

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 215 739**

21 Número de solicitud: 201830919

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

15.06.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

25.07.2018

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
MARQUÉS DE VALDECILLA (50.0%)**

**Avda. Cardenal Herrera Oria s/n
39011 Santander (Cantabria) ES y
SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GÓMEZ RUIZ, Marcos;
ALONSO HORGA, Felipe y
CALLEJA IGLESIAS, Alberto**

54 Título: **Equipo de referencia de navegación en cirugía robótica asistida mediante navegación estereotáxica de los órganos y partes blandas de la zona pélvica de un paciente**

ES 1 215 739 U

**EQUIPO DE REFERENCIA DE NAVEGACIÓN EN CIRUGÍA ROBÓTICA ASISTIDA
MEDIANTE NAVEGACIÓN ESTEREOTÁXICA DE LOS ÓRGANOS Y PARTES
BLANDAS DE LA ZONA PÉLVICA DE UN PACIENTE**

5

DESCRIPCIÓN

OBJETO DE LA INVENCION

10 La presente invención se enmarca en el campo técnico de los equipos médicos para cirugía. Más concretamente se propone un equipo de referencia de navegación en cirugía robótica asistida mediante navegación estereotáxica de los órganos y partes blandas de la zona pélvica de un paciente. Este equipo permite asociar a cualquier punto de la anatomía del paciente en la zona pelviana unas coordenadas fijas respecto a un marco de referencia.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 La cirugía es hasta el momento el único tratamiento del cáncer de recto con potencial curativo demostrado. En la evolución del tratamiento quirúrgico de esta enfermedad hay un hito clave que es el concepto implantado por Heald de la necesidad de la escisión total del mesorrecto (ETM) para conseguir un tratamiento oncológico adecuado. La adecuada ejecución de esta técnica quirúrgica imprescindible para conseguir los resultados oncológicos correctos es de una gran exigencia técnica.

25

La dificultad de la resección del recto con ETM viene determinada por sus relaciones anatómicas. El recto está emplazado en un túnel musculoesquelético angosto y angulado con una boca de entrada abdominal y otra de salida que es el esfínter anal o, quirúrgicamente, el periné. Dentro de ese túnel y en íntima relación con el recto está parte del aparato genital masculino, vejiga, vesículas seminales, próstata y uretra o la vagina y un entramado de nervios que van a dar la funcionalidad defecatoria, genital y urinaria.

30

35 Esto le confiere a la resección rectal una gran dificultad técnica debido a problemas relacionados con la visualización y disección, y las técnicas quirúrgicas convencionales implican una serie de complicaciones derivadas de esta dificultad. Esto hace que el factor cirujano sea un elemento crucial en los resultados clínicos.

Superar estos retos solo es posible con la aplicación de mejores conocimientos de la enfermedad, mejores técnicas de imagen y sobre todo el desarrollo de tecnologías que ayuden al cirujano a resolver las barreras derivadas del emplazamiento anatómico del recto.

5

Los avances de la tecnología digital están aplicándose con gran éxito en la cirugía. Actualmente ya es de uso común de los denominados quirófanos digitalizados. En algunas disciplinas, principalmente en la neurocirugía, han podido aplicarse con éxito las imágenes en 3D obtenidas del paciente (tomografía axial computarizada, resonancia magnética, etc.). Con un desarrollo de integración de imágenes se puede, mediante un software de navegación, utilizar esta tecnología 3D para cambiar el modo de realizar el procedimiento quirúrgico. Se puede determinar una planificación preoperatoria de la cirugía, realizando una “cirugía virtual” y también sirve de soporte para la toma de decisiones quirúrgicas en tiempo real.

10

15

Al igual que un GPS guía al conductor por la ruta seleccionada y actualiza la posición del vehículo en el mapa, el sistema de cirugía guiada por imagen (navegador) facilita al cirujano planificar y simular el abordaje quirúrgico. Asimismo le permite obtener información sobre la localización y progresión de los instrumentos quirúrgicos, hasta la lesión y preservar la integridad de las estructuras anatómicas adyacentes evitando complicaciones.

20

En los últimos años el aumento de la complejidad y la necesidad de los cirujanos para realizar cirugía mínimamente invasiva han impulsado el avance de las técnicas de imagen intraoperatoria. En este sentido se han desarrollado soluciones como equipos multidimensionales, tomografía axial computarizada y resonancias intraoperatorias. Estos sistemas permiten actualizar las imágenes que utiliza el navegador en cualquier momento de la intervención.

25

Sin embargo, la navegación en áreas anatómicas que no son rígidas (cráneo, columna) sigue suponiendo un gran reto. En primer lugar, no siempre es posible fijar una referencia a la anatomía del paciente cerca del área de trabajo. En segundo lugar, los órganos y tejidos blandos se pueden desplazar, haciendo que la navegación pierda precisión. Por último, aunque existen adaptadores universales para navegar con ciertos instrumentos (aspiradores, pinza bipolar, endoscopio), la fijación de los mismos no siempre es fácil y a veces no permite su uso de forma ergonómica.

30

35

Por estos motivos, es de gran interés en el campo de la cirugía pélvica, y del cáncer de recto en particular, el desarrollo de un sistema que permita la cirugía guiada por la imagen.

5

Del estado de la técnica se conocen algunos sistemas de referencia para cirugía entre los que cabe destacar el descrito en el documento WO02064042A1. En él se divulga un sistema de soporte de paciente que se mantiene en una posición determinada durante cirugías de pelvis. Comprende un arco de fijación que contiene dos brazos, medios de fijación a la pelvis y un dispositivo de referencia sobre instrumento quirúrgico y otro sobre el arco.

10

El problema técnico más importante asociado a este sistema es que está configurado para ser empleado en cirugías concretas en partes óseas de la pelvis o de la cadera, ubicada en el exterior de la pelvis. Este sistema no puede ser empleado para realizar cirugía robótica de los órganos y partes blandas del interior de la cavidad abdominal y la pelvis.

