

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 528**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2010 PCT/FR2010/000587**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2011 WO11023866**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2010 E 10762946 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 2473125**

54 Título: **Sistema de control para orientación precisa a la próstata de una aguja percutánea**

30 Prioridad:

31.08.2009 FR 0904124

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

24.09.2019

73 Titular/es:

**KOELIS (50.0%)
16 Chemin du Vieux Chêne
38240 Meylan, FR y
UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES (50.0%)**

72 Inventor/es:

**BAUMAN, MICHAËL;
HUNGR, NIKOLAÏ;
LEROY, ANTOINE;
TROCCAZ, JOCELYNE y
DAANEN, VINCENT**

74 Agente/Representante:

STEPHANN, Valérie

ES 2 725 528 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de control para orientación precisa a la próstata de una aguja percutánea

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los equipos de tratamiento y de diagnóstico de patologías prostáticas.

10 Estos equipos están destinados a controlar el desplazamiento de una aguja y su inserción en la próstata de acuerdo con una dirección y una profundidad determinadas.

15 El tratamiento del cáncer de próstata tiene como objeto curar al paciente mediante la destrucción de los tejidos enfermos a la vez que se conservan los tejidos sanos circundantes. Por lo tanto, es importante poder administrar los agentes terapéuticos con precisión a los tejidos cancerosos. En el caso en el que el agente se coloque con una precisión insuficiente, es posible que actúe sobre tejidos sanos y, potencialmente, sobre estructuras nobles tales como la vejiga, el recto o la uretra. En estos casos, el paciente tiene el riesgo de sufrir patologías tales como impotencia o incontinencia. La tasa de efectos secundarios incluso elevado para los tratamientos mínimamente invasivos del cáncer de próstata se puede explicar por el hecho de que los tratamientos actuales sufren un doble fallo: 1) Las herramientas de administración de agentes terapéuticos (por ejemplo, una aguja de punción que contiene una semilla radiactiva en el contexto de radioterapia) se pueden colocar lejos del objetivo debido a factores tales como la movilidad de próstata o la flexión de aguja, y 2) estas desviaciones no se detectan previamente a la administración del agente.

25 Para ciertos tratamientos, una administración muy precisa de los agentes terapéuticos hace posible cubrir todos los tejidos a tratar de manera regular y con una dosis o un efecto acumulativos suficientes (radioterapia, crioterapia, HIFU, por ejemplo). El riesgo de recidiva, relacionado con el tratamiento insuficiente de las zonas cancerosas, depende por lo tanto en gran medida de la precisión de la implementación de la terapia.

30 En resumen, hasta ahora, los tratamientos prostáticos se realizan de manera global, en toda la glándula. Las razones principales son la incertidumbre de la localización de los tejidos cancerosos con los medios de diagnóstico actuales y la naturaleza multifocal del cáncer de próstata. La tercera razón es la falta de precisión de los dispositivos de tratamiento actuales, ya que el riesgo de perder o sobredosificar un objetivo localizado es relativamente elevado.

35 El diagnóstico del cáncer de próstata se ve afectado por el mismo problema de falta de precisión debido a la imprecisión de los dispositivos y la falta de gestión del entorno blando y móvil de la próstata. Se necesita una mejor precisión para proporcionar un diagnóstico más confiable y más completo, en particular con una información sobre la localización de las zonas cancerosas, que también podría servir opcionalmente para planificar y guiar los tratamientos focalizados.

40 En conclusión, por lo tanto, existe una gran necesidad de poder guiar las herramientas de diagnóstico y los agentes terapéuticos con una precisión máxima al centro canceroso, con el fin de mejorar la confiabilidad del diagnóstico y minimizar los efectos secundarios, las recidivas y la morbilidad asociada del tratamiento. También es deseable mejorar la detección de situaciones en las que el dispositivo de suministro del agente no alcanza el objetivo, y esto antes de suministrar el agente.

45 Estado de la técnica

50 En este contexto de tratamiento y diagnóstico precisos del cáncer de próstata, en el estado de la técnica se han propuesto diferentes soluciones que permiten mejorar la trazabilidad en el órgano de las zonas de penetración de la aguja, así como la localización de las zonas cancerosas.

55 Una primera solución que se describe en el documento de patentes internacional WO2009071766 se refiere a un proceso para la formación de imágenes prostáticas que comprende etapas de grabación y tratamientos de imágenes adquiridas por la cabeza ecográfica de una sonda rectal equipada con una guía de punción activa. Este método comprende las etapas de tratamiento de al menos una parte de las imágenes adquiridas por la sonda para calcular las transformaciones hacia un marco de referencia relacionado con la posición inicial de la próstata, al menos una parte de las imágenes adquiridas durante las punciones sucesivas, que comprenden la ubicación de las diferentes posiciones de la aguja que se están grabando para visualizar sus representaciones en una sola imagen que comprende al menos parte de la próstata. Este documento de patente de la técnica anterior también se refiere a un sistema para la formación de imágenes prostáticas usando dicho proceso de formación de imágenes prostáticas.

60 Esta solución mejora la adquisición de una información gráfica sobre la próstata, y permite el emparejamiento de diferentes imágenes de la próstata, adquiridas con sistemas de formación de imágenes complementarias, así como mediante una sonda rectal unida a la aguja de tratamiento. Por lo tanto permite mejorar la guía y la localización de la aguja con respecto a las zonas de interés de la próstata.

65

Este sistema de formación de imágenes se puede usar tanto para equipos manipulados por un cirujano de forma manual, como por equipos robóticos.

5 En el estado de la técnica también se conocen métodos de control, en ocasiones relacionados con equipos robóticos para la realización de biopsias y tratamientos prostáticos.

