

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 028 586**

(51) Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)
A61B 34/30 (2006.01)
A61B 90/25 (2006.01)
B25J 9/16 (2006.01)
A61F 9/008 (2006.01)
A61B 90/20 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)
A61B 3/10 (2006.01)
A61B 3/13 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2019 PCT/EP2019/083900**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2020 WO20115249**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2019 E 19813026 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025 EP 3890667**

(54) Título: **Dispositivo médico para cirugía ocular**

(30) Prioridad:

06.12.2018 FR 1872462

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

19.06.2025

(73) Titular/es:

UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER (33.33%)
163 rue Auguste Broussonnet
34090 Montpellier, FR;
CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE (CNRS) (33.33%) y
ACUSURGICAL (33.33%)

(72) Inventor/es:

SPUHLER, CHRISTOPH;
POIGNET, PHILIPPE y
HADDAB, YASSINE

(74) Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 3 028 586 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

Dispositivo médico para cirugía ocular

5 Sector técnico de la invención

La invención se refiere a procedimientos y dispositivos quirúrgicos. En concreto, a procedimientos y dispositivos quirúrgicos oculares.

10 La cirugía ocular es una intervención delicada. Los instrumentos quirúrgicos utilizados tienen unas dimensiones (del orden de algunos cientos de micras) adaptadas a la zona quirúrgica y son desplazados en el ojo, sobre la zona quirúrgica a tratar, cuya superficie se extiende desde algunos milímetros cuadrados hasta aproximadamente un centímetro cuadrado.

15 Ciertas intervenciones requieren la introducción de instrumentos en el interior del ojo. Este es concretamente el caso de la cirugía de retina, que requiere introducir varios instrumentos quirúrgicos a través del cuerpo vítreo para llegar a la retina, que recubre la parte posterior del ojo.

20 Una intervención quirúrgica requiere la utilización de un dispositivo quirúrgico que incluye:

- como mínimo un instrumento quirúrgico,

- sistemas de obtención de imágenes,

25 - una pantalla, para visualizar las imágenes obtenidas mediante los sistemas de obtención de imágenes.

Los sistemas de obtención de imágenes incluyen, por una parte, un microscopio oftálmico, para visualizar la superficie de la retina y, por otra parte, un generador de imágenes, que permite obtener una imagen, mediante tomografía mediante coherencia óptica situada en el campo de imagen del microscopio oftálmico, y

30 conocida por el acrónimo inglés OCT (Optical Coherence Tomography) o francés TCO (Tomographie par Cohérence Optique). La imagen de OCT es una vista en profundidad del ojo. De manera más precisa, se trata de una vista en sección del ojo según uno o varios ejes de corte, es decir en dos dimensiones, que permite visualizar en profundidad las estructuras anatómicas de la retina. La imagen obtenida mediante OCT se muestra en la pantalla o en el microscopio oftálmico. El microscopio oftálmico y el generador de imágenes de OCT proporcionan información importante y complementaria al cirujano.

35 Otras técnicas de obtención de imágenes de profundidad, de una sección, se conocen a partir de la técnica anterior. Los ultrasonidos, SM-OCT (Speckle-Modulating OCT), SS-OCT (Swept-Source OCT), SD-OCT (Spectral-Domain OCT) u OCTA (OCT Angiography) son técnicas de obtención de imágenes que permiten obtener una visión del ojo, en profundidad y, de manera más precisa, una visión del ojo, en sección, según uno o varios ejes de corte.

40 Estas técnicas son descritas en concreto en la publicación de M. Zhou et al., "Towards Robotic Eye Surgery: Marker-Free, Online Hand-Eye Calibration Using Optical Coherence Tomography Images" en IEEE Robotics and Automation Letters, vol. 3, n.º 4, págs. 3944-3951, oct. de 2018, la publicación de Y. Haoran et al., "Calibration and Integration of B-Mode Optical Coherence Tomography for Assistive Control in Robotic Microsurgery", en IEEE/ASME Transactions on Mechatronics, vol. 21, n.º 6, págs. 2613-2633, dic. de 2016 o, incluso, la publicación de O. M. Carrasco-Zevallos et al., "Review of intraoperative optical coherence tomography: technology and applications [Invited]", Biomed. Opt. Express 8, 1607-1637, 2017.

45 Durante la intervención, el instrumento quirúrgico es introducido en el interior del ojo y atraviesa el cuerpo vítreo. El extremo del instrumento quirúrgico es puesto en contacto con la zona quirúrgica. Durante la intervención, el cirujano maniobra el instrumento quirúrgico sobre la zona quirúrgica. Para guiar el extremo del instrumento quirúrgico, el cirujano necesita visualizar las estructuras anatómicas en las que se sitúa el

50 extremo del instrumento quirúrgico, por lo que desplaza el eje de corte del generador de imágenes de OCT de modo que la imagen de OCT obtenida coincida permanentemente con el extremo de dicho instrumento quirúrgico. Esto permite visualizar en la pantalla las estructuras anatómicas en el extremo del instrumento quirúrgico durante la intervención. El cirujano debe desplazar el eje de corte de la OCT puesto que el desplazamiento del extremo del instrumento quirúrgico provoca que el campo del generador de imágenes de OCT ya no se corresponda con la posición del extremo de dicho instrumento quirúrgico.

55 En la práctica, el cirujano desplaza el instrumento quirúrgico con la mano y desplaza el eje de corte del generador de imágenes de OCT mediante un control accionable con el pie o con un joystick de pie, tales como pedales o joystick de pie. De hecho, de manera general, el cirujano utiliza las dos manos para manipular dos instrumentos quirúrgicos (una pinza y una lámpara para la iluminación, por ejemplo) y solo

60 dispone de los pies para desplazar el eje de corte de la OCT y ajustar el aumento y el enfoque del

microscopio oftálmico. Una de las dificultades a la hora de realizar intervenciones quirúrgicas está relacionada, por lo tanto, con la manipulación simultánea de varios instrumentos quirúrgicos y sistemas de obtención de imágenes. Otra dificultad con la que se encuentran los cirujanos en este tipo de intervenciones es el temblor natural de las manos o los movimientos bruscos, que pueden resultar peligrosos dadas las dimensiones de la zona quirúrgica.

