

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 507**

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

A61B 5/055 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2010 PCT/DE2010/000262**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2011 WO11110139**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2010 E 10718433 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2545541**

54 Título: **Sistema de aprendizaje IRM**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.05.2017

73 Titular/es:
**NORAS, HUBERT (100.0%)
Höchberger Strasse 37
97082 Würzburg, DE**

72 Inventor/es:
NORAS, HUBERT

74 Agente/Representante:
RUEDA MARTÍNEZ, Leticia de la Salud

ES 2 614 507 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de aprendizaje IRM.

- 5 **[0001]** La invención hace referencia a un sistema de ajuste y aprendizaje IRM para la colocación de la punta de un instrumento médico en el tejido vivo, así como también un proceso para su utilización.
- 10 **[0002]** Los aparatos de rayos X se conocen desde hace un siglo como procedimiento de tomografía para un examen médico no dañino del interior del organismo de seres vivos. Debido a su contaminación radioactiva, se establecieron hace unos 30 años diagnósticos por imagen con apoyo de ultrasonidos. El procedimiento más reciente es la tomografía por resonancia magnética, también llamada espintomografía, tomografía por resonancia magnética nuclear (NMR), o Magnetic-Resonance-Imaging (MRI). Del mismo modo que el diagnóstico por imagen con ultrasonidos, este no daña el organismo vivo, pero, por el contrario, puede retratar los huesos y es, por tanto, también adecuado para secciones enteras y de gran superficie de todo el cuerpo.
- 15 **[0003]** El cuerpo a explorar se adentra en un campo magnético –el campo magnético principal- fuerte y homogéneo por el cual se orienta en el cuerpo del espín nuclear de los núcleos atómicos, especialmente de los núcleos atómicos de hidrógeno unidos al agua (protones). Los pulsos de excitación de alta frecuencia estimulan estos núcleos hacia un «movimiento de precesión». Tras la disminución de uno de estos pulsos de excitación de alta frecuencia «preceden» los núcleos atómicos con la llamada «precesión de Larmor» en función de la fuerza del campo magnético principal y tras un tiempo de relajación que depende del tejido, oscilan de nuevo en una dirección de preferencia que viene fijada por el campo magnético principal.
- 20 **[0004]** Para cada capa del cuerpo se puede generar una imagen mediante un análisis computacional y de medición de señales del núcleo de alta frecuencia procedentes de la distribución de la densidad de spin espacial en relación con los tiempos de relajación. Se puede determinar el lugar de origen de la señal de resonancia del núcleo, comprobable como consecuencia del movimiento de precesión, mediante el uso de gradientes de campos lineales. Para ello, se superponen los campos gradientes a su correspondiente campo magnético principal y se controla de forma tal que solamente se pueden estimular los núcleos en un estrato a visualizar. Se requiere una bobina de campo magnético, tanto para la estimulación por campo magnético del espín nuclear como para la detección de las señales de respuesta de los núcleos.
- 25 **[0005]** Así, por ejemplo, se puede situar una bobina de mama alrededor de una mama cuando, con una paciente tumbada boca abajo, dicha mama quede colgando. Así se pueden detectar anomalías en el tejido, como por ejemplo carcinomas, cuando todavía son muy pequeñas.
- 30 **[0006]** Con el equipo de IRM se puede diagnosticar si existen anomalías y en qué posición se encuentran. El equipo de IRM hace posible este diagnóstico sin dañar al paciente, lo cual es una gran ventaja. Sin embargo, cuando han sido reconocidas anomalías, se requiere un acceso físico en ese punto.
- 35 **[0007]** Para valorar si se trata de carcinomas o de otro tipo de anomalías, un método muy seguro es la extracción de una muestra de tejido diminuta (biopsia), la cual se analizará posteriormente en el laboratorio técnico.
- 40 **[0008]** O se tiene que inyectar medicación en el lugar de la anomalía con la mayor exactitud posible. Para ello, se tiene que introducir la punta de un instrumento médico –como por ejemplo una aguja hueca– al lugar en el que se ha detectado la anomalía.
- 45 **[0009]** Sin embargo, el pinchazo de este instrumento es prácticamente imposible dentro del equipo de IRM: por una parte, la gran bobina del campo magnético principal impide el acceso mecánico y, por otra parte, no se puede utilizar ningún material de trabajo magnetizable, como por ejemplo el acero.
- 50 **[0010]** Por ello, para explorar y/o tratar al paciente, se le debe sacar del equipo de IRM y debe posicionarse el instrumento médico mediante los datos de posición determinados en ese momento. Para practicar este proceso y también para ajustar el mecanismo utilizado para ello, se conocen los llamados «phantoms». Estos son objetos apenas o nada visibles en una imagen MRI, en los que hay marcados determinados puntos mediante materias que son claramente visibles en un equipo de IRM.
- 55 **[0011]** Este tipo de «phantom» es lo que describe la patente DE 10 2005 050 839 B3. Se compone de numerosos elementos esféricos visibles en la IRM que están dispersos en una retícula uniforme sobre el volumen total del phantom. Para orientarse existen algunos de estos puntos espaciales visibles en la IRM distribuidos de forma distinta al resto.
- 60 **[0012]** Un phantom de este tipo es apropiado para la corrección de los datos de posición del equipo IRM en cada punto del espacio que no se han calculado del todo correctamente. Sin embargo, mediante el
- 65

gran número de puntos de mira visibles en la IRM, es casi imposible practicar cómo un instrumento médico puede conducir su punta de forma exacta a un punto espacial determinado, porque el camino hacia dicho punto está bloqueado por muchas otras esferas en el espacio.

5 **[0013]** Sin embargo, una desventaja fundamental de este phantom es que al usuario se le deja sol con la tarea de cómo tiene que colocar y fijar el phantom en el equipo de IRM y cómo se asegura de que después de la salida del phantom de la bobina del campo magnético principal, el phantom se posicione de igual forma frente al instrumento médico, de forma que se puedan alcanzar en el phantom los valores de posición determinados en el proceso de la IRM también fuera del equipo de IRM.

10 **[0014]** De igual forma, no se describe cómo se desarrolla realmente la intervención del instrumento médico, como por ejemplo el pinchazo de una aguja hueca.

15 **[0015]** Otra desventaja del phantom descrito es que no hay ninguna ayuda para la planificación del lugar y orientación del pinchazo.

