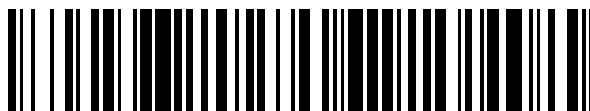


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 598**

51 Int. Cl.:

**A61B 90/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2010** **E 10157380 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017** **EP 2233099**

54 Título: **Sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico durante operaciones percutáneas de diagnóstico o terapéuticas**

30 Prioridad:

**24.03.2009 EP 09425116**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.11.2017**

73 Titular/es:

**MASMEC S.P.A. (100.0%)**  
**Via dei Gigli 21**  
**70026 Modugno, IT**

72 Inventor/es:

**VINCI, ANGELO MICHELE y**  
**LARIZZA, PIETRO**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 641 598 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico durante operaciones percutáneas de diagnóstico o terapéuticas

### Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico en el cuerpo del paciente, en particular para asistir al personal médico durante operaciones percutáneas de diagnóstico y/o terapéuticas.

### Estado de la técnica

Como es conocido, las biopsias, las ablaciones térmicas por radiofrecuencia y las localizaciones se realizan hoy día con la ayuda de un instrumento quirúrgico (aguja o electrodo-aguja) capaz de llegar de forma percutánea a una zona afectada por una enfermedad (a menudo denominada una "zona objetivo"). La operación de introducir y posteriormente llegar al objetivo con el instrumento quirúrgico puede facilitarse por sistemas de guía o navegación, de tipo virtual, en base a imágenes del objetivo y de las zonas que rodean al objetivo con el fin de planificar y realizar la operación percutánea de manera mínimamente invasiva. Por ejemplo, estas imágenes pueden ser adquiridas en tiempo real por medio de un aparato de ecografía. Sin embargo, por ejemplo, durante las operaciones torácicas, la técnica ecográfica basada en ultrasonidos no puede usarse porque la presencia de aire en los pulmones no permite obtener imágenes intratorácicas de calidad suficiente. En general, la técnica ecográfica por ultrasonido no puede ser usada en cualquier situación en la que pueda contemplarse una variación de la impedancia acústica debido a la presencia de aire. Además, dado que la técnica ecográfica no permite adquirir imágenes de alta resolución, hay que usar otros métodos para tomar imágenes útiles para navegación.

El método más común adoptado para adquirir imágenes torácicas es tomografía computarizada (CT), que explota las radiaciones ionizantes para obtener imágenes detalladas de zonas específicas del cuerpo. Sin embargo, el uso de tomografía computarizada no permite adquirir imágenes en tiempo real durante la operación terapéutica a causa de la imposibilidad práctica de manejar el instrumento quirúrgico durante el paso de exploración CT del sujeto en el que se realiza la operación y a causa de la seguridad del clínico que está realizando la operación debido a la nocividad de las radiaciones ionizantes.

Los sistemas conocidos para operaciones terapéuticas asistidas por imagen se basan en imágenes CT adquiridas antes del paso de operar, a efectos de realidad virtual, la reconstrucción tridimensional de la zona del cuerpo humano afectada por la operación quirúrgica. Una representación tridimensional del instrumento quirúrgico durante los varios pasos de la operación se superpone así sobre tal reconstrucción tridimensional. Es evidente que, para esta finalidad, el instrumento quirúrgico también deberá estar provisto de sensores apropiados de modo que su representación tridimensional pueda ser insertada en la reconstrucción tridimensional de la zona del cuerpo humano afectada por la operación quirúrgica.

US 2003/179856 (A1) describe un aparato para determinar una transformación de coordenadas para mezclar una imagen de un primer sujeto con una imagen de rayos X de un segundo sujeto, teniendo dicho aparato una disposición para fijar el aparato al segundo sujeto, marcadores transparentes a rayos X que pueden adquirirse por un sistema óptico de navegación, y marcas positivas de rayos X, ambos colocados en un bastidor transparente a rayos X. Las posiciones y las orientaciones de los marcadores que pueden adquirirse con el sistema de navegación y las posiciones y las orientaciones de las marcas positivas de rayos X unas con relación a otras son conocidas por ello, de modo que puede determinarse una transformación de coordenadas entre un sistema de coordenadas asignado al sistema de navegación y un sistema de coordenadas asignado a la imagen de rayos X. Así, una imagen del primer sujeto que puede ser adquirida con el sistema de navegación puede mezclarse con una imagen de rayos X del segundo sujeto.

### Objeto y resumen de la invención

El Solicitante descubrió que el método CT previamente descrito tiene múltiples aspectos críticos, de los que el principal ha demostrado ser la calibración del sistema, es decir, la alineación exacta entre la reconstrucción tridimensional de la zona del cuerpo humano afectada por la operación quirúrgica, que se basa en imágenes CT como se ha mencionado, imágenes que contienen una representación bidimensional de los órganos del cuerpo humano en un sistema de referencia dado debido a su naturaleza, y la representación tridimensional del instrumento quirúrgico que, como se ha mencionado, se basa en información proporcionada por sensores, y por ello se expresa en el sistema de referencia de los sensores, que es inevitablemente diferente del de las imágenes CT.

Otro aspecto crítico del método CT previamente descrito es que la reconstrucción tridimensional de la zona del cuerpo humano afectada por la operación quirúrgica es estática porque se basa en imágenes CT tomadas en un instante concreto antes de la operación. Por lo tanto, la posición interna de los órganos que realmente son

sometidos a movimientos, por ejemplo, debido a la expansión y contracción de los pulmones al respirar, no puede ser identificada exactamente en cada momento.

5 Por otra parte, un aspecto crítico de naturaleza general de los sistemas de guía asistidos por ordenador de un instrumento quirúrgico en el cuerpo del paciente es que el instrumento quirúrgico se considera un cuerpo rígido no sujeto a deformaciones en el uso. Realmente, por el contrario, un instrumento quirúrgico en forma de aguja, o electrodo-aguja, se curva en el uso, y la entidad de la curvatura depende de los tejidos que cruza, dando lugar en consecuencia a errores al llegar al objetivo.