15

Para conseguir la navegación en cirugía de partes blandas de la pelvis necesitamos fijar al paciente con una precisión cercana a 1mm. Cualquier otra precisión podría dar lugar fácilmente a lesiones de grandes vasos o de otros órganos. El dispositivo descrito en WO02064042A1 no tiene un sistema de sujeción al paciente que posibilite conseguir y mantener una precisión suficiente, tanto en el proceso previo a la intervención como durante la propia cirugía.

20

25

Asimismo, el diseño del arco de fijación no permite combinar la sujeción del paciente con elementos que garanticen la precisión y al mismo tiempo dejar el espacio suficiente para el trabajo de los brazos del robot sobre la zona pélvica o abdominal.

30

Se conocen también otros sistemas de posicionamiento, como el descrito en el documento CN105662551A que divulga una estructura de posicionamiento auxiliar que soporta un instrumento quirúrgico que a su vez se fija al cuerpo del paciente o el divulgado en DE10012042C1 que es un dispositivo para calibrar la posición de la pelvis en una mesa de operaciones donde ésta queda bloqueada en la posición deseada y que comprende unas varillas que emiten señales de orientación para permitir la navegación quirúrgica.

35

Los documentos CN102283689A y US5971997A también son sistemas de referencia. Por ejemplo, el documento CN102283689A describe un dispositivo de guiado para cirugía de cadera que comprende un arco conectado con dos barras y un brazo para su anclaje al paciente. Por otra parte, el documento US5971997A propone un aparato para calibrar un navegador quirúrgico que consta de un arco para sujetar la cabeza en una posición fija mediante tornillos y que comprende un instrumento quirúrgico con emisores que, mediante unos detectores, permite conocer la posición relativa al campo quirúrgico.

5

10

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención describe un equipo de referencia de navegación en cirugía robótica asistida mediante navegación estereotáxica de los órganos y partes blandas de la zona pélvica (cavidad abdominal y pelvis).

15

El equipo comprende una estructura que es modular y adaptable y con al menos un arco de fijación en el que se encuentra al menos un dispositivo de referencia en una posición visible por el navegador del robot que realiza la cirugía. Al mismo tiempo la estructura está configurada para quedar unida a la anatomía del paciente, dejando suficiente espacio libre para que el brazo robótico pueda moverse adecuadamente y realizar todas las operaciones necesarias.

20

El objetivo de la invención es asegurar que cualquier punto de la anatomía del paciente en la zona pelviana tenga unas coordenadas fijas respecto a un primer dispositivo de referencia unido al arco de fijación. Por otro lado, el equipo comprende un segundo dispositivo de referencia configurado para acoplarse al instrumental del robot, en una posición también visible por el navegador. La combinación de estos dos dispositivos de referencia posibilita la navegación del robot y la triangulación de la posición de este.

25

30

La geometría de la estructura se ha diseñado de forma que no haya colisiones con los elementos móviles del robot durante la cirugía ni con la estructura de un O-Arm (dispositivo de escaneo) en el proceso de obtención de imágenes de la anatomía del paciente mediante escáner. Está fabricada casi en su totalidad en titanio por ser radiotransparente, para evitar interferencias durante el escaneo del paciente.

35

La estructura comprende un arco de fijación que se une a la mesa de operaciones sobre la que se coloca el paciente y puede ajustarse en inclinación, respecto a dicha mesa, y en extensión, es decir, en altura, medida respecto a la mesa.

5

Comprende también al menos dos brazos con varios grados de libertad respecto al arco de fijación y que están configurados para unirse al paciente a través de dos adaptadores que se fijan a la pelvis. Preferentemente dichos adaptadores son unos pines roscados destinados a unirse a las crestas iliacas del paciente. De esta forma se evita el uso de herramientas adicionales para la fijación del equipo al paciente lo cual supone una mejora respecto a soluciones conocidas del estado de la técnica.

10

En la parte superior del arco de fijación está unido el primer dispositivo de referencia, montado de manera que puede variar su posición respecto al arco y por tanto respecto a la mesa (y al paciente tumbado en ella).

15

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

20

25

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva del arco de fijación, los brazos y el primer dispositivo de referencia del equipo de referencia de navegación en cirugía robótica asistida mediante navegación estereotáxica de los órganos y partes blandas de la zona pélvica de un paciente.

30

Figura 2.- Muestra una vista frontal del arco de fijación, los brazos y el primer dispositivo de referencia.

35

Figura 3.- Muestra una vista superior del arco de fijación, los brazos y el primer dispositivo de referencia.

Figura 4.- Muestra una vista en perspectiva del equipo con sus componentes en una posición en la que los adaptadores de los brazos están unidos a la cadera de un paciente.

5 Figura 5.- Muestra una vista lateral del arco de fijación, los brazos y el primer dispositivo de referencia en la posición de la figura 4 en la que los adaptadores de los brazos están unidos a la cadera de un paciente.

10 Figura 6.- Muestra una vista en perspectiva del equipo y del brazo robótico en el que se encuentra el segundo dispositivo de referencia.

15 Figura 7.- Muestra una vista de zoom de uno de los brazos con su adaptador correspondiente y se han representado con flechas los movimientos de los elementos de dicho brazo.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

20 A continuación se describe, con ayuda de las figuras 1 a 7, un ejemplo de realización de la invención.

Más concretamente se propone un equipo de referencia de navegación en cirugía robótica asistida mediante navegación estereotáxica de los órganos y partes blandas de la zona pélvica de un paciente con instrumental quirúrgico instalado en un robot.

25 En la figura 1 se muestra una vista en perspectiva del equipo de la invención unido a una mesa en la que se coloca un paciente que va a ser intervenido.