20 **[0016]** En la situación actual de la técnica, el modelo US 2002/015 63 65, Tsekos, describe un soporte que se puede introducir dentro del equipo de IRM y que contiene el marco móvil que se puede aproximar a las mamas o a otras extremidades colgantes entre las placas. Las placas de presión colocan el tejido humano en una posición determinada. Cuando se ha localizado por ejemplo un tumor en uno de los tejidos fijados con ayuda del equipo de IRM, entonces se puede llevar una inyección o un instrumento a estas coordenadas e inyectar allí, por ejemplo, una medicación o tomar una muestra. Para practicar este proceso, en lugar de colocar a un paciente, hay que colocar un phantom que se sujete a un marco de madera.

25 **[0017]** Sin embargo, una desventaja esencial de este principio es que, para la práctica principal de la intervención de un instrumento, por ejemplo, el pinchazo de una aguja, es necesario siempre el equipo de IRM. A causa de los altos costes de inversión para un equipo de IRM, una de estas horas de práctica es muy cara y bloquea además el uso del equipo de IRM para casos de emergencia que ocurren durante este periodo de tiempo.

30 **[0018]** Por esta razón, el invento se ha propuesto la tarea de conseguir un sistema de ajuste y aprendizaje para la colocación de la punta de un instrumento médico en un tejido vivo, mediante el cual se pueda alcanzar de forma exacta y por la vía más corta un punto espacial registrado y medido en el equipo de IRM en un phantom fuera de un equipo de IRM con la punta de un instrumento médico.

35 **[0019]** Con el sistema de aprendizaje se practica sobre todo la transmisión correcta a un instrumento médico real existente de la técnica de medición de los datos de posición determinados en una imagen virtual en el equipo de IRM. Además, el médico también puede practicar cómo introducir el instrumento rápidamente y sin errores en dicha posición, causando el mínimo daño posible al paciente.

40 **[0020]** Como solución, el invento enseña un proceso según las características de la reivindicación 1, así como un dispositivo para llevar a cabo el proceso (reivindicación 4).

45 **[0021]** Una característica fundamental del invento es también la conexión de un dispositivo para una fijación mecánica de tejidos corporales blandos a un phantom.

50 **[0022]** Este dispositivo está formado por un marco de presión de tejido que se presiona sobre el tejido, como por ejemplo las mamas. Este marco queda cruzado como mínimo por una barra de presión. El método preferido es el de llenar la abertura en el marco de presión de tejido con una estructura tipo enrejado que se componga de varias barras de presión de forma uniforme. Sobre la totalidad del marco de presión de tejido hay al menos un bloque de fijación montado que se puede desplazar de forma lineal frente a la placa base.

55 **[0023]** Para practicar la introducción de un instrumento médico en un punto espacial determinado, por ejemplo, el pinchazo de una aguja, la placa base también se puede utilizar junto con el marco de presión de tejido y un phantom fuera del equipo de IRM, por ejemplo, sobre una mesa.

60 **[0024]** La función del marco de presión de tejido en el equipo de IRM debe explicarse poniendo como ejemplo de unas mamas. Para ello, la paciente se tumbará boca abajo de forma que sus mamas cuelguen por cada una de las aberturas rodeadas por una bobina IRM. Debajo de esta bobina IRM y con una distancia de esta, se fija la placa base que lleva el marco de presión de tejido. Este se puede desplazar cuanto sea necesario y de forma lineal hacia la placa base, por ejemplo, mediante un accionamiento de los husillos, hasta que llegue a las mamas colgantes y las comprima. Lógicamente, para ello, en el marco de presión de tejido al otro lado de la mama hay dispuesta una determinada contrapieza que o bien, está fija, o bien se desplaza en la dirección opuesta al marco de presión de tejido, de forma que el marco de presión de tejido y su contrapieza aprisionan la mama de forma parecida a un tornillo.

5 **[0025]** De este modo, la mama coge una forma determinada en la que las posibles anomalías del tejido aparecen en una posición determinada. También, a través de la respiración del paciente la mama no «se desplaza» hacia el sistema. Si el aparato permanece en las mamas se puede conseguir una nueva reproducción de esta posición.

10 **[0026]** Lo particular del marco de presión de tejido es que en casi toda la superficie posibilita la entrada del instrumento médico en el tejido vivo. Para ello, las barras de presión cuentan por lo general con un perfil estrecho que está alineado verticalmente a la superficie del tejido vivo y de esta forma bloquea solamente una pequeña parte de la superficie.

15 **[0027]** En la práctica, la paciente, tal y como se ha mencionado, se coloca boca abajo sobre la mesa de observaciones, en la que sus mamas cuelgan hacia abajo en cada una de las bobinas IRM. Todavía fuera de la bobina principal, las mamas se comprimen algo mediante un desplazamiento lineal del marco de presión de tejido y con ello, se colocan en una posición definida. Después, en el próximo paso se introduce a la paciente junto con el marco de presión de tejido y su dispositivo de fijación dentro del equipo de IRM y se examinan las mamas.

20 **[0028]** Si se han descubierto anomalías en el tejido, entonces se determina su posición en el aparato IRM y se le comunica al médico que ha realizado la exploración. A continuación, se saca de nuevo del equipo de IRM a la paciente para que el médico pueda alcanzar las mamas comprimidas todavía entre el marco de presión de tejido y su contrapieza.

25 **[0029]** En esta posición, este puede introducir su instrumento médico en la mama, de modo que la punta del instrumento pueda alcanzar la anomalía en el tejido. Ahí podrá tomar por ejemplo una muestra de tejido (biopsia) o dejar una marca, para que la anomalía en el tejido se pueda identificar bien a la hora de realizar tratamientos posteriores, como por ejemplo una operación.

30 **[0030]** Para llevar a cabo este proceso de la forma más breve posible e indolora como nunca antes para la paciente, se puede practicar con el sistema de fijación y aprendizaje IRM ingenioso se pueden ajustar los dispositivos para la incorporación de la aguja.

35 **[0031]** Para ello, se fijará en lugar del marco de presión de tejido o detrás del marco de presión de tejido, el llamado «phantom» en una determinada posición. Dentro del phantom está el cuerpo a examinar que se ve en la imagen de la IRM. El resto de las partes que componen el phantom, como por ejemplo sus paredes y su obturación, son apenas visibles o muy poco visibles en la IRM. Entonces, se pueden medir las posiciones del cuerpo a examinar en el aparato de IRM y se pueden dar a conocer sus coordenadas espaciales. A continuación, se saca del equipo de IRM el phantom junto con su fijación y su placa base en la misma posición en la que también se ha medido y, a continuación, el médico que realiza el tratamiento puede introducir su material en el phantom.

45 **[0032]** Así, esta práctica cómo llegar al cuerpo a examinar y con esto, utilizar solamente los datos de posición que están disponibles en el equipo de IRM. Cuando la carcasa y la obturación del phantom son transparentes, entonces este puede controlar el resultado de su práctica a través de la toma de vistas.

