del cerebro y/o producir una estimulación o una alteración funcional temporal.
- Colocar electrodos para producir una lesión definitiva (ablación) generalmente con radiofrecuencia que eleva la temperatura localmente.
- 40 - Extraer liquido de un quiste que presiona el parénquima cerebral.
- Introducir una sustancia química (medicamento) que pueda mejorar la situación de un paciente.
- 45 - Realizar perforaciones muy precisas en hueso con una broca.

50 Existen múltiples dispositivos para realizar este cometido en la cabeza. Los primeros que se utilizaron en la cabeza de humanos fueron desarrollados entre 1947 y 1949 por el neurólogo Ernest A. Spiegel y los neurocirujanos Henry T. Wycis, y Lars Leksell.

Estos procedimientos siguen teniendo vigencia en la actualidad apoyados por el desarrollo continuo de la imaginería médica y las ciencias de la computación. Se basan en dos características que simplifican notablemente el procedimiento permitiendo una navegación estereotáctica a cualquier punto del cerebro: en primer lugar, la existencia de una bóveda craneal rígida en la que puede atornillarse un marco de referencia que no se mueve y sobre la que se puede montar un aparato mecánico que soporte un instrumento médico y en segundo lugar que las estructuras del encéfalo contenidas por el cráneo prácticamente no se mueven.

5

10

Diferentes inventores han ido patentando desde 1950 una proliferación de dispositivos de diferente índole. Sin embargo en la actualidad prácticamente el 80% del mercado está dominado por el dispositivo desarrollado por Leksell y comercializado por la firma sueca Elekta AB (Leksell Stereotactic System®). Las imágenes que permiten visualizar el objetivo se realizan con el marco puesto y obligatoriamente deben visualizar al mismo tiempo unas marcas fiduciales que permiten definir la situación del citado objetivo en coordenadas relativas al marco.

15

20

En los últimos años del siglo XX aparecieron equipos que no necesitan anclar un marco estereotáctico en la cabeza. En todo caso hay que sujetar en el quirófano la cabeza con tornillos y luego correlacionar (corregistrar) imágenes del paciente obtenidas previamente con diferentes puntos de la estructura ósea localizados con punteros. Son los procedimientos denominados "frameless".

25

El problema surge cuando se pretende alcanzar un objetivo fuera de la cabeza. Carecemos de la posibilidad, sencilla como en la cabeza, de sujetar firmemente el cuerpo humano y además sabemos que el interior del mismo puede moverse respecto a cualquier estructura rígida (ósea) que pretendiera ser el referente para localizar el blanco.

30

La solución más simple ha sido realizar unas imágenes y a continuación sin alterar la posición del paciente dirigir el instrumental hacia el punto del organismo utilizando la base donde reposa el paciente. Qué duda cabe que lograr la exactitud alcanzada en el interior del cráneo es mucho más complicado pero cabe en su descargo el mayor margen de error que puede tolerarse fuera del cerebro.

35

El procedimiento utilizado en general es puramente manual y consiste en realizar medidas en el monitor (consola) del equipo de imagen de la posición y ángulo de entrada en el plano de la imagen en pantalla e introducir poco a poco la aguja comprobando en diferentes exposiciones del paciente que el camino es el correcto. Si no es así se debe sacar la aguja e intentar una nueva trayectoria. Puede intuirse que este proceder tiene muchos inconvenientes e inexactitudes y generalmente no se utiliza cuando los objetivos son pequeños y profundos. Otro gran inconveniente de este sistema manual es que se emplea mucho tiempo y aumenta considerablemente la dosis efectiva que recibe el paciente así como la exposición a las radiaciones del profesional sanitario (si la modalidad de imagen utilizada emplea radiaciones ionizantes).

45

50

Hay patentes que se han desarrollado para paliar estos inconvenientes y alcanzar partes específicas del cuerpo con determinada precisión. La mayoría tienen como objetivo alcanzar una masa dentro de la mama femenina con el fin de extraer una muestra del tejido y analizarlo (biopsia) utilizando la resonancia magnética. Existen también bastantes dispositivos destinados a alcanzar la próstata con el mismo fin o incluso terapéutico. En esta tarea la modalidad de imagen utilizada suele ser la ecografía. Finalmente un objetivo

singular de muchos procedimientos ha sido la columna vertebral, habiéndose desarrollado dispositivos que, generalmente por estar ligados a una estructura ósea, no son trasportables a otras partes del organismo.

5 Los dispositivos ideados para alcanzar cualquier parte del cuerpo, especialmente del tronco, como el objeto de la presente invención, son muy pocos. Podemos clasificarlos en dos tipos:

10 - En el primer tipo existe un manipulador gobernado por un ordenador que sujeta la aguja y que la coloca de forma que el profesional sanitario ejerza la presión para introducirla hasta donde le indique el manipulador. Ejemplos de ellos son las patentes y solicitudes de patente siguientes: US 9546279 B1 que cuenta con la peculiaridad de poder mover al paciente para luego poder recolocarlo con ayuda de marcas fiduciarias, WO 97/42898, KR 10-2011-0069206, US 5078140 también orientada al cerebro, US 6245028 B1, US 2014/0316259 A1.

