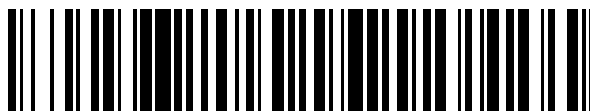


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 226**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2015** E 15196616 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017** EP 3025666

54 Título: **Sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico/de diagnóstico en el cuerpo de un paciente**

30 Prioridad:

26.11.2014 IT TO20140973

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

20.12.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LARIZZA, PIERO

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 647 226 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/de diagnóstico en el cuerpo de un paciente

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico/de diagnóstico en el cuerpo de un paciente.

10 Antecedentes en la técnica

Tal como se sabe, actualmente, se están llevando a cabo muchas operaciones quirúrgicas y/o de diagnóstico con la ayuda de un instrumento quirúrgico/de diagnóstico (herramienta de operación) que tiene la capacidad de llegar percutáneamente hasta el área afectada por una patología (indicada generalmente como área diana). A modo de ejemplo, dichas operaciones podrían ser biopsias, ablación térmica, extirpación del tejido dañado, introducción de productos químicos/farmacéuticos en el cuerpo humano. Es posible facilitar la introducción del instrumento quirúrgico/de diagnóstico y su posterior alcance de la diana mediante sistemas de guía o navegación, de tipo virtual, basados en imágenes de la diana y de las áreas que rodean a la diana para planificar y realizar la operación percutánea de la forma menos invasiva posible.

Los sistemas de navegación/guía conocidos para este tipo de operaciones se basan en el procesamiento de imágenes adquiridas previamente por tomografía computarizada TC o resonancia magnética RM y requieren la definición de una reconstrucción tridimensional de realidad virtual del área diana del cuerpo humano.

Se superpone la representación tridimensional del instrumento quirúrgico/diagnóstico sobre la reconstrucción tridimensional y se mueve sobre la imagen siguiendo los movimientos reales del instrumento.

Es evidente que para visualizar la posición en el espacio del instrumento quirúrgico/de diagnóstico, éste ha de estar provisto de sensores adecuados para saber cuál es la posición del instrumento quirúrgico/de diagnóstico en tiempo real.

Por ejemplo, en la patente europea EP09425116 del mismo autor de la solicitud se presenta un sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico/de diagnóstico en el cuerpo de un paciente que comprende un primer dispositivo indicador configurado para quedar dispuesto integrado en la región del cuerpo del paciente y que incluye un primer y un segundo indicador del paciente dispuestos entre sí de determinada forma; un segundo indicador configurado para acoplarse con el instrumento quirúrgico /de diagnóstico y que incluye elementos de un tercer indicador de instrumento; un sensor localizador óptico configurado para situar los elementos del segundo y tercer indicador en un primer sistema de referencia; y una unidad de procesamiento configurada para adquirir al menos una imagen de tomografía de la región del cuerpo del paciente que comprende los elementos del primer indicador en el segundo sistema de referencia diferente del primero, adquirir la posición de los elementos de indicador segundo y tercero en el primer sistema de referencia y determinar la posición de dichos elementos de tercer indicador en el segundo sistema de referencia sobre la base de la correlación entre los sistemas de referencia primero y segundo.

El sensor óptico comprende generalmente un par de videocámaras adaptadas para adquirir, desde diferentes ángulos, una imagen del área de visualización en el que está situado el instrumento de trabajo/diagnóstico.

En la patente estadounidense US2004147839 se describe un método de registro de un artículo que tiene una superficie según los datos de exploración del artículo creados previamente, comprendiendo dicho método las etapas de: proporcionar un sustrato flexible que tiene varios puntos de rastreo fijados al sustrato; replicar el sustrato para el artículo que se va a registrar; crear un modelo de la superficie del artículo desde el emplazamiento de cada punto de rastreo; y registrar el modelo con los datos de exploración previamente creados.

En la patente estadounidense US5999840 se describe un sistema de registro de datos de imagen que comprende: una unidad de almacenamiento de datos de imagen para almacenar un primer conjunto de datos de los datos de la imagen tridimensional asociada a una porción predeterminada de un objeto con referencia a un primer bastidor de coordenadas; un primer dispositivo de adquisición de datos de imagen y almacenamiento para obtener y almacenar un segundo conjunto de datos de los datos de la imagen tridimensional asociada a una superficie de dicha porción predeterminada de dicho objeto con referencia a un segundo bastidor de coordenadas; y un segundo dispositivo de adquisición de datos de imagen y almacenamiento para obtener y almacenar un tercer conjunto de datos de los datos de la imagen tridimensional asociada a una sonda móvil situada muy próxima a dicha porción predeterminada de dicho objeto con referencia a un tercer bastidor de coordenadas, Un procesador de datos de imagen para registrar dichos primer, segundo y tercer conjunto de datos de los datos de la imagen tridimensional para generar un conjunto de datos de imagen de los datos de imagen tridimensional apareados en los que dichos primero segundo y tercer bastidor de coordenadas están relativamente alineados entre sí. El documento US 2008/077158 A1 divulga el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento WO2005076033 A1 describe un dispositivo para controlar el movimiento y el método para seleccionar un sensor longitudinal que tiene un eje longitudinal y un volumen de medición V. Dicho sensor comprende al menos dos elementos receptores adyacentes que están dispuestos en el eje longitudinal, utilizándose dichos elementos receptores para recibir señales electromagnéticas o acústicas que son editadas por transmisores que están conectados a los objetos; un dispositivo inclinado oscilante que está conectado al sensor; un dispositivo de control que permite el control de los dispositivos de accionamiento del dispositivo inclinado oscilante en relación con el movimiento de rotación en torno a los dos ejes de rotación.

