

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 815 800**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

G02B 27/01 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2016 PCT/IB2016/057001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.06.2017 WO17089941**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2016 E 16825885 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3380034**

54 Título: **Sistema de navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente**

30 Prioridad:

23.11.2015 IT UB20155830

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

30.03.2021

73 Titular/es:

**R.A.W. S.R.L. (100.0%)
Viale Premuda 46
20126 Milano, IT**

72 Inventor/es:

**ROTILO, ALESSANDRO;
SOLBIATI, MARCO;
MIRABILE, MAURIZIO y
ZENI, LUIGI**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 815 800 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 navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente

5 La presente invención se refiere a un sistema de navegación, seguimiento y guía para la colocación de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente en el que se utiliza la realidad aumentada como interfaz del operador.

10 El sistema de la presente invención es particularmente adecuado para aplicaciones tales como radiología diagnóstica, radiología quirúrgica oncológica, radiología quirúrgica vascular, procedimientos realizados mediante la inserción de sondas y/o agujas (tales como biopsias y aspiraciones de líquidos) y neurocirugía.

15 Hasta la fecha, en el campo de la cirugía y la navegación quirúrgica, se conoce el uso de sistemas que emplean imágenes radiológicas y las interconectan con el movimiento de la sonda de ultrasonidos.

Por ejemplo, durante este tipo de navegación quirúrgica se utilizan sistemas equipados con dispositivos de tomografía computarizada (TC), que proporcionan imágenes radiológicas en tiempo real y durante la operación (escaneos TC intraoperatorios).

20 También existen otros sistemas conocidos que pueden proporcionar el seguimiento virtual de sondas de ablación, pero sin proporcionar ninguna información sobre la deformación.

25 Por otro lado, se conoce el uso de anteojos de quirófano provistos de una pantalla para visualizar imágenes. A tal efecto, el documento EP2737868A1 describe un sistema que incluye una lupa quirúrgica inalámbrica, que permite a un usuario que utiliza la lente inalámbrica durante la ejecución de un procedimiento transmitir la información obtenida de la lente inalámbrica y visualizar la información del paciente en un monitor. De esta manera, la información transmitida se puede utilizar para ayudar al procedimiento en el quirófano y mejorar las instrucciones y ser registrada para su uso posterior.

30 Además, el documento US 6,847,336 B1 describe un sistema y un método para la visualización de datos en una pantalla translúcida montada en el campo de visión normal de un usuario. La pantalla puede montarse en la cabeza del usuario o montarse en una estructura móvil y colocarse frente al usuario. Se muestra una interfaz de usuario en la pantalla, que incluye un cursor móvil y un menú de iconos de control del ordenador. Un sistema de "seguimiento ocular" está montado en las proximidades del usuario y se usa para controlar el movimiento del cursor.

35 Además, el documento US7501995B2 describe un sistema y un método para la presentación de información de apoyo clínico que emplea navegación asistida por la vista.

40 Además, el documento WO2009083191A1 describe un sistema de visualización selectiva que permite visualizar de forma selectiva datos e información en un dispositivo de visualización montado en gafas.

45 Por otro lado, es igualmente conocida la reconstrucción de imágenes médicas mediante visualización tridimensional 3D, en las que se proporciona el seguimiento tridimensional del volumen sobre el paciente, así como, posiblemente, también el seguimiento de la aguja en los diversos campos de aplicación médica y quirúrgica.

Por ejemplo, el documento US5526812A describe un sistema de visualización que permite aumentar y mejorar la visualización de las estructuras corporales durante los procedimientos médicos.

50 Otros ejemplos de sistemas y métodos de navegación en realidad aumentada en los procedimientos relacionados con intervenciones médicas se describen en los documentos US 7,774,044 B2, US 2002/0082498 A1 y US 2013/0267838 A1. El documento US2005/020910 da a conocer un sistema de navegación, seguimiento y guía de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

55 Aunque todos los sistemas listados anteriormente describen diversos métodos de asistencia al operador durante la cirugía, todavía existen algunas limitaciones en el caso de intervenciones mínimamente invasivas.

60 De hecho, en el caso de intervenciones mínimamente invasivas, se proporciona la inserción de instrumentos quirúrgicos dentro del paciente, es decir, sondas, capaces de realizar operaciones sin abrir el cuerpo de un paciente. Tales intervenciones son complicadas debido a las dificultades para estimar con precisión la posición de los tejidos sobre los que es necesario operar y de los instrumentos a insertar. Por esta complejidad, a menudo ocurren errores durante la finalización de la cirugía.

65 Estos sistemas combinan el uso de ultrasonidos, caracterizados por una baja resolución espacial, la visualización de imágenes radiológicas, caracterizadas por una alta resolución, mediante el seguimiento de la(s) sonda(s) de ultrasonidos para intervenciones mínimamente invasivas con sensores electromagnéticos o sistemas ópticos, sin o con baja resolución espacial.