10 El estado de la técnica más cercano está constituido por el documento de patente americana US20070270687 que describe un método de fijación de las imágenes de 3D ecográficas para seguir el movimiento de una herramienta en el marco de la imagen observando las diferencias entre las dos imágenes por sustracción. Una aplicación propuesta en este documento de la técnica anterior es el seguimiento del movimiento del extremo de una aguja de radioterapia para permitir la dosimetría adaptativa y paliar los errores de colocación de la aguja.

15 Otro estado de la técnica cercano a la presente invención consiste en el documento de patente canadiense CA2654344 que describe un equipo y un método para la colocación de inserción una aguja alrededor de un punto central fijo (centro de movimiento remoto). De acuerdo con una aplicación que se describe en este documento, este equipo y esta técnica se pueden usar para colocar una aguja de biopsia, comparando visualmente las imágenes 3D electroecográficas para verificar el movimiento o la inflamación de la próstata después de retirar la aguja.

20 Incluso otro estado de la técnica cercano a la presente invención consiste en el documento de patente americana US6423009 que describe un sistema para guiar herramientas percutáneas para terapia de próstata usando imágenes 3D ecográficas. Un ejemplo del uso de la técnica describe la colocación de sondas de crioterapia en crioterapia de la próstata. Con este ejemplo se describe un método de colocación de sondas con una verificación de la buena colocación de las agujas con respecto al programa.

25 La solicitud de patente internacional WO 2007085953 consiste incluso en otro documento de la técnica anterior. Describe un equipo y un método para la inserción de una aguja de acuerdo con una trayectoria predeterminada y a una profundidad predeterminada, para alcanzar una zona objetivo de los tejidos de un órgano blando, con un control mediante formación de imágenes de ultrasonidos. Las aplicaciones propuestas en este documento de la técnica anterior son biopsia de próstata o radioterapia de próstata. El método usa una zona de aproximación cónica a través de la pared perineal. La aguja cruza la piel del paciente a través de un punto de pivote. La orientación del soporte de la aguja está asegurada por juntas esféricas.

35 El documento de patente americana US6846282B describe un medio de radioterapia realizado con la ayuda de una aguja para la inyección de un producto radioactivo en un órgano tal como la próstata. Los marcadores fijados en el cuerpo del paciente definen un sistema de coordenadas que permiten el análisis en tiempo real del desplazamiento de la aguja en el marco de referencia del paciente. Una solución alternativa consiste en usar puntos de referencia anatómicos.

40 El documento de patente EP1088524 describe de manera generar un sistema y un método de realización de radioterapia de la próstata basado en una imagen ecográfica reconstruida en 3D, un programa pre-operatorio de inserción de agujas que comprende una segmentación de los órganos circundantes y una evaluación per-operatoria de la colocación y de la deflexión de las agujas con respecto al programa. En esta invención no se hace mención a una cuantificación tridimensional del movimiento de la próstata.

45 El documento de patente US2003/0018232 presenta un sistema automatizado de implantación de semillas radiactivas. El principio de colocación de una aguja en longitud, altura y profundidad en el órgano, con el fin de insertar ahí una semilla radiactiva. El sistema se calibra con respecto al órgano (la próstata) mediante el ajuste de un plano de base con respecto al órgano visto bajo ecografía. La sonda de ecografía está unida al robot y se moviliza de acuerdo con un eje paralelo al eje de inserción de las agujas. En el transcurso del procedimiento inserción, se puede hacer una adquisición ecográfica de las ordenadas plano a plano del órgano con el fin de realizar una recalificación y adaptar en consecuencia el plano de base de inserción de las agujas. Al igual que en el documento de patente EP1088524, el movimiento 3D de la próstata en el transcurso de la inserción de una aguja no se puede tener en cuenta para una compensación automática y precisa del programa con respecto al órgano.

55 El documento de patente US2007/0016067, describe un sistema y un método robotizado de punción bajo formación de imágenes per-operatorio, que no tiene en cuenta en su ciclo de control la posición relativa de la herramienta de punción con el órgano previsto.

60 Problema técnico

65 Como se ha descrito anteriormente, las soluciones conocidas no son totalmente satisfactorias, ya que la próstata es un órgano deformable inmóvil. Las soluciones de la técnica anterior se alteran de ese modo por las modificaciones del órgano y no permiten una localización realmente precisa. La presente invención se apoya sobre una cuantificación automática precisa del movimiento de la próstata realizada a partir de una comparación entre una imagen 3D instantánea de la próstata después de la inserción de una aguja y una imagen 3D de referencia. La invención aprovecha la ventaja de la ecografía 3D instantánea que a diferencia de la ecografía 3D reconstruidas

genera de manera instantánea un volumen denso y coherente, sin movilizar ni la sola ni el órgano.

Los desplazamientos de la próstata, consisten a la vez en los desplazamientos y las deformaciones, que resultan en efecto de diferentes fenómenos:

- 5
- Bajo la presión de una aguja de punción o de tratamiento, la próstata se de forma y se desplaza hacia el interior del cuerpo humano.
 - Las funciones provocan lesiones que inducen a un hinchamiento de la próstata, en el transcurso de intervención. Los movimientos del paciente, en particular la respiración, también producen deformaciones y desplazamientos de la próstata.
 - Para obtener una imagen de buena calidad, la sonda rectal debe entrar en contacto con la pared rectal cerca de la próstata y ejercer una ligera presión que también produce una deformación y un desplazamiento de la próstata.
- 10

15 Las soluciones de la técnica anterior no tienen en cuenta los desplazamientos de la próstata ni de manera automática ni durante el tiempo de inserción de la aguja. Además esta evaluación de los movimientos no se usa con el objeto de adaptar el guiado de la aguja en el marco de referencia prostático en el transcurso de su inserción.

Solución proporcionada por la invención

20 El objeto de la invención es solucionar estos inconvenientes proponiendo un equipo que permite paliar los movimientos de la próstata de una manera automática y adaptar el guiado de la aguja en el transcurso de su inserción, con el fin de mejorar la precisión de las tomas de muestras o tratamientos localizados de la próstata.

