



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2022 00341

(22) Data de depozit: 16/06/2022

(41) Data publicării cererii:
28/10/2022 BOPI nr. 10/2022

(71) Solicitant:
• POPA RADU-TEODORU, STR.ÎNFRĂȚIRII
NR. 16, CRAIOVA, DJ, RO

(72) Inventatori:
• POPA RADU-TEODORU, STR.ÎNFRĂȚIRII
NR. 16, CRAIOVA, DJ, RO

(54) SISTEM ȘI METODĂ DE COMPENSARE A MIȘCĂRII
PENTRU NAVIGAȚIA ELECTROMAGNETICĂ ÎN
ANGIOPLASTIA CORONARIANĂ

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un sistem și o metodă de compensare a mișcării pentru navigația electromagnetică în angioplastia coronariană. Sistemul, conform invenției, cuprinde un dispozitiv de poziționare electromagnetică în spațiu având un generator (4) de câmp magnetic scăzut, care este amplasat în apropierea pacientului în timpul procedurii investigative, astfel încât zona anatomică de interes să fie cuprinsă în volumul de câmp magnetic, o unitate de control (5), care interpretează semnalele electrice primite de la niște senzori, pe care le transformă în coordonate și unghiuri de rotație, un

marker activ (3) destinat a fi plasat pe spatele pacientului, un instrument de ghidare (1) cu un senzor de poziție, și un calculator (2) care rulează un produs program, sistemul permițând navigarea în timp real a instrumentului (1) în interiorul arborelui coronarian al pacientului folosind o coronaroscopie virtuală și permițând corecțiile mișcărilor inimii și plămânilor.

Revendicări: 2



SISTEM ȘI METODĂ DE COMPENSARE A MIȘCĂRII PENTRU NAVIGAȚIA ELECTROMAGNETICĂ ÎN ANGIOPLASTIA CORONARIANĂ

Invenția se referă la un sistem pentru angioplastie coronariană care îmbunătățește navigarea unui ghid de stentare sau a unui cateter intervențional în sistemul arterial coronar al inimii până în apropierea unor stenoze coronariene suspecte pentru a plasa ulterior un stent intravascular. Sistemul folosește un sistem de poziționare electromagnetică pentru poziția în timp real a vârfului ghidului sau cateterului și o reprezintă pe un model virtual tridimensional corelat cu anatomia pacientului. Pentru orientarea în arterele coronare, sistemul redă o imagine coronariană virtuală corespunzătoare poziției instrumentului. În timpul navigării către ținta de investigat, sistemul trebuie să țină cont de mișcarea voluntară a toracelui, de mișcarea respiratorie și de mișcarea inimii pacientului pentru a corela datele imagistice cu sistemul de poziționare electromagnetică care compensează mișcarea pacientului. Abaterile de la traseul stabilit poate fi corectată automat de către sistem utilizând verificarea coliziunii cu suprafața interioară a sistemului arterial coronar virtual și eventual a traseului central al arterelor coronare. Amplasarea stentului final se face cu ajutorul sistemului clasic de balon și stent extensibil, care conține în lumenul sau ghidului cu senzor de poziție în vârf.

Invenția descrie un sistem de navigație coronariană cu urmărire electromagnetică, destinat să asiste proceduri medicale pentru angioplastia coronariană folosind angiografia CT coronariană. Prin proceduri medicale, luăm în considerare plasarea stentului în arterele coronare și dilatarea cu balon pentru tratamentul bolii coronariene, fie înlocuirea valvei cardiace, cum ar fi implantarea valvei aortice transtoracice (TAVI) sau plasarea stentului la membrele inferioare.

Boala coronariană ischemică (BCI), cunoscută și cu numele de cardiopatie ischemică cronică (CIC) sau boală cardiacă ischemică, implică reducerea fluxului sanguin către mușchiul inimii din cauza formării de plăci/depuneri în arterele inimii.

Angiografia CT coronariană

Angiografia CT coronariană (CTA) reprezintă utilizarea angiografiei tomografice computerizate (Angio CT) pentru a evalua arterele coronare ale inimii. Pacientul primește o injecție intravenoasă de radiocontrast și apoi inima este scanată folosind un scanner CT de mare viteză, permițând medicilor să evalueze gradul de ocluzie a arterelor coronare, de obicei pentru a diagnostica boala arterei coronare. (vezi Figura 1)

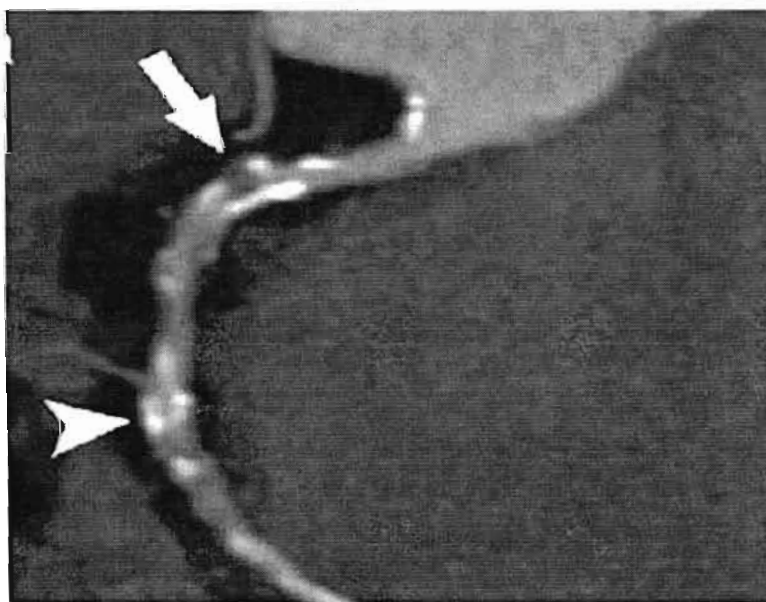


Figura 1: Exemplu CTA

Aparatele CT mai rapide, datorită capacităților multidetector, au făcut imagistica inimii și sistemului circulator foarte practică într-un număr de setări clinice. Capacitatea

mai rapidă a permis formarea imaginii inimii cu mișcări involuntare minime, ceea ce creează folosirea pe imagine, și are o serie de aplicații practice. Este util în diagnosticul suspectului de boală coronariană, pentru urmărirea unui bypass arterial coronarian, pentru evaluarea bolii cardiace valvulare și pentru evaluarea maselor cardiace.[2]

Valoarea predictivă pozitivă a CTA cardiacă este de aproximativ 82%, iar valoarea predictivă negativă este de aproximativ 93%.

