

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **045885**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.01.12

(51) Int. Cl. *A61B 34/20* (2016.01)

(21) Номер заявки
202390294

(22) Дата подачи заявки
2021.08.09

(54) **СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ОРИЕНТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ**

(31) **P2000276**

(32) **2020.08.19**

(33) **HU**

(43) **2023.04.11**

(86) **PCT/HU2021/050048**

(87) **WO 2022/038388 2022.02.24**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ГРЕЙСКЕЙЛЛАБ КФТ. (HU)

(72) Изобретатель:
**Галамбош Петер, Хорвати Денеш
Балаж, Кути Йожеф, Санто Петер
(HU)**

(74) Представитель:
**Харин А.В., Буре Н.Н., Галухина Д.В.,
Алексеев В.В. (RU)**

(56) **US-A1-2008039868**

US-A1-2019142527

US-A1-2020197099

US-A1-2011275957

LI RUI ET AL.: "AngleNav: MEMS Tracker to Facilitate CT-Guided Puncture", ANNALS OF BIOMEDICAL ENGINEERING, SPRINGER US, NEW YORK, vol. 46, no. 3, 5 January 2018 (2018-01-05), pages 452-463, XP036419475, ISSN: 0090-6964, DOI:10.1007/S10439-017-1968-4 [retrieved on 2018-01-05], page 1 - page 4; figures 1-3

(57) Система мониторинга ориентации медицинских устройств (1), содержащая медицинское устройство (1), измерительное устройство (4), калибровочное устройство (5) и внешнее устройство, сообщаемое с измерительным устройством (4), причем внешнее устройство содержит модуль связи, блок управления, программу, источник питания и дисплей, причем измерительное устройство (4) соединено с медицинским устройством (1), причем измерительное устройство (4) содержит датчиковую систему, которая предпочтительно представляет собой гироскоп и акселерометр, источник питания, модуль связи и блок управления, а калибровочное устройство (5) имеет по меньшей мере одно положение, приспособленное для калибровки медицинского устройства (1).

B1

045885

045885

B1

Область техники

Объект настоящего изобретения относится к системе мониторинга ориентации медицинских устройств с использованием акселерометра и гироскопа (датчик MEMS IMU) таким образом, что путем выполнения калибровки перед измерением определяется зависимость между измеренной величиной и направлением медицинского устройства в мировой системе координат.

Уровень техники

Минимально инвазивные медицинские процедуры, выполняемые медицинскими устройствами с помощью устройства визуализации, являются чрезвычайно распространенными и часто выполняемыми процедурами.

Как правило, в ходе инвазивных процедур с контролем визуализации устройство визуализации используется для картирования тела, точки на коже, где медицинское устройство прокалывает кожу, угла прокалывания и глубины прокалывания, на которой необходимо выполнить отбор образцов ткани, абляцию или дренаж выпота. После этого процедура выполняется с постоянным использованием устройства визуализации или с его регулярным включением с целью мониторинга, посредством которого можно осуществлять мониторинг положения медицинского устройства. Это необходимо, потому что отклонение угла прокола от запланированного часто не очевидно сразу после прокола кожи, и становится очевидным только на большей глубине, что тогда потребует корректировки. Если требуется корректировка, может возникнуть необходимость извлечь медицинское устройство из тела и выполнить прокол еще раз, если отклонение угла настолько велико, что корректировка угла, выполняемая внутри тела, невозможна.

Такая медицинская процедура представляет собой, например, абляцию, когда медицинское устройство вводится в ткань опухоли для разрушения опухолевых клеток микроволнами или радиоволнами, излучаемыми медицинским устройством, путем замораживания с использованием медицинского устройства или путем инъекции химического агента из медицинского устройства.

Другие подобные медицинские процедуры включают дренаж, в случае которого жидкость всасывается или выпускается из тела через канал, открытый медицинским устройством.

Другой подобной медицинской процедурой является биопсия, в ходе которой отбирают образец ткани из тела человека или животного с целью последующего исследования удаленного образца под микроскопом или другим методом.

В случае, если цель в медицинских процедурах, упомянутых выше, не может быть видна невооруженным глазом, необходимо так или иначе мониторируют траекторию медицинского изделия.

Благодаря вышеупомянутому мониторингу медицинские процедуры могут сочетаться с различными методами визуализации. Например, в случае ультразвуковых процедур движение медицинского устройства постоянно наблюдается с использованием устройства ультразвуковой визуализации. Преимущество этого заключается в том, что движение медицинского устройства может отслеживаться в режиме реального времени, однако более глубокие ткани и органы внутри черепа и грудной клетки не могут быть визуализированы с помощью ультразвука.

В тех случаях, когда движение медицинского устройства в пределах тела мониторируется с помощью томографических процедур (КТ и МРТ), тело облучается через определенные промежутки времени или помещается на пути излучения, излучаемого устройством, с целью мониторинга продвижения медицинского устройства. Причина этого заключается в том, что использование КТ-сканера связано с рентгеновским излучением, которое может нанести вред пациенту и операционному персоналу. При этом в случае процедур под управлением МРТ пациент физически недоступен для врача, когда визуализация выполняется в МРТ-сканере; кроме того, интенсивное магнитное поле, создаваемое МРТ-сканером, ограничивает диапазон устройств, которые могут быть использованы.

