

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901752383A1

Publication Date

20110122

Applicant

SURGICA ROBOTICA S.R.L.

Title

APPARECCHIATURA PER PROCEDURE CHIRURGICHE MINIMAMENTE
INVASIVE

DescrizioneAPPARECCHIATURA PER PROCEDURE CHIRURGICHE MINIMAMENTEINVASIVE

A nome: SURGICA ROBOTICA S.R.L.

5 residente in: VERONA

Inventori designati: FIORINI Paolo, BOTTURI Debora

* * *

Campo tecnico

La presente invenzione ha per oggetto una apparecchiatura per procedure
10 chirurgiche minimamente invasive, nonché un metodo di guida per le medesime
procedure.

Arte nota

Sono note apparecchiature che si avvalgono di sistemi di controllo, simulazione
e pianificazione per svolgere procedure chirurgiche, in particolare del tipo
15 minimamente invasivo. Tali apparecchiature intendono offrire una guida alle fasi
di intervento, fornendo in genere all'operatore la visualizzazione di immagini
rappresentative di aree più o meno estese della zona di intervento operatorio,
ricavate in fase preoperatoria o durante l'intervento stesso.

Le immagini ottenute in fase pre-operatoria possono essere ad esempio
20 acquisite mediante metodi noti di acquisizione, quali TC e RMI. Solitamente tali
immagini sono impiegate per elaborare rappresentazioni tridimensionali delle
aree anatomiche coinvolte nell'intervento chirurgico da effettuare. Le
rappresentazioni così elaborate hanno lo scopo di consentire al chirurgo di
pianificare le varie fasi della procedura chirurgica da effettuare.

25 Per contro, le immagini ottenute in fase operatoria, cosiddette "intra-operatorie",

possono essere acquisite, in modo noto, mediante dispositivi del tipo delle telecamere intra-operatorie, degli ecografi, mediante fluoroscopia e risonanza magnetica effettuate durante la procedura chirurgica.

Ad esempio, il brevetto US 2008/0234700 A1 descrive un metodo e una
5 apparecchiatura per pianificare il percorso di uno strumento endoscopico, quale ad esempio un catetere, nei bronchi di un paziente. Il controllo dello strumento è effettuato in un ambiente di calcolo tridimensionale, tenendo conto dei gradi di libertà dello strumento e della morfologia del paziente. Il risultato di tale calcolo è impiegato per pianificare e simulare il percorso ottimale dello strumento, ma
10 anche per addestrare il personale medico, confrontare differenti tecniche chirurgiche o automatizzare le procedure chirurgiche. Il metodo consente inoltre di indicare lo strumento ottimale per eseguire la specifica procedura chirurgica con riferimento alla forma e alla flessibilità dello stesso, ma anche alla particolare morfologia del paziente. Il metodo consente infine di calcolare il
15 percorso cinematicamente possibile tra una configurazione iniziale e una configurazione finale dello strumento, evitando eventuali ostacoli o regioni pericolose individuabili nell'anatomia del paziente.

Il brevetto US 2008/0065109 A1 descrive ulteriormente un metodo per evitare possibili collisioni tra strumenti minimamente invasivi e i tessuti del paziente. Il
20 metodo prevede di eseguire la mappatura di una cavità anatomica del paziente attraverso le registrazioni effettuate da un primo strumento chirurgico. Tale mappatura è utilizzata da un secondo strumento chirurgico successivamente introdotto. Il metodo prevede inoltre di definire un volume all'interno del quale un sistema di controllo consente allo strumento di muoversi. In particolare, tale
25 volume è definito dalla somma di un primo volume costruito in base ai possibili

movimenti dello strumento e di un ulteriore volume costruito in base ai contorni visivi di un componente in grado di captare immagini. La visualizzazione in tempo reale di un ambiente chirurgico è associata a mosaico alla visualizzazione di un'immagine registrata in precedenza e relativa a una zona distale del
5 medesimo ambiente. Gli strumenti chirurgici sono resi visibili nella visualizzazione in tempo reale, mentre allo stesso tempo rappresentazioni virtuali degli stessi strumenti vengono generate e visualizzate sulla citata immagine registrata. Questa visualizzazione virtuale fornisce una rappresentazione degli strumenti esternamente al campo di visione del sistema
10 che rileva le immagini in tempo reale.

Sono ulteriormente noti metodi di pianificazione che si basano sulla simulazione di interventi guidati dalla visione delle zone anatomiche di intervento oppure metodi di realizzazione di procedure chirurgiche, guidati da immagini.

Tali metodi noti non consentono tuttavia di soddisfare le esigenze, soprattutto in
15 relazione alla affidabilità, delle attuali procedure chirurgiche, in particolare delle procedure minimamente invasive. Infatti le apparecchiature e i metodi di guida noti non consentono di simulare l'ambiente di intervento come realmente viene modificato dall'interazione con gli strumenti chirurgici, restituendo invece simulazioni ricavate da dati preoperatori o comunque non aggiornati in tempo
20 reale.

Tali limiti creano quindi notevoli dubbi circa l'efficacia delle suddette apparecchiature e dei relativi metodi di guida, escludendone peraltro l'opportunità di utilizzo in modalità completamente automatica.

Presentazione dell'invenzione

25 Il compito della presente invenzione è quello di risolvere i problemi citati,

escogitando un'apparecchiatura per procedure chirurgiche minimamente invasive che consenta di effettuare in modo efficace, costante e affidabile la pianificazione e il controllo delle procedure chirurgiche stesse.

Nell'ambito di tale scopo è compito della presente invenzione quello di fornire un
5 metodo di guida che consenta di fornire un controllo efficace per le procedure chirurgiche minimamente invasive, mediante una simulazione ad alta precisione della zona di intervento.

Un altro scopo dell'invenzione è quello di fornire una apparecchiatura di semplice concezione, funzionale, dotata di funzionamento sicuramente
10 affidabile, nonché di impiego versatile.

Gli scopi citati vengono raggiunti, secondo la presente invenzione, dalla apparecchiatura secondo la rivendicazione 1 e dal metodo di guida secondo la rivendicazione 10.

L'invenzione consente di realizzare un metodo di guida per la chirurgia
15 minimamente invasiva, assistita da calcolatore che si basa sull'uso di una simulazione molto accurata della zona anatomica interessata alla procedura chirurgica scelta.

L'apparecchiatura e il metodo secondo l'invenzione infatti consentono di elaborare una simulazione dell'anatomia del paziente che è aggiornata in tempo
20 reale in funzione della posizione corrente del paziente, dell'interazione con gli strumenti chirurgici utilizzati e con eventuali gas insufflati, dei movimenti biologici, e delle procedure chirurgiche eseguite, realmente o in modalità simulata.

