



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 819**

51 Int. Cl.:
G05B 19/416 (2006.01)
B23Q 15/013 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07733340 .9**
96 Fecha de presentación : **22.06.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2033058**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Mejoras en o relativas a un aparato y procedimientos de perforación.**

30 Prioridad: **22.06.2006 GB 0612452**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.11.2011

73 Titular/es: **Aston University**
Aston Triangle
Birmingham B4 7ET, GB

72 Inventor/es: **Brett, Peter;**
Taylor, Robin;
Proops, David;
Coulson, Chris y
Griffiths, Mansel, V.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 367 819 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

Mejoras en o relativas a un aparato y procedimientos de perforación

5 La presente invención se refiere a un sistema de perforación y a procedimientos de perforación mejorados que permiten una penetración controlada de piezas de trabajo, especialmente de piezas de trabajo elásticas. En particular, la invención se refiere a un sistema de microperforación desarrollado para detectar la penetración y la ruptura y para controlar el nivel de resalte de una broca de taladro a través de una pieza de trabajo elástica. La invención encuentra aplicación en el campo de la perforación quirúrgica así como en los campos de perforación de otros materiales generales tal como plásticos, metal, madera, materiales laminados, roca, etc. El sistema se presta a sí mismo bien a la perforación de materiales no rígidos y/o elásticos puesto que la herramienta autorreferenciarse a la pieza de trabajo y en ese sentido puede tener en cuenta y compensar el movimiento y/o el desvío de la pieza de trabajo. Para los procedimientos quirúrgicos, esto anula la necesidad de datos de exploración previos al funcionamiento que normalmente se requieren para definir la trayectoria de herramienta.

10
15 En lo que sigue, el término 'penetración' se usa para hacer referencia al proceso global de perforación de una pieza de trabajo. El término 'ruptura' se usa para hacer referencia al punto en el que el lado más alejado de una pieza de trabajo se fisura para iniciar la formación de un orificio a través de todo el espesor de la pieza de trabajo. Debe observarse que el proceso de penetración puede o puede no finalizar con la ruptura de la pieza de trabajo. En otras palabras, el procedimiento y sistema actuales pueden usarse para formar unos orificios pasantes en piezas de trabajo y también orificios cerrados que tienen una sección delgada de material de pieza de trabajo restante en el lado más alejado de la pieza de trabajo.

20
25 Cuando se perforan muchas sustancias, es deseable ser capaz de controlar el proceso de penetración global y en particular, cómo una broca de taladro rompe el lado más alejado de una pieza de trabajo. Por ejemplo, cuando se perforan materiales laminados o cerámicos delgados puede producirse un astillamiento en el momento de la ruptura. Asimismo, la broca de taladro puede hacerse progresar significativamente más allá del lado más alejado de la pieza de trabajo lo que conduce a un daño en las estructuras colindantes. Un área de particular interés es la perforación de estructuras durante la cirugía.

30 Un problema particular en el campo de la cirugía, si bien también se encuentra en otros campos, es que la pieza de trabajo que está perforándose es a menudo elástica. En otras palabras, la pieza de trabajo se flexionará durante el proceso de perforación.

35 Hay muchas aplicaciones clínicas en las que se requiere una perforación a través de regiones de hueso delicadas. Cuando se perfora en tales regiones es necesario ejercer una precaución extrema al aproximarse a las superficies de contacto de tejido para evitar un daño a las estructuras sensibles que pueden encontrarse más allá. La mayoría de técnicas de detección de penetración convencionales se basan en un proceso mecánico que interrumpe la rotación del taladro inmediatamente después de que haya tenido lugar la ruptura. Tales dispositivos se han aplicado en aplicaciones de neurocirugía, la alimentación a la perforación herramienta se corta automáticamente como resultado de la pérdida del par motor de corte que se produce después de la rotura. Aunque efectivas, estas herramientas no pueden detectar el inicio del proceso de ruptura y en ese sentido no pueden controlar el resalte de herramienta más allá de la superficie intermedia.

40
45 El implante coclear es uno de los más grandes avances en los últimos años para las personas con problemas de audición, es actualmente el único tratamiento disponible para la sordera neurosensorial. El implante en sí mismo consiste en una unidad de receptor y de amplificador que se implanta detrás del oído, conectada a un electrodo que pasa a través del mastoideo al interior del oído medio por el que se introduce en la cóclea. Una unidad de micrófono y de procesamiento de señal externa se porta de forma externa por el paciente. El transmisor se coloca sobre el receptor implantado y se sujeta en su lugar mediante un imán, el sonido se transfiere entonces a la vía del implante y al lazo inductivo. La cirugía de implante coclear es ahora un procedimiento normalizado que consiste en las siguientes etapas quirúrgicas:

- 50
55
60
- (1) Incisión en la parte posterior del oído,
 - (2) Mastoideotomía completa,
 - (3) Timpanotomía posterior,
 - (4) Cocleostomía,
 - (5) Perforación del pocillo del implante,
 - (6) Inserción del implante y de la disposición del electrodo,
 - (7) Cierre de la incisión en la parte posterior del oído.

65 La cocleostomía es un pequeño orificio (de aproximadamente 1,0 mm de diámetro) que se perfora a través de la pared de la cóclea justo por encima de la ventana redonda, anterior a la ventana oval y en serie con el proceso largo del yunque. El uso de estos 'puntos de referencia' anatómicos permite que el orificio se perfora en el interior la espira basal de la cóclea, abriéndose al interior de la escala del tímpano. A través de este orificio se inserta el electrodo del implante coclear.

Debido a la naturaleza densa del hueso temporal y a la ubicación de la cóclea, las exploraciones detalladas son difíciles de realizar y los datos disponibles están muy limitados, lo que hace imposible la determinación previa del espesor de la pared y de la rigidez de la cóclea. El hueso de la cóclea es único, es mucho más duro y más quebradizo que el de otros tejidos óseos. La cóclea está formada completamente en el nacimiento y en ese sentido no puede sanarse de la misma forma que se sana el tejido óseo normal, más bien un crecimiento fibroso se forma sobre cualquier fractura. Esto puede causar complicaciones graves puesto que el crecimiento fibroso puede invadir el tejido sano, lo que cambia permanentemente las propiedades acústicas de la cóclea y daña también cualquier célula nerviosa restante. Esto da como resultado la pérdida permanente de cualquier capacidad de audición residual y puede afectar adversamente al funcionamiento del implante.

La cóclea está ubicada profundamente en el interior del cráneo, rodeada por el hueso temporal. El acceso a la cóclea se realiza a través de una mastoideotomía completa seguida por una timpanotomía posterior para exponer la cavidad del oído medio. El receso facial se abre adicionalmente para exponer la ubicación de la cocleostomía que está colocada por encima de la ventana redonda, anterior a la ventana oval. El acceso a esta área es limitado y no se presta a sí mismo bien a un posicionamiento de cocleostomía preciso. El tamaño de la zona de trabajo y de la anatomía colindante puede variar en gran medida de una persona a otra. Ha de tenerse un gran cuidado para evitar las estructuras sensibles, por ejemplo, el nervio facial y los canales semicirculares, puesto que es vital evitar el daño a estas estructuras.

La ubicación de la cocleostomía es muy importante en un implante con éxito para asegurar que el electrodo se inserta sin provocar lesiones y que permanece en la posición correcta. Para una máquina, estos factores y este nivel de incertidumbre son un desafío considerable y requieren de un procedimiento de detección sencillo y fiable combinado con un control de posición preciso. En la práctica, la herramienta ha de usarse también junto con un microscopio quirúrgico binocular, y es necesario que esté ubicado en la trayectoria apropiada por el médico.

Allotta y col. (*'Study on a mechatronic tool for drilling in the osteosynthesis of large bones: tool/bone interaction, modelling and experiments.'* *Mechatronics*, 6(4), págs. 447 a 459, 1996) desarrolló con éxito una técnica para detectar y controlar la penetración cuando se perforan huesos rígidos usando transitorios de fuerza. El sistema de perforación de Allotta detecta la penetración final del tejido óseo cuando se produce la misma. Controlar la ruptura significa que se detiene la misma. Éste no controla la ruptura. El sistema de Allotta no detecta el estado cambiante de la estructura inmediatamente antes de que la punta de la herramienta alcance la superficie de contacto de tejido y como resultado no puede controlar el grado de ruptura ni puede usarse para posibilitar que la punta de la herramienta alcance la superficie de contacto de tejido mientras que se evita del todo cualquier ruptura a través de esta capa flexible.

En la práctica, el tema se complica por la presencia de elasticidad y/o inconsistencias en la estructura ósea. Otros sistemas automáticos para controlar la penetración de herramienta de diversas herramientas a través de unas superficies de contacto de tejido blando y flexible se han presentado para tejidos con diferentes características de deformación. Estos sistemas pueden distinguirse con respecto a la presente invención en que las herramientas se guían por datos de exploración previos al funcionamiento. Los datos de exploración se reúnen antes del procedimiento y se usan para generar una trayectoria de herramienta para la herramienta robótica. Antes de que se dé comienzo al procedimiento, las características anatómicas del paciente se registran en la herramienta, la herramienta se inicializa entonces y sigue su trayectoria predefinida hasta que el procedimiento se ha completado. La aplicación de estos sistemas se basa en la suposición de que la ubicación del objetivo y de los tejidos colindantes permanece en la misma posición que cuando las exploraciones se realizaron y en que el objetivo en sí mismo no se ve afectado por la acción de la herramienta. Drake y col., *'Robotics and computer assisted resection of brain tumours.'*, *Proceedings of Fifth Int. Conf. on Advanced Robotics (ICAR)*, págs. 888 a 892, Pisa, Italia, 19 a 22 de junio de 1991, es un ejemplo de un sistema de este tipo.

Cuando se perforan piezas de trabajo elásticas existe el problema adicional de tener en cuenta el desvío de la pieza de trabajo durante el proceso de perforación. Se ha determinado que la elasticidad de la pieza de trabajo afecta al proceso de penetración, en particular a medida que la broca de taladro se aproxima al lado más alejado de la pieza de trabajo. Durante las fases de perforación iniciales la pieza de trabajo elástica se flexiona bajo la fuerza aplicada por la broca de taladro a lo largo del eje longitudinal de la broca de taladro. Se produce una reacción a la carga axial a partir de la broca de taladro por parte del material de la pieza de trabajo delante de la cara de broca de taladro. A medida que la broca de taladro se aproxima al lado más alejado de la pieza de trabajo (por ejemplo, la superficie de contacto de tejido en el ejemplo de la perforación de hueso) la reducción de espesor de la pieza de trabajo inmediatamente por delante de la broca de taladro conduce a una elasticidad mayor y a la incapacidad de reaccionar a las cargas de avance axial aplicadas por la broca de taladro. Se ha determinado ventajosamente que esto tiene dos efectos. En primer lugar, las fuerzas de avance disminuyen de forma persistente a medida que el material que está estrechándose va perdiendo la capacidad de reaccionar a las fuerzas de avance. En segundo lugar, la deformación de la pieza de trabajo delante de la broca de taladro conduce a un aumento persistente del par motor a medida que el centroide de la fuerza de reacción se mueve a un radio mayor. Otros factores que resultan de las deformaciones adicionales y del comportamiento de la estructura que está estrechándose ayudan a esta tendencia. Algunos factores pueden depender del material, por ejemplo, la deformación de unas estructuras delgadas de plástico puede ser diferente de la deformación de unas estructuras delgadas de hueso.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un procedimiento de perforación de un orificio en una pieza de trabajo elástica con el fin de controlar la penetración de la pieza de trabajo que comprende las etapas de:

- 5 a) iniciar un contacto entre una broca de taladro de una unidad de taladro y la pieza de trabajo;
 b) hacer funcionar la unidad de taladro para hacer girar la broca de taladro para perforar la pieza de trabajo;
 c) medir, durante la perforación de la pieza de trabajo, la fuerza, F , y el par motor, T , que experimenta la broca de taladro; caracterizado por las etapas de:

10 – 6a –

- d) calcular una variable F' , basada en la fuerza medida, F , que representa la tasa de variación de F ;
 e) calcular una variable, T' , basada en el par motor medido, T , que representa la tasa de variación de T ;
 f) calcular una variable F'' que representa la tasa de variación de F' ;
 15 g) calcular una variable T'' que representa la tasa de variación de T' ;
 h) detectar el inicio de la ruptura de la pieza de trabajo mediante el uso de las variables F , F' , T y T'' ;
 i) controlar de este modo la velocidad de rotación de la broca de taladro durante la penetración de la pieza de trabajo para controlar el grado de ruptura de la broca de taladro con respecto a la pieza de trabajo.

20 El uso del procedimiento y sistema reivindicados introduce muchos beneficios sobre las técnicas de perforación convencionales:

- (1) Posicionamiento y trayectoria de herramienta repetibles,
 (2) Movimiento de herramienta controlado,
 25 (3) Controlar el grado de resalte (si hay alguno) más allá de la superficie más alejada de la pieza de trabajo,
 (4) Orificio formado de forma precisa del tamaño correcto.

La invención puede aplicarse cuando se perforan piezas de trabajo en una diversidad de ángulos y no sólo cuando la broca de taladro está orientada de forma normal a la superficie de la pieza de trabajo. Por ejemplo, se ha
 30 mostrado la perforación con éxito de piezas de trabajo de hueso en un ángulo de hasta 40 grados con respecto a la normal. En particular, el inicio de la ruptura puede detectarse usando las variables F , F' , T y T'' antes de la ruptura (es decir, se produce la perforación de la superficie más alejada). Esto permite suficiente tiempo para controlar las fases de perforación finales para llegar a la forma de orificio requerida y al grado de resalte de broca de taladro requerido (si hay alguno) con respecto a la superficie más alejada.

Otro gran beneficio de la presente invención es que el procedimiento y sistema pueden usarse con la unidad de taladro montada en un soporte rígido o semirrígido, o con la unidad de taladro sostenida en la mano. La capacidad de ser capaz de sostener con la mano la unidad de taladro es sólo posible debido a que la estrategia de control y los regímenes de detección empleados por la invención permiten la autorreferencia de la broca de taladro y no se basan en conocer las posiciones espaciales relativas o absolutas de la broca de taladro y de la pieza de trabajo. Esto tiene ventajas prácticas. Por ejemplo, la pieza de trabajo no necesita sujetarse de forma rígida durante el proceso de perforación; la posición de la unidad de taladro puede ajustarse manualmente; el sistema puede usarse parcialmente en un modo montado y parcialmente en un modo portátil durante una única operación de perforación; la unidad de taladro puede obtener acceso más fácilmente a unas ubicaciones de pieza de trabajo conformadas de forma
 45 extraña; puede usarse el sistema de taladro cuando una montura, tal como una montura de mesa de operaciones, no está disponible; no hay necesidad de representar una trayectoria de herramienta predeterminada antes de la perforación.

