

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 968 907**

51 Int. Cl.:

<b>A61B 6/03</b>	(2006.01)
<b>A61B 6/12</b>	(2006.01)
<b>A61B 6/14</b>	(2006.01)
<b>A61B 6/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 1/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 1/24</b>	(2006.01)
<b>A61C 1/08</b>	(2006.01)
<b>A61C 9/00</b>	(2006.01)
<b>A61C 19/04</b>	(2006.01)
<b>A61B 90/00</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/US2014/027430**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14152519**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14770737 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2023 EP 2967288**

54 Título: **Sistema de navegación guiado por imágenes**

30 Prioridad:

**14.03.2013 US 201361782255 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.05.2024**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MERRITT, SCOTT, A.;  
EMERY, ROBERT, W.;  
MARANDOLA, EDWARD, J. y  
SCHARFF, CHRISTOPHER, W.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 968 907 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 navegación guiado por imágenes

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un sistema de guía por imágenes para rastrear un instrumento quirúrgico dentro de una cavidad oral.

**Antecedentes**

La cirugía guiada por imágenes ha tenido grandes avances a lo largo de los años y ahora es una herramienta muy importante en los procedimientos quirúrgicos. La mayoría de los avances se han centrado en obtener imágenes de lugares del cuerpo a los que hay muy poco acceso, como, por ejemplo, los órganos internos.

10 La cirugía oral, que se define en la presente memoria como cualquier cirugía que se realice dentro de la cavidad oral, puede ser igual de difícil de realizar visualmente. La cavidad oral es relativamente pequeña y difícil para un paciente mantenerla abierta durante períodos prolongados de tiempo. Incluso si el sitio quirúrgico es visible, una vez que el taladro penetra, resulta difícil determinar dónde está la punta en un momento dado.

15 La cirugía guiada por imágenes implica el uso de una tomografía axial computada o computarizada, comúnmente conocida como TC o TAC, para crear una imagen digital del sitio quirúrgico (generalmente en tres dimensiones). Luego, el cirujano crea un plan para la cirugía utilizando la imagen. Durante la cirugía, la imagen generada a partir de la TC anterior se utiliza junto con un instrumento especial para representar visualmente dónde se encuentra la punta del instrumento dentro del paciente.

20 Para hacerlo, la imagen digital del escaneo debe registrarse con precisión en el sitio quirúrgico del paciente de modo que el movimiento del paciente provoque el ajuste de la imagen digital. También se debe conocer la ubicación exacta de la punta del instrumento con respecto al paciente.

25 Para la cirugía oral, como, por ejemplo, durante la colocación de implantes dentales, el médico debe perforar en el espacio libre mientras controla el taladro en seis grados de libertad con el paciente potencialmente en movimiento. Esto hace que sea muy difícil perforar con precisión un buen hueso evitando raíces y nervios. Como tal, recientemente se ha utilizado la cirugía guiada por imágenes para facilitar el proceso de perforación. Los médicos utilizan TC de los dientes del paciente para determinar con precisión la densidad, el ancho y la altura del hueso, así como para comprender las relaciones de otros dientes y estructuras anatómicas con el fin de planificar un evento quirúrgico para proveer la solución restauradora que probablemente sea la más exitosa y la menos traumática.

30 Hoy en día existen software de planificación y sistemas de fabricación que utilizan la imagen de TC para ayudar a traducir un plan prequirúrgico en una guía quirúrgica pasiva, es decir, crear un plan virtual para la cirugía y luego prefabricar en el laboratorio dental una guía quirúrgica para implementar el plan. Estas guías quirúrgicas pasivas ayudan a dirigir con precisión al médico a la ubicación, ángulo y profundidad adecuados. La cirugía pasiva guiada por imágenes tiene limitaciones. Deben ser fabricadas antes de la cirugía en un laboratorio dental o por un fabricante de guías. Esto requiere más tiempo y gastos del médico y del paciente. Si hay un cambio en la boca del paciente o el  
35 médico desea cambiar el plan, la guía ya no es útil. En muchos casos el paciente no puede abrir la boca lo suficiente para acomodar los instrumentos necesarios y la guía.

40 La cirugía guiada por imágenes activa resuelve muchos de los problemas de los sistemas guiados pasivamente, es decir, la apertura bucal máxima limitada, la necesidad de prefabricar una guía pasiva y la incapacidad de cambiar el plan durante la cirugía pueden superarse mediante sistemas guiados activamente. Para proveer una cirugía guiada por imágenes activa, la posición de la boca del paciente, específicamente el hueso y los dientes, debe rastrearse y registrarse con precisión en la imagen escaneada y la herramienta quirúrgica. Para ello, la mayoría de los sistemas convencionales requieren la creación de un dispositivo de registro que se fija a la cabeza del paciente o se inserta en la boca y que incluye marcadores fiduciales y un sensor. Algunos dispositivos de registro se fijan al exterior de la cabeza, por ejemplo, un dispositivo montado en la cabeza. Otros implican un accesorio que se fija a la mandíbula con  
45 los sensores ubicados fuera de la boca para limitar la interferencia con la zona quirúrgica y permitir que los sensores ópticos sigan el movimiento del accesorio y la herramienta quirúrgica.

50 Para crear el accesorio oral, se toma una impresión, generalmente de los dientes superiores e inferiores, semanas antes de la operación. Luego, la impresión se envía a un laboratorio donde se hace un modelo que reproduce sustancialmente los dientes. A partir del modelo se fabrica un accesorio oral que se asienta sobre los dientes o está diseñado para perforarse en la mandíbula. El accesorio incluye al menos los marcadores fiduciales y también, si no está equipado con un sensor, incluye ubicaciones de montaje para los sensores ópticos.

Una vez que el laboratorio crea el accesorio, este se envía de vuelta al cirujano dentista. Se trae al paciente, se le coloca el accesorio y se le realiza una TC. El paciente es enviado nuevamente a casa. A partir de la exploración se crea una imagen digital de la cavidad oral del paciente y el cirujano desarrolla el plan quirúrgico.

5 Luego se lleva al paciente a la operación. El accesorio se fija al paciente. Los transmisores ópticos están ubicados alrededor del paciente y emiten señales que son detectadas por los sensores. Los sensores envían una señal al software a medida que la boca del paciente se mueve y se realiza un ajuste en la imagen digital de la cavidad oral del paciente. El software también rastrea la posición del instrumento y muestra una imagen del instrumento en la ubicación adecuada en relación con la imagen digital de los dientes.

Además de las molestias para el paciente, los sistemas existentes tienden a tener algunas dificultades para registrar con precisión al paciente en el escaneo digital. Todos los sistemas de cirugía dental activos guiados por imágenes actuales implican el uso de seguimiento óptico que requiere que el accesorio que se coloca en la boca del paciente se extienda fuera de la boca para ser detectado por el transmisor o los receptores ópticos.

10 El documento US 2012/316486 describe un sistema de navegación y monitoreo para rastrear posiciones de componentes quirúrgicos durante la cirugía de un paciente. El sistema de navegación incluye una fuente de alimentación para emitir una señal de seguimiento durante la cirugía del paciente, un primer sensor montado en una región del paciente para responder a la señal de seguimiento emitida, y una unidad de control para rastrear una posición de la región con respecto a una región fija del paciente a medida que la región se mueve con respecto a la  
15 región fija, según la respuesta del primer sensor.

**Compendio de la invención**

Según un primer aspecto de la presente invención, se provee un sistema de guía por imágenes como se define en la reivindicación 1, para rastrear un instrumento quirúrgico dentro de una cavidad oral. También se describen métodos de seguimiento de un instrumento quirúrgico mediante el sistema de la reivindicación 1, pero no están cubiertos por la  
20 invención reivindicada. Las reivindicaciones dependientes establecen características de ciertas realizaciones de los sistemas de la presente invención.

La presente invención se refiere a un sistema de guía por imágenes para rastrear y representar el movimiento de una herramienta quirúrgica durante la cirugía oral. El sistema incluye un accesorio oral que se puede fijar de manera extraíble a al menos un diente en la boca del paciente. El accesorio oral es un soporte hecho de un material rígido que  
25 no se deforma sustancialmente cuando se somete a temperaturas de aproximadamente 37,8 °C (100 grados F). El soporte incluye una base con una pared interior y una pared exterior, extendiéndose la pared interior y la pared exterior hacia fuera formando un ángulo desde la base. Las paredes interior y exterior están separadas entre sí por una distancia mayor que el ancho del diente al que se pretende fijar el accesorio oral. Un material termoplástico moldeable se coloca sobre una superficie interior del soporte. El material moldeable se configura, tras el curado, para retener una  
30 impresión de los contornos exteriores de una porción de los dientes de un paciente que estaban cubiertos por el material. En el soporte se coloca un soporte para sujetar un componente de seguimiento en un sistema de guía por imágenes.

En una realización, el material moldeable del accesorio oral está configurado para convertirse inicialmente en moldeable cuando se coloca en un baño líquido a una temperatura elevada por encima de la temperatura del molde. El material moldeable puede proveer una indicación visual cuando el material está listo para ser moldeado como, por  
35 ejemplo un cambio de color de al menos una porción del material moldeable.

El soporte del accesorio oral puede incluir líneas de debilitamiento en diferentes puntos a lo largo de su longitud que permiten que el soporte se rompa en una longitud deseada para adaptarlo a la boca de un paciente en particular.

40 El soporte puede incluir o ser al menos una montura de cámara que se fija o forma integralmente con el soporte. La montura de la cámara puede incluir al menos un soporte de cámara en donde se puede montar una cámara para ver una superficie delante o en el lado opuesto de la boca desde el accesorio. El soporte de la cámara puede ser un canal u orificio formado en la montura de la cámara que tiene el tamaño adecuado para recibir una videocámara pequeña. En una realización, hay dos canales en la montura de la cámara que están colocados para orientar dos cámaras en dos direcciones diferentes con respecto al soporte.

45 El accesorio oral incluye preferiblemente múltiples marcadores fiduciales montados en el soporte o en el material moldeable para su uso en la determinación de la ubicación del accesorio oral con respecto a los dientes del paciente. Los marcadores fiduciales pueden estar hechos de un material que tiene una radiodensidad diferente de la del soporte, el material moldeable y los dientes del paciente para ser detectables en una exploración por TC, por ejemplo, pero sin limitarse a, metales, como, por ejemplo, aluminio o acero inoxidable y cerámica. Se pueden usar otros materiales  
50 como entenderán las personas con experiencia en la técnica. Preferiblemente, hay al menos tres marcadores fiduciales en el accesorio oral espaciados entre sí y fijados rígidamente al soporte.

Cada marcador fiducial puede tener una radiodensidad, tamaño o forma que es diferente de los otros marcadores fiduciales para permitir que el software de seguimiento detecte automáticamente el marcador fiduciaro. En una realización, los marcadores fiduciales son rodamientos de bolas cerámicas.

55 También se describe un sistema de guía por imágenes para rastrear un instrumento quirúrgico dentro de la cavidad oral. El sistema incluye múltiples cámaras configuradas para ubicarse dentro de la cavidad oral. Las múltiples cámaras

están diseñadas cuando se activan para proveer imágenes intraorales de patrones ópticamente visibles dentro de la cavidad oral. Se provee un sistema de procesamiento que está programado para procesar las imágenes intraorales y reconocer patrones para triangular las ubicaciones y orientaciones de cada cámara. El sistema de procesamiento utiliza preferiblemente un conjunto de datos de referencia que define un sistema de coordenadas de referencia que está alineado rígidamente con una porción de la anatomía oral. El sistema de procesamiento determina la ubicación y orientación de un instrumento rastreado en función del conjunto de datos de referencia.

En una realización, los patrones ópticamente visibles son un patrón visible hecho por el hombre de alto contraste, como, por ejemplo un código de barras bidimensional, que puede ubicarse en un aparato que está fijado de manera extraíble a uno o más dientes, o a los huesos en la boca del paciente. En una realización, los patrones visibles están fijados al instrumento quirúrgico seguido.

Al menos una cámara está fijada al instrumento quirúrgico seguido y al menos una cámara está fijada a un aparato dental que está fijado a los dientes o huesos del paciente en su interior.

El conjunto de datos de referencia puede incluir una ubicación y orientación de un accesorio oral con respecto a la anatomía oral de dicho paciente y que puede ser parte de una exploración por TC.

En una realización, el conjunto de datos de referencia se almacena en el sistema de procesamiento. El aparato dental está fijado de forma extraíble a la anatomía del paciente en una primera ubicación. Un segundo aparato dental está ubicado dentro de la cavidad oral en una ubicación de modo que partes del segundo aparato dental son visibles desde una cámara en el instrumento quirúrgico seguido o una cámara en el aparato dental. El sistema de procesamiento está programado para determinar una posición y orientación del instrumento quirúrgico seguido combinando transformaciones relativas entre cada cámara y el segundo aparato dental.

En una realización adicional, un primer aparato dental incluye al menos una cámara y está fijado de manera extraíble a una ubicación dentro de la cavidad oral. Un segundo aparato dental está fijado de manera extraíble a la anatomía de interés del paciente en una ubicación donde partes del segundo aparato dental son visibles desde la cámara del primer aparato dental. El instrumento quirúrgico seguido incluye un patrón ópticamente visible, partes del cual son visibles desde la cámara del primer aparato dental. El sistema de procesamiento utiliza un conjunto de datos de referencia que incluye datos de ubicación y orientación del segundo aparato dental con respecto a una exploración por TC para determinar la posición y orientación del instrumento seguido mediante el cálculo y la combinación de transformaciones relativas entre la cámara en primer aparato dental y porciones del patrón en cada uno del segundo aparato dental y el instrumento rastreado.

También se describe un método para rastrear y representar el movimiento de una herramienta quirúrgica oral durante la cirugía oral, pero no está cubierto por las reivindicaciones. El método incluye proveer un accesorio oral con un soporte de plástico con una base y un material termoplástico moldeado dispuesto sobre una superficie interior del soporte y moldeado para ciertos dientes del paciente que no son dientes que se van a operar durante la cirugía oral. Se provee un programa de seguimiento quirúrgico que recibe una exploración CT de la boca del paciente con el accesorio oral fijado a los dientes del paciente. Los marcadores fiduciales en la TC se identifican en el programa y la exploración se almacena. Una herramienta quirúrgica está provista de un accesorio de herramienta montado en la herramienta o parte de ella. Se provee un accesorio de referencia en una ubicación separada del accesorio oral. El accesorio de referencia incluye un patrón de referencia que provee puntos de referencia visuales para que los detecte una cámara de vídeo y para que el programa los utilice para determinar la posición del accesorio oral y la herramienta quirúrgica. El programa recupera la exploración almacenada y registra el accesorio oral en la boca del paciente en la exploración por TC. El programa determina el movimiento del accesorio oral detectando el movimiento del patrón de referencia mediante el uso de una o más cámaras y calcula el movimiento correspondiente del accesorio oral utilizando el programa de seguimiento. El programa determina el movimiento de la herramienta quirúrgica determinando el movimiento del accesorio de la herramienta usando el programa de seguimiento. El programa muestra en una pantalla el movimiento de la herramienta quirúrgica en la exploración almacenada.

