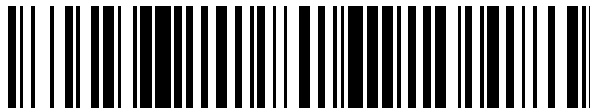


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 909 298**

51 Int. Cl.:

**A61B 34/10** (2006.01)

**A61B 34/20** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.06.2018 PCT/EP2018/064744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2018 WO18224485**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2018 E 18727835 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.01.2022 EP 3634294**

54 Título: **Sistema de ayuda al guiado de una herramienta endovascular y programa de ordenador**

30 Prioridad:

**06.06.2017 FR 1755011**

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

**06.05.2022**

73 Titular/es:

**THERENVA (100.0%)  
74 F rue de Paris  
35000 Rennes, FR**

72 Inventor/es:

**LALYS, FLORENT;  
COLLEAUX, MATHIEU;  
DURRMANN, VINCENT;  
LUCAS, ANTOINE y  
GÖKSU, CEMIL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 909 298 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 ayuda al guiado de una herramienta endovascular y programa de ordenador

5 La presente invención se refiere a un sistema de ayuda al guiado de una herramienta endovascular en estructuras vasculares de una zona anatómica de interés de un paciente, por ejemplo, un miembro inferior de un paciente. También se refiere a un procedimiento y a un dispositivo de ayuda al guiado de una herramienta endovascular en estructuras vasculares asociadas.

Encuentra una aplicación en el campo de las intervenciones endovasculares guiadas por imagen.

10 Las intervenciones endovasculares permiten tratar las enfermedades vasculares de forma mínimamente invasiva. Generalmente consisten en la inserción de un dispositivo médico por vía endovascular con el objeto de interactuar con los tejidos patológicos. Las intervenciones endovasculares se utilizan en particular para tratar la estenosis y las trombosis arteriales, mediante la introducción de diversas herramientas endovasculares adaptadas, tales como un globo o un stent.

15 A diferencia de las intervenciones quirúrgicas convencionales que necesitan realizar una gran abertura en el cuerpo del paciente para acceder a los tejidos de interés, las intervenciones endovasculares requieren solo incisiones finas para poder insertar las herramientas en la estructura vascular. Presentan varias ventajas, en particular, un aumento en la tasa de éxito a corto plazo, así como una disminución en la morbilidad intraoperatoria y la duración de la hospitalización. A pesar de la generalización de estas intervenciones, siguen siendo delicadas y necesitan asegurarse y ser fiables. El acceso a los tejidos patológicos se ve dificultado por la naturaleza de la intervención. La manipulación y el control de las herramientas endovasculares exigen una precisión significativa para favorecer el éxito del  
20 tratamiento. Por otro lado, el seguimiento de los gestos operatorios solo puede realizarse mediante una generación de imágenes intraoperatorias.

En el campo de las intervenciones endovasculares se utilizan imágenes bidimensionales adquiridas por fluoroscopia, que permiten guiar la inserción de dispositivos médicos, tales como catéteres, en la arteria femoral y en otras ramificaciones vasculares.

25 La fluoroscopia designa una técnica de generación de imágenes médicas mediante rayos X que permite visualizar estructuras anatómicas en movimiento y en tiempo real, en particular, de las estructuras óseas.

30 Dado que las arterias son tejidos blandos y, por lo tanto, no son visibles en los rayos X, al paciente se le administra un medio de contraste radiopaco con el fin de opacificar la estructura vascular y visualizar el trayecto de las arterias. Entonces se puede obtener imágenes utilizables. Esta técnica de adquisición de imágenes de las estructuras vasculares, en particular de las arterias, de un paciente, se conoce con el nombre de angiograma, y las imágenes obtenidas se denominan imágenes angiográficas.

Las imágenes fluoroscópicas y angiográficas bidimensionales se adquieren y utilizan durante una fase quirúrgica, por lo tanto, una fase de intervención.

35 En general, los quirófanos convencionales están equipados con un dispositivo de soporte para un dispositivo de generación de imágenes de rayos X, conocido con el nombre de barra antivuelco o dispositivo de arco en C, móvil, y que permite adquirir imágenes fluoroscópicas y angiográficas con un campo de visión determinado.

40 En el caso particular de los procedimientos endovasculares para tratar la arteriopatía ocluyente de los miembros inferiores, existe un interés por obtener imágenes de la totalidad del miembro inferior del paciente. Sin embargo, como el campo de visión de un dispositivo de adquisición de imágenes es limitado, es necesario adquirir una pluralidad de imágenes fluoroscópicas y angiográficas, de manera preferente parcialmente superpuestas, para obtener, por tratamiento de imágenes, una imagen compuesta o panorámica de una zona anatómica de interés, por ejemplo, de un miembro inferior del paciente en su totalidad.

45 Además, en el marco de las intervenciones endovasculares convencionales, para el tratamiento de los miembros inferiores, si las oclusiones arteriales son de gran tamaño o están oscurecidas, no se pueden visualizar sobre una sola imagen angiográfica, por lo tanto, son necesarias varias capturas de imágenes angiográficas, en un primer momento para visualizar el conjunto de las lesiones a tratar, después, en un segundo momento, para efectuar con precisión el tratamiento de cada lesión.

Sin embargo, cada adquisición de imagen angiográfica necesita la inyección de un medio de contraste, que es tóxico para el paciente. Por ejemplo, un medio de contraste yodado es nefrotóxico.

50 Además, cada adquisición de imagen adicional expone al paciente y al personal médico presente en el quirófano a una cantidad adicional de radiación X.

El documento WO 2006/063141 A2 divulga un sistema de ayuda al guiado según el preámbulo de la reivindicación 1.

El objeto de la invención es remediar los inconvenientes de los métodos conocidos, para mejorar las intervenciones

endovasculares guiadas por imagen mientras se limita el número de adquisiciones de imágenes angiográficas.

Con este fin, la invención propone un sistema de ayuda al guiado de una herramienta endovascular en estructuras vasculares de una zona anatómica de interés de un paciente, que comprende un dispositivo de generación de imágenes adecuado para adquirir imágenes bidimensionales de porciones del cuerpo de un paciente, un dispositivo programable y una unidad de visualización, según la reivindicación 1.

- 5
- Ventajosamente, el sistema de la invención comprende la visualización de una zona de imagen que corresponde a una imagen fluoroscópica actual en una imagen aumentada que comprende una representación de las estructuras vasculares de la porción de la zona anatómica de interés visible en la imagen fluoroscópica actual, sin necesidad de volver a inyectar medio de contraste radiopaco en el cuerpo del paciente.
- 10 El sistema según la invención también puede presentar una o varias de las características según las reivindicaciones 2 a 6.