50 Cuando el procedimiento se usa para una cocleostomía, por ejemplo, los beneficios incluyen minimizar o evitar un resalte en la cóclea, permitiendo potencialmente en consecuencia que el endostio se deje intacto con la consiguiente reducción en la fuga de fluido.

La herramienta puede considerarse autónoma puesto que posee la capacidad de autorreferencia a la pieza de trabajo elástica sometida a deformación. El sistema de perforación es autónomo puesto que detecta y discrimina estados diferentes que se producen entre la broca de taladro y el material de la pieza de trabajo y entonces selecciona y ejecuta una estrategia de perforación en consecuencia. En el campo de la cirugía, esto hace innecesario el uso de datos de exploración previos al funcionamiento puesto que la herramienta puede adaptarse y compensar cualquier deformación. El esquema sensorial empleado estima los parámetros de perforación lo que permite una predicción precisa del inicio de la ruptura de taladro. Cuando se detecta el inicio de la ruptura se implementa una estrategia de control para conseguir el grado de resalte (si hay alguno) que se requiere para completar el orificio a la profundidad deseada.
 60

Ventajosamente, el sistema y procedimiento de taladro permiten una perforación precisa de materiales elásticos debido a que el sistema es capaz de tener en cuenta el desvío impuesto de la pieza de trabajo y aún así detectar con precisión el inicio de la ruptura de taladro.
 65

Preferiblemente, el inicio de la ruptura de la pieza de trabajo se detecta cuando ambos de los siguientes criterios se satisfacen:

5

$$F'_n < F_{lim} \text{ Y } F''_n \leq 0$$

$$T'_n > T'_n \text{ Y } T''_n \geq 0$$

en el que F_{lim} y T'_n son unos umbrales predeterminados que se basan en la profundidad de orificio, en el mínimo nivel de resalte y en las propiedades del material de la pieza de trabajo deseados.

10

Ventajosamente, F' y T' son, respectivamente, las magnitudes de la desviación media de F y T .

Las variables F' y T' pueden calcularse, respectivamente, usando valores filtrados de F y T , caso en el que F y T se filtran usando un filtro de media móvil de n muestras no recursivo para producir unas variables \bar{F} y \bar{T} .

15

La magnitud de la desviación media de F puede representarse por:

$$F'_n = \bar{F}_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n \bar{F}_i \right).$$

20 La magnitud de la desviación media de T puede representarse por:

$$T'_n = \bar{T}_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n \bar{T}_i \right).$$

F'' puede representarse por:

25

$$F''_n = F'_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n F'_i \right).$$

T'' puede representarse por:

30

$$T''_n = T'_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n T'_i \right).$$

Ventajosamente el procedimiento incluye además la etapa de medir el desplazamiento lineal de la broca de taladro.

35

Preferiblemente, cuando se produce la detección del inicio de la ruptura de la pieza de trabajo, la broca de taladro se retrae hasta que F es igual a cero.

Posteriormente la perforación de la pieza de trabajo puede reanudarse y la broca de taladro puede hacerse progresar una distancia lineal fija con el fin de completar el orificio a una profundidad o a un porcentaje de terminación del orificio deseados.

40

Preferiblemente la distancia lineal fija se calcula como una proporción de una dimensión característica de la broca de taladro. Por ejemplo, la distancia lineal fija puede igual al radio de un buril de la broca de taladro en el que el buril es sustancialmente semiesférico o esférico.

45

Preferiblemente, inmediatamente después de la etapa a) la broca de taladro se retrae hasta que F es más pequeña que o igual a 0,01 N para asegurar que, de este modo, la broca de taladro está colocada con precisión en la superficie de la pieza de trabajo.

Preferiblemente, inmediatamente después de la etapa a) la broca de taladro se hace progresar una distancia fija y se

detecta la fuerza que experimenta la broca de taladro con el fin de calcular la elasticidad de la pieza de trabajo.

5 Preferiblemente se implementa una estrategia de control híbrida en el que la broca de taladro se ha hecho progresar inicialmente a una velocidad de avance constante hasta que o bien se detecta el inicio de la ruptura o bien se experimenta una fuerza umbral máxima predeterminada por la broca de taladro; cuando la fuerza umbral máxima predeterminada se experimenta por la broca de taladro la broca de taladro se hace progresar a partir de ahí a una fuerza de avance constante.

10 La perforación del orificio puede detenerse sin ruptura. Alternativamente, la perforación del orificio puede detenerse después de que se forme un orificio pasante parcial o completo. En consecuencia, la capacidad de detectar el inicio de la ruptura permite ventajosamente a un usuario controlar cuidadosamente la geometría del orificio final y minimizar el riesgo de cualquier resalte no deseado de la broca de taladro.

15 La unidad de taladro puede ser portátil.

La presente invención también proporciona un sistema de perforación adaptado para perforar un orificio en una pieza de trabajo elástica, que comprende una unidad de taladro y un controlador; comprendiendo la unidad de taladro:

20 i) una broca de taladro,
ii) un sensor de fuerza para detectar una fuerza, F , que experimenta la broca de taladro; y
iii) un sensor de par motor para detectar un par motor, T , que experimenta la broca de taladro; caracterizado porque:

25 el controlador comprende:

30 a) medios de procesamiento programados para calcular una variable de fuerza, F , basada en la tasa de variación de la fuerza detectada, F , una variable de par motor, T , basada en la tasa de variación del par motor detectado, T , una variable, F' , basada en la tasa de variación de F , y una variable, T' , basada en la tasa de variación de T ;
b) medios de control de velocidad para controlar la velocidad de rotación de la broca de taladro que depende de las variables F , F' , T y T' .

35 La unidad de taladro puede comprender además un actuador lineal para proporcionar un movimiento lineal controlado de la unidad de taladro cuando la unidad de taladro está montada en un soporte.

Alternativamente los medios de procesamiento y los medios de control de velocidad pueden permitir que la unidad de taladro se sostenga en la mano durante su uso.

40 El sensor de fuerza puede comprender un sensor de desvío sin contacto.

El sensor de par motor puede comprender unos medios para detectar la velocidad del motor y la corriente del motor.

45 La expresión broca de taladro hace referencia a elementos giratorios. Por ejemplo, la broca de taladro puede incluir superficies o caras de corte para retirar material durante la rotación. Por ejemplo, la broca de taladro puede ser una broca de microtaladro quirúrgico para la perforación de hueso. Otros ejemplos incluyen brocas de taladro de torsión y trépanos. No obstante, la broca de taladro puede, en su lugar, comprender un elemento de taladrado giratorio que puede o puede no producir cortes o cepillados de material de desecho. Por ejemplo, la broca de taladro puede comprender una aguja u otro elemento que puede girar con el fin de taladrar un orificio.

50 La presente invención proporciona un procedimiento y sistema de perforación ventajoso que puede usarse en una amplia área de aplicaciones. La invención proporciona una aplicación particular en el campo de la cirugía, en particular de la microcirugía, en el que la pieza de trabajo perforada es un material óseo y la invención se ilustrará en la siguiente descripción, sólo a modo de ejemplo, en este campo. No obstante, la invención puede también aplicarse a otras aplicaciones de perforación tales como la perforación de madera, materiales laminados y metal en los campos de la edificación, la manufactura y el mantenimiento así como en la perforación de roca en los campos de la minería o la exploración.

55 Una realización de la presente invención se describirá ahora, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que la acompañan en los que:

60 la figura 1 es una vista en perspectiva del sistema de perforación de la presente invención;
la figura 2 es una representación esquemática del sistema de perforación de la figura 1;
la figura 3 es una representación esquemática que muestra una broca de taladro de la presente invención
65 en diversas fases durante la perforación de una pieza de trabajo;
la figura 4 es una gráfica de los transitorios de fuerza y de par motor frente al desplazamiento para una

perforación de velocidad de avance constante;

la figura 5 es una gráfica de la velocidad de avance frente al tiempo para una perforación de velocidad de avance constante;

5 la figura 6 es una gráfica de la velocidad de avance y de la velocidad de corte frente al tiempo para una perforación de velocidad de avance constante;

la figura 7 es una gráfica de los transitorios de fuerza y de par motor frente al desplazamiento para una perforación de fuerza de avance constante;

la figura 8 es una gráfica de la profundidad del orificio frente al tiempo para una perforación de fuerza de avance constante;

10 la figura 9 es una gráfica de la velocidad de avance y de la velocidad de corte frente al tiempo para una perforación de fuerza de avance constante;

la figura 10 es una gráfica de los transitorios de fuerza y de par motor frente al desplazamiento para una perforación híbrida;

la figura 11 es una gráfica de la profundidad del orificio frente al tiempo para una perforación híbrida;

15 la figura 12 es una gráfica de la velocidad de avance y de la velocidad de corte frente al tiempo para una perforación híbrida;

la figura 13 es una gráfica de los transitorios de fuerza y de par motor reales frente al desplazamiento para una perforación híbrida bajo condiciones experimentales; y

la figura 14 es una vista esquemática de una unidad de taladro de la presente invención.

20

Arquitectura del sistema

Los principales elementos mecánicos del sistema de perforación se representan en la figura 1. La figura muestra la unidad de taladro 1, el mecanismo de ajuste 2, el brazo de bloqueo 3 y la montura de mesa de operaciones 4, montados en una convencional mesa de operaciones, por ejemplo, la MR de Eschmann.

25

La unidad de taladro se muestra en la figura 14. La unidad comprende la broca de taladro 10 que está montada en un árbol de taladro de 75 mm de largo 12 que gira en el interior de una funda de árbol de taladro independiente 60 para minimizar el riesgo de que las estructuras sensibles entren en contacto con cualquiera de las superficies en rotación. El árbol de taladro 12 está montado de forma giratoria en un bastidor de unidad de taladro 13 y se hace girar durante su uso por un motor de accionamiento de taladro 64. Una ménsula 63 está montada en un extremo al bastidor 13 y en el otro extremo al árbol de taladro 12. Un sensor de fuerza sin contacto 65 está colocado cerca de la ménsula 63 para detectar las fuerzas que experimenta la broca de taladro 10 tal como se indica por el desvío de la ménsula 63. En el presente ejemplo la fuerza detectada se da en un sentido a lo largo del eje longitudinal del árbol de taladro 12.

30

35

Los sensores de detección de fuerza alternativos que pueden usarse incluyen células de carga en miniatura, elementos piezoeléctricos o galgas extensiométricas. La elasticidad de la disposición de detección de fuerza tiene la ventaja de ayudar a la detección del inicio de la ruptura tal como ayuda a la detección de las superficies de contacto de tejido diferenciales que conducen a la ruptura. En particular, la elasticidad permite que un intervalo de rigideces de tejido se detecte y que su variación conduzca hasta el inicio de la ruptura. La elasticidad también ayuda a un mayor control de la ruptura de la broca de taladro.

40

El par motor que experimenta la broca de taladro 10 se detecta usando una combinación de una realimentación de la velocidad y de la corriente del motor a partir del motor de accionamiento de taladro 64. Una característica de voltaje de motor típica puede expresarse usando:

45

$$V = K_v \times \omega + I \times R$$

En la que V es el voltaje, K_v es el voltaje de motor constante, ω es la velocidad angular, I es la corriente y R es la resistencia de los devanados del estator. Puede verse que la velocidad depende del voltaje aplicado a través del motor. No obstante, a velocidades bajas, tal como se usan habitualmente en las aplicaciones quirúrgicas, la contribución de corriente es superior al término de velocidad, lo que hace más importante controlar la corriente del motor. Por lo tanto, se ha determinado que para un control preciso es necesario usar tanto la realimentación de velocidad como de corriente del motor. Usando ambos parámetros, ha sido posible obtener un control de velocidad preciso dentro de unos márgenes de 0,1 rotaciones por segundo mientras que mantiene la integridad de la señal de par motor. La medición del par motor puede alternativamente proporcionarse por unos medios tales como un engranaje de polea loca y una ménsula, un transductor de par motor o por procedimientos ópticos.

50

55

El bastidor 13 está montado (cuando no se usa en un modo portátil) en la montura de mesa de operaciones por medio de un soporte 61. Un actuador lineal 62 que comprende un motor de impulsión, una caja de engranajes y tornillo de avance se conectan de forma operativa al soporte 61 para permitir un movimiento lineal preciso del bastidor 13, y por lo tanto de la broca de taladro 10, en relación con la montura de mesa de operaciones. La broca de taladro 10 puede impulsarse linealmente con una resolución de $< 1 \mu\text{m}$. La broca de taladro 10 en sí misma es un buril dental de carburo de tungsteno de 1,0 mm convencional 11. La unidad también tiene una funda delgada para ayudar a la visibilidad al trabajar a través de un microscopio quirúrgico. Las estructuras de la unidad de taladro 1

65

están todas contenidas en el interior del bastidor 13, con sólo un único cable yendo a la unidad de control.

El brazo de bloqueo 3 está autoalimentado a través de un suministro de gas integrado, y es libre de moverse si bien se soporta sólo cuando no está bloqueado, y es completamente rígido cuando está bloqueado. El brazo 3 se bloquea sin huelgo lo que significa que el cirujano puede poner el brazo en posición y entonces tener libertad para comprobar la orientación de la unidad de taladro, cuando se cumple, el brazo puede bloquearse y proporcionar una base rígida para que el sistema funcione desde ella.

El sistema se ha diseñado para usarse en un entorno quirúrgico y en ese sentido, todas las partes expuestas del taladro son desmontables y esterilizables. La unidad de taladro 1 puede usarse con un microscopio quirúrgico convencional con una lente de longitud focal de 200 a 300 mm. Esto permite suficiente espacio libre entre la unidad de taladro 1 y el microscopio para hacer funcionar fácilmente el taladro y ver el área objetivo. El mecanismo de ajuste 2 permite que el médico ajuste fácilmente la trayectoria del taladro a lo largo de aproximadamente un radio de 5 mm mientras que ve el área objetivo a través del microscopio. Un reposacabezas convencional 20 se muestra también, en el que se coloca la cabeza del paciente. El reposacabezas 20 ofrece suficiente soporte como para permitir una perforación óptima. Ventajosamente, no es necesario sujetar al paciente en posición mediante abrazaderas o tiras.

Las partes finales del sistema son la unidad de control 30, el ordenador 31 y una unidad portátil 32 a partir de la que el médico hace funcionar el taladro. Éstos se muestran de forma esquemática en la figura 2. El ordenador 31 se usa simplemente como unos medios de visualización y almacenamiento de datos adquiridos y está conectado al controlador 30 a través de una conexión 23 que hace funcionar un protocolo convencional tal como el Bus Serie Universal (USB, Universal Serial Bus). Cualquier otra forma de unidad de representación visual sería suficiente. La unidad de control 30 es un controlador de hardware dedicado que maneja todas las funciones de control y los análisis de datos. El sistema supervisa la fuerza y el par motor a partir de la punta de herramienta a través de unos sensores incorporados a la unidad de taladro. Esta información permite que la unidad de control deduzca el estado de la perforación y prediga con precisión el inicio de la ruptura, punto en el que se implementa una estrategia de control para minimizar o evitar el resalte de la broca de taladro 10 más allá de la superficie intermedia.