Las características anteriores y otras características de la invención y 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 anexas. Los dibujos y la descripción deben considerarse de carácter ilustrativo y no restrictivo. La invención está limitada únicamente por el alcance de las reivindicaciones anexas.

**Breve descripción de los dibujos**

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 que se muestran en los dibujos.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un accesorio oral utilizado en el sistema de guía por imágenes de la invención.

La Figura 2 es una vista inferior del accesorio oral de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista superior del accesorio oral de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista en sección transversal del accesorio oral tomada a lo largo de las líneas 4-4 en la Figura 3, que ilustra el material moldeado con una impresión formada en él.

5 La Figura 5 es una vista en perspectiva de una herramienta con un accesorio de herramienta utilizado en el sistema de guía por imágenes de la presente invención.

La Figura 6 es una vista lateral de la herramienta y del accesorio de herramienta de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un accesorio de referencia utilizado en el sistema de guía por imágenes de la presente invención para su uso con una dentadura superior.

10 La Figura 8 es una vista inferior del accesorio de referencia de la Figura 7 que ilustra una representación gráfica de un patrón de referencia.

Las Figuras 8A y 8B son ilustraciones gráficas de diferentes patrones de referencia útiles en la presente invención.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un accesorio de referencia utilizado en un sistema de guía por imágenes según otra realización de la presente invención para su uso con una dentadura inferior.

15 La Figura 10 es una vista superior del accesorio de referencia de la Figura 9 que ilustra una representación gráfica de un patrón de referencia.

La Figura 11 es una vista en sección transversal del accesorio de referencia de la Figura 9 tomada a lo largo de las líneas 11-11 con un material moldeable sobre él.

20 La Figura 12 es una representación del accesorio oral, accesorio de referencia y accesorio de herramienta en uso en la boca de un paciente según una realización de la invención.

Las Figuras 13-15 son representaciones esquemáticas de disposiciones alternativas, que no son de la presente invención, que utilizan un accesorio oral, un accesorio de referencia y una herramienta con diferentes disposiciones de cámaras y patrones de referencia.

25 Las Figuras 16-18 son representaciones esquemáticas de disposiciones alternativas, que no son de la presente invención, que utilizan un accesorio oral y una herramienta con diferentes disposiciones de cámaras y/o patrones de referencia.

La Figura 19 es una representación de un accesorio oral, accesorio de referencia y accesorio de herramienta en uso en la boca de un paciente según otra realización de la invención, donde el accesorio oral está fijado de manera fija a la boca del paciente.

30 La Figura 20 ilustra una realización de un dispositivo de registro para registrar una herramienta y una broca, no estando este dispositivo de registro cubierto por la invención reivindicada.

### Descripción de las realizaciones preferidas

35 La presente invención aborda las deficiencias de la técnica anterior mediante la provisión de un sistema de guía por imágenes para seguir eficazmente el movimiento de la boca de un paciente durante la cirugía oral. Según la invención, el sistema de guía por imágenes incluye múltiples cámaras ubicadas dentro de la cavidad oral para proveer imágenes intraorales de patrones ópticamente visibles dentro de la cavidad oral para su uso en el seguimiento del movimiento de un instrumento o herramienta quirúrgica. Un sistema de procesamiento recibe y procesa las imágenes intraorales para reconocer patrones y triangular las ubicaciones y orientaciones de cada cámara. El sistema de procesamiento utiliza un conjunto de datos de referencia que define un sistema de coordenadas de referencia basado en la alineación con una parte de la anatomía oral. El sistema de procesamiento determina la ubicación y orientación del instrumento quirúrgico rastreado en función del conjunto de datos de referencia. Según la invención, el sistema incluye un accesorio oral que se puede fijar de forma extraíble a los dientes de un paciente y está configurado para sujetar una de las cámaras.

45 Con referencia ahora a las figuras, se muestran realizaciones del sistema 10 de guía por imágenes. Según la invención, el sistema 10 incluye un aparato o accesorio 12 dental oral, un accesorio 100 de herramienta y un accesorio 200 de referencia (que puede ser otro aparato dental). Estos accesorios se utilizan junto con un software de seguimiento (o un sistema de procesamiento que ejecuta el software) para proveer una guía por imágenes mejorada durante un procedimiento quirúrgico oral. Con referencia a las Figuras 1-3, se muestra un accesorio 12 oral innovador que se puede fijar de forma extraíble a la boca del paciente. Más particularmente, como se muestra en las figuras, el accesorio 12 oral incluye un soporte 14 que está hecho de un material adecuadamente resistente, preferiblemente un material plástico termoestable, que es suficientemente rígido para no deformarse cuando se somete a las temperaturas

elevadas que se describen más abajo. En una realización, el material plástico es polifenilsulfona o copolímero de acetal. El soporte 14 incluye una base 16 que es, preferentemente, en general plana, con una pared 18 interior y una pared 20 exterior. La pared 18 interior y la pared 20 exterior se fijan a la base 16 y se extienden hacia fuera. Preferiblemente, las paredes 18, 20 se extienden hacia fuera desde la base 16 en ángulos sustancialmente o generalmente rectos desde la base 16. Sin embargo, como se apreciará a partir de la descripción de más abajo, las paredes pueden estar en otros ángulos deseados desde la base 16. Las paredes y la base están formadas preferiblemente como una componente integral. La base 16 y/o las paredes 18, 20 pueden incluir una o más irregularidades 22 superficiales como, por ejemplo, protuberancias o cavidades, que se forman en su superficie interior y que ayudan a asegurar o fijar un material superpuesto como se describirá más abajo. De manera similar, se pueden incorporar orificios 24 en la base 16 y/o en las paredes 18, 20 para asegurar aún más el material superpuesto.

El espaciado de las paredes 18, 20 interior y exterior es mayor que el ancho de los dientes a los que se pretende fijar el accesorio 12 oral. Debería ser fácilmente evidente que el espaciado de las paredes 18, 20 puede ser diferente entre accesorios diseñados para adultos y niños. Las paredes 18, 20 tienen preferiblemente una altura desde la base que se extiende por debajo de la parte superior de los dientes del paciente cuando están instaladas. Preferiblemente, la altura es suficiente para extenderse aproximadamente de 10 mm a aproximadamente 13,5 mm hacia abajo desde la superficie oclusal cuando se instala en el diente de un paciente con el material superpuesto.

El accesorio 12 oral también incluye al menos una montura 26 fijado a o formado integralmente con el soporte 14. La montura está configurada para fijar un componente de seguimiento al accesorio oral para su uso en un sistema de guía por imágenes. Según la invención, la montura está configurada para recibir una o más cámaras para su uso en el seguimiento como se describe más abajo. También se contempla que la montura pueda usarse para fijar una placa de referencia al soporte como será más evidente más abajo. En la realización ilustrada, se muestra una montura 26 de cámara formada integralmente con la pared 20 exterior y sobresaliendo hacia fuera de la misma. Como resultará evidente, la montura 26 de cámara también actúa como un mango para facilitar la colocación y extracción del accesorio 12 oral de los dientes de un paciente. La montura 26 de cámara incluye al menos un soporte 28 de cámara en donde se puede montar una cámara. El soporte 28 de cámara está configurado para sostener una cámara en una dirección para ver una superficie delante o en el lado opuesto de la boca desde el accesorio 12 oral. En la realización ilustrada, el soporte 28 de cámara es un canal u orificio formado en la montura 26 de cámara que tiene un tamaño para recibir una pequeña videocámara. El soporte 28 de cámara también está configurado para permitir que un cable que está fijado a la cámara se extienda fuera del soporte y se fije a un ordenador u otro dispositivo de grabación como se describirá más abajo. Alternativamente, el soporte de la cámara puede ser un clip, broche u otro dispositivo adecuado para asegurar una cámara al soporte 14.

Para proveer un accesorio 12 oral versátil, se contempla que la montura 26 de la cámara pueda incluir más de un soporte 28 de cámara. Como se muestra en las Figuras 1-3 y 4A, en la realización ilustrada hay dos canales 28 en la montura 26 de cámara que están colocados para orientar las cámaras 30 en dos direcciones diferentes con respecto al soporte 14. Preferiblemente, las direcciones están en un ángulo  $\alpha$  a cada lado de un acceso vertical Z como se muestra en la Figura 4A. El ángulo  $\alpha$  está preferiblemente entre 5 y 45 grados del acceso vertical Z, y más preferiblemente es de aproximadamente 30 grados. Esta configuración permite que el accesorio 12 oral se use con los dientes superiores o inferiores de un paciente, y en cualquier lado de la boca. Si solo hay un soporte 28 de cámara en la montura 26 de cámara, se puede formar en la montura 26 para orientar la cámara en cualquier ángulo entre 0 grados y aproximadamente 45 grados con respecto al eje vertical Z.

Como se muestra en la Figura 4B, el accesorio 12 oral también incluye un material 32 termoplástico moldeable ubicado en una superficie interior del soporte 14, preferiblemente en la base 16. El material 32 moldeable está diseñado para formar una impresión de una porción de los dientes de un paciente. Más específicamente, cuando el material moldeable está en su estado no curado (no endurecido), el material se "activa" colocando el accesorio 12 oral (soporte 14 con material 32 moldeable sobre él) en un recipiente con agua tibia o caliente que está a una temperatura por encima de la cual el material comienza a ser moldeable. Preferiblemente, el material elegido tiene una característica que provee al usuario una indicación visual de que el material está listo para ser moldeado, como, por ejemplo, cambiar de color (p. ej., de blanco a transparente o translúcido). Una vez que se activa el material 32, el accesorio 12 oral se coloca sobre los dientes del paciente y se aplica una ligera presión hacia abajo provocando que el material 32 moldeable se deforme alrededor de la parte superior y al menos algunos de los lados de los dientes entre las paredes 18, 20 de soporte. Después de un período de tiempo prescrito, generalmente de aproximadamente 30 segundos a un minuto, el material moldeable se endurece para formar una impresión de la forma exterior y los contornos de los dientes que estaban cubiertos por el material. A continuación, se puede retirar el accesorio 12 oral de la boca del paciente. Se puede lograr un curado adicional colocando el accesorio 12 oral con el material del molde en un recipiente con agua fría o helada para completar el proceso de endurecimiento.

El material seleccionado debe permanecer sólido (curado) a las temperaturas que normalmente existen en la boca de una persona (generalmente, alrededor de 37,8 °C (100 grados F)) y moldeable a una temperatura superior a esa temperatura (p. ej., por encima de 54,4 °C (130 grados F)), al menos hasta su configuración inicial. El material debe ser lo suficientemente rígido en su estado curado como para mantener la forma de la impresión sin distorsionarse. Materiales 32 termoplásticos adecuados para uso en la invención incluyen policaprolactona o polivinilsiloxano (PVS). Sin embargo, en la presente invención se puede utilizar cualquier tipo de material moldeable que pueda fijar y retener

una impresión. El material 32 moldeable puede tener sabor para complacer al paciente durante el proceso de moldeo. La cantidad de material utilizado variará dependiendo del número y tamaño de los dientes que se vayan a moldear.

Se ha determinado que el accesorio 12 oral y el material 32 moldeable pueden ser lo suficientemente pequeños como para cubrir dos o tres dientes y aun así proveer una fijación segura del accesorio 12 oral a los dientes del paciente. Si se moldea correctamente, es posible utilizar un accesorio de tamaño aún más pequeño y, de esta manera, minimizar las molestias para el paciente. El accesorio 12 y el material 32 moldeable pueden tener tamaños para diferentes tamaños de boca (p. ej., adultos, adolescentes, niños). También se contempla que el soporte 14 pueda diseñarse en un tamaño grande con líneas de debilitamiento en diferentes puntos a lo largo de la longitud, lo cual permite que el soporte se rompa en la longitud deseada. Tal configuración permitiría al médico adaptar el accesorio 12 oral más fácilmente a la boca del paciente. Como resultará evidente a partir de la descripción de más abajo, el soporte 14 no está destinado a fijar el accesorio 12 a los dientes. En cambio, el material 32 moldeable provee la retención del accesorio 12 oral a los dientes. Por tanto, debería haber una cantidad suficiente de material 32 moldeable para retener el accesorio 12 oral sobre los dientes.

Como se describe más arriba, el soporte 14 incluye preferentemente irregularidades 22 superficiales y/o agujeros 24 formados en la base 16 y/o las paredes 18, 20 que facilitan la fijación del material 32 moldeable al soporte 14. A medida que se forma el material moldeable, el material fluye a través de o hacia los orificios 24 y alrededor de las irregularidades 22 y, de esta manera, provee una fijación más segura al soporte 14.

El accesorio 12 oral también incluye múltiples marcadores 34 fiduciales montados en el soporte 14 para que el sistema determine dónde está el accesorio 12 oral (y por tanto la cámara) con respecto a los dientes del paciente. Los marcadores 34 están en ciertas ubicaciones del accesorio 12 y son parte de un sistema de registro para ubicar adecuadamente el accesorio 12 en el espacio. Como se describirá con más detalle más abajo, los marcadores fiduciales se detectan durante una exploración por TC de la boca del paciente y su ubicación se registra en la exploración. Preferiblemente, hay al menos tres marcadores 34 fiduciales espaciados entre sí y fijados rígidamente al soporte 14. El uso de los tres marcadores fiduciales permite la ubicación del accesorio oral en tres dimensiones. Los marcadores fiduciales pueden estar ubicados en la base 16 y/o en las paredes 18, 20. Como se muestra en las Figuras 1-3, el soporte 14 incluye monturas 36 de marcador que pueden ser orificios o muescas formadas en el soporte 14 y están diseñados para recibir los marcadores 34 fiduciales.

Los marcadores 34 fiduciales pueden tener forma esférica y/o estar coloreados para que un técnico o médico los detecte fácilmente, así como el software que se esté utilizando. Más específicamente, para que los marcadores 34 fiduciales se detecten en una imagen escaneada, los marcadores 34 fiduciales deben tener una radiodensidad diferente (es decir, la densidad que se detecta mediante la exploración por TC) que el accesorio, el material moldeable y los dientes. En una realización, los marcadores 34 fiduciales son rodamientos de bolas cerámicas. Sin embargo, se pueden utilizar otros materiales, formas y tamaños. Preferiblemente, cada uno de los marcadores 34 fiduciales tiene su propia radiodensidad o es de un tamaño o forma diferente de modo que se pueda usar un programa de software para detectar automáticamente los diferentes marcadores 34 fiduciales en la imagen escaneada. El software también puede aplicar un color en la imagen escaneada que corresponda al color o forma de los marcadores para ayudar en el registro del accesorio 12 oral como se describirá más abajo. También se contempla que los fiduciales puedan incluir atributos ópticos pasivos, como, por ejemplo, superficies especulares o difusas, o atributos ópticos activos, como, por ejemplo, materiales emisores de luz, para usar en la localización visual de los fiduciales con respecto a una cámara u otra ubicación.