En este contexto, la tarea técnica subyacente a la presente invención es proponer un sistema/método de navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo del paciente que supere uno o más inconvenientes de la técnica anterior mencionados anteriormente.

5 En particular, es un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema/método de navegación, seguimiento y guía y una guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos en los que se utiliza la realidad aumentada como interfaz del operador, de modo que le permita al operador operar al paciente de manera precisa, confiable, segura y eficiente.

10 Ventajosamente, la invención se refiere a un sistema y un método que aglutina diferentes tecnologías que permiten, todas juntas o en combinaciones de las mismas, la visualización, en dispositivos de cualquier tipo, de imágenes relacionadas con estructuras internas del cuerpo de un paciente (de tipo biomédico, fisiológico y patológico) y se refiere a instrumentos quirúrgicos parcialmente insertados dentro del cuerpo del paciente, por lo que ambos no son
15 visibles externamente para el operador, a menos que el cuerpo del paciente esté abierto. Estas imágenes, en 2, 3 o 4 dimensiones, se hacen visibles al operador en posiciones correspondientes a la posición real en el espacio de las estructuras que ellas representan.

20 Ventajosamente, de acuerdo con la invención, la pantalla también se refiere al uso, seguimiento y posicionamiento de instrumentos quirúrgicos para un enfoque particular en el "direccionamiento" de patologías dentro del cuerpo humano.

25 Por tanto, la presente invención proporciona un sistema de navegación, seguimiento y guiado para la colocación de instrumentos quirúrgicos dentro de un paciente en el que se utiliza la realidad aumentada como interfaz de operador para visualizar en tiempo real el área operativa interna del paciente en la posición externa real exacta de un paciente.

30 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, la mencionada tarea técnica y los objetivos especificados se logran sustancialmente mediante un sistema de navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de los instrumentos quirúrgicos dentro del paciente, que comprende las características técnicas expuestas en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

35 En particular, la presente invención proporciona un sistema de navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente, que comprende:

- una unidad de control configurada para recibir una pluralidad de información relacionada con el estado interno del cuerpo de un paciente,
- un visor configurado de tal manera que un operador pueda ver al menos una porción interna del cuerpo de un
40 paciente a través del visor, y
- primeros medios de detección para determinar la posición espacial del visor.

45 La unidad de control está configurada para proyectar en el visor una imagen del estado interno de la porción interna del cuerpo de un paciente, en la que la imagen se obtiene procesando la pluralidad de información en base a la posición espacial del visor.

50 El sistema de la presente invención comprende además una sonda asociada a un instrumento quirúrgico e insertable dentro de la porción del cuerpo de un paciente, en la que la sonda comprende al menos una guía óptica que tiene zonas de dispersión de un flujo luminoso generado dentro de la guía óptica y los medios de detección de la dispersión del flujo luminoso con el fin de identificar la disposición espacial de la sonda cuando se inserta dentro del paciente.

55 La unidad de control de la invención también está configurada para proyectar en el visor la imagen de la sonda, en base a la disposición espacial identificada.

Las reivindicaciones dependientes, incluidas aquí como referencia, corresponden a diferentes realizaciones de la invención.

60 En un segundo aspecto de la presente divulgación, la tarea técnica mencionada y los objetivos especificados se logran sustancialmente mediante un método de navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del paciente, que comprende las características técnicas establecidas en uno o más de las reivindicaciones adjuntas.

