

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 279**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 34/30 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2009 PCT/EP2009/006828**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2011 WO11035792**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2009 E 09778650 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2480153**

54 Título: **Osteotomo de láser CARLO asistido por ordenador y guiado por robot**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2017

73 Titular/es:
**ADVANCED OSTEOTOMY TOOLS - AOT AG
(100.0%)
Hochbergerstr. 60 C
4057 Basel, CH**

72 Inventor/es:
**BRUNO, ALFREDO E.;
ZEILHOFER, HANS-FLORIAN y
JÜRGENS, PHILIPP**

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 600 279 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

Osteotomo de láser CARLO asistido por ordenador y guiado por robot

Campo técnico

5 La invención presente se refiere a un osteotomo de láser (CARLO) asistido por ordenador y guiado por robot automatizado según el preámbulo de la reivindicación independiente 1. Tal dispositivo médico puede ser usado para cortar, taladrar y fresar huesos y tejidos cartilagosos para realizar todas las formas de osteotomías en el campo de las cirugías craneomaxilofaciales (CMF), ortopédicas, de la base craneal y dentoalveolares, incluyendo la implantología dental.

Antecedentes de la técnica

10 Actualmente, las osteotomías se realizan con herramientas mecánicas, tales como sierras de vaivén, cinceles o taladros. La precisión en el corte, taladro o fresado de los huesos y cartílagos obtenidos con estas herramientas está limitada por el tamaño del instrumento usado y sólo pueden ser realizadas geometrías de corte simple con estas herramientas. Un inconveniente inherente del uso de herramientas mecánicas para la osteotomía es que están en contacto directo con el tejido duro y transmiten vibraciones no deseadas al paciente y el calor generado por las fricciones degrada la precisión que de lo contrario se puede obtener con la osteotomía.

15 Aprovechando los métodos de ablación por láser de amplio uso en el micromecanizado de materiales no biológicos tales como metales y plásticos para la replicación y prototipado rápido está emergiendo un nuevo método para realizar osteotomías sin hacer contacto que ofrece claras ventajas sobre los métodos mecánicos (véase, por ejemplo, Kuttenger J J., Stübinger S., Waibel A., Werner M., Klasing M., Ivanenko M., Hering P., Von Rechenberg B., Sader R., y Zeilhofer H F., Photomed Laser Surg., abril de 2008; 26(2):129-36 y las referencias en esta memoria). Sin embargo, existe una diferencia importante cuando el micromecanizado de tejidos biológicos de pacientes para la fotoablación, en comparación con, por ejemplo, metales o plásticos, que ha contribuido a retrasar su desarrollo con propósitos osteotómicos, y es la dificultad de fijar apropiadamente el objetivo anatómico del paciente a ser operado. Esta dificultad no deja que la precisión de la intervención esté dominada por el tamaño de la cintura del haz (el tamaño del haz del láser en su punto focal), sino por los movimientos y las vibraciones, la invención supera tales dificultades en la realización preferida con el uso de una novedosa herramienta de corrección por autoguiado que compensa constantemente los movimientos y vibraciones de la parte anatómica que está siendo operada.

20 Otra posible razón que causa el retraso en la ejecución de la micromecanización por láser de tejidos biológicos es que el micromecanizado por láseres de materiales no biológicos estaba justificado desde un punto de vista comercial, ya que se usa principalmente para la replicación de partes (por ejemplo, como en la industria del automóvil), mientras que en osteotomía cada intervención es única. Sin embargo, las técnicas de imagen modernas de tejidos duros y blandos, combinadas con métodos de prototipado rápido para la planificación preoperatoria, tal como se usa en la invención presente, facilita el paso de diseño individual que justifica ahora el uso del micromecanizado con láser para casos individuales. Además, el uso de estas técnicas modernas se torna imperativo para los casos complicados.

25 La interacción de la luz láser con los tejidos duros, que es el primer paso con el fin de obtener una fotoablación eficiente, ha sido estudiada con gran detalle usando varios tipos de láser como se ha mostrado en varios estudios clínicos. En el contexto biológico, la expresión "fotoablación" y derivaciones de ella tal como se usan en esta memoria se refieren a la vaporización del agua de los tejidos humanos y su posterior eyección inducida por irradiación láser de impulsos de longitudes de onda seleccionadas, potencias específicas y duración de los impulsos. La energía electromagnética depositada se transforma casi totalmente en energía mecánica y la región iluminada es expulsada a alta velocidad en forma de desechos. La energía depositada es eliminada de esta manera por los desechos expulsados impidiendo o minimizando la disipación de calor minimizando de esta manera el daño térmico dentro de la superficie del tejido restante de relevancia significativa para el proceso de curación.

