MODULO A (1/2)

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI (U.I.B.M.)
DOMANDA DI BREVETTO PER **INVENZIONE INDUSTRIALE** N° AQ2006A000020

MARCA DA BOLLO
OGNI QUATTRO PAGINE

A. RICHIEDENTE/I

COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	PLACIDI GIUSEPPE			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	PLCGPP67S01A345X
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via Duca degli Abruzzi - 67018 - SASSA (AQ)			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	FRANCHI DANILO			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	FRNDNL79S03A515A
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via Belvedere 30, 67043 Celano (AQ)			

MARCA DA BOLLO 3,62 Euro — MARCA DA BOLLO 11,00 Euro

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura - L'AQUILA

B. RECAPITO OBBLIGATORIO IN MANCANZA DI MANDATARIO	B0	D (**D** = DOMICILIO ELETTIVO, **R** = RAPPRESENTANTE)
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	B1	PLACIDI GIUSEPPE
INDIRIZZO	B2	Via Duca degli Abruzzi
CAP/ LOCALITÀ/PROVINCIA	B3	67018/Sassa/L'Aquila
C. TITOLO	C1	Sistema ausiliario per l'effettuazione di procedure mediche diagnostiche o interventistiche endocorporee in vivo con uso ridotto di scansioni RX.

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
L'Aquila, lì 16/10/2006
per IL DIRIGENTE DEL SETTORE II
(Dr.ssa Fausta Emilia Clementi)

D. INVENTORE/I DESIGNATO/I (DA INDICARE ANCHE SE L'INVENTORE COINCIDE CON IL RICHIEDENTE)

COGNOME E NOME	D1	PLACIDI GIUSEPPE
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	FRANCHI DANILO
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	GALLO PASQUALE
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	GUALTIERI GIANCATERINO
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA

E. CLASSE PROPOSTA

SEZIONE	CLASSE	SOTTOCLASSE	GRUPPO	SOTTOGRUPPO
E1	E2	E3	E4	E5

F. PRIORITA'

DERIVANTE DA PRECEDENTE DEPOSITO ESEGUITO ALL'ESTERO

STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI	G1	
FIRMA DEL / DEI RICHIEDENTE / I		

MODULO A (2/2)

I. MANDATARIO DEL RICHIEDENTE PRESSO L'UIBM

LA/E SOTTOINDICATA/E PERSONA/E HA/HANNO ASSUNTO IL MANDATO A RAPPRESENTARE IL TITOLARE DELLA PRESENTE DOMANDA INNANZI ALL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI CON L'INCARICO DI EFFETTUARE TUTTI GLI ATTI AD ESSA CONNESSI, CONSAPEVOLE/I DELLE SANZIONI PREVISTE DALL'ART.76 DEL D.P.R. 28/12/2000 N.455.

NUMERO ISCRIZIONE ALBO COGNOME E NOME:	I1	
DENOMINAZIONE STUDIO	I2	
INDIRIZZO	I3	
CAP/ LOCALITÀ/PROVINCIA	I4	
L. ANNOTAZIONI SPECIALI	L1	

M. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA O CON RISERVA DI PRESENTAZIONE

TIPO DOCUMENTO	N. ES. ALL.	N. ES. RIS.	N. PAG. PER ESEMPLARE
PROSPETTO A, DESCRIZ., RIVENDICAZ.	1,1,1	0	1,10,2
DISEGNI (OBBLIGATORI SE CITATI IN DESCRIZIONE)	3	0	1
DESIGNAZIONE D'INVENTORE			
DOCUMENTI DI PRIORITÀ CON TRADUZIONE IN ITALIANO			
AUTORIZZAZIONE O ATTO DI CESSIONE			

	(SI/NO)
LETTERA D'INCARICO	NO
PROCURA GENERALE	NO
RIFERIMENTO A PROCURA GENERALE	NO

		IMPORTO VERSATO ESPRESSO IN LETTERE
ATTESTATI DI VERSAMENTO	Euro	quarantatre/00
FOGLIO AGGIUNTIVO PER I SEGUENTI PARAGRAFI (BARRARE I PRESCELTI)	A x	D x F
DEL PRESENTE ATTO SI CHIEDE COPIA AUTENTICA? (SI/NO)	SI	
SI CONCEDE ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO? (SI/NO)	SI	
DATA DI COMPILAZIONE	15/11/2006	
FIRMA DEL/DEI RICHIEDENTE/I		

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA	AQ 2006A000020	
C.C.I.A.A. DI	L'AQUILA	COD. 66
IN DATA	16/11/2006	, IL/I RICHIEDENTE/I SOPRAINDICATO/I HA/HANNO PRESENTATO A ME SOTTOSCRITTO
LA PRESENTE DOMANDA, CORREDATA DI N.	2	FOGLI AGGIUNTIVI, PER LA CONCESSIONE DEL BREVETTO SOPRA RIPORTATO.
N. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE	NESSUNA	

IL DEPOSITANTE		L'UFFICIALE ROGANTE
	Camera di Commercio Ind. Art. e Agric. - L'Aquila - UFFICIO	

FOGLIO AGGIUNTIVO **MODULO A**

DOMANDA DI BREVETTO PER **INVENZIONE INDUSTRIALE** N° AQ 2006A000020

FOGLIO AGGIUNTIVO N. 1

DI TOTALI: 2

A. RICHIEDENTE/I

COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	GALLO PASQUALE			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	GLLPQL49C12E493Q
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via Ugo Piccinini 4, 67100 L'Aquila			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	GUALTIERI GIANCATERINO			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	GLTGCT44H19H773E
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via della Rocchetta 16 -67100 PETTINO (AQ)			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	MARINELLI CARMELITA			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	MRNCML58E49A667X
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via Penne 6 - 67100 L'Aquila			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	MARSILI LUCA			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	MRSLCU65S11A345K
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via Campo di Fossa 25 - 67100 L'Aquila			

D. INVENTORE/I DESIGNATO/I

COGNOME E NOME	D1	MARINELLI CARMELITA
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	MARSILI LUCA
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	PASSARIELLO ROBERTO
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	ROSA LUIGI
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	SOTGIU ANTONELLO
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	

F. PRIORITA'

DERIVANTE DA PRECEDENTE DEPOSITO ESEGUITO ALL'ESTERO

STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	

FIRMA DEL / DEI RICHIEDENTE / I

FOGLIO AGGIUNTIVO **MODULO A**

DOMANDA DI BREVETTO PER **INVENZIONE INDUSTRIALE** N° AQ 2006 A 000026

FOGLIO AGGIUNTIVO N.	2
DI TOTALI:	2

A. RICHIEDENTE/I

COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	ROBERTO PASSARIELLO			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	PSSRRT41A23H501N
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via Mogadiscio 15 -00199 Roma			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	ROSA LUIGI			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	RSOLGU77L05A345S
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via Centrale 35 67042 Civita Di Bagno AQ			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	SOTGIU ANTONELLO			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2	PF	COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	STGNNL45B28Z115I
INDIRIZZO COMPLETO	A4	Via Rosso Guelfaglione 31 - 67100 L'Aquila			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1				
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2		COD.FISCALE PARTITA IVA	A3	
INDIRIZZO COMPLETO	A4				