В ходе томографических процедур предпочтительно минимизировать продолжительность вмешательства, чтобы, среди прочего, уменьшить рентгеновскую нагрузку (в случае КТ), количество энергии, потребляемой устройством, его амортизацию и уменьшить нагрузку на операционный персонал.

Стоит использовать устройство или систему для мониторинга ориентации медицинского устройства таким образом, чтобы использование устройства томографической визуализации требовалось только перед началом процедуры, чтобы идентифицировать цель, и, опционально, в конце процедуры, чтобы проверить, была ли медицинским устройством достигнута целевая ткань. При этом во время процедуры использование томографического устройства может быть ограничено до минимума. С помощью такого устройства продолжительность вмешательства может быть сокращена, продолжительность облучения может быть уменьшена в случае определенных процедур томографической визуализации, а также может быть уменьшено количество корректировок угла. Таким образом, продолжительность всего вмешательства становится короче, и вследствие меньшего количества угловых корректировок также может быть уменьшена вероятность развития осложнений.

Естественно, использование такой системы также может быть полезным в случае процедур визуализации, таких как ультразвук и рентгеновская визуализация.

Возможным решением для этого является мониторинг положения и направления медицинского устройства. Типовые устройства включают устройства, снабженные акселерометром, такие как представленные в статье Wilkmann, C., Ito, N., Penzkofer, T. et al. Int J CARS (2015) 10: 629. Здесь использует-

ся инструмент, снабженный акселерометром, который может быть использован в случае биопсии под контролем КТ. Датчик MEMS IMU, снабженный акселерометром, помещается на медицинское устройство. Таким образом определяется ориентация медицинского изделия. Это простой и дешевый метод, но он не в состоянии справиться с вращением медицинского устройства вокруг своей оси. Этот недостаток делает устройство непригодным для использования в ходе повседневных медицинских процедур.

Патентная публикация США № US20180110569A1 представляет более сложное устройство, в котором используются акселерометр, гироскоп и магнитометр. Согласно публикации, магнитометр детектирует положение магнитного поля Земли и определяет по меньшей мере одно направление по отношению к нему, тем самым делая калибровку ненужной. Проблема с этим подходом заключается в том, что определению направления относительно положения магнитного поля Земли мешает содержание железа в близлежащих объектах, таких как железобетонные элементы и некоторые медицинские аппараты, кроме того, процедура, использующая это, не обеспечивает точной калибровки плоскости, другими словами, этот подход не может эффективно использоваться на практике. Кроме того, устройство не может учитывать вращение вокруг своей оси, из-за чего вращение устройства вокруг своей оси мешает данным измерений датчиков. В дополнение к этому, использование трех различных датчиков делает процедуру более дорогой.

В патентной публикации США № US6122538A представлено устройство, приспособленное для определения положения и ориентации мобильного медицинского устройства визуализации. Здесь на устройстве расположены два разных типа датчиков. Один тип датчика измеряет угловое направление устройства, в то время как другой тип датчика измеряет по меньшей мере одно положение поступательного движения устройства по сравнению с внешней реперной точкой. Серьезным недостатком таких систем является то, что они требуют активной внешней реперной точки, которую часть датчиков может использовать в качестве репера для определения положения или направления устройства.

Аналогичным образом, другие системы используют активную внешнюю реперную точку, например, публикация Tiesenhause et al., "Новая мобильная и легкая навигационная система для интервенционной радиологии", Международный конгресс и выставка "Компьютерная радиология и хирургия" (CARS), Международная серия конгрессов 1281, стр. 412-417 (2005) представляет систему, в которой навигационная камера и трекеры используются при подключении к портативному компьютеру, который также работает как дисплей и как навигационная система, необходимая для позиционирования медицинского устройства. Недостатком данной системы является то, что навигационная камера и трекеры должны постоянно находиться в хорошей видимости друг у друга, что существенно ограничивает передвижение персонала и возможное расположение оборудования в помещении.

Биопсийная игла также может быть позиционирована с использованием электромагнитного облучения, как в решении, представленном в публикации Kim et al., "CT-guided liver biopsy with electromagnetic tracking: results from a single-center prospective randomized controlled trial," American Journal of Roentgenology, Vol. 203, No. 6, стр. W715-W723 (2014). Это система, которая использует электромагнитное отслеживание в случае биопсии под контролем КТ. Недостатком системы является то, что она сложна в настройке и занимает много места, особенно генератор электромагнитных сигналов и экранирующий аппарат. Кроме того, она может создавать помехи для других медицинских устройств, работающих поблизости.

С учетом вышесказанного, есть необходимость в системе, с помощью которой направление медицинского устройства может контролироваться и прогнозироваться так, чтобы при использовании медицинского изделия ему была обеспечена возможность вращаться вокруг своей собственной оси и при этом была простой калибровка устройства.

Краткое описание изобретения

Настоящее изобретение основано на предпосылке, что в случае использования датчиковой системы ориентация медицинского устройства может мониториться в ходе биопсии и аналогичных медицинских процедур, если медицинское устройство расположено в нескольких подходящим образом выбранных, известных ориентациях. Используя эти ориентации, медицинское устройство калибруется в системе координат диагностического устройства визуализации (например, КТ-сканера) в качестве репера, и направление иглы, то есть прокалывания, определяется по сравнению с ориентацией измерительного устройства (далее - эффективное направление). Таким образом, нет необходимости в дополнительных внешних активных устройствах, чтобы иметь возможность мониторируют ориентацию и эффективное направление медицинского инструмента.

