

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902089623A1

Publication Date

20140405

Applicant

FIORINI PAOLO

Title

SISTEMA E METODO PER GUIDARE L'INSERIMENTO MANUALE DI UN AGO
NEL CORPO DI UN PAZIENTE DURANTE UNA PROCEDURA CHIRURGICA
PERCUTANEA

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale dal titolo:

"SISTEMA E METODO PER GUIDARE L'INSERIMENTO MANUALE DI UN AGO NEL CORPO DI UN PAZIENTE DURANTE UNA PROCEDURA CHIRURGICA PERCUTANEA"

1) DALL'ALBA DIEGO

di nazionalità italiana

residente: VIA ROMA, 32

SANTORSO (VI)

2) MARIS BOGDAN MIHAI

di nazionalità italiana

residente: VIA SILVIO PELLICO, 13

CASTELNUOVO DEL GARDA (VR)

3) FIORINI PAOLO

di nazionalità italiana

residente: VIA CARLO CIPOLLA, 4

VERONA (VR)

Inventori: DALL'ALBA Diego, MARIS Bogdan Mihai, FIORINI Paolo

* * *

La presente invenzione è relativa ad un sistema per guidare l'inserimento manuale di un ago nel corpo di un paziente durante una procedura chirurgica percutanea e ad un corrispondente metodo di guida dell'inserimento manuale dell'ago.

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

In particolare, la presente invenzione trova vantaggiosa, ma non esclusiva applicazione nelle procedure chirurgiche percutanee che fanno uso di aghi per biopsie, cui la descrizione che segue farà esplicito riferimento senza per questo perdere in generalità.

Gli interventi chirurgici diagnostici e terapeutici moderni tendono a fare un uso sempre maggiore di procedure percutanee. Un esempio di procedura percutanea è la biopsia, che consiste nell'inserire un strumento chirurgico oblungo, tipicamente un ago, nel corpo del paziente sottoposto a diagnosi in modo che la punta dello strumento raggiunga un punto obiettivo all'interno del corpo per prelevare un campione di tessuto biologico (diagnosi) o per trattare una porzione di tessuto biologico di un organo interno (terapia).

Queste procedure richiedono grandi abilità da parte del medico che manovra l'ago, in quanto è sicuramente facile posizionare inizialmente la punta dell'ago nel punto d'ingresso sulla pelle del corpo ma è poi difficile manovrare in modo corretto l'ago per raggiungere il punto obiettivo senza poter vedere l'interno del corpo. E' noto l'uso apparecchiature di acquisizione di immagini, ad esempio apparecchiature per tomografia computerizzata, risonanza magnetica o ecografie, per acquisire immagini dell'interno del corpo attorno al punto obiettivo allo

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

scopo di verificare il corretto inserimento dell'ago.

Quando la procedura percutanea viene guidata mediante tomografia computerizzata, viene fatta una scansione prima di inserire l'ago, per identificare le migliori posizioni per il punto d'ingresso ed il punto obiettivo, e quindi per determinare l'inclinazione e la profondità con cui va inserito l'ago. L'operazione di inserimento dell'ago viene eseguita "alla cieca" senza un effettivo riscontro in tempo reale dell'inserimento. Un numero variabile di scansioni viene poi eseguito per valutare il corretto inserimento dell'ago, cioè per valutare la corretta posizione della punta ed il corretto orientamento dell'asse dell'ago, e per verificare che il passaggio dell'ago non danneggi strutture a rischio. Ogni scansione richiede di interrompere l'inserimento dell'ago con conseguente allungamento del tempo dell'intervento e dello sconforto del paziente, che solitamente viene sottoposto ad una anestesia locale. Il successo dell'inserimento dell'ago dipende molto dalla abilità del radiologo, che comanda l'apparecchiatura di acquisizione di immagini, e da quella del medico, che manovra l'ago. All'aumentare del numero di scansioni necessarie alla verifica del corretto raggiungimento del punto obiettivo, aumenta la dose di radiazioni ionizzanti a cui è esposto il paziente, con tutti i rischi e le problematiche conseguenti.

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

Un discorso analogo vale nel caso in cui la procedura percutanea venga guidata mediante risonanza magnetica. In questo caso, il paziente non è sottoposto ad una radiazione ionizzante ma ad un intenso campo magnetico che rende molto complesso eseguire la procedura a causa delle interferenze con gli oggetti metallici ed elettronici. Inoltre, l'apparecchiatura per la risonanza magnetica presenta notevoli ingombri che rendono più complesso manovrare l'ago visto il ridotto accesso al paziente e tempi di scansione maggiori, con conseguente aumento dei tempi di esecuzione della procedura percutanea.

Quando viene, invece, usato un ecografo, è possibile fare un monitoraggio in tempo reale dell'inserimento dell'ago in quanto non ci sono problemi legati a dosi di radiazioni o campi magnetici. Tuttavia, l'uso dell'ecografo richiede una grande coordinazione tra la manipolazione dell'ago e l'acquisizione delle immagini, in quanto è difficile tenere l'ago nel piano della sonda ad ultrasuoni. Inoltre, la qualità delle immagini ecografiche è decisamente inferiore a quella delle immagini ottenute con la tomografia computerizzata o la risonanza magnetica, al punto tale che anche personale esperto con molti anni di addestramento trova notevoli difficoltà nel localizzare con precisione le strutture di interesse.

Scopo della presente invenzione è di fornire un

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

sistema ed un metodo per guidare l'inserimento manuale di un ago nel corpo di un paziente, i quali siano esenti dagli inconvenienti sopra descritti e, nello stesso tempo, siano di facile ed economica attuazione.

In accordo con la presente invenzione vengono forniti un sistema ed un metodo per guidare l'inserimento manuale di un ago nel corpo di un paziente durante una procedura chirurgica percutanea, secondo quanto definito nelle rivendicazioni allegate.

Per una migliore comprensione della presente invenzione, viene ora descritta una forma di realizzazione preferita, a puro titolo di esempio non limitativo e con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 illustra, in maniera schematica, il sistema di guida per l'inserimento manuale di un ago nel corpo di un paziente, realizzato secondo la presente invenzione;

- la figura 2 illustra, secondo una vista prospettica, un dispositivo di guida del sistema di guida della figura 1, il quale dispositivo di guida è montato sull'ago; e

- la figura 3 illustra un sistema di calibrazione per permettere la calibrazione del dispositivo di guida della figura 2;

- le figure 4 e 5 illustrano, in maniera schematica, la modalità con cui vengono determinate informazioni

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

grafiche di navigazione che vengono visualizzate tramite un visualizzatore grafico facente parte del dispositivo di guida della figura 2;

- la figura 6 illustra un diagramma a stati relativo al funzionamento del sistema di guida della figura 1; e

- le figure da 7 a 9 illustrano rispettivi esempi di informazioni grafiche di navigazione visualizzate tramite un visualizzatore grafico del dispositivo di guida della figura 2.

Nella figura 1, con 1 è genericamente indicato un ago per procedure chirurgiche atto ad essere inserito nel corpo di un paziente, quest'ultimo raffigurato soltanto con un lembo di pelle ed indicato con 2. L'ago 1 è illustrato parzialmente inserito nel corpo 2, quindi con la propria punta 1a all'interno del corpo 2. L'ago 1 è di tipo noto, per esempio un ago per biopsia comprendente una testa 3 con una coppia di occhielli 3a, uno solo dei quali è visibile in figura 1, per facilitare la presa della mano 4 del medico che effettua l'inserimento manuale dell'ago 1 nel corpo 2.

