

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 441**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)
A61B 34/20	(2006.01)
A61B 34/10	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 90/00	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)
A61N 5/10	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2016 PCT/FR2016/051783**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2017 WO17009572**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2016 E 16750948 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3322347**

54 Título: **Sistema de guía autónomo de un equipo porta-agujas**

30 Prioridad:

16.07.2015 FR 1556702

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.02.2021

73 Titular/es:

UNIVERSITÉ DE LILLE (33.3%)
42, rue Paul Duez
59800 Lille, FR;
CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE (CNRS) (33.3%) y
CENTRE OSCAR LAMBRET (33.3%)

72 Inventor/es:

MERZOUKI, ROCHDI;
COELEN, VINCENT;
LARTIGAU, ERIC y
BELAROUCI, ABDELKADER

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 807 441 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 guía autónomo de un equipo porta-agujas

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere al campo de los equipos de tratamiento y/o de diagnóstico de las patologías de un órgano tal como, por ejemplo, la próstata.

10 La presente invención se refiere, de forma más precisa, a un sistema robotizado para la guía autónoma de un equipo porta-agujas o porta-jeringas para un tratamiento interno (braquiterapia y/o biopsia) de al menos un tumor localizado en un órgano.

15 Estado de la técnica

Uno de los objetos de la presente invención es controlar la guía de una aguja y su inserción en dicho órgano según una dirección y una profundidad determinada para alcanzar al menos una diana.

20 Un de los otros objetos de la presente invención es controlar el depósito de elementos radiactivos de una aguja durante su inserción en dicho órgano según una dirección deseada.

El cáncer de la próstata afecta a aproximadamente un hombre de cada seis entre 60 y 79 años.

25 Por lo tanto, es importante implementar técnicas eficaces de tratamiento y de diagnóstico para limitar el número de muertes vinculadas a este tipo de patologías.

Para tratar el cáncer de próstata, se utiliza braquiterapia.

30 La braquiterapia es una técnica de radioterapia interna que pretende irradiar la próstata colocando en la próstata radioisótopos emisores de radiaciones ionizantes de baja energía (I125).

Los estudios clínicos han mostrado que esta técnica presenta una buena tasa de remisión; esta técnica es, por otro lado, relativamente bien tolerada por el paciente.

35 El dispositivo médico utilizado convencionalmente para la braquiterapia se ilustra en el presente documento en las figuras 1a, 1b y 1c que se adjuntan a la presente descripción.

40 Consta de una sonda ecográfica endorrectal SE acoplada a un módulo ultrasónico que permite barrer el conjunto de la próstata PR con ultrasonidos.

Como se ilustra en concreto en la figura 1a y 1c, el dispositivo médico utilizado consta también de una rejilla de localización GR colocada contra el perineo PE para permitir la localización de la implantación de las agujas AG, de acuerdo con las imágenes ecográficas y con la dosimetría prevista.

45 El principio de esta técnica consiste, por lo tanto, en insertar sucesivamente, bajo guía ecográfica, una pluralidad de agujas AG cargadas de radioisótopos GA a través de una rejilla GR homogénea colocada contra el perineo PE del paciente.

50 Las agujas AG se cargan en primer lugar con radioisótopos basándose en una dosificación determinada por medio de una imagenología de referencia de la próstata PR.

55 Los emisores ionizantes o radioisótopos GA deben colocarse a continuación en trenes rectilíneos de semillas en la próstata PR, esto con una precisión milimétrica. En efecto, el error de colocación tolerado no debe superar más de 5 milímetros alrededor de la diana.

Durante una sesión de braquiterapia, el paciente está bajo anestesia general y la manipulación de las agujas precargadas se realiza manualmente por el cirujano (véase la figura 1c).

60 Esta intervención quirúrgica es larga; dura aproximadamente 1 hora y 30 minutos.

Los gestos a ejecutar son muy técnicos; requieren mucha concentración, práctica y formación.

Cuando el cirujano falla su diana (puede controlar sus gestos en una pantalla de control), debe reiniciar la inserción de la aguja tantas veces como sea necesario.

65 El solicitante alega que las numerosas inserciones de agujas en el cuerpo del paciente conllevan muy a menudo un

alto riesgo de edemas externos, lo que provoca dolores, incluso complicaciones, en la fase posoperatoria.

Correlativamente, para diagnosticar el cáncer de próstata, se procede generalmente a una biopsia.

5 Una biopsia de la próstata consiste en extraer un trozo de la próstata con ayuda de una aguja que se introduce en la próstata.

Esta extracción se analiza a continuación en laboratorio para establecer el diagnóstico médico.

10 Se destaca en el presente documento que los gestos ejecutados durante una sesión de braquiterapia son muy semejantes técnicamente a los gestos ejecutados durante una biopsia.

En el caso de la biopsia, se introduce una aguja en la próstata para realizar una extracción, mientras que, en el caso de la braquiterapia, se introducen una pluralidad de agujas en la próstata para depositar en ella semillas radiactivas.

15 En ambos casos, los gestos se efectúan bajo control ecográfico.

En el plano de la cinemática, los dos gestos se realizan mediante un movimiento de traslación de la aguja según una dimensión, presentando dicha aguja solamente un grado de libertad con la rejilla de localización (véase en concreto en la figura 1c).

El gesto depende de la funcionalidad final: es saliente en el caso de la biopsia (se extrae una muestra de próstata), y entrante en el caso de la braquiterapia (se depositan semillas radiactivas en la próstata).

25 Hoy en día se han propuesto diferentes enfoques en el estado de la técnica para robotizar los equipos porta-agujas para controlar de forma fiable el desplazamiento de la aguja así como su inserción en un órgano tal como la próstata.

Se conoce en concreto el documento WO 2011/023866 que propone un sistema robotizado de control para la guía de una aguja percutánea.

30 En este documento, el interés se centra más particularmente en la gestión en tiempo real de los parámetros de inserción de la aguja durante movimientos de la próstata.

La próstata es un órgano deformable y móvil.

35 La próstata tiene tendencia, por lo tanto, a deformarse y desplazarse en el interior del cuerpo.

Esto es particularmente cierto cuando una aguja de punción o de tratamiento ejerce una presión sobre la próstata.

40 Se constata de la misma forma que las punciones realizadas durante biopsias pueden provocar lesiones que inducen una hinchazón de la próstata durante la intervención.

Se constatan, finalmente, deformaciones y desplazamientos de la próstata cuando el paciente se mueve o incluso cuando respira.

45 El documento WO 2011/023866 gestiona, por lo tanto, estos movimientos e intenta principalmente adaptar la guía de la aguja en función de estos movimientos para mejorar la precisión de las extracciones o de los tratamientos localizados de la próstata.

50 El solicitante observa, sin embargo, que dicho enfoque, aunque interesante para perfeccionar la precisión de los sistemas existentes, no limita el número de inserciones de agujas.

Utilizando la tecnología propuesta en este documento, la duración de la intervención no se reduce de forma significativa.

55 Este documento tampoco trata la problemática vinculada a los edemas.

Otro enfoque tiende a reproducir el gesto de la braquiterapia tal como es realizado por un radioterapeuta o un urólogo.

60 Según este enfoque, la rejilla, utilizada para la localización durante la inserción de las agujas, es simulada por un sistema robotizado.

Estos sistemas de guía sustituyen a la rejilla reproduciendo sus tres grados de libertad: dos grados de libertad en traslación axial para situar la guía y un tercer grado de libertad en traslación longitudinal para permitir al facultativo introducir la aguja.

65

Dichos sistemas son propuestos en concreto en la publicación titulada "Dynamic intraoperative prostate brachytherapy using 3D TRUS guidance with robot assistance" de Z. Wei *et al.*

5 En otra publicación titulada "Multi-channel robotic system for prostate brachytherapy" de Podder *et al.*, se divulga un sistema de inserción de múltiples agujas, que permite insertar varias agujas al mismo tiempo en la próstata.

Los beneficios presentados por los autores de esta publicación son los siguientes: una disminución del tiempo de intervención, una reducción del edema, y una reducción del número de cálculos de recalibrado en el acoplamiento de imágenes-robot.

10 Dicha solución tiene como ventaja, además de la precisión, mantener gestos repetitivos.

Un enfoque alternativo consiste en prescindir totalmente de la rejilla de localización, y en reemplazarla por un sistema direccional.

15 Ciertos sistemas robotizados se han desarrollado, de este modo, para dar cualquier incidencia a la aguja durante la inserción.

20 Por ejemplo, en la publicación "Robotic assistance for ultrasound-guided prostate brachytherapy" de G. Fichtinger *et al.*, se propone un sistema que puede hacer varia a la vez:

- la posición de la guía de la aguja para reproducir virtualmente la rejilla, y
- la orientación de esta guía.

25 Los autores de esta publicación proponen, de este modo, un sistema robotizado de braquiterapia de la próstata con resultados sobre fantasmas e la primera fase de los ensayos clínicos relativamente interesantes.

Su sistema está compuesto por una sonda ecográfica 2D transrectal y por un robot paralelo a la sonda ecográfica.

30 El robot está configurado para fijar y guiar una aguja de braquiterapia.

La inserción de la aguja y la inyección de las dosis se realizan, no obstante, manualmente.

El solicitante alega, no obstante, que ninguna de las soluciones propuestas hasta ahora es plenamente satisfactoria.

35 En la mayor parte de los sistemas, los principales problemas planteados siguen siendo:

- la necesidad de cargar las semillas radiactivas durante el gesto bajo control ecográfico;
- la precisión en el depósito de los vectores radiopacos sobre las dianas milimétricas;
- 40 - la calibración del robot operador con respecto a la sonda de imagenología; y
- la gestión de las dosis.

45 Se conoce también del documento US 2003/0018232 A1 un sistema automatizado de implantación para la implantación de semillas de baja dosis de radioisótopo en un paciente durante un procedimiento de braquiterapia de la próstata en el que un sistema automatizado de control del desplazamiento según el eje Z y un sistema automatizado de control del desplazamiento según los ejes X-Y controlan un sistema de aguja.

50 Dicho sistema presenta el inconveniente principal de necesitar penetrar en el paciente en tantos puntos como el número de dianas a alcanzar en la próstata, lo que aumenta fuertemente el riesgo de creación de edemas externos y, por lo tanto, los dolores, incluso las complicaciones posoperatorias para el paciente.

Objeto de la invención

55 La presente invención pretende mejorar la situación descrita anteriormente.

La presente invención pretende, más particularmente, remediar los diferentes inconvenientes mencionados anteriormente proponiendo un sistema de guía autónomo de un equipo porta-agujas para un tratamiento interno de al menos un tumor localizado en un órgano tal como por ejemplo la próstata. Este sistema de guía autónomo de un porta-agujas se define en la reivindicación 1. El procedimiento de calibración según la invención se define en la reivindicación 19.

60 El sistema según la invención permite al menos una inserción de una aguja en el órgano.

Puede tratarse, por ejemplo, de una braquiterapia.