La unidad de control 30 se divide en dos partes, el controlador de alto nivel 33 y el controlador de bajo nivel 34. Ambos son independientes entre sí, trabajando en paralelo para controlar el sistema. El controlador de bajo nivel 34 es un controlador de hardware dedicado que se ejecuta en un PIC18F4620 de Microchip. Éste hace funcionar todos los sistemas de impulsión y los elementos mecánicos del taladro. Una salida de velocidad del motor 35 a partir del controlador de bajo nivel 34 está conectada a un controlador de motor de taladro 36. El controlador de motor de taladro 36 controla la velocidad del motor de taladro. Un codificador descodificador de cuadratura de velocidad 37 recibe una información de velocidad a partir de la unidad de taladro 1 y proporciona la información al controlador de bajo nivel 34 a través de la entrada de velocidad del motor 38.

Un codificador descodificador de cuadratura de posición 39 recibe una información de posición a partir de la unidad de taladro 1 y proporciona la información al controlador de bajo nivel 34 a través de la entrada de posición lineal 40. Un controlador de motor de posición 41 del controlador está conectado a un sistema de posicionamiento 43 de la unidad de taladro 1. El sistema de posicionamiento comprende el actuador lineal que se describe anteriormente. El controlador de motor de posición 41 se controla por medio de la salida de velocidad lineal 42 del controlador de bajo nivel 34. El controlador de bajo nivel 34 contiene en consecuencia dos lazos de control PID que supervisan y mantienen la velocidad de rotación del taladro y la posición lineal del actuador. Las instrucciones de velocidad y de posición se originan a partir del controlador de alto nivel 33 y el controlador de bajo nivel 34 las ejecuta de forma independiente. Esto significa que las funciones de más alto nivel no se ven afectadas por las tareas del hardware de bajo nivel.

El controlador de alto nivel 33 realiza las funciones de 'más alto' nivel del sistema tal como la captura y el manejo de datos, el análisis de datos y la comunicación tanto con el ordenador 31 y el control remoto del médico 32. El controlador de alto nivel 33 recibe una información de fuerza a partir de un sensor de fuerza en la unidad de taladro 1 a través de un filtro pasa bajos 50 y de un convertidor analógico – digital (A/D) de 16 bits 51. El controlador de alto nivel 33 recibe una información de par motor a partir del controlador de motor de taladro 36 a través de un filtro pasa bajos 52 y de un convertidor A/D de 16 bits 53.

Una de las funciones principales del controlador de alto nivel es la búsqueda de las características en los datos sensoriales que indican el inicio del proceso de ruptura. El controlador de alto nivel 33 responde a los estados clave del proceso de perforación seleccionando unas estrategias predeterminadas basándose en la secuencia esperada de fases y en el estado interpretado del proceso de perforación. Unos factores tales como la rigidez, la dureza y los parámetros de corte del tejido, se evalúan para reflejar cómo es necesario que el sistema responda durante el inicio de la ruptura. Esto también permite que el sistema estime el estado de la eficiencia y de las condiciones de corte debido a que éstas son importantes con respecto al calentamiento del tejido.

Todas las funciones son completamente independientes del ordenador 31 debido a que éste es simplemente una unidad de representación visual para el médico y unos medios de registro de datos. Esto asegura que el sistema se

hace funcionar tan en tiempo real como es posible y que no tiene que basarse en una plataforma de operación potencialmente inestable. El progreso del procedimiento se retransmite al médico que es capaz de cancelar el proceso en cualquier instante a través del dispositivo remoto portátil 32.

5 Características y modelación de perforación

Con el fin de predecir con precisión la ruptura de taladro es necesario entender las fases clave del proceso de perforación. Es posible modelar las características de fuerza y de par motor descomponiendo el proceso en una serie de fases basándose en la progresión geométrica del proceso de perforación. Las fases se enumeran a continuación.

10

- (1) el inicio de la perforación,
- (2) la profundidad del orificio es igual al radio del buril,
- (3) inicio de la perforación de equilibrio,
- (4) inicio de la ruptura,
- (5) terminación del orificio,

15

No obstante, alguna de estas fases no se producirá en ese orden si dependen en alguna medida de las condiciones en la punta de la herramienta. Por ejemplo, si el espesor de la pared es más pequeño que el radio del buril entonces no será posible alcanzar la fase (2).

20

Cuando la velocidad de avance es igual a la velocidad de retirada de material se denomina como el 'punto de perforación de equilibrio'. Esta condición se alcanza raramente debido a que sólo los materiales con una alta rigidez logran la suficiente fuerza de avance y en ese sentido serían poco deseables en un procedimiento quirúrgico. No obstante, este no es el caso en las estrategias de control de fuerza de avance constante (esto se discutirá en más detalle al final de esta sección). Las fases clave en el proceso de perforación de penetración se representan en la figura 3.

25

El inicio de la ruptura y su identificación son fundamentales para controlar el proceso de perforación. A medida que la broca de taladro se aproxima al lado más alejado de la pieza de trabajo (por ejemplo, la superficie de contacto de tejido en el ejemplo de la perforación de hueso) la reducción de espesor de la pieza de trabajo inmediatamente por delante de la broca de taladro conduce a una mayor elasticidad y a la incapacidad de reaccionar a las cargas de avance axial aplicadas por la broca de taladro. Esto conduce a que la fuerza detectada disminuya. Además, se ha observado que el inicio de la ruptura es un proceso altamente no lineal en el que el material elástico se hace muy flexible a medida que se hace más delgado. En esta fase del proceso de penetración el espesor del material flexible delante del centro de la broca de taladro aumenta lo que conduce a una mayor proporción de retirada de material que está en los radios exteriores, o en la periferia, de la broca de taladro en comparación con el centro de la broca de taladro. El resultado es que el par motor medido en la broca de taladro aumenta. En consecuencia, se ha determinado que el inicio de la ruptura puede detectarse por la combinación de una disminución de la fuerza de forma persistente y de un aumento del par motor de forma persistente.

30

35

40

El inicio de la ruptura determina la ubicación de la superficie más alejada 6 del material perforado 5 y en consecuencia la cantidad que el material ha desviado y su espesor. Esto es un importante punto de referencia a medida que se hace progresar el taladro 10 en el interior de la región en la que pueden encontrarse estructuras sensibles. Además, es la ruptura la que supone un desafío en términos de controlar la penetración de la broca de taladro 10. La presencia de elasticidad (que se muestra de forma esquemática en la figura 3 mediante la característica 7) da como resultado el desvío del material perforado 5 bajo la acción de la herramienta, de tal forma que durante el inicio de la ruptura el material 5 inicia el retorno a su posición natural. Si se ejerce una fuerza demasiado alta, la ruptura puede acelerarse drásticamente, lo que potencialmente dejará la broca de taladro 10 sobresaliendo significativamente más allá de la superficie más alejada 6.

45

50

Puede usarse un modelo para ilustrar las diferencias encontradas en la perforación usando una fuerza de avance constante en oposición a una estrategia de control de velocidad de avance constante.

Las consecuencias de la estrategia de control de avance de la punta del taladro que necesitan considerarse incluyen:

55

- los efectos sobre los datos de perforación y, por lo tanto, sobre la capacidad de determinar el estado del proceso de perforación y de detectar el inicio de la ruptura;
- los efectos sobre la capacidad de control de la ruptura;
- las consecuencias de la seguridad de la herramienta.

60

La velocidad a la que una broca de taladro progresa a través del tejido óseo depende de unos factores tales como la velocidad de rotación del taladro ω , la eficiencia de corte representada por el coeficiente de corte γ , un coeficiente de fricción de Coulomb β , y la fuerza de avance F_x . Se ha mostrado que un modelo que combina estos factores proporciona una representación precisa de las características de perforación un tejido óseo cuando se usa una

65

velocidad de avance constante \dot{x} , y bajo velocidades de árbol del orden de 20 Hz. Las relaciones se proporcionan mediante las dos ecuaciones siguientes:

$$\frac{\delta F_x}{\delta t} = \left(1 - \frac{2F_x \omega \gamma}{\pi R \dot{x}}\right) \left(\frac{1}{(\sin 2\theta_2 - \sin 2\theta_1) + 2(\theta_2 - \theta_1)}\right)$$

$$T_x = \beta R F_x \left(\frac{[\cos 2\theta_1 - \cos \theta_1]}{[2(\theta_2 - \theta_1) + \sin 2\theta_2 - \sin 2\theta_1]}\right)$$

5 Debe observarse que el desplazamiento x_h es la profundidad de orificio actual, x es el desplazamiento de taladro en relación con la posición de inicio x_0 y x_d es el desvío de la superficie (las variables se muestran en la figura 3). x_h está relacionada con la fuerza de avance y la velocidad de avance mediante la ecuación a continuación, en la que k es una aproximación de la rigidez del material.

$$\frac{dx_h}{dt} = \frac{dx}{dt} - \frac{d}{dt} \left(\frac{F_x}{k}\right)$$

15 Además, las variables θ_1 y θ_2 dan los ángulos delimitados a partir del centro axial del buril a lo largo del eje del taladro hasta la intersección del plano ortogonal de las superficies de contacto de tejido a cada lado del material que está perforándose tal como se muestra en la figura 3.

20 Un modelo equivalente para una fuerza de avance constante en lugar de una velocidad de avance constante se da mediante la ecuación a continuación. Las relaciones entre la fuerza y el par motor y la fuerza y la profundidad del orificio dadas por las ecuaciones anteriores siguen siendo las mismas. Aunque la relación entre la fuerza y el par motor permanece invariable, los transitorios de par motor–desplazamiento serán diferentes debido a la diferente característica de fuerza–desplazamiento.

$$\frac{\delta x_h}{\delta t} = F_x \left(\frac{2\omega \gamma}{\pi R}\right) \left(\frac{1}{(\sin 2\theta_2 - \sin 2\theta_1) + 2(\theta_2 - \theta_1)}\right)$$

25 Para poner de manifiesto la diferencia entre las dos estrategias de control del control de fuerza de avance y de velocidad de avance, las ecuaciones anteriores se han representado en las figuras 4 a 8. La figura 4 muestra la fuerza de avance y el par motor de la broca de taladro representadas como una función del desplazamiento cuando se perfora a una velocidad de avance constante.

30 Los parámetros que se requieren para evaluar el modelo de perforación son: ω , R , k , γ , β y x . En donde ω y R , la velocidad angular de la broca de taladro y el radio de la broca de taladro, se determinan ambas por los requisitos de la aplicación. Debido a la naturaleza impredecible de la estructura ósea humana no es posible medir unos valores para γ y β , en ese sentido éstas son unas constantes determinadas de forma empírica.

35 Tal como se ilustra en la figura 4, los transitorios de fuerza y de par motor muestran tres características clave. En primer lugar, la elasticidad del material se manifiesta a sí misma de dos formas:

- 40 • las condiciones de perforación de equilibrio nunca se alcanzan incluso aunque el radio de la broca de taladro sea más pequeño que el espesor del material.
- debido al desvío del material el desplazamiento de taladro supera el espesor del material y el radio del buril combinados.

45 En segundo lugar, cuando el buril de taladro ha penetrado el material en una profundidad igual a la del radio R del buril, se produce una variación observable en el gradiente en el transitorio del par motor.

En tercer lugar, las variaciones en la fuerza y en el par motor son indicativas del inicio de la ruptura y pueden usarse para determinar la cercanía inmediata de la punta del taladro a la superficie de contacto antes de que la ruptura se

produzca. La tasa de variación de fuerza durante el inicio de la ruptura aumenta rápidamente a medida que la fuerza cae a cero. A medida que la fuerza cae, el par motor muestra un rápido aumento a medida que la velocidad de corte aumenta como resultado de un desplazamiento en la ubicación del centroide de la fuerza de reacción.

5 La figura 7 muestra que cuando se usa una estrategia de control de fuerza de avance constante hay variaciones similares en el par motor. No obstante, merece la pena observar que el gradiente cae a cero hasta el punto en el que la profundidad del orificio es igual al radio del buril (el punto de perforación de equilibrio) y entonces permanece a
10 cero hasta que se produce el inicio de la ruptura. En este punto la velocidad de avance ha de permanecer igual a la velocidad de corte con el fin de mantener la fuerza constante. Este no es el caso cuando se usa una estrategia de velocidad de avance constante debido a que el avance continuo del taladro aumenta la fuerza y en consecuencia el
15 par motor. Los transitorios de fuerza de las figuras 4 y 7 son perceptiblemente diferentes en que el perfil de la fuerza para una fuerza de avance constante es simplemente una señal de referencia y no transporta información acerca del estado del proceso de perforación. En su lugar, el desplazamiento de la velocidad de avance, representada como una función del tiempo, puede usarse para transportar una información acerca del progreso de la perforación tal
20 como se muestra en la figura 9. La velocidad de avance creciente después de un período de velocidad de avance en disminución o regular indica el inicio de la ruptura. El perfil de la velocidad de avance para una perforación de fuerza de avance constante es similar a una versión invertida del perfil de la fuerza de velocidad de avance constante que se muestra en la figura 4 y, por lo tanto, transporta una información similar. En términos de una caracterización automática del proceso de perforación a partir de unos datos sensoriales, la misma información puede extraerse a partir de ambas estrategias de avance. En el proceso de perforación, tal información puede usarse para cambiar la estrategia de control para maximizar o bien el rendimiento o bien la seguridad.

Las figuras 5 y 8 muestran los transitorios de profundidad del orificio perforado para unas estrategias de velocidad de avance constante y de control de fuerza de avance, respectivamente. En ambos ejemplos, los resultados
25 muestran que la profundidad del orificio aumenta rápidamente cuando se produce la aproximación a la ruptura de broca de taladro. El tiempo de perforación más corto bajo la estrategia de fuerza de avance constante proporciona unas ventajas evidentes, consiguiendo el proceso de perforación más rápidamente y limitando la fuerza que se ejerce sobre el objetivo. Frente a esto se sitúa la aceleración de avance abrupta durante el inicio de la ruptura debido a que la misma disminuye el tiempo disponible para detectar el inicio de la ruptura y aumenta el problema de
30 seguridad de una estrategia de control de fuerza en esta aplicación. Al mismo tiempo que se perfora un tejido de rigidez desconocida usando una estrategia de velocidad de avance constante es posible aplicar una fuerza en exceso debido a la elasticidad insuficiente en el material. Dadas las ventajas y desventajas de las dos estrategias de control se ha determinado que la solución más deseable es una estrategia híbrida que combina las ventajas de ambas y elimina el riesgo.

