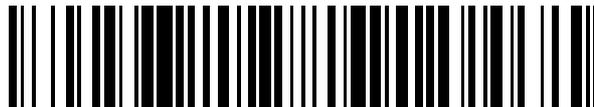


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 041**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.06.2009 PCT/IL2009/000577**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.12.2009 WO09150647**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2009 E 09762172 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2328500**

54 Título: **Registro doble**

30 Prioridad:

11.06.2008 US 60526 P

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

26.07.2017

73 Titular/es:

**DUNE MEDICAL DEVICES LTD. (100.0%)
20 Alon Hatavor Street Industrial Park-South
38900 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

**COHEN, GIL y
HASHIMSHONY, DAN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 627 041 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

Registro doble

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a la provisión de coordenadas intracorporales, por ejemplo en conjunto con un procedimiento médico.

Antecedentes de la invención

10 En algunos procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, resección de tumores) se retira una masa de material biológico como parte de un plan de terapia. La masa retirada se analiza para determinar si los márgenes están limpios (es decir, libres de células anormales). En los casos en que los márgenes no estén limpios, la retirada de tejido adicional está indicada.

La patente norteamericana número 6.109.270 describe un concepto de medición con un instrumento multimodal para la identificación de tejidos en aplicaciones neuro - quirúrgicas en tiempo real.

15 Las patentes norteamericanas números 6.813.515; 7.082.325 publicadas y las solicitud de patente norteamericana publicada 7.184.824 publicada como 20070260156; los documentos 20070255169; 20070179397; 20070032747; 20070032739; 20060264738; 20060253107; 20050021019; 20030187366 y 20030138378 describen sistemas de herramientas y procedimientos útiles para evaluar el tipo de tejido y / o identificar márgenes tumorales.

La patente norteamericana número 5.615.132 describe un procedimiento y un aparato para determinar la posición y la orientación de un objeto móvil usando acelerómetros.

20 La patente norteamericana número 6.833.814 describe un sistema de navegación intracorpóreo para aplicaciones médicas en el que se utilizan tres antenas planas que se superponen al menos parcialmente para transmitir simultáneamente radiación electromagnética.

La solicitud de patente PCT IL 2007/001539 describe un aparato para el análisis de un sustrato.

25 El documento US 2004/0243148 de Wasielewski incluye una revisión de los sensores de fuente y sin fuentes, incluyendo ejemplos de productos comercialmente disponibles en los párrafos 0087 - 0103, así como una referencia a las solicitudes de patentes norteamericanas anteriores 2002/0180306 y 2002/0104376.

La compañía Ascension Technology Corp. (Burlington VT, EE.UU) comercializa una guía para localizar instrumentos médicos con seguimiento magnético en 3D como "3D Guidance™ Medsafe".

La compañía Traxtal Inc. (Toronto, Ontario, Canadá) comercializa sondas adecuadas con propósitos de registro y navegación en general y parches para la piel adecuados para el seguimiento de un punto en un paciente.

30 La compañía Northern Digital Inc. (NDI, Waterloo, Ontario, Canadá) comercializa componentes de seguimiento electromagnético (Aurora®) y componentes de seguimiento óptico (Optitrak® y / o Polaris®).

La compañía Crossbow Technology Inc. (San Jose, CA, EE.UU.) comercializa una amplia gama de sensores que se basan en acelerometría, medición de la velocidad angular (giroscopios), magnetometría y GPS.

35 El documento US 2001/0027272 describe un aparato de navegación que comprende una sección de generación de información relacionada con la navegación y una sección de visualización. La sección de generación de información relacionada con la navegación mide la posición y la orientación de un objeto y de un objetivo en un espacio tridimensional y genera información relacionada con la navegación que se utilizará para navegar el objeto hacia el objetivo.

40 El documento WO 2008/035271 describe un aparato de examen que comprende un dispositivo de formación de imágenes y un dispositivo de localización para determinar las coordenadas espaciales del dispositivo de formación de imágenes con respecto a un marco de referencia. También se pueden determinar las coordenadas espaciales de marcadores artificiales unidos al objeto examinado.

Sumario de la invención

45 La invención se define en la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación se refiere a recibir una entrada en forma de un primer conjunto de coordenadas de posición definidas con relación a un marcador de objetivo provisto de una masa de tejido y proporcionar una salida en forma de un segundo conjunto de coordenadas de posición definidas con respecto al menos a un marcador externo proporcionado fuera de la masa de tejido. En algunas realizaciones ejemplares de la divulgación, se proporcionan al menos tres marcadores externos. En algunas realizaciones ejem-

plares de la divulgación, los marcadores externos se proporcionan en y / o sobre un cuerpo de un sujeto de quien se retira la masa de tejido. En otras realizaciones ejemplares de la divulgación, los marcadores externos se despliegan en proximidad al sujeto, pero no en contacto con el cuerpo del sujeto.

5 Opcionalmente, el marcador de objetivo se posiciona dentro del objetivo (por ejemplo, aproximadamente en un centro geométrico, sobre una superficie del objetivo, en un lugar dentro del objetivo sospechoso de ser maligno o en un dispositivo usado para retirar el objetivo). El marcador de objetivo mantiene una relación espacial fija con respecto al objetivo.

10 Opcionalmente, el segundo conjunto de coordenadas de posición se define con relación a menos que todos los marcadores externos. En algunas realizaciones ejemplares de la divulgación, el segundo conjunto de coordenadas de posición se define con relación al más cercano de los marcadores externos. Opcionalmente, la masa de tejido es parcialmente extirpada o totalmente extirpada in situ.

15 Un aspecto de algunas realizaciones de la revelación se refiere a una circuitería analítica adaptada para determinar cual o cuales marcadores externos deben ser empleados para proporcionar la salida. En varias realizaciones ejemplares de la revelación, se seleccionan marcadores externos que han sido movidos desde su posición original o han permanecido en su posición original.

20 Un aspecto de algunas realizaciones de la revelación se refiere a identificar una patología en una porción de una masa de tejido objetivo y a retirar tejido adicional de una porción correspondiente de una cavidad corporal de la que se retiró la masa de tejido objetivo. Opcionalmente, la masa de tejido objetivo es una muestra de biopsia o una masa de tejido extirpada quirúrgicamente. En varias realizaciones ejemplares de la revelación, la muestra se puede tomar de la mama, próstata, pulmón, hígado, esófago, tráquea o intestino.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se proporciona un sistema de cartografía, incluyendo el sistema:

- (a) al menos un marcador externo adaptado para posicionarse fuera de un objetivo para definir un contexto del objetivo;
- 25 (b) al menos un marcador de objetivo adaptado para posicionarse con el objetivo;
- (c) una herramienta de adquisición de datos configurada para proporcionar coordenadas de posición para al menos un punto de datos en el objetivo; y
- (d) un módulo de registro adaptado para proporcionar de salida coordenadas de posición del al menos un punto de datos relativo al menos a una parte del contexto del objetivo.

30 Opcionalmente, el al menos un punto de datos en el objetivo se encuentra sobre una superficie del objetivo.

Opcionalmente, las coordenadas de posición del al menos un punto de datos proporcionado por la herramienta de adquisición de datos se definen en relación con el al menos un marcador de objetivo.

Opcionalmente, el al menos un marcador externo incluye al menos tres marcadores externos.

Opcionalmente, el módulo de registro incluye circuitería analítica adaptada para:

- 35 recibir una primera entrada de datos que incluye una posición del al menos un marcador de objetivo con relación al marcador externo y una segunda entrada de datos que incluye una posición relativa de la herramienta de adquisición de datos con respecto a el al menos un marcador de objetivo; y
- procesar las dos entradas de datos para producir la salida.

40 Opcionalmente, el módulo de registro se proporciona como software configurado para la instalación en un objeto seleccionado de un ordenador, un asistente digital personal y un servidor remoto.

Opcionalmente, las coordenadas de posición incluyen información de posición vectorial que incluye una distancia, un ángulo de elevación y un ángulo de rotación.

Opcionalmente, las coordenadas de posición incluyen coordenadas cartesianas.

45 Opcionalmente, la al menos una porción del contexto del objetivo incluye al menos uno del al menos uno de los marcadores externos.

Opcionalmente, el sistema incluye un módulo de generación de informes.

Opcionalmente, el sistema incluye un módulo de guiado adaptado para:

recibir la salida del módulo de registro y las coordenadas de posición de un dispositivo operativo; y

producir de salida instrucciones de guiado para guiar el dispositivo operativo a una localización del contexto del objetivo correspondiente al punto de datos en el objetivo.

Opcionalmente, las instrucciones de guiado incluyen al menos una de entre una señal de audio y una señal visual.

5 Opcionalmente, las instrucciones de guiado incluyen instrucciones de operación para un dispositivo robótico.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se proporciona un procedimiento de mapeado de un punto sobre un objetivo a un punto correspondiente en un contexto del objetivo, incluyendo el procedimiento:

(a) definir un contexto del objetivo posicionando al menos un marcador contextual externo al objetivo y al menos un marcador de objetivo con el objetivo;

10 (b) determinar una localización del al menos un marcador de objetivo con relación al marcador contextual;

(c) alterar una relación espacial entre el objetivo y el marcador contextual;

(d) registrar las coordenadas de posición para al menos un punto de datos en el objetivo; y

(e) transformar las coordenadas de posición de al menos un punto de datos en coordenadas trasladadas definidas en relación con el marcador contextual.

15 Opcionalmente, el al menos un punto de datos en el objetivo reside sobre una superficie del objetivo.

Opcionalmente, el al menos un marcador contextual incluye al menos tres marcadores contextuales.

Opcionalmente, la localización del al menos un marcador de objetivo con respecto a el al menos uno de los marcadores contextuales se expresa como una distancia, un ángulo de elevación y un ángulo de rotación.

20 Opcionalmente, la localización del al menos un marcador de objetivo en relación con al menos uno de los marcadores contextuales se expresa como coordenadas cartesianas.

Opcionalmente, el procedimiento incluye producir de salida las coordenadas transformadas.

Opcionalmente, el procedimiento incluye el uso de la salida de las coordenadas transformadas para guiar un dispositivo operativo a una localización en el contexto del objetivo correspondiente al punto de datos en el objetivo.

25 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se proporciona un aparato de registro de mapeado, incluyendo el aparato:

(a) un módulo de determinación de contexto configurado para determinar una localización de al menos un marcador de objetivo en un objetivo con relación al menos a un marcador contextual fuera del objetivo y producir de salida una serie de localizaciones relativas a una memoria;

30 (b) un receptor de datos configurado para recibir coordenadas de posición en relación con el al menos un marcador de objetivo para el al menos un punto de datos en el objetivo y retransmitir las coordenadas de posición relativas a la memoria; y

(c) circuitería analítica adaptada para recibir datos almacenados en memoria y transformar las coordenadas de posición relativas de al menos un punto de datos en coordenadas trasladadas definidas con respecto al menos uno del al menos un marcador contextual.

35 Opcionalmente, las localizaciones relativas se definen en términos de distancia, ángulo de elevación y ángulo de rotación.

Opcionalmente, las coordenadas de posición en relación con el al menos un marcador de objetivo para el al menos un punto de datos en el objetivo se definen en términos de distancia, ángulo de elevación y ángulo de rotación.

40 Opcionalmente, el aparato incluye un módulo de entrada de datos clínicos adaptado para recibir datos clínicos para al menos algunas de las coordenadas de posición en relación con el al menos un marcador de objetivo para al menos un punto de datos en el objetivo y vincular los datos clínicos con las coordenadas de posición relativas en la memoria.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se proporciona un indicador de posición contextual, incluyendo el indicador:

- (a) un módulo de indicación de posición adaptado para proporcionar una señal de salida de posición;
- (b) un puerto de señal adaptado para retransmitir la señal de salida a un dispositivo externo; y
- (c) una superficie adhesiva adaptada para adherirse a un sujeto.

5 Opcionalmente, la señal de salida de posición define una posición relativa de al menos otro indicador de posición con relación al indicador de posición contextual.

Opcionalmente, el indicador incluye una cubierta retirable sobre la superficie adhesiva.

Opcionalmente, el puerto de señal retransmite la señal de salida al dispositivo externo a través de una conexión física.

10 Opcionalmente, el puerto de señal retransmite la señal de salida al dispositivo externo a través de una conexión inalámbrica.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se proporciona un sistema de cartografía, incluyendo el sistema:

- (a) una herramienta de definición de contexto configurada para proporcionar coordenadas de posición para al menos un punto de datos fuera de un objetivo para definir un contexto del objetivo;
- 15 (b) al menos un marcador de objetivo adaptado para posicionarse con el objetivo;
- (c) un módulo de registro adaptado para producir de salida coordenadas de posición de al menos un punto definido por la herramienta de definición de contexto en relación con el al menos un marcador de objetivo.

20 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se proporciona un procedimiento para mapear un punto sobre un objetivo a un punto correspondiente en un contexto del objetivo. El procedimiento incluye: (a) definir un contexto del objetivo colocando al menos un marcador contextual externo al objetivo y al menos un marcador de objetivo al objetivo; (b) determinar una localización relativa del al menos un marcador de objetivo con respecto al marcador contextual y almacenar la posición relativa en una memoria de ordenador; (c) alterar una relación espacial entre el objetivo y el marcador contextual; (d) registrar las coordenadas de posición para al menos un punto de datos en el objetivo en la memoria de ordenador; y (e) transformar las coordenadas de posición de al menos un punto de datos en coordenadas trasladadas definidas con respecto al marcador contextual usando un procesador de datos.

Opcionalmente, el procedimiento incluye producir de salida las coordenadas transformadas a una interfaz de usuario.

30 Opcionalmente, el procedimiento incluye el uso de la salida de las coordenadas transformadas para guiar un dispositivo operativo a una localización en el contexto del objetivo correspondiente al punto de datos en el objetivo.

Opcionalmente, la interfaz de usuario representa gráficamente el punto de datos en el objetivo con relación al marcador contextual.