D. INVENTORE/I DESIGNATO/I

COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	

F. PRIORITA' DERIVANTE DA PRECEDENTE DEPOSITO ESEGUITO ALL'ESTERO

STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	

FIRMA DEL / DEI RICHIEDENTE / I	

PROSPETTO MODULO A

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

NUMERO DI DOMANDA: | **DATA DI DEPOSITO:**

A. RICHIEDENTE/I COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE, RESIDENZA O STATO ;

PLACIDI GIUSEPPE, Via Duca degli Abruzzi, 67018 Sassa (AQ); FRANCHI DANILO, Via Belvedere 30, Celano (AQ); GALLO PASQUALE, Via Ugo Piccinini4, 67100 L'aquila; GUALTIERI GIANCATERINO, Via della Rocchetta 16, 67100 Pettino (AQ); MARINELLI CARMELITA, Via Penne 6, L'Aquila; MARSILI LUCA, Via Campo di Fossa 25, 67100 L'Aquila; PASSARIELLO ROBERTO, Via Mogadiscio 15, 00199 Roma; ROSA LUIGI, Via Centrale, 35 67042 Civita di Bagno (AQ); SOTGIU ANTONELLO, Via Rosso Guelfaglione 31, 67100 L'Aquila

C. TITOLO

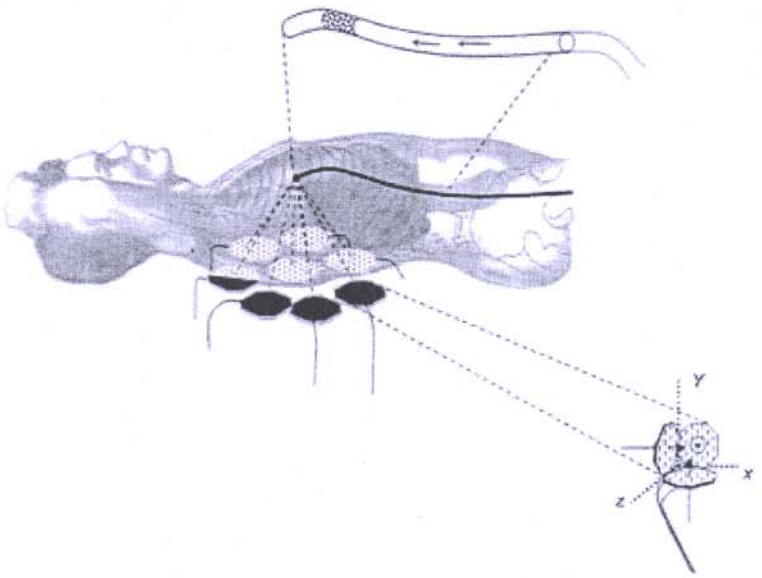
Sistema ausiliario per l'effettuazione di procedure mediche diagnostiche o interventistiche endocorporee in vivo con uso ridotto di scansioni RX.

SEZIONE	CLASSE	SOTTOCLASSE	GRUPPO	SOTTOGRUPPO
E. CLASSE PROPOSTA				

O. RIASSUNTO

La presente invenzione riguarda un sistema ausiliario per la veicolazione di sonde (di seguito denominate oggetti) all'interno del corpo umano, utile durante l'effettuazione di procedure mediche diagnostiche o interventistiche in vivo (di seguito denominate interventi), composto da: a) un apparato di indicazione della posizione dell'oggetto inserito nel corpo di un essere umano (nell'esempio descritto si tratta di un catetere per interventi endovascolari); b) un oggetto opportunamente modificato per permettere l'individuazione della sua posizione senza ricorrere all'uso di radiazioni potenzialmente nocive; c) un metodo per l'acquisizione e la ricostruzione di un modello tridimensionale (di seguito denominato modello 3D) di una regione interna al corpo del paziente (di seguito denominato "corpo"); d) un metodo per la registrazione di immagini radioscopiche di riferimento con il modello 3D per permettere l'esatto allineamento del modello ricostruito col sistema reale (rappresentato dal corpo); e) di un metodo per la visualizzazione delle informazioni di posizione dell'oggetto inserito nel corpo rappresentato nel modello 3D ricostruito; f) una procedura per l'utilizzazione dei suddetti metodi ed apparato in un intervento in vivo (di cateterismo vascolare nell'esempio considerato). Il sistema riguardante l'invenzione proposta ha diversi obiettivi: la realizzazione di un apparato per la veicolazione di una sonda intracorporea che permetta la riduzione della dose di radiazione assorbita sia dal paziente che dal personale sanitario durante l'esecuzione dell'intervento; l'implementazione di una serie di metodi per l'integrazione del dispositivo con le tecniche convenzionali di esecuzione degli interventi. Altro obiettivo di tale invenzione è permettere al personale sanitario di indossare sistemi di protezione dalle radiazioni per un tempo ridotto assicurando così una condizione operativa più confortevole che si traduce in maggiori efficienza ed efficacia dell'intervento. Nel seguito viene descritta l'invenzione in una versione esemplificativa che non deve considerarsi vincolante rispetto a tutte le sue possibili realizzazioni.

P. DISEGNO PRINCIPALE



FIRMA DEL / DEI RICHIEDENTE / I

Inventori

Danilo Franchi, Pasquale Gallo, Giancaterino Gualtieri, Carmelita Marinelli, Luca Marsili, Roberto Passariello, Giuseppe Placidi, Luigi Rosa, Antonello Sotgiu

Titolo dell'invenzione

Sistema ausiliario per l'effettuazione di procedure mediche diagnostiche o interventistiche endocorporee *in vivo* con uso ridotto di scansioni RX.

Riassunto dell'invenzione

La presente invenzione riguarda un sistema ausiliario per la veicolazione di sonde (di seguito denominate oggetti) all'interno del corpo umano, utile durante l'effettuazione di procedure mediche diagnostiche o interventistiche in vivo (di seguito denominate interventi), composto da: a) un apparato di indicazione della posizione dell'oggetto inserito nel corpo di un essere umano (nell'esempio descritto si tratta di un catetere per interventi endovascolari); b) un oggetto opportunamente modificato per permettere l'individuazione della sua posizione senza ricorrere all'uso di radiazioni potenzialmente nocive; c) un metodo per l'acquisizione e la ricostruzione di un modello tridimensionale (di seguito denominato modello 3D) di una regione interna al corpo del paziente (di seguito denominato "corpo"); d) un metodo per la registrazione di immagini radioscopiche di riferimento con il modello 3D per permettere l'esatto allineamento del modello ricostruito col sistema reale (rappresentato dal corpo); e) di un metodo per la visualizzazione delle informazioni di posizione dell'oggetto inserito nel corpo rappresentato nel modello 3D ricostruito; f) una procedura per l'utilizzazione dei suddetti metodi ed apparato in un intervento in vivo (di cateterismo vascolare nell'esempio considerato).

La movimentazione intracorporea tradizionale, in particolare quella intravascolare, viene guidata grazie all'uso di scansioni a raggi X (di seguito denominate "scansioni RX") con l'eventuale uso di mezzo di contrasto. Sia le somministrazioni del mezzo di contrasto che la frequenza delle scansioni sono gestite dal medico operante in base alla criticità della posizione del catetere o della guida.

Il sistema riguardante l'invenzione proposta ha diversi obiettivi: la realizzazione di un apparato per la veicolazione di una sonda intracorporea che permetta la riduzione della dose di radiazione assorbita sia dal paziente che dal personale sanitario durante l'esecuzione dell'intervento; l'implementazione di una serie di metodi per l'integrazione del dispositivo con le tecniche convenzionali di esecuzione degli interventi.

Altro obiettivo di tale invenzione è permettere al personale sanitario di indossare sistemi di protezione dalle radiazioni per un tempo ridotto assicurando così una condizione operativa più confortevole che si traduce in maggiori efficienza ed efficacia dell'intervento.

