

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 881 425**

51 Int. Cl.:

A61B 6/14 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61C 9/00 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.04.2017 PCT/US2017/026416**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.10.2017 WO17177045**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2017 E 17779852 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.06.2021 EP 3439558**

54 Título: **Sistema para proporcionar rastreo sin referencias de traza de sonda**

30 Prioridad:

06.04.2016 US 201662318963 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
29.11.2021

73 Titular/es:

**X-NAV TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
1555 Bustard Road, Suite 75
Lansdale, PA 19446, US**

72 Inventor/es:

MERRITT, SCOTT A.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 881 425 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para proporcionar rastreo sin referencias de traza de sonda

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un método de uso de una traza de sonda para proporcionar un rastreo sin referencia en un cuerpo rígido.

Antecedentes

La colocación quirúrgica guiada por imágenes de los implantes dentales mejora significativamente la exactitud de la colocación de los implantes dentales, lo que mejora la exactitud de la restauración dental, lo que conduce a una mejor estética y una mayor comodidad del paciente. Los sistemas de implantes quirúrgicos guiados por imágenes del estado actual de la técnica utilizan cámaras estéreo para rastrear y ubicar los componentes de referencia de rastreo. Un componente de referencia de rastreo está unido rígidamente al taladro dental que se utilizará para colocar el implante, lo que permite rastrear su posición y orientación. Un segundo componente de referencia de rastreo se fija a los dientes, encías o hueso en la mandíbula que recibirá el implante, lo que permite determinar el movimiento del taladro en relación con un marco de referencia fijo en la mandíbula quirúrgica.

Para que sea útil para la guía por imágenes, el marco de referencia de la mandíbula quirúrgica debe relacionarse con el volumen de la tomografía computarizada (TC) en la que se puede visualizar la anatomía dental y en la que el cirujano define las ubicaciones deseadas del implante. Los sistemas del estado de la técnica facilitan la determinación de esta relación al depender de unir un accesorio a la mandíbula quirúrgica, los dientes y/o las encías del paciente antes de obtener un volumen de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT). El accesorio contiene referencias que se encuentran en una disposición conocida anteriormente. Las referencias están hechas de material que se puede ubicar en el volumen CBCT. El sistema anterior utiliza las referencias para determinar la ubicación y orientación del accesorio dentro de la exploración de CBCT preoperatorio. Durante la operación, el mismo accesorio se reemplaza en la anatomía dental en la misma ubicación y los componentes de referencia de rastreo se unen al accesorio durante la cirugía para relacionar la información de planificación preoperatoria con el entorno de rastreo quirúrgico en tiempo real.

El método convencional para determinar la relación entre el entorno de rastreo quirúrgico en tiempo real y el entorno de planificación de CBCT preoperatoria impone una serie de limitaciones. En primer lugar, cualquier discrepancia entre dónde estaba el accesorio durante la exploración de CBCT y dónde se coloca cuando se une durante la cirugía da como resultado una guía inexacta. En segundo lugar, debido al espacio limitado dentro de la cavidad bucal, el tamaño del accesorio debe ser relativamente pequeño. Como tal, cualquier inexactitud aumenta con la distancia desde el sitio quirúrgico, esto puede limitar la exactitud. En tercer lugar, el requisito de que el accesorio se coloque antes de la adquisición de CBCT impone una carga de flujo de trabajo. Los cirujanos a menudo no saben si un caso es adecuado como guía hasta después del análisis de la adquisición de CBCT. La CBCT puede ser enviado por un médico remitente, lo que impone problemas de coordinación, y los médicos deben administrar un inventario de accesorios específicos del paciente entre la adquisición de CBCT y el momento de la cirugía. El entorno quirúrgico también impone restricciones de ubicación adicionales que pueden no ser evidentes en el momento de la adquisición de CBCT, lo que puede provocar problemas de usabilidad.

El documento US2012244488 A1 divulga el uso de exploraciones de tomografía computarizada (TC) para recopilar información sobre las raíces de los dientes de un paciente para permitir la construcción de un modelo 3D de las raíces del diente y añadir las raíces a un modelo de diente, obtenido por un escáner de contacto, mediante la creación de un malla de superficie que representa las raíces, y en la que se extraen puntos de referencia físicos en los dientes del paciente y se utilizan para registrar las raíces en el modelo de diente.

Compendio de la invención

La presente invención supera las limitaciones de la técnica anterior determinando la relación entre la CBCT preoperatoria y el entorno quirúrgico en tiempo real sin la ayuda de las referencias presentes en la CBCT preoperatoria. Esto permite colocar un accesorio inmediatamente antes de la cirugía, sin necesidad de que haya ningún accesorio en el volumen de CBCT preoperatorio. Como tal, la presente invención permite el uso de cualquier imagen CBCT para realizar cirugía guiada.

En una segunda realización de la invención, si un accesorio está presente en la exploración de CBCT, la presente invención permite corregir la colocación imprecisa del accesorio entre CBCT preoperatoria y una exploración tomada en el momento de la cirugía.

En una realización de la divulgación, se divulga un método para referenciar un marco de coordenadas de un sistema de rastreo a un marco de coordenadas de un cuerpo rígido. El método implica proporcionar lo siguiente (i) un modelo 3D que representa algunas de las superficies del cuerpo rígido, (ii) una sonda con un componente de referencia de rastreo fijado y (iii) un componente de referencia de rastreo fijado rígidamente en el cuerpo rígido. El método rastrea las ubicaciones de la sonda a medida que se mueve a lo largo de las superficies del cuerpo rígido y determina una transformación que relaciona las ubicaciones de la sonda con el modelo 3D del cuerpo rígido.

En una realización, se divulga un método para referenciar un marco de coordenadas de un sistema de rastreo a un marco de coordenadas de un cuerpo rígido. El método incluye proporcionar (i) un conjunto de datos 3D que representa algunas de las superficies del cuerpo rígido, (ii) una sonda con un componente de referencia de rastreo fijado, (iii) un componente de referencia de rastreo fijado de forma rígida en el cuerpo rígido, y (iv) una transformación inicial que relaciona aproximadamente las ubicaciones de la sonda con el conjunto de datos 3D del cuerpo rígido. El método rastrea las ubicaciones de la sonda a medida que se mueve a lo largo de las superficies del cuerpo rígido y muestra visualmente la ubicación de la sonda en relación con el conjunto de datos 3D. A continuación, el sistema determina una pluralidad de estimaciones del error entre una ubicación de sonda dada y una parte de las superficies en el conjunto de datos 3D. Usando esos datos, el sistema determina una transformación que relaciona las ubicaciones de la sonda con el modelo 3D del cuerpo rígido.

En otra realización, se divulga un método para referenciar un marco de coordenadas de un sistema de rastreo al marco de coordenadas de un cuerpo rígido. El método incluye proporcionar una pantalla de ordenador y mostrar en la pantalla un conjunto de datos 3D que representa múltiples superficies del cuerpo rígido, el cuerpo rígido incluyendo una cavidad bucal de la persona y al menos algunas de las superficies correspondientes a los dientes o al hueso de mandíbula de la persona. El método incluye proporcionar una sonda con un componente de referencia de rastreo fijado, la sonda que tiene una punta de sonda y un componente de referencia de rastreo fijado rígidamente en el cuerpo rígido. Se recibe una señal cuando la punta de la sonda se coloca contra una superficie de las múltiples superficies y se muestra una primera ubicación aproximada de la sonda y la punta de la sonda en el conjunto de datos 3D del cuerpo rígido en base a una transformación inicial. Se genera una línea en la pantalla que es ortogonal a la primera ubicación de la punta de la sonda. Se recibe una señal para mover la línea relativa al conjunto de datos 3D a una segunda ubicación que corresponde a la ubicación representada en el conjunto de datos 3D de una imagen correspondiente a la superficie de las múltiples superficies. Se determina un valor de error que corresponde a la diferencia en la ubicación de la primera y la segunda ubicación y se almacena el valor de error. Se recibe una señal cuando la punta de la sonda se coloca contra la segunda superficie de las múltiples superficies. Se genera otra línea en la pantalla que es ortogonal a la ubicación representada de la punta de la sonda con respecto a la segunda superficie. Se recibe una señal para mover la línea relativa al conjunto de datos 3D a una segunda ubicación que corresponde a la ubicación representada en el conjunto de datos 3D de una imagen correspondiente a la segunda superficie. Se determina un valor de error que corresponde a la diferencia en la ubicación de la primera y segunda ubicaciones de la línea con respecto a la segunda superficie y se almacena el valor de error. Se determina una transformación en base a los valores de error que relacionan las ubicaciones de la sonda con el modelo 3D del cuerpo rígido.