Objeto y sumario de la invención

El objeto de la presente invención es mejorar el sistema descrito en la patente mencionada produciendo un sensor óptico que puede realizar otras funciones más, tales como funciones de exploración para la detección de perfiles tridimensionales.

El objeto mencionado se consigue a través de la presente invención, ya que se refiere a un sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico/de diagnóstico en el cuerpo de un paciente dispuesto sobre una estructura de soporte, tal como se reivindica en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

- La Fig. 1. muestra de forma esquemática un sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico en el cuerpo de un paciente de acuerdo con la presente invención;
- La Fig. 2 muestra un primer detalle del sistema de la Fig. 1;
- Las Fig. 3 y 4 muestran un segundo detalle del sistema de la Fig. 1.

Descripción

La Fig. 1 muestra un sistema de acuerdo con la presente invención que comprende una estación instrumental 1; un sensor de rastreo óptico 20 producido de acuerdo con la presente invención y que se detalla más adelante; en particular un sensor de infrarrojo configurado para cooperar con la estación instrumental 1; un indicador del paciente 22, provisto de elementos de un indicador de infrarrojo M1 y configurado para estar dispuesto sobre una porción del cuerpo de un paciente P y cooperar con el sensor de rastreo 20 (tal como se describe con mayor detalle más adelante); y un indicador de instrumento 26, provisto de una pluralidad de elementos de un segundo indicador de infrarrojo M2 (en el ejemplo, las esferas M2 opacas a la radiación infrarroja que se encuentran en el mismo plano y que tienen una disposición predeterminada una con respecto a otra) y configurado para acoplarse a un instrumento quirúrgico 27 para cooperar con el sensor de rastreo de infrarrojo 20 (tal como se describe con mayor detalle a continuación). Se coloca al paciente sobre una estructura de soporte 7 (normalmente, una camilla) que impide que el paciente se desplace en el espacio. Normalmente, se anestesia o se seda profundamente al paciente.

En particular, el instrumento quirúrgico/de diagnóstico 27 (en el ejemplo de la Figura 1 una aguja endoscópica) comprende una porción proximal de agarre 25a y una porción distal operativa 25b; se acopla el indicador del instrumento 26 en una porción intermedia, dejando la porción distal 25b libre. Debe advertirse que para que la representación quede más clara, los tamaños relativos de los elementos presentados en las figuras no son proporcionales entre sí.

La estación instrumental 1 (Fig. 1) comprende una unidad de procesamiento 4, por ejemplo, un procesador de tipo conocido provisto de un microcontrolador 5 y una memoria 7, conectados entre sí; una interfaz de usuario de entrada de datos 6, por ejemplo, que incluya un teclado y un ratón; una interfaz de visualización 8, por ejemplo un monitor LCD de alta resolución; una interfaz de red 10, configurada para soportar una conexión a red privada y/o pública 11 (por ejemplo, una red Ethernet).

La estación instrumental 1 comprende también una conexión eléctrica 12, configurada para suministrar energía eléctrica a la estación instrumental 1 a través de una toma de corriente en la pared 13; una entrada de rastreo 15, configurada para soportar una conexión 17 (ya sea de cable o sin cable) entre la estación instrumental 1 y el sensor de rastreo óptico 20; y una unidad de almacenamiento de energía 18, por ejemplo una batería conectada a la toma de corriente de pared 13 a través de la conexión eléctrica 12 y configurada para alimentar temporalmente la estación instrumental 1 en caso de que se produzca un corte de energía desde la toma de corriente de pared 13.

De acuerdo con la realización presentada, la unidad de procesamiento 4 es un ordenador personal (PC), que comprende una caja protectora externa alojada en un estante de la estación instrumental 1 e integrada en la estación instrumental 1, cuando se traslada ésta última sobre ruedas 2.

Para asegurar que las coordenadas que pertenecen al instrumento quirúrgico /de diagnóstico 27 y adquiridas a través del sistema de rastreo de infrarrojo/electromagnético 20 se refieran siempre al cuerpo del paciente P, se dispone el indicador de paciente 22 en contacto con el paciente de manera que esté integrado en él en una región del paciente (externa) cerca de la región de la operación.

De acuerdo con la realización presentada, el indicador del paciente 22 en la versión de infrarrojo de las Fig. 1 y 2 comprenden un cuerpo 31, por ejemplo, fabricado con un material plástico, o más generalmente, un material transparente para el sistema de adquisición de imagen utilizado. En el ejemplo representado, el cuerpo 31 tiene la forma de un bastidor trapezoidal con elementos de indicador M1 esféricos dispuestos en el vértice del trapezoide. No obstante, la forma del elemento indicador puede variar, por ejemplo, puede tener una forma en Y o una forma en X, con los elementos de indicador dispuestos en los extremos de los brazos.

El sistema funciona tal como se describe en la patente europea EP09425116 del mismo autor de la solicitud; en particular, se realiza una etapa de inicialización y calibración en la que se adquieren imágenes de TC /RM del área de interés; se hace la composición de estas imágenes utilizando algoritmos conocidos para producir una imagen tridimensional que tiene su propio sistema de referencia, se alinea el sistema de referencia de la imagen tridimensional con la del sensor 20 y, finalmente, se lleva a cabo una etapa operativa en la que la unidad de procesamiento 4 realiza una navegación virtual de acuerdo con los modos descritos en la patente europea EP09425116 utilizando la imagen tridimensional mencionada correctamente ubicada como modelo tridimensional.