Nel seguito viene descritta l'invenzione in una versione esemplificativa che non deve considerarsi vincolante rispetto a tutte le sue possibili realizzazioni.

Descrizione

Campi di applicazione

La presente invenzione si colloca nell'ambito degli interventi effettuati per via endoscopica, endovascolare e di cardiologia interventistica. In tali interventi è necessario usare sistemi per la visualizzazione della posizione delle sonde endocorporee durante la loro veicolazione. Spesso si tratta di sistemi basati sull'uso di scansioni RX con mezzo di contrasto, potenzialmente pericolose sia per il paziente che per il personale sanitario. La presente invenzione consiste in un sistema

ausiliario da utilizzare durante gli interventi di cateterismo in vivo in grado di ridurre notevolmente la dose di radiazione a carico del paziente e del personale sanitario.

Background dell'invenzione

Le principali complicazioni dell'aterosclerosi, quali l'infarto miocardico e lo stroke, rappresentano attualmente un grave problema e la loro prevalenza, in aumento anche nei paesi in via di sviluppo, suggerisce che saranno tra le principali cause di mortalità nel mondo [1]. I migliori risultati nel trattamento di queste patologie acute, che possono interessare gran parte dei distretti corporei, si ottengono con una precoce ricanalizzazione utilizzando tecniche interventistiche [2-5]. Queste procedure prevedono l'esecuzione del cateterismo a scopo diagnostico e terapeutico e la conseguente procedura di ricanalizzazione (Percutaneous Trans-luminal Coronary Angioplasty o PTCA, Percutaneous Trans-luminal Angioplasty o PTA, stenting, etc) eseguibili solo in laboratori di emodinamica e di radiologia interventistica. Analoghe metodiche vengono routinariamente utilizzate per il trattamento delle stenosi emodinamicamente significative delle coronarie e delle arterie periferiche [5-9]. Procedure di cateterismo vascolare del tutto analoghe a quelle utilizzate nella disostruzione dei vasi vengono attualmente impiegate anche per il trattamento loco-regionale di alcune neoplasie [10,11]. Mediante cateterismo selettivo e superselettivo è possibile somministrare localmente farmaci antiblastici con incremento della dose attiva sulle neoplasie fino a 500 volte e contemporanea riduzione della concentrazione sistemica con conseguente riduzione degli effetti collaterali. Usualmente trovano applicazione nel trattamento delle neoplasie epatiche primitive e secondarie, nel trattamento di alcune neoplasie del pancreas, nel trattamento delle recidive delle neoplasie colo-rettali e nel trattamento di neoplasie inoperabili. Lo sviluppo di tutte queste applicazioni ha reso il cateterismo vascolare una tecnica preziosa anche come pratica clinica, terapeutica, oltre che diagnostica.

Il cateterismo vascolare viene solitamente eseguito da parte di medici radiologi sotto la guida di scansioni RX e l'uso di un mezzo di contrasto iodato radiopaco. Sia le somministrazioni del mezzo di contrasto che la frequenza delle scansioni radiografiche sono gestite dal medico operatore in base alle esigenze. Tale tecnica radiologica è più pratica di altre per guidare in tempo reale l'effettuazione di cateterismo vascolare dal momento che permette al medico di avere libero spazio intorno al paziente, al contrario di quanto consentirebbe la Risonanza Magnetica o la TAC. Inoltre essa consente una localizzazione spaziale assolutamente affidabile, con precisione millimetrica o superiore. Poiché gli interventi di cateterismo sono sempre più utilizzati e vanno spesso ripetuti sullo stesso paziente, oltre agli indubbi vantaggi derivanti da queste metodiche sono stati segnalati effetti collaterali anche gravi (leucemie, nuove neoplasie indotte) legati all'eccessiva esposizione radiologica a carico del paziente e degli operatori sanitari. E' stato infatti stimato che la dose di radiazione assorbita dal paziente per un intervento di stenting coronarico è pari a circa 700 volte quella che assorbe per una radiografia toracica, con un aumento del rischio di contrarre un cancro causato da radiazioni che passa da meno di una probabilità su 20000 a circa una su 1700 [12]. Analoghe considerazioni sono valide per tutti gli interventi clinici/diagnostici ove sia previsto l'uso di sonde endocorporee sotto la guida di scansioni RX con eventuale uso di mezzo di contrasto. Da qui la necessità di rendere più sicure queste metodiche sul piano del rischio riducendo l'esposizione ai raggi X.

Descrizione generale dell'invenzione

Nell'ambito degli interventi è fondamentale riuscire a perseguire l'obiettivo di ridurre la dose di radiazione assorbita dal paziente e dagli operatori sanitari. La presente invenzione propone un sistema, composto da un apparato di indicazione della posizione, da sonde opportunamente modificate e da metodi di acquisizione, ricostruzione, trattamento e presentazione dati, che consente all'operatore di effettuare l'intervento usando un numero di scansioni radiografiche estremamente

ridotto rispetto a quello usato nella pratica corrente, senza che questo comporti uno stravolgimento nell'esecuzione dell'intervento. La modalità operativa connessa all'uso del succitato sistema (Figura 3) prevede che si effettui una angiografia basale di riferimento, prima che l'intervento abbia inizio, utilizzando una delle tecniche diagnostiche disponibili (Risonanza Magnetica, Tomografia Computerizzata, Ecografia, o altre). Successivamente, dai dati dell'angiografia viene ricostruito un modello tridimensionale digitale del sistema vascolare del paziente che verrà visualizzato all'operatore durante l'intervento e servirà come mappa di riferimento per la movimentazione del catetere. La corretta corrispondenza spaziale e di scala tra il modello 3D precedentemente acquisito e ricostruito con il corpo del paziente viene assicurata attraverso la registrazione di alcune scansioni (anche una sola) RX acquisite all'inizio dell'intervento, prese ad orientazioni diverse, con proiezioni numericamente ricavate dal modello stesso lungo le stesse direzioni: un metodo di registrazione consente di ottenere una corrispondenza precisa. I movimenti del catetere durante le fasi dell'intervento sono mostrati in tempo reale direttamente sul modello 3D e la loro acquisizione è resa possibile da un dispositivo di indicazione di posizione/orientazione, senza che si ricorra ad ulteriori scansioni RX. Il sistema proposto si compone dei seguenti sottosistemi:

1. Metodo di elaborazione basato su algoritmi di acquisizione per la selezione delle proiezioni a più alto contenuto informativo e per la ricostruzione del modello 3D derivante da scansioni RX o da altre tecniche diagnostiche;
2. Metodo di registrazione delle proiezioni RX acquisite all'inizio dell'intervento con proiezioni ricavate numericamente dal modello 3D (di cui al punto 1), per allineare, sia nella posizione che nella scala, il modello 3D con il corpo del paziente (tale metodo risulta indispensabile qualora l'angiografia basale di riferimento venga effettuata in posizione del paziente diversa da quella del tavolo operatorio dove si svolge l'intervento);
3. Apparato di indicazione della posizione della sonda durante l'intervento. Tale apparato è indispensabile per individuarne la posizione nel corpo del paziente durante la sua movimentazione da parte dell'esecutore senza fare continuamente ricorso a scansioni RX;
4. Sonde opportunamente modificate per consentire la propria individuazione di posizione/orientazione, da parte dell'apparato descritto al punto 3, senza che si debba ricorrere continuamente a scansioni RX;
5. Metodo di presentazione grafica del modello tridimensionale e di visualizzazione delle informazioni sulla posizione corrente dell'oggetto inserito nel corpo del paziente (serve sia alla presentazione grafica del modello 3D che per l'indicazione della posizione dell'oggetto all'interno del modello 3D, cioè all'interno del corpo del paziente nella stessa posizione);
6. Metodo di utilizzazione del sistema proposto durante lo svolgimento dell'intervento.