10 El objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de guía asistido por ordenador para un instrumento quirúrgico en el cuerpo del paciente que permite mitigar uno o varios de los inconvenientes de los sistemas y métodos conocidos y que también permite mejorar la colocación y el guiado de instrumentos quirúrgicos en operaciones percutáneas.

15 Según la presente invención, se facilita un sistema de guía asistido por ordenador para un instrumento quirúrgico en el cuerpo del paciente como el definido en las reivindicaciones anexas.

### Breve descripción de los dibujos

20 La figura 1 representa diagramáticamente un sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico en el cuerpo del paciente según una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada de un dispositivo marcador de paciente según una realización de la presente invención.

25 La figura 3 es una vista lateral del dispositivo marcador de paciente de la figura 2.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo marcador para un instrumento quirúrgico según una realización de la presente invención.

30

### Descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención

La presente invención se describirá ahora en detalle con referencia a los dibujos anexos para que los expertos en la técnica puedan implementarla y usarla. Varios cambios en las realizaciones descritas serán inmediatamente evidentes a los expertos en la técnica, y los principios generales descritos pueden aplicarse a otras realizaciones y aplicaciones sin apartarse por ello del alcance de protección de la presente invención, definido en las reivindicaciones anexas. Por lo tanto, la presente invención no deberá considerarse limitada a las realizaciones aquí descritas e ilustradas, sino que se le ha de dar el más amplio alcance de protección según los principios y las características aquí descritas y reivindicadas.

40 El sistema para guiar un instrumento quirúrgico en el cuerpo del paciente según la presente invención es especialmente ventajoso para proporcionar asistencia a un clínico durante las operaciones percutáneas de diagnóstico y terapéuticas en un paciente. Tal sistema y método están adaptados para proporcionar una reconstrucción volumétrica (tridimensional) de la zona de operación en el paciente, que se le presenta al clínico durante la operación. Además, se visualiza un modelo tridimensional del instrumento quirúrgico (por ejemplo, aguja de biopsia, aguja de extirpación térmica por radiofrecuencia u otro instrumento quirúrgico) usado por el clínico a integrar en el volumen reconstruido de la zona de operación.

50 La reconstrucción volumétrica de la región interna del paciente afectada por la operación se realiza a partir de una pluralidad de imágenes adquiridas por medio de tomografía computarizada (CT) del paciente. Durante la adquisición de estas imágenes, se coloca un dispositivo marcador en el paciente (en particular cerca de la región de operación) y se hace integral con el paciente (por ejemplo, usando cinta adhesiva médica). El dispositivo marcador de paciente está provisto de primeros elementos marcadores computarizados que son opacos a tomografía, adaptados para definir un primer sistema de referencia con respecto al paciente. Tal dispositivo marcador está provisto además de segundos elementos marcadores que son transparentes a tomografía computarizada. Estos segundos elementos marcadores reflejan, en cambio, longitudes de onda de infrarrojos generadas, como se describe con más detalle a continuación, por un sensor apropiado de seguimiento de infrarrojos en un momento siguiente a la adquisición de imágenes por medio de tomografía computarizada. Los segundos elementos marcadores están dispuestos en el dispositivo marcador de paciente en una posición conocida dada con respecto a los primeros elementos marcadores. Manteniendo el dispositivo marcador de paciente en la misma posición que asume durante la tomografía computarizada, puede definirse un segundo sistema de referencia durante el paso de operar en base a la posición detectada de los segundos elementos marcadores. Conociendo las posiciones relativas de los primeros y segundos elementos marcadores, se puede crear así una asociación entre los sistemas de referencia primero y segundo.

