(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 017 409**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)
A61B 5/113 (2006.01)
A61B 6/00 (2014.01)
A61B 34/00 (2006.01)
A61B 34/10 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)
A61B 34/30 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2020 PCT/EP2020/060030**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2020 WO20208078**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2020 E 20717654 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025 EP 3952739**

(54) Título: **Dispositivo y método de sincronización para la determinación de un momento del ciclo respiratorio de un paciente, y conjunto que incluye un robot médico**

(30) Prioridad:

12.04.2019 FR 1903950

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2025

(73) Titular/es:

QUANTUM SURGICAL (100.00%)
1000 rue du Mas de Verchant
34000 Montpellier, FR

(72) Inventor/es:

LE MEUR, YANN;
BLONDEL, LUCIEN;
BADANO, FERNAND y
NAHUM, BERTIN

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

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

Dispositivo y método de sincronización para la determinación de un momento del ciclo respiratorio de un paciente, y conjunto que incluye un robot médico

Campo de la invención

La presente invención pertenece al campo de las intervenciones médicas mínimamente invasivas, en particular las guiadas por imagen. La presente invención se refiere más particularmente a un dispositivo de sincronización para determinar un momento del ciclo respiratorio de un paciente para asistir en una intervención médica en dicho paciente y a un método para la determinación de un momento del ciclo respiratorio de un paciente para asistir en una técnica médica.

Estado de la técnica

Las intervenciones médicas (diagnósticas, terapéuticas y/o quirúrgicas) por una vía mínimamente invasiva o percutánea en un paciente son cada vez más importantes, sobre todo en oncología en tratamientos locales del cáncer, actuando directamente sobre las células del órgano de destino, como hígado, riñón, pulmón, páncreas, mama, próstata, etc.

Estas intervenciones médicas requieren generalmente la inserción, por parte del cirujano, de instrumentos médicos en el interior del cuerpo del paciente hasta una cierta profundidad para llegar al área anatómica de destino que se va a tratar.

Para mejorar la precisión de la técnica médica de inserción, y también para limitar las dosis de radiación al paciente y al personal médico, el cirujano puede ser asistido por un robot médico. Por ejemplo, cuando se asocia con una unidad de control que planifica la intervención en una imagen médica, el robot médico puede posicionar una guía de instrumento de acuerdo con la información de planificación. En este caso, es preferible insertar el instrumento cuando el paciente se encuentre en las mismas condiciones respiratorias que cuando se adquirió la imagen utilizada para la planificación.

Para llevar a cabo la intervención percutánea, se coloca previamente en el cuerpo del paciente, cerca del área anatómica de destino, un elemento denominado "referencia del paciente" que comprende marcadores detectables en una imagen médica. Se adquiere una imagen médica del paciente, dotada de la referencia del paciente, mediante un dispositivo de obtención de imágenes (por ejemplo, un TAC).

La intervención médica se planifica en esta imagen médica denominada intraoperatoria. Alternativamente, la intervención médica se planifica en una imagen médica denominada preoperatoria y los datos de planificación se recalibran en la imagen médica intraoperatoria recalibrando las imágenes en el momento de la intervención.

En general, se considera que un momento determinado del ciclo respiratorio del paciente corresponde a una posición determinada del área anatómica de destino. Cuando se adquiere la imagen médica, el paciente se encuentra en una determinada fase de su ciclo respiratorio. Cuando se inserta el instrumento (después de la adquisición de la imagen), el paciente debe encontrarse en la misma fase de ciclo respiratorio, de modo que las posiciones de los órganos del paciente correspondan a las posiciones de esos mismos órganos durante la adquisición de la imagen médica. Si el instrumento médico se inserta en una fase diferente del ciclo respiratorio del paciente, la anatomía de interés puede haberse desplazado como consecuencia de la respiración por lo que no se podrá alcanzar con precisión el área anatómica de destino.

El documento EP1123138 describe un dispositivo de obtención de imágenes acoplado a un sistema que administra un tratamiento de radioterapia en función de los movimientos de un paciente medidos por un sensor y una cámara. El tratamiento de radioterapia solo se administra cuando los movimientos del paciente no superan un determinado umbral. No obstante, se deben obtener imágenes del paciente en todo momento. Además, el sistema es muy dependiente del dispositivo de obtención de imágenes utilizado.

El documento US-7.920.909 describe un método para la determinación *a posteriori* el momento del ciclo respiratorio en el que se toma una imagen médica en comparación con una serie de imágenes médicas del mismo paciente tomadas en diferentes momentos del ciclo respiratorio del paciente. Este método requiere un gran número de imágenes médicas del paciente. Además, el momento exacto del ciclo respiratorio del paciente solo puede determinarse con precisión si se dispone de un gran número de imágenes médicas del paciente, de modo que el ciclo respiratorio pueda muestrearse con suficiente precisión. Este método también implica que el ciclo respiratorio del paciente sea regular.

El documento WO2019026089 describe un cinturón que rodea el abdomen de un paciente dotado de un primer sensor que indica el tamaño del abdomen durante la adquisición de imágenes y un segundo sensor que indica la posición del paciente durante la adquisición de imágenes. Estos dos sensores registran la posición de inhalación máxima del paciente al respirar. Durante la adquisición de imágenes y la intervención médica, el paciente debe bloquear la respiración cuando se alcance esta posición máxima de inhalación. Este dispositivo no da una indicación precisa del momento exacto del ciclo respiratorio en que se adquiere la imagen médica, y depende en gran medida del paciente. Además, el ciclo respiratorio del paciente se considera regular.

El documento US 2010/067739 describe un dispositivo para determinar la posición de un objetivo mediante una técnica de obtención de imágenes. El documento US 2010/067739 propone asociar imágenes a un estado respiratorio (espiración, inspiración, bloqueo respiratorio durante la espiración o la inspiración) para reconstituir el orden de las imágenes adquiridas en diferentes momentos del ciclo respiratorio.

Exposición de la invención

La presente invención tiene como objetivo remediar la totalidad o parte de las limitaciones de las soluciones del estado de la técnica anterior, en particular las expuestas anteriormente.

Para ello, la presente invención propone un dispositivo de sincronización para determinar un momento del ciclo respiratorio de un paciente para asistir en una intervención médica en dicho paciente tal y como se define en la reivindicación 1.

Un dispositivo de sincronización de este tipo tiene la ventaja de no estar vinculado a ningún dispositivo de obtención de imágenes por rayos X en particular. Por lo tanto, cualquier tipo de dispositivo de obtención de imágenes por rayos X existente puede asociarse al dispositivo de sincronización.

Ventajosamente, un dispositivo de sincronización de este tipo permite determinar con precisión la fase del ciclo respiratorio en el momento de la adquisición de la imagen médica, sin suponer que el ciclo respiratorio es regular.

Un dispositivo de sincronización de este tipo también garantiza la precisión de la técnica médica en la medida en que la fase del ciclo respiratorio del paciente se conoce con precisión cuando se adquiere la imagen médica y puede reproducirse y controlarse durante la técnica médica.

En determinadas realizaciones, el dispositivo de localización puede incluir además una o varias de las características que se describen a continuación.

Según la invención, el dispositivo de localización está configurado para registrar continuamente movimientos de la referencia del paciente, correspondiendo los movimientos de la referencia del paciente al ciclo respiratorio del paciente, y transmitirlos a la unidad de control. La unidad de control se configura para:

- determinar una posición, denominada objetivo, de la referencia del paciente en una marca del dispositivo de localización, a partir del al menos un elemento de localización y del detector de rayos X situados en la referencia del paciente,

- determinar una posición, denominada candidata, de la referencia del paciente, en la marca del dispositivo de localización, a partir del al menos un elemento de localización situado en la referencia del paciente,

- comparar la posición candidata con la posición objetivo,

- cuando la posición candidata no se encuentra dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo, repetir las etapas de determinación de la posición candidata y de comparación de las posiciones objetivo y candidata hasta que la posición candidata se encuentre dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo.

En determinadas realizaciones, la unidad de control está configurada para determinar la posición objetivo de la referencia del paciente a partir de todas las posiciones tomadas por la referencia del paciente durante la exposición a los rayos X.

En un ejemplo particular de realización, la unidad de control está configurada para determinar la posición objetivo calculando una media de todas las posiciones tomadas por la referencia del paciente durante el periodo de exposición a los rayos X.

En otro ejemplo de realización, la unidad de control está configurada para determinar la posición objetivo calculando una media de todas las posiciones tomadas por la referencia del paciente durante el periodo de exposición a los rayos X ponderada por la dosis de rayos X recibida en cada posición.

En determinadas realizaciones, la unidad de control está configurada para estimar, basándose en un modelo de predicción del ciclo respiratorio del paciente, el momento en que la referencia del paciente está cerca de la posición objetivo, durante la determinación de una posición candidata.

En determinadas realizaciones, la unidad de control está configurada para estimar, basándose en un modelo de predicción del ciclo respiratorio del paciente, el momento en que se bloquea la respiración del paciente durante la determinación de una posición candidata.

En determinadas realizaciones, la unidad de control está configurada para planificar una intervención asistida por un robot médico entre las etapas de determinación de la posición objetivo y de la posición candidata.

En determinadas realizaciones, el dispositivo de localización es un dispositivo de localización óptico en el que la referencia del paciente incluye al menos tres elementos de localización ópticos.

En determinadas realizaciones, el dispositivo de localización óptico es una cámara estereoscópica de infrarrojos y los elementos de localización ópticos son esferas reflectantes.