In sostanza la simulazione dell'anatomia è effettuata mediante un metodo di
25 calcolo basato su nuvole di punti di riferimento, dotati di proprietà fisiche, ed è

mantenuta corretta, cioè perfettamente calibrata con l'anatomia reale del paziente, mediante l'elaborazione in tempo reale delle immagini ricavate dai dati rilevati mediante appositi mezzi di rilevamento, ad esempio mediante un ecografo, una telecamera intraoperatoria o un dispositivo TC, al fine di
5 individuare e monitorare una serie di marker anatomici del paziente. Il monitoraggio di tali marker consente di ricostruire una simulazione affidabile dell'anatomia del paziente, come realmente modificata in seguito all'interazione con gli strumenti di intervento utilizzati.

In particolare durante l'effettivo svolgimento della procedura chirurgica
10 selezionata, l'operatore può pertanto essere guidato dalla visione tridimensionale della zona anatomica interessata, ottenuta mediante la combinazione o "matching" delle immagini elaborate da mezzi di simulazione dell'anatomia del paziente, con le immagini o i dati comunque forniti dai citati mezzi di rilevamento.

15 Un importante aspetto dell'apparecchiatura e del metodo secondo l'invenzione consiste nel fatto di fornire la visione di dettaglio della zona anatomica interessata dall'intervento, ma anche, grazie alla citata combinazione di dati reali e simulati ottenuta mediante l'impiego di algoritmi proprietari, una visione panoramica delle strutture anatomiche non direttamente visibili. Tali algoritmi
20 effettuano il calcolo delle deformazioni, permettendo così di calcolare una stima della posizione attuale dell'organo interessato e quindi facilitando il calcolo della corrispondenza tra l'immagine reale e il modello deformato. In altre parole, l'apparecchiatura e il metodo in oggetto consentono di effettuare e di aggiornare in tempo reale la combinazione tra la realtà virtuale simulata e la realtà
25 effettivamente restituita mediante mezzi sensori, intraoperatori o di altro tipo,

appositamente preposti. Il risultato di tale combinazione è dunque una realtà aumentata, in quanto in grado di fornire una visione della zona di intervento in prossimità dei sensori e degli strumenti chirurgici in loco, ma anche una sorta di vista panoramica comprensiva di aree anatomiche non immediatamente visibili agli stessi sensori.

In virtù di tale combinazione o “matching” il metodo e l'apparecchiatura consentono di controllare in una zona relativamente estesa gli effetti della procedura chirurgica e pertanto di guidare in modo sicuro l'operatore man mano che procede nell'iter chirurgico preventivamente pianificato.

- 10 Inoltre l'apparecchiatura si avvale di strumenti chirurgici atti ad essere azionati mediante joysticks a riflessione di forza, in grado cioè di riprodurre le forze generate nell'interazione tra gli strumenti e le zone anatomiche.

Grazie alla simulazione, l'apparecchiatura consente di elaborare delle segnalazioni virtuali di guida, preferibilmente sotto forma di forze percepibili all'operatore in corrispondenza dei joystick. Tali segnalazioni sono atte a proteggere zone anatomiche a rischio, ad esempio mediante l'attivazione di forze in opposizione a movimenti dei mezzi di comando che potrebbero risultare dannosi per il paziente. Le medesime segnalazioni possono essere utilizzate per prevedere ed evitare la collisione con altri strumenti chirurgici.

20 Breve descrizione dei disegni

I particolari dell'invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione dettagliata di una forma di realizzazione preferita dell'apparecchiatura per procedure chirurgiche minimamente invasive secondo l'invenzione, illustrata a titolo indicativo nell'unito disegno, in cui:

- 25 la figura 1 mostra un diagramma di flusso rappresentativo del metodo di guida

secondo l'invenzione,

la figura 2 mostra una rappresentazione schematica dell'apparecchiatura in oggetto.

Forme di realizzazione dell'invenzione

- 5 Con particolare riferimento a tali figure, si è indicato nell'insieme con 1 l'apparecchiatura per procedure chirurgiche minimamente invasive secondo l'invenzione.

L'apparecchiatura 1 per procedure chirurgiche minimamente invasive comprende un dispositivo Master 10, preferibilmente carrellato e dotato di una o
10 più sedute per l'operatore, e dotato di due o più mezzi aptici 11 a riflessione di forza, preferibilmente del tipo dei joysticks. I joysticks 11 sono dotati di sei o più assi ciascuno, con o senza sensori di forza, e preferibilmente conformano una impugnatura ergonomica 14 per consentire al chirurgo di controllare con destrezza uno strumento chirurgico 12.

- 15 L'apparecchiatura 1 comprende altresì un dispositivo Slave 20, preferibilmente comprendente a sua volta due o più dispositivi robot chirurgici 21 a quattro assi o più. Ciascun robot chirurgico 21 è in grado di muovere uno strumento chirurgico 12 per la chirurgia minimamente invasiva, oppure mezzi di rilevamento 22, quali ad esempio un sensore intra-operativo, del tipo di una
20 telecamera o un ecografo, o di differente tipo, per la rilevazione diretta di dati relativi alla zona di intervento, atti a consentire la restituzione di una visione reale della medesima zona (si veda la fig. 2). Alternativamente, il sensore intra-operativo 22 può comprendere una o più sonde a ultrasuoni, atte a eseguire, in uso, il continuo scanning della zona di intervento. Ancora, in luogo o in aggiunta
25 a tale sensoristica, è possibile prevedere l'utilizzo di differenti mezzi di

rilevamento 22, come ad esempio un dispositivo TC, in grado di fornire una ricostruzione visiva diretta, continuamente aggiornata, della zona di intervento.

Nella forma di realizzazione illustrata in figura 2, i robot chirurgici 21 sono recati da un carrello di supporto 3 mobile su ruote 4, disposto a ponte superiormente a
5 un lettino chirurgico 4 di tipo noto.

Il dispositivo Slave 20 è atto a trasferire due o più movimenti allo strumento chirurgico 12. I dispositivi robot chirurgici 21 sono preferibilmente azionati da organi motori, preferibilmente posizionati lontani dai giunti del rispettivo dispositivo robot. I dispositivi robot chirurgici 21 sono posizionati, in uso, in
10 prossimità del paziente, mobili su traverse di guida 23 del carrello 2 mediante un dispositivo di posizionamento a bassa precisione, azionato manualmente o in modo remoto dal chirurgo, allo scopo di separare funzioni ad alta precisione, proprie del dispositivo robot 21, da funzioni a bassa precisione eseguibili mediante il citato dispositivo di posizionamento.