Según otro aspecto, la invención se refiere a un programa informático según la reivindicación 7.

Otras características y ventajas de la invención se desprenderán de la descripción que se hace a continuación, a título indicativo y en modo alguno limitativo, con referencia a las figuras adjuntas, entre las cuales:

- 15
- la figura 1 representa esquemáticamente un sistema de intervención endovascular guiado por imagen;
  - la figura 2 es un diagrama de bloques de los bloques principales de un dispositivo programable adecuado para implementar el procedimiento de la invención;
  - la figura 3 es un diagrama de flujo de las etapas principales de un procedimiento de ayuda al guiado de una herramienta endovascular según la invención;
- 20
- la figura 4 es un diagrama de flujo de las etapas principales de un procedimiento según un primer modo de realización;
  - la figura 5 es un diagrama de flujo de las etapas principales de un procedimiento según un segundo modo de realización;
- 25
- la figura 6 es un ejemplo de visualización de las imágenes primera y segunda aumentadas según un modo de realización;
  - la figura 7 es un ejemplo de visualización en superposición de información fluoroscópica y angiográfica;
  - la figura 8 es un ejemplo de una representación 3D de estructuras ósea y vascular.

La invención se describe a continuación más particularmente para una ayuda al guiado de una herramienta endovascular en los miembros inferiores, pero la invención se aplica más generalmente a otras zonas anatómicas de interés, o a una zona más amplia que incluye también todo o parte del tronco del paciente.

- 30
- La figura 1 ilustra esquemáticamente un quirófano 1, equipado con un sistema 10 de intervención endovascular guiada por imagen.

El quirófano 1 está equipado con una mesa de operaciones 12, sobre la que se representa un paciente 14 a tratar mediante una intervención endovascular.

- 35
- El sistema de intervención 10 consta de un dispositivo 21 de generación de imágenes de rayos X, compuesto él mismo por un dispositivo de soporte 16 en forma de arco, una fuente 18 de rayos X y una unidad 20 de recepción y de detección de rayos X, colocada frente a la fuente 18. Este dispositivo de generación de imágenes puede capturar imágenes de los elementos colocados entre la fuente 18 de rayos X y la unidad 20 de recepción y detección, y también es adecuada para girar alrededor de dos ejes según las necesidades del operario.
- 40
- Las imágenes bidimensionales capturadas por un sistema de generación de imágenes de rayos X generalmente se denominan imágenes fluoroscópicas.

De este modo, el dispositivo de generación de imágenes 21 ilustrado está adaptado a capturar imágenes fluoroscópicas bidimensionales de diversas zonas anatómicas de interés del cuerpo del paciente, comprendiendo estructuras vasculares específicas, en particular, arterias.

- 45
- En particular, el operario puede mover el dispositivo de generación de imágenes 21 sustancialmente en traslación a lo largo de las piernas del paciente 14, para adquirir una pluralidad de N imágenes fluoroscópicas  $F_i$ .

Más generalmente, el operario puede desplazar el dispositivo de generación de imágenes 21 sustancialmente en traslación para obtener una pluralidad de imágenes fluoroscópicas de una zona anatómica de interés elegida o que se extiende desde el tronco supraaórtico hasta los pies del paciente.

Alternativamente, se controla el desplazamiento de traslación del dispositivo 21 de generación de imágenes, por ejemplo, por el dispositivo programable 22, descrito a continuación.

5 El número N de imágenes a adquirir se elige en función del campo de visión del dispositivo de generación de imágenes y el tamaño del paciente 14. Por ejemplo, se adquieren de 3 a 4 imágenes de cada pierna del paciente 14 a lo largo del eje femoral.

El dispositivo de generación de imágenes se coloca en posiciones sucesivas de tal modo que dos imágenes adquiridas sucesivamente presenten una superposición parcial sobre una zona de superposición rectangular, de tamaño predeterminado o variable.

10 Preferentemente, la zona de superposición tiene una superficie superior o igual al 20 % de la superficie de las imágenes bidimensionales adquiridas.

El dispositivo de generación de imágenes 21 está adaptado para adquirir también imágenes angiográficas  $A_i$  de la pierna o de las piernas del paciente, después de una inyección de medio de contraste radiopaco a través de una unidad de inyección 19.

15 Como se explicará con más detalle a continuación, en un modo de realización de la invención, durante una primera fase operativa de preparación, en cada posición sucesiva del dispositivo de generación de imágenes, una imagen fluoroscópica y una imagen angiográfica correspondientes se adquieren y almacenan como imágenes digitales bidimensionales.

20 El sistema de intervención 10 también consta de un dispositivo programable 22, que consta de uno o varios procesadores, asociado con una unidad de visualización 24 compuesta por una o varias pantallas y una interfaz hombre-máquina 26.

La interfaz hombre-máquina 26 comprende medios para señalar y seleccionar elementos, por ejemplo, un conjunto teclado-ratón, un panel táctil, una interfaz de gestos 3D sin contacto o una combinación de estos dispositivos.

En un modo de realización, la interfaz hombre-máquina 26 está integrada con la unidad de visualización 24 en forma de pantalla táctil.

25 El dispositivo programable 22 está adaptado para recibir las imágenes bidimensionales (fluoroscópicas y/o angiográficas) adquiridas por el dispositivo de generación de imágenes por rayos X y procesarlas según un procedimiento de ayuda al guiado de una herramienta endovascular en estructuras vasculares según la invención.

En un modo de realización, el dispositivo programable 22 está adaptado a controlar la adquisición de imágenes bidimensionales (fluoroscópicas y/o angiográficas).

30 Las imágenes bidimensionales adquiridas durante la fase de intervención se muestran sobre la unidad de visualización 24 para ayudar a un guiado precisa de las herramientas endovasculares en el interior de las estructuras vasculares, en particular de las arterias, del paciente.

Las herramientas endovasculares se seleccionan de entre un catéter, un dispositivo endovascular de tipo stent, una guía flexible o rígida, un stent o un globo.

35 La figura 2 ilustra los bloques principales de un dispositivo programable 30 adecuado para implementar el procedimiento de ayuda al guiado de una herramienta endovascular en estructuras vasculares según un modo de realización de la invención.