La riduzione della dose di radiazione sia per il paziente che per il personale sanitario viene assicurata sia dall'uso del metodo di acquisizione delle proiezioni ad alto contenuto informativo, che permette la ricostruzione di un modello 3D accurato già da un numero molto ridotto di scansioni RX (o altro), che dall'uso dell'apparato di indicazione della posizione dell'oggetto inserito e veicolato all'interno del corpo del paziente. La precisione della ricostruzione si deve ad algoritmi di ricostruzione che, dal set incompleto di proiezioni, filtrano ed interpolano per ricostruire accuratamente sia il sistema vascolare del paziente che la sua localizzazione spaziale.

L'invenzione proposta è in grado di assicurare anche l'assoluta indipendenza dalla tecnica diagnostica utilizzata per ottenere la mappa preliminare endocorporea. Poiché il metodo non richiede che la mappa venga acquisita o ricostruita durante l'intervento (è il modello virtuale a guidare lo specialista), è possibile utilizzare tecniche differenti senza che questo pregiudichi la funzionalità e l'efficacia dell'invenzione proposta. Anzi, l'uso di tali metodiche consentirebbe una

ulteriore riduzione dell'esposizione a radiazioni nocive sia a carico del paziente che degli operatori sanitari.

La descrizione realizzativa, riportata a solo scopo esemplificativo e non limitativa per altre possibili varianti, avrà lo scopo di mostrare la procedura da seguire per l'effettiva riduzione della esposizione a radiazioni potenzialmente nocive, limitando il loro utilizzo alle fasi di allineamento del modello 3D col corpo del paziente, modello 3D ottenuto attraverso metodiche differenti (TAC, Angio RM, o altro). Inoltre, nell'esempio riportato, si farà riferimento ad un intervento eseguito all'interno dell'albero vascolare: questo non deve considerarsi una limitazione per l'applicazione dell'invenzione ad altri tipi di interventi tra quelli descritti precedentemente.

Descrizione di una realizzazione esemplificativa

1) Metodo di acquisizione e ricostruzione del modello 3D dei vasi

La procedura che porta alla ricostruzione del modello 3D dell'albero vascolare è riassumibile nelle seguenti istruzioni:

1) Acquisizione di un limitato numero di proiezioni (quelle più significative);
2) Separazione delle informazioni sui vasi da quelle sui tessuti circostanti e dal rumore attraverso filtri di segmentazione delle immagini proiezione;
3) Ricostruzione del modello 3D attraverso metodi iterativi che permettono sia l'individuazione della posizione spaziale dei vasi che la loro intensità di segnale.

L'acquisizione delle proiezioni più informative può essere realizzata attraverso l'uso di varianti di algoritmi già sviluppati nel campo della tomografia di risonanza magnetica (RM) ed utilizzati proprio per la riduzione del numero totale di scansioni per applicazioni di real time imaging, tra cui anche l'angiografia RM [14,15,16]. A differenza di quelli precedentemente sviluppati, i nuovi algoritmi prevedono l'analisi di scansioni (RX o altro) bidimensionali (proiezioni) attraverso il calcolo di una funzione analitica contenente un filtro in grado di separare il contributo dei vasi (utile) da quello dei tessuti circostanti (non utile), che usi come informazione *a-priori* la forma della sezione trasversale (pseudo-circolare) dei vasi e quella che i vasi sono oggetti "pieni", cioè la cui sezione trasversale non abbia forma ad anello (che non sia, cioè, vuota al centro). Il risultato consiste nell'acquisizione di un basso numero di proiezioni, quelle a contenuto informativo maggiore, senza che vi sia alcuna perdita di dettaglio posizionale sul campione ma riducendo la dose di radiazione utilizzata. La tecnica di ricostruzione utilizzata è di tipo iterativo (altre possibili realizzazioni sono ugualmente efficaci) e consiste nella individuazione sia della posizione che della intensità di segnale dei vasi grazie alle informazioni riprodotte dalle proiezioni acquisite e all'applicazione dei vincoli sopra considerati, in modo da ovviare alla mancanza di informazioni derivante dal basso numero di angoli di proiezione. E' in questa fase che viene utilizzata l'informazione sulla sezione circolare dei vasi, utile per stabilire anche la loro orientazione nello spazio. L'uso di particolari algoritmi adattativi di acquisizione e metodi iterativi di ricostruzione del modello 3D non devono costituire un vincolo per la procedura sopra descritta.

2) Metodo di allineamento del modello 3D con il corpo del paziente

Il metodo di allineamento del modello 3D con il corpo del paziente è necessario per assicurare che vi sia accurata corrispondenza tra il modello 3D dell'albero vascolare precedentemente acquisito e ricostruito con posizione, orientazione e scala dell'oggetto reale (costituito dal corpo del paziente). L'esecuzione di questa procedura avviene nel momento in cui l'intervento ha inizio, quando il medico operatore inserisce il catetere nel vaso di ingresso: in quel momento è necessario che egli esegua una scansione RX con mezzo di contrasto ad una determinata orientazione spaziale. La procedura di registrazione consiste nei seguenti passaggi:

1) Una proiezione del modello 3D viene numericamente calcolata alla stessa orientazione della proiezione RX appena acquisita dal medico operatore;

2) La proiezione dal modello 3D viene registrata con la scansione RX acquisita dall'operatore e vengono calcolati traslazione, rotazione e rapporto di scala fra le due immagini;
3) Se i valori di traslazione, rotazione e fattore di scala sono al di sotto della precisione richiesta, si passa al punto 6;
4) I valori precedentemente calcolati vengono applicati al modello 3D ed una nuova proiezione viene calcolata, dal modello 3D modificato, alla stessa direzione della proiezione RX acquisita dal medico operatore;
5) Si torna al punto 2;
6) Il modello 3D è "allineato" con il sistema vascolare del corpo.

Il metodo di allineamento è del tutto automatico ed eseguito in tempo reale. L'esecuzione di tale procedura è pilotata dal medico operatore attraverso un comando opportuno (per esempio eseguito con la pressione di un pedale, contemporaneamente alla esecuzione della scansione RX). La sua esecuzione può essere ripetuta anche durante l'intervento, ogni qualvolta l'operatore si accorga che non vi è più corrispondenza tra il modello 3D e l'albero vascolare del paziente, mancanza di corrispondenza causata da movimenti del paziente o da altre cause.
La procedura di registrazione delle immagini di proiezione RX e di quella numericamente ricavata dal modello 3D lungo la stessa direzione può essere una qualunque tra quelle ben note e riportate in letteratura [21]: la scelta di una particolare tecnica non deve costituire un vincolo alla procedura precedentemente descritta.

