

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 869 025**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 34/00 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2015** **E 15196433 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.03.2021** **EP 3028661**

54 Título: **Sistema de guía visual para procedimientos quirúrgicos**

30 Prioridad:

02.12.2014 US 201414558255

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

22.10.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GIBBS, JASON;
MERRITT, SCOTT A.;
MARANDOLA, EDWARD J.;
SCHARFF, CHRISTOPHER W.;
STRAUB, GLENN A. y
EMERY III, ROBERT W.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 869 025 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 de guía visual para procedimientos quirúrgicos

La presente divulgación se refiere a un procedimiento quirúrgico y, más particularmente, a un sistema de presentación visual para proporcionar una vista consolidada en tiempo real de un procedimiento quirúrgico con guía para un plan quirúrgico.

Antecedentes

En los últimos años ha habido avances significativos en los sistemas de navegación quirúrgica. Los sistemas actuales proporcionan visualización de un sitio quirúrgico en un monitor de ordenador. Los sistemas convencionales funcionan creando primero una imagen tridimensional de alta resolución de la región anatómica de interés. En odontología, la modalidad de formación de imágenes preferida es la tomografía computarizada de haz cónico, denominada en el presente documento "TC".

Usando la imagen de la región anatómica, el cirujano crea un plan preoperatorio en el área de operación identificando la ubicación, la profundidad y la orientación deseadas de un implante en la imagen de TC.

Durante el procedimiento operatorio, un sistema de software que incluye software de seguimiento alinea o ajusta la posición de la mandíbula del paciente como se observa en el quirófano con el plan preoperatorio que se almacena en el sistema informático. A continuación, el sistema detecta la herramienta quirúrgica (taladro) y determina la ubicación y la orientación de la herramienta quirúrgica con respecto al paciente y al plan preoperatorio. Luego, esta información se representa en la pantalla como una representación.

Con esta información, para colocar un implante en una mandíbula, el cirujano seguirá estas etapas:

Encontrar la posición en la mandíbula del paciente donde se debe taladrar el orificio en el hueso.

Colocar la punta de taladro en la posición adecuada en la ubicación deseada, rotar el taladro alrededor de la punta para colocar el taladro en la orientación angular correcta.

Taladrar en el diente o hueso, contrarrestando la tendencia de la broca a desviarse de la trayectoria deseada a medida que la broca se retuerce en el hueso.

Continuar a lo largo de la trayectoria planificada hasta que la punta de taladro esté a la profundidad planificada previamente dentro del hueso.

Si no se coloca correctamente el implante en la ubicación planificada previamente, puede producirse un resultado estético subóptimo o puede lesionar al paciente si el implante incide en un nervio o irrumpe en la anatomía circundante si se impulsa demasiado profundamente o en la ubicación incorrecta.

Debido a que el cirujano se preocupa por la colocación correcta en tres dimensiones, la mayoría de los sistemas de navegación de última generación representan simultáneamente la ubicación instantánea del instrumento quirúrgico con respecto a la anatomía del paciente desde varios puntos de vista diferentes. Con referencia a la figura 1, se muestra una exposición de sistemas de navegación convencionales. La exposición 10 incluye una vista panorámica 10, típicamente de toda la mandíbula o al menos la parte superior o inferior de la mandíbula capturada en un escaneo anterior. En la panorámica se representa la posición actual del taladro 11, así como la representación del implante planificado 12. Puede incluirse una vista de cámara en directo 13 del quirófano. Se expone una vista comparativa 14 generada por ordenador que representa visualmente el desplazamiento actual en direcciones bucal/lingual y mesial/distal del taladro 11 con respecto al implante planificado 12. Se expone una vista comparativa 15 generada por ordenador que representa visualmente el desplazamiento actual de la orientación angular del taladro 11 con respecto al implante planificado 12 a lo largo de su eje longitudinal.

La figura 1 también incluye una vista frontal 16 y una vista lateral 17 de los escaneos de TC anteriores con el implante planificado 12 y la ubicación actual de punta de taladro 11 ilustrada. Estas vistas también incluyen una representación de un nervio 18 muy próximo. El eje largo 19 del implante planificado se ilustra representando la desalineación posicional en cada plano. Estas vistas permiten al cirujano ver una representación visual de la profundidad actual de la punta de taladro 11.

Si bien los sistemas convencionales proporcionan una combinación de imágenes que muestran de manera inequívoca la orientación, la profundidad y la trayectoria de un instrumento quirúrgico dentro del paciente con respecto a la ubicación planificada de implante, las múltiples vistas que el cirujano debe comprender constantemente pueden resultar agotadoras para el cirujano. El cirujano debe cambiar constantemente el enfoque entre las diferentes vistas, asegurándose de que cada movimiento realizado para corregir una desviación en una vista no introduzca de manera adversa un error que solo pueda detectarse en una vista diferente. Estos cambios de enfoque provocan tensión en el usuario y potencialmente pueden conducir a resultados subóptimos. La patente europea EP 1571581A1 describe un método y un sistema para ayudar en la selección y planificación del procedimiento, incluida la adquisición de datos de un área seleccionada de la anatomía a partir de la cual se puede formar un modelo. El documento

WO 2012/109760A1 describe métodos y aparatos para integrar un sistema de navegación electromagnético y una herramienta, alinear la herramienta con un objetivo e incluir una herramienta de sensor. El sistema detecta perturbaciones magnéticas y de señal.

5 Existe la necesidad de un sistema de guía mejorado que represente en tiempo real la posición y orientación de la herramienta quirúrgica con respecto al cuerpo del paciente y la trayectoria planificada de implante. Cuando se taladra un orificio para el implante o cuando el implante se coloca en el hueso, el sistema debe indicar claramente si el cirujano se está desviando de la trayectoria planificada de tal manera que permita una corrección sencilla. Además, una vez que el taladro llegue a la ubicación planificada dentro del cuerpo, el suceso debería ser fácilmente evidente para el cirujano para poder detener el taladrado adicional. El cirujano está tratando de mantener continuamente una posición adecuada en la mandíbula con alineación con la trayectoria planificada mientras taladra a la profundidad correcta. Por lo tanto, es deseable que toda la información pertinente sea presentada de una manera apropiada para que el cirujano la consuma simultáneamente. Los actuales sistemas de navegación de última generación no cumplen estos objetivos básicos.

Compendio de la invención

15 La presente invención está dirigida a un sistema guiado por imágenes para su uso en un procedimiento quirúrgico como se define en la reivindicación 1. El sistema expone una imagen derivada del procedimiento quirúrgico en una pantalla. El sistema incluye un sistema o programa de detección para detectar y seguir una posición y orientación de un instrumento y seguir la posición y orientación de una parte de un paciente. El sistema de detección registra la posición y orientación de la parte del paciente a una imagen tridimensional previamente almacenada de una parte del paciente. El sistema de detección determina la ubicación y orientación de un eje operativo del instrumento en relación con la imagen tridimensional previamente almacenada.

Se proporciona una pantalla para exponer la imagen derivada del procedimiento quirúrgico.

25 Se incluye una unidad de procesamiento de imágenes que se programa para recibir la imagen tridimensional previamente almacenada, la ubicación y orientación del instrumento, y un plan quirúrgico predeterminado que incluye datos que representan un resultado quirúrgico deseado utilizando el instrumento para la representación en la imagen tridimensional previamente almacenada y una trayectoria planificada para lograr el resultado.

30 La unidad de procesamiento de imágenes se programa para generar una imagen derivada del procedimiento quirúrgico que incluye una representación visual tridimensional de una parte del instrumento en la imagen tridimensional previamente almacenada en función de la ubicación y orientación del eje operativo con respecto a un eje longitudinal de la trayectoria planificada. La imagen derivada también incluye una representación de la trayectoria planificada en la imagen tridimensional previamente almacenada. La imagen derivada se forma ortogonal a la trayectoria planificada.

La unidad de procesamiento de imágenes se programa para generar un indicador de guía gráfica en el aparato de exposición de imágenes. El indicador de guía gráfica se orienta de modo que se represente ortogonal a la trayectoria planificada.

35 La unidad de procesamiento de imágenes también envía la imagen derivada a la pantalla. La imagen derivada y el indicador de guía gráfica proporcionan una representación visual de al menos cinco grados de libertad de movimiento del instrumento en relación con el plan quirúrgico.

La unidad de procesamiento de imágenes cambia la representación del indicador de guía gráfica en la pantalla basándose en el movimiento del instrumento de acuerdo con el plan quirúrgico.

40 En una realización, el resultado quirúrgico es un orificio taladrado con una profundidad final. El plano quirúrgico es una representación tridimensional del orificio taladrado. El sistema permite al usuario seleccionar la forma de orificio taladrado tridimensional.

En una realización, el instrumento es un taladro con una broca y el eje operativo es un eje longitudinal de la broca. En esta realización, el procedimiento quirúrgico es un procedimiento quirúrgico oral que implica taladrar el hueso de un diente.

45 La representación del taladro puede incluir una carcasa exterior cilíndrica anular de un cabezal de taladro y una representación concéntrica sustancialmente cilíndrica de una broca ubicada dentro y separada de la carcasa exterior.

En una realización, el indicador de guía gráfica incluye un anillo para apuntar dispuesto alrededor y centrado en un eje longitudinal de la trayectoria planificada. El anillo para apuntar proporciona una guía visual para que un cirujano lo utilice para ubicar la representación de la broca en el eje longitudinal de la trayectoria planificada.

50 El indicador de guía gráfica incluye opcionalmente una marca X centrada en el eje longitudinal de la trayectoria planificada. La orientación de la marca X se asocia con la orientación de la imagen tridimensional almacenada previamente.

El indicador de guía gráfica puede incluir un retículo centrado en el eje longitudinal de la trayectoria planificada. El retículo proporciona un punto de referencia horizontal y vertical en relación con la exposición de imagen. El retículo

puede incluir marcas de graduación espaciadas que representan la distancia relativa a la imagen tridimensional previamente almacenada. Como tal, la unidad de procesamiento de imágenes puede programarse para ajustar el espaciado de las marcas de graduación en la exposición de imagen dependiendo del nivel de zoom de la exposición de la imagen tridimensional previamente almacenada.

5 El indicador de guía gráfica incluye un anillo de diana dispuesto alrededor y centrado en el eje longitudinal de la trayectoria planificada. El anillo de diana es preferiblemente concéntrico y se ubica alrededor del anillo para apuntar. El anillo de diana proporciona una guía visual para que un cirujano lo utilice para localizar la representación del cabezal de taladro, de modo que alinee el cabezal de taladro con el eje longitudinal de la trayectoria planificada.

10 Se contempla que la unidad de procesamiento de imágenes pueda recibir datos que representen la ubicación de un nervio en la imagen tridimensional previamente almacenada. La unidad de procesamiento de imágenes puede representar una representación de la ubicación del nervio con respecto a la imagen tridimensional previamente almacenada en la imagen derivada.

15 El indicador de guía gráfica incluye un indicador de profundidad adyacente al anillo de diana. El indicador de profundidad se configura para ajustarse en función del movimiento de la broca a lo largo de la trayectoria planificada. El indicador de profundidad se forma como una parte de un anillo que tiene un centro coincidente con el centro del anillo de diana. La unidad de procesamiento de imágenes cambia el indicador de profundidad al representar una parte más grande del anillo correlacionada con la profundidad de la broca en relación con una profundidad de taladrado planificada. Alternativamente o además, la unidad de procesamiento de imágenes puede cambiar visualmente el sombreado o el color del indicador de profundidad en la pantalla de imagen en función de la profundidad de la broca en relación con una profundidad de taladrado planificada.