В соответствии с вышеизложенным, настоящее изобретение относится к системе, которая содержит медицинское устройство, измерительное устройство, калибровочное устройство и внешнее устройство, выполненное с возможностью осуществления связи с измерительным устройством, причем внешнее устройство содержит модуль связи, блок управления, программу, источник питания и дисплей, при этом отличие системы состоит в том, что измерительное устройство соединено с медицинским устройством, причем измерительное устройство содержит датчиковую систему, которая представляет собой гироскоп и акселерометр, источник питания, модуль связи и блок управления, а калибровочное устройство (5) имеет по меньшей мере три одноположения, приспособленные для калибровки медицинского устройства

(1), причем одно положение калибровочного устройства (5) приспособлено для калибровки медицинского устройства (1) в горизонтальной плоскости, одно положение калибровочного устройства (5) приспособлено для определения направления медицинского устройства (5), одно положение калибровочного устройства (5) приспособлено для калибровки медицинского устройства (1) в вертикальной плоскости.

Согласно предпочтительному варианту осуществления системы согласно изобретению, калибровочное устройство использует по меньшей мере одну матрицу вращения.

Согласно предпочтительному варианту осуществления системы согласно изобретению, она содержит устройство визуализации для мониторинга положения медицинского устройства в теле.

Согласно предпочтительному варианту осуществления системы согласно изобретению, медицинское устройство представляет собой биопсийную иглу, которая имеет иглу.

Согласно предпочтительному варианту осуществления системы согласно изобретению, медицинское устройство представляет собой абляционную иглу, которая имеет иглу.

Согласно предпочтительному варианту осуществления системы согласно изобретению, медицинское устройство представляет собой дренажную иглу, которая имеет иглу.

Согласно предпочтительному варианту осуществления системы согласно изобретению, медицинское устройство также содержит соединительный элемент.

На фигурах:

фиг. 1 показывает вид спереди предпочтительного варианта осуществления медицинского устройства согласно изобретению с измерительным устройством;

фиг. 2a показывает вид спереди медицинского устройства, расположенного в первом положении калибровочного устройства в соответствии с изобретением;

фиг. 2b показывает вид спереди медицинского устройства, расположенного во втором положении калибровочного устройства в соответствии с изобретением;

фиг. 2c показывает вид спереди медицинского устройства, расположенного в третьем положении калибровочного устройства в соответствии с изобретением;

фиг. 3 показывает блок-схему программного обеспечения системы согласно изобретению;

фиг. 4 показывает взаимосвязь между мировой системой координат и системой координат калибровочного устройства.

Подробное описание изобретения

Сущность системы согласно изобретению заключается в том, что медицинское устройство содержит измерительное устройство, причем измерительное устройство представляет собой датчик MEMS IMU, содержащий по меньшей мере один гироскоп и один акселерометр, и во время калибровки его помещают в положения известной ориентации в соответствующим образом выбранной мировой системе координат.

Настоящее изобретение относится к системе, с помощью которой биопсию и аналогичные медицинские процедуры можно проводить в телах людей или животных.

В контексте настоящего изобретения под датчиком MEMS IMU подразумеваются те микроэлектромеханические системы (MEMS), которые содержат акселерометр и/или гироскоп, кроме того, опционально они также могут содержать магнитометр и другие датчики.

В контексте настоящего изобретения под ориентацией подразумевается геометрическая ориентация.

В контексте настоящего изобретения под эффективным направлением подразумевается направление медицинского устройства и, как результат, прокалывания по сравнению с ориентацией измерительного устройства.

В контексте настоящего изобретения под точкой кожи подразумевается положение, в котором медицинское устройство проникает в тело пациента, чтобы достичь цели. В зависимости от разрешения используемого устройства визуализации и клинических аспектов точка кожи может в общем случае располагаться в пределах сферы с радиусом 1 мм.

В рамках настоящего изобретения под целью подразумевается та часть пространства, расположенная в теле человека или животного, которая может быть описана координатами в трехмерном пространстве, куда должно быть доставлено медицинское устройство. В общем случае этой целью является поражение, которое представляет собой поврежденную ткань или ткань, которая подверглась аномальным изменениям. Поражение может иметь место как у людей, так и у животных. Целью может быть и заданная часть ткани, подлежащая исследованию.

В контексте настоящего изобретения под целевой областью понимается пространственная часть, ограниченная сферической поверхностью, которая частично или полностью содержит тканевую структуру, из которой врач желает взять образец или из которой врач желает удалить или слить жидкость. Целевая область характеризуется координатами центральной точки целевой области и радиусом сферы. Идентификация целевой области происходит относительно точки кожи.

Медицинское устройство, изображенное на фиг. 1, имеющее в целом ссылочное обозначение 1, состоит из иглы 2 и соединительного элемента 3, через который измерительное устройство 4 соединено с медицинским устройством 1.

Система также содержит калибровочное устройство 5 (фиг. 2а), причем калибровочное устройство 5 служит для закрепления медицинского устройства 1 в заданных (известных) положениях. С помощью калибровочного устройства медицинское устройство 1 может быть закреплено на столе КТ (не показан) или на другом твердом объекте с известной ориентацией по отношению к столу КТ на время калибровки.