[0033] Si de esta práctica siempre resultan las mismas anomalías reproducibles, se puede deducir de ello un valor de corrección al que se debe someter la dirección del instrumento médico.

50 **[0034]** Para no practicar solamente el «objetivo» correcto con el instrumento, sino también para proporcionar al médico una sensación al introducir el instrumento en el tejido humano, el invento propone como forma de ejecución que el phantom consista en un recipiente, cuya superficie señalada para la abertura del marco de presión de tejido esté compuesta de una membrana tipo piel, elástica y fina que sea penetrable por el instrumento médico. Con ello, se simula que la piel por regla general opone una resistencia mayor frente al material simulando el tejido interno.

55 **[0035]** Por ello, la membrana no se abre inmediatamente tras el primer contacto con el instrumento médico, sino que retrocede un poco. No hasta que la presión del instrumento sea tan fuerte que sobrepase la elasticidad de la piel y desgarre un poco, no se abre una entrada para el instrumento médico a través de la cual puede penetrar en el tejido.

60 **[0036]** Con el fin de que se pueda imitar de la forma más exacta posible dentro del phantom el proceso del instrumento médico al penetrar en el tejido, el invento propone que el phantom contenga un gel un poco gelatinoso y viscoso u otro material que se parezca al tejido humano en sus características mecánicas y su imagen. La gran parte de este gel, un 80-93%, se compone de agua, conservantes, reticuladores y antibióticos. El restante 7-20% es substancia de (??). Otra preparación sería 0,5-3,0 g NiSO₄ X 6H₂O y 3,0-7,0 NaCl en un litro de agua destilada.

- 5 **[0037]** Como una forma de ejecución mecánica y práctica, el invento propone que en la placa base vengan dispuestos dos bloques de fijación separados entre ellos que se puedan desplazar en dirección al tejido vivo mediante cada uno de los husillos y a los cuales se pueda fijar el phantom y/o el marco de presión de tejido.
- 10 **[0038]** Para la fijación, el invento propone la posibilidad de ranuras en forma de T, en las que engranen contrapiezas complementarias moldeadas al phantom y al marco de presión de tejido respectivamente. De forma alternativa también son posibles las ensambladuras a cola de milano, pernos y agujeros, acoplamientos o atornilladuras.
- 15 **[0039]** Una combinación muy práctica para el aprendizaje y el ajuste del sistema es cuando tanto el marco de presión de tejido, como el phantom están fijados a los bloques de fijación. Entonces el usuario encuentra exactamente las mismas condiciones secundarias que con el uso con un paciente.
- 20 **[0040]** La combinación del marco de presión de tejidos y el phantom es especialmente interesante cuando el instrumento de extracción debe implantarse de forma manual y como orientación solamente se debe servir el campo correspondiente en la apertura en forma de malla del marco de presión, llena de barras de presión horizontales y verticales, así como el ángulo del material en dirección horizontal y vertical.
- 25 **[0041]** Sin embargo, si el instrumento médico se controla mediante un porta instrumentos, es práctico montar en el sistema de aprendizaje IRM además del phantom, también el marco de presión de tejido. Entonces se puede comprobar si realmente no queda afectada ninguna barra de presión del instrumento médico.
- 30 **[0042]** Con el fin de que el marco de presión de tejido sea aplicable tanto para el aprendizaje y ajuste como también para el paciente se propone que este se pueda separar del phantom.
- 35 **[0043]** Con ello, el phantom puede unirse de forma alternativa directamente con los bloques de fijación. Es práctico, moldear los mismos sistemas de fijación en su parte delantera y que estén también disponibles en la parte delantera del marco de presión de tejido. En este caso, el cuadro de presión de tejidos tiene que tener también una ranura en forma de T en la parte trasera a la que irá fijada la contrapieza complementaria del phantom.
- 40 **[0044]** El invento propone como una ejecución manual alternativa del instrumento médico, un soporte para el porta instrumentos. Un dispositivo adecuado para ello viene descrito en la solicitud de patente DE 196 26 286 C5, que se explica aquí de forma expresa como parte de esta solicitud.
- 45 **[0045]** Sin embargo, en principio solamente es viable un soporte graduable para el instrumento a tres grados de libertad. Algo práctico para ello sería un ajuste horizontal en cuanto al marco de presión de tejido se refiere y uno montado sobre este de forma vertical. Ambos ajustes pueden moverse de forma lineal. El tercer grado de libertad sería una profundidad de penetración del instrumento médico en el tejido vivo. Con este tipo de ajuste en solamente tres grados de libertad se pueden alcanzar todos los puntos del espacio de trabajo.
- 50 **[0046]** Sin embargo, podría surgir un problema si el instrumento médico da justo con una barra de presión. En muy pocas peticiones sobre la exactitud se podría intentar a través de la elasticidad del instrumento médico y la elasticidad de las barras de presión seguir empujando el instrumento médico hasta pasar las barras de presión y llegar al tejido vivo. Sin embargo, la exactitud de la posición sufrirá notablemente con ello.
- 55 **[0047]** Para evitar esta desventaja y también para conseguir la vía más corta posible desde la piel exterior del tejido humano hasta el punto final, el invento propone otro grado de libertad. Por ejemplo, a través de como mínimo un eje giratorio, o mejor de dos ejes giratorios, se podría elegir la dirección en la que se debería introducir el instrumento médico en el tejido vivo.
- 60 **[0048]** Como alternativa para encontrar la vía más corta posible para que el instrumento médico llegue desde la piel hasta el punto final del tejido humano, el invento propone un eje giratorio adicional cuyo punto medio geométrico se encuentre en el eje longitudinal de la bobina del IRM.
- 65 **[0049]** Si tomamos como ejemplo de uso una mama en forma de media esfera en la cual existe una anomalía del tejido a explorar justo cerca de la superficie, entonces es razonable también rotar este eje giratorio grande lo más lejos posible para que el instrumento médico penetre en el tejido de forma algo perpendicular a la superficie de la piel.
- [0050]** Como ejemplo de ejecución muy interesante, el invento propone un soporte para el porta instrumentos formado por varios carros soporte alineados entre sí de forma octogonal y/o dispositivos

giratorios. Estos carros soporte y/o estos dispositivos giratorios pueden, o bien ajustarse de forma manual o bien fijarse cada uno de ellos con un tornillo de sujeción.

5 **[0051]** Su respectiva posición puede detectarse mediante una escala mecánica próxima a la guía de un carro soporte o capturarse mediante un generador de valor de posición electrónico, que está conectado a la mecánica de movimiento. Estos pueden venir integrados, por ejemplo, en el motor de accionamiento o embriarse en un husillo al otro extremo libre del motor de accionamiento.