15 Gli strumenti chirurgici 12 sono preferibilmente dotati di un polso 13 a tre gradi di libertà e sono atti ad essere inseriti nel corpo del paziente, per effettuare le procedure chirurgiche desiderate. Almeno uno degli strumenti chirurgici 12 è preferibilmente dotato di uno o più gradi di libertà.

È previsto altresì un dispositivo di sostituzione rapida 15 degli strumenti
20 chirurgici 12, atto a consentire la trasmissione del moto da ciascun dispositivo robot 21 Slave al rispettivo strumento chirurgico 12.

L'apparecchiatura 1 comprende mezzi di simulazione 30 per la simulazione dell'anatomia del paziente. Tali mezzi di simulazione 30 consentono di elaborare la simulazione di un primo modello tridimensionale a partire da immagini pre-
25 operatorie della zona anatomica di intervento. Ad esempio, le suddette immagini

pre-operatorie possono essere ottenute mediante mezzi di rilevazione pre-operatoria del tipo della TAC. In ogni caso, attraverso la elaborazione dei dati registrati a disposizione, relativi alla zona anatomica di interesse, i mezzi di simulazione 30 possono ricostruire il primo modello grafico tridimensionale. In particolare, i mezzi di simulazione 30 sono atti ad attribuire determinate proprietà fisiche al primo modello tridimensionale grafico ed anche ai modelli successivamente elaborati, come descritto in seguito, così da consentire di calcolare le forze di interazione del modello con gli strumenti chirurgici 12, quando questi ultimi sono collocati, realmente o in fase di simulazione, nella zona di intervento.

L'apparecchiatura 1 comprende preferibilmente, in aggiunta ai mezzi di simulazione 30 per la simulazione delle procedure chirurgiche di interesse, mezzi di pianificazione per la pianificazione dell'intervento in fase pre-operatoria. I mezzi di simulazione 30 dell'intervento permettono di eseguire procedure chirurgiche sull'anatomia virtuale del paziente usando modelli anatomici del paziente, modelli degli strumenti chirurgici e i joystick a riflessione di forza 11 del dispositivo Master 10. Le procedure chirurgiche simulate permettono di simulare il contatto tra gli strumenti virtuali e i modelli degli organi anatomici, oltre che di simulare i cambiamenti di topologia, come ad esempio tagli e biopsie. La pianificazione fornisce un ausilio al chirurgo durante l'esecuzione della procedura chirurgica simulata, fornendo informazioni sulle forze di contatto e sul percorso che gli strumenti 12 devono seguire all'interno del corpo del paziente. Inoltre, una volta che il chirurgo è soddisfatto dell'andamento della procedura simulata, quest'ultima può essere trasferita al dispositivo Slave 20, per la generazione di vincoli e opportuni segnali di avvisi con riferimento all'anatomia

reale del paziente. I percorsi ottimali degli strumenti possono anche essere calcolati in modo autonomo dai mezzi di pianificazione senza l'intervento diretto del chirurgo, che dovrà poi eseguire la procedura chirurgica simulata prima di trasferirla al dispositivo Slave.

- 5 Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura 1, i mezzi di simulazione 30 sono atti a elaborare continui aggiornamenti del modello tridimensionale, in seguito al calcolo delle deformazioni subite dalla zona di intervento, in particolare degli organi, per effetto del contatto con gli strumenti chirurgici 12, dei movimenti biologici e dell'azione della gravità, come meglio descritto in seguito.
- 10 Sono previsti inoltre mezzi di calibrazione 40 per la continua combinazione o "matching" del modello tridimensionale simulato con i dati attuali relativi all'anatomia del paziente, rilevati direttamente dai mezzi di rilevamento 22. Tale continua combinazione si basa sulla individuazione di punti di riferimento o "marker", preferibilmente sia esterni che interni al paziente, la posizione dei quali
- 15 serve da riferimento dinamico per l'aggiornamento continuo del modello tridimensionale simulato. In altre parole, l'aggiornamento dinamico del modello simulato è il risultato della calibrazione del modello grafico simulato con l'anatomia reale, in particolare con la posizione attuale dei citati markers.
- L'apparecchiatura 1 si avvale inoltre di mezzi di visualizzazione 50
- 20 tridimensionale, atti a visualizzare con precisione sia la vista di dettaglio della zona di intervento, che i risultati del "matching" tra il modello simulato dell'anatomia del paziente e i dati reali della zona di intervento, secondo una modalità cosiddetta di "realtà aumentata" (augmented reality). Infatti, la continua combinazione consente di ottenere una visione panoramica della zona di
- 25 intervento, ad elevato livello di precisione, comprendente anche le zone non

direttamente rilevabili dai mezzi di simulazione 30.

Alternativamente, i citati mezzi di visualizzazione 50 possono fornire su uno schermo predisposto, la visione della sola realtà virtuale ("virtual reality") simulata oppure la visione della sola realtà direttamente fornita dal citato
5 sensore intraoperatorio 22, presentando le immagini nella loro corretta posizione anatomica.

L'apparecchiatura 1 comprende una o più unità di elaborazione computazionale 60 ad alte prestazioni per eseguire le citate operazioni di simulazione anatomica e di calibrazione. Inoltre sono predisposti mezzi di controllo e azionamento 70
10 per la corretta funzionalità dei dispositivi robot 21 slave. Ugualmente sono previsti mezzi di controllo e di azionamento 80 per i dispositivi master.

L'apparecchiatura 1 per procedure chirurgiche minimamente invasive può essere pertanto utilizzata per ottenere un flusso di dati continuo sia in fase diagnostica pre-operativa che per l'esecuzione di interventi chirurgici.

15 Il funzionamento dell'apparecchiatura 1 secondo l'invenzione è descritto nel seguito.

In una prima fase di preparazione della procedura chirurgica desiderata, l'operatore, ad esempio il chirurgo o il radiologo, effettua la simulazione della zona anatomica di intervento mediante i mezzi di simulazione 30 e l'ausilio
20 dell'unità di elaborazione 60, ricostruendo il primo modello tridimensionale della zona anatomica di interesse per la procedura chirurgica. Tale simulazione iniziale avviene predisponendo immagini o dati pre-operatori 100, quali ad esempio immagini di tipo TC o RMI (si veda la fig. 1). Tali dati vengono utilizzati per la ricostruzione fisica tridimensionale 200 della zona di intervento.