35 A no ser que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos que se utilizan en la presente memoria descriptiva tienen el mismo significado que comúnmente entiende un experto en la técnica al que pertenece esta invención. Aunque se describen a continuación procedimientos y materiales adecuados, se pueden usar procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria descriptiva en la práctica de la presente revelación. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, incluyendo definiciones, controlará. Todos los materiales, procedimientos y ejemplos son sólo ilustrativos y no pretenden ser limitativos.

40 Para los propósitos de esta memoria descriptiva y de las reivindicaciones que se acompañan, la frase "marcador externo" o "marcador contextual" se refiere a un marcador situado fuera de un objetivo.

Para los propósitos de esta memoria descriptiva y de las reivindicaciones que se acompañan, la frase "marcador de objetivo" se refiere a un marcador situado sobre o dentro de un objetivo o en una relación espacial fija con respecto al objetivo. Opcionalmente, se coloca un marcador de objetivo en o cerca de un centro de masa del objetivo.

45 Para los propósitos de esta memoria descriptiva y de las reivindicaciones que se acompañan, el término "objetivo" se refiere a un objeto que se debe mover con relación al menos a parte de su contexto. El término objetivo incluye, pero no se limita a una muestra de biopsia, una masa de tejido extirpada quirúrgicamente y un bloque de piedra extraído de una cantera.

Para los propósitos de esta memoria descriptiva y de las reivindicaciones que se acompañan, el término "contexto" se refiere a un grupo de puntos que no forman parte del objetivo y que se pueden utilizar para definir la posición y la orientación del objetivo.

5 Para los propósitos de esta memoria descriptiva y de las reivindicaciones que se acompañan, el término "marcador" se debe interpretar en su sentido más amplio posible de manera que incluya tanto marcadores pasivos como marcadores activos. Los marcadores de acuerdo con varias realizaciones ejemplares de la divulgación son opcionalmente marcadores orientados definidos con cinco grados de libertad (por ejemplo, tres coordenadas de posición, un ángulo de elevación y un ángulo de rotación).

10 Para los propósitos de esta memoria descriptiva y de las reivindicaciones que se acompañan, los "marcadores pasivos" son marcadores que no emiten una señal. Un ejemplo de marcador pasivo es un objeto opaco a los rayos X (por ejemplo, una bola de acero). Las posiciones de objetos opacos a los rayos X se pueden localizar, por ejemplo, por medio de tomografía computarizada. Otro marcador pasivo ejemplar es un reflector de ultrasonidos. Las posiciones de los reflectores de ultrasonido se pueden localizar, por ejemplo, utilizando transductores de ultrasonidos.

15 Para los propósitos de esta memoria descriptiva y de las reivindicaciones que se acompañan, los marcadores activos son marcadores que transmiten o emiten una señal. Los marcadores activos ejemplares incluyen, pero no se limitan a, transmisores de radiofrecuencia, de infrarrojos, de campo magnético y de microondas. Las posiciones de los marcadores activos se pueden localizar utilizando uno o más receptores apropiados configurados para medir la dirección y la amplitud de las señales incidentes.

20 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean marcadores de campo magnético activos. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean marcadores ópticos activos y / o pasivos. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean marcadores de acelerometría activos. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean mediciones activas de la velocidad angular (giroscopios), magnetometría y / o marcadores GPS.

25 Como se usa en la presente memoria descriptiva, los términos "que comprende" y "que incluye" o variantes gramaticales de los mismos se han de tomar como inclusión de especificación de las características, números enteros, acciones o componentes que se indican sin excluir la adición de una o más características adicionales, números enteros, acciones, componentes o grupos de los mismos. Este término es más amplio e incluye los términos "que consiste en" y "que consiste esencialmente en" tal como se define en el Manual de Procedimiento de Examen de Patentes de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos.

30 La frase "que consiste esencialmente en" o variantes gramaticales de la misma cuando se usan en la presente memoria descriptiva deben tomarse como especificando las características, números enteros, pasos o componentes que se indican, pero no excluyen la adición de una o más características adicionales, números enteros, pasos, componentes o grupos de los mismos pero sólo si las características adicionales, números enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos no alteran materialmente las características básicas y nuevas de la composición, dispositivo o procedimiento reivindicados.

El término "procedimiento" se refiere a las maneras, medios, técnicas y procedimientos para llevar a cabo una tarea dada incluyendo, pero no limitándose a, aquellas maneras, medios, técnicas y procedimientos ya conocidos o desarrollados fácilmente de formas, medios, técnicas y procedimientos conocidos por los profesionales de la arquitectura y / o informática.

40 La implementación del procedimiento y sistema de la presente revelación implica realizar o completar tareas o pasos seleccionados de forma manual, automática o una combinación de los mismos. Además, de acuerdo con la instrumentación y el equipo real de realizaciones preferidas de procedimientos, aparatos y sistemas de la presente revelación, se podrían implementar varias etapas seleccionadas por hardware o por software en cualquier sistema operativo de cualquier firmware o una combinación de los mismos. Por ejemplo, como hardware, se podrían implementar etapas seleccionadas de la revelación tales como un chip o un circuito. Como software, las etapas seleccionadas de la revelación podrían implementarse como una pluralidad de instrucciones de software que son ejecutadas por un ordenador que utiliza cualquier sistema operativo adecuado. En cualquier caso, las etapas seleccionadas del procedimiento y sistema de la revelación podrían describirse como realizadas por un procesador de datos, tal como una plataforma de cálculo para ejecutar una pluralidad de instrucciones.

50 De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares de la revelación, la adaptación de varios módulos que se describen en la presente memoria descriptiva y a continuación se puede implementar a nivel de hardware, firmware o software.

Breve descripción de los dibujos

55 Con el fin de comprender la invención y ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, se describirán a continuación realizaciones, solamente a título de ejemplo no limitativo, con referencia a las figuras que se acompañan. En las

figuras, las estructuras idénticas y similares, elementos o partes de los mismos que aparecen en más de una figura están generalmente etiquetados con las mismas referencias o similares en las figuras en las que aparecen. Las dimensiones de los componentes y características que se muestran en las figuras se eligen principalmente por conveniencia y claridad de presentación y no necesariamente a escala. Las figuras que se acompañan son:

- 5 **la figura 1** es diagrama de flujo simplificado de un procedimiento de acuerdo con algunas realizaciones de la revelación;
- la figura 2** es una representación esquemática de un sistema de acuerdo con algunas realizaciones de la revelación;
- 10 **la figura 3** es una representación esquemática de un aparato de registro de mapeado adecuado para su uso en algunas realizaciones del sistema de la figura 2;
- la figura 4** es una representación esquemática de la adición de vectores con dos orígenes diferentes;
- las figuras 5A y 5B** son representaciones esquemáticas que ilustran relaciones espaciales ejemplares de indicadores de posición antes y después de la extirpación de una muestra de tejido, respectivamente;
- 15 **la figura 6** es una representación esquemática de un indicador de posición contextual ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones de la revelación;
- la figura 7** es una representación esquemática de un aparato de acuerdo con algunas realizaciones de la revelación; y
- las figuras 8A, 8B y 8C** son una representación esquemática del aparato de acuerdo con realizaciones adicionales de la revelación.

20 **Descripción detallada de las realizaciones**

Las realizaciones de la revelación se refieren a aparatos, sistemas y procedimientos para correlacionar entre una localización sobre una masa de tejido objetivo y un emplazamiento coincidente sobre / en un cuerpo de un sujeto, pero no sobre la masa de tejido objetivo. Opcionalmente, la revelación es útil en casos en los que la relación espacial entre al menos una porción de la masa de tejido objetivo y el tejido contextual circundante está alterada.

- 25 Específicamente, algunas realizaciones de la revelación se pueden usar para indicar qué porción de una pared interna de una cavidad formada por retirada o exposición de la masa de tejido objetivo (por ejemplo, una masa quirúrgicamente extirpada o una muestra de biopsia) corresponde a un margen patológico (no claro, o no limpio) en la masa de tejido objetivo.

- 30 Los principios y la operación de un sistema y / o aparato y / o procedimientos de acuerdo con realizaciones ejemplares de la revelación se pueden entender mejor con referencia a los dibujos y descripciones que se acompañan.

- 35 Antes de explicar al menos una realización de la revelación en detalle, se debe entender que la revelación no está limitada en su aplicación a los detalles establecidos en la descripción que sigue o ejemplificados por los Ejemplos. La revelación es capaz de otras realizaciones o de ser practicada o llevada a cabo de diversas maneras. Además, se debe entender que la fraseología y la terminología empleadas en la presente memoria descriptiva son para propósitos de descripción y no se deben considerar limitantes.

Procedimiento de mapeado ejemplar

- 40 La figura 1 es diagrama de flujo simplificado de un procedimiento ejemplar 100 para correlacionar un punto sobre un objetivo con un punto correspondiente en un contexto del objetivo de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la revelación. El procedimiento representado 100 incluye definir 110 un contexto del objetivo. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la definición 100 se consigue colocando al menos un marcador contextual externo en el objetivo y un marcador de objetivo con el objetivo. Opcionalmente, se emplean al menos tres marcadores contextuales. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se despliegan tres o más marcadores contextuales que rodean al menos una porción del objetivo que se cree que es de interés. Opcionalmente, se despliegan cuatro, cinco, seis o siete marcadores contextuales o más en desplazamientos angulares similares con respecto a una porción del objetivo que se cree que es de interés. En aquellas realizaciones ejemplares de la revelación que emplean cuatro o más marcadores contextuales, al menos uno de los marcadores contextuales está situado en un plano diferente de los tres primeros marcadores. Opcionalmente, el despliegue de marcadores contextuales en diferentes planos contribuye a un aumento en la precisión de la correlación entre la localización en la masa de tejido objetivo y la localización coincidente sobre / en un cuerpo del sujeto. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, los marcadores contextuales se despliegan en una disposición tridimensional que rodea una porción tan grande de la masa de tejido objetivo como se puede conseguir en la práctica. Opcionalmente, la disposición tridi-

mensional incluye marcadores contextuales situados en una superficie externa del sujeto (por ejemplo, en la espalda, la clavícula o el esternón) y / o superficies internas (por ejemplo lumen) del sujeto y / o marcadores contextuales implantados en la proximidad del objetivo .

5 De acuerdo con el procedimiento ejemplar representado 100, se determina una localización de uno o más marcadores de objetivo con relación al marcador contextual 120. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la determinación 120 es relativa a uno o más de los marcadores contextuales. Opcionalmente, la localización se almacena en una memoria de ordenador. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la localización almacenada está definida en términos relativos. En aquellas realizaciones ejemplares de la revelación en las que se emplea más de un marcador de objetivo, un centro geométrico de los marcadores puede servir de base para el cálculo.
 10 Alternativamente adicionalmente, en aquellas realizaciones ejemplares de la revelación en las que se emplea más de un marcador de objetivo, cada uno de los marcadores se puede utilizar selectivamente como una base separada para el cálculo de coordenadas de posición relativas. En los casos en los que se emplean múltiples marcadores contextuales, se hace una determinación separada 120 de la localización relativa del marcador de objetivo para cada marcador contextual. La metodología para la determinación 120 de la localización relativa se puede basar en cualquier tecnología de determinación de posición conocida en la técnica. La determinación 120 sirve para establecer un contexto de la masa de tejido objetivo en la que se coloca el marcador de objetivo en relación con los marcadores contextuales. Opcionalmente, la posición del marcador de objetivo con respecto al marcador contextual se expresa como 122, por ejemplo como una distancia, un ángulo de elevación y un ángulo de rotación y / o como diferencias en coordenadas cartesianas u otros sistemas de coordenadas.

20 Una vez completada la determinación 120, se puede modificar una relación espacial entre el objetivo y el marcador contextual 130. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la alteración 130 expone al menos una porción de una superficie del objetivo. Opcionalmente, el objetivo se extirpa completamente y toda su superficie queda expuesta.

25 El procedimiento ejemplar ilustrado 100 incluye registrar 140 las coordenadas de posición para al menos un punto de datos sobre una superficie del objetivo. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el registro 140 de los puntos de datos se realiza en una memoria de un dispositivo de procesamiento de datos tal como un ordenador. Opcionalmente, el almacenamiento está en la misma memoria que las localizaciones relativas determinadas en 120. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, las coordenadas de posición están correlacionadas con datos adicionales pertenecientes al punto de datos (por ejemplo, estado patológico). Alternativamente adicionalmente, las coordenadas de posición del punto de datos con relación al marcador de objetivo se expresan como una posición definida por una distancia, un ángulo de elevación y un ángulo de rotación.

30 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, las coordenadas de posición determinadas en 140 se transforman 150 en coordenadas trasladadas definidas con respecto al marcador contextual. Típicamente, la transformación es realizada por un procesador de datos. Opcionalmente, esta transformación emplea un algoritmo de adición vectorial. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se proporcionan las coordenadas transformadas relativas al menos a uno de al menos tres marcadores contextuales 152. Opcionalmente, se toma una decisión acerca de qué marcadores contextuales incluir y / o excluir al realizar la transformación 150.

35 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, las coordenadas trasladadas son la salida 160. La salida puede ser, por ejemplo, numérica (por ejemplo, a una pantalla o a un almacenamiento de memoria) y / o gráfica (por ejemplo, como vector o punto en una pantalla) y / o audible (por ejemplo, tono y / o pulso para ángulo, amplitud para la distancia). Alternativamente adicionalmente, las coordenadas trasladadas pueden ser enviadas como datos impresos y / o escritos a medios legibles por máquina (por ejemplo, CD - ROM o DVD).

40 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la salida 160 es a una interfaz de usuario. Opcionalmente, la interfaz de usuario representa gráficamente el punto o los puntos de datos en el objetivo en relación con el marcador contextual.
 45

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se utiliza la salida 160 de coordenadas transformadas 170 para guiar un dispositivo operativo a una localización en el citado contexto del objetivo correspondiente al citado punto de datos sobre la citada superficie del citado objetivo.