10 **[0052]** Los motores de accionamiento se pueden activar de una forma muy fácil mediante teclas sencillas que fijan en cada caso solamente un único nivel de velocidad y una sola dirección de giro. Más prácticas son las palancas en las que se puede elegir diferentes niveles de velocidad hasta llegar a una norma de velocidad, parecido al pedal de marcha (acelerador) de un vehículo.

15 **[0053]** Para un control de los motores de este tipo, el posible generador de valor de posición existente y, en cada caso, un indicador del valor de posición deberían ir conectados. Según las unidades utilizadas para este indicador del valor de posición se puede con ello comparar de forma muy rápida el valor de consigna de posición con el valor de posición real alcanzado.

20 **[0054]** Una alternativa sería, conectar mediante un control electrónico, tanto los motores como el indicador de valor de posición de forma eléctrica. En un caso muy sencillo se determinan todos los valores de consigna de posición para los respectivos motores de accionamiento a excepción de la profundidad de penetración. Primero se arrancarían el punto espacial fijado con ello todavía fuera del tejido o del phantom. Ya cuando este punto se alcanza y solamente debe introducirse el instrumento en el tejido, entonces se activa el respectivo accionamiento para introducir el instrumento en la profundidad exacta requerida.

25 **[0055]** Para la colocación del objeto a examinar en el interior del phantom, el invento propone como colocación sencilla y fácil un «cuerpo phantom» con varios niveles en forma de escalera. En cada nivel viene formado un hundimiento que acoge un objeto a examinar. En un caso sencillo de una altura medida no exacta de los distintos niveles, estos solamente sirven para soportar un objeto a examinar respectivamente.

30 **[0056]** Cuando se conoce la distancia exacta entre los niveles, entonces se puede comprobar la exactitud relativa del registro de valor de posición del equipo de IRM tras el hallazgo exitoso de un primer objeto a examinar. Cuando no solamente se conoce la distancia entre los niveles, es decir su «valor incremental», sino también la distancia sobre un punto de referencia del phantom, entonces se puede incluso comprobar la exactitud absoluta del registro de valor de posición mediante el equipo de IRM.

35 **[0057]** Otro posible uso de un phantom de este tipo medible de forma exacta es el aprendizaje del posicionamiento exacto sin necesidad de usar la medición cara que existía antes en un equipo de IRM.

40 **[0058]** Como proceso útil para aprender a dar con el punto exacto en el que se encuentra una anomalía en el tejido vivo con el IRM, el invento propone que en un primer lugar se fije la placa base con el phantom fijado a esta mediante una bobina IRM. Como segundo paso, se mide la posición del objeto a examinar en el phantom con un equipo de IRM. En un tercer paso, se separa la placa base con el phantom de la bobina IRM y el equipo de IRM y, en cuarto lugar, se introduce el instrumento médico con su punta en el objeto a examinar, solamente basándose en los datos de posición determinados en el segundo paso. Como quinto y último paso, el resultado se comprobará respectivamente de forma visual a través de la pared del phantom y a través del gel.

45 **[0059]** Para ajustar un porta instrumentos, el invento propone que los primeros tres pasos del proceso descrito anteriormente se repitan. En el cuarto paso se introduce la punta del instrumento mediante un manejo del instrumento bajo control visual en un objeto a examinar. En el quinto paso se registra el respectivo punto de referencia y el respectivo recorrido de todos los ejes de movimiento del porta instrumentos y se fijan en aquellos datos de posición en relación computacional que se han determinado en el segundo paso con el equipo de IRM. En futuras exploraciones con tejido vivo existente real se puede utilizar esta relación computacional determinada de esta forma para la aplicación de los datos de posición determinados con el equipo IRM en los valores de referencia de posición para los ejes de movimiento del porta instrumentos.

50 **[0060]** Para practicar el manejo manual del instrumento al entrar en contacto con una anomalía encontrada en el tejido vivo encontrada en el IRM ya de antemano en un phantom, el invento proponía un ciclo, cuyos cuatro primeros pasos corresponden al proceso nombrado anteriormente. En el quinto paso se registran los respectivos cuadrantes entre las barras de presión verticales y horizontales más cercanas del marco de presión de tejido, así como también el ángulo de ataque del material en los dos niveles, y se fijan en relación computacional a aquellos datos de posición que ya han sido determinados con anterioridad con el equipo de IRM. En exploraciones futuras a un tejido vivo existente real se pueden utilizar de forma útil las relaciones computacionales determinadas de esta forma para la aplicación de los

datos de posición determinados con el equipo de IRM en un correcto manejo manual del instrumento médico.

5 **[0061]** A continuación se especifican mejor las diferentes particularidades y características del invento por medio de ejemplos. Sin embargo, éstas no deben limitar el invento, sino solamente especificarlo. Se muestra en representación esquemática:

10 Fig. 1: Imagen inclinada de un sistema de aprendizaje IRM con marco de presión de tejido y phantom al lado del material.

Fig. 2: Sistema de aprendizaje IRM como en la figura 1, pero con vista lateral.

15 Figura 3: Sección horizontal de un sistema de aprendizaje IRM como en las figuras 1 y 2, pero con otro phantom con un cuerpo phantom en forma de escalera implantado.

20 **[0062]** En la **figura 1** se representa en perspectiva la vista del lado del material de un sistema de aprendizaje IRM. En la imagen del centro se ve un marco de presión de tejido 12 que presenta una gran abertura a través de la cual corren varias barras de presión 13 de forma horizontal, las cuales están en gran parte abiertas gráficamente y dejan libre la vista al phantom 15, el cual está fijado a la parte trasera del marco de presión de tejido 12 en lugar del tejido humano.

25 **[0063]** En la figura no se muestra que en un funcionamiento normal del sistema de aprendizaje IRM, el phantom 15 está montado en un equipo de IRM y el resto de la distribución dibujada se fija directamente bajo una bobina IRM del equipo de IRM. Entonces, para un diagnóstico de anomalías en el tejido se pueden poner, por ejemplo, las mamas que cuelgan en la bobina IRM en una posición exacta medible, en la que el marco de presión 12 mediante los dos husillos 05 y 06 se pueda acercar lo máximo posible a las mamas, hasta que este se apoye sobre toda la superficie de estas, por lo cual las mamas se colocan en una forma y posición exactamente definidas. Para ello, el marco de presión de tejido 12 dispone en su amplia abertura de numerosas barras de presión 13.

30 **[0064]** Entonces se pueden buscar en el equipo de IRM anomalías, tales como carcinomas y se puede medir de forma exacta la posición de los tumores descubiertos. Estos carcinomas corresponden en el phantom 12 a los objetos a examinar 21.