Pe lângă abilitățile de diagnostic, CTA cardiacă conține informații importante de prognostic. Severitatea stenozei și amploarea bolii coronariene sunt indicatori de prognostic importanți. Cu toate acestea, una dintre caracteristicile unice ale CTA cardiacă este faptul că permite vizualizarea peretelui vasului, într-o manieră neinvazivă. Prin urmare, tehnica este capabilă să identifice caracteristicile bolii coronariene care sunt asociate cu dezvoltarea sindromului coronarian acut.

De asemenea, CTA poate fi utilizat pentru a evalua și a efectua planificarea reparației valvelor cardiace, cum ar fi procedurile TAVI.

Tratamentul bolii coronariene

În lucrarea Vos și Wang, au concluzionat că în 2015, CAD a afectat 110 milioane de oameni și a dus la 8,9 milioane de decese. Reprezintă 15,6% din totalul deceselor, ceea ce o face cea mai frecventă cauză de deces la nivel global. Riscul de deces din cauza CAD pentru o anumită vârstă a scăzut între 1980 și 2010, în special în țările dezvoltate. Numărul de cazuri de CAD pentru o anumită vârstă a scăzut, de asemenea, între 1990 și 2010. În Statele Unite, în 2010, aproximativ 20% dintre cei peste 65 de ani aveau CAD, în timp ce acesta era prezent la 7% dintre cei cu vârsta între 45 și 64 de ani și 1,3% dintre cei 18 până la 45. Ratele au fost mai mari în rândul bărbaților decât al femeilor de o anumită vârstă.

Intervenția coronariană percutanată sau angioplastia este o procedură de deschidere a vaselor de sânge îngustate sau blocate care furnizează sânge către inimă. Aceste vase de sânge sunt numite artere coronare.

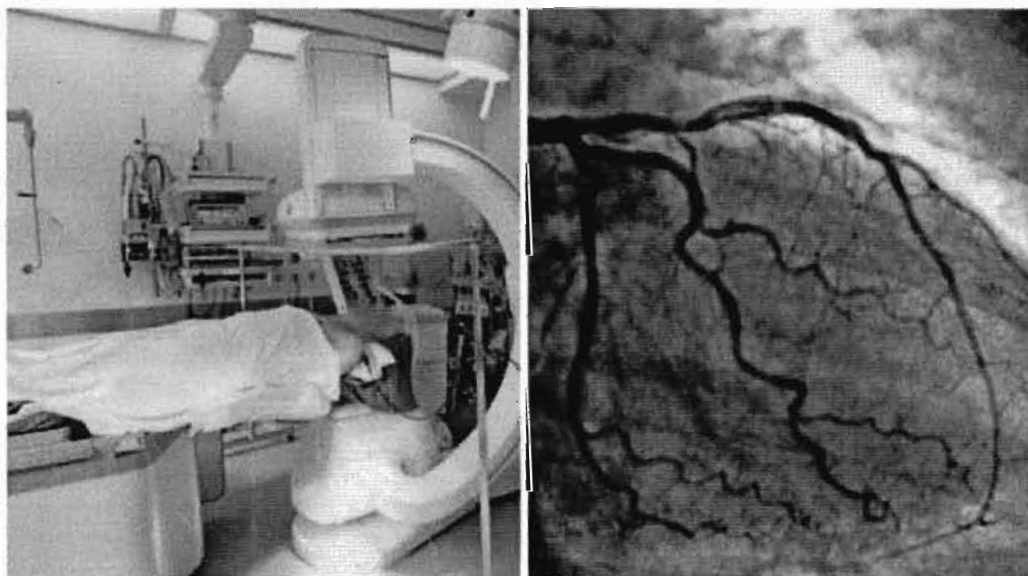


Figura 2: Laborator de cateterism și un exemplu de imagine de angioplastie

Un stent de arteră coronară este un tub mic, cu plasă metalică, care se extinde în interiorul unei artere coronare. Un stent este adesea plasat în timpul sau imediat după angioplastie. Ajută la prevenirea închiderii arterei din nou. Un stent cu eliberare de medicament are încorporat un medicament care ajută la prevenirea închiderii arterei pe termen lung.

Medicul va introduce un tub flexibil (cateter) într-o arteră. Uneori, cateterul va fi plasat în brațul sau încheietura mâinii pacientului, sau în zona superioară a piciorului (inghinal). Pacientul va fi treaz în timpul procedurii.

Medicul va folosi imagini cu raze X în direct pentru a ghida cu atenție cateterul în sus în inimă și artere. Contrast lichid (numit uneori „colorant”, va fi injectat în corpul dumneavoastră pentru a evidenția fluxul de sânge prin artere. Acest lucru îl ajută pe medic să vadă orice blocaj în vasele de sânge care duc la inima pacientului(vezi Figura 2).

Un fir de ghidare este mutat în și peste blocaj. Un cateter cu balon este împins peste firul de ghidare și în blocaj. Balonul de la capăt este suflat (umflat). Aceasta deschide vasul blocat și restabilește fluxul sanguin adecvat către inimă.

Un tub din plasă de sârmă (stent) poate fi apoi plasat în această zonă blocată. Stent-ul este introdus împreună cu cateterul cu balon. Se extinde atunci când balonul este umflat. Stent-ul este lăsat acolo pentru a ajuta la menținerea arterei deschise.

