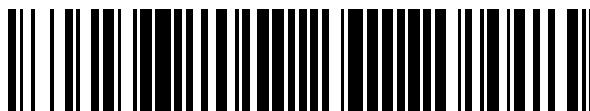


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 548 307**

51 Int. Cl.:

**A61B 19/00** (2006.01)

**A61B 17/15** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2009 E 09753057 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 2349050**

54 Título: **Dispositivo para el ajuste controlado de una unidad de posicionamiento quirúrgica**

30 Prioridad:

**22.10.2008 DE 102008052680**  
**05.05.2009 US 175556 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.10.2015**

73 Titular/es:

**BLUE ORTHO (100.0%)**  
**5 avenue du Grand Sablon**  
**38700 La Tronche, FR**

72 Inventor/es:

**DE LA FUENTE KLEIN, MATIAS;**  
**BELEI, PETER;**  
**RADERMACHER, KLAUS;**  
**BOYER, ANTHONY y**  
**LAVALLEE, STÉPHANE**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 548 307 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el ajuste controlado de una unidad de posicionamiento quirúrgica.

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un dispositivo de ajuste para ajustar la posición de un tornillo que puede mover una parte de un instrumento quirúrgico y a una unidad de posicionamiento quirúrgica que soporta medios de guiado quirúrgicos, tales como guías de taladrado y planos de corte.

10

**Antecedentes de la invención**

Durante la instrumentación transpedicular de segmentos de columna vertebral, la inserción de un implante quirúrgico cerca de estructuras delicadas requiere un grado de precisión muy alto. Para la protección de nervios en las proximidades y vasos sanguíneos, se adquiere un alto número de imágenes de rayos X de control provocando un aumento de la irradiación. A pesar del control por rayos X en múltiples planos, existe una tasa relativamente alta de implantes mal colocados provocada por la dificultad de deducir información 3D a partir de las imágenes adquiridas y mediante el taladrado a mano. Según un metaanálisis de Kosmospoulos y Schizas <sup>[1]</sup> que tiene en cuenta 130 estudios *ex vivo* e *in vivo* en cuanto a la precisión de colocaciones de tornillos pediculares hay una varianza del 0%-72% (mediana del 10%) de la tasa de fallo de implantación utilizando una técnica convencional.

15

20

Para un mejor control de la implantación y con el fin de evitar perforaciones, los laboratorios de investigación y la industria han desarrollado una multitud de sistemas robóticos y de navegación asistidos por ordenador especialmente en el ámbito de la cirugía de la columna vertebral. Para la cirugía de columna vertebral, especialmente en procedimientos mínimamente invasivos, la mayoría de los sistemas de cirugía asistidos por ordenador utilizan imágenes médicas para introducir datos de paciente. Desde un punto de vista metodológico, estos sistemas pueden clasificarse según la modalidad de imagen (tomografía computerizada (TC) preoperatoria, intraoperatoria 2D o 3D respectivamente, fluoroscopia) y según el método de registro de la transferencia de planificación al sitio de la operación (por navegación o de manera robótica). Dependiendo del principio subyacente, el flujo de trabajo quirúrgico así como las ventajas y desventajas que resultan de las respectivas condiciones límite cambian con respecto a la técnica convencional.

25

30

En términos generales, los sistemas asistidos por ordenador podrían probar en el marco de estudios clínicos, que la tasa de implantación con fallo de tornillos pediculares puede reducirse significativamente hasta el 0%-28% (mediana del 5%) con respecto a un enfoque convencional <sup>[1]</sup>. De manera adicional, Grützner *et al.* <sup>[2]</sup> demostraron en el marco de un estudio clínico, que mediante la utilización de sistemas de navegación fluoroscópicos (2D o 3D) la dosis de irradiación podría reducirse hasta el 40% o el 70%, respectivamente. El personal de quirófano aprovechó especialmente esta reducción además del paciente, quedando expuestos los primeros a tal irradiación a diario durante tales intervenciones.

35

40

Sin embargo, esta tendencia positiva no es válida para sistemas basados en TC, para los que el balance de irradiación global para el paciente es desventajoso con respecto al enfoque convencional debido a que es necesario adquirir el conjunto de datos de navegación de manera adicional al conjunto de datos de TC de diagnóstico <sup>[3]</sup>. De manera adicional, existe un coste complementario para los datos de TC de manera que una planificación basada en TC sólo es justificable en el caso en el que las estructuras que han de tratarse muestran grandes deformaciones.

45

La precisión de detalles necesaria de los conjuntos de datos también se proporciona con pocas concesiones con obtención de imágenes 3D intraoperatoria o fluoroscopia 3D. Estos sistemas (por ejemplo, Arcadis Orbic de Siemens) permiten la navegación dentro de reconstrucciones en múltiples planos pero con una calidad reducida y especialmente con un volumen de exploración reducido (aproximadamente de 12 cm x 12 cm x 12 cm) con respecto a conjuntos de datos de TC preoperatorio. Sin embargo, una ventaja importante de la obtención de imágenes 3D intraoperatoria es que los conjuntos de datos se adquieren de manera intraoperatoria justo antes de la implantación y que el registro puede realizarse de manera automática. Gracias a esto, puede minimizarse la probabilidad de una alteración anatómica (por ejemplo, en el caso de intervenciones traumatológicas) entre la exploración de TC preoperatoria y el quirófano así como los errores de registro. Esto también se refleja posiblemente a la hora de comparar las tasas de fallo de colocación de tales sistemas (el 4%-9% para basados en TC <sup>[4]-[7]</sup>, por debajo del 1% para fluoroscopia 3D <sup>[8]-[9]</sup>).

50

55

Existen varias ventajas y desventajas de los sistemas de navegación fluoroscópicos 2D y 3D y basados en TC que están siendo tema de discusión controvertido en la bibliografía. En más detalle estos problemas son:

60

- Tiempo en quirófano en comparación con el enfoque convencional
- La invasividad necesaria para la intervención (tamaño/tipo de incisión, unión de base de referencia al hueso, etc.)
- Problemas con que el flujo de trabajo clínico y quirúrgico se modifican de un modo diferente

65

- Costes de adquisición y costes adicionales por intervención

5 Un importante factor limitante de los sistemas basados en navegación es el sistema de seguimiento necesario (la mayoría de seguimiento óptico) mediante el cual se realiza el registro (alineación de los datos de planificación con la anatomía del paciente) así como la colocación y alineación de los instrumentos de implantación. Por un lado, la flexibilidad intraoperatoria se reduce en gran medida por el problema de la "línea de visión" y el espacio de trabajo limitado, por otro lado la precisión que puede conseguirse es limitada, por ejemplo debido a que los marcadores se ensucian por la sangre o a la sensibilidad a la temperatura del sistema sensor. Además existe el problema de la  
10 colocación a mano de los instrumentos (taladros, guías de taladrado, plantillas de corte) que hace que los resultados dependan en gran medida de la destreza del cirujano además de una planificación exacta. No hay controversia en cuanto a que los gastos para sistemas de bases de navegación son significativos cuando se comparan con el enfoque convencional. La adquisición necesaria de un sistema de seguimiento (que cuesta entre 10000 € y 40000 €) se encuentra en este caso en el centro de atención. Existen costes adicionales para los diferentes instrumentos  
15 (interconexiones para los elementos de seguimiento en los instrumentos y guías, herramientas de calibración, etc.) que se personalizan según el respectivo sistema de navegación basado en seguimiento y para los costes para elementos de un sólo uso necesarios para cada cirugía (es decir, 500 € - 1000 €).

20 Un sistema que se utiliza para cirugía de columna vertebral en un entorno clínico que no requiere un sistema de seguimiento ni para el registro (registro basado en imágenes automático) ni para la alineación de instrumentos, es el sistema de asistencia robótica semiactivo SpineAssist® (Mazor Surgical Technologies, Cesarea, Israel)<sup>[10]</sup>, también dado a conocer en el documento WO 03/1009768. El sistema se une a una base de referencia que se une por sí sola dorsalmente a varios segmentos de la columna vertebral. Esto permite una alineación de manera robótica de una guía de taladrado en la dirección de colocación de tornillos pediculares. Tras la planificación de la alineación controlada, el robot se apaga y el cirujano realiza el taladrado a través de la guía de taladrado colocada. El sistema se basa en conjuntos de datos de TC preoperatorios con las ventajas y desventajas conocidas (excepto por los problemas con el registro). La alineación o el denominado registro entre el conjunto de datos de TC de planificación y la anatomía del paciente se lleva a cabo de una manera basada en imagen pura utilizando conjuntos de datos fluoroscópicos en dos planos (denominado "fluorofusión")<sup>[1]</sup> y marcas de calibración que se integran en la base de  
30 referencia.

El Robodoc (véase la patente US nº 5.806.518) es otro sistema robótico que se utiliza para aplicaciones quirúrgicas para cadera y rodilla. A pesar de las ventajas que resultan de los diferentes principios funcionales descritos anteriormente con respecto a la navegación a mano basada en seguimiento, las limitaciones del sistema pueden resumirse basándose en los problemas que se discuten generalmente junto con la cirugía asistida por robot:  
35

- Costes de adquisición (por ejemplo, SpineAssist® aproximadamente 120.000 €) más costes adicionales por caso.
- 40 - Esfuerzos metodológicos relacionados con la seguridad (por ejemplo, arquitectura de seguridad redundante), puesto que hay componentes activos en contacto con el paciente.
- El esfuerzo operativo y tecnológico por mantener la esterilidad del sistema robótico semiactivo (sistema basado en cables con seis unidades de motor-codificador).
- 45 - El diseño específico de la aplicación (espacio de trabajo) del sistema robótico que comprende una cinemática específica con una electrónica diseñada en consecuencia y una unidad de accionamiento que no permite una aplicación universal para diferentes problemas médicos.

50 Además, hay diferentes enfoques que se originan en la neurocirugía estereotáctica. Estos sistemas permiten el ajuste de una trayectoria (por ejemplo, para alcanzar como objetivo una determinada zona en el cerebro) basándose en un conjunto de datos de imagen 3D (por ejemplo, conjunto de datos de TC). El sistema de coordenadas del marco estereotáctico se alinea con el conjunto de datos de imagen de planificación o bien mediante un enlace inequívoco directo con el marco de referencia del pórtico de TC, o bien aprovechando la visibilidad de determinadas partes del marco estereotáctico en el conjunto de datos de imagen. Para una patente sobre este tema véase, por ejemplo, la patente US nº 4.706.665, que describe un sistema de posicionamiento puramente pasivo. Algunos ejes de los marcos estereotácticos articulados pueden estar accionados eléctricamente de manera que pasan a ser similares a un sistema robótico (véase el documento US 2007/0055389). La alineación del marco estereotáctico (respectivamente del robot) también puede realizarse con tecnología de sensor de posicionamiento tal como se describe en el documento EP 0 728 446. El documento WO 01/78015 y, especialmente, el documento WO 02/37935 describen un sistema en el que basándose en imágenes de rayos X en múltiples planos, se genera una planificación para una osteotomía (corte de hueso) o respectivamente una osteosíntesis (alineación de dos fragmentos de hueso) con asistencia computerizada y después se lleva a la práctica con un dispositivo mecánico. De manera más precisa, el sistema computerizado calcula los parámetros de ajuste necesarios para llevar a la práctica el plan que entonces  
60 ajusta el cirujano en consecuencia. Sin embargo, esos sistemas requieren un dispositivo robótico para hacer que  
65

sea rápido y preciso o requieren un ajuste manual de varios tornillos, lo que resulta lento y propenso a errores humanos.

5 En aquellas aplicaciones en las que se utilizan imágenes del paciente como datos de entrada, un objetivo de la invención es proporcionar una solución que no requiera un sistema de navegación o un sistema robótico pero que pueda ajustar de manera precisa, rápida y fácil guías e instrumentos.

10 Para aplicaciones fuera de la cirugía de columna vertebral, es posible ayudar al cirujano mediante un sistema de cirugía asistida por ordenador sin utilizar imágenes médicas. Esto se refiere a sistemas de navegación. En esos casos, tiene sentido utilizar un sistema de navegación con un sistema de seguimiento óptico o magnético puesto que genera datos 3D en lugar de imágenes médicas. Tales datos se utilizan para un posicionamiento óptimo de los instrumentos. En sistemas de navegación, se unen elementos de seguimiento a estructuras anatómicas del paciente tales como hueso por ejemplo, pero también a instrumentos tales como guías de corte y taladrado. Sin embargo, el ajuste preciso de guías de corte o guías de taladrado con sistemas de navegación se realiza habitualmente de manera manual, utilizando el sistema de navegación como control visual, o utilizando guías de ajuste con tornillos, lo que resulta complicado y requieren mucho tiempo, y pueden requerir fijaciones adicionales.

20 Muchos dispositivos utilizados junto con sistemas de navegación utilizan tornillos para ajustar y afinar la posición de un instrumento quirúrgico. Por ejemplo, en la patente US nº 6.712.824, Millar utiliza un mecanismo con tres tornillos para ajustar una guía de plano de corte para cirugía de rodilla, pero los tornillos deben ajustarse manualmente, lo que lleva tiempo. Pueden encontrarse principios similares en el documento EP 1 444 957 de Cusick, o el documento US 2006/0235290 de Gabriel. Además, la arquitectura mecánica es en serie y no se bloquea de manera automática en una posición dada cuando no se giran los tornillos, por tanto es necesario utilizar clavos adicionales en el hueso para fijar la guía.

25 Arquitecturas más complejas están utilizando más de tres tornillos con el fin de ajustar bloques de corte. Por ejemplo, en el documento EP 1 669 033, Lavallee utiliza un sistema de navegación para ajustar la posición de varios tornillos de un bloque de corte femoral pero este procedimiento no es fácil y lleva mucho tiempo. El documento US 2003/0181800 da a conocer un dispositivo que presenta las características del preámbulo de la reivindicación 1. El documento WO-A-2009/105479 es un documento según lo dispuesto en el Artículo 54(3) CPE.

35 La tecnología de seguimiento de los sistemas de navegación puede adoptar múltiples formas. Incluye, pero no se limita a tecnología óptica activa, con diodos emisores de luz (LED) infrarroja en elementos de seguimiento, tecnología óptica pasiva (con marcadores pasivos retrorreflectantes en elementos de seguimiento), brazos mecánicos pasivos con codificadores, acelerómetros y girómetros, o tecnología magnética. Esas tecnologías de seguimiento se conocen como la técnica anterior de los sistemas de navegación para cirugía. En este tipo de aplicaciones que no utilizan imágenes médicas, es necesario por tanto proponer dispositivos y métodos de ajuste para hacer que sea rápido, fácil y preciso el posicionamiento de instrumentos quirúrgicos utilizando un sistema de navegación.

40 Haciendo referencia a la figura 1, el instrumento 1 es cualquier instrumento quirúrgico que presenta las siguientes características:

45 [A] El instrumento 1 presenta un elemento de seguimiento 10 unido al mismo de modo que se le realiza un seguimiento mediante el sistema de navegación 2. El sistema de navegación 2 comprende una cámara 20 y una unidad de control 21 tal como un ordenador con un monitor.

50 [B] El instrumento 1 está fijado de manera rígida a un sólido 3 al que también se le realiza un seguimiento mediante el sistema de navegación 2.

[C] El instrumento presenta una parte fija 11 que está fijada al sólido 3 y una parte móvil 12 que es móvil con respecto a la parte fija 11.

55 [D] La posición de la parte fija 11 con respecto a la parte móvil 12 puede ajustarse mediante tornillos 13. El número de tornillos es independiente de la invención.

60 Un elemento de seguimiento 30 está unido al hueso 3 o directamente a la parte fija 11 del instrumento. Se utiliza como referencia para recopilar puntos de datos y superficies con el sistema de navegación. El objetivo de la posición de plano de corte está definido en un sistema de coordenadas unido al elemento de seguimiento 30.

65 Se utiliza un destornillador 7 para ajustar la posición del instrumento con respecto al sólido 3 en una posición objetivo. Se supone que la posición objetivo del instrumento la selecciona el cirujano o se establece en valores por defecto con respecto a marcas de referencia anatómicas digitalizadas con el sistema de navegación. La posición objetivo se representa mediante una relación geométrica MO entre la parte fija 11 del instrumento y su parte móvil 12. Mediante calibración trivial, la posición objetivo puede representarse de manera equivalente a una relación

geométrica M1 entre un elemento de seguimiento unido a la parte móvil y un elemento de seguimiento unido a la parte fija o al sólido.