65 El módulo informático de procesamiento consta, además, de un circuito de procesamiento de imágenes configurado:

a) por un lado, para determinar en el modelo un procesamiento de contorno del órgano y una rejilla de dianas virtuales, y

5 b) por otro lado, para determinar en el modelo dianas de tratamiento a alcanzar y opcionalmente zonas de exclusión en las cuales el tratamiento está prohibido.

Esta información permite generar un plan de tratamiento que comprende las coordenadas de las dianas de tratamiento (y opcionalmente las de las zonas de exclusión de órganos de riesgo) en el marco de referencia de la sonda de imagenología.

10 Preferentemente, el plan de tratamiento está registrado (localmente o de forma remota) en medios electrónicos de memorización.

15 El módulo informático de procesamiento consta también de un calculador que está configurado para calcular a partir del plan las coordenadas, en el marco de referencia del robot de guía, de las dianas de tratamiento y opcionalmente las de las zonas de exclusión.

De manera preferente, el calculador es capaz de transformar las coordenadas de un punto en el marco de referencia de la sonda de imagenología para convertirlas en el marco de referencia del robot de guía.

20 Este cálculo permite generar las instrucciones de guía para guiar con precisión la cabeza de la aguja para alcanzar cada una de las dianas de tratamiento.

25 De este modo, gracias a esta disposición de medios técnicos, característica de la presente invención, se dispone de un sistema robotizado, fiable y autónomo, capaz de guiar la aguja en sus desplazamientos para alcanzar las dianas de tratamiento y evitar las zonas peligrosas (por ejemplo, la uretra en la que no es preciso depositar semillas radiactivas).

30 El sistema según la invención puede realizar, de este modo, una inserción guiada en cualquier tejido blando con una precisión milimétrica.

Dicho sistema se puede utilizar tanto para las intervenciones de tipo braquiterapia como para biopsias.

35 El sistema según la presente invención permite una robotización autónoma para alcanzar rápidamente y con una gran precisión las dianas tumorales, lo que equivale a una robotización completa del gesto de la braquiterapia y/o de la biopsia.

40 El robot comprende un brazo articulado que permite la guía de la aguja en función de las instrucciones de guía recibidas del módulo informático de procesamiento. Estas instrucciones de guía comprenden información relativa a los desplazamientos así como a la inclinación y la orientación de la aguja con respecto al órgano y a la diana de tratamiento. A tal efecto el brazo articulado puede constar al menos de seis ejes de libertad para permitir el desplazamiento de la aguja en las tres direcciones del espacio y el cambio de la inclinación y la orientación de la aguja gracias a las tres rotaciones alrededor de estas tres direcciones. El robot de guía multidireccional puede ser redundante, con 7 grados de libertad para tener varias posturas en un entorno restrictivo, permitiendo alcanzar las

45 dianas de tratamiento;

Ventajosamente, el calculador está configurado para generar las instrucciones de guía de modo que, para alcanzar cada una de las dianas de tratamiento, la aguja atraviese la piel del paciente según un único punto de acceso.

50 Esto hace mucho menos dolorosa la intervención con respecto a la práctica convencional donde varias agujas deben penetrar en el paciente.

Gracias a la invención, el número de edemas disminuye de forma muy significativa.

55 Ventajosamente, el calculador puede estar configurado para determinar las instrucciones de guía de modo que, entre dos dianas de tratamiento, la aguja se retira del órgano sin retirarse del cuerpo.

60 Sin duda alguna, se pueden prever, sin embargo, varios puntos de acceso; esto es cierto, por ejemplo, para alcanzar todas las dianas de tratamiento que se han determinado. Es posible, en efecto, que la inserción por un único punto de acceso no permita alcanzar todas las dianas de tratamiento.

Dicho enfoque es posible gracias a la robotización de la guía y a la cavidad que rodea la próstata. Existe en efecto un espacio desprovisto de órganos de riesgo; este espacio representa varios centímetros entre la capa epidérmica y la próstata.

65 Es este espacio el que es aprovechado con esta nueva técnica para alcanzar cada una de las dianas sin hacer volver

a salir la aguja del cuerpo del paciente; las instrucciones de guía son, en efecto, generadas por el calculador, de modo que la aguja permanezca en esta cavidad después de alcanzar una primera diana y cambia de inclinación para alcanzar la segunda diana.

5 Más particularmente, el calculador calcula las coordenadas del desplazamiento y de la orientación de la aguja para pasar de una primera a una segunda diana sin volver a salir completamente del cuerpo del paciente.

Ventajosamente, el módulo informático de procesamiento consta de un circuito de dosimetría; este circuito está configurado para determinar una dosis de producto a inyectar para cada diana de tratamiento en función de una estimación del volumen de dicho al menos un tumor.

10 Preferentemente, la estimación del volumen de dicho al menos un tumor se obtiene mediante un análisis de la imagen de la próstata (reconocimiento de forma, etc.).

15 De este modo es posible gestionar automáticamente la distribución de las diferentes dosis a inyectar.

Ventajosamente, el circuito de dosimetría está configurado para actualizar el plan de tratamiento de manera adaptativa de modo que una dosis se asocie a cada una de las dianas de tratamiento: la dosis a depositar en cada diana de tratamiento se puede calcular automáticamente, según la dimensión de la diana, la inclinación y la orientación de la aguja y el emplazamiento de las otras dianas vecinas ya tratadas.

20 Se puede prever, por ejemplo, que el circuito de dosimetría transmita a los medios de memorización una señal digital que comprende una información relativa a cada una de las dosis.

25 De este modo, se conoce en el plan de tratamiento la dosis a inyectar para cada una de las dianas definidas.

Ventajosamente, el equipo porta-aguja según la presente invención consta de un cargador conectado a la base de la aguja.

30 Preferentemente, el cargador comprende en su interior un producto destinado a ser inyectado en al menos una de las dianas de tratamiento.

Por ejemplo, este producto consiste en semillas radiactivas del tipo I125.

35 Ventajosamente, este cargador está conectado directa o indirectamente al circuito de dosimetría para recibir la información relativa a la dosis a administrar para la diana prevista.

40 En un modo de realización ventajoso, el equipo porta-aguja consta de un mandril móvil capaz de deslizarse en el interior de la aguja; este mandril está, preferentemente, configurado para pasar a través del cargador para canalizar mecánicamente el producto a inyectar a través de la aguja hasta la cabeza de la aguja.

Se puede considerar, por lo tanto, que el mandril y la aguja cooperan juntas para funcionar como una jeringa que permite la inyección del producto en cada una de las dianas de la próstata.

45 Ventajosamente, el equipo porta-aguja consta de medios de motorización configurados para motorizar el desplazamiento lineal del mandril en el interior de la aguja.

Preferentemente, los medios de motorización del mandril están sincronizados con el robot de guía en función de las instrucciones de guía del robot y de la dosimetría definida en el plan de tratamiento.

50 Esta sincronización del mandril y del robot permite reproducir con una gran precisión el gesto del cirujano.

Se comprenderá en el presente documento que esta sincronización está programada: depende en concreto del tipo de intervención (braquiterapia o biopsia), de la dosis y de la diana.

55 Más particularmente, la cinemática del sistema es una combinación de dos movimientos que son:

- el desplazamiento lineal del robot que permite la inserción y la retirada de la aguja en la próstata, y
- el desplazamiento del mandril por los medios de motorización en la aguja para depositar linealmente las semillas en la próstata.

60 En un modo de realización particular, el producto a inyectar consta de una pluralidad de semillas radiactivas, por ejemplo del tipo I125.

65 En este modo, está previsto, preferentemente, que el equipo porta-aguja conste de un sensor de radiación, situado en la salida del cargador, para detectar el paso de una semilla radiactiva del cargador hacia la aguja.

La presencia de dicho sensor es deseable para controlar la dosis radiactiva inyectada en el cuerpo del paciente. Permite asegurar el sistema para evitar en concreto una sobreexposición del paciente.

5 Ventajosamente, el cargador consta de un accionador paso a paso configurado para cargar la aguja de una semilla radiactiva.

Según un modo de realización, el calculador está configurado para generar dichas instrucciones de guía de modo que, para alcanzar cada una de las dianas de tratamiento, el robot realiza una rotación de la aguja alrededor de su eje longitudinal durante la inserción de la aguja en el órgano: dicha rotación durante la inserción presenta el interés de minimizar el efecto de las fricciones estáticas sobre el eje longitudinal de la aguja.

En un modo de realización ventajoso, la base de la aguja está instrumentada con un sensor de fuerza con seis ejes.

15 Preferentemente, este sensor está configurado para detectar las diferentes tensiones ejercidas sobre la aguja (por ejemplo, las tensiones ejercidas sobre la aguja durante la inserción de la aguja en el órgano).

Ventajosamente, el calculador es capaz de corregir en tiempo real las instrucciones de guía para modificar la orientación de la aguja en el órgano; dicha corrección es realizada por el calculador cuando, por ejemplo, la suma de las tensiones medidas por el sensor de fuerza es superior a un umbral determinado.

Preferentemente, el calculador está configurado para modificar la orientación de la aguja de modo que la suma de las tensiones medidas por el sensor de fuerza sea sustancialmente igual a cero.

25 En un modo de realización ventajoso, el módulo informático de procesamiento consta de medios de detección del movimiento del órgano.

Preferentemente, estos medios comprenden:

30 - una red interna de geolocalización que comprende al menos una primera baliza anclada al órgano (que puede ser móvil como la próstata) y al menos tres segundas balizas ancladas a tejidos fijos en el cuerpo del paciente.
- un circuito de detección configurado para determinar la posición de cada una de las balizas;
- medios de cálculo configurados para calcular, en función de la posición de cada una de las balizas, las variaciones de la distancia entre la primera baliza y cada una de las segundas balizas para detectar el movimiento del órgano,
35 durante, por ejemplo, una inserción de una aguja en el órgano.

Preferentemente, se seleccionan balizas del tipo chip RFID.

Calibrar el sistema es característico de la presente invención.

40 En un modo de realización ventajoso, el sistema según la presente invención consta de un soporte, destinado a recibir al paciente, en el que está fijada la sonda de imagenología: este soporte de la sonda de imagenología es, preferentemente, un elemento independiente y separado del robot de guía. Esto permite situar previamente, respectivamente, el robot de guía multidireccional y el soporte de la sonda de imagenología independientemente entre sí con respecto al cuerpo del paciente.

En este modo, el módulo informático de procesamiento consta de un módulo de calibración que presenta una cámara fijada al robot de guía y una etiqueta situada sobre el soporte.

50 Preferentemente, la cámara está configurada para detectar la etiqueta sobre el soporte para determinar, en el marco de referencia del robot, la posición relativa de la sonda de imagenología con respecto al robot de guía.

También es deseable que el módulo de calibración comprenda un láser capaz de emitir un rayo láser que forma un plano.