Probleme cu angioplastia cu raze X

În lucrarea “Huang PS, Chen ZC, Tang KT, Chang WT. Evaluarea expunerii la radiații asupra medicilor în timpul angioplastiei pentru disfuncția accesului la hemodializă. Acta Cardiol Sin. 2019;35(1):27-31. doi:10.6515/ACS.201901_35(1).20180730A” se concluzionează că unul dintre riscurile importante ale angioplastiei este expunerea la radiații. În funcție de o multitudine de factori (de exemplu, complexitatea leziunii arterei coronare, indicele de masă corporală), pacientul este expus la doze variate de radiații, de la valori mai mici până la, uneori, importante. Planificarea preoperatorie adecvată ar putea reduce timpul de procedură și, implicit, ar putea contribui la reducerea dozelor. Pe lângă pacienți, cardiologii și angiologii invazivi sunt expuși la radiații profesionale pe termen lung, cu doze mici. Deoarece radiațiile se acumulează de-a lungul anilor, chiar și dozele mici contribuie la riscul de boli maligne, efecte ereditare și reacții tisulare.

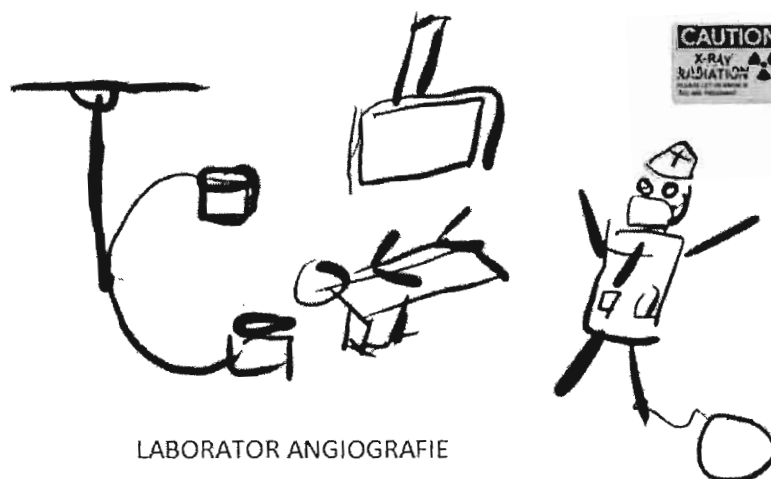


Figura 3:Expunerea utilizatorului angiografului in mediul radiant

Este adesea dificil pentru practicieni și pentru intervenționiști să poarte șorțurile de protecție grele din plumb și scuturile tiroidiene. Aceste îmbrăcăminte din plumb trebuie verificate frecvent pentru a detecta crăpături sau, în caz contrar, sunt ineficiente. Se recomandă ca medicii să insiste ca toate șorțurile din plumb să fie datate, când au fost cumpărate și verificate ultima dată, că aleg „cel mai nou” șorț disponibil și că își încurajează toți colegii să-și închidă plumbul după utilizare pentru a prelungi longevitatea. De asemenea, asocierea dintre disconfort, oboseală și ușurință în mișcare în timp ce purtați diferite tipuri de șorțuri de plumb nu au fost studiate pe scară largă și se știe bine că aceste șorțuri creează o mulțime de probleme medicilor. De asemenea, unele studii au demonstrat că

șaiszeci și trei la sută dintre scuturi și șorțuri aveau plumb de suprafață detectabil, care a fost asociat cu aspectul vizual, tipul de scut și metoda de depozitare. Scuturile care conțin plumb sunt o sursă recent identificată, potențial răspândită de expunere la plumb în industria sănătății.

Această invenție va depăși toate problemele descrise anterior.

Sistemul CardioCTNav

Inventia consta dintr-o platformă de software, bazată pe tomografie computerizată și urmărire electromagnetică medicală, pentru planificarea preoperatorie a procedurii de stentare și pentru ghidarea în timp real a navigației stentului de-a lungul arterelor coronare sau a altor vase de sânge către zona stenozei în timpul intervenției.

Această platformă, intitulată CardioCTNav, contribuie semnificativ la reducerea timpului de procedură și, de asemenea, foarte important, ar putea reduce sau chiar elimina necesitatea fluoroscopiei în timpul intervenției. În acest fel, pacientul și cardiologii intervenționiști vor fi expuși la un timp și o doză de radiație mult mai mici decât în intervenția angiografică „tradițională”. Într-un scenariu de utilizator peste aplicația software intenționată, punctul de plecare este tomografia computerizată cardiacă (CT) a pacientului. În faza de analiză, platforma va permite simulări de dinamică fluidă pe baza metodelor Lattice Boltzmann în vederea evaluării stenozei arterei coronare, marcarea unei zone de interes și planificarea unei traiectorii optime pentru navigarea cu stenting. În timpul intervenției reale, folosind un set de senzori electromagnetici plasați pe pacient și pe instrumentul medical, poziția stentului va fi vizualizată în timp real într-o scenă 3D virtuală în raport cu o imagine 3D a pacientului reconstruită din CT. În acest fel, medicul va primi îndrumare vizuală semnificativă în navigarea stentului către zona de interes. În acest scenariu, procedurile de radiație „tradiționale” ar fi utilizate doar în faza de început (CT), pentru a dobândi imaginea pacientului utilizată în continuare pentru planificare și navigare electromagnetică, iar în fazele finale (CT sau angiografie), după flexibilitatea introducerea cateterului, pentru a confirma poziția stentului.

Avantajele aplicării invenției, descrise în acest brevet, constau în:

- posibilitatea de ghidare pentru biopsie în zonele vinovate ale arterelor coronare,
- reducerea timpului de efectuare a procedurii de angioplastie coronarografică medicală;
- creșterea gradului de succes și a calitatii procedurilor de angioplastie;
- integrarea sistemului cu echipamentele și instrumentele existente (de exemplu, dispozitive clasice de stent și balon și fire de ghidare de inserare);
- implementarea mai rapidă a algoritmului de navigație bazat pe linie centrală care elimină etapa inițială de selecție a coronarianului vinovat.