50 Los dispositivos operativos de acuerdo con varias realizaciones ejemplares de la revelación incluyen herramientas que hacen un contacto físico con un tejido en el contexto del objetivo (por ejemplo, herramientas físicas de ablación, herramientas de extirpación y herramientas de biopsia) y fuentes de energía que enfocan la energía en un tejido en el contexto del objetivo sin entrar en contacto físicamente necesariamente con el tejido (por ejemplo, una fuente de radiación de haces externa, un dispositivo de cavitación por ultrasonidos). De acuerdo con varias realizaciones ejemplares de la revelación, las fuentes de energía pueden dividirse adicionalmente en aquellas que están relativamente próximas al objetivo, tales como semillas de braquiterapia, herramientas de ablación de RF o dispositivos de cavitación por ultrasonidos y aquellas que operan a gran distancia del objetivo tales como fuentes de radiación de haces externas. De acuerdo con varias realizaciones ejemplares, la guía de revelación de un dispositivo operativo
 55

indica enfocar la energía producida por el dispositivo operativo en una localización especificada y / o mover el propio dispositivo en relación con el contexto del objetivo.

5 De esta manera, el procedimiento 100 puede ayudar al operador a volver a un punto específico y / o a un lugar en el "contexto de tejido", por ejemplo sobre una pared interna de una cavidad y / o una superficie de tejido expuesta formada por extirpación de tejido. Este punto específico y / o una localización pueden corresponder a un punto y / o una localización para el que se analizó el punto correspondiente y / o un lugar en la masa de tejido extirpada, por ejemplo mediante un análisis patológico, y se identificó que se requería la retirada de tejido adicional en su localización. Estrategias similares pueden ser empleadas en contextos no médicos tales como en las canteras de rocas y en la minería.

10 Los marcadores contextuales se pueden mantener / pueden permanecer en el lugar intactos durante horas, días, semanas o incluso meses. La naturaleza persistente de los marcadores contextuales significa que 170 se puede realizar en diversos momentos, después del tiempo en que se ha producido 130. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, 170 se produce en la sala de operaciones, durante la misma operación. En otras realizaciones ejemplares de la revelación, 170 ocurre cuando se realiza un procedimiento quirúrgico adicional, siguiendo la disponibilidad de información adicional con respecto al objetivo. En aplicaciones no médicas, los marcadores contextuales pueden dejarse en su sitio hasta que se reciban datos adicionales, por ejemplo, de un análisis geológico y / o agronómico.

Sistema de mapeado ejemplar

20 La figura 2 es una representación esquemática de un sistema de mapeado ejemplar 200 de acuerdo con algunas realizaciones de la revelación. El sistema de mapeado ejemplar ilustrado 200 incluye al menos un marcador externo, opcionalmente dos o tres o más marcadores externos (se ilustran cuatro: 210, 212, 214 y 216) adaptados para posicionarse fuera de un objetivo para definir un contexto del objetivo. La adaptación para el posicionamiento puede variar de acuerdo con el tipo de tejido en el que se va a colocar el marcador y puede incluir, por ejemplo, la provisión de una forma específica, protuberancias, rugosidad superficial, adhesivo o bio - adhesivo en el marcador. En la realización representada, los marcadores externos 210, 212, 214 y 216 están situados sobre una superficie de piel 202 de tejido que rodea un objetivo 520 que se va a extirpar. Opcionalmente, los marcadores 210, 212, 214 y 216 no son coplanares. Se observa que uno o más de los marcadores externos 210, 212, 214 y 216 se pueden desplegar por debajo de la superficie de la piel 202 siempre que estén fuera del objetivo 520. Opcionalmente, el objetivo 520 se retira durante un procedimiento de biopsia.

30 El sistema 200 incluye también un marcador, o marcadores, de objetivo 230 adaptados para posicionarse en el objetivo 520. La adaptación puede ser, por ejemplo, como se ha descrito en la presente memoria descriptiva con anterioridad. Las localizaciones relativas del marcador de objetivo 230 y los marcadores externos 210, 212, 214 y 216 se pueden determinar usando porciones relevantes del procedimiento 100 como se ha descrito más arriba para determinar un contexto del objetivo.

35 Después de la alteración 130 (representada por una flecha hueca punteada) de una relación espacial entre el marcador de objetivo 230 y los marcadores externos 210, 212, 214 y 216, una herramienta de adquisición de datos 221 configurada para proporcionar coordenadas de posición para al menos un punto de datos 220 en el objetivo 520 (por ejemplo, sobre una superficie 521 del mismo). La superficie 521 del objetivo 520 corresponde a una superficie interior 522 de una cavidad creada por la retirada del objetivo 520.

40 El sistema ejemplar ilustrado 200 incluye un módulo de registro 300 adaptado para producir de salida coordenadas de posición del citado al menos un punto de datos 220 con relación al menos a una porción del citado contexto del objetivo (flecha doble 250). El módulo 300 se describe con mayor detalle en la presente memoria descriptiva y a continuación con referencia a la figura 3.

45 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se definen coordenadas de posición de al menos un punto de datos 220 con respecto al marcador de objetivo 230. En algunas realizaciones ejemplares del sistema 200, la herramienta 221 y el marcador 230 informan cada uno independiente son medidos por el módulo 300. En otras realizaciones ejemplares del sistema 200, la herramienta 221 o el marcador 230 determinan una posición relativa de estos dos elementos e informan al módulo 300.

50 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de registro 300 comprende una circuitería analítica adaptada para recibir una primera entrada de datos que incluye una posición del marcador de objetivo 230 con relación a un marcador externo 210, 212, 214 y 216 y una segunda entrada de datos que comprende una posición relativa de la herramienta de adquisición de datos 221 con respecto al marcador de objetivo 230 y procesa las dos entradas de datos para producir la salida 250. Opcionalmente, el módulo 300 recibe las localizaciones absolutas individuales de los marcadores 210, 212, 214 y 216 y 230 y / o de la herramienta 221 como entradas de datos y calcula las localizaciones relativas de acuerdo con lo que sea necesario.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de registro 300 se proporciona como software configurado para su instalación en un ordenador y / o asistente digital personal y / o servidor remoto.

5 La frase "al menos una porción del citado contexto del objetivo", tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones que se acompañan, se refiere a una localización de al menos uno de los marcadores externos. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean dos o tres marcadores externos o más. En otras realizaciones ejemplares de la revelación, se emplea un único marcador externo. En la realización representada, están presentes cuatro marcadores externos (210, 212, 214 y 216).

10 El término "superficie", tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones que se acompañan, se refiere a una superficie teórica de un objeto. En la práctica real, las mediciones de una superficie se pueden realizar a una profundidad por debajo de la superficie y se consideran indicativas de la superficie. Por ejemplo, el estado de los márgenes en una biopsia de mama se evalúa típicamente sobre la base de mediciones tomadas a una profundidad de 1 mm con respecto a la superficie de un bulto retirado.

15 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, 220 está sobre la superficie del objetivo 520. En otras realizaciones ejemplares de la revelación, 220 está a una profundidad por debajo de la superficie 521 del objetivo 520. En cualquier caso, 220 puede ser "transformado" a un punto correspondiente 222 en una superficie interior 522 de una cavidad formada por la extirpación del objetivo 520 y / o en el interior de la cavidad.

20 Opcionalmente, el sistema 200 comprende un módulo de notificación 270. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de notificación 270 presenta visualmente la salida (por ejemplo 160), por ejemplo en una pantalla de visualización 290. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de notificación 270 presenta la salida de forma audible, por ejemplo por el altavoz 295. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de notificación 270 presenta la salida numéricamente, opcionalmente también en forma legible por máquina (por ejemplo, como datos digitales almacenados en una memoria, como datos digitales transmitidos por un cable o un medio inalámbrico). Alternativamente adicionalmente, el sistema 200 comprende un módulo de guiado 280 adaptado para recibir la salida del módulo de registro 300 y las coordenadas de posición de un dispositivo operativo (no representado) y emitir instrucciones de guiado para guiar el citado dispositivo operativo a una localización 222 en el contexto del objetivo 522 correspondiente al punto de datos 220 sobre la superficie 521 del objetivo 520. Opcionalmente, el dispositivo operativo puede incluir una o más de entre una herramienta de corte, una herramienta de cauterización, una herramienta de ablación (por ejemplo, una herramienta de crio - ablación, una herramienta de ablación de RF), un dispositivo de cavitación por ultrasonidos, una herramienta de dispensación, un rayo láser, un dispositivo de suministro de braquiterapia o una fuente de radiación de haz externo. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, un dispositivo dispensador entrega uno o más de entre un líquido, un gel, una suspensión, un sólido, un polvo y una partícula a la posición 222.

35 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de guiado 280 presenta instrucciones de guiado visualmente, por ejemplo en una pantalla de visualización 290. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de guiado 280 presenta instrucciones de guiado audiblemente, por ejemplo por el altavoz 295.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de guiado 280 controla un dispositivo robótico u otro dispositivo mecánico o electromecánico para guiar la herramienta a la posición 222.

Aparato de registro de mapeado ejemplar

40 La figura 3 es una representación esquemática de un aparato de registro de mapeado 300. Opcionalmente, el aparato 300 sirve como un módulo de registro en el sistema 200. El aparato ejemplar ilustrado 300 incluye un módulo de determinación de contexto 310 configurado para determinar una localización del marcador de objetivo 230 en el objetivo 520 en relación con al menos un marcador contextual 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216 fuera del objetivo 230.

45 De acuerdo con varias realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo 310 recibe la localización del marcador de objetivo 230 en el objetivo 520 en relación con al menos un marcador contextual 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216 fuera del objetivo 230 como datos procesados (por ejemplo, un transductor de ultrasonidos o unidad de tomografía computarizada) y / o calcula la localización relativa del marcador de objetivo 230 en el objetivo 520 con respecto a uno o más marcadores contextuales 210, 212, 214 y 216 desde coordenadas de posición absolutas.

50 De acuerdo con varias realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo 310 determina la localización de marcadores pasivos y / o recibe la entrada de marcadores activos y / o recibe retroalimentación de marcadores pasivos (por ejemplo, reflexión de ultrasonidos).

Opcionalmente, el módulo 310 de determinación de contexto envía una serie de localizaciones relativas a una memoria 330.

El aparato ejemplar ilustrado 300 incluye un receptor de datos 320 configurado para recibir coordenadas de posición absolutas para al menos un punto de datos 220 sobre una superficie del objetivo 520 y / o coordenadas de posición

relativas del punto 220 definido con referencia al marcador de objetivo 230. Las coordenadas de posición relativas del punto 220 con referencia al marcador de objetivo 230 son retransmitidas por el receptor de datos 320 a la memoria 330. La circuitería analítica ejemplar ilustrada 340 está adaptada para recibir datos almacenados en la memoria 330 y transformar las citadas coordenadas de posición relativa del punto de datos 220 a las coordenadas trasladadas 340' definidas con respecto al menos a uno de los marcadores contextuales (por ejemplo 210, 212, 214 y 216 en la figura 2). En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, las coordenadas trasladadas se proporcionan como una señal de salida, por ejemplo a través del módulo de notificación 270 (figura 2).

Modo de cálculo ejemplar

La figura 4 es una representación esquemática 400 de adición de vectores con dos orígenes diferentes que ilustra el principio operativo de realizaciones ejemplares de la revelación que se ha descrito más arriba.

En la figura 4, A corresponde a un marcador externo o marcador contextual (por ejemplo, 216) situado fuera del objetivo 520 y B corresponde a un marcador de objetivo localizado dentro del objetivo 520 (por ejemplo, 230). C corresponde al punto de datos 220 sobre la superficie 521 del objetivo 520 y su punto correspondiente 222 sobre la superficie interior 522 en la cavidad creada por la retirada del objetivo 520.

Mientras el objetivo 520 está localizado todavía *in situ*, el vector V_1 (A - B) con origen A y el sistema de coordenadas X_1, Y_1, Z_1 es determinado y definido como una distancia (D_1), un ángulo de elevación (θ_1) y un ángulo de rotación (Φ_1) alrededor del eje Y_1 .

En esta etapa, se puede alterar una relación espacial entre el objetivo 520 y parte de, opcionalmente todo, su contexto circundante. Siguiendo este cambio en la relación espacial, el vector V_2 (B - C) con origen B y el sistema de coordenadas X_2, Y_2, Z_2 es determinado y se define como una distancia (D_2), un ángulo de elevación (θ_2) y un ángulo de rotación (Φ_2) alrededor del eje Y_2 . V_2 define la localización del punto de datos 220 con relación al marcador de objetivo 230.

Usando la adición vectorial, es posible calcular V_3 que define una localización 222 sobre una superficie interior 522 de una cavidad 514 y / o una localización 222 relativa al "cuerpo" creado por el reposicionamiento del objetivo 520 con respecto al marcador contextual 216 situado en A utilizando la ecuación 1.

$$V_3 = V_1 + V_2 \quad \text{ECUACION 1}$$

La V_3 resultante se describe más sencillamente por medio de la ECUACIÓN 2:

$$V_3 = V_3(D_3, \theta_3, \Phi_3) \quad \text{ECUACIÓN 2}$$

En la que V_3 (A - C) se mide con respecto a A y el sistema de coordenadas X_1, Y_1, Z_1 , y se presenta como una distancia (D_1), un ángulo de elevación (θ_1) y un ángulo de rotación (Φ_1) alrededor del eje Y_1 .

Cálculos similares se pueden hacer en sistemas cartesianos u otros sistemas de coordenadas.

Opcional y adicionalmente, la orientación de los marcadores contextuales (por ejemplo, 216) e internos (por ejemplo, 23) está "registrada" (es decir, la posición 5 - D y la orientación del marcador), para proporcionar la determinación correcta de V_2 con respecto a V_1 , y para proporcionar la determinación correcta de V_3 con respecto a V_1 .

Usando este tipo de cálculo, el sistema 200 puede operar usando una primera y una segunda entradas de datos que incluyen información de posición vectorial en la que cada vector se expresa como una distancia, un ángulo de elevación y un ángulo de rotación.