55 El módulo de calibración está, entonces, configurado para determinar la posición de la cabeza de la aguja haciendo desplazar la aguja en el plano formado por el láser y detectando con la cámara la posición de la cabeza de la aguja.

60 Correlativamente, uno de los otros aspectos de la presente invención es proponer un procedimiento de calibración para calibrar el sistema descrito anteriormente.

La calibración del sistema según la invención consta de:

65 - una primera fase durante la cual el módulo de calibración determina la posición y la orientación de la aguja en el marco de referencia del robot de guía, y
- una segunda fase durante la cual el módulo de calibración determina la posición y la orientación de la sonda de

imagenología en el marco de referencia del robot de guía.

En un modo de realización ventajoso, la primera fase consta de las siguientes etapas:

- 5
- una etapa de iluminación durante la cual una fuente luminosa de tipo láser en línea emite en dirección de un panel fijo;
 - una etapa de desplazamiento durante la cual la aguja es desplazada por el robot en el campo entre la fuente y el panel según un movimiento de traslación para atravesar el plano formado por dicha fuente;
 - una etapa de determinación durante la cual se determinan la posición y la orientación de la aguja en el marco de
- 10 referencia del robot de guía detectando en el panel, con ayuda de una segunda cámara digital, la intersección de la aguja con el plano formado por la fuente.

En un modo de realización ventajoso en el que el sistema consta de un soporte destinado a recibir al paciente sobre el que está fijada la sonda de imagenología, se puede prever que la segunda fase del procedimiento de calibración

15 conste de una etapa de detección durante la cual una primera cámara digital detecta una etiqueta situada sobre el soporte para determinar, en el marco de referencia del robot, la posición relativa de la sonda de imagenología con respecto al robot de guía.

De este modo, gracias a estas diferentes características técnicas, estructurales y funcionales, la presente invención propone un sistema mecatrónico automatizado y autónomo, compuesto por un conjunto de accionadores eléctricos y de sensores inteligentes, que hacen abstracción de la rejilla física de inserción y de guía; dicho sistema permite en concreto:

20

- reducir los edemas limitando el número de inserciones de aguja en el cuerpo del paciente (utilización de una sola aguja a diferencia de una veintena de agujas utilizadas en el enfoque convencional) para disminuir los efectos secundarios (incontinencia e impotencia) y el traumatismo para el paciente,
 - mejorar la fiabilidad y la precisión de los depósitos de las semillas radiactivas al tiempo que se acelera la atención médica, y
 - automatizar la carga de la aguja con semillas radiactivas para reducir las manipulaciones de la fuente radiactiva por el facultativo.
- 25
- 30

Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la presente invención surgirán de la descripción a continuación, en referencia a las figuras adjuntas que ilustran un modo de realización desprovisto de cualquier carácter limitante, y en las que:

35

- las figuras 2a y 2b representan cada una de forma esquemática una vista en perspectiva de un sistema de guía autónomo de un equipo porta-agujas según un ejemplo de realización;
 - la figura 3 representa de forma esquemática una vista en perspectiva de un equipo porta-agujas con un mandril;
 - las figuras 4a y 4b representan de forma esquemática la inserción de una aguja en el cuerpo de un paciente con un sistema de guía de acuerdo con el ejemplo de las figuras 2a y 2b;
 - la figura 5 representa de forma esquemática la situación de una red interna de geolocalización en el cuerpo del paciente para gestionar en tiempo real los movimientos de la próstata del paciente durante una intervención;
 - las figuras 6a y 6b representan respectivamente un gráfico que ilustra, para una prueba realizada, la posición de la cabeza de la aguja con respecto a la diana a alcanzar, así como los errores de situación de la aguja con respecto a la diana;
 - las figuras 7a, 7b y 7c representan las imágenes de la próstata provenientes de las diferentes fases de tratamiento preoperatorio para calcular las instrucciones de guía en la próstata del paciente;
 - la figura 8 representa de forma esquemática el módulo de calibración utilizado para determinar la posición de la cabeza de la aguja en el marco de referencia del robot de guía;
 - la figura 9 representa un organigrama de las diferentes etapas implementadas informáticamente por el módulo de procesamiento del robot; y
 - la figura 10 representa de forma esquemática el módulo informático de procesamiento según un ejemplo de realización utilizable en el sistema de la presente invención.
- 40
- 45
- 50
- 55

Descripción detallada de la invención

Un sistema de guía autónomo de un equipo porta-agujas según un ejemplo de realización de la presente invención se describirá ahora en lo sucesivo haciendo referencia conjuntamente a las figuras 2 a 10.

60

La descripción a continuación se refiere, esencialmente, a un ejemplo para el tratamiento radioterapéutico (del tipo braquiterapia) de la próstata.

El experto en la materia comprenderá, en el presente documento, que se trata de un ejemplo entre otros, pudiendo utilizarse el sistema descrito en órganos diferentes de la próstata y para otras aplicaciones (biopsia, por ejemplo).

65

De este modo, el experto en la materia comprenderá, en concreto, que el sistema propuesto en el marco de la presente invención puede adaptarse, por ejemplo, a la braquiterapia uterovaginal o la braquiterapia endoluminal como la braquiterapia endobronquial o endoesofágica, siendo el objetivo, en el presente documento, implantar fuentes radiactivas en contacto con un tejido a irradiar, aprovechando cavidades naturales que envuelven a las semillas radiactivas.

En el ejemplo descrito en el presente documento, se dispone, por lo tanto, de un sistema robotizado 100 que permite el tratamiento radioterapéutico de tumores localizados a nivel de la próstata de un paciente.

El sistema 100 descrito en este ejemplo permite poner en práctica en la próstata de un paciente la técnica de braquiterapia de forma automatizada e inteligente a través de una guía bajo imagenología médica.

Más particularmente, el sistema 100 descrito en este ejemplo permite automatizar de forma integrada las siguientes operaciones:

- inserción de una aguja 11 a través de un único punto de acceso del cuerpo del paciente, indicado en el presente documento $\alpha 0$ (véase en la figura 4);
- carga automática de la aguja 11;
- inyección de semillas radiactivas con caudales bajo y alto;
- extracción de tejidos tumorales (para el caso específico de la biopsia);
- calibración de la aguja 11.

Más particularmente, el sistema 100 descrito en el presente documento comprende convencional un soporte 40 destinado a recibir al paciente P en posición acostada (como se ilustra en la figura 2a).

Una sonda de imagenología 41 tal como una sonda ecográfica está fijada de forma integrada a este soporte 40.

En este ejemplo, el sistema 100 comprende además un equipo porta-agujas 10. Este equipo 10 sirve de prensor para la aguja 11.

En este ejemplo, el equipo 10 está montado sobre un robot de guía multidireccional 20.

Se destaca que el robot de guía multidireccional 20, por un lado, y el soporte 40 de la sonda de imagenología 41, por otro lado, son físicamente independientes, por ejemplo, montados respectivamente sobre dos carros distintos. El robot de guía multidireccional 20 y el soporte 40 pueden estar, ventajosamente, situados previamente independientemente entre sí con respecto al paciente, antes de la implementación de una sesión: una calibración previa del sistema se ejecuta preferentemente para conocer las coordenadas de la sonda de imagenología 41 con respecto al robot de guía 20 en el marco de referencia del robot (indicado en la figura 2a: ref_20).

Este robot 20 comprende un brazo articulado 21 que permite la guía de la aguja 11 en función de instrucciones de guía ORD recibidas del módulo informático de procesamiento 30. Como se ilustra, este brazo robotizado es un robot de seis ejes, que ofrece seis ejes de libertad: el brazo robotizado permite el desplazamiento de la aguja en las tres direcciones del espacio (Ox; Oy; Oz) y el cambio de la inclinación y la orientación de la aguja gracias a las tres rotaciones alrededor de estas tres direcciones (alrededor de Ox; alrededor de Oy; alrededor de Oz). El brazo robotizado también puede ser redundante, con 7 ejes (7 ejes de libertad), para tener una redundancia en la postura del robot según la posición del paciente.

Estas instrucciones de guía ORD comprenden información relativa a los desplazamientos así como a la inclinación y la orientación de la aguja 11 con respecto a la próstata PR del paciente P.

La generación de estas instrucciones de guía ORD es característica de la presente invención.

Requiere en fase preoperatoria una sucesión de etapas técnicas específicas por el módulo de procesamiento 30.

Estas etapas representadas en la figura 9 se describen a continuación.

En el ejemplo descrito, está prevista de este modo una sonda de imagenología 41 tal como una sonda ecográfica que proporciona al menos una imagen I de la próstata PR del paciente P.

Como se ilustra en la figura 7a, la imagen I que representa la próstata es procesada por un circuito de modelización 31 que genera, durante una etapa S1, un modelo digital M de la próstata PR.

Este modelo M se analiza a continuación durante una etapa S2 mediante un circuito de procesamiento de imágenes 32. Durante este análisis, se determina un procesamiento de contorno C de la próstata y se genera en el modelo M una rejilla de dianas G (véase en la figura 7b y 7c).

Este procesamiento de contorno C se puede realizar, por ejemplo, con ayuda de un algoritmo de segmentación.

La rejilla G es una rejilla virtual que reemplaza la rejilla de localización utilizada en los enfoques convencionales (ilustrados en las figuras 1a y 1c).

5 Esta rejilla virtual G se superpone a la próstata PR en el modelo M.

10 Durante una etapa S3, el circuito 32 determina (véase en la figura 7c) en el modelo M dianas de tratamiento a alcanzar t1, t2 y t3, y zonas de exclusión Z en las cuales el tratamiento está prohibido (es decir zonas en las cuales la aguja 11 no puede entrar: por ejemplo, la uretra para el caso específico de la próstata).

Las dianas t1, t2 y t3 admisibles para el tratamiento se engloban a continuación en el procesamiento de contorno C.

15 A partir de esta información proporcionada por el modelo digital M, el circuito 32 genera a continuación un plan de tratamiento P durante una etapa S4.

Este plan P es característico de la presente invención.

20 El plan de tratamiento comprende las coordenadas cartesianas de cada una de las dianas de tratamiento t1, t2 y t3 y de las zonas de exclusión Z en el marco de referencia de la sonda de imagenología 41.

Este plan P está registrado localmente o de forma remota en medios electrónicos de memorización 50, esto durante una etapa S5.

25 En este ejemplo, el módulo 30 comprende además un calculador 33 que calcula durante una etapa S7 las coordenadas de las dianas de tratamiento t1, t2 y t3 y de las zonas de exclusión Z en el marco de referencia del robot de guía.

30 Esta transformación de las coordenadas de las dianas de tratamiento t1, t2 y t3 y de las zonas de exclusión Z en el marco de referencia del robot de guía 20 permite generar las instrucciones de guía ORD del robot de guía 20 para guiar la cabeza de la aguja 11 y alcanzar cada una de las dianas de tratamiento t1, t2 y t3, sin entrar en una zona Z prohibida de la próstata.