Aunque los marcadores fiduciales preferidos se distinguen de los dientes y del accesorio 12 oral por su radiodensidad, también se contempla que se puedan utilizar otras características distintivas además de la densidad. Por ejemplo, los marcadores pueden ser transmisores prefijados u otros dispositivos de localización de posición.

Con referencia ahora a las Figuras 5 y 6, se muestra un accesorio 100 de herramienta utilizado en el sistema de guía por imágenes de la invención. El accesorio 100 de herramienta está montado en o forma parte de una herramienta 102 quirúrgica dental, como, por ejemplo, un taladro. El accesorio 100 de herramienta incluye preferiblemente al menos una montura 104 de cámara de herramienta para asegurar y posicionar una cámara con respecto a la herramienta 102. La montura 104 de cámara de herramienta está configurada preferiblemente para orientar la cámara 105 de modo que detecte una superficie que no es donde se encuentra la herramienta 102. Es decir, la montura 104 de la cámara de herramienta inclina la cámara alejándola del lugar de perforación u operación. Como se muestra en la Figura 6, la montura 104 de la cámara de herramientas tiene un eje A que se encuentra en un ángulo  $\beta_1$  con respecto a un eje X que se desplaza a lo largo del eje de la herramienta 102. Como se describirá más abajo, esto permite que una cámara montada en la montura 104 de la cámara de la herramienta detecte una ubicación de referencia en otra parte de la boca.

El accesorio 100 de herramienta puede incluir una segunda montura 108 de cámara de herramienta para posicionar una segunda cámara 109 con respecto a la herramienta 102. La segunda montura 108 de cámara de herramienta está configurada preferiblemente para orientar la segunda cámara 109 de modo que permita la visualización de la broca 106 y /o del área que se está operando. Como se muestra en la Figura 6, la segunda montura 108 de cámara de herramienta está preferiblemente en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto a la primera montura 104

de cámara de herramienta o en un ángulo  $\beta_2$  con respecto al eje X. En una realización,  $\beta_1$  es preferiblemente de entre aproximadamente 10 y aproximadamente 90 grados, dependiendo de la posición de la cámara y del campo de visión, y más preferiblemente de aproximadamente 60 grados.  $\beta_2$  es preferiblemente de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 90 grados, y más preferiblemente de aproximadamente 60 grados.

5 En la realización ilustrada, el accesorio 100 de herramienta está fijado a la herramienta 102 a través de una abrazadera 110 para evitar que la cámara se mueva con respecto a la herramienta. Sin embargo, también se contempla que el accesorio 100 de herramienta pueda formarse de manera integral con la herramienta 102.

10 Con referencia ahora a las Figuras 7 y 8, se muestra un aparato o accesorio 200 dental de referencia usado en el sistema de guía por imágenes de la invención para su uso con una serie de dientes inferiores en un paciente. Las Figuras 9 y 10 ilustran una segunda realización del accesorio 200 de referencia para su uso con un conjunto de dientes superior. En una realización, el accesorio 200 de referencia incluye una placa 202 base con bordes 204, 206 elevados internos y externos formados integralmente con la placa 202 base y que se extienden hacia fuera desde ella. Al igual que con el accesorio 12 oral, el accesorio 200 de referencia puede incluir una o más irregularidades superficiales (no se muestran), como, por ejemplo, protuberancias o muescas, formadas en la placa 202 base. Los bordes 204, 206 elevados también incluyen preferiblemente irregularidades 208 superficiales, como, por ejemplo, muescas, como se muestra. El accesorio 200 de referencia está hecho preferiblemente del mismo material o similar al del soporte 14 de cámara ya que también está diseñado para fijarse a los dientes del paciente usando un material moldeable. Específicamente, con referencia a la Figura 11, un material 210 moldeable, preferiblemente similar al material 32 moldeable en el accesorio 12 oral, está dispuesto en la placa 202 base entre los bordes 204, 206. La aplicación, formación y endurecimiento del material 210 moldeable es similar al material 32 moldeable descrito más arriba y, por lo tanto, no se necesita más descripción.

25 Un patrón 212 de referencia (representado genéricamente en las Figuras 8 y 10) se forma en la superficie exterior del accesorio de referencia (opuesto al lado con el material 210 moldeable). El patrón 212 de referencia es un patrón ópticamente visible que está configurado para proveer puntos de referencia visuales para que las videocámaras los detecten y los utilicen para determinar la posición de las cámaras en la boca. En la realización ilustrada, el patrón de referencia es preferiblemente una serie de códigos QR o de referencia rápida no repetitivos espaciados a lo largo de la superficie exterior. Es preciso ver, por ejemplo, las Figuras 8A, 8B y 8C que representan imágenes de patrones de referencia no repetitivos que pueden usarse en la presente invención. También se pueden utilizar códigos de barras, códigos aztecas u otros códigos 2D, o imágenes gráficas. El patrón utiliza preferiblemente colores contrastantes, como, por ejemplo, blanco y negro, para facilitar la detección y el reconocimiento por parte del sistema. En particular, la Figura 8C representa un patrón de dos escalas. El patrón es un código de barras 2D, que se compone de un código de barras dentro de otro código de barras que permite la detección en múltiples escalas. Los cuadrados más grandes del tablero de ajedrez son identificables de forma única desde una distancia mayor, mientras que los cuatro mosaicos más pequeños en cada esquina del mosaico más grande son detectables mediante una cámara colocada mucho más cerca del accesorio de referencia. Esto, junto con el hecho de que los rangos de los patrones más grandes y más pequeños se superponen, permite a la cámara detectar el accesorio de referencia en un rango mucho más amplio de aspecto y distancia. También se contempla que se puedan usar otros mecanismos para proveer los datos de referencia necesarios, incluidos LED, una matriz de datos, glifos de datos o características elevadas o rebajadas similares al braille. Los fiduciales pueden ser bolas con superficies reflectantes para su uso en la calibración cuando la cámara o el patrón están relacionados con los fiduciales. Se pueden enviar destellos de luz hacia los fiduciales y la luz reflejada es capturada por la cámara para determinar las ubicaciones de los fiduciales. Como resultará evidente, el uso del patrón de referencia tiene como finalidad determinar el movimiento y la ubicación de las cámaras. Como se muestra en la Figura 11, el patrón 212 de referencia puede formarse sobre una capa de material 214 que se adhiere a la superficie exterior del accesorio de referencia. Alternativamente, el patrón puede moldearse o grabarse o disponerse directamente sobre el accesorio 200 de referencia.

45 Se contempla que la placa 200 de referencia pueda configurarse para proveer retroiluminación u otro mecanismo para aumentar el contraste del patrón 212 de referencia para facilitar la detección. Si la placa de referencia está retroiluminada, el patrón 212 de referencia está preferiblemente hecho al menos parcialmente de material transparente o translúcido para mejorar el contraste. También se contempla que se pueda utilizar un material fluorescente para facilitar la detección.

A continuación se describe un sistema preferido para el seguimiento de la posición de un taladro u otra herramienta durante la cirugía dental guiada por imágenes según la presente invención y mediante el uso del accesorio 12 oral, el accesorio 100 de herramienta y el accesorio 200 de referencia descritos más arriba.

55 Primero se coloca al paciente el accesorio 12 oral y el accesorio 200 de referencia. El médico selecciona un accesorio 12 oral del tamaño adecuado o ajusta el tamaño del accesorio 12 oral rompiendo el soporte 14 a lo largo de una de sus líneas de debilitamiento. El accesorio 12 oral con el material 32 sin moldear se coloca en un baño de agua caliente. El agua tibia (u otra solución no tóxica) ablanda o activa el material 32 moldeable, haciéndolo más flexible. Como se describe más arriba, en una realización, el material 32 moldeable se selecciona de modo que cambia de color o provee de otro modo una indicación de cuándo es suficientemente moldeable para su aplicación. Por ejemplo, el material moldeable puede ser blanco en su estado estático o curado, pero se vuelve transparente/translúcido cuando se

calienta hasta una temperatura que lo hace suficientemente moldeable. Se prevé que colocar el accesorio 12 oral en agua tibia o caliente (p. ej., por encima de 54,4 °C (130 grados F)) durante aproximadamente 1-2 minutos debería ser suficiente para ablandar el material preferido.

5 A continuación se aplica el accesorio 12 oral a los dientes del paciente. Preferiblemente, el accesorio 12 oral se aplica a dientes en la boca del paciente que no son aquellos en donde se va a realizar la cirugía. Por ejemplo, si la cirugía va a tener lugar en los molares del lado derecho de la boca, el accesorio 12 oral se fija preferiblemente a los dientes del lado izquierdo de la boca para no interferir con el procedimiento quirúrgico.

10 El médico o técnico aplica presión sobre el soporte 12 hacia los dientes. El médico o técnico puede utilizar sus dedos para ayudar a moldear o conformar el material 32 moldeable a los contornos de los dientes. Después de ajustar el material para que se ajuste a los dientes, se deja en el lugar para permitir una cantidad suficiente de curado para mantener la impresión en el material 32 moldeable. La cantidad de tiempo variará dependiendo del tipo de material curable utilizado. Sin embargo, para varios materiales, el proceso de moldeo estará suficientemente completo en aproximadamente 30 segundos a 1 minuto. Esto puede detectarse mediante un cambio otra vez hacia el color original del material (p. ej., un cambio de transparente a blanco).

15 El accesorio 12 oral se retira agarrando el soporte y/o la montura de la cámara y levantando el accesorio 12 oral de los dientes. En este punto, el material 32 moldeable tendrá una impresión que definirá los contornos exteriores de los dientes que fueron moldeados. Luego se deja que el material 32 moldeable se cure completamente como, por ejemplo, dejándolo reposar. Para acelerar el proceso de curado, el accesorio se puede colocar en agua fría o helada durante varios minutos.

20 Si el accesorio 12 oral no incluye los marcadores 34 fiduciales, entonces se fijan al soporte, como, por ejemplo, con adhesivo o se roscan en los orificios 36. Sin embargo, se prefiere que los marcadores 34 fiduciales estén prefijados al accesorio 12 oral.

25 A continuación se vuelve a colocar el accesorio 12 oral en la boca del paciente en los mismos dientes que fueron moldeados. La impresión moldeada de los dientes bloqueará el accesorio 12 oral sobre los dientes. Se toma una TC de la boca del paciente, o al menos de la parte de la boca de interés. La TC captura la ubicación de los marcadores 34 fiduciales ya que están ubicados en el accesorio 12 oral. Luego, el accesorio 12 oral se retira y se almacena para la operación quirúrgica.

30 Los datos escaneados se importan o utilizan en un programa de seguimiento y planificación quirúrgica. El programa está preferiblemente configurado para detectar automáticamente los marcadores 34 fiduciales como, por ejemplo, mediante su radiodensidad específica, y puede asignarles colores específicos o identificadores alfanuméricos.

El médico revisa la imagen escaneada para determinar un plan quirúrgico. El plan puede representarse en la imagen, como, por ejemplo, con notas o indicadores direccionales, p. ej., una línea de color que indica el trayecto que debe seguir la herramienta quirúrgica para llegar al sitio de interés. El plan puede almacenarse en el programa.

35 Para proveer una ubicación adecuada de la cámara en el accesorio oral, la presente invención utiliza la ubicación de los marcadores 34 fiduciales en el accesorio 12 oral para calcular la ubicación de la cámara. Esto se puede hacer el día de la cirugía o antes de la cirugía. Se inserta una cámara 30 en el soporte 28 de cámara apropiado en la montura 26 de cámara. Una realización de la invención utiliza una cámara Medigus Introspectio 110 de 3,0 mm. La cámara 30 está conectada a un ordenador y se activa el programa de software de seguimiento y planificación quirúrgica. El accesorio 12 oral se sostiene contra una superficie reflectante como, por ejemplo, un espejo, en múltiples orientaciones y el software calcula la ubicación y orientación de los marcadores 34 fiduciales en el accesorio 12 oral con respecto a la cámara 30 y almacena la información.

Alternativamente, los fiduciales detectados en la TC pueden ser un conjunto diferente de los detectados ópticamente, en cuyo caso no es necesario sostener el accesorio oral frente a un espejo.

45 En lugar de fiduciales ópticos, se contempla que se pueda realizar un método de calibración de pivote con tres puntos de pivote separados (no colineales). Los puntos de pivote pueden ser esferas alrededor de las cuales una herramienta de ventosa puede girar, hendiduras dentro de las cuales puede girar una herramienta esférica u orificios roscados a los cuales se puede atornillar una herramienta de pivote con punta de esfera. Este método de calibración se describe más abajo con más detalle con referencia a la Figura 20.

50 Cuando llega el momento de realizar el procedimiento quirúrgico, el accesorio 12 oral se vuelve a fijar a los mismos dientes en la boca del paciente con la cámara 30 en su lugar. La cámara está conectada al sistema informático donde se ejecuta el programa de software de seguimiento quirúrgico. El cable transmite datos de vídeo de la cámara 30 al sistema informático para proveer datos de posición de la cámara 30 y, por tanto, del accesorio 12 oral.

55 A continuación se coloca al paciente el accesorio 200 de referencia. El médico selecciona un accesorio 200 de referencia del tamaño adecuado. El accesorio 200 de referencia con el material 210 sin moldear se coloca en un baño de agua tibia (u otra solución no tóxica). El agua tibia ablanda o activa el material 200 moldeable, haciéndolo más

flexible.

A continuación, se aplica el accesorio 200 de referencia a los dientes del paciente en el conjunto de dientes opuesto al de los que se están operando. Por tanto, si la cirugía se va a realizar en los dientes superiores, el accesorio de referencia se aplica a los dientes inferiores. El médico o técnico aplica presión sobre la placa 202 base hacia los  
5 dientes. Nuevamente, el médico o técnico puede usar sus dedos para ayudar a moldear o conformar el material 210 moldeable a los contornos de los dientes. Después de ajustar el material para que se ajuste a los dientes, se deja en su lugar para permitir una cantidad suficiente de curado para mantener la impresión en el material 210 moldeable. La cantidad de tiempo nuevamente variará dependiendo del tipo de material curable usado.

Si el accesorio 200 de referencia no incluye el patrón 212 de referencia, se aplica una capa de material 214 que incluye el patrón a la superficie exterior de la placa 202 base, preferiblemente antes de la fijación a los dientes del paciente. El patrón 212 de referencia provee datos de referencia de imágenes que son capturados por la cámara 30 y transmitidos al software durante su uso para determinar el movimiento de la cámara 30 y, por tanto, del accesorio 12 oral. La Figura 12 representa el accesorio 12 oral y el accesorio 200 de referencia fijado a los dientes de un paciente con un accesorio 100 de herramienta en posición para realizar la cirugía.