En determinadas realizaciones, el dispositivo de localización es un dispositivo de localización electromagnético y en el que la referencia del paciente incluye al menos un elemento de localización electromagnético.

En determinados ejemplos de realización, el dispositivo de localización electromagnético es un generador de campo electromagnético y el al menos un elemento de localización electromagnético incluye al menos dos bobinas conductoras.

En determinadas realizaciones, el detector de rayos X es un dosímetro o un gammágrafo.

En determinadas realizaciones, el dispositivo de sincronización incluye un equipo de interfaz hombre-máquina configurado para informar a un cirujano, en forma de señal acústica y/o señal visual, del resultado de la comparación entre la posición candidata y la posición objetivo. Entonces se informa al cirujano, en función de la señal recibida, de si el momento es o no óptimo para realizar la técnica médica deseada.

En determinados ejemplos de realización, el equipo de interfaz hombre-máquina es una pantalla de visualización.

La invención también se refiere a un conjunto que incluye un robot médico y el dispositivo de sincronización según al menos una de sus realizaciones, incluyendo el robot médico una base, un brazo articulado, uno de cuyos extremos está conectado a la base, y una unidad de control. El robot médico permite ventajosamente realizar la técnica médica en lugar del cirujano.

En determinadas realizaciones, el conjunto puede incluir además una o varias de las características que se describen a continuación.

En determinados ejemplos de realización, la unidad de control del robot médico y la unidad de control del dispositivo de sincronización forman una misma y única unidad de control.

En determinados ejemplos de realización, el robot médico incluye un equipo de interfaz hombre-máquina.

La invención también se refiere a un método para la determinación de un momento del ciclo respiratorio de un paciente para asistir en una intervención médica en dicho paciente planificada, tal y como se define en la reivindicación 13. El método según la invención permite, por ejemplo, asistir a un cirujano a realizar una técnica médica en el paciente.

La etapa 101 de adquisición de una imagen médica puede llevarse a cabo durante un bloqueo de la respiración del paciente. El bloqueo de la respiración del paciente es temporal, y la respiración del paciente se desbloquea una vez adquirida la imagen médica.

Alternativamente, esta etapa 101 de adquisición de una imagen médica puede llevarse a cabo sin bloquear la respiración del paciente.

Dicha imagen médica obtenida durante esta etapa 101, en la que es visible el área anatómica de destino que se va a tratar, está destinada en particular a permitir al cirujano planificar una técnica médica, realizada por él mismo o por un robot médico que le asista en una intervención médica.

La posición objetivo de la referencia del paciente se determina durante la adquisición de la imagen médica, a partir de los movimientos del al menos un elemento de localización configurado para ser detectado por un dispositivo de localización y a partir de los datos obtenidos por el detector de rayos X.

En un ejemplo de aplicación de la etapa 103 para determinar la posición candidata, una vez determinada la posición objetivo de la referencia del paciente y organizada la planificación de la técnica médica, se bloquea de nuevo la respiración del paciente. Este bloqueo de la respiración del paciente es temporal, el tiempo que se tarda en determinar la posición, llamada posición candidata, de la referencia del paciente y en comparar esta posición candidata con la posición objetivo de la referencia del paciente, durante este momento de bloqueo de la respiración, para determinar si la respiración del paciente se ha bloqueado en una misma fase del ciclo respiratorio que cuando se adquirió la imagen médica utilizada para la planificación.

En otro ejemplo de aplicación de la etapa 103 para determinar la posición candidata, una vez que se ha determinado la posición objetivo de la referencia del paciente, y se ha organizado la planificación de la técnica médica, se determina la posición candidata sin bloquear la respiración del paciente. Por ejemplo, el momento en el que la posición candidata se acerca a la posición objetivo puede estimarse a partir de un modelo de predicción del ciclo respiratorio del paciente.

Sea cual sea el ejemplo de aplicación de la etapa 103, la técnica médica solo podrá autorizarse y llevarse a cabo cuando el paciente se encuentre en las mismas condiciones de respiración.

Un método de este tipo permite determinar el momento óptimo para que el cirujano pueda realizar su técnica médica. Un método de este tipo permite ventajosamente mejorar la precisión de la técnica médica de inserción, ya que la técnica médica se lleva a cabo cuando el paciente se encuentra en las mismas condiciones respiratorias que cuando se adquirió la imagen médica utilizada para la planificación.

El método según la invención no necesita como requisito previo que el ciclo respiratorio sea regular.

Un método de este tipo permite también, ventajosamente, limitar las dosis de radiación al paciente y al personal médico, ya que la adquisición de una sola imagen médica es suficiente para aplicar el método según la invención.

El método según la invención también puede satisfacer una o varias de las características descritas a continuación, aplicadas de forma aislada o en cada una de sus combinaciones técnicamente eficaces.

En determinadas aplicaciones, cuando la posición candidata de la referencia del paciente no está dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo, las etapas 103 y 104 se repiten hasta que la posición candidata de la referencia del paciente esté dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo.

Preferiblemente, el intervalo de tolerancia es de ± 10 % de la posición objetivo.

En determinadas aplicaciones, la posición objetivo de la referencia del paciente se determina a partir de todas las posiciones tomadas por la referencia del paciente durante el periodo de la exposición a los rayos X, es decir, durante la adquisición de la imagen médica.

Por ejemplo, la posición objetivo se determina calculando una media de todas las posiciones tomadas por la referencia del paciente durante el periodo de la exposición a los rayos X.

En determinadas aplicaciones, el momento en el que la posición candidata se encuentra dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo se estima a partir de un modelo de predicción del ciclo respiratorio del paciente.

En determinadas aplicaciones, en particular para anticipar el momento en que debe bloquearse temporalmente la respiración del paciente en la etapa 103, el momento en que se bloquea la respiración del paciente se estima sobre la base de un modelo de predicción del ciclo respiratorio del paciente.

En determinadas aplicaciones, se genera una señal acústica y/o visual en función del resultado de la comparación entre la posición candidata y la posición objetivo de la referencia del paciente. Ventajosamente, una señal de este tipo permite alertar al cirujano de si puede o no realizar la técnica médica.

En determinadas aplicaciones, la etapa de planificación de una intervención, en particular asistida por un robot médico, se lleva a cabo entre las etapas 102 de determinación de la posición objetivo y 103 de determinación de la posición candidata.

Presentaciones de las figuras

Las características y ventajas de la invención quedarán más claras a la luz de los siguientes ejemplos de aplicación, que se proporcionan únicamente a título ilustrativo y no limitan en modo alguno la invención, con el apoyo de las figuras 1 a 7, en las que:

[Fig. 1] la figura 1 muestra una representación esquemática de un dispositivo de sincronización según la invención y de un robot médico,

[Fig. 2] la figura 2 muestra un ejemplo de realización de una referencia del paciente,

[Fig. 3] la figura 3 muestra otro ejemplo de realización de una referencia del paciente del dispositivo de sincronización,

[Fig. 4] la figura 4 representa una grabación, mediante una cámara, de los movimientos a lo largo del tiempo de una referencia del paciente colocada en el paciente,

[Fig. 5] la figura 5 representa una curva que muestra los movimientos a lo largo del tiempo de una referencia del paciente colocada en el paciente,

[Fig. 6] la figura 6 representa una curva que muestra los movimientos a lo largo del tiempo de una referencia del paciente colocada sobre el paciente durante la adquisición de una imagen médica,

[Fig. 7] la figura 7 representa una curva que muestra las distintas etapas del método según la invención.

Descripción detallada de un modo de realización de la invención

La invención se refiere a un método para la determinación de un momento del ciclo respiratorio de un paciente para asistir en una técnica médica, en particular para guiar a un cirujano en la realización de una técnica médica. Por ejemplo, la intervención médica es de tipo mínimamente invasiva, en un área anatómica de destino del cuerpo de un paciente.

Un ejemplo de realización de un dispositivo apto para aplicar el método según la invención se ha descrito anteriormente y se muestra esquemáticamente en la figura 1. La figura 1 también muestra al paciente 1 tumbado en una mesa quirúrgica 2.

El dispositivo de sincronización está preferiblemente adaptado para asociarse a un dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X, como se muestra en la figura 1.

De forma conocida, el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X está configurado para adquirir una imagen médica del paciente en la que, en particular, es visible el área anatómica de destino que se va a tratar. Esta imagen médica también permite planificar la técnica del cirujano o de un robot médico que asista al cirujano en una intervención médica. Puede utilizarse para determinar la posición que debe adoptar un instrumento médico con respecto al área anatómica de destino. El dispositivo de sincronización según la invención puede funcionar ventajosamente con cualquier tipo de dispositivo médico 40 de obtención de imágenes por rayos X.

Entre los ejemplos no limitativos de dispositivos 40 de obtención de imágenes por rayos X se incluyen los TAC y los generadores de imágenes por CBCT (acrónimo de "Cone Beam Computed Tomography" para tomografía computarizada de haz cónico).

Preferiblemente también, el dispositivo de sincronización está adaptado para asociarse a un robot médico 50, como se muestra en la figura 1. El robot médico 50 está configurado para asistir al cirujano en una técnica durante la intervención médica. Entre otras cosas, un robot médico de este tipo permite ayudar al profesional sanitario a posicionar, mantener o guiar un instrumento médico. Más adelante se describirá, a título meramente ilustrativo, un ejemplo de robot médico.

