

(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 01433**

(22) Data de depozit: **22.12.2011**

(41) Data publicării cererii:
30.08.2012 BOPI nr. **8/2012**

(71) Solicitant:
• **MEDINSYS S.R.L.**, CALEA UNIRII NR. 32,
CRAIOVA, DJ, RO

(72) Inventatori:
• **GRUIONU LUCIAN GHEORGHE**,
STR. ION MAIORESCU BL.4, SC.A, AP.22,
CRAIOVA, DJ, RO;

• **SAFTOIU ADRIAN**, STR. MĂCINULUI
NR. 1, CRAIOVA, DJ, RO;
• **GRUIONU GABRIEL**,
STR. CS NICOLAESCU PLOPȘOR, BL. K,
SC. 1, AP. 10, CRAIOVA, DJ, RO;
• **IONCICA ANA MARIA**, STR. BRESTEI
NR. 88, CRAIOVA, DJ, RO;
• **BURTEA DANIELA ELENA**,
STR. DR. IOAN CANTACUZINO NR. 13,
BL. S32, AP. 15, CRAIOVA, DJ, RO

(54) **SISTEM PENTRU VIZUALIZARE ȘI GHIDARE ÎN TIMPUL
PROCEDURILOR DE ENDOSCOPIE**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un sistem de vizualizare și ghidare, care oferă informație imagistică medicală suplimentară și îmbunătățește orientarea spațială în timpul procedurilor de endoscopie medicală, gastroscopie, colonoscopie sau bronhoscopie. Sistemul conform invenției este alcătuit dintr-un echipament electromagnetic de determinare a poziției în spațiu, constituit dintr-un generator (4) de câmp magnetic de mică intensitate, care se amplasează lângă pacient, în apropierea zonei care urmează să fie investigată, și dintr-o unitate (5) de control conectată la un computer (9) prevăzut cu o aplicație software specifică, dintr-un instrument (1) cuplat la unitatea (5) de control, instrumentul (1) fiind prevăzut cu un senzor (10) electromagnetic de poziție și fiind introdus într-un canal de lucru (20) al unui endoscop (7), cu senzorul (10) de poziție exact în capătul de lucru al endoscopului (7), din trei markeri (3a, 3b și 3c) adezivi, destinați a fi lipiți pe pielea pacientului, în apropierea zonei care va fi investigată intern și având rolul de a determina un plan și implicit un sistem de coordonate, propriu pacientului, și din trei discuri (2a, 2b și 2c) de referință, care includ senzori electromagnetici de poziție, compatibili cu echipamentul electromagnetic de determinare a poziției în spațiu, care au posibilitatea de a fi fixați peste markeri (3a, 3b și 3c). Sistemul de vizualizare și ghidare oferă în același timp, pe un ecran,

o imagine video sau ecografică, preluată de la endoscop sau ecoendoscop, o secțiune virtuală, prin modelul 3D, al pacientului investigat, împreună cu poziția endoscopului sau ecoendoscopului în pacient și modelul 3D al pacientului, peste care este suprapusă o reprezentare a capătului endoscopului, precum și distanța de la acesta la o țintă.

Revendicări: 3
Figuri: 12

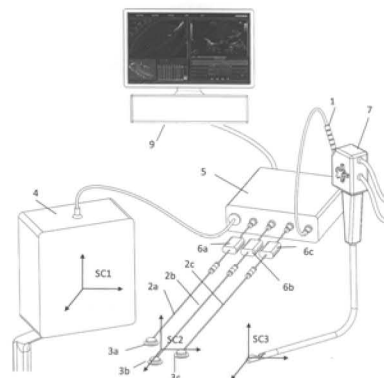


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



Pag. 3

Invenția se referă la un sistem de vizualizare și ghidare pentru endoscopie medicală (gastroscopie, colonoscopie sau bronhoscopie) care utilizând investigațiile anterioare ale pacientului precum tomografia computerizată sau rezonanța magnetică, oferă în timpul procedurii de endoscopie informație imagistică suplimentară corelată în timp real cu poziția endoscopului la nivel mediastinal sau abdominal în pacient și îmbunătățește orientarea spațială în timpul procedurilor de endoscopie prin prezentarea poziției în timp real a instrumentului de endoscopie suprapusă peste modelul tridimensional digital al pacientului.

În prezent în procedurile de endoscopie sau eco-endoscopie utilizatorul folosește pentru orientare camera endoscopică sau/și proba ecografică ce conduce la o durată relativ mare a procedurii și un training laborios și îndelungat. În majoritatea cazurilor pacientul urmează înainte de procedura de endoscopie o investigație imagistică printr-una dintre metodele clasice precum tomografia computerizată sau rezonanța magnetică iar în cazul identificării unei formațiuni suspecte este orientat către continuarea investigațiilor prin endoscopie. Datele imagistice obținute înaintea procedurii de endoscopie sunt utilizate de către medicul ce va executa procedura pentru a vizualiza și reține mental poziția unde se află o eventuală tumoră care trebuie biopsiată. În timpul procedurii de endoscopie medicul reveed informația imagistică eventual folosind un computer sau forma editată pe suport stabil ceea ce face dificilă orientarea și conduce la creșterea timpului de realizare al procedurii.

Problemele pe care le rezolvă invenția sunt două și anume:

- a. reducerea timpului de realizare al procedurii de endoscopie medicală printr-o metodă suplimentară de orientare utilizând un sistem electromagnetic de determinare a poziției în spațiu,
- b. creșterea calității procedurilor ca urmare a evaluării la un nivel ridicat a patologiei investigate prin furnizarea în timp real, în funcție de poziția probei ecografice a instrumentului de endoscopie, a secțiunii imagistice corespunzătoare din stiva CT sau RMN.

Metoda pe care o introduce invenția pentru rezolvarea acestor probleme este minim invazivă, fără modificări ale aparaturii de endoscopie existentă, cu modificări minore ale procedurii clasice și folosirea unui sistem de orientare de tip electromagnetic, complet nedăunător pacientului sau medicului.