5 El problema es que el usuario ha de mover varios tornillos 13 independientemente para mover la parte móvil 12 hasta que la relación geométrica entre el elemento de seguimiento de parte móvil 10 y el elemento de seguimiento de sólido 30 coincidan con M1 dentro de un límite de tolerancia muy bajo tal como, por ejemplo, de 0,5 mm y 0,2°.

El ajuste manual de tornillos 13 individuales lleva mucho tiempo y resulta difícil converger hacia una solución.

10 Para ayudar a este procedimiento, para cualquier posición inicial de los tornillos 13 y la parte móvil 12, la unidad de control 21 del sistema de navegación 2 puede calcular los ajustes diferenciales de tornillo necesarios DSi, para cada tornillo 13i (siendo i desde 1 hasta N y siendo N el número de tornillos) que son necesarios para llevar la parte móvil 12 a la posición objetivo. Éste es un cálculo fácil que sólo requiere conocer la geometría de los lugares de colocación de los tornillos con respecto a las partes móvil y fija y que es específico para cada geometría. En una  
15 primera etapa, la pantalla del sistema de navegación puede mostrar simplemente los ajustes necesarios DSi en cada tornillo al usuario de manera que el usuario sigue las indicaciones en el monitor. Aunque los tornillos 13 se ajustan manualmente, los valores DSi se recalculan en tiempo real mediante el sistema de navegación y el usuario puede ajustar los diversos tornillos en consecuencia.

20 Sin embargo, este procedimiento sigue siendo largo y complicado.

La presente invención por tanto tiene como objetivo proporcionar un procedimiento de ajuste que es corto y sencillo con el fin de ahorrar tiempo intraoperatorio y reducir el riesgo de fallo, y un dispositivo de ajuste adecuado para tal procedimiento.

25

#### **Breve descripción de la invención**

Esto se alcanza mediante un dispositivo para ajustar la posición de un tornillo que puede mover una parte de un instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, comprendiendo dicho dispositivo:

30

- un vástago que comprende una punta apta para la cabeza de tornillo,
- un sistema accionado para accionar dicho vástago en rotación,

35

caracterizado por que comprende medios de comunicación para comunicarse con una unidad de control, de manera que la unidad de control transmite al sistema accionado el número de vueltas que han de aplicarse al vástago para alcanzar la posición objetivo del tornillo.

40

La unidad de control está incluida en un sistema de navegación o está conectada a un sistema de obtención de imágenes médicas. En las reivindicaciones dependientes se dan a conocer formas de realización preferidas.

45

Ventajosamente, el dispositivo comprende medios de detección para identificar con qué tornillo está en contacto la punta del dispositivo, en el que los medios de comunicación del dispositivo pueden transmitir dicha información de identificación a la unidad de control.

50

Según una primera forma de realización de la invención, dichos medios de detección comprenden un vástago de deslizamiento que puede deslizarse dentro del vástago y un sensor de posición adaptado para medir el desplazamiento del vástago de deslizamiento con respecto a la punta del dispositivo.

55

Según una segunda forma de realización, dichos medios de detección comprenden conectores eléctricos dispuestos en la punta del dispositivo y un ohmímetro.

60

Según una tercera forma de realización, los medios de detección comprenden un sensor de "efecto Hall" dispuesto en la punta del dispositivo.

65

Según una cuarta forma de realización, dichos medios de detección comprenden un sensor óptico, una primera fibra óptica y una segunda fibra óptica, estando dispuestas las fibras ópticas primera y segunda dentro del vástago para iluminar así respectivamente la cavidad de la cabeza de tornillo y llevar la luz reflejada a dicho sensor óptico.

70

Según una quinta forma de realización, dichos medios de detección comprenden un elemento de seguimiento unido de manera rígida al dispositivo.

75

Otro objeto de la invención es un sistema quirúrgico para la alineación de medios de guiado quirúrgicos con respecto a un sólido, comprendiendo dicho sistema:

80

- una unidad de posicionamiento que comprende una parte fija que está fijada con respecto al sólido y una parte móvil que soporta los medios de guiado quirúrgicos, pudiendo ajustarse la posición de dicha parte móvil con respecto a la parte fija mediante tornillos,

5 - una unidad de referenciación para detectar la posición de la unidad de posicionamiento con respecto a una posición objetivo de los medios de guiado quirúrgicos,

- una unidad de control para calcular la posición objetivo de los tornillos,

10 estando dicho sistema caracterizado por que comprende un dispositivo tal como se describió anteriormente para ajustar las posiciones de los tornillos.

Los medios de guiado quirúrgicos son generalmente guías de taladrado o bloques de corte.

15 En una forma de realización de la invención, la unidad de control está conectada a un sistema de obtención de imágenes y la unidad de referenciación comprende marcadores de calibración que son detectables por el sistema de obtención de imágenes.

20 La unidad de referenciación puede unirse de manera amovible a una unidad de unión fijada de manera rígida al sólido.

25 En otra forma de realización, la unidad de control está incluida en un sistema de navegación y la unidad de referenciación comprende un primer elemento de referencia unido al sólido o a la parte fija de la unidad de posicionamiento, que genera un primer elemento de seguimiento de referencia tridimensional, que se registra independientemente en el sistema de navegación y un segundo elemento de referencia aplicado a la parte móvil de la unidad de posicionamiento que es necesario ajustar, que genera un segundo elemento de seguimiento de referencia tridimensional, que se registra independientemente en el sistema de navegación.

30 La posición de la parte móvil de la unidad de posicionamiento se ajusta a un objetivo definido mediante la utilización del sistema de navegación, y la unidad de control determina el número de vueltas de los tornillos necesarias para alcanzar el objetivo.

35 Ventajosamente, el sistema comprende medios para indicar al usuario qué tornillo debe girarse y cuántas vueltas deben aplicarse a cada tornillo para alcanzar el objetivo.

El sistema también puede comprender una regla en la unidad de posicionamiento y/o en el dispositivo de ajuste para ajustar cada tornillo.

40 En una aplicación preferida de la invención, el sistema comprende una unidad de unión para la unión a la columna vertebral de un paciente, una unidad de referenciación unida a la unidad de unión y una unidad de posicionamiento unida a la unidad de unión y/o a la unidad de referenciación, comprendiendo la unidad de posicionamiento cuatro tornillos para ajustar la posición y/u orientación de una guía de taladrado.

45 En otra aplicación preferida de la invención, el sistema comprende una unidad de unión para la unión a la cabeza femoral de un paciente, una unidad de referenciación unida a la unidad de unión y una unidad de posicionamiento unida a la unidad de unión y/o a la unidad de referenciación, comprendiendo la unidad de posicionamiento cuatro tornillos para ajustar la posición y/u orientación de una guía de taladrado.

50 En una aplicación de la invención a la cirugía de rodilla, la unidad de posicionamiento comprende una parte fija para la unión a la tibia o al fémur de un paciente, una parte móvil que soporta un plano de corte y tres tornillos para ajustar la posición del plano de corte con respecto a la parte fija.

55 En otra forma de realización ventajosa de la invención, la unidad de posicionamiento es un separador que comprende dos placas paralelas y un tornillo para ajustar la distancia entre las placas.

La invención se refiere generalmente a sistemas quirúrgicos para la alineación de guías o instrumentos quirúrgicos con respecto a un objetivo bien definido (por ejemplo, un plano de corte planificado o un orificio de taladrado planificado en un objeto tal como un hueso).

60 Tales sistemas quirúrgicos comprenden:

- una unidad de posicionamiento, que comprende una parte fija que está fijada con respecto a la estructura u objeto operado tal como un hueso, una parte móvil que soporta la guía quirúrgica; la posición de la parte móvil con respecto a la parte fija puede ajustarse mediante tornillos.

65

- una unidad de referenciación, cuya función es permitir la determinación de la posición de la unidad de posicionamiento con respecto al objetivo; dependiendo del método implicado, la unidad de referenciación puede comprender marcadores de calibración que pueden detectarse mediante un sistema de obtención de imágenes, o, cuando se utiliza un sistema de navegación, la unidad de referenciación comprende elementos de seguimiento unidos a la parte fija (o directamente al objeto) y a la parte móvil.

Un dispositivo de ajuste que se describirá en detalle a continuación permite un ajuste automatizado de los tornillos con respecto a la posición objetivo.

El dispositivo de ajuste está accionado por una unidad de control que está enlazada (por cables o de manera inalámbrica) con el sistema de obtención de imágenes o con el sistema de navegación, pudiendo tener en cuenta la unidad de control la posición de la unidad de posicionamiento y del objetivo, para calcular el número de vueltas que han de aplicarse a cada tornillo para alcanzar el objetivo.

En algunos casos, la parte fija de la unidad de posicionamiento puede fijarse directamente al objeto, por ejemplo mediante clavos, o indirectamente, fijándose por tanto la parte fija a una unidad de unión que se fija por sí sola de manera rígida al objeto.

Más generalmente, el dispositivo de ajuste está adaptado para ajustar la posición de cualquier tornillo que puede mover una parte de un instrumento quirúrgico.

No sólo las posiciones fijas (emplazamientos) cuentan para una relación espacial fija, sino todas las relaciones conocidas o que pueden determinarse, a partir de las cuales pueden determinarse los emplazamientos de la unidad de posicionamiento y la unidad de referenciación.

Una unidad de posicionamiento del tipo mencionado en la presente memoria se utiliza para el posicionamiento espacial (ajuste) de medios de guiado quirúrgicos. La unidad de referenciación se utiliza para determinar la ubicación de la unidad de posicionamiento mediante medios de datos de imagen 2D o 3D. La relación espacial fija entre la unidad de referenciación y la unidad de posicionamiento puede discontinuarse temporalmente. Esto puede utilizarse en particular para la limpieza o el ajuste de la unidad de posicionamiento. Además, la desconexión temporal puede presentar la ventaja de que la unidad de posicionamiento no está unida al paciente con el fin de evitar disponer de componentes aparatosos en las proximidades del paciente cuando se utiliza la unidad de posicionamiento. Para realizar el acto quirúrgico (por ejemplo, el taladrado en la columna vertebral) se establece de nuevo la relación espacial.

Utilizando marcadores de calibración incluidos en una unidad de referenciación, puede determinarse la posición de la unidad de referenciación con respecto a imágenes (o por consiguiente la orientación o por consiguiente el emplazamiento, siempre que estas analogías sean válidas para el resto). Se conocen varios métodos para calibrar la geometría de un dispositivo de obtención de imágenes y corregir la distorsión de imágenes al mismo tiempo. Por ejemplo, en [11], se detectan marcadores de calibración de una unidad de referenciación específica de manera automática mediante un ordenador que digitaliza imágenes fluoroscópicas 2D y la disposición espacial conocida de los marcadores individuales hace posible calcular una matriz de perspectiva entre coordenadas de puntos en un sistema de coordenadas unido a la imagen y coordenadas de puntos en un sistema de coordenadas unido a la unidad de referenciación. En el caso de imágenes fluoroscópicas 3D, pueden utilizarse técnicas de registro punto a punto convencionales para hacer coincidir los marcadores detectados en imágenes con un modelo conocido de la disposición espacial de esos marcadores <sup>[12]</sup>. De este modo, los marcadores de calibración pueden presentar diversos tipos o formas o disposiciones, tales como esferas, cruces, o estructuras en forma de Z como en marcos estereotácticos convencionales o características de registro <sup>[13]</sup> por ejemplo. Basándose en estas formas y estructuras, puede llevarse a cabo una determinación inequívoca de la posición de la unidad de referenciación.

En un ejemplo preferido, la unidad de referenciación está fijada a la parte fija de la unidad de posicionamiento, y la posición de la unidad de posicionamiento se determina con respecto a las imágenes médicas en las que está definido el objetivo.

Por ejemplo, en el caso de imágenes fluoroscópicas 2D, la unidad de referenciación contiene al menos 5 marcadores (habitualmente 10 ó 20) cuyas posiciones precisas se conocen por la fabricación en el sistema de coordenadas de la parte fija de la unidad de posicionamiento a la que están unidos de manera reproducible. Se utilizan técnicas de calibración de imagen de rayos X convencionales basadas en matrices de perspectiva para registrar el sistema de coordenadas de imagen con un sistema de coordenadas unido a la parte fija de la unidad de posicionamiento. Si es necesario, se realiza una corrección de distorsión de imagen utilizando al mismo tiempo la geometría de marcador como referencia o utilizando un conjunto secundario de marcadores de calibración dispuesto en un plano aproximadamente paralelo al plano de imagen. Esos métodos se describen bien en la bibliografía. Con al menos imágenes de rayos X fluoroscópicas 2D, es posible definir una posición o trayectoria de herramienta quirúrgica 3D. Se toma el ejemplo de una trayectoria lineal. Si el usuario define una trayectoria objetivo en esas imágenes de rayos X utilizando un ordenador y una interfaz de usuario, la trayectoria objetivo se reconstruye por tanto en 3D en el sistema de coordenadas de la parte fija de la unidad de posicionamiento. La posición de la parte

móvil se deriva de la parte fija mediante las longitudes de los tornillos. El modelo cinemático del dispositivo de posicionamiento hace posible calcular la posición de la guía quirúrgica a partir de una serie de valores de longitud de tornillo. Por tanto, es necesario invertir el modelo cinemático para calcular el valor de cada tornillo de manera que la guía quirúrgica coincida con el objetivo. Invertir un modelo cinemático se realiza habitualmente utilizando reglas geométricas sencillas para una arquitectura en paralelo y depende de cada diseño mecánico específico. Esto utiliza técnicas convencionales desarrolladas para el control robótico.

De este modo, puede llevarse a la práctica un ajuste definido de la parte móvil de la unidad de posicionamiento, que puede estar basado en particular en un conjunto de datos definido en el ordenador.

Por el hecho de que la unidad de posicionamiento no contiene ningún componente eléctrico activo, los componentes eléctricos no pueden constituir un riesgo directamente para el paciente. Los componentes eléctricos activos comprenden todos los componentes con una corriente eléctrica que fluye a través de los mismos. Al contrario que los componentes activos, puede haber componentes pasivos sin riesgo, son dispositivos menos aparatosos y son menos costosos.

En un ejemplo, la unidad de posicionamiento puede presentar medios de guiado quirúrgicos que comprenden en particular guías de taladrado o plantillas de corte de un modo tan ventajoso que los medios de guiado quirúrgicos pueden moverse o colocarse de un modo definido por la unidad de posicionamiento utilizando una pluralidad de tornillos.

En otro ejemplo, la unidad de posicionamiento quirúrgica puede incluir una unidad de unión, que le permite unirse a la anatomía. De este modo, la unidad de posicionamiento puede unirse a o desmontarse de la unidad de unión de un modo ventajoso. Esto puede aumentar la versatilidad del sistema. Además, puede resultar ventajoso que el ajuste no se realice directamente sobre el paciente.

En un ejemplo preferido, la unidad de referenciación puede ser una parte de los medios de guiado quirúrgicos y/o de la unidad de posicionamiento y/o de la unidad de unión. De este modo, se prefiere que la unidad de referenciación sea una parte de la unidad de unión, puesto que la unidad de unión emerge directamente cerca de la estructura anatómica, lo que hace que la unidad de referenciación se lleve a la práctica cerca de la estructura anatómica. Esto puede aumentar la calidad y el éxito de la cirugía.

Si la unidad de referenciación está unida a la unidad de posicionamiento, la posición de la unidad de posicionamiento puede determinarse ventajosamente de manera directa y, por tanto, se determina un balance cero, que define la posición inicial para el ajuste de la unidad de posicionamiento.

Cuando se lleva a la práctica la unidad de referenciación como parte de los medios de guiado quirúrgicos, es especialmente ventajoso que los medios de guiado quirúrgicos puedan codificarse por separado. Esta codificación también puede realizarse para la unidad de posicionamiento y la unidad de unión con los marcadores.