En una realización de la invención, el sistema permite al cirujano o técnico correlacionar o registrar manualmente la exploración por TC anterior con la posición actual de la boca. Esto se logra registrando la ubicación de los marcadores 34 fiduciales reales en los marcadores representados en imágenes. Preferiblemente, el sistema solicita que el médico o técnico comience el registro tocando un dispositivo de sensor que está conectado al sistema a cada uno de los marcadores 34 fiduciales en el accesorio 12 oral real. El dispositivo de sensor puede ser un puntero. El dispositivo de  
20 sensor transmite la posición de cada marcador 34 fiducial al programa (ya sea de forma inalámbrica o mediante una conexión por cable).

El programa guía al médico/técnico para que registre el accesorio 12 oral indicándole que toque cada marcador 34 fiducial de una manera predeterminada. Por ejemplo, en una configuración donde los marcadores son de colores, el programa puede indicarle al médico/técnico que "toque el marcador fiducial verde". El marcador fiducial correspondiente en los datos de imágenes previamente escaneados se representará en la pantalla con un color verde. Cuando el médico/técnico toca el marcador 34 correcto en el accesorio 12 oral y presiona "ingresar", el programa correlaciona el marcador 34 fiducial real con el marcador fiducial escaneado en el conjunto de datos de la imagen. Luego, el programa indica al médico/técnico que toque el siguiente marcador y así sucesivamente.

En lugar de requerir que el médico o técnico presione ingresar o alguna otra tecla cuando el sensor de posición está en su lugar, se contempla que el dispositivo de sensor pueda incluir un sensor de presión. Cuando el médico o técnico presiona el marcador fiducial, el dispositivo de sensor envía automáticamente los datos al programa.

Alternativamente, se prefiere que el sistema correlacione o registre automáticamente la exploración por TC anterior con la imagen actual. Esto se logra mediante el uso por parte del programa de la cámara de herramienta para detectar la ubicación de los marcadores 34 fiduciales en el accesorio 12 oral. El programa orienta los marcadores 34 fiduciales en la exploración por TC para alinearlos con los marcadores 34 detectados por la cámara. Por lo tanto, el software gestiona la orientación automática de la exploración por TC para correlacionarla con los datos de vídeo reales recuperados de las cámaras.

Una vez que la exploración por TC se orienta a los datos de vídeo reales, el seguimiento del movimiento real del accesorio 12 oral, según se determina a partir de los datos de imagen de la cámara, y, por tanto, los movimientos de la boca del paciente (en tres dimensiones) se puede correlacionar con y representarse en la imagen de TC previamente escaneada de modo que el movimiento real de la boca del paciente producirá el movimiento correspondiente de la imagen escaneada de la boca del paciente en la pantalla del ordenador. El movimiento real del accesorio 12 oral se determina mediante la cámara 30 en el accesorio 12 oral que transmite la imagen del patrón 212 de referencia. Mediante el uso de la imagen del patrón 212 de referencia y los datos almacenados de la ubicación de los marcadores 34 fiduciales reales en el accesorio 12 oral con respecto a la cámara 30, el programa puede calcular el movimiento real del accesorio 12 oral. Dichos cálculos y técnicas de programación son conocidos y, por lo tanto, no es necesaria más información.

El programa también está configurado para recibir datos de posición de las herramientas quirúrgicas que se están utilizando. Específicamente, como se describe más arriba, el accesorio 100 de herramienta está fijado a o formado integralmente con la herramienta 102. Una cámara 105 está fijada a la montura 104 de cámara en el accesorio 100 de herramienta. Cuando la herramienta 102 está colocada dentro de la boca, la cámara 105 está montada de modo que quede orientada hacia el patrón 212 de referencia en el accesorio de referencia. Al igual que con el accesorio oral, la cámara 105 en el accesorio 100 de herramienta transmite la imagen del patrón 212 de referencia al programa de software. Mediante el uso de la imagen del patrón 212 de referencia y los datos almacenados de la ubicación de la cámara 105 en la herramienta 102, el programa puede calcular el movimiento real de la herramienta 102.

Aunque la descripción de más arriba implicó el uso de un sistema de seguimiento por vídeo que incluye cámaras montadas en el accesorio oral y en el accesorio de herramienta en combinación con una placa de referencia, también

se describen otras disposiciones. Por ejemplo, en una disposición 300 alternativa, que no es de la invención, que se muestra en la Figura 13, el accesorio 12 oral no incluye una cámara ni una montura de cámara, pero por lo demás está construido de forma similar a la realización anterior y se monta en los dientes de un paciente o se asegura al hueso como se describe más arriba. El accesorio 12 oral incluye un patrón 302 de referencia de accesorio, similar al patrón 212 de referencia, que se aplica o se forma sobre una superficie del accesorio 12 oral. Asimismo, en esta disposición, la herramienta 102 no incluye un accesorio 100 de herramienta sino que, en su lugar, incluye un patrón 304 de referencia de herramienta, nuevamente similar al patrón 212 de referencia. Hay dos cámaras 306 montadas en la placa 200 de referencia, una colocada para detectar visualmente la ubicación del patrón 302 de referencia del accesorio y la otra para detectar visualmente el patrón 304 de referencia de la herramienta. A partir de los datos de vídeo de esos dos patrones, el sistema es capaz de correlacionar la exploración por TC con la orientación real de la boca y representar la ubicación de la herramienta en la exploración. Alternativamente, en lugar de dos cámaras, la placa de referencia puede tener una sola cámara que tenga un campo de visión suficientemente amplio para detectar visualmente cada patrón de referencia en la herramienta y accesorio oral.

Con referencia a la Figura 14, se muestra otra disposición 310, que no es de la invención. En esta disposición, el accesorio 12 oral incluye un patrón 302 de referencia de accesorio como se describe más arriba. La herramienta 102 incluye un accesorio 100 de herramienta similar al accesorio de herramienta descrito más arriba pero con solo una cámara 312 orientada hacia el patrón 212 de referencia en la placa 200 de referencia. La placa 200 de referencia también incluye una cámara 306 montada para detectar el patrón 302 de referencia del accesorio en el accesorio 12 oral. A partir de los datos de vídeo de las dos cámaras y la detección de los dos patrones, el sistema es capaz de correlacionar la exploración por TC con la orientación real de la boca y representar la ubicación de la herramienta en la exploración.

Con referencia a la Figura 15, se muestra otra disposición 320, que no es de la invención. En esta disposición, el accesorio 12 oral es similar al descrito con referencia a la Figura 1 e incluye una montura 26 de cámara y una cámara 30. En esta disposición, la herramienta 102 no requiere un accesorio 100 de herramienta sino que, en cambio, incluye un patrón 304 de referencia de herramienta como se describe más arriba con respecto a la Figura 13. La placa 200 de referencia también incluye una cámara 306 montada para detectar el patrón 304 de referencia de herramienta en la herramienta 102. La cámara en el accesorio 12 oral está orientada para detectar el patrón 212 de referencia en la placa 200 de referencia. Mediante el uso de los datos de vídeo de las dos cámaras y la detección de los dos patrones, el sistema es capaz de correlacionar la exploración por TC con la orientación real de la boca y representar la ubicación de la herramienta en la exploración.

Con referencia a la Figura 16, se muestra otra variación 330, que no es de la invención. En esta, no se utiliza ninguna placa 200 de referencia. En lugar de ello, el accesorio 12 oral incluye un patrón 302 de referencia de accesorio como se describe más arriba. La herramienta 102 incluye un accesorio de herramienta similar al accesorio de herramienta descrito más arriba, pero con solo una cámara 312 orientada hacia el patrón 302 de referencia del accesorio en el accesorio 12 oral. Mediante el uso de los datos de vídeo de la cámara en la herramienta 102 y el patrón en el accesorio oral, el sistema es capaz de correlacionar la exploración por TC con la orientación real de la boca y representar la ubicación de la herramienta en la exploración.

Con referencia a la Figura 17, se muestra otra disposición 340, que no forma parte de la invención. En esta disposición tampoco se utiliza ninguna placa 200 de referencia. En cambio, el accesorio 12 oral incluye una montura de cámara similar a la montura de cámara descrita con la cámara 30 orientada hacia la herramienta 102. La herramienta 102 incluye un patrón 304 de referencia de herramienta similar al patrón de referencia de herramienta descrito más arriba con referencia a la Figura 13. Mediante el uso de los datos de vídeo de la cámara en el accesorio 12 oral y el patrón en la herramienta 102, el sistema es capaz de correlacionar la exploración por TC con la orientación real de la boca y representar la ubicación de la herramienta en la exploración.

Con referencia a la Figura 18, se muestra otra disposición 350, que no es de la invención. En esta disposición tampoco se utiliza ninguna placa 200 de referencia. En cambio, el accesorio 12 oral incluye una montura de cámara similar a la realización de la Figura 17 orientada hacia la herramienta 102. La herramienta 102 incluye una cámara 312 similar a la cámara de la Figura 16. Tanto la herramienta como el accesorio incluirán un patrón de referencia. El sistema utiliza los datos de vídeo de las cámaras para correlacionar la exploración por TC con la orientación real de la boca y representar la ubicación de la herramienta en la exploración.

En otra variación de la invención, se contempla que un cirujano pueda usar una cámara como, por ejemplo, las cámaras montadas en el accesorio 100 de herramienta, para mapear la cavidad oral del paciente el día de la cirugía. En esta realización, el accesorio 12 oral y la placa 200 de referencia se formarán y fijarán al paciente el día de la cirugía. Luego, el cirujano puede crear un mapa óptico 3D de la boca del paciente utilizando las cámaras de la herramienta. Luego, mediante el uso de los datos del modelo 3D y la exploración por TC anterior, el sistema hará referencia a ambos juntos. En esta realización, no es necesario fabricar el accesorio 12 oral con antelación.

Las realizaciones anteriores se basan en la suposición de que el paciente tiene suficientes dientes para montar el accesorio 12 oral y la placa 200 de referencia. Sin embargo, si la condición de la boca del paciente impide la fijación de uno o ambos del accesorio 12 oral y la placa 200 de referencia, la presente invención prevé que cualquiera de los

componentes pueda montarse directamente en el hueso de la mandíbula del paciente. Esto se representa en la Figura 19, el accesorio 400 oral está fijado fijamente al hueso de la mandíbula superior del paciente. El accesorio oral incluye una cámara 402 orientada para detectar el patrón 212 en la placa 200 de referencia como se describe más arriba.

5 Asimismo, se contempla que los marcadores 34 fiduciales en el accesorio 12 oral puedan eliminarse de la presente invención. En su lugar, se puede utilizar una exploración del paciente para detectar los dientes como marcadores fiduciales, y el sistema puede determinar la posición de la cámara con respecto a los dientes.

También se contempla que la presente invención se pueda llevar a cabo sin el uso de ningún fiducial (sin fiduciales). Por ejemplo, se coloca al paciente un accesorio que contiene una cámara pero no contiene fiduciales en el momento de la cirugía y la herramienta con una cámara hacia arriba y una cámara hacia abajo pasa sobre los dientes. A medida que se mueve la herramienta, la cámara superior se referencia a sí misma con respecto a la placa de referencia, al igual que la cámara del accesorio oral. Esto determina la posición relativa entre los dientes a los que está fijado el accesorio oral y la herramienta móvil, lo cual permite una estimación precisa del movimiento de la herramienta. Este movimiento conocido, a su vez, permite que la cámara inferior construya un modelo 3D que estime simultáneamente la estructura y apariencia de los dientes y las encías. En esta realización, solo se usa la estructura 3D para registrar las superficies derivadas ópticamente con las superficies derivadas de CT anteriores que se producen, p. ej., mediante cubos de marcha, proporcionando así el vínculo entre la cámara del accesorio oral y el sistema de coordenadas de CT.

Uno de los beneficios de la presente invención es la eliminación de la necesidad de fabricar modelos fundidos. Por lo tanto, el sistema y el accesorio descritos más arriba aceleran el procedimiento quirúrgico general y reducen la cantidad de malestar del paciente.

Además del movimiento del paciente, el programa también está configurado para recibir datos ópticos para determinar la posición relativa de las herramientas quirúrgicas que se están utilizando. Específicamente, como se describe más arriba, el accesorio de herramienta incluye preferiblemente una segunda cámara 109 que provee una imagen de la broca 106 que se utiliza en el procedimiento. El sistema está diseñado para determinar la ubicación de la broca 106 en tres dimensiones y para ajustar la posición de una herramienta quirúrgica simulada que se representa en la visualización de los datos de la imagen. De este modo, el movimiento de la herramienta real es imitado por la herramienta simulada en la pantalla.

Para ello, al inicio del procedimiento, el médico o técnico debe registrar el instrumento quirúrgico ingresando el instrumento en particular en el sistema de software, momento en el cual el sistema recupera los detalles del instrumento, incluida su punta, y puede recuperar otras características como, por ejemplo, longitud, forma, etc. Alternativamente, y más preferiblemente y con referencia a la Figura 20, el médico o técnico usa un dispositivo 500 de registro para proveer datos ópticos que pueden usarse para determinar la ubicación de la broca 106 con respecto a las cámaras 105, 109, así como la longitud y el diámetro de la broca de la herramienta. El dispositivo 500 de registro incluye preferiblemente una almohadilla 502 táctil esférica montada en una base 504. Se forma un patrón 506 de registro en el dispositivo 500 de registro en una ubicación definida. En la realización ilustrada, el patrón 506 está en la base 504, así como en la pared 508 que se extiende hacia arriba desde la base 504. El patrón 506 es preferiblemente similar al patrón 212 no repetitivo al que se hace referencia más arriba.

Durante el uso, el médico o técnico inserta o toca la punta de la broca 106 en la almohadilla 502 táctil. El programa de registro en el sistema se activa provocando que las cámaras 105, 109 reciban datos de vídeo (ópticos). El patrón 506 de registro está ubicado de manera que una o ambas cámaras 105, 109 puedan detectar el patrón. Una vez que las cámaras reciben datos, el médico o técnico mueve (gira y pivota) la herramienta sobre su punta para que la cámara pueda capturar los cambios en el patrón 506 de registro. A partir de los datos recibidos, el sistema puede determinar la ubicación de la punta de la broca 106 de la herramienta con respecto a las cámaras 105, 109. La repetición de este procedimiento con dos brocas 106 de herramienta con diferentes longitudes permite que el sistema determine el eje de la broca 106 de herramienta con respecto a cada cámara.

Como se observa más arriba, uno de los problemas que pueden ocurrir durante una operación es que el cirujano puede cambiar el instrumento quirúrgico o la punta del instrumento, interfiriendo así potencialmente con la precisión de la representación en imágenes de la herramienta quirúrgica, a menos que la nueva punta o la nueva herramienta quirúrgica se vuelva a registrar. A veces, las complejidades del procedimiento quirúrgico dificultan el volver a registrar la herramienta o hacen que el cirujano se olvide involuntariamente de registrar la herramienta. La presente invención aborda ese problema estableciendo una zona o límite quirúrgico que se basa en la detección continua del patrón 212 de referencia. Más específicamente, una vez que haya comenzado un procedimiento quirúrgico y el sistema detecta el patrón 212 de referencia en la placa 200 de referencia (o el patrón 302 de accesorio), se considera que la herramienta 102 está con el volumen límite de la cavidad bucal.