El modelo 3D en las realizaciones divulgadas en el presente documento puede ser una superficie extraída de una imagen de tomografía computarizada de la anatomía de un paciente.

En cualquiera de las realizaciones, el marco de coordenadas del sistema de rastreo se puede unir a un generador de campo electromagnético y los componentes de referencia de rastreo pueden ser bobinas de sensores electromagnéticos.

En cualquiera de las realizaciones, el marco de coordenadas del sistema de rastreo se puede unir a un sistema de rastreo óptico estéreo.

En cualquiera de las realizaciones, los componentes de referencia de rastreo pueden incluir patrones de contraste.

En cualquiera de las realizaciones, los componentes de referencia de rastreo pueden ser conjuntos de esferas reflectantes.

En cualquiera de las realizaciones, los componentes de referencia de rastreo pueden ser conjuntos de dispositivos emisores de luz.

La sonda en las realizaciones divulgadas en el presente documento puede ser un instrumento con una punta esférica o una punta cónica.

El cuerpo rígido en las realizaciones divulgadas en el presente documento puede ser una mandíbula o maxilar dental de un paciente.

En los métodos divulgados en el presente documento, la sonda puede trazarse a lo largo y alrededor de los dientes del paciente o a lo largo y alrededor del hueso de la mandíbula del paciente.

En las realizaciones, la estimación del error es una correspondencia entre la ubicación de la punta de una sonda y un plano en el conjunto de datos 3D.

Las características anteriores y otras de la invención y las ventajas de la presente invención resultarán más evidentes a la luz de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, como se ilustra en las figuras adjuntas. Como se verá, la invención es susceptible de modificaciones en diversos aspectos, todo ello sin apartarse de la invención. Por consiguiente, los dibujos y la descripción deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos, características y ventajas anteriores y otros de la presente divulgación pueden resultar más evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de las realizaciones de la misma, presentada junto con los siguientes dibujos.

- 5 La FIG. 1 ilustra el trazado de la sonda de la mandíbula inferior de un paciente según la presente invención.
- La FIG. 2 es una iso-superficie preoperatoria derivada de CBCT de la mandíbula de un paciente con las características pertinentes, como los dientes almacenados como un modelo de malla 3D.
- La FIG. 3 ilustra la traza de los dientes de la mandíbula inferior en la FIG. 1 creado por la sonda durante la cirugía.
- La FIG. 4 ilustra la alineación/registro de la traza de la sonda de la FIG. 3 con la exploración de CBCT preoperatoria.
- 10 La FIG. 5A ilustra una ampliación de una parte de la traza de la sonda antes de la alineación con una parte de los dientes en la exploración de CBCT.
- La FIG. 5B ilustra la parte de la traza de la sonda de la FIG. 5A después de la alineación con los dientes en la exploración de CBCT.
- La FIG. 6A ilustra la visualización del refinamiento de la transformación interactiva antes de la etapa de alineación.
- 15 La FIG. 6B ilustra la visualización del refinamiento de la transformación interactiva después de la etapa de alineación.
- La FIG. 6C ilustra la extracción del punto y el plano para el refinamiento de la transformación interactiva
- La FIG. 7A ilustra varios puntos de ubicación de la sonda y los planos de TC correspondientes antes de la alineación mediante el refinamiento de la transformación interactiva.
- La FIG. 7B ilustra varios puntos de ubicación de la sonda y los planos de TC correspondientes después de la alineación mediante el refinamiento de la transformación interactiva
- 20

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- Puede obtenerse una mejor comprensión de las diversas características y ventajas de los presentes métodos y dispositivos haciendo referencia a la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la divulgación y los dibujos adjuntos. Aunque estos dibujos representan realizaciones de los métodos y dispositivos contemplados, no deben interpretarse como una exclusión de realizaciones alternativas o equivalentes de la divulgación evidente para aquellos expertos en la técnica. La invención está definida por las reivindicaciones.
- 25

- Haciendo referencia a los dibujos, e inicialmente a la FIG. 1, se divulga un sistema 10 de rastreo estéreo que permite el rastreo en directo de una herramienta quirúrgica en relación con una exploración de CBCT preoperatoria. El sistema 10 de rastreo estéreo incluye un sistema 12 de cámara estéreo, que puede ser cualquier sistema convencional que sea capaz de capturar imágenes que puedan usarse para determinar la ubicación tridimensional de un elemento que se está viendo. Normalmente, tales sistemas incluyen al menos dos cámaras 12A, 12B montadas sobre el área quirúrgica. Aquellos expertos en la técnica están familiarizados con tales sistemas y, por lo tanto, no es necesaria una discusión adicional de tales sistemas.
- 30

- En una realización preferida, el sistema de rastreo estéreo incluye un sistema de iluminación, tal como con iluminación azul o violeta, para proporcionar iluminación de un área quirúrgica o prequirúrgica. La iluminación está configurada para reflejarse en los componentes 14, 16 de referencia de rastreo ubicados en el área quirúrgica o prequirúrgica para facilitar la captura por parte de las cámaras. Los componentes de referencia de rastreo son objetos que están cubiertos con patrones 18 de contraste que son únicos para cada tipo de componente de referencia de rastreo (es decir, los patrones en un componente de referencia de rastreo unido a un paciente 14 son diferentes a los patrones del componente de referencia de rastreo unido a un instrumento). Los patrones 18 de contraste iluminados son observados por cada una de las dos cámaras de rastreo estéreo, cuya posición relativa se conoce con exactitud. Las correspondencias entre cada par de imágenes permiten que el sistema de rastreo determine la ubicación y orientación de cada componente de referencia de rastreo en relación con las dos cámaras de rastreo. Los componentes de referencia de rastreo adecuados se describen en detalle en las solicitudes de patente de EE.UU. 14/487,987, 14/488,004, 29/539,394, y 29/519,637 pendientes, cuyas descripciones se citan en el presente documento como referencia en su totalidad.
- 35
- 40
- 45

- En una realización, las cámaras 12 estéreo siguen tres componentes 14, 16 de referencia de rastreo separados (no necesariamente al mismo tiempo). Uno de los componentes de referencia de rastreo, el componente 14 de rastreo del paciente, está unido de forma rígida y extraíble a los dientes 14 del paciente, tal como con un accesorio 20 oral que incluye una impresión termoplástica de varios dientes y se describe en la solicitud de patente de EE.UU. 14/209,500, cuya divulgación se incorpora en el presente documento como referencia en su totalidad. El accesorio 20 oral se acopla o encaja de forma extraíble con los dientes y coloca el componente 14 de rastreo del paciente en una ubicación
- 50

que puede ser vista (capturado) por las dos cámaras.