Un objetivo de la invención es reducir el número de manipulaciones simultáneas del cirujano.

Otro objetivo es limitar las consecuencias que un movimiento no deseado podría tener sobre un paciente.

Otro objetivo es permitir movimientos y posicionamientos más precisos del instrumento quirúrgico, que los realizados mediante las técnicas conocidas.

Características de la invención

Con este propósito, la invención se refiere a un dispositivo quirúrgico tal como el definido en la reivindicación 1.

Las características adicionales son el objeto de reivindicaciones dependientes.

El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

La unidad de control permite ventajosamente reducir el número de manipulaciones simultáneas del cirujano. Permite también limitar las consecuencias que un movimiento no deseado pudiera tener sobre un paciente, y realizar movimientos y posicionamientos del instrumento quirúrgico más precisos que los realizados mediante las técnicas conocidas.

Características de la presente descripción

La presente descripción se refiere a un dispositivo quirúrgico tal como el descrito en detalle a continuación.

Se pueden prever diversas características adicionales, solas o en combinación:

- el instrumento de obtención de imágenes es capaz de obtener una primera imagen de profundidad según un primer eje de corte denominado horizontal, y una segunda imagen de profundidad según un segundo eje de corte denominado vertical, cortándose los ejes de corte en un punto de intersección, y en el que la unidad de control es capaz de enviar información al elemento móvil robotizado y/o al instrumento de obtención de imágenes de modo que la posición del punto de intersección coincide sustancialmente con la posición del extremo distal del instrumento quirúrgico;

- el dispositivo quirúrgico comprende un instrumento de control del elemento móvil robotizado, siendo el instrumento de control capaz de enviar información a la unidad de control;

- el elemento móvil robotizado es un brazo móvil robotizado;

- el punto de intersección es susceptible de ser desplazado, y en el que la unidad de control es capaz de enviar información al elemento móvil robotizado de modo que el extremo distal del instrumento quirúrgico coincida sustancialmente con el punto de intersección en tiempo real;

- el punto de intersección es susceptible de ser desplazado, y en el que la unidad de control es capaz de enviar información al instrumento de obtención de imágenes de modo que el punto de intersección coincida sustancialmente con el extremo distal del instrumento quirúrgico, en tiempo real;

- el punto de intersección es susceptible de ser desplazado a una posición determinada, y en el que la unidad de control es capaz de enviar información al elemento móvil robotizado de modo que el extremo distal del instrumento quirúrgico coincida sustancialmente con el punto de intersección cuando dicho punto de intersección está posicionado en dicha posición determinada;

- el elemento móvil robotizado es susceptible de ser desplazado, y en el que la unidad de control es capaz de enviar información al elemento móvil robotizado de modo que el extremo distal del instrumento quirúrgico coincida sustancialmente con el punto de intersección, en tiempo real;

- el dispositivo quirúrgico comprende un microscopio quirúrgico capaz de obtener una imagen microscópica bidimensional de una superficie anatómica, comprendiendo dicha imagen microscópica la zona de obtención y los ejes de corte del instrumento de obtención de imágenes de profundidad, proyectándose dicha imagen microscópica sobre la pantalla;

- el dispositivo quirúrgico es capaz de mostrar en la imagen de OCT una posición del instrumento quirúrgico;
- el dispositivo quirúrgico es capaz de mostrar en la imagen microscópica una posición del instrumento quirúrgico.

5

La presente descripción se refiere asimismo a un procedimiento de implementación de un dispositivo quirúrgico tal como el descrito anteriormente, comprendiendo dicho procedimiento las siguientes etapas:

10

- una etapa de envío de una instrucción de desplazamiento, al instrumento de control,
- una etapa de obtención por la unidad de control, de la instrucción de desplazamiento del elemento móvil robotizado o de la zona de obtención del sistema de obtención de imágenes,
- una etapa en la que se envía un comando al elemento móvil robotizado o a la zona de obtención para desplazar el instrumento quirúrgico o la zona de obtención de modo que la posición de la zona de obtención coincida sustancialmente con la posición del extremo del instrumento quirúrgico.

15

Diversas características adicionales pueden ser previstas solas o en combinación:

20

- el procedimiento comprende una operación de recalibración inicial destinada a calibrar el dispositivo quirúrgico, permitiendo dicha operación de recalibración a la unidad de control calcular una matriz de transformación que permite transformar cualquier punto del sistema de coordenadas de las imágenes de profundidad y de la imagen microscópica, en posición en el sistema de coordenadas del elemento móvil robotizado, y viceversa;

25

- la operación de recalibración comprende:
 - una primera etapa, en la que el instrumento quirúrgico es desplazado en una imagen microscópica, de modo que un extremo distal de dicho instrumento quirúrgico sea visible sobre dicha imagen microscópica,
 - una segunda etapa, en la que la posición del extremo distal es identificada de manera manual o automática sobre la imagen microscópica,
 - una tercera etapa, en la que la posición de la zona de obtención es actualizada, de modo que dicha zona de obtención coincide con el extremo distal del instrumento quirúrgico,
 - una cuarta etapa, en la que se identifica, de manera manual o automática, la coordenada de profundidad del extremo distal como mínimo sobre una imagen de OCT, en cuyo procedimiento, la operación de recalibración es realizada varias veces para diferentes posiciones del extremo distal, preferentemente tres veces.