Конструкция калибровочного устройства 5 такова, что оно может быть прикреплено к плоским поверхностям с помощью винтов, зажимов, резины или других постоянных или временных крепежных устройств. При этом предусмотрены различные положения (фиг. 2а, 2б, 2с), в которых медицинское устройство 1 может быть размещено и закреплено даже с помощью зажимов, или положения такой конструкции, что медицинское устройство 1 может защелкиваться в этих положениях при приложении достаточной силы, а снятие с калибровочного устройства 5 также требует приложения силы. Эти возможности не исключаются, когда длинное медицинское устройство 1 может быть вдвинуто в заданное отверстие калибровочного устройства 5 так, что оно плотно прилегает к материалу калибровочного устройства 5 и так, что создается достаточная адгезивная сила трения между материалами медицинского устройства 1 и калибровочного устройства 5, при которой они остаются неподвижными, несмотря на возникновение слабых сил (таких, как небольшое движение плоской поверхности, прохождение персонала рядом с устройством, ветер, создаваемый аппаратами).

Дополнительным элементом системы является внешнее устройство, которое находится в соединении передачи данных с измерительным устройством 4 и которое во время процедуры выполняет необходимые вычисления и отображает результат в графической, легко понятной форме.

Другими словами, при использовании системы медицинское устройство 1, откалиброванное с использованием калибровочного устройства 5, непрерывно посылает сигналы о своей ориентации через измерительное устройство 4 на внешнее устройство, при этом внешнее устройство вычисляет эффективное направление медицинского устройства 1 по исходным параметрам, данным, полученным во время калибровки, и по данным, отправленным измерительным устройством 4 во время движения медицинского устройства 1. Внешнее устройство предпочтительно отображает заданное эффективное направление медицинского устройства 1 и его отклонение от цели в графической форме, еще более предпочтительно оно отображается в тканевой среде, отображаемой устройством визуализации, таким образом, любые возникающие угловые ошибки могут быть легко исправлены.

Измерительное устройство 4 содержит сенсорную систему. Задачей сенсорной системы является измерение ориентации медицинского устройства 1. Это может осуществляться с использованием различных устройств визуальной одометрии или предпочтительно с использованием комбинации гироскопа и акселерометра. Тем не менее, не исключается ни одно устройство или устройства, которые способны, сами по себе или в сочетании, измерять ориентацию медицинского устройства 1 без использования внешнего активного репера.

Во время визуальной одометрии пользуются внутренними камеры, которые исследуют окружающую среду и периодически определяют движение медицинского устройства 1 от изменений к изображениям.

Акселерометр - это датчик, который измеряет силу, действующую на массу, на основе второго закона Ньютона. В общем случае это выполняется получением силы из измерения емкости.

Гироскоп - это датчик, с помощью которого можно измерять угловую скорость. Гироскоп, работающий по классическому принципу, содержит сбалансированную массу, опирающуюся на подшипники, которая раскручивается до высокой скорости вращения, и окружен рамой, обеспечивающей возможность его свободного движения. Таким образом, в случае движения рамы гироскоп сохраняет свою исходную плоскость вращения, и изменение угла может быть вычислено из движения рамы. Принцип работы MEMS гироскопов аналогичен, только вместо вращательного движения используется гармоническое вибрационное движение, так что угловая скорость рассчитывается из изменяющейся силы Кориолиса, зависящей от направления движения и его скорости (С. Acar and A. Shkel, MEMS Vibratory Gyroscopes: Structural Approaches to Improve Robustness. Springer Science & Business Media, 2008; S. Beeby, MEMS Mechanical Sensors. Artech House, 2004.). Гироскоп, предпочтительно используемый в изобретении, работает по емкостному принципу, и детектируемая им величина пропорциональна угловой скорости.

Измерительное устройство 4 также содержит процессор, источник питания и модуль связи.

Блок управления выполняет считывание и обработку данных, предоставляемых измерительным устройством 4. Кроме того, блок управления хранит программу, необходимую для измерения, выполняет необходимые вычисления и передает данные внешнему блоку через модуль связи. В контексте настоящего изобретения под блоком управления понимается микроконтроллер или система на микросхеме (SoC), кроме того, все подобные устройства, которые выполняют вычисления в системах информационных технологий, хранят данные и управляют периферией, такой как модуль связи.

Источник питания обеспечивает питание измерительного устройства 4. Под этим в основном подразумевается источник питания, встроенный в измерительное устройство 4, который может быть заряжаемым и/или сменным, но не исключено, что используется одноразовый источник питания или что измерительное устройство 4 подключено к внешнему источнику питания, такому как внешняя батарея (пауэрбанк), или что сетевой источник питания используется в качестве источника питания.

Модуль связи обеспечивает связь с внешним блоком или поток данных между ними, причем это

выполняется беспроводным и/или проводным способом.

Измерительное устройство 4 связывается с внешним устройством через модуль связи и передает данные, обработанные блоком управления измерительного устройства 4, на блок управления внешним устройством. В дополнение к этому, внешнее устройство также имеет дисплей и отображаемую на нем программу, причем дисплей может быть использован для мониторинга в этой программе эффективного направления виртуального медицинского устройства 1, созданного на основе данных измерительного устройства 4 по сравнению с целевым направлением.