65

- 5 Durante la operación, el instrumento quirúrgico está acoplado, a su vez, a su dispositivo marcador, similar al dispositivo marcador de paciente, pero incluyendo terceros elementos marcadores solamente, que reflejan longitudes de onda de infrarrojos. Cuando se usa en combinación con el dispositivo marcador de paciente, el dispositivo marcador de instrumento permite rastrear unívocamente el movimiento del instrumento quirúrgico en el segundo sistema de referencia (correlacionado con el primer sistema de referencia, como se ha mencionado previamente). Por ello, se puede superponer una imagen del instrumento quirúrgico sobre la reconstrucción volumétrica efectuada por medio de tomografía computarizada, cuya posición varía en base a la variación de posición del dispositivo marcador de instrumento.
- 10 Por medio del marcador de instrumento quirúrgico pueden adquirirse hasta seis coordenadas espaciales, de las que tres son coordenadas cartesianas (ejes X, Y, Z) y tres son coordenadas polares (ángulos  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ), para rastrear unívocamente cada movimiento del instrumento quirúrgico manejado por el clínico. Por ello, puede identificarse la trayectoria y la profundidad de penetración del instrumento quirúrgico en el paciente. Además, la trayectoria del instrumento quirúrgico en profundidad dentro del paciente puede supervisarse por medio de un sistema de guía con aguja y cánula sensorizada (provisto de un sensor que detecta la profundidad de penetración dentro del paciente, por ejemplo), o por medio de su variante telescópica. La posición virtualmente reconstruida del instrumento quirúrgico dentro del paciente se correlaciona así con la posición de los órganos internos reconstruidos por medio de tomografía computarizada.
- 15
- 20 Al clínico que realiza la operación se le presenta una imagen de la porción del paciente afectada por la operación, provista de una escala graduada, con la indicación del nivel de profundidad alcanzado por el instrumento quirúrgico (por ejemplo, representando la imagen de un instrumento quirúrgico superpuesta sobre la imagen de la porción del paciente afectada por la operación).
- 25 Con referencia especial a instrumentos de operación de aguja o aguja-cánula o análogos, en todos los casos de diámetro pequeño, el instrumento quirúrgico está sometido a una deformación considerable cuando se somete a una fuerza de penetración dentro de la zona de operación en el paciente debido a una pluralidad de factores, por ejemplo, la no uniformidad de los tejidos atravesados durante la introducción (en particular tejido óseo). Las posibles deformaciones del instrumento quirúrgico pueden obtenerse haciendo un modelo mecánico del instrumento quirúrgico usando técnicas de modelado conocidas, por ejemplo, en base a FEM - "Modelado de elementos finitos". Según los tejidos que encuentra el instrumento quirúrgico al descender en profundidad al paciente (detectado por medio de tomografía computarizada), el movimiento mecánico del instrumento quirúrgico permite actualizar la deformación a la que se sometió en tiempo real, en base a los parámetros usados durante el modelado FEM.
- 30
- 35 Además del modelado FEM, con el fin de superar el inconveniente debido a la curvatura del instrumento quirúrgico en el uso, puede incluirse el uso de una aguja-cánula adicional, cuya aguja opera como una guía rígida (o que en todos los casos tiene una deformabilidad limitada). Una variante de tal aguja-cánula proporciona su elongación/contracción por medio de una conformación telescópica polietápica.
- 40 La aguja-cánula (etapa única o etapas múltiples) se orienta en virtud del dispositivo marcador de instrumento. En tal caso, una vez que se ha identificado la dirección de introducción óptima, funcionará como una guía para la introducción siguiente del instrumento quirúrgico (aguja de biopsia, o aguja de extirpación térmica por radiofrecuencia, o aguja de localización).
- 45 Visualizando la reconstrucción volumétrica de la zona de operación del paciente, el clínico puede seguir así la trayectoria del instrumento quirúrgico que avanza dentro de los tejidos tridimensionalmente reconstruidos.
- Otra limitación de los sistemas conocidos es la imposibilidad de conocer la posición de los órganos internos en tiempo real que, como se representa, varía ligeramente según la fase respiratoria.
- 50 La presente invención supera tal limitación realizando múltiples exploraciones por medio de tomografía computarizada, es decir, adquiriendo una pluralidad (por ejemplo, tres) de secuencias de imágenes CT durante las respectivas fases respiratorias (por ejemplo, las fases de inspiración, expiración media y expiración total), con el fin de definir respectivos espacios volumétricos asociados con estas fases respiratorias (usando múltiples exploraciones). Cada fase respiratoria está asociada, por ejemplo, con una posición respectiva tomada por el dispositivo marcador de paciente detectando la posición de los primeros elementos marcadores. Durante la operación quirúrgica, la posición tomada por los segundos elementos marcadores (colocados en una posición conocida con respecto a los primeros elementos marcadores, como se ha mencionado) es detectada por medio del sensor de seguimiento de infrarrojos. Una fase respiratoria del paciente puede estar asociada así con la posición detectada por los segundos elementos marcadores y la reconstrucción de la zona de operación asociada con tal fase respiratoria puede ser presentada al clínico. Alternativa o adicionalmente, las fases respiratorias del paciente pueden ser detectadas por medio de dispositivos convenientes adaptados para esta finalidad.
- 60
- 65 Según una realización alternativa, se coloca un dispositivo de detección de respiración (célula de carga) en el pecho del paciente con el fin de tomar una señal de respiración y de identificar una fase estable del acto respiratorio en su base. Tal fase estable se almacena y asocia con una imagen tomográfica adquirida, en particular con la imagen

tomográfica adquirida en dicha fase estable. Durante la operación, la señal de respiración es supervisada constantemente y el sistema según la presente invención proporciona al clínico una señal de seguir adelante (por ejemplo, por medio de una señal acústica) para realizar la operación (por ejemplo, una penetración de aguja) cuando la señal de respiración llega a la misma fase estable que la señal de respiración adquirida durante la exploración tomográfica. El dispositivo de detección de respiración puede ser un dispositivo de detección de respiración específicamente configurado para esta finalidad (dispositivos de este tipo están disponibles comercialmente) o un dispositivo marcador similar al dispositivo marcador de paciente, y puede incluir sus elementos marcadores detectables por un sensor de seguimiento de infrarrojos durante el paso de exploración tomográfica. En particular, como se ha mencionado anteriormente, las señales de seguimiento de infrarrojos de tipo conocido son capaces de adquirir al menos tres coordenadas cartesianas, y así son capaces de detectar una o varias fases del acto respiratorio.

La señal estable procedente del sensor de respiración es almacenada durante la exploración tomográfica.

Durante la operación, la señal de respiración es supervisada para proporcionar al clínico una indicación de cuándo la señal de respiración llega al mismo estado que la señal de respiración almacenada durante el paso de exploración.

Esta condición hace el estado interno de los tejidos coherente entre la imagen obtenida por exploración y la situación actual durante la operación.

La figura 1 representa un sistema de guiado según la presente invención incluyendo una estación instrumental 1; un sensor de seguimiento de infrarrojos 20 de tipo conocido, configurado para cooperar con la estación instrumental 1; un marcador de paciente 22 provisto de primeros y segundos elementos marcadores esféricos 26, 27 concéntricos entre sí, y configurado para disponer en un paciente y para cooperar con un dispositivo de tomografía computarizada (CT) 21 de tipo conocido y con el sensor de seguimiento 20 (como se describe con más detalle a continuación); y un marcador de instrumento 24, provisto de una pluralidad de terceros elementos marcadores 28 y configurado para acoplarse a un instrumento quirúrgico 25 (en particular, una aguja-electrodo se representa en la figura 1) y para cooperar con el sensor de seguimiento 20 (como se describe con más detalle a continuación). En particular, el instrumento quirúrgico 25 incluye una porción agarrable próxima 25a y una porción distal operativa 25b; el marcador de instrumento 24 está acoplado a la porción próxima 25a, dejando libre la porción distal 25b. Aquí, se indica que las dimensiones relativas de los elementos representado en la figura 1 no son proporcionales una a otra, para una mayor claridad del dibujo.