Un segundo componente de referencia de rastreo, el componente 16 de rastreo de sonda, está unido rígidamente a un accesorio 22 de sonda que se usa para trazar partes de los dientes del paciente como se discutirá a continuación. El tercer componente de referencia de rastreo es el componente de rastreo de la herramienta quirúrgica (no mostrado) que está unido rígidamente al accesorio quirúrgico (no mostrado) utilizado para perforar una osteotomía y colocar el implante en la mandíbula del paciente. El accesorio o herramienta quirúrgica podría ser el mismo instrumento que el accesorio 22 de sonda con la punta 24 de cambiada a una broca. Como tal, el componente 16 de rastreo de referencia para el accesorio 22 de sonda y el taladro quirúrgico podrían ser el mismo.

Antes de la cirugía, se adquiere una exploración de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT), que incluye la anatomía quirúrgica de interés del paciente (generalmente toda la mandíbula o todo el maxilar). Las exploraciones de CBCT son bien conocidas en la técnica, por lo que no se necesita más discusión. El cirujano importa la imagen de CBCT a un sistema de guía por imágenes de software, como el sistema de guía quirúrgica X-Guide™ vendido por X-Nav Technologies, LLC. y define la ubicación y orientación deseadas de los implantes (es decir, crea un plan quirúrgico). El cirujano también define la ubicación de los dos molares más distales (o dónde estarían si faltaran) y la ubicación más mesial del arco dental.

A continuación, la CBCT se procesa utilizando un algoritmo de gráficos por ordenador, como cubos de marcha, que es un algoritmo de construcciones de superficies 3D de gráficos por ordenador de alta resolución publicado por William E. Lorensen y Harvey E. Cline en: Computer Graphics, vol. 21, Nr. 4 de julio de 1987, que se utiliza para extraer una malla poligonal de la exploración de CBCT (que se cita en el presente documento como referencia en su totalidad). Utilizando el algoritmo de cubos de marcha, se puede extraer automáticamente una iso-superficie 30 al nivel de la transición hueso-aire. Véase la Fig. 2. Una 800 HU (unidad de Hounsfield), que es una escala basada en las radiodensidades de diversos materiales, suele ser un valor adecuado para la iso-superficie. La escala HU es bien conocida por aquellos expertos en la técnica. Esta iso-superficie 30 que se crea es un modelo de superficie 3D de la mandíbula y los dientes del paciente.

En el día de la cirugía, el personal quirúrgico realiza una serie de calibraciones. El personal primero calibra el accesorio 22 de sonda. Como se mencionó anteriormente, el accesorio 22 de sonda tiene un componente 16 de referencia de rastreo de sonda unido, preferiblemente unido al asa. El accesorio 22 de sonda incluye una punta 24 de sonda que tiene una esfera de acero inoxidable pequeña y precisa. La calibración se realiza utilizando el accesorio 22 de sonda y una placa de calibración. La placa de calibración es un componente de referencia de rastreo con una superficie plana y una hendidura cónica formada en ella para recibir la esfera. La superficie plana incluye patrones 18 de contraste similares a los descritos anteriormente, por ejemplo, los patrones de contraste descritos en solicitud de patente de EE.UU. 29/519,642 y 14/488004 (cuyas divulgaciones se citan en el presente documento como referencia en su totalidad). Con el sistema de rastreo de la cámara, encendido, la punta de la esfera del accesorio de la sonda se inserta en la hendidura cónica y el accesorio de la sonda se pivota con respecto a la placa de calibración, generando estimaciones relativas entre el componente 16 de referencia de rastreo de la sonda y la placa de calibración (por ejemplo, aproximadamente 500 estimaciones). La ubicación del punto de pivote (es decir, el centro de la punta esférica) se resuelve con respecto al sistema de coordenadas del componente de referencia de rastreo de la sonda resolviendo un sistema de ecuaciones de mínimos cuadrados lineales de manera que se minimice el error residual sobre todas las estimaciones relativas. Una vez que se conoce la ubicación de la esfera de la punta de la sonda, el sistema de rastreo puede determinar la ubicación del centro de la esfera de la punta de la sonda basándose en la ubicación detectada del componente 16 de referencia de rastreo de la sonda.

El personal quirúrgico también calibra el taladro que se va a usar para perforar la osteotomía y para colocar el implante. El taladro que se va a utilizar tiene un componente de referencia de rastreo integrado en el asa. Como se mencionó anteriormente, el taladro y el accesorio de sonda pueden ser la misma herramienta con solo las puntas cambiadas. La calibración de la broca se realiza en dos etapas. En la primera etapa, se inserta una broca especial, con un componente de referencia de rastreo unido, en el portabrocas del taladro. Se hace girar la broca lentamente (p. ej., alrededor de 10 RPM) de tal manera que el sistema de rastreo (es decir, las cámaras 12A, 12B) puede capturar ambos componentes de referencia de rastreo y determinar un número adecuado de estimaciones relativas entre los dos componentes de referencia de rastreo (p. ej., aproximadamente 500 cálculos estimados.) El sistema de guía por imágenes usa un sistema de ecuaciones de mínimos cuadrados lineales para resolver el eje de rotación que minimiza el error residual sobre todas las estimaciones acumuladas.

En la segunda etapa, se inserta una broca (o el implante) en el portabrocas del taladro y su punta se mantiene contra y perpendicular a la superficie plana de la placa de calibración. A continuación, se activa el sistema de rastreo y el médico o técnico mueve (gira y pivota) la herramienta alrededor de su punta para que las cámaras puedan capturar la posición relativa entre la placa de calibración y el componente de referencia de rastreo del taladro. La combinación de estas etapas determina el eje y la ubicación de la punta de la broca con respecto al componente de referencia de rastreo del taladro. El procedimiento de calibración se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. 14/209,500, cuya divulgación se cita en el presente documento como referencia en su totalidad. La segunda etapa se repite para cada broca o implante utilizado durante la cirugía.

Cuando llega el paciente, el personal quirúrgico une el componente de referencia de rastreo del paciente al paciente

fijándolo a los dientes del paciente utilizando el accesorio oral descrito anteriormente.

Usando el accesorio de sonda, el cirujano sostiene la punta de la sonda cerca de cada una de las tres ubicaciones del arco que se definieron durante la planificación e interactúa con el software para indicar que la punta está en la ubicación deseada. Al seguir simultáneamente tanto el componente 14 de referencia de rastreo del paciente como el componente 14 de referencia de rastreo de la sonda, el sistema de rastreo puede ubicar dónde está la punta 24 de la sonda con respecto al componente 14 de referencia de rastreo del paciente, que define un sistema de coordenadas flotante (sistema 32 de coordenadas en la FIG. 3) debido a que aún no se ha relacionado con la exploración de CBCT del paciente. El sondeo de cada una de las tres ubicaciones del arco define tres correspondencias teóricas, pero inexactas, entre el sistema de coordenadas derivado de CBCT y el sistema de coordenadas flotante del paciente, que es un número suficiente para realizar una orientación absoluta para obtener una transformación de mejor ajuste. Aunque es demasiado inexacto en la mayoría de los casos para soportar la navegación quirúrgica, esto proporciona una estimación inicial de la transformación verdadera que relaciona el sistema de coordenadas flotante del paciente con el sistema de coordenadas de CBCT preoperatorio (sistema 34 de coordenadas en la FIG 2). Esta estimación inicial de la transformación tiene un doble propósito: (i) permite una retroalimentación visual significativa mientras el cirujano realiza el rastreo de la sonda en la siguiente etapa, y (ii) una vez que se ha realizado el rastreo de la sonda, facilita el refinamiento de la transformación debido a que se puede suponer que la inicialización está cerca de la transformación final.