35 Para realizar esta transformación, es deseable conocer las coordenadas de la sonda de imagenología 41 con respecto al robot de guía 20 en el marco de referencia del robot (indicado en la figura 2a: ref_20).

Para hacerlo, es deseable calibrar previamente el sistema.

40 Una de las problemáticas planteadas por la calibración del sistema es, en el presente documento, establecer el vínculo entre posiciones identificadas en una imagen ecográfica I de la próstata PR y estas mismas posiciones en el punto de referencia vinculado al robot 20, siendo el objetivo, al final, ser capaz de determinar la posición y la orientación de la sonda ecográfica 41 en el punto de referencia del robot para guiar con precisión la aguja 11 en el cuerpo del paciente (y en concreto su próstata).

45 Cuando se alcanza una diana t1, t2 o t3 en la próstata PR, la cabeza de la aguja 11 y la diana en cuestión se confunden.

Es preciso determinar la transformación que permita pasar del punto de referencia de la sonda (indicado en la figura 2a: ref_40) al del robot. Esta transformación depende de la situación del robot 20 y de la sonda ecográfica 41.

50 En el ejemplo descrito en el presente documento, y como se ilustra en las figuras 2b y 8, el sistema 100 comprende un módulo de calibración 36 con una cámara 36a capaz de identificar marcadores, entre los cuales:

- un primer marcador, indicado 36c, que se presenta en forma de una etiqueta y cuya posición sobre el robot 20 es conocida; este primer marcador 36c situado en el robot 20 permite de este modo calibrar la cámara 36a (llamada primera cámara) con respecto al robot 20, y
- 55 - un segundo marcador, indicado 36b, que se presenta en forma de una etiqueta situada sobre el soporte 40.

Esta etiqueta 36b se utiliza para estimar la posición de la sonda ecográfica 41 con respecto a la primera cámara 36a, y a continuación con respecto a la del robot.

60 Una de las otras problemáticas planteadas por la calibración del sistema 100 es conocer de forma precisa la posición y la orientación de la aguja 11 en el punto de referencia del robot.

65 Es preciso, por lo tanto, centrar el sistema y determinar las coordenadas de la cabeza 11a de la aguja 11. Esta cabeza 11a corresponde al centro del sistema 100; es esta cabeza 11a la que debe alcanzar cada una de las dianas t1, t2 y t3.

Esto se realiza mediante un escaneo en 3D de la aguja 11.

Como se ilustra en la figura 8, se prevé que el módulo de calibración 36 conste además de una cámara 36d (llamada segunda cámara) calibrada y un láser 36e de tipo línea.

5 El rayo de este láser 36e forma un plano PL en el espacio, siendo este plano conocido en el punto de referencia de la cámara.

10 Cuando un objeto corta el plano PL del láser 36e, esta intersección es visible en la imagen de la cámara 36d; es posible, entonces, determinar la posición exacta de la intersección en el punto de referencia de la cámara.

Utilizando este principio, y suponiendo que la aguja 11 corta el plano PL del láser de manera puntual, se puede, desplazando la aguja 11 con el robot 20 delante del láser 36e, calcular varias posiciones 3D a lo largo de la aguja.

15 Esta nube de puntos permite a continuación reconstruir digitalmente la aguja 11 y deducir de ello el centro de herramienta (es decir la posición de la punta de la aguja 11) y su orientación.

Es preferible realizar esta operación de centrado antes de cada intervención.

20 El plan de tratamiento P consta además de las dosis a inyectar para cada diana.

En este ejemplo, el módulo informático de procesamiento 30 consta de un circuito de dosimetría 34 que permite, durante una etapa S6, determinar las dosis d1, d2 y d3 de semillas radioactivas a inyectar respectivamente para cada una de las dianas de tratamiento t1, t2 y t3.

25 En el ejemplo descrito en el presente documento, las dosis d1, d2 y d3 se determinan en función de una estimación del volumen del tumor a tratar.

30 En este ejemplo, esta estimación se obtiene mediante un procesamiento de imágenes que consiste en evaluar este volumen en función de una estimación de las dimensiones de la próstata y del tumor a tratar.

El sistema según la presente invención permite una carga automática de la aguja 11 en función de las dosis d1, d2 y d3 del plan P para limitar las manipulaciones del facultativo y utilizar una única aguja 11 durante toda la duración de la intervención.

35 En el ejemplo descrito en el presente documento y como se ilustra en la figura 3, el equipo porta-agujas 10 consta, por lo tanto, de un cargador 12.

En este ejemplo, el cargador 12 está conectado directa o indirectamente a la base de la aguja 11.

40 En este ejemplo, el cargador 12 comprende semillas radiactivas del tipo I125.

Se comprenderá en el presente documento que estas semillas están destinadas a ser inyectadas en las dianas de tratamiento t1, t2 y t3.

45 Para la carga de estas semillas en la aguja 11, está previsto un accionador paso a paso (no ilustrado en el presente documento) que permite situar una por una las semillas en la aguja.

Es deseable asegurarse de que la distribución de las semillas en la aguja 11 se desarrolla correctamente.

50 De este modo, en el ejemplo descrito en el presente documento, está previsto un sensor de radiación 15, situado en la salida del cargador 12, para detectar el paso de una semilla radiactiva del cargador 12 hacia la aguja 11.

55 Dicho sensor 15 garantiza la seguridad del sistema por un lado para evitar una exposición demasiado intensa del órgano a elementos radiactivos, y por otro lado para evitar que ninguna semilla se introduzca en el órgano.

Para la canalización de la semilla en el órgano, el equipo porta-agujas 10 consta de un mandril 13 que coopera con la aguja 11 para funcionar como una jeringa.

60 Más particularmente, el mandril 13 puede deslizarse en el interior de la aguja 11 para pasar a través del cargador 12 para canalizar mecánicamente la semilla a inyectar a través de la aguja 11 hasta la cabeza de esta.

Preferentemente, está previsto que el mandril 13 esté motorizado por medios de motorización 14 sincronizados con el robot de guía 20 para reproducir el gesto del cirujano durante una braquiterapia convencional.

65 El tratamiento realizado utilizando el sistema según la invención comprende la inserción de una sola aguja 11 en el

cuerpo del paciente. Esta aguja inyectará a continuación un producto en las diferentes dianas de tratamiento t1, t2 y t3 según el plan de tratamiento P.

5 En efecto, está previsto efectuar, con el mismo punto de acceso al cuerpo α_0 varias inserciones i1, i2 e i3 en la próstata para alcanzar respectivamente las dianas t1, t2 y t3.

El plan P comprende, por lo tanto, las coordenadas de cada diana prostática t1, t2 y t3 en posición y en orientación.

10 A modo de ejemplo y como se ilustra en la figura 4a, la primera inserción, indicada i1, a través del punto de acceso α_0 para alcanzar la diana t1 se realiza en una dirección sustancialmente horizontal.

Las coordenadas de la diana t1 se determinan a partir de la rejilla virtual G.

15 El plan de tratamiento P permite calcular la dosis d1 de radiación asociada a esta diana t1. La aguja 11 se carga, de este modo, a partir del cargador 12 de semillas, insertando una semilla a la vez en la aguja 11 con ayuda del mandril 13.

La inserción se realiza bajo guía ecográfica, hasta la diana t1.

20 Como se ilustra en la figura 4b, el depósito de las semillas sobre cada diana se realiza de forma rectilínea, gracias a dos movimientos sincronizados: la punta de la aguja 11, utilizando el robot 20 hacia el exterior de la próstata y el mandril 13 en traslación en el interior de la próstata a partir del motor lineal. Durante este desplazamiento rectilíneo, el robot puede realizar ventajosamente una rotación de la aguja 11 alrededor de su eje longitudinal: dicha rotación durante la inserción presenta como interés minimizar el efecto de las fricciones estáticas en el eje longitudinal de la aguja.

Una vez terminado el depósito, la aguja 11 es retirada de la próstata pero no del cuerpo.

30 Una segunda diana t2 se elige en la rejilla virtual G con un ángulo de incidencia diferente de la primera diana t1.

El robot 20 se orienta entonces para efectuar una segunda inserción i2 a partir de α_0 inclinando la aguja 11 según el ángulo de inclinación definido en el plan P.

35 De este modo, la segunda diana t2 se alcanza entonces, y el depósito de las semillas se realiza como para la segunda diana t2.

Se destaca, sin embargo, que las instrucciones de guía ORD son tales que el emplazamiento de las nuevas semillas se recalcula para que las semillas depositadas durante la segunda inserción no se solapen con las semillas depositadas durante la primera inserción.

40 Se procede a continuación a una tercera inserción i3 para alcanzar la diana t3 respetando las mismas restricciones y pasando siempre a través del mismo punto de acceso α_0 sin volver a salir del cuerpo del paciente.

Permitir una guía adaptativa es también uno de los objetivos de la presente invención.

45 De este modo, está previsto en un ejemplo de realización particular de instrumentar la base de la aguja 11 con un sensor de fuerza 16 con seis ejes.

50 En este ejemplo, el sensor 16 puede detectar, por lo tanto, las diferentes tensiones ejercidas sobre la aguja 11 durante, por ejemplo, la inserción de la aguja 11 en el órgano PR.

55 En este ejemplo, la información relativa a las tensiones ejercidas sobre la aguja 11 es enviada al calculador 33 que puede, a continuación, corregir en tiempo real las instrucciones de guía ORD para modificar la orientación de la aguja 11 en el órgano si la suma de las tensiones medidas por dicho sensor de fuerza 16 es superior a un umbral determinado.

Más particularmente, se vuelve posible en este ejemplo modificar la orientación de la aguja 11 para que la suma de las tensiones medidas por el sensor de fuerza 16 sea sustancialmente igual a cero.

60 También está prevista en este ejemplo una guía adaptativa que permite tener en cuenta movimientos de la próstata PR durante, por ejemplo, una inserción de la aguja 11 en la próstata.

65 Para gestionar la guía de la aguja 11 en caso de movimientos de la próstata PR, está previstos en el marco de la presente invención (véase en la figura 5), medios de detección 35 específicos que comprenden una red interna de geolocalización 35a con una pluralidad de balizas (por ejemplo, chips RFID) entre los cuales:

- una baliza b1 anclada a una pared de la próstata, y
- (al menos) otras tres balizas b2, b3 y b4 ancladas a tejidos fijos en el cuerpo del paciente.

5 Estos medios de detección 35 comprenden también un circuito de detección 35b para determinar la posición de cada una de las balizas b1, b2, b3 y b4 y medios de cálculo 35c capaces de calcular las variaciones de las distancias $d(b1, b2)$, $d(b1, b3)$ y $d(b1, b4)$ entre la baliza b1 y cada una de las otras balizas b2, b3, b4 para detectar el movimiento del órgano.

10 Gracias a esta disposición de medios técnicos, es posible conocer en tiempo real los movimientos de la próstata y proporcionar esta información al calculador 33 que recalculará las instrucciones de guía ORD para tener en cuenta desplazamientos y deformaciones de la próstata PR.