30 Los materiales de hueso consisten aproximadamente en un 13% de agua, 27% de colágeno y 60% de hidroxiapatita y fosfato de calcio. El componente de mineral de material de hueso se encuentra en la forma de cristalitas de hidroxiapatita, que es una forma de fosfato de calcio. Los cristalitas están rodeados de fosfato de calcio amorfo y están embebidos en una matriz de colágeno. Alcanzan un tamaño máximo de 50 nm y se agrupan a lo largo de las fibrillas de colágeno a distancias de 60-70 nm; los grupos aumentan su tamaño hasta unos pocos micrómetros. El punto de fusión de los minerales es aproximadamente 1500° C. Debido a que las características espectrales de los tejidos óseos están dominadas por el espectro de absorción del agua, los láseres que se conoce que realizan eficientemente la fotoablación de los huesos y del tejido cartilaginoso son láseres de emisión de gas de CO₂ a 10,6 μm, láseres de estado sólido de erbio de emisión a longitudes de onda de 2,94 μm y 2,79 μm (dependiendo del tipo de medio de ganancia), láseres de holmio que emiten a 2,08 μm, láseres de excímeros que emiten a longitudes de onda más cortas de 300 nm (Yow L., Nelson J.S. y Berns M.W., Laser Surg., Med.; 1989, 9, 141-147) láseres de estado sólido láseres de conmutación de Q con ancho de impulso de unos pocos nanosegundos con emisión de varias longitudes de onda y, láseres de femtosegundos ultrarrápidos (por ejemplo Girard B., Cloutier M., Wilson DJ., Clokie CM., Wilson BV., Laser Surg. Med., junio de 2007; 39 (5): 458-67). Los dos láseres más usados son, sin

embargo los láseres de impulsos de CO₂ y de erbio. Los láseres de erbio han demostrado tener algunas ventajas (véase, por ejemplo, Stübinger S., Nuss K., Landes C., von Rechenberg B., y Sader R. *Laser Surg. Med.*, julio de 2008; 40 (5): 312-8) sobre láseres de CO₂ en términos de precisión de corte y daños térmicos. Cuanto mayor es la precisión observada en los cortes realizados por los láseres Er:YAG (erbio: itrio aluminio granate) se debe principalmente al hecho de que el coeficiente de absorción de agua líquida es superior a 2,94 μm (de 12 x 10³ cm⁻¹) que a 10,6 μm (de 0,7 x 10³ cm⁻¹) dando lugar a una corta penetración óptica por vaporización explosiva. Con impulsos provenientes de láseres Er:YAG de funcionamiento libre este proceso de fotoablación es muy eficiente y se obtienen rendimientos de ablación sustanciales de 0,6 mm³/J con un daño térmico mínimo de aproximadamente 10-15 μm de profundidad. En contraste, los láseres de CO₂ retiran el tejido óseo calentándolo hasta el punto de vaporización y pirolisis dando lugar a una extensa formación de carbón (es decir, una carbonización) que se traduce en una curación retardada. Los láseres de erbio son por tanto más apropiados que los láseres de CO₂ y se usan en la realización preferida de la invención presente.