O variantă de realizare a invenției este prezentată mai jos în legătură cu figurile 4-7, care reprezintă:

- figura 4 - Cartul medical cu sistem de navigație pentru coronarografie, conform invenției;
- figura 5 - Schema sistemului de navigație
- figura 6 - Ecranul Planificare al aplicației software;
- figura 7 - Ecranul Navigare al aplicației software;
- figura 8 - Pași procedurii
- figura 9 - Diagramele cu mișcarea respiratorie și cardiacă
- figura 10 - Ansamblul instrumentelor de ghidare

Sistemul de navigație coronarian conform invenției este format din următoarele elemente:

- un dispozitiv electromagnetic de poziționare în spațiu, format dintr-un generator de câmp magnetic de joasă intensitate (vezi Fig. 5), care este poziționat aproape de pacient în timpul procedurii investigative, astfel încât zona anatomică de interes, care va fi investigată, să fie inclusă în

volumul câmpului magnetic; o unitate de control, care interpretează semnalele electrice primite de la unii senzori și le transformă în coordonate și unghiuri de rotație (vector de poziție și orientare), în raport cu generatorul de câmp magnetic;

- un instrument ghidaj/cateter (vezi Fig.5) pentru navigarea către placa calcificată și pentru placeentul stent, de formă tubulară, flexibil, de lungime egală și diametru mai mic decât cel al canalului interior al dispozitivului stent. La capătul proximal al firului de ghidare este introdus și fixat un senzor electromagnetic de poziție ale cărui fire electrice conectate la un cablu și un conector specific trec printr-un tub și ies prin capătul distal al instrumentului (vezi fig.10).

- un marker adeziv activ va fi atașat de pielea din spate a trunchiului pacientului (vezi Fig.5) înainte de procedura de angioplastie, între cele două scapule ale pacientului.

- un calculator compact care rulează o aplicație dedicată, cu două ecrane principale (vezi fig.6 și 7), având arhitectura generală și pașii din fluxul clinic prezentate în fig. 8, și care este dezvoltat pentru a comanda executarea următoarelor operații:

i. citește câteva secțiuni imagistice secvențiale ale unui volum scanat al unui pacient prin tomografie computerizată cardiacă, în format standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine);

ii. pentru a elimina plămânii și oasele toraxului și pentru a recunoaște inima și sistemul arterelor coronare după metoda de segmentare de creștere a regiunii și construirea suprafețelor acestora, pentru a realiza un model digital tridimensional al anatomiei scanate pe care îl vom numi în continuare Volum Virtual 3D;

iii. pentru a construi volumul virtual tridimensional (3D) al inimii și arterelor coronare (vezi fig. 6) al pacientului, prin metoda marching cubes folosind accelerarea hardware Algoritmul se aplică fără utilizarea etapelor intermediare de extracție a vaselor de sange, dar direct pe datele DICOM inițiale și permite selectarea în timp real a izosuprafeței dorite.

iv. pentru a permite identificarea pe secțiunile CT și a poziției plăcii calcificate/țintă, a poziției markerului activ pe volumul pacientului (vezi fig.6);

v. să propună o cale a instrumentului ghidaj către placa calcificată țintă (vezi fig.7) urmând traseul liniei centrale din interiorul arterelor coronare, folosind algoritmi de căutare precum algoritmul A Star și să permită utilizatorului să o modifice;

vii. să achiziționeze date de poziție, furnizate de senzorii încorporați în instrumentul cu fir de ghidare și markerul activ în câmpul magnetic generat;

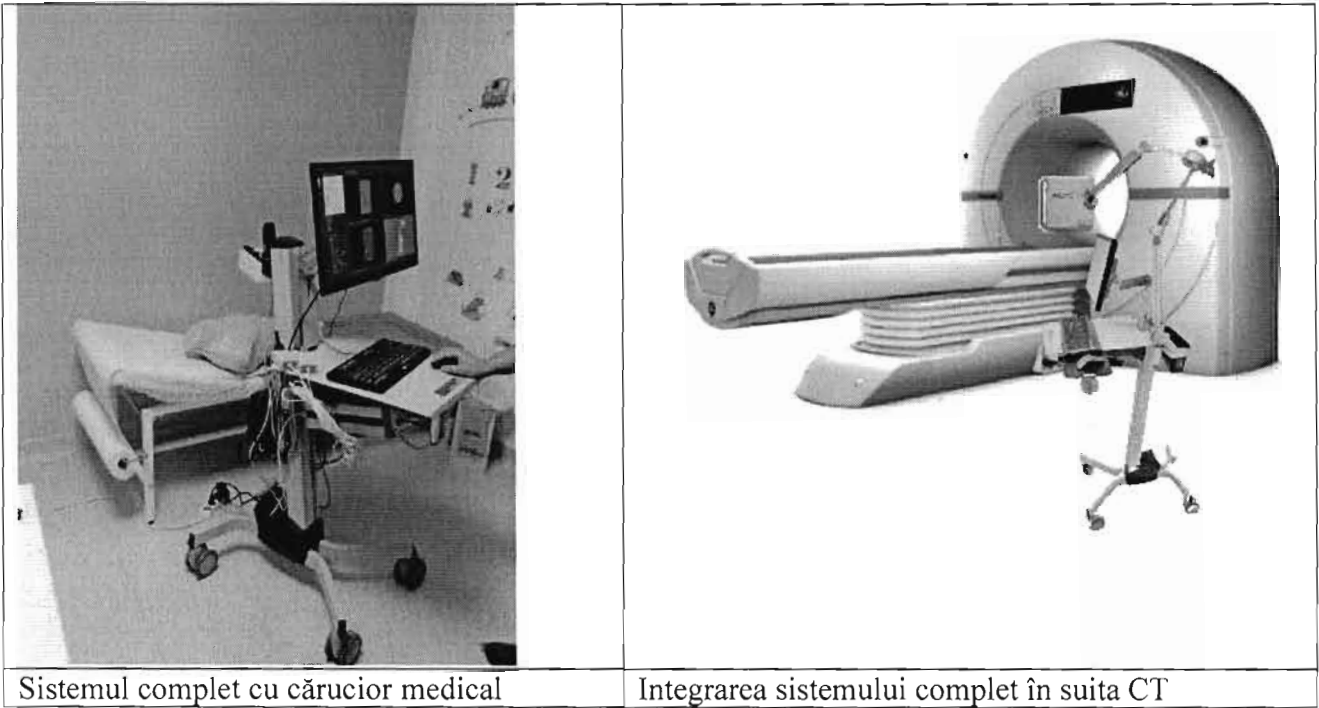
Viii.. Volumul Virtual 3D generat anterior este utilizat ca date de intrare pentru generarea imaginii coronariene virtuale.