En el caso en el que se establecen marcadores de calibración sólo en la parte móvil de la unidad de posicionamiento y no hay unidad de referenciación alguna en la parte fija ni en la parte de unión, entonces es necesario conocer los valores anteriores de cada longitud de tornillo para calcular los valores de longitud de tornillo necesarios para alcanzar el objetivo. Tal conocimiento puede adquirirse mediante la introducción por parte del usuario de datos en el ordenador de la unidad de control o utilizando una regla en la unidad de ajuste que mide longitudes de tornillo cuando está en contacto con la unidad de posicionamiento.

En otro ejemplo, los marcadores de calibración pueden fabricarse principalmente con material visible a los rayos X y/o visible a la IRM. De este modo, los marcadores de calibración pueden localizarse ventajosamente utilizando métodos de obtención de imágenes por rayos X o IRM, permitiendo por tanto determinar la posición de la unidad de referenciación.

En otro ejemplo, los marcadores de calibración pueden fabricarse principalmente con material invisible a los rayos X y/o invisible a la IRM. De este modo, los marcadores de calibración pueden localizarse ventajosamente con un mayor contraste con respecto a las otras partes de la unidad de posicionamiento. Además, la determinación de los marcadores de calibración puede resultar más fácil.

Con el fin de obtener un conjunto de datos de imagen detallado, el ordenador puede ordenar los datos de imagen y corregir la distorsión de imagen. Por lo tanto, el ordenador puede determinar las posiciones relativas de los diferentes marcadores de calibración unos con respecto a otros y, por tanto, establecer los parámetros de corrección en consecuencia.

En otro ejemplo, la unidad de referenciación puede incorporar varias unidades de referenciación. Cada unidad de referenciación puede llevar a cabo el método de obtención de imágenes basado en la determinación de posición análogo a la función de la unidad de referenciación. De este modo, pueden determinarse varias posiciones para los medios de guiado de cirugía con una o varias imágenes de un modo ventajoso, de manera que estas posiciones



pueden determinarse independientemente. Por tanto, puede llevarse a la práctica especialmente que en caso de varias fracturas o daños en diferentes lugares en la columna vertebral, se lleve a cabo una intervención con un conjunto de datos que se ha adquirido con un sistema de obtención de imágenes.

- 5 En otro ejemplo, la unidad de posicionamiento puede unirse de un modo definido en diferentes ubicaciones en la unidad de unión. De este modo, el espacio de trabajo puede aumentarse de un modo ventajoso.

10 En otro ejemplo, la unidad de posicionamiento puede abarcar medios para la detección angular. De este modo, la posición y/o la orientación de la unidad de posicionamiento pueden determinarse especialmente de un modo ventajoso. Esto puede aumentar la seguridad para el paciente.

En otro ejemplo preferido, la unidad de posicionamiento puede incorporar una escala o regla legible. Esto permite aumentar la seguridad para el paciente, puesto que el cirujano puede verificar los datos.

- 15 En otro ejemplo, la unidad de posicionamiento puede estar diseñada de un modo modular. De este modo, la unidad de posicionamiento puede montarse ventajosamente en un espacio de trabajo reducido, puesto que la unidad de posicionamiento puede estar compuesta por partes/módulos de diferentes tamaños gracias a su modularidad.

20 Además, la tarea puede conseguirse mediante un sistema de posicionamiento quirúrgico, mientras que el sistema de posicionamiento quirúrgico comprende una unidad de posicionamiento quirúrgica según la anterior descripción y un dispositivo de ajuste. El dispositivo de ajuste puede estar diseñado, en particular, como un destornillador inalámbrico. Además, el dispositivo de ajuste se utiliza para ajustar la unidad de posicionamiento. Mediante la acción del dispositivo de ajuste sobre un tornillo de la unidad de posicionamiento, la unidad de posicionamiento puede estar diseñada para que sea ajustable.

25 Ventajosamente, el ajuste de la unidad de posicionamiento puede controlarlo el usuario gracias al dispositivo de ajuste. De este modo, la velocidad del ajuste puede llevarse a cabo dependiendo de la presión. Tan pronto como se ha alcanzado la posición objetivo del tornillo, puede detenerse el ajuste para este tornillo.

- 30 En otro ejemplo, el dispositivo de ajuste puede actuar sobre la unidad de posicionamiento de un modo codificado. La actuación de un modo codificado significará que la actuación o, de manera correspondiente, la activación del tornillo sólo puede producirse si la codificación lo permite. De este modo, puede evitarse una activación errónea o una orden errónea mientras se ajustan los tornillos.

35 De este modo, puede conseguirse especialmente una señalización para el usuario mediante la codificación, en particular si se activa el elemento accionador correcto. Esto puede visualizarse especialmente mediante LED o una pantalla. De manera adicional, la pantalla podría mostrar el avance del ajuste de esos medios, por ejemplo, el número de revoluciones o vueltas restantes de los tornillos.

- 40 En un ejemplo adicional, la codificación o identificación de los tornillos puede implementarse de manera eléctrica y/o mecánica y/u óptica. De este modo, especialmente la codificación eléctrica puede llevarse a la práctica mediante una codificación de resistencia o chip RFID implementada con zonas definidas de materiales con diferente conductividad. La codificación mecánica comprende diferentes uniones en el dispositivo de ajuste, pudiendo asociarse las uniones codificadas de manera mecánica con determinados tornillos. Esto corresponde al sistema de llave-cerradura.

45 Además, las codificaciones mecánicas pueden presentar diferentes diseños de superficie o diferentes cavidades hexagonales. La codificación puede estar diseñada, en particular, de tal modo que se capturen varias características simultáneamente para su identificación. La codificación redundante puede presentar la ventaja de que se minimiza la posibilidad de una codificación errónea (por ejemplo, en caso de contaminación de la codificación, podría medirse una profundidad mecánica errónea o una resistencia errónea).

- 50 En otro ejemplo, el ajuste puede llevarse a cabo relativamente con respecto a una parte no móvil estacionaria. De este modo, pueden determinarse de un modo ventajoso cuántas revoluciones (de manera parcial) ha girado un tornillo relativamente con respecto a un ángulo definido.

Las codificaciones ópticas pueden ser diferencias de color o códigos de barras o zonas exploradas mediante un láser que una vez leídas pueden asociarse con un tornillo.

- 60 Con el fin de determinar la posición de los tornillos, los tornillos pueden comprender otra codificación, mediante lo cual es factible un ajuste relativo. En particular, esto puede realizarse de tal modo que junto a un tornillo se coloca un orificio con un ángulo ALFA. De este modo, el tornillo puede completar varias revoluciones completas y/o una revolución parcial con respecto al ángulo cero (ALFA).

Con el fin de conseguir una seguridad quirúrgica y una mayor calidad de la intervención, la codificación puede estar diseñada de un modo redundante. Esto puede conseguirse, en particular, mediante dos sistemas de codificación (por ejemplo, óptico y eléctrico).

5 En otro ejemplo, el sistema de posicionamiento quirúrgico puede comprender un ordenador, mediante el cual se ejecuta un software en el ordenador, mediante el cual el software visualiza los datos de imagen y un operario define o determina en consecuencia una posición para los medios de guiado quirúrgicos y el software determina parámetros de tornillo para la unidad de posicionamiento con respecto a la unidad de referenciación. Estos parámetros de tornillo pueden transferirse al dispositivo de ajuste que, por tanto, puede colocar los tornillos de la  
10 unidad de posicionamiento.

De este modo, el operario puede determinar de manera exacta la posición de la trayectoria que constituye un objetivo que ha de alcanzarse. Además, los datos que se determinaron pueden almacenarse electrónicamente para garantía de calidad. No sólo se considera al cirujano que asume la responsabilidad de la intervención como operario  
15 como una única persona, sino que también puede ser un equipo de personas que participan en la cirugía y en el que cada persona sólo realiza una determinada tarea secundaria. Quiere hacerse referencia a aquellas personas que participan en el éxito de las actividades, etapas y características descritas en la presente memoria.

Además, la tarea se consigue mediante un método para alinear medios de guiado quirúrgicos, mediante el cual se utiliza el sistema de posicionamiento quirúrgico descrito anterior y mediante el cual el método comprende las  
20 siguientes etapas:

- Unir la unidad de posicionamiento quirúrgica a la anatomía, en particular, sujetando y/o apretando con tornillos la  
25 unidad de unión a la columna vertebral o una estructura anatómica.
- Realizar la obtención de imágenes médicas, en particular estableciendo imágenes de rayos X en múltiples planos y/o estableciendo un conjunto de datos volumétricos, mientras se obtienen imágenes de al menos partes de la unidad de referenciación así como del hueso que ha de tratarse.
- Transferir el conjunto de datos al ordenador y determinar el emplazamiento de los medios de guiado quirúrgicos  
30 por parte del operario y determinar la posición de la unidad de referenciación y un conjunto de parámetros de tornillo correspondientes para la unidad de posicionamiento.

Uniendo la unidad de posicionamiento quirúrgica a la anatomía, puede establecerse una base rígida para partes de  
35 la unidad de posicionamiento.

Por el hecho de que partes de la unidad de referenciación y partes de los huesos tratados están disponibles en el ordenador gracias a la obtención de imágenes, el operario puede determinar la trayectoria óptima para su  
40 intervención y estos datos pueden utilizarse para cálculos de la unidad de posicionamiento. Además, el ordenador puede realizar de este modo la referenciación de manera automática.

La última etapa descrita puede realizarse también en otro orden ventajoso. De ese modo, la transferencia del conjunto de datos se realiza en primer lugar, después la determinación del emplazamiento (posición) de la unidad de referenciación mediante el ordenador, posteriormente una definición del emplazamiento (posición) deseado de los  
45 medios de guiado quirúrgicos y, por último, la determinación de un conjunto de parámetros de tornillo correspondientes mediante el ordenador.

En un ejemplo adicional, la etapa de conectar la unidad de posicionamiento quirúrgica a la anatomía puede comprender las siguientes etapas adicionales: unir la unidad de unión a la anatomía, unir la unidad de referenciación a la unidad de unión y unir la unidad de posicionamiento a la unidad de referenciación y/o a la unidad de unión, mientras que la última etapa también puede llevarse a cabo más tarde en el transcurso del método. Mediante esta etapa adicional de conectar la unidad de posicionamiento quirúrgica a la anatomía, la cirugía puede dividirse  
50 adicionalmente de manera ventajosa y, por tanto, puede aumentarse su calidad. De este modo, el ajuste de la unidad de posicionamiento puede realizarse ventajosamente no directamente en el paciente.

En un ejemplo adicional del método, el método puede comprender la etapa de transferir los parámetros de tornillo al dispositivo de ajuste. De este modo, los parámetros de tornillo pueden almacenarse ventajosamente en el dispositivo  
55 de ajuste.

En un ejemplo adicional del método, el método puede comprender la etapa de ajustar la unidad de posicionamiento mediante el dispositivo de ajuste. De este modo, pueden reducirse errores que se producen durante la transmisión de los datos de posición para los medios de guiado quirúrgicos. Preferentemente, los datos pueden transferirse en el ordenador conectado a la unidad de posicionamiento. El dispositivo de ajuste puede ajustar posteriormente la unidad de posicionamiento en consecuencia. De este modo, el dispositivo de ajuste puede estar diseñado preferentemente  
60 de manera móvil con el fin de moverlo a la unidad de posicionamiento.

65

Con el fin de llevar a cabo un ajuste exacto, los tornillos pueden girarse en primer lugar en un sentido hasta hacer tope y después moverse en el otro sentido hasta alcanzar el parámetro objetivo.

5 Con el fin de obtener un buen acceso a una estructura ósea de interés, la exposición de las estructuras óseas necesarias puede realizarse antes de unir la unidad de posicionamiento quirúrgica a la anatomía. La exposición de las estructuras óseas necesarias puede realizarla ventajosamente el cirujano.

Preferentemente, el método puede comprender las siguientes etapas en el siguiente orden preferido:

10 - La unidad de referenciación se une para los métodos de obtención de imágenes

- La unidad de referenciación se retira.

15 - El ordenador determina los parámetros

- La unidad de posicionamiento se ajusta

- La unidad de posicionamiento se une a la unidad de unión

20 En un ejemplo preferible, el dispositivo de ajuste identifica el tornillo al que se une mediante la codificación del tornillo antes del ajuste de dicho tornillo.

Los expertos pueden modificar este orden preferido según los requisitos de la intervención.

## 25 **Breve descripción de los dibujos**

En lo sucesivo se explica adicionalmente la invención mediante ejemplos de diferentes formas de realización, con referencia a las siguientes figuras, en las que:

30 la figura 1 es una vista secuencial que muestra un destornillador convencional colocado en los tornillos de un instrumento quirúrgico.

Las figuras 2A y 2B muestran el dispositivo de ajuste según la invención.

35 La figura 3A es una vista en sección parcial del vástago de dispositivo, la punta de dispositivo y tornillos de instrumento, en la que la autodetección del tornillo se realiza mediante una solución mecánica.

La figura 3B es una vista de la cabeza de tornillo adaptada para reconocer la punta del dispositivo de ajuste.

40 La figura 4 es una vista en sección parcial del vástago de dispositivo, la punta de dispositivo y tornillos de instrumento, en la que la autodetección del tornillo se realiza mediante una solución eléctrica.

La figura 5 es una vista en sección parcial del vástago de dispositivo, la punta de dispositivo y tornillos de instrumento, en la que la autodetección del tornillo se realiza mediante una solución magnética.

45 La figura 6 es una vista en sección parcial del vástago de dispositivo, la punta de dispositivo y tornillos de instrumento, en la que la autodetección del tornillo se realiza mediante una solución óptica.

50 La figura 7 es una vista secuencial del dispositivo de ajuste, el sistema de navegación y el instrumento, en la que la autodetección del tornillo se realiza mediante una solución de seguimiento.

La figura 8 ilustra una ranura de corte que se ajusta mediante tres tornillos con respecto a la parte fija fijada al hueso de la tibia.

55 La figura 9 ilustra una forma de realización de la parte fija utilizada en cirugía de columna vertebral.

La figura 10 ilustra la unión de una unidad de referenciación a la parte fija de la figura 9.

60 La figura 11 es una vista de la parte móvil que soporta una guía de taladrado para cirugía de columna vertebral que puede ajustarse mediante cuatro tornillos.

La figura 12 es una vista del dispositivo de ajuste operado con la parte móvil de la figura 11.

La figura 13 ilustra imágenes de rayos X del eje de taladrado planificado en una vértebra.

65 La figura 14 muestra una forma de realización de la parte fija adaptada para cirugía de cadera.

La figura 15 es una imagen de rayos X de la parte fija, con una unidad de referenciación fijada a la misma.

La figura 16 es una unidad de posicionamiento que soporta una guía de taladrado para cirugía de cadera.

La figura 17 muestra otra forma de realización de una parte fija apta para cirugía de cadera.

La figura 18 es un diagrama de flujo del procedimiento quirúrgico, que muestra cómo se supone que interactúa el cirujano con el sistema de navegación para ajustar la posición deseada del instrumento.

## Descripción detallada de la invención

### Dispositivo de ajuste

Tal como se representa en la figura 2, el dispositivo de ajuste 4 según la invención es un destornillador accionado que comprende un cuerpo o mango 40, un vástago 41, una punta 42, un botón 43 opcional que activa el usuario, y una batería encapsulada que suministra suficiente potencia para hacer girar el destornillador.

En una forma de realización preferida, el accionamiento del destornillador lo realiza un motor. En una forma de realización preferida, el motor es un motor sin escobillas que proporciona directamente información de realimentación sobre el número de vueltas realizadas utilizando su sistema de codificación interno. Sin embargo, alternativamente, pueden utilizarse muchas otras soluciones de accionadores para hacer girar un tornillo, tales como accionadores piezoeléctricos. El tornillo puede sustituirse por cualquier mecanismo de movimiento lineal no reversible, tal como un mecanismo hidráulico o neumático, y el accionador puede ser cualquier dispositivo que proporcione un movimiento lineal de dicho mecanismo.