30

Breve descripción de las figuras

35

Otras particularidades y ventajas de la invención resultarán evidentes en la descripción que sigue en relación con los dibujos adjuntos, proporcionados como ejemplos no limitativos:

[Figura 1] la figura 1 es una representación esquemática de un dispositivo quirúrgico según la invención;

40

[Figura 2] la figura 2 es una representación esquemática del dispositivo quirúrgico en uso;

45

[Figura 3] la figura 3 es una representación esquemática de un ojo sobre el que es practicada una intervención quirúrgica;

50

[Figura 4a] la figura 4a es una imagen de una intervención quirúrgica;

[Figura 4b] la figura 4b es una imagen de una intervención quirúrgica;

[Figura 4c] la figura 4c es una imagen de una intervención quirúrgica;

55

[Figura 5] la figura 5 es una representación esquemática de un procedimiento de implementación del dispositivo quirúrgico según la invención;

[Figura 6] la figura 6 es una imagen real de una intervención quirúrgica en la que se ha añadido la posición de un instrumento quirúrgico mediante software.

65

Descripción detallada de la invención

En la descripción detallada que sigue se describe el caso concreto, no limitativo, de la utilización de un generador de imágenes que permite obtener una imagen de OCT.

5

En la figura 1, está representada una unidad 1 de control de un dispositivo 2 quirúrgico.

10

En la realización representada en las figuras, el dispositivo 2 quirúrgico es adecuado, y está destinado, para realizar intervenciones quirúrgicas sobre un ojo 6.

15

El dispositivo 2 quirúrgico comprende un instrumento 3 quirúrgico que comprende un extremo 4, denominado distal, destinado a entrar en contacto con un paciente 5 y, de manera más precisa, susceptible de ser posicionado como mínimo en profundidad en el ojo 6 de un paciente 5.

20

El dispositivo 2 quirúrgico comprende como mínimo un elemento móvil robotizado 7 sobre el que es montado el instrumento 3 quirúrgico. El elemento móvil robotizado 7 es capaz de desplazar el instrumento 3 quirúrgico. En la realización representada en las figuras, el elemento móvil 7 es un brazo móvil.

25

El dispositivo 2 quirúrgico comprende un generador de imágenes 8 de OCT capaz de obtener una imagen de profundidad en una zona 9 de obtención en el paciente 5. El generador de imágenes 8 de OCT puede desplazar la zona 9 de obtención en el paciente 5. Las imágenes obtenidas del generador de imágenes 8 de OCT se denominan en adelante "imágenes 22 de OCT". El dispositivo 2 quirúrgico comprende un microscopio 10 quirúrgico, capaz de obtener una imagen de una superficie anatómica tal como la retina del ojo 6 por ejemplo. En la realización representada en las figuras, el microscopio 10 quirúrgico es un microscopio oftálmico. El microscopio 10 oftálmico está ubicado junto con el generador de imágenes 8 de OCT en un solo dispositivo 11 de obtención de imágenes visible en la figura 2. Las imágenes obtenidas del microscopio 10 oftálmico son imágenes microscópicas que, en lo sucesivo, se denominarán "imágenes 21 oftalmoscópicas". La zona 9 de obtención se presenta en la forma de un cuadrado atravesado por varios ejes 12, 13 de corte, tal como se muestra en la figura 4a. En esta figura, se observan un eje de corte 12 horizontal y un eje de corte 13 vertical que se cortan en un punto 14 de intersección. La figura 4b representa las estructuras anatómicas de una retina, según el eje de corte 12 horizontal, y la figura 4c representa las estructuras anatómicas de la retina según el eje de corte 13 vertical.

30

La unidad 1 de control es capaz de enviar información 25 al elemento móvil 7 robotizado, y/o información 26, al generador de imágenes 8 de OCT, de modo que la posición del eje de corte 13 vertical y el eje de corte 12 horizontal coincidan con la posición del extremo 4 distal del instrumento 3 quirúrgico. En otras palabras, el punto 14 de intersección coincide con el extremo 4 distal. Para ello, la unidad 1 de control es capaz de recibir información 23 sobre la posición del elemento móvil 7 robotizado, proviniendo esta información 23 de posición de dicho elemento móvil robotizado. La unidad 1 de control también es capaz de recibir datos 24 de las imágenes 22, 21 de OCT y oftalmológica, respectivamente, del generador de imágenes 8 de OCT y del microscopio 10 oftálmico, y de enviar información 26 de posicionamiento al generador de imágenes de OCT.

35

El cirujano 19 no interviene directamente sobre el paciente 5, sino sobre un instrumento 15 de control visible en la figura 2. Por lo tanto, el dispositivo 2 quirúrgico incluye además un instrumento 15 de control capaz de enviar información 27 de desplazamiento del elemento móvil robotizado, a la unidad 1 de control. En la realización representada en las figuras, el instrumento 15 de control es un lápiz de control.

40

45

Antes de iniciar cada intervención quirúrgica, se realiza una operación de recalibración inicial fuera del paciente. La operación de recalibración consiste en calibrar el dispositivo 2 quirúrgico de modo que la unidad 1 de control conozca la posición del instrumento 3 quirúrgico con respecto a los ejes de corte 12, 13.

50

Para ello, la unidad 1 de control incluye una unidad 16 de almacenamiento en la que se almacena una matriz de transformación. La matriz de transformación permite sincronizar las posiciones de los ejes de corte 12, 13 y la profundidad en las imágenes 22 de OCT con la posición del elemento móvil 7 robotizado.

55

Se pueden utilizar dos operaciones de recalibración iniciales. La primera operación de recalibración se realiza siguiendo las etapas sucesivas que se describen a continuación.