35 **[0065]** Los datos de posición de los tumores descubiertos, es decir, de los objetos a examinar son leídos por el equipo de IRM. Hacia ahí debe después dirigirse la punta del instrumento médico.

40 **[0066]** En el caso más sencillo –en la figura 1 no mostrado pero imaginable– de la introducción manual del instrumento médico 1 en el tejido vivo, las barras de presión 13 también pueden servir como pieza de apoyo o al menos como ayuda de orientación.

45 **[0067]** En la mayoría de los casos, el instrumento médico se trata de una aguja hueca que se pincha en el tejido humano. Este pinchazo se debe realizar fuera del equipo de IRM y, por lo tanto, se puede controlar. Entonces, tras cada pinchazo, se debe introducir al paciente de nuevo en el equipo de IRM para controlar si la dirección y la profundidad del pinchazo del instrumento médico 1 son correctas.

50 **[0068]** Puesto que los posibles errores en estas tareas de posicionamiento son altamente dolorosos para el paciente, el médico puede practicar el pinchazo correcto en el sistema de aprendizaje IRM ingenioso, lo que se muestra en la figura 1. Para ello, se coloca el phantom 15 en lugar del tejido humano.

55 **[0069]** En la figura 1 se puede ver que el phantom 15 contiene en su interior algunos objetos a examinar pequeños 21. Estos están rodeados por el gel 18 que es muy poco visible o no visible en el IRM. De igual forma, tampoco se pueden ver las paredes del phantom 15 en el equipo de IRM, para que el equipo de IRM pueda reconocer los objetos a examinar 21 y medir su posición. También, las paredes y el gel son ópticamente transparentes para que el resultado de la búsqueda se pueda controlar de forma continuada ópticamente.

60 **[0070]** En la figura 1 también se puede imaginar cómo con el sistema de aprendizaje se puede practicar la sensación del médico al introducir el instrumento médico como, por ejemplo, el pinchazo en el phantom 15 con un instrumento médico en forma de aguja 1. Para ello, hay colocada una membrana 19 en la parte delantera del phantom 15. Esta cierra la abertura del phantom 15 señalizada por el marco de presión de tejido 12 y retiene con ello el gel que se encuentra dentro del phantom. Esta es penetrable para el instrumento médico 1, sin embargo, con una resistencia bastante mayor que el gel 18. En la figura se muestra cómo un instrumento médico 1 penetra en la membrana 19. La figura no muestra que la membrana 19 se deforma levemente alrededor del instrumento hasta que se corta un poco y el

instrumento penetra a través de dicho corte. La membrana elástica evita que el gel 18 se salga por los lados del pinchazo.

5 **[0071]** El ejemplo de ejecución en la figura 1 muestra un porta instrumentos ajustable a varios niveles para el instrumento médico 1. Este reposa en la placa del porta instrumentos, la cual está fijada por los dos extremos a cada uno de los puentes 07 y 08. Estos puentes 07, 08 están conectados a los bloques de fijación 44 y 45 mediante pernos 09, 10. Estos bloques de fijación 44, 45 soportan por otra parte el marco de presión de tejido 12.

10 **[0072]** En el ejemplo de ejecución mostrado hay sobre la placa del porta instrumentos 02 un carro horizontal 03 que se puede desplazar hacia la izquierda (L) y hacia la derecha (R). En la figura 1 se puede ver bien claro que el carro horizontal 03 pasa a lo largo de la parte delantera de la placa del porta instrumentos 02. Su valor de posición es legible mediante una escala. Mediante el tornillo moleteado visible y situado en el centro del carro horizontal 03 se puede fijar la posición del carro horizontal.

15 **[0073]** En una forma parecida, sobre el carro horizontal 03 hay un carro vertical 01 que asume el movimiento del instrumento médico en dirección vertical.

20 **[0074]** De forma adicional, en el ejemplo de ejecución mostrado en la figura 1, también se puede cambiar la inclinación del instrumento médico mediante un eje giratorio situado en el borde derecho del carro profundo 04.

25 **[0075]** Arriba, sobre el carro vertical 01, está posicionado el carro profundo 04 como carro adicional, con el cual se puede empujar el instrumento médico 1 hacia la membrana 19 hasta que la tensión en la membrana 19 sea tan grande que esta se deje atravesar por el instrumento médico 1. En el transcurso se moviliza entonces con resistencia relativamente suave a través del gel 18 hasta que (esperemos) da con el objeto a examinar 21.

30 **[0076]** Por ello, el porta instrumentos se encuentra continuamente en una proporción claramente geométrica con relación al objeto a examinar 21.

35 **[0077]** En la figura 1 se puede ver claramente que un considerable efecto del sistema de aprendizaje IRM es que el instrumento 1 no se introduce en la práctica igual que en la realidad en un tejido vivo y en una parte del cuerpo absolutamente no visible, sino que a través de las paredes transparentes del phantom 15 y gracias a la transparencia del gel 18, también se puede seguir exactamente de forma visual en qué lugar se encuentra en cada momento la punta del instrumento médico (aguja hueca) y cuál es el camino que debe seguir para llegar exitosamente a un objeto a examinar 21.

40 **[0078]** En la figura 1, en ambos bloques de fijación 44 y 45, se muestra como variante de ejecución, una en la que estos muestran una guía en forma de T 42, 43 respectivamente, en la que engrana una parte complementaria al marco de presión de tejido 12. A través de esto, el marco de presión de tejido 12 puede meterse desde arriba en los bloques de fijación 45 y 44 y ahí también está bien asegurado durante un período de tiempo de operación más prolongado.

45 **[0079]** En la figura 1 se puede ver claramente que en lugar del marco de presión de tejido 12, también se puede conectar el phantom 15 directamente con los bloques de fijación 44,45, cuando este muestra también en su parte delantera elementos de fijación que puedan introducirse en las guías 42 y 43.

50 **[0080]** En la figura 2 se muestra la misma distribución que en la figura 1 en perspectiva lateral. Se puede ver claramente que, en este ejemplo de ejecución, el phantom 15 está compuesto por una caja cuadrada que está formada por un marco, cuyas superficies son transparentes respectivamente, para que se puedan ver los objetos a examinar 21. Estos se encuentran en una posición cercana definida dentro del gel 18 también transparente que rellena la parte interior del phantom.

55 **[0081]** En la figura 2 se ve claramente que el phantom 15 cuadrado está fijado por su parte delantera a la parte trasera del marco de presión de tejido 15.