40 Un dispositivo programable 30 adecuado para implementar la invención, incluye una pantalla de 32, análoga a la unidad de visualización 24, una unidad 34 para introducir órdenes de un operario, por ejemplo, un teclado, un ratón, un panel táctil o una interfaz sin contacto, análoga a la unidad 26, una unidad central de procesamiento 36, o CPU, adecuada para ejecutar instrucciones de programa informático cuando el dispositivo 30 está encendido. El dispositivo 30 consta opcionalmente de un controlador 40, lo que le permite enviar comandos y seleccionar elementos a distancia.

45 El dispositivo 30 también consta de una unidad de almacenamiento de información 38, por ejemplo, registros, adecuada para almacenar instrucciones de código ejecutable que permiten la implementación de programas que constan de instrucciones de código adecuadas para implementar el procedimiento según la invención. Los diversos bloques funcionales del dispositivo 30 descritos anteriormente están conectados a través de un bus de comunicación 42.

El dispositivo 30 es adecuado para recibir datos de imagen desde una fuente 44.

50 En un modo de realización, el dispositivo 30 está adaptado para cooperar con un dispositivo de generación de imágenes para adquirir imágenes fluoroscópicas y/o angiográficas. En particular, el dispositivo 30 está adaptado para controlar el dispositivo de generación de imágenes para adquirir una pluralidad de imágenes angiográficas correspondientes a la pluralidad de imágenes fluoroscópicas.

El procedimiento de la invención está adaptado para ser implementado por un dispositivo programable 30 tal como un ordenador integrado en un quirófano estándar, lo que permite limitar los costes de equipo.

En un modo de realización, el procedimiento de la invención se implementa mediante módulos de código de software. Las instrucciones del código ejecutable se registran sobre un soporte legible por ordenador, por ejemplo, un disco óptico, un disco magneto-óptico, una memoria ROM, una memoria RAM, una memoria no volátil (EPROM, EEPROM, FLASH, NVRAM), una tarjeta magnética u óptica. Como variante, los módulos de código de software se realizan en forma de un componente lógico programable tal como un FPGA (para, *Field Programmable Gate Array*), o en forma de un circuito integrado dedicado tal como un ASIC (por *Application Specific Integrated Circuit*).

El dispositivo programable 30 está adaptado a:

- 5
- 10 - obtener una pluralidad de imágenes fluoroscópicas parcialmente superpuestas de la zona anatómica de interés, y formar una primera imagen aumentada representativa de un panorama óseo completo de dicha zona anatómica de interés,
  - obtener una segunda imagen aumentada que conste de una representación de las estructuras vasculares de dicha zona anatómica de interés,
  - 15 - obtener una nueva imagen fluoroscópica, llamada imagen fluoroscópica actual, de una porción de la zona anatómica de interés,
  - reajustar dicha imagen fluoroscópica actual con respecto a la primera imagen aumentada, localizar y visualizar sobre la unidad de visualización una zona de imagen correspondiente a la imagen fluoroscópica actual en la segunda imagen aumentada.
  - 20 La figura 3 representa las etapas principales implementadas en un procedimiento de ayuda al guiado de una herramienta endovascular en estructuras vasculares según un modo de realización de la invención, implementado por un procesador 36.

El procedimiento consta, en una primera fase operativa, de una primera etapa 50 de adquisición de N imágenes fluoroscópicas bidimensionales de un miembro inferior del paciente, por ejemplo, 3 o 4 imágenes sucesivas adquiridas por traslación del dispositivo de generación de imágenes a lo largo del eje femoral.

Las imágenes fluoroscópicas bidimensionales se indican  $\{F_1, \dots, F_i, \dots, F_N\}$  y se almacenan en forma de imágenes digitales. Dos imágenes sucesivas se superponen parcialmente, y por lo tanto presentan una zona de superposición rectangular de tamaño variable cuando el operario desplaza el dispositivo, preferentemente superior o igual a un tamaño predeterminado.

30 Por ejemplo, cuando cada imagen digital se representa en forma de una matriz bidimensional de píxeles, teniendo cada píxel un valor numérico asociado llamado intensidad, el tamaño de la imagen está definido por un número de filas y un número de columnas, una zona de superposición consta de varias filas y columnas que forman una zona de superficie dada, preferentemente superior o igual al 20 % de la superficie total de la imagen.

35 La etapa 50 es seguida por una etapa 52 de reajuste dos por dos de las imágenes fluoroscópicas bidimensionales para formar una primera imagen aumentada, anotada  $P_1$ , representativa de un panorama óseo completo del miembro inferior representado.

El reajuste de imágenes o mapeo espacial consiste en colocar en correspondencia espacial estructuras anatómicas o funcionales presentes en cada una de las imágenes. Por fusión sucesiva de las imágenes reajustadas a lo largo del miembro inferior, se obtiene una imagen aumentada que representa la estructura ósea de la totalidad del miembro inferior.

40 En el caso de aplicación presente, el objetivo del reajuste es realizar una superposición precisa de las estructuras óseas presentes en la zona de superposición común a las sucesivas imágenes.

Dos imágenes sucesivas pueden presentar una ligera rotación entre ellas, en particular, cuando el operario desplaza el dispositivo de generación de imágenes. El reajuste 2D/2D consiste en optimizar dos traslaciones y una rotación.

45 Las imágenes fluoroscópicas bidimensionales adquiridas presentan un nivel de contraste relativamente alto gracias a los huesos. Existen varios métodos de reajuste rígido entre imágenes bidimensionales (o reajuste 2D-2D) aplicables a imágenes que comprenden objetos que tienen un nivel de contraste relativamente alto.

Por ejemplo, se puede implementar un reajuste automático del tipo icónico, utilizando una medida de similitud basada en la diferencia de gradientes entre las dos imágenes, junto con una estrategia de optimización de tipo descenso de gradiente u optimizador de Powell.

50 Siguiendo la etapa 52 de reajuste 2D-2D, se obtiene una primera imagen aumentada  $P_1$  que representa un panorama óseo del miembro inferior del paciente. Como se explica arriba, la imagen  $P_1$  se obtiene a partir de una pluralidad de imágenes bidimensionales fluoroscópicas adquiridas.

Durante una etapa 54, se obtiene al menos una segunda imagen aumentada del miembro inferior del paciente. Esta segunda imagen aumentada consta de una representación de las estructuras vasculares del miembro inferior del paciente.

5 Se contemplan dos modos de realización diferentes de la etapa 54 y se describirán con más detalle a continuación con referencia a las figuras 4 y 5.