25 La invención también permite mejorar el reparto de la dosis de tratamiento y la protección de los tejidos sanos y de las estructuras críticas cercanas teniendo en cuenta de forma más precisa la configuración y la posición de la próstata en el momento del tratamiento.

30 En este sentido, la invención se refiere, de acuerdo a su acepción más general, a un equipo porta-aguja mediante un tratamiento de próstata que implica una sucesión de etapas de inserción de una aguja en la próstata, que comprende una sonda rectal de formación de imágenes 3D de ultrasonidos y un ordenador para el tratamiento de la imagen adquirida por dicha sonda y para el cálculo de la posición de la aguja con respecto a la próstata caracterizado por que el ordenador está controlado para proporcionar periódicamente una información sobre el movimiento de la próstata después de cada una de dichas etapas de inserción para validar los parámetros de inserción con respecto a un programa de tratamiento y si fuera el caso modificar los parámetros de inserción con respecto a dicho programa en caso de movimiento superior a un valor de umbral.

35

Por « etapa de penetración » en el sentido del presente documento de patente, se entenderá:

- 40
- una etapa de desplazamiento de la aguja desde una posición externa al órgano hasta una posición en la que la cabeza activa se coloca en el interior del órgano.
 - así como una etapa del desplazamiento de la aguja entre una primera posición en la que la cabeza activa se coloca en el interior del órgano hasta una segunda posición en el interior del órgano.

45 Dicha modificación de los parámetros de inserción consiste en modificar el programa.

De acuerdo con una variante, dicha modificación de los parámetros de inserción consiste en modificar los parámetros de inserción mediante un nuevo desplazamiento de la aguja.

50 De acuerdo con la invención, las informaciones con respecto al movimiento de la próstata se calculan mediante comparación de la imagen instantánea proporcionada por la sonda rectal con una imagen de referencia de la próstata y mediante el cálculo de una información cuantitativa de las modificaciones entre dichas imágenes.

55 De acuerdo con una variante, se calcula la distancia entre un punto característico de la aguja en el marco de referencia instantáneo de la próstata y dicho punto característico de la aguja en el marco de referencia de la próstata en el programa, dicha distancia siendo comparada a continuación con dicho valor de umbral para validar condicionalmente el parámetro de inserción.

60 De acuerdo con un modo de realización particular, el equipo de acuerdo con la invención comprende un soporte prolongado mediante una sonda rectal y que comprende un porta-aguja, el equipo comprendiendo medios para determinar la orientación relativa del porta-aguja con respecto al volumen de adquisición de dicha sonda rectal.

Esta determinación de la orientación del porta-aguja con respecto al volumen de adquisición se puede realizar mediante construcción mecánica, mediante captadores de posición o mediante tratamiento de imagen.

65 De preferencia, el porta-aguja está motorizado y controlado con respecto a la información de movimiento, y

comprenden medios para proporcionar una señal representativa de cada nueva etapa de inserción.

De acuerdo con una variante particular, el porta-aguja se puede orientar para modificar el eje de inserción en función de dicho programa.

5 De acuerdo con un modo de realización particular, el equipo comprende un soporte unido de la sonda rectal, asociado a un conjunto de porta-aguja articulado, constituido por dos mesas principales de dirección paralelas unidas cada una a una mesa de dirección secundaria perpendicular, el porta-aguja siendo soportado por una cruceta articulada en rotación con respecto a dichas mesas de dirección secundarias, dicha cruceta extendiéndose perpendicularmente al eje del desplazamiento de dichas mesas secundarias y al eje de desplazamiento de dichas mesas primarias.

10 De preferencia, el porta-aguja de este último modo de realización comprende un medio de limitación del esfuerzo que desacopla mecánicamente la dirección del soporte de la aguja con respecto al porta-aguja cuando la resistencia a la inserción supera un valor de umbral que corresponde a la situación de contacto con el hueso púbico.

15 De acuerdo con una variante, el equipo comprende un soporte relacionado por una parte a una sonda rectal y por otra parte a un medio de colocación del porta-aguja.

20 La invención se entenderá mejor con la lectura de la descripción que sigue a continuación, con respecto a un ejemplo no limitante de realización de la invención, haciendo referencia a las figuras adjuntas en las que:

- la figura 1 representa una vista esquemática de un equipo de acuerdo con el estado de la técnica
- la figura 2 representa una vista esquemática de un equipo de acuerdo con la invención
- 25 - la figura 3 representa un ejemplo de realización de un robot porta-aguja.
- la figura 4 representa una vista del conjunto del robot porta-aguja
- la figura 5 representa una lista detallada del porta-aguja.
- la figura 6 representa un diagrama de uso de una realización preferente de la invención

30 La figura 1 representa una vista esquemática de un equipo de acuerdo con el estado de la técnica.

Comprende un soporte (1) sobre el que se fija una sonda rectal (2) cuya cabeza se coloca en las proximidades de la próstata (4) en la que se separa por la pared perineal. La cabeza comprende un medio de formación de imágenes de ultrasonidos mediante barrido que permite realizar una imagen de la próstata durante la intervención.

35 Una aguja (2) es manipulada por el cirujano, ayudado por una guía (6) que facilita la colocación de la aguja (2), que a la pared del perineo para penetrar en la próstata (4) de acuerdo con una orientación y un programa definido previamente.

40 Esta aguja puede ser una aguja hueca para realizar una serie de biopsias de acuerdo con un programa determinado, que permite detectar no solamente la presencia de un tumor canceroso, sino también las zonas de la próstata que presentan de forma precisa proliferaciones cancerosas.

45 Esta aguja también se puede destinar a la radioterapia de « baja dosis » de la próstata, para el tratamiento de la glándula prostática. Este tratamiento consiste en implantar, bajo control ecográfico, semillas de yodo¹²⁵ en el interior de la próstata.