60 **[0082]** En la figura 2 se muestra claramente que todo el módulo del phantom 15 y el marco de presión de tejido 12 y los bloques de fijación 44 y 45, así como también los puentes 07 y 08 fijados a estos junto con el porta instrumentos fijado a estos a través de los bloques de fijación 44 y 45, están fijados a un extremo de uno de los husillos roscados 05 y 06 respectivamente. Mediante la rotación del husillo roscado se puede desplazar todo el módulo hacia la placa base 30.

65 **[0083]** Este desplazamiento no es relevante para el funcionamiento durante las prácticas, pero sin embargo es una característica funcional determinante para el uso del sistema de aprendizaje IRM si se excluye el phantom 15. Entonces, mediante la rotación de ambos husillos roscados 05 y 06 se aproxima el marco de presión de tejido al tejido vivo a examinar.

5 **[0084]** En la **figura 3** se representa una sección horizontal a través de la disposición mecánica igual que en las figuras 1 y 2; sin embargo, con un phantom 15 ligeramente modificado, el cual lleva un cuerpo phantom 23 justo enfrente de la membrana 19. Este cuerpo phantom 23 muestra los niveles en forma de escalera 24 a 28 que se eliminan en el ejemplo de ejecución mostrado. En cada uno de los cinco niveles, del 24 al 28, hay colocado un hundimiento que viene dibujado en el ejemplo de ejecución en forma de media esfera. Ahí dentro se coloca un objeto a examinar 21, aquí no mostrado.

10 **[0085]** Cuando se conoce la distancia exacta de los niveles 24 al 28 a la membrana 19 y también el resto de coordenadas del hundimiento 54, entonces se puede ver en la figura 3, cómo se puede practicar el lugar exacto del pinchazo del instrumento médico con un sistema de aprendizaje IRM configurado de este tipo también sin tener que usar la anterior medición del objeto a examinar 21 costosa que se realiza con un equipo de IRM.

15 **[0086]** En lugar de los valores de posición procedentes del equipo de IRM, se trabaja con las posiciones conocidas de los hundimientos 54. El resultado se puede controlar de forma óptica fácilmente.

20 **[0087]** Observando la figura 3 se puede ver claramente que aquí en las respectivas mismas alturas se pueden colocar marcados hundimientos 54 en diferentes posiciones de forma vertical al nivel de sección, lo cual hace las prácticas más interesantes y más reales. En la figura 3 solamente está marcada la visión general de la mitad de todos los hundimientos 54 a la misma altura.

25 **Listado de números de referencia**

[0088]

- 01 Carro vertical
- 02 Bandeja porta instrumentos
- 03 Carro horizontal
- 04 Carro profundo
- 05 Husillo roscado, dcha. para el bloque de fijación 44
- 06 Husillo roscado, izda. para el bloque de fijación 45
- 07 Puente, derecha; fijado al bloque de fijación 44 con pernos 10
- 08 Puente, izquierda; fijado al bloque de fijación 45 con pernos 09
- 09, 10 Pernos, conexión de los puentes 07,08 con los bloques de fijación 44, 45
- 1 Instrumento médico, interviene en el tejido vivo o en el phantom 15 a través del marco de presión de tejido
- 12 Marco de presión de tejido, se puede presionar sobre el tejido vivo
- 13 Barra de presión, en la abertura del marco de presión de tejido 12
- 15 Phantom, alternativa al tejido vivo, se puede fijar al bloque de fijación 44, 45 o al marco de presión de tejido 12
- 18 Gel, en el interior del phantom 15
- 19 Membrana, cierra la abertura del phantom 15 en marco de presión de tejido 12
- 21 Objeto a examinar, visible en el IRM
- 23 Cuerpo del phantom en el phantom 15
- 24-28 Niveles escalados de la placa base del cuerpo del phantom 23
- 30 Placa base, soporta las fijaciones para los husillos roscados 05, 06
- 42 Guía, izquierda, para la fijación del phantom 15 o del marco de presión de tejido 12
- 43 Guía, como el 42, pero en la derecha
- 44 Bloques de fijación, dcha., soporta phantom 15 o marco de presión de tejido 12
- 45 Bloques de fijación, como 44, pero en la izquierda
- 54 Hundimiento en los niveles 24-28 para el objeto a examinar 21

REIVINDICACIONES

- 5
1. Proceso para practicar cómo llegar a una anomalía en el tejido vivo encontrada con la IRM mediante un instrumento médico con los siguientes pasos:
- 10
- en el primer paso se fija un phantom desacopable mediante la ayuda de un bloque de fijación (44,45) corredizo de forma lineal frente al tejido y soportado por una placa base (30), en el que la placa base (30) y el bloque de fijación (44, 45) son invisibles en la IRM y
 - en el segundo paso, se fija la placa base (30) con el phantom (15) fijado a esta, debajo de una bobina IRM para el tejido vivo a examinar y
 - en el tercer paso, se mide con un equipo de IRM la posición obtenida en la IRM en el phantom (15) invisible, el objeto a examinar con proyección de imagen en la IRM y
 - en el cuarto paso, se separa la placa base (30) con el phantom (15) de la bobina IRM y del equipo de IRM, y
 - en el quinto paso se lleva el instrumento médico (1) solamente sobre la base de los datos de posición obtenidos en el segundo paso, colocando su punta en el objeto a examinar (21) y
 - en el sexto paso, se comprueba la diferencia de la posición de la punta en el objeto a examinar (21) de forma visual a través de las paredes del phantom y a través del gel, donde el gel y las paredes son invisibles en el campo óptico.
- 15
- 20
2. Proceso para ajustar el porta instrumentos de un instrumento médico para llegar a una anomalía en el tejido vivo detectada mediante una IRM según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el desarrollo del primer al tercer paso corresponde a la reivindicación 1 y
- 25
- en el cuarto paso, la punta del instrumento (1) se introduce mediante un manejo del instrumento y bajo control visual en el objeto a examinar (21), cuyo control visual se lleva a cabo a través de las paredes invisibles ópticamente y el gel (18) también ópticamente invisible del phantom (15), y
 - en el quinto paso se registra el respectivo punto de referencia y el respectivo recorrido de todos los ejes movibles del porta instrumentos y se fijan en relación computacional a aquellos datos de posición que fueron determinados en el segundo paso con el equipo de IRM y
 - en futuras exámenes a tejidos vivos existentes reales, se utiliza la relación computacional determinada de esta forma para la aplicación de los datos de posición determinados en los valores requeridos de posición para los ejes de movimiento del porta instrumentos.
- 30
- 35
3. Método para el aprendizaje de la orientación manual de un instrumento médico para localizar una anomalía en el tejido vivo identificada mediante una IRM según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el procedimiento del primer al cuarto paso corresponde a la reivindicación 2, y
- 40
- en el quinto paso, el cuadrante en cada caso entre las barras de presión del marco de presión de tejido y el ángulo de paso del instrumento (1) se registra en dos planos y se establece en relación computacional a aquellos datos de posición que han sido determinados en el segundo paso mediante el equipo de IRM y
 - para futuras exámenes en tejidos vivos realmente existentes, la relación computacional determinada de esta forma se usa para implementar los datos de posición obtenidos mediante el equipo de IRM en un manejo manual del instrumento médico.
- 45
- 50
4. El sistema de aprendizaje IRM y ajuste para la posición de la punta del instrumento médico (1) en el tejido vivo y que consiste en:
- un phantom (15)
 - el cual contiene un gel gelatinoso (18) y un poco viscoso u otro material que es similar al tejido humano en sus propiedades mecánicas y en su imagen IRM,
 - cuyo material de relleno y cuyas paredes son transparentes en el campo óptico
 - el cual contiene objetos a examinar (21) en su interior y se muestran en forma de imagen en la IRM y
 - cuyos otros componentes son invisibles en la IRM.
 - otro componente del sistema de ensayo es una placa base (30),
 - que puede sujetarse debajo de una bobina IRM para examinar el tejido vivo y
 - la cual soporta al menos un bloque de fijación (44, 45) que se puede desplazar de forma lineal con respecto al tejido y sobre el cual el phantom (15) se puede fijar y desmontar, en el cual la placa base (30) y el bloque de fijación (44, 45) son invisibles en la IRM.
- 55
- 60
- 65