Dado que el programa puede rastrear la herramienta 102 monitoreando el patrón 212 de referencia (o el patrón 302 de accesorio), se puede usar para determinar si el médico potencialmente ha realizado un cambio en el instrumento quirúrgico. Por ejemplo, el programa detecta cuándo las cámaras de la herramienta 102 ven por primera vez el patrón de referencia (o patrón de accesorio) después del registro inicial de la herramienta. Luego continúa monitoreando la

- herramienta 102 después del registro. Si las cámaras continúan detectando el patrón de referencia (o patrón de accesorio), el programa supone que no se han realizado cambios en la herramienta 102. Sin embargo, si las cámaras en la herramienta 102 no detectan el patrón de referencia (o patrón de accesorio) durante un período de tiempo prescrito, el programa determina que la herramienta 102 probablemente haya abandonado la cavidad oral y requiere que el médico adopte una etapa adicional antes de continuar con el procedimiento. En una realización, el programa envía un mensaje emergente a la pantalla informando al médico que ha salido de la cavidad oral y solicitándole que confirme que no se ha realizado ningún cambio en la herramienta 102 quirúrgica o que registre la nueva herramienta en el dispositivo 500 de registro. Una vez que el médico responde, la pantalla emergente desaparece y el médico puede continuar viendo la pantalla completa.
- 5
- Por lo tanto, también se describe un método novedoso para rastrear la herramienta quirúrgica que se utiliza en un procedimiento quirúrgico guiado por imágenes y notificar al médico para confirmar si se han realizado cambios en la herramienta. El método no está cubierto por la invención reivindicada.
- 10
- Aunque la descripción de más arriba se refiere a una herramienta o instrumento quirúrgico que incluye un taladro, el término "instrumento quirúrgico" o "herramienta quirúrgica" pretende cubrir otras herramientas utilizadas durante procedimientos intraorales como, por ejemplo, herramientas de ablación para extirpar tejido, incluidos terceros molares en niños.
- 15
- El sistema o sistemas descritos en la presente memoria pueden implementarse en cualquier forma de ordenador u ordenadores y los componentes pueden implementarse como aplicaciones dedicadas o en arquitecturas cliente-servidor, incluida una arquitectura basada en web, y pueden incluir programas funcionales, códigos y segmentos de código. El sistema de la presente invención puede incluir un programa de software almacenado en un ordenador y/o dispositivo de almacenamiento (p. ej., medios) y/o puede ejecutarse a través de una red. El método puede implementarse a través de un código de programa o módulos de programa almacenados en un medio de almacenamiento.
- 20
- 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.
- 25
- Las realizaciones en la presente memoria pueden describirse en términos de diversas etapas de procesamiento. Dichas etapas de procesamiento pueden realizarse mediante cualquier número de componentes de hardware y/o software que lleven a cabo 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 dispositivos de control. De manera similar, cuando los elementos de las realizaciones descritas se implementan usando programación de software o elementos de software, la invención se puede implementar con cualquier lenguaje de programación o *scripts* como, por ejemplo, C, C++, Java, ensamblador o similar, implementándose los diversos algoritmos 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 pueden 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 usan de manera amplia y no se limitan a realizaciones mecánicas o físicas, sino que pueden incluir rutinas de software junto con procesadores, etc.
- 30
- 35
- 40
- Las implementaciones particulares mostradas y descritas en la presente memoria son ejemplos ilustrativos de la invención y no pretenden limitar el alcance de la invención de ninguna manera. En aras de la brevedad, es posible que no se describan en detalle la electrónica convencional, los sistemas de control, el desarrollo de software y otros aspectos funcionales de los sistemas (y los componentes de los componentes operativos individuales de los sistemas).

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (10) de guía por imágenes para rastrear un instrumento quirúrgico dentro de una cavidad oral que comprende:

5 un accesorio (12) oral configurado para poder fijarse de manera extraíble a los dientes o huesos de un paciente dentro de la cavidad oral del paciente y en una ubicación espaciada de un área quirúrgica;

un accesorio (200) de referencia que se puede fijar a los dientes o huesos del paciente dentro de la cavidad oral separado del accesorio oral, en donde se forma un patrón (212) de referencia en una superficie exterior del accesorio de referencia;

10 múltiples cámaras (30, 105) configuradas para ubicarse dentro de la cavidad oral, configuradas las múltiples cámaras, cuando se activan, para proveer imágenes intraorales de patrones ópticamente visibles dentro de la cavidad oral;

un instrumento (102) quirúrgico al que se va a seguir, estando fijado un accesorio (100) de herramienta o formado integralmente con el instrumento (102) quirúrgico;

15 en donde las múltiples cámaras incluyen al menos una cámara (105) fijada al accesorio (100) de herramienta del instrumento (102) quirúrgico que se va a rastrear y al menos una cámara (30) fijada al accesorio (12) oral;

20 un sistema de procesamiento configurado para procesar las imágenes intraorales y configurado para reconocer patrones y triangular las ubicaciones y orientaciones de cada cámara, estando la cámara (30) fijada al accesorio (12) oral para capturar datos de referencia de imágenes provistos por el patrón (212) de referencia y para transmitir los datos de referencia al sistema de procesamiento durante el uso para determinar el movimiento de la cámara (30) y, por tanto, del accesorio (12) oral;

25 en donde la cámara (105) fijada al instrumento quirúrgico está montada de modo que, cuando el instrumento (102) quirúrgico se coloca dentro de la boca, la cámara (105) está orientada hacia el patrón (212) de referencia en el accesorio (200) de referencia; en donde la cámara (105) fijada al instrumento quirúrgico está configurada para transmitir la imagen del patrón (212) de referencia al sistema de procesamiento;

el sistema de procesamiento programado para recibir un conjunto de datos de referencia que comprende datos almacenados de una ubicación y orientación del accesorio (12) oral en la cavidad oral

y la cámara (30) con respecto al accesorio (12) oral, y datos almacenados de la ubicación de la cámara (105) fijada al instrumento (102) quirúrgico, definiendo el conjunto de datos de referencia un sistema de coordenadas de referencia alineado rígidamente con una porción de la anatomía oral;

30 estando programado el sistema de procesamiento para calcular el movimiento real del accesorio (12) oral mediante el uso de la imagen del patrón (212) de referencia y los datos almacenados sobre la ubicación del accesorio oral;

35 estando configurado el sistema de procesamiento para determinar la ubicación y orientación del instrumento (102) rastreado en base a los datos de referencia de imagen provistos por el patrón (212) de referencia y los datos almacenados de la ubicación de la cámara (105) fijada al instrumento (102) quirúrgico.

2. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 1, en donde los patrones ópticamente visibles están situados en el accesorio de referencia y/o en el instrumento quirúrgico.

40 3. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 1, en donde los patrones ópticamente visibles se seleccionan de uno o más de los siguientes: la textura natural de los dientes y encías del paciente; múltiples códigos QR colocados en al menos una parte de la superficie exterior de un accesorio de referencia; y un patrón más grande con patrones más pequeños dentro y ubicados en el accesorio de referencia y que definen al menos una parte del patrón más grande, definiendo los patrones más grandes y más pequeños bordes que pueden ser capturados por una cámara y que pueden ser rastreados por el sistema de procesamiento.

45 4. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 1, en donde el conjunto de datos de referencia incluye además uno o más de una exploración por TC; geometría de superficie tridimensional extraída de un escaneo previo del área quirúrgica; o geometría de superficie tridimensional derivada ópticamente e información de textura sobre la anatomía del paciente.

50 5. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 1, en donde el conjunto de datos de referencia incluye la ubicación y orientación del accesorio oral con respecto a una exploración por TC, y en donde el sistema de procesamiento puede determinar una posición y orientación del instrumento quirúrgico rastreado mediante la combinación de transformaciones relativas entre cada cámara y el accesorio de referencia.

- 5 6. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 1, en donde el conjunto de datos de referencia incluye además geometría de superficie tridimensional e información de albedo relativa que se puede obtener mediante un escaneo óptico preoperatorio; en donde la al menos una cámara en el instrumento quirúrgico rastreado detecta las texturas que ocurren naturalmente en los dientes y encías del paciente que son visibles, y en donde el sistema de procesamiento combina imágenes intraorales recuperadas de la cámara con imágenes del conjunto de datos de referencia para determinar la posición y orientación del instrumento quirúrgico rastreado en relación con la anatomía del paciente.
- 10 7. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 1, en donde el accesorio oral incluye múltiples marcadores fiduciales montados en un soporte para su uso en la determinación de la ubicación del accesorio oral con respecto a los dientes del paciente, estando hechos los marcadores fiduciales de un material que tiene un radiodensidad diferente de la del soporte y los dientes del paciente para que sea detectable en una exploración por TC.
- 15 8. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 1, en donde el accesorio oral incluye un soporte que está hecho de un material que no es lo suficientemente denso como para bloquear la transmisión de rayos X para crear una radioopacidad, y un material termoplástico moldeable ubicado en una superficie interior del soporte, el material termoplástico moldeable configurado tras el curado para retener una impresión de los contornos exteriores de una porción de los dientes de un paciente que estaban cubiertos por el material termoplástico moldeable.
- 20 9. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 8, en donde el material moldeable del accesorio oral está configurado para convertirse inicialmente en moldeable cuando se coloca en un baño líquido a una temperatura elevada por encima de la temperatura del molde, y en donde el material moldeable está configurado para proveer una indicación visual cuando el material esté listo para ser moldeado.
10. Un sistema de guía por imágenes según la reivindicación 9, en donde la indicación visual es un cambio de color de al menos una parte del material moldeable.