35 Esto puede conseguirse implementando una estrategia de control híbrida. Esta estrategia se inicia como una estrategia de velocidad de avance constante con un ajuste de fuerza máxima. Si este ajuste no se alcanza nunca, la estrategia de control seguirá siendo la de la velocidad de avance constante, no obstante, si se supera la fuerza límite, la estrategia de fuerza de avance constante toma el control, y viceversa. Esto elimina el riesgo de aceleración de avance abrupta cuando se produce la ruptura. La limitación de la fuerza permite el uso de unas velocidades de avance más altas sin el riesgo de ejercer una fuerza demasiado más grande. Esto también disminuye significativamente el tiempo de perforación.

Las figuras 10, 11 y 12 muestran resultados simulados usando una estrategia de control híbrida. Al comparar las
45 figuras 10, 7 y 4 puede verse que la figura 10 comparte las características deseables de ambas estrategias de control. El tiempo de taladro es considerablemente más corto que el del control de velocidad de avance constante, y aún así la fuerza está limitada a un máximo de 0,7 N como sería el caso en una estrategia de fuerza de avance constante. Las estrategias combinadas también reducen la velocidad a la que la ruptura progresa conservando la abrupta reducción de respuesta que podría esperarse en el transitorio de fuerza de velocidad de avance constante, como hacen los otros transitorios (véanse las figuras 11 y 12). Esto aumenta la cantidad de datos disponible para
50 detectar con precisión el inicio de la ruptura.

Como una consecuencia adicional, las figuras 5 y 8 ilustran un problema significativo cuando se perfora
55 manualmente en situaciones críticas o delicadas. A medida que se alcanza la superficie del objetivo y comienza a tener lugar la ruptura, se hace progresar la ruptura rápidamente. La respuesta rápida y precisa que se requiere para evitar una penetración excesiva de la punta de herramienta está típicamente más allá de la que puede conseguirse mediante una respuesta humana a un estímulo táctil. Por lo tanto, una acción automatizada de la herramienta es más apropiada para controlar la penetración en estas aplicaciones.

60 Esquemas de control

En vista del crítico proceso de penetración de taladro, la estrategia de perforación se separa en dos fases:

- desde el inicio de la perforación hasta el inicio de la ruptura;
- desde el inicio de la ruptura hasta su terminación.

65 Existe la necesidad de identificar automáticamente cada fase y de controlar el movimiento de la broca de taladro 10.

El procedimiento descrito incluye también ventajosamente un procedimiento para eliminar el ruido, mientras que se intenta la identificación de las características que indican el comienzo del proceso de ruptura. En la figura 4 se ilustra que la tasa de variación del gradiente de la curva representada cambia notablemente cuando comienza la ruptura. La supervisión de los datos de perforación para aumentos súbitos en la tasa de variación de los gradientes de datos son unos medios de detección principales del inicio de la ruptura. Este procedimiento de detección de la ruptura puede implementarse de más de una forma. De la forma más sencilla, puede implementarse aplicando unos umbrales directamente a la tasa de variación de los gradientes de datos, no obstante, se ha determinado que las variaciones súbitas en los transitorios no eran fácilmente distinguibles con respecto al ruido lo que conduce a un alto porcentaje de detecciones que son falsos positivos. Esto puede abordarse sólo aumentando los umbrales de gradiente con el efecto secundario de la penetración habiéndose completado antes de su detección. Se determinó que eran necesarios unos medios adicionales para discriminar entre las características de penetración y el ruido. Se ha determinado que el historial o las señales de datos sensoriales pueden considerarse ventajosamente.

15 **Acondicionamiento de la señal**

Debido a la propia naturaleza de la aplicación y dada la magnitud de las características que son fundamentales para la detección con éxito, una proporción señal – ruido baja disminuye la efectividad de cualquiera de los procedimientos usados. Se probaron esquemas de reducción de ruido diferentes. Hubo que considerar varios factores en la búsqueda de la mejora de la proporción señal – ruido:

- eficiencia de cálculo;
- uso de memoria;
- atenuación de característica;
- desplazamiento de fase

Los dos primeros elementos son el resultado de limitaciones del controlador de hardware, los dos últimos son limitaciones de diseño de los propios filtros. El filtro tiene que implementarse en el firmware del dispositivo y en ese sentido es deseable un algoritmo más rápido y más eficiente en cuanto a la capacidad de cálculo.

El ruido de alta frecuencia es el mayor problema, la mayoría del cual se genera mediante tres fuentes principales.

El par motor se obtiene a partir de la corriente del motor de impulsión, que a su vez se acciona mediante un lazo de velocidad PID. Esto tiene el efecto de introducir un ruido debido a que la tasa de actualización del lazo PID es de aproximadamente 1 kHz. Esto se amplifica por medio de la función de control. Para conseguir un control de velocidad óptimo se generan unas grandes oscilaciones en la corriente del motor a medida que el lazo de control mantiene la velocidad deseada. En ese sentido el lazo PID se ajusta para dar un nivel aceptable de control de velocidad, mientras que sigue manteniendo la integridad de la señal.

La segunda fuente es la interacción de las caras de corte del buril con el tejido. Ésta se produce a aproximadamente seis veces la velocidad de rotación de la broca de taladro.

La tercera fuente es un efecto de cuantificación debido al uso de una conversión analógica – digital combinada con el efecto de la frecuencia de muestreo. Otras fuentes incluyen el ruido procedente de los rodamientos y el ruido ambiente. La penetración se produce a una frecuencia lo bastante baja que puede considerarse una señal de CC y en ese sentido no se ve afectada en gran medida por la atenuación introducida por el considerable filtrado, no obstante, el desplazamiento de fase supone un problema.

Los filtros recursivos pasa bajos de primer y segundo orden sencillos (por ejemplo, de Butterworth y de Chebyshev) son efectivos para reducir el ruido, no obstante, el desplazamiento de fase en los transitorios es inaceptable. Estos filtros son también muy ineficientes en cuanto a la capacidad de cálculo. El procedimiento más efectivo que se determinó que fue un filtro de media móvil de n muestras recursivo. No obstante, esto también introduce un alto grado de desplazamiento de fase. Por lo tanto, se usó un filtro de media móvil de n muestras no recursivo. Incluso aunque este algoritmo realiza un elevado uso de memoria, es increíblemente eficiente. Un beneficio indirecto de realizar un elevado uso de memoria es que los datos de historial están siempre disponibles para su uso por otros algoritmos. El uso de este tipo de algoritmo permite que la detección de la ruptura funcione en tiempo real y el uso de un filtro no recursivo significa que el desplazamiento de fase es cero. El algoritmo se representa por la ecuación a continuación, en la que F son los datos de entrada, \bar{F} es el valor de salida filtrado, n es la muestra actual, i es la muestra i -ésima en la ventana del filtro y k es la anchura de la ventana del filtro. (El ejemplo que se muestra es para la señal de fuerza, el algoritmo para la señal de par motor es idéntico).

$$\bar{F}_n = \frac{1}{k} \left(\left[\sum_{i=n-k}^n F_i \right] - F_{n-k} + F_n \right)$$

Procedimiento de detección de la desviación media

Dado que el ruido en los datos de perforación es inevitable y que los datos también incluirán variaciones debidas la naturaleza no uniforme de los materiales naturales tales como el hueso, los procedimientos estadísticos pueden ayudar a reducir el efecto de éstas sobre los datos. El procedimiento que se describe incorpora filtrado de ruido y tolerancia a la variación. El mismo permite también el análisis de una aproximación de los gradientes de transitorio sin la necesidad de diferenciar los datos. Este procedimiento funciona comparando la varianza del valor del transitorio de corriente con la media de las muestras anteriores de la señal filtrada. Esto proporciona una magnitud aproximada que representa la tasa de variación de la señal original. La aplicación de la misma técnica de nuevo para la señal de magnitud da una aproximación de la velocidad, la dirección y el sentido de la señal de magnitud. El uso de la media de las n muestras anteriores mejora en gran medida la proporción señal – ruido. Combinado con el acondicionamiento de la señal, esto elimina de forma efectiva el efecto del ruido de alta frecuencia. El uso de la media de las anteriores n muestras tiene otro beneficio en que aumenta la sensibilidad del procedimiento de detección debido a que la desviación con respecto a la media es a menudo mayor que con respecto a, por ejemplo, la muestra anterior. En ese sentido, las variaciones grandes en la tasa de variación de la señal original se exageran y pueden ignorarse las fluctuaciones pequeñas como resultado del ruido. Esto no sólo permite que el sistema detecte el inicio de la ruptura, sino que también le permite diferenciar entre los diferentes tipos de contacto con los que puede encontrarse el taladro, por ejemplo:

- la pieza de trabajo se aleja del taladro;
- la pieza de trabajo se acerca al taladro;
- el taladro cruza una superficie de contacto de la pieza de trabajo;
- el taladro cruza un espacio libre;
- y el inicio de la condición de ruptura;

La magnitud y la tasa de variación de la desviación media de transitorio se calculan, respectivamente, usando las dos ecuaciones a continuación, usando de nuevo la fuerza como un ejemplo, los valores de par motor se calculan usando el mismo procedimiento.

$$F'_n = \bar{F}_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n \bar{F}_i \right)$$

$$F''_n = F'_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n F'_i \right)$$

En las que \bar{F} , es la señal filtrada de referencia, F es la magnitud de la desviación media y F' es la tasa de variación de la magnitud. F' es la variación en el valor de salida filtrado que se calcula en el último tiempo de muestra, en comparación con la media filtrada anterior sobre la anchura del filtro – determinada por el número de muestras, j, incluidas en el filtro. Por lo tanto, F' es una indicación de la tasa de variación de la fuerza, F a lo largo del proceso de muestreo. Cuando el periodo de muestra se mantiene constante, F' es una indicación del valor de la derivada de F . No obstante, la presente invención puede usarse con un periodo de muestreo no constante si se desea.

El inicio de la ruptura se detecta cuando ambos de los siguientes criterios se satisfacen:

$$F'_n < F_{lim} \text{ Y } F''_n \leq 0$$

$$T'_n > T'_n \text{ Y } T''_n \geq 0$$

En los que F_{lim} y T'_n son unos umbrales de desviación media de fuerza y de par motor predeterminados que se basan en la profundidad del orificio deseada de las aplicaciones, en el nivel de resalte mínimo y en las propiedades del material. Estos valores se determinan de forma empírica usando unos resultados de laboratorio.

Las condiciones principales son $F'_n < F_{lim}$ y $T'_n > T'_n$. Estos términos indican cuándo el gradiente de los datos de par motor de fuerza supera un valor predefinido, es decir tiene como objetivo identificar el inicio de la característica de par motor creciente que se produce durante el inicio de la ruptura. Debido a que hay fluctuaciones que pueden tener unas características similares a las características de ruptura tanto en los transitorios de fuerza como en los de par motor, el uso de sólo la fuerza o el par motor daría como resultado con frecuencia unas detecciones de penetración que serían unos falsos positivos prematuros. El uso de las dos señales combinadas disminuye drásticamente la tasa de detección de falsos positivos a una inferior a un uno por ciento. A medida que se aproxima la ruptura, la desviación media de la fuerza tenderá a cero y entonces oscilará a negativo rápidamente, satisfaciendo los criterios

de fuerza. Esto es cierto para la desviación media de par motor puesto que ésta también tenderá a cero a medida que se aproxima la ruptura, entonces oscilará rápidamente a positivo satisfaciendo los criterios de par motor.

5 Las condiciones $F''_n \leq 0$ y $T''_n \geq 0$ se basan en el hecho de que el gradiente de la fuerza disminuye abruptamente y el
 10 gradiente del par motor aumenta abruptamente a continuación del inicio de la ruptura. $F''_n \leq 0$ se cumple y $T''_n \geq 0$ no
 se cumple desde poco tiempo después del inicio de la perforación debido a la ligera disminución en el gradiente de
 15 ambos transitorios durante la perforación hasta el inicio de la ruptura. Estas dos condiciones no tienen parte en
 detección de la ruptura como tal, más bien se incluyen para eliminar la aparición de detecciones de falsos positivos y
 para diferenciar entre tipos alternativos de las características que pueden ser presentes. Esto significa que si la
 20 fuerza continua creciendo durante un corto periodo después del inicio de la ruptura (por ejemplo, si la perforación de
 equilibrio no se alcanzó antes del inicio de la penetración) esta condición no retrasa la detección del inicio de la
 ruptura tal como se identificó por la condición $F''_n \leq 0$, debido a que, incluso aunque la fuerza está aumentando, será
 a una velocidad decreciente de tal forma que la tasa de variación será negativa. Algo similar se cumple para la
 25 condición de par motor $T''_n \geq 0$, si el aumento de par motor se retrasa por cualquier motivo y la señal cae, pero a una
 velocidad en disminución, la condición de par motor todavía se cumplirá. Esto tiene el efecto de reducir la
 probabilidad de detección de falsos positivos de la ruptura debido a que unas fluctuaciones opuestas tales como
 éstas (fuerza decreciente y par motor creciente) en los conjuntos de datos de fuerza y de par motor raramente
 coinciden lo bastante como para satisfacer ambas condiciones. Por ejemplo, si la pieza de trabajo iba a alejarse del
 30 taladro, ya fuera debido a la elasticidad o a que la pieza de trabajo se moviera físicamente hacia atrás, tanto la
 fuerza como el par motor caerían rápidamente. No obstante, si el movimiento fuera a detenerse súbitamente el par
 motor experimentarían un pico a medida que el taladro comenzara a cortar de nuevo, la sacudida resultante en la
 fuerza también produciría un pico en el gradiente que puede interpretarse como el inicio de la ruptura debido a que
 35 ambos umbrales se satisfacerían. No obstante, el sentido en el que se sobrepasarían los umbrales es opuesto al del
 inicio de la ruptura, de tal modo que teniendo en cuenta la dirección en la que el progresa el transitorio es posible
 40 eliminar la mayoría de las detecciones de falsos positivos.

Sistema de taladro en la práctica

30 Durante su uso, el taladro se ubica manualmente por el cirujano en una trayectoria aproximada para alcanzar el área
 objetivo. Usando un microscopio quirúrgico con la ayuda del mecanismo de ajuste 2, la trayectoria se ajusta de tal
 modo que el orificio se perforará en la posición correcta. El médico inicia entonces el proceso de contacto usando el
 control remoto portátil 32. Se hace progresar entonces al sistema hasta que se encuentra la superficie, entonces se
 35 retrae hasta que la fuerza es inferior a 0,01 N lo que indica que el buril está ubicado sobre la superficie de la pieza
 de trabajo (tal como se muestra por medio del dibujo 1 en la figura 3). El sistema espera entonces a que el médico
 inicie el proceso de perforación. Si el médico no está completamente conforme con la posición del orificio el taladro
 puede retraerse/hacerse avanzar usando el control remoto 32. Si el sistema experimenta una fuerza $> 0,01$ N, se
 pone automáticamente en modo de contacto y el sistema se ajusta de tal modo que el buril 11 se asienta sobre la
 superficie. Esto evita que el médico ejerza de forma accidental ninguna fuerza sobre la pieza de trabajo.