El dispositivo de sincronización incluye:

- un elemento, en lo sucesivo denominado referencia 10 del paciente, destinado a colocarse sobre el paciente 1,
- un dispositivo 20 de localización,
- una unidad 30 de control configurada para recibir y procesar los datos procedentes del dispositivo 20 de localización y los procedentes de la referencia 10 del paciente.

La unidad 30 de control también está configurada para recibir, a través de un medio de comunicación por cable o inalámbrico, la imagen médica adquirida por el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X y para almacenarla.

La referencia 10 del paciente está diseñada para colocarse en el cuerpo del paciente 1, cerca del área anatómica de destino del paciente. La referencia 10 del paciente se coloca en el cuerpo del paciente de forma que sus movimientos sigan los movimientos respiratorios del paciente.

La referencia 10 del paciente está configurada, por un lado, para que sea visible por el dispositivo 20 de localización y, por otro, para que sea detectable en una imagen médica del paciente adquirida por el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X.

La referencia 10 del paciente incluye ventajosamente marcadores radiopacos 11, como se muestra en las figuras 2 y 3, configurados de modo que puedan detectarse en la imagen médica. Preferiblemente, hay al menos tres marcadores radiopacos 11. La geometría y las posiciones respectivas de dichos marcadores radiopacos 11 se conocen para poder determinar con precisión la posición de la referencia 10 del paciente con respecto al área anatómica de destino en la imagen médica.

En ejemplos preferidos de realización de marcadores radiopacos 11, dichos marcadores radiopacos 11 son bolas cerámicas radiopacas o incluso bolas metálicas radiopacas.

La referencia 10 del paciente también incluye al menos un elemento 12 de localización, como se muestra en las figuras 2 y 3, configurado para ser visible por el dispositivo 20 de localización. El al menos un elemento 12 de localización coopera con el dispositivo 20 de localización.

El tipo del al menos un elemento 12 de localización en la referencia 10 del paciente depende del dispositivo 20 de localización utilizado. El al menos un elemento 12 de localización se describirá con más detalle más adelante, en relación con el dispositivo 20 de localización asociado.

La referencia 10 del paciente también incluye un detector 13 de rayos X, como se muestra en las figuras 2 o 3. El detector 13 de rayos X está diseñado para cooperar con el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X. El detector 13 de rayos X está configurado para detectar el momento en que tuvo lugar la emisión de rayos X, es decir, el momento en que se tomó la imagen médica.

En un ejemplo de realización, como se muestra en la figura 2, el detector 13 de rayos X es un dosímetro. Por dosímetro se entiende un sensor capaz de medir una dosis de radiación. En particular, el dosímetro puede utilizarse para detectar la presencia o ausencia de rayos X. El dosímetro también puede indicar la dosis de rayos X recibida a lo largo del tiempo. En un ejemplo de realización, el dosímetro es un dosímetro de tipo fotodiodo PIN de silicio sensible a los rayos X. El dosímetro está configurado para transmitir, a través de un medio de comunicación por cable, datos relativos a la presencia o ausencia de rayos X, así como la dosis de rayos X recibida a lo largo del tiempo, a la unidad 30 de control.

En otro ejemplo de realización, como se muestra en la figura 3, el detector 13 de rayos X es un gammágrafo. Por gammágrafo se entiende un material que absorbe los rayos X emitidos por el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X, y que emite una señal luminosa que puede ser detectada por una cámara. En un ejemplo de gammágrafo, el gammágrafo es un gammágrafo inorgánico del tipo CsI(Tl) (yoduro de cesio dopado con talio). La cámara está configurada para transmitir datos relativos a la presencia o ausencia de rayos X a lo largo del tiempo, a la unidad 30 de control.

La unidad 30 de control recibe y almacena los datos transmitidos por el detector de rayos X.

El dispositivo 20 de localización está configurado para adquirir datos relativos a la posición a lo largo del tiempo de la referencia 10 del paciente, en una marca de dicho dispositivo de localización.

Los movimientos de la referencia 10 del paciente, debidos a los movimientos respiratorios del paciente 1, son controlados y registrados por el dispositivo 20 de localización gracias a al menos un elemento 12 de localización colocado en dicha referencia del paciente. En una realización, el dispositivo de localización es un dispositivo de localización óptico, preferiblemente una cámara 20.

En ejemplos no limitativos, la cámara puede ser:

- una cámara estereoscópica de infrarrojos,
- una cámara de luz estructurada,
- una cámara de medición de tiempo de vuelo ("Time of Flight camera" o "ToF camera" en la literatura anglosajona),
- una cámara de medición de profundidad (por ejemplo, una cámara RGB-D), etc. La cámara 20 se acopla preferiblemente con al menos tres elementos de localización ópticos situados en la referencia 10 del paciente.

En una realización, los elementos de localización ópticos son marcadores pasivos, tales como, por ejemplo, esferas reflectantes.

En otra realización, los elementos de localización ópticos son marcadores activos, tales como, por ejemplo, elementos que emiten luz infrarroja.

En un ejemplo de realización, cuando la cámara 20 es una cámara estereoscópica de infrarrojos, los elementos 12 de localización ópticos son esferas reflectantes.

Los elementos de localización ópticos tienen dimensiones conocidas y se colocan en la referencia 10 del paciente según una geometría conocida.

Cuando un robot médico 50 se utiliza para asistir al cirujano en una intervención médica se colocan en el robot médico elementos de localización ópticos, preferiblemente del mismo tipo que los situados en la referencia del paciente.

La cámara 20 se coloca de forma que los elementos 12 de localización ópticos de la referencia 10 del paciente, si procede los del robot médico, se sitúen en una zona de medición de dicha cámara.

La cámara 20 está configurada para adquirir imágenes de forma continua, conteniendo dichas imágenes información sobre las coordenadas de los elementos 12 de localización ópticos, por tanto, las coordenadas de la referencia del paciente y, si procede, las del robot médico. Las coordenadas de la referencia del paciente se transmiten de forma continua a la unidad 30 de control para su procesamiento y para determinar las posiciones de la referencia del paciente a lo largo del tiempo y, si procede, las del robot.

Los elementos 12 de localización ópticos y el dispositivo de localización óptico forman un sistema de navegación óptico.

En otra realización, el dispositivo de localización es un dispositivo de localización electromagnético que incluye un generador de campo electromagnético.

El generador de campo electromagnético se acopla preferiblemente con al menos un elemento 12 de localización electromagnético, denominado sensor electromagnético, situado en la referencia 10 del paciente.

El al menos un sensor electromagnético incluye por ejemplo al menos dos bobinas conductoras que pueden estar configuradas para medir seis grados de libertad, cuando dicho al menos un sensor electromagnético se somete a un campo electromagnético externo. Cada bobina del al menos un sensor electromagnético produce una señal eléctrica inducida que tiene características que dependen de la posición y de la orientación de la bobina con respecto al campo electromagnético.

Las bobinas de al menos un sensor electromagnético se colocan en la referencia 10 del paciente según una geometría conocida.

El generador de campo electromagnético se dispone de tal manera que el al menos un sensor electromagnético de la referencia 10 del paciente está situado en una zona de medición de dicho generador de campo electromagnético.

El generador de campo electromagnético y el al menos un sensor electromagnético 12 permiten adquirir continuamente datos sobre la posición del al menos un sensor electromagnético 12 de la referencia del paciente.

Los datos adquiridos por el al menos un sensor electromagnético 12 se transmiten a la unidad 30 de control para su procesamiento y para determinar la posición de la referencia 10 del paciente.

También pueden colocarse uno o varios sensores electromagnéticos en el robot médico, cuando se prevea utilizar dicho robot médico para la intervención médica. Este o estos sensores electromagnéticos son preferiblemente del mismo tipo que los colocados en la referencia 10 del paciente. Los datos adquiridos por este o estos sensores electromagnéticos se transmiten también a la unidad 30 de control para su procesamiento y para determinar la posición del robot médico.

El o los sensores electromagnéticos y el dispositivo de localización electromagnético forman un sistema de navegación electromagnético.

Cuando se opta por el dispositivo de localización electromagnético, no se necesita ninguna cámara. Por lo tanto, es preferible utilizar un dosímetro como detector de rayos X, en lugar de un gammágrafo (que requiere una cámara).

La unidad 30 de control recibe y registra simultáneamente los datos transmitidos por el dispositivo de localización y los de la referencia del paciente, así como los datos, transmitidos por el detector de rayos X, relativos a la dosis de rayos X recibida por la referencia del paciente a lo largo del tiempo o a la presencia/ausencia de rayos X. La unidad 30 de control está configurada para determinar las posiciones de la referencia 10 del paciente, en particular durante la adquisición de la imagen médica (en el caso en que la respiración del paciente esté bloqueada y en el caso en que la respiración del paciente no esté bloqueada), como se describirá más adelante.

La unidad 30 de control incluye preferiblemente un módulo 31 de memoria en el que se registran especialmente la imagen médica y las distintas posiciones de la referencia del paciente a lo largo del tiempo.

El dispositivo de sincronización incluye preferiblemente un equipo 32 de interfaz hombre-máquina. En un ejemplo de realización, el equipo de interfaz hombre-máquina es una pantalla de visualización, preferiblemente táctil. El equipo 32 de interfaz hombre-máquina puede utilizarse para visualizar la imagen médica o la evolución a lo largo del tiempo de la posición de la referencia 10 del paciente.

El dispositivo de sincronización puede incluir un indicador luminoso, por ejemplo un diodo emisor de luz (LED). Dicho indicador luminoso puede colocarse cerca del equipo de interfaz hombre-máquina. El indicador luminoso del dispositivo de sincronización está ventajosamente configurado para transmitir una información (o señal) visual al cirujano en el momento de la intervención médica.