Alternativa o adicionalmente, usando este tipo de cálculo, el procedimiento 100 se puede realizar con una localización de un marcador de objetivo con relación a uno o más marcadores contextuales expresados como una distancia, un ángulo de elevación y un ángulo de rotación.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, un aparato 300 como se ha descrito más arriba está adaptado para definir localizaciones relativas en términos de distancia, ángulo de elevación y ángulo de rotación y / o coordenadas de posición con respecto a un marcador de objetivo (por ejemplo 230) para al menos un punto de datos (por ejemplo 220) sobre una superficie (por ejemplo 521) de un objetivo (por ejemplo 520) se definen en términos de distancia, ángulo de elevación y ángulo de rotación como parte del sistema 200 y / o se usa para implementar el procedimiento 100.

Escenario de uso clínico ejemplar

5 Las figuras 5A y 5B son representaciones esquemáticas que ilustran relaciones espaciales ejemplares 500 y 501 respectivamente de indicadores de localización antes y después de la extirpación de una muestra de tejido. Con propósitos de ilustración, el tejido contextual 510 se describirá como un seno que contiene un objetivo 520 incluyendo el tejido tumoral que se va a extirpar. Se subraya que el tejido contextual 510 también podría ser un hígado, riñón, pulmón, cerebro, próstata u otro tejido.

10 La figura 5A muestra una flecha desde el marcador de objetivo 230 al marcador contextual 216 correspondiente a V_1 de la figura 4. La determinación de V_1 puede lograrse utilizando cualquier medio conocido en la técnica. Aunque se representa un único V_1 para mayor claridad, se determinan una serie de $V_1 \dots V_n$ en la que n es el número de marcadores contextuales empleados. En el ejemplo representado se determinan cuatro V_1 entre el marcador de objetivo 230 y cada uno de los marcadores contextuales externos 210, 212, 214 y 216.

15 En esta etapa, el objetivo 520 está al menos parcialmente expuesto, opcionalmente extirpado, y las posiciones de uno o más puntos de datos 220 (correspondientes al punto C en la figura 4) sobre la superficie 521 del objetivo 520 se determinan con relación al marcador de objetivo 230 como se ha descrito en la presente memoria descriptiva más arriba con respecto a la figura 2. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, las posiciones de los puntos de datos 220 se definen como vectores V_2 .

20 En la figura 5a se representa un único V_2 entre el marcador de objetivo 230 y un punto de datos ejemplar 220 para mayor claridad. Normalmente se determinan una serie de $V_2 \dots V_m$ en el que m es el número de puntos de datos 220. Además de la información de posición con respecto a los puntos de datos 220, también se recoge información clínica. La información clínica puede incluir uno o más de los datos de patología (por ejemplo, evaluación citológica, evaluación morfológica), análisis de propiedades magnéticas y / o electromagnéticas y análisis químico o bioquímico (por ejemplo, presencia y / o nivel de un marcador tumoral).

25 Opcionalmente, la localización y / o la información clínica de los puntos de datos 220 se pueden determinar en la sala de operaciones y / o en un laboratorio de patología. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se determina la posición y la información clínica de los puntos de datos 220 durante la cirugía (por ejemplo, utilizando una sonda fabricada por Dune Medical, Israel). Alternativamente o adicionalmente, la información clínica está vinculada a la información de posición de los puntos de datos 220 durante la evaluación patológica u otros procedimientos diagnósticos posquirúrgicos (por ejemplo, formación de imágenes y / o análisis genético y / o biología molecular del objetivo retirado).

30 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la información clínica está disponible sustancialmente de forma inmediata y se retransmite directamente desde la herramienta 221 (figura 2) al módulo de registro 300 junto con información de posición. Opcionalmente, se pueden realizar procedimientos adicionales mediante el empleo del dispositivo operativo adicional, sustancialmente inmediatamente en la localización o localizaciones 222.

35 En otras realizaciones ejemplares de la revelación, el marcado / etiquetado de una sección patológica para la posición se produce cuando se corta del objetivo, y los datos de patología clínica son enlazados con el mismo cuando se encuentran disponibles, generando un punto de datos 220 con datos clínicos. De acuerdo con estas realizaciones de la revelación, la posición y la información clínica no se obtienen en el mismo lugar y momento. Opcionalmente, estas realizaciones son útiles cuando un procedimiento de evaluación patológica es destructivo con respecto a mantener el registro posicional de lo que se muestreó para la patología con respecto al objetivo originalmente extirpado.

40 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, sólo se obtienen datos de posición de 520 con relación a 230. Opcionalmente, el marcador de objetivo 230 se inserta en el laboratorio de patología. En este caso, no hay registro dual, sólo el registro posicional de los datos de la superficie 520 con relación al marcador de objetivo 230.

45 Típicamente, se analiza un gran número de puntos de datos 220 con respecto a uno o más parámetros clínicos y sus localizaciones con respecto al marcador de objetivo 230 se registran como vectores V_2 . En los casos en los que uno o más puntos de datos 220 indican que un punto, opcionalmente, una región, en la superficie 521 del objetivo 520 requiere una acción clínica y / o diagnóstica adicional (por ejemplo, análisis, retirada, ablación, radiación, medicación) el cálculo de uno más vectores V_3 como se ha descrito en la presente memoria descriptiva más arriba, se lleva a cabo para identificar uno o más puntos 222 en la superficie interior 522 de la cavidad creada por la retirada del objetivo 520. Opcionalmente, un grupo de puntos 222 define una región sobre la superficie interna 522 que se debe investigar más a fondo y / o ser retirada.

50 Los datos de 220 y / o 222 se pueden utilizar para planificar el tratamiento posterior. Por ejemplo, en base a los datos de 220 / 222 se determina la administración de dosis de radiación y / o la variación espacial, se determina el perfil de ablación (profundidad y potencia) y / o variación espacial, se determina la distribución de dosis de medicación local y / o la variación espacial.

Los sensores 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216 se pueden usar para guiar la implementación de un plan de tratamiento adicional, identificando V_3 y 222, y proporcionar información de posición / registro espacial para guiar una herramienta de tratamiento y / o diagnóstico adicional, de manera que se lleve a cabo un plan de tratamiento de acuerdo con lo que se desee. Los sensores 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216 se pueden usar para guiar la implementación de un plan de tratamiento adicional, identificando la "localización" de 230, es decir, la localización en la que se encontraba 230 antes de ser retirada, y proporcionando información de registro / localización espacial a una herramienta de tratamiento adicional para que se lleve a cabo un plan de tratamiento como se desea.

Los sensores 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216 se pueden usar para guiar la implementación de un plan de tratamiento adicional, mediante la identificación de cambios en el estado volumétrico de la porción de tejido corporal tratada en relación con cuando se obtuvieron los datos relacionados con diagnóstico y / o quirúrgicos y proporcionar información de localización / registro espacial a una herramienta de tratamiento adicional de manera que se lleve a cabo un plan de tratamiento de acuerdo con lo que se desee. Esto también se puede realizar comparando las posiciones relativas de los sensores 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216 en diversas etapas de los procedimientos de diagnóstico / cirugía / tratamiento.

La figura 7 ilustra unas realizaciones ejemplares de la revelación, en las que una herramienta de tratamiento adicional incluye una "máquina de tratamiento adicional" (FTM) indicada generalmente como 700. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la FTM 700 se proporciona como un balón o saco maleable adaptado para rellenar la cavidad 514. Opcionalmente, la FTM 700 incluye capacidades de registro de posición. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la capacidad de registro de posición permite, mediante la obtención de la posición de 700 con respecto a los sensores 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216, la identificación de la posición relativa de la FTM 700 con respecto al lugar en el que se encontraba el marcador de objetivo 230 cuando el objetivo 540 ocupaba la cavidad 514.

En la figura 7, la FTM 700 se representa superpuesta en el objetivo 540 que contiene el marcador de objetivo 230. El centro 730, que incluye opcionalmente un marcador de la FTM interno, está desplazado de 230 por un desplazamiento vectorial que se indica como V_4 .

Opcionalmente, la FTM 700 incluye un dispositivo de administración de radiación local (por ejemplo, balón y / o cono) que tiene una geometría redondeada, usualmente aproximadamente esférica. Opcionalmente, la geometría de la superficie 724 de la FTM 700 se ajusta a la cavidad 514, por ejemplo por inflado. Opcionalmente, la FTM 700 incluye un dispositivo de ablación y / o una herramienta de resección (por ejemplo, una cuchilla, un cortador electroquirúrgico).

Puesto que el tratamiento por FTM 700 puede ser relativo a sus propias coordenadas, un registro adicional basado en V_4 puede ser implementado para dirigir el tratamiento diferencialmente en base a la distancia y / o ángulo relativo entre la localización en la que se encontraban 230 y diferentes localizaciones de 522. En este caso, no se requiere identificación de 222 (y por lo tanto 220). Opcionalmente, y adicionalmente, el registro adicional basado en V_4 también se puede implementar para dirigir el tratamiento a una o más localizaciones deseadas 222 sobre una superficie interior 522 de una cavidad 514 (véase la figura 5).

Los balones para la aplicación de radiación localizada están disponibles comercialmente y serán fácilmente incorporados en realizaciones ejemplares de la presente revelación por un experto en la técnica. Los productos de este tipo comercialmente disponibles incluyen, pero no se limitan a, balón multiconducto Contura (SenoRx, Inc., Aliso Viejo, CA, EE.UU.); (CYTYC, Hologic, Bedford MA, EE.UU.) y aplicador SAVI (Cianna Medical, Aliso Viejo, CA, EE.UU.). Estos balones comercialmente disponibles pueden servir como FTM 700 en algunas realizaciones ejemplares de la revelación.

La figura 5B muestra tejido mamario contextual 510 después de la retirada de un tumor objetivo 520 sospechado como maligno. La incisión 512 ha provocado que una porción 511 del tejido contextual sea desplazada y la retirada del bulto objetivo 620 ha creado una cavidad 514. Los contornos de la superficie original 521 del objetivo 520 no se ajustan completamente a la superficie interior 522 de la cavidad 514.

De acuerdo con realizaciones ejemplares de la revelación, el módulo de registro 300 selecciona uno o más marcadores contextuales que comprenden al menos una porción del citado contexto del objetivo para el cálculo de uno o más vectores V_3 para localizar uno o más puntos 222 correspondientes en la superficie interior 522 de la cavidad 514. Opcionalmente, el módulo de registro 300 selecciona marcadores contextuales para el cálculo de los vectores V_3 en base al análisis del valor del componente D (o magnitud) de los vectores. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, V_3 con valores D_3 más pequeños están incluidos y / o V_3 con valores D_3 más grandes son excluidos por el módulo 300. Opcionalmente, el módulo de registro 300 selecciona marcadores contextuales para el cálculo de los vectores V_3 en base al análisis del cambio en la posición del marcador contextual, en relación con un marcador de coordenadas / posición del cuerpo fijo, en comparación con las posiciones durante la retirada de 520. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, V_3 para el que el cambio de posición fuese el más pequeño, fue seleccio-

nado. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, V_3 se calcula en relación con los marcadores contextuales situados en una coordenada / localización fija del cuerpo.

Indicador de posición contextual ejemplar

5 La figura 6 es una representación esquemática de un indicador de posición contextual ejemplar 600 de acuerdo con algunas realizaciones de la revelación. El indicador ejemplar ilustrado 600 incluye un módulo de indicación de posición 610 adaptado para proporcionar una señal de salida de posición 652. Aunque el módulo representado 610 proporciona activamente la señal 652, también pueden emplearse módulos que reciben pasivamente una señal externa y la traducen en información de posición en algunas realizaciones ejemplares de la revelación. De acuerdo con diversas realizaciones de la revelación, el módulo 610 puede emplear cualquier tecnología de marcador activo o pasivo conocida en la técnica.

Opcionalmente, el indicador de posición contextual 600 y / o 230 están codificados y / o etiquetados para permitir el accionamiento selectivo y / o consulta y / o identificación de indicadores específicos.

15 El indicador ejemplar ilustrado 600 incluye un puerto de señal 620 adaptado para retransmitir la señal 652 a un dispositivo externo, tal como el módulo de registro 300 del sistema 200 como se ha descrito en la presente memoria descriptiva más arriba y una superficie adhesiva 630 adaptada para adherirse a un sujeto. Opcionalmente, la superficie adhesiva 630 se proporciona como una superficie de agrietamiento y pelado con una cubierta retirable 632.

20 Opcionalmente, el indicador 600 está adaptado para una colocación fija, precisa. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el indicador 600 permanece en una posición fija durante 14 - 21 días o un número intermedio o mayor de días. Esta capacidad de permanecer en una misma posición permite la adquisición de datos clínicos adicionales, por ejemplo, los resultados de la biopsia. Estos resultados adicionales pueden ser útiles en la re operación y / o tratamiento de radiación.

25 Alternativa o adicionalmente, la capacidad de permanecer en una misma posición permite monitorizar cambios volumétricos durante varias etapas de diagnóstico y / o tratamiento. Opcionalmente, estos cambios volumétricos se identifican y se obtienen comparando las localizaciones relativas de los sensores contextuales unas con las otras, entre varias etapas de diagnóstico y / o tratamiento. La información sobre los cambios volumétricos se puede utilizar para corregir las variaciones espaciales en la posición del tejido, entre las diversas etapas de diagnóstico y / o tratamiento. La información volumétrica es importante para correlacionar datos etiquetados espacialmente, y / o datos de imágenes entre diferentes etapas de diagnóstico y / o tratamiento. Esta capacidad de los indicadores 600 de permanecer en la misma posición permite el uso de datos posicionales y clínicos obtenidos en 520 para guiar tratamientos y / o procedimientos adicionales (por ejemplo, re operación, radiación) en 522, transformando las localizaciones 220 en localizaciones 222, con respecto a los sensores 600.

35 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la señal de salida de posición 652 define una posición relativa de al menos otro indicador de posición con respecto al indicador de posición contextual. Por ejemplo, si el indicador 600 representa el indicador 216 en la figura 2, la señal 652 incluye información relativa a la posición que se refiere a uno o más de los indicadores 214, 212 y 210 en relación con el indicador de posición contextual 216 que proporciona la señal 652.