40 El proceso de perforación se inicia, de nuevo, por el médico a través del control remoto 32. Esto inicia el proceso de
 perforación de investigación (dibujo 2 en la figura 3) en el que el sistema perfora hasta que se detecta el inicio de la
 ruptura. Puede o puede no conseguirse una perforación de equilibrio dependiendo de las características de la pieza
 de trabajo. El procedimiento de detección de la ruptura usa la realimentación de la fuerza de perforación, del par
 45 motor y del desplazamiento para supervisar el progreso de la perforación, para identificar el inicio de la ruptura. Si
 está usándose una fuerza de avance o una estrategia de control híbrida, la fuerza se supervisa de forma
 independiente para asegurar que no supera la fuerza máxima ajustada, a medida que se aproxima a la fuerza
 máxima la velocidad de avance se ajusta en consecuencia.

50 Tras la identificación del inicio de la ruptura, el proceso de perforación se mueve inmediatamente a la tercera fase de
 la secuencia de control de perforación, el control de penetración.

El control del taladro se determina por la estrategia de control de penetración durante esta fase y conduce a la
 terminación controlada del orificio con un mínimo resalte de la broca de taladro más allá de la superficie más alejada
 55 del material perforado. Tan pronto como se detecta el inicio de la ruptura, se detiene la rotación del taladro y la
 unidad de taladro 1 se hace retroceder hasta que la fuerza axial sobre la punta del taladro 11 alcanza el valor cero.
 Cuando la fuerza alcanza el valor cero, se supone que la pieza de trabajo 5 ha vuelto a su posición natural y que el
 buril 11 está asentado sobre la superficie interior del orificio (dibujo 3 en la figura 3). Es en este punto que es posible
 determinar el espesor, el desvío y la rigidez del material. Usando estos parámetros, el sistema determina los
 60 parámetros de control que se requieren para completar el orificio con el nivel de resalte requerido.

65 Cuando se detecta el inicio de la ruptura, el grado de terminación en este punto puede controlarse usando los
 umbrales de desviación media de la fuerza y del par motor – cuanto más altos son los umbrales, mayor es el grado
 de terminación. Esto permite al médico un grado de control sobre el procedimiento. Si se requiere, los umbrales
 pueden ajustarse de tal modo que en este punto no se produzca una perforación en el proceso. Si se requiere un
 orificio completo, será necesario comenzar con la siguiente fase de perforación, en la que, cuando se inicia la
 perforación, la velocidad se reduce a 10 rev/s y la unidad de taladro se hace progresar una distancia igual al radio

del buril de corte (dibujo 4 en la figura 3). El proceso de perforación se completa entonces bajo la fuerza del tejido volviendo a su posición natural asegurando que el resalte está limitado al radio del buril.

5 En el caso de la perforación de una cocleostomía, es deseable un orificio completado al 80 % debido a que la sección delgada de hueso que permanece como la base del orificio ayuda a mantener el electrodo en su posición una vez se ha insertado el mismo. En este caso, es posible conseguir un orificio completado al 80% en el primer caso de perforación ajustando los parámetros umbral. La no compleción del orificio también ofrece una oportunidad más alta de no penetrar la membrana que rodea la pared interna de la cóclea debido a que la aceleración de la rotación del taladro tiende a desgarrar la delicada membrana. El riesgo de esto puede reducirse adicionalmente reduciendo la velocidad a la que el orificio se completa, aumentando en consecuencia el tiempo de perforación.

10 Usando las fases de control que se describen, las curvas de fuerza de perforación y de par motor de la figura 13 se generaron durante una prueba experimental sobre una cóclea porcina.

15 El avance de taladro se hace progresar a una velocidad constante hasta que se detecta el inicio de la ruptura usando datos a partir de las curvas de fuerza y de par motor. El taladro 10 se retrae entonces para reducir la fuerza axial aplicada a cero. En este punto la cóclea adopta su posición neutra con la punta del taladro 11 sobre la superficie distal. A través de este procedimiento, se consiguió una posición del taladro más allá de la superficie distal elástica una tolerancia dentro de unos márgenes de 1 μm respecto de la posición deseada.

20 La detección dentro de unos márgenes de 10 μm (2% del radio de la broca de taladro) antes de la superficie de contacto se ha conseguido con una fuerte proporción señal – ruido en los transitorios sensoriales, proporcionando una tasa de detección de falsos positivos de menos de un 1%.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de perforación de un orificio en una pieza de trabajo elástica con el fin de controlar la penetración de la pieza de trabajo que comprende las etapas de:

- a) iniciar un contacto entre una broca de taladro (10) de una unidad de taladro (1) y la pieza de trabajo (5);
- b) hacer funcionar la unidad de taladro para hacer girar la broca de taladro para perforar la pieza de trabajo;
- c) medir, durante la perforación de la pieza de trabajo, la fuerza, F , y el par motor, T , que experimenta la broca de taladro; caracterizado por las etapas de:
- d) calcular una variable F' , basada en la fuerza medida, F , que representa la tasa de variación de F ;
- e) calcular una variable, T' , basada en el par motor medido, T , que representa la tasa de variación de T ;
- f) calcular una variable F'' que representa la tasa de variación de F' ;
- g) calcular una variable T'' que representa la tasa de variación de T' ;
- h) detectar el inicio de la ruptura de la pieza de trabajo mediante el uso de las variables F , F' , T y T'' ;
- i) controlar de este modo la velocidad de rotación de la broca de taladro (10) durante la penetración de la pieza de trabajo (5) para controlar el grado de ruptura de la broca de taladro (10) con respecto a la pieza de trabajo (5).

2. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que el inicio de la ruptura de la pieza de trabajo (5) se detecta cuando ambos de los siguientes criterios se satisfacen:

$$F'_n < F_{lim} \text{ Y } F''_n \leq 0$$

$$T'_n > T'_n \text{ Y } T''_n \geq 0$$

en los que F_{lim} y T'_n son unos umbrales predeterminados que se basan en la profundidad de orificio, mínimo nivel de resalte y las propiedades del material de la pieza de trabajo deseados.

3. El procedimiento de la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que F' y T' son, respectivamente, las magnitudes de la desviación media de F y T .

4. El procedimiento de la reivindicación 3 en el que variables F' y T' se calculan, respectivamente, usando valores filtrados de F y T , en el que F y T se filtran usando un filtro de media móvil de n muestras no recursivo para producir unas variables \bar{F} y \bar{T} .

5. El procedimiento de la reivindicación 4 en el que la magnitud de la desviación media de F se representa por:

$$F'_n = \bar{F}_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n \bar{F}_i \right).$$

6. El procedimiento de la reivindicación 4 en el que la magnitud de la desviación media de T se representa por:

$$T'_n = \bar{T}_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n \bar{T}_i \right).$$

7. El procedimiento de la reivindicación 5 o la reivindicación 6 en el que F'' se representa por:

$$F''_n = F'_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n F'_i \right).$$

8. El procedimiento de la reivindicación 5 o la reivindicación 6 en el que T'' se representa por:

$$T''_n = T'_n - \left(\frac{1}{j} \sum_{i=n-j}^n T'_i \right).$$

9. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior que además incluye la etapa de medir el desplazamiento lineal de la broca de taladro (10).

10. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior en el que cuando se produce la detección del inicio de la ruptura de la pieza de trabajo (5), la broca de taladro (10) se retrae hasta que F es igual a cero.

11. El procedimiento de la reivindicación 10 en el que la perforación de la pieza de trabajo se reanuda posteriormente y la broca de taladro (10) se hace progresar una distancia lineal fija con el fin de completar el orificio a una profundidad o a un porcentaje de terminación del orificio deseados.
- 5 12. El procedimiento de la reivindicación 11 en el que la distancia lineal fija se calcula como una proporción de una dimensión característica de la broca de taladro (10).
13. El procedimiento de la reivindicación 12 en el que la distancia lineal fija es igual al radio de un buril (11) de la broca de taladro (10) en el que el buril es sustancialmente semiesférico o esférico.
- 10 14. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior en el que inmediatamente después de la etapa a) la broca de taladro (10) se retrae hasta que F es más pequeña que o igual a 0,01 N para asegurar que, de este modo, la broca de taladro está colocada con precisión en la superficie de la pieza de trabajo.
- 15 15. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en el que inmediatamente después de la etapa a) la broca de taladro (10) se hace progresar una distancia fija y se detecta la fuerza que experimenta la broca de taladro con el fin de calcular la elasticidad de la pieza de trabajo.
- 20 16. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior en el que se implementa una estrategia de control híbrida en el que la broca de taladro (10) se ha hecho progresar inicialmente a una velocidad de avance constante hasta que o bien se detecta el inicio de la ruptura o bien se experimenta una fuerza umbral máxima predeterminada por la broca de taladro; cuando la fuerza umbral máxima predeterminada se experimenta por la broca de taladro la broca de taladro se hace progresar a partir de ahí a una fuerza de avance constante.
- 25 17. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior en el que se detiene la perforación del orificio sin ruptura.
18. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 en el que la perforación del orificio se detiene después de que se forme un orificio pasante parcial o completo.
- 30 19. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior en el que la unidad de taladro (1) es portátil.
20. Un sistema de perforación adaptado para perforar un orificio en una pieza de trabajo elástica, que comprende una unidad de taladro (1) y un controlador (30); comprendiendo la unidad de taladro (1):
- 35 i) una broca de taladro (10),
 ii) un sensor de fuerza para detectar una fuerza, F , que experimenta la broca de taladro; y
 iii) un sensor de par motor para detectar un par motor, T , que experimenta la broca de taladro;
 caracterizado porque el controlador (30) comprende:
- 40 a) medios de procesamiento (33) programados para calcular una variable de fuerza, F , basada en la tasa de variación de la fuerza detectada, F , una variable de par motor, T , basada en la tasa de variación del par motor detectado, T , una variable, F' , basada en la tasa de variación de F , y una variable, T' , basada en la tasa de variación de T ;
- 45 b) medios de control de velocidad (34) para controlar la velocidad de rotación de la broca de taladro que depende de las variables F , F' , T y T' .
21. Un sistema de perforación tal como se reivindica en la reivindicación 20 en el que la unidad de taladro (1) comprende un actuador lineal (62) para proporcionar un movimiento lineal controlado de la unidad de taladro (1) cuando la unidad de taladro está montada en un soporte (4).
- 50 22. Un sistema de perforación tal como se reivindica en la reivindicación 20 o la reivindicación 21 en el que el sistema de perforación es un sistema de perforación portátil.
23. Un sistema de perforación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22 en el que el sensor de fuerza comprende un sensor de desvío sin contacto (65).
- 55 24. Un sistema de perforación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 20 a 23 en el que el sensor de par motor comprende unos medios para detectar la velocidad del motor y la corriente del motor.
- 60 25. Un sistema de perforación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 20 a 24 en el que la broca de taladro (10) es una broca de microtaladro quirúrgico para la perforación de hueso.
26. Un sistema de perforación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 20 a 24 en el que la broca de taladro (10) es una aguja u otro elemento giratorio que puede hacerse girar para taladrar un orificio.
- 65