El cirujano comienza ahora la traza la sonda. Haciendo referencia a la FIG. 3, el cirujano coloca la punta de la sonda en la superficie de un diente e interactúa con el sistema de rastreo para indicar el comienzo de una traza de la sonda. El cirujano traza lentamente la punta esférica de la sonda sobre cada uno de los dientes expuestos del paciente, trazando puntos en las superficies oclusal, bucal y lingual. Con la punta de la sonda aún en contacto con la superficie de un diente, el cirujano interactúa con el sistema de rastreo para indicar el final de la traza. Una muestra de la traza de la sonda se muestra en la FIG. 3 e identificado como PT. A lo largo del proceso de rastreo de la sonda, el sistema de rastreo estima simultáneamente las ubicaciones de los componentes de referencia de rastreo en el accesorio 22 de sonda y en el paciente, que en combinación con la calibración de la sonda genera una secuencia de estimaciones de puntos 3D cercanos (a un radio de esfera de sonda de distancia de) la superficie de los dientes. Estos puntos PT de rastreo de sonda están todavía en un sistema de coordenadas de paciente flotante (FIG 3), y aún no están relacionados con el sistema de coordenadas CBCT.

La secuencia de estimaciones de puntos de traza de la sonda se procesa en combinación con la iso-superficie de la mandíbula y dientes extraídos automáticamente del volumen de CBCT. La primera etapa en este proceso es desplazar (dilatarse) la iso-superficie mediante el radio de la punta de la sonda. FIG. 5A. En la realización preferida, esto se hace desplazando cada vértice hacia afuera a lo largo de su dirección normal, pero en realizaciones alternativas esto se podría hacer 1) creando una máscara de volumen binario super muestreado cerrada por la iso superficie, 2) dilatando la máscara de volumen añadiendo cualquier vóxel cuyo centro de vóxel está dentro de un radio de un vóxel de máscara de volumen original, 3) creando una nueva iso-superficie a partir de la máscara de vóxel dilatada. Al hacer este desplazamiento, una alineación ideal de los puntos de traza de la sonda a la iso-superficie de desplazamiento colocaría todos los puntos de traza de la sonda en contacto con (o muy cerca) de la iso-superficie dilatada. La segunda etapa en este proceso es alinear los puntos de la sonda con la iso-superficie dilatada. FIG. 5B. El sistema utiliza un algoritmo de punto (ICP) más cercano iterativo bien conocido, que normalmente se utiliza para alinear dos superficies entre sí. El algoritmo ICP determina la transformación que mejor alinea los puntos de traza con la iso-superficie dilatada y, al hacerlo, determina la relación entre el sistema 32 de coordenadas flotante y el sistema 34 de coordenadas de CBCT. FIG. 4. En esta etapa, siempre que el sistema rastree el componente 16 de referencia de rastreo de la sonda simultáneamente con el componente 14 de referencia de rastreo del paciente, la ubicación del centro de la esfera de la sonda puede relacionarse con una coordenada 34 3D en el volumen de CBCT, y el centro de esfera representado con respecto a la representación CBCT de la anatomía del paciente (FIG. 4). De manera similar, siempre que el componente de referencia de rastreo del taladro se rastrea simultáneamente con el componente 14 de referencia de rastreo del paciente, el eje y la punta de la broca (o implante) se pueden relacionar con el volumen de CBCT, y la ubicación y orientación del taladro se pueden representar con respecto a la representación de CBCT de la anatomía del paciente y el plan del implante.

El cirujano ahora es libre de usar el taladro para colocar el implante utilizando cualquier sistema de guía de implante dental convencional, como el sistema de guía X-Guide® descrito en las solicitudes pendientes de referencia anteriores.

Existen varias variaciones que son posibles en la presente invención. Por ejemplo, no es necesario que la punta de la sonda sea esférica, sino que puede tener un punto definido. Como se mencionó anteriormente, el accesorio de sonda y el taladro pueden ser el mismo accesorio, siempre que se utilice una broca de punta esférica o puntiaguda. Se pueden utilizar otras geometrías de broca con menor exactitud.

No es necesario utilizar la presente invención con un sistema de rastreo estéreo óptico. En cambio, cualquier sistema de rastreo que pueda determinar la ubicación y orientación de dos componentes en un solo marco de referencia es adecuado para su uso con el sistema de rastreo sin referencia descrito anteriormente. Los rastreadores electromagnéticos se pueden utilizar si se une un sensor E/M a cada uno de los accesorios de sonda y al paciente. Alternativamente, el generador de campo puede estar unido al accesorio de sonda o al paciente, con un sensor que se une al otro. Asimismo, se pueden usar brazos codificadores mecánicos para seguir la sonda y/o al paciente.

El componente de referencia de rastreo unido al accesorio de sonda no siempre necesita determinar la ubicación del accesorio de sonda en un sentido 6DOF. Se puede usar un componente de referencia de rastreo de 5DOF si está alineado de manera que el eje del centro pase a través del centro o la punta de la esfera de la sonda. Se puede utilizar un componente de referencia de rastreo 3DOF si se ubica junto con el centro o la punta de la esfera de la sonda.

- 5 Existen muchas variantes para proporcionar transformaciones de inicialización. No se necesita estrictamente ninguna transformación de inicialización. La inicialización se puede proporcionar mediante el uso de correspondencias de puntos definidas por el usuario entre puntos en la traza y los puntos correspondientes en la TC, o mediante la manipulación interactiva de la traza en el marco de coordenadas de TC.

- 10 La inicialización mediante la manipulación de la traza se puede realizar representando gráficamente la traza superpuesta sobre una representación 2D o 3D de la exploración de CBCT (p. ej., cortes 2D que posiblemente incluyan contornos de iso-superficies, representaciones de volumen o representaciones de iso-superficies), estando relacionada la traza a la exploración de CBCT por su estimación de transformada rígida actual. El usuario puede interactuar con un sistema para ajustar la transformación rígida, trasladando o rotando efectivamente la traza como un todo con respecto a la representación de TC subyacente hasta que estén visualmente alineados. Este proceso puede ser asistido por correspondencias que consisten en puntos seleccionados en la traza y puntos correspondientes seleccionados en la representación de TC.

- 20 Se puede realizar un refinamiento interactivo adicional a la inicialización antes o como una alternativa a la realización de la alineación de traza automatizada. Este proceso se representa en la FIG. 7A y FIG. 7B. En uno de estos métodos, el cirujano coloca la punta 50 de una sonda 52 puntiaguda en contacto con un punto de la anatomía A de tal manera que la punta 50 de la sonda esté alineada con su eje aproximadamente normal a la superficie con la que está en contacto. El cirujano indica al sistema que seleccione esta ubicación de la punta como un punto de refinamiento. Se muestra un conjunto de representaciones de TC interactivas. En una realización, este es un conjunto de 3 cortes S ortogonales como se representa en la FIG. 6A, orientada con respecto a los ejes canónicos de la punta de la sonda estimados (cuyo origen está en la punta de la sonda, cuyo eje Z está alineado con el eje de la punta de la sonda, con el asa de la sonda alineado en el plano X/Z). El sistema coloca una línea 54 en la pantalla, dibujada ortogonal a Z en cada corte, que representa la proyección de un plano ortogonal al eje de la punta de la sonda. El cirujano puede mover esta línea hacia arriba o hacia abajo del eje de la sonda hasta que apenas toque la superficie de la anatomía A cuya transición es visible en la TC, en un intento de corregir cualquier error en este eje. Por ejemplo, el cirujano puede usar la rueda giratoria de un ratón para mover la línea hacia arriba o hacia abajo en la pantalla para alinearla con la superficie de la anatomía A. Una vez que se completa este ajuste, en ese punto el sistema se vería similar a la FIG. 6B, el cirujano interactúa con el sistema para finalizar el ajuste, y el sistema almacena 1) la ecuación del plano en coordenadas de TC y 2) la ubicación y dirección de la punta de la sonda en las coordenadas del rastreador de pacientes como se muestra en la FIG. 6C. El cirujano define puntos adicionales y planos correspondientes de la misma manera, después de lo que, el sistema realiza una optimización sobre la transformación del cuerpo rígido T en relación al sistema de coordenadas del rastreador de pacientes con el sistema de coordenadas TC. En una realización, esta optimización minimiza la suma de las distancias al cuadrado entre los planos y sus correspondientes puntos de rastreo de pacientes transformados en coordenadas de TC mediante transformación T . Las variantes de esta optimización pueden añadir restricciones en T y/o imponer penalizaciones a la distancia entre el punto transformado y el centro del plano (donde el eje Z original intersectaba el plano) con el fin de reducir el número de correspondencias requeridas o mejorar la robustez o la velocidad de convergencia. El cirujano puede repetir este proceso una o más veces para refinar aún más la estimación de T . Este proceso puede usarse para mejorar la inicialización y, por lo tanto, la robustez de la alineación de trazas automatizada, o puede usarse en lugar de la alineación de trazas automatizada. Esto puede ser deseable, p. ej., en pacientes completamente desdentados, donde las superficies de tejido blando sondeadas con una sonda esférica son difíciles de ubicar automáticamente en la TC y donde, en cambio, una sonda puntiaguda puede perforar a través del tejido duro, que se puede discernir más fácilmente interactivamente por el cirujano.