20 En el caso de que el plan quirúrgico involucre brocas de diferentes diámetros, se contempla que el indicador de guía gráfica se pueda cambiar visualmente para indicar cuándo se requiere una broca diferente. Por ejemplo, el anillo para apuntar se puede redimensionar automáticamente a un diámetro para adaptarse al nuevo diámetro del taladro.

25 También se contempla que la unidad de procesamiento de imágenes pueda proporcionar señales audibles a medida que la broca avanza a lo largo de la trayectoria planificada hacia la profundidad de taladrado deseada.

También se describe un método para proporcionar una guía visual para un instrumento quirúrgico durante un procedimiento quirúrgico.

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

Breve descripción de los dibujos

35 Con el fin de ilustrar la invención, los dibujos muestran una forma de la invención que se prefiere actualmente. Sin embargo, debe entenderse que esta invención no se limita a las disposiciones e instrumentos precisos mostrados en los dibujos.

La figura 1 ilustra una pantalla de ordenador de la técnica anterior para monitorizar y seguir un procedimiento quirúrgico.

La figura 2 es una representación esquemática de un sistema según la presente invención para exponer y seguir un procedimiento quirúrgico.

40 La figura 3 es una ilustración de una pantalla generada por ordenador para monitorizar y seguir un procedimiento quirúrgico según la presente invención.

La figura 4 es una ilustración ampliada de una interfaz gráfica utilizada en la exposición de la figura 3.

La figura 5 es una ilustración de la interfaz gráfica de la figura 4 con una parte de una representación de una herramienta quirúrgica que se muestra acercándose a un sitio de destino.

45 La figura 6 es otra ilustración de la interfaz gráfica de la figura 4 con una parte de una herramienta quirúrgica mostrada.

La figura 7 es una ilustración ampliada de la interfaz gráfica de la figura 6 con la parte de una herramienta quirúrgica mostrada cerca del sitio de destino.

La figura 8 ilustra la interfaz gráfica de la figura 7 con la herramienta quirúrgica alineada en un sitio de taladrado planificado.

50 La figura 8A ilustra la interfaz gráfica de la figura 8 que representa un cambio en la profundidad de la punta de taladro a lo largo de un orificio de taladrado planificado.

La figura 8B ilustra la interfaz gráfica de la figura 8 que representa un cambio adicional en la profundidad de una punta de taladro a lo largo del orificio de taladrado planificado.

La figura 8C ilustra la interfaz gráfica de la figura 8 que muestra la punta de taladro alcanzando la profundidad de taladrado deseada.

- 5 La figura 8D ilustra la interfaz gráfica de la figura 8 que representa una punta de taladro que excede la profundidad de taladrado deseada.

La figura 9 ilustra los diferentes grados de libertad proporcionados con la interfaz gráfica de la figura 8.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 10 Haciendo referencia a las figuras 2-10, se representa una realización de la presente invención para proporcionar un sistema para exponer visualmente un procedimiento quirúrgico guiado por imágenes. Si bien el procedimiento representado en las imágenes es un procedimiento dental, debería ser evidente que el sistema podría aplicarse a cualquier número de procedimientos quirúrgicos diferentes en los que la inserción de una sonda, aguja o dispositivo de tratamiento en una ubicación y profundidad específicas dentro del cuerpo, por ejemplo, biopsias de tumores y colocación de dispositivos ortopédicos. También se describe un método que implementa el sistema.

- 15 Un procedimiento dental que se beneficiaría de una guía precisa es la colocación de implantes dentales dentro de la mandíbula. El presente sistema ayuda a (i) localizar y representar la ubicación correcta de la entrada de la punta de taladro en el hueso, (ii) representar la dirección y orientación de la punta de taladro, y (iii) proporcionar información sobre la posición de la punta de taladro dentro de la anatomía incluso cuando no es directamente visible. Si el punto de entrada de la punta de taladro se alinea con el procedimiento planificado y el taladro se coloca en el hueso en la trayectoria adecuada, el tercer objetivo se reduce a conocer la profundidad precisa del taladro en el hueso.

Para abordar las deficiencias de los sistemas de guía quirúrgica actuales, los inventores han desarrollado una pantalla visual y un sistema que presenta toda la información necesaria para alinear un instrumento quirúrgico en una ubicación y orientación precisas y luego entregarlo en una posición precisa dentro del paciente de acuerdo con una plan predeterminado (por ejemplo, siguiendo una trayectoria preestablecida).

- 25 La pantalla 100 proporciona una representación continuamente actualizada de objetos tridimensionales en el área quirúrgica de interés con una superposición de un indicador de guía gráfica 102 y una representación tridimensional de la herramienta quirúrgica (por ejemplo, un taladro) 104. El punto de observación de la escena de imagen tridimensional 100 se elige de modo que el plano de imagen de la cámara virtual sea perpendicular al eje longitudinal del orificio planificado previamente que se va a taladrar. Como resultará fácilmente evidente, la presente divulgación puede funcionar con cualquier procedimiento en el que se conozca una trayectoria planificada o un eje longitudinal. La trayectoria planificada es una ruta quirúrgica que debe seguir el instrumento para alcanzar el resultado final planificado (la ubicación final). Si bien en la realización ilustrada la trayectoria planificada o la trayectoria quirúrgica se muestra como un eje longitudinal lineal, debería ser evidente que, dependiendo del procedimiento quirúrgico que se lleve a cabo, la trayectoria podría ser una trayectoria compleja que implica el uso de múltiples instrumentos, con diferentes formas, tamaños y capacidades. El sistema se diseña preferiblemente de tal manera que la escena (imagen expuesta) 100 se puede desplazar, hacer zoom y rotar, pero la orientación de la cámara virtual (punto de vista del usuario) se mantiene de manera que el plano de imagen sea perpendicular u ortogonal al eje longitudinal planificado (la trayectoria planificada). Esto permite un taladrado sencillo del orificio de implante. Si no se utilizara esta vista perpendicular u ortogonal, un círculo en la punta del orificio de implante parecería elíptico, lo que confundiría los esfuerzos para alinear la punta de taladro a lo largo del eje longitudinal del orificio del implante.

- Hay varios objetos y representaciones en la escena de vista de guía 100. En los indicadores de guía 102 se incorpora un plano quirúrgico y se representa en los dientes/huesos en la realización ilustrada. Para hacer esto, el sistema 200 requiere primero que el cirujano cree o introduzca el plan quirúrgico, incluida una ubicación planificada de implante en el escaneo por TC 202 anterior del área quirúrgica. El plano quirúrgico o la ubicación de implante (que incluye la ubicación relativa al diente/hueso y la profundidad en el diente/hueso) se almacena como una representación tridimensional 204, preferiblemente como una malla poligonal 3D que se superpone en el escaneo de TC. El sistema 200 puede incluir herramientas de dibujo de software que permitan al cirujano dibujar una representación en 3D del orificio planeado a taladrar. Alternativamente, el sistema puede incluir representaciones de malla 3D almacenadas de configuraciones predeterminadas de orificios de implante. A continuación, el cirujano puede seleccionar la representación de orificio 3D deseada. También se contempla que el cirujano pueda seleccionar el implante deseado y que el sistema pueda seleccionar automáticamente una o más representaciones de malla 3D que serían necesarias para crear un orificio adecuado para el implante seleccionado. La representación de la malla se almacena preferiblemente por separado del escaneo de TC anterior. El plan quirúrgico incluye una trayectoria (por ejemplo, un eje longitudinal) del orificio de implante planificado.

- 55 También en esta escena 100 hay una representación generada por ordenador del taladro 104 que se está utilizando. El sistema 200 puede incluir una base de datos 206 de datos almacenados que representan múltiples taladros y brocas. Según el taladro y la broca en particular que se utilizan (que pueden ser introducidos por el personal en el momento del procedimiento quirúrgico o podrían ser detectados automáticamente por el sistema, como mediante la

5 detección óptica de un código (p. ej., código de barras o gráfico 2D) en la herramienta quirúrgica o detectando un chip RFID en la herramienta), el sistema 200 selecciona la representación gráfica apropiada del taladro quirúrgico y la representa en la pantalla visual 100. En la realización ilustrada, el taladro se puede representar como una pieza de mano 106 con un cabezal sin núcleo 108 y una broca 110 de una longitud y un diámetro específicos. La representación de la broca 110 refleja las características físicas de la broca que está actualmente unida al taladro. Como se mencionó, estos datos pueden extraerse de la base de datos 206. Los datos también incluyen un eje operativo (que para una broca sería su eje longitudinal o de taladrado). Durante el curso de la operación, el cirujano puede usar varias brocas para formar el orificio de implante. Al representar correctamente la longitud y el diámetro de la broca, el sistema permite una representación precisa de la profundidad de taladro en el hueso de la mandíbula. Mediante la utilización de un sistema de seguimiento o guía de imágenes, como el sistema de guía de imágenes ópticas desarrollado por X-Nav Technologies, LLC y descrito en los documentos US 2016/0074129A1 y US 2016/0074127A1, la presente divulgación puede proporcionar datos continuos en tiempo real 208 que representan la posición y orientación de la broca y la ubicación detectada del área quirúrgica, como la ubicación del hueso de la mandíbula. Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que se pueden usar otros sistemas de guía o seguimiento, incluidos los sistemas de seguimiento electromagnético o los sistemas de codificación de brazo mecánico. Los datos 208 en tiempo real se utilizan para alinear con precisión el escaneo de TC anterior del área quirúrgica con el área quirúrgica actual. Todos los datos relevantes utilizados por un programa de ordenador 210 que convierte los datos en imágenes representativas que se representan en la pantalla 100. Mientras que la realización preferida usa un seguidor que determina una transformación completa de cuerpo rígido de 6 grados de libertad para la herramienta quirúrgica, en su lugar, es posible utilizar un seguidor de 5 grados de libertad, que solo proporciona la ubicación X, Y, Z de la herramienta junto con el eje de la herramienta.

25 Haciendo referencia a las figuras 3 y 4, el sistema 200 controla preferiblemente las características de la pantalla 100 siguiendo el movimiento del taladro 104 y el movimiento del paciente para ajustar la ubicación del orificio de implante planificado. A medida que se detecta que el taladro 104 entra en el área quirúrgica general, el sistema 200 representa la representación del taladro 104, la trayectoria y, opcionalmente, el orificio de implante planificado, en la pantalla en relación con el escaneo de TC anterior. La trayectoria planificada está rodeada por varias señales o indicadores visuales que se configuran para proporcionar información relevante al cirujano con respecto a la ubicación, orientación y profundidad de la broca en relación con el orificio de implante planificado. Como se describe a continuación, todos estos están incluidos en un indicador de guía gráfica activo combinado 102.