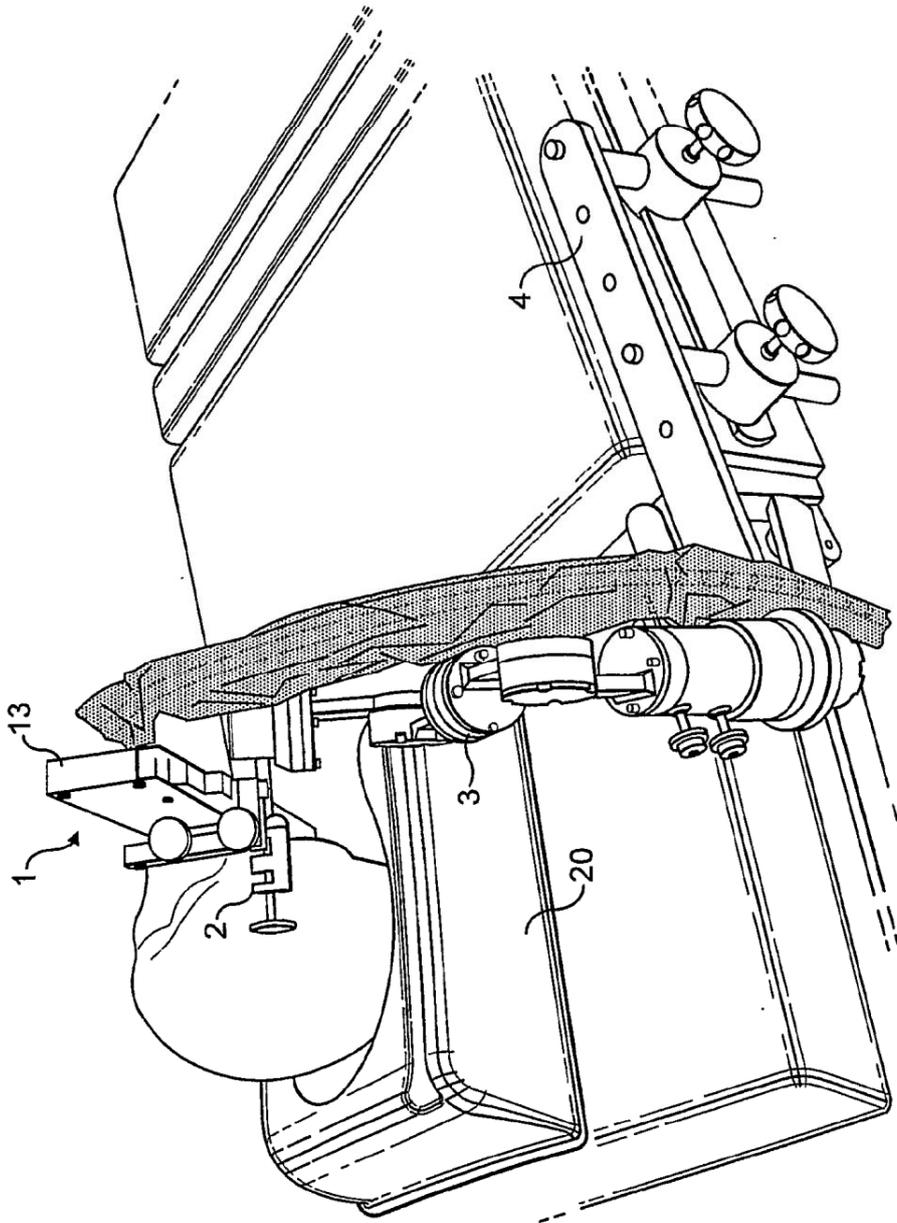


FIG. 1

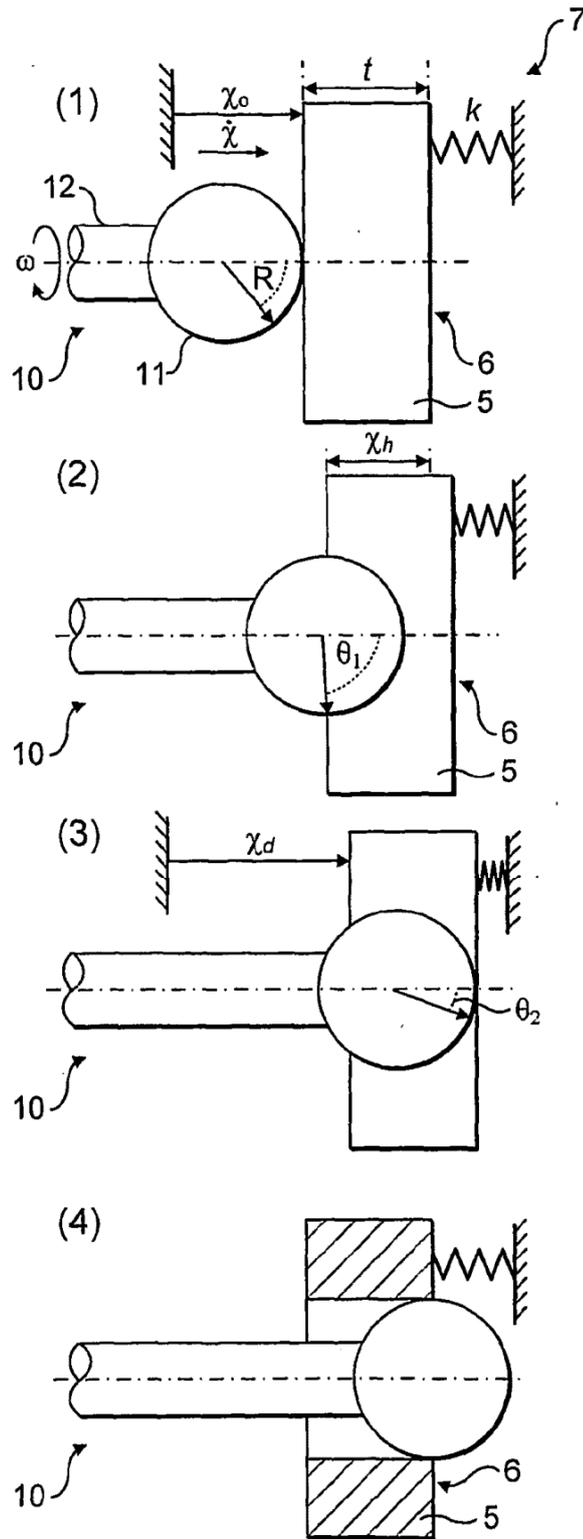


FIG. 3

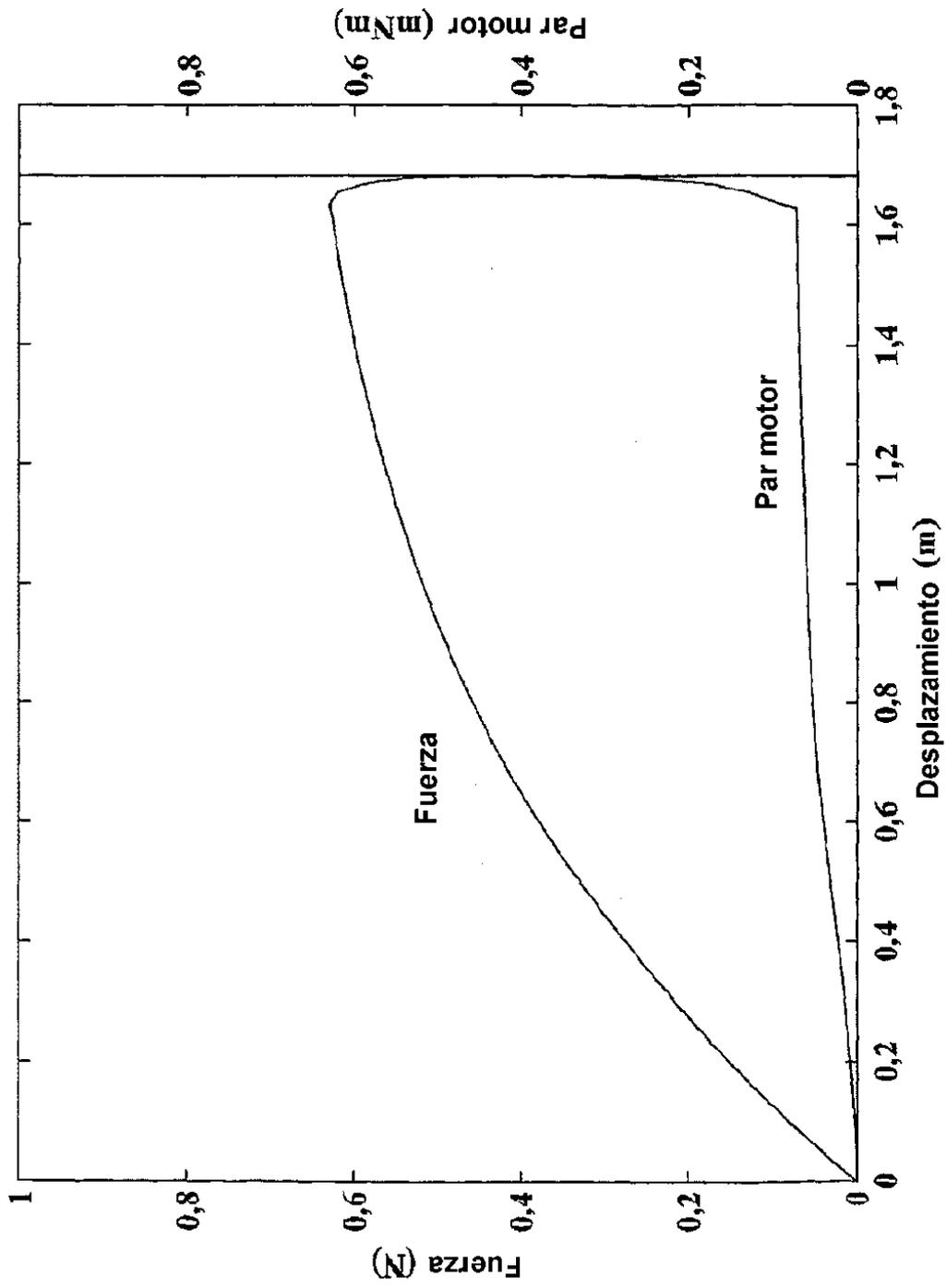


FIG. 4

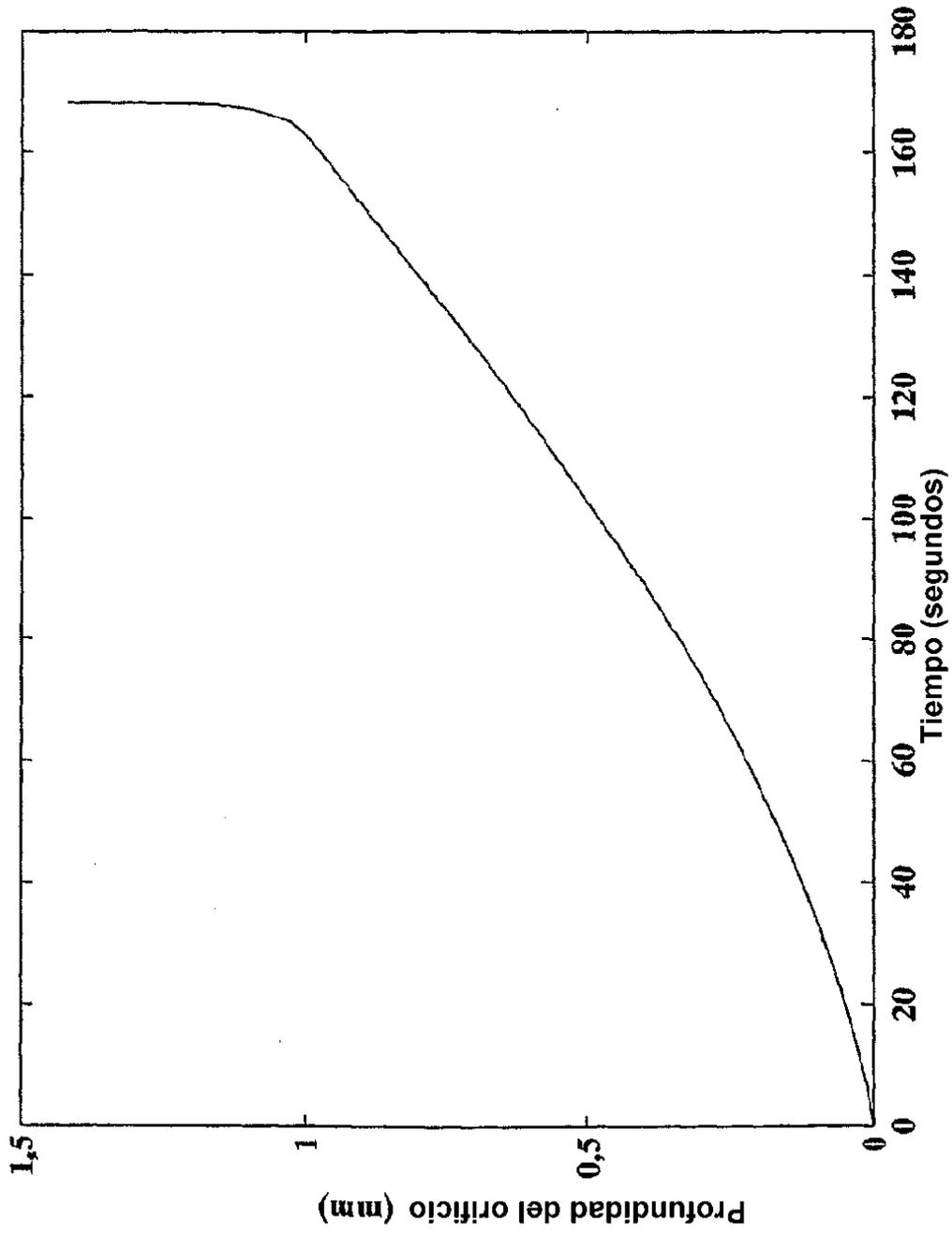


FIG. 5