50 Estas semillas proporcionan una radiación continua durante aproximadamente un año. Por lo tanto la próstata se trata en su totalidad a dosis elevada mientras que los tejidos « nobles » situados en la próstata o cerca de la próstata (tales como vejiga, recto, uretra) reciben una radiación baja. Las agujas se implantan en la próstata, bajo control ecográfico, por vía trans-perineal (atravesan directamente la piel del perineo entre el ano y los testículos). El número de agujas y el de semillas dependen del volumen de la próstata. Cuando las agujas se insertan correctamente en la próstata, las semillas radiactivas se insertan a través de estas últimas, tras lo cual las agujas se retiran.

55 La figura 2 representa una vista esquemática del equipo de acuerdo con la invención.

60 El desplazamiento de la aguja (3) está dirigido por un robot (10) motorizado en el ejemplo que se describe. La sonda rectal (2) proporciona una imagen de ultrasonidos 3D que es aprovechada por un ordenador (11). Este ordenador usa un software de tratamiento periódico de la imagen de la próstata (4) y de la aguja (3) con respecto a una imagen de referencia.

Esta imagen de referencia puede ser una imagen invariable de la próstata adquirida en un instante t_0 , o una imagen actualizada periódicamente.

65 El ordenador determina informaciones representativas del movimiento de la próstata, que se traducen en:

- un desplazamiento global de la próstata en la imagen adquirida en un instante t , con respecto a la imagen referencia
- una rotación global de la próstata en la imagen adquirida en un instante t , con respecto a la imagen referencia
- una deformación de la próstata en la imagen adquirida en un instante t , con respecto a la imagen referencia.

5 En función de esta información representativa del movimiento, el ordenador recalcula los parámetros de inserción y modifica el control del desplazamiento del robot (10).

10 El objetivo de estos tratamientos es permitir una compensación de las deformaciones inducidas mecánicamente por las limitaciones ejercidas por la aguja, e indirectamente por la sonda rectal, sobre la próstata que es un órgano blando.

El ordenador permite aplicar los siguientes tratamientos:

- 15 1 - Calibración de la posición relativa de la aguja y de la sonda rectal
- 2 - Inserción de la sonda rectal y puesta en su lugar para asegurar la adquisición de una imagen de la próstata
- 3 - Adquisición de la imagen tridimensional I_0 de referencia antes de la primera inserción de la aguja
- 4 - Registro del programa
- 5 - Primer desplazamiento de la aguja de acuerdo con la primera etapa del programa
- 20 6 - Adquisición de una nueva imagen tridimensional I_n que corresponde a la nueva posición de la aguja
- 7 - Cálculo de la transformación espacial entre la imagen I_n y la imagen inicial I_0 o la imagen precedente I_{n-1} .
- 8 - Determinación en la imagen I_n de la posición de la cabeza de la aguja con respecto al objetivo registrado en el programa
- 9a) Si la distancia entre la cabeza de la aguja y dicho objetivo es inferior a un valor de umbral, la aguja se retira y se procede a un nuevo ciclo de inserción a partir de la etapa 5 que se ha mencionado anteriormente
- 25 9b) Si la distancia entre la cabeza de la aguja y dicho objetivo es superior a dicho valor de umbral, verificar si el objetivo se puede alcanzar mediante un desplazamiento adicional de la aguja
- 9b1) En caso afirmativo, se procede un desplazamiento suplementario de la aguja de acuerdo con un programa actualizado y se vuelve a la etapa 8 que se ha mencionado anteriormente
- 30 9b2) En caso negativo, se procede a la extracción de la aguja y se recalcula el programa para tener en cuenta el movimiento de la próstata y se vuelve a la etapa 5 que se ha mencionado anteriormente, para el objetivo no alcanzado.

La figura 3 representa un ejemplo de realización de un robot porta-aguja.

35 Está constituido por un módulo de colocación formado por dos cuadros (20, 30) perpendiculares que constituyen paralelogramos deformables. El mecanismo que asegura el desplazamiento longitudinal de la aguja está constituido por un brazo (40) articulado con respecto al primer cuadro (20). Los ejes del desplazamiento en traslación de los dos cuadros (20, 30) y del brazo (40) son perpendiculares y forman un sistema de referencia de tres dimensiones.

40 El primer cuadro (20) comprende dos raíles paralelos (21, 22) y dos motores (23, 24). El brazo (40) se articula con respecto a cada uno de estos raíles (21,22) por ejes que permiten un balanceo del brazo porta-aguja (40) en un plano paralelo al plano que pasa por los dos ejes medios de los raíles (21, 22).

45 Este propio plano se puede orientar angularmente mediante la acción del segundo cuadro (30). Este segundo cuadro (30) también comprende dos bailes (31, 32) y los motores (33, 34).

50 Cada raíl (31, 32) está articulado por un eje en uno de los raíles respectivamente (21, 22) del primer cuadro (20). Al modificar la extensión relativa de uno de los raíles (31) con respecto al otro raíl paralelo (32), se provoca una rotación del plano del primer cuadro, alrededor de un eje perpendicular a un plano que pasa por los raíles (31, 32) del segundo cuadro (30).

La figura 4 representa una vista del conjunto del robot porta-aguja.

55 El módulo de colocación (50) se muestra sobre un soporte (60) que presenta dos brazos (61, 62) destinado a la manipulación del robot por el cirujano. Este soporte también comprende una prolongación (63) para la fijación de la sonda rectal (2). La prolongación (63) se puede articular opcionalmente para permitir una modificación del ángulo formado entre el eje de la sonda rectal (2), y un eje de referencia del módulo de colocación (50).

60 La figura 5 representa una lista detallada del porta-aguja.

La aguja (3) está unida a un mandril (41) de forma cilíndrica, que presenta una gorja (42). Este mandril (41) está introducido en una cavidad cilíndrica de una cabeza móvil (43) representará parcialmente, la parte anterior siendo transparente en la figura para permitir la visualización del mandril.