Tal como se observa mejor en la figura 3A, el vástago 41 gira con respecto al cuerpo de dispositivo 40 gracias a un sistema rodante 44. La rotación se controla mediante un sistema motorizado 45. Debe observarse que los dispositivos ilustrados en las figuras 4 a 7 también comprenden dichos sistemas rodante y motorizado, aunque estas características no se muestran en estas figuras.

El dispositivo se controla mediante la unidad de control 21 del sistema de navegación o mediante la unidad de control del sistema de obtención de imágenes, dependiendo del modo en que se determine la posición del instrumento. Los parámetros controlados son: sentido de giro, número de vueltas, velocidad de giro, aceleración de giro y parada. El número de vueltas y el sentido son parámetros dados por el ordenador y transmitidos a través del protocolo inalámbrico al dispositivo.

El dispositivo se comunica con el ordenador a través de un protocolo inalámbrico, tal como Wifi o Bluetooth o ZigBee. En una forma de realización preferida, la comunicación inalámbrica se basa en el protocolo de comunicación Bluetooth. Opcionalmente, la comunicación también puede realizarse mediante cables convencionales con un protocolo de comunicación y cable convencionales tal como USB, Ethernet, IEEE 1394, RS232, o un protocolo de comunicación y cable registrado, y en ese caso la alimentación también se suministra mediante un cable.

En una forma de realización sencilla de la invención, la pantalla de ordenador indica al usuario el tornillo en el que debe situarse el destornillador. Cuando el usuario ha situado el destornillador en la cabeza de tornillo indicado en el monitor, el usuario pulsa un botón y el destornillador mueve el tornillo a la posición objetivo. La operación se repite para cada tornillo. Si el usuario se salta un tornillo, la pantalla de ordenador muestra qué tornillo debe reajustarse hasta que la posición final de la guía coincida con el objetivo. Por ejemplo, se le sugiere al usuario el tornillo que presenta el número de vueltas más importante que ha de completarse. O si no, los tornillos se ajustan siempre en el mismo orden, empezando por el tornillo 1, después el 2, hasta el tornillo N y se realiza una iteración del procedimiento saltándose los tornillos que ya hayan alcanzado la posición objetivo con un límite predefinido.

Dependiendo de la estructura cinemática (por ejemplo, que contiene particularidades) algunos tornillos tendrán que ajustarse más de una vez en un orden definido.

En el caso del ajuste de una guía de taladrado (véanse las figuras 11, 12, 16), los datos calculados se transfieren al dispositivo 4. Utilizando un identificador RFID, puede ajustarse ahora un único tornillo (correspondiente a un grado de libertad) de un modo definido con el dispositivo de ajuste en la unidad de posicionamiento. Una vez se han ajustado de este modo todos los grados de libertad, la guía de taladrado 15 se alinea de manera óptima con respecto a un objetivo definido en imágenes y puede llevarse a cabo un taladrado definido.

La figura 2B muestra de manera adicional un posible tipo de codificación. Utilizando los identificadores 46, pueden determinarse el dispositivo 4 correcto o el vástago 41 y la punta 42 correspondientes correctos para el dispositivo 4. Este vástago 41 se acopla en la cabeza de tornillo 130. La punta 42 se acopla en la cavidad 131 de cabeza de tornillo que comprende un elemento 133 de resistencia mecánica. La codificación se establece por la forma de la cavidad 131 de cabeza de tornillo (véase la figura 3B).

El término destornillador se utiliza sin pérdida de generalidad. Significa un mecanismo externo para girar un tornillo en un sentido dado. También es posible utilizar varios mecanismos para agarrar la cabeza de tornillo mediante fricción o presionar sólo cuando se pulsa un botón Ir de modo que el tornillo no puede girarse manualmente cuando el dispositivo entra en contacto con la cabeza de tornillo, lo que elimina movimientos parásitos del tornillo.

También es posible diseñar un destornillador motorizado de manera que el mango contiene sólo la parte de estator y la cabeza de tornillo contiene la parte de rotor o viceversa. En tal mecanismo, el mango del destornillador puede estar compuesto meramente por espiras y cubrirse fácilmente mediante un campo quirúrgico estéril puesto que no presenta parte giratoria. En este caso, la cabeza de tornillo es un conjunto de espiras en miniatura.

Existen muchos otros principios de dispositivos de ajuste que pueden utilizarse para hacer girar el tornillo con un dispositivo manual.

#### 15 Detección automática de la ID de tornillo

Ventajosamente, el dispositivo de ajuste comprende medios de detección para determinar la identificación (o el código) del tornillo con el que está en contacto la punta. Dependiendo de las diversas formas de realización dadas a conocer a continuación, cada tornillo posee dentro de la identificación (ID) del sistema de navegación medios para distinguirlo de los otros.

En una forma de realización preferida, ilustrada en la figura 3, el dispositivo de ajuste detecta con qué tornillo está en contacto la punta mediante una solución mecánica. Para ello, un vástago mecánico, rígido y delgado 50 se desliza al interior del vástago de dispositivo 41. Utilizando el enlace mecánico y rígido entre el vástago 50, el cuerpo 54 y el cursor 51 de posición, el contacto entre el vástago de deslizamiento 50 y la cavidad 131 de cabeza de tornillo determina el valor del sensor de posición 52. Cuando la punta no está insertada en la cabeza de tornillo 130, un resorte 53 sitúa el sensor de posición 52 en su posición por defecto. Cuando la punta está en la cabeza de tornillo 130, el sensor de posición 52 mide la profundidad  $d$  de la cavidad 131 de cabeza de tornillo. Esta profundidad se mide y se transmite a la unidad de control del sistema de navegación 2 mediante la comunicación inalámbrica. Cada cavidad 131 de cabeza de tornillo presenta una profundidad  $d$  diferente, de modo que el sensor de posición envía un valor diferente para cada tornillo, permitiendo a la unidad de control del sistema de navegación conocer qué tornillo está a punto de activar el dispositivo.

En otra forma de realización, ilustrada en la figura 4, el dispositivo de ajuste detecta con qué tornillo está en contacto la punta mediante una solución eléctrica. En este caso, se inserta una resistencia 60 en la cabeza de tornillo 130 enlazada mediante dos cables eléctricos 61, 62 respectivamente con dos conectores 63, 64 que están en la superficie inferior de la cabeza de tornillo. En el vástago y la punta de dispositivo se insertan dos cables eléctricos 65, 66 que se conectan respectivamente a dos conectores 67 y 68 que están en la extremidad de la punta de dispositivo. Cuando la punta está en la cabeza de tornillo 130, los conectores 63 y 67 están en contacto, así como los conectores 64 y 68. Esto permite al dispositivo medir la tensión gracias a un ohmímetro 69. Esta tensión se mide y se transmite a la unidad de control del sistema de navegación mediante la comunicación inalámbrica. Cada cabeza de tornillo presenta un valor de resistencia  $r$  diferente, de modo que el ohmímetro 69 entrega un valor diferente para cada tornillo, permitiendo a la unidad de control del sistema de navegación conocer qué tornillo está a punto de activar el dispositivo.

En otra forma de realización, mostrada en la figura 5, el dispositivo de ajuste detecta con qué tornillo está en contacto la punta mediante una solución magnética. Un imán 70 se inserta en la cabeza de tornillo 130. Un sensor de "efecto Hall" 71 se inserta en la punta de dispositivo que suministra una tensión que depende de la distancia entre el imán 70 y el sensor 71. Esta tensión se mide y se transmite a la unidad de control del sistema de navegación mediante la comunicación inalámbrica. Cada cabeza de tornillo presenta el mismo imán pero insertado a una profundidad  $d$  diferente, de modo que el sensor 71 suministra una tensión diferente para cada tornillo, permitiendo a la unidad de control del sistema de navegación conocer qué tornillo está a punto de activar el dispositivo.

En otra forma de realización, ilustrada en la figura 6, el dispositivo de ajuste detecta con qué tornillo está en contacto la punta mediante una solución óptica. Para ello, una cavidad 131 se inserta en la cabeza de tornillo 130. El fondo 132 de la cavidad 131 se pinta de un color uniforme o con un patrón tal como un código de barras. Una primera fibra óptica 80 porta luz 81 desde el vástago de dispositivo a la cavidad 131, con el fin de iluminar la cavidad 131. Una segunda fibra óptica 81 porta la luz 83 desde la cavidad al vástago de dispositivo y luego a un sensor óptico tal como una microcámara (no mostrada). La imagen suministrada por la segunda fibra óptica 82 se transmite a la unidad de control del sistema de navegación mediante la comunicación inalámbrica. Cada fondo 132 de la cavidad 131 de cabeza de tornillo presenta un color diferente o un patrón diferente, permitiendo a la unidad de control del sistema de navegación conocer qué tornillo está a punto de activar el dispositivo.

En otra forma de realización, mostrada en la figura 7, el dispositivo de ajuste detecta con qué tornillo está en contacto la punta mediante una solución de seguimiento. Un elemento de seguimiento 90 se fija de manera rígida al dispositivo 4. Se conoce por diseño la posición de la punta de dispositivo en el sistema de coordenadas del elemento

de seguimiento de dispositivo 90. Se conoce por diseño la posición de la cabeza de tornillo en el sistema de coordenadas del elemento de seguimiento de instrumento 10. Luego, una vez se ha insertado la punta de dispositivo en una cabeza de tornillo, la unidad de control del sistema de navegación 2 puede determinar en qué cabeza de tornillo se ha insertado la punta de dispositivo, permitiendo a la unidad de control del sistema de navegación conocer

5 qué tornillo está a punto de activar el dispositivo. Si la precisión del sistema de navegación no es suficiente, puede compensarse añadiendo un simple sensor de contacto mecánico que detecta que la punta está en contacto con la cabeza de tornillo.

En otra forma de realización (no ilustrada en la presente memoria), el dispositivo de ajuste detecta con qué tornillo está en contacto la punta mediante una solución de software: antes de la activación del dispositivo, el sistema de navegación registra la posición del instrumento, denominada la posición inicial. Cuando el usuario pulsa el botón de activación, el dispositivo gira como primera etapa el vástago en un sentido conocido constante (por ejemplo, en sentido horario). El sistema de navegación realiza luego un seguimiento del movimiento de la parte móvil del instrumento. Teniendo en cuenta el diseño del tornillo, el diseño del instrumento, el sentido de rotación dado y el

10 número de vueltas que se aplicaron, puede determinarse qué tornillo único llevó el instrumento a esta posición actual. Entonces, una vez que se determina la ID de tornillo mediante este primer accionamiento del vástago, el dispositivo puede hacer girar entonces el vástago en el sentido de rotación correcto con el número de vueltas correcto para alcanzar la posición objetivo.

En todo lo anterior, la unidad de control de la navegación puede sustituirse por la unidad de control del sistema de obtención de imágenes, si se utiliza un sistema de obtención de imágenes médicas en lugar de un sistema de navegación para definir el objetivo de la unidad de posicionamiento.

#### Diagrama de flujo del procedimiento quirúrgico (con navegación)

En el ejemplo en el que se utiliza un sistema de navegación, el diagrama de flujo del procedimiento quirúrgico para ajustar la posición de un plano de corte tal como se muestra en la figura 8 se compone de las etapas [A], [B], [C], [D] y [E] que se describen en la figura 18.

[A] La unidad de control 21 calcula la posición actual de la parte móvil 12 de la unidad de posicionamiento con respecto al sólido 3 gracias al elemento de seguimiento de instrumento 10, el elemento de seguimiento de sólido 30 y el sistema localizador.

[B] Si la posición actual es la posición objetivo, entonces se sale del procedimiento.

[C] Si la posición objetivo no se ha alcanzado, entonces para cada tornillo 13i, siendo i igual a 1, 2 ó 3, el ordenador calcula el número de vueltas único Ti que es necesario aplicar sobre 13i, de modo que la parte móvil 12 alcance la posición objetivo. Ti es positivo si el sentido de rotación es horario y negativo si el sentido de rotación es antihorario. Para ese cálculo, es necesario que los ordenadores conozcan la posición objetivo del instrumento, que selecciona el cirujano, los parámetros de tornillos (diámetro, longitud de rosca, grosor de rosca), que se conocen por diseño, las posiciones de los tornillos en el instrumento, que se conocen por diseño.

[D] El sistema de navegación indica al usuario qué tornillo es necesario activar:

i. En una forma de realización preferida, se le indica al usuario que sitúe la punta 42 de dispositivo en una cabeza de tornillo dada. El ordenador visualiza en el monitor en qué cabeza de tornillo debe situar la punta 42 de dispositivo. En una forma de realización preferida, cada cabeza de tornillo presenta un color único, y el ordenador visualiza el color del tornillo en el monitor. En otra forma de realización, cada cabeza de tornillo está etiquetada con un número único (tal como 1, 2, 3), y el ordenador visualiza el número del tornillo en el monitor. En otra forma de realización, cada cabeza de tornillo está etiquetada con una letra única (tal como A, B, C), y el ordenador visualiza la letra del tornillo en el monitor. Los tornillos también pueden diferenciarse simplemente por su posición en el instrumento o por su forma. Es necesario que el usuario siga el orden de tornillos visualizado por el ordenador.

ii. En otra forma de realización preferida, se le indica al usuario que sitúe la punta 42 de dispositivo en una cabeza de tornillo dada. Cada cabeza de tornillo presenta una característica única tal como color o número o letra, tal como se detalla en (i). El ordenador calcula en qué cabeza de tornillo debe situarse la punta 42 de dispositivo. La información se transfiere entonces desde el ordenador al dispositivo mediante el protocolo de comunicación inalámbrica. El dispositivo indica entonces al usuario visualizando la información sobre sí mismo, preferentemente en la parte superior del mango del destornillador. Esto puede ser mediante la iluminación de algunos LED de colores si los tornillos están identificados por un color, mediante la iluminación de una letra si los tornillos están identificados por una letra, o mediante la iluminación de un número si los tornillos están identificados por un número. Es necesario que el usuario siga el orden de tornillos visualizado por el ordenador o visualizado en el mango del destornillador.

iii. En otra forma de realización preferida, no se le indica al usuario que sitúe la punta 42 de dispositivo en una cabeza de tornillo en particular. El usuario puede elegir independientemente cualquier cabeza de tornillo, sea el orden que sea. El dispositivo detecta cuándo está en contacto o no la punta de la cabeza de tornillo, y detecta con

qué tornillo está en contacto, y comunica la ID de tornillo al sistema de navegación mediante el protocolo de comunicación inalámbrica de manera que se conoce el ajuste necesario para ese tornillo en particular. Alternativamente, estos parámetros pueden almacenarse en primer lugar en el destornillador.

5 [E] A continuación el usuario pulsa el botón 43 para activar el dispositivo de ajuste. Si el dispositivo se utiliza con una  
 10 detección automatizada del contacto y la identificación de cabeza de tornillo, no es necesario pulsar un botón y el  
 dispositivo se activa de manera automática. El vástago de dispositivo 41 gira entonces el número de vueltas  $T_i$  dado  
 que determinó el ordenador para alcanzar la posición objetivo del instrumento. Una vez que el vástago de dispositivo  
 15 41 ha girado el número de vueltas  $T_i$  deseado, la rotación del vástago se detiene, indicando al usuario que se ha  
 alcanzado la posición objetivo para el tornillo 13i. Opcionalmente, el sistema de navegación 2 puede comprobar que  
 la parte móvil 12 ha alcanzado la posición deseada para ese tornillo en particular y si no es el caso, enviar un  
 comando actualizado al destornillador para añadir más partes de vuelta con el fin de ajustarlo en consecuencia, y  
 este procedimiento puede repetirse hasta que se alcanza la posición de la parte móvil 12 dentro de una precisión  
 20 arbitraria dada tal como de 0,2 mm, por ejemplo, lo que se realiza como un servomecanismo convencional. Entonces  
 se actualiza la posición del instrumento y el procedimiento pasa a la etapa [A] para establecer otros tornillos en las  
 posiciones deseadas. Se realiza una iteración del procedimiento global hasta que todos los tornillos han alcanzado  
 su posición deseada de manera que la parte móvil está ahora en su posición final objetivo para todos los grados de  
 libertad deseados.