En un primer modo de realización, la segunda imagen aumentada es una imagen bidimensional representativa de un panorama arterial del miembro inferior considerado, ubicado en la misma referencia espacial que el panorama óseo  $P_1$ .

10 El panorama arterial se obtiene a partir de imágenes angiográficas bidimensionales que representan las estructuras vasculares del miembro inferior considerado. Como las imágenes angiográficas obtenidas están en la misma referencia espacial que las imágenes fluoroscópicas, los parámetros de reajuste obtenidos en la etapa 50 se aplican directamente a las imágenes angiográficas para obtener el panorama arterial.

15 En un segundo modo de realización, la segunda imagen aumentada es una imagen tridimensional de las estructuras ósea y vascular del miembro inferior considerado. En este segundo modo de realización, la segunda imagen aumentada se obtiene en una fase preliminar, preoperatoria y almacenada. Por ejemplo, se calcula a partir de imágenes obtenidas por técnicas de adquisición como, por ejemplo, la tomografía también llamada TC para "computed tomography", la generación de imágenes por resonancia magnética (RMN), mejoradas por la inyección de medio de contraste para mostrar mejor las estructuras vasculares.

En un tercer modo de realización, se utiliza tanto una segunda imagen aumentada representativa de un panorama arterial como una tercera imagen tridimensional de las estructuras ósea y vascular del miembro inferior considerado.

20 En el caso de obtener una imagen aumentada del tipo imagen tridimensional preoperatoria, a la etapa 54 le sigue una etapa opcional 56 de reajuste entre las imágenes primera y la segunda aumentadas.

Siguiendo la etapa 56, es útil representar una imagen fusionada  $P_3$  del panorama óseo  $P_1$  y de la imagen aumentada  $P_2$ , que se utilizará para la visualización simultánea de estructuras óseas y arteriales.

25 La etapa 56 o la etapa 54 es seguida opcionalmente por una etapa 58 de marcado, por el operario del sistema, por ejemplo, un médico, de las lesiones arteriales observadas sobre la segunda imagen aumentada  $P_2$ .

En una segunda fase operativa, una imagen fluoroscópica actual  $I_c$  se adquiere en la etapa 60. La segunda fase operativa es una fase de intervención efectiva, durante la cual una herramienta endovascular, seleccionada de entre un catéter, un dispositivo endovascular de tipo stent, una guía flexible o rígida, un stent o un globo, se introduce para tratar al paciente.

30 La imagen fluoroscópica actual  $I_c$  luego se reajusta con respecto a la primera imagen aumentada  $P_1$  representativa de un panorama óseo del miembro inferior en la etapa 62.

35 El reajuste consiste aquí en colocar en correspondencia espacial las estructuras anatómicas óseas presentes en la imagen fluoroscópica actual  $I_c$  con estructuras de la primera imagen aumentada  $P_1$ . El reajuste utilizado aquí es, de este modo, del tipo "template matching" debido a la pertenencia de la imagen actual  $I_c$  tiene una parte bien precisa de la primera imagen aumentada  $P_1$ .

Preferentemente, el reajuste efectuado es del tipo icónico, utilizando una medida de similitud basada en la diferencia de gradientes entre las dos imágenes, una medida de similitud basada en la información mutua, o una combinación de ambas.

40 Finalmente, en la etapa 64, una zona de imagen correspondiente a la imagen fluoroscópica actual  $I_c$  se determina en la segunda imagen aumentada  $P_2$  y/o en la imagen fusionada  $P_3$ , y se muestra, gracias a la información de reajuste calculada y almacenada entre la primera imagen aumentada  $P_1$  y la segunda imagen aumentada  $P_2$ .

Ventajosamente, la estructura vascular local se muestra junto con la imagen fluoroscópica actual sin necesidad de una nueva adquisición de imagen angiográfica y, por lo tanto, sin necesidad de inyectar un suplemento de medio de contraste.

45 Ventajosamente, en el caso de que el marcado de las lesiones se haya efectuado durante la etapa 58, las lesiones se localizan con precisión respecto a la imagen fluoroscópica actual gracias a los reajustes efectuados entre la imagen fluoroscópica actual y la primera imagen aumentada  $P_1$  y gracias al reajuste entre la primera imagen aumentada  $P_1$  y la segunda imagen aumentada  $P_2$ .

Las etapas 60 a 64 se iteran sustancialmente en tiempo real según sea necesario durante la intervención, en particular, para cada lesión a tratar sobre el miembro inferior.

50 La figura 4 ilustra un primer modo de realización de la invención con más detalle, en donde la segunda imagen aumentada  $P_2$  es un panorama arterial del miembro inferior del paciente.

En este primer modo de realización, en la etapa de adquisición de imágenes 70, en cada posición de adquisición de imágenes del dispositivo de generación de imágenes, se adquiere una imagen fluoroscópica  $F_1$  y una imagen angiográfica  $A_1$ . De este modo, hay una correspondencia espacial inicial entre estas imágenes. En otras palabras, las imágenes se adquieren en la misma referencia espacial.

- 5 La etapa 72 de reajuste es análoga a la etapa 52 descrita anteriormente. Los parámetros de reajuste rígido 2D-2D entre imágenes fluoroscópicas sucesivas se almacenan y luego se aplican en la etapa 74 a las imágenes angiográficas  $A_1$  para obtener la segunda imagen aumentada  $P_2$ .

- 10 De este modo, ventajosamente, los parámetros de reajuste se calculan sobre las imágenes fluoroscópicas que presentan buen contraste gracias a la presencia de las estructuras óseas. Gracias a la adquisición de las imágenes fluoroscópicas y angiográficas en correspondencia espacial, se obtiene fácilmente un panorama de las estructuras vasculares correspondiente al panorama óseo.

- 15 Las imágenes aumentadas primera y segunda se fusionan en la etapa de fusión 76 en una imagen fusionada  $P_3$  mostrando tanto las estructuras óseas como vasculares de la totalidad del miembro inferior estudiado. La fusión comprende, por ejemplo, una suma ponderada por coeficientes de ponderación, píxel por píxel, de las imágenes aumentadas  $P_1$  y  $P_2$ , siendo los coeficientes de ponderación asociados a los píxeles respectivos elegidos en función de la intensidad inicial de las imágenes.

La imagen  $P_3$  se muestra, por ejemplo, junto a la segunda imagen aumentada  $P_2$ . Bien evidentemente, son considerables variantes de visualización.

- 20 En la etapa opcional de marcado 78, el operario agrega marcadores, cuya posición se registra, para marcar las lesiones arteriales a tratar.