30 El equipo comprende un arco de fijación (1) configurado para unirse a una mesa quirúrgica sobre la que se coloca el paciente, al menos dos brazos (2) unidos al arco de fijación (1) configurados para unirse al paciente y unas marcas de referencia mediante las que se controla la navegación del robot.

35 Las características más importantes de la presente invención son que permite el correcto movimiento del robot sin que haya tropiezos con el equipo, que no interfiere tampoco con los equipos de escaneo y que es totalmente adaptable a las medidas de la mesa y del paciente.

Para ello el arco de fijación comprende, como se observa en la figura 2, una barra superior (6) contenida en un plano paralelo a la superficie de la mesa, dos barras laterales (7), unidas a la barra superior (6) formando un arco sobre la mesa y unos primeros medios de unión (8) y segundos medios de unión (9).

Los primeros medios de unión (8) están vinculados a las barras laterales (7) y a la barra superior (6) para unirlos. Tienen posibilidad de desplazamiento a lo largo de la barra superior (6) hasta su fijación en una posición adaptada a la anchura de la mesa en la que se fija el equipo y tienen posibilidad de desplazamiento a lo largo de las barras laterales (7) hasta su fijación en un punto correspondiente con una altura adaptada a la posición de la pelvis del paciente sobre la mesa.

Los segundos medios de unión (9) están configurados para unir las barras laterales (7) a la mesa con posibilidad de basculación de las barras laterales (7) alrededor del eje axial de dichos segundos medios de unión (9), para regular la inclinación de las barras laterales (7) respecto a la mesa.

Como se puede ver también por ejemplo en la figura 3, los brazos (2) están unidos a las barras laterales (7) del arco de fijación (1) mediante unos terceros medios de fijación (10) que tienen posibilidad de desplazamiento a lo largo de las barras laterales (7), con posibilidad de rotación respecto a dichas barras laterales (7). Además, dichos terceros medios de fijación (10) comprenden una rótula configurada para permitir la basculación de los brazos (2) respecto al eje longitudinal de las barras laterales (7), y cada brazo comprende un adaptador (4) en su extremo libre configurado para quedar anclado temporalmente al paciente. La unión de los adaptadores (4) a la pelvis del paciente tal y como queda en la posición en la que se emplea el equipo se puede ver por ejemplo en las figuras 1 a 3.

El equipo comprende también un primer dispositivo de referencia (3) que comprende una pieza móvil (5) unida a la barra superior (6) con posibilidad de desplazamiento a lo largo de dicha barra superior (6). Dispone también de posibilidad de giro alrededor de la barra superior (6) y comprende al menos una primera marca de referencia detectable por un navegador del robot.

35

Asimismo el equipo comprende un segundo dispositivo de referencia (15) configurado para colocarse en el instrumental quirúrgico dispuesto en el brazo robótico (17) del robot mediante una pieza de fijación al instrumental quirúrgico (14). Dicho segundo dispositivo de referencia comprende al menos una segunda marca de referencia detectable por el navegador del robot. La primera marca de referencia y la segunda marca de referencia permiten triangular con el navegador del robot la posición espacial del primer dispositivo de referencia (3) respecto a la anatomía del paciente. En la figura 6 se puede observar un zoom del segundo dispositivo de referencia (15) y la pieza de fijación al instrumental quirúrgico.

10

Como se ha descrito previamente, una característica esencial de la invención es que el equipo no interfiere con los equipos de escaneo. Esto es gracias a que el arco de fijación (1) y los brazos (2), con sus correspondientes medios de fijación, son de un material radiotransparente. Preferentemente dicho material es titanio.

15

Además, para asegurar una correcta fijación de los adaptadores (4) a la anatomía del paciente, comprenden al menos un pin roscado, un tornillo u otro elemento de fijación configurado para anclarse al paciente.

20

En las figuras 4 y 5 se muestran unas vistas del equipo o parte de este, en perspectiva y lateral respectivamente, tal y como queda en su posición final, unido a la mesa y al cuerpo del paciente. Se puede ver claramente la gran versatilidad del equipo que gracias a los grados de libertad de cada uno de sus componentes y medios de fijación se puede adaptar a diferentes medidas de mesa y tamaños de anatomía de paciente.

25

En un ejemplo de realización, como el mostrado por ejemplo en dicha figura 5, los segundos medios de fijación (9) están montados sobre un deslizador (11) que tiene posibilidad de movimiento sobre un carril (12) configurado para unirse a la mesa. Así pues, dichos segundos medios de fijación (9) tienen posibilidad de desplazamiento sobre el carril (12).

30

En la figura 6 se ha representado una vista en perspectiva del equipo y del brazo robótico (17) mediante el que se realiza la operación. En este caso se puede observar la cadera del paciente a la que están unidos los adaptadores (4) de los brazos (2). Para facilitar la comprensión de la invención se ha representado también, en línea de trazos, el paciente en la posición en la que estaría durante la operación.

35

En un ejemplo de realización los brazos (2) son extensibles mediante una barra (13) que tiene posibilidad de desplazamiento desde las barras laterales (7) para determinar la longitud de los brazos (2). Esta realización se puede observar por ejemplo en la figura 7. Preferentemente dichas barras (13) tienen posibilidad de rotación respecto a las barras laterales (7).

Asimismo, también preferentemente los adaptadores (4) son extensibles mediante un bulón (16) que tiene posibilidad de desplazamiento desde el brazo (2) para determinar la longitud del adaptador (4). En el caso de que los adaptadores (4) comprenda al menos un pin roscado, un tornillo u otro elemento de fijación configurado para anclarse al paciente este está dispuesto en un extremo del bulón (16).