65 El método de la presente divulgación, que no forma parte de la invención, comprende los pasos de:

- proporcionar un visor configurado de tal manera que un operador pueda ver al menos una porción interna del cuerpo del paciente (P) a través de dicho visor;
- 5 - proporcionar primeros medios de detección para determinar la posición espacial del visor;
- proporcionar una unidad de control para realizar los pasos de:
 - recibir una pluralidad de información relacionada con el estado interno del cuerpo de un paciente,
 - 10 - procesar la pluralidad de información basándose en la posición espacial del visor; y
 - proyectar en el visor una imagen del estado interno de la al menos una porción interna del cuerpo del paciente en base al procesamiento realizado.
- 15 Ventajosamente, el método comprende las etapas de:
 - proporcionar una sonda asociada a un instrumento quirúrgico e insertable dentro de la porción del cuerpo de un paciente, comprendiendo la sonda al menos una guía óptica que tiene zonas de dispersión de un flujo luminoso generado dentro de dicha guía óptica y medios de detección de la dispersión de flujo luminoso para identificar la
 - 20 disposición espacial de la sonda cuando se inserta dentro del cuerpo del paciente,
 - además, proyectar en el espectador la imagen de la sonda basada en la disposición espacial identificada, por la unidad de control.
- 25 También se divulga un método de navegación, seguimiento y guiado para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del paciente, caracterizado porque es realizado por un ordenador. También se divulga un programa informático caracterizado porque realiza los pasos del método descrito, cuando se ejecuta en un ordenador.
- 30 Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la descripción indicativa, y por lo tanto no limitativa, de una realización preferida pero no exclusiva de un sistema de navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente, como se ilustra en el dibujo adjunto, en el que la figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de un sistema de
- 35 navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente de acuerdo con la presente invención durante una configuración operativa.
- Con referencia a las figuras adjuntas, 1 generalmente indica un sistema de navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente, en adelante simplemente indicado como sistema 1.
- 40 El sistema 1 comprende una unidad 2 de control configurada para recibir una pluralidad de información relacionada con el estado interno del cuerpo de un paciente P.
- 45 Preferiblemente, la pluralidad de información relativa al estado interno del cuerpo de un paciente P se produce al menos a través de un escaneo, por ejemplo, RX (rayos X), MRI (imágenes de resonancia magnética), CT (tomografía axial computarizada), PET-CT (tomografía por emisión de positrones computarizada).
- El escaneo puede realizarse in situ o precargarse en la unidad 2 de control.
- 50 El sistema 1 comprende un visor 3 configurado de tal manera que un operador, no mostrado, puede ver al menos una porción interna Pi del cuerpo del paciente P a través del visor 3.
- El sistema también comprende primeros medios 4 de detección para determinar la posición espacial del visor 3.
- 55 La unidad 2 de control está configurada para proyectar en el visor 3 una imagen del estado interno de la porción interna Pi del cuerpo de un paciente P; en particular, la imagen se obtiene desarrollando la pluralidad de información sobre la base de la posición espacial del visor 3.
- 60 En otras palabras, la unidad 2 de control puede proyectar una imagen de realidad aumentada del interior del cuerpo de un paciente P en el visor 3 que varía dependiendo de la disposición espacial del visor 3.
- Preferiblemente, el visor 3 está dispuesto a lo largo de una porción del cuerpo del operador del eje visual del paciente P para garantizar las mejores condiciones ergonómicas para el operador y evitar cualquier problema de
- 65 coordinación.

Preferiblemente, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención ilustrada en la Figura 1, el visor 3 está definido por un visor facial que puede llevar puesto el operador (también llamado Pantalla Montada en la Cabeza, HMD), por ejemplo, anteojos con lentes al menos parcialmente transparentes.

5 Preferiblemente, el visor 3 comprende un giroscopio, una brújula y una unidad de medición inercial; ventajosamente, estos elementos permiten una identificación correcta y precisa de la posición espacial del visor 3. Preferiblemente, el visor 3 también comprende un sensor de profundidad adaptado para registrar un volumen reconstruido del paciente, lo que ventajosamente permite al operador explorar órganos y patologías dentro del cuerpo del paciente P mientras mira al mismo paciente P.

10 Ventajosamente, el sistema 1 de acuerdo con la presente invención comprende además una sonda, no ilustrada, asociada (es decir, insertada internamente) a un instrumento 5 quirúrgico e insertable dentro de la porción Pi del cuerpo del paciente P.

15 La sonda comprende al menos una guía óptica, no representada, que tiene zonas de dispersión de un flujo luminoso generado en el interior de la guía óptica y medios de detección para la detección de la dispersión del flujo luminoso, con el fin de identificar la disposición espacial de la sonda cuando se inserta dentro del paciente P.

20 De hecho, la unidad 2 de control también está configurada para proyectar en la pantalla 3 la imagen de la sonda, basándose en la disposición espacial identificada.

25 Por tanto, gracias a la presente invención, el operador puede mostrar en el visor 3 lo que de otro modo no sería visible a simple vista. De hecho, la unidad 2 de control transmite al visor 3 una imagen de realidad aumentada que, además de mostrar el estado interno del cuerpo del paciente P, también muestra el movimiento de la sonda (y por tanto del instrumento 5 quirúrgico asociado a este) dentro de la porción interna Pi del cuerpo del mismo paciente P.

30 Por tanto, la imagen real del paciente P visible a través del visor 3 se superpone a una imagen virtual proyectada en transparencia, que muestra los órganos y tejidos internos del paciente P junto con la porción de sonda insertada dentro del paciente P que de otra manera no sería visible.

35 Gracias a la presente invención, por tanto, el operador puede operar con absoluta seguridad y precisión en la zona afectada sin necesidad de tener que abrir el cuerpo del paciente P para visualizar el área operatoria y la posición/movimiento de los instrumentos 5 quirúrgicos.

40 Como se mencionó anteriormente, para identificar la disposición espacial de la sonda cuando se inserta dentro del paciente P, se proporciona una guía óptica, dentro de la cual fluye un flujo luminoso; Modulando y midiendo las pérdidas de potencia óptica reflejadas a través de las áreas de dispersión, es posible determinar, y, por tanto, visualizar en el visor 3 mediante la unidad 2 de control, la posición de la sonda dentro del paciente P.

45 Por tanto, es posible comprobar y visualizar en tiempo real el correcto manejo de los instrumentos 5 quirúrgicos que incorporan sondas del tipo objeto de la presente invención con el fin de operar de forma precisa y fiable.