ix. Aliniați volumul virtual 3D cu spațiul fizic al pacientului folosind senzorul activ dacă pacientul se mișcă sau își schimbă poziția în timpul procedurii,

x. calculați și afișați în timp real poziția capului instrumentului în interiorul Volumului Virtual 3D, conform datelor de poziție furnizate de senzorul acestuia;

xi. să creeze o secțiune virtuală după modelul Volumul Virtual 3D, poziționată de axa senzorului la capătul instrumentului și de orientare variabilă, stabilită de utilizator;

xii. pentru a calcula și afișa diverse date, cum ar fi distanța până la placa calcificată, eroarea de calibrare, alte erori de sistem, pierderea conexiunii senzorilor la sistem, prin ieșirea senzorului în afara volumului fizic urmărit.



Sistemul complet cu cărucior medical

Integrarea sistemului complet în suita CT

Figura 4: Sistemul de navigație coronariana propus

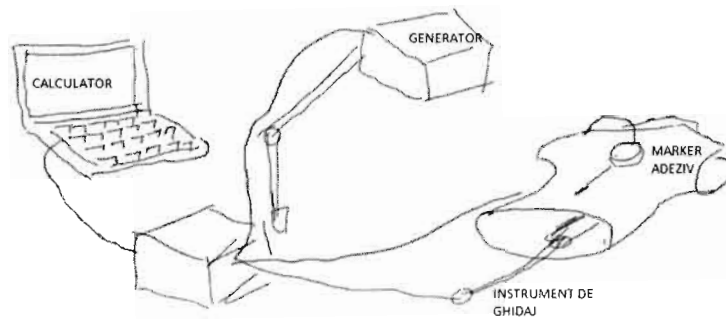


Figura 5: Schema sistemului de navigatie

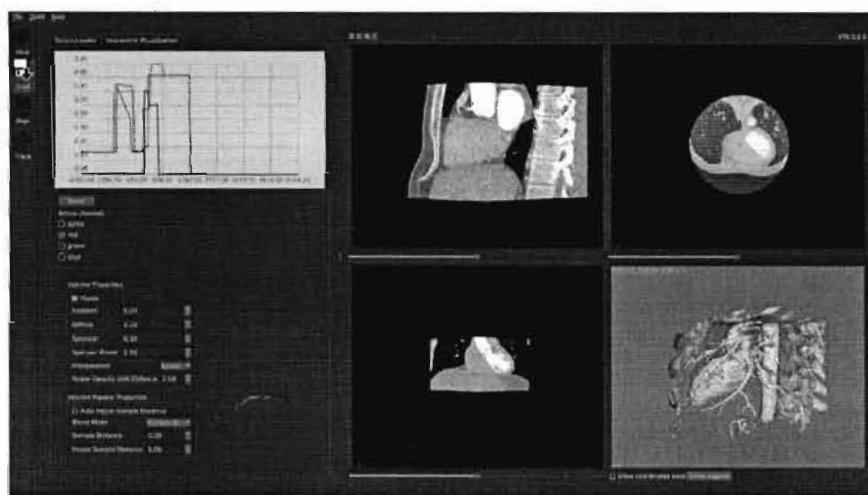


Figura 6: Ecranul Planificare al aplicației software ;

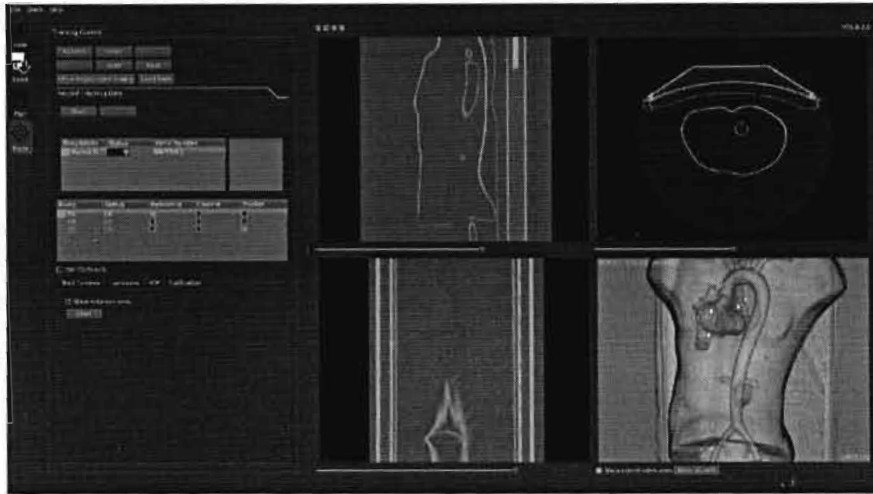


Figura 7: Ecranul Navigare al aplicației software ;

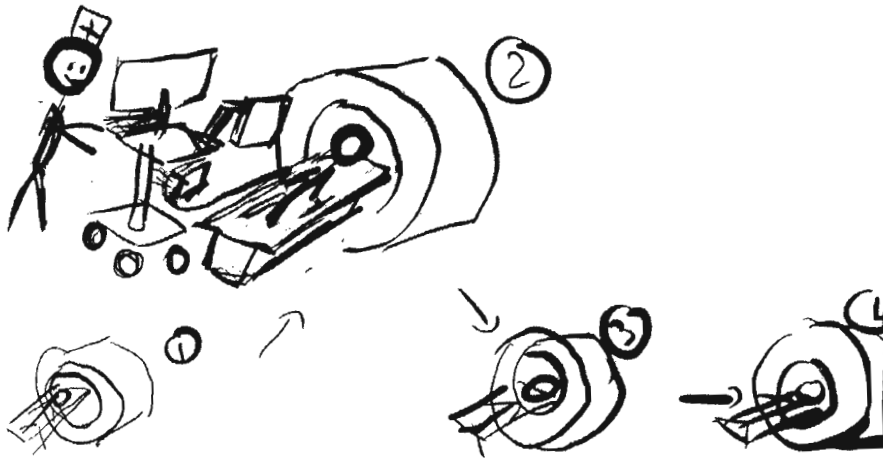


Figura 8: Diagramă de timp cu 4 pași de navigare a sistemului pentru coronarografie, conform invenției;