25 Su tale simulazione, operata mediante i mezzi di simulazione 30 viene

individuato almeno un elemento di riferimento 300, per la successiva calibrazione e aggiornamento del modello tridimensionale, come meglio descritto in seguito.

I risultati di questa prima fase possono essere utilizzati sia a scopo di analisi o
5 studio preliminare che per la preparazione di una determinata procedura chirurgica da eseguire.

Inoltre, in una fase esplorativa, preliminare alla simulazione della procedura chirurgica, è possibile contrassegnare sul primo modello tridimensionale aree anatomiche che non devono essere toccate dagli strumenti chirurgici 12, nonché
10 zone a rischio.

A questo punto l'operatore può eseguire sul primo modello tridimensionale una simulazione della procedura chirurgica prescelta, soffermandosi sulle varie fasi operatorie e memorizzando sulla unità di elaborazione 60 la sequenza di azioni eseguite in modo virtuale. Più precisamente, l'operatore può interagire con una
15 realtà virtuale interattiva 400, azionando 500 i mezzi aptici 11 di comando degli strumenti chirurgici 12, a riflessione della forza.

Nella fase di simulazione della procedura chirurgica, il modello tridimensionale viene sottoposto, virtualmente, all'interazione con gli strumenti chirurgici 12.

Lo spostamento dello strumento chirurgico 12 determina da un lato
20 l'aggiornamento 900 continuo del modello tridimensionale simulato, mediante il ricalcolo delle interazioni dinamiche, nonché delle deformazioni della zona di intervento 800. Infatti le proprietà fisiche attribuite al modello simulato dall'unità di simulazione 30 consentono di calcolare le interazioni dinamiche e, in base a queste, di simulare le deformazioni della zona di intervento. Allo stesso tempo,
25 le forze di interazione vengono percepite 600 dall'operatore mediante i mezzi

aptici 11 utilizzati per il comando degli strumenti 12.

Durante la simulazione o l'esecuzione 700 della procedura chirurgica opportune segnalazioni, visive, acustiche o aptiche attraverso i mezzi aptici 11, avvisano l'operatore ogni qualvolta le zone a rischio precedentemente contrassegnate

5 vengono inavvertitamente toccate o avvicinate.

La simulazione della procedura chirurgica o di una singola fase di questa può essere memorizzata sull'unità di elaborazione, per essere utilizzata durante la procedura chirurgica effettiva, come guida ausiliaria oppure per l'esecuzione automatica di fasi o dell'intera procedura chirurgica.

10 Quando la simulazione viene utilizzata come guida all'esecuzione, durante la fase di preparazione della procedura chirurgica, il primo modello tridimensionale viene trasferito al dispositivo robot 21, unitamente ai dati relativi all'identificazione delle aree precedentemente contrassegnate.

Prima di iniziare la fase esecutiva, il dispositivo robot 21 viene calibrato 300 sul
15 paziente mediante i mezzi di calibrazione 40, effettuando un primo matching del modello tridimensionale simulato rispetto a determinati marker anatomici esterni del paziente.

Successivamente, dopo l'attivazione del sensore intra-operativo 22 o di un altro mezzo di rilevamento scelto, ad esempio una sonda ecografica o un dispositivo
20 TC, viene effettuato un secondo matching tra il modello simulato già aggiornato rispetto ai marker anatomici esterni, e determinati ulteriori marker anatomici interni del paziente, rilevati direttamente in tempo reale, al fine di ottenere un nuovo modello tridimensionale aggiornato, che può essere visualizzato mediante i mezzi di visualizzazione 50.

25 In fase operatoria, il modello tridimensionale viene continuamente aggiornato. In

ogni fase di calcolo, i dati rilevati in tempo reale dai mezzi sensori 22, indicativi della posizione attuale dei differenti marker individuati, vengono continuamente sovrapposti al modello tridimensionale della fase di calcolo precedente, per l'aggiornamento del modello stesso. In sostanza, l'aggiornamento del modello
5 avviene grazie al continuo flusso di dati atti ad essere acquisiti ed elaborati dalla unità di elaborazione 60.

Mentre la fase operatoria procede, le deformazioni della zona anatomica di intervento, e gli spostamenti degli strumenti chirurgici 12 comandati dai mezzi aptici 11, vengono analizzati in tempo reale, così da segnalare eventuali
10 situazioni di rischio, quali ad esempio la collisione degli strumenti, la vicinanza alle aree di rischio contrassegnate, l'eventuale allontanamento dalla traiettoria di guida prevista per gli strumenti chirurgici 12. Le eventuali segnalazioni vengono effettuate, come nella precedente fase di studio, sotto forma di segnali acustici, icone grafiche visualizzate sullo schermo tridimensionale di visione, oppure
15 mediante la trasmissione di forze che ostacolano il movimento dei joystick.

Ad esempio, qualora gli strumenti 12 vengano azionati in modo da toccare una parte anatomica, le forze di contatto, misurate e/o calcolate, vengono riprodotte dai mezzi aptici 11 per fornire la percezione di telepresenza. Allo stesso tempo la deformazione morfologica e/o topologica della parte anatomica interessata
20 viene riprodotta nel modello tridimensionale aggiornato e visualizzata dai mezzi di visualizzazione 50.

A scopo esemplificativo, ma non limitativo, è riportata di seguito la descrizione di una procedura chirurgica generica, applicabile in a una pluralità di casi specifici, quali ad esempio procedure di resezione di tumori, di enucleazione, di
25 asportazione e molteplici ulteriori procedure laparoscopiche.

Inizialmente il chirurgo decide di creare il modello tridimensionale a partire dalle immagini TC 100 della zona interessata per valutare l'operabilità del paziente.

Mediante l'esecuzione di algoritmi di segmentazione e modellazione, viene creato il modello fisico 3D della zona operativa 200. Il chirurgo può dunque

5 iniziare l'ispezione visiva e la palpazione virtuale della zona operativa, utilizzando i mezzi di visualizzazione 50 tridimensionale e i joysticks 11 a riflessione di forza. In particolare, il modello fisico simulato consente al chirurgo di valutare la consistenza dei tessuti, la vicinanza alle altre strutture anatomiche e di valutare i percorsi di accesso al target operatorio.

10 Successivamente il chirurgo è in grado di esaminare, mediante l'ausilio dei joysticks 11, le vie di accesso al suddetto target, determinare la tipologia e le dimensioni dello strumento chirurgico 12 da utilizzare, nonché la precisione richiesta per la sicura esecuzione della procedura chirurgica desiderata.