65 La sección de la cavidad es ligeramente igual a la sección exterior del mandril (41), con el fin de permitir un

desplazamiento longitudinal sin esfuerzo entre el mandril (41) y la cabeza móvil (43). El acoplamiento entre estas dos partes se asegura mediante un mecanismo de bolas (44) que comprende un muelle (45) que frena a la bola (44) en la cavidad (42). Un botón de regulación (46) permite ajustar la calibración del muelle (45).

5 Este mecanismo asegura una dirección del mandril por la cabeza móvil (43), con una limitación del esfuerzo.

Cuando la resistencia encontrada por la aguja supera un valor de umbral, la bola (44) se frena hacia afuera de la gorja (42) y el mandril entonces se desacopla de la cabeza móvil (43).

10 El valor de umbral se determina en función de la resistencia encontrada por la aguja cuando tropieza por descuido sobre el hueso púbico.

La figura 6 representa un diagrama de uso clínico de una realización preferente de la invención.

15 Al principio del procedimiento, un volumen ecográfico 3D de referencia se adquiere, sobre el cual se conocen las dimensiones de la próstata y el programa de dosis inicial. En esta fase del programa inicial, las trayectorias de las agujas y las posiciones de las semillas se definen con respecto a la próstata de referencia extraídas del volumen ecográfico de referencia. A continuación, para cada aguja se aplica el siguiente proceso: la trayectoria de la aguja se calcula en el marco de referencia de las coordenadas del robot gracias a una etapa preliminar de calibrado de la sonda ecográfica con respecto al robot. El robot coloca la aguja en su punto de inserción a nivel del perineo, y la inserta. En caso de interferencia con el arco púbico, la aguja se retira y de nuevo se calcula un programa parcial con el fin de modificar la trayectoria de la aguja a la vez que se conservan las limitaciones de dosis. Una vez que la aguja se inserta en la posición planificada, se aplica un procedimiento de verificación con el fin de controlar y paliar todo desplazamiento o deformación de la próstata inducido por la inserción de la aguja. Una vez que el experto está

20 satisfecho con la posición final de la aguja, las semillas se insertan mientras que la aguja se retira progresivamente. Un volumen ecográfico 3D se puede adquirir en este momento con el fin de verificar la posición de las semillas de esta aguja, de forma global o individual: un tratamiento de imagen permite la localización precisa de la próstata y de las semillas, a continuación de lo cual se puede considerar necesario un nuevo programa para tener en cuenta las imprecisiones persistentes, en la colocación final de las semillas por ejemplo. En el transcurso de las etapas de re-planificación, podrían ser ventajosos modelos biomecánicos puestos en contribución para predecir mejor los desplazamientos de los órganos. Es importante indicar que en el esquema de control que se presenta, el marco de referencia del plano de dosimetría está relacionado con la próstata móvil, más que con la sonda ecográfica fija como es el caso en el procedimiento convencional. El hecho de adquirir un segundo volumen ecográfico y de fijarlo al volumen de referencia permite deformar el plano de dosimetría de acuerdo con los desplazamientos de la próstata y por medio de lo cual verificar que la aguja se encuentra en la posición esperada en la próstata. En caso contrario, el usuario o el sistema verifica si el objetivo deformado es siempre accesible mediante la misma trayectoria de aguja, en cuyo caso la profundidad de la aguja se ajusta. Como alternativa, si el experto considera inaceptable la posición actual de la aguja, ésta se retira y de nuevo se calcula un programa parcial con el fin de compensar los movimientos de próstata antes de la inserción de la aguja.

25

30

35

40

REIVINDICACIONES

1. Equipo porta-aguja (40) para un tratamiento de próstata que implica una sucesión de etapas de inserción de una aguja (3) en la próstata, que comprende una sonda rectal (2) de formación de imágenes 3D de ultrasonidos y un ordenador para el tratamiento de la imagen adquirida por dicha sonda y para el cálculo de la posición de la aguja (3) con respecto a la próstata, el ordenador siendo adecuado para proporcionar periódicamente una información cuantitativa sobre el movimiento de la próstata después de cada una de dichas etapas de inserción para validar los parámetros de inserción con respecto a un programa de tratamiento después de su adaptación a la forma y a la posición en el instante t de la próstata mediante la determinación en la imagen adquirida de la posición de la aguja con respecto a una posición objetivo de la aguja en el programa usando la información cuantitativa proporcionada y si fuera el caso modificar los parámetros de inserción con respecto a dicho programa en caso de distancia entre la posición de la aguja y dicha posición objetivo superior a un valor de umbral, la información cuantitativa con respecto al movimiento de la próstata siendo al menos una entre un desplazamiento global de la próstata en la imagen adquirida en un instante t , con respecto a la imagen referencia, una rotación global de la próstata en la imagen adquirida en un instante t , con respecto a la imagen referencia y una deformación de la próstata en la imagen adquirida en un instante t , con respecto a la imagen referencia y, la información cuantitativa siendo calculada mediante un tratamiento de imagen que compara la imagen instantánea proporcionada en el instante t por la sonda rectal (2) con una imagen de referencia de la próstata.
2. Equipo de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por que el ordenador es adecuado, en caso de distancia entre la posición de la aguja y dicha posición objetivo superior al valor de umbral, para determinar si la posición objetivo se puede conseguir mediante un desplazamiento adicional de la aguja y en caso negativo, para modificar los parámetros de inserción modificando el programa.
3. Equipo de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por que el ordenador es adecuado, en caso de distancia entre la posición de la aguja y dicha posición objetivo superior al valor de umbral, para determinar si la posición objetivo se puede conseguir mediante un desplazamiento adicional de la aguja en caso afirmativo, dicha modificación de los parámetros de inserción consiste en proceder al desplazamiento adicional de la aguja (3).
4. Equipo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que el ordenador es adecuado para calcular la distancia entre un punto característico de la aguja (3) en el marco de referencia instantáneo de la próstata y dicho punto característico de la aguja (3) en el marco de referencia de la próstata en el programa, y para comparar a continuación dicha distancia con dicho valor de umbral para validar condicionalmente el parámetro de inserción.
5. Equipo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que comprende un soporte prolongado mediante una sonda rectal (2) y que comprende un porta-aguja (40), el equipo comprendiendo medios para determinar la orientación relativa del porta-aguja (40) con respecto al volumen de adquisición de dicha sonda rectal (2).
6. Equipo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que dicho porta-aguja (40) está motorizado y controlado con respecto a la información de movimiento, y comprende medidas para proporcionar una señal representativa de cada nueva etapa de inserción.
7. Equipo de acuerdo con la reivindicación precedente caracterizado por que dicho porta-aguja (40) se puede orientar para modificar el eje de inserción en función de dicho programa.
8. Equipo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que comprende un soporte unido a la sonda rectal (2), asociado a un conjunto de porta-aguja (40) articulado, constituido por dos mesas principales de dirección paralelas unidas cada una a una mesa de dirección secundaria perpendicular, el porta-aguja (40) siendo soportado por una cruceta articulada en rotación con respecto a dichas mesas de dirección secundarias, dicha cruceta extendiéndose perpendicularmente al eje del desplazamiento de dichas mesas secundarias y al eje de desplazamiento de dichas mesas primarias.
9. Equipo de acuerdo con la reivindicación 8 caracterizado por que el porta-aguja (40) comprende un medio de limitación del esfuerzo que desacopla la dirección del soporte de la aguja (3) con respecto al porta-aguja (40) cuando la resistencia a la inserción supera un valor de umbral que corresponde a la situación de contacto con el hueso púbico.
10. Equipo de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por que comprende un soporte relacionado por una parte con una sonda rectal (2) y por otra parte a un medio de colocación del porta-aguja (40) (matriz).