60

En una primera etapa, el instrumento 3 quirúrgico montado el elemento móvil 7 robotizado es desplazado en el campo del microscopio 10 oftálmico, es decir, de modo que el extremo 4 distal sea visible en la imagen 21 oftalmoscópica, siendo realizado esto con la ayuda del instrumento 15 de control. En una segunda etapa, el cirujano 19 identifica la posición del extremo 4 distal en la imagen 21 oftalmoscópica. Esta etapa puede ser realizada de manera automática o manual. De manera automática, la unidad 1 de control puede detectar el extremo 4 distal del instrumento 3 quirúrgico en la imagen 21 oftalmoscópica, y determinar las coordenadas según las dos dimensiones (x, y) de dicho extremo 4 distal. En modo manual, el extremo 4 distal es visible en la pantalla 20. El cirujano 19 selecciona el extremo 4 distal con un ratón, panel táctil, joystick o cualquier otro

- 5 medio de interacción hombre-máquina (IHM). La selección se realiza sobre la imagen 21 oftalmoscópica de la figura 4a para obtener las coordenadas (x, y). En una tercera etapa, la unidad 1 de control actualiza la posición de la zona 9 de obtención y los ejes de corte 12 y 13 de modo que los dos ejes de corte 12 y 13 coincidan con el extremo 4 distal del instrumento 3 quirúrgico. De este modo, el extremo 4 distal del instrumento 3 quirúrgico se sitúa en la intersección de los dos ejes de corte 12 y 13. En una cuarta etapa, el cirujano selecciona el extremo 4 distal en uno de los dos ejes de corte para obtener la coordenada en z. Esta etapa puede ser realizada de manera automática o manual. De manera automática, la unidad 1 de control puede detectar el extremo 4 distal del instrumento 3 quirúrgico en la imagen de OCT, y determinar de este modo la coordenada en z.
- 10 10 Para casos en los que la imagen 21 oftalmoscópica y los dos ejes de corte 12, 13 no tienen distorsión, un punto puede ser suficiente. En este caso, la recalibración entre el robot y la imagen se basa en un algoritmo de recalibración rígido. Si, por el contrario, existe una distorsión en la imagen, se deben obtener varios puntos, preferentemente con un punto en el centro de la zona 9 de obtención y varios puntos en las partes periféricas de la zona 9 de obtención. La recalibración entre el robot y la imagen se basa en este caso en un algoritmo de recalibración no rígido. Cuantos más puntos haya, mayor será la precisión. Para guiar al usuario, la unidad 1 de control puede mostrar un valor de error cuadrático medio RMS (Root Mean Squared) después de cada punto añadido, lo que proporciona una indicación de la precisión con ese número de puntos.
- 15 15 Una vez completada la recalibración, la unidad 1 de control calcula una matriz de transformación utilizando un algoritmo de recalibración estándar. La matriz de transformación permite transformar cualquier punto del sistema de coordenadas de la imagen de OCT y de la imagen oftalmoscópica en una posición en el sistema de coordenadas, del elemento móvil robotizado, y viceversa.
- 20 20 Según la elección del cirujano, se puede utilizar una segunda operación de recalibración diferente de la primera operación de recalibración. En una primera etapa, el instrumento quirúrgico montado en el robot es desplazado hacia la zona de obtención del generador de imágenes de OCT, que está dispuesta en el campo del microscopio oftálmico, de manera similar al primer procedimiento de recalibración. En una segunda etapa, el eje de corte horizontal es desplazado hacia el extremo del instrumento quirúrgico hasta que dicho extremo se visualiza en la imagen de OCT mostrada en la pantalla. El cirujano indica a la unidad de control la posición del extremo del instrumento quirúrgico cuando lo ve sobre la imagen de OCT. Esta operación también se realiza con el eje de corte vertical en una segunda etapa. Al igual que con el primer procedimiento, esta operación debe ser repetida varias veces para obtener un error RMS suficientemente pequeño para la aplicación de destino.
- 25 25 Una vez finalizada la operación de recalibración, el cirujano puede dirigir el elemento móvil 7 robotizado mediante el instrumento de control mientras el generador de imágenes de OCT desplaza la zona de obtención y los ejes de corte horizontal y vertical de modo que el punto de intersección coincida con la posición del extremo distal del instrumento quirúrgico. A la inversa, el cirujano puede seleccionar un punto en la imagen, y la unidad de control ordena al elemento móvil robotizado que se desplace para garantizar que el extremo distal del instrumento quirúrgico coincide con este punto.
- 30 30 Una vez finalizada la operación de recalibración, el procedimiento de implementación del dispositivo quirúrgico comprende una etapa 17 de envío de una instrucción de desplazamiento mediante el instrumento 15 de control. A continuación, el procedimiento comprende una etapa 18 de obtención de una instrucción de desplazamiento del elemento móvil robotizado o de la zona de obtención del instrumento de obtención de imágenes, y una etapa 19 de envío de un comando al elemento móvil robotizado o a la zona de obtención para desplazar el instrumento quirúrgico o la zona de obtención de modo que la posición de la zona de obtención coincida sustancialmente con la posición del extremo del instrumento quirúrgico. Un comando es un conjunto de instrucciones o una sola instrucción. El procedimiento de implementación del dispositivo quirúrgico puede ser realizado fuera del paciente. En otras palabras, el procedimiento de implementación puede ser realizado cuando ningún elemento del dispositivo quirúrgico está en contacto con el paciente.
- 35 35 Ventajosamente, el dispositivo es capaz de mostrar una posición 23 del instrumento en la imagen 22 de OCT. Con referencia a la figura 6, se puede observar que el instrumento 3 quirúrgico se muestra superpuesto en la imagen 22 de OCT. Esto permite al profesional comprobar ventajosamente la precisión de la recalibración. De hecho, puede entonces asegurarse de que el instrumento 3 quirúrgico coincide con la posición 23 dibujada en la imagen 22 de OCT.
- 40 40 60 Son posibles varias utilizaciones diferentes del dispositivo quirúrgico. Estas utilizaciones están descritas a continuación.
- Primera opción: Control de la posición del generador de imágenes de OCT
- 45 45 65 Según una primera utilización posible del dispositivo quirúrgico, el cirujano desplaza el elemento móvil robotizado mediante el instrumento de control. La unidad de control ordena al generador de imágenes

de OCT desplazar la zona de obtención y los ejes de corte vertical y horizontal de modo que el punto de intersección coincida con el extremo distal del instrumento quirúrgico.