Sistemul conform invenției este constituit din următoarele elemente:

- a. un echipament electromagnetic de determinare a poziției în spațiu constituit dintr-un generator de câmp magnetic (4) de mică intensitate care se poziționează în apropierea pacientului în timpul procedurii astfel încât zona anatomică de interes ce va fi investigată să fie cuprinsă în volumul câmpului magnetic, o unitate de control (5) care interpretează semnalele electrice primite de la senzori și le transformă în coordonate și unghiuri de rotație (vector de poziție și orientare) relativ la un sistem de coordonate al generatorului de câmp magnetic și interfețele pentru senzori (6a, 6b, 6c).

- b. un instrument (1) pentru orientarea endoscopului de formă tubulară, flexibil, din material plastic, de lungime egală și diametru mai mic decât cel al canalului (20) de lucru al endoscopului (7). La capatul proximal va fi introdus și fixat un sensor electromagnetic de poziție (10), firele electrice (11) ale acestuia trecând prin tub (15) și ieșind prin capul distal unde tubul va fi prevăzut cu un mâner (16) pentru a putea fi fixat pe mânerul endoscopului (7). Instrumentul se va introduce pe canalul de lucru (20) al endoscopului (7) și se va fixa pe acesta, cu senzorul de poziție exact în capatul de lucru al endoscopului (fig. 4).

- c. trei markeri (3a), (3b) și (3c) adezivi care vor fi lipiți pe pielea pacientului (Fig. 11a) în apropiere de zona ce va fi investigată intern și care pot să fie asemănători electrozilor de electrocardiogramă în cazul care pacientul va urma o investigație imagistică prin tomografie computerizată sau dintr-un material magneto-opac dacă va urma o investigație prin rezonanță magnetică. Acești markeri au rolul de a determina un plan și implicit un sistem de coordonate propriu pacientului (SC2, fig. 12), necesar reorientării sistemului de vizualizare și orientare, în cazul în care pacientul este mutat în altă sală pentru endoscopie, alta decât cea de investigație imagistică, sau pacientul se mișcă sau pentru a compensa mișcările de respirație ale acestuia în cazul procedurilor endoscopice pe organe în mișcare precum plămânul sau ficatul. Markerii (3a, 3b și 3c) ce vor fi realizați dintr-un anumit material pentru

a fi identificabili prin scanare imagistică, vor crea prin imaginea lor ușor identificabilă în stiva de secțiuni calibrate (Fig.11b) sistem de coordonate SC4 și vor stabili o mapare între anatomia pacientului și modelul tridimensional digital rezultat din secțiunile seriate, prin alinierea sistemelor SC2 și SC4.

d. trei discuri de referință (2a, 2b, 2c în Fig.1) ce includ senzori electromagnetici de poziție (27 în Fig. 10) compatibili cu echipamentul electromagnetic de determinare a poziției în spațiu, care vor fi capsulați în material plastic, cu o față ușor adezivă și vor avea posibilitatea de a fi fixați pe pacient peste markerii (3a, 3b, 3c în Fig. 1). Acești senzori vor furniza sistemului de vizualizare și orientare poziția continuă în timp real a markerilor (3a), (3b) și (3c) și deci a sistemului de coordonate SC2 al pacientului și prin operații matematice de transformare, sistemului SC4 al modelului tridimensional.

Astfel poziția oricărui sensor care se mișcă în câmpul magnetic al echipamentului electromagnetic (1) poate fi mapată peste modelul tridimensional al pacientului prin transformare de coordonate de la Sg la S1 și apoi la S2. În cazul sistemului de vizualizare și orientare conform acestei invenții este cazul endoscopului care are prevăzut în canalul de lucru instrumentul cu sensor în capăt și a cărui poziție odată introdus în pacient va fi mapată peste modelul tridimensional ajutând medicul în vizualizare în timp real și orientarea facilă către formațiunea suspectă observată pe secțiunile seriate.

O variantă mai simplă în utilizare dar mai costisitoare poate utiliza direct senzorii de poziție, de unică folosință, lipiți pe pacient, fără markeri intermediari, ceea ce va duce la creșterea preciziei de orientare.

e. un computer cu un software special dezvoltat care să îndeplinească următoarele funcții:

- i. să citească secțiunile imagistice seriate (CT sau RMN) în format DICOM,
- ii. să recunoască contururile organelor pe fiecare secțiune prin variația tonurilor de gri și să realizeze utilizând contururile succesive modelul tridimensional (3D) digital al volumului scanat,
- iii. să permită utilizatorului identificarea pe modelul 3D a markerilor 3a, 3b, 3c (Fig. 1) și a țintei/tumorii (zona cu formațiune suspectă),
- iv. să achiziționeze datele de poziție furnizate de senzorii încorporați în discurile de referință (2a), (2b) și (2c) în câmpul magnetic generat de (4).
- v. să calculeze matricile de transformare de coordonate între sistemele SC1, SC2, SC3, SC4,
- vi. să calculeze și să afișeze în timp real poziția capului endoscopului în interiorul modelului 3D conform datelor de poziție furnizate de senzorul (10) din Fig. 4.
- vii. să realizeze și să afișeze secțiunea virtuală prin pacient în funcție de poziția instantanee a capului endoscopului în timpul procedurii,
- viii. să calculeze și să afișeze diverse date precum distanța până la tumoră, eroarea de calibrare, alte erori de sistem, pierderea legăturii senzorilor cu sistemul prin ieșirea din volumul câmpului magnetic generat, alte mesaje către utilizator.