50 En otras palabras, la guía óptica está micromecanizada a lo largo de su eje central para introducir pérdidas de potencia óptica reflejada que varían de acuerdo con la entidad y dirección de la curvatura a la que está sometida.

55 Las zonas de dispersión se realizan preferentemente mediante un procedimiento de micromecanizado de la guía óptica, que consiste en la abrasión mecánica directa de la carcasa exterior de la guía (también llamado "revestimiento") con el fin de reducir localmente el grado de confinamiento de la luz en el núcleo.

60 La parte de la guía óptica sometida a la retirada selectiva del revestimiento permite que la luz, ya no confinada dentro del núcleo, escape hacia el exterior, provocando una pérdida de potencia reflejada.

65 La pérdida de potencia óptica aumenta o disminuye siguiendo la curvatura positiva o negativa de la guía óptica, por lo que la pérdida de potencia parece ser directamente proporcional a la curvatura del área sensible (también denominada "núcleo") de la guía óptica.

70 Por tanto, de acuerdo con el principio de funcionamiento del presente sistema 1, se proporciona la integración de la medición de la flexión de la sonda, con datos de posición que se originan en los primeros medios 4 de detección para determinar la posición espacial del visor 3.

75 De acuerdo con una posible realización de la presente invención, el sistema de referencia espacial se realiza con un brazo articulado con cinco grados de libertad, lo que permite proporcionar las coordenadas cartesianas X, Y, Z de la sonda, con respecto al sistema de referencia del "campo operatorio".

80 Preferiblemente, las zonas de dispersión están definidas por una serie de primeras zonas de dispersión dispuestas en secuencia a lo largo de al menos una porción de dicha guía óptica.

- 5 Preferiblemente, las zonas de dispersión están definidas además por una serie de segundas zonas de dispersión dispuestas en secuencia a lo largo de al menos una porción de dicha guía óptica y dispuestas radialmente escalonadas con respecto a un eje central de la guía óptica.
- Gracias a la configuración escalonada de las dos series de zonas de dispersión, es posible obtener una estimación precisa de la disposición espacial de la sonda.
- 10 Incluso más preferiblemente, las segundas zonas de dispersión están dispuestas en un ángulo de 90 ° con respecto a la serie de primeras zonas de dispersión, en las que el ángulo se mide con respecto a un eje central de la guía óptica.
- 15 Preferiblemente, la sonda comprende dos guías ópticas paralelas, en las que la serie de primeras zonas de dispersión y la serie de segundas zonas de dispersión están definidas respectivamente en una de las dos guías ópticas.
- 20 Preferiblemente, la guía óptica está conectada a una fuente de luz, en particular una fuente de láser, no mostrada, y tiene una pared reflectante dispuesta en un extremo terminal libre, en el que entre la fuente de láser y la pared reflectante está dispuesto un acoplador direccional, conectado a un osciloscopio.
- Ventajosamente, cerrando con material reflectante el extremo libre de la fibra óptica, se puede generar un retorno de la luz en sentido contrario.
- 25 Preferiblemente, el sistema comprende un conjunto de conversión de video, no mostrado, conectado a la unidad 2 de control.
- 30 Preferiblemente, el conjunto de conversión de video comprende: al menos dos convertidores VGA-HDMI, al menos un convertidor BNC-HDMI y al menos dos puertos HDMI. Aún más preferiblemente, los convertidores están dispuestos en un solo contenedor y las cinco señales de video definen la entrada de un “conmutador” y “escalador” con cinco entradas y una única salida HDMI. Las señales de video son recogidas por un conmutador y enviadas en estándar HDMI al visor 3.
- 35 Las señales de video se envían al visor 3 mediante un dispositivo de espejo o un codificador; alternativamente, es posible utilizar un servidor local.
- De acuerdo con una posible realización del presente sistema, se espera que las señales de video puedan ser seleccionadas por el operador por medio de un dispositivo de presión, por ejemplo, un pedal.
- 40 El pedal es útil para la ergonomía durante la cirugía en la que el médico/operador debe mirar diferentes monitores, tanto durante la operación como durante el diagnóstico, así como durante la focalización en el campo de la biopsia.
- 45 Preferiblemente, el sistema 1 comprende segundos medios 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente P, no ilustrado, conectado con la unidad 2 de control y que comprende por ejemplo una cámara o una cámara estereoscópica, preferiblemente integral con el visor 3.
- 50 Ventajosamente, los segundos medios 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente P permiten registrar la operación mientras el operador la realiza; además, si se instalan en el visor 3, son especialmente útiles tanto en lo que respecta a las instrucciones, porque es posible obtener directamente el punto de vista clínico, como los aspectos legales, porque ellos registran toda la operación.
- 55 Preferiblemente, el visor 3 comprende una unidad de transmisión y recepción de datos, no ilustrada, preferiblemente vía WiFi, conectada con el primer medio de detección para determinar la posición espacial del visor 3 y/o conectado con los segundos medios 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente P.
- 60 Para permitir la visualización de una imagen de realidad aumentada lo más fiel y consistente posible con el estado interno real del paciente P, es necesario tener en cuenta los parámetros vitales del paciente P (respiración, latidos del corazón, etc.). De hecho, las exploraciones radiológicas solo pueden proporcionar una imagen estática del interior del paciente P.
- 65 Para este propósito, es necesario identificar la variación de la configuración espacial de la superficie exterior del cuerpo del paciente P que el operador mira a través del visor 3 con el fin de obtener una correcta superposición/proyección de la imagen procesada por la unidad 2 de control sobre la imagen real del paciente P.
- La invención proporciona disponer unos segundos medios 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente P conectados con la unidad 2 de control.