30 A medida que se lleva la herramienta quirúrgica hacia la ubicación de taladrado, el objetivo inicial es ubicar la punta de taladro 108 en la ubicación de taladrado, que está representado por un anillo de diana intermedio 112 (que puede ser de cierto color o sombreado, como el azul). El anillo de diana 112 rodea opcionalmente el punto de mira 114, formando generalmente una "X" o "+" en la realización ilustrada (es decir, una marca X). El indicador de guía gráfica 102 también puede incluir un retículo fijo 116 con un centro colocado en la trayectoria planificada o eje longitudinal del orificio de implante planificado. El retículo 116 proporciona un punto de referencia horizontal y vertical con respecto a la pantalla. Por lo tanto, no rota cuando se rota la imagen. Compárense las figuras 5 y 6. La marca X 114, por otro lado, se vinculó a la imagen escaneada y, aunque también se centró en la trayectoria planificada o el eje longitudinal del orificio de implante planificado, rotará con respecto al retículo 116. La capacidad de representar la rotación de la marca X 114 con respecto al retículo 116 proporciona una sensación visual del movimiento rotatorio. El retículo 116 puede incluir marcas de graduación 117 (mostradas en la figura 7) que se establecen para representar una distancia prescrita, por ejemplo, 1 mm. Esto le da al cirujano una sensación de escala independientemente del nivel de zoom del sistema (es decir, el espaciado de las marcas de graduación 117 cambiaría a medida que se cambia el nivel de zoom. El nivel de precisión requerido en ciertos procedimientos es una decisión tomada por el cirujano y, por lo tanto, proporcionar este grado adicional de información visual hace que las decisiones de procedimiento sean más precisas. El indicador de guía gráfica 102 incluye opcionalmente indicadores numéricos 120 colocados alrededor del anillo de diana 112.

45 Como se discutió anteriormente, la escena se representa en una proyección ortográfica, con el plano de visualización perpendicular a la trayectoria planificada o al eje longitudinal del orificio de implante planificado. En tal representación, el tamaño relativo de los objetos permanece constante, independientemente de su distancia a la cámara. Esto contrasta con la proyección en perspectiva más convencional, donde los objetos más cercanos parecen más grandes. En la vista de guía, los movimientos relativos son bastante pequeños, por lo que las señales de profundidad de que la proyección en perspectiva brindan un beneficio mínimo y solo sirven para abrumar la escena cuando está cerca de la cámara de representación (como al comienzo de un procedimiento quirúrgico donde el taladro potencialmente podría llenar todo el campo de visión).

55 También se contempla que el sistema permita al cirujano ajustar la vista, por ejemplo mediante rotación, para permitir que la vista sea similar a la manera en que el cirujano está viendo la mandíbula real. La marca X 114 representa la ubicación precisa donde se debe taladrar el orificio. Por lo tanto, la marca X 114 se fija con respecto a la mandíbula/hueso/diente, incluso cuando se rota la vista (es decir, la marca X rotará con la rotación de la imagen de la mandíbula o el movimiento del paciente en la vista). La presente divulgación permite orientar la marca X 114 con 6 grados de movimiento para acomodar implantes que no son simétricos rotacionalmente. La marca X 114 y el anillo de diana 112 circundante proporcionan señales visuales con respecto a la ubicación planificada de orificio de implante con respecto a la estructura de la mandíbula circundante. Cuando se sitúan por encima de la mandíbula, estos indicadores se representan en un color sólido y opaco. Cuando partes de la marca X 114 o el anillo de diana 112 se ubican debajo del hueso, la parte de esos indicadores visuales se representa como un elemento semitransparente o discontinuo, proporcionando así la sugerencia visual de profundidad cuando se mira hacia abajo. Véase, por ejemplo,

la figura 6. Esto ocurriría si el punto de partida para el orificio de implante planificado se encuentra debajo de la superficie en el escaneo de TC, por ejemplo, si una parte del hueso o una línea de la encía debe eliminarse primero antes de comenzar el taladrado de orificio planificado.

5 A medida que la herramienta quirúrgica 104 se acerca al sitio quirúrgico (el orificio de implante planificado) 102, el sistema permite ampliar la vista. Esto puede ser realizado por el usuario seleccionando una función de ampliación/reducción, o podría suceder automáticamente por ejemplo, en función de la distancia entre el cabezal de taladro 108 y el sitio quirúrgico 102. Como se muestra en las figuras, el taladro 104 y la broca 110 se dibujan preferiblemente semitransparentes (translúcidas) para que la anatomía del paciente debajo del taladro 104 y la broca 110 siempre se pueden ver. Se contempla que sólo el cabezal de taladro 108 y la broca 110 sean semitransparentes, siendo opaco el resto de la herramienta quirúrgica. Preferiblemente, se representa un pequeño diámetro o punto como punta 122 de la broca 110. En una realización, la punta 122 tiene un diámetro de aproximadamente 0,35 mm. Esto ayuda al cirujano al proporcionar una guía para que el cirujano la coloque en el centro de la marca X y el retículo 116 (es decir, en la trayectoria planificada), alineando así la punta de taladro 122 con el centro del orificio de implante planificado.

15 Hay varias señales o indicadores visuales que forman parte del indicador de guía 102 ilustrado y que facilitan la alineación de la broca 110 a lo largo de la trayectoria correcta del orificio de implante planificado. El cabezal de taladro 108 tiene un diámetro exterior cilíndrico que se dimensiona para encajar dentro del diámetro interno del anillo de diana 112. Esto proporciona al cirujano un objetivo inicial para la colocación correcta del cabezal de taladro 108. El indicador de guía 102 también incluye preferiblemente un anillo para apuntar 124 que tiene un centro coincidente con el centro del retículo y el centro del anillo de diana 112 de manera que el anillo para apuntar 124 es concéntrico con el anillo de diana 112. El anillo para apuntar 124 tiene un diámetro interior que preferiblemente se dimensiona de tal manera que el diámetro exterior de la broca 110 encaja dentro del diámetro interior del anillo para apuntar 124 cuando están correctamente alineados. Como resultará evidente, esto permite la alineación del cabezal de taladro 108 y la broca 110 con la trayectoria planificada y el orificio de implante planificado que se está taladrando. Esto proporciona una guía visual que puede usar un cirujano para ubicar la representación de la broca en la trayectoria planificada. En una realización alternativa, el anillo para apuntar 124 se representa con un tamaño y forma correspondientes a la forma del orificio planificado tridimensional ortogonal al eje longitudinal. Por tanto, la broca en esta realización sería más pequeña que el anillo para apuntar 124 representado.

30 Con referencia a la figura 7, el cirujano mueve el cabezal de taladro 108 hacia el anillo de diana 112. Como se muestra, la parte sombreada del cabezal de taladro 108 representa la pared lateral 108_s de la cabeza de taladro. De manera similar, la parte sombreada de la broca 110 representa la pared lateral 110_s de la broca. Dado que la vista en la figura 7 se establece para ser una vista ortogonal mirando directamente hacia abajo en el cabezal de taladro 108, las paredes laterales 108_s 110_s del cabezal de taladro y la broca no deberían ser visibles en esa vista si el cabezal de taladro 108 se orienta correctamente con el eje longitudinal de la broca a lo largo del eje del orificio que se está taladrando (es decir, la trayectoria planificada). Por tanto, la vista de la figura 7 informa rápidamente al cirujano de que es necesario rotar el cabezal de taladro 108 y la broca. Con referencia ahora a la figura 8, la vista ilustra el cabezal de taladro 108 rotado de modo que las paredes laterales 108_s, 110_s ya no son visibles. El cabezal de taladro 108 también se coloca correctamente dentro del anillo de diana 112. La broca 110 también está ubicada dentro del anillo para apuntar 124, proporcionando así una visualización clara al cirujano de que la broca 110 está correctamente alineada con la trayectoria planificada para el orificio de implante planificado.

40 Una vez alineado adecuadamente, el cirujano puede comenzar a taladrar la mandíbula. La profundidad deseada en el hueso se determina durante la planificación preoperatoria y es parte de los datos de orificios de implante planificados 204 proporcionados al programa de guía quirúrgica 210. La presente divulgación proporciona preferiblemente una señal visual como parte del indicador de guía 102 que informa al cirujano sobre la profundidad. Con referencia a la figura 8, un indicador de profundidad 126 se representa preferiblemente como un anillo alrededor del exterior y concéntrico con el anillo de diana. La figura 8 ilustra el indicador de profundidad 126 antes de taladrar el hueso. El indicador de profundidad 126 está preferiblemente vacío o ligeramente sombreado para que también sea translúcido. Una vez comienza el taladrado y la punta de la broca comienza a entrar en el hueso, el programa 210 comienza a llenar el indicador de profundidad 126, preferiblemente con un color inicial o sombreado 128, como el amarillo, en tiempo real a medida que aumenta la profundidad en el hueso. Véanse las figuras 8A y 8B. Esto proporciona una guía visual al cirujano sobre qué tan lejos ha avanzado el taladro en el hueso. Los marcadores de profundidad numéricos 120 colocados circunferencialmente alrededor del indicador de profundidad 126, muestran la profundidad en el hueso que ha progresado el taladro. El sistema se puede programar de manera que la numeración de escala y/o las unidades utilizadas se puedan cambiar durante la fase de planificación. Por ejemplo, en la realización ilustrada, cada marcador de profundidad numérico 120 indica 3 mm de profundidad en el hueso hasta 12 mm. Para un orificio planificado que no es tan profundo, cada marcador de profundidad numérico 120 solo puede representar 1 mm de profundidad taladrada. La profundidad deseada planificada se muestra preferiblemente en el indicador de profundidad (en la realización ilustrada, es de 12 mm). Para anticipar un taladrado excesivo, el indicador de profundidad 126 también puede incluir marcadores de profundidad numéricos adicionales que se representan en un color diferente y que pueden indicar la profundidad más allá de la profundidad planificada, por ejemplo, -2 mm. Los marcadores de profundidad numéricos 120 pueden estar espaciados regularmente o pueden correlacionarse con medidas significativas específicas. Por ejemplo, normalmente no se taladra un orificio de implante con una broca 110 de un solo tamaño. En su lugar, se usan brocas sucesivamente más grandes. Por lo tanto, las marcas en el indicador de profundidad pueden representar la profundidad a la que debe insertarse cada broca 110. La secuencia de brocas 110 y las profundidades

asociadas se pueden establecer preoperatoriamente por el cirujano en el momento de la planificación o la secuencia puede determinarse a partir de una base de datos que correlacione un modelo de implante seleccionado con la secuencia de herramienta quirúrgica.

5 La figura 8B muestra cómo un cambio en el diámetro de broca por parte de un cirujano puede afectar al indicador de guía. En esta realización, se unió una broca 110 más pequeña al taladro 104. Como tal, el anillo para apuntar 124 se actualiza preferiblemente de manera automática a un diámetro más pequeño que se correlaciona con el diámetro de la broca 110 más pequeña. El indicador de profundidad 126 se muestra con sombreado o coloración adicional 128 para representar la profundidad actual. A medida que avanza el taladrado, el color del indicador de profundidad 126 cambia preferiblemente para resaltar al cirujano dónde se compara la profundidad con la profundidad de taladrado planificada. Por ejemplo, el color puede progresar en el orden: amarillo (seguir avanzando) (sombreado inclinado en la figura 8B), verde (el taladro está a la profundidad planificada previamente) (sombreado de puntos en la figura 8C) y rojo (el taladrado ha profundizado demasiado) (sombreado intenso en la figura 8D). Por supuesto, se pueden utilizar otros colores o matices. También se pueden proporcionar indicadores audibles, como una alarma cuando se excede la profundidad planificada. También se contempla que se pueda proporcionar una señal audible o una señal verbal a profundidades predeterminadas de la punta de taladro en el hueso.