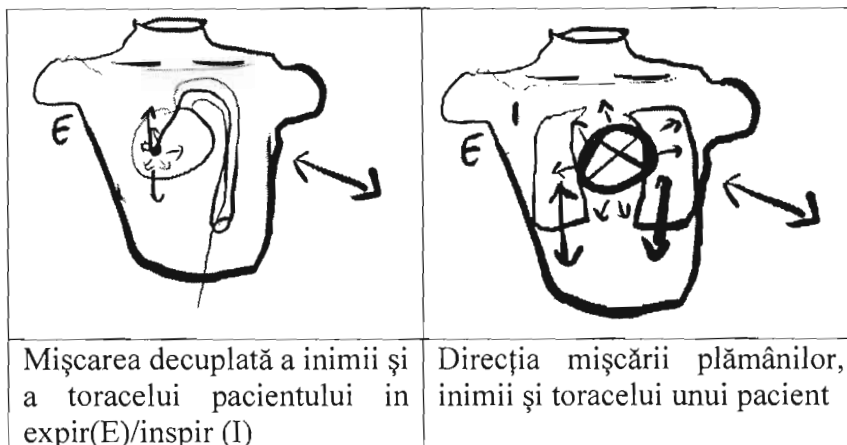


Figura 9: Diagramele cu mișcarea respiratorie și cardiacă

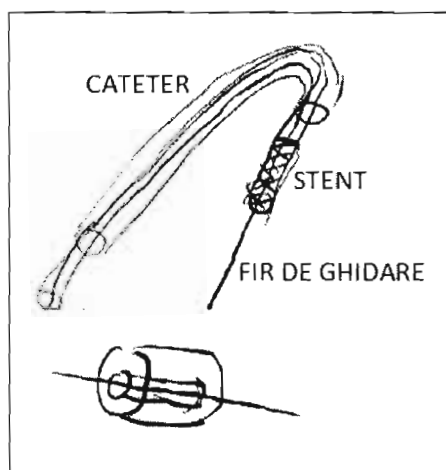


Figura 10: Ansamblul celor 3 instrumente

Utilizarea sistemului, conform invenției, necesită ca utilizatorul să parcurgă următorii pași:

1. Pentru a utiliza nucleul platformei software care conține unele funcționalități de bază
 - a) Va încărca informații medicale din diverse formate (Dicom, meta imagini) și va reda imagini 2D/3D reconstruite ale pacientului.
 - b) Va integra și controla un dispozitiv de urmărire electromagnetică – vom folosi Aurora NDI EM dezvoltat de Northern Digital, conectat printr-un port USB la computerul care va rula aplicația software. Această integrare înseamnă că aplicația software ar putea recunoaște dispozitivul de urmărire conectat, ar putea găsi senzorii conectați la sistem și ar putea porni/opri fluxul de informații despre poziția și orientarea senzorilor trimise de dispozitivul de urmărire.
2. Va efectua un modul de planificare și simulare preoperatorie, integrat în platforma software de bază
 - a) Acest modul extrage din CT (tomografie computerizată) imaginea reconstruită a pacientului arterelor carotide și va permite identificarea punctelor de bifurcație. Acest tip de algoritm este cunoscut în software-ul de imagistică medicală ca segmentare – folosim o versiune a algoritmului de segmentare bazată pe o versiune modificată a algoritmului de „creștere a regiunii”.

O ultimă componentă a modulului de planificare va fi un algoritm care va genera o cale în interiorul arterelor coronare, între un punct de plecare ales și locația dorită a stentului. Chiar dacă nu există posibilități multiple de a naviga între două puncte din interiorul arterelor, această metodă va permite intervenționistului să simuleze în avans navigarea stentului, să se familiarizeze cu geometria arterelor, să identifice punctele de bifurcație care trebuie trecute, să evaluăm distanța și timpul dintre aceste puncte etc. Am folosit un algoritm de linie centrală legat de metoda A*, între punctul de plecare și locația țintă dorită.

3. Pentru a utiliza modulul de navigare, integrat și în platforma de bază, care permite ca informațiile în timp real despre poziția instrumentului medical să fie redată în scene virtuale 2D / 3D peste imaginea reconstruită CT a pacientului. Există mai multe componente și algoritmi pe care îi vom dezvolta în cadrul acestui modul.

Unul dintre cele mai importante aspecte ale urmăririi medicale, fie optice, fie electromagnetice, este înregistrarea (alinierea) între două spații de coordonate separate – spațiul fizic real al pacientului (și al dispozitivului de urmărire) și spațiul virtual al 2D/3D. imagini ale pacientului reconstruite din tomografie. Am dezvoltat un algoritm de înregistrare bazat pe înregistrarea reperului, sau metoda Horn care necesită alegerea a două seturi separate de trei puncte fiecare, unul setat în spațiul fizic (cu ajutorul dispozitivului de urmărire) și celălalt setat în spațiul virtual cu cu ajutorul instrumentelor software și a dispozitivelor de intrare pe computer (de exemplu, mouse-ul).