En particular, la invención prevé disponer al menos tres primeros marcadores físicos adecuados para disponerse en la superficie exterior de la porción del cuerpo P_i del paciente P y detectables por los propios segundos medios 6 de detección mismos; detectar el posicionamiento dinámico de los primeros marcadores físicos para enviar una pluralidad de información a la unidad 2 de control; y por la unidad 2 de control, alineando los primeros marcadores virtuales de la imagen del estado interno proyectada en el visor 3 con los primeros marcadores físicos dispuestos en el cuerpo del paciente P.

En otras palabras, los segundos medios 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente P comprenden al menos tres primeros marcadores físicos (preferiblemente electromagnéticos u ópticos), no ilustrados en las figuras adjuntas, aptos para estar dispuestos en la superficie exterior de la porción del cuerpo P_i del paciente P y detectables por los propios segundos medios 6 de detección mismos. Los segundos medios 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente P detectan el posicionamiento dinámico de los primeros marcadores físicos para enviar una pluralidad de información a la unidad 2 de control, que está configurada ventajosamente para alinear los primeros marcadores virtuales de la imagen del estado interno proyectado en el visor 3 con los primeros marcadores físicos dispuestos en el cuerpo del paciente P.

Esto permite generar una imagen de realidad aumentada precisa y de buena calidad que refleja instantáneamente el estado real del paciente en su interior, habiendo sido "corregidas" las imágenes fijas con los parámetros vitales del paciente P.

La invención prevé disponer un segundo marcador físico dispuesto en la sonda y adecuado para ser dispuesto en uso fuera del cuerpo del paciente P, y también para detectar la posición física del segundo marcador utilizando los segundos medios 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente P.

En otras palabras, el sistema 1 comprende un segundo marcador físico dispuesto en la sonda y adecuado para ser colocado en uso fuera del cuerpo del paciente P, en el que el segundo medio 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente P están configurados para detectar también la posición física del segundo marcador.

Ventajosamente, de esta forma, es posible identificar con precisión el posicionamiento de la sonda en el interior del cuerpo del paciente P y visualizarlo en la realidad aumentada proyectada en el visor 3.

Es útil señalar aquí que la referencia espacial puede ser proporcionada por el hecho del brazo antropomórfico empleado por el operador, entonces, en esta configuración, la segunda marca física puede representar una pieza adicional de información (sustancialmente redundante) pero útil para aumentar la fiabilidad del sistema en la posición del mango de la sonda.

Preferiblemente, los segundos medios 6 de detección de la superficie exterior del cuerpo de un paciente comprenden al menos uno de entre un transductor de ultrasonidos, una unidad de medición inercial y un codificador de medición, para determinar en tiempo real los parámetros vitales de dicho paciente.

En particular, el codificador de medición es un sistema compuesto por al menos dos brazos unidos por una articulación cuyo movimiento es detectado por un codificador.

Los extremos de los dos brazos se fijan al pecho del paciente y, en consecuencia, se mueven de acuerdo con el movimiento respiratorio del pecho del paciente. Al hacerlo, revelan un patrón dinámico del ciclo respiratorio. Cada momento del patrón se emparejará con la posición objetivo detectada en ese momento, de modo que cada fase del ciclo respiratorio, determinada de esta manera, coincida con una posición del nódulo.

Preferiblemente, el sistema 1 comprende un sensor de compacidad de los tejidos internos del paciente P, preferiblemente un sensor interferométrico de fibra óptica de modulación de pérdida.

Ventajosamente, gracias a la compacidad del sensor, es posible integrar en la pluralidad de información detectada también una medida de la denominada "rigidez", que permite suministrar parámetros de caracterización de tejidos atravesados por la sonda.

El presente sistema 1 puede usarse ventajosamente durante, antes o después de la cirugía. De hecho, el sistema 1 permite al operador mostrar un solapamiento de órganos internos y patologías en 3D, alineados con las estructuras anatómicas reales.

Además, el presente sistema 1 permite visualizar instrumentos quirúrgicos en el interior del cuerpo del paciente P y representar su deformación a través de diferentes estructuras anatómicas.