15 El principio de la geolocalización del movimiento de la próstata durante el gesto de braquiterapia se basa, por lo tanto, en la colocación precisa y localizada de los chips RFID.

Con un sistema exterior de emisión y de recepción de señales RFID, los chips b1, b2, b3, b4 son capaces de reaccionar cada uno según su emplazamiento respondiendo mediante señales sensibles en amplitud a los movimientos de la próstata.

20 Estas variaciones permiten, según un cálculo geométrico deducir el desplazamiento relativo de la próstata con respecto a la localización inicial de la próstata antes del comienzo del tratamiento.

25 El sistema 100 propuesto en el marco de la presente invención puede efectuar depósitos automatizados de semillas radiactivas en un espacio tumoral localizado con una precisión milimétrica.

En efecto, los resultados ilustrados en las figuras 6a y 6b muestran que durante una prueba clínica realizadas en fantasmas de próstata (sin guía adaptativa) la aguja 11 alcanza las diferentes dianas con un error de menos de 5 milímetros, lo que está de acuerdo con a las normas de seguridad.

30 Estos resultados son muy alentadores, ya que demuestran las prestaciones del sistema en términos de precisión y de fiabilidad.

De este modo, la presente invención presenta de numerosas ventajas técnicas entre las cuales se puede citar en concreto:

- 35
- la reducción del tiempo de intervención (20 minutos para una sesión de braquiterapia frente a 1 hora 30 minutos con las técnicas convencionales, 5 minutos para la biopsia);
 - la integración en un solo dispositivo médico robotizado, a la vez las funcionalidades de la inserción de la aguja de braquiterapia, de la carga automática de las semillas radiactivas y de la inyección con un depósito preciso bajo una
 - 40 guía por imagenología médica, y
 - una disminución de los edemas: las operaciones de depósito de semillas se realizan a partir de un solo acceso de la piel. Esto hace mucho menos dolorosa la intervención con respecto a la práctica convencional donde varias agujas deben penetrar en el paciente.

45 Se deberá observar que esta descripción detallada se refiere a un ejemplo de realización particular de la presente invención, pero que, en ningún caso, esta descripción no tiene ningún carácter limitante para el objeto de la invención; por el contrario, su objetivo es eliminar cualquier posible imprecisión o cualquier interpretación errónea de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de guía (100) autónomo de un equipo porta-agujas (10) para un tratamiento interno de al menos un tumor localizado en un órgano (PR), implicando dicho tratamiento al menos una inserción de una aguja (11) en dicho órgano (PR),
- 5
- en el que dicho equipo (10) está montado sobre un robot de guía multidireccional (20) capaz de recibir instrucciones de guía (ORD), en el que dicho sistema (100) consta de un módulo informático de procesamiento (30) que comprende:
- 10
- un circuito de modelización (31) configurado para generar un modelo digital (M) del órgano a partir de al menos una imagen (I) de dicho órgano (PR) proporcionada por una sonda de imagenología (41),
 - un circuito de procesamiento de imágenes (32) configurado:
- 15
- a) por un lado, para determinar en dicho modelo (M) un procesamiento de contorno (C) de dicho órgano y una rejilla de dianas virtuales (G), y
 - b) por otro lado, para determinar en dicho modelo (M) dianas de tratamiento a alcanzar (t1, t2, t3),
- 20
- para generar un plan de tratamiento (P) que comprende las coordenadas de dichas dianas de tratamiento (t1, t2, t3) en el marco de referencia (ref 40) de dicha sonda de imagenología (40),
- un calculador (33) configurado para calcular a partir de dicho plan (P) las coordenadas, en el marco de referencia de dicho robot de guía (ref_20), de dichas dianas de tratamiento (t1, t2, t3) para generar dichas instrucciones de guía (ORD) para guiar la cabeza (11a) de la aguja (11) para alcanzar cada una de dichas dianas de tratamiento (t1, t2, t3)
- 25
- y en el que el robot de guía es un robot multidireccional que comprende un brazo articulado (21) que permite la guía de la aguja (11) en función de instrucciones de guía (ORD) recibidas del módulo informático de procesamiento (30), comprendiendo las instrucciones de guía información relativa al desplazamiento y la profundidad, de la aguja para alcanzar las dianas de tratamiento (t1, t2, t3) y para permitir una robotización completa del gesto de la braquiterapia y/o de la biopsia,
- 30
- caracterizado por que:**
- las instrucciones de guía (ORD) comprenden además información relativa a la orientación y la inclinación de la aguja para alcanzar las dianas de tratamiento, constando el brazo articulado de seis ejes de libertad para permitir el desplazamiento de la aguja en las tres direcciones del espacio y el cambio de la inclinación y la orientación de la aguja gracias a las tres rotaciones alrededor de estas tres direcciones, y
 - el calculador (33) está configurado para generar dichas instrucciones de guía (ORD) de modo que, para alcanzar cada una de las dianas de tratamiento (t1, t2, t3), la aguja (11) atreviese la piel de dicho paciente (P) según un único punto de acceso ($\alpha 0$), permitiendo las instrucciones de guía (ORD) generadas alcanzar cada una de las dianas de tratamiento (t1, t2, t3) según un único punto de acceso de la piel atravesado por la aguja, estando el calculador (33) configurado para determinar las instrucciones de guía (ORD) de modo que, entre dos dianas de tratamiento, la aguja se retira del órgano sin retirarse del cuerpo.
- 35
- 45 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el robot de guía multidireccional es redundante, con 7 grados de libertad.
3. Sistema (100) según una de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho módulo informático de procesamiento (30) consta de un circuito de dosimetría (34) configurado para determinar una dosis de producto a inyectar (d1, d2, d3) para cada diana de tratamiento (t1, t2, t3) en función de una estimación del volumen de dicho al menos un tumor, obteniéndose dicha estimación por un análisis de dicha imagen (I).
- 50
4. Sistema según la reivindicación 3, la dosis a depositar sobre cada diana de tratamiento se calcula automáticamente, según la dimensión de la diana, la inclinación y la orientación de la aguja y el emplazamiento de las otras dianas vecinas ya tratadas.
- 55
5. Sistema (100) según la reivindicación 3 o 4, en el que el circuito de dosimetría (34) está configurado para actualizar el plan de tratamiento (P) de modo que una dosis (d1, d2, d3) se asocie a cada una de dichas dianas de tratamiento (t1, t2, t3).
- 60
6. Sistema (100) según una de las reivindicaciones 3 a 5, en el que dicho equipo porta-agujas (10) consta de un cargador (12) conectado a la base de dicha aguja (11) y que comprende en su interior un producto destinado a ser inyectado en al menos una de dichas dianas de tratamiento (t1, t2, t3).
- 65
7. Sistema (100) según la reivindicación 6, en el que dicho equipo porta-agujas (10) consta de un mandril (13) móvil, capaz de deslizarse en el interior de dicha aguja (11), configurado para pasar a través de dicho cargador (12) para canalizar mecánicamente dicho producto a inyectar a través de dicha aguja (11) hasta la cabeza de esta.

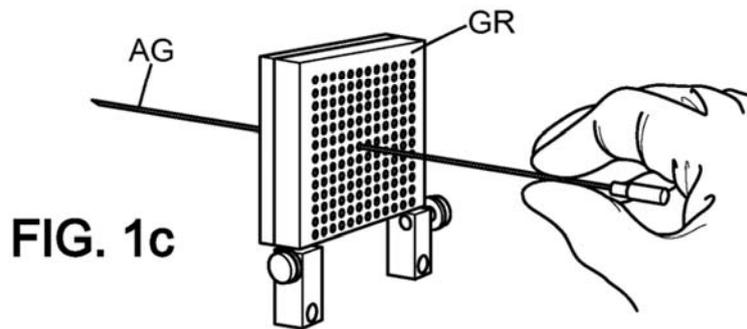
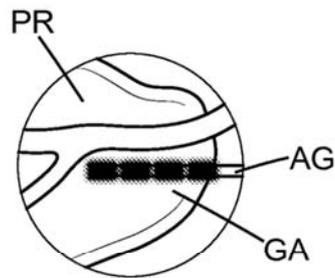
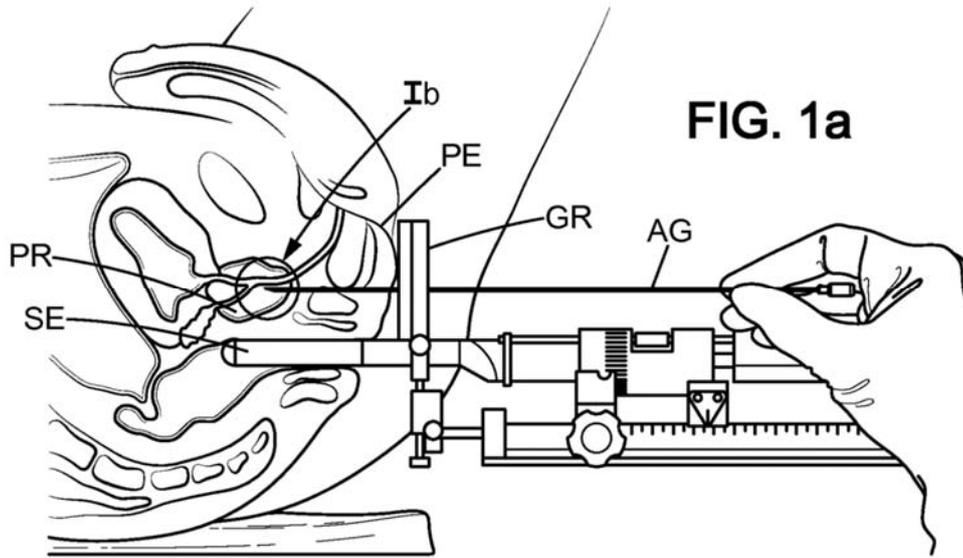
8. Sistema (100) según la reivindicación 7, en el que dicho equipo porta-agujas (10) consta de medios de motorización (14) configurados para motorizar el desplazamiento lineal del mandril (13) en el interior de dicha aguja (11).
- 5 9. Sistema (100) según la reivindicación 8, en el que dichos medios de motorización (14) están sincronizados con el robot de guía (20) en función de las instrucciones de guía (ORD) de dicho robot y de la dosimetría definida en el plan de tratamiento (P).
- 10 10. Sistema (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9, constando el producto a inyectar de una pluralidad de semillas radiactivas, en el que dicho equipo porta-agujas (10) consta de un sensor de radiación (15), situado en la salida del cargador (12), para detectar el paso de una semilla radiactiva del cargador (12) hacia la aguja (11).
- 15 11. Sistema (100) según la reivindicación 10, en el que dicho cargador (12) consta de un accionador paso a paso configurado para cargar una semilla radiactiva en dicha aguja (11).
- 20 12. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 11 en el que el calculador (33) está configurado para generar dichas instrucciones de guía (ORD) de modo que, para alcanzar cada una de las dianas de tratamiento (t1, t2, t3), el robot realiza una rotación de la aguja (11) alrededor de su eje longitudinal durante la inserción de la aguja en el órgano (PR).
- 25 13. Sistema (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la base de la aguja (11) está instrumentada por un sensor de fuerza (16) con seis ejes configurado para detectar las tensiones ejercidas sobre la aguja (11) durante, por ejemplo, la inserción de la aguja en dicho órgano.
- 30 14. Sistema (100) según la reivindicación 13, en el que dicho calculador (33) es capaz de corregir en tiempo real las instrucciones de guía (ORD) para modificar la orientación de la aguja (11) en el órgano (PR) cuando la suma de las tensiones medidas por dicho sensor de fuerza (16) es superior a un umbral determinado.
- 35 15. Sistema (100) según la reivindicación 14, en el que el calculador (33) está configurado para modificar la orientación de la aguja (11) de modo que la suma de las tensiones medidas por dicho sensor de fuerza (16) sea sustancialmente igual a cero.
- 40 16. Sistema (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que dicho módulo informático de procesamiento (30) consta de medios de detección (35) del movimiento de dicho órgano, comprendiendo dichos medios:
- una red interna de geolocalización (35a) que comprende al menos una primera baliza anclada a dicho órgano y al menos tres segundas balizas ancladas a tejidos fijos en el cuerpo del paciente;
 - un circuito de detección (35b) configurado para determinar la posición de cada una de las balizas;
 - medios de cálculo (35c) configurados para calcular en función de la posición de cada una de las balizas las variaciones de la distancia entre la primera baliza (b1) y cada una de las segundas balizas (b2, b3, b4) para detectar el movimiento de dicho órgano, durante, por ejemplo, una inserción (i1, i2, i3) de una aguja (11) en dicho órgano (PR).
- 45 17. Sistema (100) según la reivindicación 16, en el que las primeras (b1) y segundas (b2, b3, b4) balizas consta de un chip RFID.
- 50 18. Sistema (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, que consta de un soporte (40), destinado a recibir a dicho paciente, en el que está fijada dicha sonda de imagenología (41), siendo dicho soporte (40) un elemento independiente y separado del robot de guía multidireccional (20), en el que el módulo informático de procesamiento (30) consta de un módulo de calibración (36) que presenta una segunda cámara digital (36a) fijada al robot de guía (20) y una etiqueta (36b) situada en dicho soporte (40), estando dicha cámara (36a) configurada para detectar dicha etiqueta (36b) en dicho soporte (40) para determinar, en el marco de referencia del robot, la posición relativa de dicha sonda de imagenología (41) con respecto al robot de guía (20).
- 55 19. Procedimiento de calibración de un sistema de guía (100) autónomo de un equipo porta-agujas (10) según la reivindicación 18, previamente a un tratamiento interno de al menos un tumor localizado en un órgano (PR), estando dicho equipo (10) montado sobre un robot de guía (20) capaz de recibir instrucciones de guía (ORD) para realizar al menos una inserción (i1, i2, i3) de una aguja (11) en dicho órgano, constando dicho procedimiento de una primera fase durante la cual el módulo de calibración (36) determina la posición y la orientación de la aguja (11) en el marco de referencia (ref_20) del robot de guía, y una segunda fase durante la cual el módulo de calibración (36) determina la posición y la orientación de la sonda de imagenología (40) en el marco de referencia (ref_40) del robot de guía.
- 60 20. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, en el que la primera fase consta de las siguientes etapas:
- 65 - una etapa de iluminación durante la cual una fuente luminosa (36e) de tipo láser en línea emite en dirección de