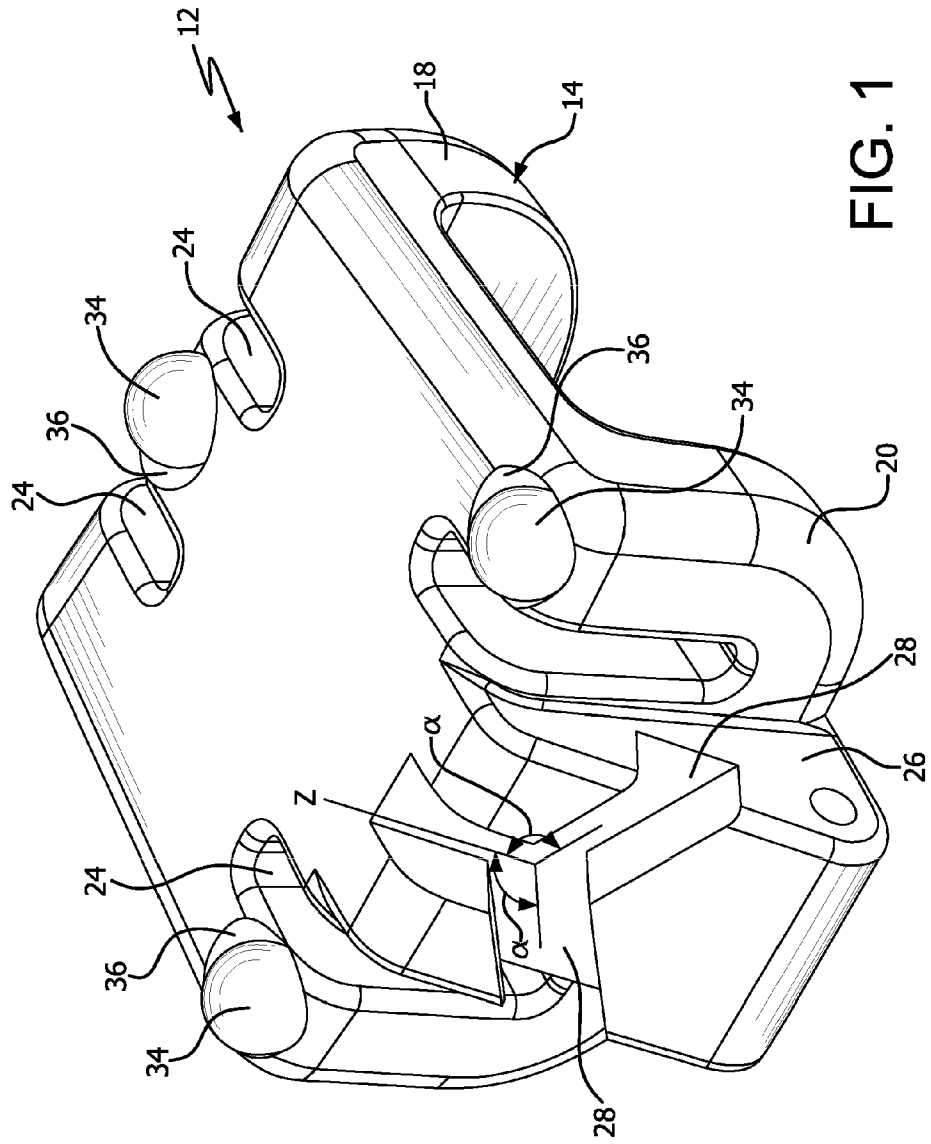


FIG. 1

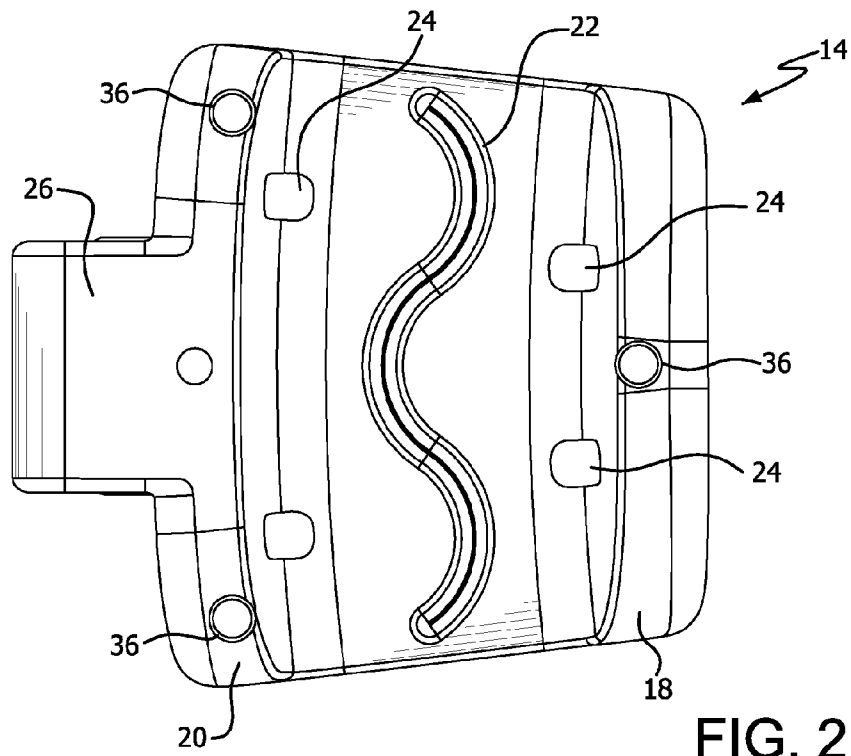


FIG. 2

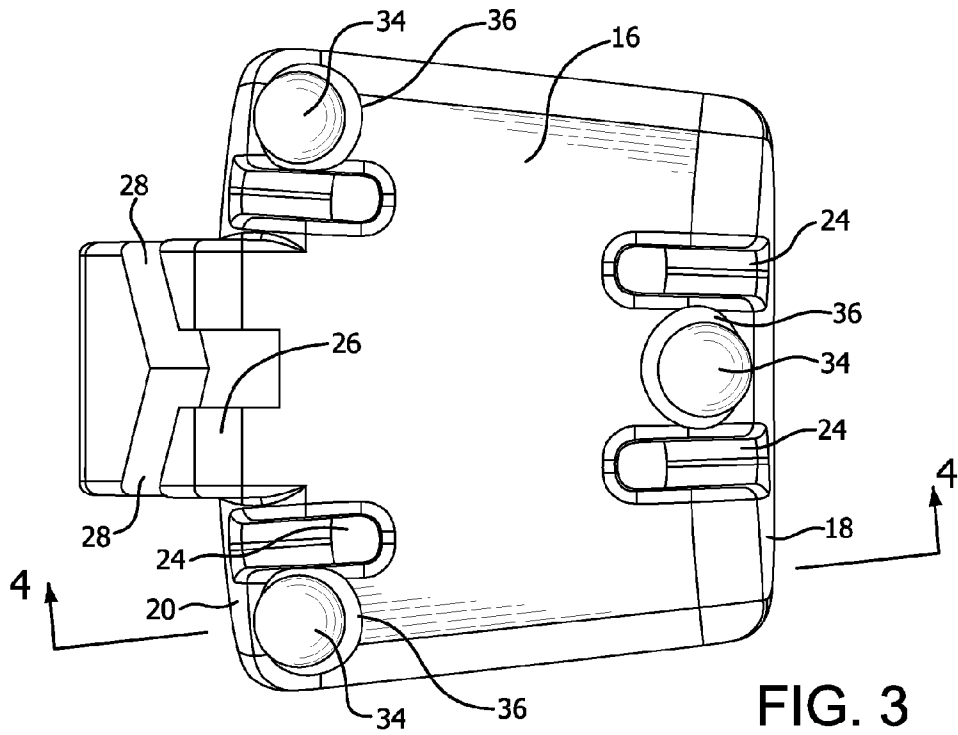


FIG. 3

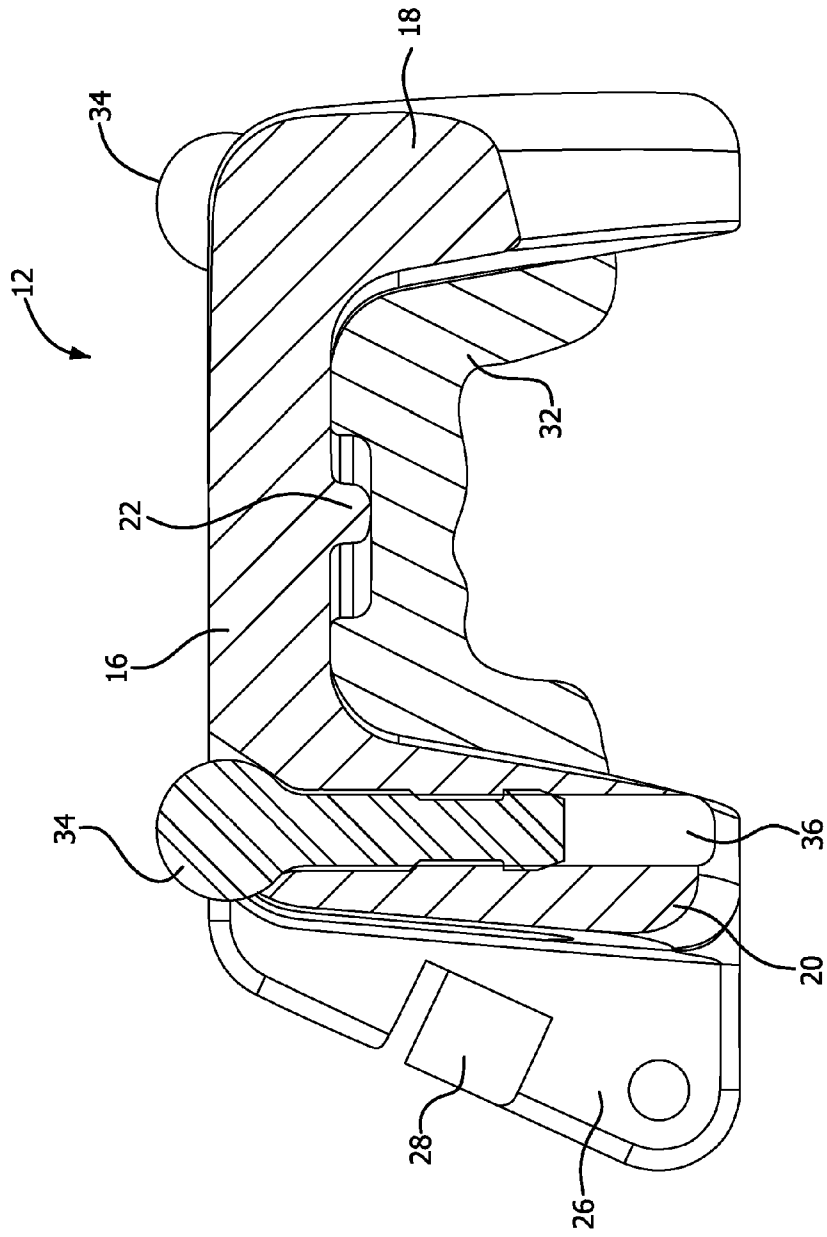


FIG. 4

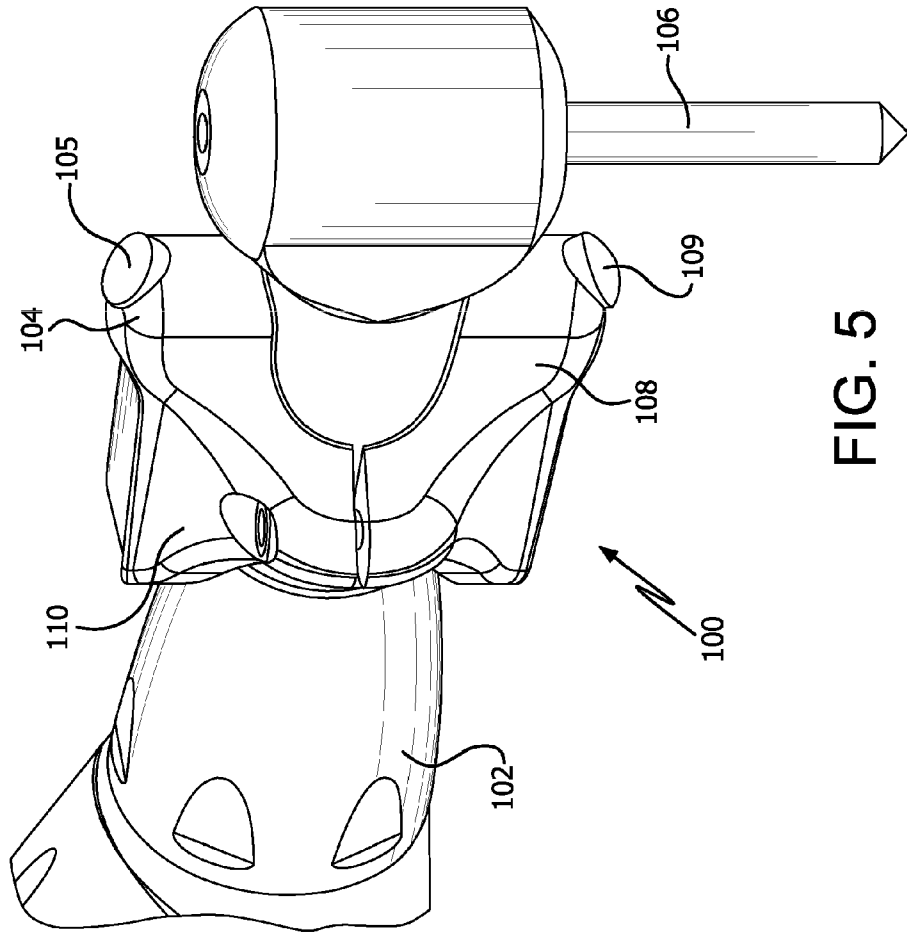


FIG. 5

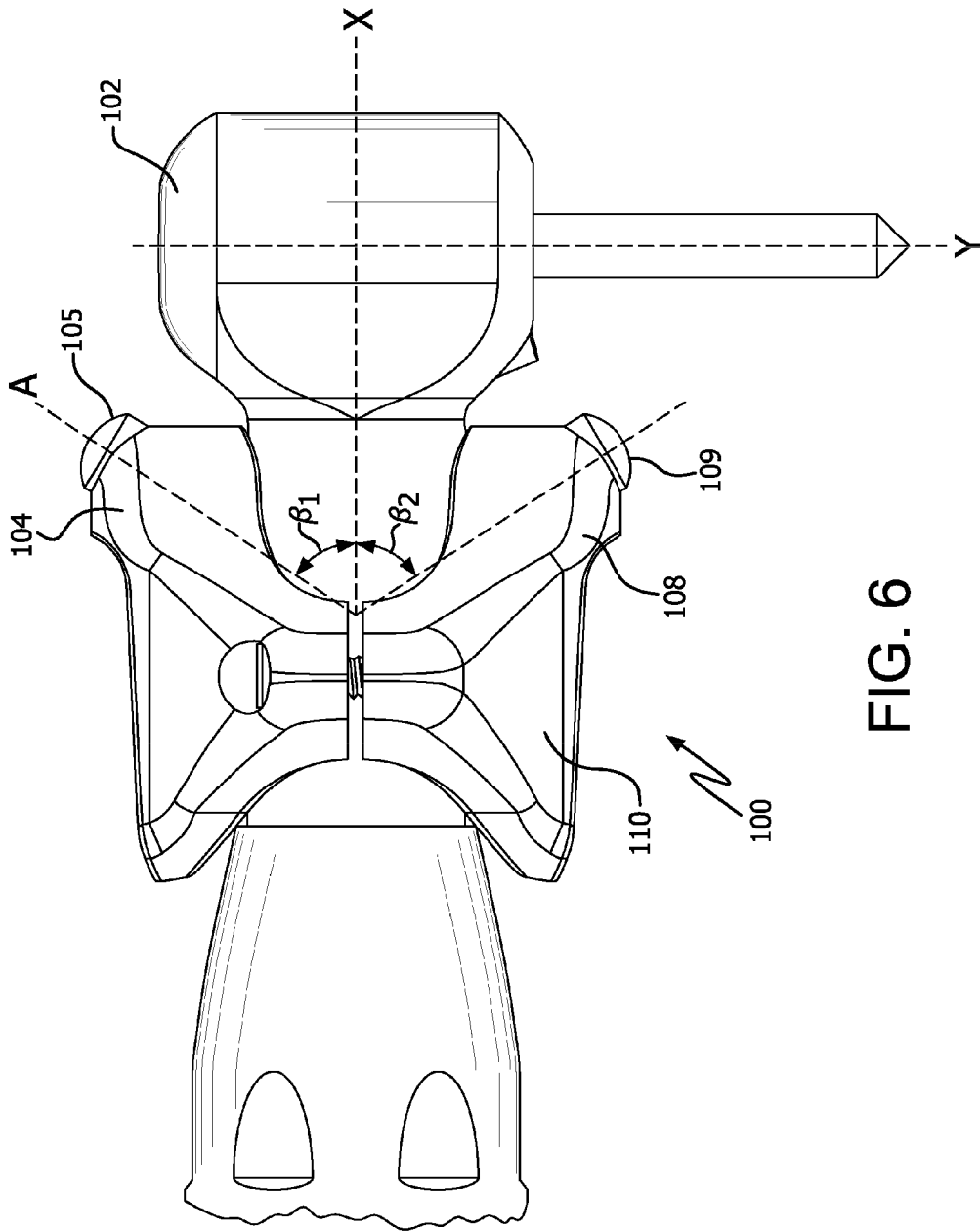


FIG. 6

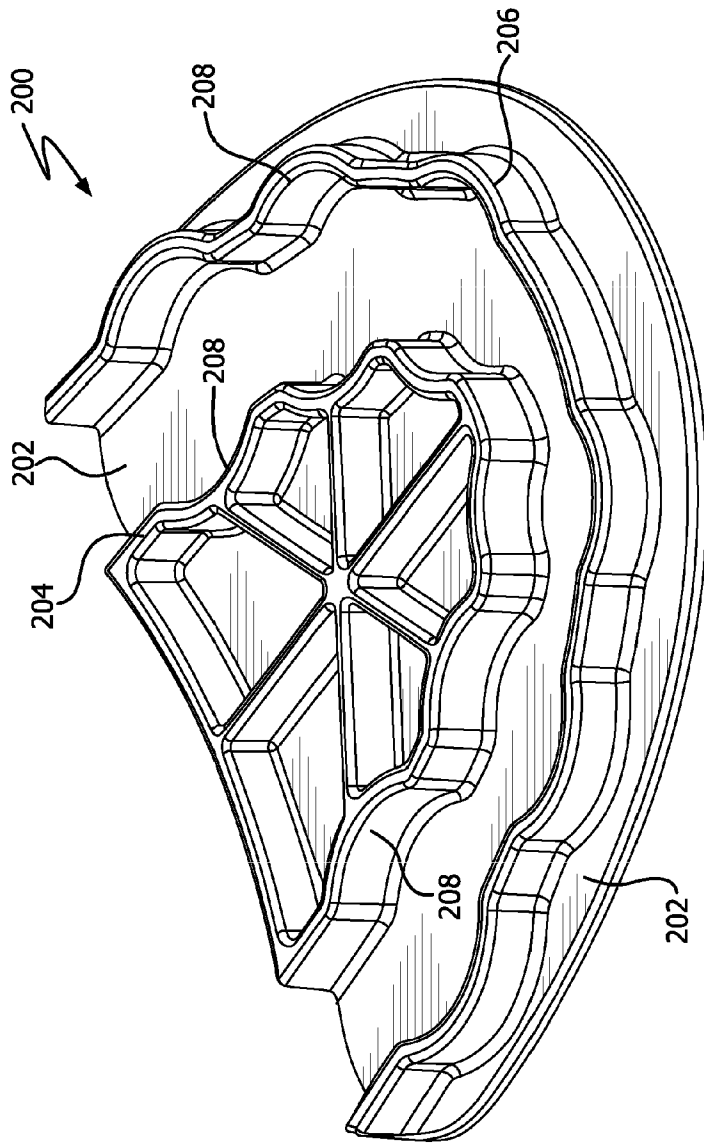


FIG. 7

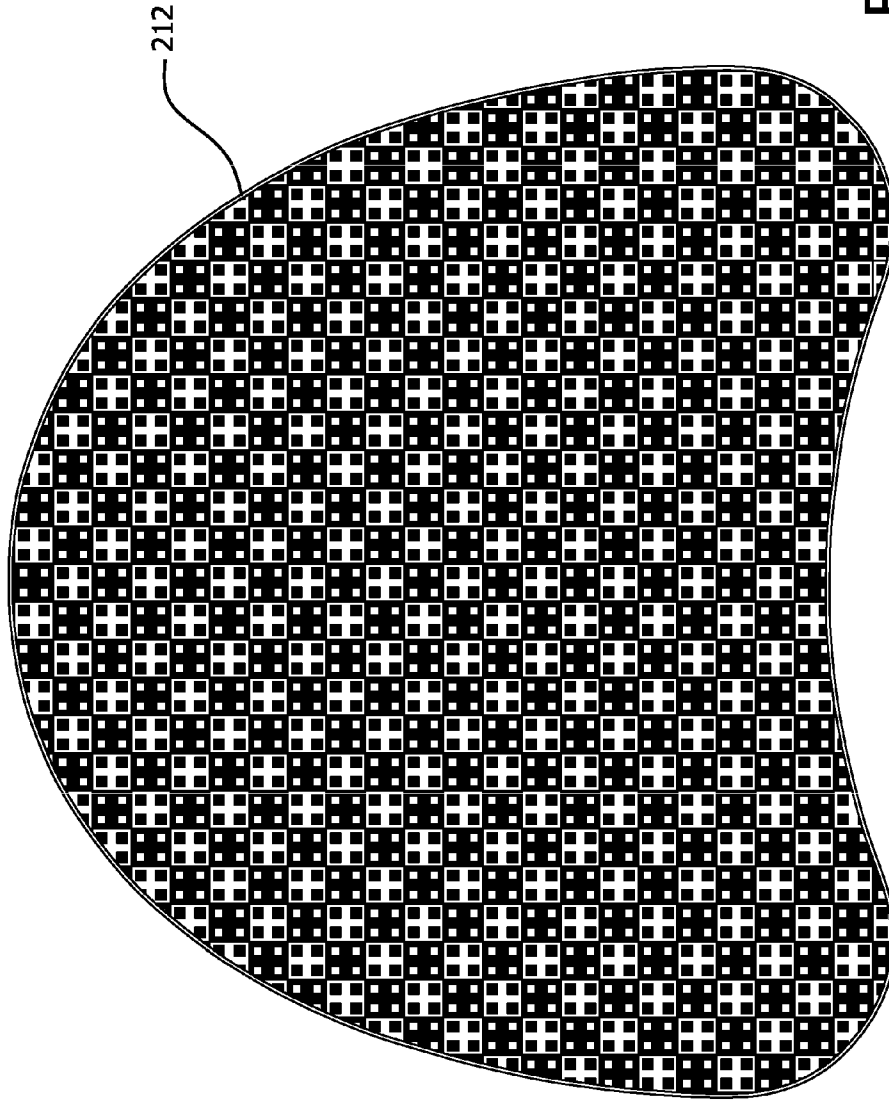