Se puede usar tanto para procedimientos mínimamente invasivos como para intervenciones quirúrgicas estándar. La única diferencia es que, en procedimientos mínimamente invasivos, todo el volumen reconstruido del interior del cuerpo del paciente P se alinea con el cuerpo del paciente P; mientras que, en el segundo caso, la alineación se

realiza entre una parte específica de un órgano y la misma parte del órgano en el volumen reconstruido. Por ejemplo, la Figura 1 muestra esquemáticamente un segmento real del hígado y el volumen reconstruido del mismo.

El sistema de esta invención tiene muchas ventajas.

5 La solución inventada permite visualizar subjetivamente con respecto al operador las imágenes en 2, 3 o 4 dimensiones en el lugar exacto donde se ubica la estructura a la que se refieren, con alta resolución espacial, y aumentar la resolución, precisión y reconocimiento del posicionamiento correcto de los instrumentos 5 quirúrgicos.

10 Además, la solución inventada permite detectar la posición y la flexión de las sondas y de los instrumentos deformables.

El sistema, a diferencia de las soluciones que se utilizan para resolver los mismos problemas, permite una mayor precisión, incluso sin sistemas electromagnéticos, mediante sistemas mecánicos y/o visión por ordenador, en conjunto o por separado.

15 El sistema de la presente invención se puede utilizar para la preparación o realización de intervenciones quirúrgicas, laparotomías, endoscópicas o intervenciones mínimamente invasivas, percutáneas o transóseas, o durante intervenciones por laparotomía o endoscopia. El sistema también es válido para realizar procedimientos de diagnóstico percutáneos o guiados radiológicamente, como, a modo de ejemplo, biopsia o aspiración con aguja.

Ventajosamente, la divulgación prevé que el paso de procesar la pluralidad de información sobre la base de la posición espacial del visor 3 comprende el procesamiento mediante segmentación de órganos y enfermedades; Preferiblemente, el paso de procesamiento incluye hacer representaciones en 3D de exploraciones radiológicas.

25 La divulgación también implica la creación de una representación 3D con la patología segmentada y separada del resto del volumen en función de las segmentaciones realizadas.

La divulgación comprende además un paso de proyectar en el visor 3 una imagen del estado interno de la al menos una porción interna P_i del cuerpo del paciente P en función del procesamiento efectuado, realizado proyectando una visualización conjunta de órganos y patologías.

30 Como alternativa, ventajosamente, la divulgación prevé que el paso de procesar la pluralidad de información sobre la base de la posición espacial del visor 3 comprende el procesamiento mediante segmentación de órganos y necrosis postratamiento;

La divulgación también implica la creación de una representación 3D con la patología segmentada y separada del resto del volumen en función de las segmentaciones realizadas.

40 Preferiblemente, la etapa de procesamiento incluye realizar representaciones en 3D de exploraciones radiológicas.

La divulgación comprende además un paso de proyectar en el visor 3 una imagen del estado interno de la al menos una porción interna P_i del cuerpo del paciente P en función del procesamiento efectuado, realizado proyectando una visualización conjunta de la patología y necrosis.

45 En otras palabras, en una primera de las dos alternativas, la divulgación prevé el uso de un programa informático capaz de producir segmentaciones de órganos y patologías (como, por ejemplo, tumores, etc.) y una representación 3D de exploraciones radiológicas. Además, el software también puede comparar representaciones 3D de diferentes exploraciones. Consiste en códigos de software que incluyen algoritmos de segmentación.

50 El programa es, en particular, una aplicación de la red que puede tomar imágenes de diferentes exploraciones radiológicas (MRI, CT, PET-CT) y transformarlas en una representación 3D con la patología segmentada y separada del resto del volumen (por ejemplo, con un color diferente). La segmentación es completamente automática, es decir, sin la intervención del usuario y no necesita ninguna corrección.

55 Además, en la segunda de las dos alternativas, el programa también mide si el tratamiento fue exitoso o no. De hecho, utilizando este software, los órganos y la necrosis postratamiento se segmentan en las imágenes (exploraciones CT-PET, MRI y CT), y se registra el volumen antes del tratamiento y después del tratamiento, y una visualización conjunta de la patología y se realiza la necrosis.

60 El programa espera recibir una solicitud de procesamiento de imágenes de una porción interna P_i del cuerpo del paciente P y transmitir datos representativos de la solicitud a la unidad 2 de control.

65 En otras palabras, un cliente de la red solicita la ejecución de un libreto, el libreto se coloca en un programador que administrará la cola/el orden del libreto que se ejecutará en el servidor y, una vez que el programador de la orden, el servidor procesará los archivos con el libreto requerido y escribirá los archivos en el almacenamiento compartido.

El programa espera recibir la imagen de una sonda como se definió previamente y mostrar la imagen.

5 En otras palabras, el cliente de la red encontrará los archivos generados o las capas solicitadas y los visualizará en el visor 3, particularmente en el HMD.