15

REIVINDICACIONES

- 1.- Equipo de referencia de navegación en cirugía robótica asistida mediante
5 navegación estereotáxica de los órganos y partes blandas de la zona pélvica de un
paciente con instrumental quirúrgico instalado en un robot, caracterizado por que
comprende:
- un arco de fijación (1), de material radiotransparente, configurado para unirse a una
10 mesa quirúrgica sobre la que se coloca el paciente y que a su vez comprende:
 - una barra superior (6) contenida en un plano paralelo a la superficie de la
15 mesa,
 - dos barras laterales (7), unidas a la barra superior (6) formando un arco sobre
la mesa, mediante unos primeros medios de unión (8) que tienen
posibilidad de desplazamiento a lo largo de las barras laterales (7) y de la barra
superior (6);
 - unos segundos medios de unión (9) configurados para unir las barras laterales
20 (7) a la mesa con posibilidad de basculación alrededor de dichos segundos
medios de unión (9) para regular la inclinación de las barras laterales (7)
respecto a la mesa;
 - dos brazos (2), de material radiotransparente, unidos a las barras laterales (7)
mediante unos terceros medios de fijación (10) que tienen posibilidad de
desplazamiento a lo largo de las barras laterales (7), posibilidad de rotación respecto a
25 dichas barras laterales (7) y que comprenden una rótula configurada para permitir la
basculación de los brazos (2) respecto al eje longitudinal de las barras laterales (7), y
cada brazo (2) comprende un adaptador (4) en su extremo libre configurado para
quedar anclado temporalmente al paciente;
 - un primer dispositivo de referencia (3) que comprende una pieza móvil (5) unida a la
barra superior (6) con posibilidad de desplazamiento a lo largo de ella y posibilidad de
giro alrededor de dicha barra superior (6) y comprende al menos una primera marca
30 de referencia detectable por un navegador del robot;
 - un segundo dispositivo de referencia (15) configurado para colocarse en el
instrumental quirúrgico del robot mediante un dispositivo de fijación en el instrumental
quirúrgico (14) y comprende al menos una segunda marca de referencia detectable
por el navegador del robot para triangular la posición espacial del primer dispositivo de
35 referencia (3).

2.- Equipo según la reivindicación 1 caracterizado por que el material radiotransparente es titanio.

5 3.- Equipo según la reivindicación 1 caracterizado por que los segundos medios de fijación (9) están montados sobre un deslizador (11) que tiene posibilidad de movimiento sobre un carril (12) configurado para unirse a la mesa de manera que dichos segundos medios de fijación (9) tienen posibilidad de desplazamiento sobre el carril (12).

10 4.- Equipo según la reivindicación 1 caracterizado por que los brazos (2) son extensibles mediante una barra (13) que tiene posibilidad de desplazamiento desde las barras laterales (7) para determinar la longitud de los brazos (2).

15 5.- Equipo según la reivindicación 4 caracterizado por que las barras (13) tienen posibilidad de rotación respecto a las barras laterales (7).

20 6.- Equipo según la reivindicación 1 caracterizado por que los adaptadores (4) son extensibles mediante un bulón (16) que tiene posibilidad de desplazamiento desde el brazo (2) para determinar la longitud del adaptador (4).

7.- Equipo según la reivindicación 6 caracterizado por que los adaptadores (4) comprenden al menos un pin roscado, un tornillo u otro elemento de fijación configurado para anclarse al paciente.

25 8.- Equipo según las reivindicaciones 6 y 7 caracterizado por que el al menos un pin roscado, un tornillo u otro elemento de fijación configurado para anclarse al paciente está dispuesto en un extremo del bulón (16).