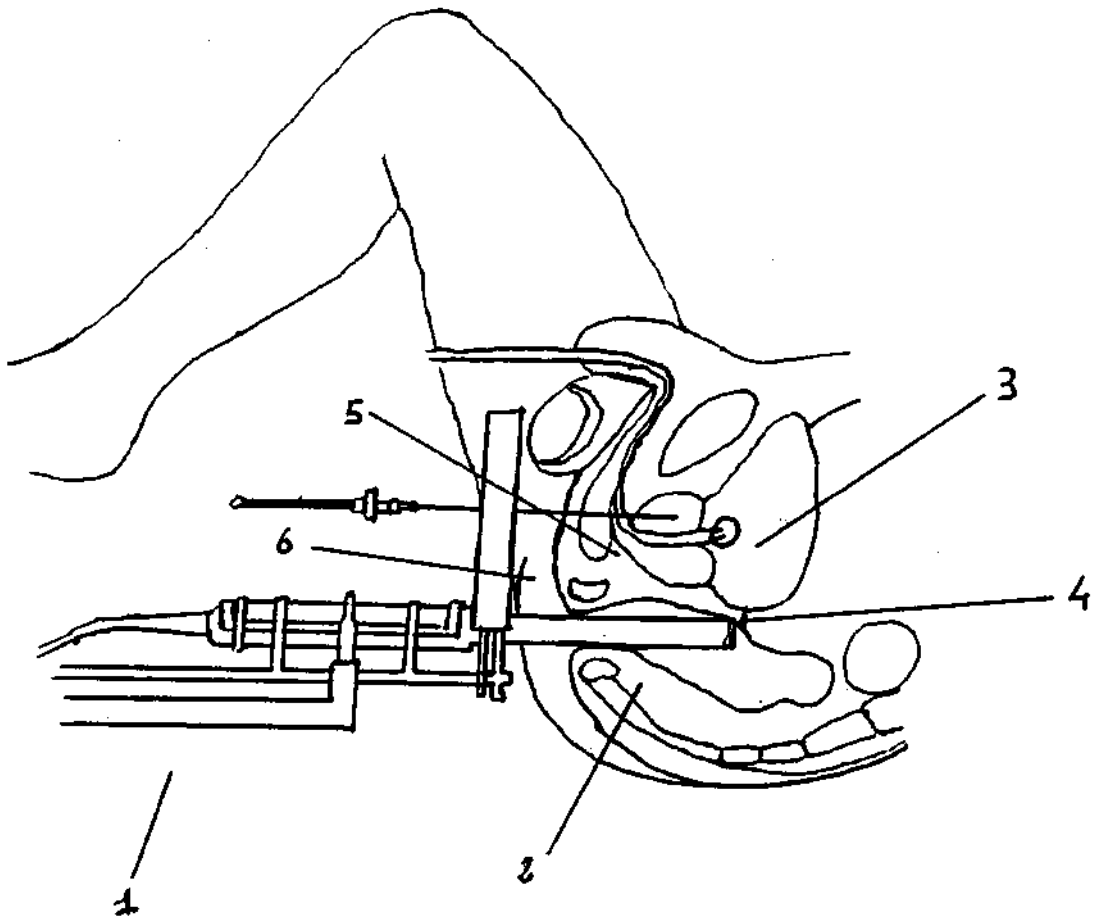


FIG. 1

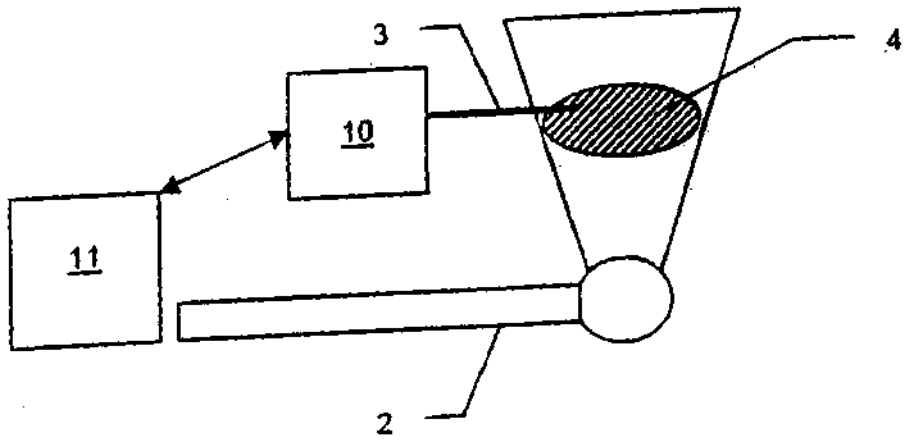