El método no se limita a la anatomía oral. Se puede utilizar en cualquier parte rígida del cuerpo. Rígida no significa necesariamente dura. El trazado de la sonda también se podría realizar en tejidos blandos, siempre que la deformación esté limitada entre el momento en que se crea el modelo 3D y cuando se realiza la traza

- 50 El método no está restringido a modelos 3D derivados de una exploración de CBCT o TC de un paciente. Por ejemplo, el método descrito anteriormente funcionaría igualmente bien para relacionar el sistema de rastreo con una exploración óptica intraoral preoperatoria con respecto a la cual se puede definir un plan de implante antes de la operación.

El método no está restringido a aplicaciones médicas. Podría, por ejemplo, utilizarse para registrar una pieza mecánica conocida en una fresadora CNC, antes del mecanizado secundario.

- 55 Si bien la descripción anterior se refiere a una herramienta quirúrgica o un instrumento que incluye un taladro, el término "instrumento quirúrgico" o "herramienta quirúrgica" está destinado a cubrir otras herramientas utilizadas durante los procedimientos intraorales, como las herramientas de ablación para la ablación de tejido, incluidos los terceros molares en niños.

El sistema o sistemas descritos en el presente documento pueden implementarse en cualquier forma de ordenador u ordenadores y los algoritmos y programas pueden implementarse como aplicaciones dedicadas o en arquitecturas de

cliente-servidor, incluida una arquitectura basada en web, y pueden incluir programas funcionales, códigos y segmentos de código. El sistema informático de la presente invención puede incluir un programa de software almacenado en un ordenador y/o accesorio de almacenamiento (p. ej., medios) y/o puede ejecutarse a través de una red. Las etapas del ordenador pueden implementarse a través de un código de programa o módulos de programa almacenados en un medio de almacenamiento.

Con el fin de promover la comprensión de los principios de la invención, se ha hecho referencia a las realizaciones preferidas ilustradas en los dibujos, y se ha utilizado un lenguaje específico para describir estas realizaciones. Sin embargo, este lenguaje específico no pretende limitar el alcance de la invención, y la invención debe interpretarse para abarcar todas las realizaciones que normalmente se le ocurrirían a un experto en la técnica.

Los procesos informáticos del presente documento pueden describirse en términos de diversas etapas de procesamiento. Tales etapas de procesamiento pueden realizarse mediante cualquier número de componentes de hardware y/o software que realicen las funciones especificadas. Por ejemplo, las realizaciones descritas pueden emplear diversos componentes de circuitos integrados, p. ej., elementos de memoria, elementos de procesamiento, elementos lógicos, tablas de consulta y similares, que pueden llevar a cabo una variedad de funciones bajo el control de uno o más microprocesadores u otros accesorios de control. De manera similar, cuando los elementos de las realizaciones descritas se implementan usando programación de software o elementos de software, la invención puede implementarse con cualquier lenguaje de programación o scripting como C, C ++, Java, ensamblador o similar, con los diversos algoritmos implementados con cualquier combinación de estructuras de datos, objetos, procesos, rutinas u otros elementos de programación. Los aspectos funcionales pueden implementarse en algoritmos que se ejecutan en uno o más procesadores. Además, las realizaciones de la invención podrían emplear cualquier número de técnicas convencionales para configuración electrónica, procesamiento y/o control de señales, procesamiento de datos y similares. Las palabras "mecanismo" y "elemento" se utilizan ampliamente y no se limitan a realizaciones mecánicas o físicas, sino que pueden incluir rutinas de software junto con procesadores, etc.

Las implementaciones particulares mostradas y descritas en el presente documento son ejemplos ilustrativos de la invención y no pretenden limitar el alcance de la invención de ninguna manera. En aras de la brevedad, la electrónica convencional, los sistemas de control, el desarrollo de software y otros aspectos funcionales de los sistemas (y componentes de los componentes operativos individuales de los sistemas) pueden no describirse en detalle.

Finalmente, las etapas de todos los métodos descritos en el presente documento se pueden realizar en cualquier orden adecuado a menos que se indique lo contrario en el presente documento o que el contexto lo contradiga claramente. El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o lenguaje ejemplar (p. ej., "tal como") proporcionado en el presente documento, está destinado simplemente a iluminar mejor la invención y no plantea una limitación en el alcance de la invención a menos que se reivindique lo contrario.

REIVINDICACIONES

1. Un método para referenciar un marco de coordenadas de un sistema de rastreo a un marco de coordenadas de un modelo 3D de un cuerpo rígido, el cuerpo rígido que comprende al menos una parte de la cavidad bucal del paciente, el método no utiliza ningún material de referencia presente en una exploración (CBCT) de tomografía calculada de haz cónico preoperatoria, que comprende las etapas de:
 - 5 proporcionar un modelo 3D que representa algunas de las superficies dentro de la cavidad bucal del paciente;
 - proporcionar un sistema de rastreo;
 - proporcionar una sonda de mano con un componente de referencia de rastreo de sonda fijado, la sonda teniendo una punta de sonda;
 - 10 detectar con el sistema de rastreo la ubicación de un componente de referencia de rastreo de pacientes fijado de forma rígida y extraíble a una ubicación relativa a la cavidad bucal del paciente, determinándose la ubicación sin el uso de ningún material de referencia en el componente de referencia de rastreo del paciente;
 - rastrear las ubicaciones del componente de referencia de rastreo de la sonda a medida que la sonda se mueve a lo largo de las superficies de la cavidad bucal del paciente;
 - 15 determinar una ubicación tridimensional de la punta de la sonda para al menos tres ubicaciones anatómicas en la cavidad bucal del paciente;
 - almacenar las ubicaciones de la punta de la sonda para cada una de las al menos tres ubicaciones anatómicas; y
 - determinar una transformación que relacione las al menos tres ubicaciones anatómicas con la ubicación de las al menos tres características correspondientes en el modelo 3D.
- 20 2. El método de la reivindicación 1, en donde el modelo 3D es una superficie extraída de una imagen de tomografía computarizada de una parte de la cavidad bucal de un paciente.
3. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el sistema de rastreo es un generador de campo electromagnético y el componente de referencia de rastreo de la sonda y el componente de referencia de rastreo del paciente son bobinas de sensor electromagnético.
- 25 4. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el sistema de rastreo es un sistema de rastreo óptico estéreo.
5. El método de la reivindicación 4, en donde el componente de referencia de rastreo de la sonda y el componente de referencia de rastreo del paciente incluyen patrones de contraste.
6. El método de la reivindicación 4, en donde el componente de referencia de rastreo de la sonda y el componente de referencia de rastreo del paciente incluyen esferas reflectantes.
- 30 7. El método de la reivindicación 4, en donde el componente de referencia de rastreo de la sonda y el componente de referencia de rastreo del paciente son accesorios emisores de luz.
8. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sonda es un instrumento con una punta esférica.
- 35 9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la sonda es un instrumento con una punta que incluye una punta cónica.
10. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el modelo 3D incluye una exploración de una mandíbula dental o maxilar de la cavidad bucal de un paciente.
11. El método de la reivindicación 10, en donde la sonda se traza a lo largo y alrededor de los dientes del paciente.
- 40 12. El método de la reivindicación 10, en donde la sonda se rastrea a lo largo y alrededor del hueso de la mandíbula del paciente.
13. El método de la reivindicación 1 que además comprende las etapas de:
 - proporcionar una transformación inicial que relaciona aproximadamente las ubicaciones de la punta de la sonda con el conjunto de datos 3D de la parte de la cavidad bucal del paciente;
 - 45 representar visualmente en una pantalla la ubicación tridimensional de la punta de la sonda en relación con el conjunto de datos 3D para las al menos tres ubicaciones anatómicas; y