Con riferimento alla figura 1, il sistema di guida inventato comprende, prima di tutto, un dispositivo di guida 5 montato rigidamente sulla testa 3 dell'ago 1. Il dispositivo di guida 5 comprende un visualizzatore grafico 6, almeno tre marcatori ("markers") 7a-7d costituiti da

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

rispettivi elementi in grado di riflettere la radiazione infrarossa e un telaio di supporto 8 per sostenere il visualizzatore grafico 6 ed i marcatori 7a-7d e permettere di montare il dispositivo di guida 5 sull'ago 1 con i marcatori 7a-7d disposti secondo un certo schema geometrico rispetto alla punta 1a dell'ago 1. Ciascun marcatore 7a-7d è a forma di sfera.

Il sistema di guida comprende, inoltre, almeno due videocamere ad infrarossi 9 disposte ad una reciproca distanza per acquisire, da almeno due diversi punti di osservazione, immagini del dispositivo di guida 5 durante la procedura chirurgica. Vantaggiosamente, i marcatori 7a-7d sono quattro, come nell'esempio della figura 1, per aumentare la probabilità di individuarne sempre almeno tre sulle immagini acquisite.

Il sistema di guida comprende anche un dispositivo elaboratore 10, per esempio un laptop computer, che è interfacciato con le videocamere 9 e con il visualizzatore grafico 6. Il dispositivo elaboratore 10 comprende una memoria non volatile 11, per esempio l'hard disk del laptop computer, per memorizzare le posizioni, in un sistema di coordinate fisso rispetto al tavolo operatorio, di un punto d'ingresso PE dell'ago sul corpo 2 e di un punto obiettivo PT all'interno del corpo 2 che deve essere raggiunto dalla punta 1a dell'ago 1. Il punto d'ingresso PE e il punto

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

obiettivo PT vengono acquisiti manualmente dal medico, prima di effettuare l'inserimento dell'ago 1, mediante un ecografo (non illustrato) interfacciato con il dispositivo elaboratore 10.

La memoria 11 memorizza inoltre un programma per elaboratore PG che implementa, quando viene eseguito sulla unità di calcolo del dispositivo elaboratore 10, una serie di passi di elaborazione a partire dalle immagini acquisite e tenendo conto delle posizioni del punto d'ingresso PE e del punto obiettivo PT per generare informazioni grafiche di navigazione da visualizzare tramite il visualizzatore grafico 6, come verrà spiegato in dettaglio più avanti.

Le videocamere 9 e prime porzioni di codice software del programma per elaboratore costituiscono un sistema di inseguimento di tipo noto. Le prime porzioni di codice software implementano passi di elaborazione necessari per determinare la posizione dei marcatori 7a-7d, nel sistema di coordinate fisso, sulla base delle immagini acquisite con le videocamere 9.

Vantaggiosamente, le videocamere 9 sono più di due per avere comunque sempre la possibilità di individuare con precisione tutti i marcatori 7a-7d, qualunque sia la loro posizione nello spazio. In una forma di attuazione preferita non illustrata, le videocamere 9 sono almeno dieci e sono montate su un sistema di travi disposto

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

attorno al tavolo operatorio.

Con riferimento alla figura 2, il telaio di supporto 8 comprende un elemento scatolare 12 montabile sulla testa 3 dell'ago 1 con una parete 13 dell'elemento scatolare 12 stesso sostanzialmente parallela all'ago 1 ed a contatto della testa 3 dell'ago 1, tramite mezzi di accoppiamento, quali ad esempio viti o accoppiamenti maschio-femmina. Il visualizzatore grafico 6 comprende uno schermo 14 fissato all'elemento scatolare 12 in modo da essere perpendicolare alla parete 13. In altre parole, il telaio di supporto 8 permette di montare il dispositivo di guida 5 sull'ago 1 con lo schermo 14 parallelo ad un piano di riferimento PR perpendicolare all'asse dell'ago 1.

Lo schermo 14 è, per esempio, del tipo in bianco e nero a cristalli liquidi con una risoluzione di circa 100x100 pixel ed ha una retroilluminazione a LED. Questa soluzione permette di ridurre al massimo il consumo di potenza. L'elettronica di controllo 15 del visualizzatore grafico 6 è alloggiata all'interno dell'elemento scatolare 12. L'elettronica di controllo 15 è alimentata elettricamente ed interfacciata al dispositivo elaboratore 10 tramite una presa USB 16 che si affaccia da un'apertura (non visibile) dell'elemento scatolare 12. Con 17 è indicato il cavo USB collegato alla presa USB 16.

Il telaio di supporto 8 comprende una coppia di bracci

18 che si aggettano da lati opposti di una porzione anteriore 19 dell'elemento scatolare 12, lungo un medesimo asse 18a parallelo ad un lato maggiore 14a dello schermo 14 per supportare, alle rispettive estremità libere, due rispettivi marcatori 7a e 7b.

Il telaio di supporto 8 comprende, inoltre, un altro braccio 20 che si aggetta da una porzione posteriore 21 dell'elemento scatolare 12 per supportare un terzo marcatore 7c, allineato al marcatore 7a lungo un asse 22 che giace, assieme all'asse 18a, su un piano P2 (non illustrato in figura 1) che interseca obliquamente il piano di riferimento PR. Il telaio di supporto 8 comprende, infine, un ulteriore braccio 23 che si aggetta dalla porzione posteriore 21 per supportare il quarto marcatore 7d nella figura 2, allineato al marcatore 7a lungo un asse 24 che giace, assieme all'asse 18a, su un piano P3 (non illustrato in figura 1) che interseca obliquamente il piano di riferimento PR e il piano P2.

Il sistema di guida comprende un dispositivo di calibrazione, che viene utilizzato in combinazione con le videocamere 9 e con il dispositivo elaboratore 10 per calibrare il dispositivo di guida 5 dopo che quest'ultimo è stato montato sull'ago 1, cioè per determinare la disposizione geometrica dei marcatori 7a-7d rispetto alla punta 1a dell'ago, ed in particolare per determinare una

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

matrice di trasformazione geometrica M che permette di passare dalle coordinate di posizione dei marcatori 7 alle coordinate di posizione della punta 1a e alla direzione dell'asse dell'ago 1.

Con riferimento alla figura 3, il sistema di calibrazione comprende un telaio di supporto 26 per l'ago, il quale comprende una base rettangolare 27 presentante un foro 28 non passante per ricevere la punta 1a dell'ago 1 ed una piastra 29 rigidamente collegata alla base 27 ad una certa distanza DN dalla base stessa 27 e presentante un foro 30 passante atto ad essere attraversato dallo stelo dell'ago 1 quando la punta 1a impegna il foro 28. Nell'esempio della figura 3, la piastra 29 ha la forma di una croce. Il sistema di calibrazione comprende, inoltre, un primo gruppo di quattro marcatori 31 applicati alla base 27 in modo da definire gli estremi di due segmenti, per esempio le due diagonali 27a e 27b della base 27, che si intersecano in punto $P1$ situato nel foro 28, ed un secondo gruppo di marcatori 32 applicati alla piastra 29 in modo da definire gli estremi di altri due segmenti, per esempio gli assi 29a e 29b dalla forma di croce della piastra 29, che si intersecano in un punto $P2$ situato nel foro 30. I marcatori 31 e 32 hanno lo stesso comportamento dei marcatori 7a-7d, ma hanno una forma diversa, per esempio piana poligonale.

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

Il programma PG implementa, in generale, il diagramma a stati della figura 6. In ciascuno stato, il programma PG implementa, quando viene eseguito sulla unità di calcolo del dispositivo elaboratore 10, una rispettiva sequenza di passi di elaborazione. Il diagramma a stati inizia con uno stato iniziale 100 relativo ad una fase di calibrazione.