Se han realizado cortes por láser dirigiendo el haz del láser usando, por ejemplo, puntas ópticas de fibra (Stübinger S., Landes C., Seitz O., y Sader R.; *J. Periodontol* 2007 de diciembre 78(12): 2389-94), con la ayuda de manipuladores del haz del láser controlados ya sea por una palanca de mando o joystick operada por el cirujano o, por medio de un controlador de ordenador en el que la trayectoria de corte predefinida, tal como la línea de división en una cirugía craneomaxilofacial (CMF), denominada línea de osteotomía en la memoria presente, ha sido programada previamente mientras el cirujano vigila la intervención. En el documento WO 2007/101015 A1 se describe un sistema de cirugía asistida por ordenador (CAS). Los manipuladores usados en los dispositivos más avanzados se basan en espejos deflectores XY (Kuttenberg JJ., Stübinger S., Waibel A., Werner M., Klasing M., Ivanenko M., Hering M., Von Rechenber B., Sader R., Zeilhofer HF.; de abril de 2008; 26(2): 129:36). Se han conseguido cortes sofisticados montando los elementos de enfoque de este escáner óptico controlado por ordenador. Tal sistema de suministro óptico es sin embargo más adecuado para cortar huesos relativamente planos porque el escáner de haz está fijo respecto al objetivo anatómico y la cintura del haz no puede seguir la compleja tomografía del hueso curvado como los encontrados, por ejemplo, en la cirugía CMF. Otro problema asociado con el uso de manipuladores basados en espejos móviles XY es que el escáner es fijo y la distancia desde la lente de enfoque a los puntos de fotoablación cambia a lo largo de la línea de osteotomía; es decir, que no tiene en cuenta los cambios en el eje Z (coaxial al haz de láser). Este problema se agudiza cuando la línea de osteotomía es relativamente grande cuando se usan escáneres de espejo XY porque la precisión varía a lo largo de la línea de osteotomía; es decir, se degrada cuando la cintura del haz no está sobre el objetivo. Por tanto es deseable disponer de un medio para asegurar que la cintura del haz está siempre situada en el lugar donde se realiza la fotoablación. Además de la falta de control sobre el eje Z estos deflectores de haz XY no permiten el control del ángulo de incidencia del haz del láser, definido por los ángulos Θ y Ω respecto al tejido al que se va a realizar la fotoablación, requeridos para aumentar la complejidad de las geometrías de corte o, requeridos para evitar características tales como un nervio o un diente. En la realización preferida de la invención presente, la cabeza del láser de un láser de estado sólido compacto está montada en el último segmento de un brazo guiado por robot que tiene varios grados de libertad, y que es capaz de situar la cintura del haz del láser a lo largo de toda la línea de osteotomía a cualquier ángulo de incidencia conveniente. En otra realización de la invención, se resuelve este problema usando un sistema de autoenfoco automático que asegura que la cintura del haz se encuentra siempre en el lugar deseado del objetivo, por ejemplo en la superficie del hueso.

La precisión de la osteotomía ha sido mejorada en gran medida mediante el uso de la planificación operativa y los métodos de navegación quirúrgica de la cirugía asistida por ordenador (CAS) usados para realizar varios tipos de intervenciones complejas. Muy importante para la osteotomía CMF es la posibilidad de conseguir antes de la intervención una representación 3D de la región anatómica a ser operada obtenida actualmente mediante tecnologías de escaneo modernas. Estos escaneos se realizan en la actualidad por un número de tecnologías de imagen médicas disponibles, que incluyen la CT (tomografía computarizada), MRI (imágenes por resonancia magnética), rayos X, ultrasonidos, etc. Además, se pueden combinar también diferentes métodos de escaneo para obtener el conjunto de datos 3D final usando técnicas de fusión. El conjunto de datos 3D final reproduce la situación geométrica exacta de los tejidos normales y patológicos o de estructuras particulares de la región de interés. El contraste por color artificial del conjunto de datos 3D proporciona detalles de, por ejemplo, estructuras blandas contra estructuras de tejido duro, permitiendo así que un ordenador diferencie y, separe visualmente, tejidos y estructuras diferentes y, evite daños a estructuras anatómicas vulnerables.

El conjunto de datos 3D que reproduce la región anatómica de interés incluye con frecuencia características históricas intencionales que son útiles para realinear el conjunto de datos virtual contra la anatomía real durante la cirugía para la navegación. Se han desarrollado diferentes guías quirúrgicas o cabezales, para ser aplicados a la cabeza del paciente para osteotomías orales y CMF. Sistemas de posicionamiento ópticos basados en una cámara de infrarrojos (IR) y varios transmisores aplicados a, por ejemplo, el cráneo para intervenciones CMF ofrecen señaladas ventajas a las guías quirúrgicas mecánicas. Éstos también se colocan en regiones convenientes del neurocráneo y, en algunos casos, también en el instrumento usado para cortar el hueso. Se necesitan al menos tres transmisores IR aplicados a la zona del neurocráneo para compensar los movimientos de la cabeza del paciente. En la práctica se usan más de cinco transmisores para mejorar la precisión, más preferentemente son convenientes más de siete transmisores. La posición 3D de cada transmisor se mide por la cámara de IR, usando el mismo principio que se usa en la navegación por satélite. La estación de trabajo del navegador quirúrgico está

constantemente visualizando la posición real de las estructuras óseas o fragmentos de movimiento libre que son comparados con la posición del objetivo predeterminado. De esta manera los fragmentos óseos provenientes de la osteotomía pueden ser situados con precisión en la posición del objetivo determinada a priori mediante simulación quirúrgica. En la realización preferida de la invención presente, un sistema de navegación de posicionamiento óptico es usado de tal manera que su salida alimenta un nuevo sistema de autoguiado conectado al brazo guiado del robot compensando constantemente los movimientos y vibraciones de la parte anatómica que está siendo operada para asegurar que el corte real se corresponde con exactitud con la línea osteotómica objeto predeterminada.