El dispositivo de sincronización puede incluir una alarma. Dicha alarma está ventajosamente configurada para transmitir una información (o señal) acústica al cirujano en el momento de la intervención médica.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de sincronización también puede estar asociado a un robot médico.

La figura 1 muestra un ejemplo de robot médico. El robot médico incluye una base. La base del robot médico puede estar equipada con ruedas. Como se muestra en la figura 1, es lo que permite al robot médico desplazarse en diferentes direcciones, mediante movimientos de traslación y/o de rotación. El robot médico incluye un brazo articulado 51, un extremo del cual está conectado a la base. En el extremo libre, denominado extremo distal, del brazo articulado 51 puede montarse un instrumento médico en un portaherramientas. El brazo articulado 51 incluye, preferiblemente, al menos seis grados de libertad para poder posicionar y/o desplazar el instrumento médico, en un espacio de tres dimensiones. El brazo articulado puede incluir por ejemplo una o varias articulaciones.

El brazo articulado 51 está controlado por una unidad de control del robot médico.

En una realización, la unidad 30 de control del dispositivo de sincronización y la unidad de control del robot médico son distintas pero están conectadas entre sí.

En otra realización, como se muestra en la figura 1, la unidad 30 de control del dispositivo de sincronización y la unidad de control del robot médico forman una misma y única unidad de control.

El robot médico 50 puede incluir un equipo de interfaz hombre-máquina para permitir al cirujano controlar el dispositivo robotizado y, eventualmente, visualizar imágenes en relación con la técnica médica que realizar.

En una realización preferida, el equipo 32 de interfaz hombre-máquina del dispositivo de sincronización y el equipo de interfaz hombre-máquina del robot médico forman un mismo y único equipo de interfaz hombre-máquina.

El robot médico también puede incluir un indicador luminoso, por ejemplo un diodo emisor de luz (LED). Dicho indicador luminoso puede colocarse en el brazo articulado, por ejemplo en su extremo distal. Dicho indicador luminoso del robot médico está configurado para transmitir una información visual al cirujano en el momento de la intervención médica.

En una realización preferida, el indicador luminoso del dispositivo de sincronización y el indicador luminoso del robot médico forman un mismo y único indicador luminoso.

El robot médico también puede incluir una alarma. Dicha alarma está ventajosamente configurada para transmitir una información (o señal) acústica al cirujano en el momento de la intervención médica.

En una realización preferida, la alarma del dispositivo de sincronización y la alarma del robot médico forman una misma y única alarma.

El dispositivo de sincronización y el robot médico forman un conjunto. El conjunto también puede incluir el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X. A continuación se describe el método para determinar un momento del ciclo respiratorio del paciente con vistas a asistir en una intervención médica según la invención. La finalidad de dicho método es informar a un cirujano durante una intervención médica del momento óptimo en el que puede realizar su técnica médica, como la inserción de un instrumento médico en el cuerpo del paciente 1.

Es evidente que la técnica médica como tal, por ejemplo la inserción de la aguja en el área anatómica de destino del paciente 1, no lo realiza el cirujano hasta después del método según la invención. Por tanto, la ejecución de esta técnica médica no forma parte del método según la invención.

El día previsto de la intervención, antes de la ejecución del método, la referencia 10 del paciente se coloca sobre el cuerpo del paciente, a la altura del área anatómica de destino que se va a tratar del paciente 1. A continuación, o previamente, se coloca al paciente en la mesa quirúrgica. Se supone que los movimientos de la referencia 10 del paciente corresponden al ciclo respiratorio del paciente.

El método se describirá en el caso de un dispositivo de localización óptico, en este caso una cámara. Se supone que la cámara 20 está instalada con respecto al paciente de modo que la referencia 10 del paciente esté situada en su zona de medición.

Por último, si el cirujano utiliza un robot médico para asistirle, se supone que el robot médico se coloca cerca del paciente, en una posición que permita al brazo articulado de dicho robot médico realizar todas las acciones que deban llevarse a cabo en el área anatómica de destino del paciente.

En una primera etapa 100, se registran de forma continua los movimientos de la referencia 10 del paciente.

Los movimientos de la referencia del paciente son visualizados por la cámara.

En un ejemplo de aplicación, la cámara 20 adquiere de forma continua imágenes de su área de medición y, para cada imagen, determina las coordenadas de la referencia del paciente a partir de los elementos 12 de localización ópticos situados en la referencia 10 del paciente.

La cámara transmite de forma continua las coordenadas de la referencia del paciente a la unidad 30 de control para el procesamiento y registro en su módulo 31 de memoria. La cámara adquiere las imágenes preferiblemente al menos durante todo el periodo del método según la invención.

Las coordenadas de la referencia del paciente en cada imagen corresponden a la posición de la referencia del paciente, en la marca de la cámara.

En una segunda etapa 101, se obtiene una imagen médica, denominada imagen intraoperatoria, del área anatómica de destino del paciente.

En un primer modo de aplicación, se ha bloqueado la respiración del paciente durante la obtención de la imagen médica.

En una primera fase de este primer modo, se bloquea la respiración del paciente.

En un ejemplo de aplicación de esta primera fase, cuando el paciente está bajo anestesia general, el respirador de un dispositivo de anestesia se desconecta temporalmente, por ejemplo, al final de la inspiración o al final de la espiración. El paciente se sumerge en una apnea denominada controlada.

En otro ejemplo de aplicación de esta primera fase, cuando el paciente está bajo anestesia local, se le pide que entre en apnea voluntaria, por ejemplo al final de la inspiración o al final de la espiración.

En una segunda fase de este primer modo, se adquiere una imagen médica intraoperatoria del paciente.

La imagen médica intraoperatoria se toma utilizando el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X. El dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X, por ejemplo un TAC, se activa y emite rayos X en dirección del paciente, en particular el área anatómica de destino.

La imagen médica intraoperatoria procedente del dispositivo de obtención de imágenes por rayos X se transmite y almacena en el módulo 31 de memoria de la unidad 30 de control del dispositivo de sincronización. La imagen médica intraoperatoria también se muestra en el equipo 32 de interfaz hombre-máquina.

En esta imagen médica intraoperatoria se puede distinguir la referencia 10 del paciente, mediante la detección de marcadores radiopacos 11, y el área anatómica de destino.

Durante la emisión de rayos X por el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X, cuando la referencia 10 del paciente del dispositivo de sincronización incluye un gammágrafo, dichos rayos X emitidos por dicho dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X son absorbidos por dicho gammágrafo. En respuesta a esta absorción, el gammágrafo emite una señal luminosa que es detectada por la cámara.

Los datos relativos a la ausencia o presencia de rayos X son transmitidos por la cámara 20 a la unidad 30 de control.

En una variante de aplicación, durante la emisión de rayos X por el dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X, cuando la referencia 10 del paciente del dispositivo de sincronización incluye un dosímetro, dichos rayos X emitidos por dicho dispositivo 40 de obtención de imágenes por rayos X son absorbidos por dicho dosímetro. En respuesta a esta absorción, el dosímetro registra la dosis de rayos X que absorbe.

Los datos relativos a la dosis de rayos X recibida por unidad de tiempo por el dosímetro son transmitidos por el dosímetro a la unidad 30 de control.

En una tercera fase de este primer modo de aplicación, una vez adquirida la imagen médica intraoperatoria, se desbloquea la respiración del paciente.

En un ejemplo de aplicación de esta tercera fase, cuando el paciente está bajo anestesia general, se vuelve a conectar el respirador.

En otro ejemplo de aplicación de esta tercera fase, cuando el paciente está bajo anestesia local, se le pide que vuelva a respirar.

En un segundo modo de aplicación, no se bloquea la respiración del paciente mientras se obtiene la imagen médica.

En este caso, la adquisición de la imagen se realiza del mismo modo que en la segunda fase de la primera realización. El paciente respira normalmente durante la adquisición de la imagen médica.

En una tercera etapa 102 del método, se determina una posición objetivo de la referencia 10 del paciente durante la adquisición de la imagen médica intraoperatoria.

Por un lado, la unidad 30 de control recibe continuamente las coordenadas de la referencia del paciente en la marca de la cámara, y puede deducir las posiciones de la referencia del paciente a lo largo del tiempo, y por tanto el ciclo respiratorio del paciente.

Las coordenadas de la referencia 10 del paciente, y por tanto su posición, se obtienen en la marca de la cámara. Ahora bien, la referencia del paciente, dependiendo de su orientación con respecto al suelo, no siempre sigue un movimiento vertical perpendicular al suelo. Además, la cámara puede haber sido orientada de modo que su eje X

no esté siempre perpendicular al suelo. El movimiento de la referencia del paciente puede representarse entonces mediante una componente en cada uno de los ejes de la cámara.

La figura 4 muestra, a título de ejemplo, un registro real, durante un minuto, por una cámara, de los movimientos de una referencia del paciente en un paciente. Cada punto corresponde a una posición a lo largo del tiempo de la referencia del paciente, en un plano XY. En este ejemplo se observa que el movimiento de la referencia del paciente se realiza según el eje mostrado como línea de puntos en la figura 4.

Para una mejor interpretación del movimiento de la referencia del paciente, y por analogía del ciclo respiratorio del paciente, es preferible obtener una curva unidimensional que ilustre el movimiento oscilatorio de la referencia del paciente, y por tanto del ciclo respiratorio del paciente a lo largo del tiempo. Existen diferentes métodos que permiten obtener esta curva de una dimensión. Se considera que el experto en la técnica conoce tales métodos.