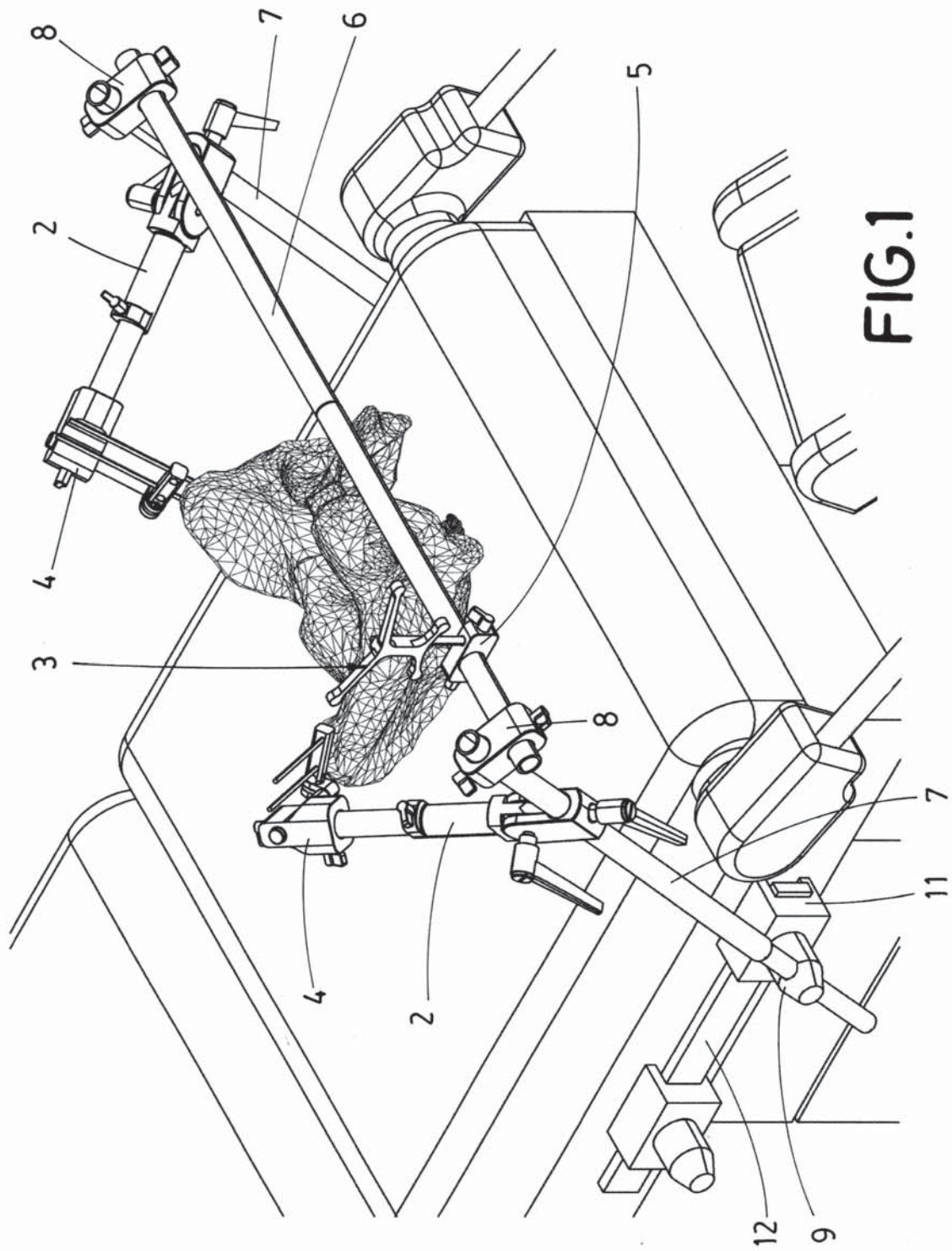


FIG.1

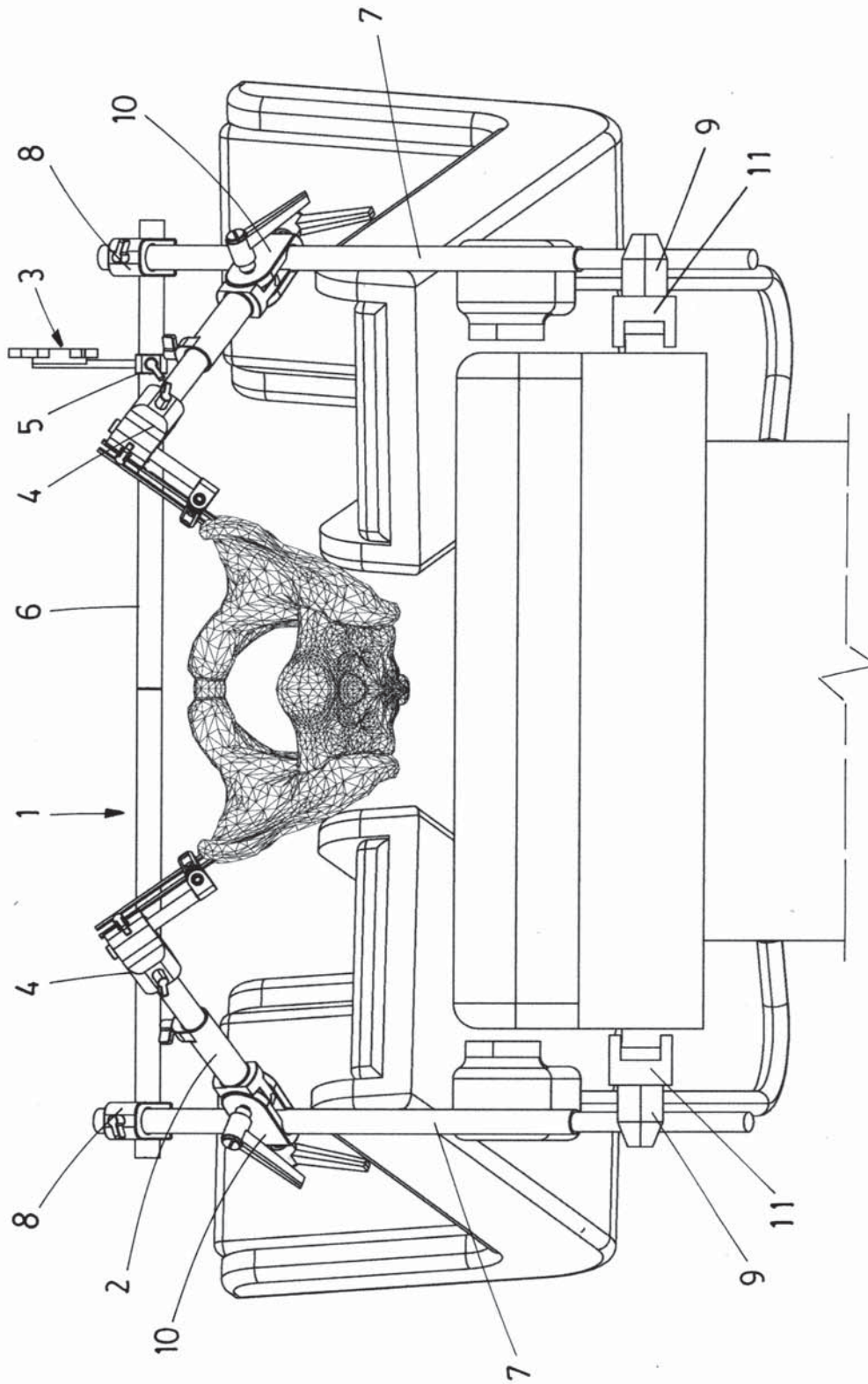