Operațiunile de la iv la vi presupun alinierea de sisteme de coordonate pentru determinarea poziției pacientului și endoscopului în raport cu modelul digital al pacientului și se calculează prin intermediul software-ului de control al sistemului conform invenției, pe baza următoarelor raționamente matematice:

a. Sistemele de coordonate în procedurile medicale ghidate imagistic descriu relația spațial-temporală dintre obiectele implicate: determina cadrul pentru mișcarea între imaginile pre și intra operative, dintre imagini și poziția instrumentelor medicale, între sistemul de determinare a poziției și display. Orice obiect inclus în procedura trebuie localizat corect în raport cu celelalte obiecte nu numai în spațiu ci și în timp.

b. Unui punct p aparținând unui sistem de coordonate P , îi corespunde o poziție q în sistemul de coordonate Q , între cele două instante existând relația generală:

$$\vec{q} = T_{P,Q} \vec{p} \quad (1)$$

unde $T_{P,Q}$ este transformarea tridimensională rigidă a punctului de la P la Q constând într-o rotație urmată de o translație.

c. În cadrul acestei invenții s-au utilizat în calcul mai multe sisteme de coordonate și anume:

- SC1 - sistemul de coordonate al generatorului de camp magnetic care este considerat sistemul de bază față de care se fac toate calculele,

- SC2 - sistemul de coordonate este determinat astfel: fiecare senzor conținut în discurile de referință 2a, 2b, 2c va furniza vector cu trei coordonate de poziție în sistemul de coordonate SC1. Cei trei vectori determină un plan iar sistemul de coordonate SC2 va avea planul XOY conținut în acest plan, cu centrul în centrul de greutate al planului, axa OZ orientată după normala la plan și axa OX orientată după direcția dreptei care unește O cu centrul senzorului din 2a.

- SC3 - sistemul de coordonate al senzorului cu 6 grade de libertate (10) aflat la capătul distal al instrumentului (1).

- SC4 - sistemul de coordonate al modelului tridimensional digital obținut din secțiunile seriate de imagistică este determinat astfel: fiecare marker vizibil (32a, 32b, 32c) va furniza o poziție în spațiul modelului. Cele trei puncte determină un plan iar sistemul de coordonate SC4 va avea planul XOY conținut în acest plan, cu centrul în centrul de greutate al planului, axa OZ orientată după normala la plan și axa OX orientată după direcția dreptei care unește O cu centrul senzorului din 32a.

d. Considerând că markerii (3a, 3b, și 3c) nu își schimbă poziția pe pacient între procedura de CT și cea de ecoendoscopie, există o transformare între sistemele de referință SC2 și SC4, oricărui punct aparținând volumului pacientului corespunzându-i un punct aparținând modelului tridimensional digital, conform relației (1).

d. urmărirea poziției capului endoscopului în interiorul pacientului presupune transformarea poziției și orientării furnizate de senzorul (10) de la sistemul SC3 la SC1 și de la SC1 la SC2 conform relației:

$$T_{SC3,SC2} = T_{SC1,SC2}^{-1}(T_{SC3,SC1}) \quad (2)$$

unde $T_{SC3,SC2}$, $T_{SC1,SC2}$, $T_{SC3,SC1}$ sunt transformările rigide intra sistemele de coordonate SC1, SC2, SC3. În continuare poziția capului endoscopului în sistemul de coordonate SC2 este mapată în sistemul de coordonate SC4 al modelului tridimensional al pacientului, medicul având posibilitatea de urmărire în timp real a capului endoscopului în interiorul modelului tridimensional vizualizând în același timp și ținta ceea ce va facilita semnificativ orientarea.

Utilizarea sistemului conform invenției presupune din partea utilizatorului parcurgerea următoarelor operații cu următoarele rezultate:

a. se realizează o investigație imagistică a pacientului printr-una din metodele tradiționale precum tomografia computerizată sau rezonanța magnetică, după ce în prealabil s-au fixat pe pacient cei trei markeri (3a), (3b) și (3c) în zona abdominală sau cea toracică în funcție de patologia acestuia.

b. se încarcă în sistemul conform acestei invenții, stiva de secțiuni seriate realizate anterior, odata cu mutarea pacientului în camera pentru endoscopie, fără a se îndepărta cei trei markeri (3a), (3b) și (3c).

c. se realizează automat segmentarea imaginilor și modelul tridimensional al pacientului din volumul de date utilizând software-ul sistemului de vizualizare și ghidare conform acestei invenții. Implementarea funcțiilor de segmentare și reconstrucție tridimensională prin secțiuni imagistice se poate face utilizând bibliotecile de rutine ITK care sunt publice. Imaginile medicale sunt calibrate și aliniat într-un sistem de coordonate general conform standardului Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) prin care ele sunt livrate utilizatorului de către laboratorul de imagistică.

d. se identifică de către utilizator cu mouse-ul pe volumul reconstruit, pe rând cei trei markeri vizibili (3a), (3b) și (3c). Deoarece secțiunile imagistice medicale sunt calibrate, software-ul sistemului poate localiza poziția celor 3 markeri sistemul de coordonate general al volumului și va crea un sistem local de coordonate SC4 al modelului tridimensional digital al pacientului.

e. se conectează cele 3 discuri de referință (2a), (2b) și (2c) la unitatea de control (5) a echipamentul electromagnetic de determinare a poziției și se fixează pe pacient prin suprapunere și presare ușoară peste markeri, în ordinea în care s-a făcut selecția markerilor

pe modelul tridimensional digital.

f. se introduce instrumentul (1) în canalul de lucru al endoscopului și se fixează cu mânerul special (16) prin infiletare. Se verifică prezența capului (14) în apropierea pârgiei (18) a ecoendoscopului, conform Fig. 7. Se conectează instrumentul (1) la unitatea de control (5) a echipamentului electromagnetic de determinare a poziției.

g. Se conectează generatorul de câmp magnetic (4) la unitatea de control (5) și se plasează în apropierea discurilor de referință. Se conectează unitatea (4) la computerul sistemului (9) și la tensiune și se pornește.

h. se execută procedura de calibrare din software-ul sistemului prin care:

- sistemul electromagnetic recunoaște toți senzorii și anunță prezența sau absența lor din volumul câmpului magnetic,

- atribuie sistemul de coordonate SC3 capului endoscopului și calculează poziția și orientarea acestuia față de sistemul SC1 al generatorului de câmp magnetic,

- atribuie un sistem de coordonate SC2 celor trei discuri de referință și calculează poziția și orientarea acestuia față de sistemul SC1 al generatorului de câmp magnetic,

- se realizează o operație de mapare biunivocă între volumul digital și pacient, prin care fiecărui punct din volumul digital îi corespunde o singură locație în corpul pacientului.