un panel fijo;

- una etapa de desplazamiento durante la cual dicha aguja (11) es desplazada por el robot (20) en el campo entre dicha fuente (36e) y dicho panel según un movimiento de traslación para cortar el plano (PL) formado por dicha fuente;

5 - una etapa de determinación durante la cual se determina la posición y la orientación de la aguja (11) en el marco de referencia del robot de guía detectando en el panel, con ayuda de una segunda cámara digital (36d), la intersección de la aguja con el plano formado por dicha fuente.

10 21. Procedimiento según la reivindicación 19 o 20, constando dicho sistema de un soporte (40) destinado a recibir a dicho paciente en el que está fijada dicha sonda de imagenología (41), en el que la segunda fase del procedimiento de calibración consta de una etapa de detección durante la cual una primera cámara digital (36a) detecta una etiqueta (36b) situada en dicho soporte (40) para determinar, en el marco de referencia del robot, la posición relativa de dicha sonda de imagenología (41) con respecto al robot de guía (20).



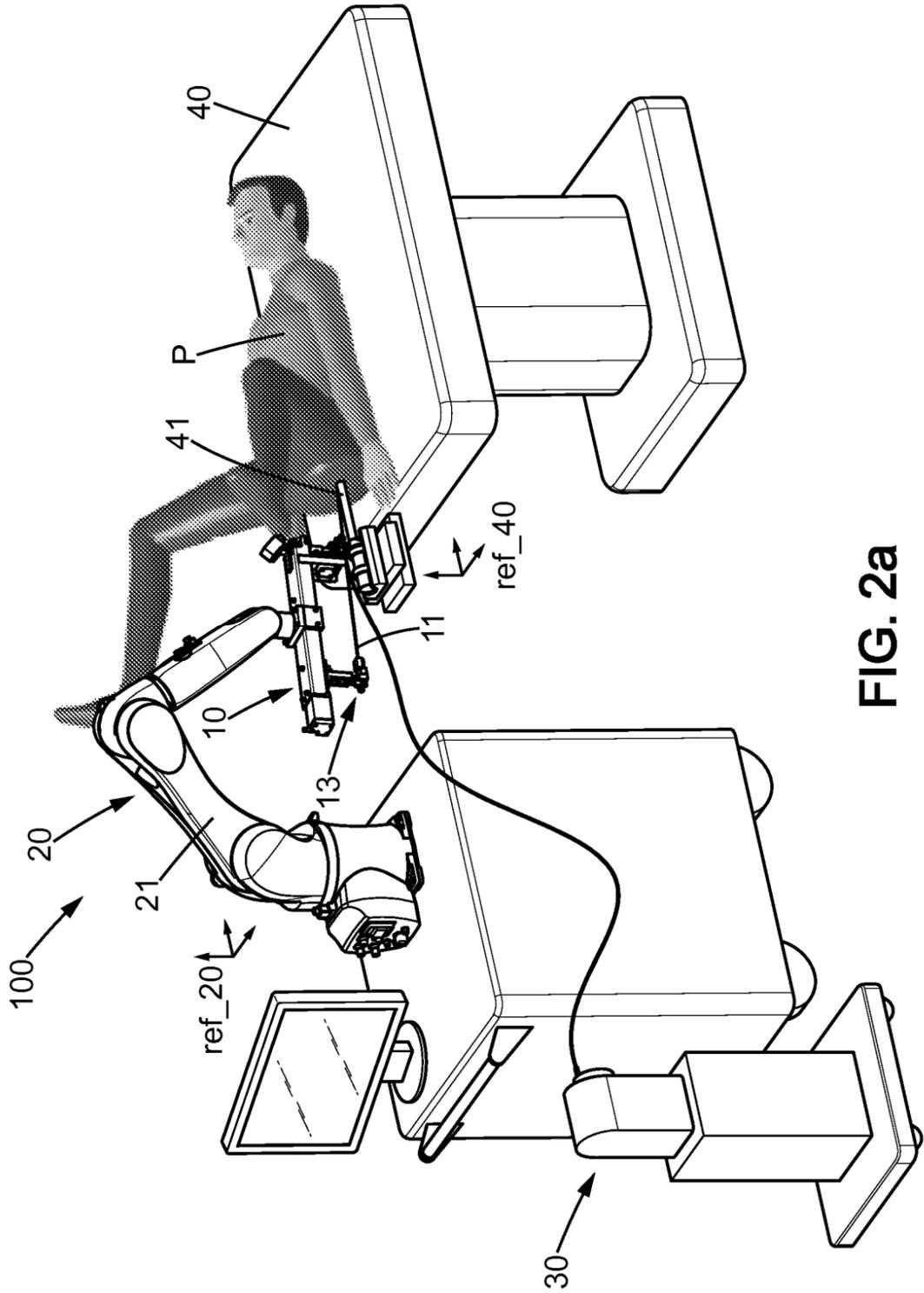


FIG. 2a

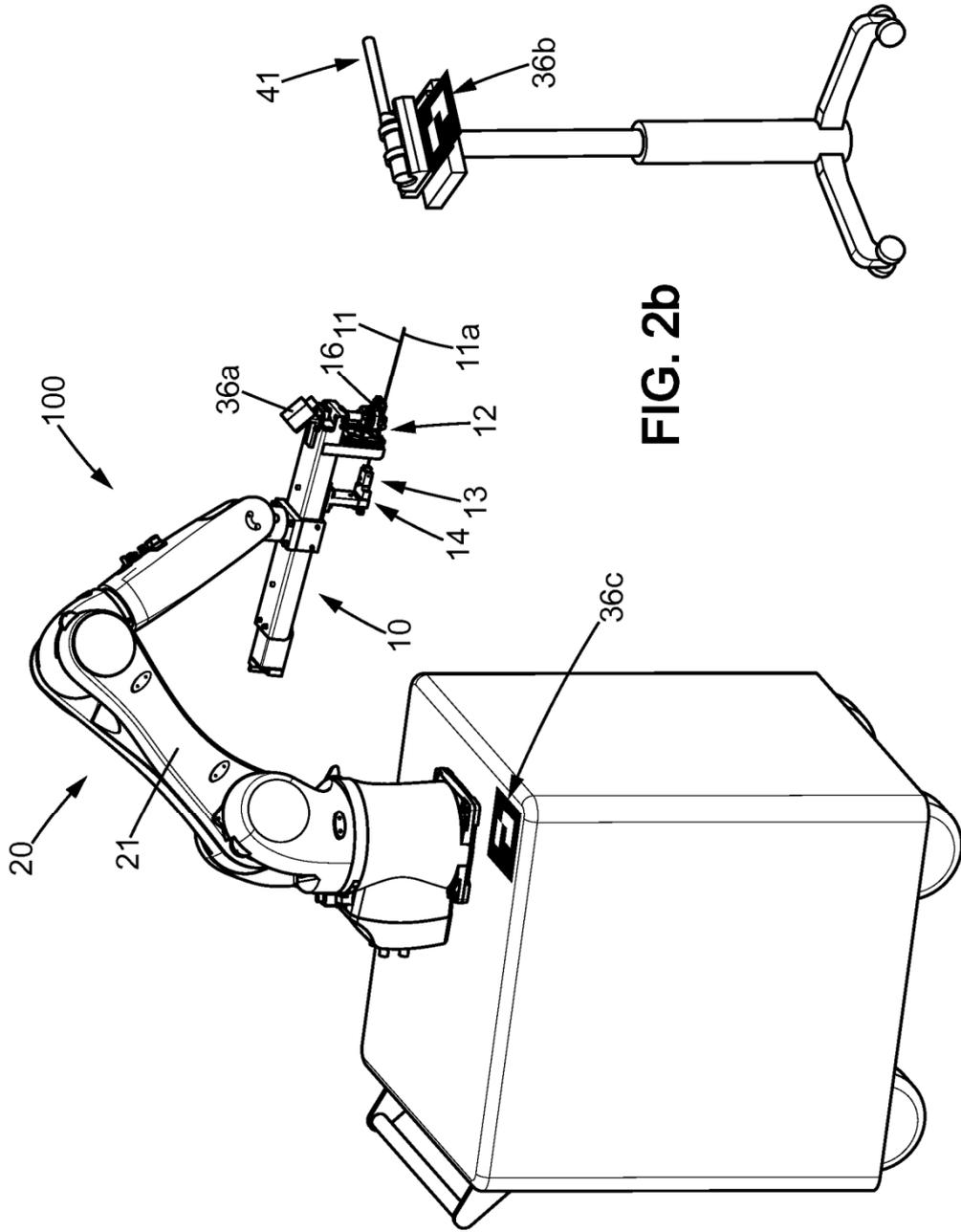
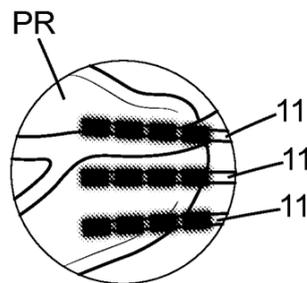
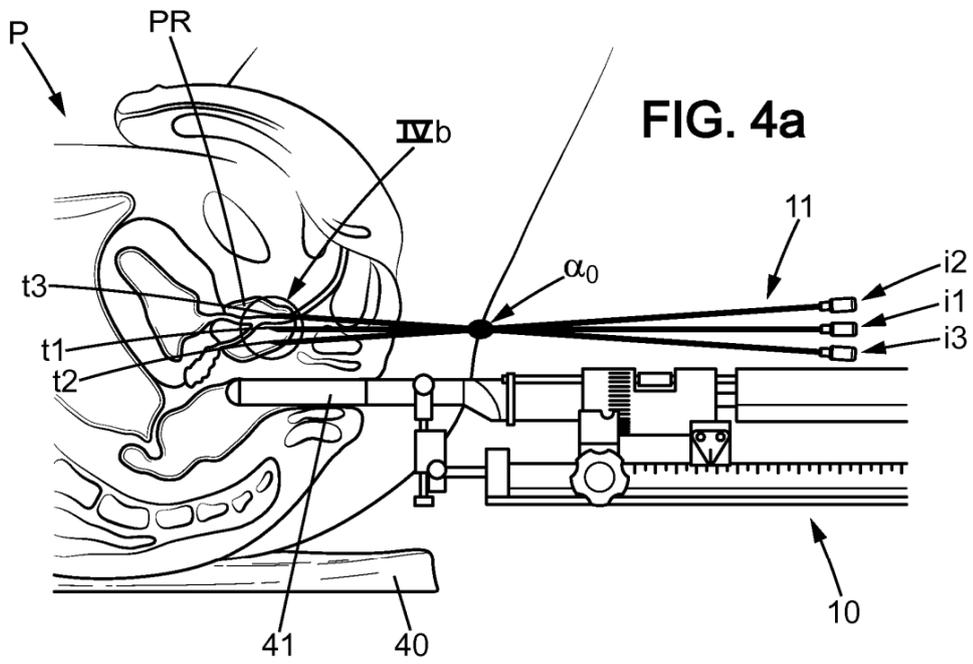
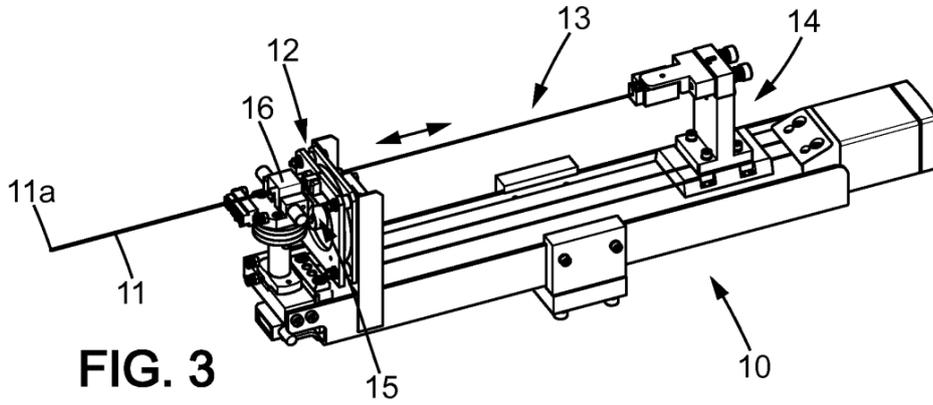