15 - En el segundo tipo, un dispositivo mecánico que de forma sencilla permita alinear manualmente la aguja con ayuda de un programa informático.

20 El dispositivo, objeto de la presente solicitud de patente, corresponde al segundo tipo. A este grupo también se ajustarían dispositivos que se colocan sobre la piel del paciente y se orientan mediante arcos como: WO 2008/047379 A2, WO 2008/062474 A2, US 6689142 B1, US 2014/0336670 A1.

25 Las siguientes patentes tienen por objeto soportes de agujas que se colocan en una estructura en tomo al paciente y que por lo tanto son más estables que las mencionadas anteriormente: JP 390041542 cuyo diseño está más adaptado al cráneo pero sustancialmente diferente al objeto de la presente solicitud, US 5308352 y US 5665095 que para orientar la aguja utilizan semicírculos graduados para obtener los correspondientes ángulos de entrada y CN 203252733 U que es muy similar a las anteriores pero con distintos fiduciales para relacionar la estructura con el cuerpo del paciente.

35 Actualmente las únicas alternativas al objeto de la invención planteado en la presente solicitud son manuales y manipuladores con elementos de robótica (sin sistemas de percepción háptica de seguridad y por lo tanto capaces de lesionar el paciente cuando este se mueve inadvertidamente) como ejemplo aportamos una reciente publicación "Design and Kinematic Analysis of 3PSS-1S Wrist for Needle Insertion Guidance" Lisandro J. Puglisi, Roque Saltaren, German Rey Portoles, Hector A. Moreno, Pedro F. Cardenas, Cecilia Garcia. Robotics and Autonomous Systems. Volume 61, Issue 5, May 40 2013, Pages 417-427.

La presente invención no solo aporta una percepción háptica que limita la sujeción de la aguja al dispositivo sino que además puede ser utilizada manualmente con el 45 consiguiente ahorro de costes y de tiempo de calibrado exigido por cualquier dispositivo electromecánico previo a su utilización práctica. Evidentemente el invento presente podrá incorporar bien elementos de medida del posicionamiento de sus elementos móviles como incorporar servomecanismos que puedan colocar fácilmente sus elementos móviles en la posición conecta para poder introducir la aguja. Estos elementos serán objeto de 50 patentes futuras cuando el dispositivo manual que se presenta demuestre su eficacia y seguridad en la práctica clínica.

Explicación de la invención

La guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo, objeto de la presente invención, es un dispositivo que tiene una base que contiene marcadores de referencia (en adelante fiduciales). Esta base se fija a la mesa de exploración del sistema de imaginería (por ejemplo camilla de un TAC (tomógrafo axial computarizado). El paciente es inmovilizado sobre esa base mediante cualquier procedimiento estándar (un colchón ajustable a su anatomía, cinchas, ruñas etc.) cuyo grado de inmovilización dependerá del grado de precisión deseada. Una vez realizada la prueba de imagen se mantiene la posición del paciente sobre la base, bien sobre la misma camilla del TAC, o sobre una camilla capaz de soportar la base sin que el paciente se mueva o levante.

Sobre esa base y en torno del paciente se coloca una estructura rígida denominada puente. La sujeción debe garantizar una inmovilidad y reproducibilidad de la posición del puente frente a la base.

Sobre el tablero del puente, si se desea introducir la aguja desde arriba, o adosado a sus soportes laterales, si se desea introducir la aguja por el costado del paciente, se coloca una estructura denominada bastidor que está compuesto por dos guías paralelas entre sí. Sobre cada guía se sitúa un carro que se desliza sobre la guía perpendicularmente al eje principal de la base. El carro lleva adosado a su vez un segundo carro invertido por el que se puede deslizar una segunda guía móvil perpendicular a la anterior y que, consecuentemente, es paralela al eje mayor de la base.

Sobre cada uno de los extremos de las guías móviles se coloca un dispositivo de sujeción de una esfera. La posición en el espacio de las dos esferas vendrá determinada por la posición de los carros sobre las guías perpendiculares al eje mayor de la base y la posición de las guías móviles paralelas al citado eje.

El sistema de sujeción constará de una boquilla situada en un extremo de las guías a la que se adhieren las esferas. Esto se podrá lograr mediante fuerzas magnéticas o por succión. La idea es que las esferas puedan girar libremente de forma que una línea hipotética que pase por sus centros defina cualquier trayectoria de una aguja. Las esferas tienen una perforación rectilínea que pasa por su centro.

Bastará con ensartar una aguja o un dispositivo rectilíneo de diámetro similar a la perforación y acercar el conjunto de bolas y aguja a las boquillas para que automáticamente quede alineada la aguja a la línea definida mediante la posición de los carros y las guías móviles.

Por otra parte cuando se visualizan las imágenes del interior del cuerpo del paciente estas imágenes, en formato estándar DICOM, se envían a un programa "ad hoc" desarrollado por nosotros que permite simular trayectorias de la aguja y determinar la posición de entrada de la aguja en la piel y los ángulos de entrada para alcanzar a una determinada profundidad el objetivo. Este programa localiza los fiduciales. Estos fiduciales definen un sistema de referencia unido a la base y por ende a la estructura formada por las guías. El programa es capaz de definir cualquier trayectoria en unos parámetros ligados con la posición de las guías del dispositivo (fácilmente determinadas mediante unas reglas adosadas). Bastará con adosar las esferas que previamente se han ensartado en la aguja o en un sistema alineador de la misma, para que automáticamente

la aguja se disponga en la dirección de entrada dentro del cuerpo. El programa proporciona el número de milímetros que debe introducirse la aguja. Para no sobrepasar esa profundidad se incorpora a la aguja o al alineador de agujas, una marca o bien un tope mecánico respectivamente.