Pentru a îmbunătăți acuratețea informațiilor oferite medicului intervenționist de către modulul de urmărire, am dezvoltat algoritmi și metode de corectare a înregistrării inițiale astfel:

Datorită erorilor inerente asociate cu metodele de înregistrare, uneori reprezentarea vizuală a

senzorului în scenele virtuale 2D/3D va fi plasată în afara arterelor. Vom „forța” reprezentarea senzorului să rămână în interiorul tuburilor arterelor cu un algoritm de detectare și rezoluție a coliziunilor bazat doar pe voxelii și unitățile CT Hounsfield,

Conform invenției se va utiliza un algoritm de detectare și rezoluție a coliziunilor care va păstra permanent reprezentarea instrumentului medical în interiorul arterelor coronare. Se presupune că inițial, înainte de începerea detectării coliziunii, instrumentul este reprezentat în interiorul suprafeței vaselor de sânge. Poziția instrumentului va fi furnizată la momente discrete. De asemenea, reprezentarea suprafeței vaselor de sânge este formată din mici triunghiuri. Pașii pentru detectarea și rezolvarea coliziunilor sunt următorii (vezi Figura 11):

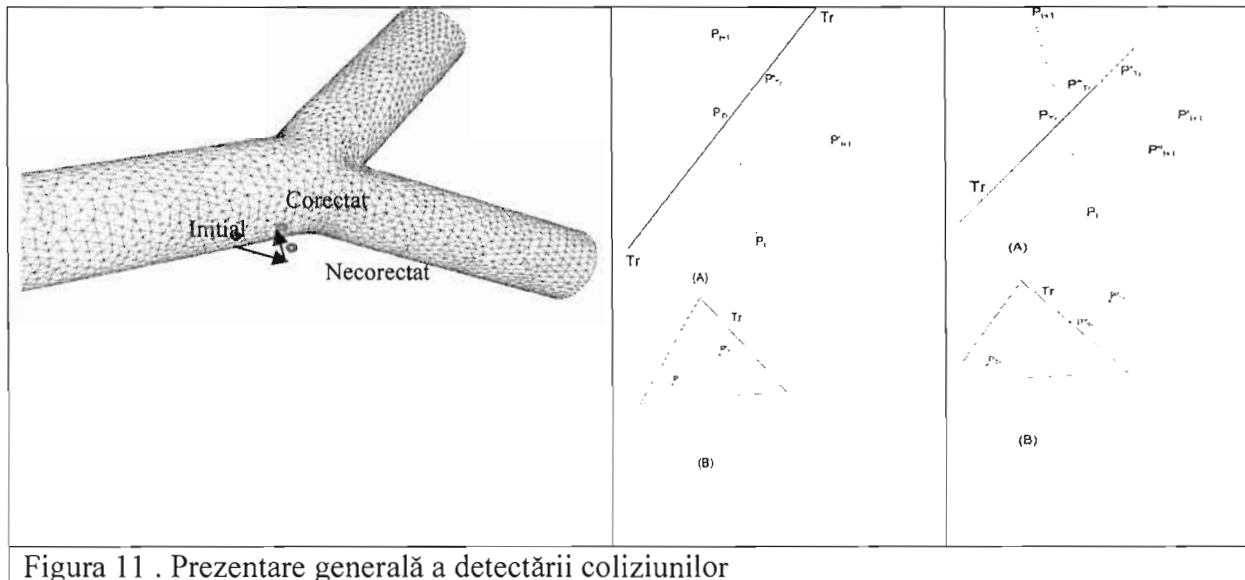


Figura 11 . Prezentare generală a detectării coliziunilor

□ - date două poziții P_t , P_{t+1} la două momente succesive de timp t , $(t + 1)$, se evaluează intersecția segmentului P_t , P_{t+1} cu triunghiurile de pe suprafață. Pentru a evita calculele prea lungi, triunghiurile vor fi grupate într-o structură de date care va permite să fie luate în considerare doar triunghiurile din „vecinătatea” segmentului. Dacă nu a fost detectată nicio intersecție, atunci poziția P_{t+1} a rămas în interiorul suprafeței.

□ - dacă segmentul P_t , P_{t+1} intersectează un triunghi (notat Tr în Fig. 11 și P_{Tr} este punctul de intersecție), atunci P_{t+1} este adus de aceeași latură a triunghiului Tr ca P_t de-a lungul unui traseu „minim” ($P_{t+1} \rightarrow P'_{t+1}$). Din poziția P_{t+1} se trasează o dreaptă perpendiculară pe planul Tr . Intersecția cu Tr se notează cu P'_{Tr} și, dacă intervalul de timp în care sunt prevăzute două poziții succesive este suficient de mic, ar trebui să fie în interiorul triunghiului Tr . Dacă nu, atunci sunt necesare corecții suplimentare (vezi Fig. 11). Din punctul P_t se trasează o paralelă cu planul Tr , în plan $(P_t P_{t+1} P'_{Tr})$. Intersecția celor două linii „desenate” mai sus reprezintă poziția corectată P'_{t+1} a instrumentului medical.

□ Dacă proiecția poziției P_{t+1} pe planul Tr este de fapt în afara triunghiului Tr (Fig. 11), atunci linia formată din punctele P_{Tr} și P'_{Tr} se intersectează cu perimetrul triunghiului, intersecția este notată P''_{Tr} . Intersecția liniilor $(P_t P_{t+1})$ and $(P_{t+1} P''_{Tr})$ reprezintă, în acest caz, poziția corectată P''_{t+1} a instrumentului medical.

REVENDICĂRI

1. Sistem de navigație pentru angioplastia coronariană (conform figurii 1) constând din următoarele elemente:

- un dispozitiv de poziționare electromagnetică în spațiu, format dintr-un generator (4) de câmp magnetic scăzut, care este poziționat aproape de pacient în timpul procedurii investigative, astfel încât zona anatomică de interes de investigat să fie cuprinsă în volumul de câmpul magnetic,
- o unitate de control (5), care interpretează semnalele electrice primite de la unii senzori și le transformă în coordonate și unghiuri de rotație;
- un marker activ (3), pentru a fi plasat pe pielea din spate a trunchiului pacientului;
- un instrument de tip sârmă de ghidare (1) cu un senzor de poziție pentru orientare în vârful sârmei de ghidare;
- un computer (2) care rulează un produs program, caracterizat prin aceea că permite navigarea în timp real a instrumentului (1) în interiorul arborelui coronarian al pacientului folosind o coronaroscopie virtuală și permite corecțiile mișcărilor inimii și plămânilor.