En particular, se puede citar el método que consiste en considerar que el movimiento de referencia del paciente es vertical y considerar únicamente el eje X de la cámara, aunque no sea perpendicular al suelo. Sin embargo, en este caso, se perderá parte de la amplitud del movimiento de la referencia del paciente.

Asimismo, se puede citar el método, más preciso, que consiste en realizar un análisis de componentes principales de las posiciones de la referencia del paciente. Estas posiciones se analizan con respecto al eje principal del movimiento, denominado componente principal (que se muestra como una línea de puntos en la figura 4, por ejemplo), que corresponde al eje en el que se realiza el movimiento respiratorio. Las posiciones de la referencia del paciente se muestran según esta componente principal. Un método de este tipo elimina cualquier movimiento de la cámara que pueda causar un cambio en las coordenadas de referencia del paciente, incluso cuando el movimiento respiratorio del paciente es idéntico.

La curva en línea continua de la figura 5 es un ejemplo de representación de los movimientos de la referencia del paciente y, por lo tanto, una representación del ciclo respiratorio del paciente, a lo largo del tiempo.

Esta curva puede mostrarse en el equipo 32 de interfaz hombre-máquina. Al mismo tiempo, la unidad de control, por otra parte, recibe continuamente una información del detector 13 de rayos X.

Cuando la referencia 10 del paciente incluye un gammágrafo, la unidad de control también recibe datos de la cámara relativos a la presencia o ausencia de rayos X. La unidad 30 de control determina las posiciones de la referencia del paciente en las que se han detectado rayos X, y registra estas posiciones en su módulo 31 de memoria.

Cuando la referencia 10 del paciente incluye un dosímetro, la unidad de control recibe de dicho dosímetro, a través del medio de comunicación por cable, datos relativos a la dosis de rayos X que ha recibido. La unidad 30 de control determina las posiciones de la referencia del paciente para las que la dosis de rayos X es superior a 0, en sentido estricto, y registra estas posiciones en su módulo 31 de memoria.

Las posiciones registradas en el módulo 31 de memoria corresponden a las posiciones durante el tiempo de la exposición a los rayos X, es decir, durante la adquisición de la imagen médica.

Durante el periodo de la exposición a los rayos X, tanto en el caso en que la respiración del paciente está bloqueada como en el caso en que la respiración del paciente no está bloqueada, se detectan generalmente varias posiciones de la referencia del paciente. Estas posiciones no son necesariamente idénticas, pero están muy próximas entre sí, como muestra la figura 6. Cuanto más juntas estén estas posiciones, más bloqueada está la respiración del paciente.

Para obtener una posición objetivo de la referencia del paciente durante la adquisición de la imagen médica, una solución consiste en realizar una media de dichas posiciones determinadas durante el periodo de exposición a los rayos X. Esta solución permite evitar ventajosamente el ruido de medición de la cámara.

Otra solución, aplicable únicamente cuando la referencia del paciente incluye un dosímetro, consistiría en realizar una media de dichas posiciones determinadas durante el periodo de exposición a los rayos X, ponderada por la dosis de rayos X recibida en cada posición.

Otra solución sería realizar una mediana de dichas posiciones determinadas durante el periodo de exposición a los rayos X. Esta solución permite evitar ventajosamente una posición aberrante.

Otra solución consistiría, a partir del conocimiento *a priori* de la curva de dosis recibida a lo largo del tiempo por un objeto puntual durante la adquisición de imágenes médicas, determinar la o las posiciones de la referencia del paciente durante una fase específica de la exposición. Esta solución permite seleccionar con precisión las posiciones de la referencia del paciente durante las fases de la exposición que más contribuyen a la formación de imágenes médicas.

Al final de esta tercera etapa 102, se determina la posición objetivo de la referencia 10 del paciente durante la adquisición de la imagen médica intraoperatoria.

Como el movimiento de la referencia 10 del paciente es equivalente al movimiento del ciclo respiratorio del paciente, la posición objetivo de la referencia 10 del paciente corresponde a una fase denominada objetivo del ciclo respiratorio a lo largo del tiempo.

El cirujano puede ahora planificar la intervención médica, por ejemplo la inserción de una aguja en el cuerpo del paciente, basándose en una imagen médica. En un modo de aplicación, el propio cirujano realiza la técnica médica de inserción.

En otro modo de aplicación, el cirujano es asistido por el robot médico 50 y la técnica médica es realizada por dicho robot médico. A continuación, el robot médico 50 se configura en función de un plan de intervención que se almacenará en el módulo 31 de memoria de la unidad 30 de control. El robot médico se posiciona, con respecto al paciente, de acuerdo al plan de intervención y gracias al sistema de navegación óptico.

El plan de intervención se genera a partir de una imagen médica.

En un ejemplo de aplicación, el plan de intervención se genera a partir de la imagen médica intraoperatoria adquirida por el dispositivo 40 de obtención de imágenes de rayos X durante la segunda etapa 101 del método.

En otro ejemplo de aplicación, el plan de intervención se genera a partir de una imagen médica, denominada preoperatoria. Esta imagen médica preoperatoria se ha realizado antes de la intervención médica, por ejemplo varios días o varias horas antes de la intervención médica. En este caso, la posición real de la anatomía de interés del paciente en el momento de la intervención no corresponde necesariamente a una posición prevista o modelizada durante una fase de planificación preoperatoria. Por tanto, resulta ventajoso poder recalibrar una imagen preoperatoria, a partir de la cual se planifique una acción que vaya a realizarse en el área anatómica de destino, con una imagen intraoperatoria que represente de manera precisa la posición del área anatómica de destino del paciente 1 en el momento de la intervención.

Existen diferentes métodos de recalibración de una imagen con otra. Se considera que el experto en la técnica conoce tales métodos.

En una cuarta etapa 103, se determina una posición, denominada candidata, de la referencia 10 del paciente.

En un primer modo de aplicación de esta cuarta etapa, la posición candidata se determina mientras la respiración del paciente está temporalmente bloqueada.

En una primera fase de este primer modo de aplicación, se bloquea de nuevo la respiración del paciente. Preferiblemente, la respiración debe bloquearse en la misma fase del ciclo respiratorio que durante la adquisición de la imagen médica.

En un ejemplo de aplicación de esta primera fase, para decidir cuándo bloquear la respiración del paciente, cuando el paciente está bajo anestesia general, por ejemplo, el cirujano puede basarse en la posición del fuelle del respirador del sistema anestésico, por ejemplo, colocando el fuelle en una posición sustancialmente igual a la posición del fuelle cuando se bloquea la respiración del paciente para la adquisición de la imagen médica.

En otro ejemplo de aplicación de esta primera fase, se puede utilizar un modelo de predicción del ciclo respiratorio del paciente. Mediante el registro de los movimientos de la referencia del paciente a lo largo del tiempo, y por tanto del movimiento respiratorio del paciente, es posible calcular un modelo de predicción del ciclo respiratorio. Este modelo de predicción es determinado por la unidad 30 de control.

La figura 5 muestra, en forma de línea discontinua, las posiciones previstas a lo largo del tiempo de la referencia del paciente y, por tanto, el ciclo respiratorio previsto del paciente.

A partir de esta predicción, es posible anticipar el momento en que debe bloquearse la respiración del paciente.

La unidad 30 de control puede transmitir una información al cirujano, por ejemplo en forma de señal acústica o visual, informándole de que puede bloquear la respiración del paciente.

En una segunda fase del primer modo de aplicación, una vez bloqueada la respiración del paciente, se determina la posición candidata de la referencia 10 del paciente.

Esta posición candidata se determina a partir de las coordenadas de la referencia del paciente adquiridas por la cámara, como se explica en la tercera etapa 102 del proceso.

En un segundo modo de aplicación de la cuarta etapa, la posición candidata se determina sin bloquear la respiración del paciente, ni siquiera temporalmente.

En un ejemplo de aplicación de este segundo modo, se puede utilizar un modelo para predecir el ciclo respiratorio del paciente. Mediante el registro de los movimientos de la referencia del paciente a lo largo del tiempo, y por tanto

del movimiento respiratorio del paciente, es posible calcular un modelo de predicción del ciclo respiratorio. Este modelo de predicción es determinado por la unidad 30 de control.

A partir de esta predicción, es posible anticipar el momento en que la referencia del paciente se acerca a la posición objetivo.

A continuación, se determina la posición candidata de la referencia 10 del paciente. Esta posición candidata se determina a partir de las coordenadas de la referencia del paciente adquiridas por la cámara, como se explica en la tercera etapa 102 del método.

En una quinta etapa 104, la posición candidata de la referencia 10 del paciente se compara con la posición objetivo.

La unidad de control compara la posición candidata con la posición objetivo registrada en el módulo 31 de memoria.

Caso en que la posición candidata se determina durante el bloqueo de la respiración del paciente (primer modo de aplicación de la cuarta etapa)

Cuando la posición candidata de la referencia 10 del paciente se encuentra dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo, se considera que la respiración del paciente se ha bloqueado en un momento oportuno, es decir, en la misma fase del ciclo respiratorio que cuando se adquirió la imagen médica. El intervalo de tolerancia es preferiblemente ± 10 % de la posición objetivo, más preferiblemente de ± 5 % de la posición objetivo. A continuación, se transmite una información para indicar que la intervención puede comenzar, es decir, que el momento es óptimo para realizar la técnica médica, como por ejemplo la inserción de un instrumento médico en el área anatómica de destino del paciente.