Per eseguire la calibrazione occorre posizionare l'ago 1, con sopra montato il dispositivo di guida 5, nei fori 28 e 30 del telaio di supporto 26, come illustrato nella figura 3. La fase di calibrazione, che viene eseguita automaticamente quando il medico fornisce un opportuno comando al dispositivo elaboratore 10, comprende i seguenti passi:

- acquisire, tramite le videocamere 9, una o più immagini dell'insieme costituito dal dispositivo di guida 5 montato sull'ago 1;

- determinare la posizione di tutti marcatori 7a-7d, 31 e 32 a partire dalle immagini acquisite; e

- calcolare la posizione dei punti P1 e P2 in funzione della posizione dei marcatori 31 e 32; e

- determinare la matrice di trasformazione geometrica M tra i marcatori 7a-7d e la punta 1a e l'asse dell'ago 1 in funzione della posizione dei marcatori 7a-7d e dei punti P1 e P2.

La calibrazione termina dopo avere acquisito un numero

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

di immagini tale per cui la matrice di trasformazione M fornisca la posizione della punta 1a dell'ago 1 con un margine di errore inferiore ad una soglia $TH0$ prefissata, per esempio di valore pari a 1 mm.

La matrice di trasformazione geometrica M assume che la retta passante per i punti $P1-P2$ coincida con l'asse dell'ago 1. Tale matrice M viene memorizzata nella memoria 11 per essere utilizzata negli altri stati di funzionamento.

A questo punto, il sistema di guida è pronto per essere usato durante una procedura chirurgica per guidare l'inserimento manuale dell'ago 1 nel corpo di un paziente. In particolare, il programma PG, uscendo dallo stato iniziale 100, si porta nello stato di localizzazione del punto d'ingresso 200 e, al verificarsi di certe condizioni, passa allo stato di ricerca della direzione di inserimento 300 e successivamente allo stato di inserimento 400. In tutti gli stati 200, 300 e 400, vengono acquisite, tramite le videocamere 9, secondo una frame-rate prestabilita, immagini video del dispositivo di guida 5 durante la procedura chirurgica, vengono determinate in tempo reale le posizioni dei marcatori 7a-7d sulla base delle immagini acquisite e viene calcolata la posizione corrente dell'ago, cioè la posizione corrente della punta 1a e la direzione (orientazione) corrente dell'asse dell'ago 1, trasformando

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

le coordinate di posizione dei marcatori 7a-7d tramite la matrice di trasformazione geometrica M.

Nello stato 200 vengono generate e visualizzate sullo schermo 14 delle informazioni grafiche atte a guidare il medico al posizionamento corretto della punta 1a dell'ago 1 sul punto di'ingresso PE. Quando il programma PG è nello stato 200, il medico deve muovere il dispositivo di guida 5 preferibilmente con lo schermo 14 sostanzialmente parallelo alla superficie del corpo 2 per interpretare al meglio le informazione grafiche visualizzate.

Con riferimento alla figura 4, che mostra in maniera schematizzata la situazione in cui la punta 1a dell'ago 1 è ancora lontana dal punto d'ingresso PE, nello stato 200 vengono calcolate direzione e verso di un vettore V1, che è costituito dal vettore di posizione relativa di un punto definito dalla proiezione ortogonale sul piano di riferimento PR del punto d'ingresso PE, rispetto ad un altro punto costituito dalla posizione corrente dell'ago 1 sul piano di riferimento PR, e viene calcolata una prima distanza D1 tra la posizione corrente della punta 1a dell'ago 1 e la posizione del punto d'ingresso PE. Si noti che, siccome l'asse dell'ago 1 è perpendicolare al piano di riferimento PR, la posizione corrente dell'ago 1 sul piano di riferimento PR coincide con la proiezione ortogonale sul piano PR della punta 1a dell'ago 1. Le informazioni

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

grafiche da visualizzare vengono generate in funzione del vettore V_1 e della distanza D_1 .

Nell'esempio di attuazione mostrato dalla figura 7, le informazioni grafiche visualizzate nello stato 200 comprendono una freccia 201 mobile che replica esattamente direzione e verso del vettore V_1 e da un grafico a barre 202 che fornisce una indicazione della distanza D_1 . Per esempio, man mano che la distanza D_1 si riduce, diminuisce il numero di barre (cioè l'altezza del grafico a barre) visualizzate. Per interpretare al meglio queste informazioni grafiche, il medico deve porre il dispositivo di guida 5 con lo schermo 14 sostanzialmente parallelo alla superficie del corpo 2. Le informazioni grafiche 201, 202 vengono visualizzate fino a quando la distanza D_1 è maggiore o uguale ad una prima soglia TH_1 di valore, per esempio, inferiore a 3 mm.

Quando la distanza D_1 diventa minore della soglia TH_1 , la punta 1a dell'ago 1 è considerata sul punto d'ingresso PE ed il programma PG si porta nello stato 300, in cui vengono generate e visualizzate nuove informazioni grafiche atte a guidare il medico alla ricerca della corretta direzione di inserimento (orientazione dell'ago). Nello stato 300, per interpretare al meglio le relative informazioni grafiche, il medico dovrebbe mantenere la punta 1a dell'ago 1 ferma mentre muove, oscillando, l'ago 1

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

alla ricerca della direzione di inserimento.

Con riferimento alla figura 5, che mostra in maniera schematizzata la situazione in cui la punta 1a dell'ago 1 è ferma sul punto d'ingresso PE, nello stato 300 vengono calcolate modulo, direzione e verso di un vettore V2, che è costituito dal vettore di posizione relativa di un punto definito dall'intersezione tra il piano di riferimento PR ed una retta RI passante per il punto d'ingresso PE e il punto obiettivo PT, rispetto al punto costituito dalla posizione corrente dell'ago 1 sul piano di riferimento PR. Si noti che la retta RI definisce la traiettoria di inserimento corretta. Le informazioni grafiche da visualizzare vengono generate in funzione del vettore V2.

Nell'esempio di attuazione mostrato dalla figura 8, le informazioni grafiche visualizzate nello stato 300 comprendono un piccolo cerchio 301 centrato nello schermo 14, un punto mobile 302, la cui posizione rispetto al cerchio 301 è funzione della direzione e verso del vettore V2, ed un grafico a barre 303 che fornisce una indicazione del modulo del vettore V2. Le informazioni grafiche 301-303 vengono visualizzate fino a quando il modulo del vettore V2 è maggiore o uguale ad una seconda soglia TH2 di valore dipendente dalla accuratezza che si vuole ottenere e dalla distanza tra punto d'ingresso PE e punto obiettivo PT.

Quando il modulo del vettore V2 diventa minore della

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

soglia TH2, l'asse dell'ago 1 è considerato orientato secondo la direzione di inserimento cercata ed il programma si porta nello stato 400, in cui vengono generate e visualizzate nuove informazioni grafiche atte a guidare il medico al raggiungimento del punto obiettivo PT. Nello stato 400, per interpretare al meglio le relative informazioni grafiche, il medico dovrebbe inserire l'ago 1 nel corpo 2 mantenendo l'ago 1 orientato secondo la direzione trovata.

Nello stato 400 viene calcolata la distanza D2 tra la posizione corrente della punta 1a dell'ago 1 e il punto obiettivo PT. Le informazioni grafiche visualizzate nello stato 400 sono indicative della distanza D2. Nell'esempio di attuazione mostrato dalla figura 9, le informazioni grafiche visualizzate nello stato 400 comprendono un numero percentuale 401 che rappresenta la distanza D2 come percentuale della distanza tra il punto d'ingresso PE ed il punto obiettivo PT. Il numero percentuale 401 viene visualizzato fino a quando la distanza D2 è maggiore o uguale ad una terza soglia TH3 di valore, per esempio, inferiore e 5 mm.