De esta manera, la unidad de procesamiento permite ver lo siguiente en la unidad de visualización 8:

- una representación tridimensional de la región del cuerpo generada sobre la base de la imagen tridimensional reconstruida y correctamente ubicada; y
- una representación tridimensional de la porción de operación 25b del instrumento quirúrgico 25, superpuesta gráficamente sobre la representación tridimensional de la región del cuerpo del paciente utilizando la posición de los elementos del segundo indicador y el modelo numérico del instrumento quirúrgico almacenado en la memoria 7.

De esta forma se proporciona un sistema que resulta cómodo al médico y que está orientado hacia operaciones mínimamente invasivas en el escenario de la operación.

Durante las fases de la cirugía, se visualiza un modelo tridimensional en el área del paciente que está siendo operado, es decir, presenta los órganos internos y los tejidos, en la interfaz de visualización 8. Tal como se ha mencionado, se genera este modelo tridimensional a través de la unidad de procesamiento 4.

De esta manera, es posible obtener la posición interna de los tejidos de acuerdo con la imagen obtenida con una exploración de tomografía computarizada coherente con la posición vigente durante la operación.

La interfaz de visualización 8 también presenta un modelo tridimensional del instrumento quirúrgico utilizado superpuesto sobre el modelo tridimensional del área del paciente que está siendo operado. El médico que realice la operación tipo de puede seleccionar el instrumento quirúrgico 25 para su visualización entre una pluralidad de modelos posibles, previamente creados y almacenados en la memoria 7 de la unidad de procesamiento 4.

El médico que manipula el instrumento quirúrgico/de diagnóstico 27 provisto de un indicador de instrumento 26 se guía por las imágenes que visualiza en la interfaz de visualización 8 a lo largo del toda la operación La trayectoria del instrumento quirúrgico /de diagnóstico 27 se calcula con la ayuda de algoritmos de inteligencia artificial de manera que se trata todo el área afectada con el mínimo número de inserciones, asegurando una cobertura total sin tocar órganos vitales ni/o encontrar obstáculos. Estos órganos se identifican a través del modelo tridimensional presentado en la interfaz de visualización 8. Se introduce la posición del instrumento quirúrgico/de diagnóstico 27 en el modelo tridimensional en virtud de la medición que realiza el sensor de rastreo 20 sobre las coordenadas espaciales del indicador del instrumento 26.

De acuerdo con la presente invención, el sensor de rastreo óptico 20 comprende (Fig. 2):

- un sistema de visualización estereoscópica en el que una primera videocámara de rayos infrarrojos 42-a asociada a un primer iluminador de rayos infrarrojos 43-a es transportada por un primer extremo 40-a de un elemento de soporte alargado 40 y una segunda videocámara de rayos infrarrojos 42-b asociada con un segundo iluminador de rayos infrarrojos 43-b es transportada por un segundo extremo 40-b del elemento de soporte alargado 40;
- un dispositivo de giro motorizado 45 que tiene un primer extremo 45-a integrado en el elemento de soporte alargado 40 y un segundo extremo 45-b que puede estar unido a una estructura de soporte 46 (se muestra parcialmente en la Fig. 1) adaptado para mantener el sensor 20 en una posición alta por encima de la camilla 7 sobre la que está tumbado el paciente P.

Las videocámaras 42-a y 42-b tienen sus correspondientes ejes 47-a y 47-b inclinados uno hacia otro y convergiendo en un área del campo de visualización (FOV) en el que está situado el paciente P.

El dispositivo de giro motorizado 45 tiene al menos dos grados de libertad y produce la rotación del elemento de soporte 40 en relación con la estructura de soporte 46 en torno a un primer eje horizontal 50 (giro con inclinación) y de acuerdo con un segundo eje 52 (giro horizontal) perpendicular al primero. El valor instantáneo del ángulo **alfa** (en

relación con la referencia vertical) en torno al eje de giro con inclinación 50 y el valor instantáneo del ángulo **beta** (en relación con una referencia vertical) en torno al eje de giro horizontal se detecta con un sensor inercial en estado sólido (inclinómetro) 55 (de tipo conocido – Fig. 2) dispuesto sobre el elemento de soporte 40. La señal producida por el sensor inercial 55 se envía a una unidad de control del microprocesador 57 transportada por el elemento de soporte 40 y adaptada para accionar los accionadores (se presentan más adelante) que producen las rotaciones en torno al eje de giro con inclinación 59 y el eje de giro horizontal 52.

El control de los accionadores que producen el movimiento del dispositivo de giro en torno al eje de giro con inclinación 50 y en torno al eje de giro horizontal 52 permite desplazar en el espacio el área de visualización FOV; en particular, tal como se explica con más detalle más adelante, se desplaza el área de visualización FOV para mantener la imagen del indicador del instrumento 26 detectada por la videocámara 42-a/42-b sustancialmente en el centro de la imagen detectada también el caso de que se nueva el instrumento 27 para realizar una función de rastreo del indicador de instrumento 26 (y por tanto, del instrumento quirúrgico /de diagnóstico 27) con el sensor de rastreo óptico 20.

La implementación de movimientos en torno a los ejes de giro de inclinación 50 y de giro horizontal 52 permite que el sensor 20 rastree la herramienta de operación de manera que siempre esté en el campo de observación, es decir, en el área en el que los errores son mínimos.