20 Como se muestra en la figura 9, la presente invención proporciona seis grados de libertad posicional/direccional representados en una sola vista. Las coordenadas X/Y muestran la posición en el plano en el que se forma la imagen. La dirección ortogonal Z está representada por el indicador de profundidad. La orientación/angulación del taladro 104 viene dada por la alineación del cabezal de taladro ahuecado 108 dentro de la vista. El cabeceo y la guiñada visibles en esta vista representan la angulación correcta del taladro con respecto a la trayectoria de taladro planificada. El balanceo del taladro alrededor del eje de taladro le da al usuario una orientación del taladro con respecto al propio cuerpo de modo que el cabezal de taladro 108 no esté flotando en el espacio. Esto ayuda a transmitir rápidamente al cirujano cómo corregir la orientación/ubicación del taladro. Como resultará evidente a partir de la discusión anterior, la presente divulgación está siguiendo el cabeceo y balanceo x, y, z de la herramienta. Sin embargo, en el contexto de la pantalla, la imagen representada es el x, y, cabeceo, balanceo y guiñada de la herramienta quirúrgica en la vista. La profundidad de la herramienta es la representada por el indicador de profundidad (ya sea visual o audiblemente).

30 En una realización, el sistema 200 permite modificar el área de operación circundante (por ejemplo, el hueso) para hacerla más transparente y representar obstáculos dentro de la escena, tales como nervios. La distancia a los nervios a lo largo de la trayectoria de implante se puede añadir en el indicador de profundidad envolvente por el software en función de una distancia conocida, o podría agregarse en función de la trayectoria proyectada actual de la broca 110 y una ubicación conocida o detectada del nervio. Todo esto se puede hacer de forma automatizada. Puede usarse cualquier método convencional para detectar nervios en tomografías computarizadas o en un paciente.

35 El sistema 200 también puede configurarse para cambiar los colores o el sombreado de varias señales del indicador de guía 102, por ejemplo, el retículo o el anillo para apuntar interior, cuando el facultativo está demasiado lejos del ángulo de taladrado planificado correcto.

40 Debería ser evidente que el indicador de profundidad envolvente 126 es únicamente una realización para representar visualmente la profundidad de la broca. Por ejemplo, la vista podría modificarse de modo que haya un indicador visual que cambie de tamaño para mostrar la profundidad. Por ejemplo, el anillo para apuntar 124 podría comenzar grande y encogerse hasta el diámetro de la broca a la profundidad correcta. Alternativamente, el anillo de diana se puede ajustar para hacerse más pequeño a medida que avanza la profundidad hasta que el anillo de diana se superponga al anillo para apuntar, lo que indica que se ha logrado la profundidad deseada.

Cualquiera de los componentes visuales que se muestran podría representarse con diferentes efectos de iluminación, sombreado, color y relleno dentro del alcance de la presente divulgación.

45 Algunas de las características únicas de la divulgación son una vista realista y orientada en tercera persona del área quirúrgica, que incluye una representación gráfica del taladro y la mandíbula en la pantalla representadas tal como aparecen en general, lo que proporciona al usuario la sensación de que la pantalla es una representación de la vida real, que hace que el usuario se sienta más cómodo de que lo que están viendo que sucede en vivo. Además, proporcionar estos objetos en la orientación específica de mirar hacia abajo en el eje longitudinal del orificio del implante es único. El sistema proporciona una vista fuera del área quirúrgica en el punto donde se encuentra la punta de la broca. El sistema también representa preferiblemente el taladro, la broca, la mandíbula, los nervios y otros componentes a escala, actualizados en tiempo real y representados en una proyección ortográfica.

La inclusión del indicador de profundidad 126 como parte del indicador de guía 102 permite al cirujano mantener la atención en el objetivo (el orificio de implante planificado) sin la necesidad de cambiar el enfoque para determinar la profundidad actual del taladro.

55 El sistema o los sistemas descritos en este documento pueden implementarse en cualquier forma de ordenador u ordenadores. El sistema de la presente divulgación puede incluir un programa de software almacenado en un ordenador y/o dispositivo de almacenamiento (por ejemplo, medios) y/o puede ejecutarse a través de una red. El método puede implementarse mediante 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 divulgación, 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 divulgación, y la divulgación debe interpretarse para abarcar todas las realizaciones que normalmente se le ocurrirían a un experto en la técnica.

5 Las implementaciones particulares mostradas y descritas en este documento son ejemplos ilustrativos de la divulgación y no pretenden limitar de ninguna otra manera el alcance de la divulgación. 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.

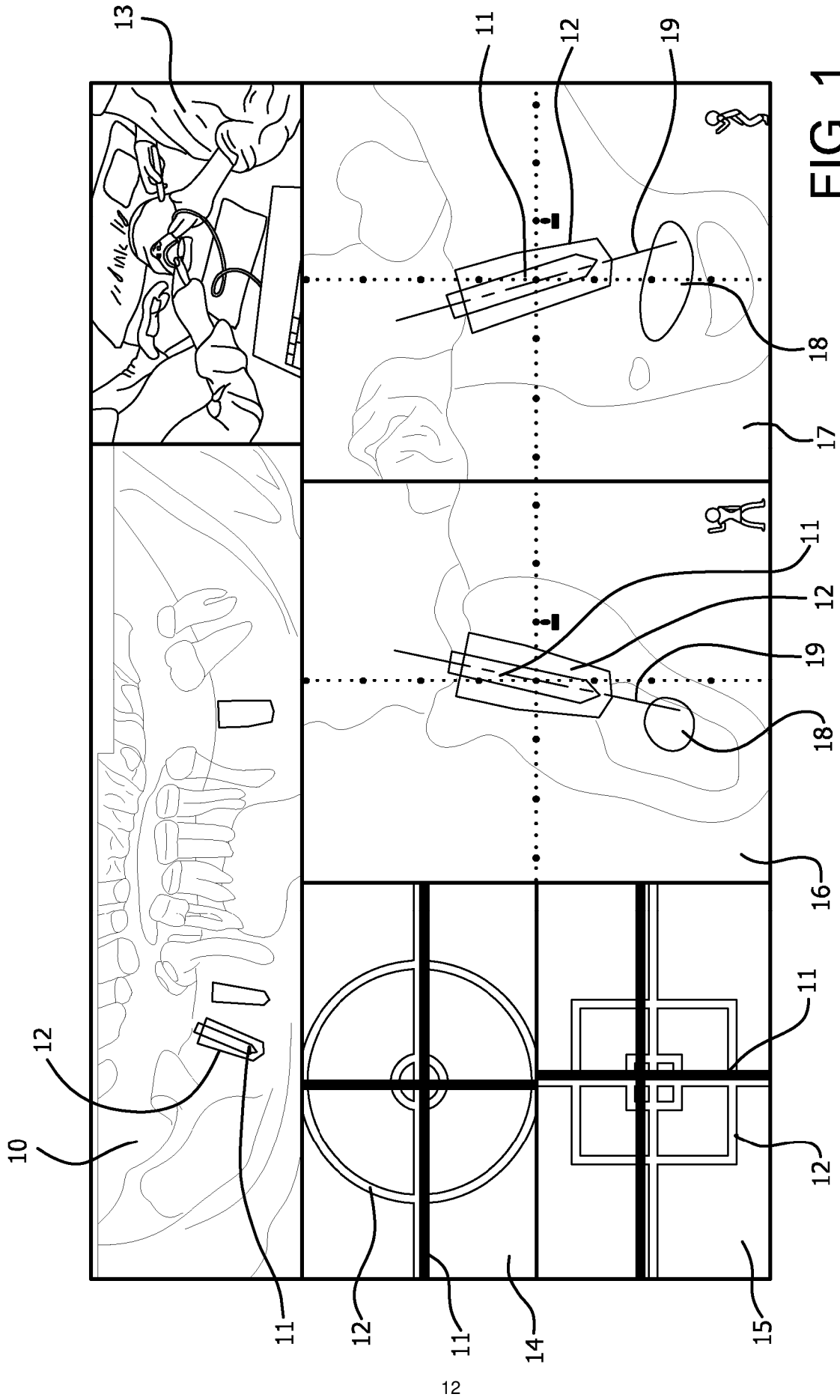
10 Finalmente, el uso de cualquiera y todos los ejemplos, o lenguaje ejemplar (por ejemplo, "tal como") proporcionado en este documento, está destinado simplemente a iluminar mejor la divulgación y no plantea una limitación en el alcance de la divulgación a menos que se indique lo contrario. Numerosas modificaciones y adaptaciones resultarán fácilmente evidentes para los expertos en esta técnica sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema guiado por imágenes (200) para su uso en un procedimiento quirúrgico, el procedimiento quirúrgico incluye datos que representan el movimiento de un instrumento quirúrgico y un área quirúrgica de un paciente, y una pantalla (100) para mostrar el movimiento de una representación del instrumento quirúrgico (104) en una imagen tridimensional previamente almacenada (204) del área quirúrgica, comprendiendo el sistema guiado por imágenes:
- 5 una unidad de procesamiento de imágenes programada para recibir una imagen tridimensional previamente almacenada (204) del área quirúrgica, una ubicación y orientación detectadas de un eje operativo y una punta (108) de un instrumento que se usa en el procedimiento quirúrgico, y un plan quirúrgico que incluye una trayectoria planificada que deben seguir la punta y el eje operativo, la trayectoria planificada incluye un eje longitudinal,
- 10 la unidad de procesamiento de imágenes programada para generar una representación derivada del procedimiento quirúrgico usando la imagen tridimensional (204) del área quirúrgica, y una representación digital de una parte del instrumento en una ubicación en la imagen tridimensional del área quirúrgica relacionada con la ubicación y orientación detectadas del eje operativo y la punta (108),
- 15 la unidad de procesamiento de imágenes programada para generar un indicador de guía gráfica (102) en la imagen tridimensional (204) del área quirúrgica para proporcionar una representación visual de cinco grados de libertad del movimiento del instrumento y la orientación de la representación digital de la parte del instrumento relativa a la trayectoria planificada, el indicador de guía gráfica (102) se muestra ortogonal al eje longitudinal de la trayectoria planificada, el indicador de guía gráfica incluye un indicador de profundidad (126) que representa la profundidad de la punta del instrumento relativa a una profundidad planificada de modo que el indicador de guía gráfica (102) proporcione información de guía de seis grados de libertad,
- 20 la unidad de procesamiento de imágenes programada para enviar la representación derivada del procedimiento quirúrgico a la pantalla (100) que incluye una imagen derivada formada ortogonal a la trayectoria planificada en la imagen tridimensional (204) del área quirúrgica, el indicador de guía gráfica (102) e indicador de profundidad (126) para proporcionar una representación visual de seis grados de libertad de movimiento del instrumento en relación con el plano quirúrgico, y
- 25 la unidad de procesamiento de imágenes programada para cambiar el indicador de guía gráfica (102) y el indicador de profundidad (126) en función del movimiento del instrumento de acuerdo con el plan quirúrgico, en donde
- el indicador de guía gráfica (102) incluye un anillo de diana (112) dispuesto alrededor y centrado en el eje longitudinal de la trayectoria planificada, proporcionando el anillo de diana una guía visual para que un cirujano la utilice para localizar la representación de una parte del instrumento, para alinear la parte del instrumento con el eje longitudinal de la trayectoria planificada;
- 30 el indicador de guía gráfica (102) proporciona los seis grados de libertad en una sola vista; y
- el indicador de profundidad (126) es una parte de un anillo que tiene un centro coincidente con el centro del anillo de diana.
- 35 2. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el procedimiento quirúrgico es un procedimiento de taladrado quirúrgico oral, en donde el instrumento es un taladro (104) con una broca (110), siendo el eje operativo el eje longitudinal de la broca y siendo la punta (108) la punta de la broca, y en donde el plano quirúrgico incluye una profundidad que la punta de la broca debe alcanzar durante una parte del procedimiento quirúrgico.
- 40 3. El sistema guiado por imagen según la reivindicación 2, en donde la representación del instrumento incluye una representación de carcasa exterior cilíndrica anular de un cabezal de taladro y una representación concéntrica sustancialmente cilíndrica de una broca ubicada dentro y separada de la carcasa exterior.
4. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en donde el indicador de guía gráfica (102) incluye un anillo para apuntar (124) dispuesto alrededor y centrado en el eje longitudinal de la trayectoria planificada, proporcionando el anillo para apuntar una guía visual para que un cirujano ubique la representación de la broca (110) en el eje longitudinal de la trayectoria planificada.
- 45 5. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en donde el indicador de guía gráfica (102) incluye un anillo para apuntar (124) dispuesto alrededor y centrado en el eje longitudinal de la trayectoria planificada, proporcionando el anillo para apuntar una guía visual para que la utilice un cirujano para localizar la representación digital de la broca (110) para alinear la punta (108) con el eje longitudinal de la trayectoria planificada, una marca X (114) centrada en el eje longitudinal de la trayectoria planificada, estando asociada la orientación de la marca X con la orientación de la imagen tridimensional (204), y en donde el anillo de diana (112) es concéntrico y se sitúa alrededor del anillo para apuntar (124).
- 50 6. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en donde el indicador de guía gráfica (102) incluye un retículo (116) centrado en el eje longitudinal de la trayectoria planificada,