Quando la distanza D2 diventa minore della soglia TH3, la punta 1a dell'ago 1 è considerata sul punto obiettivo PT ed il programma PG si porta nello stato di obiettivo raggiunto 500 (figura 6), in cui vengono generate e

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

visualizzate nuove informazioni grafiche che informano che la punta la ha raggiunto l'obiettivo e che quindi il medico può effettuare il prossimo passo di procedura chirurgica, per esempio una ablazione di tessuto o un prelievo di tessuto.

Il programma PG implementa, inoltre, uno stato di arresto 600 al quale si passa da uno degli stati 200, 300 o 400 quando si verifica qualche malfunzionamento o i calcoli danno dei risultati imprevisti.

Il principale vantaggio del sistema di guida sopra descritto è di non richiedere, durante l'inserimento dell'ago nel corpo del paziente, l'ausilio di una apparecchiatura per la tomografia computerizzata o per la risonanza magnetica, e quindi di evitare tutti gli inconvenienti relativi, quale la somministrazione di dosi di radiazioni ionizzanti o di campi magnetici. Infatti, il sistema di guida dell'invenzione richiede soltanto una scansione iniziale per individuare il punto di'ingresso PE e il punto obiettivo PT ed una scansione finale per la verifica del raggiungimento del punto obiettivo PT, mentre le procedure guidate tramite tomografia computerizzata o risonanza magnetica richiedono, in media, circa venti scansioni. Inoltre, il sistema di guida della presente invenzione permette di raggiungere il punto obiettivo PE con estrema precisione e quindi, riducendo la probabilità

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

di dover ripetere l'inserimento dell'ago, di effettuare l'intera procedura chirurgica in minor tempo. Infine, il sistema di guida dell'invenzione si integra perfettamente con l'uso di un ecografo: infatti, l'uso di quest'ultimo non è nocivo e quindi permette di monitorare in tempo reale l'inserimento dell'ago e la scarsa qualità delle immagini che fornisce viene compensata dalla precisione fornita dal sistema di guida della presente invenzione.

RIVENDICAZIONI

1. Sistema per guidare l'inserimento manuale di un ago nel corpo di un paziente durante una procedura chirurgica percutanea, il sistema comprendendo: un dispositivo di guida (5), il quale comprende un visualizzatore grafico (6), almeno tre marcatori (7a-7d) atti a riflettere gli infrarossi e mezzi di supporto (8) atti a sostenere il visualizzatore grafico (6) ed i marcatori (7a-7d) ed a permettere di montare il dispositivo di guida (5) sull'ago (1) con i marcatori (7a-7d) disposti secondo un certo schema geometrico rispetto alla punta (1a) dell'ago (1); almeno due videocamere ad infrarossi (9) per acquisire, da rispettivi punti di osservazione, immagini del dispositivo di guida (5) durante la procedura chirurgica; mezzi di memoria (11) per memorizzare le posizioni, in un sistema di coordinate fisso rispetto al tavolo operatorio, di un punto d'ingresso (PE) dell'ago (1) sul corpo (2) e di un punto obiettivo (PT) all'interno del corpo (2) che deve essere raggiunto dalla punta (1a) dell'ago (1); e mezzi di elaborazione (10) interfacciati con le videocamere (9) ed il visualizzatore grafico (6) e configurati per determinare in tempo reale la posizione, in detto sistema di coordinate, dei marcatori (7a-7d) sulla base delle immagini acquisite, calcolare in tempo reale la posizione corrente dell'ago (1) in funzione delle posizioni dei marcatori (7a-

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

7d) e di detto schema geometrico, e comandare il visualizzatore grafico (6) affinché esso visualizzi informazioni grafiche di navigazione che sono funzione della posizione corrente dell'ago (1) e delle posizioni dei punti d'ingresso e obiettivo (PE, PT).

2. Sistema secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi di supporto (8) permettono di montare detto dispositivo di guida (5) sull'ago (1) con lo schermo (14) di detto visualizzatore grafico (6) parallelo ad un primo piano (PR) perpendicolare all'asse all'ago (1).

3. Sistema secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detti almeno tre marcatori (7a-7d) comprendono un primo ed un secondo marcatore (7a, 7b) allineati lungo un primo asse (18a) parallelo ad un lato (14a) dello schermo (14) di detto visualizzatore grafico (6).

4. Sistema secondo le rivendicazioni 2 e 3, in cui detti almeno tre marcatori (7a-7d) comprendono un terzo marcatore (7c) allineato al primo marcatore (7a) lungo un secondo asse (22) che giace, assieme a detto primo asse (18a), su un secondo piano (P2) che interseca obliquamente il primo piano (PR).

5. Sistema secondo la rivendicazione 4, in cui detti almeno tre marcatori (7a-7d) comprendono un quarto marcatore (7d) allineato al primo marcatore (7a) lungo un terzo asse (24) che giace, assieme al primo asse (18a), su

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

un terzo piano (P3) che interseca obliquamente entrambi primo e secondo piano (PR, P).

6. Sistema secondo la rivendicazione 2, in cui detti mezzi di elaborazione (10) sono configurati per calcolare direzione e verso di un primo vettore (V1) costituito dal vettore di posizione relativa, rispetto alla posizione corrente dell'ago (1) su detto primo piano (PR), della proiezione ortogonale su detto primo piano (PR) del punto d'ingresso (PE), calcolare una prima distanza (D1) tra la posizione corrente della punta (1a) dell'ago (1) e la posizione del punto d'ingresso (PE), e comandare detto visualizzatore grafico (6) affinché esso visualizzi prime informazioni grafiche di navigazione (201, 202) indicative di detti direzione e verso del primo vettore (V1) e di detta prima distanza (D1).

7. Sistema secondo la rivendicazione 6, in cui detti mezzi di elaborazione (10) sono configurati per calcolare, quando detta prima distanza (D1) è minore di una prima soglia (TH1), modulo, direzione e verso di un secondo vettore (V2) costituito dal vettore di posizione relativa, rispetto alla posizione corrente dell'ago (1) su detto primo piano (PR), della intersezione tra detto primo piano (PR) ed una retta (RI) passante per il punto d'ingresso (PE) e il punto obiettivo (PT), e per comandare detto visualizzatore grafico (6) affinché esso visualizzi seconde

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

informazioni grafiche di navigazione (301-303) indicative di detti modulo, direzione e verso del secondo vettore (V2).

8. Sistema secondo la rivendicazione 7, in cui detti mezzi di elaborazione (10) sono configurati per calcolare, quando il modulo di detto secondo vettore (V2) è minore di una seconda soglia (TH2), una seconda distanza (D2) tra la posizione corrente della punta (1a) dell'ago (1) e il punto obiettivo (PT), e per comandare detto visualizzatore grafico (6) affinché esso visualizzi terze informazioni grafiche di navigazione (401) indicative di detta seconda distanza (D2).