Sistemul poate calcula în acest moment poziția capului endoscopului în interiorul volumului digital prin transformare de coordonate de la SC3->SC1->SC2 și corespunzător relației biunivoce între volum și pacient, de la SC2->SC4.

g. după operația anterioară, sistemul va afișa un ecran cu 4 cadrane și se poate începe procedura de endoscopie. Ecranele sunt: imaginea video/ecografică preluată de la endoscop, secțiunea virtuală prin modelul 3D în directă relație cu poziția endoscopului în pacient, modulul 3D al pacientului și suprapus pe acesta un model virtual al capului endoscopului, și un al patrulea cadran cu diverse date precum distanța până la țintă și diverse butoane de reglaj.

Medicul urmărește pe ecranul cu modelul 3D poziția instantanee a capului endoscopului în pacient și verifică dacă traiectoria către țintă este cea corectă și distanța față de aceasta. În momentul în care a ajuns la țintă, confirmă prin verificare ecografică utilizând proba din capul endoscopului și vizualizează în paralel secțiunea reconstituită din stiva CT, corespunzătoare poziției probei.

Revendicări:

1. Sistemul pentru vizualizare și orientare în endoscopie **caracterizat prin aceea că** include un echipament electromagnetic (1) de determinare a poziției în spațiu conectat la un computer (2), un instrument pentru orientare în endoscopie (3) cu un senzor de poziție care se introduce și fixează pe canalul de lucru al endoscopului (colonoscopului, gastroscopului sau bronhoscopului), senzorii de poziție (4.1), (4.2), (4.3) și markerii autoadezivi (5.1), (5.2) și (5.3).

2. Sistemul pentru vizualizare și orientare în endoscopie conform revendicării 1 **caracterizat prin aceea că** utilizând un aparat de determinare în timp real a poziției în spațiu a unui senzor într-un camp magnetic și markeri plasați pe pacient, poate determina poziția endoscopului în raport cu pacientul și modelul tridimensional al pacientului realizat prin secțiunile seriate obținute în urma unei investigații imagistice anterioare și realizează o mapare biunivoca între volumul pacientului și volumul modelului său tridimensional.

3. Sistemul pentru vizualizare și orientare în endoscopie conform revendicării 1 **caracterizat prin aceea că** oferă în același timp pe un ecran imaginea video sau ecografică preluată de la endoscop sau ecoendoscop, secțiunea virtuală prin modelul 3D al pacientului în directă relație cu poziția endoscopului sau ecoendoscopului în pacient, modelul 3D al pacientului și suprapus pe acesta o reprezentare virtuală a capului endoscopului, precum și distanța de la capul endoscopului sau eco-endoscopului la țintă.