Más detalladamente (Fig. 2), el elemento de soporte 40 comprende una pared metálica alargada 60 que tiene un par de labios 61 integrados que se extienden a lo largo de los lados más largos de la porción central rectangular plana 60-c de la pared alargada 60. La pared alargada 60 tiene porciones extremas 60-a, 60-b de la pared alargada 60 de tipo plano integradas en la porción central 60-c y dispuestas plegadas unos grados en relación con la porción central 60-c. Cada porción 60-a, 60-b está provista de un orificio transversal circular 62-a, 62-b en el que se aloja el correspondiente conjunto que comprende la primera/segunda videocámara 42-a, 42-b y el primer/segundo iluminador 43-a, 43-b. Por ejemplo, la unidad puede comprender una pared plana 64 con la forma de soporte de corona circular, sobre su primer frontal, y los LED 65 del iluminador, y está provista de una videocámara montada coaxialmente con respecto a la estructura plana con forma de corona circular 64 (el eje de la videocámara es coaxial a la corona circular).

El primer extremo del elemento de giro 45 está conectado establemente con la porción central 60-c.

El dispositivo de giro 45 comprende un primer soporte en forma en L 70 provisto de una primera porción plana con un lado más corto 70-a unido por medio de roscas 71 sobre la porción central 6-b y una segunda porción plana con un lado más largo 70-b que lleva un primer accionador 73 de tipo eléctrico provisto de un primer elemento de salida de rotación 74 que gira en torno al primer eje de giro con inclinación 50.

Una primera porción del primer elemento de salida de rotación 74 está fijado en una primera porción plana del segundo soporte con forma en L 75 paralelo a la segunda porción plana 70-b. El segundo soporte con forma en L 75 comprende una segunda porción plana perpendicular a la primera y fijada a la porción del extremo del segundo elemento de salida de rotación (no se ve en las figuras) de un segundo accionador eléctrico 77. El segundo elemento de salida de rotación se extiende desde una caja del segundo accionador 77 y gira en torno al eje horizontal 52. La caja del segundo accionador 77 está integrada en un manguito tubular 78, cuya pestaña del extremo circular 79 produce el segundo extremo del dispositivo de giro 45. El dispositivo de giro 45 producido de acuerdo con la presente invención comprende un número limitado de partes y por esta razón su producción es simple, y además es sencillo y robusto y tiene un coste limitado. Asimismo, los tamaños del dispositivo de giro 45 están limitados.

El sensor 20 comprende una caja protectora externa inferior que aloja la pared metálica 60 y los elementos transportados con ella. La caja protectora comprende una cubierta 80 adaptada para su fijación en un frontal inferior de la pared 60 y provista de orificios (no se muestran) para las videocámaras 42-a, 42-b y una semi-cubierta superior 82 adaptada para su fijación en el frontal superior de la pared 60 y provista de un orificio central 84 conectado, cuando está en uso, con un manguito 78.

Preferentemente, las operaciones de procesamiento de imágenes para activar los accionadores 73 y 77 son las siguientes:

a) se determinan las coordenadas bidimensionales (x_{a1} , y_{a1} - x_{a2} , y_{a2} - x_{a3} , y_{a3}) del centro de los indicadores M2 (esferas) sobre las imágenes detectadas a través de las videocámaras 42-a, 42-b cuando la esfera única que produce el indicador M se visualiza como un punto en el espacio;

b) se hace la composición de dos imágenes para determinar las coordenadas tridimensionales (en el ejemplo, un triplete x_{a1} , y_{a1} , z_{a1} - x_{a2} , y_{a2} , z_{a2} - x_{a3} , y_{a3} , z_{a3} si bien este número puede ser diferente, por ejemplo cuatro x_{a1} , y_{a1} , z_{a1} - x_{a2} , y_{a2} , z_{a2} - x_{a3} , y_{a3} , z_{a3} - x_{a4} , y_{a4} , z_{a4}) del centro de los indicadores M2 en el espacio;

c) sobre la base de las coordenadas tridimensionales (x_{a1} , y_{a1} , z_{a1} - x_{a2} , y_{a2} , z_{a2} - x_{a3} , y_{a3} , z_{a3}) definidas, se calcula el centroide de los indicadores y los tres ángulos que junto con las tres coordenadas identifican 6 grados de libertad (DOF) que caracterizan la posición de un cuerpo rígido (indicador de instrumento 26) en el espacio;

d) se repiten iterativamente las operaciones a), b) y c) en momentos sucesivos para definir el valor instantáneo de un vector V que proporciona la posición del centroide y la dirección y sentido de su desplazamiento en el espacio;

e) se compara la posición del vector con un umbral tridimensional que define un cuboide dentro del cual debe estar contenido el vector para permitir una buena visualización del instrumento quirúrgico /de diagnóstico en el campo de observación; si no se respeta el umbral tridimensional, se controlan los accionadores para producir un desplazamiento del centroide a lo largo de la misma dirección y en sentido opuesto al definido por el vector. El grado de desplazamiento es el suficiente para retornar el centroide dentro del umbral tridimensional y permite una buena visualización del instrumento quirúrgico/de diagnóstico en el campo de observación.