FIG.2

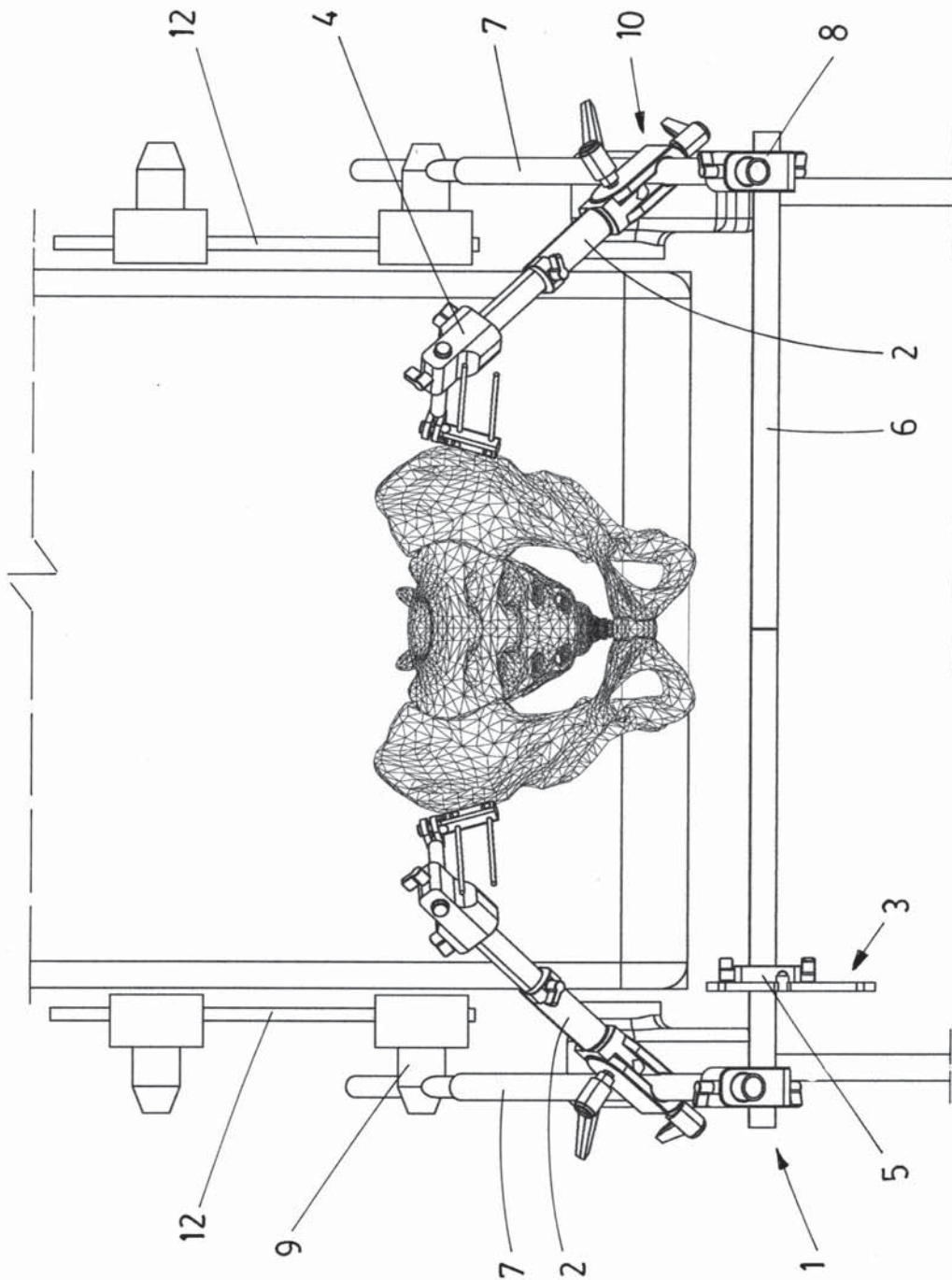


FIG.3

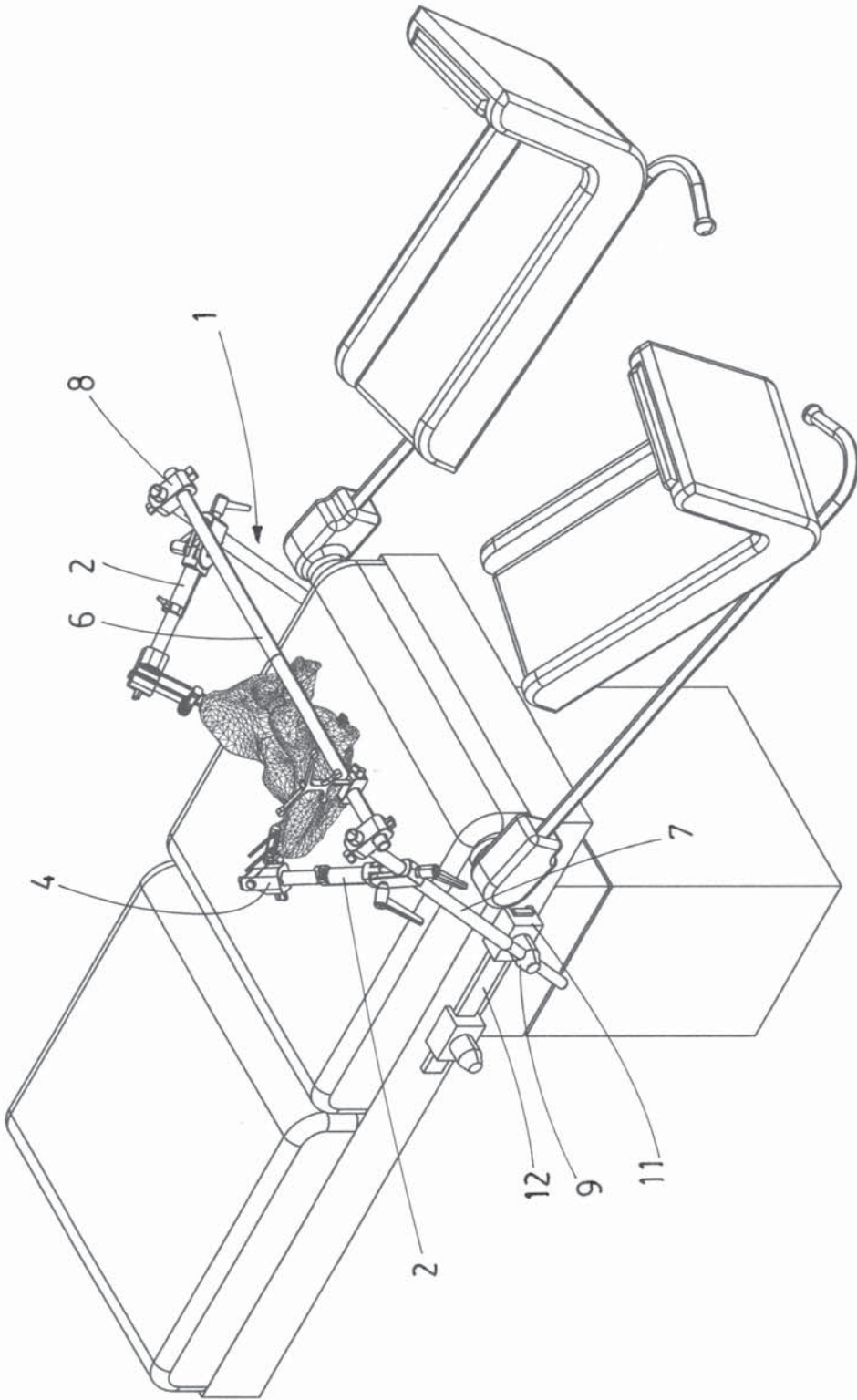