Pag. 2

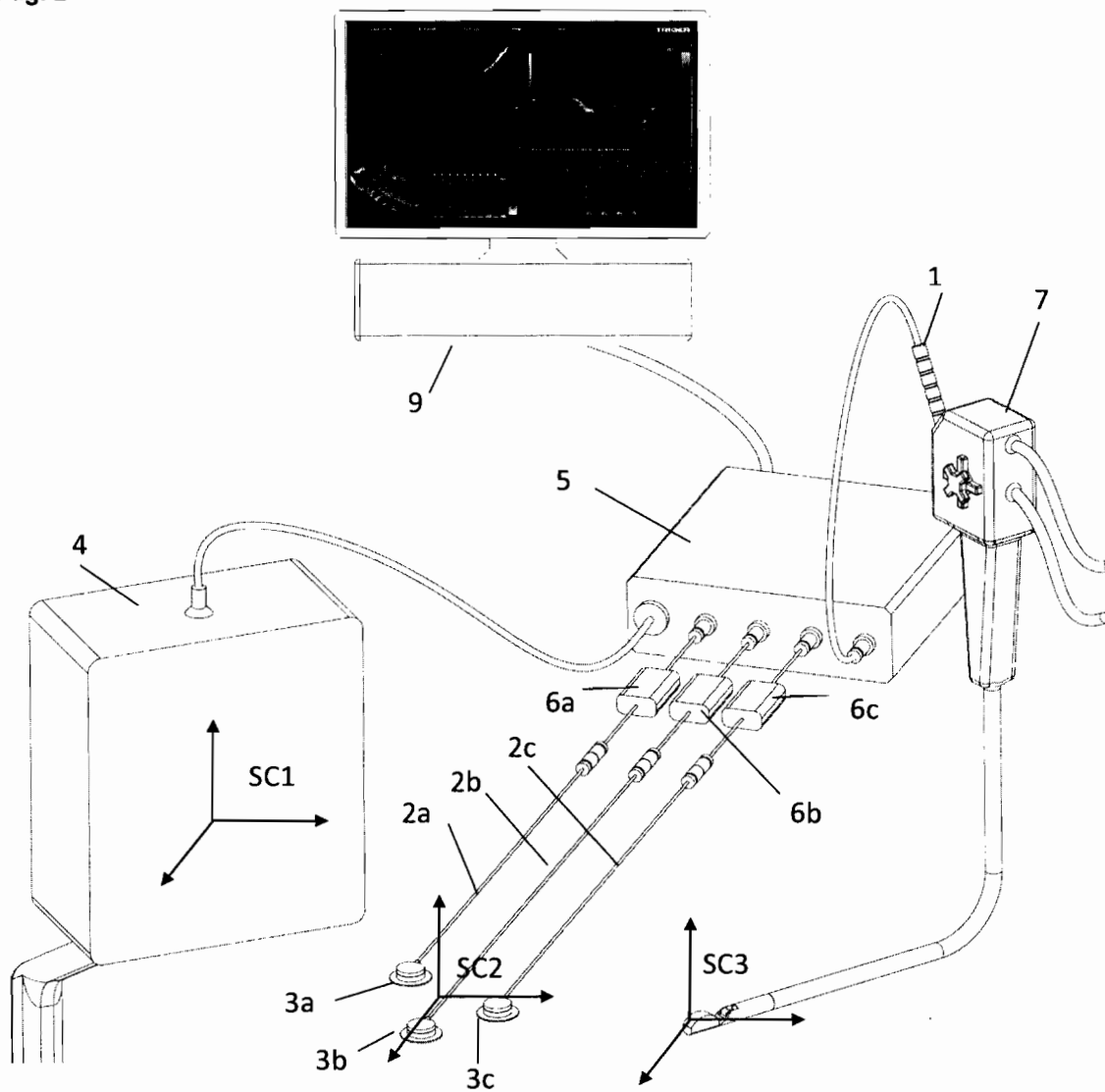


Fig. 1

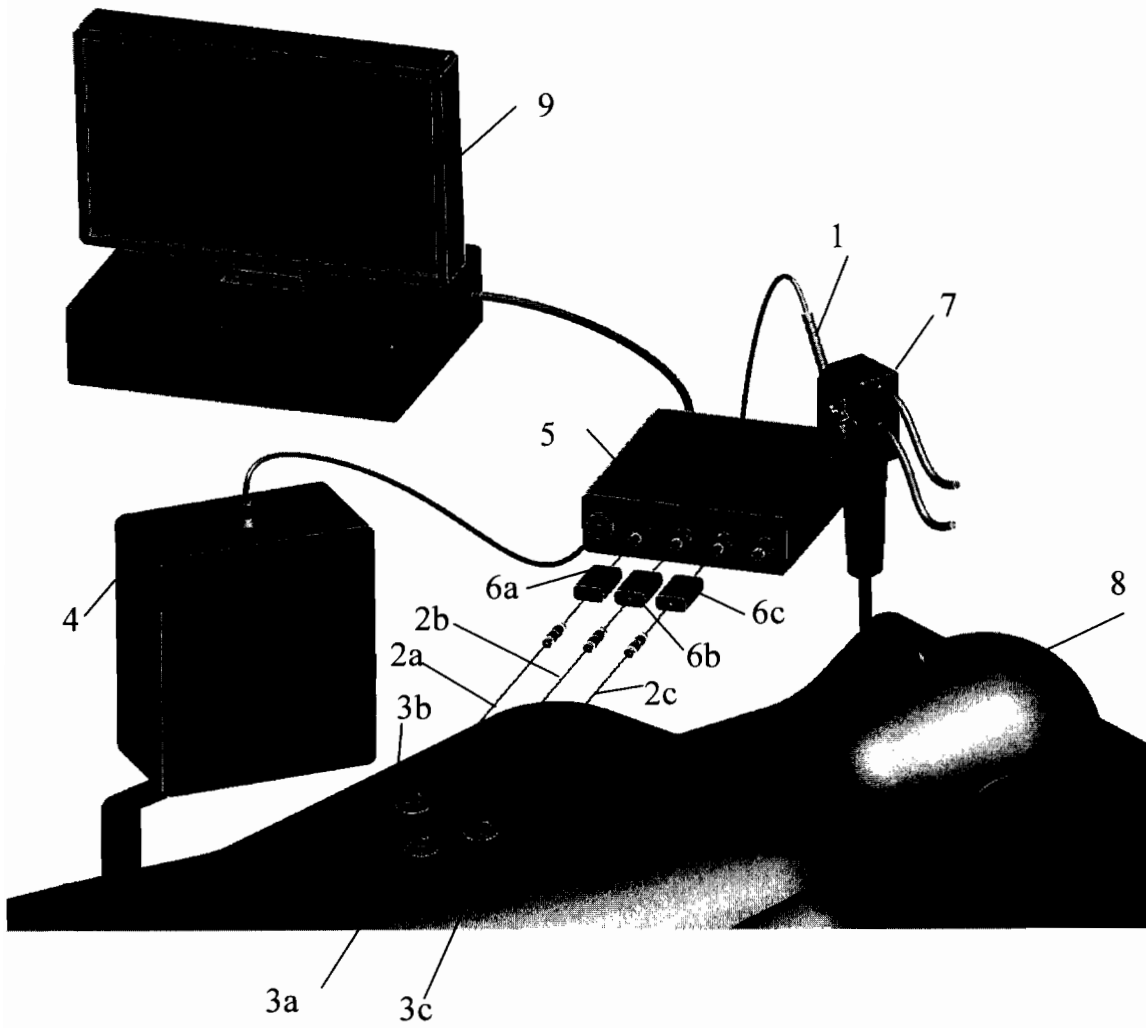


Fig. 2

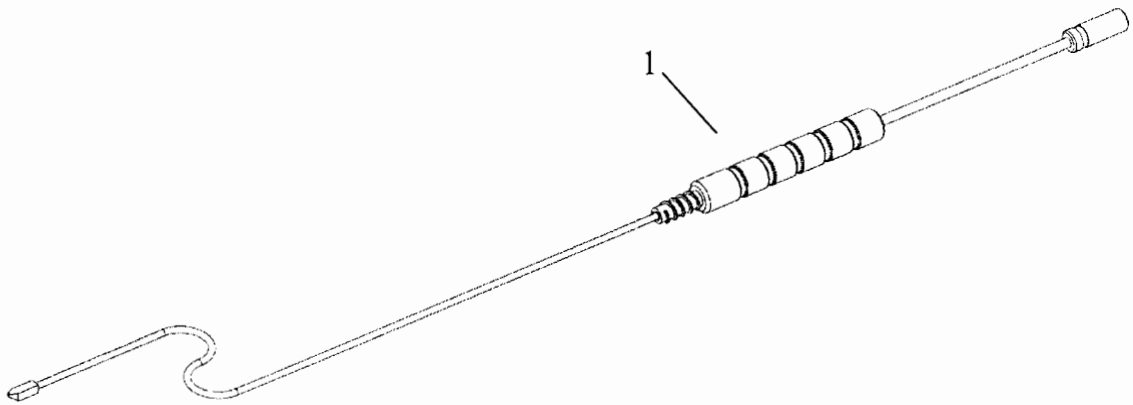


Fig. 3

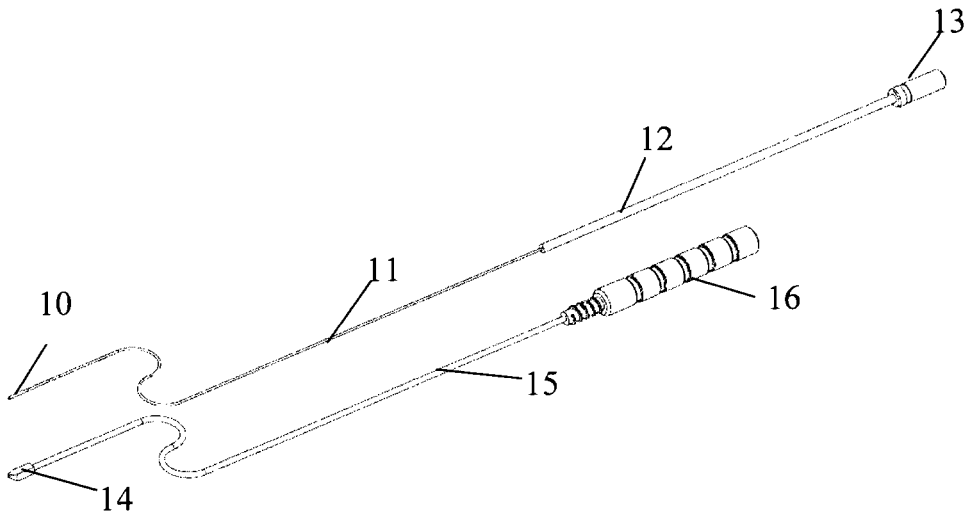