Во время его работы эффективное направление медицинского устройства 1, снабженного калиброванным измерительным устройством 4 и целью, может мониториться на дисплее внешнего устройства. Отклонение угла может быть скорректировано на основе дисплея, если медицинское устройство 1 не наведено в направлении цели. Дисплей предпочтительно изображает положение виртуального медицинского устройства 1, при этом цель продвигается к нему графическим образом. Не исключена возможность того, что внешнее устройство предоставляет только текстовую информацию о том, является ли направление медицинского устройства 1 правильным, и если это не так, оно предоставляет информацию о направлении и величине коррекции, необходимой для достижения цели. Естественно, также возможна комбинация графического и текстового/числового режимов отображения.

Калибровочное устройство 5 показано на фиг. 2, оно закреплено на столе КТ, а медицинское устройство 1 закреплено между фиксирующими зажимами калибровочного устройства 5 через его соединительный элемент 3. Этот соединительный элемент 3 медицинского устройства 1 не является существенной частью изобретения, он просто облегчает позиционирование медицинского устройства 1 в калибровочном устройстве 5 и его закрепление там в случае определенных типов медицинского устройства 1.

Алгоритм программного обеспечения, управляющего системой, показан на блок-схеме, изображенной на фиг. 3. На первом этапе измерительное устройство 4 подключается к внешнему устройству через модуль связи. На следующем этапе медицинское устройство 1, снабженное измерительным устройством 4, помещают в калибровочное устройство 5 с целью выполнения калибровки. Для того, чтобы программа, выполняемая на внешнем устройстве, была простой в использовании и удобной для пользователя, она может быть предпочтительно снабжена этапом проверки для определения того, было ли медицинское устройство 1 помещено в калибровочное устройство 5 для калибровки.

Назначением калибровки является определение реперной системы измерительного устройства 4 в системе координат, соответствующей заданной мировой системе координат (под мировой системой координат предпочтительно подразумевается система координат устройства визуализации, такого как КТ-сканер), то есть математической категории, необходимой для того, чтобы соотнести две системы координат друг с другом. Под математической категорией понимается кватернион, вектор Эйлера и т.д., предпочтительно матрица вращения. Расчеты, связанные с математическими объектами, представлены в следующей цитате: L. M. Surhone, M. T. Timpledon, and S. F. Marseken, *Rotation Representation (mathematics): Rotation Matrix, Axis Angle, Euler Angles, Quaternions and Spatial Rotation*. Betascript Publishing, 2010. При этом определение направления иглы 2 также является задачей в системе координат измерительного устройства 4. Калибровочное устройство 5 размещают на столе КТ или на другом устройстве, определяющем мировую систему координат.

В зависимости от особенностей используемых технологий может потребоваться калибровка различной сложности.

Если вертикальная ось системы координат калибровочного устройства 5 и системы координат измерительного устройства 4 совпадают, медицинское устройство 1, снабженное измерительным устройством 4, помещается в калибровочное устройство 5 в направлении (не вертикальном), известном в мировой системе координат. В противном случае медицинское устройство 1 помещают в крепежные гнезда, ориентированные в двух различных направлениях, друг за другом.

Если точное направление иглы 2 в системе координат измерительного устройства 4 неизвестно, медицинское устройство 1 закрепляют в дополнительном положении, вращая его вокруг оси иглы 2 в калибровочном устройстве 5.

После выполнения калибровки данные измерений, полученные во время измерения, выполненного измерительным устройством 4 заданной ориентации медицинского устройства 1, могут быть помещены в мировую систему координат с использованием данных, полученных в результате калибровки, и может осуществляться мониторинг изменения эффективного направления медицинского устройства 1.

Измерительное устройство 4 предоставляет данные измерения ориентации измерительного устройства 4 в каждой новой ориентации медицинского устройства 1 во время его перемещения. При этом после выполнения вычисления погрешности программа сравнивает направление измерительного устройства 4 и положение цели в мировой системе координат. Таким образом, на графическом интерфейсе легко изобразить, как изменить направление медицинского устройства 1, если оно не продвигается к цели.

В ходе использования системы, после достижения цели, устройство визуализации (не изображено) используется для проверки того, действительно ли медицинское устройство 1 находится в правильном положении. Если это так, затем может быть взят образец или могут быть выполнены другие типы желаемого вмешательства. Естественно, эта возможность не исключается, когда система используется без про-

верки, выполняемой с помощью устройства визуализации. Кроме того, на основе изображений, предоставленных устройством визуализации, траектория медицинского устройства 1, ведущая к цели, может мониторироваться даже в период до достижения цели.

Во время связи между внешним устройством и измерительным устройством 4 измерительное устройство 4 отправляет данные ориентации внешнему устройству, которое затем выполняет калибровку, геометрические преобразования и визуальное отображение с использованием этих данных, кроме того, оно отправляет управляющие сигналы измерительному устройству 4, посредством чего оно перезапускает, останавливает, запускает и т.д. измерительное устройство 4.

Система согласно настоящему изобретению может быть использована в процедурах, использующих таргетинг под контролем КТ (биопсия, аспирация, дренаж, абляция), в случае процедур, использующих таргетинг под контролем другого устройства визуализации (ультразвук, МРТ, рентген), и в случае других вмешательств, например, ортопедических, нейрохирургических и роботизированных хирургических вмешательств.

Под медицинским устройством 1 согласно настоящему изобретению подразумеваются устройства, используемые в случае этих процедур, с помощью которых должна быть достигнута цель, которую нельзя увидеть невооруженным глазом (биопсийная игла, абляционная игла, дренажная игла и т.д.).

Примеры.

Пример 1: одноэтапная калибровка.