5

Si el paciente continúa en lo sucesivo y hasta el final de la inserción en la misma camilla del sistema de imaginería, se podrá verificar por imagen el posicionamiento de la aguja una vez insertada. Esto no es posible si el paciente se sitúa en un carro de transferencia que permite su transporte junto con la base fuera de la habitación.

10

El objeto de la invención se encuadra en la medicina intervencionista mínimamente invasiva. Se visualiza en una imagen médica de un paciente como puede ser un TAC (tomografía axial computarizada) o una RM (Resonancia Magnética), un determinado objetivo (o blanco) dentro de un cuerpo y se determina una trayectoria segura que permite alcanzar ese objetivo desde el exterior e indica como orientar el instrumento médico como puede ser una aguja rígida, una broca, etc. para que un operador la introduzca en el cuerpo y alcance el objetivo planificado.

15

Se trata de una técnica médica destinada a ser utilizada en un ser vivo con el fin de alcanzar estructuras situadas dentro de su cuerpo con un instrumental rectilíneo y mínimamente invasivo de forma que, una vez alcanzado el objetivo, se pueda extraer una muestra de tejido, depositar un producto, extraer un líquido, efectuar una ablación etc.

20

Para la utilización del dispositivo objeto de la invención, será necesario:

25

a) Un equipo de imagen médico como puede ser un tomógrafo axial o una resonancia magnética; no estando excluidas otras modalidades de imagen.

30

b) El sistema de guiado que es capaz de poner encima de la piel una aguja en la dirección correcta, objeto de la invención.

35

c) Un algoritmo, generalmente apoyado en un programa informático, que determine el posicionamiento del sistema de guiado y la profundidad a alcanzar. Para ello es necesario localizar los fiduciales y definir un sistema de coordenadas ligado a los mismos.

d) El operador que introduzca la aguja hasta un objetivo señalado en el sistema de imagen y lleve a cabo las acciones planificadas.

40

Una de las principales ventajas de este procedimiento descansa en garantizar la inmovilidad del paciente durante todo el procedimiento. Para ello se ha desarrollado un complemento basado en un emisor (diodo) de luz láser que se coloca sobre el paciente. Este láser proyecta su haz sobre una pantalla radiotransparente unida a la base por un soporte también radiotransparente. El emisor láser lleva adosado una cámara de video que observa la posición del haz sobre la pantalla. La pantalla, que puede tener una cierta curvatura para poder ser introducida en el túnel del TAC o RM, tiene múltiples perforaciones por lo que resulta fácil colocar una marca (una pequeña barrita de plástico) desde afuera (lado opuesto al spot del láser) que indica donde impacta el haz antes del procedimiento. La conservación de la marca frente al impacto del láser permitirá seguir adelante con el procedimiento hasta su conclusión. El problema se complica cuando el objetivo se mueve debido a la respiración del paciente. Entonces se debe poner al menos

50

dos marcas que indican la posición del haz en inspiración y en expiración. Estas marcas además ayudarán a controlar la colaboración del paciente cuando precisemos que adopte una posición determinada cuando se realiza el TAC o cuando se le introduce la aguja.

5 Las ventajas que presenta el dispositivo objeto de la invención son:

1. Las esferas se mueven en dos planos paralelos merced a un dispositivo objeto de la invención. Este sistema simplifica el mecanismo de guiado minimizando los errores mecánicos de posicionamiento.
- 10 2. La posición de las esferas se determina mediante el análisis de las imágenes del paciente que incorpora unos fiduciales que permiten conocer la situación del dispositivo respecto del paciente y por lo tanto posicionar las esferas en la posición adecuada.
- 15 3. El dispositivo permite graduar la fuerza de sujeción de las esferas de forma que, una vez introducida la aguja, se reduzcan los riesgos que pueda ocasionar un movimiento brusco del paciente.
- 20 4. Reduce notablemente el tiempo que se emplea en realizar manualmente un procedimiento de inserción en radiología intervencionista. Ello se traduce en mejor aprovechamiento de los dispositivos de imagen, disminución de la dosis efectiva que recibe el paciente (cuando se utilizan radiaciones ionizantes) y un mayor confort del paciente al reducir los pinchazos necesarios para alcanzar un objetivo.
- 25 5. Permite un control continuo de la posición del paciente durante la toma de imágenes en el TAC y durante la punción, garantizando que no ha habido movimientos indeseables así como controlar la reproducción de fases respiratorias cuando sea preciso.
- 30 6. Permite acceder de manera fácil, segura y rápida a pequeñas lesiones internas en lugares que por los procedimientos tradicionales no se acceden por temor a fallar en el objetivo o provocar algún daño en un órgano crítico cercano a la lesión.

35 **Breve descripción de los dibujos**

Figura 1.- Es una vista en perspectiva de la guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo. Se ha dispuesto el bastidor sobre el tablero del puente.