3) Apparato per la acquisizione delle informazioni sulla posizione dell'oggetto

Nella implementazione descritta, schematizzata nelle figure 1 e 2, l'apparato di individuazione della posizione dell'oggetto inserito nel corpo ha funzionamento simile a quello di un GPS (Global Positioning System) adottato per individuare la posizione di un oggetto sulla superficie terrestre attraverso l'uso di satelliti e di un ricevitore satellitare posizionato sull'oggetto. Un apparato descritto per scopi di angiografia è quello prodotto dalla Ascension Technology, il Microbird [13], che utilizza un sistema di rivelazione delle componenti di campo magnetico inserito nel catetere, a sua volta inserito nel corpo. Il campo magnetico alternato è prodotto da bobine poste esternamente al corpo. Il meccanismo di rivelazione consiste in un dispositivo di misura dei valori di campo magnetico collegato ad una consolle di acquisizione per mezzo di un filo fatto scorrere internamente al catetere. Senza entrare nel merito del funzionamento di tale apparato, vale la pena sottolineare che esso ha due importanti limitazioni: le dimensioni della testa di misura non sono miniaturizzabili a piacere, impedendo di fatto l'uso di cateteri di dimensioni minori di 4-5 French; sia l'alimentazione che il canale dati della testa di misura necessitano di un collegamento tramite fili con la consolle, ciò rende l'intervento dell'operatore più complicato di quanto non sia nelle modalità convenzionali. L'apparato proposto nella presente invenzione risolve i precedenti problemi. Il principio di individuazione della posizione dell'oggetto inserito nel corpo può essere simile a quello usato nel Microbird, cioè basato sulla misura delle componenti di campo magnetico prodotto da elementi magnetici, ma è strutturalmente e metodologicamente diverso. Le differenze sono le seguenti:

1) Il campo magnetico di cui effettuare la misura è statico e non alternato;
2) Il campo magnetico è prodotto dal magnete 2.1 posto sull'oggetto 2.11 (ingrandito in 2.13) di cui individuare la posizione, cioè interno al corpo, non prodotto esternamente ad esso;
3) Il sistema di misura del campo magnetico è esterno al corpo e contiene una moltitudine di elementi di misura 2.5 (ingrandito in 2.6) distribuiti sulla superficie del tavolo operatorio 1.5 (eventualmente inglobati in esso), o comunque posti nello spazio circostante al corpo;
4) La sorgente di campo magnetico non necessita di alcun filo per trasportare segnali o alimentazione, quindi non vi sono cavi che passano nel catetere durante l'intervento;

5) La sorgente di campo magnetico 2.1 può essere inglobata nel materiale di cui il catetere 2.11 è costruito, senza ridurre il lume del catetere, permettendo di ridurre a piacere le dimensioni della sonda;
6) E' possibile visualizzare la posizione di parti distinte del catetere se in esso vengono inglobati, in posizioni diverse, vari magneti 2.1 per la visualizzazione di tutto o parti specifiche del catetere, senza limitarsi solo alla sua punta.

Nella possibile realizzazione dell'apparato mostrata nelle figure 1 e 2, il campo magnetico è prodotto da un magnete *2.1* realizzato con polveri di materiale magnetico inglobate nel polimero di cui è composta la sonda, in fase di costruzione della sonda stessa. Le polveri magnetiche possono essere orientate in modo da generare un campo magnetico netto non nullo e massimo lungo una determinata direzione (non determinante ai fini del funzionamento dell'apparato). Il sistema di rivelazione può essere realizzato con una moltitudine di rivelatori *1.1*, per esempio ad effetto hall, disposti in gruppi da 3 (uno per ciascuna direzione spaziale): in 2.6, particolare di 2.5, è possibile scorgere la disposizione dei 3 rivelatori per cogliere le componenti x (2.10), y (2.8) e z (2.9) del campo magnetico. I rivelatori sono a loro volta collegati, attraverso canali di comunicazione (anche senza fili) e di alimentazione 2.7, raccolti in 1.8, ad una consolle 1.9 di elaborazione dei segnali, nella quale i dati acquisiti dai dispositivi di rivelazione vengono utilizzati per calcolare la posizione dell'oggetto attraverso la risoluzione di un sistema di equazioni che legano il campo magnetico misurato alla posizione del magnete 2.1, noto il profilo di campo magnetico che esso genera. Il numero di rivelatori coinvolti nel calcolo della posizione dell'oggetto può essere fatto variare in base alla precisione richiesta, sia in termini di risoluzione spaziale che temporale (con l'aumento del numero di sensori coinvolti nel calcolo aumenta la sensibilità dell'apparato, quindi il suo rapporto segnale/rumore, quindi la sua precisione). Nell'esempio mostrato in figura 2, al solo scopo esplicativo, sono mostrati 8 rivelatori che misurano ciascuno le tre componenti del campo magnetico prodotto dal magnete 2.1 presente sulla punta del catetere 2.11. In totale, 8 sonde permettono di misurare 24 valori di campo magnetico per un totale di 24 equazioni che compongono il sistema la cui soluzione permette di ricavare la posizione spaziale del magnete e la sua orientazione (per un totale di 6 valori, tre componenti spaziali e tre angoli) e la rotazione attorno al proprio asse.

4) Sonde opportunamente modificate per produrre campi magnetici e poter essere individuate

Come già detto al punto precedente, l'apparato di individuazione della posizione proposto al punto precedente necessita di individuare sorgenti di campo magnetico statico posizionate sull'oggetto in movimento di cui individuare la posizione/orientazione per poter funzionare. Per questo, vengono proposte delle sonde opportunamente modificate come riportato nella esemplificazione mostrata nelle figure 1 e 2. La sorgente di campo magnetico 2.1 può essere inglobata nel materiale di cui la sonda 2.11 è costruita, senza ridurre il lume dell'oggetto, permettendo in tal modo di ridurne a piacere le dimensioni. Il campo magnetico è prodotto da un magnete *2.1* realizzato con polveri di materiale magnetico inglobate nel polimero di cui è composta la sonda, in fase di costruzione della sonda stessa. Le polveri magnetiche possono essere orientate in modo da generare un campo magnetico netto non nullo e massimo lungo una determinata direzione (non determinante ai fini del funzionamento dell'apparato). E' possibile inglobare in posizioni prestabilite lungo il tragitto dell'oggetto una moltitudine di magneti 2.1 in modo da assicurare la visualizzazione di tutto o di parti specifiche dell'oggetto, senza limitarsi solo alla sua punta (questo, come si è visto nel metodo 2, costituisce un vantaggio quando si effettua la registrazione tra il modello 3D ed il sistema reale durante l'intervento).

Inoltre, l'intensità di campo magnetico di ciascuno dei magneti usati lungo la lunghezza dello stesso oggetto può essere diversificata da quella degli altri in modo da ridurre possibili errori di individuazione e, allo stesso tempo, introdurre le informazioni sulla distanza percorsa. Si noti che

sia il numero di magneti inglobati nello stesso oggetto che la loro diversificazione in intensità di campo magnetico non devono costituire limitazioni all'invenzione proposta.