Правая, прямоугольная система координат используется для расчетов на столе КТ, на котором также выполняется калибровка; это будет мировая система координат. Оси X-Z расположены в горизонтальной плоскости таким образом, что медицинское устройство 1, помещенное в калибровочное устройство 5, указывает в направлении оси Z мировой системы координат.

Отклонение между мировой системой координат и системой координат калибровочного устройства 5 можно видеть на фиг. 4, как обозначено углом α_C . Угол зависит от положения калибровочного устройства 5, и если он неизвестен специалисту в данной области техники, его значение может быть измерено простым способом. 2_C -Значение матрицы вращения, принадлежащей системе координат калибровочного устройства 5 и мировой системе координат, может быть определено на основании следующей формулы с учетом: α_C

$$R_{ref1} = \begin{bmatrix} \sin(\alpha_C) & -\cos(\alpha_C) & 0 \\ 0 & 0 & -1 \\ \cos(\alpha_C) & \sin(\alpha_C) & 0 \end{bmatrix}$$

В случае одноэтапной калибровки медицинское устройство 1, снабженное измерительным устройством 4, закреплено в калибровочном устройстве 5 в положении, параллельном верхней части стола КТ. В его закрепленном положении известно направление иглы 2 по отношению к измерительному устройству 4, поскольку точно известны положения датчиков в измерительном устройстве 4. При этом калибровочное устройство 5 и вертикальная ось репера измерительного устройства 4 совпадают, поэтому достаточно выполнить калибровку в горизонтальном направлении.

После калибровки будут известны направления осей калибровочного устройства 5 по отношению к реперным системам координат измерительного устройства 4, поэтому обратная от них матрица вращения будет обеспечивать значение матрицы Rref2. В результате ориентация измерительного устройства 4 по отношению к мировой системе координат может быть рассчитана следующим образом:

$$R(t) = R_{ref} R_{measured}(t),$$

где $R_{ref} = R_{ref1} R_{ref2}$,

при этом направление иглы 2 может быть рассчитано в виде $R(t) \cdot i$.

Пример 2: трехэтапная калибровка.

Одноэтапная калибровка согласно примеру 1 выполняется так же, с той разницей, что направление иглы 2 неизвестно, а система координат калибровочного устройства 5 и вертикальная ось реперной системы координат измерительного устройства 4 не совпадают. Это происходит в тех случаях, когда точная ориентация различных датчиков, размещенных в измерительном устройстве 4, и относительная ориентация медицинского устройства 1 точно не известны. Таким образом, после первого этапа калибровки также необходимо определить направление иглы 2, для чего, с вращением медицинского устройства 1 вокруг оси иглы 2, оно закрепляется в калибровочном устройстве 5 во втором калибровочном положении. Направление иглы 2 может быть рассчитано на основе более близкой интерпретации оси вращения разности вращений ($dR = R_1^{-1} R_2$) к номинальному направлению.

Кроме того, необходимо установить третье калибровочное положение для определения разности вертикальных осей, в которых направление иглы 2 находится в горизонтальной плоскости или в плоскости между предыдущим положением и вертикальным направлением. Из этого может быть вычислено вертикальное направление по отношению к реперному значению измерительного устройства 4. С этого момента вычисление продолжается с использованием матрицы вращения Rref2, полученной на этапах калибровки в соответствии с примером 1.

Пример 3: применение системы во время биопсии.

Устройство согласно изобретению используют в случае биопсии легкого под контролем КТ путем выполнения следующих этапов.

Врач помещает координатную рентгеновскую поглощающую сетку на грудь лежащего пациента.

После этого выполняется низкодозное сканирование исследуемой области (легкого) с использованием аппарата КТ Siemens Definition Edge, когда пациент лежит на столе КТ.

Идеальная траектория иглы и необходимая для этого пара точек и углов кожи определяются во внешнем блоке, который представляет собой компьютер, на основе осевых изображений, разнонаправленных (даже в любом опциональном направлении) реконструкций и координатной сетки.

Врач отмечает точку на коже пациента.

Ассистент извлекает калибровочное устройство 5 из стерильного пакета и помещает его на стол для КТ, который по существу является крепежным гнездом для закрепления медицинского устройства 1 в различных положениях с положениями, описанными в примере 2.

Ассистент извлекает из пакета медицинское устройство 1, используемое для биопсии, которое является коаксиальной биопсийной иглой, и помещает на него измерительное устройство. После этого ассистент включает измерительное устройство 4 и помещает медицинское устройство 1 в калибровочное устройство 5 и калибрует его.

В измерительном устройстве 4 установлен датчик MEMS IMU 9250, снабженный акселерометром и гироскопом, источником питания, блоком связи по стандарту Bluetooth и микроконтроллером.

Ассистент стерилизует и обезболивает кожу пациента в указанной точке кожи. После этого ассистент устанавливает измеренную пару углов в программе, запущенной на компьютере.

На следующем этапе врач извлекает медицинское устройство 1 вместе с измерительным устройством 4 из калибровочного устройства 5 и помещает его на точку кожи. Кроме того, врач устанавливает положение медицинского устройства 1 таким образом, чтобы оно находилось в желаемом исходном положении на графическом интерфейсе (другими словами, перекрестия, указывающие направление медицинского устройства 1 и опухоли, на которую нацелена биопсия, перекрывают друг друга) и чтобы ошибка пути иглы была минимальной.