FIG. 2

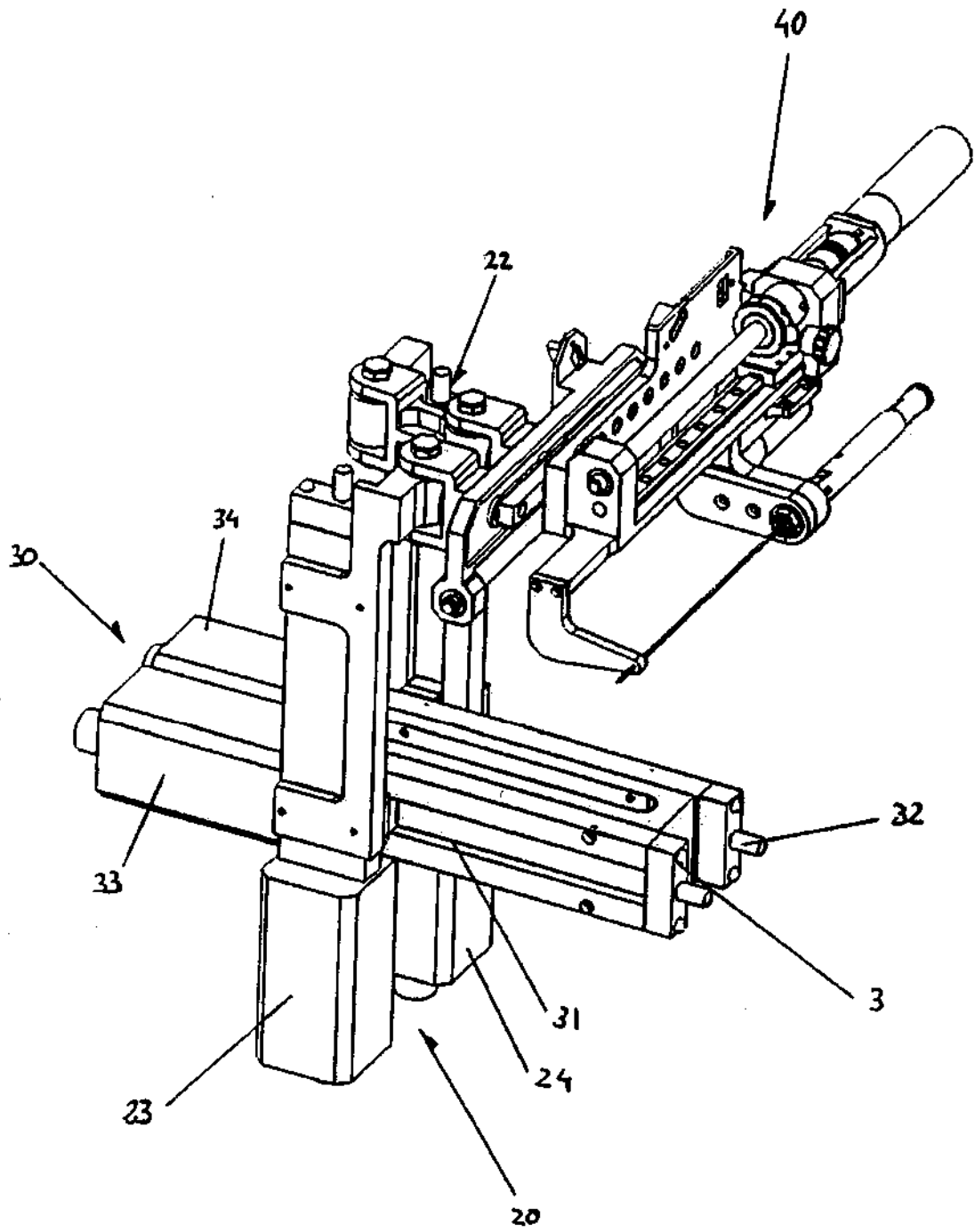


FIG. 3

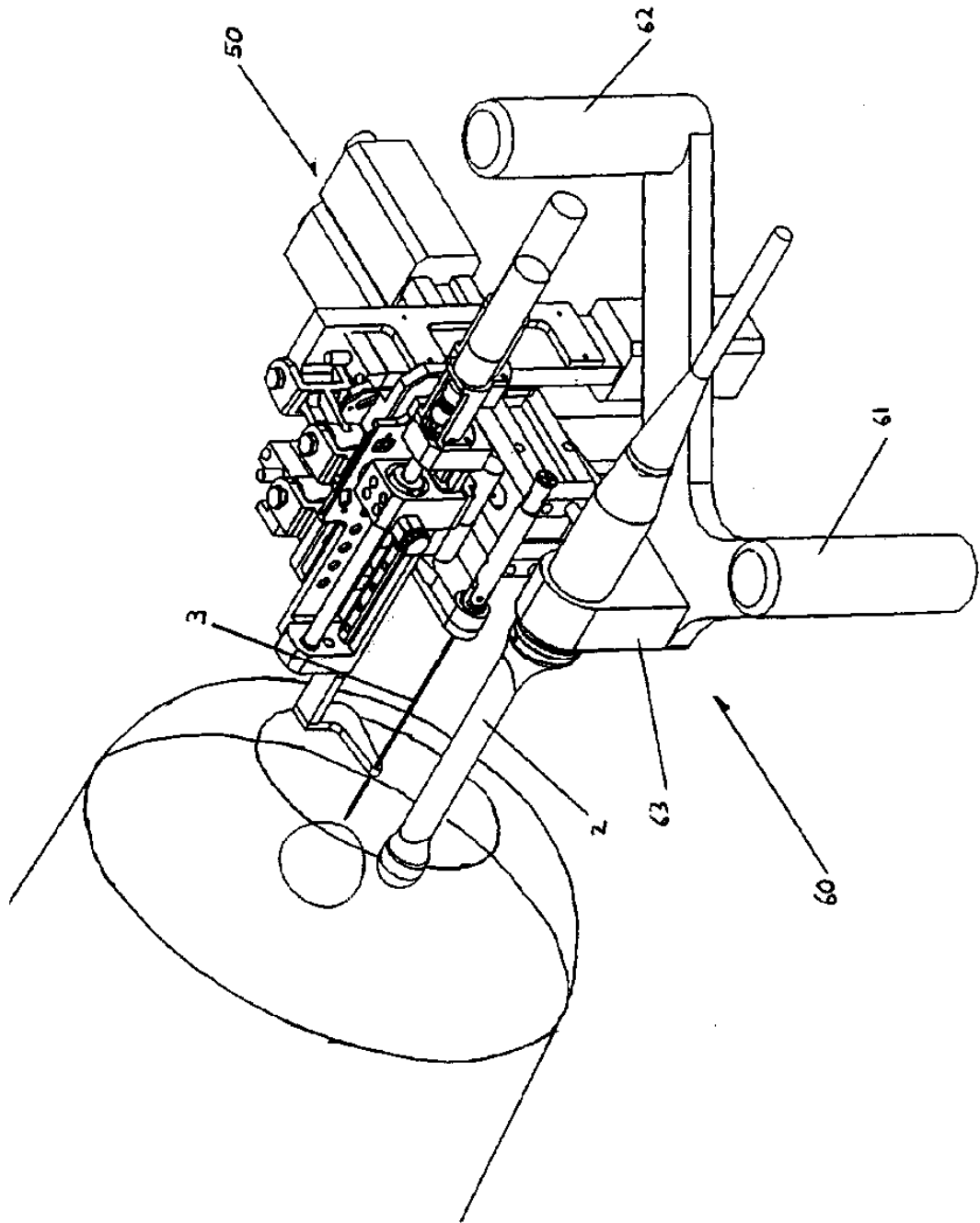