Durante questa simulazione, il chirurgo è inoltre in grado di identificare le aree
15 rischiose e istruire concordemente l'unità di elaborazione 60 per generare segnali di avvertimento nel caso in cui lo strumento 12 si avvicinasse alle suddette aree.

Inoltre, per ogni segnale di avvertimento, è possibile specificare il tipo di avviso da generare, nonché la distanza a partire dalla quale il segnale deve essere
20 generato, e definire una "parete virtuale", atta a generare una sollecitazione in grado di bloccare il movimento della mano del chirurgo, qualora nel corso della procedura il segnale di avvertimento non venga eliminato.

Durante la fase di simulazione, l'unità di elaborazione 60 memorizza non solo il percorso scelto dal chirurgo, ma anche una pluralità di avvertimenti, atti a
25 segnalare l'eventuale avvicinamento ad aree definite critiche.

Per poter utilizzare i dati memorizzati durante la procedura chirurgica simulata, le immagini pre-operatorie e i modelli degli organi del paziente devono essere registrati sull'anatomia del paziente in fase di preparazione e, poi, di esecuzione della procedura chirurgica desiderata. Tale registrazione avviene secondo le due
5 fasi operative descritte nel seguito.

Viene eseguita una registrazione esterna, adattando il modello anatomico simulato con la conformazione anatomica del paziente, in modo da individuare, sia pure in modo grossolano, la posizione degli organi interni.

Viene inoltre eseguita una registrazione esterna, in cui inizialmente i modelli
10 simulati degli organi consentono di stimare la posizione effettiva degli organi del paziente, fornendo ai mezzi di rilevamento 22, ad esempio ad un ecografo, il punto di partenza per la registrazione di precisione degli organi. Nelle immagini generate dai mezzi di rilevamento 22 vengono individuate le strutture anatomiche di riferimento, consentendo l'adattamento del modello grafico
15 dell'anatomia del paziente alle immagini reali, cosicché i dati della simulazione corrispondono all'anatomia reale del paziente.

A questo punto è possibile dare inizio alla procedura chirurgica. Il paziente viene preparato per l'intervento e insufflato. In corrispondenza dell'addome vengono inseriti i trocar, attraverso i quali vengono preferibilmente introdotti due o più
20 strumenti robotici, uno per ciascun trocar, una telecamera e una sonda ecografica. Mediante la telecamera e l'impiego dei joystick a riflessione di forza, il chirurgo ha la completa percezione della zona operatoria e può iniziare l'intervento.

L'apparecchiatura secondo l'invenzione raggiunge pertanto lo scopo di guidare il
25 chirurgo durante un intervento di chirurgia minimamente invasiva, mediante una

simulazione ad alta precisione della zona dell'intervento. In particolare tale simulazione è atta a guidare efficacemente l'operatore durante l'intervento in virtù della possibilità di visualizzare sia in dettaglio che in modalità panoramica la simulazione della zona di intervento. La simulazione è calcolata e aggiornata in
5 base ai dati direttamente forniti dal dispositivo di rilevazione diretta, ad esempio da una o più telecamere intra-operatorie, e all'indicazione delle forze, simulate e reali, prodotte dai mezzi aptici 11, ad esempio i joystick impugnati dal chirurgo stesso.

Un aspetto rilevante dell'apparecchiatura, nonché del metodo di guida descritto,
10 secondo l'invenzione, è costituita dal fatto di fornire una simulazione affidabile della realtà, come effettivamente modificata dagli strumenti chirurgici 12. Infatti il primo modello tridimensionale simulato, indicativo della realtà non ancora modificata dall'intervento degli strumenti chirurgici o delle sonde intra-operatorie, viene successivamente aggiornato ad ogni fase di calcolo innescata dal flusso di
15 dati provenienti dai mezzi di rilevamento 22.

Un importante aspetto della modalità di aggiornamento del modello risiede nella definizione dei markers anatomici. Tali markers sono sostanzialmente una serie di punti di riferimento definiti in modo preciso per la zona di intervento, come entità mobili. Lo spostamento dei markers viene continuamente rilevato,
20 monitorato e calcolato, per l'aggiornamento del modello simulato, nonché del posizionamento degli strumenti chirurgici nella zona di intervento. In sostanza dalla sovrapposizione dei markers della fase di calcolo precedente con i markers attuali, si ricavano le deformazioni e lo stato attuale del modello.

La simulazione della realtà modificata è inoltre assai affidabile in quanto il
25 calcolo delle deformazioni tiene conto non solo degli spostamenti degli strumenti

chirurgici effettivamente utilizzati, ma anche delle interazioni dinamiche coinvolte, dei movimenti biologici osservati e delle proprietà dell'ambiente biologico interessato.

Un importante vantaggio consiste altresì nel fatto che l'apparecchiatura e il
5 metodo di guida consentono di fornire all'operatore una visione dettagliata e molto precisa della realtà in cui avviene la procedura chirurgica, comprensiva delle aree non direttamente visibili della zona di intervento. La simulazione delle aree non direttamente visibili è assai importante in quanto il monitoraggio di queste ultime è necessario ai fini della prosecuzione e del successo della
10 procedura chirurgica. La corretta simulazione di tali aree evita infatti all'operatore di movimentare continuamente la sensoristica di rilevamento a fini esplorativi, riducendo al minimo l'impatto invasivo dell'attività chirurgica, i rischi di danneggiamento dei tessuti, nonché i tempi di esecuzione complessivi della procedura chirurgica.

15 È importante rilevare che durante l'esecuzione della procedura chirurgica, l'uso combinato dei mezzi di rilevamento 22, ad esempio dell'ecografo, e del dispositivo robot 21 permette di valutare in modo esatto i parametri biomeccanici dell'organo o degli organi interessati e, quindi, di correggere i modelli anatomici e le simulazioni dei rispettivi spostamenti o deformazioni in tempo reale.

20 Inoltre, grazie al continuo aggiornamento della registrazione tra il modello grafico degli organi del paziente e la sua anatomia reale, la traiettoria ideale definita dal chirurgo in fase di pianificazione può essere visualizzata sulle immagini del paziente e i segnali di avvertimento possono essere generati nelle posizioni corrette.

25 Grazie ai joystick ad alta precisione, alla visione della telecamera 22 ed alla

realtà virtuale, il chirurgo può muovere facilmente e con sicurezza i dispositivi robot 21 su cui sono posizionati gli strumenti 12 e può avere la percezione completa della situazione operatoria, in modo simile alla chirurgia a cielo aperto. Mediante l'articolazione del polso 13 dello strumento robotico 12, il chirurgo può
5 eseguire facilmente le manovre necessarie per le suture del tessuto.