9. Sistema secondo una rivendicazione da 1 a 8, e comprendente mezzi di calibrazione (26, 31, 32) aventi ulteriori mezzi di supporto (26) per l'ago (1), il quali presentano un primo foro (28) non passante per ricevere la punta (1a) dell'ago (1) ed un secondo foro (30) passante disposto ad una certa distanza (DN) dal primo foro (28) ed atto ad essere attraversato dallo stelo dell'ago (1) quando la punta (1a) impegna il primo foro (28), due gruppi di quattro ulteriori marcatori (31, 32) ciascuno, i quali sono atti a riflettere gli infrarossi e sono applicati sugli ulteriori mezzi di supporto (26) per definire, il primo gruppo (31), gli estremi di due primi segmenti (27a, 27b) che si intersecano nel primo foro (28) e, il secondo gruppo

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

(32), gli estremi di due primi segmenti (29a, 29b) che si intersecano nel secondo foro (30); detti mezzi di elaborazione (10) essendo configurati per determinare le posizioni di tutti i marcatori (7a-7d, 31, 32) sulla base di almeno una immagine, acquisita con dette videocamere (9), del dispositivo di guida (5) montato sull'ago (1) con quest'ultimo posizionato in detti primo e secondo foro (28, 30), e per determinare detto schema geometrico sulla base di dette posizioni di tutti i marcatori (7a-7d, 31, 32).

10. Metodo per guidare l'inserimento manuale di un ago nel corpo di un paziente durante una procedura chirurgica percutanea, il metodo comprendendo:

- acquisire le posizioni, in un sistema di coordinate fisso rispetto al tavolo operatorio, di un punto d'ingresso (PE) dell'ago (1) su detto corpo (2) e di un punto obiettivo (PT) all'interno di detto corpo (2) che deve essere raggiunto dalla punta (1a) dell'ago (1);

- montare sull'ago (1) un visualizzatore grafico (6) con il proprio schermo (14) parallelo ad un primo piano (PR) perpendicolare all'asse dell'ago (1), ed almeno tre marcatori (7a-7d), costituiti da rispettivi elementi in grado di riflettere la radiazione infrarossa, disposti secondo un certo schema geometrico rispetto alla punta (1a) dell'ago (1);

- acquisire, da almeno due distinti punti di

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

osservazione, immagini dei marcatori (7a-7d) al di sopra del tavolo operatorio durante la procedura chirurgica tramite almeno due videocamere ad infrarossi (9);

- determinare in tempo reale la posizione, in detto sistema di coordinate, dei marcatori (7a-7d) sulla base delle immagini acquisite;

- calcolare in tempo reale la posizione corrente dell'ago (1) in funzione delle posizioni dei marcatori (7a-7d) e di detto schema geometrico; e

- generare informazioni grafiche di navigazione in funzione della posizione corrente dell'ago (1) e delle posizioni dei punti d'ingresso e obiettivo (PE, PT);

- visualizzare, mediante detto visualizzatore grafico (6), le informazioni grafiche di navigazione.

11. Metodo secondo la rivendicazione 10, in cui generare informazioni grafiche di navigazione comprende:

- calcolare direzione e verso di un primo vettore (V1) costituito dal vettore di posizione relativa, rispetto alla posizione corrente dell'ago (1) su detto primo piano (PR), della proiezione ortogonale su detto primo piano (PR) del punto d'ingresso (PE);

- calcolare una prima distanza (D1) tra la posizione corrente della punta (1a) dell'ago (1) e la posizione del punto d'ingresso (PE); e

- generare prime informazioni grafiche (201, 202) che

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

sono indicative di detti direzione e verso del primo vettore (V1) e di detta prima distanza (D1);

visualizzare le informazioni grafiche di navigazione comprendendo:

- visualizzare le prime informazioni grafiche (201, 202) almeno fino a quando la prima distanza (D1) è maggiore di, o uguale a, una prima soglia (TH1).

12. Metodo secondo la rivendicazione 11, in cui generare informazioni grafiche di navigazione comprende, quando la prima distanza (D1) è minore della prima soglia (TH1):

- calcolare modulo, direzione e verso di un secondo vettore (V2) costituito dal vettore di posizione relativa, rispetto alla posizione corrente dell'ago (1) su detto primo piano (PR), della intersezione tra detto primo piano (PR) ed una retta (RI) passante per il punto d'ingresso (PE) e il punto obiettivo (PT); e

- generare seconde informazioni grafiche (301-303) che sono indicative di detti modulo, direzione e verso del secondo vettore (V2);

visualizzare le informazioni grafiche di navigazione comprendendo:

- visualizzare le seconde informazioni grafiche (301-303) almeno fino a quando il modulo del secondo vettore (V2) è maggiore di, o uguale a, una seconda soglia (TH2).

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

13. Metodo secondo la rivendicazione 12, in cui generare informazioni grafiche di navigazione comprende, quando il modulo del secondo vettore (V2) è minore della seconda soglia (TH2):

- calcolare una seconda distanza (D2) tra la posizione corrente della punta (1a) dell'ago (1) e la posizione del punto obiettivo (PT);

- generare terze informazioni grafiche (401) che sono indicative della seconda distanza (D2);

visualizzare le informazioni grafiche di navigazione comprendendo:

- visualizzare le terze informazioni grafiche fino a quando la seconda distanza (D2) è maggiore di, o uguale a, una terza soglia (TH3).

p.i.: 1) DALL'ALBA DIEGO

2) MARIS BOGDAN MIHAI

3) FIORINI PAOLO

Andrea FIORINI

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

TITLE: "SYSTEM AND METHOD FOR GUIDING THE MANUAL INSERTION OF A NEEDLE INTO THE BODY OF A PATIENT DURING A PERCUTANEOUS SURGICAL PROCEDURE"

CLAIMS

1. A system for guiding the manual insertion of a needle into the body of a patient during a percutaneous surgical procedure, the system comprising: a guiding device (5), which comprises a graphical display (6), at least three markers (7a-7d) suited to reflect infrared light, and support means (8) suited to support the graphical display (6) and the markers (7a-7d) and to allow the guiding device (5) to be mounted on the needle (1) with the markers (7a-7d) arranged according to a certain geometrical pattern with respect to the tip (1a) of the needle (1); at least two infrared video cameras (9) for capturing, from respective observation points, images of the guiding device (5) during the surgical procedure; memory means (11) for storing the positions, in a coordinate system that is fixed with respect to the operating table, of an entry point (PE) of the needle (1) on the body (2) and of a target point (PT) inside the body (2) that has to be reached by the tip (1a) of the needle (1); and processing means (10), which are interfaced with the video cameras (9) and with the graphical display (6) and are configured to determine in real time the position of the markers (7a-7d) in said

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

coordinate system based on the images captured, to calculate in real time the current position of the needle (1) as a function of the positions of the markers (7a-7d) and of said geometrical pattern, and to control the graphical display (6) so that it displays graphical navigation items of information, which are a function of the current position of the needle (1) and of the positions of the entry and target points (PE, PT).

2. A system according to claim 1, wherein said support means (8) allow said guiding device (5) to be mounted on the needle (1) with the screen (14) of said graphical display (6) arranged parallel to a first plane (PR), which is perpendicular to the axis of the needle (1).

3. A system according to claim 1 or 2, wherein said at least three markers (7a-7d) comprise a first and a second marker (7a, 7b) aligned along a first axis (18a), which is parallel to a side (14a) of the screen (14) of said graphical display (6).

4. A system according to claims 2 and 3, wherein said at least three markers (7a-7d) comprise a third marker (7c) aligned with the first marker (7a) along a second axis (22), which lies, together with said first axis (18a), on a second plane (P2), which obliquely intersects the first plane (PR).

5. A system according to claim 4, wherein said at

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

least three markers (7a-7d) comprise a fourth marker (7d) aligned with the first marker (7a) along a third axis (24), which lies, together with the first axis (18a), on a third plane (P3), which obliquely intersects both the first and the second plane (PR, P2).

6. A system according to claim 2, wherein said processing means (10) are configured to calculate direction and sense of a first vector (V1), which consists of the relative position vector, with respect to the current position of the needle (1) on said first plane (PR), of the orthogonal projection of the entry point (PE) onto said first plane (PR), to calculate a first distance (D1) between the current position of the tip (1a) of the needle (1) and the position of the entry point (PE), and to control said graphical display (6) so that it displays first graphical navigation items of information (201, 202), which are indicative of said direction and sense of the first vector (V1) and of said first distance (D1).