FIG.4

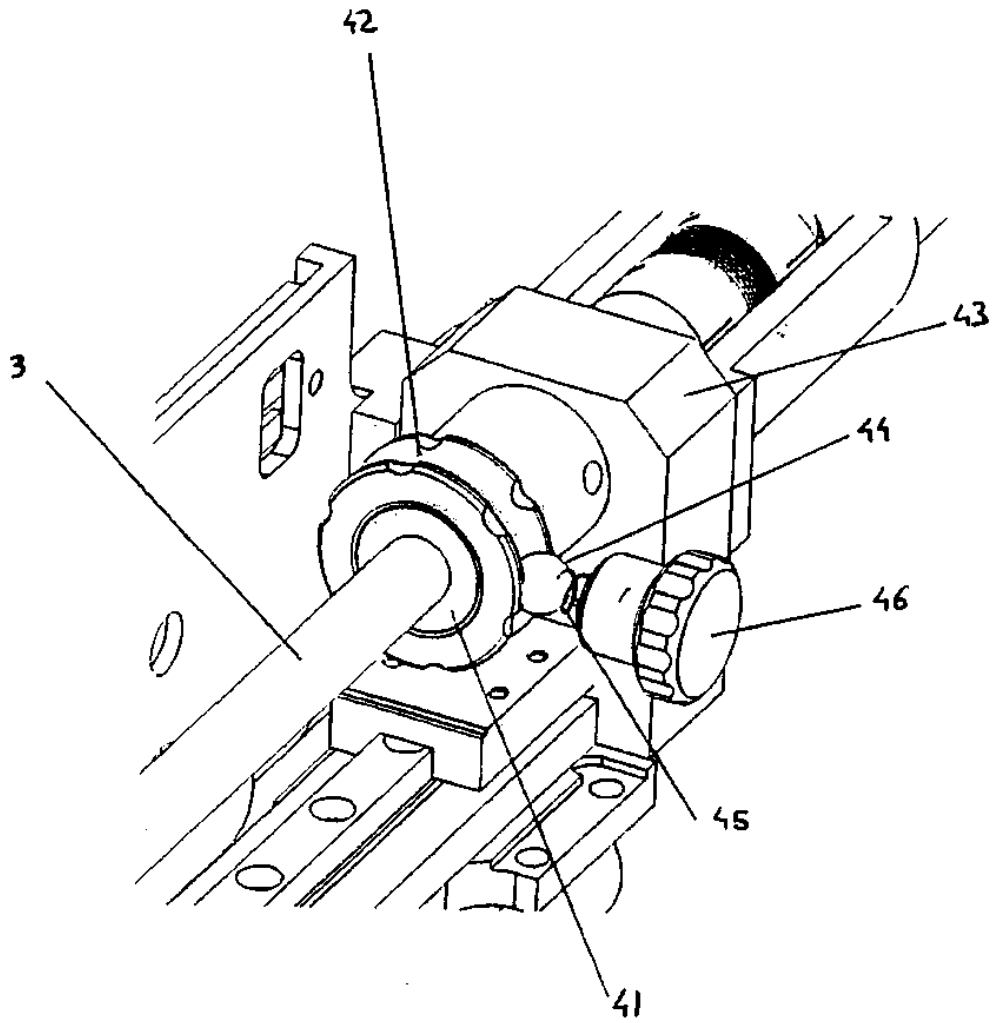


FIG. 5

Fig. 6