Los marcadores se añaden preferentemente sobre la segunda imagen aumentada  $P_2$  representativa del panorama de las estructuras vasculares, y transferidas con precisión sobre la imagen fusionada  $P_3$ . Los marcadores son representados, por ejemplo, por líneas de colores superpuestas sobre la imagen o las imágenes mostradas.

- 25 Como variante, los marcadores se agregan sobre la segunda imagen aumentada  $P_2$  antes de la etapa 76 para calcular la imagen fusionada  $P_3$ , y se trasladan sobre la imagen fusionada mostrada.

Según otra variante, los marcadores se agregan directamente sobre la imagen fusionada  $P_3$ .

La etapa 80 de adquisición común de imagen fluoroscópica actual  $I_c$  es análoga a la etapa 60 descrita anteriormente.

A continuación, se reajusta la imagen fluoroscópica actual con respecto a la primera imagen aumentada  $P_1$  en la etapa 82, análoga a la etapa 62 descrita anteriormente.

- 30 A continuación, en la etapa 84, las estructuras vasculares correspondientes a la imagen fluoroscópica actual se reubican en la segunda imagen aumentada  $P_2$  y/o en la imagen fusionada  $P_3$ , y se muestran.

Por ejemplo, en un modo de realización, se muestra un marco que indica la zona correspondiente a la imagen fluoroscópica actual, tanto sobre la imagen aumentada  $P_2$  como la imagen fusionada  $P_3$ , que se muestran en paralelo, así como los marcadores previamente colocados, como se ilustra en el ejemplo de la figura 6.

- 35 En la figura 6, la parte izquierda representa una imagen fusionada, que consta del panorama óseo de la primera imagen aumentada fusionada con la imagen fluoroscópica actual, así como marcadores que delimitan una lesión arterial. En paralelo, sobre el lado derecho de la figura, se representa la segunda imagen aumentada representativa del panorama arterial, también con marcadores de delimitación de la misma lesión arterial.

- 40 Además, según una variante, una imagen representativa de la imagen fluoroscópica actual con la estructura angiográfica correspondiente superpuesta, y, llegado el caso, con los marcadores previamente registrados, se muestra, con una mejor resolución de visualización que la resolución de la zona mostrada sobre la imagen aumentada  $P_2$  o sobre la imagen  $P_3$ .

La figura 7 ilustra una visualización de ejemplo de una imagen fluoroscópica actual, superpuesta con la estructura angiográfica correspondiente procedente de la segunda imagen aumentada.

- 45 De este modo, ventajosamente, se reubican las lesiones arteriales a tratar, en relación con la imagen fluoroscópica actual y con las imágenes aumentada  $P_2$  y fusionada  $P_3$  del miembro inferior, lo que permite ayuda al guiado de la herramienta endovascular introducida durante la intervención sin nueva adquisición de imagen angiográfica.

La figura 5 ilustra un segundo modo de realización de la invención con más detalle, en donde la segunda imagen aumentada  $P_2$  es una imagen 3D representativa de las estructuras óseas y vasculares del miembro inferior del paciente.

- 50 En este modo de realización, la segunda imagen aumentada  $P_2$  se obtiene y almacena en una fase preoperatoria. Esta imagen tridimensional se calcula, por ejemplo, a partir de imágenes obtenidas en la etapa preoperatoria 90

mediante técnicas de adquisición como, por ejemplo, la tomografía también denominada CT por "computed tomography", o la generación de imágenes por resonancia magnética (RMN), mejoradas por la inyección de medio de contraste para resaltar mejor las estructuras vasculares.

5 A partir de las imágenes obtenidas, se calcula y almacena una imagen 3D en la etapa preoperatoria 92. Existen diversos métodos conocidos para calcular tal imagen. Por ejemplo, trabajando sobre la imagen de TC obtenida con inyección de medio de contraste, una segmentación automática de las estructuras arteriales se puede utilizar para crear un modelo anatómico tridimensional del paciente. Se puede utilizar un algoritmo de segmentación semiautomática de tipo de corte de gráfico.

10 Por ejemplo, tal modelo anatómico tridimensional virtual puede comprender los volúmenes segmentados de la arteria femoral, de las arterias ilíacas internas, de las caderas y del fémur.

En la fase de operativa, el procedimiento consta de una etapa 94 de adquisición de imágenes bidimensionales fluoroscópicas, análoga a la etapa 50 descrita anteriormente, seguida de una etapa de reajuste 96 para formar la primera imagen aumentada  $P_1$ , análoga a la etapa 52 descrita anteriormente.

15 Luego se aplica un reajuste 2D-3D rígido en la etapa 98, y los parámetros que permiten la puesta en correspondencia de la primera imagen aumentada  $P_1$  y la segunda imagen aumentada tridimensional se almacenan.

Es aplicable cualquier método de reajuste 2D-3D rígido conocido. Por ejemplo, se implementa un reajuste semiautomático de tipo icónico, en donde la inicialización de una parte de los puntos utilizados para el reajuste se efectúa manualmente, lo que permite hacer coincidir aproximadamente las dos imágenes que se van a reajustar y, a continuación, se inicia el reajuste automático para afinar el resultado.

20 La etapa 98 es seguida por las etapas de adquisición 100 de una imagen bidimensional fluoroscópica actual, representativa de una porción del miembro inferior considerado, análoga a la etapa 60 descrita anteriormente, después de una etapa 102 de reajuste con respecto a la primera imagen aumentada  $P_1$ , análoga a la etapa 62 ya descrita.

25 Finalmente, durante la etapa 104, una zona correspondiente a la imagen actual se determina en la imagen tridimensional  $P_2$ , aplicando los parámetros de puesta en correspondencia 2D-3D entre la primera imagen aumentada  $P_1$  y la imagen tridimensional  $P_2$  calculados y almacenados en la etapa 98.

Como variante, se efectúa un reajuste 2D-3D en la etapa 104.

Finalmente, una zona correspondiente a la imagen fluoroscópica actual se muestra sobre la imagen tridimensional  $P_2$ .

La figura 8 ilustra un ejemplo de una imagen 3D representativa de las estructuras óseas y vasculares de una porción del miembro inferior, superpuesta con una imagen fluoroscópica actual.

30 Bien evidentemente, variantes detalladas de la implementación de las etapas anteriores, al alcance de un experto en la materia, son totalmente posibles.