La estación instrumental 1, móvil sobre ruedas 2, incluye una unidad de procesado 4, por ejemplo, un procesador de tipo conocido provisto de un microcontrolador 5 y una memoria 7, conectados uno a otro; una interfaz de usuario de entrada de datos 6, por ejemplo, incluyendo un teclado y un ratón; una interfaz de visualización 8, por ejemplo, un monitor de alta resolución; una interfaz de red 10, configurada para soportar una conexión a una red privada y/o pública 11 (por ejemplo, una red tipo Ethernet, diagramáticamente representada en la figura 1 con una flecha doble), en particular para pedir y/o recibir datos de imagen relacionados con un paciente de un aparato de tomografía computarizada 21, provisto de un marcador de paciente 22 dispuesto en contacto con el paciente cerca de la región afectada por la operación, sometido a exploración CT; una conexión de potencia 12, configurada para suministrar electricidad a la estación instrumental 1 por medio de una toma de potencia de pared 13; una entrada de seguimiento 15, configurada para soportar una conexión 17 (de tipo inalámbrico o por cable) entre la estación instrumental 1 y el sensor de seguimiento 20; y una unidad de almacenamiento de energía 18, por ejemplo, una batería, conectada a la toma de pared 13 por medio de la conexión de potencia 12 y configurada para suministrar temporalmente potencia a la estación instrumental 1 en caso de interrupción de la potencia suministrada por la toma de potencia de pared 13.

Según la realización ilustrada, la unidad de procesado 4 es un ordenador personal (PC), incluyendo un cuerpo protector externo alojado en un estante de la estación instrumental 1 e integral con la estación instrumental 1 durante un posible movimiento de ésta última sobre las ruedas 2.

Con el fin de adquirir imágenes del interior del cuerpo del paciente para hacer una reconstrucción volumétrica de la zona de operación, el marcador de paciente 22 está dispuesto en contacto con el paciente de manera que sea integral con él (por ejemplo, por medio de cinta adhesiva para uso médico) en una región del paciente (externa) próxima a la región de operación. Por lo tanto, el paciente tendrá que comportarse simplemente como un cuerpo rígido solamente en la zona afectada por la operación, mientras que las otras partes del cuerpo pueden moverse libremente. De hecho, el marcador de paciente 22 es suficientemente pequeño para que el paciente no tenga que estar en una posición dada. El marcador de paciente 22 se describe con más detalle con referencia a las figuras 2 y 3.

El paciente provisto del marcador de paciente 22 se somete así a tomografía computarizada por medio del aparato de tomografía computarizada 21. Alternativamente, para adquirir imágenes del interior del paciente, se puede usar un aparato diferente, por ejemplo, un sistema o aparato de resonancia magnética (no representado), a condición de que pueda proporcionar imágenes bidimensionales o tridimensionales de los órganos internos del paciente y de los primeros elementos marcadores 26 del marcador de paciente 22. Los primeros elementos marcadores 26 se pueden

hacer de una pluralidad de materiales, a condición de que estos materiales sean opacos para el sistema y método de adquisición de imágenes usados, y así pueden ser identificados en las imágenes adquiridas (por CT, resonancia magnética, etc). Según la realización representada en la figura 1, el aparato de tomografía computarizada 21 está conectado a la unidad de procesado 4 para enviar las imágenes adquiridas a la unidad de procesado 4. Las imágenes bidimensionales adquiridas por el aparato de tomografía computarizada 21 son procesadas por la unidad de procesado 4 para obtener una representación tridimensional, por medio de técnicas conocidas ampliamente usadas para esta finalidad.

Además, la adquisición de imágenes por medio de tomografía computarizada incluye convenientemente la adquisición de imágenes durante una pluralidad de fases respiratorias del paciente, por ejemplo, durante las fases de inspiración, expiración media y expiración total. Por lo tanto, se hace una reconstrucción tridimensional de la región de operación interna del paciente para cada fase respiratoria con el fin de definir respectivos espacios volumétricos asociados con estas fases respiratorias. En particular, la variación de la disposición interna de órganos y tejidos puede ser identificada durante las varias fases respiratorias.

Las figuras 2 y 3 muestran una vista en perspectiva despiezada y una vista lateral del marcador de paciente 22, respectivamente. Según la realización representada, el marcador de paciente 22 incluye un cuerpo 31, por ejemplo, hecho de material plástico o más generalmente de un material transparente al sistema de adquisición de imágenes usado. El cuerpo 31 es de forma sustancialmente trapezoidal. Otras formas son posibles, por ejemplo, en forma de cruz o en forma de X. El cuerpo 31 tiene un lado más largo 22a, cuyos extremos están provistos de respectivos primeros elementos de acoplamiento 30, y un lado más pequeño 22b cuyos extremos están provistos de respectivos segundos elementos de acoplamiento 32. Los primeros y segundos elementos de acoplamiento 30 y 32 están configurados para acoplar con primeros y segundos elementos marcadores 26 y 27. En particular, ambos primeros y segundos elementos marcadores 26, 27 son de forma esférica. Como se representa con más detalle en la figura 3, los segundos elementos marcadores 27 están provistos de un alojamiento interior para contener los primeros elementos marcadores 26 de modo que sean concéntricos cuando estén acoplados y se ven desde arriba. Los segundos elementos marcadores 27, y por ello los primeros elementos marcadores 26 alojados en ellos, están integralmente acoplados en el uso a respectivos primeros y segundos elementos de acoplamiento 30, 32. Sin embargo, se ha de indicar que, por razones higiénicas, los primeros y segundos elementos marcadores 26, 27 pueden ser sustituidos después de cada uso. Ventajosamente, los segundos elementos marcadores 27 que acomodan los primeros elementos marcadores 26 y los primeros y segundos elementos de acoplamiento 30, 32 pueden acoplarse por salto. Los primeros elementos marcadores 26 tienen un valor HU (Unidad Hounsfield) alto, de manera que sean opacos a CT; por el contrario, los segundos elementos marcadores 27 tienen un valor HU muy bajo, de manera que sean transparentes a CT. Sin embargo, los segundos elementos marcadores 27 son del tipo reflector de infrarrojos de manera que sean detectados por el sensor de seguimiento 20.