7. A system according to claim 6, wherein said processing means (10) are configured to calculate, when said first distance (D1) is lower than a first threshold (TH1), modulus, direction and sense of a second vector (V2), which consists of the relative position vector, with respect to the current position of the needle (1) on said first plane (PR), of the intersection between said first

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

plane (PR) and a straight line (RI) passing through the entry point (PE) and the target point (PT), and to control said graphical display (6) so that it displays second graphical navigation items of information (301-303), which are indicative of said modulus, direction and sense of the second vector (V2).

8. A system according to claim 7, wherein said processing means (10) are configured to calculate, when the modulus of said second vector (V2) is lower than a second threshold (TH2), a second distance (D2) between the current position of the tip (1a) of the needle and the target point (PT), and to control said graphical display (6) so that it displays third graphical navigation items of information (401), which are indicative of said second distance (D2).

9. A system according to any of the claims from 1 to 8 and comprising calibration means (26, 31, 32) having further support means (26) for the needle (1), which present a first non-through hole (28) for receiving the tip (1a) of the needle (1) and a second through hole (30) arranged at a certain distance (DN) from the first hole (28) and suited to be run through by the stem of the needle (1) when the tip (1a) engages the first hole (28), two groups of four further markers (31, 32) each, which are suited to reflect infrared light and are applied onto the further support means (26) so as to define, the first

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

group, the ends of two first segments (27a, 27b) that intersect in the first hole (28) and, the second group (32), the ends of two second segments (29a, 29b) that intersect in the second hole (30); said processing means (10) being configured to determine the positions of all the markers (7a-7d, 31, 32) based on at least one image, captured with said video cameras (9), of the guiding device (5) mounted on the needle (1) with the latter being arranged in said first and second hole (28, 30), and to determine said geometrical pattern based on said positions of all the markers (7a-7d, 31, 32).

10. A method for guiding the manual insertion of a needle into the body of a patient during a percutaneous surgical procedure, the method comprising:

- acquiring the positions, in a coordinate system that is fixed with respect to the operating table, of an entry point (PE) of the needle (1) on said body (2) and of a target point (PT) inside said body (2) that has to be reached by the tip (1a) of the needle (1);

- mounting a graphical display (6) on the needle (1) with its screen (14) arranged parallel to a first plane (PR), which is perpendicular to the axis of the needle (1), and at least three markers (7a-7d), consisting of respective elements that are able to reflect infrared light, arranged according to a certain geometrical pattern

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

with respect to the tip (1a) of the needle (1);

- acquiring, from at least two observation points, images of the markers (7a-7d) above the operating table during the surgical procedure by means of at least two infrared cameras (9);

- determining in real time the position, in said coordinate system, of the markers (7a-7d) based on the images captured;

- calculating in real time the current position of the needle (1) as a function of the positions of the markers (7a-7d) and of said geometrical pattern; and

- generating graphical navigation items of information as a function of the current position of the needle (1) and of the positions of the entry and target points (PE, PT);

- displaying, by means of said graphical display (6), the graphical navigation items of information.

11. A method according to claim 10, wherein generating graphical navigation items of information comprises:

- calculating direction and sense of a first vector (V1), which consists of the relative position vector, with respect to the current position of the needle (1) on said first plane (PR), of the orthogonal projection of the entry point (PE) onto said first plane (PR);

- calculating a first distance (D1) between the current position of the tip (1a) of the needle (1) and the

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

position of the entry point (PE); and

- generating first graphical items of information (201, 202), which are indicative of said direction and sense of the first vector (V1) and of said first distance (D1);

displaying the graphical navigation items of information comprising:

- displaying the first graphical information (201, 202) at least until the first distance (D1) is higher than, or equal to, a first threshold (TH1).

12. A method according to claim 11, wherein generating graphical navigation items of information comprises, when the first distance (D1) is lower than the first threshold (TH1):

- calculating modulus, direction and sense of a second vector (V2), which consists of the relative position vector, with respect to the current position of the needle (1) on said first plane (PR), of the intersection between said first plane (PR) and a straight line (RI) passing through the entry point (PE) and the target point (PT); and

- generating second graphical items of information (301-303), which are indicative of said modulus, direction and sense of the second vector (V2);

displaying the graphical navigation items of information comprising:

- displaying the second graphical items of information (301-303) at least until the modulus of the second vector (V2) is higher than, or equal to, a second threshold (TH2).