De acuerdo con otro elemento más, el sensor de rastreo está provisto de:

- un primer generador 90 adaptado para emitir un haz de láser LS a lo largo de una primera dirección transversal al elemento de soporte alargado 40 y que se intersecta con el área de visualización FOV. El haz de láser LS tiene una longitud de onda visible para el ojo humano y se proporciona para producir un punto de láser (por ejemplo en el forma de cruz) visible en el cuerpo del paciente P que se puede utilizar para un procedimiento en el ajuste del sensor 20;
- un segundo generador 92 adaptado para emitir un haz de infrarrojos IR a lo largo de una segunda dirección transversal al elemento de soporte alargado 40 y que se intersecta con el área de visualización FOV que afecta al paciente P. Se proporciona también un dispositivo de desviación que produce el movimiento del haz de infrarrojos IR en relación con la estructura de soporte 7 (la camilla 7 en el ejemplo) para producir un punto IR (visible a través de las videocámaras) que incide en un área del paciente y se mueve en el espacio realizando la exploración. Preferentemente, el dispositivo de desviación puede producir también el movimiento del haz de láser para mover el punto de láser en el cuerpo del paciente.

Las videocámaras 42-a, 42-b están adaptadas para detectar la imagen del punto IR para detectar (mediante algoritmos conocidos, que por lo tanto no se detallan más) la distancia entre el sensor 20 y el punto y la posición en el espacio (x, y, z) de este punto. Se adapta la unidad de control 57 para correlacionar los valores de distancia medidos para sucesivas posiciones adyacentes del punto IR y repetir las exploraciones para secciones contiguas (normalmente paralelas) para obtener un perfil tridimensional del área de interés.

De acuerdo con una primera variante de la realización, el generador de rayos infrarrojos está integrado en el elemento de soportes 40 y emite un haz de láser IR que tiene una inclinación predeterminada fija en relación con el elemento de soporte 40. En este caso, se produce el dispositivo de desviación mediante el dispositivo de giro 45 que hace rotar el elemento de soporte 40 en torno a los ejes de giro con inclinación 50 y giro horizontal 52 para ajustar la posición en el espacio del haz IR y desplaza el punto IR al área del paciente para realizar la exploración. Las videocámaras 42-a, 42-b detectan la imagen del punto IR y determinan la distancia entre el sensor 20 y la posición en el espacio (x, y, z) de este punto. Sobre la base de estos datos, se obtiene el perfil tridimensional del área afectada (mediante algoritmos conocidos) y se almacena.

De esta manera, se explotan los movimientos de giro horizontal y de giro con inclinación para obtener el perfil del área de interés del paciente. Se comparan estos perfiles, mediante algoritmos de comparación conocidos, con los perfiles almacenados obtenidos de las imágenes TC/RM anteriormente detectadas. Se evita así el uso de trazadores manuales o trazadores que requieren su alineación con el sistema de coordenadas del sensor 20. De hecho, la referencia entre el sensor de rastreo y el sensor de visualización es directa, ya que ambas funciones se realizan con el mismo dispositivo (el sensor 20).

La Fig. 3 presenta en detalle el sistema óptico de esta primera realización de la invención, que comprende una pluralidad de componentes transportados por la estructura de soporte 46, en particular:

- una fuente 100-a configurada para emitir un haz de rayos infrarrojos que alimenta una primera entrada de un divisor de haces 105-a;
- una fuente de láser 110-b que emite un haz de luz visible que alimenta una segunda entrada del divisor de haces 105-a después de haber pasado a través de un generador de modelos 115-a (por ejemplo, el modelo producido puede ser una cruz tal como se ha indicado) y se refleja en 90 ° con un espejo 107-a.

El divisor de haces 105-a está configurado para producir el haz de los rayos infrarrojos y el haz de láser que tiene direcciones de propagación paralelas.

Estos haces se desplazan en el espacio gracias al movimiento del dispositivo de giro 45.

De acuerdo con una realización alternativa de la invención presentada en la Fig. 4, el generador de rayos infrarrojos 90 está integrado en el elemento de soporte 40 y emite un haz de láser IR que tiene una inclinación ajustable en relación con el elemento de soporte 40 por medio de un sistema de desviación óptica. En este caso, el dispositivo de giro 45 no se utiliza para realizar la exploración ya que el sistema de desviación óptica ajusta la posición en el espacio del haz IR y desplaza el punto IR al área del paciente realizando una exploración. Las videocámaras 42-a,

42-b detectan la imagen del punto IR y determinan la distancia entre el sensor 20 y la posición en el espacio (x, y, z) de este punto. Sobre la base de estos datos, se obtiene un perfil tridimensional del área afectada y se almacenan.

5 Haciendo referencia en particular a la Fig. 4, el generador de rayos infrarrojos 90 producido de acuerdo con esta realización alternativa comprende:

- una fuente 100-b configurada para emitir un haz de rayos infrarrojos que alimenta una primera entrada del divisor de haces 105-b después de ser reflejado por un espejo 107-b para los rayos infrarrojos dispuestos a una inclinación de 45° en relación con la dirección de propagación del rayo;
- 10 - una fuente de láser 110-b que emite un haz de luz visible que alimenta una segunda entrada del divisor de haces 105-b después de pasar a través de un generador de modelos 115-b (por ejemplo, el modelo producido puede ser una cruz, tal como se ha indicado), el divisor de haces 105-b está configurado para producir un haz de rayos infrarrojos y el haz de láser que tienen direcciones de propagación paralelas;
- 15 - un espejo oscilante 117-b en el que inciden el haz infrarrojo y el haz de láser derivados de la producción del divisor de haces. El espejo oscilante 117-b está configurado para bascular en torno al eje horizontal de giro con inclinación 50° y en torno al eje horizontal de giro 52.
- Normalmente, el espejo oscilante 117-b se produce utilizando tecnología de sistemas microelectromecánicos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema asistido por ordenador para guiar un instrumento quirúrgico/de diagnóstico (27) en el cuerpo de un paciente dispuesto sobre una estructura de soporte (7) que comprende:

- un primer dispositivo indicador del paciente (22) configurado para estar dispuesto en contacto con el paciente de manera que queda integrado en una región del cuerpo de un paciente (P) al que se va a tratar con dicho instrumento quirúrgico/de diagnóstico (27) e que incluye elementos de un primer indicador (M1);
- un segundo dispositivo indicador de instrumento (26) configurado para su acoplamiento a dicho instrumento quirúrgico/de diagnóstico (27) y que incluye elementos de un segundo indicador (M2);
- un sensor de localización óptico (20) configurado para localizar dichos elementos de indicador primero y segundo (M1, M2); y
- una unidad de procesamiento (4) conectada con el sensor de localización óptico (20) y adaptada para realizar una navegación virtual sobre la base de una imagen tridimensional importada/reconstruida y de la imagen detectada por el sensor de localización óptico (20) para su visualización en una unidad de visualización (8);
- una representación tridimensional de la región del cuerpo generada sobre la base de dicha imagen tridimensional recolocada en relación con el sistema de referencia del sensor de localización óptico (20); y
- una representación tridimensional de al menos una porción de operación (25b) del instrumento quirúrgico/de diagnóstico (27), superpuesta gráficamente sobre la representación tridimensional de la región del cuerpo del paciente utilizando la posición de los elementos del segundo indicador (M2) y de un modelo del instrumento quirúrgico, comprendiendo el sensor de localización óptico (20):
- un sistema de visualización estereoscópica en el que una primera videocámara de rayos infrarrojos (42-a) asociada a un primer iluminador de rayos infrarrojos (43-a) es transportada por un primer extremo (40-a) de un elemento de soporte alargado (40) y una segunda videocámara de rayos infrarrojos (42-b) asociado a un segundo iluminador de rayos infrarrojos (43-b) es transportada por un segundo extremo (40-b) del elemento de soporte alargado (40),
- las videocámaras (42-a y 42-b) tienen sus correspondientes ejes (47-a y 47-b) inclinados uno hacia el otro y convergiendo en un área de visualización (FOV) del sensor de localización óptico (20);
- **caracterizado por que** el sensor de localización óptico (20) comprende un dispositivo de giro motorizado (45) que tiene un primer extremo (45-a) integrado en el elemento de soporte alargado (40) y un segundo extremo (45-b) que puede unirse a una estructura de soporte (46);

teniendo dicho dispositivo de giro motorizado (45) **al menos dos grados de libertad** y estando configurado para producir la rotación del elemento de soporte alargado (40) en relación con la estructura de soporte (46) en torno a un primer eje horizontal de giro con inclinación (50) y de acuerdo con un segundo eje horizontal de giro horizontal (52) perpendicular al primer eje horizontal de giro con inclinación (50); y **por que** el sensor de localización óptico (20) comprende una unidad de control de microprocesador (57) configurada para accionar los accionadores que producen las rotaciones en torno al primer eje horizontal de giro inclinación (50) y el segundo eje horizontal de giro horizontal (52) para desplazar el área de visualización en el espacio; estando configurada la unidad de control del microprocesador (57) para desplazar el área de visualización y mantener la imagen del instrumento indicador (26) detectada por la videocámara (42-a/42-b) sustancialmente en el centro de la misma imagen también en el caso de mover el instrumento para realizar una función de rastreo del indicador del instrumento a través del sensor de localización óptico (20).

2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde se proporciona un sensor inercial (55), en particular un inclinómetro, transportado por el elemento de soporte alargado (40) y adaptado para detectar el valor instantáneo de un ángulo **alfa** en torno al primer eje horizontal de giro con inclinación (50) y el valor instantáneo de un ángulo **beta** en torno al segundo eje horizontal de giro horizontal (52) en relación con una referencia; la señal producida por el sensor inercial (55) se envía a dicha unidad de control de microprocesador (57).

3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde la unidad de control del microprocesador (57) es transportada por un elemento de soporte alargado (40).

4. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento de soporte alargado (40) comprende una pared alargada (60) que comprende una porción central rectangular plana (60-c) y porciones de extremo plano (60-a, 60-b) dispuestas inclinadas en relación con la porción central (60-c); cada una de las porciones extremas (60-a, 60-b) está provista con un orificio transversal (62-a, 62-b) en el que se aloja el correspondiente conjunto que comprende la primera/segunda videocámara (42-a, 42-b) y el primero/segundo iluminador (43-a, 43-b); el primer extremo del dispositivo de giro motorizado (45) está conectado establemente con la porción central (60-c).

5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 4, donde cada conjunto comprende una pared de soporte plana (64) con forma de corona circular que soporta en su primer frontal, los LED (6) del iluminador y que está provisto con una videocámara montada coaxialmente con respecto a la pared de soporte plana con forma de corona circular (64).