Los primeros y los segundos elementos marcadores 26, 27 pueden estar alojados uno con respecto a otro de manera diferente de la representada en las figuras 2 y 3, por ejemplo, pueden no ser concéntricos, sino disponerse según una relación predeterminada, libremente elegida. Independientemente de la disposición recíproca elegida, los primeros y los segundos elementos marcadores 26, que están respectivamente adaptados para ser identificados por medio del aparato de tomografía computarizada 21 y el sensor de seguimiento 20, permiten definir los respectivos sistemas de coordenadas para las imágenes adquiridas por el aparato de tomografía computarizada 21 y para las imágenes adquiridas por el sensor de seguimiento 20. Los sistemas de coordenadas pueden correlacionarse así conociendo la disposición relativa de los primeros y los segundos elementos marcadores 26, 27.

La figura 4 representa una realización del marcador de instrumento 24, especialmente utilizable con un instrumento quirúrgico de extirpación térmica. El marcador de instrumento 24 incluye un cuerpo central 36 que tiene una forma sustancialmente circular y un diámetro variable, para adaptación a instrumentos operativos 25 de tipo diferente y diferente tamaño, y una pluralidad de brazos 38 (cuatro brazos 38 se representan en la realización representada en la figura 4, pero puede haber más o menos de cuatro brazos), que se extienden como radios del cuerpo central 36, formando sustancialmente una cruz. Cada brazo 38 acomoda un tercer elemento marcador de forma esférica, respectivo 28 en su porción de extremo. Cada elemento marcador 28 se hace de materiales reflectores de infrarrojos de manera que sean identificados por el sensor de seguimiento 20. Es evidente que, si se usa un sensor de seguimiento 20 del tipo no de infrarrojos, cada tercer elemento marcador 28 se hará convenientemente de un material identificable por el tipo de sensor de seguimiento concreto 20 que se use.

La disposición de los terceros elementos marcadores 28 uno con respecto a otro puede ser usada por la unidad de procesado 4 para identificar de forma unívoca un tipo concreto de marcador de instrumento 24. Por ello, proporcionando una pluralidad de marcadores de instrumento 24, teniendo cada uno de ellos su disposición de terceros elementos marcadores 28 diferente de la disposición de los terceros elementos marcadores 28 de otros marcadores de instrumento 24, un marcador de instrumento 24 puede estar asociado de forma unívoca con un tipo concreto de instrumento quirúrgico 25. La unidad de procesado 4, por medio del sensor de seguimiento 20, puede reconocer así automáticamente que el instrumento quirúrgico 25 está siendo usado identificando una disposición dada de terceros elementos marcadores 28. En este caso, el clínico deberá tener cuidado especial al acoplar cada instrumento quirúrgico 25 con el marcador de instrumento correcto 24. La asociación entre la disposición de terceros

elementos marcadores 28 e instrumento quirúrgico 25 puede modificarse manualmente, como es obvio, interviniendo en la unidad de procesado 4.

Además, los terceros elementos marcadores 28 están dispuestos uno con respecto a otro de modo que tanto una rotación como un desplazamiento del marcador de instrumento 24 (y por ello del instrumento quirúrgico 25 con el que el marcador de instrumento 24 es integral) sean inmediatamente detectables. A este respecto, el solicitante observó que la disposición de los terceros elementos marcadores 28, cada uno en un extremo respectivo de una cruz, permite obtener buenos resultados. Además, se puede disponer sensores en el instrumento quirúrgico con el fin de detectar la profundidad de penetración del instrumento quirúrgico 25 en el uso. Por ejemplo, como se ha mencionado previamente, tal profundidad puede ser detectada supervisando las coordenadas cartesianas X, Y, Z y las coordenadas polares  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  del instrumento quirúrgico 25 supervisando las coordenadas cartesianas X, Y, Z y las coordenadas polares  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  de los segundos elementos marcadores 28. Una guía con aguja y cánula sensorizada de tipo conocido (es decir, provista de un sensor que detecte su profundidad de penetración dentro del paciente) o su variante telescópica puede ser usada adicional o alternativamente. La profundidad alcanzada se muestra así al clínico que realiza la operación por medio de la interfaz de visualización 8 usando una escala graduada, por ejemplo.

También con referencia a las figuras 1-4, al final del paso de adquisición de imágenes por el aparato de tomografía computarizada 21, el paciente está colocado de modo que el sensor de seguimiento 20 ve el marcador de paciente 22. El sensor de seguimiento 20 detecta y envía la disposición espacial detectada por los segundos elementos marcadores 27 a la unidad de procesado 4, según su sistema de referencia. Además, como se ha mencionado, dado que el instrumento quirúrgico 25 está provisto en el uso del marcador de instrumento 24, la disposición espacial de los terceros elementos marcadores 28 también es detectada por el sensor de seguimiento 20 según su sistema de referencia y enviada a la unidad de procesado 4. Conociendo la disposición de los primeros elementos marcadores 26 obtenida a partir de las imágenes adquiridas por el aparato de tomografía computarizada 21 (en un sistema de referencia del aparato de tomografía computarizada propiamente dicho), conociendo la disposición relativa de los segundos elementos marcadores 27 detectada por el sensor de seguimiento 20 (en un sistema de referencia del sensor de seguimiento 20 propiamente dicho), y conociendo la disposición relativa (detectada en tiempo real en el sistema de referencia del sensor de seguimiento 20 propiamente dicho) de los terceros elementos marcadores 28 dispuestos en el marcador de instrumento 24 en comparación con la disposición de los segundos elementos marcadores 27, la unidad de procesado 4 puede identificar de forma unívoca la posición de los terceros elementos marcadores 28 (y por ello del instrumento quirúrgico 25) con respecto a los primeros elementos marcadores 26. Por ello, los sistemas de referencia del aparato de tomografía computarizada 21 y del sensor de seguimiento 20 están relacionados uno a otro, de modo que la disposición recíproca virtual de los primeros y segundos elementos marcadores 26, 27 en el sistema de referencia de sensor de seguimiento 20 corresponde a su disposición recíproca real. La posición de los terceros elementos marcadores 28 adquirida en el sistema de referencia del marcador de seguimiento 30 puede determinarse, por lo tanto, en el sistema de referencia del aparato de tomografía computarizada 21 en base a esta relación.