5 De esta manera, el cirujano puede visualizar en la pantalla las estructuras anatómicas y el extremo distal del instrumento quirúrgico, en tiempo real.

Segunda opción: Control de la posición del instrumento quirúrgico

10 Según una segunda utilización posible del dispositivo quirúrgico, el cirujano desplaza la zona de obtención y, en consecuencia, los ejes de corte horizontal y vertical. De esta manera, el cirujano puede visualizar en profundidad una localización anatómica y, a continuación, decidir si intervenir o no. Cuando decide intervenir, le indica a la unidad de control que desplace el extremo distal del dispositivo quirúrgico hasta el punto de coordenadas correspondiente a la intersección de los ejes de corte horizontal y vertical (x, y) y hasta un punto de profundidad indicado en la imagen de OCT (z). Como variante, el elemento móvil robotizado se desplaza instantáneamente siguiendo, en tiempo real, un punto definido en las imágenes microscópicas y de OCT.
15 Este punto puede ser una referencia anatómica identificada por el cirujano y que se desplaza siguiendo los movimientos del paciente (respiración, latidos del corazón). El movimiento de esta referencia es calculado por la unidad de control basándose en la imagen microscópica y/o en las imágenes de OCT utilizando un algoritmo de seguimiento.

20 Por lo tanto, es posible realizar cirugías de alta precisión gracias a que el elemento móvil robotizado se desplaza a una ubicación anatómica seleccionada por el cirujano. Esta utilización es especialmente útil cuando el extremo distal del instrumento quirúrgico debe ser colocado en el centro de un vaso retiniano cuyo diámetro puede ser inferior a $10 \mu\text{m}$, o incluso cuando dicho extremo distal debe ser posicionado a una profundidad precisa por debajo de la superficie de la retina para realizar una inyección subretiniana, por ejemplo. De hecho, este tipo de intervención es extremadamente difícil, debido a que no se permiten movimientos bruscos ni temblores. De hecho, el temblor natural de un cirujano es del orden de $100 \mu\text{m}$ mientras que la intervención se realiza a algunas micras.

30 Tercera opción: Definición de zonas prohibidas en la imagen de OCT

Según una tercera utilización posible del dispositivo quirúrgico, es posible definir zonas prohibidas a las que el extremo distal del instrumento quirúrgico no puede llegar.

35 En las imágenes de OCT y en la imagen oftalmoscópica, el cirujano define zonas prohibidas en la pantalla de modo que la unidad de control impida el acceso al extremo distal de dichas zonas prohibidas. Esto permite asegurar al paciente protegiendo áreas anatómicas específicas contra movimientos involuntarios repentinos o temblores del cirujano.

40 Cuarta opción: Definición de un escaneo automático

Según una cuarta utilización posible del dispositivo quirúrgico, es posible definir un recorrido tridimensional y/o bidimensional en la pantalla utilizando imágenes de OCT y/o la imagen oftalmoscópica. Una vez dibujado y validado el recorrido, la unidad de control ordena al dispositivo quirúrgico que lo siga. Esto permite realizar intervenciones quirúrgicas siguiendo recorridos complejos con movimientos precisos y controlados, por ejemplo para el tratamiento con láser de la retina. En esta utilización, el dispositivo quirúrgico es, por ejemplo, un transmisor láser intraocular.

50 La utilización de una técnica de imágenes de OCT descrita en el caso concreto anterior no es limitativa de la invención. Se puede utilizar cualquier tipo de imagen que pueda obtener una imagen de profundidad de un corte. Se trata, por ejemplo, de técnicas por ultrasonidos, SM-OCT (Speckle-Modulating OCT), SS-OCT (Swept-Source OCT), SD-OCT (Spectral-Domain OCT) o OCTA (OCT Angiography).

El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (2) quirúrgico, que comprende:

- 5 - como mínimo un instrumento (3) quirúrgico que tiene un extremo (4), denominado distal, configurado para entrar en contacto con un paciente (5), y configurado para ser posicionado en el paciente (5),
 - como mínimo un elemento móvil (7) robotizado sobre el que está montado el instrumento (3) quirúrgico, estando configurado el elemento móvil (7) robotizado para desplazar dicho instrumento (3) quirúrgico,
 - como mínimo un instrumento (8) de obtención de imágenes de profundidad, configurado para obtener como mínimo una imagen de profundidad (22) en una zona (9) de obtención del paciente (5), estando configurado dicho instrumento (8) de obtención de imágenes para desplazar la zona (9) de obtención en el paciente (5), siendo dicho como mínimo un instrumento (8) de obtención de imágenes independiente de dicho como mínimo un elemento móvil (7) robotizado,
 - un instrumento (15) de control, configurado para ordenar un desplazamiento independiente del como mínimo un elemento móvil (7) robotizado y del instrumento (8) de obtención de imágenes,
 - una unidad (1) de control, configurada para recibir información del instrumento (15) de control y para ordenar el desplazamiento del como mínimo un elemento móvil (7) robotizado y/o del instrumento (8) de obtención de imágenes de modo que la posición de la zona (9) de obtención coincida sustancialmente con la posición del extremo (4) distal del instrumento (3) quirúrgico, estando configurada dicha unidad de control para recibir información de posición de dicho como mínimo un elemento móvil (7) robotizado e información del instrumento (8) de obtención de imágenes.

2. Dispositivo (2) quirúrgico, según la reivindicación 1, en el que el instrumento (8) de obtención de imágenes está configurado para obtener una primera imagen de profundidad según un primer eje de corte (12) denominado horizontal, y una segunda imagen de profundidad según un segundo eje de corte (13) denominado vertical, cortándose los ejes de corte (12, 13) en un punto de intersección (14), y en el que la unidad (1) de control está configurada para enviar información al elemento móvil (7) robotizado y/o al instrumento (8) de obtención de imágenes de modo que la posición del punto de intersección (14) coincida sustancialmente con la posición del extremo (4) distal del instrumento (3) quirúrgico.