Il metodo e l'apparecchiatura consentono pertanto di fornire una sorta di navigatore chirurgico assai affidabile sia in fase di preparazione che in fase di esecuzione della procedura chirurgica desiderata.

E' importante rilevare che l'apparecchiatura e il metodo descritti possono essere
10 utilizzati non solo in fase di esecuzione, ma anche di preparazione, studio o anche addestramento alle procedure chirurgiche.

Nella pratica attuazione dell'invenzione, i materiali impiegati, nonché la forma e le dimensioni, possono essere qualsiasi a seconda delle esigenze.

Laddove le caratteristiche tecniche menzionate in ogni rivendicazione siano
15 seguite da segni di riferimento, tali segni di riferimento sono stati inclusi al solo scopo di aumentare la comprensione delle rivendicazioni e di conseguenza essi non hanno alcun valore limitativo sullo scopo di ogni elemento identificato a titolo d'esempio da tali segni di riferimento.

Rivendicazioni

- 1) Apparecchiatura per procedure chirurgiche minimamente invasive comprendente
- un dispositivo Master (10) dotato di almeno un mezzo aptico (11) di comando, in
- 5 grado di restituire percezioni di forza,
- un dispositivo Slave (20) dotato di almeno un dispositivo robot (21) chirurgico, almeno uno strumento chirurgico (12) atto ad essere azionato mediante detto dispositivo robot (21) per effettuare dette procedure chirurgiche su comando di detto mezzo aptico (11),
- 10 mezzi di rilevazione (22) per la rilevazione continua di dati relativi a una zona anatomica di intervento con la quale detto strumento chirurgico (12) è atto a interagire,
- mezzi di simulazione (30) per l'elaborazione di un modello tridimensionale simulato di detta zona anatomica di intervento, del detto strumento chirurgico
- 15 (12) e per l'individuazione di elementi di riferimento in detta zona anatomica,
- mezzi di calibrazione (40) per la continua combinazione di detto modello tridimensionale simulato con detti dati rilevati da detti mezzi di rilevazione (22) in corrispondenza di detti elementi di riferimento individuati in detta zona di intervento, atti a generare un modello tridimensionale aggiornato di detta zona
- 20 anatomica e il posizionamento aggiornato di detto strumento chirurgico (12),
- una unità di elaborazione computazionale (60) atta ad eseguire istruzioni per effettuare detta continua combinazione e per calcolare forze e deformazioni dovute all'interazione di detta zona di intervento con detto strumento chirurgico (12),
- 25 mezzi di visualizzazione (50) tridimensionale atti a fornire almeno la visione di

detto modello tridimensionale aggiornato.

- 2) Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detti mezzi di rilevazione (22) comprendono almeno un sensore intra-operatorio atto ad essere inserito, in uso, nel corpo di un paziente al pari di detto strumento
5 chirurgico (12).
- 3) Apparecchiatura secondo la rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che detto sensore intra-operatorio è una telecamera o un ecografo o una sonda a ultrasuoni, atti a fornire una rilevazione visiva diretta di almeno parte di detta zona anatomica di intervento.
- 10 4) Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detti mezzi di rilevazione (22) comprendono un dispositivo per la rilevazione di immagini TC.
- 5) Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto dispositivo robot (21) è del tipo a quattro assi o più, in modo da trasferire
15 due o più movimenti a detto strumento chirurgico (12).
- 6) Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto strumento chirurgico (12) è dotato di un polso (13) a tre gradi di libertà ed è atto ad essere inserito nel corpo del paziente, per effettuare dette procedure chirurgiche.
- 20 7) Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che comprende un dispositivo di sostituzione rapida (15) del detto strumento chirurgico (12), atto a consentire la trasmissione del moto da un detto dispositivo robot (21) Slave a detto strumento chirurgico (12).
- 8) Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che
25 comprende mezzi di segnalazione visiva e/o sonora e/o aptica, atti ad intervenire

per avvisare della possibile collisione di detto strumento chirurgico con un detto ulteriore strumento chirurgico, oppure della possibile interazione con aree a rischio di detta zona di intervento.

9) Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che
5 comprende un dispositivo di posizionamento a bassa precisione, atto ad essere azionato manualmente o in modo remoto, per effettuare, in uso, un primo posizionamento del detto dispositivo robot chirurgico (21) in prossimità di detta zona di intervento.

10) Metodo di guida per procedure chirurgiche minimamente invasive,
10 comprendente le fasi di

a. predisporre la simulazione di almeno uno strumento chirurgico (12) per l'esecuzione di una detta procedura chirurgica da effettuare in una zona di intervento, mediante mezzi di simulazione (30);

b. predisporre mezzi di comando (11) aptici a riflessione di forza per il comando
15 di detto strumento chirurgico (12) atto ad essere movimentato in detta zona di intervento

c. predisporre dati registrati (100) relativi a detta zona di intervento,
d. elaborare la simulazione di un primo modello tridimensionale di detta zona di intervento sulla base di detti dati registrati, mediante detti mezzi di simulazione
20 (30);

e. attribuire proprietà fisiche a detto primo modello tridimensionale simulato (200) mediante detti mezzi di simulazione (30),

f. identificare in detto primo modello tridimensionale simulato almeno un elemento di riferimento (300) indicativo dello stato iniziale di detta zona di
25 intervento e del posizionamento relativo iniziale di detto strumento chirurgico

(12) simulato;

g. azionare (500) detto strumento chirurgico (12) mediante detti mezzi di comando (11) per la simulazione di detta procedura chirurgica (700);

h. elaborare il calcolo dello spostamento di detto strumento chirurgico (12)

5 azionato,

i. elaborare il calcolo degli spostamenti e delle interazioni dinamiche (800) in corrispondenza di detto elemento di riferimento di detta zona di intervento,

l. restituire la percezione (600) di dette interazione dinamiche mediante detti mezzi di comando aptici (11)

10 m. combinare detto elemento di riferimento a detti spostamenti e dette interazioni dinamiche elaborate, per elaborare il calcolo delle deformazioni di detto modello tridimensionale simulato

n. generare un modello tridimensionale aggiornato di detta zona di intervento ed elaborare il calcolo del posizionamento relativo aggiornato di detto strumento

15 chirurgico (12) in detta zona di intervento (900);

o. ripetere le fasi da g. a n. per la simulazione di almeno una fase di detta procedura chirurgica.

11) Metodo secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che la fase di

d. elaborare la simulazione di un primo modello tridimensionale di detta zona di

20 intervento comprende l'ulteriore fase di contrassegnare su detto primo modello tridimensionale aree anatomiche che non devono essere toccate da detto strumento chirurgico (12), nonché zone a rischio.