La disposición del instrumento quirúrgico 25, unívocamente identificado por el marcador de instrumento 24, puede representarse así con respecto a las imágenes del paciente adquiridas por medio de tomografía computarizada.

Tanto los primeros y segundos elementos marcadores 26, 26 como los terceros elementos marcadores 28 están fijados en una disposición geométrica dada sobre el marcador de paciente 22 y en el marcador de instrumento 24, respectivamente, de modo que la determinación de la posición del marcador de paciente 22 y del marcador de instrumento 24 se define de forma unívoca en un espacio tridimensional.

Durante los pasos de operar en el paciente, el marcador de paciente 22 y el marcador de instrumento 24 deberán mantenerse visibles para el sensor de seguimiento 20, de modo que la posición del instrumento quirúrgico 25 con respecto a la región de operación en el paciente siempre sea identificable.

Durante los pasos de operación, un modelo tridimensional de la zona del paciente afectada por la operación, es decir, que presenta los órganos y tejidos internos, se muestra en la interfaz de visualización 8. Tal modelo tridimensional es generado, como se ha mencionado, por la unidad de procesado 4. Supervisando las fases respiratorias del paciente durante la operación, la imagen visualizada en la interfaz de visualización 8 es actualizada constantemente en tiempo real con la correspondiente imagen de la fase respiratoria actual. Para esta finalidad, como se ha mencionado anteriormente, se coloca un dispositivo de detección de respiración (célula de carga) en el pecho del paciente con el fin de tomar una señal de respiración. Durante la exploración tomográfica, se guarda la señal estable del sensor de respiración en una pluralidad de fases respiratorias (por ejemplo, fase de inspiración máxima, fase de expiración máxima, estado intermedio). Durante la operación, la señal de respiración es supervisada constantemente para proporcionar al clínico una indicación de cuándo la señal de respiración llega al mismo estado que la señal de respiración almacenada durante el paso de exploración tomográfica (coincidiendo con la fase de inspiración máxima, la fase de expiración máxima, el estado intermedio).

Por ello, la posición interior de los tejidos se puede hacer coherente con la imagen obtenida por exploración por tomografía computarizada y con la posición actual durante la operación. Observando la interfaz de visualización 8

(y/o con el aviso de una señal acústica), el clínico comprueba cuándo las señales de respiración llegan al mismo estado que la señal de respiración almacenada durante el paso de exploración para proseguir con los pasos de la operación.

5 Alternativamente, durante la exploración tomográfica, se almacena la señal estable del sensor de respiración en una sola fase respiratoria (por ejemplo, solamente una de la fase de inspiración máxima, la fase de expiración máxima y el estado intermedio). Durante la operación, la señal de respiración es supervisada constantemente para proporcionar al clínico una indicación de cuándo la señal de respiración llega al mismo estado que la señal de respiración almacenada durante el paso de exploración tomográfica (coincidiendo con una de la fase de inspiración máxima, la fase de expiración máxima y el estado intermedio). Tal indicación puede ser suministrada al clínico, por ejemplo, por medio de una señal acústica. El clínico puede proseguir así la operación (por ejemplo, introduciendo una aguja) solamente cuando es guiado por la señal acústica porque solamente en tal estado el estado interior real de los tejidos es coherente con la imagen obtenida por la exploración tomográfica.

15 Además, se superpone un modelo tridimensional del instrumento quirúrgico usado en el modelo tridimensional de la zona del paciente afectada por la operación en la interfaz de visualización 8. El tipo de instrumento quirúrgico 25 a visualizar puede ser elegido por el clínico que opera a partir de una pluralidad de posibles modelos, previamente realizados y almacenados en la memoria 7 de la unidad de procesado 4. Alternativamente, el tipo de instrumento quirúrgico 25 puede ser elegido automáticamente por la unidad de procesado 4 según la disposición de los terceros dispositivos marcadores 28 del marcador de instrumento 24 (como se ha descrito previamente).

El clínico que maneja el instrumento quirúrgico 25 provisto del marcador de instrumento 24 es guiado durante toda la operación por las imágenes visualizadas en la interfaz de visualización 8. La trayectoria del instrumento quirúrgico 25 se calcula con la ayuda de algoritmos de inteligencia artificial de modo que toda la zona afectada es tratada con el número mínimo de penetraciones, asegurando así una cobertura total y la ausencia de colisiones con órganos vitales y/u obstáculos. Estos órganos son identificados por medio del modelo tridimensional mostrado en la interfaz de visualización 8. La posición del instrumento quirúrgico 25 se inserta en el modelo tridimensional en virtud de la medición efectuada por el sensor de seguimiento 20 en las coordenadas espaciales del marcador de instrumento 24. En la práctica, pueden adquirirse hasta tres coordenadas cartesianas (X, Y, Z) y hasta tres coordenadas polares ( $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ). Como resultado, los movimientos reales del instrumento quirúrgico 25 son transferidos en tiempo real por medio de la conexión 17 a la unidad de procesado 4 para obtener una representación actualizada del estado de la operación en la interfaz de visualización 8. Alternativamente, de manera similar a la descripción anterior, la trayectoria del instrumento quirúrgico 25 puede simularse a priori con el fin de establecer la trayectoria óptima una vez que el objetivo a tratar ha sido identificado. Una vez que la trayectoria óptima ha sido determinada, la penetración la lleva a cabo el clínico manejando el instrumento quirúrgico 25 provisto del marcador de instrumento 24.

En particular, en el caso de extirpación térmica, la reconstrucción de la trayectoria del instrumento quirúrgico 25 se calcula con el apoyo de algoritmos de inteligencia artificial, como se ha mencionado, por ejemplo, usando algoritmos genéticos, y tiene la ventaja de poder establecer las trayectorias óptimas para la operación. El criterio de optimización usado se basa, en el caso particular de extirpación térmica, en minimizar el número de inserciones y maximizar el volumen cubierto.