calcular una pluralidad de estimaciones del error entre la ubicación de la punta de la sonda tridimensional de al menos una ubicación anatómica y una característica anatómica correspondiente en el conjunto de datos 3D.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la estimación de error es una correspondencia entre al menos una ubicación de la punta de la sonda tridimensional y un plano en el conjunto de datos 3D.

- 5 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14, en donde el conjunto de datos 3D se genera a partir de una exploración TC de al menos una parte de la cavidad bucal de un paciente, y en donde las superficies son dientes o partes del hueso de mandíbula de un paciente, y en donde la ubicación aproximada de la punta de la sonda en relación con los datos 3D se representa en la pantalla; en donde antes de la etapa de calcular una pluralidad de estimaciones, el método comprende además las etapas de generar una línea en la pantalla que sea ortogonal a la
- 10 ubicación de la punta de la sonda tridimensional para al menos una ubicación anatómica, la línea estando en una primera ubicación; mover la línea en la pantalla relativa al conjunto de datos 3D a una segunda ubicación correspondiente a la ubicación en la pantalla de una de las características anatómicas en el conjunto de datos; calcular una distancia de movimiento desde la primera ubicación a la segunda ubicación, y en donde al menos una de las estimaciones de error se determina basándose en la distancia calculada.

15

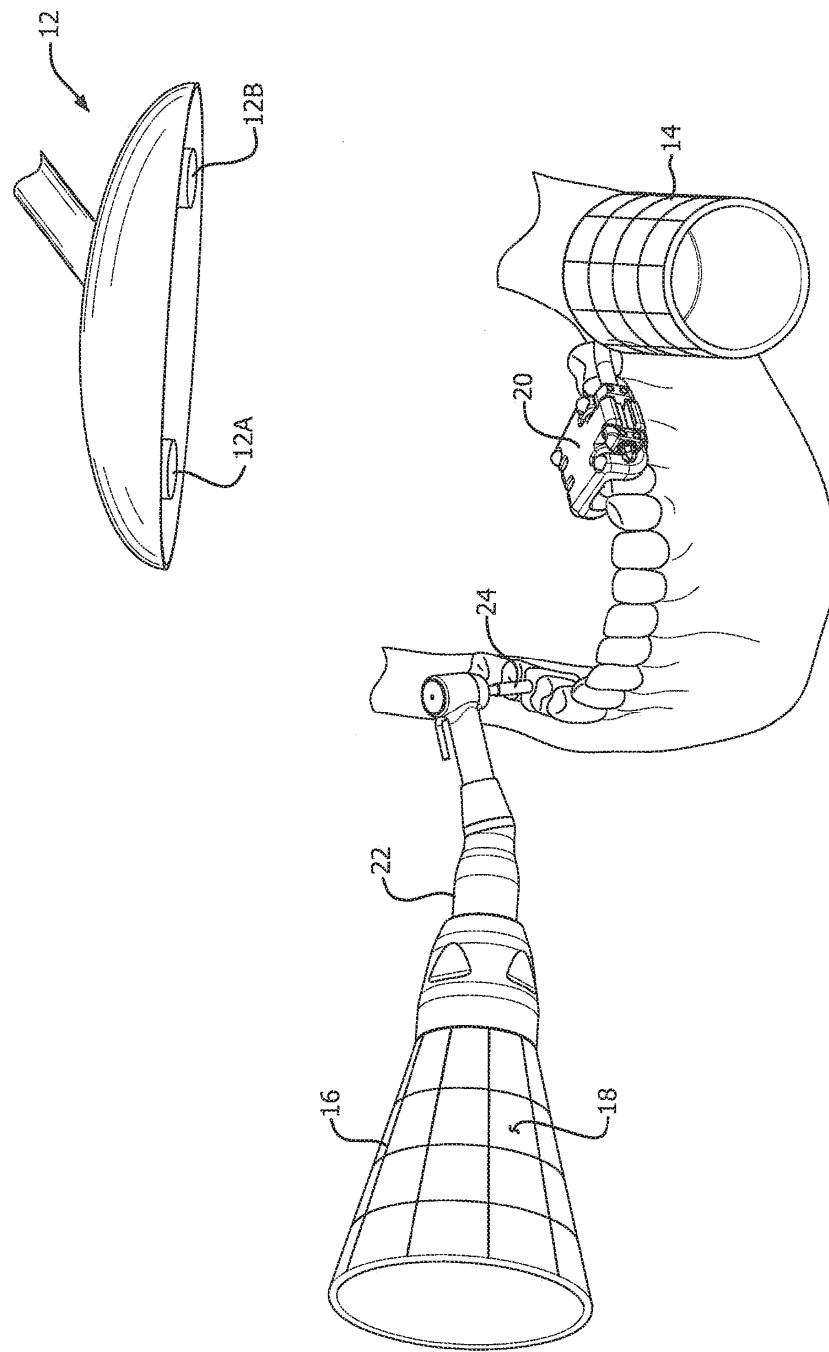


FIG. 1

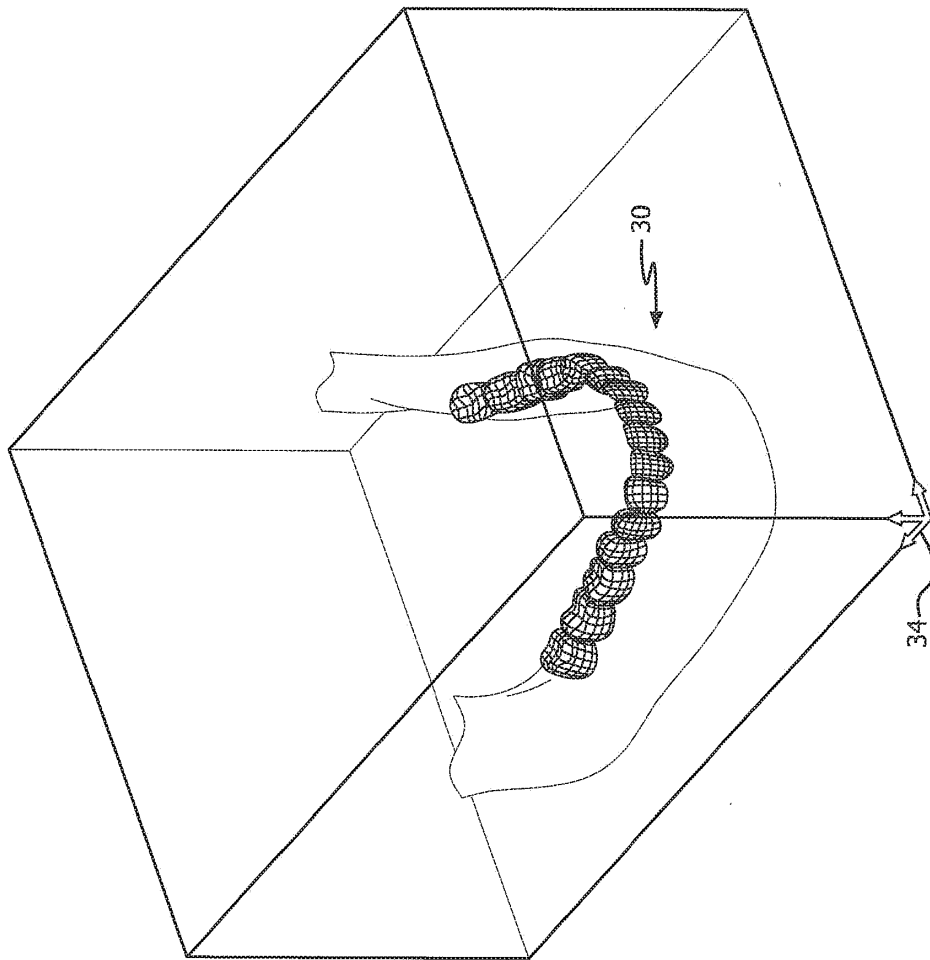


FIG. 2

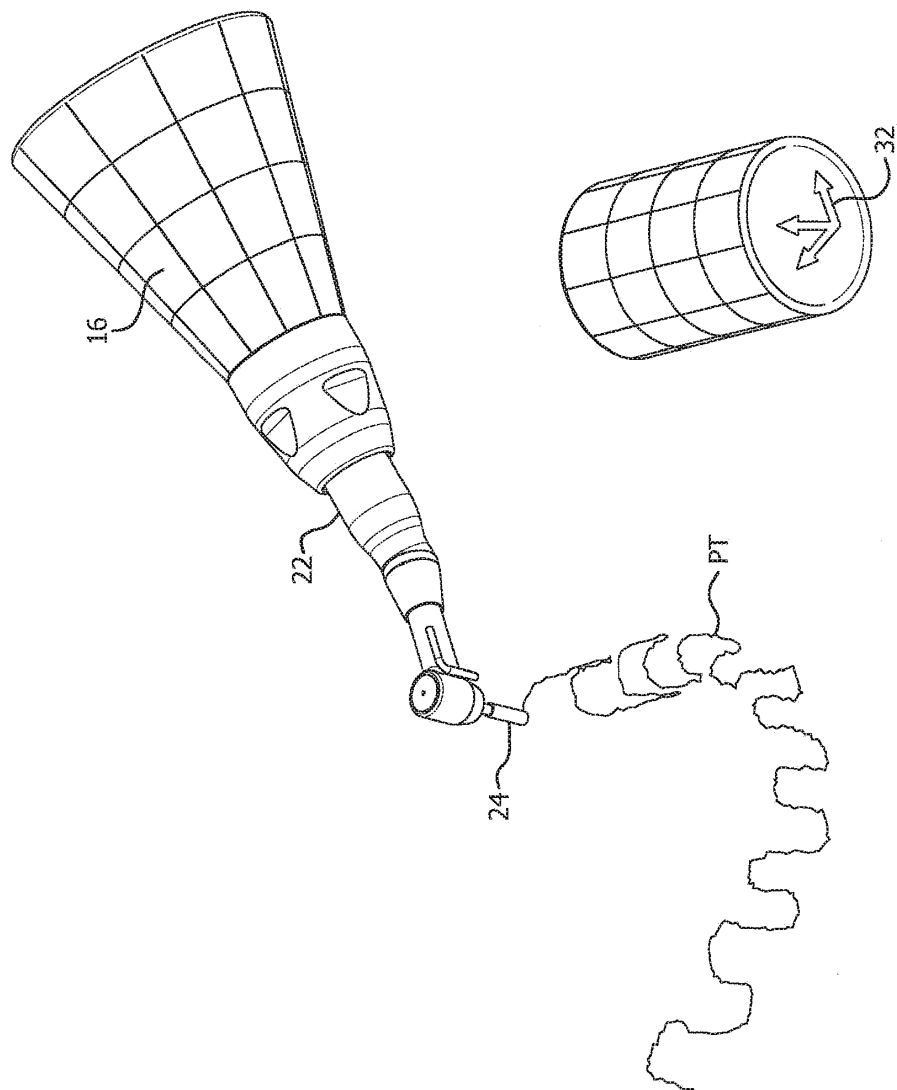


FIG. 3

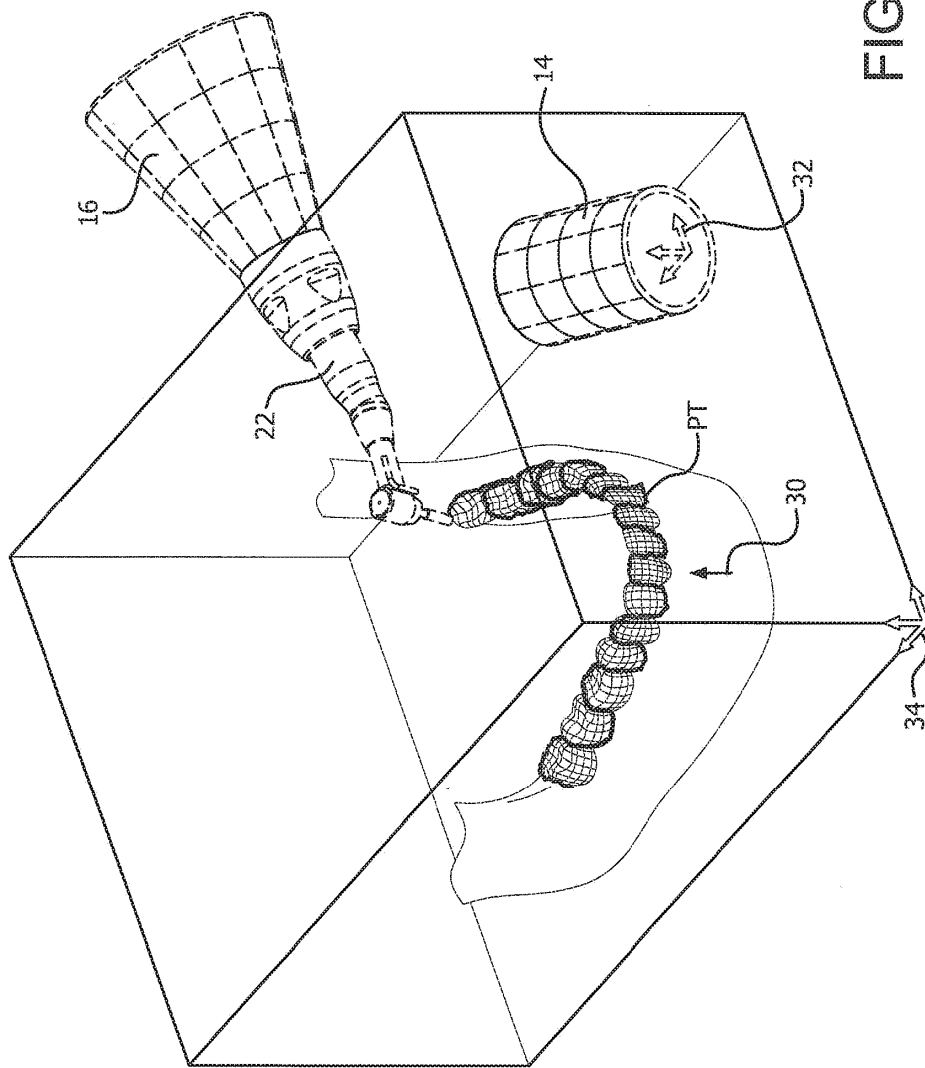


FIG. 4

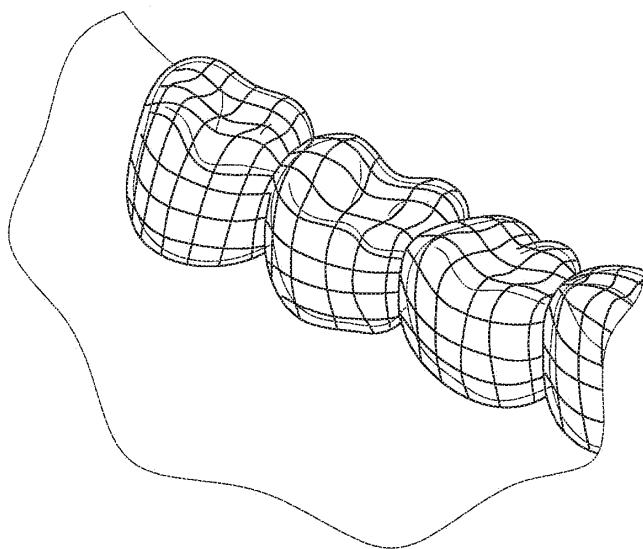


FIG. 5B

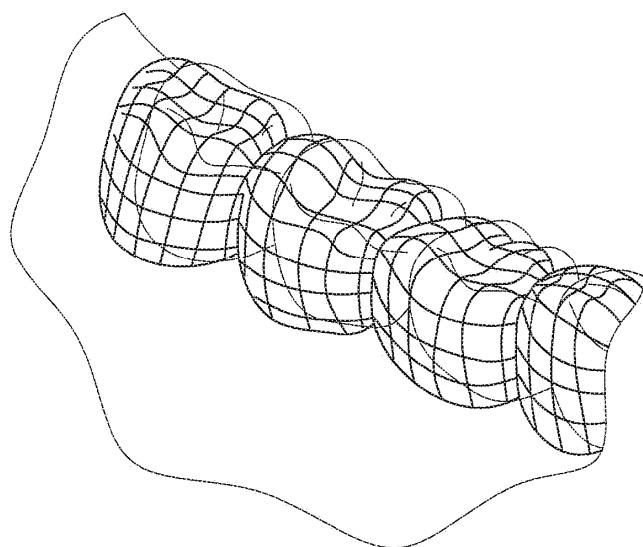


FIG. 5A

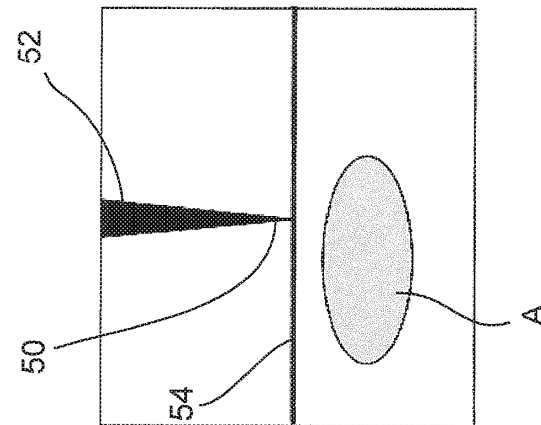


FIG. 6A

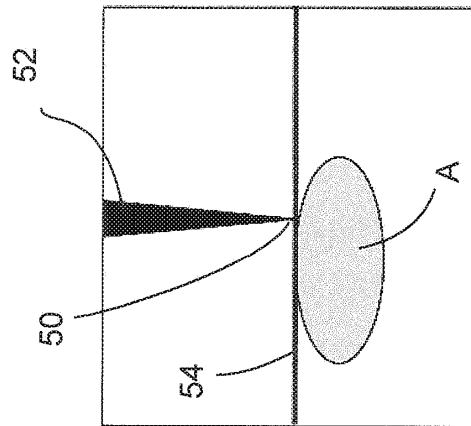


FIG. 6B

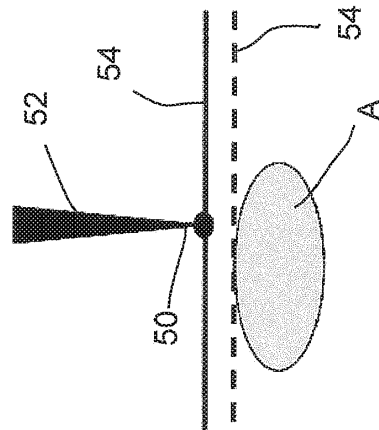


FIG. 6C

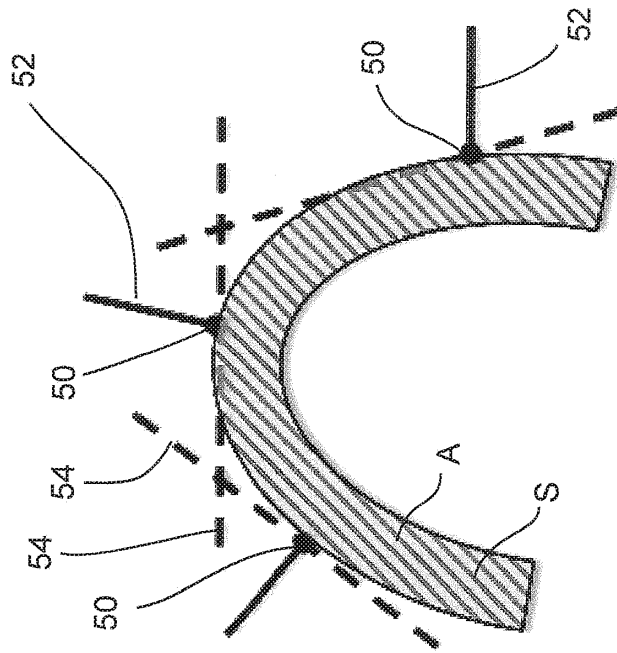


FIG. 7A

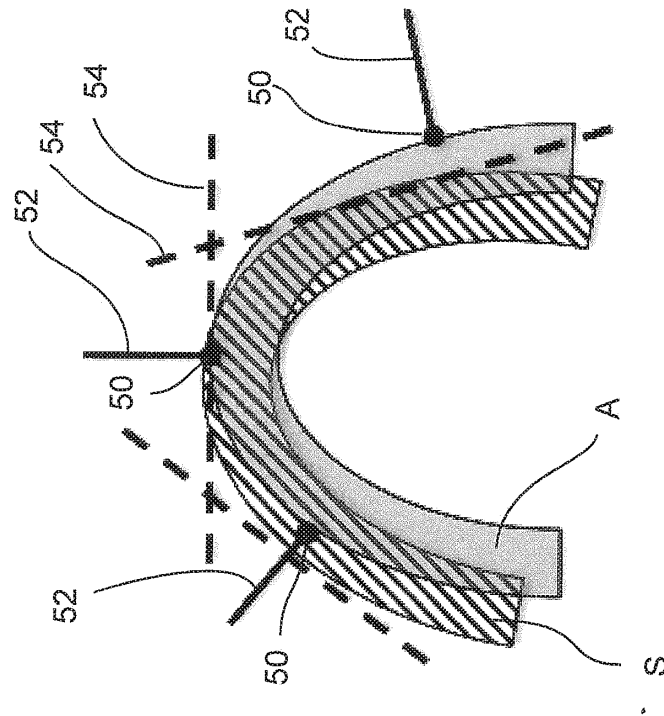


FIG. 7A