12) Metodo secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto di comprendere l'ulteriore fase di predisporre mezzi di segnalazione, visiva,

25 acustica o aptica, per segnalare la possibile interazione con dette zone

contrassegnate.

13) Metodo secondo una delle rivendicazioni da 10 a 12, caratterizzato dal fatto di comprendere la fase di memorizzare su una unità di memorizzazione opportuna detta fase di esecuzione di detta procedura chirurgica.

5

Il Mandatario

Ing. Giovanni Manzella

(Albo n.384 BM)

Claims

- 1) Apparatus for minimally invasive surgical procedures comprising a Master system (10) provided with at least one control haptic device (11) able to return force feedback perceptions,
- 5 a Slave system (20) provided with at least a surgical robot device (21), at least one surgical tool (12) suited to be operated by said robot device (21) in order to carry out said surgical procedures upon control of said haptic device (11),
- detection means (22) for the continuous detection of data relating to an
- 10 operative anatomic area, which said surgical tool (12) is suited to interact with, simulation means (30) for the processing of a simulated three-dimensional model of said operative anatomic area, of said surgical tool (12) and for identifying reference elements in the said anatomic area,
- calibration means (40) for the continuous combination of said simulated three-
- 15 dimensional model with said data detected by said detection means (22) at said reference elements identified in said operative area, suited to generate an updated three-dimensional model of said anatomic area and the updated positioning of said surgical tool (12),
- a computational processing unit (60), suited to execute instructions in order to
- 20 carry out said continuous combination and to calculate forces and deformations due to the interaction of said operative area with said surgical tool (12),
- three-dimensional displaying means (50) suited to provide at least the displaying of said updated three-dimensional model.
- 2) Apparatus according to claim 1, characterized in that said detection means
- 25 (22) comprises at least an intra-operative sensor suited to be inserted, when

used, in the body of a patient, together with said surgical tool (12).

3) Apparatus according to claim 2, characterized in that said intra-operative sensor is a camera or an echograph or an ultrasonic probe, suited to provide a direct visual detection of at least one portion of said operative anatomic area.

5 4) Apparatus according to claim 1, characterized in that said detection means (22) comprises a device for the detection of CT images.

5) Apparatus according to claim 1, characterized in that said robot device (21) is of the type with four axis or more, so as to transfer two or more movements to said surgical tool (12).

10 6) Apparatus according to claim 1, characterized in that said surgical tool (12) is provided with a wrist (13) with three degrees of freedom and is suited to be inserted in the body of the patient, in order to carry out said surgical procedures.

7) Apparatus according to claim 1, characterized in that it comprises a device (15) for the quick replacement of the said surgical tool (12), suited to allow the
15 motion transmission from said Slave robot device (21) to said surgical tool (12).

8) Apparatus according to claim 1, characterized in that it comprises visual and/or sound and/ or haptic warnings, suited to intervene in order to warn against the possible collision of said surgical tool with one said further surgical tool, or against the possible interaction with risky areas of the said operative
20 area.

9) Apparatus according to claim 1, characterized in that it comprises a low-precision positioning device, suited to be operated manually or in a remote way, in order to carry out, when used, a first positioning of said surgical robot device (21) in proximity to said operative area.

25 10) Guiding method for minimally invasive surgical procedures, comprising the

steps of

- a. providing the simulation of at least one surgical tool (12) for carrying out one said surgical procedure to be accomplished in an operative area, through simulation means (30);
- 5 b. providing haptic control means (11) able to return force feedback perceptions, for controlling said surgical tool (12) suited to be operated in said operative area
- c. providing registered data (100) relating to said operative area,
- d. processing the simulation of a first three-dimensional model of said operative area according to said registered data, through said simulation means (30);
- 10 e. assigning physical properties to said first simulated three-dimensional model (200) through said simulation means (30),
- f. identifying at least one reference element (300) indicative of the initial state of said operative area and of the initial relative positioning of said surgical tool (12) in said first simulated three-dimensional model;
- 15 g. operating (500) said surgical tool (12) through said control means (11) for the simulation of said surgical procedure (700);
- h. processing the computation of the displacement of said operated surgical tool (12),
- i. processing the computation of the displacements and of the dynamic
- 20 interactions (800) at said reference element of said operative area,
- l. returning the perception of said dynamic interactions (600) through said haptic control means (11)
- m. combining said reference element with said displacements and said processed dynamic interactions, in order to process the computation of the
- 25 deformations of said simulated three-dimensional model

- n. generating an updated three-dimensional model of said operative area and processing the computation of the updated relative positioning of said surgical tool (12) in said operative area (900);
- o. repeating the steps from g. to n. for the simulation of at least one phase of
- 5 said surgical procedure.

11) Method according to claim 10, characterized in that the step of d. processing the simulation of a first three-dimensional model of said operative area comprises the further step of marking anatomic areas on said first three-dimensional model, which must not be touched by said surgical tool (12), as well

10 as risky areas.

12) Method according to claim 11, characterized in that it comprises the further step of providing visual, sound or haptic warning means, in order to warn against the possible interaction with said marked areas.

13) Method according to one of claims 10 to 12, characterized in that it

15 comprises the step of storing said operational phase of said surgical procedure on a suitable storing unit.