40 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la señal 652 es retransmitida a través de una conexión física 640 provista de conectores adecuados 642 y 644. La conexión 640 se proporciona opcionalmente como un cable, una conexión de fibra óptica o cualquier otro medio conocido en la técnica. En las realizaciones de la revelación que emplean la conexión física 640, el conector 644 está adaptado para coincidir con el puerto 620 y el conector 642 está adaptado para coincidir con un puerto adicional 643 proporcionado en el dispositivo externo 300. Opcionalmente, el puerto 640 se puede unir / desunir reversiblemente

45 En otras realizaciones ejemplares de la revelación, el puerto de señal 620 transmite la señal de salida 652 al dispositivo externo 300 mediante una conexión inalámbrica. Las conexiones inalámbricas incluyen, pero no se limitan a, conexiones WIFI, Bluetooth, infrarrojo, microondas y RF (radiofrecuencia). Opcionalmente, el dispositivo externo 300 está equipado con una antena 650 que recibe la señal 652.

Tipos de indicadores de posición ejemplares

50 El documento US 2004/0243148 de Wasielewski (párrafos 0087 a 0103) sirve como una revisión de los sensores de fuente y sin fuente, incluyendo ejemplos de productos disponibles comercialmente basados en Wasielewski. Estas porciones de Wasielewski se resumen en la presente memoria descriptiva para indicar en general las tecnologías que se esperaría que un experto en la técnica incorporara en el contexto de varias realizaciones ejemplares de la revelación usando esta memoria descriptiva.

La tecnología actual en sensores de referencia tales como la que se han descrito en las publicaciones de solicitudes de patente norteamericanas números 2002/0180306 y 2002/0104376, evidencia un desarrollo sustancial en la reducción del tamaño de tales sensores utilizando nanotecnología.

5 Los sensores ejemplares que se han explicado en la presente memoria descriptiva y que están adaptados para su uso en el contexto de realizaciones ejemplares de la revelación pueden caer dentro de generalmente dos clases: de fuente y sin fuente. Los sensores de fuente se basan en estímulos artificiales tales como campos magnéticos generados o salidas de otros dispositivos artificiales para uno o más puntos de referencia. En una forma ejemplar, un par de sensores de fuente se pueden basar unos en otros para referirse a puntos de referencia. En otra forma ejemplar adicional, se puede montar un primer sensor en un primer objeto y se puede montar un sensor de referencia en un 10 segundo objeto, en el que el primer sensor utiliza un campo magnético u otra salida generada por el sensor de referencia para proporcionar un punto de referencia tal como el movimiento del segundo sensor con respecto al primer sensor. Del mismo modo, el sensor de referencia puede utilizar un campo magnético u otra salida del primer sensor como punto de referencia en cuanto al movimiento del sensor de referencia con respecto al primer sensor. De esta manera, un cirujano es capaz de manipular un primer objeto que tiene el primer sensor montado en el mismo con respecto al segundo objeto con el segundo sensor montado en el mismo sin necesidad de una línea de visión directa para posicionar el primer objeto en relación con el segundo objeto.

Una segunda clase de sensores, los sensores sin fuente, se basa en estímulos naturales o siempre presentes tales como el campo magnético terrestre o la gravedad. Los sensores sin fuente ejemplares pueden utilizar el campo magnético y / o la gravedad de la tierra para proporcionar un punto de referencia fijo para mediciones tales como inclinación y nivel. Los sensores de este tipo pueden ser auto contenidos y, a diferencia de algunos sensores de 20 fuente, no requieren un transductor para crear un estímulo o campo artificial.

Una tecnología de sensor ejemplar disponible para uso en el contexto de realizaciones ejemplares de la revelación es la Flock of Birds, y más específicamente, la tecnología microBIRD comercialmente disponible en la compañía Ascension Technology Corporation (véase <http://www.DOTascension-techDOTcom/products/microbird.php>), y patentado en las patentes norteamericanas números 4.849.692 y 4.945.305. Flock of Birds es una técnica de transducción magnética que mide la posición y la orientación de uno o más sensores de antena receptora localizados en el dispositivo quirúrgico, la herramienta, el componente protésico o el implante con respecto a un transmisor situado en un objeto de referencia. El transmisor incluye tres antenas individuales dispuestas concéntricamente para generar una multiplicidad de campos magnéticos de CC que son recogidos por el sensor. El sensor mide la posición y orientación del objeto que lo transporta. El sensor consta de tres ejes de antena que son sensibles a los campos magnéticos de CC. El transmisor incluye un controlador que proporciona una cantidad controlada de corriente continua a cada eje del transmisor.

La señal de salida del sensor se transmite de nuevo al hardware y al software del sistema de visualización que condiciona y procesa la señal para calcular la posición y la orientación del sensor con respecto al transmisor utilizando los algoritmos disponibles de Flock of Birds. Tales datos de posición y orientación se pueden utilizar entonces para generar una señal visual que se va a mostrar.

Una segunda tecnología de sensor ejemplar adecuada para su uso en realizaciones ejemplares de la revelación incluye micro - giroscopios para medir la velocidad angular; es decir, la rapidez con la que un objeto gira. La rotación se mide típicamente con referencia a uno de los tres ejes: X, Y, y Z o guiñada, cabeceo y balanceo. También se puede utilizar un micro - giroscopio con un eje de sensibilidad para medir otros ejes montando el micro - giroscopio de forma diferente, como se muestra. Por ejemplo, un micro - giroscopio con eje de guiñada está montado en su lado de manera que el eje de guiñada se convierte en el eje de balanceo. Dependiendo de cómo se monte un micro - giroscopio, su eje primario de sensibilidad puede ser uno de los tres ejes de movimiento: guiñada, cabeceo o balanceo. Ejemplos de micro - giroscopios para uso en el contexto de realizaciones de la revelación incluyen el ADXRS150 disponible en Analog Devices (<http://www.DOTanalogDOTcom>).

Tales micro - giroscopios ejemplares son sistemas de medición de velocidad de rotación en un único circuito integrado monolítico. Los micro - giroscopios ejemplares miden la velocidad angular mediante la aceleración de Coriolis. Cada uno de los tres micro - giroscopios puede estar orientado con respecto al dispositivo quirúrgico, la herramienta, el componente protésico o el implante, de manera que cada uno de los planos X, Y y Z es acomodado.

50 Una aplicación práctica consiste en medir la rapidez con que se gira un instrumento quirúrgico montando uno o más micro - giroscopios en el mismo. Además, la velocidad angular puede ser integrada en el tiempo para determinar la posición angular. Por ejemplo, si un micro - giroscopio detecta que el instrumento quirúrgico está fuera de posición, una señal apropiada puede indicárselo al cirujano e interrumpir la operación del instrumento hasta que el instrumento esté orientado de manera apropiada.

55 Un micro - giroscopio ejemplar incluye un bastidor que contiene una masa resonante fijada a un sustrato por muelles a 90° con relación al movimiento de resonancia para medir la aceleración de Coriolis. Se utilizan una pluralidad de dedos de detección de Coriolis para detectar capacitivamente el desplazamiento del bastidor en respuesta a la fuer-

za ejercida por la masa. Si los resortes tienen rigidez, K , entonces el desplazamiento resultante de la fuerza de reacción será $2 \Omega v M / K$. A medida que aumenta la velocidad de rotación con respecto al micro - giroscopio, también aumenta el desplazamiento de la masa y la señal derivada del cambio de capacitancia correspondiente. Se debe hacer notar que el micro - giroscopio se puede montar en cualquier parte del dispositivo quirúrgico, herramienta, componente protésico o implante y en cualquier ángulo, siempre y cuando el eje de detección del micro - giroscopio sea paralelo al eje de rotación. Los micro - giroscopios miden el desplazamiento de la masa resonante y su marco debido al efecto Coriolis por medio de elementos sensoriales capacitivos unidos a un resonador. El desplazamiento debido a la velocidad angular induce una capacitancia diferencial en este sistema. Si la capacitancia total es C y la separación de los dedos sensores es " g ", entonces la capacitancia diferencial es $2 \Omega v M C / g K$, y es directamente proporcional a la velocidad angular. La fidelidad de esta relación es excelente en la práctica, con una no linealidad inferior al 0,1%.

Los micro - giroscopios pueden detectar cambios de capacitancia tan pequeños como 12×10^{-12} faradios (12 zepto-faradios) de deflexiones tan pequeñas como 0.00016 Angstroms (16 femtometros). Esto puede utilizarse en el dispositivo quirúrgico, la herramienta, el componente protésico o el implante situando la electrónica, incluyendo amplificadores y filtros, en el mismo lado que el giroscopio. La señal diferencial se alterna en la frecuencia del resonador y puede extraerse del ruido por correlación.

Los micro - giroscopios ADXRS ejemplares emplean dos resonadores que operan anti - fase para detectar diferencialmente señales y rechazan aceleraciones externas de modo común que no están relacionadas con el movimiento angular para la detección de velocidad angular que hace posible rechazar choques de hasta 1.000 g. Como resultado, los micro - giroscopios miden la misma magnitud de rotación, pero dan salidas en direcciones opuestas. Por lo tanto, la diferencia entre las dos salidas se utiliza para medir la velocidad angular. Esto cancela las señales no rotativas que afectan a ambos extremos del micro - giroscopio.

Los acelerómetros también se pueden utilizar como sensores en algunas realizaciones ejemplares de la revelación para medir el declive o inclinación, fuerzas de inercia y choque o vibración. Una aplicación pretendida para los acelerómetros con respecto a algunas realizaciones ejemplares de la revelación incluye medir \ inclinar en al menos un eje y los acelerómetros ejemplares están disponibles como modelo ADXL203BE de Analog Devices (<http://www.DOTanalog.DOTcom>). Tales acelerómetros ejemplares son sistemas de medición de aceleración en un solo circuito integrado monolítico para implementar una arquitectura de medición de aceleración de bucle abierto. Se prevé que el acelerómetro esté orientado con respecto al dispositivo quirúrgico, la herramienta, el componente protésico o el implante, de manera que los ejes X e Y del acelerómetro se aproximarán con mayor frecuencia a una orientación paralela con respecto a la superficie terrestre. En una orientación de este tipo, la inclinación se puede medir en dos ejes para el balanceo y el cabeceo. Además de medir la aceleración, la aceleración se puede integrar en el tiempo para proporcionar datos de velocidad, los cuales también se pueden integrar en el tiempo para proporcionar datos de posición. Los expertos en la materia están familiarizados con las consideraciones de ruido asociadas con las fuentes de alimentación de sensores y, en particular, con los acelerómetros. Algunas realizaciones ejemplares de la revelación, utilizan un condensador, generalmente de alrededor de $1 \mu F$, para desacoplar el acelerómetro del ruido de la fuente de alimentación. Otras técnicas pueden incluir la adición de una resistencia en serie con la fuente de alimentación o la adición de un condensador de volumen (en el rango de $1 \mu F$ a $4 \mu F$) en paralelo con el primer condensador ($1 \mu F$).

Otros acelerómetros ejemplares incluyen el modelo KXG20 - L20 disponible en Kionix, Inc. (<http://www.DOTkionix.DOTcom>), modelo Serie SCA610 disponible en VTI Technologies Oy (<http://www.DOTvti.DOTfi>), modelo SQ - XL - DAQ en (<http://signalquest.com>). El SQ - XL - DAQ funciona como un sistema de adquisición de datos autónomo para mediciones de aceleración, inclinación y vibración de 2 ejes o 3 ejes cuando se utiliza con un cable de interfaz serie.

Los acelerómetros se pueden utilizar opcionalmente en combinación con giroscopios, en los que los giroscopios detectan la rotación y en los que los acelerómetros detectan la aceleración, para detectar el movimiento inercial dentro de un espacio tridimensional.

En algunas realizaciones ejemplares de los sensores de la revelación se incluyen inclinómetros para medir el ángulo de balanceo y el ángulo de cabeceo en una o más de las realizaciones ejemplares que se han explicado más arriba. Un ejemplo de inclinómetro para uso en el contexto de realizaciones ejemplares de la revelación es el modelo SQ - S12X - 360DA de Signal Quest, Inc. (<http://www.DOTSignalquest.DOTcom>). Un inclinómetro ejemplar de este tipo proporciona una salida de tensión analógica así como una salida digital en serie que corresponde directamente a un rango a escala completa de 360° de ángulo de cabeceo y 180° de ángulo de balanceo. Otro inclinómetro ejemplar para uso en el contexto de realizaciones ejemplares de la revelación es el modelo Serie SCA61T disponible en VTI Technologies Oy (<http://www.DOTvti.DOTfi>). La dirección de medición para este inclinómetro ejemplar es paralela al plano de montaje.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, los sensores incluyen magnetómetros para detectar un campo magnético artificial y / o el campo magnético de la tierra y discernir los datos de posición de los mismos. Un ejemplo

de magnetómetro para uso en el contexto de realizaciones ejemplares de la revelación es el modelo CXM544 disponible en Crossbow Technology, Inc. (<http://www.DOTxbowDOTcom>). El magnetómetro es capaz de detectar el campo magnético de la tierra en tres ejes y calcula una medida continua de la orientación utilizando un acelerómetro de 3 ejes como un campo de referencia gravitacional. El magnetómetro compensa la deriva de temperatura, la alineación y otros errores.

Otro magnetómetro adecuado para usar en realizaciones ejemplares de la revelación es el modelo HMC1053 disponible en Honeywell, Inc. (<http://www.DOTmagneticsensorsDOTcom>). Este tipo de magnetómetro incluye un puente de Wheatstone para medir los campos magnéticos. Con la fuente de alimentación aplicada a un puente, el sensor convierte cualquier campo magnético incidente en la dirección del eje sensible a una salida de tensión diferencial. Además del circuito puente, el sensor tiene dos correas acopladas magnéticamente en el chip; La correa de desplazamiento y la correa de ajuste / reinicio. Estas correas son para el ajuste del campo incidente y la alineación del dominio magnético, y retiran la necesidad de bobinas externas colocadas alrededor de los sensores. Los sensores magneto resistivos están hechos de una película delgada de níquel - hierro (Permalloy) depositada sobre una oblea de silicio y modelada como un elemento de tira resistiva. En presencia de un campo magnético, un cambio en los elementos resistivos del puente provoca un cambio correspondiente en la tensión a través de las salidas del puente. Estos elementos resistivos están alineados juntos para tener un eje sensible común (que se indica por flechas) que proporcionará un cambio de tensión positivo con campos magnéticos que aumentan en la dirección sensible. Debido a que la salida sólo es proporcional al eje unidimensional (el principio de anisotropía) y su magnitud, los puentes sensores adicionales colocados en direcciones ortogonales permiten una medición precisa de la dirección de campo arbitraria. La combinación de puentes sensores en dos y tres ejes ortogonales permite aplicaciones tales como compás y magnetometría.