35 En un tercer modo de realización, los dos primeros modos de realización se combinan. La segunda imagen aumentada  $P_2$  representativa de un panorama arterial se calcula y se muestra, como en el primer modo de realización. Además, otra imagen aumentada  $P'_2$ , que es la imagen tridimensional representativa de las estructuras óseas y vasculares del miembro inferior, también se calcula y muestra como en el segundo modo de realización.

La zona correspondiente a la imagen fluoroscópica actual se determina y se muestra sobre cada una de las imágenes aumentadas.

40 De este modo, el procedimiento permite la visualización, en la segunda fase operativa, de una zona correspondiente a la imagen fluoroscópica actual tanto en la imagen aumentada correspondiente al panorama arterial, como en la imagen aumentada tridimensional.

Ventajosamente, el operario dispone de información sobre las lesiones arteriales, así como información adicional sobre el paciente, por ejemplo, la ubicación de las calcificaciones visibles únicamente en la imagen 3D.

45 En todos los modos de realización, no es necesario inyectar medio de contraste y adquirir nuevas imágenes angiográficas correspondientes a las imágenes fluoroscópicas actuales, por lo tanto, la cantidad de medio de contraste a inyectar al paciente se reduce en comparación con las intervenciones convencionales.

Además, ventajosamente, se muestra más información, lo que permite mejorar la ayuda prestada en el marco de las intervenciones endovasculares.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de ayuda al guiado de una herramienta endovascular en estructuras vasculares de una zona anatómica de interés de un paciente, que comprende un dispositivo de generación de imágenes adecuado para adquirir imágenes bidimensionales de porciones del cuerpo de un paciente, un dispositivo programable y una unidad de visualización:

- 5 - estando el dispositivo de generación de imágenes adaptado para adquirir una pluralidad de imágenes fluoroscópicas ( $F_i$ ) parcialmente superpuesta a la zona anatómica de interés, y estando el dispositivo programable configurado para formar una primera imagen aumentada ( $P_1$ ) representativa de un panorama óseo completo de dicha zona anatómica de interés,
- 10 - estando el dispositivo programable configurado para controlar el dispositivo de generación de imágenes para adquirir una pluralidad de imágenes angiográficas correspondientes a dicha pluralidad de imágenes fluoroscópicas y para formar una segunda imagen aumentada ( $P_2$ ),
- estando el dispositivo de generación de imágenes configurado para adquirir una nueva imagen fluoroscópica, llamada imagen fluoroscópica actual ( $I_c$ ), de una porción de la zona anatómica de interés,
- 15 - estando configurado el dispositivo programable para reajustar dicha imagen fluoroscópica actual ( $I_c$ ) con respecto a la primera imagen aumentada ( $P_1$ ), localizar y mostrar sobre la unidad de visualización una zona de imagen correspondiente a la imagen fluoroscópica actual en la segunda imagen aumentada ( $P_2$ ),

estando dicho sistema caracterizado por que dicha segunda imagen aumentada ( $P_2$ ) es una imagen bidimensional representativa de un panorama arterial de la zona anatómica de interés.

20 2. Sistema según la reivindicación 1, en donde el dispositivo programable está configurado para mostrar marcadores que delimitan las lesiones arteriales observadas sobre la segunda imagen aumentada ( $P_2$ ).

25 3. Sistema según la reivindicación 2, en donde el dispositivo programable está configurado para controlar el dispositivo de generación de imágenes para efectuar la adquisición de una pluralidad de imágenes angiográficas sustancialmente en paralelo con la adquisición de una pluralidad de imágenes fluoroscópicas parcialmente superpuestas, estando el dispositivo de generación de imágenes en la misma posición espacial para la adquisición de una imagen fluoroscópica y de una imagen angiográfica correspondiente.

4. Sistema según una de las reivindicaciones 2 o 3, en donde el dispositivo programable está configurado para efectuar una fusión de la primera imagen aumentada ( $P_1$ ) y la segunda imagen aumentada ( $P_2$ ) y una visualización sobre la unidad de visualización de la imagen fusionada.

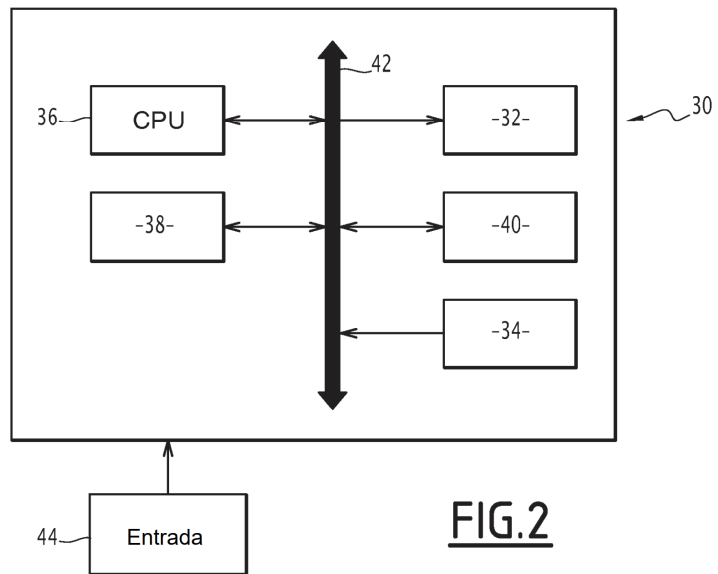
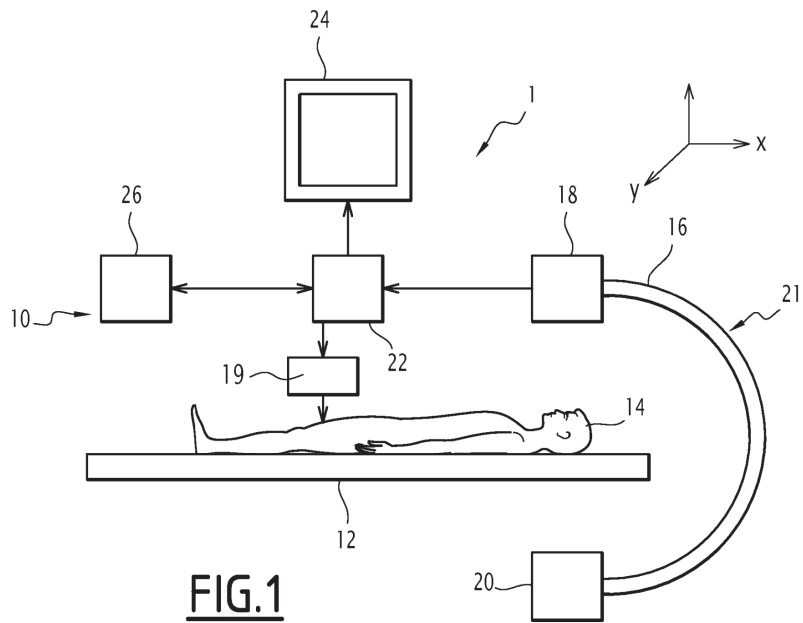
30 5. Sistema según la reivindicación 4, en donde el dispositivo programable está configurado para mostrar además sobre la unidad de visualización una zona de imagen correspondiente a la imagen fluoroscópica actual en la imagen fusionada.