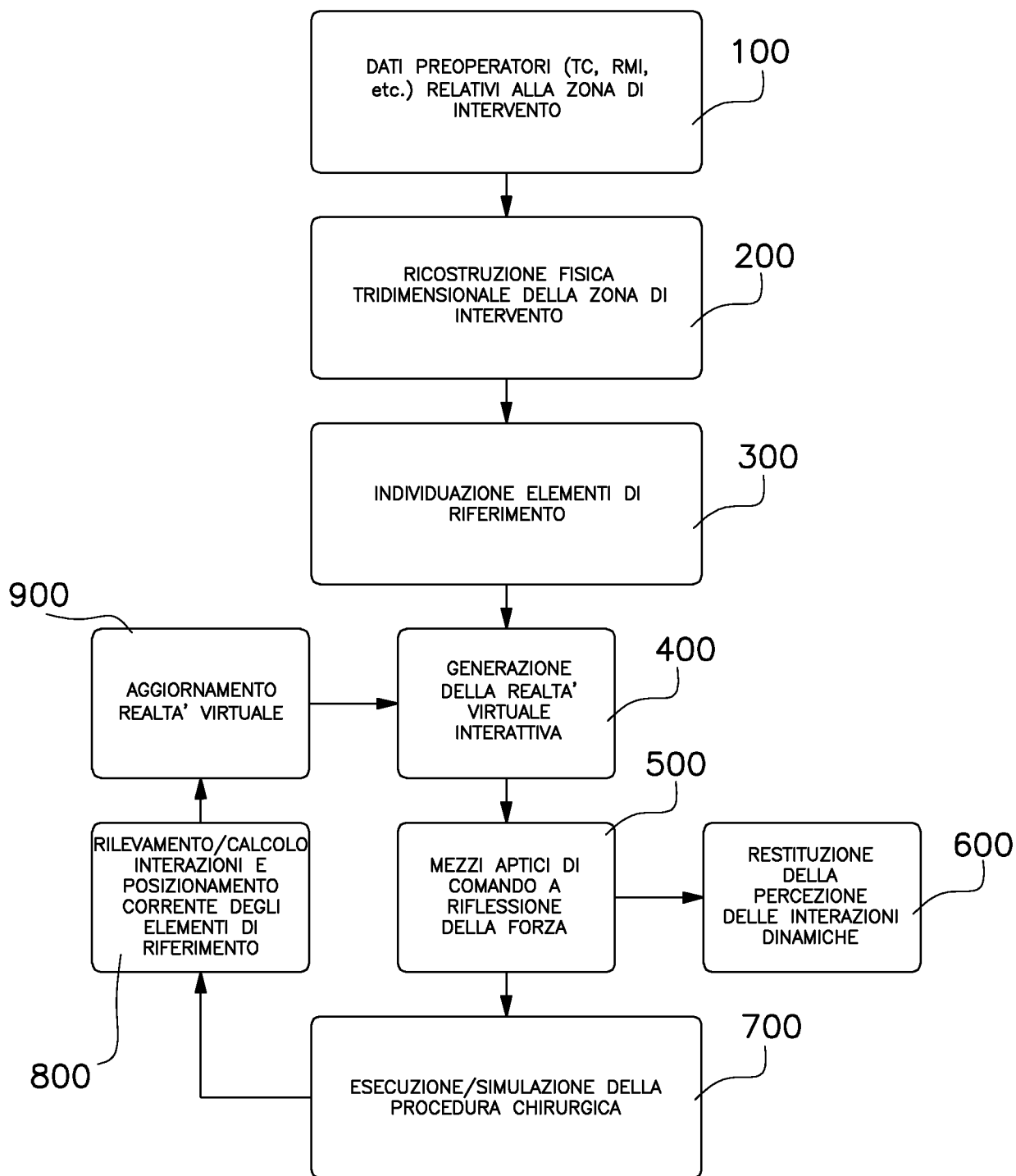


Fig.1

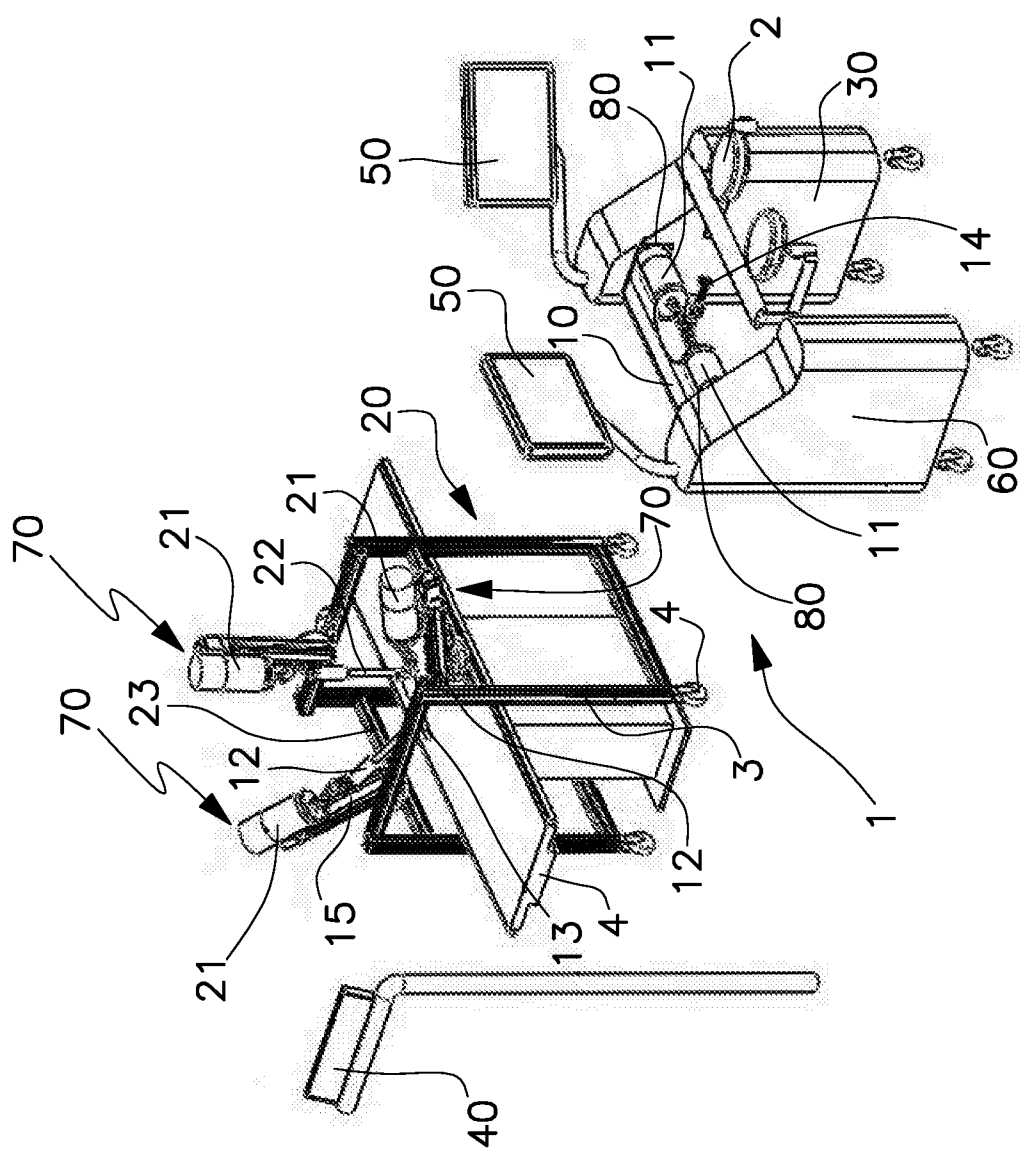


Fig.2