En otras realizaciones ejemplares de la invención, un detector de campo magnético de tres ejes incluye un detector de dos ejes combinado con un detector de eje único. Alternativamente, se puede usar un único detector de tres ejes en lugar de la combinación anterior.

Configuraciones del sistema ejemplares

Con referencia de nuevo a la figura 2, diferentes configuraciones ejemplares del sistema 200 se describen en términos generales usando expresiones y términos coherentes con los anteriores.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean marcadores contextuales externos activos. Los marcadores activos adecuados para uso en este contexto incluyen, pero no se limitan a, transmisores y / o transductores de ultrasonidos, fuentes de señales de RF, fuentes de campo magnético y fuentes de señales de microondas.

En otras realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean marcadores contextuales externos pasivos. Los marcadores pasivos adecuados para uso en este contexto incluyen, pero no se limitan a, reflectores y / o receptores de ultrasonidos, receptores de RF y receptores de microondas.

En todavía otras realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean marcadores contextuales externos pasivos. Los marcadores pasivos adecuados para uso en este contexto incluyen, pero no se limitan a objetos que son opacos con respecto a una tecnología de detección relevante. Cuando se emplean marcadores contextuales pasivos, el módulo de determinación de contexto 310 y / o el marcador de objetivo 230 están adaptados para determinar activamente localizaciones absolutas y / o relativas de los marcadores contextuales externos.

Alternativamente adicionalmente:

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el marcador de objetivo 230 produce activamente una señal indicativa de su posición. Los marcadores activos adecuados para uso en este contexto incluyen, pero no se limitan a, transmisores de ultrasonidos, fuentes de señales de RF, fuentes de campo magnético y fuentes de señales de microondas.

En otras realizaciones ejemplares de la revelación, el marcador de objetivo 230 indica pasivamente su posición. La indicación pasiva en este contexto incluye, pero no se limita a, reflexiones y / o recepción de ultrasonido, recepción de RF y recepción de microondas.

En todavía otras realizaciones ejemplares de la revelación, el marcador de objetivo 230 se proporciona como un marcador pasivo que está situado en relación con los marcadores contextuales externos y / o el punto 220 por el módulo de determinación de contexto 310 y / o está localizado en relación con el punto 220 por la herramienta 221. Los marcadores pasivos adecuados para uso en este contexto incluyen, pero no se limitan a objetos que son opacos con respecto a una tecnología de detección relevante. Cuando se emplea un marcador de objetivo pasivo 230, el módulo de determinación de contexto 310 y / o la herramienta 221 están adaptados para determinar activamente localizaciones absolutas y / o relativas del marcador de objetivo 230.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, los marcadores contextuales (externos) son de un tipo que no requiere una línea de visión entre el transmisor y / o el receptor y los marcadores (por ejemplo, sensores magnéticos, acelerómetros).

- 5 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se emplean marcadores externos y / o de objetivo que pueden proporcionar posición absoluta y / u orientación angular en lugar de o además de cambios de posición y / u orientación (por ejemplo, sensores de posición ópticos, sensores de posición magnéticos).

Sistemas de guiado ejemplares

10 Los sistemas de guiado robóticos están comercialmente disponibles, por ejemplo, en BrainLAB, Inc.(Westchester, IL, EE.UU.). BrainLAB ofrece iPlan® Flow que permite a los médicos planificar pre - operativamente la distribución espacial de fluidos infundidos localmente en el cerebro mediante la planificación estereotáctica y la colocación exacta de los catéteres de suministro de fluido. IPlan Flow es un elemento integral del Marco de Tratamiento Inteligente de BrainLAB que realiza los resultados de los cálculos en diferentes aplicaciones, desde la navegación quirúrgica usando VectorVision® hasta la radioterapia con iPlan Radiotherapy.

15 Brainlab también ofrece sistemas ópticos de seguimiento adaptados para monitorizar la posición exacta de los instrumentos quirúrgicos en relación con la anatomía ósea de los pacientes. El operador puede navegar entonces los instrumentos hasta los niveles de resección planificados. Esta aplicación es útil, por ejemplo, en cirugías de rodilla y hombro.

20 Soluciones adicionales de navegación robótica son proporcionadas por Accuray (Sunnyvale, CA, EE.UU.) como parte del Sistema de Radiocirugía Robótica CyberKnife® que emplea tecnología de guía de imágenes y robótica controlada por ordenador para rastrear continuamente un tumor, detectar su posición y corregir el movimiento del tumor y del paciente en tiempo real durante todo el tratamiento.

25 La investigación académica en guía de navegación quirúrgica es ejemplificada por el Grupo de Visión por Ordenador de la colaboración del Laboratorio de Inteligencia Artificial del MIT (Massachusetts Institute of Technology, EE.UU) con el Laboratorio de Planificación Quirúrgica de Brigham y Women's Hospital (Boston, Massachusetts, EE.UU.). La colaboración está desarrollando herramientas para apoyar la cirugía guiada por imágenes que permiten a los cirujanos visualizar las estructuras internas a través de una superposición automatizada de reconstrucciones en 3D de la anatomía interna en la parte superior de las vistas de video en vivo de un paciente. Ejemplos de aplicaciones son la planificación quirúrgica preoperatoria, la guía quirúrgica intraoperatoria, la navegación y el seguimiento de instrumentos.

30 Un experto en la técnica será capaz de incorporar soluciones de guía robóticas existentes en el contexto de realizaciones ejemplares de la revelación.

Dispositivos de biopsia ejemplares

35 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, el objetivo 520 se retira como parte de un procedimiento de biopsia. Las herramientas de biopsia disponibles comercialmente adecuadas para su uso en estas realizaciones ejemplares incluyen, pero no se limitan a, Intact™ Breast Lesion Excision System (BLES) (Intact Medical Corporation, Natick, MA, USA) Halo Breast Biopsy Device (Rubicon Medical, Inc., Redwood City, CA, USA). Un experto en la técnica será capaz de adaptar estas u otras herramientas de biopsia disponibles para uso en realizaciones ejemplares de la revelación sin experimentación indebida.

Escenarios de uso ejemplares

40 Con referencia de nuevo a la figura 2, en algunas realizaciones ejemplares de la revelación, los datos que caracterizan a partir de uno o más puntos de datos 220, el objetivo 520 se presenta gráficamente, en una presentación en 2D o en 3D. Estos datos pueden ser, por ejemplo, datos de caracterización del estado de margen de objetivo 520. Alternativa o adicionalmente, se presenta gráficamente, en una presentación en 2D o en 3D, datos de caracterización de tejido cavidad / intacto correspondientes (por ejemplo, de uno o más puntos 222 correspondientes). Estos datos de caracterización pueden ser, por ejemplo, datos de caracterización de estado de margen. Esto se realiza mediante el uso de localizaciones relativas a marcadores externos 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216. Opcionalmente, la presentación gráfica se produce en la pantalla 290.

50 El objetivo de caracterización de datos en 2D y / o en 3D 520 se puede superponer en una presentación en 2D y / o en 3D del objetivo 520 y / o porción de tejido 522. La presentación se puede obtener a partir de un dispositivo de formación de imágenes. Alternativamente, el objetivo 520 puede ser escaneado con una herramienta de adquisición de datos 221, para obtener la caracterización volumétrica (una presentación en 2D y / o en 3D) de la superficie del objetivo 520.

5 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, se utiliza la herramienta de adquisición de datos 221 para proporcionar coordenadas de posición de puntos adicionales sobre una superficie corporal externa (por ejemplo, una mama) con relación a uno o más de los marcadores externos y / o objetivo que se han descrito más arriba. Opcionalmente, este tipo de datos contribuye a la reconstrucción posterior del tejido, por ejemplo después de la retirada del objetivo 520.

Estrategia de posicionamiento ejemplar

10 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, uno o más marcadores externos (por ejemplo, 210, 212, 214 y 216) están espacialmente distribuidos con respecto al objetivo 520 para aumentar la probabilidad de que al menos un marcador externo se encuentre proximal al objetivo 520 para cualquier punto 220 en la superficie objetivo. Por ejemplo, los marcadores externos pueden ser distribuidos para rodear al menos parcialmente el objetivo 520 en uno o más planos.

15 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, después de que el marcador de objetivo 230 se posicione, el contorno corporal 202 es escaneado con la herramienta de adquisición de datos 221 para determinar uno o más lugares deseables para los marcadores contextuales (por ejemplo, 210, 212, 214 y 216). Opcionalmente, se proporcionan indicaciones de audio y / o visuales para colocar los marcadores contextuales. Se pueden seleccionar localizaciones deseables para los marcadores contextuales (por ejemplo, 210, 212, 214 y 216) para proporcionar una cobertura máxima de ángulos sólidos de marcadores contextuales en relación con el marcador o marcadores de objetivo 230, con una superposición mínima entre el ángulo sólido de cada uno de los marcadores contextuales. Opcionalmente, esta distribución contribuye a la mejora de la cobertura de ángulos sólidos de los marcadores contextuales en relación con el marcador o marcadores de objetivo, utilizando cualquier número dado de marcadores contextuales. Opcionalmente, la orientación para posicionar marcadores contextuales en localizaciones deseables puede ser por indicaciones de audio y / o visuales.

20 De acuerdo con varias realizaciones ejemplares de la revelación, el marcador o marcadores de objetivo 230 se pueden posicionar antes y / o durante y / o después de los marcadores contextuales (por ejemplo, 210, 212, 214 y 216).

25 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, después de que el marcador de objetivo 230 se posicione, la superficie de objetivo 521 se escanea con la herramienta de adquisición de datos 221 para determinar la relación volumétrica entre la superficie de contorno corporal 202 y el marcador 230. Esta relación volumétrica se puede utilizar para planificar una trayectoria de incisión para retirar el objetivo 520. En este caso no se necesitan marcadores contextuales.

30 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, al menos uno de los marcadores contextuales está situado sobre una posición anatómica fija (por ejemplo, una posición de fijación esquelética) sobre / en el cuerpo. Opcionalmente, el posicionamiento sobre una característica anatómica fija contribuye a la capacidad de evaluar cambios volumétricos en posiciones de otros marcadores contextuales.

35 En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, los marcadores 230 y / o 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216 se proporcionan como marcadores biodegradables y / o reabsorbibles.

En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, la calibración y / o el registro de la posición absoluta (con respecto al cuerpo de un sujeto) del marcador 230 insertado en el cuerpo (es decir marcador de biopsia) se realiza usando marcadores contextuales 210 y / o 212 y / o 214 y / o 216 en el cuerpo del sujeto (por ejemplo, mama). Opcionalmente, esta calibración se puede usar para monitorizar la deriva del marcador 230 a lo largo del tiempo.

40 Alternativamente adicionalmente, se lleva a cabo una localización del objetivo 520, basada en datos de diagnóstico, de manera que se puede realizar con precisión una colocación guiada por cable del marcador 230.

Opcionalmente, los datos de un marcador de objetivo 230 previamente colocado y / o de marcadores contextuales (por ejemplo, 210, 212, 214 y 216) son útiles en la planificación de una trayectoria de inserción para la guía de cable. En algunas realizaciones ejemplares de la revelación, esto es útil en la cosmética.

45 Opcionalmente, no se lleva a cabo el guiado de alambre de un marcador adicional 230 y se guía un instrumento quirúrgico en base a los datos proporcionados por el marcador de biopsia 230.

Otras realizaciones ejemplares

La figura 8A representa una sección transversal de un objetivo 520 y un marcador contextual único 210.

50 La figura 8B ilustra un procedimiento ejemplar en el que los marcadores contextuales (por ejemplo, 210 y / o 214) están posicionados alrededor del objetivo 520. En la realización representada se inserta una herramienta de biopsia 810 de "mantenimiento de forma y orientación" que incluye un marcador de objetivo 230 y se extirpa el objetivo de biopsia 520. En esta realización, el marcador de objetivo 230 no está en el objetivo 520 *per se*, sino que se mantiene

en una relación fija con el objetivo 520 mediante la herramienta de biopsia 810. El catéter de biopsia 820 se deja opcionalmente en su sitio y puede proporcionar un marcador contextual adicional 214.

5 De acuerdo con la realización representada, una posición de la herramienta de biopsia 810 puede ser registrada en puntos en la cavidad 514 ya que se conocen la forma y la orientación del objetivo 520 con respecto a la herramienta 810. Esto hace posible calcular la posición del objetivo 520 como se indica por medio del marcador 230 en la herramienta 810 con respecto al marcador contextual 210 y / o 214 y / o cualquier punto 220 en el objetivo 520 usando los cálculos que se han descrito más arriba. Opcionalmente, después de la retirada del objetivo 520, se proporcionan datos clínicos de uno o más puntos 220 junto con las coordenadas de posición como se ha descrito en la presente memoria descriptiva más arriba.

10 Utilizando el registro dual como se ha descrito más arriba, cualquier punto problemático 220 puede trasladarse a una posición 222 correspondiente (figura 8C) sobre una pared interior de la cavidad 514. Opcionalmente, la máquina de tratamiento adicional 700 se usa para dirigir el punto identificado 222 en la pared interior de la cavidad 514. De acuerdo con diversas realizaciones de la revelación, la FTM 700 puede extirpar tejido y / o realizar la ablación de tejido y / o irradiar tejido y / o administrar medicación al tejido.

15 Opcionalmente, la FTM 700 se usa para retirar tejido adicional, en una o más localizaciones deseadas 222 sobre una superficie interior 522 de una cavidad 514. Es decir, la posición de 222 con relación a la FTM se identifica mediante el uso de V4, V1 y V2 como se ha descrito más arriba.