FIG. 8

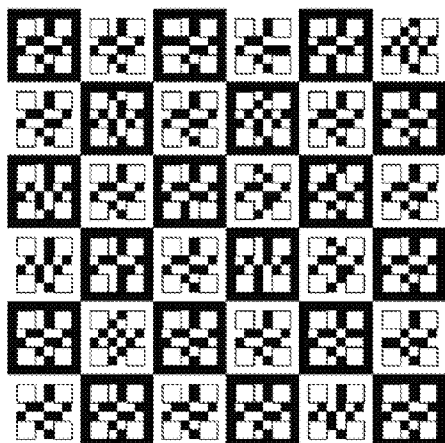


FIG. 8A

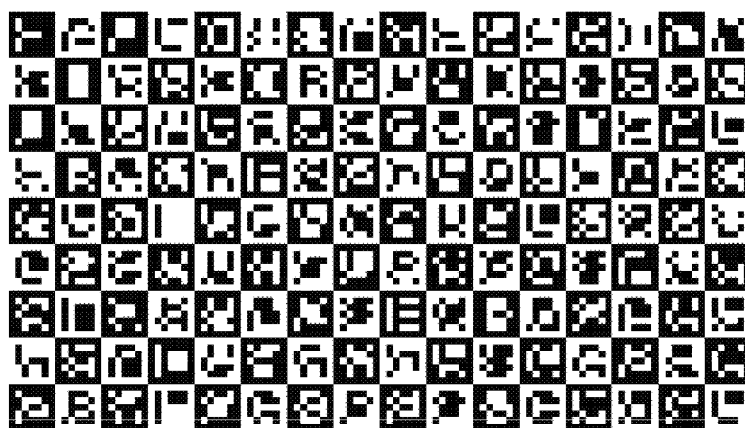


FIG. 8B

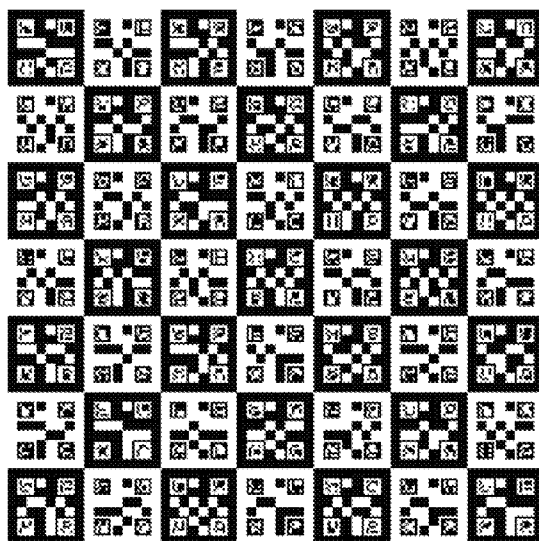


FIG. 8C

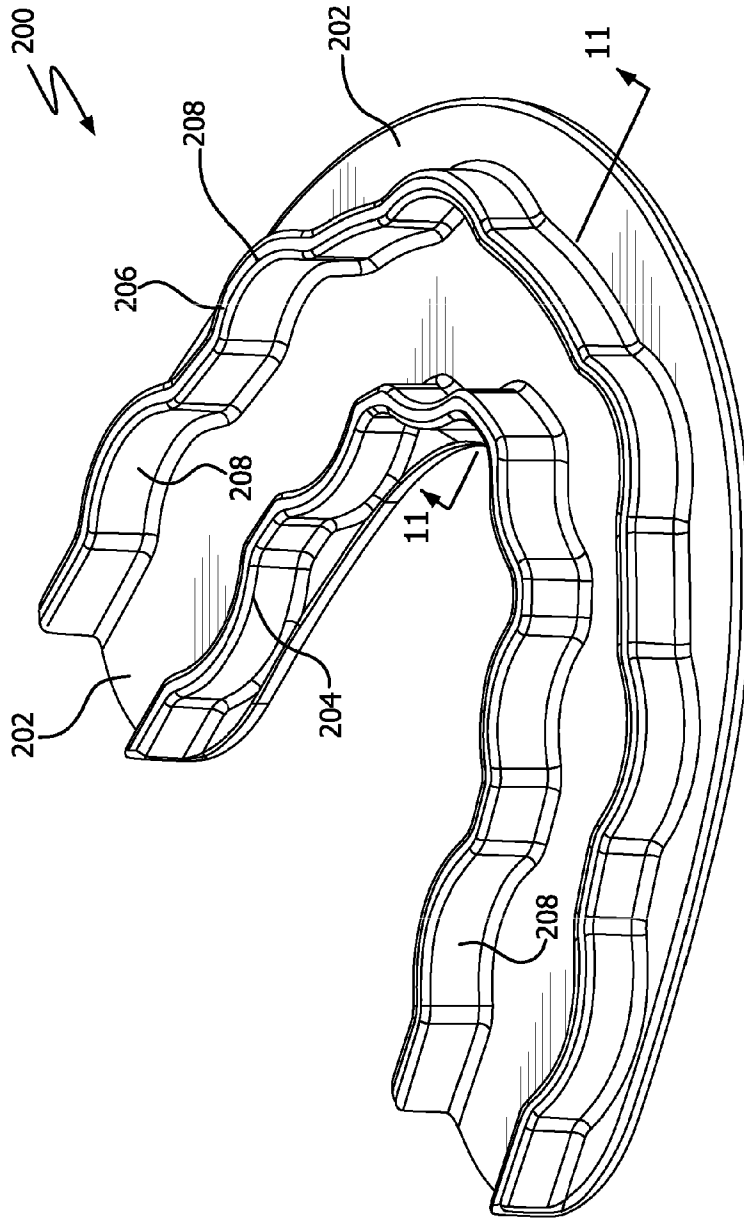


FIG. 9

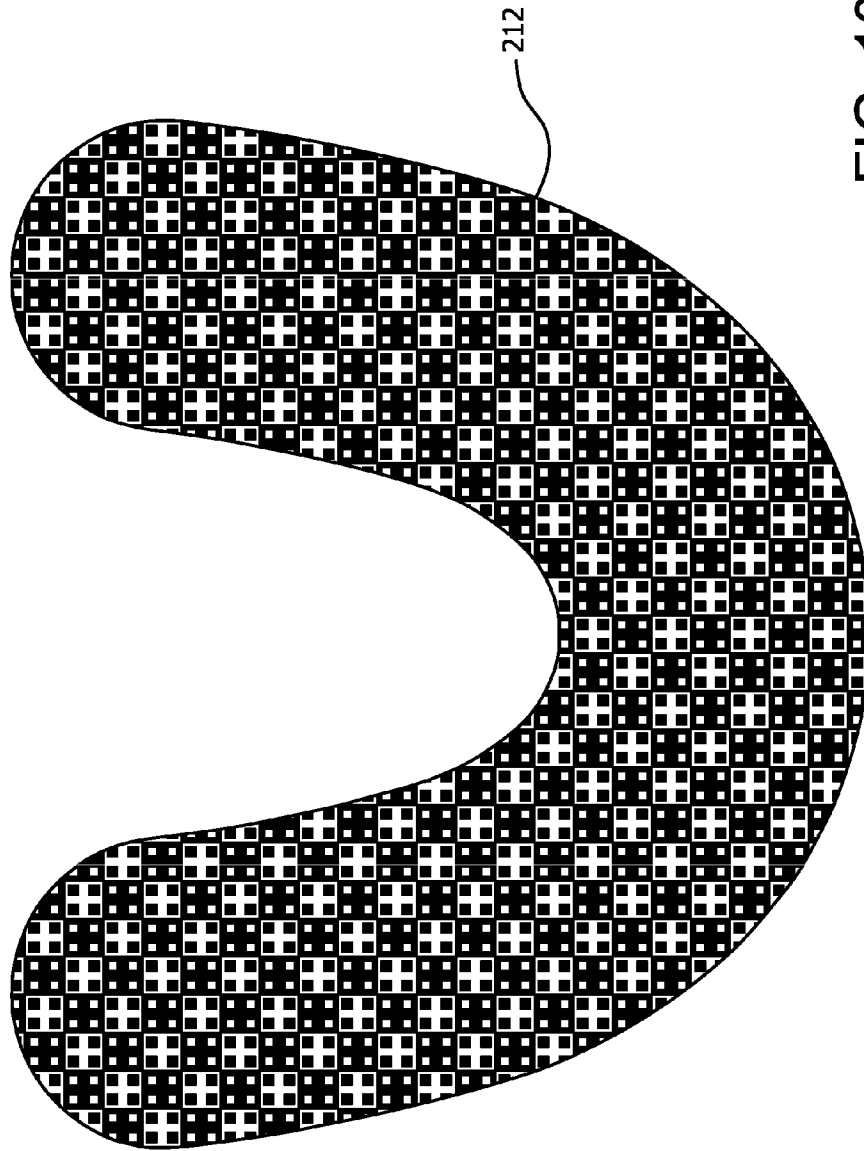


FIG. 10

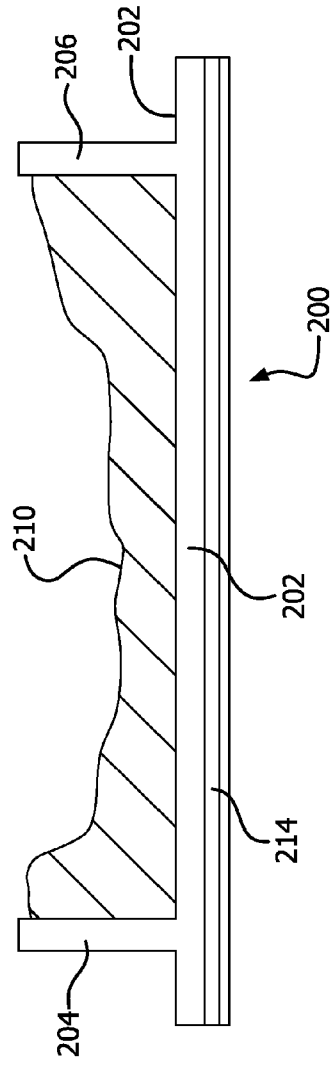


FIG. 11

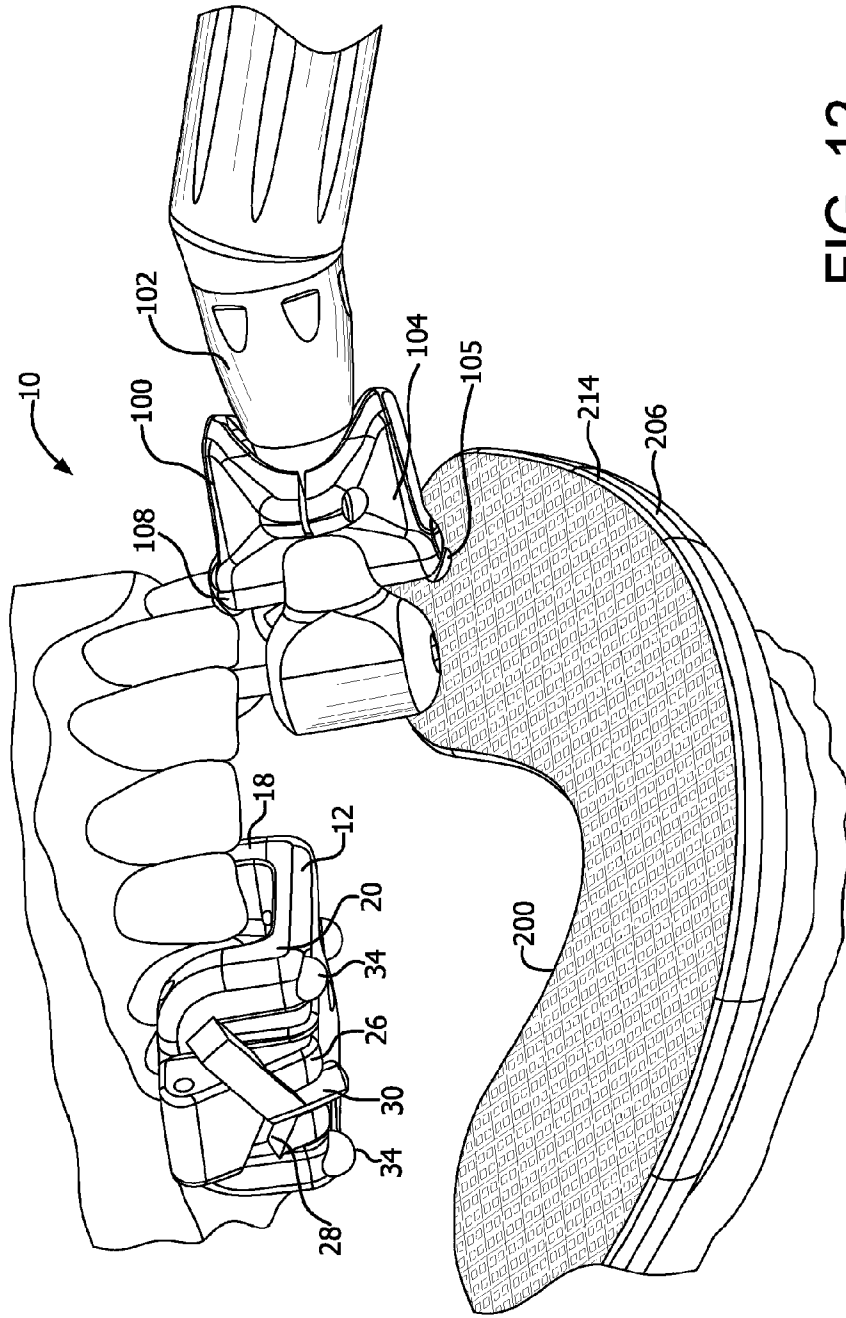


FIG. 12