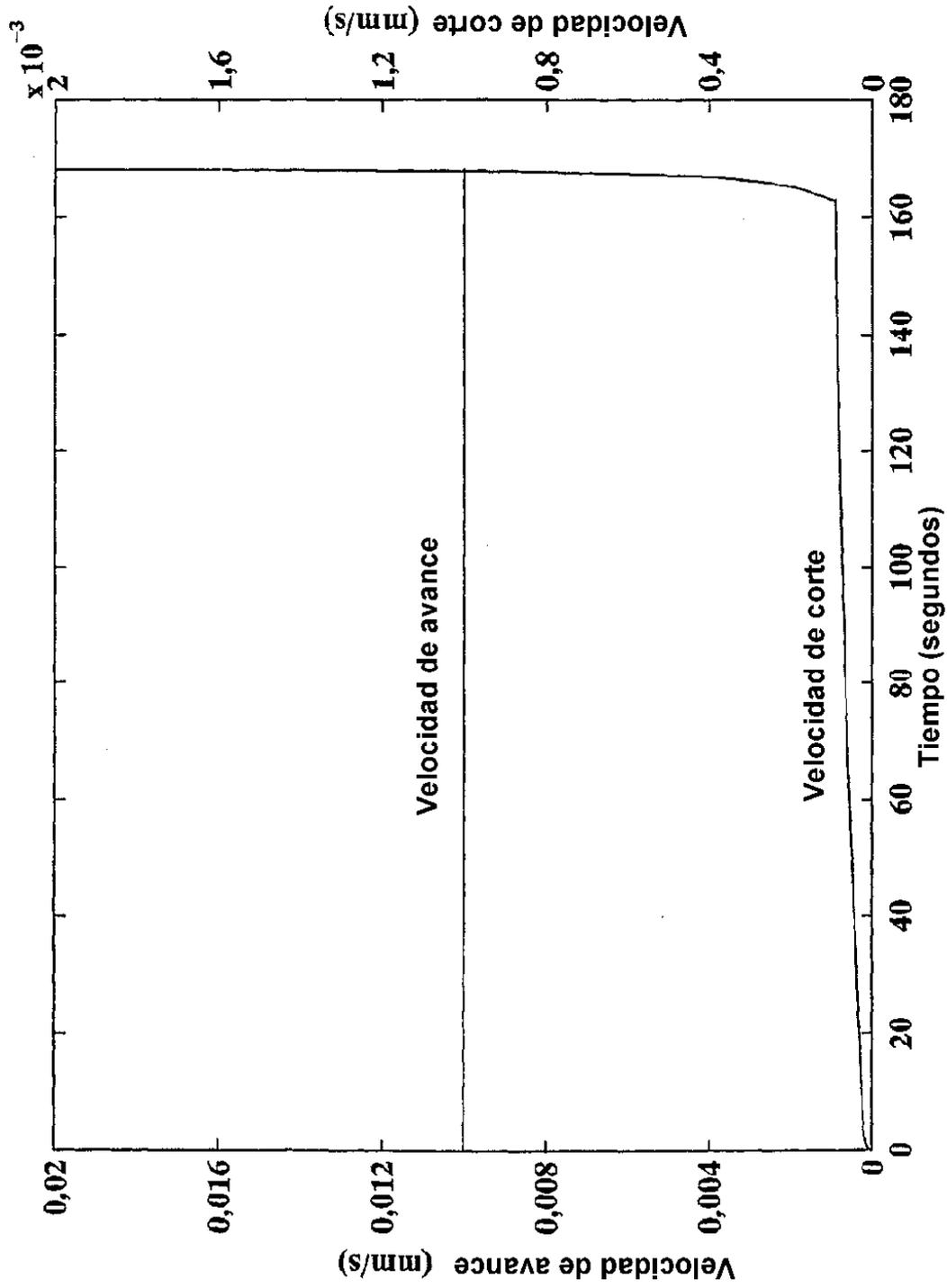


FIG. 6

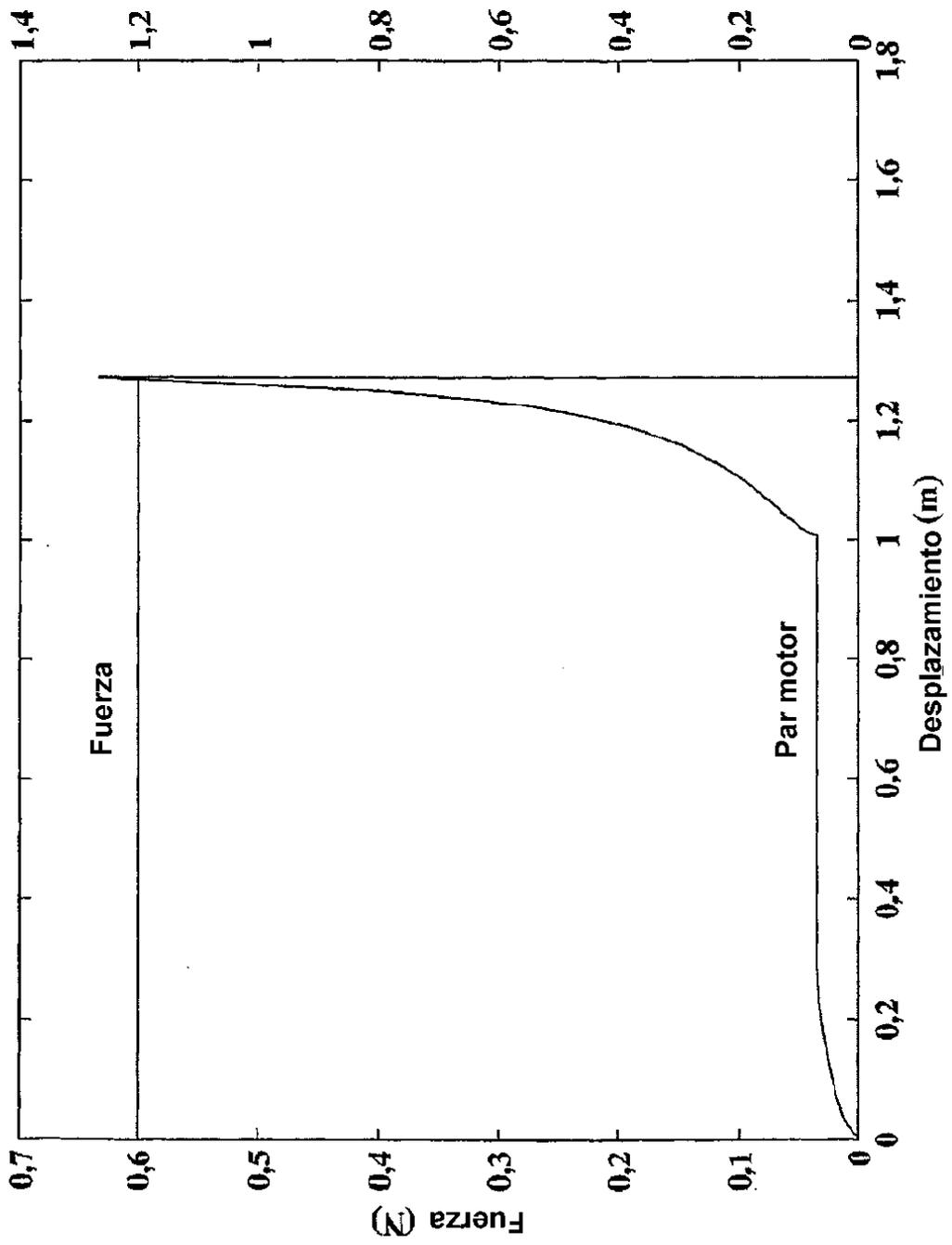


FIG. 7

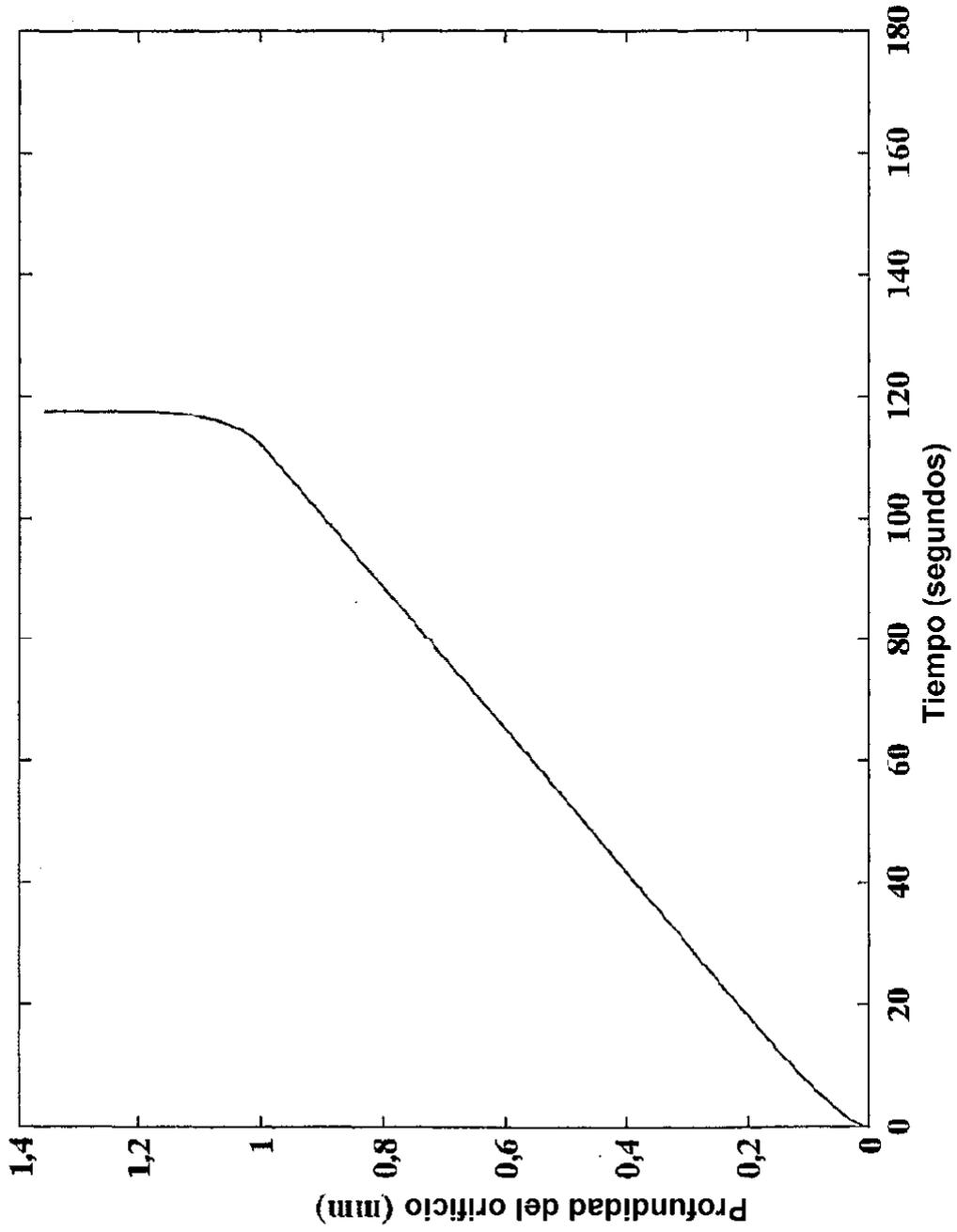


FIG. 8

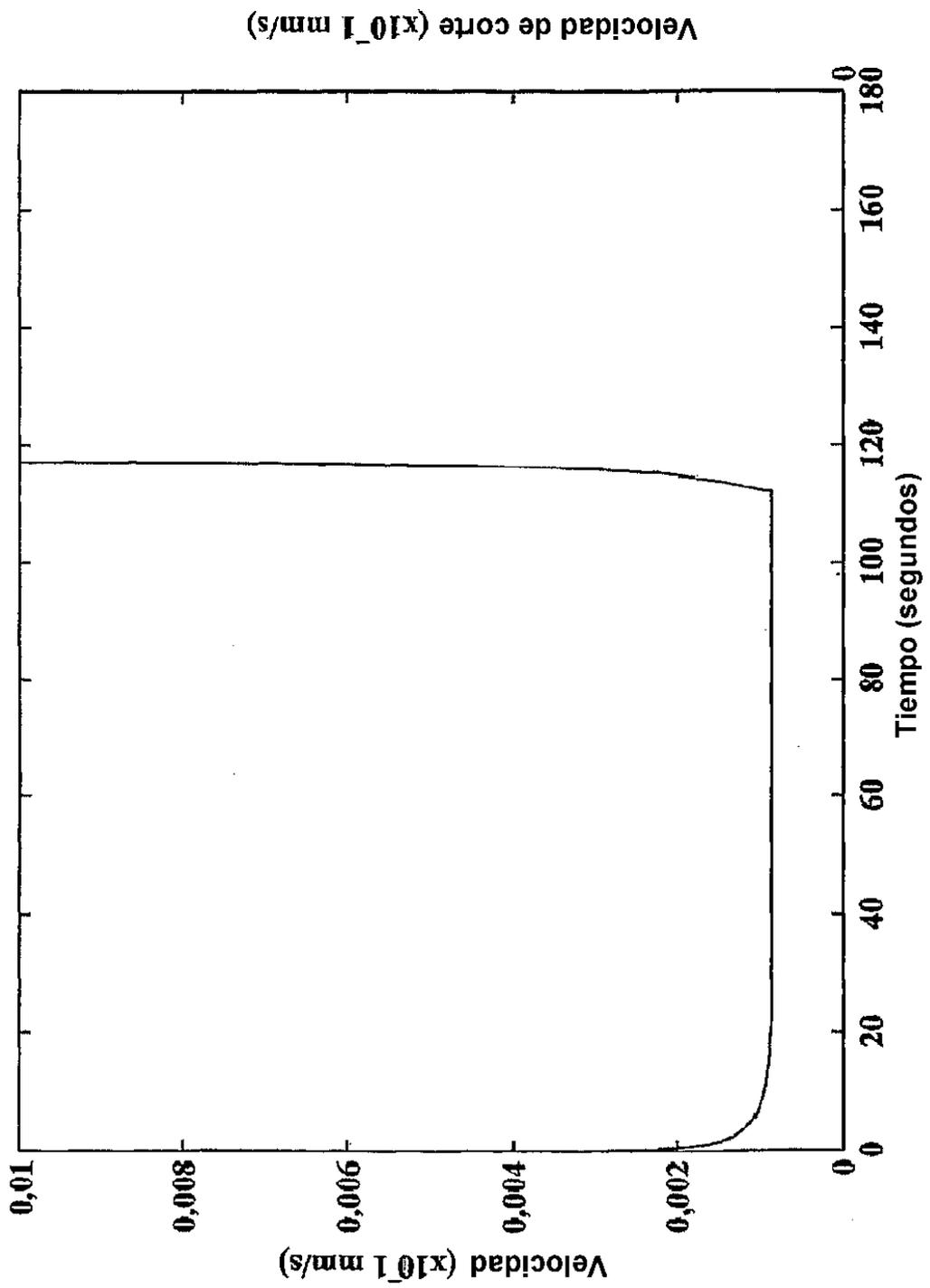


FIG. 9

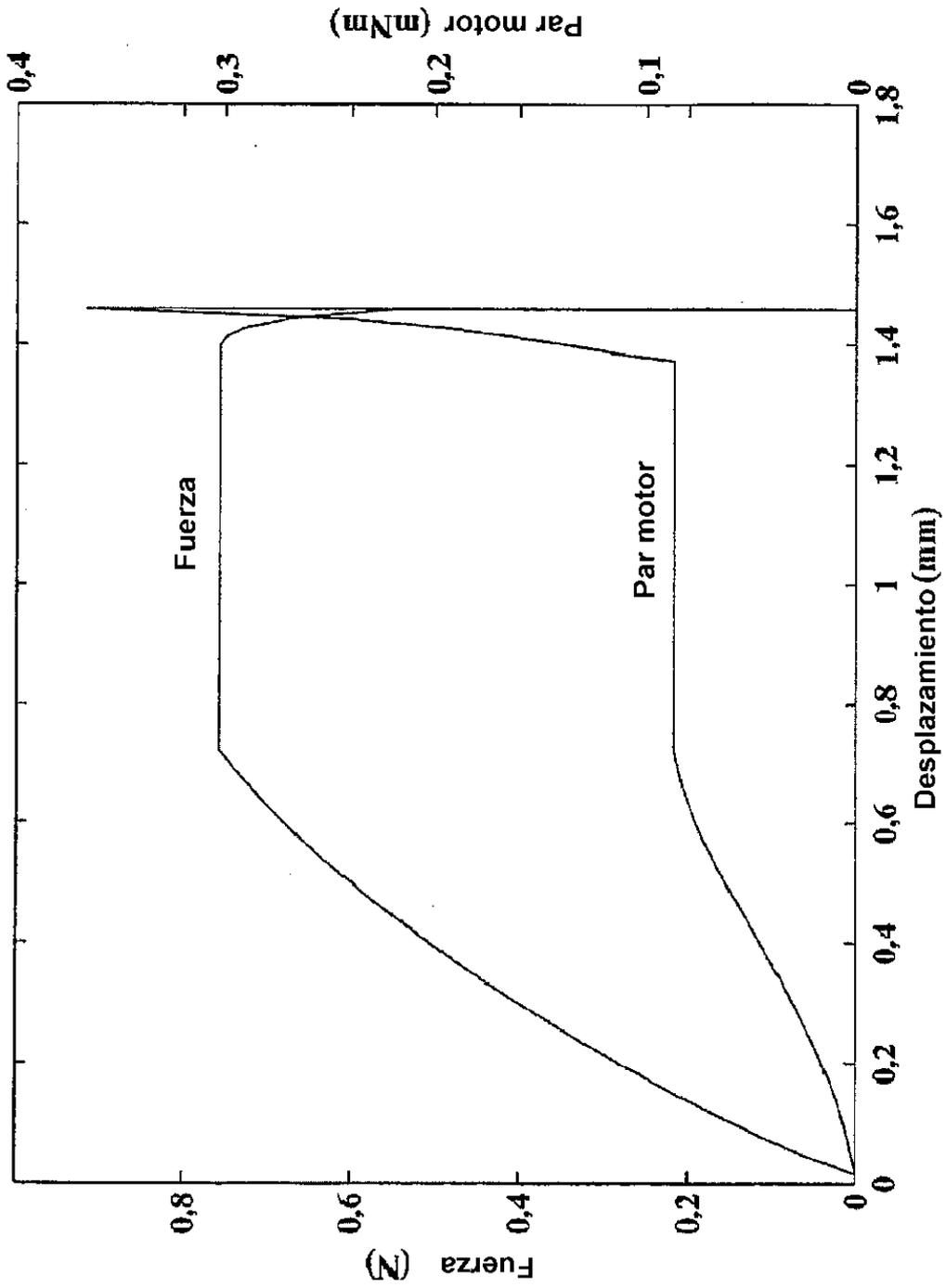