6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, donde el dispositivo de giro motorizado (45) comprende un primer soporte de forma en L (70) provisto de una primera porción plana con un lado más corto (70-a) unido a la porción central (60-b) y una segunda porción plana con un lado más largo (70-b) que transporta un primer accionador (73) de tipo eléctrico provisto de un primer elemento de salida de rotación (74) que gira en torno al primer eje horizontal de giro con inclinación (50); una porción extrema del primer elemento de salida de rotación (74) está fijada a una primera porción plana de un segundo soporte (75) y que comprende una segunda porción plana perpendicular a la primera y fijada en la porción del extremo de un segundo elemento de salida de rotación de un segundo accionador eléctrico (77); el segundo elemento de salida de rotación se extiende desde una caja del segundo accionador (77) y gira en torno al segundo eje horizontal de giro horizontal (52); la caja del segundo accionador (77) está integrado en un elemento que produce el segundo extremo del dispositivo de giro motorizado (45).
7. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho sensor de localización óptico (20) está provisto de un primer generador adaptado para emitir un haz de láser LS a lo largo de una primera dirección que es transversal al elemento de soporte alargado (40) y que se intersecta con el área de visualización (FOV); el haz láser LS tiene una longitud de onda visible para el ojo humano y se proporciona para producir un punto de láser visible sobre el cuerpo del paciente P que se puede utilizar en un procedimiento para el ajuste del sensor de localización óptico (20).
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7, donde dicho sensor de localización óptico (20) está provisto de un segundo generador adaptado para emitir un haz de infrarrojos a lo largo de una segunda dirección transversal al elemento de soporte alargado (40) y que se intersecta con el área de visualización (FOV) que afecta al paciente (P); el sistema también comprende un dispositivo de desviación que produce el movimiento del haz de infrarrojos en relación con la estructura de soporte (7) para producir un punto de infrarrojo que incide en el área del paciente y se desplaza en el espacio realizando la exploración del área; dichas videocámaras (42-a, 42-b) están adaptadas para detectar la posición en el espacio (x, y, z) de este punto y la unidad de control detecta la distancia entre el sensor de localización óptico (20) y la posición en el espacio (x, y, z) del punto; la unidad de control (57) está adaptada para correlacionar los valores de distancia medidos para sucesivas posiciones adyacentes del punto y repetir las exploraciones para secciones contiguas unas con otras para obtener un perfil tridimensional del área de interés.
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 8, donde el segundo generador de rayos infrarrojos pertenece a un sistema óptico integrado en el elemento de soporte alargado (40) y emite un haz de infrarrojos que tiene una inclinación predeterminada en relación con el elemento de soporte alargado (40); el dispositivo de desviación se produce mediante el dispositivo de giro motorizado (45) que hace girar el elemento de soporte alargado (40) en torno a los ejes horizontales primero de giro con inclinación (50) y segundo de giro horizontal (52) para ajustar la posición en el espacio del haz de infrarrojos y desplazar el punto de infrarrojo al área del paciente para realizar una exploración.
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, donde el sistema óptico comprende:
- una fuente (100-a) configurada para emitir un haz de infrarrojos que alimenta una primera entrada del divisor de haces (205-a);
 - una fuente de láser (110-b) que emite un haz de luz visible que alimenta una segunda entrada del divisor de haces (105-a) después de pasar a través de un generador de modelos (115-a); y el divisor de haces (105-a) está configurado para producir el haz de rayos infrarrojos y el haz de láser que tienen direcciones de propagación paralelas.
11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 8, donde el generador de rayos infrarrojos está integrado en el elemento de soporte alargado (40) y emite un haz de infrarrojos que tiene una inclinación ajustable en relación con el elemento de soporte alargado (40) por medio de la desviación producida con un sistema óptico transportado por el elemento de soporte alargado (40) y configurado para ajustar la posición en el espacio del haz de infrarrojos mover el punto de infrarrojo en el área del paciente realizando la exploración.
12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 11, donde el segundo generador comprende:
- una fuente (100-b) configurada para emitir un haz de rayos infrarrojos que alimenta una primera entrada de un divisor de haces (105-b);
 - una fuente de láser (110-b) que emite un haz de luz visible que alimenta una segunda entrada del divisor de haces (105-b); el divisor de haces (105-b) está configurado para producir el haz de rayos infrarrojos y el haz de láser que tiene direcciones de propagación paralelas;
 - un espejo oscilante (117-b) en el que el haz de infrarrojos y el haz de láser que proviene de la salida del divisor de haces son incidentes; el espejo oscilante está configurado para bascular en torno al primer eje de giro de inclinación (50) y en torno a un segundo eje de giro horizontal (52).
13. Sistema de acuerdo con la reivindicación 12, donde un generador de modelos (115-b) está interpuesto entre la fuente de láser (110-b) y la segunda entrada del divisor de haces (105-b).