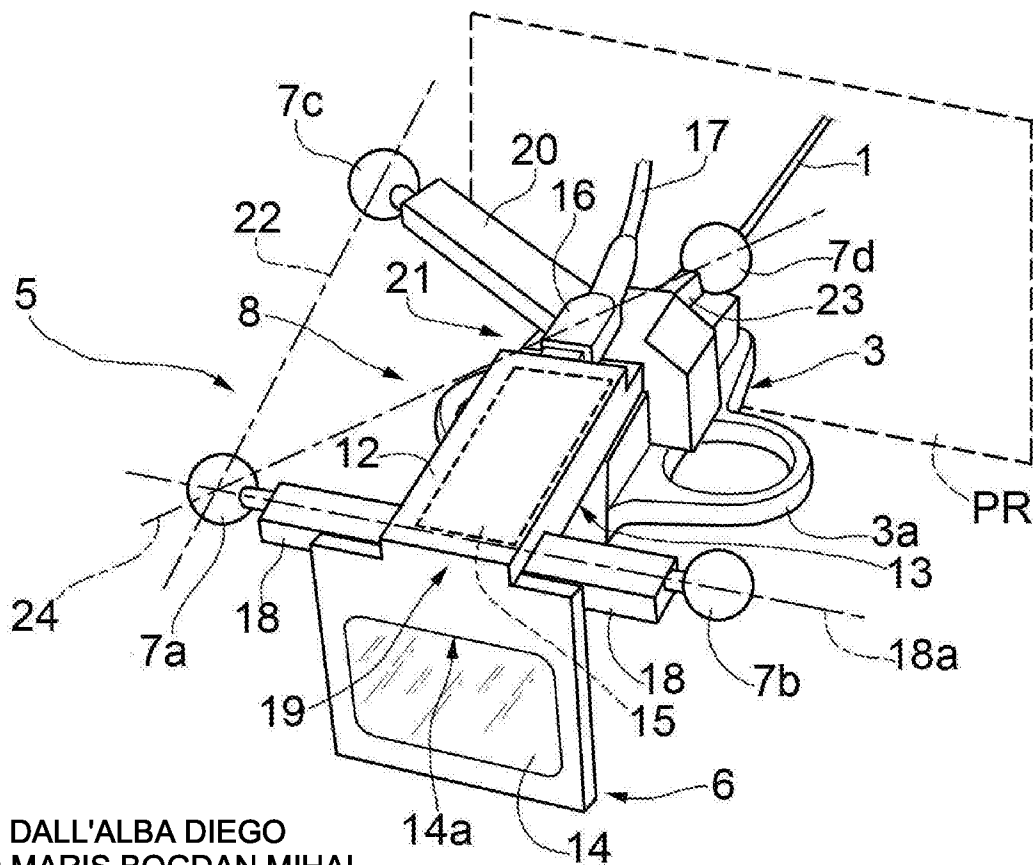
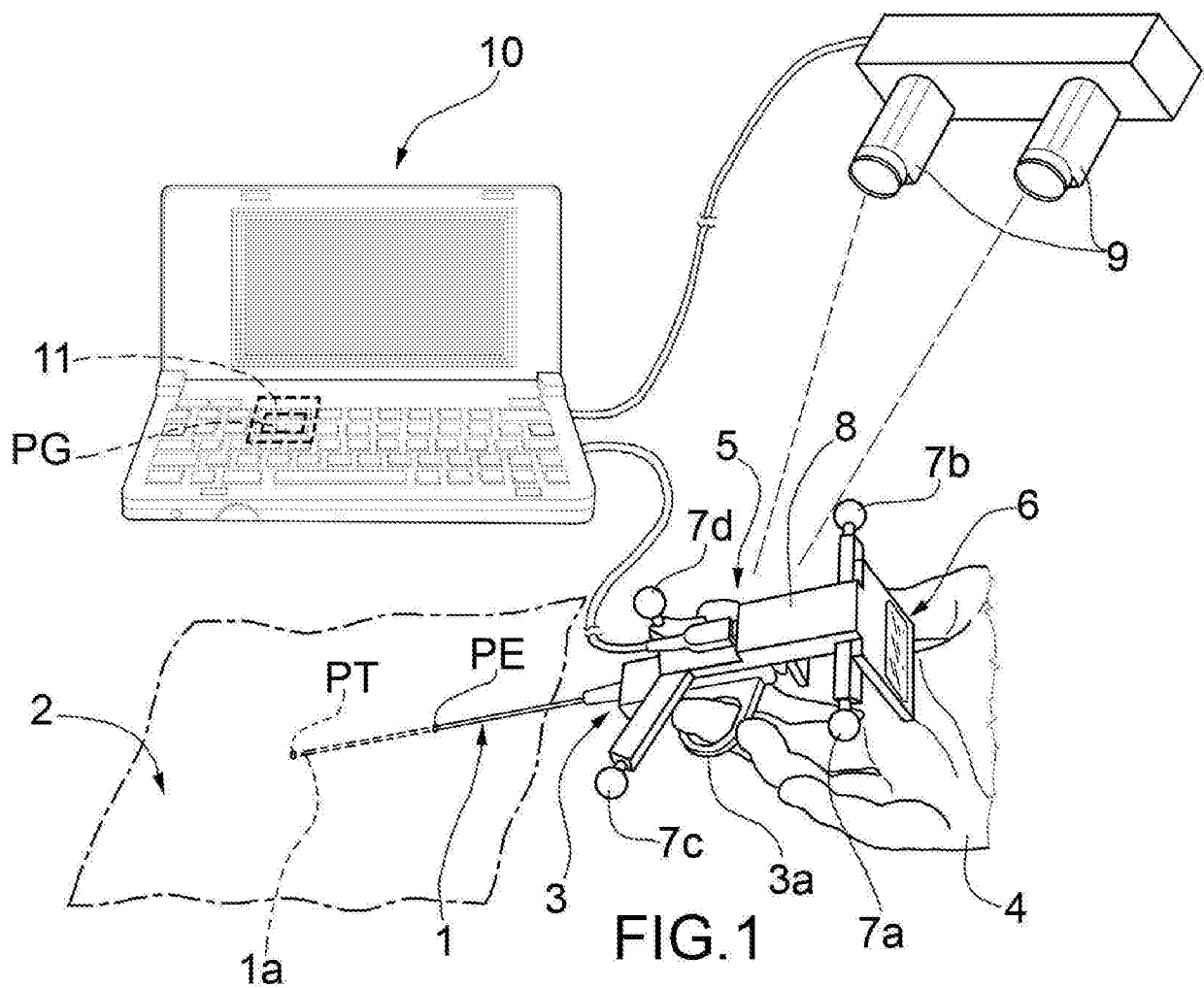
13. A method according to claim 12, wherein generating graphical navigation items of information comprises, when the modulus of the second vector (V2) is lower than the second threshold (TH2):

- calculating a second distance (D2) between the current position of the tip (1a) of the needle (1) and the position of the target point (PT); and

- generating third graphical items of information (401), which are indicative of the second distance (D2);

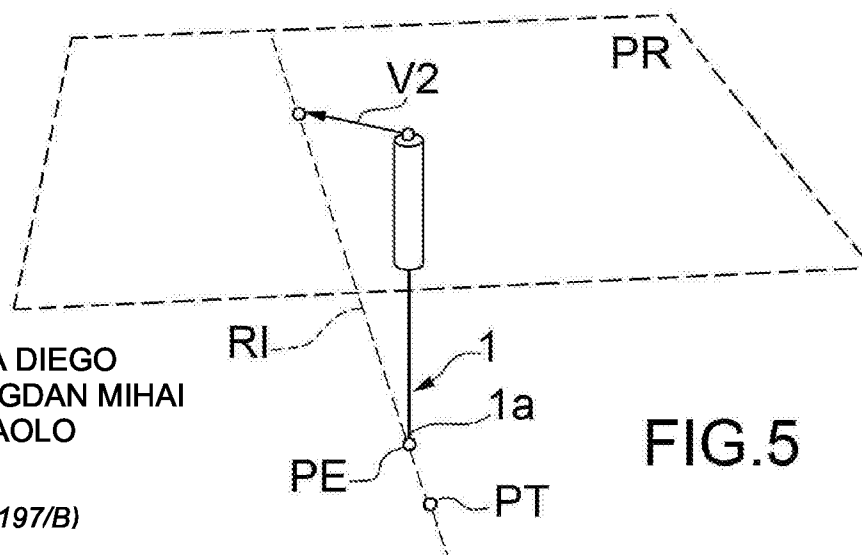
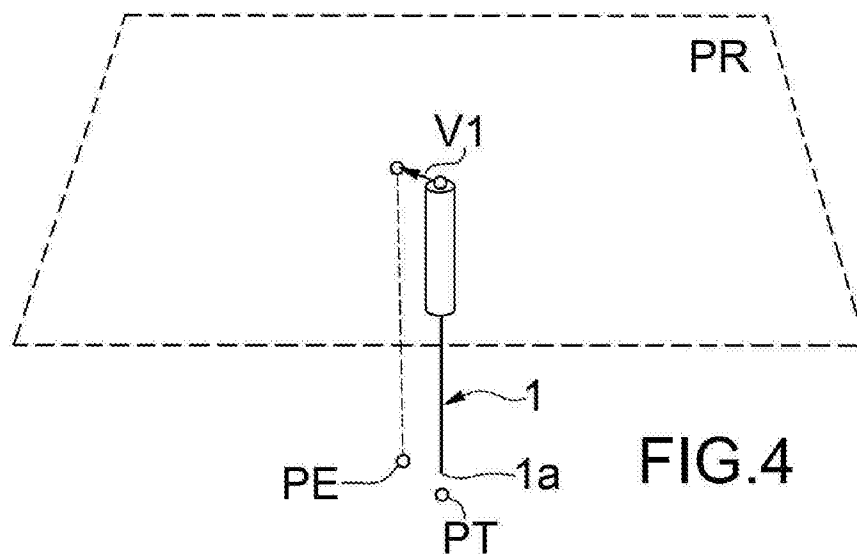
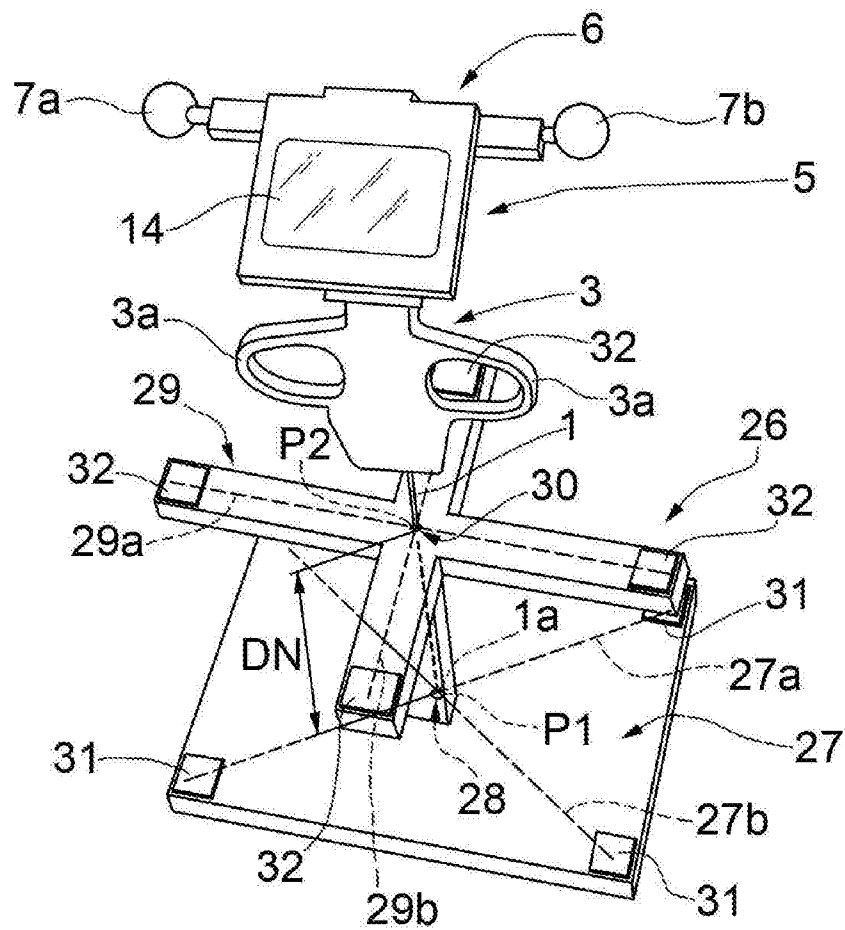
displaying the graphical navigation items of information comprising:

- displaying the third graphical items of information (201, 202) until the second distance (D) is higher than, or equal to, a third threshold (TH3).



d.i.: 1) DALL'ALBA DIEGO
 2) MARIS BOGDAN MIHAI
 3) FIORINI PAOLO

Andrea FIORINI
 (Iscrizione Albo nr.1197/B)



**p.i.: 1) DALL'ALBA DIEGO
2) MARIS BOGDAN MIHAI
3) FIORINI PAOLO**

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo nr.1197/B)

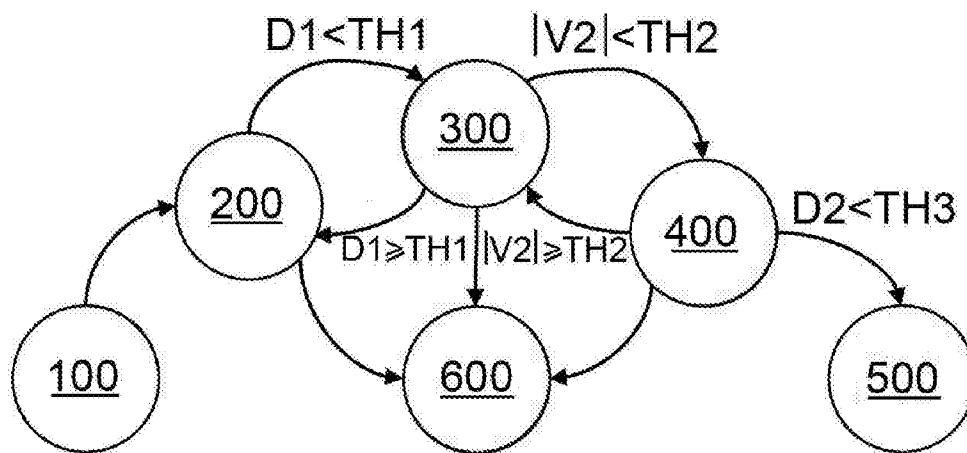


FIG.6

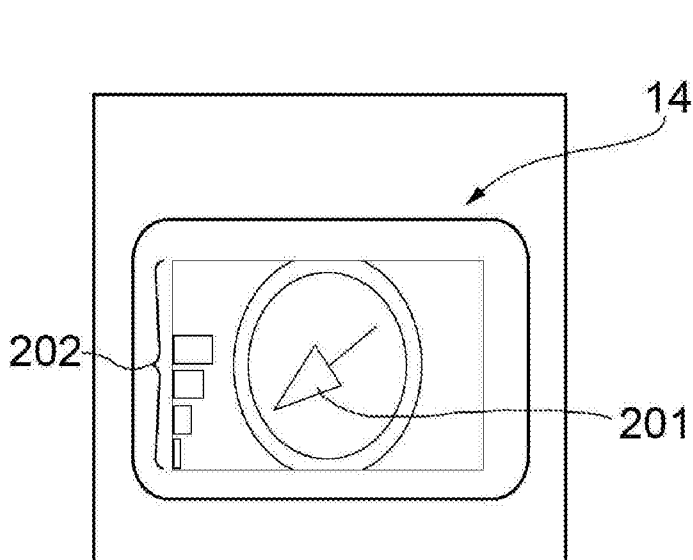


FIG.7

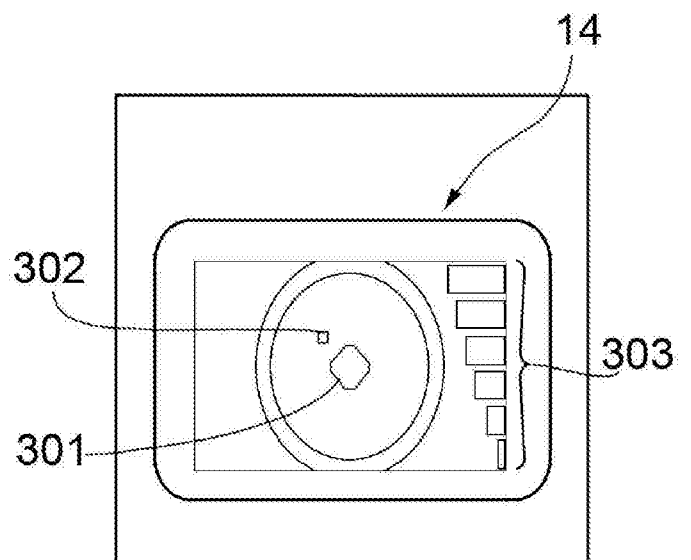


FIG.8

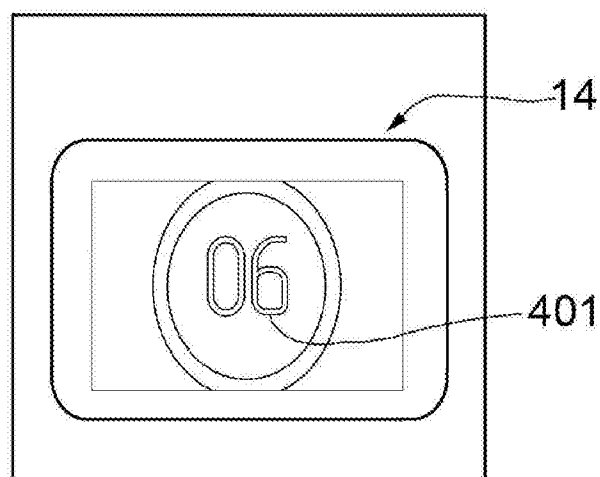


FIG.9