proporcionando el retículo un punto de referencia horizontal y vertical con respecto a la exposición de imágenes.

- 5 7. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el retículo incluye marcas de graduación espaciadas (117) que representan la distancia con respecto a la imagen tridimensional, y en donde la unidad de procesamiento de imágenes se programa para ajustar el espaciado de las marcas de graduación (117) en la exposición de imagen en función del nivel de zoom de la exposición de la imagen tridimensional.
8. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 y 6-7, en donde el anillo de diana (102) es concéntrico y se ubica alrededor del anillo para apuntar (124).
- 10 9. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de procesamiento de imágenes recibe datos que representan la ubicación de un nervio en la imagen tridimensional (204), la unidad de procesamiento de imágenes programada para representar una representación de la ubicación del nervio relativo a la imagen tridimensional en la imagen derivada.
- 15 10. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la unidad de procesamiento de imágenes cambia visualmente el indicador de profundidad (126) al representar una parte más grande del anillo correlacionada con la profundidad de la punta (108) de la broca en relación con la profundidad planificada.
11. El sistema guiado por imágenes de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la unidad de procesamiento de imágenes cambia visualmente el sombreado o el color del indicador de profundidad (126) en la pantalla de imagen (100) basándose en la profundidad de la punta (108) de la broca en relación con la profundidad planificada.
- 20 12. El sistema guiado por imágenes según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 11, en donde el plan quirúrgico implica el uso de brocas de diámetro diferente, y donde el indicador de guía gráfica (102) cambia visualmente para indicar cuándo se requiere una broca diferente.
13. El sistema guiado por imágenes según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en donde la unidad de procesamiento de imágenes proporciona señales audibles a profundidades seleccionadas a medida que la punta (108) de la broca avanza a lo largo de la trayectoria planificada hacia la profundidad planificada.
- 25 14. El sistema guiado por imágenes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; que comprende un sistema de detección para detectar y seguir una posición y orientación de un instrumento y seguir la posición y orientación de una parte de un paciente, el sistema de detección registra la posición y orientación de la parte del paciente en una imagen tridimensional previamente almacenada de una parte del paciente, determinando el sistema de detección la ubicación y orientación de un eje operativo del instrumento con respecto a la imagen tridimensional.