- 5
5. Sistema de aprendizaje IRM según la reivindicación 4, **caracterizado porque** el phantom (15) es un contenedor, cuya superficie que presenta la apertura del marco de presión de tejido (12) cuenta con una membrana tipo piel elástica (19), la cual es penetrable mediante el instrumento médico (1).
- 10
6. Sistema de aprendizaje IRM según la reivindicación 4, **caracterizado porque** el gel (18) es una mezcla de 7-20% de gelatina, 80-93% de agua, conservantes, reticuladores y antibióticos.
- 15
7. Sistema de aprendizaje IRM según una de las reivindicaciones precedentes 4-6, **caracterizado porque** sobre la placa base (30) hay dos bloques de fijación (44, 45) separados entre sí,
- y dispuestos en la dirección del tejido vivo mediante un husillo roscado (05,06) en cada caso y
 - sobre el cual, el phantom (15) o el marco de presión de tejido (12) puede fijarse mediante una guía (42, 43) respectivamente.
- 20
8. Sistema de aprendizaje IRM según una de las reivindicaciones precedentes 4-7, **caracterizado porque** el phantom (15) está conectado al marco de presión de tejido (12), el cual está insertado en las guías (42, 43) de los bloques de fijación (44, 45).
- 25
9. Sistema de aprendizaje IRM según una de las reivindicaciones precedentes 4-7, **caracterizado porque** la placa base (30) soporta un porta instrumentos (1), el cual es ajustable al menos a tres niveles de libertad espaciales y que se utiliza para el instrumento médico (1).
- 30
10. Sistema de aprendizaje IRM según la reivindicación 9 **caracterizado porque** el porta instrumentos se puede ajustar mediante una pluralidad de:
- barras orientadas de forma ortogonal unas respecto a otras y/o dispositivos giratorios.
- 35
11. Sistema de aprendizaje IRM según la reivindicación 10, **caracterizado porque** las barras y/o los dispositivos giratorios:
- se pueden ajustar de forma manual y fijar mediante un tornillo de fijación respectivamente o
 - pueden moverse mediante un motor y
 - el respectivo valor real de posición puede leerse desde una escala mecánica o
 - un codificador de valor real de posición electrónica viene instalado en cada caso.
- 40
12. Sistema de aprendizaje IRM según la reivindicación 11, **caracterizado porque**:
- los motores se pueden mover pulsando un botón y/o
 - los codificadores del valor real de posición están conectados a un indicador del valor real de posición y/o
 - los codificadores del valor real de posición y los motores están conectados a un control.
- 45
13. Sistema de aprendizaje IRM según una de las reivindicaciones precedentes (4-12) **caracterizado porque** en el interior del phantom (15) se introduce un cuerpo phantom (23) con niveles en forma de escalera (24, 25, 26, 27), a cuyo efecto hay un hundimiento moldeado en cada nivel, el cual recibe el cuerpo objeto (21) respectivamente.
- 50
14. Sistema de aprendizaje IRM según la reivindicación 13 **caracterizado porque** el hundimiento (54) presenta forma de semiesfera.