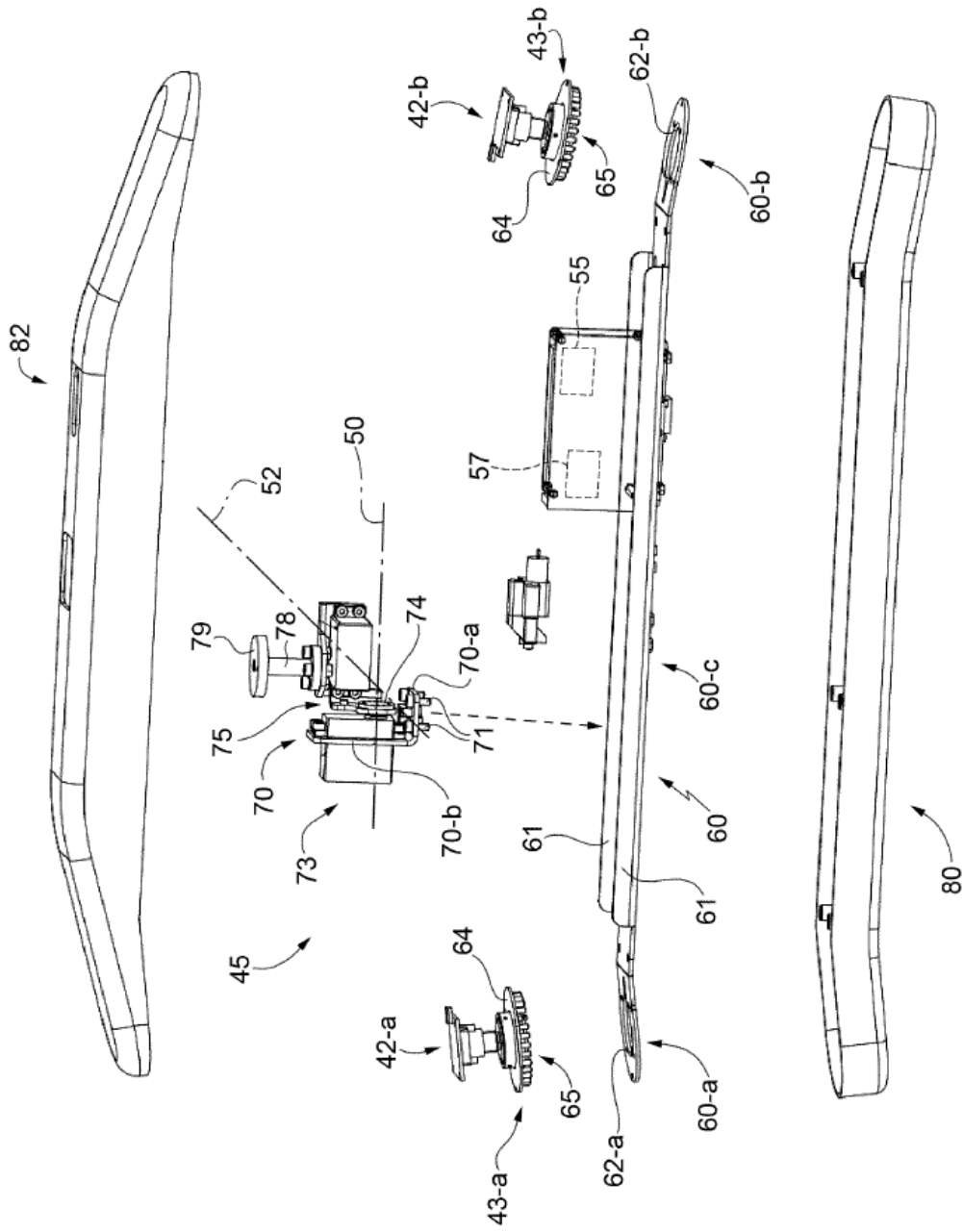


FIG. 2

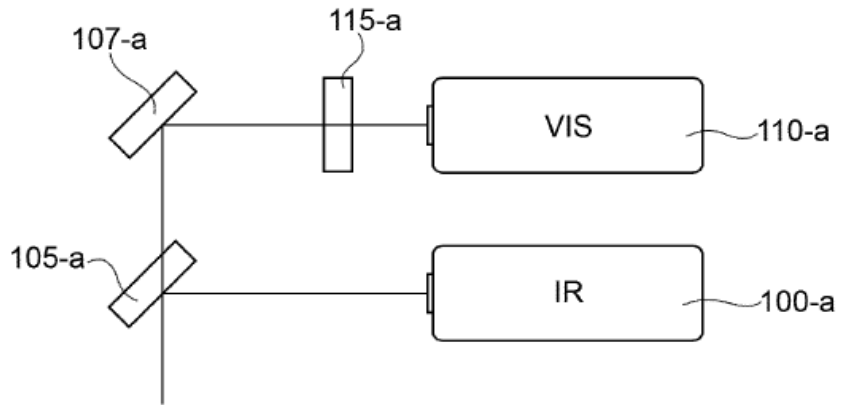


FIG. 3

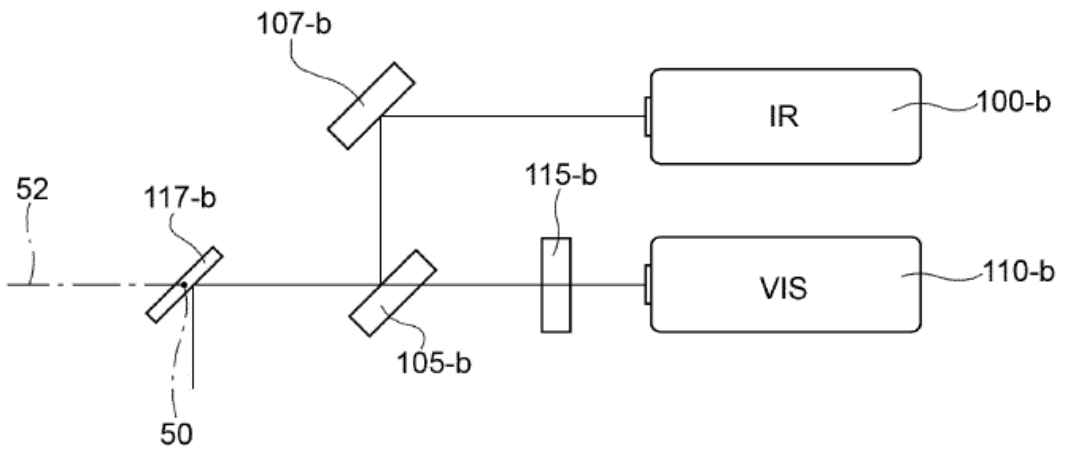


FIG. 4