40 Figura 2.- Es una vista de una realización preferida de la invención con una aguja que se empuja mediante un extensor.

Figura 3.- Es una vista en detalle de la boquilla de los tubos a los que se acoplan las esferas mediante un imán.

Figura 4.- Es una vista esquemática de un dispositivo auxiliar o extensor que alinea la aguja cuando esta sea muy flexible o larga.

50 Figura 5.- Es el detalle de los dos carros unidos entre sí que permiten mover el extremo de la guía móvil en diferentes puntos del plano definido por las guías fijas.

Figura 6.- Disposición del diodo láser sobre el paciente para seguimiento sobre una pantalla de la situación del haz, durante el procedimiento.

Realización preferente de la invención

5

La figura 1 es una vista en perspectiva de la guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo. La figura 2 muestra un ejemplo de realización preferente de la invención de la guía estereotáctica de cuerpo. Se parte de una base (1) de material plástico y radiotransparente de 6 mm de espesor, 600 mm de ancho y 1000 mm de largo. Esta base se colocará entre el paciente y la camilla de un TAC o sistema de imagen similar.

10

La posición del paciente respecto a la base (1) no se debe alterar durante todo el procedimiento.

15

La base se caracteriza por tener en su parte posterior una ranura para ras fiduciales en forma de cuadrado de 200 mm de lado con una de sus dos diagonales (2). En ese cuadrado se embute un hilo de cobre de 1 mm de diámetro (TAC) o un tubo con una solución de sulfato de cobre (5 por 1000) (RM). De esta forma, cuando se lleva a cabo la tomografía del paciente se puede distinguir junto con el corte de las estructuras internas del paciente un corte de ese cuadrado y de la diagonal, lo que permite relacionar la posición de la base (1) respecto a cualquier estructura interna del paciente. De esta forma cualquier punto del organismo tendrá unas coordenadas cartesianas referidas a un sistema de coordenadas definido a partir del cuadrado (2) embebido en la base (1) denominadas coordenadas estereotácticas. Esta base (1) tiene cuatro pivotes (3). Una vez hecho el scanner y sin mover al paciente, se sitúa sobre él utilizando los pivotes (3) una estructura llamada puente (4), hecho de acero, de dimensiones de 530 mm de ancho y 400 mm de altura. Debe construirse pensando en una rigidez muy grande. La parte superior del puente (4) debe ser rigurosamente paralela a la base (1) (angulación inferior a 1 mm/metro).

20

25

30

Sobre el puente (4) de hierro o en cualquiera de ambos lados del mismo, dependiendo de la zona del cuerpo por el que pretendemos introducir el instrumental quirúrgico (parte superior, lateral izquierda o lateral derecha), se coloca el bastidor (5) con las dos guías fijas (6) y (7), que en la figura se ha colocado en la parte superior del puente (4). Las dos guías tienen 600 mm de largo y están unidas por un perfil de 80 mm de alto de sección rectangular y 80 mm de profundidad. Las guías fijas (6) y (7) tienen grabada una escala milimetrada. Las guías definen los planos sobre los que se moverán las esferas (10). Sobre cada uno de las guías y el bastidor se puede deslizar y situar con precisión mediante la escala milimétrica de las guías (6) y (7), un perfil de hierro en forma de L que denominaremos carro (8) que se fija a la guía presionando un tornillo o freno (34). Hay un carro por cada guía. Cada carro tiene en su parte superior un carro invertido por el que se desliza una guía móvil (9) construida con un tubo de hierro. La guía móvil se mueve perpendicularmente a la guía fija y se puede determinar su posición respecto a esta guía mediante una escala milimétrica. Esta guía móvil se fija al carro (8) presionando el tornillo o freno (32).

35

40

45

En la figura 5 se muestra con mayor detalle el carro (8) el cual se compone de un paralelepípedo de hierro (29) que se apoya en la guía fija (6) ó (7), una plancha también de hierro (30) que alinea el carro (8) a la guía fija (6) ó (7), una lámina de plástico (31) para leer cómodamente la posición del carro (8) sobre cada guía fija mediante las reglas

50

y un tornillo (34) como freno. Por otra parte en la parte superior del carro está el carro invertido (33) por el que se deslizan las guías móviles (9). Las guías móviles son dos tubos de acero de 12.5 mm de diámetro y 600 mm de longitud.

- 5 La posición de la guía móvil (9) sobre su carro invertido se mide con una regla exterior o una escala milimetrada grabada sobre la misma guía. El tornillo de fijación (32) ayuda para frenar en una determinada posición esta guía móvil.

10 En la figura 3 se muestra un imán (13) que se utiliza como elemento de sujeción de las esferas (10). Uno de los extremos de la guía móvil (9) es de forma cónica truncada (17) que reduce el diámetro interior del tubo a 7 mm. En la figura 3 se muestra un detalle de este extremo del tubo. Aloja en su interior el imán antes mencionado (13) que es cilíndrico de neodimio (NdFeB) y de dimensiones 5mm de diámetro y 15 mm de longitud, que se inserta a su vez en un cilindro hueco de hierro (14) de diámetro interior de 5 mm y exterior de 7 mm y 20 mm de longitud teniendo en su parte posterior un agujero pasante para un tornillo (15). El conjunto cilindro-imán se introduce por la punta dentro de la guía (9) y mediante una abertura en el tubo (16) y con el tornillo pasante (15) es posible alejar o aproximar el imán al extremo de cada guía, variando la potencia de atracción a la esfera metálica (10) que se coloque en el extremo de cada guía hasta hacerla
15
20 prácticamente nula.