Figura 1

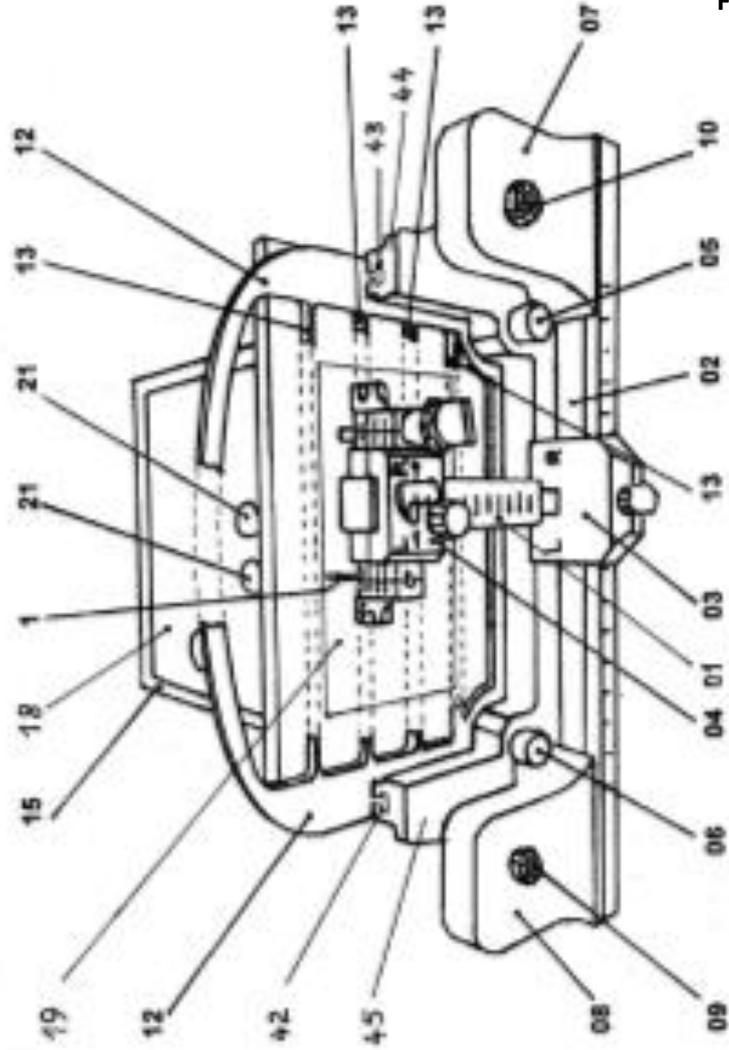
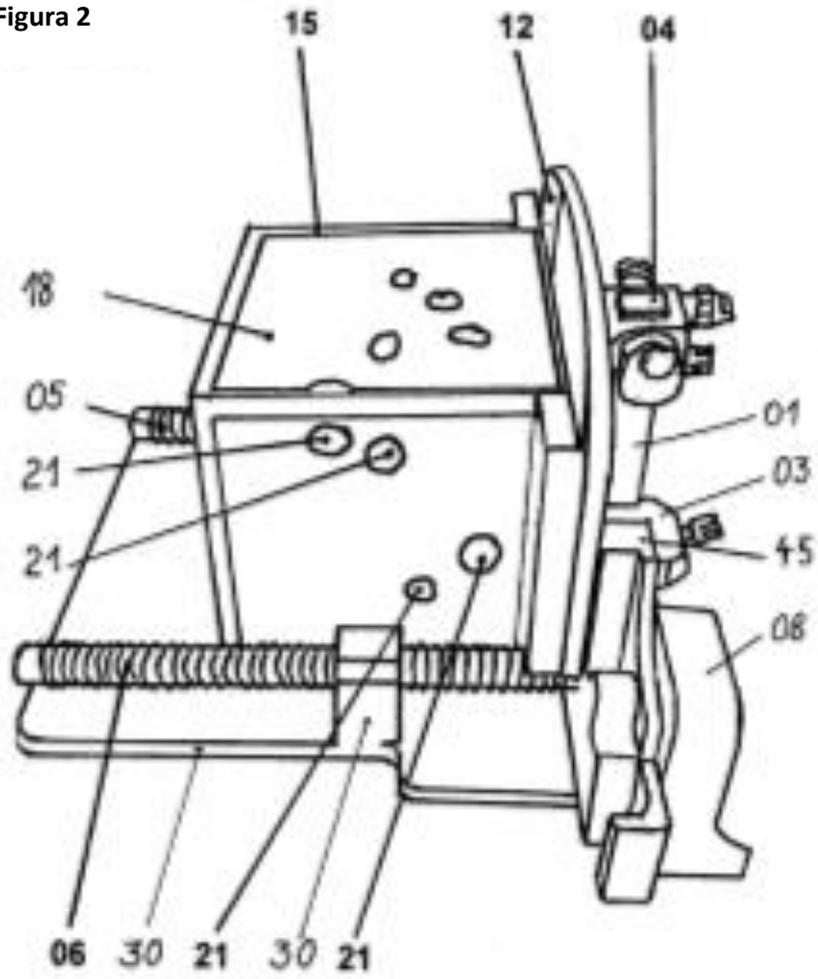


Figura 2



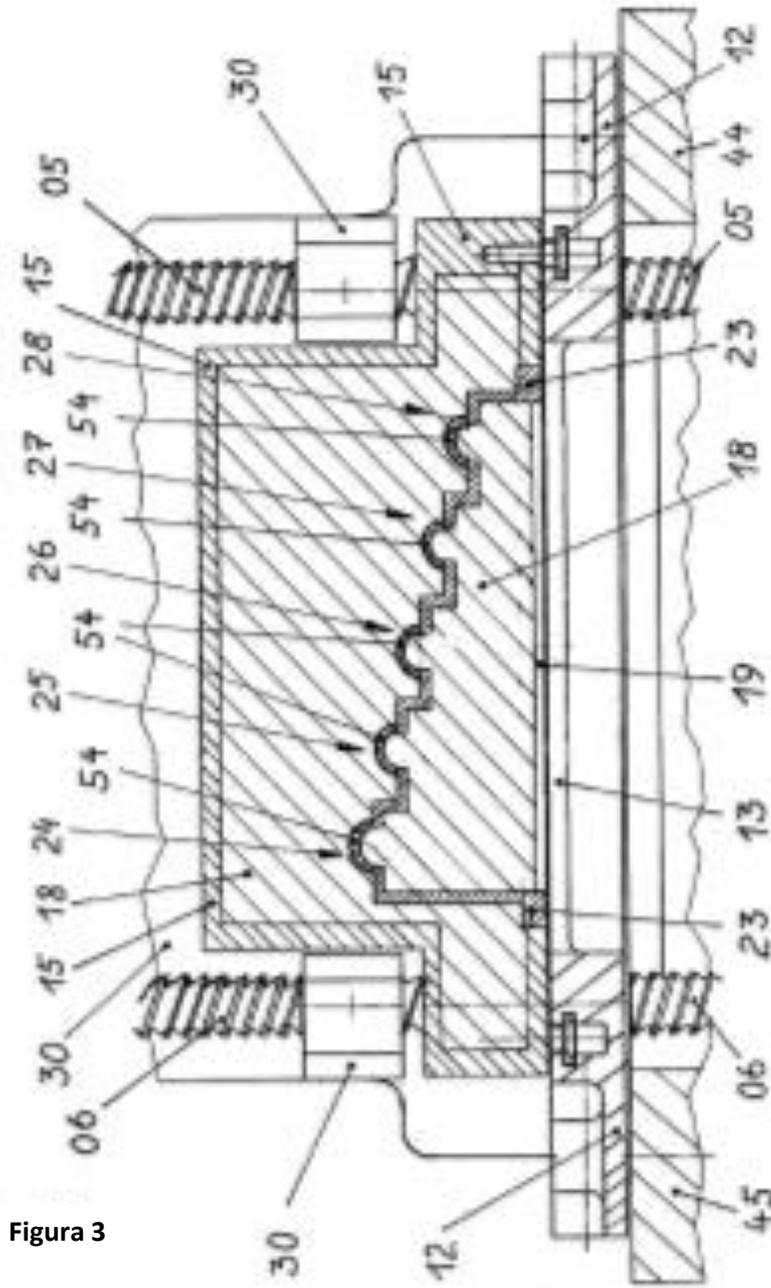


Figura 3

DOCUMENTOS CITADOS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de los documentos presentados por el solicitante se incorporó exclusivamente para información del lector y no forma parte del documento de patente europeo. Esta fue incorporada con el mayor esmero; sin embargo, la Oficina Europea de Patentes no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones.

Documentos de patente citados en la descripción

- DE 102005050839 B3 [0011]
- US 20020156365 A [0016]
- DE 19626286 C5 [0044]