35 6. Sistema según la reivindicación 5, en donde el dispositivo programable está configurado para, en una fase preoperatoria, cooperar con el dispositivo de generación de imágenes para obtener una tercera imagen aumentada representativa de las estructuras óseas y vasculares de la zona anatómica de interés y, después de localizar una zona de imagen correspondiente a la imagen fluoroscópica actual en la segunda imagen aumentada, localizar y visualizar una zona de imagen correspondiente a la imagen fluoroscópica actual en la tercera imagen aumentada.

7. Programa informático que comprende instrucciones para implementar las etapas de un procedimiento de ayuda al guiado de una herramienta endovascular en estructuras vasculares durante la ejecución del programa por un procesador de un dispositivo programable, que consta de las etapas de:

- 40 - adquisición (50) de una pluralidad de imágenes fluoroscópicas bidimensionales ( $F_i$ ) parcialmente superpuestas de la zona anatómica de interés del paciente, y formación (52) de una primera imagen aumentada ( $P_1$ ) representativa de un panorama óseo completo de dicha zona anatómica de interés,
- adquisición de una pluralidad de imágenes angiográficas correspondientes a dicha pluralidad de imágenes fluoroscópicas, y formación (54) de una segunda imagen aumentada ( $P_2$ ), siendo dicha segunda imagen aumentada ( $P_2$ ) una imagen bidimensional representativa de un panorama arterial de la zona anatómica de interés,
- 45 - adquisición (60) de una nueva imagen fluoroscópica bidimensional, llamada imagen fluoroscópica actual ( $I_c$ ), de una porción de dicha zona anatómica de interés,
- reajuste (62) de la imagen fluoroscópica actual ( $I_c$ ) con respecto a la primera imagen aumentada ( $P_1$ ),
- localización y visualización (64) de una zona de imagen correspondiente a la imagen fluoroscópica actual en la segunda imagen aumentada ( $P_2$ ).

50 8. Programa informático según la reivindicación 7, que consta de la implementación de una etapa de visualización de marcadores que delimitan las lesiones arteriales observadas sobre la segunda imagen aumentada ( $P_2$ ).



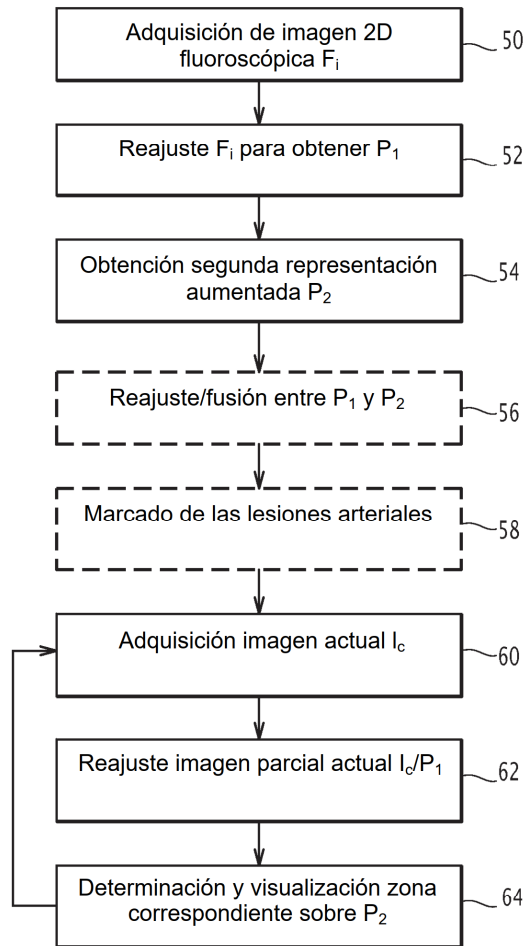
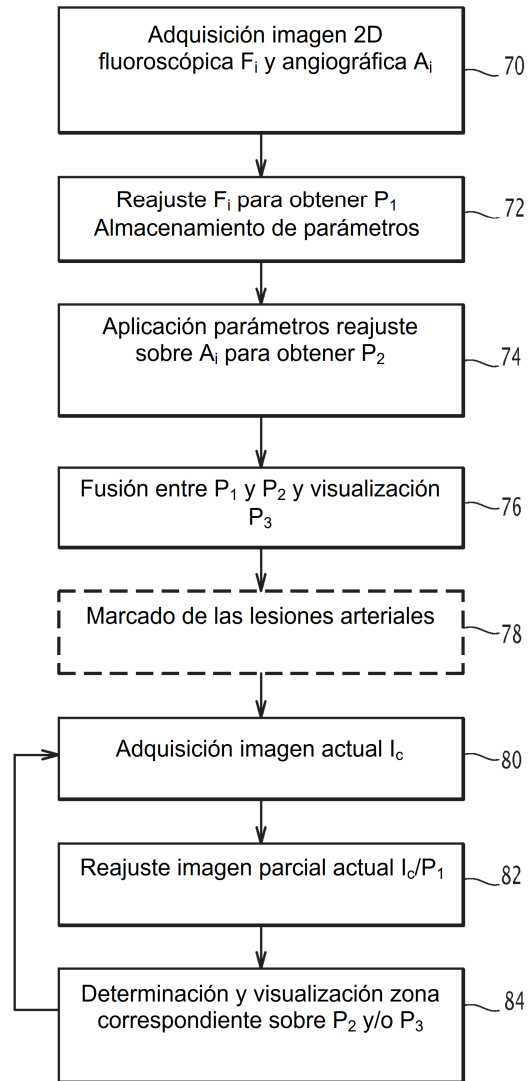