FIG. 2b



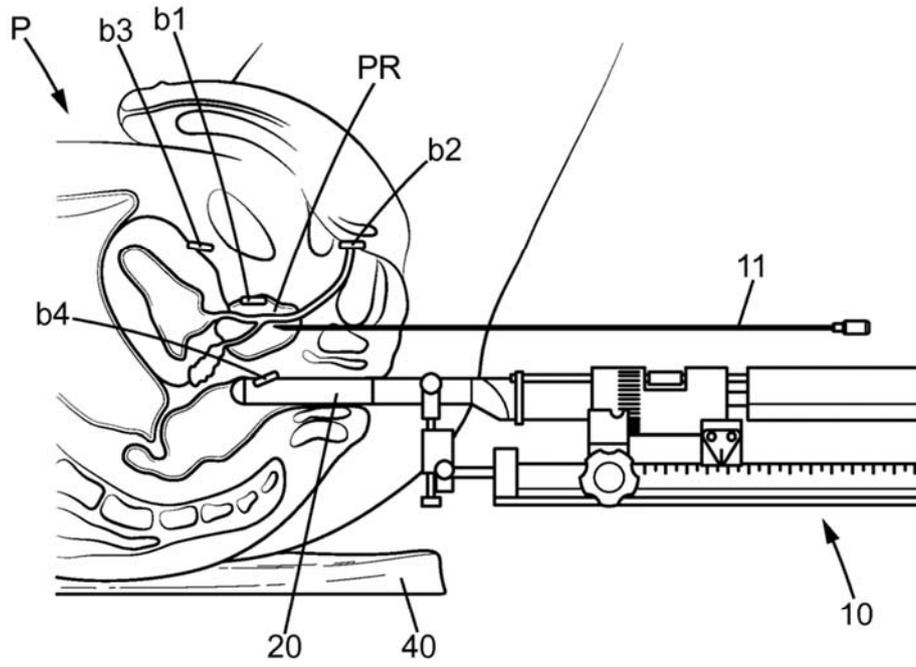


FIG. 5

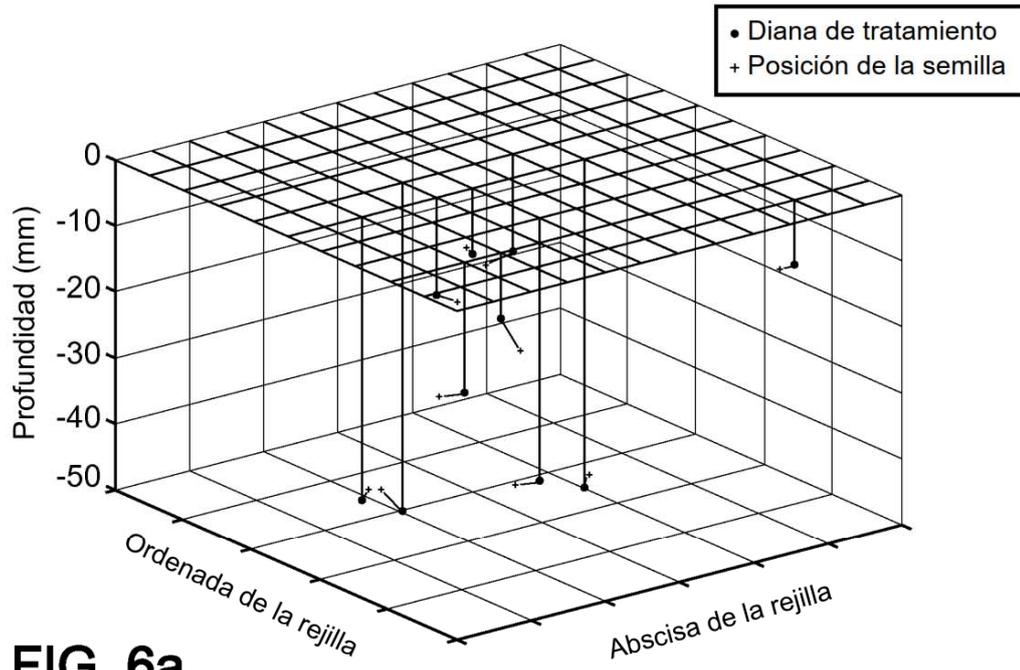


FIG. 6a

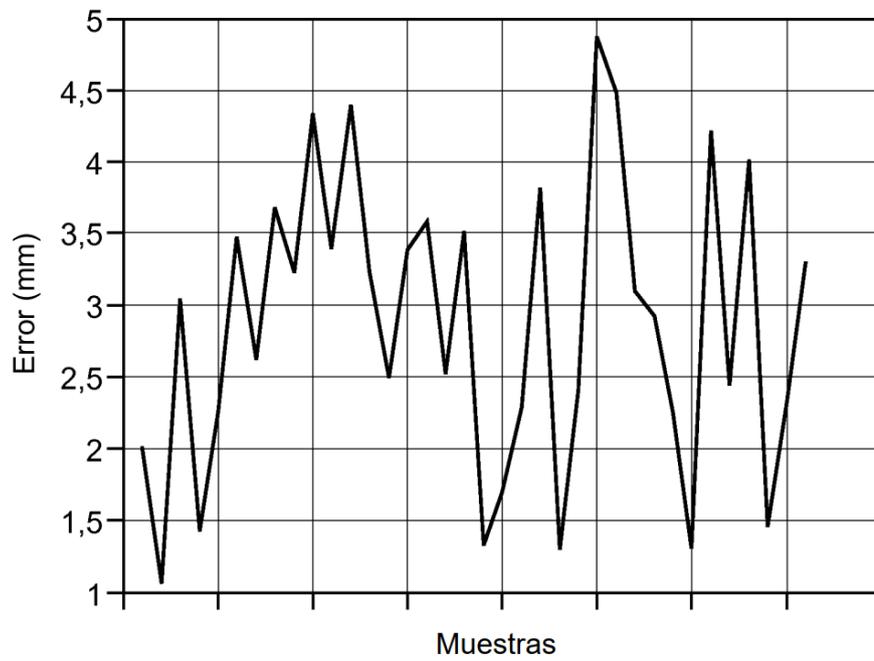


FIG. 6b

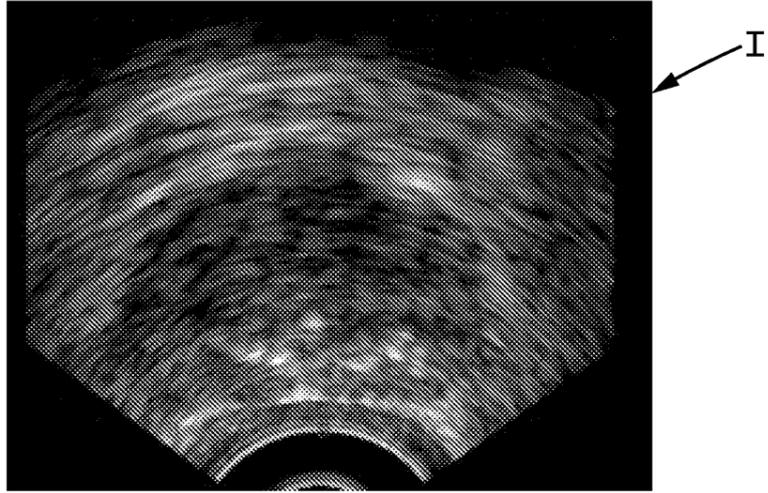


FIG. 7a