20 En realizaciones adicionales a modo de ejemplo de la revelación, un catéter de ángulo determinado 820 (figura 8B) se inserta en un sitio de biopsia y la herramienta de biopsia 810 incluyendo el marcador 730 se inserta a través del catéter. En esta realización ejemplar, el catéter 820 proporciona un marcador contextual 214 y la posición relativa de la herramienta de biopsia 810 y la FTM 700 se obtiene directamente con relación al catéter 820 que sirve como el punto (0, 0, 0) del sistema de coordenadas.

Opcionalmente, sólo se emplea un único marcador contextual (por ejemplo, 210 o 214).

25 Opcionalmente, después de la retirada del objetivo 520, la forma de la cavidad 514 se "conserva", por ejemplo, llenando con gas inerte líquido y / o presurizado y / o con la inserción de una estructura de soporte (por ejemplo, jaula y / o stent).

Se espera que se desarrollen muchos tipos de indicadores de posición y que el alcance de la revelación incluya todas las nuevas tecnologías de este tipo *a priori*.

30 Aunque la invención se ha descrito en conjunto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Por consiguiente, se pretende abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones que se acompañan.

35 Específicamente, se han utilizado diversos indicadores numéricos. Se debe entender que estos indicadores numéricos podrían variar aún más en base a una variedad de principios de ingeniería, materiales, uso previsto y diseños incorporados en la revelación. Adicionalmente, los componentes y / o acciones atribuidos a realizaciones ejemplares de la revelación y representados como una sola unidad pueden dividirse en subunidades. A la inversa, los componentes y / o acciones atribuidos a realizaciones ejemplares de la revelación y representados como subunidades / acciones individuales pueden combinarse en una única unidad / acción con la función que se ha descrito / representado.

40 Alternativamente, o adicionalmente, se pueden usar características usadas para describir un procedimiento para caracterizar un aparato o sistema y las características usadas para describir un aparato o sistema se pueden usar para caracterizar un procedimiento.

45 Se debe entender además que las características individuales que se han descrito más arriba en esta memoria descriptiva se pueden combinar en todas las combinaciones y subcombinaciones posibles para producir realizaciones adicionales de la revelación. Los ejemplos dados más arriba son de naturaleza puramente ilustrativa y no pretenden limitar el alcance de la invención que está definido únicamente por las reivindicaciones que siguen. Específicamente, la revelación se ha descrito en un contexto médico, pero también podría ser utilizada en la minería.

Los términos "incluyen" y "tienen" y sus conjugados tal como se usan en la presente memoria descriptiva significan "incluyendo pero no necesariamente limitados a".

50

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de mapeado (200) para mapear al menos un punto (220) en un objeto objetivo (520) que se debe mover con respecto al menos a una parte de un contexto circundante (522) del objeto objetivo, comprendiendo el sistema:
 - 5 (a) al menos un marcador externo (210, 212, 214, 216) adaptado para posicionarse fuera del citado objeto objetivo y para permitir generar datos indicativos de coordenadas de posición absolutas de la citada al menos una porción del citado contexto circundante;
 - 10 (b) al menos un marcador de objetivo (230) que mantiene una relación espacial fija con respecto al citado objeto objetivo y que está adaptado para posicionarse sobre el citado objeto objetivo, dentro del citado objeto objetivo o en una relación espacial fija con respecto al citado objeto objetivo, y para habilitar la generación de datos indicativos de coordenadas de posición absolutas del citado marcador de objetivo;
 - 15 (c) una herramienta de adquisición de datos (221) configurada para proporcionar datos indicativos de coordenadas de posición para el citado al menos un punto en el citado objeto objetivo; y
 - 20 (d) un módulo de registro (300) configurado para i) recibir, después de que se mueva el citado objeto objetivo, datos indicativos de coordenadas de posición para al menos un punto en el citado objeto objetivo, ii) recibir, antes y después de que el citado objeto objetivo se mueva, datos indicativos de coordenadas de posición absolutas del al menos un marcador de objetivo, iii) recibir datos indicativos de coordenadas de posición absolutas del al menos un marcador externo, iv) determinar primeros datos indicativos de la posición del citado al menos un marcador de objetivo con respecto al citado al menos un marcador externo antes de que el citado objeto objetivo se mueva, y segundos datos indicativos de la posición del al menos un punto en el citado objeto objetivo con respecto al citado al menos un marcador de objetivo después de que se mueva el citado objeto objetivo y (v) generar datos de salida indicativos de una posición (222) en el citado contexto circundante, correspondiendo la citada posición al citado punto en el citado objeto objetivo.
- 25 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado al menos un punto en el citado objeto objetivo está situado sobre una superficie del citado objeto objetivo.
3. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la citadas coordenadas de posición del citado al menos un punto proporcionado por la citada herramienta de adquisición de datos **se caracterizan por** al menos uno de los siguientes: (1) son coordenadas de posición absolutas; (2) están definidas con respecto al citado al menos un marcador de objetivo; (3) incluyen información de posición vectorial que comprende una distancia, un ángulo de elevación y un ángulo de rotación; y (4) comprenden coordenadas cartesianas.
- 30 4. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el citado al menos un marcador externo comprende al menos tres marcadores externos.
- 35 5. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el citado módulo de registro se proporciona como software configurado para la instalación en un objeto seleccionado de uno entre un ordenador, un asistente digital personal y un servidor remoto.
6. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la citada al menos una porción del citado contexto circundante incluye al menos uno de los citados al menos un marcador externo.
- 40 7. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende un módulo de presentación de informes.
8. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende:

un módulo de guiado adaptado para:

 - 45 recibir la citada salida del citado módulo de registro y coordenadas de posición de un dispositivo operativo; y
 - emitir instrucciones de guiado para guiar el citado dispositivo operativo a una posición en el citado contexto circundante que corresponde al citado punto en el citado objeto objetivo.
9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el citado módulo de guiado está configurado para generar datos indicativos de las instrucciones de guiado que comprenden al menos uno de los siguientes: (1) al menos una de una señal de audio y una señal visual; y (2) instrucciones de operación para un dispositivo robótico.
- 50

10. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un módulo de entrada de datos clínicos adaptado para recibir datos clínicos para la al menos algunas de la citadas coordenadas de posición del citado al menos un punto en el citado objeto objetivo con respecto al citado al menos un marcador de objetivo, y enlazar los citados datos clínicos con la citadas coordenadas de posición del citado al menos un punto en el citado objeto objetivo en relación con al menos una parte del citado contexto circundante.
- 5