En un ejemplo de aplicación, la información se transmite al cirujano. Esta información puede transmitirse, por ejemplo, en forma de una señal acústica a través del indicador luminoso del dispositivo de sincronización, y/o de una señal visual a través de la alarma del dispositivo de sincronización, en el equipo 32 de interfaz hombre-máquina y/o a través de un indicador luminoso, tipo LED, como por ejemplo el del robot médico, cuando el cirujano es asistido por dicho robot médico. El indicador luminoso del dispositivo de sincronización y/o del robot médico puede, por ejemplo, emitir una luz de color fijo.

En otro ejemplo de aplicación, cuando el cirujano es asistido por el robot médico 50, la información se transmite directamente al robot médico. El robot médico activa y ejecuta automáticamente la técnica médica. Una vez finalizada la intervención médica, se desbloquea la respiración del paciente.

Cuando la posición candidata de la referencia 10 del paciente no se encuentra dentro del intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo, se considera que la respiración del paciente no se ha bloqueado en la misma fase del ciclo respiratorio que cuando se adquirió la imagen médica. A continuación, se envía una información al cirujano para indicarle que no inicie la intervención, es decir, que el momento no es óptimo para realizar la técnica médica. Esta información puede transmitirse, por ejemplo, en forma de una señal acústica a través de la alarma del dispositivo de sincronización, o también de una señal visual a través del indicador luminoso del dispositivo de sincronización, en el equipo 32 de interfaz hombre-máquina o a través del indicador luminoso, tipo LED, como por ejemplo el del robot médico, cuando el cirujano es asistido por dicho robot médico. El indicador luminoso del dispositivo de sincronización y/o del robot médico puede, por ejemplo, emitir una luz de color intermitente.

Entonces, la respiración del paciente se desbloquea.

Las etapas 103 y 104 se repiten hasta que la posición candidata de la referencia 10 del paciente se encuentre dentro un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo.

Una vez finalizada la intervención médica, se desbloquea la respiración del paciente.

Caso en que la posición candidata se determina sin bloqueo de la respiración del paciente (segundo modo de aplicación de la cuarta etapa)

Cuando la posición candidata de la referencia 10 del paciente no se encuentra dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo, se considera que la fase del ciclo respiratorio del paciente está cerca de la misma fase del ciclo respiratorio que cuando se adquirió la imagen médica. El intervalo de tolerancia está comprendido, por ejemplo, entre ± 10 % de la posición objetivo, preferiblemente comprendido entre ± 5 % de la posición objetivo, o incluso preferiblemente comprendido entre - 10 % y - 5 % de la posición objetivo. A continuación, se transmite una información para indicar que la intervención puede comenzar, es decir, que el momento es óptimo para realizar la técnica médica, como por ejemplo la inserción de un instrumento médico en el área anatómica de destino del paciente.

En un ejemplo de aplicación, la información se transmite al cirujano. Esta información puede transmitirse, por ejemplo, en forma de una señal acústica a través del indicador luminoso del dispositivo de sincronización, y/o de una señal visual a través de la alarma del dispositivo de sincronización, en el equipo 32 de interfaz hombre-máquina y/o a través de un indicador luminoso, tipo LED, como por ejemplo el del robot médico, cuando el cirujano es asistido por dicho robot médico. El indicador luminoso del dispositivo de sincronización y/o del robot médico puede, por ejemplo, emitir una luz de color fijo.

En otro ejemplo de aplicación, cuando el cirujano es asistido por el robot médico 50, la información se transmite directamente al robot médico. El robot médico activa y ejecuta automáticamente la técnica médica.

Cuando la posición candidata de la referencia 10 del paciente no se encuentra dentro del intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo, se considera que la fase del ciclo respiratorio del paciente está cerca, y antes, de la misma fase del ciclo respiratorio que cuando se adquirió la imagen médica. A continuación, se envía una información al cirujano para indicarle que no inicie la intervención, es decir, que el momento no es óptimo para realizar la técnica médica. Esta información puede transmitirse, por ejemplo, en forma de una señal acústica a través de la alarma del dispositivo de sincronización, o también de una señal visual a través del indicador luminoso del dispositivo de sincronización, en el equipo 32 de interfaz hombre-máquina o a través del indicador luminoso, tipo LED, como por ejemplo el del robot médico, cuando el cirujano es asistido por dicho robot médico. El indicador luminoso del dispositivo de sincronización y/o del robot médico puede, por ejemplo, emitir una luz de color intermitente. Las etapas 103 y 104 se repiten hasta que la posición candidata de la referencia 10 del paciente se encuentre dentro un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo, siempre sin bloqueo de la respiración.

Los modos de aplicación y de realización del método y del dispositivo de sincronización considerados anteriormente se han descrito a modo de ejemplos no limitativos y, por lo tanto, pueden preverse otras variantes.

En particular, el método se ha descrito en el caso de un dispositivo de localización óptico, en este caso una cámara. El método puede aplicarse, por analogía, al dispositivo de localización electromagnético, sin apartarse del espíritu de la invención.

La descripción anterior ilustra claramente que, mediante sus diferentes características y sus ventajas, la presente invención alcanza los objetivos fijados. En particular, el método permite detectar el momento exacto del ciclo respiratorio del paciente durante la adquisición de la imagen médica y determinar el momento óptimo del ciclo respiratorio para asistir al cirujano a realizar la técnica médica.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de sincronización para la determinación de un momento del ciclo respiratorio de un paciente para asistir en una intervención médica en dicho paciente, que incluye:

- un dispositivo (20) de localización,
- una referencia (10) del paciente, destinada a colocarse sobre el cuerpo del paciente (1), y que incluye marcadores radiopacos (11), al menos un elemento (12) de localización configurado para ser detectable por el dispositivo (20) de localización, y un detector (13) de rayos X destinado a cooperar con un dispositivo (40) de obtención de imágenes por rayos X,
- una unidad (30) de control para el registro y el tratamiento de datos procedentes del dispositivo de localización y de la referencia del paciente,

en el que el dispositivo (20) de localización está configurado para registrar, de forma continua, movimientos de la referencia (10) del paciente, correspondiendo los movimientos de la referencia del paciente al ciclo respiratorio del paciente, y para transmitir a la unidad (30) de control los datos relativos a los movimientos de la referencia del paciente, en el que el detector (13) de rayos X está configurado para detectar el momento donde el dispositivo (40) de obtención de imágenes por rayos X adquiere una imagen médica y para transmitir los datos correspondientes a una unidad (30) de control y en el que la unidad (30) de control está configurada para:

- determinar una posición, denominada objetivo, de la referencia (10) del paciente, en una marca del dispositivo (20) de localización, a partir del al menos un elemento (12) de localización y del detector (13) de rayos X situado en la referencia (10) del paciente,
- determinar una posición, denominada candidata, de la referencia (10) del paciente, en la marca del dispositivo (20) de localización, a partir del al menos un elemento (12) de localización situado en la referencia (10) del paciente,
- comparar la posición candidata con la posición objetivo,
- cuando la posición candidata no se encuentra dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo, repetir las etapas de determinación de la posición candidata y de comparación de las posiciones objetivo y candidata hasta que la posición candidata se encuentre dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo.

2. Dispositivo de sincronización según la reivindicación 1 en el que el dispositivo (20) de localización es un dispositivo de localización óptico y en el que la referencia (10) del paciente incluye al menos tres elementos de localización ópticos.

3. Dispositivo de sincronización según la reivindicación 1 en el que el dispositivo (20) de localización es un dispositivo de localización electromagnético y en el que la referencia (10) del paciente incluye al menos un elemento de localización electromagnético.

4. Dispositivo de sincronización según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el detector (13) de rayos X es un dosímetro o un gammágrafo.

5. Dispositivo de sincronización según la reivindicación 1 en el que la unidad (30) de control está configurada para determinar, a partir del conjunto de las posiciones tomadas por la referencia del paciente durante el periodo de la exposición a los rayos X, la posición objetivo de la referencia del paciente.

6. Dispositivo de sincronización según una de las reivindicaciones 1 a 5 en el que la unidad (30) de control está configurada para estimar, basándose en un modelo de predicción del ciclo respiratorio del paciente, el momento en que la referencia del paciente está cerca de la posición objetivo, durante la determinación de una posición candidata.

7. Dispositivo de sincronización según una de las reivindicaciones 1 a 6 que incluye un equipo (32) de interfaz hombre-máquina configurado para informar a un cirujano, en forma de una señal acústica y/o de una señal visual, del resultado de la comparación entre la posición candidata y la posición objetivo.

8. Dispositivo de sincronización según la reivindicación 7 en el que el equipo (32) de interfaz hombre-máquina es una pantalla de visualización.

9. Dispositivo de sincronización según una de las reivindicaciones 1 a 8 en el que la unidad (30) de control está configurada para planificar una intervención asistida por un robot médico entre las etapas de determinación de la posición objetivo y la posición candidata.

10. Conjunto que incluye un robot médico (50) y un dispositivo de sincronización según una de las reivindicaciones 1 a 9, incluyendo el robot médico una base, un brazo articulado (51), uno de cuyos extremos está conectado a la base, y una unidad de control.

11. Conjunto según la reivindicación 10 en el que la unidad de control del robot médico y la unidad (30) de control del dispositivo de sincronización forman una misma y única unidad de control.

12. Conjunto según una de las reivindicaciones 10 u 11 en el que el robot médico (50) incluye un equipo de interfaz hombre-máquina.