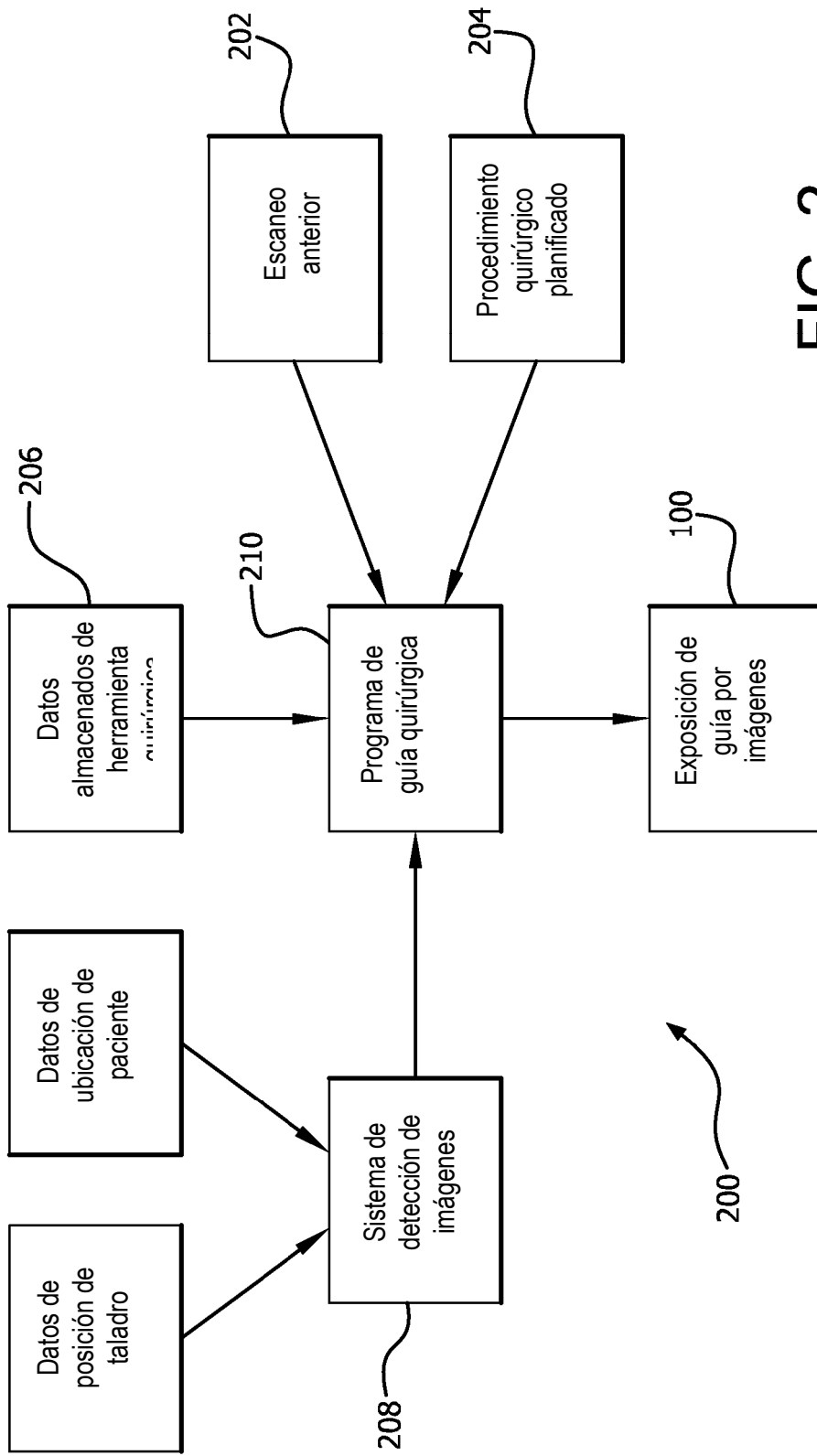


FIG. 2

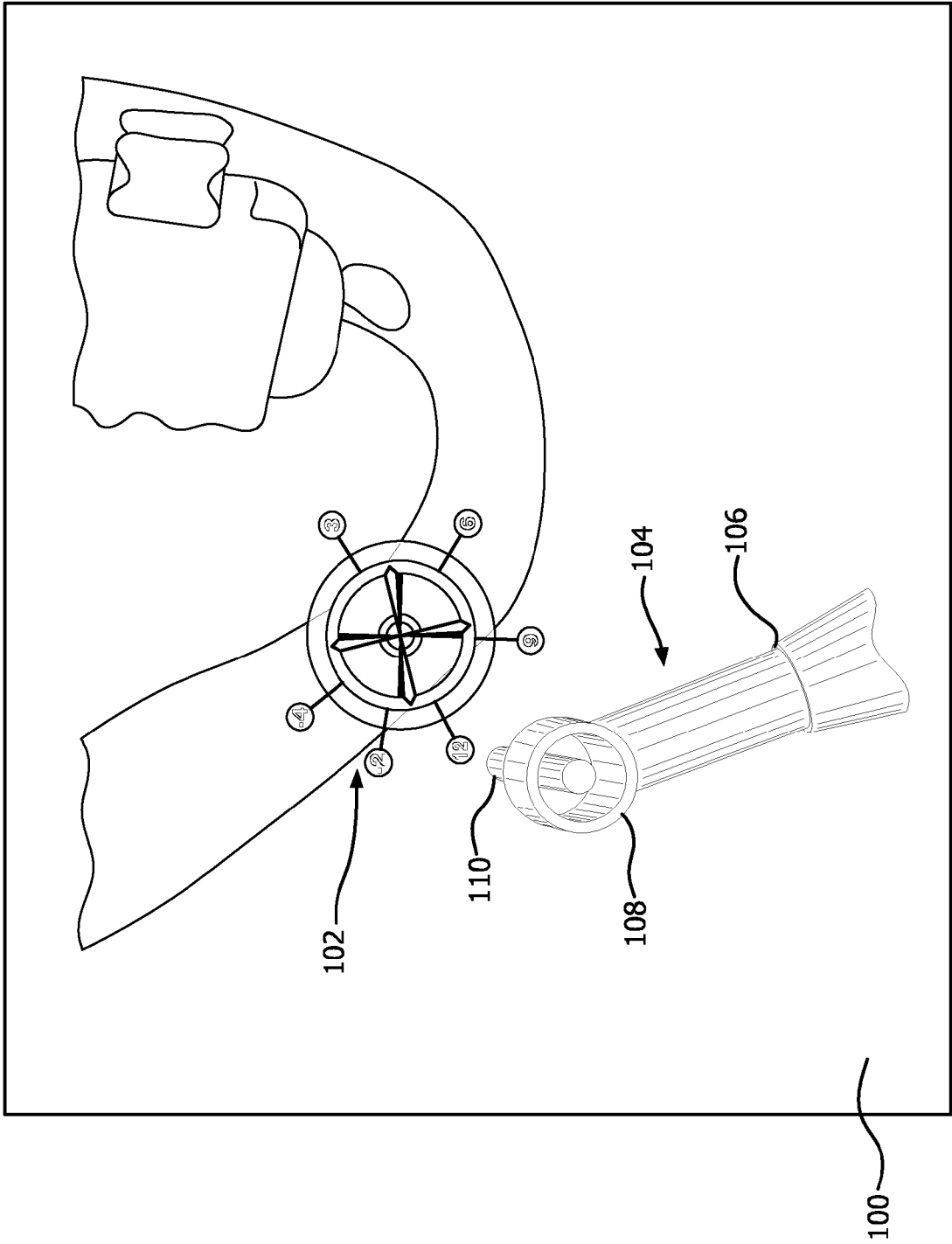


FIG. 3

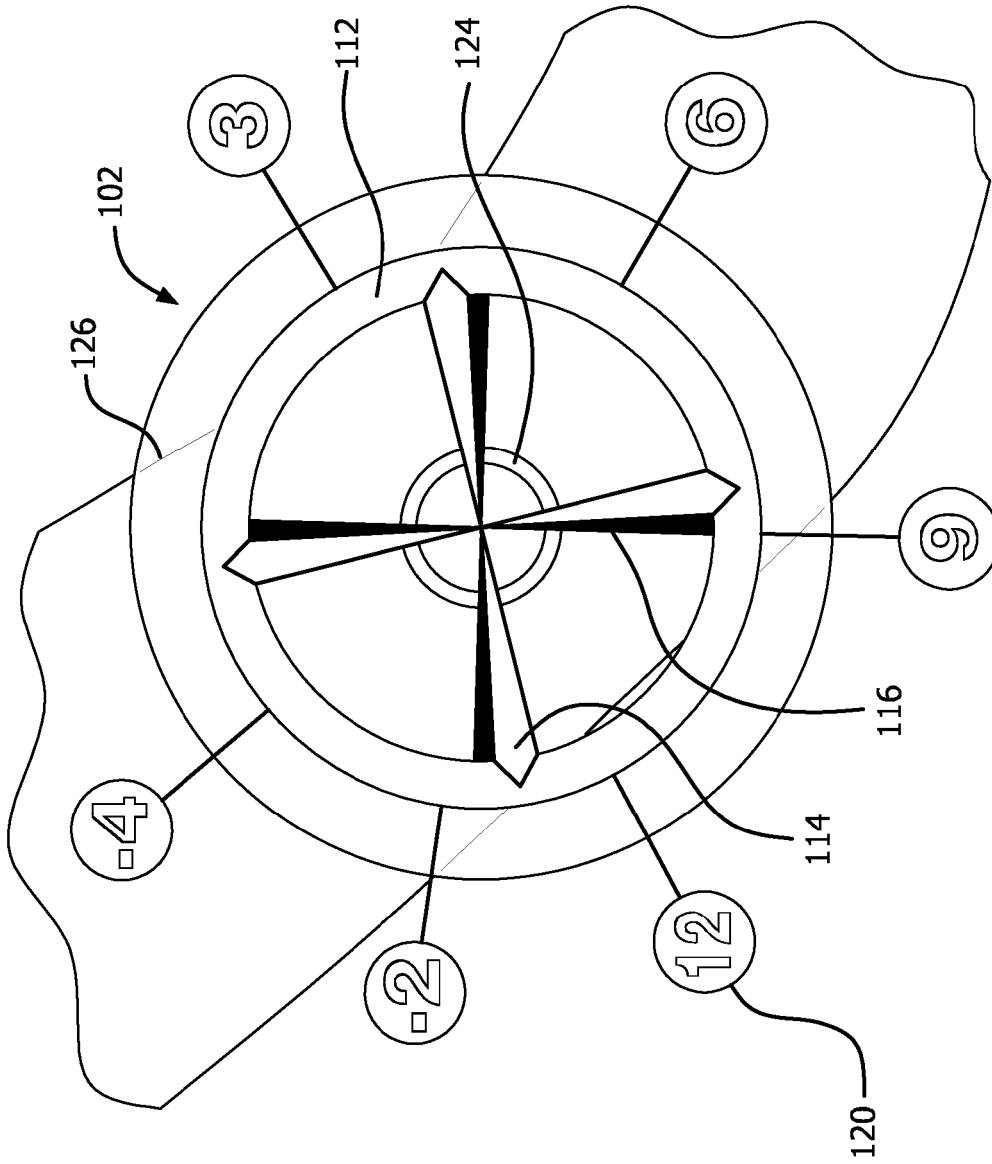


FIG. 4

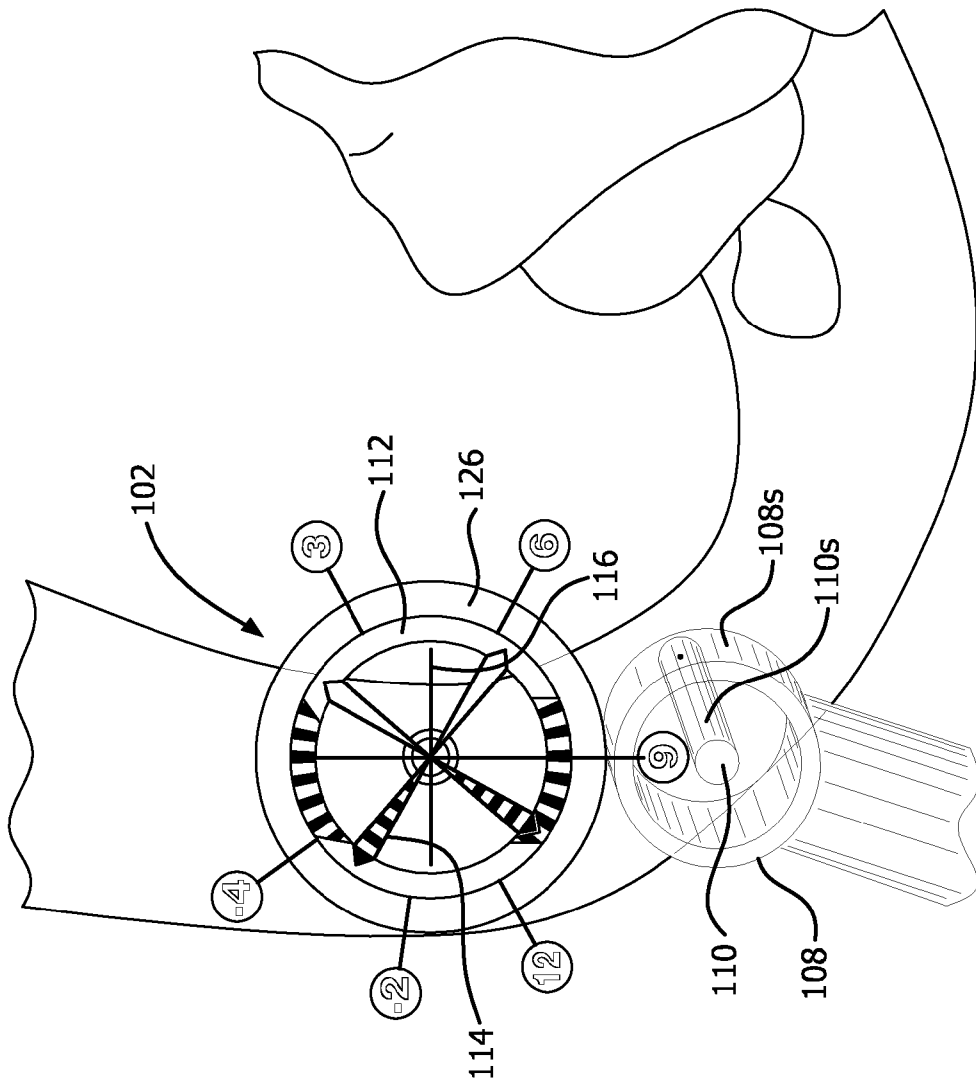


FIG. 5