Fig. 4

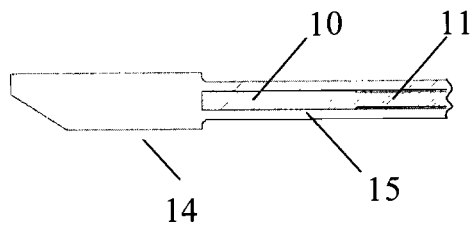


Fig. 5

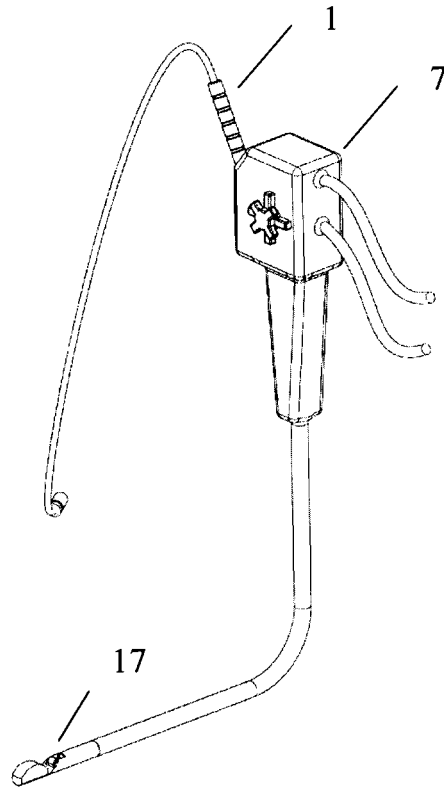


Fig. 6.

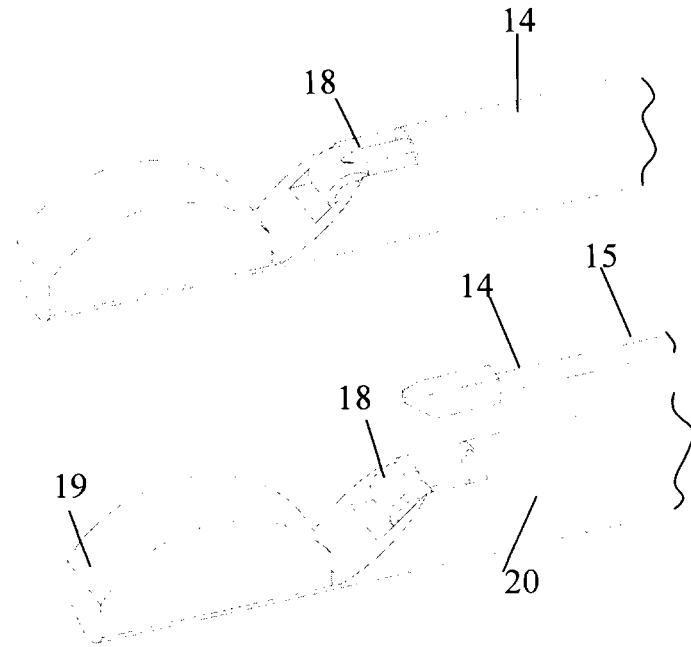


Fig. 7.