20 Para alcanzar una posición de tornillo objetivo, existen muchos métodos posibles para controlar los motores con el  
 fin de optimizar la velocidad del procedimiento:

- Un primer método consiste en medir la posición de la parte móvil antes de que el tornillo haya alcanzado su  
 25 posición final utilizando el sistema de navegación y realizan una iteración del comando en los motores que tiene en  
 cuenta la posición medida y la posición objetivo. Pueden utilizarse comandos de control convencionales para  
 optimizar la velocidad y convergencia de tal procedimiento, por ejemplo utilizando comandos de proporcional-  
 integral-derivativo (PID) bien conocidos.

- Otro método consiste en hacer girar el motor en el sentido correcto con un aumento de velocidad y después  
 30 disminuir la velocidad cuando los motores alcanzan la posición esperada y finalmente detener el motor cuando  
 presenta una velocidad muy baja de modo que la medición tomada con el sistema de navegación pueda realizarse  
 con un promedio y el retraso temporal para detener el dispositivo cumpla debido a su baja velocidad.

- Existen muchos modos adicionales para optimizar el comando utilizando las mediciones de la posición final de la  
 35 parte móvil que utiliza el sistema de navegación o utilizando las mediciones del controlador de motor que a menudo  
 proporcionan el número de vueltas realizadas por el motor, con una división de tal número entre la reducción  
 mecánica. También es posible combinar ambas mediciones en tiempo real con el fin de optimizar y estabilizar la  
 convergencia hacia la posición objetivo.

40 En algunas situaciones, la relación entre los tornillos no es independiente y, por tanto, es necesario ajustar algunos  
 tornillos antes de ajustar otros tornillos y volver a los primeros tornillos para poder alcanzar el objetivo deseado. El  
 sistema puede predecir fácilmente esas situaciones y optimizar los recorridos entre esas maniobras para limitar el  
 número de iteraciones.

#### 45 Arquitecturas en paralelo

En una forma de realización preferida, la unidad de posicionamiento que se utiliza junto con (a) un sistema de  
 50 navegación o (b) una unidad de referenciación e imágenes médicas utiliza una arquitectura mecánica en paralelo en  
 lugar de una arquitectura en serie.

La ventaja de una arquitectura en paralelo es la rigidez de la unidad de posicionamiento de manera que la parte  
 55 móvil sobre la que está montada la guía o el instrumento presente una relación estable con respecto a la estructura  
 anatómica para cualquier posición de los tornillos que activan grados de libertad individuales de la arquitectura en  
 paralelo.

Un inconveniente de una arquitectura en paralelo es que resulta difícil habitualmente ajustar los tornillos  
 60 manualmente y alcanzar de manera individual una posición global deseada debido a que cada tornillo influye en  
 todos los parámetros de la posición global. Los grados de libertad están estrechamente correlacionados entre sí.

Sin embargo, utilizar el dispositivo de ajuste que coloca de manera automática los tornillos en una posición definida  
 65 determinada por el ordenador elimina este inconveniente y sólo permanecen los aspectos ventajosos de esta  
 arquitectura.

#### 65 Ajuste manual

En un modo de funcionamiento de reserva, el ordenador de la unidad de control simplemente visualiza para el usuario el número de vueltas que han de aplicarse en cada tornillo.

- 5 En una forma de realización preferida, puede unirse de manera permanente o temporal una regla a cada tornillo para hacer posible el ajuste de cada tornillo sin el dispositivo de ajuste. La regla puede estar integrada en la unidad de posicionamiento (véase la figura 16) o puede estar prevista directamente en el destornillador.

**Ejemplo 1: Cirugía de columna vertebral con obtención de imágenes médicas**

- 10 Según un primer ejemplo ventajoso, ilustrado en las figuras 9 a 12, el dispositivo de ajuste puede utilizarse en cirugía de columna vertebral realizada con obtención de imágenes médicas.

La figura 9 muestra un detalle de una columna vertebral 3 con varias vértebras.

- 15 Una unidad de unión 11', que puede observarse en vistas lateral y superior, es un soporte percutáneo que presenta una forma general de H para soportar una unidad de posicionamiento para una guía de taladrado (no mostrada en este caso).

Los clavos 31 se utilizan para la unión de la unidad de unión 11' a la columna vertebral 3.

- 20 Gracias a los salientes 32, son posibles diferentes posiciones para la unión de la unidad de posicionamiento y/o la unidad de referenciación (no mostrada en este caso).

Al mismo tiempo, los salientes 32 pueden utilizarse como marcadores visibles a los rayos X.

- 25 Opcionalmente, se utilizan cuatro tornillos 33 como estabilización adicional para soporte sobre la piel, mientras que los tornillos 33 pueden estar diseñados asimismo como marcadores.

La figura 10 representa una unidad de unión 11' en diferentes vistas.

- 30 La vista desde arriba muestra una unidad de referenciación 34 que está unida ortogonalmente a la parte fija 11.

Esta unidad de referenciación ortogonal 34 también comprende, entre otros, marcadores cuadrados 32.

- 35 En las vistas superior y central, pueden verse puntos de posicionamiento que están diseñados como marcadores 32.

La vista desde abajo ilustra una imagen de rayos X que muestra la columna vertebral 3 y los marcadores 32.

La figura 11 muestra una unidad de posicionamiento quirúrgica que está ubicada en la columna vertebral 3.

- 40 La unidad de unión 11' con la unidad de referenciación 34 que incluye los marcadores correspondientes está montada mediante saliente en las vértebras a través de clavos 31.

- 45 La parte fija 11 de la unidad de posicionamiento está montada sobre la unidad de referenciación 34 (no mostrada en este caso).

Los elementos accionadores de la unidad de posicionamiento son cuatro tornillos 13 que pueden ajustar la parte móvil 12 y, por tanto, la guía de taladrado 15 de un modo definido.

- 50 El mecanismo utiliza dos pares de tornillos 13.

Un par de tornillos inferior 13 en un nivel fijado Z1 mueven una junta de rótula 12 en un pequeño plano a un objetivo definido (X1, Y1) en un alcance limitado que constituye una primera arquitectura en paralelo pequeña con dos grados de libertad.

- 55 Un par de tornillos superior 13 en un nivel fijado Z2 mueven una junta de rótula 12 en un pequeño plano a un objetivo definido (X2, Y2) en un alcance limitado que constituye una segunda arquitectura en paralelo pequeña con dos grados de libertad.

- 60 Los pares de tornillos superior e inferior 13 están conectados en su base y constituyen una unidad de posicionamiento con cuatro grados de libertad.

La guía de taladrado 15 pasa a través de los dos puntos (X1, Y1, Z1) y (X2, Y2, Z2) lo que define una trayectoria lineal. Actuar sobre (X1, Y1) con el primer par de tornillos y sobre (X2, Y2) utilizando el segundo par de tornillos hace posible alcanzar cualquier objetivo lineal en un alcance limitado.

- 65



Para ello, se adquieren imágenes de rayos X para la entidad mostrada en la figura 11 y se transfieren al ordenador.

Basándose en la determinación de los marcadores, puede determinarse la posición de la guía de taladrado 15.

5 Para hacer esto, la unidad de posicionamiento (en la posición cero), la guía de taladrado 15, la unidad de unión 11' que incluye la unidad de referenciación 34 con marcadores 32 y las partes visualizadas de la columna vertebral 3 presentan posiciones definidas unos con respecto a otros.

10 En el presente ejemplo, el operario ha colocado la unidad de posicionamiento ya en el paciente de tal modo que la guía de taladrado 15 debe modificarse sólo ligeramente.

Utilizando las imágenes de rayos X disponibles en el ordenador y las coordenadas correspondientes, el operario determina la trayectoria del orificio en la vértebra.

15 El ordenador calcula los ajustes de la guía de taladrado 15 utilizando las coordenadas de manera que la extensión de la guía de taladrado 15 coincida con el orificio planificado en la vértebra.

20 Tal como se muestra en la figura 12, el dispositivo de ajuste 4 se opera entonces para hacer girar los tornillos 13 el número de vueltas apropiado.

La figura 13 muestra una imagen de rayos X de la unidad de unión 11' y el orificio de taladrado planificado 16.

### **Ejemplo 2: Cirugía de prótesis de superficie de cadera con obtención de imágenes médicas**

25 Según un segundo ejemplo ventajoso, ilustrado en las figuras 14 a 17, el dispositivo de ajuste puede utilizarse en cirugía de cadera realizada con obtención de imágenes médicas.

30 Para la utilización del instrumento quirúrgico, la unidad de posicionamiento debe unirse al objeto que está operándose (en este caso, la cabeza femoral).

Como puede observarse a partir de las figuras 14 y 15, esto se consigue mediante un mecanismo de sujeción que se implementa mediante la unidad de unión 11'. La unidad de unión 11' se monta mediante saliente en la cabeza femoral 3 del hueso, de manera que se da una conexión esencialmente rígida.

35 Tal como puede deducirse a partir de la imagen de rayos X en la figura 14, la unidad de referenciación 34 se monta mediante saliente en la unidad de unión 11'. La unidad de referenciación 34 comprende de manera adicional marcadores visibles a los rayos X 32, mediante los cuales dos imágenes de rayos X (por ejemplo, vista lateral y vista frontal) permiten determinar las coordenadas en el espacio.

40 Existen funciones adicionales que pueden implementarse a través de los marcadores 32, en particular, el montaje mediante saliente de una unidad con tornillos. Con ese propósito, un orificio, por ejemplo, puede actuar como material esencialmente invisible a los rayos X. Con este orificio es posible un montaje mediante saliente con tornillos.

45 Con el programa informático mostrado en la figura 15, el operario puede definir la trayectoria exacta de un orificio 16 dentro del hueso o de manera correspondiente en la cabeza femoral 3.

50 Gracias a las coordenadas de la unidad de referenciación 34, que está diseñada como unidad de unión al mismo tiempo, y el orificio planificado 16, el ordenador que aloja el programa de software puede determinar el ajuste de los medios de guiado quirúrgicos (no mostrados en este caso) utilizando la parte móvil (no mostrada en este caso).

La figura 16 muestra una unidad de posicionamiento 17 que comprende cuatro grados de libertad de ajuste para ajustar los medios de guiado quirúrgicos (que en este caso son una guía de taladrado 15).

55 Tal unidad de posicionamiento 17 presenta una escala utilizada para seleccionar como objetivo posiciones de una manera definida que se calcularon anteriormente por el ordenador.

La unidad de posicionamiento 17 comprende una parte fija 11 que puede unirse a la unidad de unión, y una parte móvil 12 que soporta la guía de taladrado 15.

60 La unidad de posicionamiento 17 también comprende una placa superior 170 y una placa inferior 171 y está dotada de tornillos 13 que pueden mover la parte móvil 12 con respecto a la parte fija 11, modificando de ese modo la posición y orientación de la guía de taladrado 15.

65 Con el fin de garantizar una alta precisión, los cuatro ajustes para los diferentes grados de libertad vuelven a ponerse a 0.

La figura 16 representa la unidad de posicionamiento 17 con la unidad de unión 11' como unidad amovible (diseño modular) que puede, por tanto, montarse mediante saliente directamente en el hueso.

En la figura 17, se muestra un ejemplo adicional de la unidad de unión 11'.

Un collarín 110 abraza una cabeza femoral 3 y se bloquea con tres tornillos 111.

De manera adicional, el collarín 110 comprende marcadores 32 para la determinación de las coordenadas.

Utilizando las uniones 112, la unidad de posicionamiento puede conectarse a la unidad de unión 11'.

### **Ejemplo 3: Cirugía de rodilla con un sistema de navegación**

En otro ejemplo preferido, ilustrado en las figuras 7 y 8, la aplicación quirúrgica es la sustitución total de la articulación de la rodilla; el sólido 3 es la tibia del paciente o la base del instrumento fijado a la tibia, y el elemento de seguimiento 30, fijado de manera rígida al hueso, permite al sistema de navegación 2 realizar un seguimiento de la tibia; el instrumento 1 es un bloque de corte sobre el que debe alinearse un plano de corte 14 con el plano objetivo deseado seleccionado por el cirujano; la posición de la parte móvil del instrumento puede ajustarse mediante tres tornillos; la posición de los tres tornillos determina una posición única del bloque de corte con respecto a la parte fija 11.

La posición del plano de corte está definida por un ángulo de inclinación, un ángulo varo/valgo y un grosor de corte con respecto a la tibia.

La posición objetivo la introduce el cirujano en el sistema de navegación o se establece en valores por defecto con respecto a marcas de referencia anatómicas digitalizadas por el cirujano con el sistema de navegación.

El objetivo del dispositivo es entonces ajustar la posición del bloque de corte a la posición objetivo.

En un ejemplo preferido, la aplicación quirúrgica es la sustitución total de la articulación de la rodilla; el sólido 3 es el fémur del paciente o la base del instrumento fijado al fémur, y el elemento de seguimiento de sólido 30, fijado de manera rígida al hueso, permite al sistema de navegación 2 realizar un seguimiento del fémur; el instrumento 1 es un bloque de corte sobre el que debe alinearse un plano de corte 14 con el plano objetivo deseado seleccionado por el cirujano; la posición de la parte móvil del instrumento puede ajustarse mediante tres tornillos 13; la posición de los tres tornillos determina una posición única del bloque de corte con respecto a la parte fija 11.

La posición del plano está definida por un ángulo de inclinación, un ángulo varo/valgo y un grosor de corte con respecto al fémur.

La posición objetivo la introduce en el sistema de navegación el cirujano o se establece en valores por defecto con respecto a marcas de referencia anatómicas digitalizadas por el cirujano con el sistema de navegación.

El objetivo del dispositivo 4 es entonces ajustar la posición del bloque de corte en la posición objetivo.

### **Ejemplo 4: Ajuste de separador**

En otro ejemplo preferido, no ilustrado, la unidad de posicionamiento es simplemente un separador o espaciador entre dos huesos. Se utiliza un mecanismo de atornillado para separar dos placas paralelas que generan una distancia entre dos huesos para la comprobación y optimización del equilibrado de ligamentos.

Por ejemplo, se coloca una placa en contacto con la tibia y se coloca la otra en contacto con el fémur, y se ajusta la distancia entre las placas mediante un tornillo.

Alternativamente, se ubican 2 pares de placas en las partes externa e interna de la rodilla, ajustándose por tanto mediante dos tornillos.

Para ajustar de manera rápida y precisa el separador a un valor deseado, el destornillador accionado se sitúa en la cabeza de tornillo y se aplica el número de vueltas para obtener la distancia deseada.

Debe observarse que el método de referenciación (navegación u obtención de imágenes médicas) es independiente del instrumento quirúrgico y la aplicación. De hecho, aunque se ha descrito una cirugía de rodilla con referencia a un sistema de navegación mientras que se han descrito una cirugía de prótesis superficial de cadera y una de columna vertebral con referencia a un sistema de obtención de imágenes, el experto puede practicar una cirugía de rodilla con un sistema de obtención de imágenes apropiado y una cirugía de prótesis superficial de cadera o una de columna vertebral con elementos de seguimiento apropiados de un sistema de navegación.