FIG.4

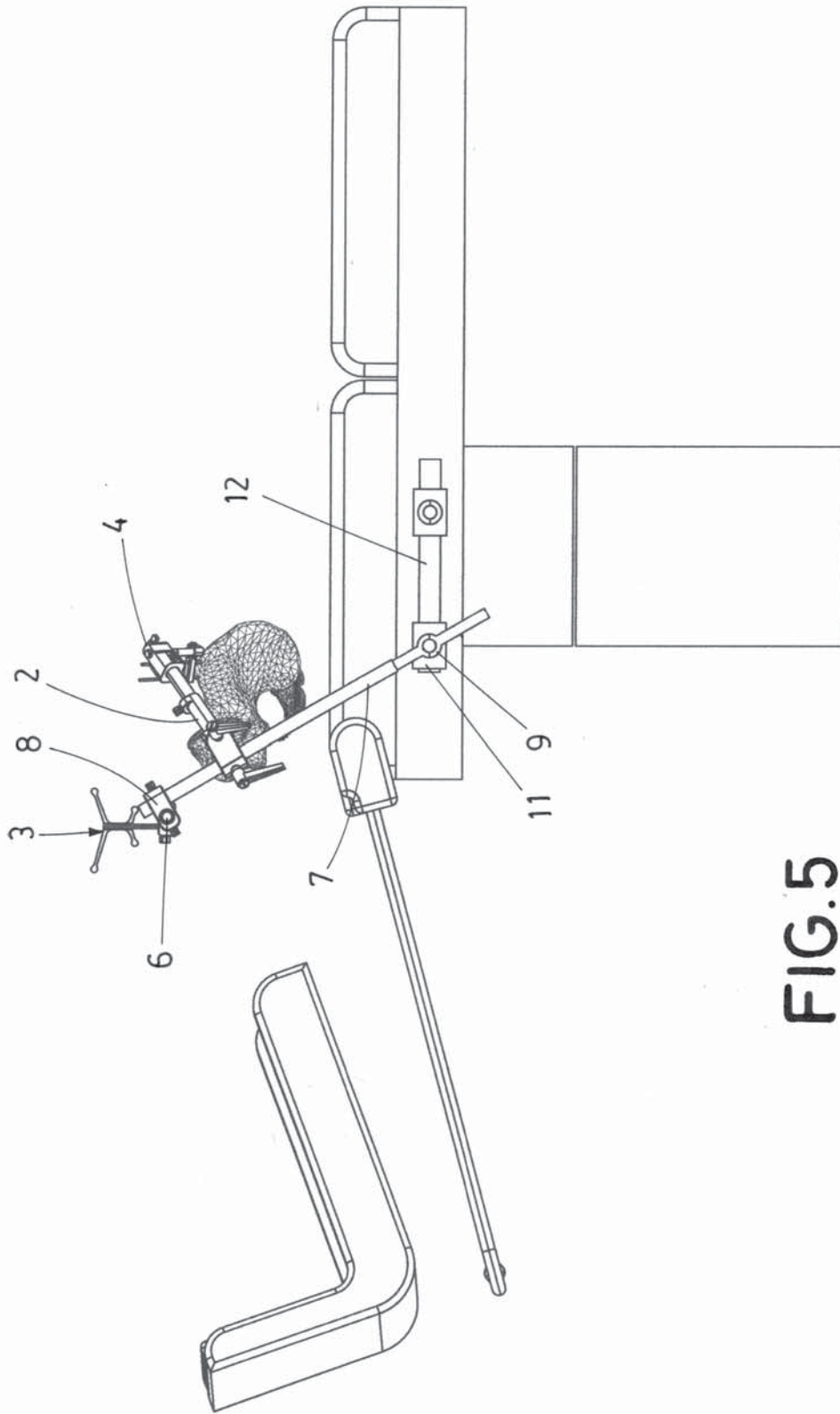


FIG.5