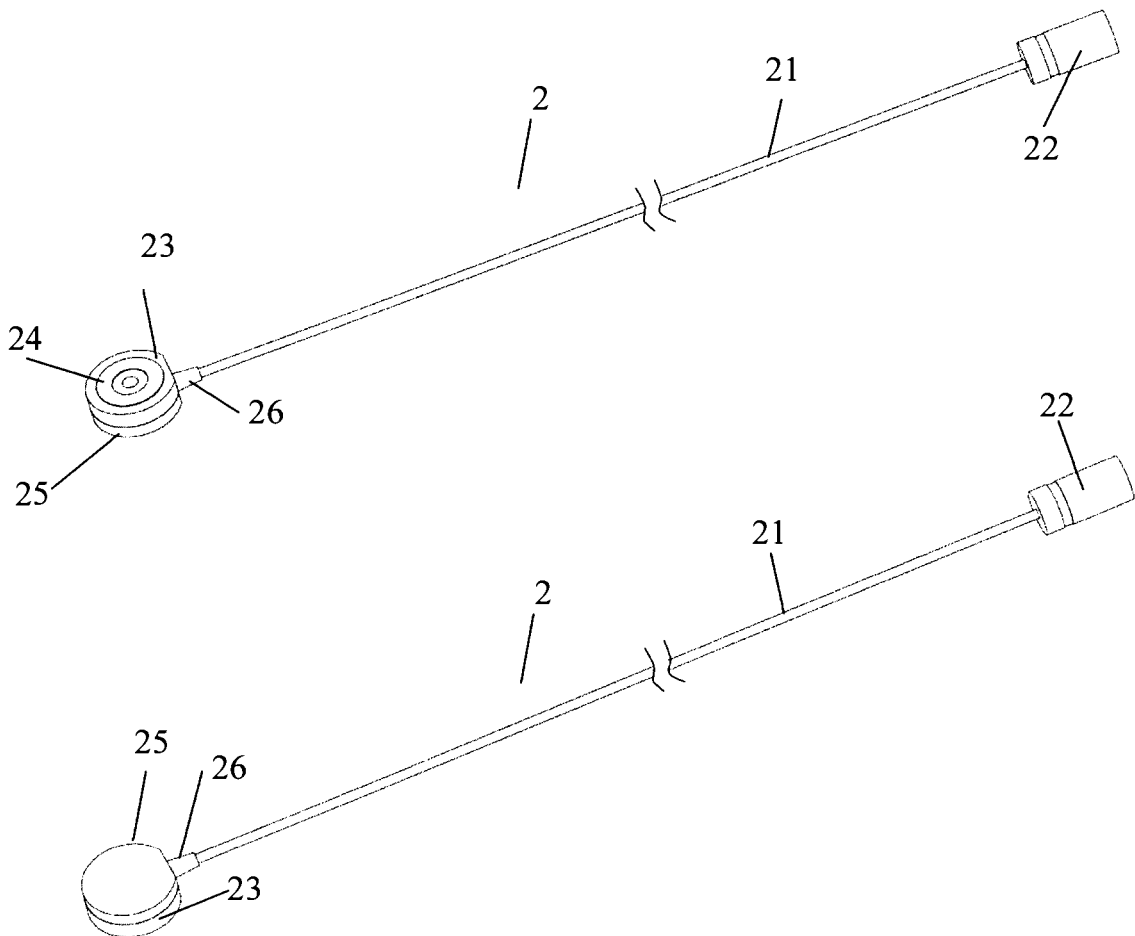


Fig. 8

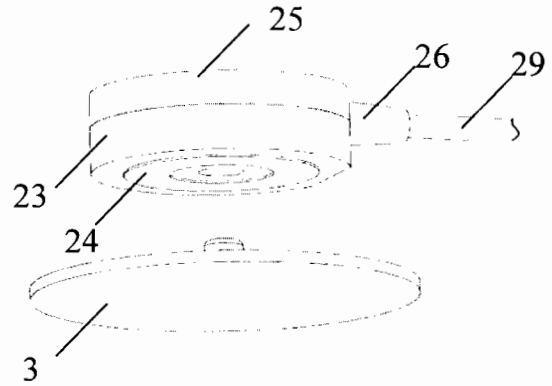
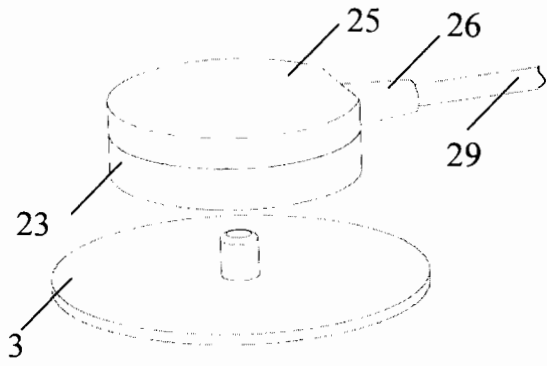


Fig. 9

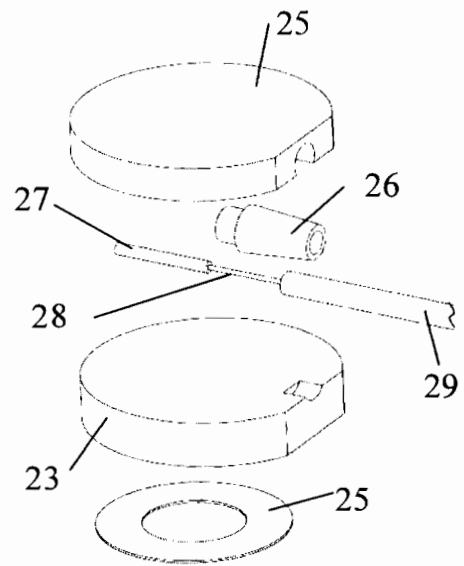
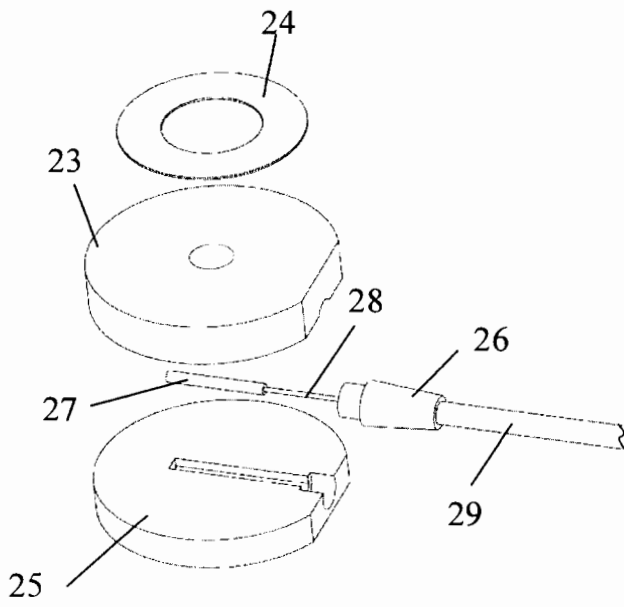