Сохраняя угол, указанный внешним блоком, врач вводит медицинское изделие 1 в тело пациента на глубину в зависимости от ситуации. Определение глубины относится к обязательным знаниям специалиста в данной области техники, среди прочих аспектов, в зависимости от чувствительности пациента, характеристик данной части тела и толщины слоя жира на теле пациента.

После этого врач покидает помещение, в котором находится КТ-аппарат, и сканирует пациента, чтобы проверить положение и направление медицинского устройства 1.

На следующем этапе врач исследует изображения, чтобы определить, является ли направление медицинского устройства 1 корректным, а также расстояние, на которое медицинское устройство 1 все еще должно перемещаться, чтобы достичь опухоли.

Зная эту информацию, врач еще раз входит в кабинет КТ и продвигает медицинское устройство 1 в организме пациента к опухоли.

Затем врач покидает комнату КТ и использует аппарат КТ, чтобы проверить, прокололо ли медицинское устройство 1 опухоль.

Если прокололо, врач извлекает измерительное устройство 4 из медицинского устройства 1 и вытягивает внутреннюю иглу, тем самым оставляя канал, через который врач вводит полуавтоматическую биопсийную пушку и берет образец из опухоли.

Если образец хороший, канал удаляют, а рану перевязывают, после чего с целью проверки на осложения проводят низкодозное контрольное сканирование грудной клетки.

Преимуществом изобретения является то, что нет необходимости в использовании активной внешней ссылки для того, чтобы использовать систему, требуется только предварительная калибровка.

Еще одним преимуществом изобретения является быстрое использование системы, антропогенная среда и металлические объекты не влияют на точность измерения.

Еще одним преимуществом изобретения является то, что измерительное устройство 4 должно иметь только акселерометр и гироскоп; дополнительные измерительные приборы не требуются для его использования.

Еще одним преимуществом изобретения является то, что малые размеры и масса измерительного прибора не оказывают негативного влияния на выполнение вмешательства.

Еще одним преимуществом изобретения является то, что оно дополняет существующие устройства, используемые в медицинской практике, поэтому нет необходимости во внедрении полных, новых устройств, чтобы использовать изобретение.

Еще одним преимуществом изобретения является то, что его использование не требует работы сложных программных систем с использованием множества параметров, поскольку внешнее устройство требует лишь настройки тех параметров, которые врач в противном случае учитывает во время вмешательства.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система мониторинга ориентации медицинских устройств (1), содержащая медицинское устройство (1), измерительное устройство (4), калибровочное устройство (5) и внешнее устройство, сообщаемое с измерительным устройством (4), причем внешнее устройство содержит модуль связи, блок управления, программу, источник питания и дисплей, отличающаяся тем, что измерительное устройство (4) соединено с медицинским устройством (1), причем измерительное устройство (4) содержит датчиковую систему, которая представляет собой гироскоп и акселерометр, источник питания, модуль связи и блок управления, а калибровочное устройство (5) имеет по меньшей мере три положения, приспособленные для калибровки медицинского устройства (1);

причем одно положение калибровочного устройства (5) приспособлено для калибровки медицинского устройства (1) в горизонтальной плоскости, одно положение калибровочного устройства (5) приспособлено для определения направления медицинского устройства (5), одно положение калибровочного устройства (5) приспособлено для калибровки медицинского устройства (1) в вертикальной плоскости.

2. Система по п.1, отличающаяся тем, что калибровочное устройство (5) использует по меньшей мере одну матрицу вращения.

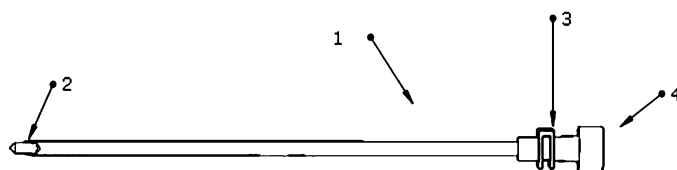
3. Система по любому из пп.1, 2, отличающаяся тем, что содержит устройство визуализации для мониторинга положения медицинского устройства (1) в теле.

4. Система по любому из пп.1-3, отличающаяся тем, что медицинское устройство (1) представляет собой биопсийную иглу, которая имеет иглу (2).

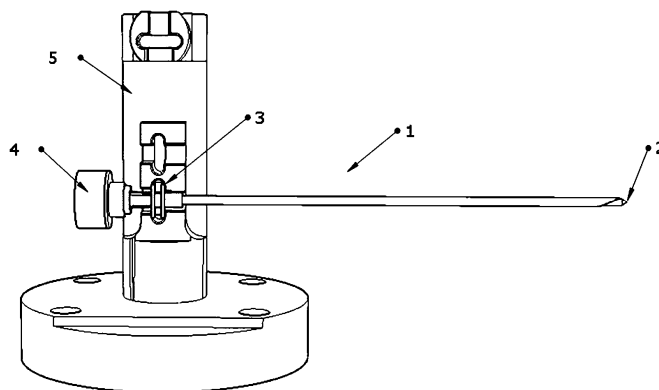
5. Система по любому из пп.1-3, отличающаяся тем, что медицинское устройство (1) представляет собой абляционную иглу, которая имеет иглу (2).

6. Система по любому из пп.1-3, отличающаяся тем, что медицинское устройство (1) представляет собой дренажную иглу, которая имеет иглу (2).