5) Metodo per la presentazione grafica del modello ricostruito e della posizione dell'oggetto in esso riprodotto

Questo metodo usa delle tecniche per la rappresentazione tridimensionale del modello ricostruito. Il rendering volumetrico è una delle nuove tecniche usate nel medical imaging. Esso permette di osservare un volume di dati in tre dimensioni. Nell'ambito del cateterismo vascolare, in particolare, è auspicabile che il medico possa esaminare il settore di interesse da punti di vista differenti, ruotando e spostando il volume frequentemente e verificando costantemente la posizione del catetere, cosa che naturalmente richiede un dispendio notevole di risorse di calcolo e che dipende anche dal sistema di interazione utilizzato. Una delle tecniche che più si presta alla rappresentazione di immagini angiografiche, anche la meno dispendiosa in termini di tempo di esecuzione, è la cosiddetta MIP (Maximum Intensity Projection) [17,18]. Essa consiste nel riportare su ogni pixel dell'immagine di osservazione il massimo delle intensità dei voxels che si proiettano sul determinato pixel. Il metodo per calcolare il valore di un pixel proiettato è semplice: il massimo livello di grigio determinato lungo il raggio di proiezione viene trasmesso sul piano dell'immagine dell'osservatore. Pur essendo molto efficiente, questa tecnica ha numerosi difetti, tra cui quelli di non permettere la visualizzazione di vasi piccoli o a minore contrasto, di ridurre il contrasto tra i segnali dei vasi e dello sfondo e di perdere informazioni sulla profondità. I primi due svantaggi potrebbero essere eliminati nel momento della ricostruzione dalle proiezioni usando opportuni filtri di soglia. Le informazioni sulla profondità potrebbero essere recuperate utilizzando falsi colori da associare in base alla distanza dal piano dell'immagine del voxel proiettato.
Altri modi per visualizzare un volume sono quelli del rendering delle superfici [19] o del rendering volumetrico [20], ma il primo può comportare una grave perdita di dati ed il secondo può risultare estremamente dispendioso in termini di elaborazione.
Le informazioni di rappresentazione del modello 3D devono costantemente essere integrate con quelle di proiezione, sullo stesso piano, delle coordinate spaziali assolute di posizione e di orientazione del catetere che vengono fornite dal sistema di rivelazione. Inoltre, è questo il metodo che effettua il controllo sulla permanenza del magnete all'interno dell'albero vascolare: nel caso in cui si verifichi la sua fuoriuscita dal vaso si tratterebbe di una perdita di allineamento tra il modello 3D ed il sistema reale e bisognerebbe ricorrere ad una nuova registrazione (attraverso il metodo 2).
Il metodo di rappresentazione e visualizzazione del modello 3D e della posizione/orientazione del catetere si compone delle seguenti istruzioni:

1) Rappresentazione e visualizzazione del modello 3D;
2) Calcolo della posizione del magnete/i;
3) Visualizzazione della posizione e dell'orientazione del magnete/i;
4) Se la posizione del magnete/i è interna all'albero vascolare,
   4a) Tornare al passo 2;
   Altrimenti
   4b) Eseguire nuova registrazione (eseguire metodo 2);
   4c) Tornare al passo 1.

6) Descrizione esemplificativa di una modalità di utilizzo

I metodi e l'apparato precedentemente descritti sono integrati in una procedura di esecuzione di intervento di cateterismo che di seguito, in una forma esemplificativa, viene discussa (si veda la Figura 3).
Lo scenario dell'esempio è che si tratti di un intervento di cateterismo vascolare per la disostruzione di un vaso. Al paziente viene effettuata, in via preliminare ed a scopo diagnostico, una angiografia 3.1 utilizzando una delle metodiche convenzionali che può utilizzare il metodo 1 descritto precedentemente per la selezione delle scansioni più significative e la ricostruzione del modello 3D.

Il modello ricostruito viene utilizzato durante l'intervento di cateterismo: inizialmente il medico operatore effettua l'ingresso nel vaso di entrata del catetere; subito dopo esegue una scansione RX 3.2 con mezzo di contrasto ad una determinata orientazione; il metodo 2, rilevando automaticamente la direzione della scansione, calcola numericamente dal modello 3D una proiezione alla stessa direzione; sia la scansione RX che la proiezione dal modello vengono utilizzate, sempre nel metodo 2, per il calcolo del disallineamento/rotazione/scala 3.3 del modello 3D rispetto all'albero vascolare del paziente e, se necessario, corregge fino ad ottenere una sovrapposizione soddisfacente; a questo punto, attraverso l'uso del sistema 3, la posizione/orientazione del catetere inserito nel corpo del paziente vengono calcolate e riprodotte graficamente, usando il metodo 5, sul modello 3D. La posizione, aggiornata in tempo reale durante l'intervento 3.4, ha lo scopo di veicolare il catetere senza utilizzo di fluoroscopia RX. Nel caso in cui si verificassero delle anomalie 3.5 di posizione tra il catetere ed il vaso (a seguito, per esempio, di movimenti del paziente) è possibile, grazie al metodo 6, effettuare una nuova procedura di allineamento. Nel caso in cui si utilizzino cateteri contenenti almeno 3 magneti 2.1, è possibile sfruttare le informazioni da essi ottenute per calcolare automaticamente il disallineamento del modello 3D dal sistema vascolare del paziente e correggerlo, sempre utilizzando il metodo 5, senza ricorrere a nuove scansioni RX 3.2; in prossimità dell'ostruzione vasale (nell'esempio), la procedura potrebbe essere condotta in modo convenzionale fino al termine 3.6 dell'intervento. Nella procedura esemplificativa descritta, il ricorso a scansioni RX si limiterebbe alla sola fase iniziale ed alla fase critica dell'intervento, con una notevole riduzione dell'esposizione a radiazioni nocive sia per il paziente che per il personale sanitario coinvolto.

Bibliografia

[1] K.S. Reddy, S. Yusuf, "Emerging epidemic of cardiovascular disease in developing countries", Circulation, (97), 596, (1998).

[2] M.J. de Boere, J.P. Ottervanger, A.W.J. van't Hof, J.C.A. Hoorntje, H. Suryapranata, F. Zijlstra, of the Zwolle Myocardial Infarction Study Group, "Reperfusion therapy in elderly patients with acute myocardial infarction. A randomized comparison of primary angioplasty and thrombolytic therapy". J. Am. Coll. Cardiol., (39), 1723, (2002).

[3] G.W. Stone, C.L. Grines, D.A. Cox, "Comparison of angioplasty with stenting, with or without abciximab, in acute myocardial infarction", N. Engl. J. Med., (346), 957, (2002).

[4] M.M. Brown, J.Rogers, J.M. Bland, R. Collins, G. Tognoni, C.P. Warlow, et al., "Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the carotid and vertebral artery transluminal angioplasty study (CAVATAS): A randomized trial." *The Lancet*, 357 (9270), 1729, (2001).

[5] A. Zuccalà , P. Zucchelli , C. Campieri , E. Degli Esposti , A. Losito , M. Timio , R. Boero, "3 R study: renal outcome in renal ischemia: revascularisation or medical treatment", J. Nephrol., (13), 106, (2000).

[6] A.L. Baert, "Renal artery stent placement." *Radiology*, (191), 619, (1994)

[7] J.C.Parodi, J.C.Palmaz, H.D.Barone, "Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysm." *Ann Vasc Surg*, (5), 491, (1991)

[8] G.J.Van andel, W.F.M.Van Erp, W.M.Krepel, P.J.Breslau, "Percutaneous transluminal dilatation of the iliac artery: long term results.", *Radiology*, (156), 321, (1985).

[9] G.S.R.Muradin, J.L.Bosch, T.Stijnen, et al, "Balloon dilation and stent implantation for tretment of femoropliteal arterial disease: meta-analysis.", *Radiology*, (221), 137, (2001).