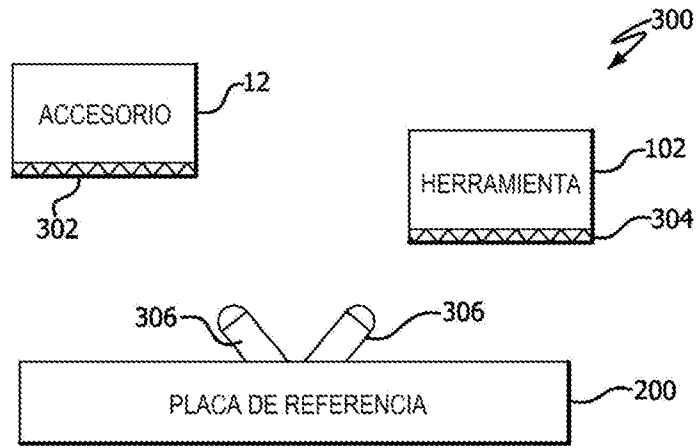


FIG. 13

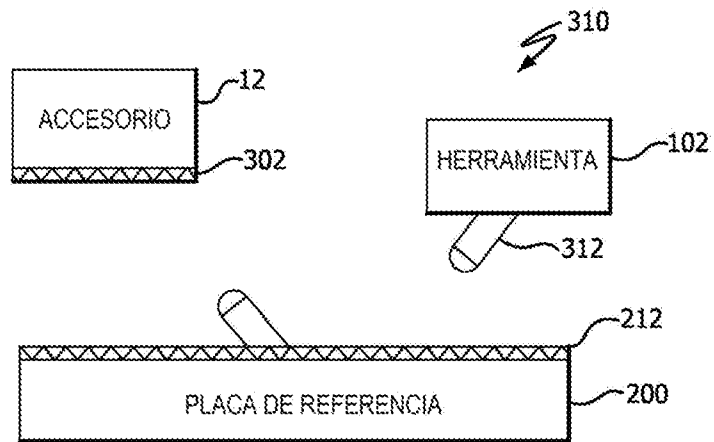


FIG. 14

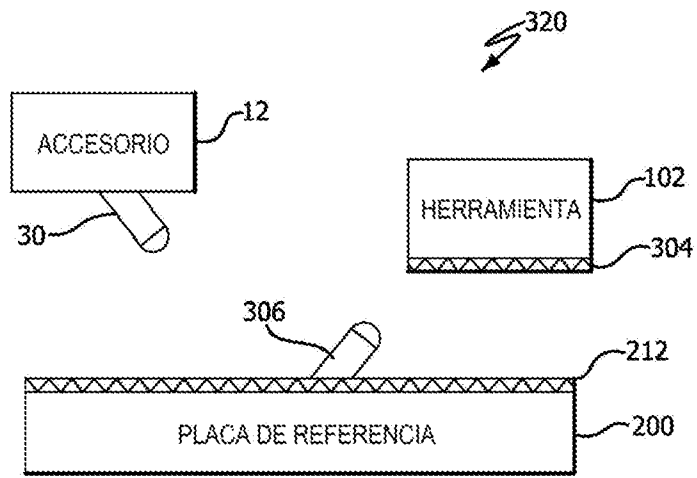


FIG. 15

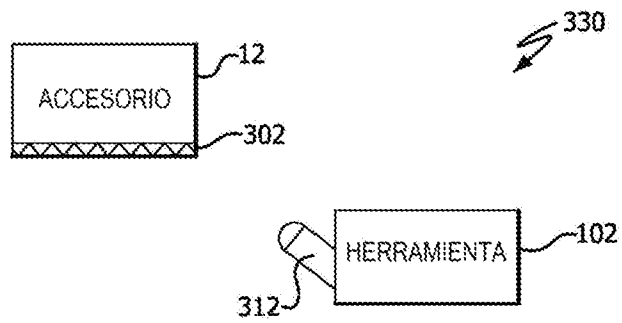


FIG. 16

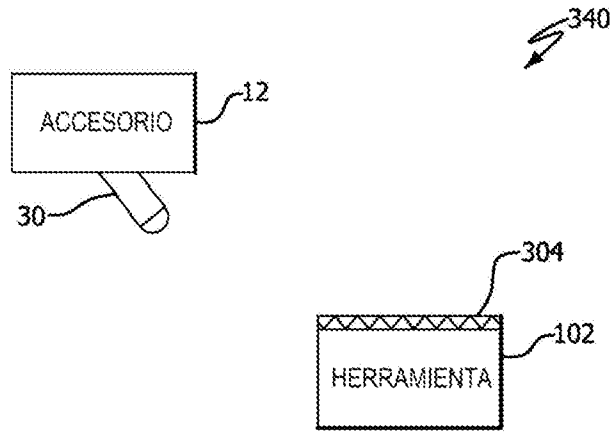


FIG. 17

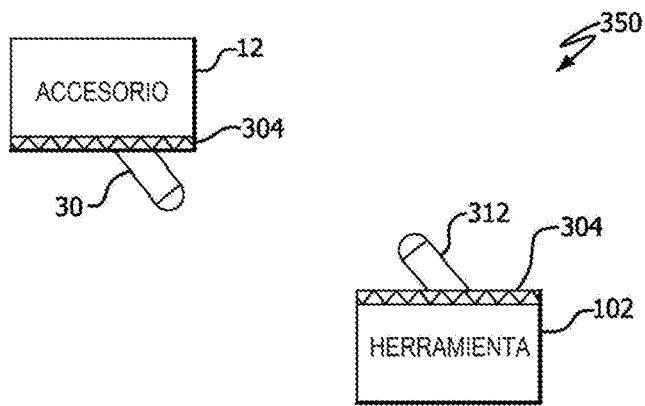


FIG. 18

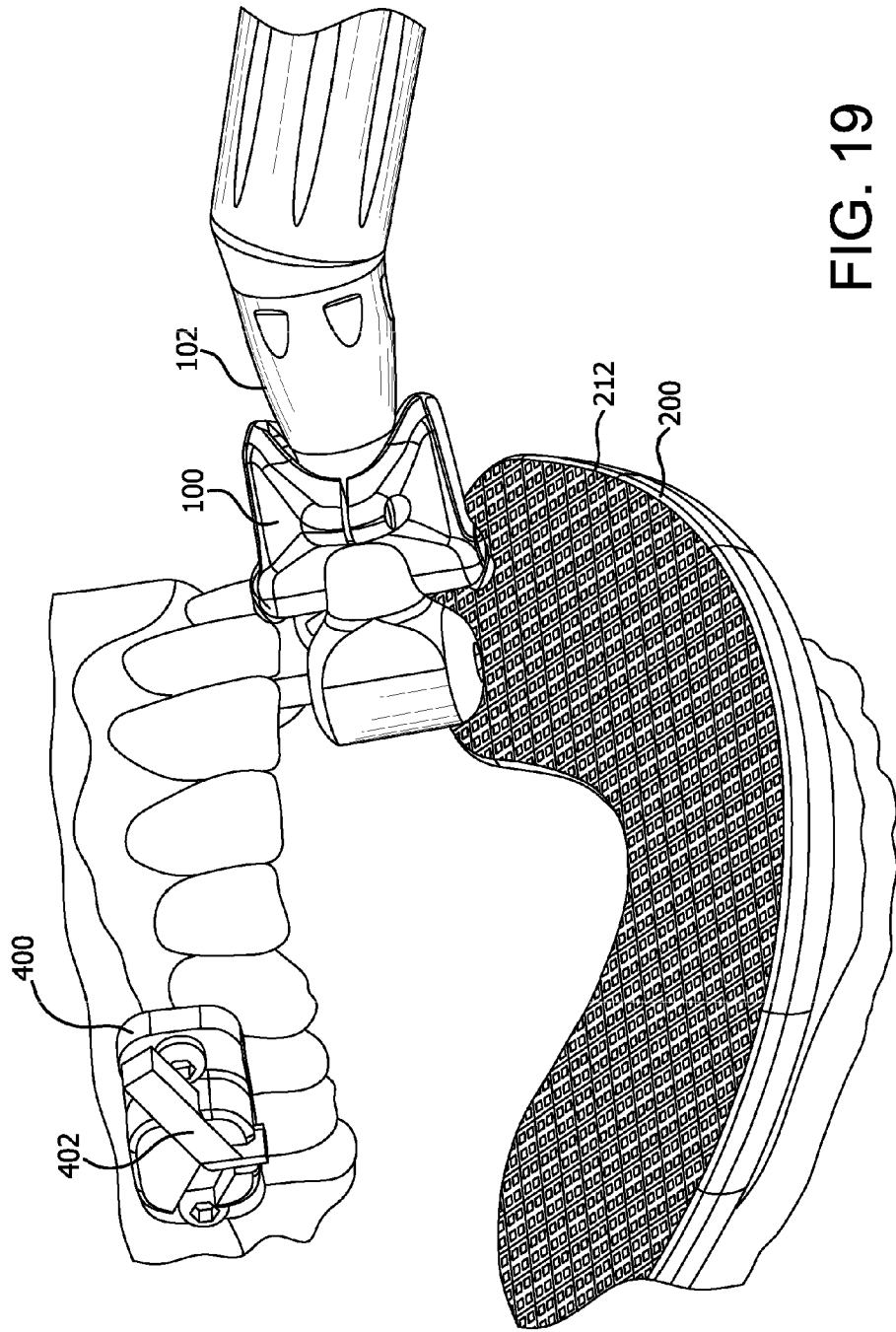


FIG. 19

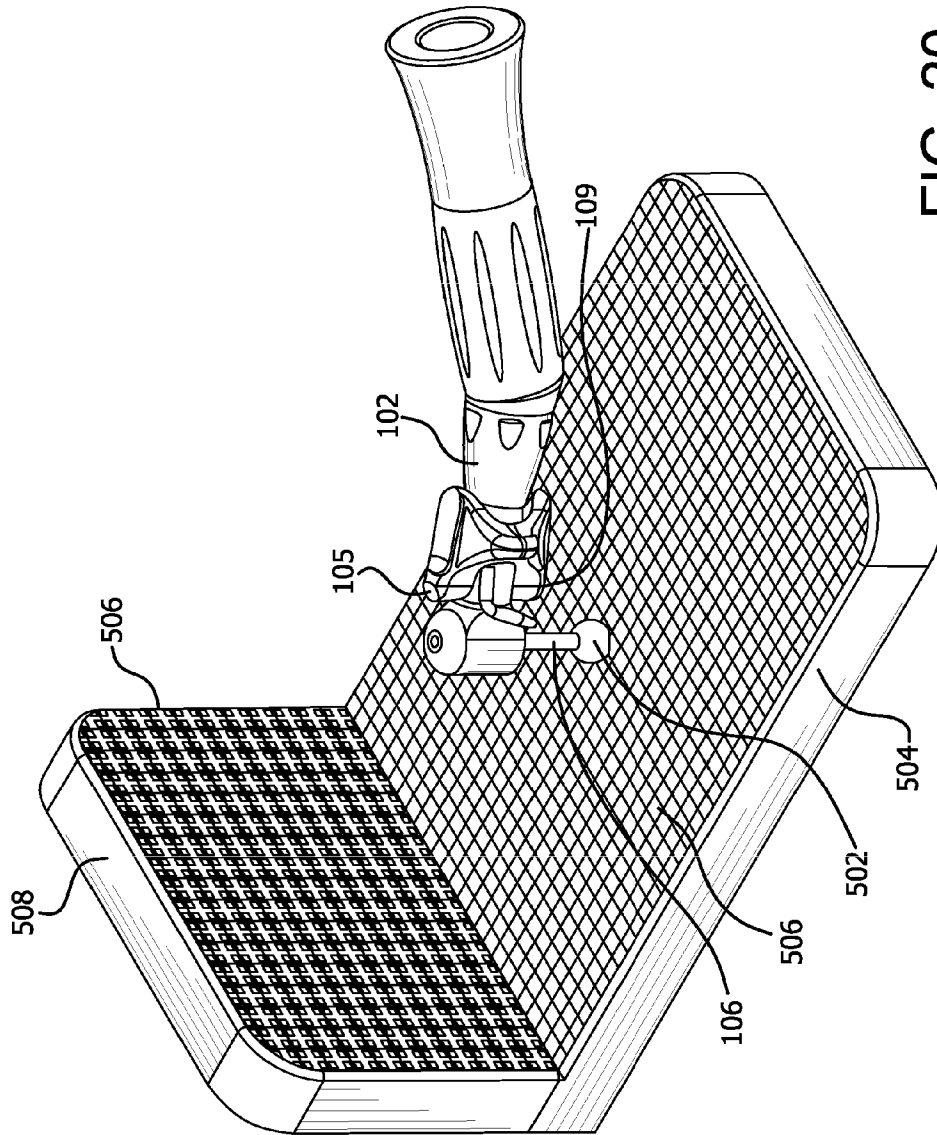


FIG. 20