7. Система по любому из пп.1-6, отличающаяся тем, что медицинское устройство (1) также имеет соединительный элемент (3).

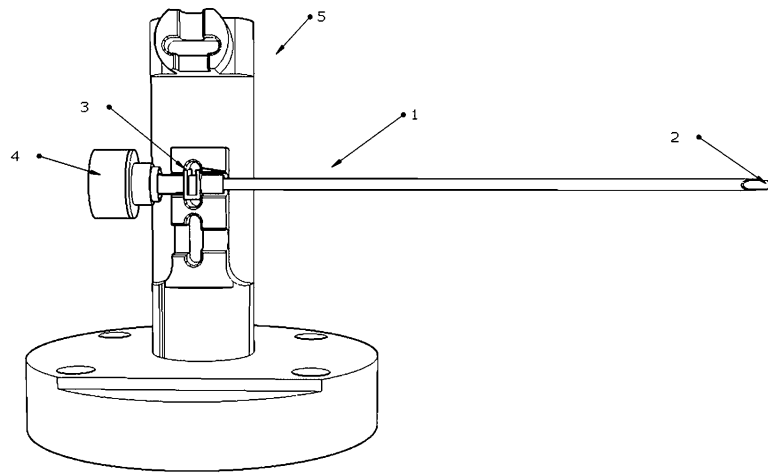


Фиг. 1

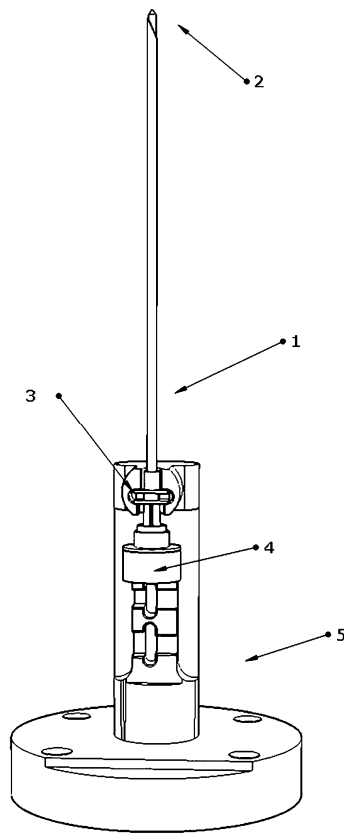


Фиг. 2а

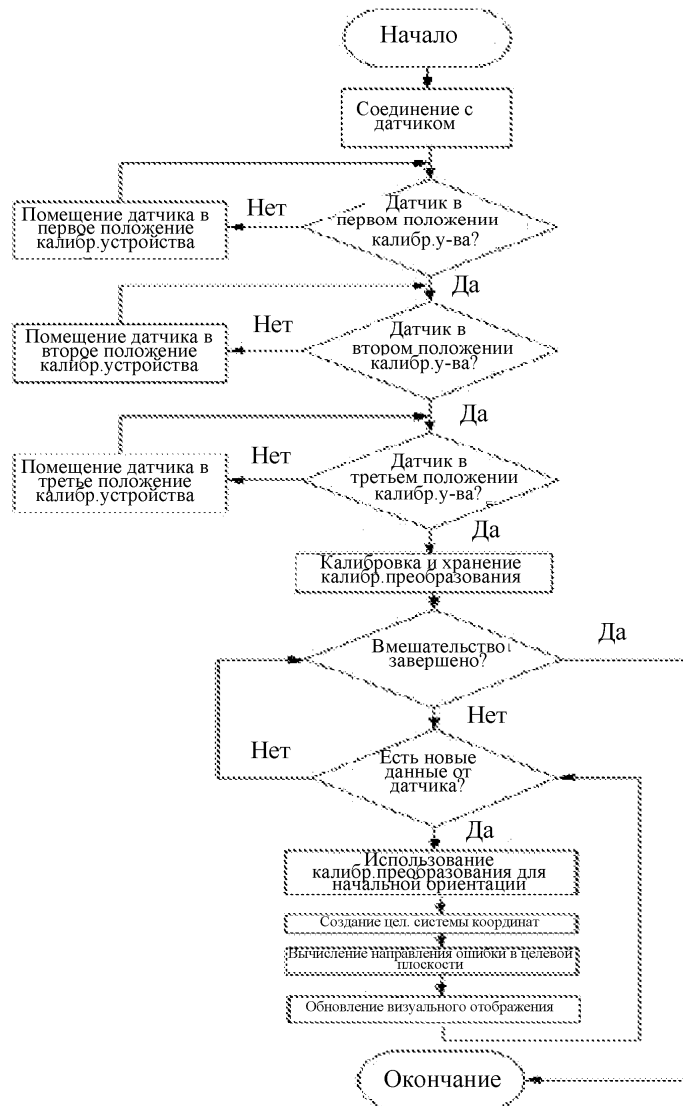
045885



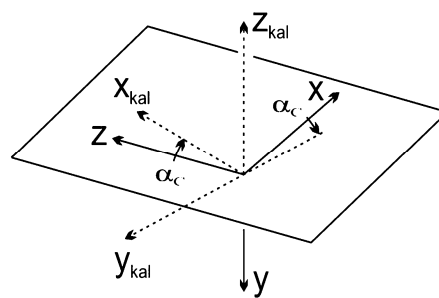
Фиг. 2b



Фиг. 2c



Фиг. 3



Фиг. 4