En los dos planos definidos por las dos guías fijas (6) y (7) del bastidor (5) en una posición dada por la situación de cada carro (8) y de cada guía móvil (9) respecto al carro invertido se colocan las dos esferas (10) de 12.5 mm de diámetro, las cuales tienen un orificio que ras atraviesa por el centro de un diámetro de entre 1 y 2 mm para ajustarse bien al calibre de las agujas (11) o bien al de las varillas prolongadoras (27) según lo requiera la anatomía del paciente o la longitud de las agujas.
25

Se ensartan ras esferas (10) en la aguja (11) o en su prolongador (27) (dependiendo del tamaño de la aguja) y manualmente se sitúan ambas esferas en las embocaduras de las dos guías (9). De esta forma automáticamente se alinea la aguja (11) con la trayectoria planificada. Se ha dibujado una aguja comercial (11) y un prolongador (27) que es en el que se insertan las esferas (10) (con un agujero de paso de 2 mm) y el acoplador (28) que conecta el prolongador con la cabeza de la aguja que se diseña de acuerdo con el tipo de aguja.
30
35

Para poder indicar la longitud de aguja que hay que introducir en el cuerpo del paciente para llegar al punto objetivo, se colocará un tope (12) en el prolongador (27). En agujas muy largas se podrá eliminar el prolongador y poner el tope sobre la misma aguja. Este tope se muestra en la figura 4.
40

Al ser las agujas utilizadas en estos cometidos muy delgadas, en general de menos de 1 mm de diámetro y largas, es normal que puedan flexionarse con facilidad. Para conseguir que la punta de la aguja flexible esté alineada con el prolongador, se utiliza un alineador de agujas que viene detallado en la figura 4, que está formado por tres discos (18), (19) y (20) de 30 mm de diámetro y 5 mm de espesor hechos de un material ligero, como el teflón. Los discos (18) y (19) están alineados entre sí mediante dos varillas rígidas (21) de fibra de carbono de 2 mm de diámetro de 60 mm de longitud. El tercer disco (20) de características similares tiene dos varillas delgadas de fibra de carbono (22) 2 mm de diámetro y de 300 mm de longitud que pueden deslizarse por los orificios de los otros discos de teflón (18) y (19) tal como se muestra en la figura 4.
45
50

Los dos discos (18) y (19) tienen en su centro un orificio (24) de diámetro 2 mm y el tercer disco (20) tiene un orificio de 1 mm.

5 La aguja (11) o su prolongador (27) se enhebran no solamente en las dos esferas (10) metálicas sino también en los tres discos (18), (19) y (20). La posición relativa de las esferas y los discos (18) y (19) dependerá de la longitud de la aguja y de la distancia a la que se encuentre el paciente de las esferas. El tercer disco (20) que como se ha descrito es móvil frente a los otros dos (18) y (19) se mantiene paralelo a los mismos merced a las varillas delgadas (22). El tercer disco (20) se coloca cerca de la punta de la aguja y se
10 situará lo más próximo a la piel sin que entre en contacto con ella para evitar un cambio de dirección del dispositivo, para mantenerlo en esa posición las dos varillas largas tienen dos retenes ajustables (23). Cuando la aguja se hincó en la piel se podrá poner en contacto con la misma pero ya no podrá desviarse la aguja, pudiéndose si se requiere dejar de utilizar una esfera (dejándola libre retirando el imán) si alguno de los discos (18) o (19) interfiere con ella.
15

El sistema de control de la respiración del paciente se consigue con una pantalla de material radiotransparente (35) como suelen ser las máscaras termoplásticas utilizadas en la inmovilización de la cabeza del paciente en radioterapia, mostrado en la figura 6.
20 Sus dimensiones son 300x230 mm y puede adoptar una posición adecuada a la anatomía del paciente y al compromiso de pasar por el túnel del TAC, deformándola mediante un baño en agua caliente. La pantalla está unida a la base (1) por un ángulo de fibra de carbono. Su posición se adapta mediante enclavamiento en agujeros practicados en la base, a la mejor posición respecto al punto de punción. Tiene como ventaja
25 adicional estar perforadas con orificios de 1.5 mm. Idóneos para colocar desde el otro lado del haz una chincheta o similar de cobre o material que no produzca artefactos en el TAC pero que sea visible cuando incide en ella la luz del láser. Una caja con un emisor de luz láser de dimensiones 50x50x30 mm (36), se coloca con ayuda de un velcro (38) que se adhiere a otra cinta de velcro que rodea al paciente. Al encender el láser se puede
30 ver directamente el spot del haz sobre la pantalla y colocar una marca (37), en este caso, con la ayuda de la matriz de perforaciones.