30 3. Dispositivo (2) quirúrgico, según la reivindicación 2, en el que el elemento móvil (7) robotizado es un brazo móvil robotizado.

35 4. Dispositivo (2) quirúrgico, según una de las reivindicaciones 2 o 3, en el que el punto (14) de intersección está configurado para ser desplazado, y en el que la unidad (1) de control está configurada para enviar información al elemento móvil (7) robotizado de modo que el extremo (4) distal del instrumento (3) quirúrgico coincida sustancialmente con el punto (14) de intersección, en tiempo real.

40 5. Dispositivo (2) quirúrgico, según una de las reivindicaciones 3 o 4, en el que el punto (14) de intersección está configurado para ser desplazado, y en el que la unidad (1) de control está configurada para enviar información al instrumento (8) de obtención de imágenes de modo que el punto (14) de intersección coincida sustancialmente con el extremo (4) distal del instrumento (3) quirúrgico, en tiempo real.

45 6. Dispositivo (2) quirúrgico, según una de las reivindicaciones 3 a 5, en el que el punto (14) de intersección está configurado para ser desplazado a una posición determinada, y en el que la unidad (1) de control está configurada para enviar una información al elemento móvil (7) robotizado de modo que el extremo (4) distal del instrumento (3) quirúrgico coincida sustancialmente con el punto (14) de intersección cuando dicho punto (14) de intersección esté posicionado en dicha posición determinada.

50 7. Dispositivo (2) quirúrgico, según una de las reivindicaciones 3 a 6, en el que el elemento móvil (7) robotizado está configurado para ser desplazado, y en el que la unidad (1) de control está configurada para enviar información al elemento móvil (7) robotizado de modo que el extremo (4) distal del instrumento (3) quirúrgico coincida sustancialmente con el punto (14) de intersección, en tiempo real.

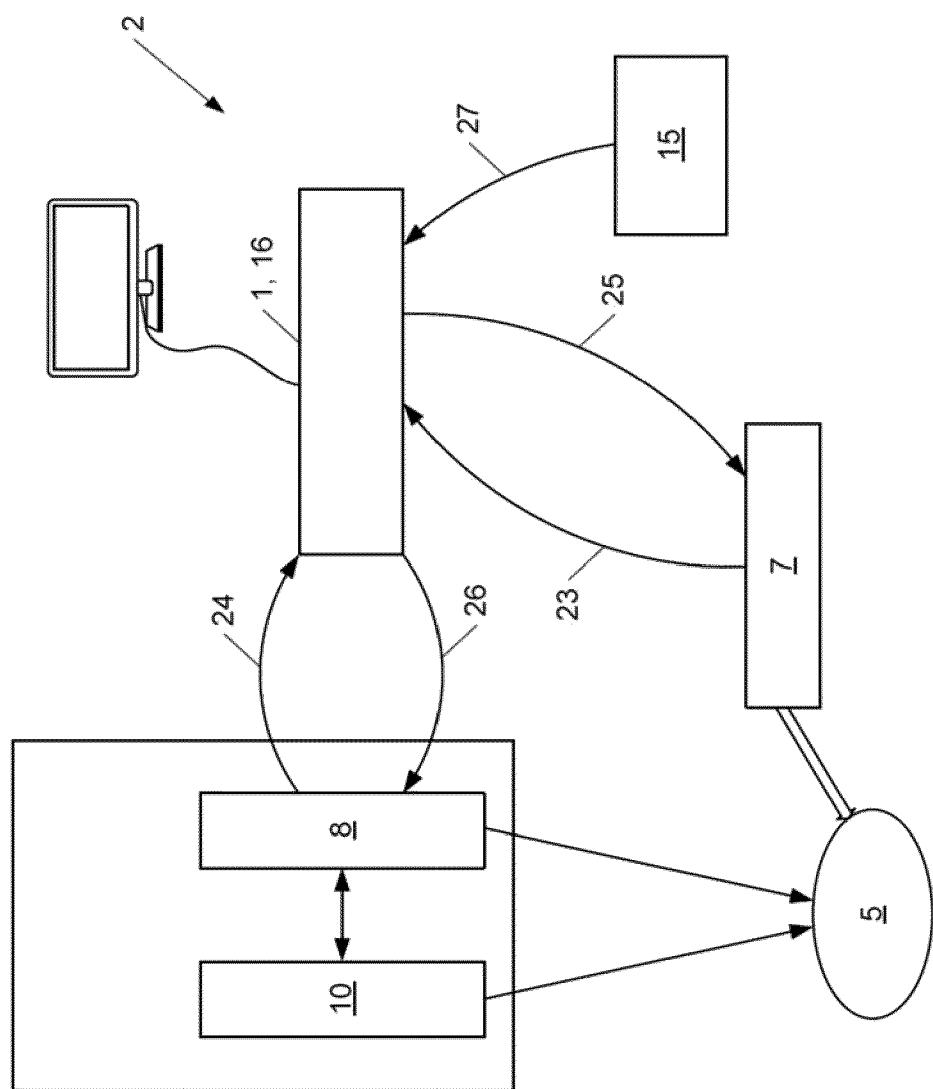
55 8. Dispositivo (2) quirúrgico, según una de las reivindicaciones 3 a 7, en el que este comprende un microscopio (10) quirúrgico configurado para obtener una imagen (21) microscópica bidimensional de una superficie anatómica, comprendiendo dicha imagen (21) microscópica la zona (9) de obtención y los ejes de corte (12, 13) del instrumento (8) de obtención de imágenes de profundidad, proyectándose dicha imagen (21) microscópica sobre una pantalla (20).

60 9. Dispositivo (2) quirúrgico, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que este está configurado para mostrar en una imagen de OCT (22), una posición (23) del instrumento (3) quirúrgico.