[10] M.Bienert, B.McCook, B.I.Carr, D.A.Geller, M.Sheetz, C.Tutor, N.Amesur, N.Avril, "(90)Y microsphere treatment of unresectable liver metastases: changes in(18)F-FDG uptake and tumour size on PET/CT", Eur J Nucl Med Mol Imaging., 17, (2005)

[11] H.Takamori, K.Kanemitsu, T.Tsuji, H.Tanaka, A.Chikamoto, O.Nakahara, T.Hiraoka, O.Ikeda, K.Kudo, M.Imuta, Y.Yamashita, “5-Fluorouracil Intra-arterial Infusion Combined With Systemic Gemcitabine for Unresectable Pancreatic Cancer”, Pancreas, (3), 223, (2005)
[12] E. Picano, “Informed consent and communication of risk from radiological and nuclear medicine examinations: how to escape from a communication inferno”, BMJ , (329), 849, (2004).
[13] MicroBIRD^{TM} , Ascension Technology Corporation, 2005, P.O. Box 527 Burlington, VT 05402, U.S.A.
[14] G.Placidi, M.Alecci, A.Sotgiu, "Theory of Adaptive Acquisition Method for Image Reconstruction from Projections and Application to EPR Imaging" *J. Magn. Reson. B*, (108), 50, (1995).
[15] G.Placidi, M.Alecci, A.Sotgiu,”Metodo perfezionato di acquisizione di dati nel dominio della frequenza spaziale per la ricostruzione di immagini bidimensionali, in particolare di risonanza magnetica nucleare, e relativo apparato”, Brevetto Italiano No RM98A000217 del 3 Aprile 1998
[16] G.Placidi, M.Alecci, A.Sotgiu, "Angular Space-Domain Interpolation for Filtered Back Projection Applied to Regular and Adaptively Measured Projections", *J. of Magn. Reson., B*, (110), 75, (1996).
[17] G. Sakas, M. Grimm, and A. Savopoulos. Optimized maximum intensity projection. In *Proceedings of 5th EUROGRAPHICS Workshop on Rendering Techniques*, pages 55-63, Dublin, Ireland, (1995).
[18] L. Mroz, A. König, and E. Gröller, “Real-time maximum intensity projection” *Data Visualization '99, Proceedings of the Joint EUROGRAPHICS - IEEE TCVG Symposium on Visualization*, (1999).
[19] M. Sramek, “Fast surface rendering from raster data by voxel traversal using chessboard distance.” In *Proceedings IEEE Visualization '94*, 188, (1994).
[20] C. Rezk-Salama, K. Engel, M. Bauer, G. Greiner, and T. Ertl, “Interactive volume rendering on standard PC graphics hardware using multi-textures and multi-stage rasterization” In *Proc. SIGGRAPH/EUROGRAPHICS Graphics Hardware Workshop 2000*, (2000)
[21] B. Reddy and B. Chatterji, “An FFT-based technique for translation, rotation and scale-invariant image registration,” *IEEE Trans. on Image Processing*, 5(8):1266-1271, 1996.

Didascalie per le figure

Figura 1. Esempio di disposizione 1.5 dei sensori di campo magnetico sul tavolo operatorio e di visualizzazione della punta dell'oggetto 1.11 in movimento nel sistema vascolare.

Figura 2. Esempio di funzionamento del sistema di individuazione della posizione. Grazie ad una serie di sensori 2.5, ciascuno dei quali (2.6) composto da una serie di tre sensori ortogonali (2.8, 2.9, 2.10), è possibile individuare posizione ed orientazione dell'oggetto 2.11, mostrato nel dettaglio 2.13, grazie ad uno o più magneti 2.1 inglobati nel polimero di costruzione.

Figura 3. Esempio di utilizzo dei metodi ed apparati, riguardanti l'invenzione, nel contesto dell'effettuazione di un intervento di cateterismo vascolare.

Rivendicazioni

1) La presente invenzione riguarda la proposta di un apparato e di metodi per la stima della posizione di un oggetto all'interno del corpo umano e comprende: a) un apparato di indicazione della posizione dell'oggetto inserito nel corpo di un essere umano; b) delle sonde opportunamente modificate per inglobare delle sorgenti di campo magnetico statico, a geometria ed intensità note, in posizioni prestabilite; c) un metodo per la ricostruzione di un modello tridimensionale (di seguito denominato 3D) della mappa interna del corpo umano, con particolare riferimento alle strutture di interesse; d) un metodo per la registrazione e l'allineamento di immagini radioscopiche di riferimento con il modello 3D per permettere l'accurata corrispondenza posizionale del modello ricostruito al sistema reale (rappresentato dal corpo); e) un metodo per la visualizzazione delle informazioni di posizione dell'oggetto inserito nel corpo rappresentato nel modello 3D ricostruito;
2) Un apparato e dei metodi, in accordo alla rivendicazione 1, che comprendano nel citato oggetto l'uso di una sonda;
3) Un apparato, in accordo alla rivendicazione 1, che permetta di stimare la posizione spaziale corrente di detto oggetto all'interno del corpo in base alla posizione iniziale di detto oggetto ed alla misura di una serie di campi magnetici e/o elettromagnetici prodotti all'interno del corpo direttamente sull'oggetto inserito e misurati all'esterno da una serie di dispositivi (sensori);
4) Delle sonde, in accordo alle rivendicazioni 1,2 e 3, opportunamente modificate per inglobare sorgenti di campo magnetico statico, a geometria ed intensità note, in posizioni prestabilite al fine di consentire la loro individuazione;
5) Un metodo, in accordo alla rivendicazione 1, che permetta di ricostruire la posizione del predetto oggetto sulla base dei valori misurati dai sensori;
6) Un metodo per l'acquisizione di un ridotto numero di proiezioni per la costruzione del modello 3D;
7) Un metodo, in accordo alla rivendicazione 1, che permetta la segmentazione e l'estrazione delle informazioni relative ai vasi per separarle dal resto dell'immagine (sfondo) per la successiva ricostruzione del modello 3D;
8) Un metodo, in accordo alle rivendicazioni 1 e 6, che permetta di ricostruire un modello 3D del corpo a partire dall'acquisizione di un numero limitato di scansioni RX con mezzo di contrasto, ovvero di altra natura (risonanza magnetica, tomografia computerizzata, ultrasuoni, o altra metodica);
9) Un metodo, in accordo alle rivendicazioni 1 e 8, che permetta la scelta di una serie limitata (le più informative) di scansioni RX con eventuale mezzo di contrasto, convenzionalmente utilizzate negli interventi di cateterismo;
10) Un metodo, in accordo alle rivendicazioni 1, 6, 7, 8 e 9, per il calcolo di una immagine proiezione, a partire dal modello 3D, da allineare con quella ottenuta alla stessa orientazione spaziale da una scansione RX;
11) Un metodo, in accordo alle rivendicazioni 1, 6, 7, 8, 9 e 10, che permetta la registrazione o l'allineamento di una scansioni RX con proiezioni calcolate dal modello 3D ricostruito;
12) Un metodo, in accordo alle rivendicazioni 1, 6, 7, 8, 9 e 10, che permetta una accurata corrispondenza tra la posizione del modello 3D e quella, reale, del corpo;
13) Un metodo matematico, in accordo alle rivendicazioni 1, 2, 3, 4, 5 e 6, di allineamento del sistema 3D virtuale con il sistema reale attraverso l'utilizzo di una moltitudine di magneti posizionati sulla sonda;

14) Un metodo, in accordo alle rivendicazioni 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 13, per la visualizzazione contemporanea del modello 3D e della posizione dell'oggetto al suo interno corrispondente esattamente alla posizione dell'oggetto all'interno del corpo;

15) Un metodo matematico, in accordo alle rivendicazioni 1, 2, 3, 4, 5, 6, 13 e 14, di allineamento del sistema 3D virtuale con il sistema reale che renda la procedura di intervento indipendente dalla tecnica di imaging preliminare;

16) Un metodo, in accordo alla rivendicazione 1, per la disposizione dei sensori di campo magnetico sul tavolo operatorio o nello spazio o strutture circostanti il paziente;

17) Una procedura, in accordo a tutte le rivendicazioni precedenti, per l'effettuazione di interventi endocorporei in vivo di qualunque natura ed in qualunque distretto corporeo che richiedano interventi invasivi o che comportino esposizione a radiazioni potenzialmente nocive.