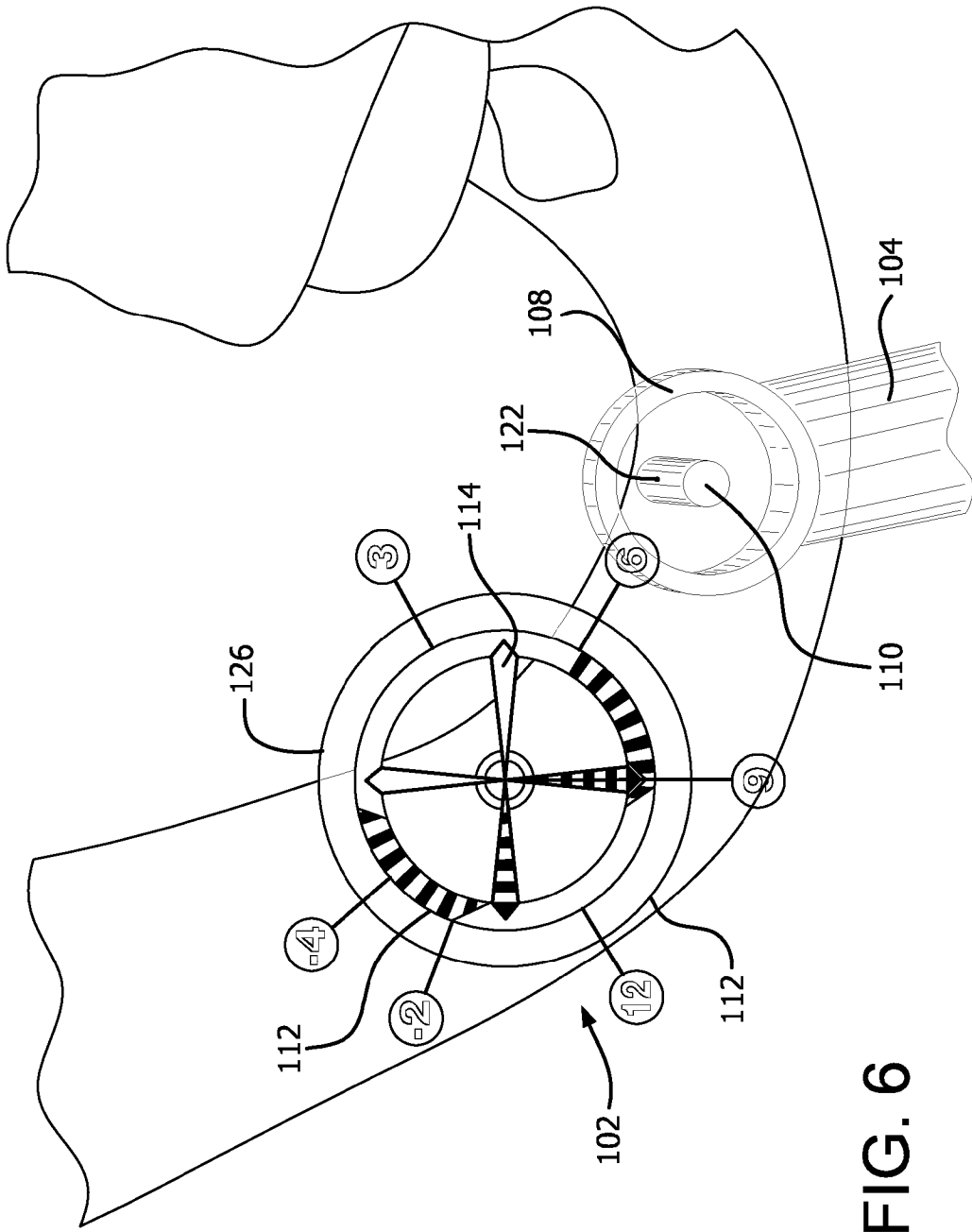


FIG. 6

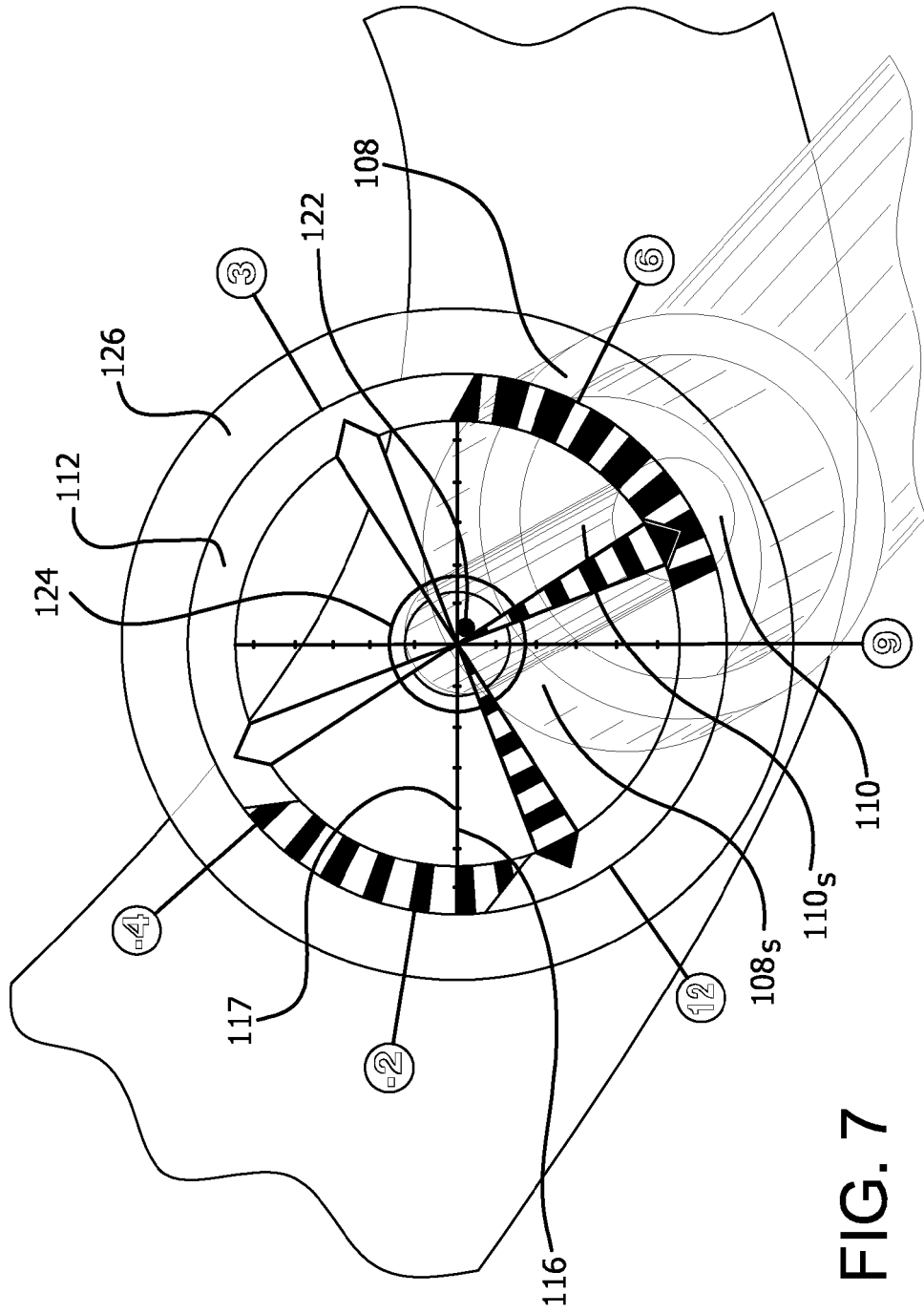


FIG. 7

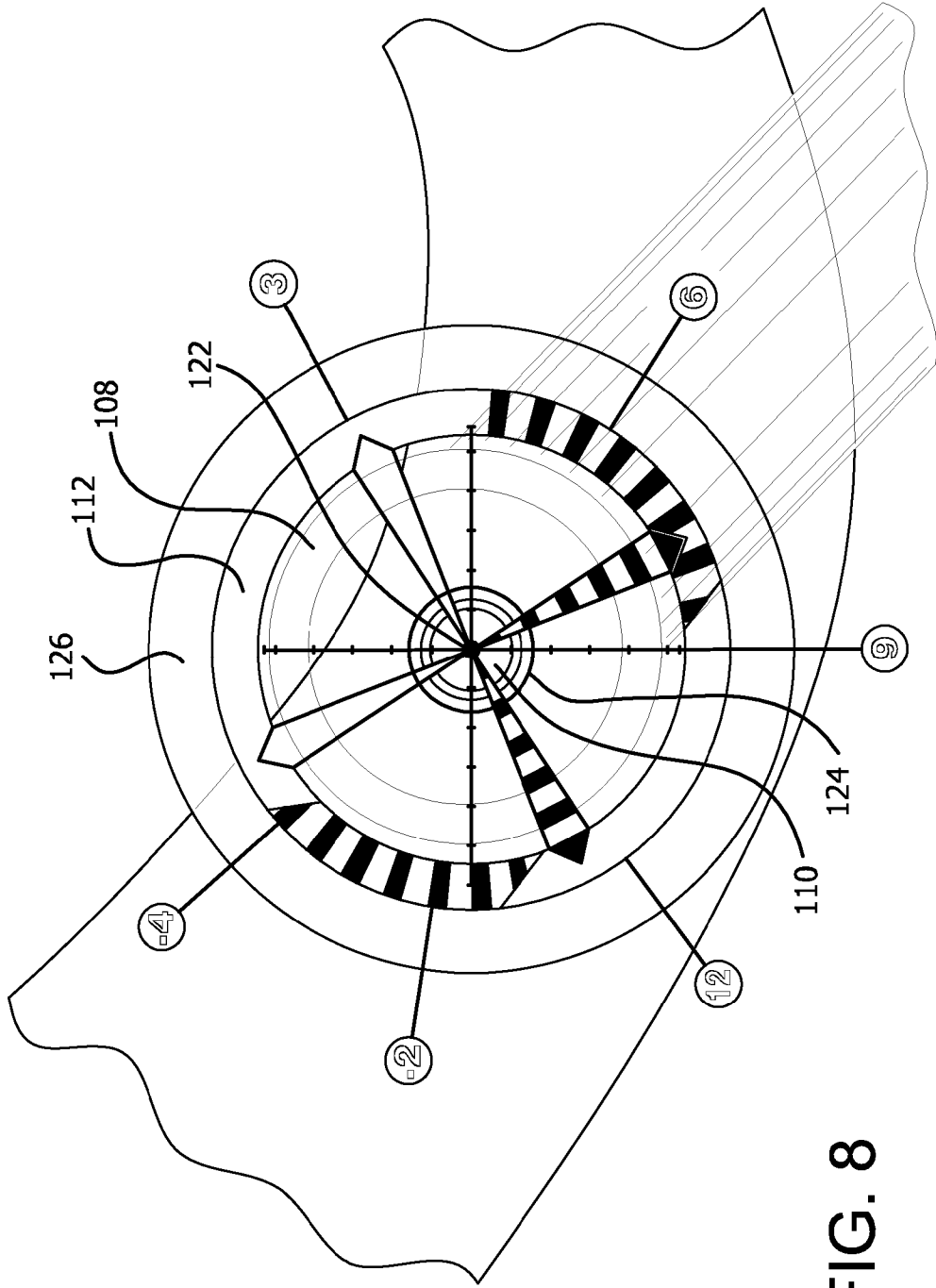


FIG. 8

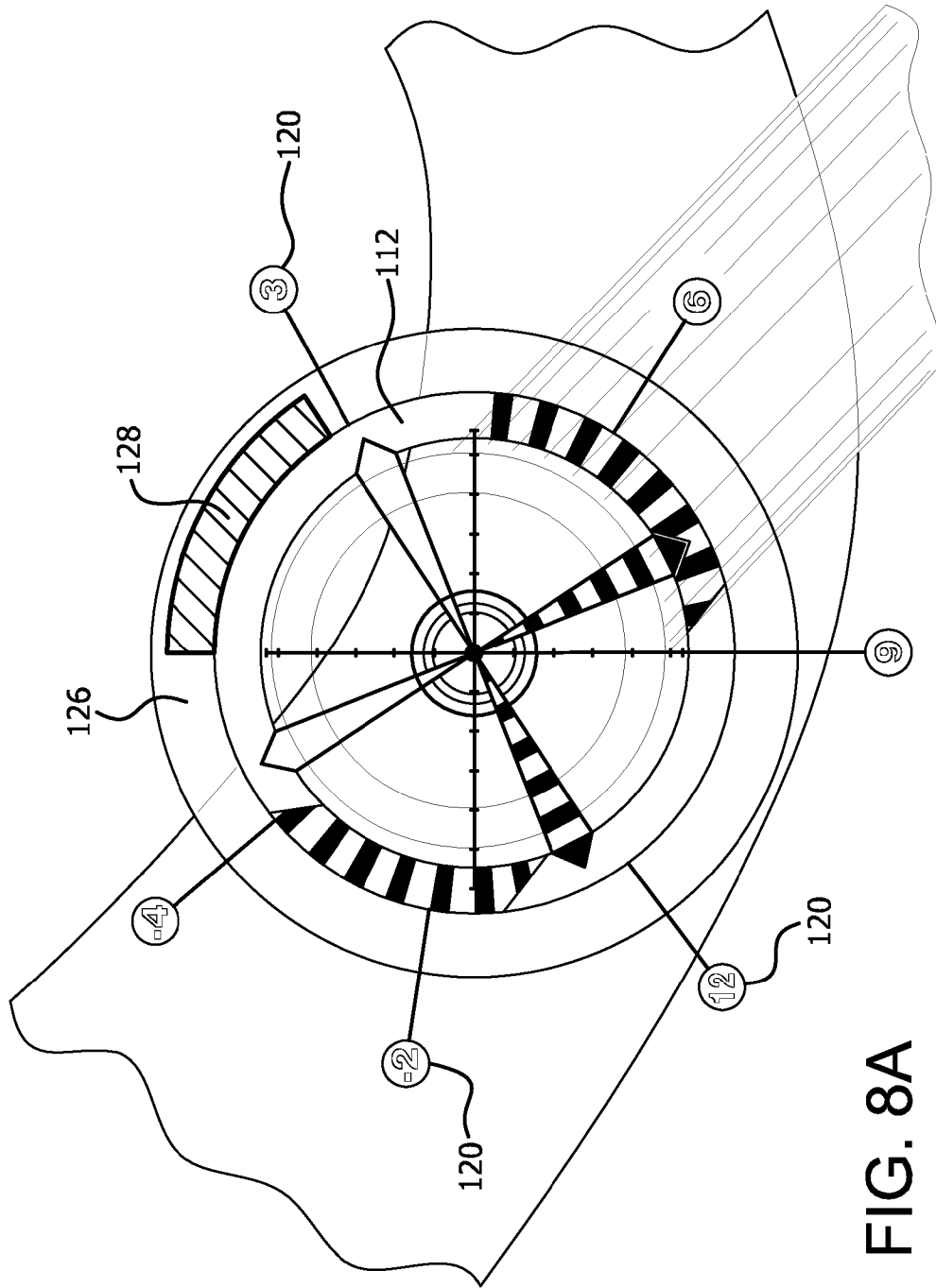
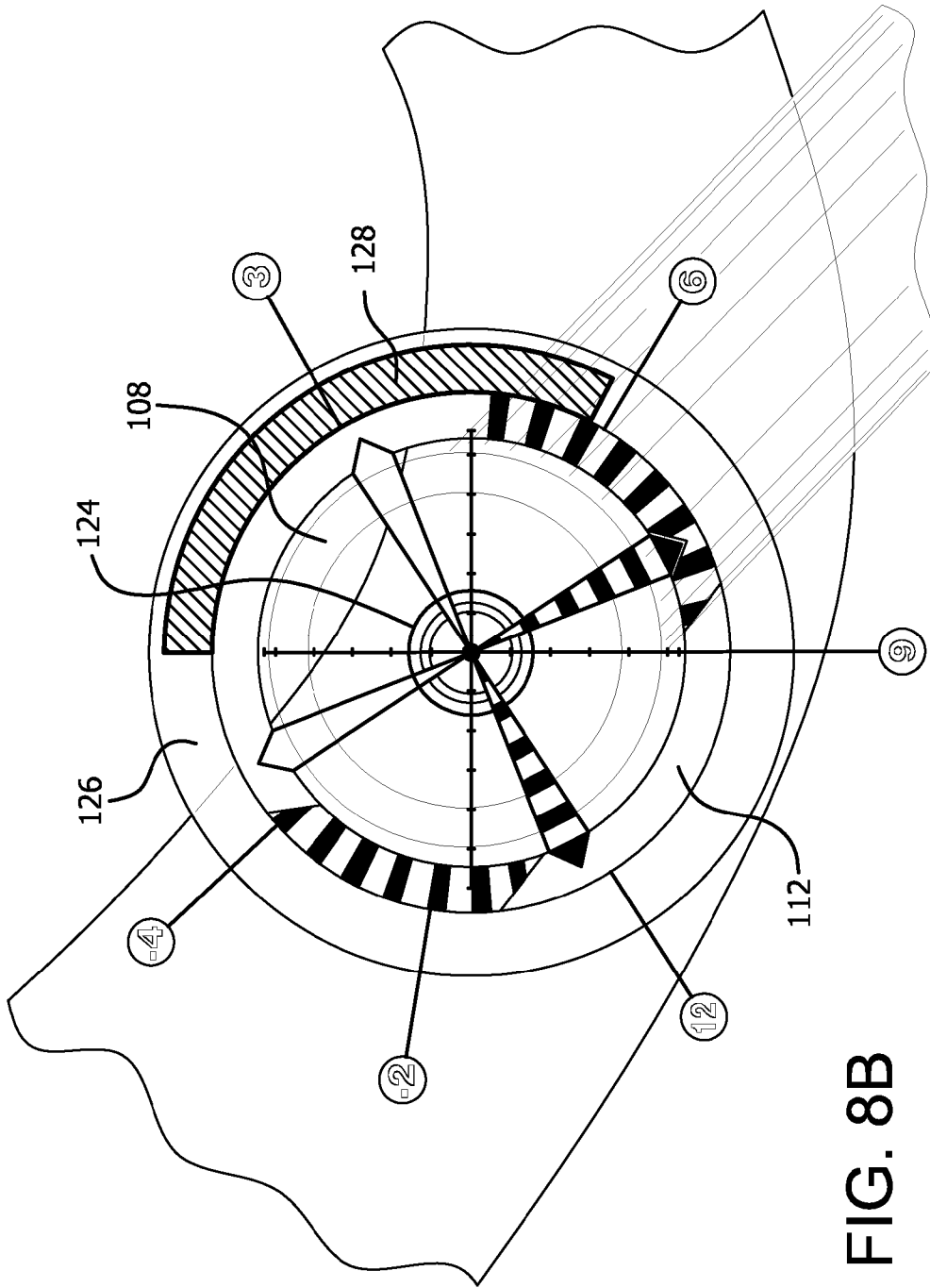