**Bibliografía**

- [1] Kosmopoulos V, Schizas C., Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis, *Spine*. 2007; 32(3): E111-20
- 5 [2] P.A. Grützner, A. Hebecker, H. Waelti, B. Vock, L.-P. Nolte, A. Wentzensen, Klinische Studie zur registrierungsfreien 3D-Navigation mit dem mobilen C-Bogen SIREMOBIL Iso-C 3D, *Electromed*. 2003; 71(1):58-67
- [3] Schaeren S, Roth J, Dick W. Effective in vivo radiation dose with image reconstruction controlled pedicle instrumentation vs. CT based navigation, *Orthopäde*, abril de 2002; 31(4):392-6
- 10 [4] P. Merloz, J. Tonetti, L. Pittet, M. Coulomb, S. Lavallee, J. Troccaz, P. Cinquin, P. Sautot, Computer assisted spine surgery: a clinical report, *Comput Aided Surg*. 1999; 3:297-305
- [5] T. Laine, T. Lund, M. Ylikoski, J. Lohikoski, D. Schlenzka, Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance, *European Spine Journal*, 2000; 9(3):235-240
- 15 [6] L. P. Amiot, K. Lang, M. Putzier, H. Zippel, H. Labelle, Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. *Spine*. 2000; 25:606-614
- [7] Sukovich W, Brink-Danan S, Hardenbrook M. Miniature robotic guidance for pedicle screw placement in posterior spinal fusion: early clinical experience with the SpineAssist. *Int J Med Robot*. Junio de 2006;2(2):114-22],
- 20 [8] P.A. Grützner, A. Hebecker, H. Waelti, B. Vock, L.-P. Nolte, A. Wentzensen, Klinische Studie zur registrierungsfreien 3D-Navigation mit dem mobilen C-Bogen SIREMOBIL Iso-C 3D. *Electromed*. 2003; 71(1):58-67;
- 25 [9] Wendl K, von Recum J, Wentzensen A, Grützner PA. Iso-C (3D-assisted) navigated implantation of pedicle screws in thoracic lumbar vertebrae. *Unfallchirurg*. Noviembre de 2003;106(11):907-13
- [10] Sukovich W, Brink-Danan S, Hardenbrook M. Miniature robotic guidance for pedicle screw placement in posterior spinal fusion: early clinical experience with the SpineAssist. *Int J Med Robot*. Junio de 2006;2(2): 114-22
- 30 [11] Hamadeh A, Lavallée S, Cinquin P. Automated 3-dimensional computed tomographic and fluoroscopic image registration. *Comput Aided Surg*. 1998; 3: 11-19
- [12] Horn, B. K. P.: Closed-form solution of absolute orientation using unit quaternions. *Journal of Optical Society of America A*. (1987), Vol. 4, pág. 629
- 35 [13] Susil, R.C.; Anderson, J. H.; Taylor, R.H.: A Single Image Registration Method for CT Guided Interventions. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*. MICCAI'99. Springer (1999), págs. 798-808
- 40

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para ajustar la posición de un tornillo (13) que puede mover una parte de un instrumento quirúrgico, comprendiendo dicho dispositivo (4):
- 5
- un vástago (41) que comprende una punta (42) apta para la cabeza (130) del tornillo (13),
  - un sistema accionado (45) para accionar dicho vástago (41) en rotación,
- 10
- caracterizado por que comprende unos medios de comunicación para comunicarse con una unidad de control (21) incluida en un sistema de navegación o conectada a un sistema de obtención de imágenes médicas de tal manera que la unidad de control (21) transmita al sistema accionado (45) el número de vueltas que ha de aplicarse al vástago (41) para alcanzar la posición objetivo del tornillo (13).
- 15
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende unos medios de detección para identificar con qué tornillo (13) está en contacto la punta (42) del dispositivo, pudiendo los medios de comunicación del dispositivo transmitir dicha información de identificación a la unidad de control.
- 20
3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que dichos medios de detección comprenden un vástago de deslizamiento (50) que puede deslizarse dentro del vástago (41) y un sensor de posición (52) adaptado para medir el desplazamiento del vástago de deslizamiento (50) con respecto a la punta (42) del dispositivo.
- 25
4. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que dichos medios de detección comprenden unos conectores eléctricos (67, 68) dispuestos en la punta (42) del dispositivo y un ohmímetro (69).
- 30
5. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que los medios de detección comprenden un sensor de "efecto Hall" (71) dispuesto en la punta (42) del dispositivo.
- 35
6. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que dichos medios de detección comprenden un sensor óptico, una primera fibra óptica (80) y una segunda fibra óptica (82), estando dispuestas la primera y segunda fibras ópticas dentro del vástago (41) para iluminar, de este modo, respectivamente la cavidad de la cabeza de tornillo y llevar la luz reflejada a dicho sensor óptico.
- 40
7. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que dichos medios de detección comprenden un elemento de seguimiento (90) unido de manera rígida al dispositivo.
- 45
8. Sistema quirúrgico para la alineación de medios de guiado quirúrgicos (14, 15) con respecto a un sólido (3), comprendiendo dicho sistema:
- 50
- una unidad de posicionamiento que comprende una parte fija (11) que está fijada con respecto al sólido (3) y una parte móvil (12) que soporta los medios de guiado quirúrgicos (14, 15), pudiendo la posición de dicha parte móvil (12) ser ajustada con respecto a la parte fija (11) mediante unos tornillos (13),
  - una unidad de referenciación para detectar la posición de la unidad de posicionamiento con respecto a una posición objetivo de los medios de guiado quirúrgicos,
  - una unidad de control (21) para calcular la posición objetivo de los tornillos (13),
- estando dicho sistema caracterizado por que comprende un dispositivo (4) para ajustar las posiciones de los tornillos (13) según una de las reivindicaciones 1 a 7.
- 55
9. Sistema quirúrgico según la reivindicación 8, caracterizado por que los medios de guiado quirúrgicos son unas guías de taladrado (15) o unos bloques de corte (14).
- 60
10. Sistema quirúrgico según la reivindicación 9, caracterizado por que la unidad de control está conectada a un sistema de obtención de imágenes y por que la unidad de referenciación comprende unos marcadores de calibración (32) que son detectables por el sistema de obtención de imágenes.
- 65
11. Sistema quirúrgico según la reivindicación 10, caracterizado por que la unidad de referenciación está unida de manera amovible a una unidad de unión (11') fijada de manera rígida al sólido (3).
12. Sistema quirúrgico según la reivindicación 9, caracterizado por que la unidad de control está incluida en un sistema de navegación, y por que la unidad de referenciación comprende un primer elemento de referencia unido al sólido (3) o a la parte fija (11) de la unidad de posicionamiento, que genera un primer elemento de seguimiento de referencia tridimensional, que está independientemente registrado en el sistema de navegación y un segundo elemento de referencia aplicado a la parte móvil (12) de la unidad de posicionamiento que es necesario ajustar, que

genera un segundo elemento de seguimiento de referencia tridimensional, que está independientemente registrado en el sistema de navegación.

5 13. Sistema quirúrgico según la reivindicación 12, caracterizado por que la posición de la parte móvil (12) de la unidad de posicionamiento está ajustada a un objetivo definido mediante la utilización del sistema de navegación, y por que la unidad de control determina el número de vueltas de los tornillos (13) necesarias para alcanzar el objetivo.

10 14. Sistema quirúrgico según una de las reivindicaciones 8 a 13, caracterizado por que comprende unos medios para indicar al usuario qué tornillo debe girarse y cuántas vueltas deben aplicarse a cada tornillo para alcanzar el objetivo.

15 15. Sistema quirúrgico según la reivindicación 14, caracterizado por que comprende una regla en la unidad de posicionamiento y/o en el dispositivo de ajuste para ajustar cada tornillo.

20 16. Sistema quirúrgico según una de las reivindicaciones 8 a 15, caracterizado por que comprende una unidad de unión (11') para la unión a la columna vertebral de un paciente, una unidad de referenciación unida a la unidad de unión y una unidad de posicionamiento unida a la unidad de unión (11') y/o a la unidad de referenciación (34), comprendiendo la unidad de posicionamiento cuatro tornillos (13) para ajustar la posición y/u orientación de una guía de taladrado (15).

25 17. Sistema quirúrgico según una de las reivindicaciones 8 a 15, caracterizado por que comprende una unidad de unión para la unión a la cabeza femoral de un paciente, una unidad de referenciación (34) unida a la unidad de unión y una unidad de posicionamiento unida a la unidad de unión (11') y/o a la unidad de referenciación (34), comprendiendo la unidad de posicionamiento cuatro tornillos (13) para ajustar la posición y/u orientación de una guía de taladrado (15).

30 18. Sistema quirúrgico según una de las reivindicaciones 8 a 15, caracterizado por que la unidad de posicionamiento comprende una parte fija (11) para la unión a la tibia o al fémur de un paciente, una parte móvil (12) que soporta un plano de corte (14) y tres tornillos (13) para ajustar la posición del plano de corte (14) con respecto a la parte fija (11).

19. Sistema quirúrgico según una de las reivindicaciones 8 a 15, caracterizado por que la unidad de posicionamiento es un separador que comprende dos placas paralelas y un tornillo para ajustar la distancia entre las placas.