Además, el uso de modelos mecánicos de instrumentos operativos por medio de técnicas de modelado, tal como, por ejemplo, Modelado de elementos finitos (FEM), permite evaluar posibles deformaciones del instrumento quirúrgico en uso para actualizar la trayectoria visualizada del instrumento quirúrgico en tiempo real, en base al cálculo de la deformación que experimenta bajo el empuje de la fuerza de gravedad. Esta función también es ventajosa si un sistema incluye una cánula rígida para guiar el instrumento quirúrgico.

50 Las ventajas del sistema de la presente invención y su método son las siguientes.

El registro o la calibración de las imágenes en los varios sistemas de referencia (CT e infrarrojos) se realiza de forma simple y automática comparando los respectivos sistemas de referencia en base a la disposición detectada de elementos marcadores opacos a CT y reflectores de infrarrojos dispuestos en el marcador de paciente. Por ello, el sistema es capaz de autocalibración, haciendo así coherentes los varios sistemas de referencia.

Además, el problema de la posible deformación del instrumento quirúrgico en uso se resuelve usando modelos matemáticos (por ejemplo, hechos por medio de técnicas FEM conocidas) para simular el comportamiento del instrumento quirúrgico en uso.

60 Finalmente, los riesgos de lesión de órganos internos durante el paso de operación se reducen considerablemente supervisando la actividad respiratoria del paciente y presentando una reconstrucción de los órganos internos del paciente que varían según la etapa respiratoria actual.



Finalmente, es evidente que se puede hacer cambios y variaciones en el sistema y método aquí descritos e ilustrados, sin por ello apartarse del alcance de protección de la presente invención, definido en las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema asistido por ordenador (100) para guiar un instrumento quirúrgico (25) en el cuerpo de un paciente incluyendo:

5 • un dispositivo marcador de paciente (22) configurado para disponerse de manera que sea integral con una región del cuerpo del paciente a tratar por medio de dicho instrumento quirúrgico (25), e incluyendo un bastidor de soporte transparente a tomografía (31) dotado de primeros elementos marcadores opacos a tomografía (26) y segundos elementos marcadores transparentes a tomografía y reflectores de infrarrojos (27), estando dispuestos dichos primeros y segundos elementos marcadores (26, 27) en el bastidor de soporte (31) en pares, con los primeros elementos marcadores (26) dispuestos dentro de los segundos elementos marcadores pareados (27), y teniendo dichos primeros y segundos elementos marcadores (26, 27) una disposición recíproca real dada;

15 • un dispositivo marcador de instrumento (24) configurado para acoplarse a dicho instrumento quirúrgico (25) e incluyendo terceros elementos marcadores reflectores de infrarrojos (28);

• un sensor de localización de infrarrojos (20) configurado para localizar dichos segundos y terceros elementos marcadores reflectores de infrarrojos (27, 28) en un primer sistema de referencia; y

20 • una unidad de procesado (4) conectada al sensor de localización (20) y configurada para:

- adquirir al menos una imagen tomográfica de la región del cuerpo del paciente donde está colocado el dispositivo marcador de paciente (22), incluyendo dicha imagen tomográfica una representación de dichos primeros elementos marcadores opacos a tomografía (26) en un segundo sistema de referencia diferente del primer sistema de referencia;

- adquirir la posición de dichos segundos y terceros elementos marcadores reflectores de infrarrojos (27, 28) en el primer sistema de referencia proporcionada por el sensor de localización de infrarrojos (20);

30 - correlacionar recíprocamente los sistemas de referencia primero y segundo de modo que la disposición recíproca virtual de los primeros y segundos elementos marcadores (26, 27) en el segundo sistema de referencia corresponda a su disposición recíproca real; y

35 - determinar la posición de dichos terceros elementos marcadores reflectores de infrarrojos (28) en el segundo sistema de referencia en base a la correlación entre los sistemas de referencia primero y segundo.

2. Un sistema según la reivindicación 1, incluyendo además:

40 • una unidad de visualización (8) conectada a la unidad de procesado (4);

donde dicha unidad de procesado (4) incluye además una memoria (7) configurada para almacenar al menos un modelo numérico del instrumento quirúrgico (25); y donde dicha unidad de procesado (4) está configurada además para hacer que dicha unidad de visualización (8) presente:

45 - una representación tridimensional de dicha región del cuerpo del paciente generada en base a dicha imagen tomográfica adquirida; y

50 - una representación tridimensional al menos de la porción operativa (25b) de dicho instrumento quirúrgico (25), gráficamente superpuesta sobre dicha representación tridimensional de dicha región del cuerpo del paciente, en base a la posición de dichos terceros elementos marcadores (28) en el segundo sistema de referencia y del modelo numérico del instrumento quirúrgico (25) almacenado en dicha memoria (7).

3. Un sistema según la reivindicación 2, donde dicha imagen tomográfica de la región del cuerpo del paciente se refiere a una fase respiratoria dada del paciente; y donde dicha unidad de procesado (4) está configurada además para:

55 - determinar la fase respiratoria actual del paciente; y

60 - producir la correspondencia de la fase respiratoria actual del paciente a la de dicha imagen tomográfica a señalar.

4. Un sistema según la reivindicación 2, donde dicha unidad de procesado (4) está configurada además para:

65 - adquirir diferentes imágenes tomográficas de la región del cuerpo del paciente en la que está colocado el dispositivo marcador de paciente (22) y relacionadas con diferentes fases respiratorias del paciente, y

- hacer que dicha unidad de visualización (8) presente una representación tridimensional dinámica de dicha región del cuerpo del paciente durante varias fases respiratorias del paciente, generada en base a las imágenes tomográficas correspondientes adquiridas.

5 5. Un sistema según alguna de las reivindicaciones precedentes, donde dicha memoria (7) de dicha unidad de procesado (4) está configurada para almacenar modelos numéricos de diferentes instrumentos operativos (25);

10 donde dicho sistema (100) incluye diferentes dispositivos marcadores de instrumento (24) provistos de terceros elementos marcadores correspondientes (28) que tienen diferentes disposiciones que pueden estar asociadas con diferentes instrumentos quirúrgicos (25) para permitir su identificación;

y donde dicha unidad de procesado (4) está configurada además para:

15 - identificar el instrumento quirúrgico (25) usado en base a la disposición de los terceros elementos marcadores (28) asociados con ella;

- hacer que dicha unidad de visualización (8) presente la representación tridimensional correspondiente en base al modelo numérico correspondiente almacenado.