FIG. 8A



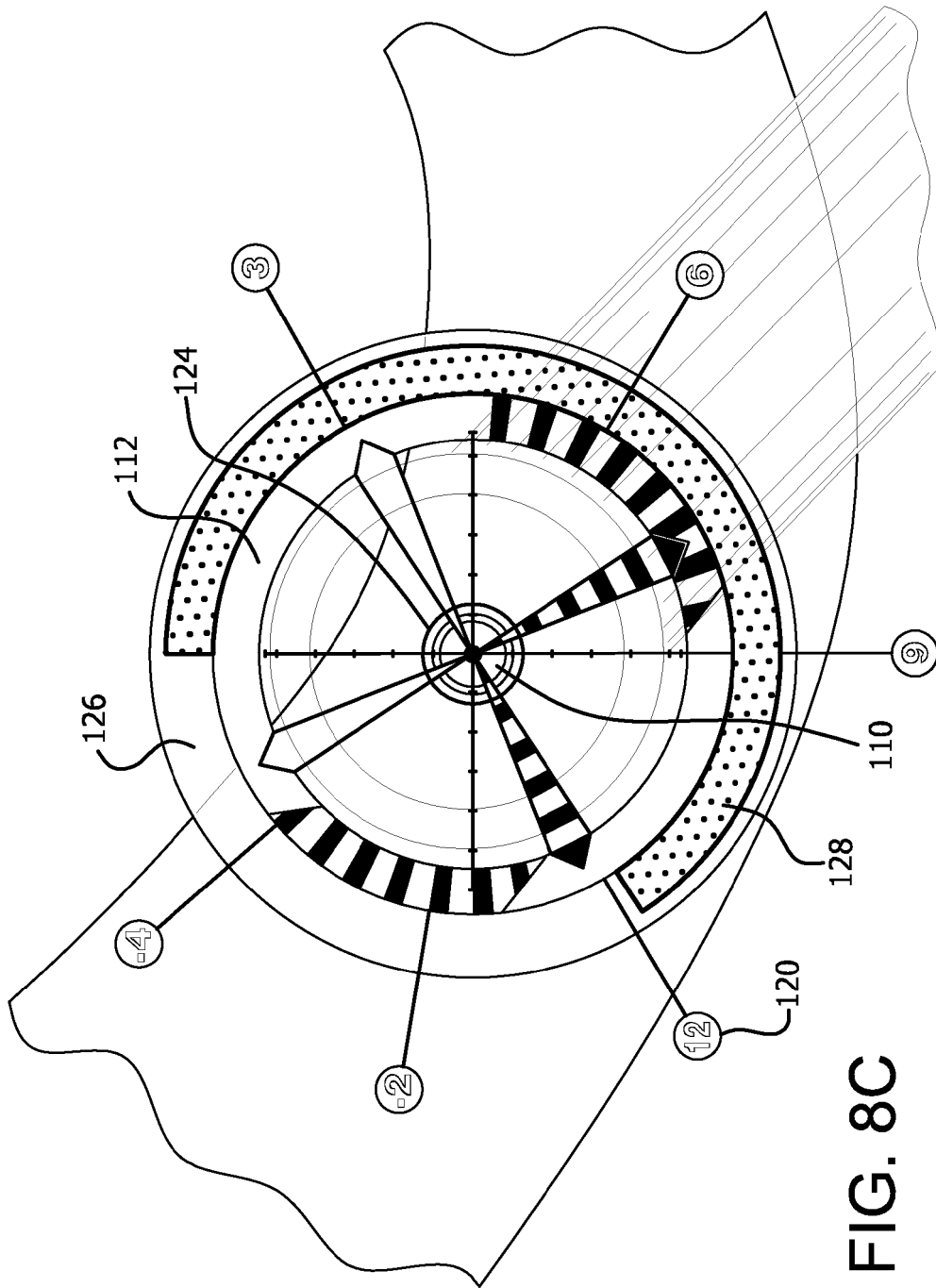


FIG. 8C

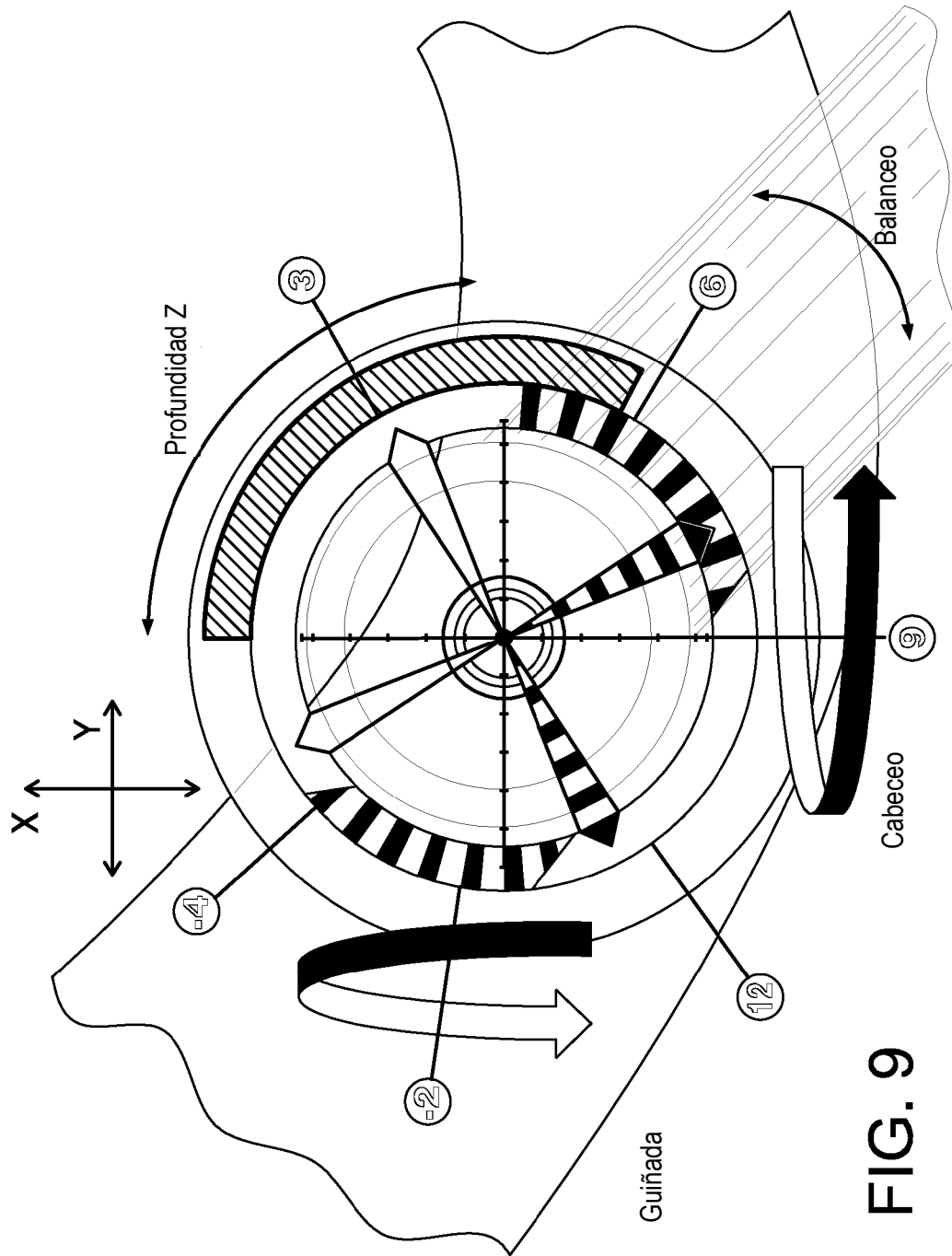


FIG. 9