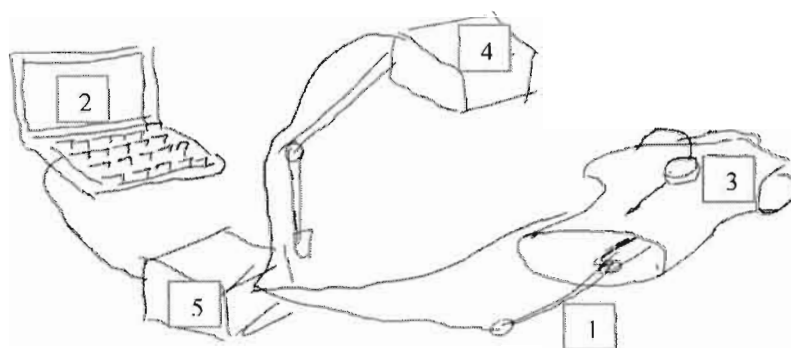


Figura 1: Schema sistem navigatie

2. Program de control produs (figura 2), dedicat sistemului de navigație în angioplastia coronariană, conform revendicării 1, dezvoltat pentru controlul execuției următoarelor operații:

- i. citește unele secțiuni de imagistică în serie ale unui volum scanat prin tomografie computerizată sau imagistică prin rezonanță magnetică, în format standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine);
- ii. creează un model digital tridimensional al anatomiei scanate și un model virtual tridimensional al inimii și sistemului coronarian, folosind metoda cuburilor de marș folosind accelerația hardware. Algoritmul este aplicat fără utilizarea etapelor intermediare de extracție a suprafeței, dar direct pe datele DICOM inițiale și permite selectarea în timp real a valorii izosuprafeței dorite.
- iv. permite localizarea prin selectare cu mouse-ul, pe secțiunile tomografice sau pe modelele virtuale a mai multor ținte (stenoze sau plăci) și un marker activ utilizat pentru înregistrarea/ fuziunea între spațiul electromagnetic fizic și spațiul CT,
- v. propune un traseu al instrumentului de ghidaj către locul stenozei vinovate a arterei coronare afectate după traseul liniei centrale (figura 4) și permite modificarea acestuia de către utilizator;
- vi. dobândește date de poziție, furnizate de senzorii încorporați în instrumentul cu fir de ghidare și markerul activ;
- vii. creează o cameră video virtuală deasupra instrumentului cu fir de ghidare care prezintă o imagine coronaroscopică virtuală în timp real prin modelul virtual tridimensional al sistemului arterei coronare,
- viii. aliniaza modelele virtuale tridimensionale cu pacientul folosind un singur marker activ 6DOF plasat pe spatele trunchiului pielii pacientului, cele virtuale alese pe modelele tridimensionale și cele reale pe corpul pacientului, problema orientării absolute între sistemele de coordonate ale celor două

26

volumen fiind rezolvate printr-un algoritm folosind cuaternioni pentru calculul transformării corespondenței;

ix. calculează și arată pe un ecran computerului pe modelele virtuale, în timpul procedurii, poziția vârfului firului de ghidare la pacient, conform datelor de poziție furnizate de senzorul electromagnetic;

x. creează un plan virtual (plan coronal, frontal și sagital) prin modelul virtual al anatomiei pacientului, poziționat de cele trei axe XYZ ale senzorului la capătul instrumentului și de orientare variabilă, stabilite de utilizator;

xi. permite afișarea mișcării cardiace și respiratorii a inimii și schimbă culoarea vârfului virtual al firului de ghidare de la culoarea roșie, ceea ce înseamnă cea mai mică precizie, și culoarea verde, ceea ce înseamnă precizia maximă a locației vârfului, pe baza vârfului poziție în ciclurile cardiace și respiratorii.

xii. la navigarea în tuburi înguste ale arterelor coronare, va afișa continuu poziția senzorului în vârful firului de ghidare atât cu traseul liniei centrale stabilite în faza de planificare, cât și efectuează ajustări ale poziției vârfului firului de ghidare prin calcularea coliziunilor cu suprafața interioară a arterei coronare virtuale a inimii.

xiii. conform invenției, se va utiliza un algoritm de detectare și rezoluție a coliziunilor care va păstra permanent reprezentarea vârfului firului de ghidare în interiorul coronarelor. Se presupune că inițial, înainte de a începe detectarea coliziunii, firul de ghidare este situat în interiorul vasului de sânge.

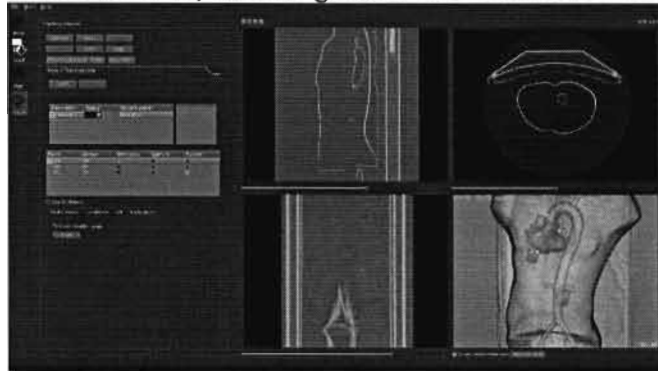


Figura 2: Program de control produs

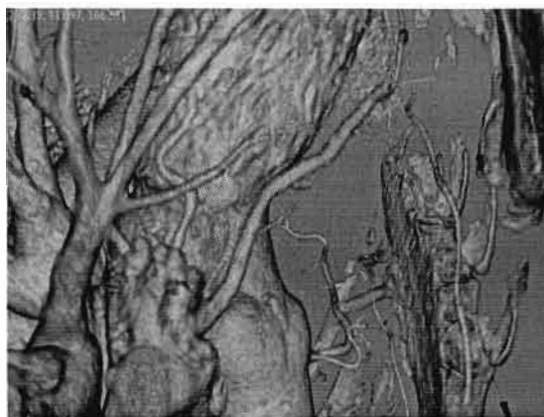


Figura 3: Linia centrală automată a unei artere coronare