13. Método para la determinación de un momento del ciclo respiratorio de un paciente (1) para asistir en una intervención médica en dicho paciente aplicado por una unidad (30) de control, que incluye las etapas de:

100 - registro, de forma continua, de los movimientos de una referencia (10) del paciente situada cerca de un área anatómica de destino del paciente (1), correspondiendo los movimientos de la referencia del paciente al ciclo respiratorio del paciente,
101 - adquisición, por un dispositivo (40) de obtención de imágenes por rayos X, de una imagen médica de dicha área anatómica de destino del paciente,
102 - determinación de una posición, denominada objetivo, de la referencia (10) del paciente durante la adquisición de la imagen médica, a partir de al menos un elemento (12) de localización situado en la referencia (10) del paciente configurado para ser detectable por un dispositivo (20) de localización y a partir de un detector (13) de rayos X situado también en la referencia (10) del paciente y configurado para detectar el momento en el que el dispositivo (40) de obtención de imágenes por rayos X adquiere una imagen médica y para transmitir los datos correspondientes a la unidad (30) de control,
103 - determinación de una posición, denominada candidata, de la referencia (10) del paciente, a partir del al menos un elemento (12) de localización situado en la referencia (10) del paciente,
104 - comparación de la posición candidata con la posición objetivo.

14. Método según la reivindicación 13 en el que la posición objetivo de la referencia (10) del paciente se determina a partir del conjunto de las posiciones tomadas por la referencia (10) del paciente durante el periodo de la exposición a los rayos X.

15. Método según una de las reivindicaciones 13 o 14 en el que el momento en el que la posición candidata se encuentra dentro de un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo se estima a partir de un modelo de predicción del ciclo respiratorio del paciente.

16. Método según una de las reivindicaciones 13 a 15 según el cual se genera una señal acústica y una señal visual cuando la posición candidata se sitúa en un intervalo de tolerancia predefinido con respecto a la posición objetivo.

17. Método según una de las reivindicaciones 13 a 16 que incluye un paso de planificación de una intervención asistida por un robot médico entre las etapas de determinación de la posición objetivo y la posición candidata.