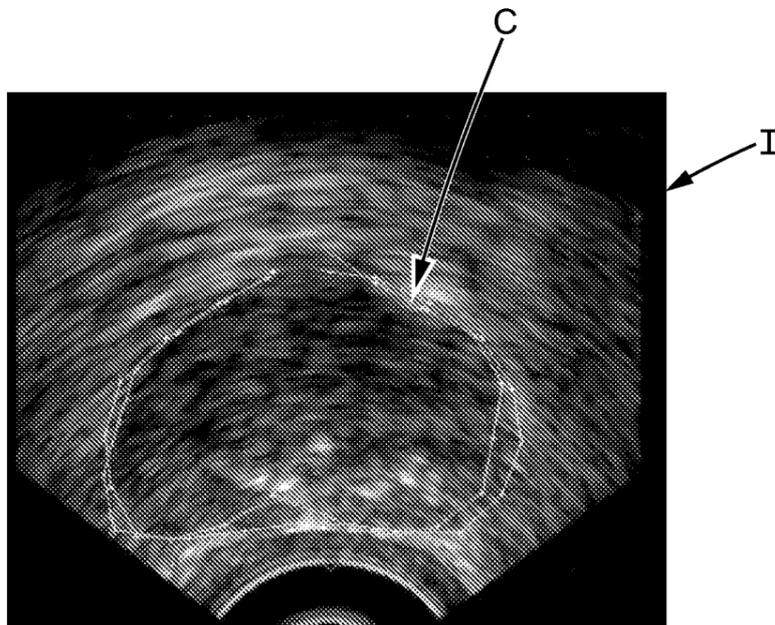


FIG. 7b

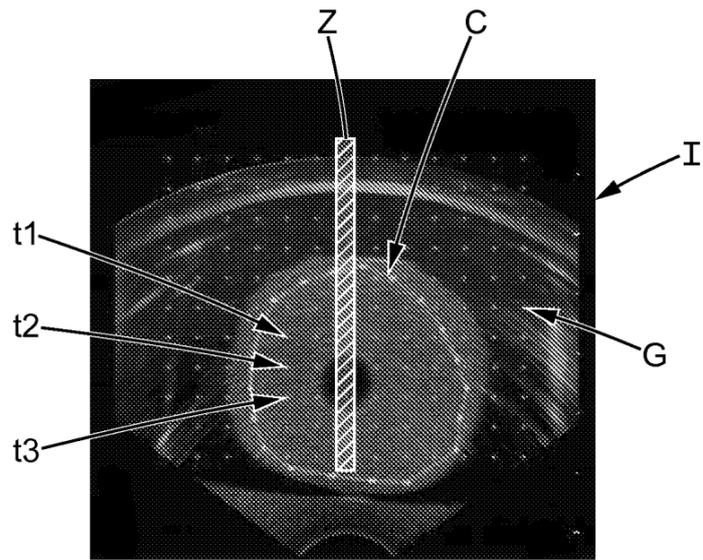


FIG. 7c

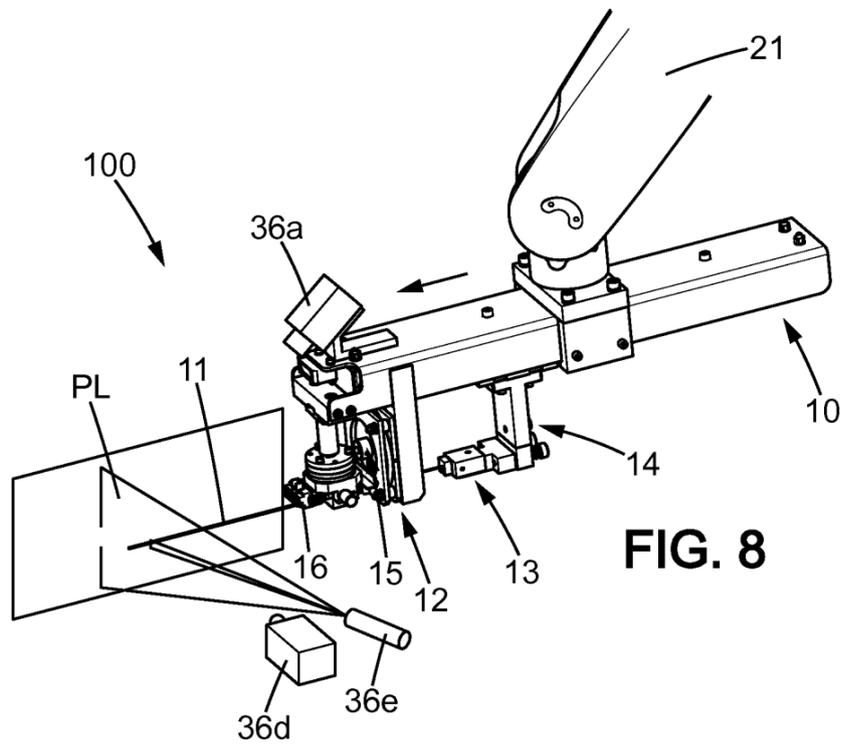


FIG. 8

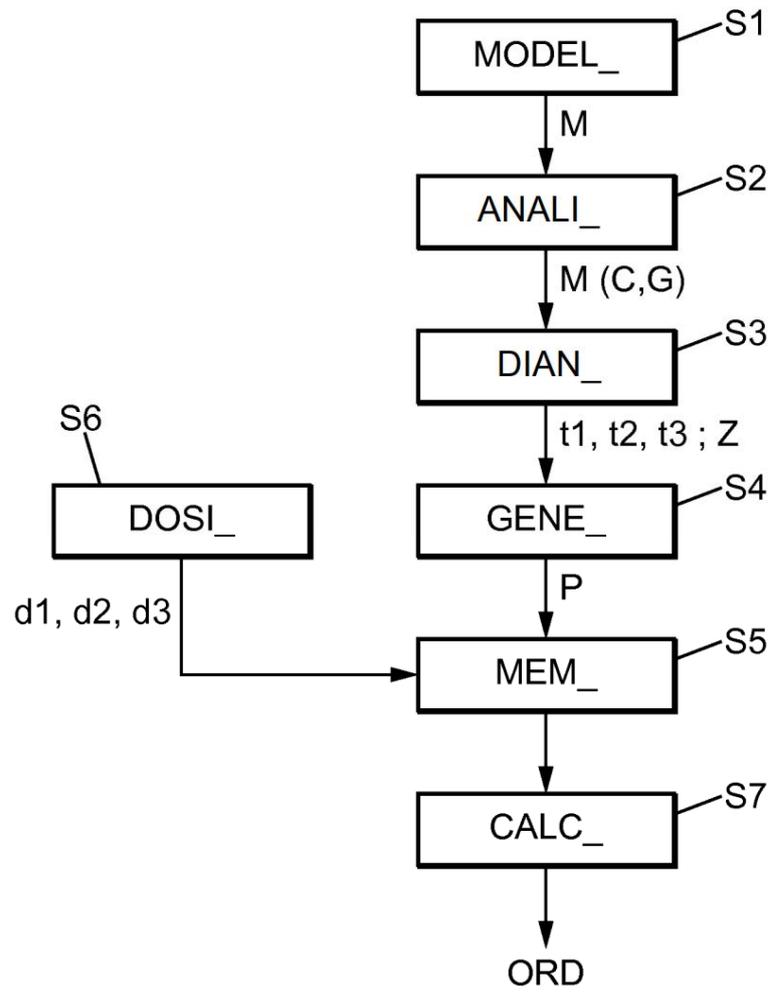


FIG. 9

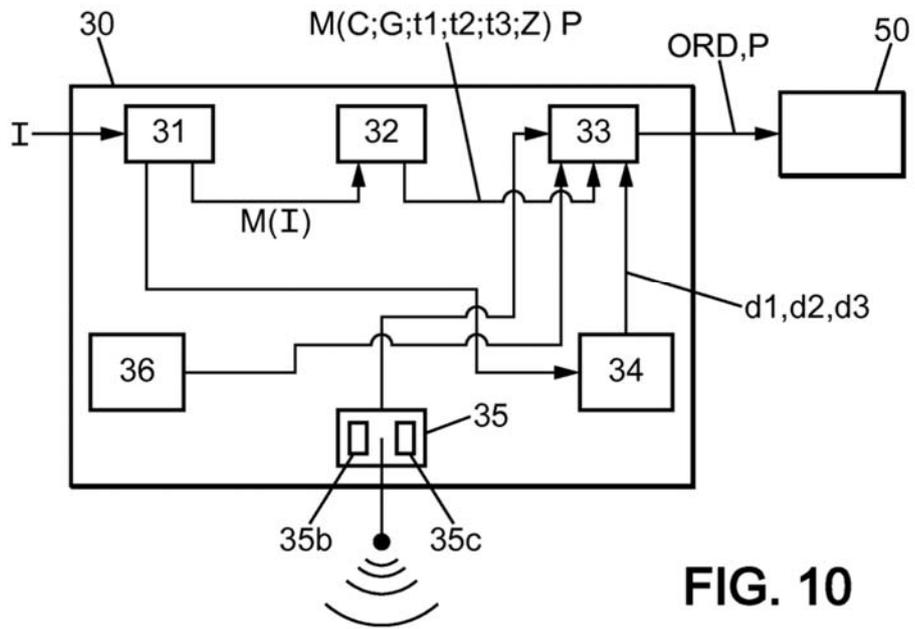


FIG. 10