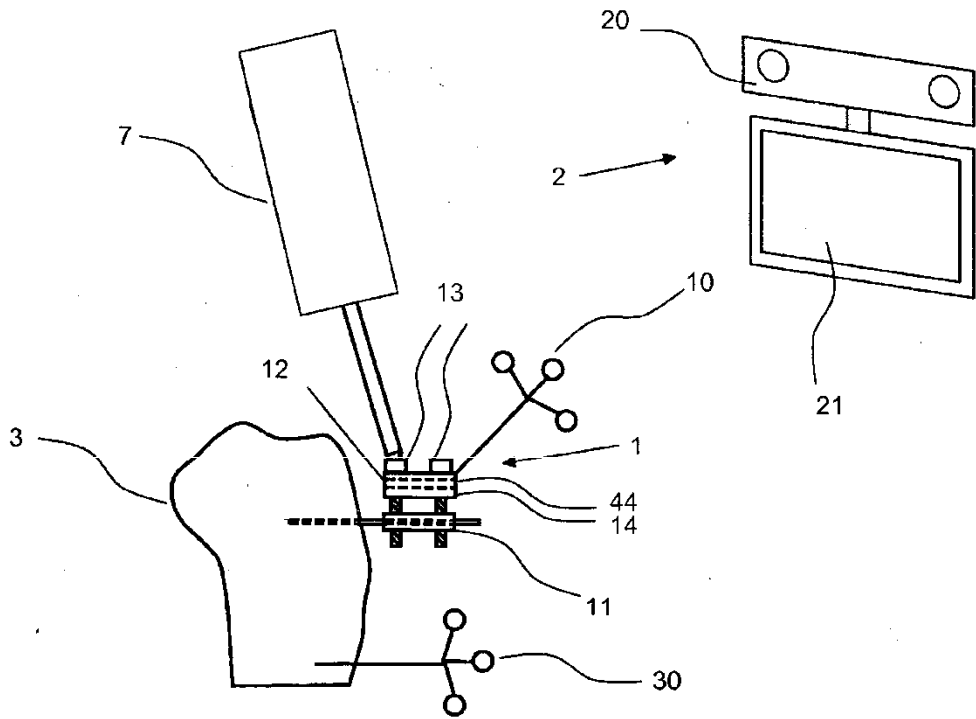


FIG. 1

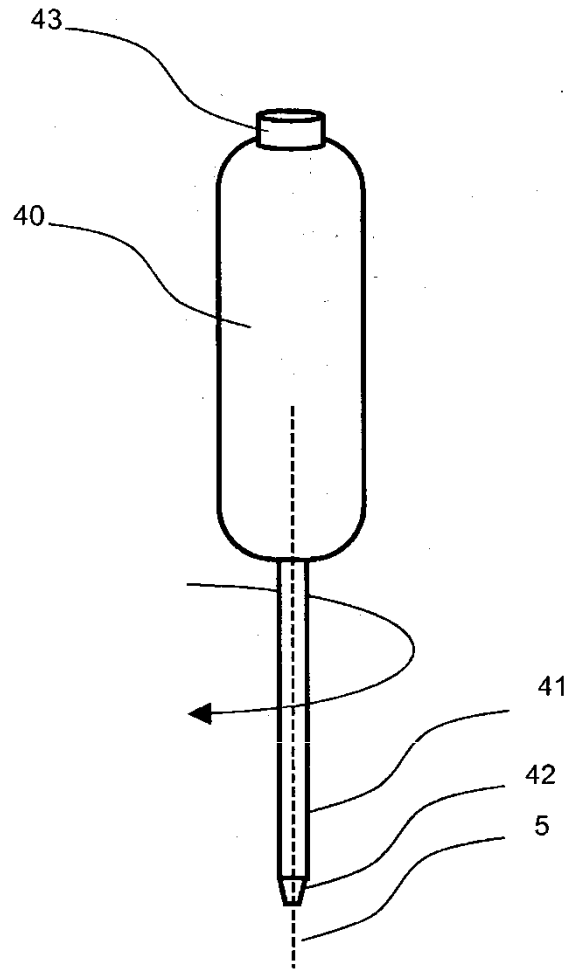


FIG. 2A

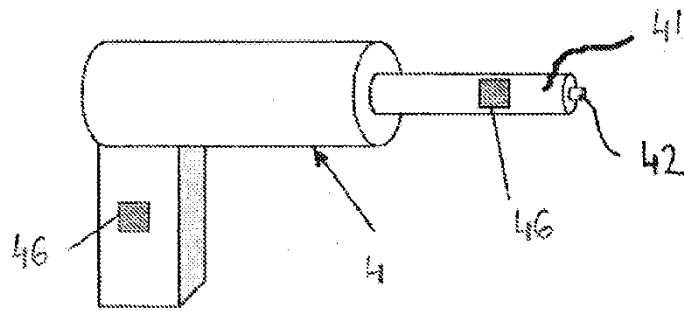


FIG. 2B

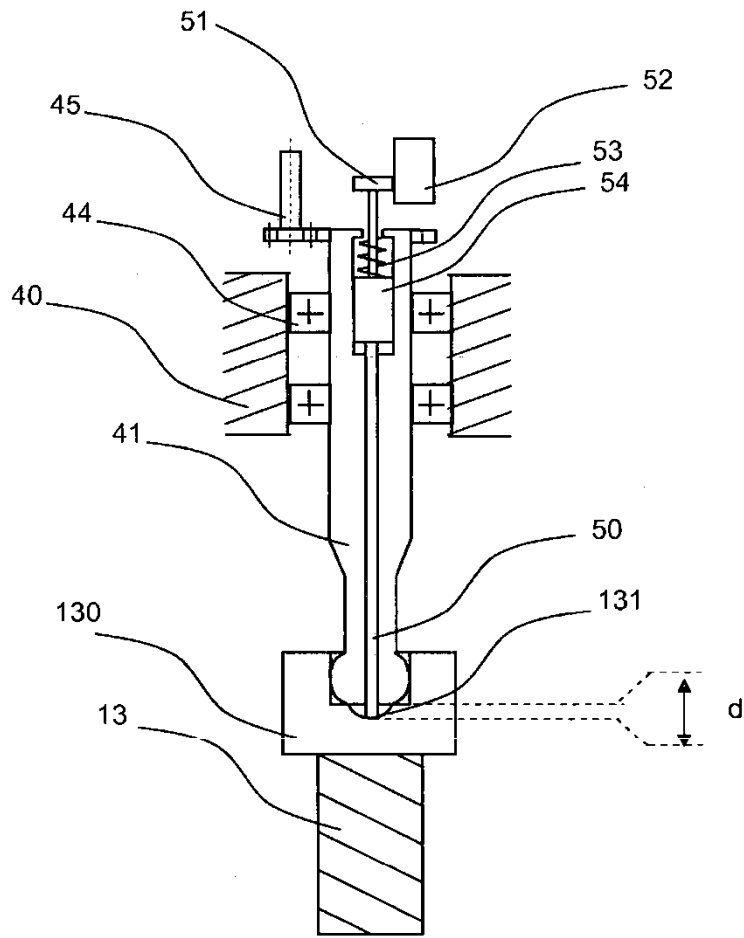


FIG. 3A

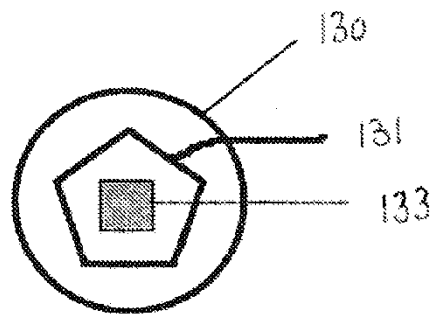


FIG. 3B



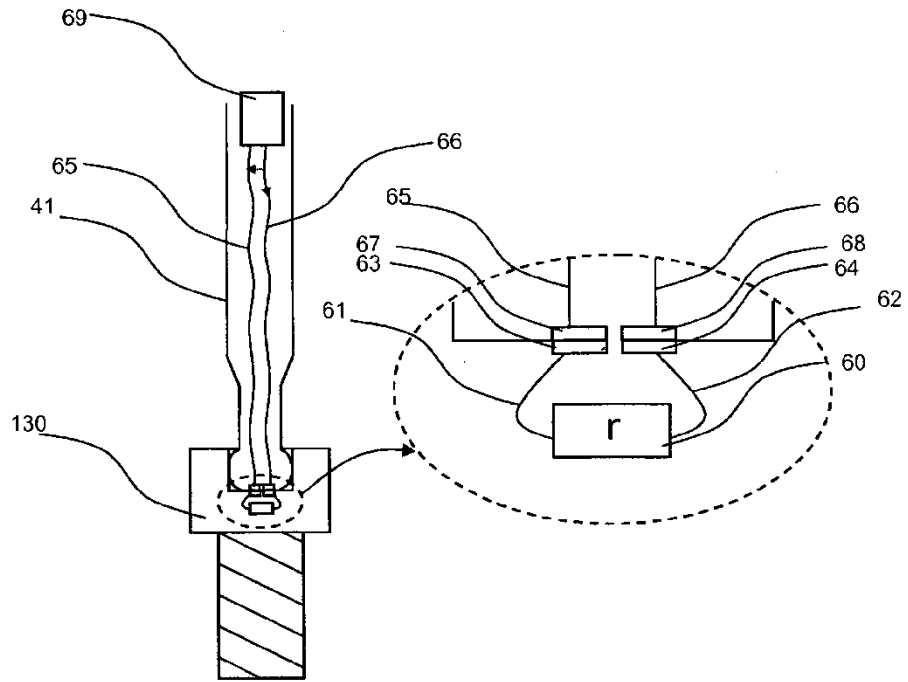


FIG. 4

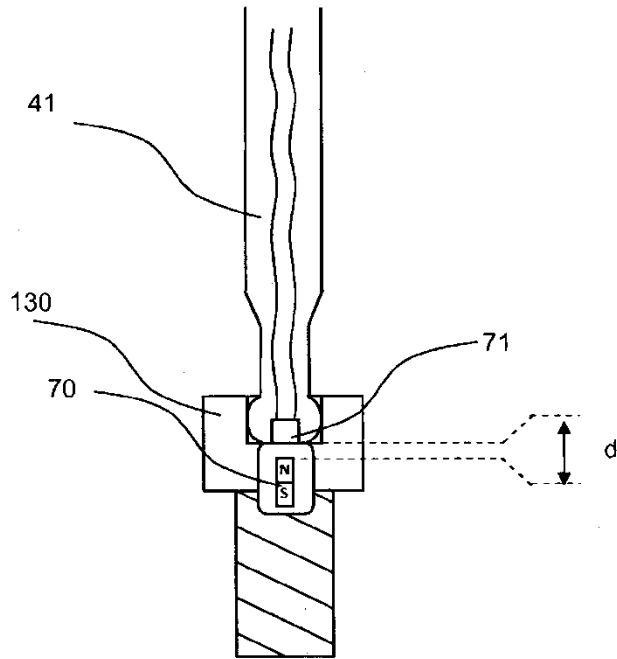


FIG. 5

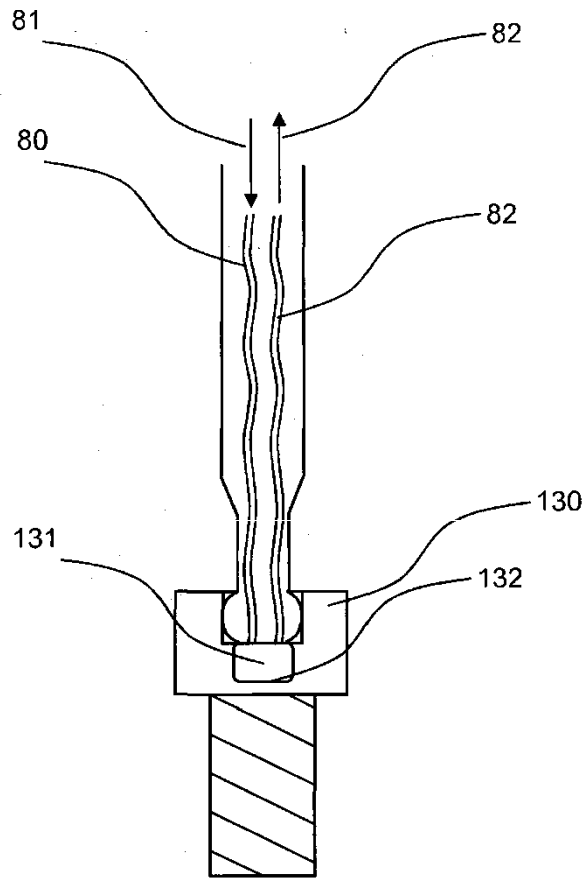


FIG. 6

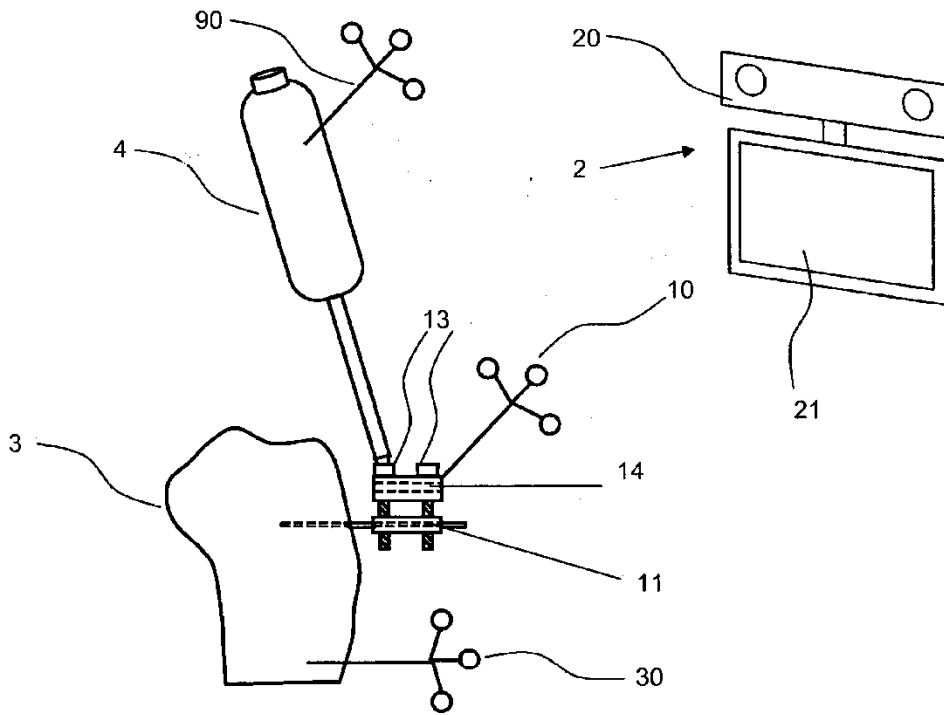


FIG. 7

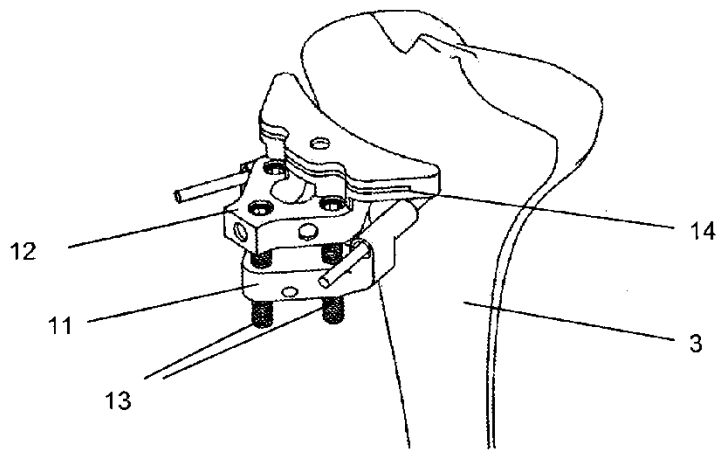


FIG. 8

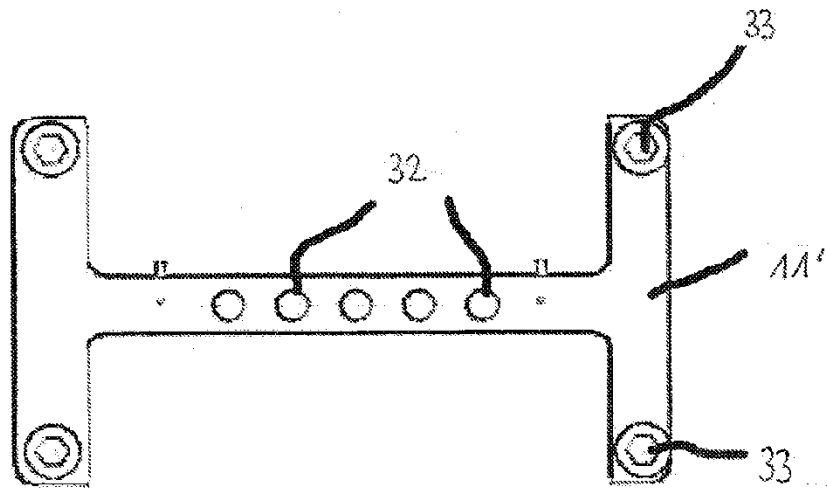
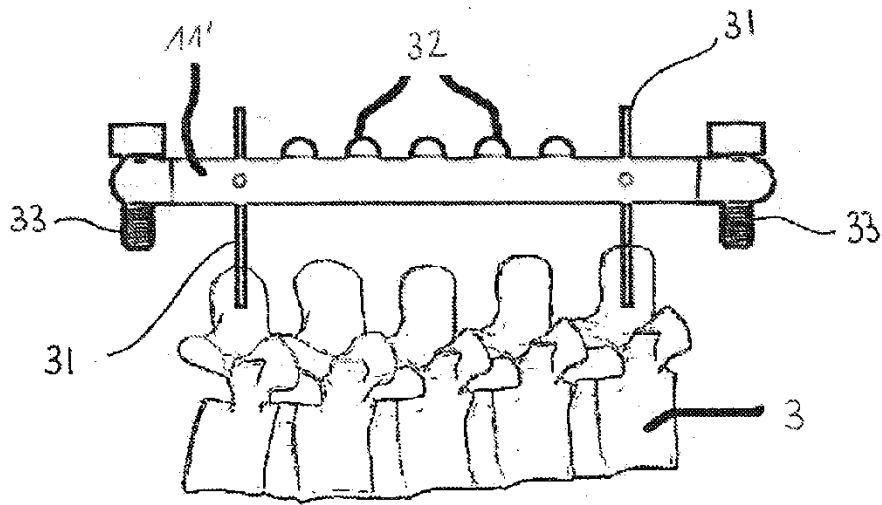