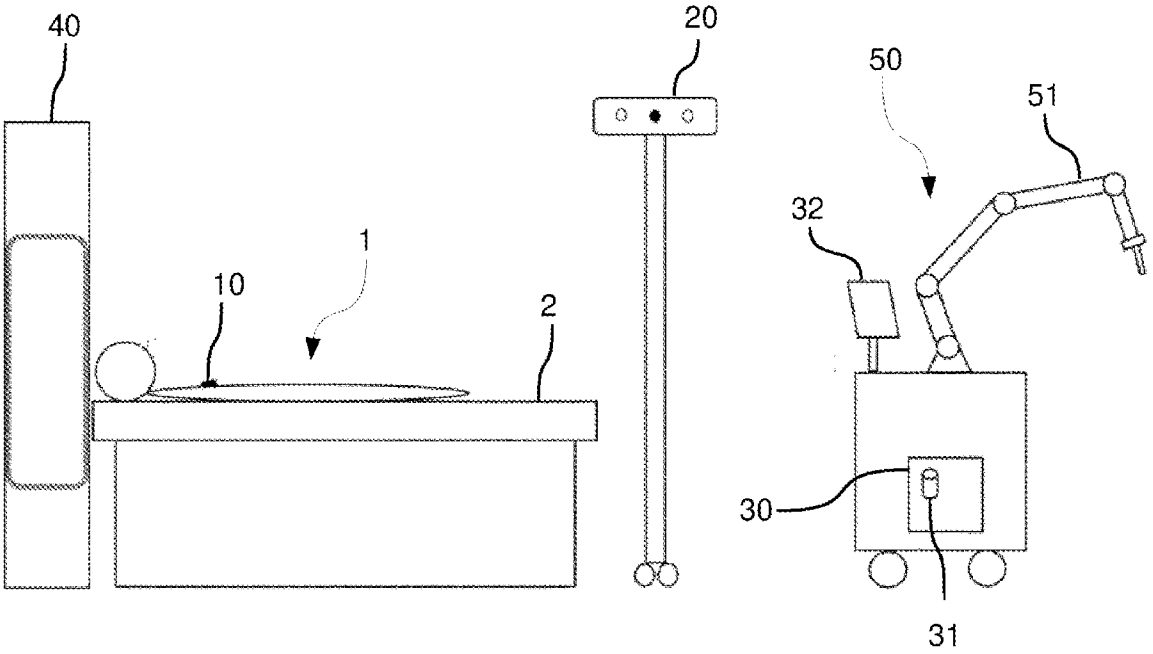

Figura 1

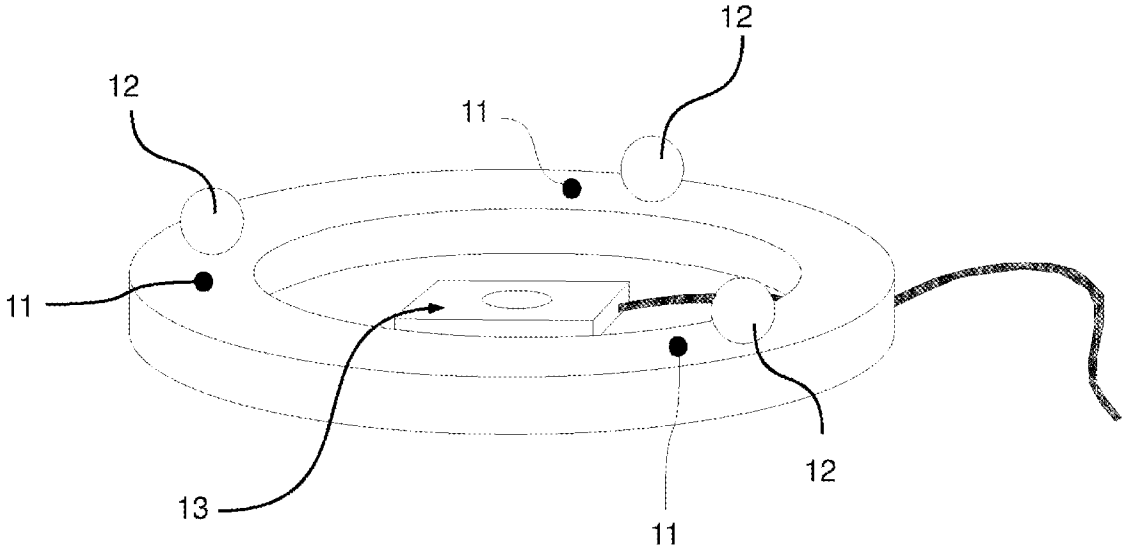

Figura 2

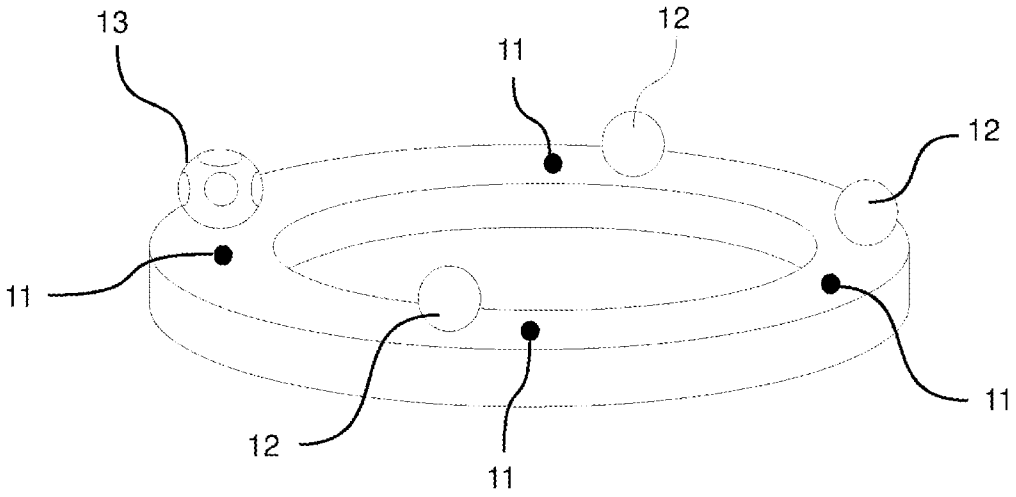

Figura 3

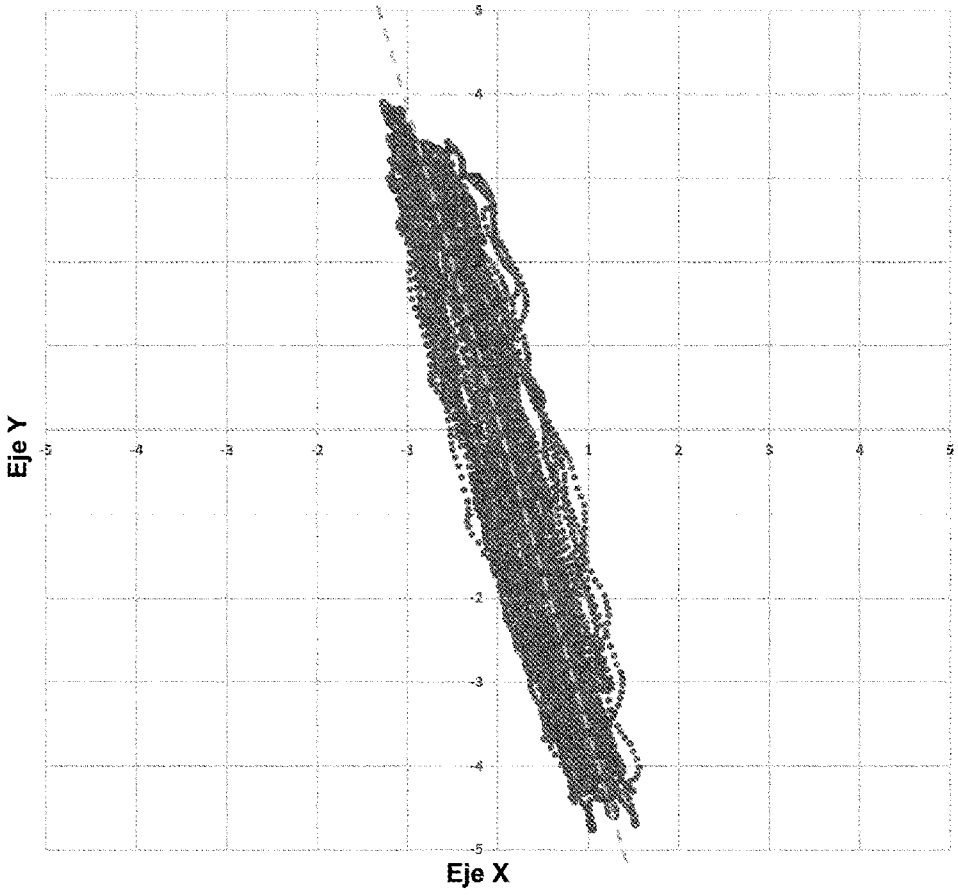

Figura 4

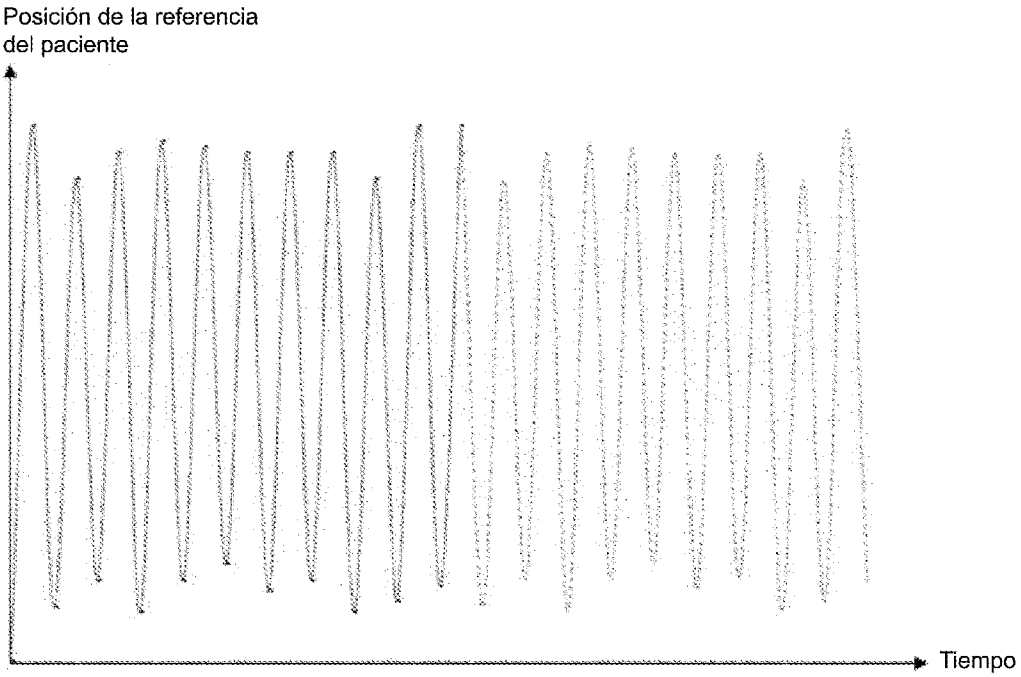

Figura 5

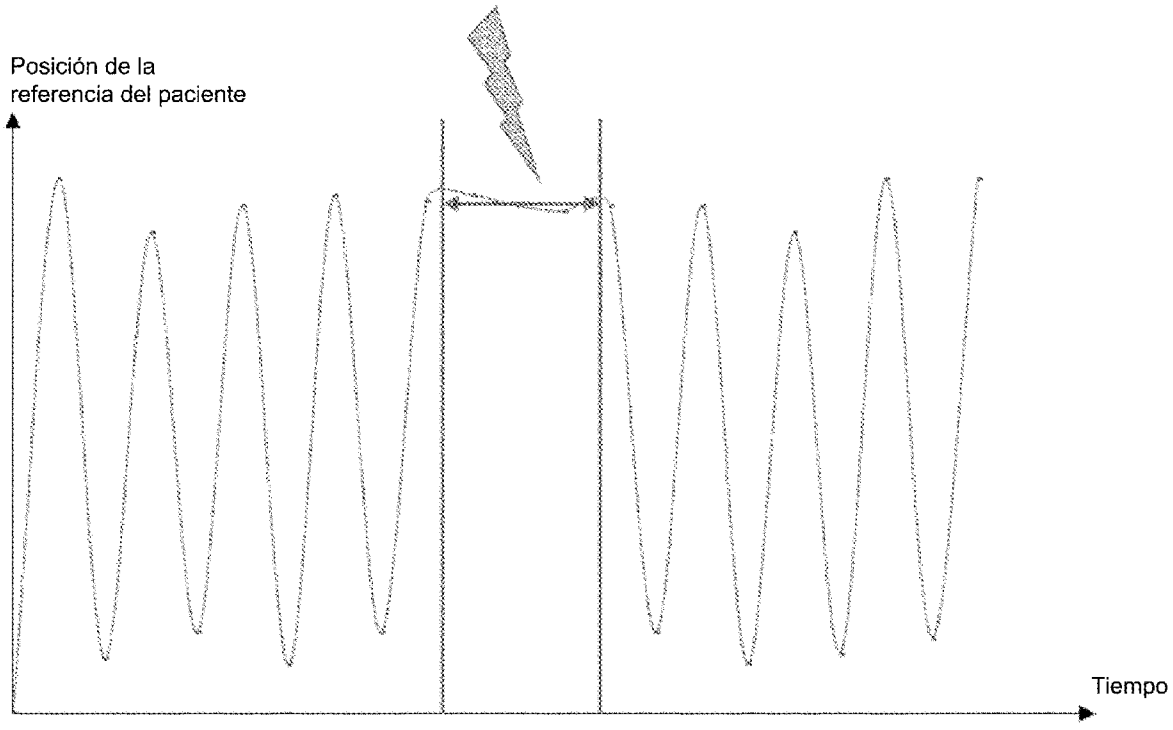

Figura 6

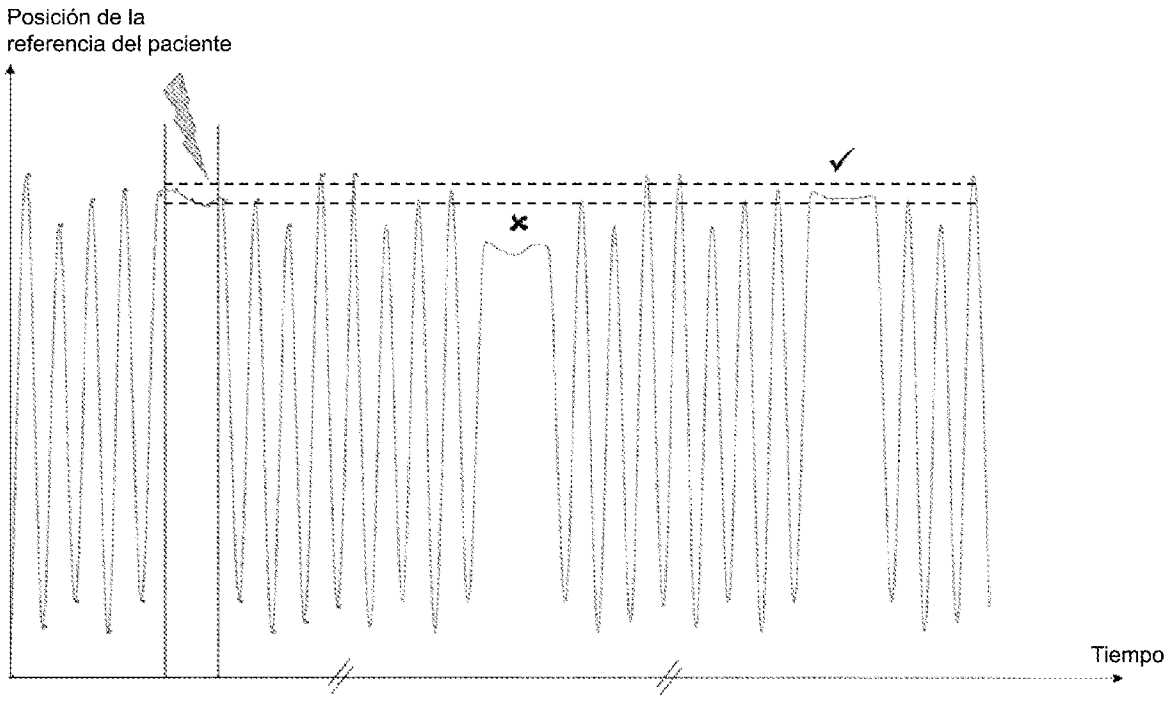

Figura 7