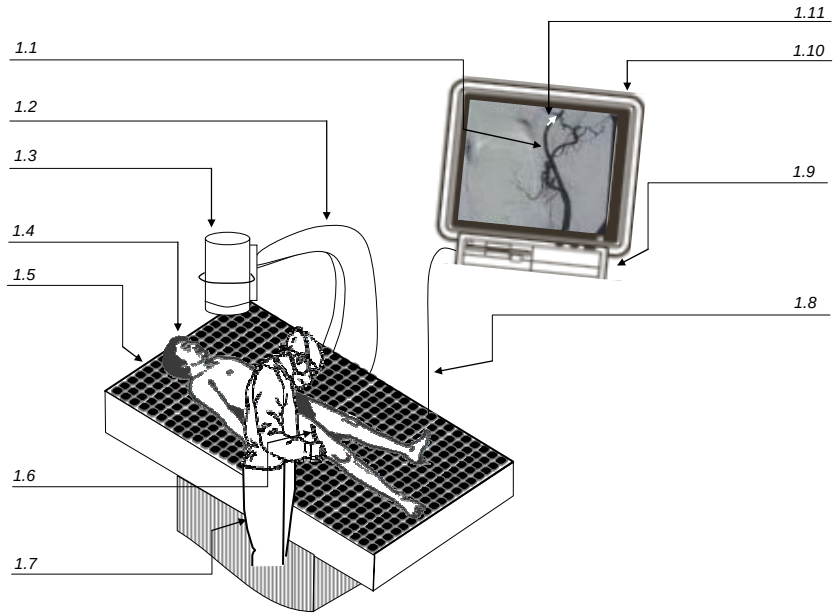


Figura 1

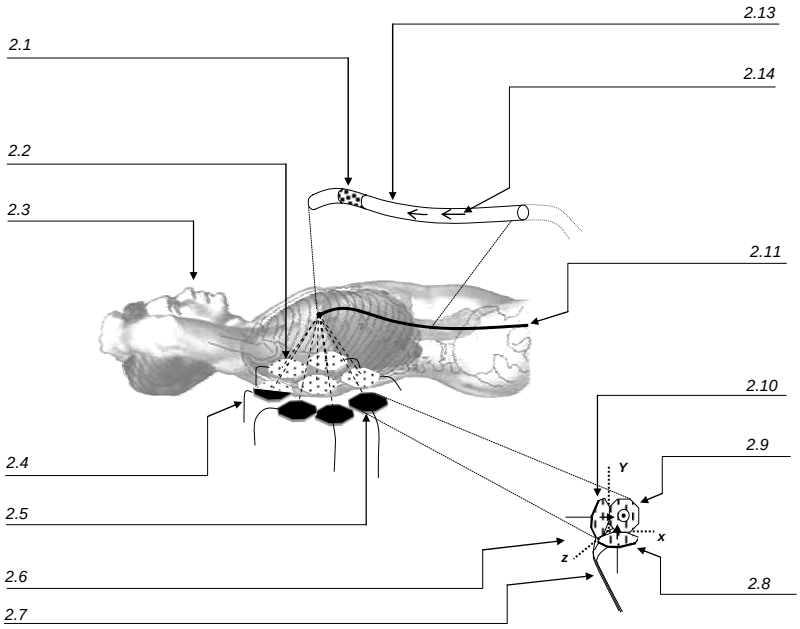


Figura 2

Diagramma di flusso della procedura di intervento

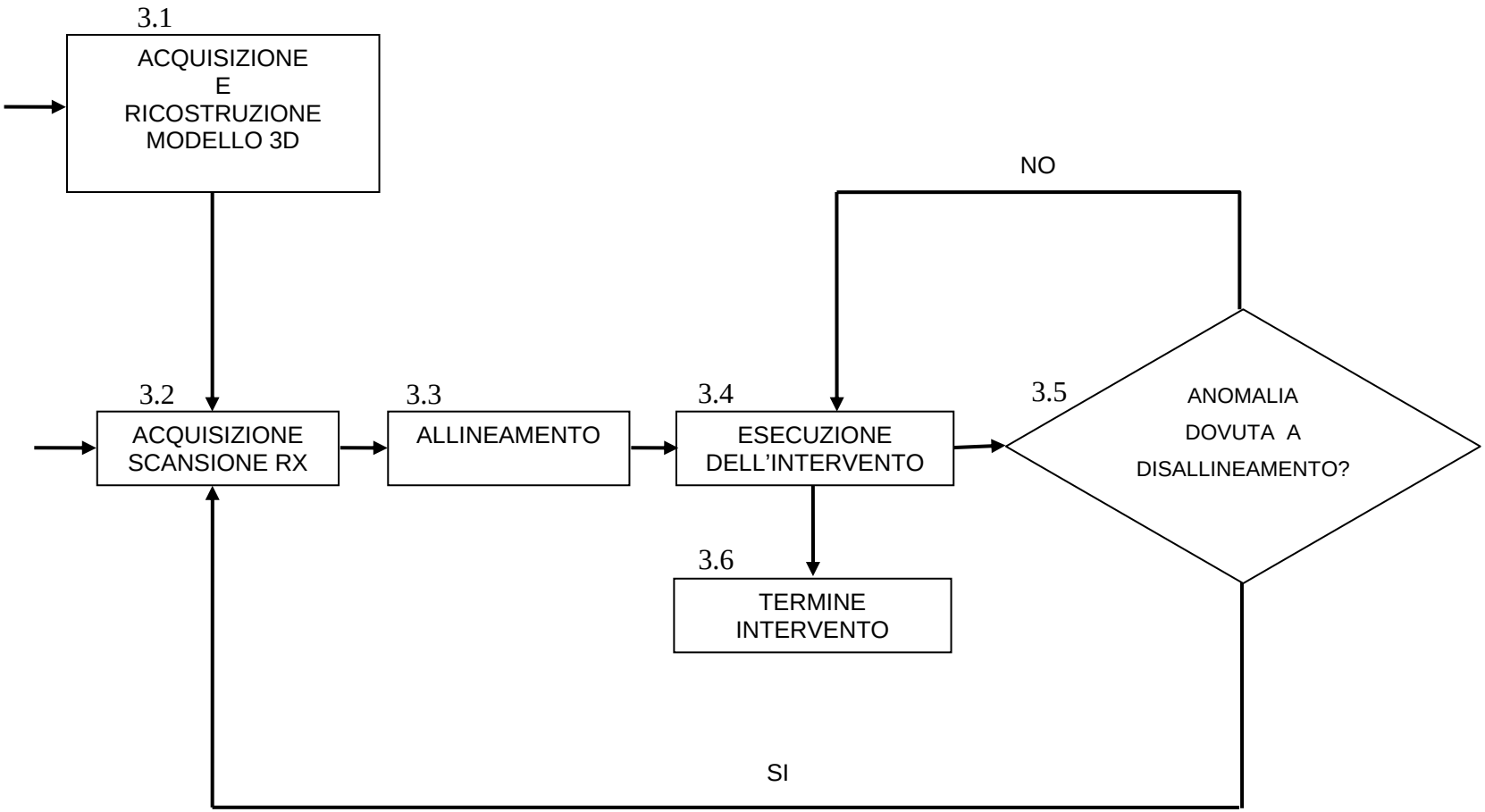


Figura 3