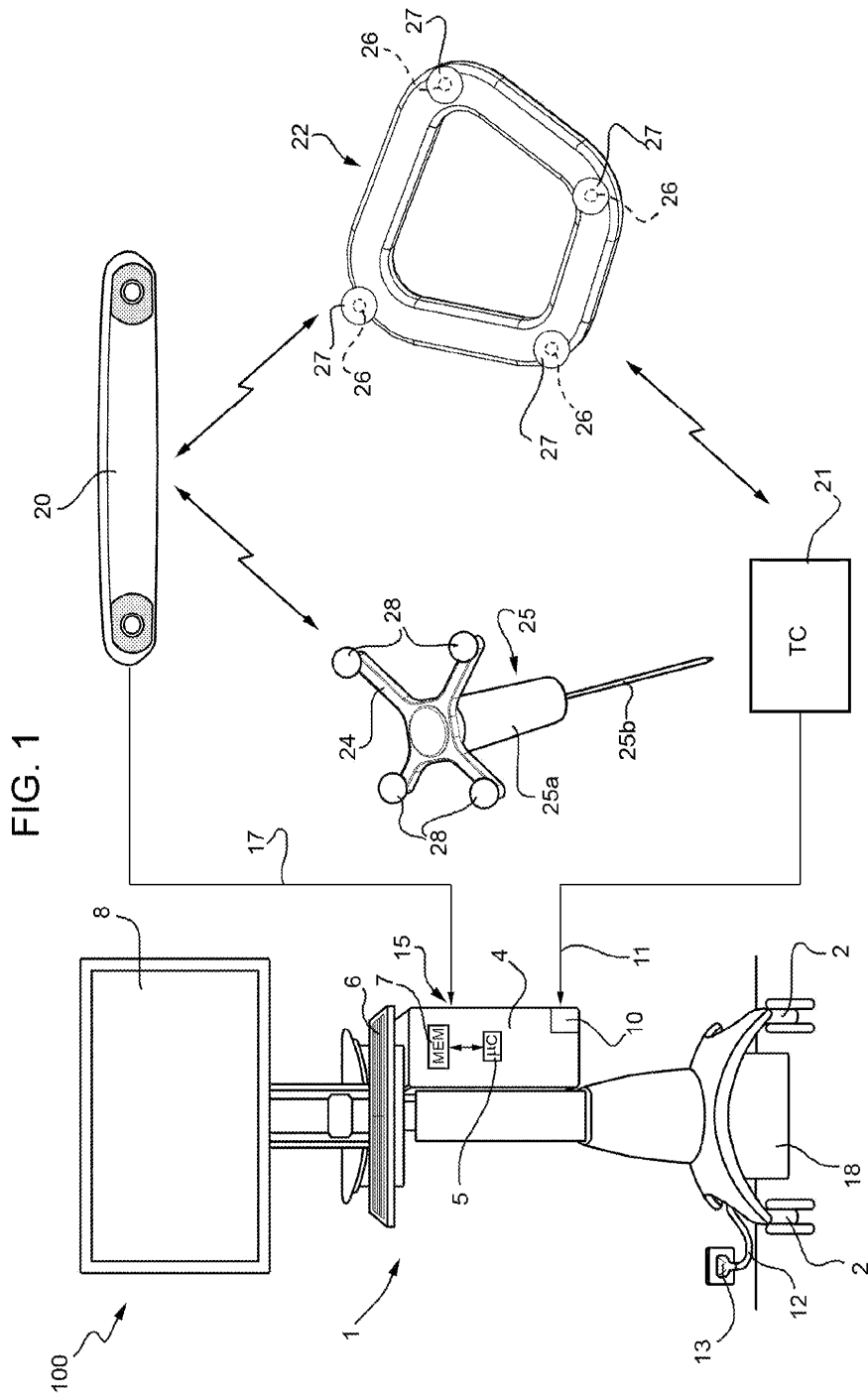


FIG. 2

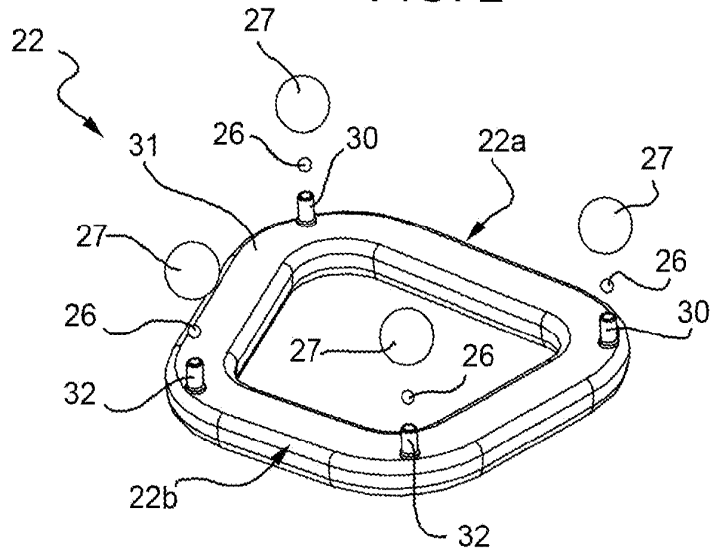


FIG. 3

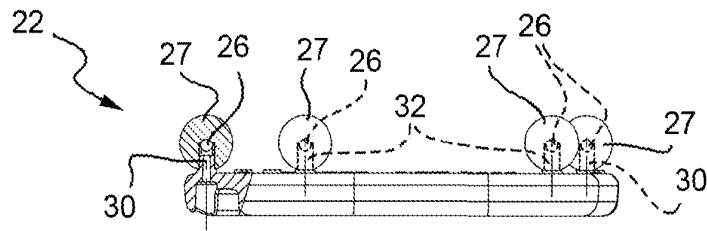


FIG. 4