FIG. 10

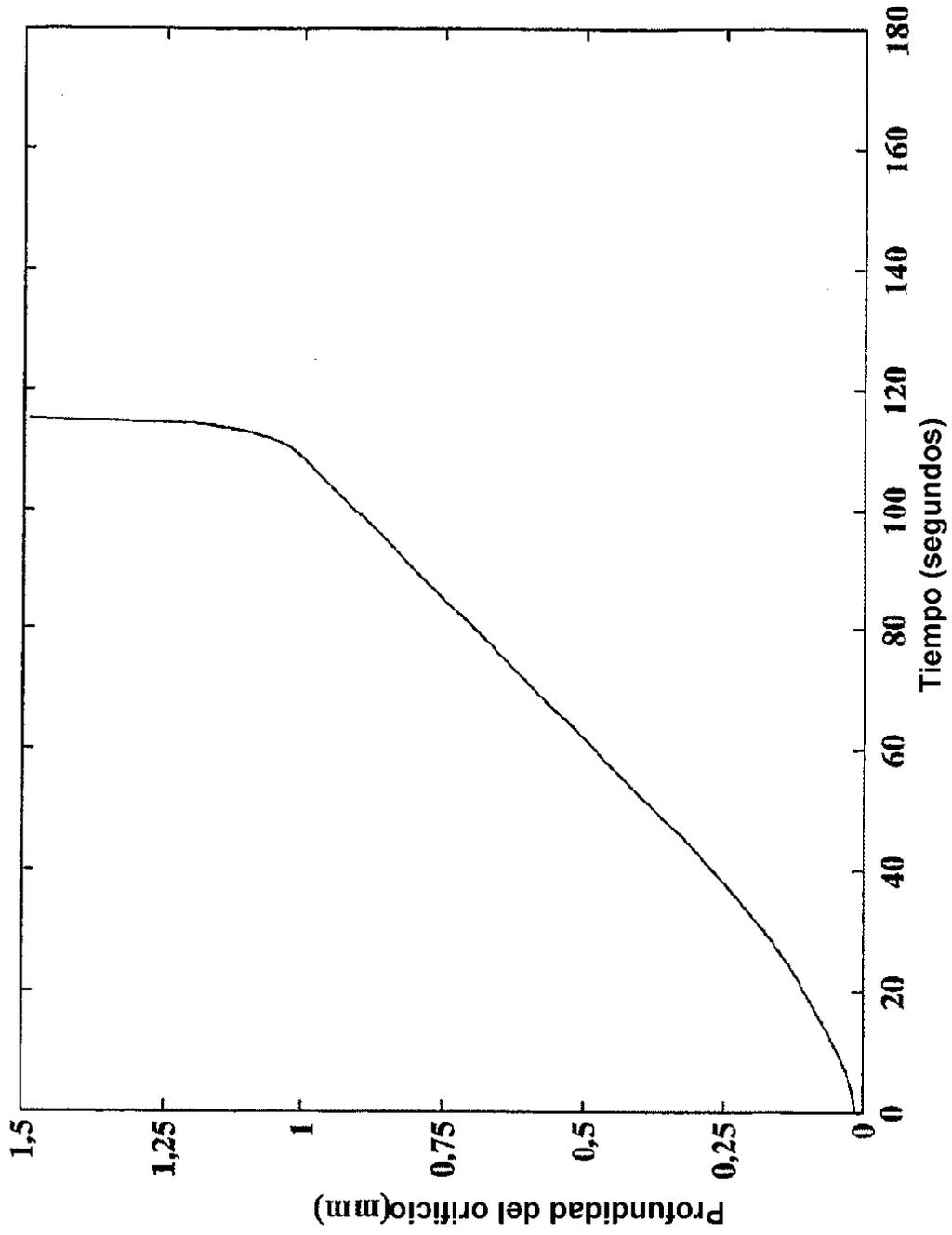


FIG. 11

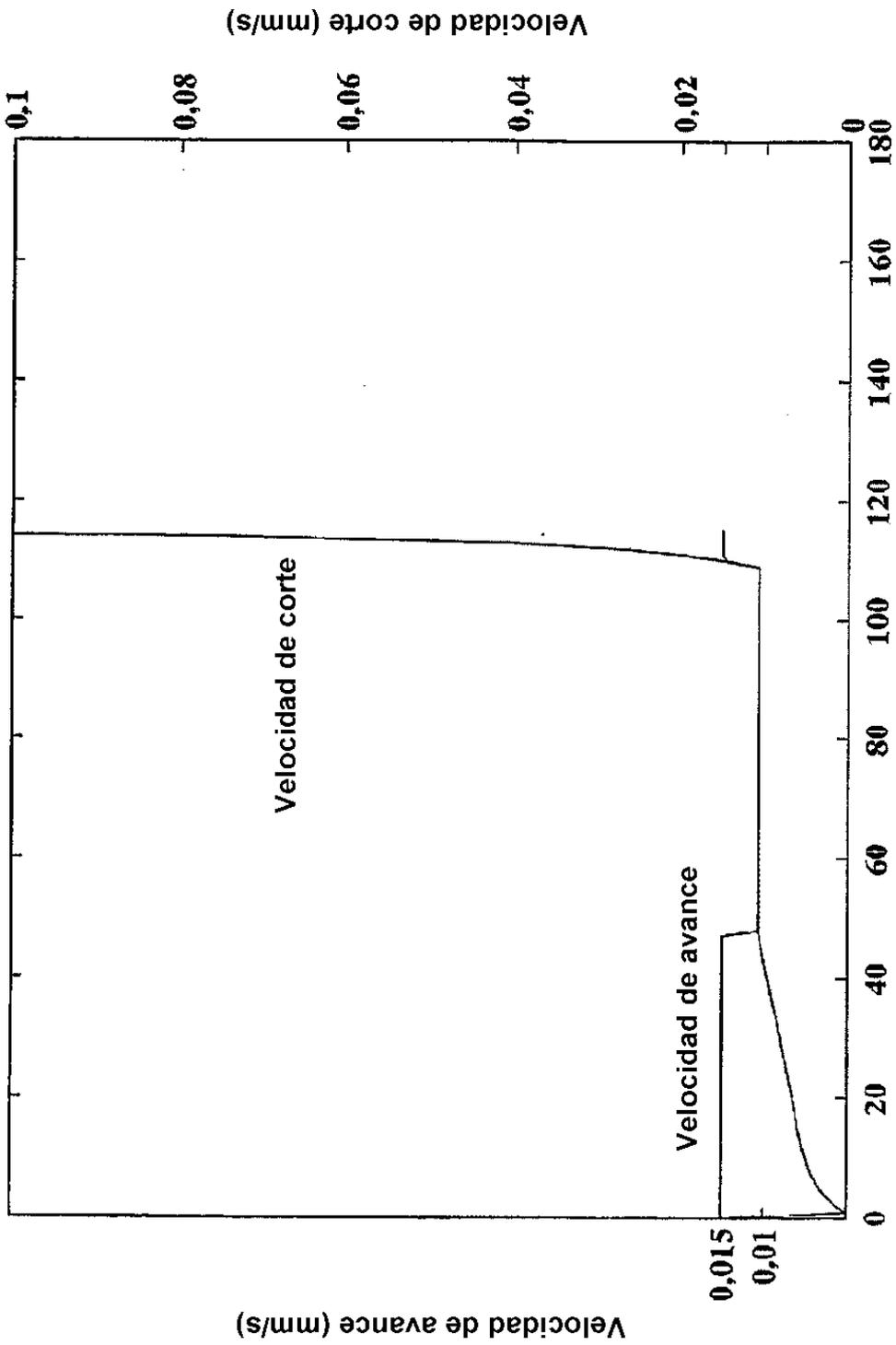


FIG. 12

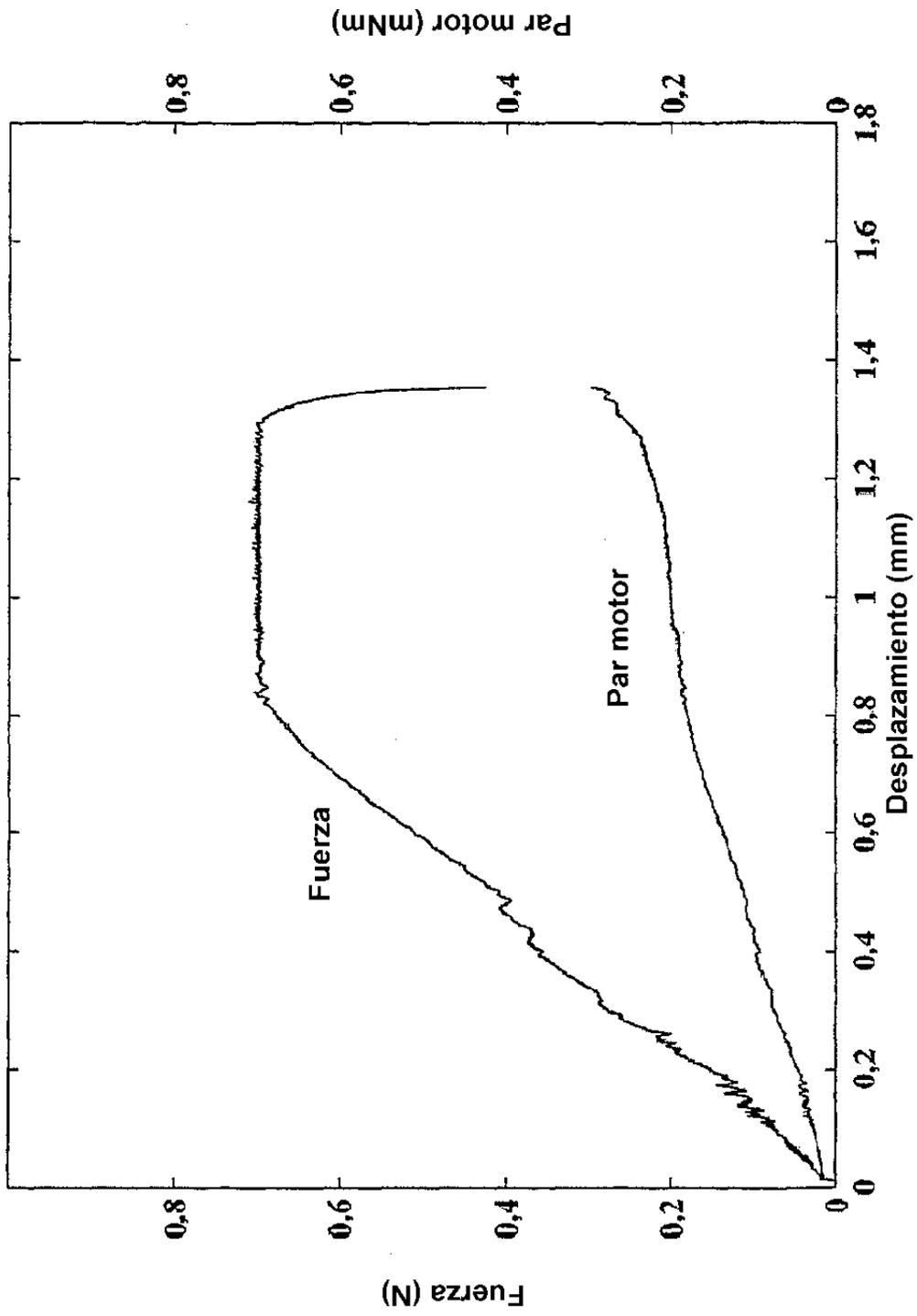


FIG. 13

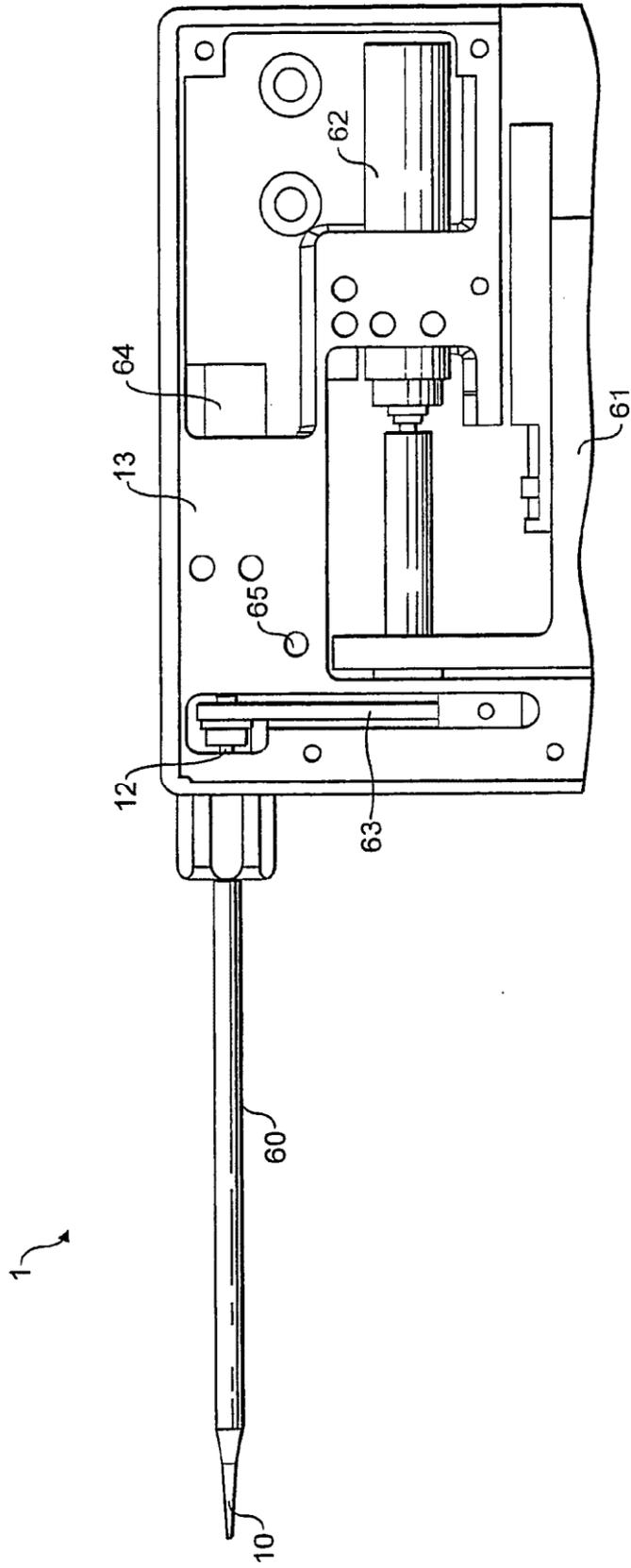


FIG. 14