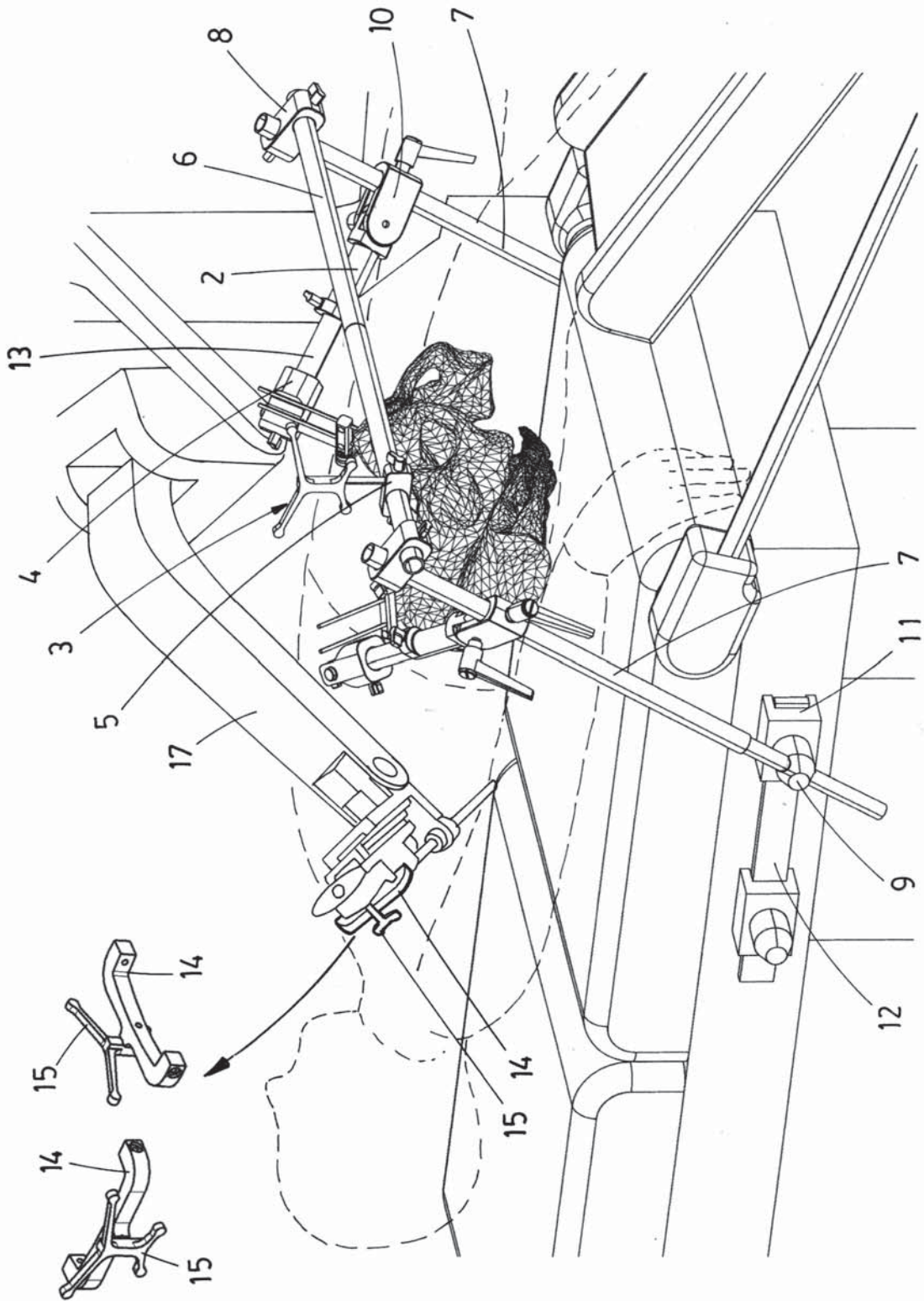


FIG.6

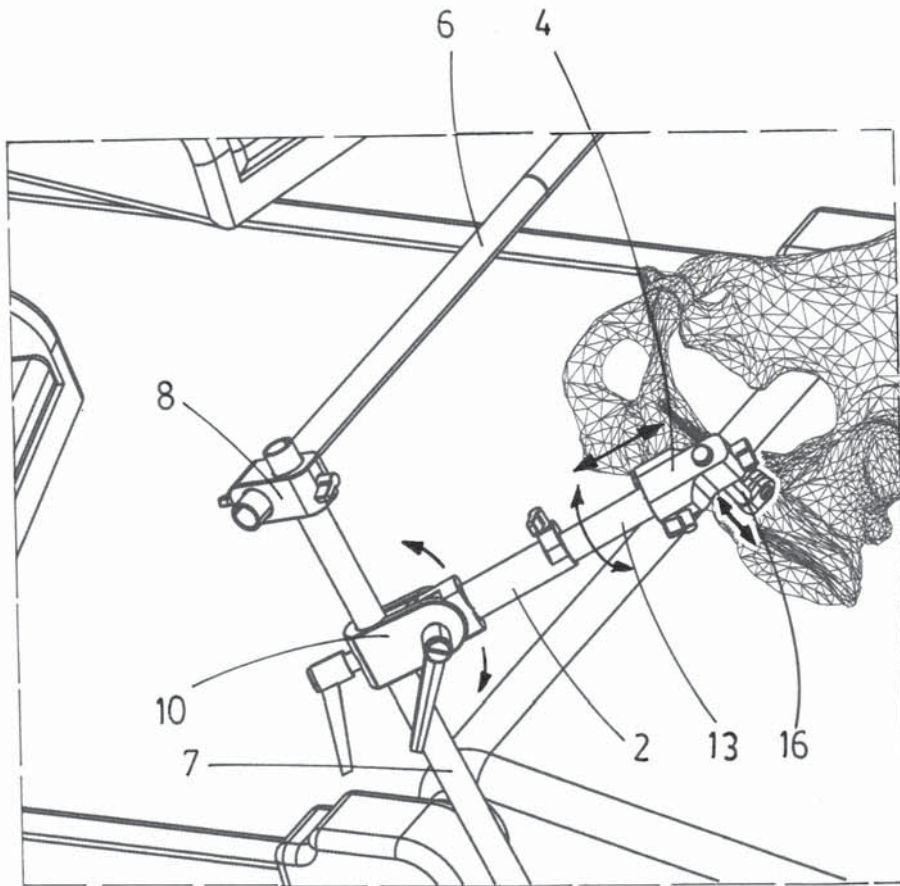


FIG.7