El dispositivo emisor de la luz láser no debe estar en la zona donde se va a realizar el TAC pero, en el caso de que se vaya a realizar el tratamiento sobre una zona afectada
35 por el movimiento respiratorio, se debe colocar en un punto de la piel del paciente afectada por la respiración y por lo tanto se podrá observar que el spot del haz se mueve sobre la pantalla. En este caso se pondrán al menos dos marcas en el recorrido del haz coincidiendo con los puntos extremos (inspiración y expiración).

40 Para poder monitorizar el proceso incluso cuando el paciente está dentro del TAC es conveniente disponer de una pequeña cámara USB (39) sobre el láser conectada por un cable con un ordenador. De esta forma se puede garantizar que el paciente previo a la exposición a las radiaciones ionizantes está en la posición deseada por el médico y que
45 mantiene esa posición cuando se le requiera.

REIVINDICACIONES

1. Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo **caracterizada** por comprender:

- 5
- una base (1) que contiene los fiduciales (2)
 - una estructura rígida (4) que se denomina puente
- 10
- una sujeción (3) que debe garantizar una inmovilidad y reproducibilidad de la posición del puente (4) frente a la base (1)
 - una estructura (5) que se coloca sobre el puente o sus laterales denominada bastidor que está compuesto por dos guías fijas (6) y (7) paralelas entre sí y a la base (1)
- 15
- un carro (8) situado sobre cada guía fija (6) y (7) que se desliza sobre la guía perpendicularmente al eje principal de la base. El carro (8) lleva adosado un carro invertido por el que se puede deslizar una segunda guía móvil (9) perpendicular a la anterior y que, consecuentemente, es paralela al eje mayor de la base.

20

2. Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque sobre cada uno de los extremos de las guías móviles (9) se coloca un dispositivo de sujeción que es una esfera (10). La posición en el espacio de las dos esferas (10) vendrá determinada por la

25

posición de los carros (8) sobre las guías (6) y (7) perpendiculares al eje mayor de la base (1) y la posición de las guías móviles (9) paralelas al citado eje.

3. Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo según reivindicaciones anteriores, que se **caracteriza** por disponer

30

de un sistema de sujeción de las esferas mediante fuerzas magnéticas o por succión a las guías móviles y que permiten sujetar con diferentes intensidades de fuerza las esferas a estas guías. Las esferas pueden girar libremente de forma que una línea hipotética que pase por sus centros defina cualquier trayectoria de una aguja (11). Las esferas tienen una perforación rectilínea que pasa por su centro.

35

4. Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo según reivindicación 1 que se **caracteriza** por disponer de un sistema de fiduciales (2) para la correspondiente correlación entre el sistema de

40

coordenadas del escáner y el de la guía estereotáctica, compuesto por una figura geométrica realizada en material visible en el scanner incrustada en una base solidaria a la guía y que se sitúa sobre la mesa que soporta el paciente.

5. Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo según reivindicación 1, que se **caracteriza** por disponer de un

45

sistema de alineamiento de agujas flexibles compuesto por tres discos de material ligero (18), (19) y (20), los dos primeros (18) y (19) unidos entre sí por varillas rígidas que los mantiene paralelos. El tercero (20) tiene dos varillas largas (21) que pasan por dos agujeros pasantes situados sobre los otros dos discos. La función de estas varillas es mantener el paralelismo entre el tercer disco y los otros dos a cualquier distancia. Los

50

tres discos tienen un orificio (24) en su centro que permite el paso de la aguja (11) y una varilla prolongadora (27). La aguja o su prolongador ensarta los tres discos y las dos

esferas. Las esferas mantienen los dos discos unidos entre sí en la orientación correcta mientras que el tercero se sitúa cerca de la piel del paciente orientando adecuadamente la punta de la aguja.

- 5 6. Guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo según reivindicación 1, que se **caracteriza** por disponer de un sistema de control de la movilidad del paciente durante el procedimiento compuesto por un emisor de luz láser (36) que dirige el haz a una pantalla radiotransparente (35) solidaria a la base de la guía sobre la que se puede marcar la posición del haz luminoso
- 10 (37). Para poder hacer el seguimiento a distancia de la incidencia del haz láser sobre la marca se utiliza una cámara USB (39) adosada al emisor de luz láser.