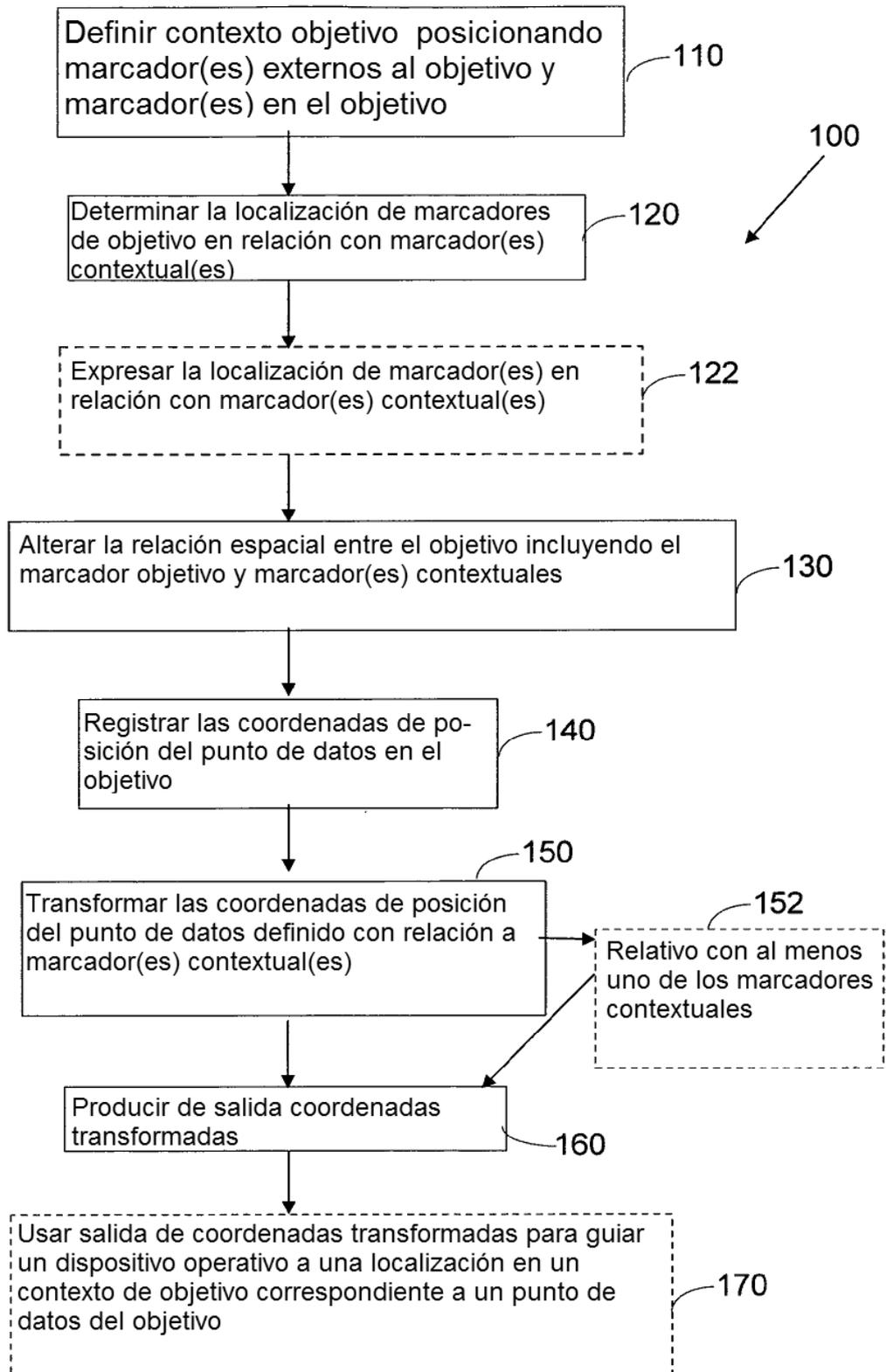


Fig. 1

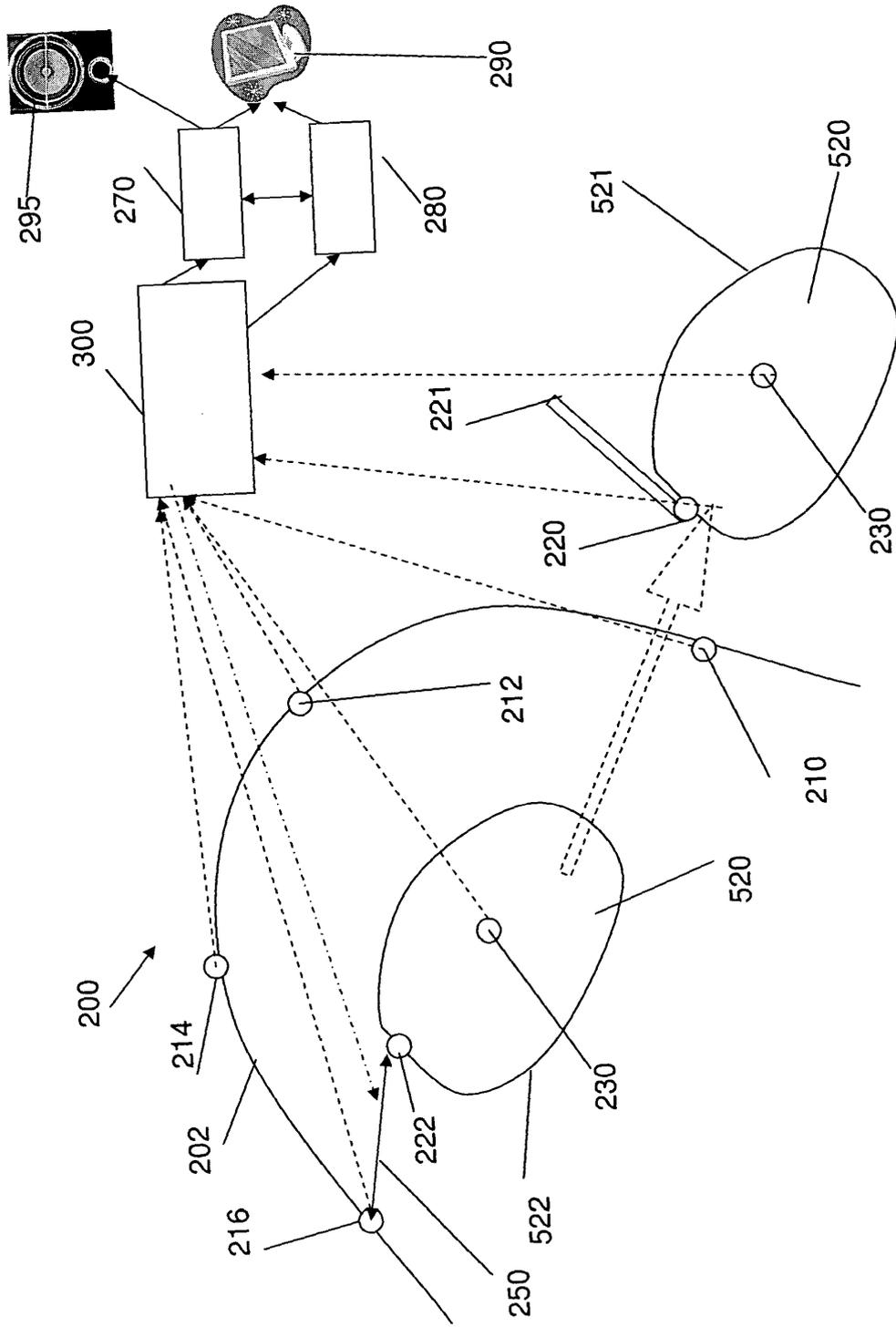


Fig. 2

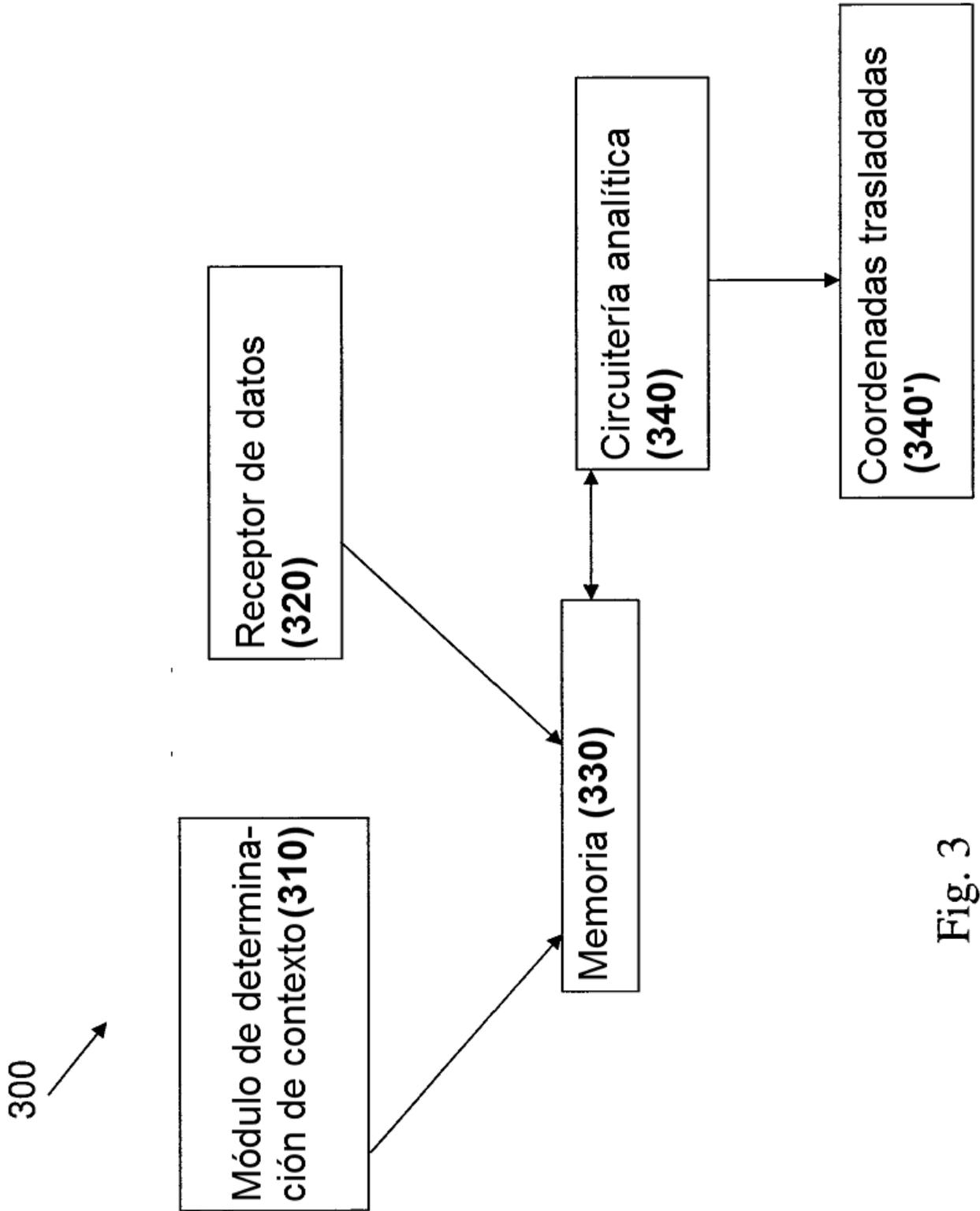


Fig. 3

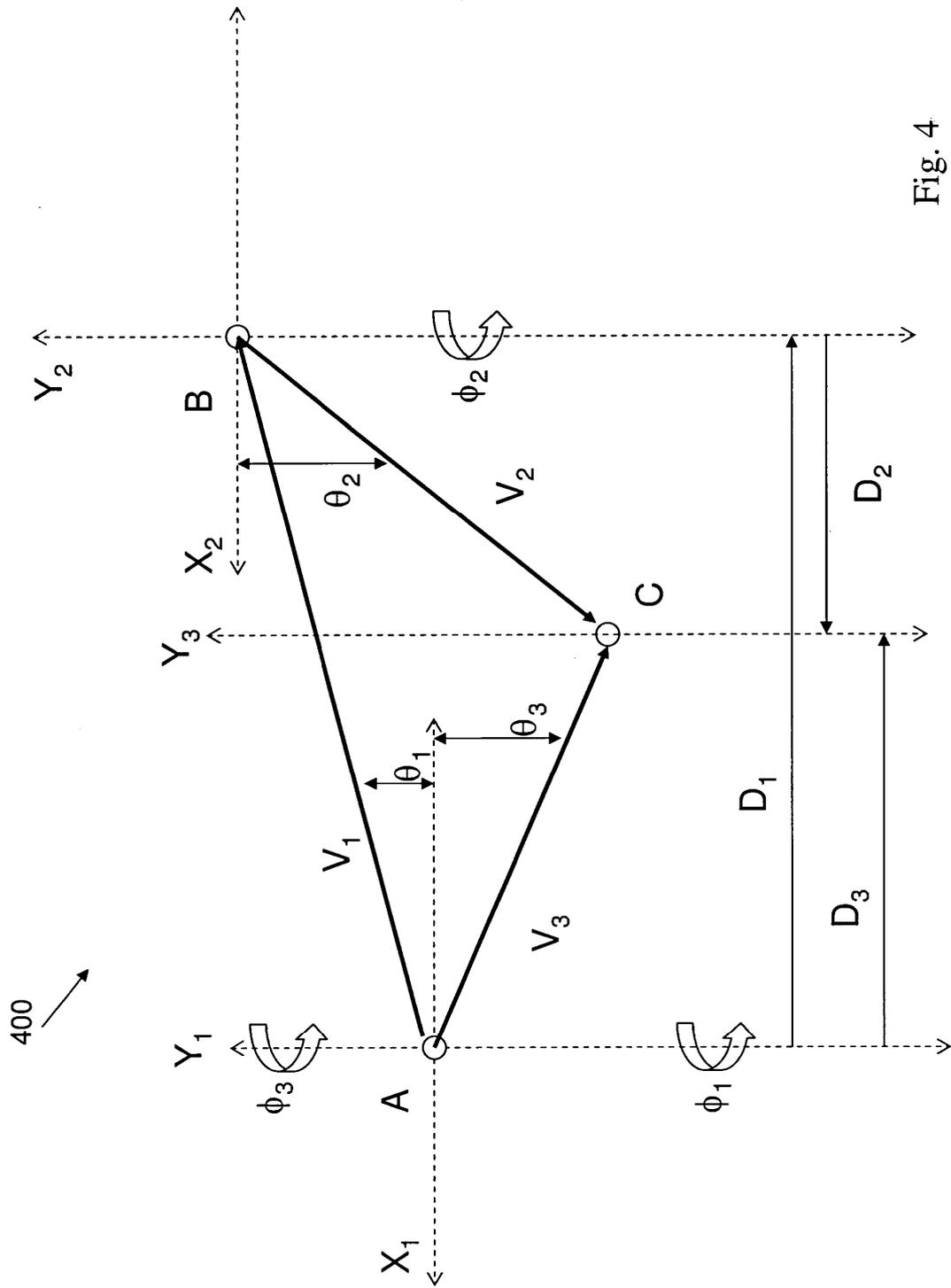


Fig. 4

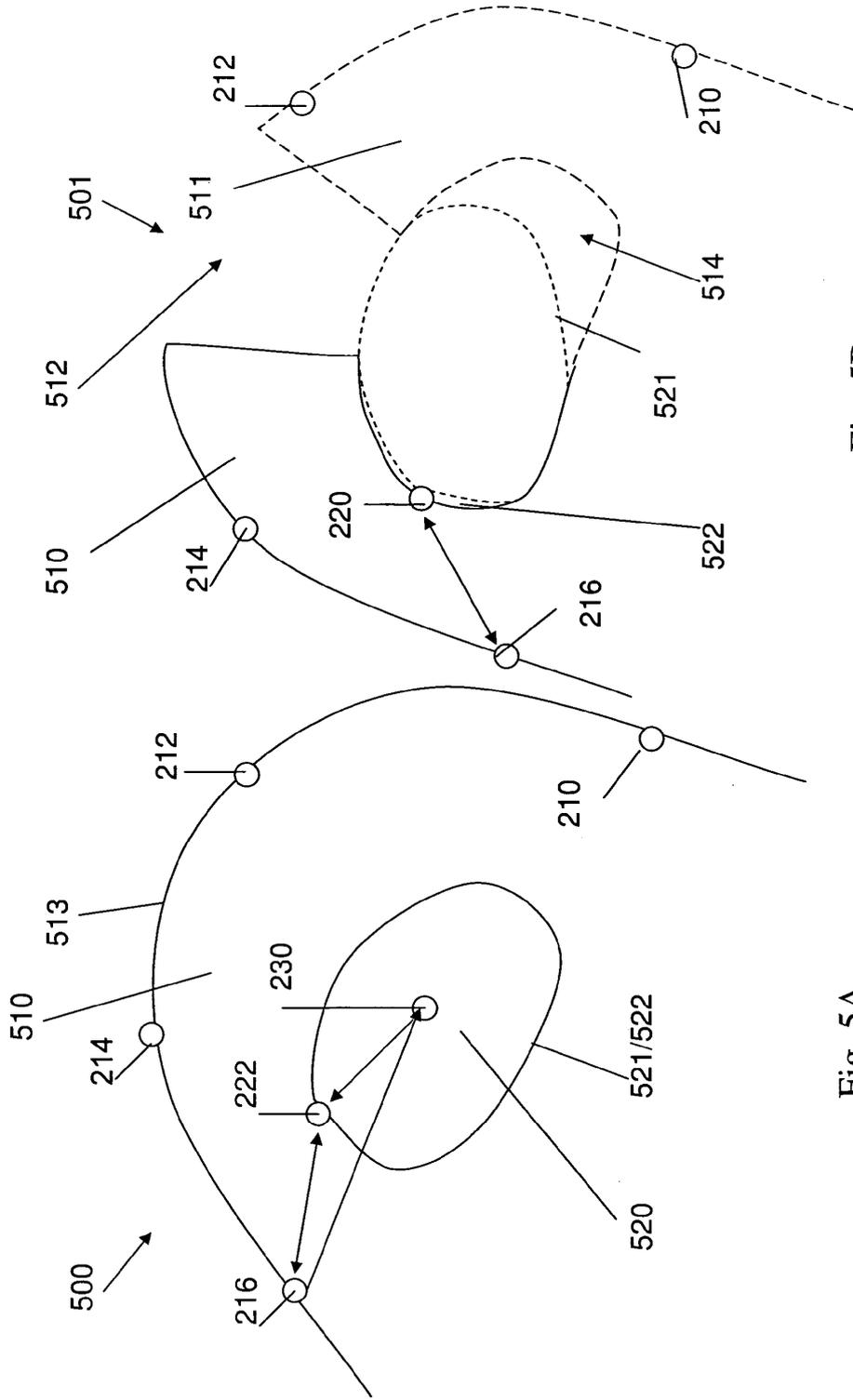


Fig. 5B

Fig. 5A

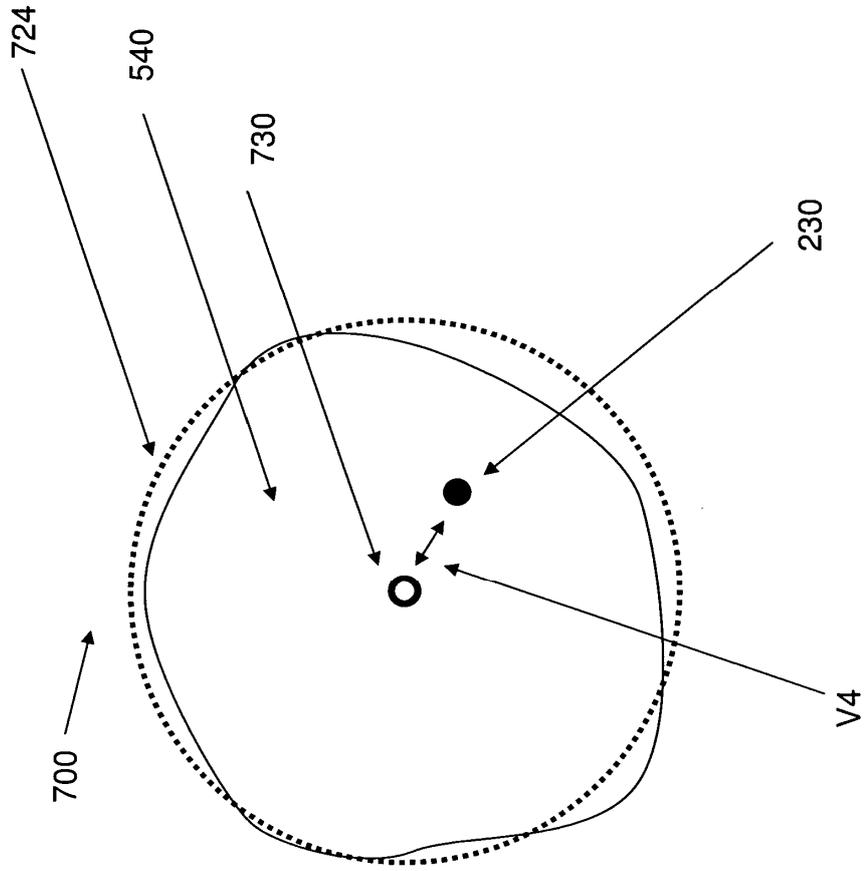


Fig. 7