10 Otra realización de la invención implica el registro de un volumen reconstruido de un paciente utilizando un sensor de profundidad. Este sensor permite ventajosamente al operador explorar órganos y patologías dentro del cuerpo del paciente P mientras observa al mismo paciente P.

15 Esta es la solución de un segundo programa informático, basado en los medios adecuados adaptados para implementar la llamada "visión por ordenador".

20 Esta segunda solución implica el uso de sensores de profundidad y de una cámara estereoscópica, conjunta o separadamente, de forma que los dos volúmenes están alineados. Dicha cámara se utiliza tanto en el reconocimiento de AR como para la generación de un "mapa de disparidad" que permite tener más información sobre la profundidad de la escena; Por esta segunda razón, la cámara también debe tener la posibilidad de ajustar la distancia interocular de la misma, en este caso para operar con diferentes rangos de profundidad (por ejemplo, una configuración a dos/tres predefinidos fijos, para un largo alcance y un rango corto más preciso).

25 Se debe especificar por medio de este que dicho sensor de profundidad solo sería suficiente para definir el mapa de profundidad de la escena, por lo que no sería necesario calcular un mapa de disparidad con una cámara estereoscópica, pero dado que este tipo de sensores a menudo es susceptible de fuertes fuentes de luz e infrarrojos que pueden interferir en la lectura, es posible y, en algunos casos, necesario integrar ambas tecnologías para obtener una alineación más precisa entre la realidad y la realidad aumentada.

30 Se ha descrito un sistema de navegación, seguimiento y guía para el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente en el que se utiliza la realidad aumentada como interfaz de operador, para permitirle al operador operar al paciente de una manera precisa, confiable, segura y eficiente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema (1) de navegación, seguimiento y guiado para el posicionamiento de instrumentos (5) quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente (P) que comprende:
- una unidad (2) de control configurada para recibir una pluralidad de información relacionada con el estado interno del cuerpo de un paciente (P),
 - 10 - un visor (3) configurado de tal manera que un operador pueda ver al menos una porción interna (Pi) del cuerpo del paciente (P) a través de dicho visor (3),
 - primeros medios (4) de detección para la determinación de la posición espacial de dicho visor (3);
- 15 estando configurada dicha unidad (2) de control para controlar una proyección en dicho visor (3) de una imagen del estado interno de dicha al menos una porción interna (Pi) del cuerpo del paciente (P), obteniéndose dicha imagen procesando dicha pluralidad de información sobre la base de dicha posición espacial de dicho visor (3);
- 20 en el que el sistema también comprende una sonda asociada a un instrumento (5) quirúrgico e insertable dentro de la porción interna (Pi) del cuerpo de dicho paciente (P), estando dicho sistema caracterizado porque dicha sonda comprende al menos una guía óptica que tiene zonas de dispersión de un flujo luminoso generado dentro de dicha guía óptica, realizándose dichas zonas de dispersión mediante micromecanizado de una carcasa exterior de dicha guía óptica, y medios de detección de la dispersión de dicho flujo luminoso para identificar la disposición espacial de la sonda cuando se inserta dentro del cuerpo del paciente (P), dicha unidad (2) de control también está configurada para controlar una proyección en dicho visor (3) de una imagen de dicha sonda en base a la disposición espacial
- 25 identificada;
- en el que dichas zonas de dispersión están definidas por una serie de primeras zonas de dispersión dispuestas en secuencia a lo largo de al menos una porción de dicha guía óptica.
- 30 2. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichas zonas de dispersión también están definidas por una serie de segundas zonas de dispersión dispuestas en secuencia a lo largo de al menos una porción de dicha guía óptica y dispuestas radialmente escalonadas con respecto a un eje central de dicha al menos una guía óptica.
- 35 3. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha serie de segundas zonas de dispersión está dispuesta en un ángulo de 90 ° con respecto a dicha serie de primeras zonas de dispersión, siendo medido dicho ángulo con respecto a un eje central de dicha al menos una guía óptica.
- 40 4. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, en el que dicha sonda comprende preferiblemente dos guías ópticas paralelas, estando definida dicha serie de primeras zonas de dispersión y dicha serie de segundas zonas de dispersión respectivamente en una de dichas dos guías ópticas.
- 45 5. Sistema (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una guía óptica está conectada a una fuente de luz, en particular una fuente de láser, y tiene una pared reflectante dispuesta en un extremo terminal libre, un acoplador direccional conectado a un osciloscopio que está dispuesto entre dicha fuente láser y dicha pared reflectante.
- 50 6. Sistema (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un conjunto de conversión de video conectado a la unidad (2) de control, en el que preferiblemente dicho conjunto de conversión de video comprende: al menos dos convertidores VGA-HDMI, al menos un convertidor BNC - HDMI y al menos dos puertos HDMI.
- 55 7. Sistema de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha pluralidad de información relacionada con el estado interno del cuerpo de un paciente se obtiene mediante al menos una exploración, por ejemplo, RX, MRI, CT, CT- PET.
- 60 8. Sistema (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho visor (3) está dispuesto a lo largo de una porción del operador del eje visual del cuerpo del paciente (P).
9. Sistema (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho visor (3) está definido por un visor facial que puede llevar puesto el operador, por ejemplo, anteojos.
- 65 10. Sistema (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende segundos medios (6) de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente (P) conectados con la unidad (2) de control, dichos segundos medios (6) de detección que comprende, por ejemplo, una cámara o una cámara estereoscópica, preferiblemente integral con el visor (3).