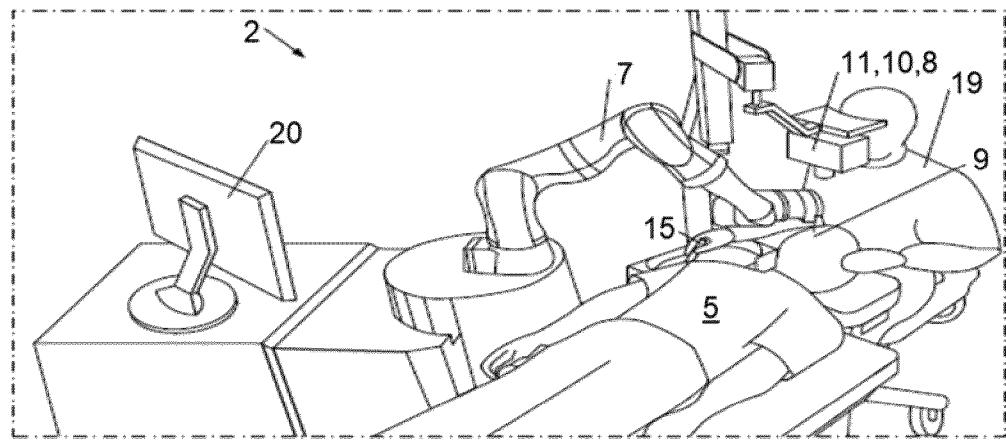
65 10. Dispositivo (2) quirúrgico, según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que este está configurado para mostrar una imagen (22) de profundidad obtenida por ultrasonidos, SM-OCT, SS-OCT, SD-OCT o OCTA.

11. Dispositivo (2) quirúrgico, según la reivindicación 9 o 10, en el que este está configurado para mostrar en una imagen (21) microscópica, una posición (23) del instrumento (3) quirúrgico.
- 5 12. Procedimiento de implementación de un dispositivo (2) quirúrgico, según la reivindicación 11, comprendiendo dicho procedimiento, realizado fuera del paciente, las siguientes etapas:
- una etapa de envío (17) de una instrucción de desplazamiento al instrumento (15) de control,
 - una etapa de obtención (18) por la unidad (1) de control de la instrucción de desplazamiento del elemento móvil (7) robotizado o de la zona (9) de obtención del instrumento (8) de obtención de imágenes,
- 10 - una etapa en la que la unidad (1) de control recibe información de posición de dicho elemento móvil (7) robotizado o información del instrumento (8) de obtención de imágenes,
- una etapa (19) en la que un comando es enviado al elemento móvil (7) robotizado o a la zona (9) de obtención para desplazar el instrumento (3) quirúrgico o la zona (9) de obtención de modo que la posición de la zona (9) de obtención coincida sustancialmente con la posición del extremo del instrumento (3) quirúrgico.
- 15 13. Procedimiento de implementación de un dispositivo (2) quirúrgico, según la reivindicación 12, en el que este comprende una operación de recalibración inicial destinada a calibrar el dispositivo (2) quirúrgico, permitiendo dicha operación de recalibración a la unidad (1) de control calcular una matriz de transformación que permite transformar cualquier punto del sistema de coordenadas de las imágenes de profundidad y de la imagen (21) microscópica, en una posición en el sistema de coordenadas del elemento móvil (7) robotizado, y viceversa.
- 20 14. Procedimiento de implementación de un dispositivo (2) quirúrgico, según la reivindicación 13, en el que la operación de recalibración comprende:
- 25 - una primera etapa, en la que el instrumento (3) quirúrgico es desplazado en una imagen (21) microscópica, de modo que un extremo (4) distal de dicho instrumento (3) quirúrgico sea visible en dicha imagen (21) microscópica,
- 30 - una segunda etapa, en la que la posición del extremo (4) distal es identificada manual o automáticamente sobre la imagen (21) microscópica,
- una tercera etapa, en la que la posición de la zona (9) de obtención es actualizada de modo que dicha zona (9) de obtención coincide con el extremo (4) distal del instrumento (3) quirúrgico,
 - una cuarta etapa, en la que la coordenada de profundidad del extremo (4) distal es identificada manual o automáticamente sobre como mínimo una imagen (22) de OCT,
- 35 procedimiento en el que la operación de recalibración se lleva a cabo varias veces para diferentes posiciones del extremo (4) distal, preferentemente tres veces.

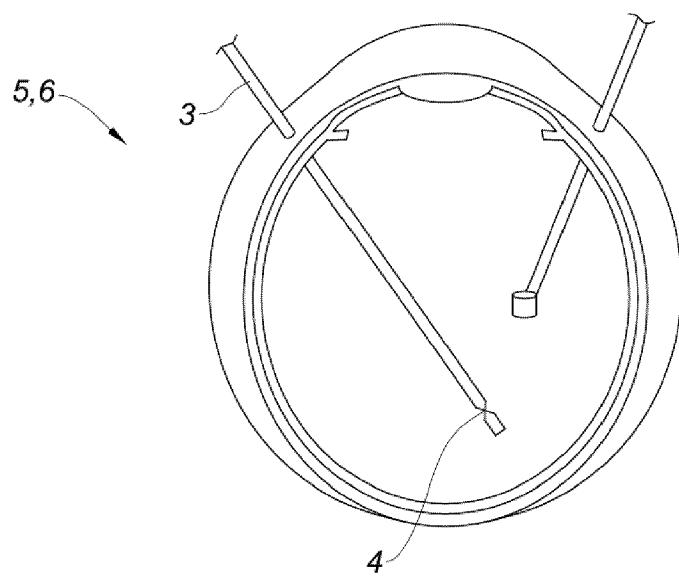
[Fig.1]