Fig. 10

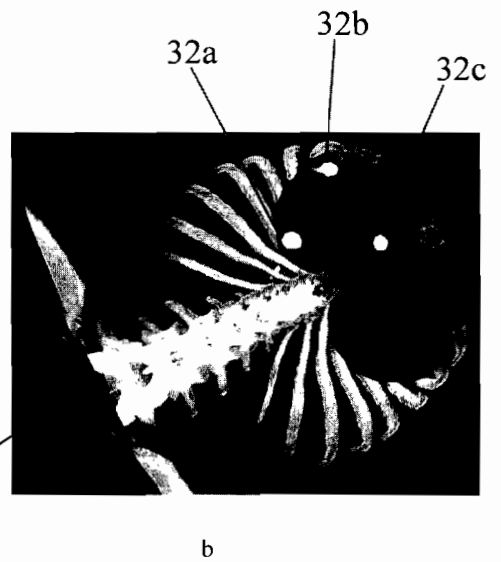
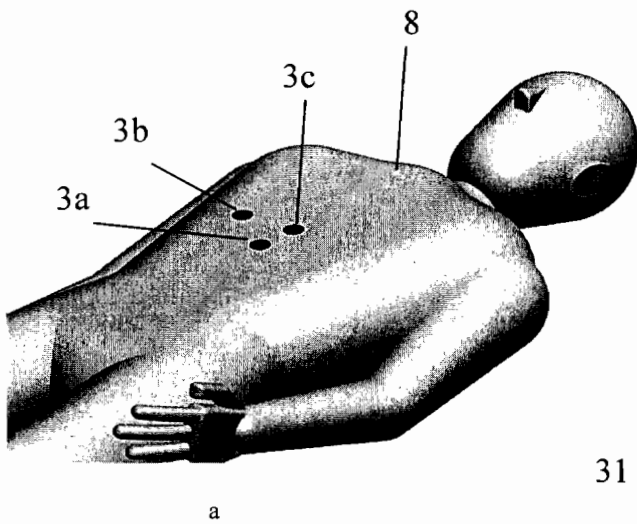


Fig. 11

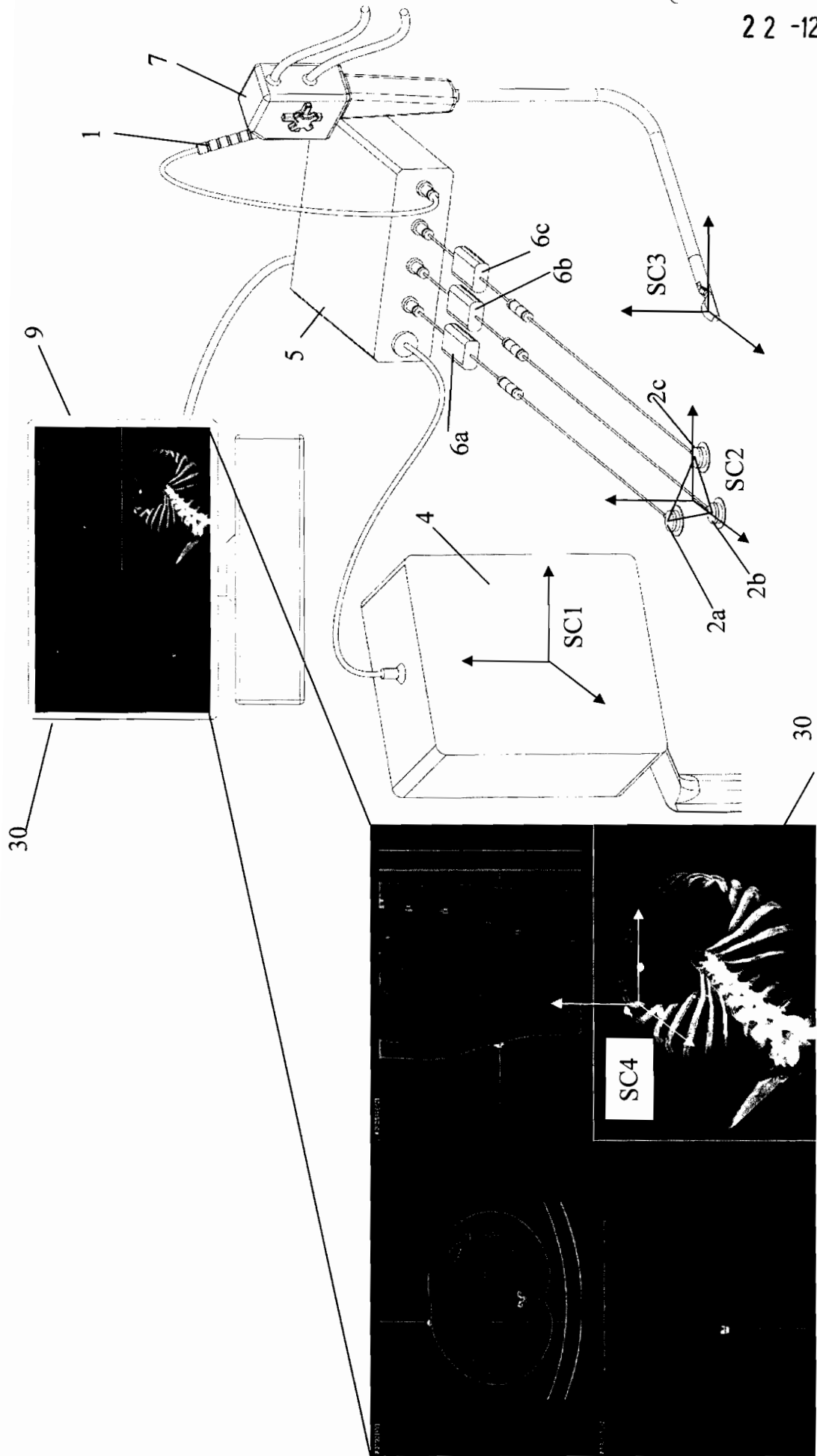


Fig. 12