FIG. 9

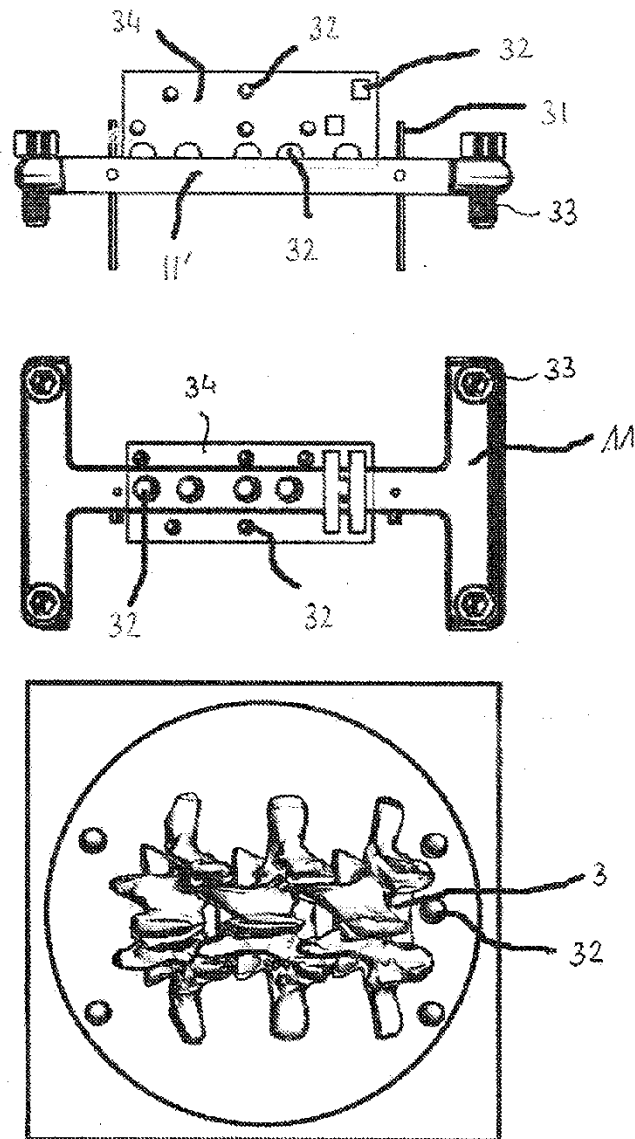


FIG. 10

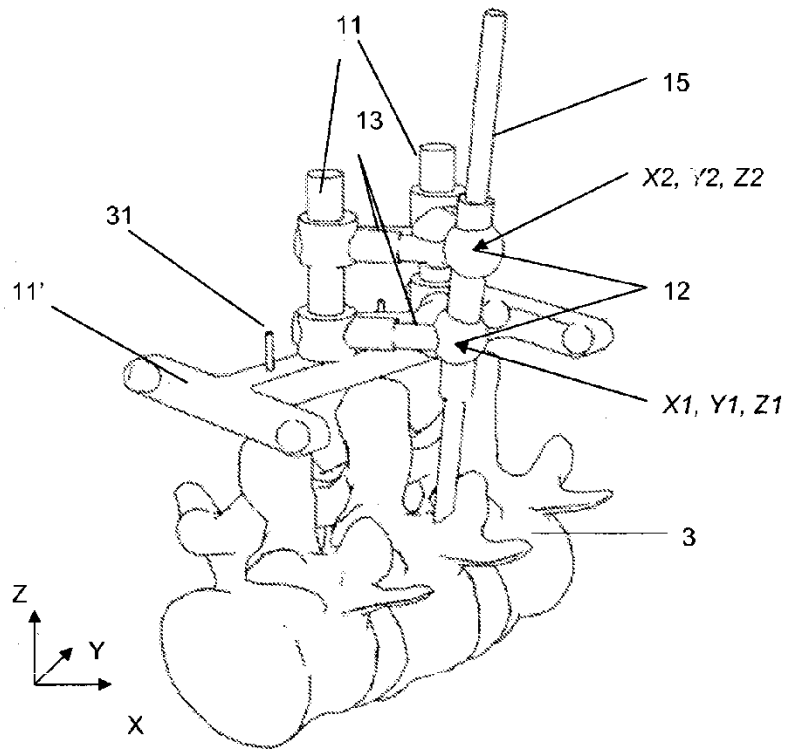


FIG. 11

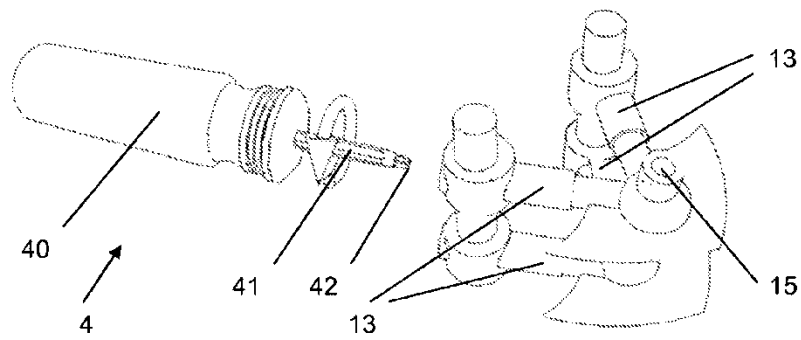


FIG. 12

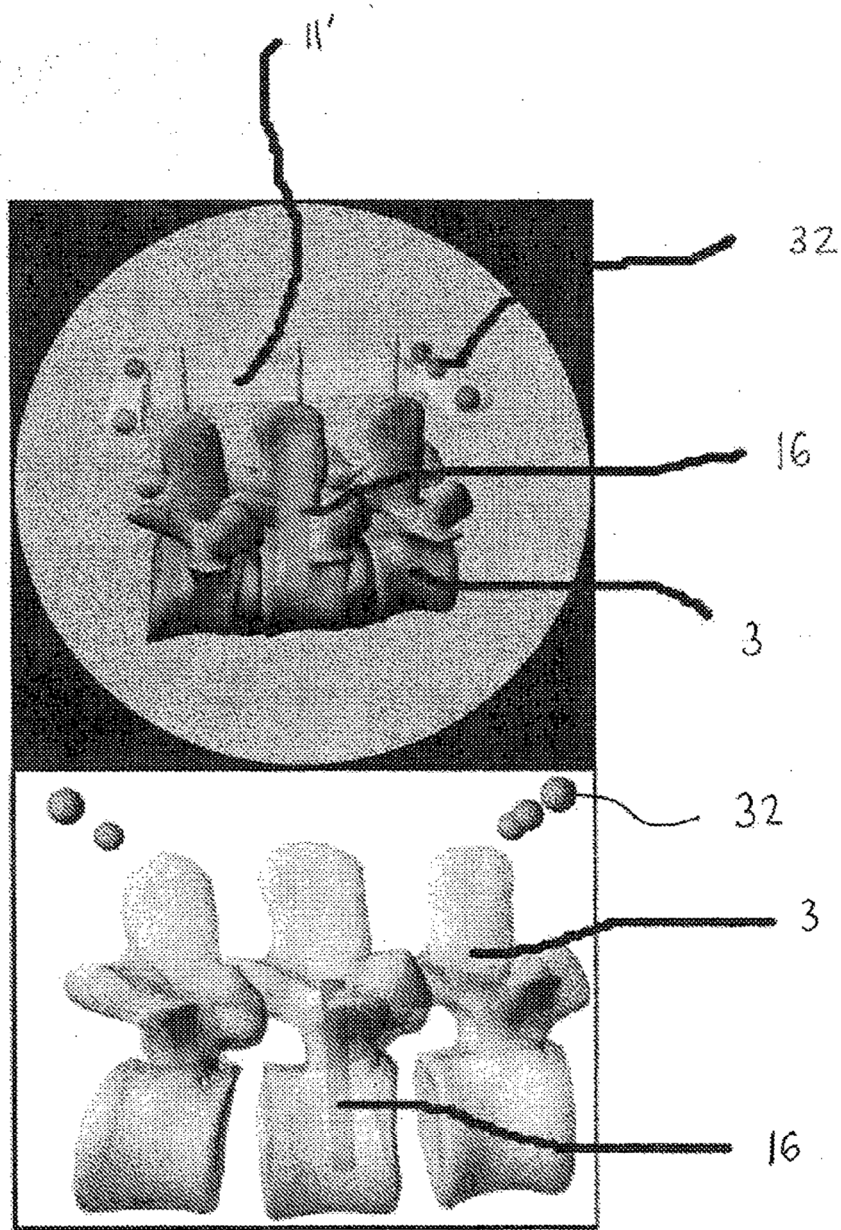


FIG. 13

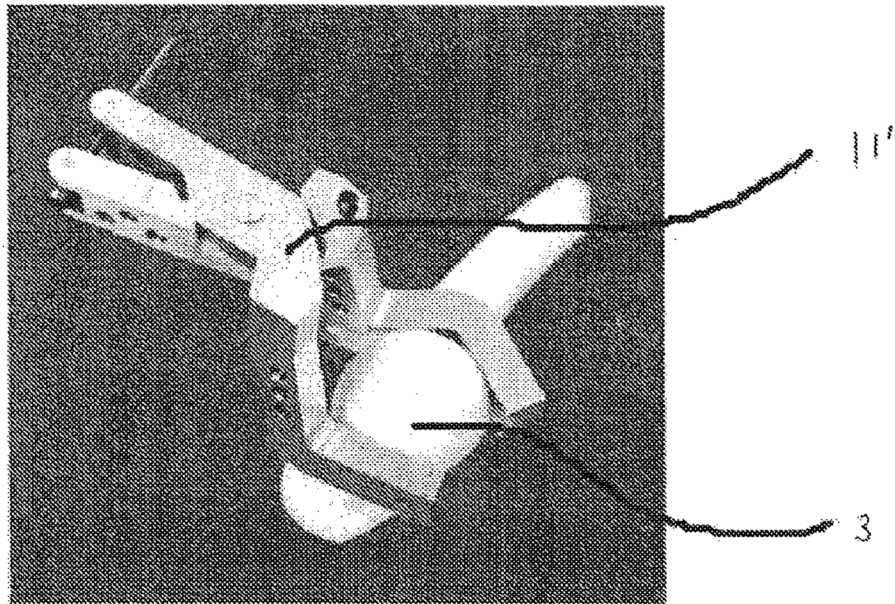


FIG. 14

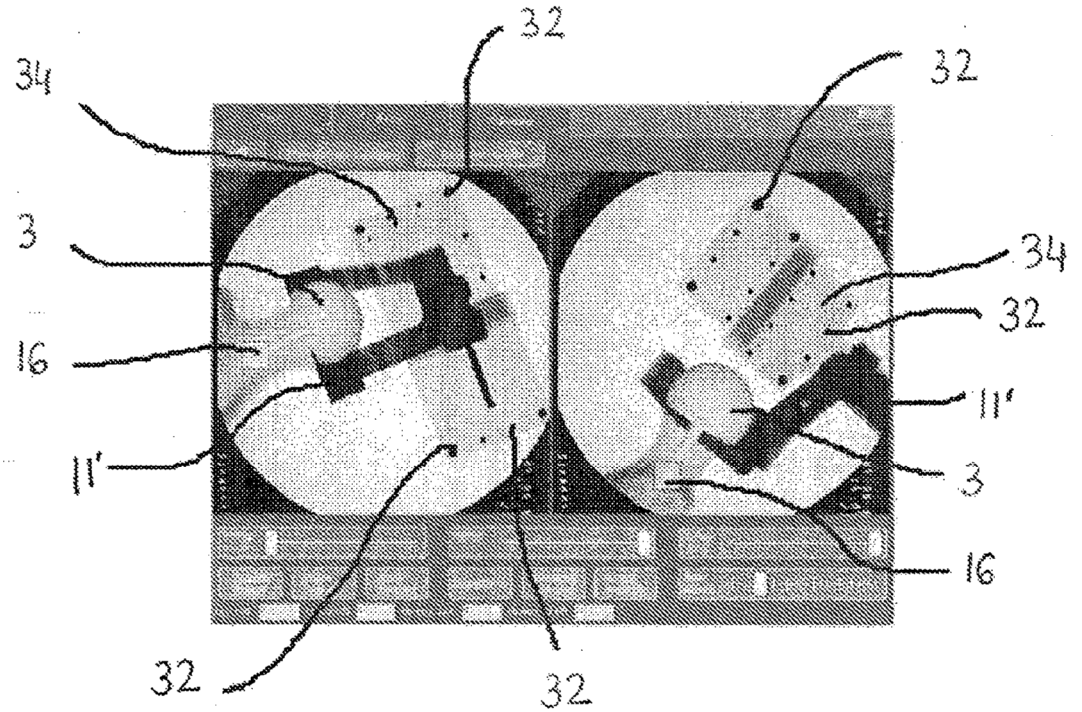


FIG. 15



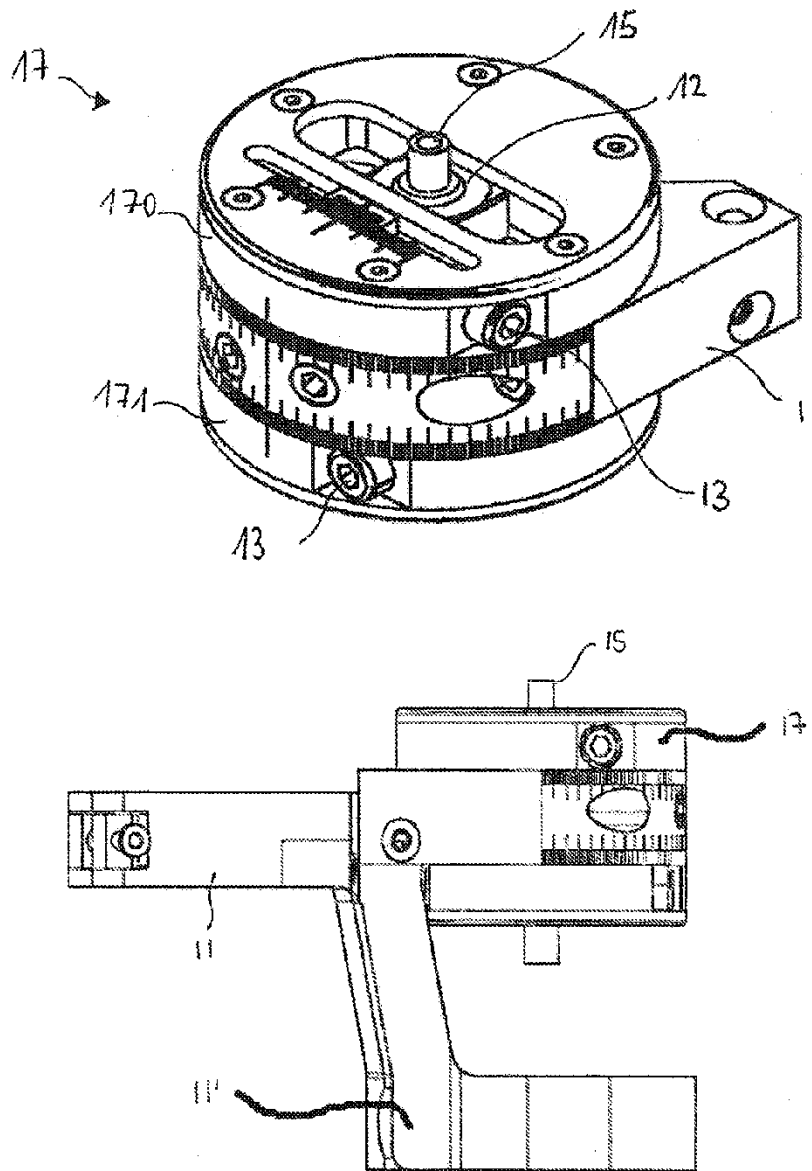


FIG. 16

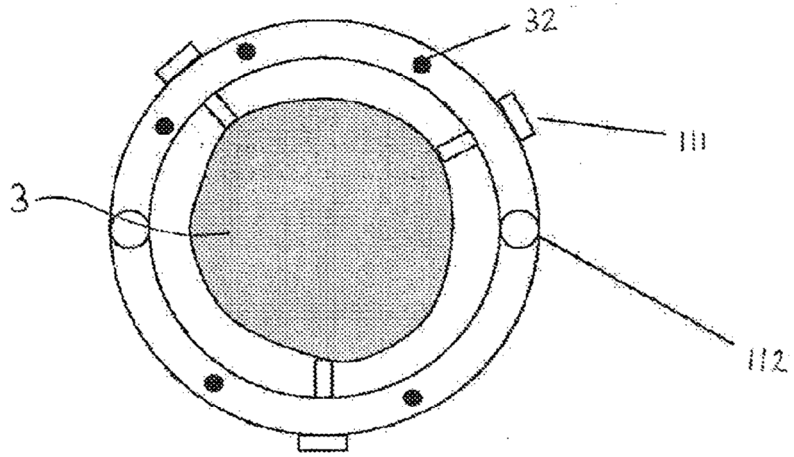
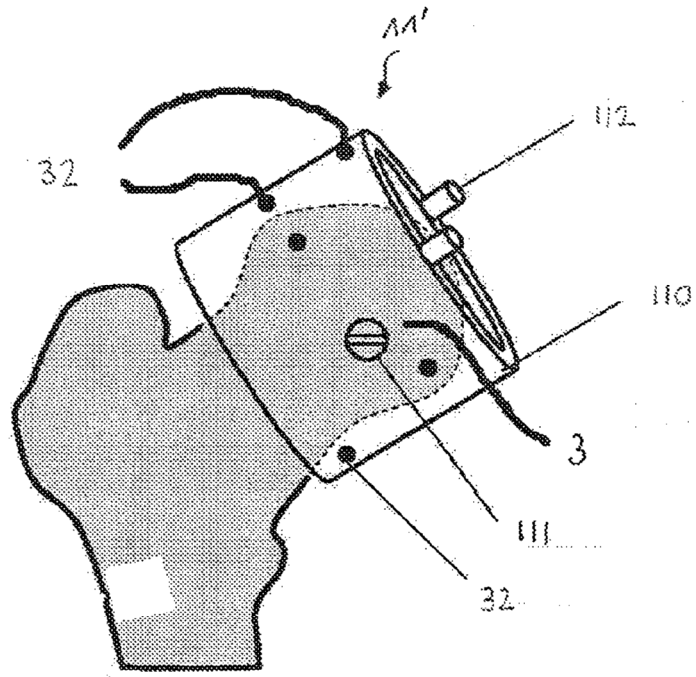


FIG. 17

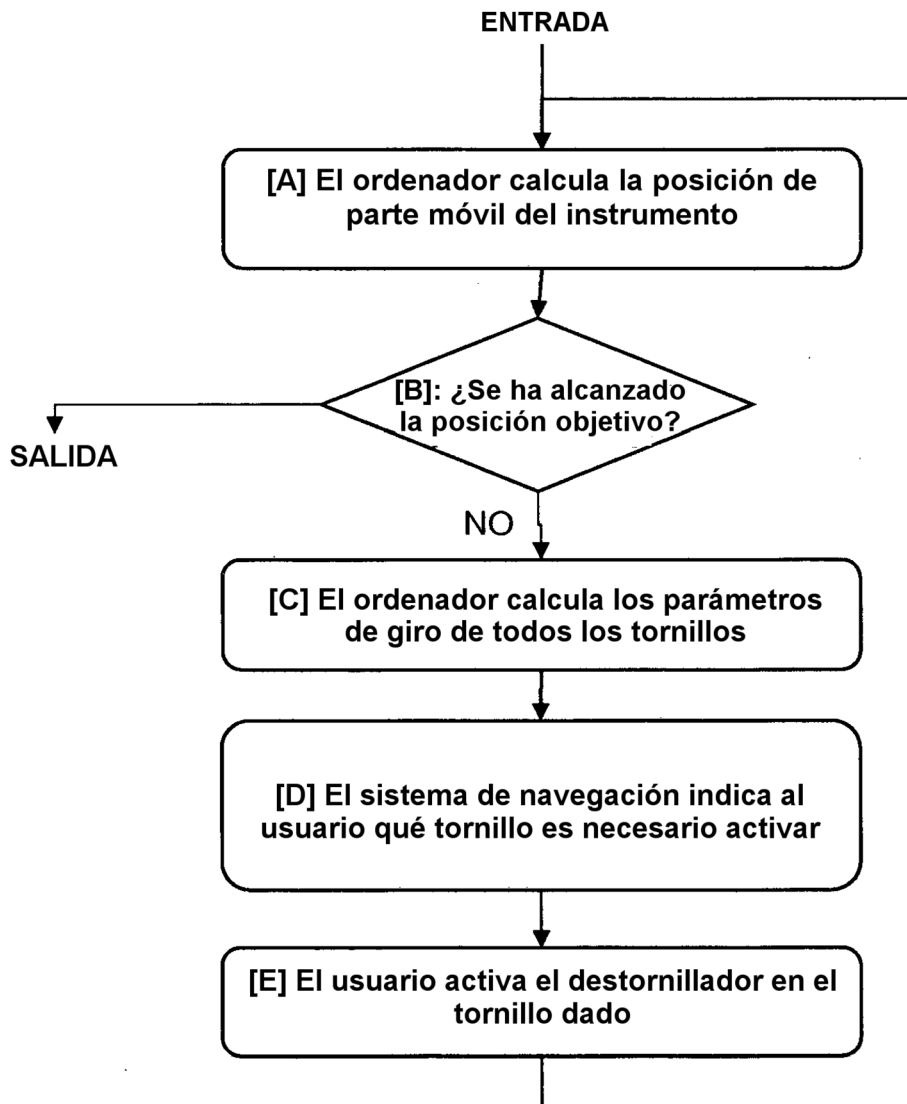


FIG. 18