Figura 1

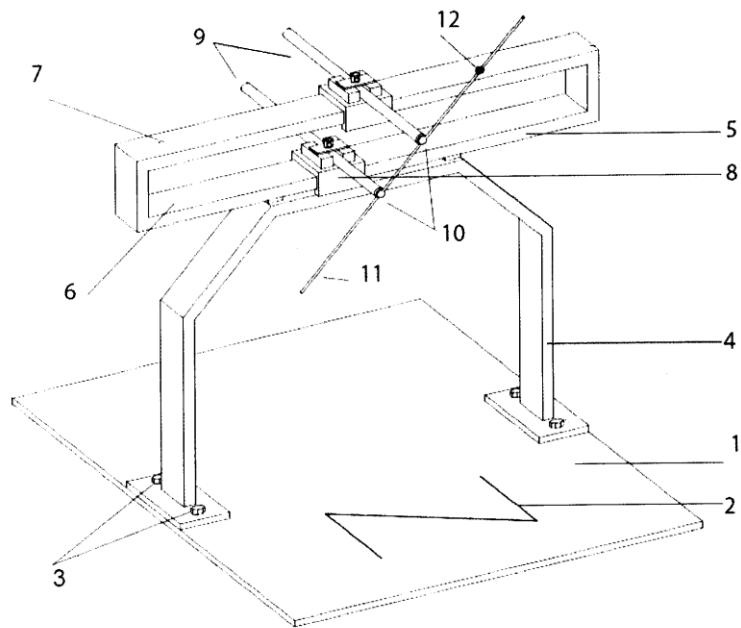


Figura 2

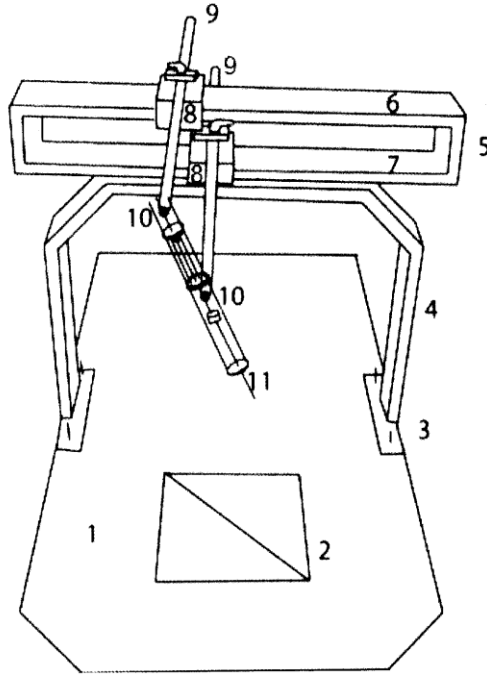


Figura 3

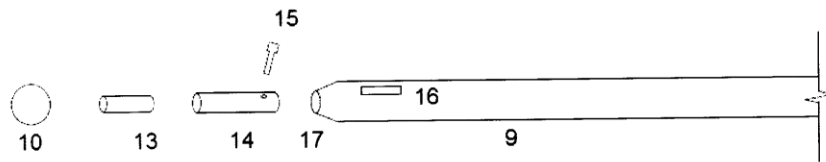


Figura 4

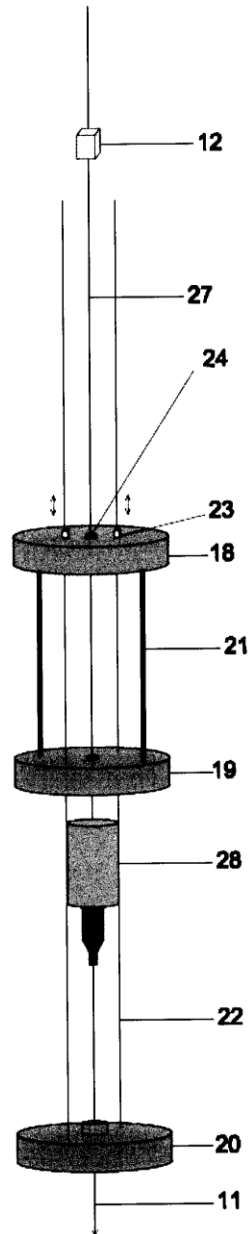


Figura 5

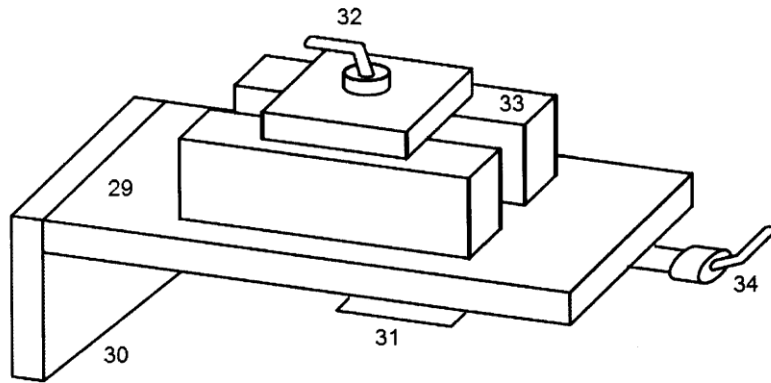
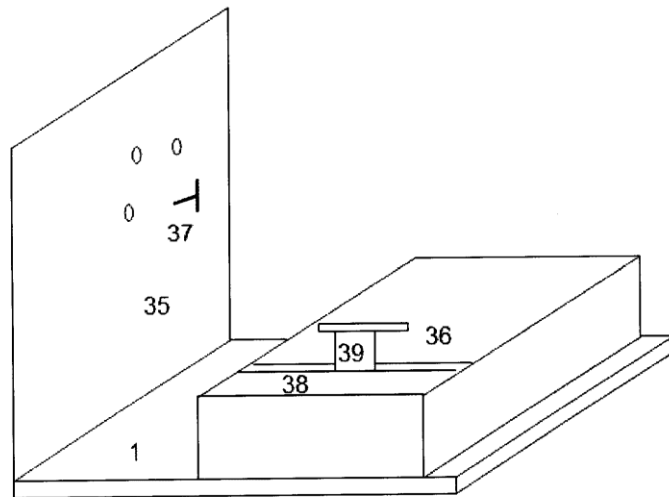