- 5 11. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dichos segundos medios (6) de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente (P) comprenden al menos tres primeros marcadores físicos aptos para ser dispuestos en la superficie exterior de la porción (Pi) del cuerpo del paciente (P) y detectable, estando configurada dicha unidad (2) de control para alinear el primer estado interno de los marcadores virtuales de la imagen proyectada sobre el visor (3) con dichos primeros marcadores físicos.
- 10 12. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en el que dichos segundos medios (6) de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente (P) comprenden al menos uno de: un transductor de ultrasonidos, una unidad de medición inercial y un codificador de medida, para determinar los parámetros vitales del paciente (P) en tiempo real.
- 15 13. Sistema de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende un segundo marcador físico dispuesto en la sonda y adecuado para ser desechado en uso fuera del cuerpo del paciente (P), en el que los segundos medios (6) de detección de la superficie exterior del cuerpo del paciente (P) están configurados para detectar también la posición física del segundo marcador.
- 20 14. Sistema de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores que comprende un brazo robótico antropomórfico con cinco grados de libertad, capaz de proporcionar las coordenadas cartesianas X, Y, Z de la sonda con respecto a un sistema de referencia predeterminado por el sistema (1).
15. Sistema (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un sensor configurado para detectar una compacidad de los tejidos internos del paciente, preferiblemente un sensor interferométrico de fibra óptica de modulación de pérdida.

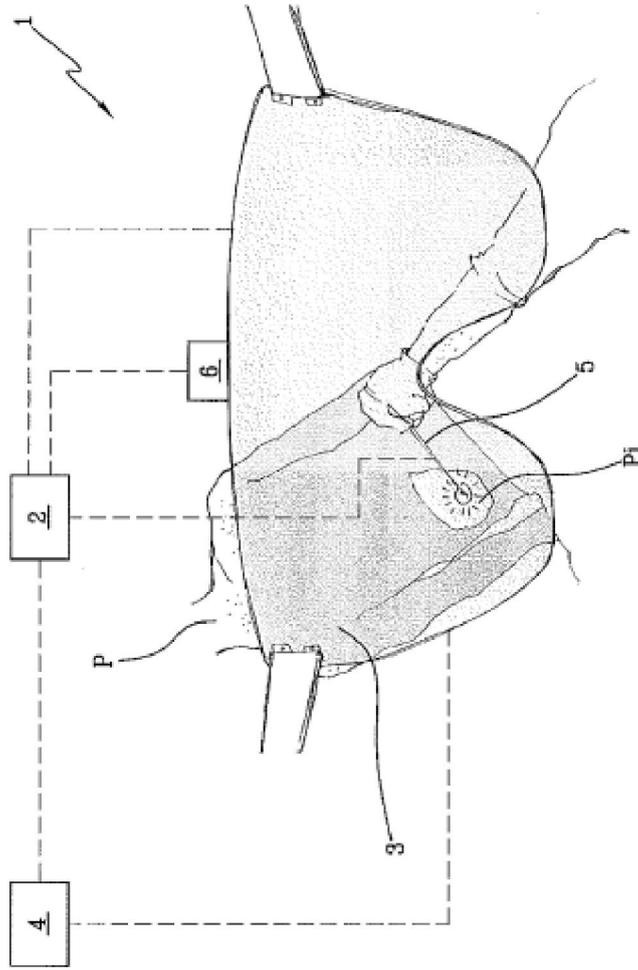


Fig.1

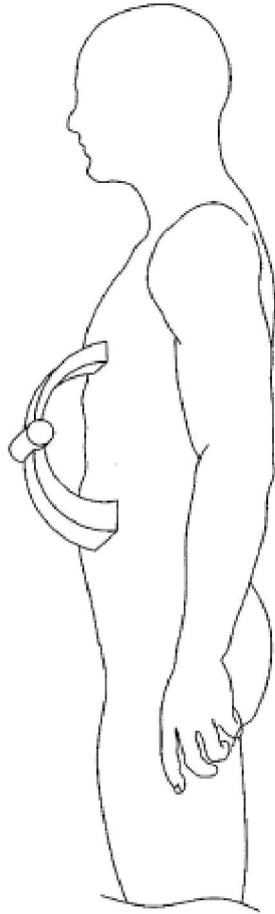


Fig.2