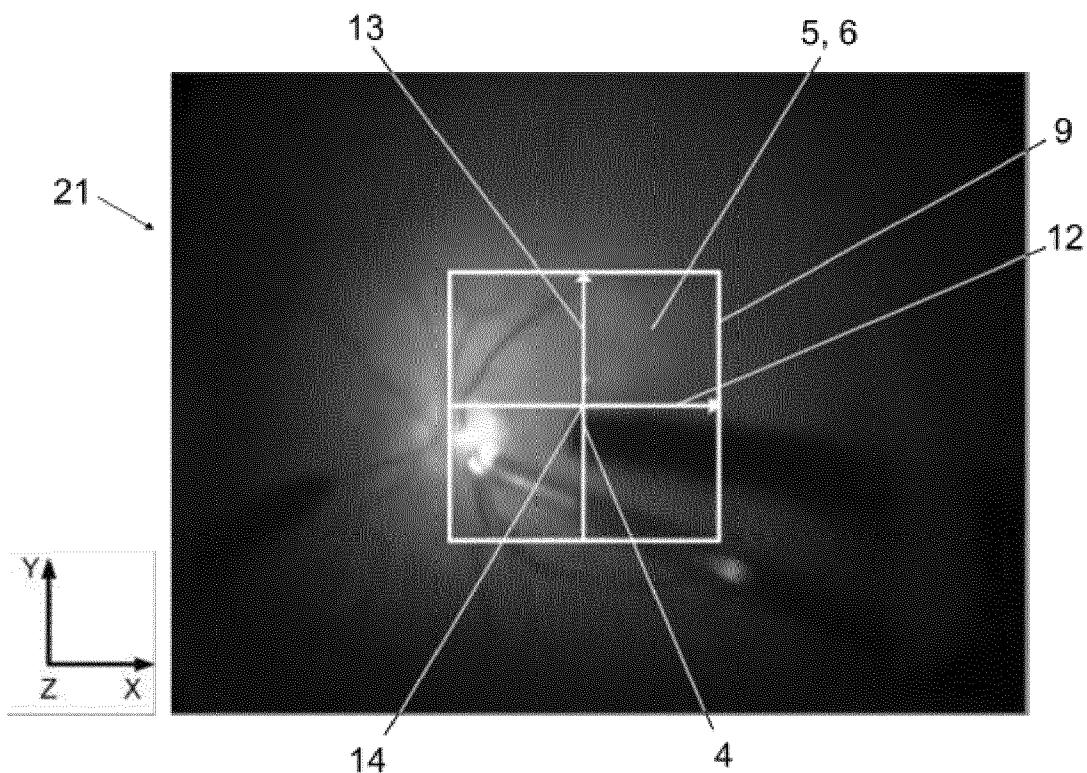
[Fig.2]



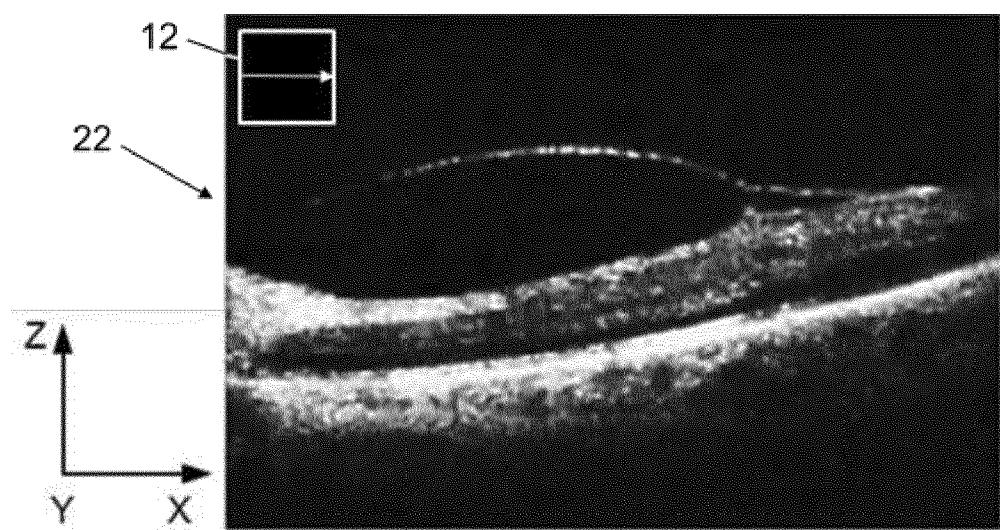
[Fig.3]



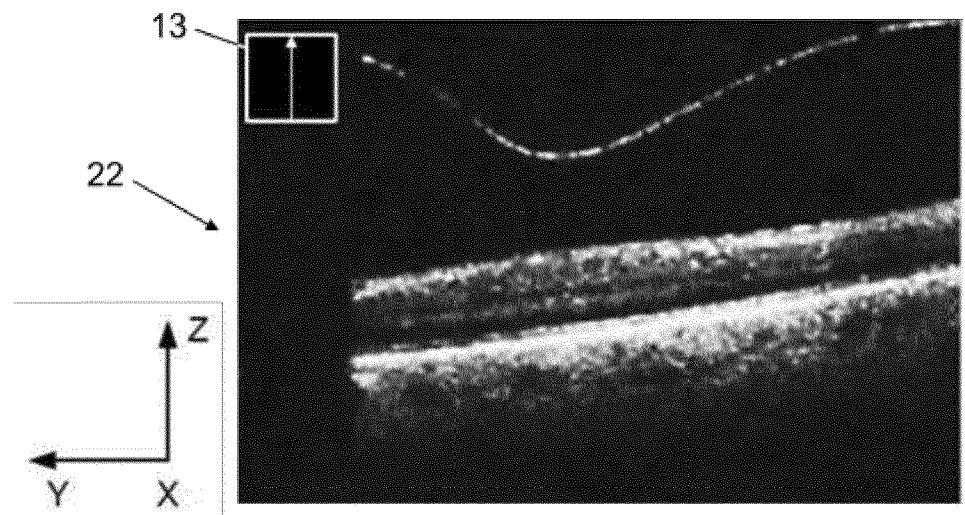
[Fig.4a]



[Fig.4b]



[Fig.4c]



[Fig.5]



[Fig.6]