Figura 6





②① N.º solicitud: 201500219

②② Fecha de presentación de la solicitud: 25.03.2015

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B19/00** (2006.01)
A61B17/34 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 0028882 A2 (MICRODEXTERITY SYSTEMS INC et al.) 25.05.2000, página 6, línea 30 – página 7, línea 29; página 10, líneas 3-21; página 11, línea 29 – página 13, línea 13; página 18, líneas 18-24; página 31, línea 3 – página 34, línea 5; figuras 1,2,18-21.	1-6
A	US 5047036 A (KOUTROUVELIS PANOS G) 10.09.1991, columna 6, línea 15 – columna 7, línea 57; figuras.	1-6
A	US 8298245 B2 (LI SHIH-TSENG et al.) 30.10.2012, todo el documento.	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
11.12.2015

Examinador
B. Pérez Esteban

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPIAP, TXTUS0, TXTUS1, TXTUS2, TXTUS3, TXTUS4, TXTUS5, TXTEP1, TXTGB1, TXTWO1, TXTAU1, TXTCA1, GOOGLE.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 11.12.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 0028882 A2 (MICRODEXTERITY SYSTEMS INC et al.)	25.05.2000
D02	US 5047036 A (KOUTROUVELIS PANOS G)	10.09.1991
D03	US 8298245 B2 (LI SHIH-TSENG et al.)	30.10.2012

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud de patente describe y reivindica una guía estereotáctica de cuerpo para posicionar instrumentos de cirugía con precisión en el interior del cuerpo, formada por los siguientes elementos: una base, que contiene los fiduciales (que son preferentemente figuras geométricas), una estructura rígida (el puente), una sujeción del puente a la base, un bastidor situado sobre el puente, compuesto por dos guías fijas, y un carro situado sobre cada guía fija, que se desliza sobre ellas, y que lleva adosado otro carro invertido por el que se puede deslizar una segunda guía móvil en cuyos extremos se coloca una esfera, sujeta a la guía mediante fuerzas magnéticas o de succión, y en la que se introduce la aguja quirúrgica. La solicitud incluye también un sistema de alineamiento de aguas flexibles compuesto por tres discos que ensartan la aguja y una varilla prolongadora. Además, se reivindica un sistema de control de la movilidad del paciente consistente en un emisor de luz láser y una cámara USB adosada al mismo.

NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA

No se ha encontrado en el estado de la técnica ningún documento que divulgue el objeto de la solicitud tal y como está reivindicado, ni se han encontrado documentos que, solos o en combinación con otros, pudieran conducir al experto en la materia al objeto de la invención, por lo que las reivindicaciones 1 a 6 de la solicitud tienen novedad y actividad inventiva según los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes, respectivamente.

Se citan en este informe tres documentos del campo técnico de la solicitud que se consideran cercanos a la misma pero que no afectan su novedad ni su actividad inventiva.

El documento D01 se considera el más cercano del estado de la técnica. En él se describe un manipulador médico para usar en un aparato de tomografía computerizada, y que está compuesto por una base, a la que se une una guía en forma de arco, que puede moverse respecto a la base, o estar fijada a ella. En la guía se monta un carro en forma de U, que puede moverse a lo largo de la misma, y en el que sitúa un mecanismo posicionador, que dirige y orienta las agujas para biopsia, y que tiene sistemas de control de la inclinación de la aguja, de su curvatura y de la profundidad de penetración de la misma, para evitar daños al paciente (ver página 31, línea 3, a página 34, línea 5). Este control de las agujas puede hacerse mediante abrazaderas o mediante un sistema de rodillos, que pueden sujetarse a las agujas por atracción magnética. El aparato dispone también de un sensor de distancia al cuerpo del paciente (ver página 18, líneas 18 a 24). A pesar de que hay algunas coincidencias entre el aparato descrito en el documento D01 y la guía estereotáctica de la presente solicitud, y de que ambos aparatos podrían servir para solucionar el mismo problema técnico, varias de las características de la guía reivindicada en la solicitud no se encuentran en el documento D01, como el sistema de fiduciales, el carro invertido asociado al primer carro, la combinación de guías fijas y móviles, el sistema de esferas magnéticas para insertar las agujas, el sistema de alineamiento de agujas o el de control de movilidad del paciente. Por ello, no se puede considerar que el dispositivo divulgado en D01 afecte la novedad ni la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 6 de la solicitud, que, por tanto, cumplirá los requisitos de los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.

El documento D02 divulga también un dispositivo estereotático formado por un puente unido a una mesa de tomografía computerizada, que, como la guía de la solicitud, comprende un carro unido al puente, y al que se unen las agujas o el instrumento quirúrgico correspondiente. Como en el caso anterior, tampoco la información divulgada en D02 afecta la novedad ni la actividad inventiva del aparato de la solicitud, debido a las múltiples diferencias en las características técnicas de los dos dispositivos.

Finalmente, el documento D03 describe otro sistema de posicionamiento de agujas para cirugía mínimamente invasiva, formado por un puente en el que se sitúan varios elementos posicionadores que controlan y ajustan el ángulo de movimiento de la aguja cauterizante. Las diferencias en las características de los dispositivos descritos en este documento y en la solicitud hacen que las reivindicaciones 1 a 6 de la solicitud tengan novedad y actividad inventiva según los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes, respectivamente, a luz de la información divulgada en el documento D03.