FIG.3



**FIG.4**

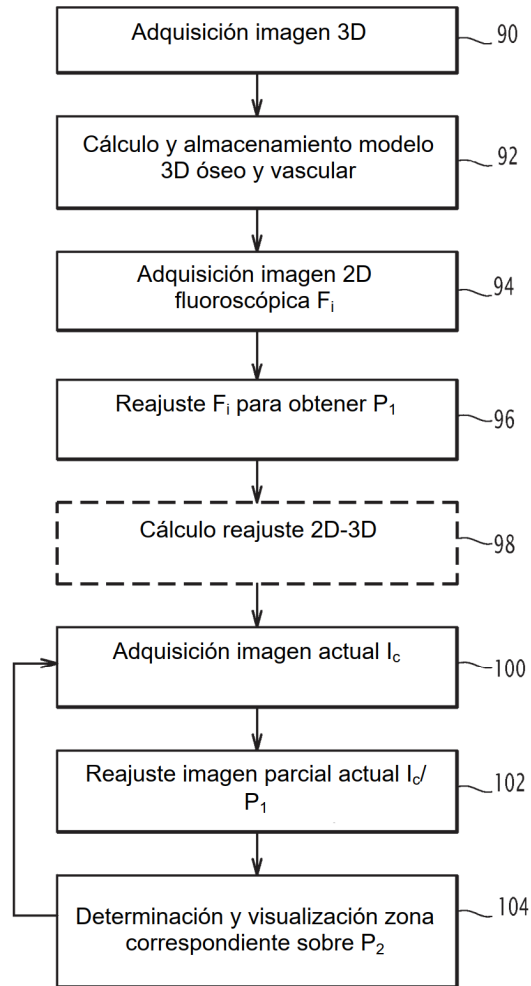


FIG.5



FIG.6

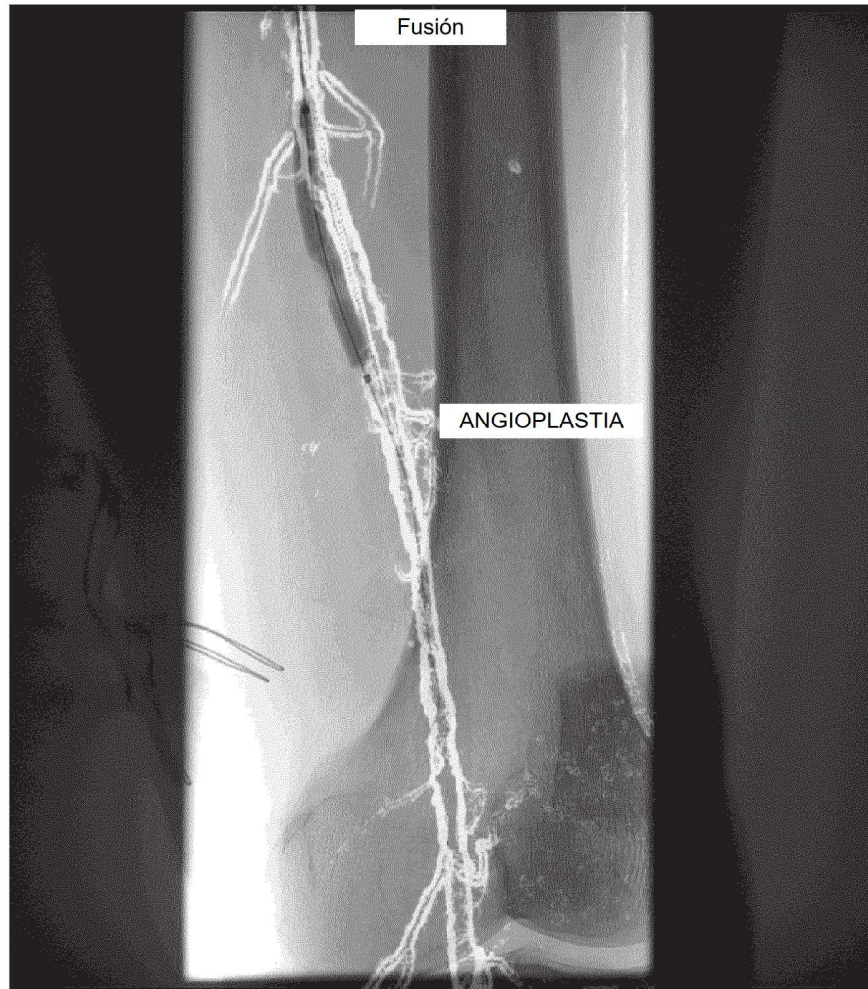


FIG.7

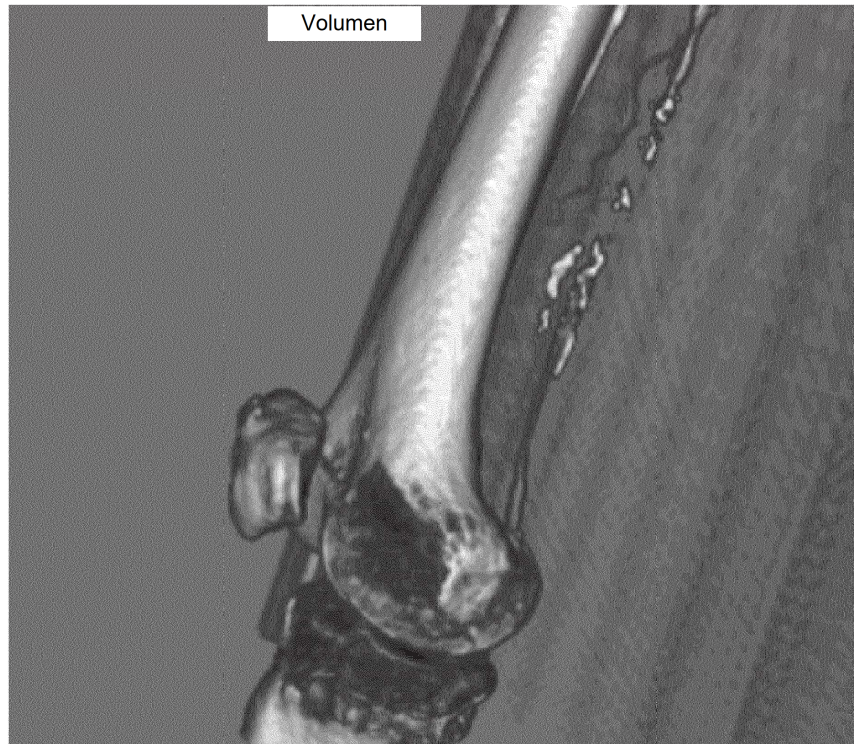


FIG.8