En otra realización, un conjunto de emisores de IR está aplicado al brazo guiado por robot donde está montado el láser de fotoablación para mejorar la precisión y la seguridad del instrumento.

En resumen, en contraste con los métodos mecánicos, el estado de la técnica de vanguardia de los métodos de fotoablación ofrece la posibilidad de realizar osteotomías con las siguientes ventajas:

a) Intervenciones sin contactos, casi sin vibraciones.

b) Mayor precisión.

c) Disminución de la hemorragia.

d) Reducción del período postoperatorio debido a una curación más rápida.

e) Posibilidad de realizar geometrías de corte complejas.

f) Fácil combinación con los métodos de navegación quirúrgicos y de planificación operativa disponibles.

g) Control constante de la profundidad del corte, taladro o trituración de hueso y cartílago para reducir al mínimo o evitar por completo daños en las estructuras vulnerables (por ejemplo, vasos y nervios) y el tejido blando circundante.

Sin embargo, quedan algunas cuestiones reconocidas que impiden su amplio uso para beneficiar a un gran segmento de pacientes. Algunos de los inconvenientes en osteotomías realizadas con los dispositivos de la técnica de vanguardia son:

a) La falta de un método de autoguiado para bloquear el sistema de coordenadas de la línea de osteotomía a la parte anatómica del paciente que está siendo operado, que sea independiente de los movimientos del paciente para realizar con precisión una trayectoria de corte predefinida.

b) El grado limitado de libertad de los sistemas de manipulación para dirigir apropiadamente el haz de láser de fotoablación a la línea de osteotomía.

c) La lenta velocidad de la manipulación de la cintura del haz del láser sobre la línea de osteotomía.

d) La falta de un sistema capaz de eliminar los gases y partículas de fotoablación que causan mal olor y distribuyen partículas de patógenos en la sala de operaciones.

e) La falta de medidas de seguridad para que el cirujano detenga el proceso de fotoablación en posibles situaciones de emergencia.

Por tanto, existe una necesidad de un dispositivo médico CARLO que se ocupe de las deficiencias anteriormente mencionadas y que sea capaz de realizar más rápidamente y con seguridad una geometría de corte predefinida en varios ángulos transversales con una precisión constante que sea independiente de los movimientos de los pacientes y evacúe los desechos de fotoablación y el mal olor.

Descripción de la invención

Según la invención, estas necesidades se resuelven con un CARLO para el corte, taladrado y fresado del hueso y del tejido cartilaginoso según está definido en las características de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas son el objeto de las reivindicaciones dependientes. En particular, la forma de realización preferida de la invención presente trata de un CARLO que comprende una consola de ordenador para controlar un láser de fotoablación de estado sólido compacto montado en un brazo robótico con un sistema de autoguiado por láser de fotoablación al paciente dedicado.

En la invención presente el corte de tejido duro con un láser de impulsos se realiza taladrando una serie de orificios adyacentes igualmente espaciados con un paso dado siguiendo un camino predefinido a modo de escaneo. Cada orificio individual es taladrado por múltiples disparos de láser en un punto dado hasta que el tejido duro está totalmente taladrado cuando la irradiación con láser es detenida. El haz de láser es reposicionado a continuación por el brazo robótico para iluminar el punto siguiente de la línea de osteotomía predeterminada para taladrar de igual manera el orificio adyacente. Este proceso es repetido hasta que haya sido cortada la línea completa de osteotomía

predefinida.

La línea de osteotomía está definida por un conjunto de datos de fotoablación que comprende un conjunto lineal de puntos que contienen tanto la posición de los puntos donde cada orificio debe ser taladrado como el ángulo de incidencia del haz de fotoablación del haz respecto a la superficie del hueso. La posición de cada punto está definida por un conjunto de valores X, Y y Z y, el ángulo de incidencia está definido por un conjunto de ángulos, θ y Ω . El conjunto de datos de fotoablación contiene por tanto la información XYZ - $\theta\Omega$ de cada orificio de la línea de osteotomía. El conjunto de datos 3D de la región anatómica de interés ha sido reunido previamente preferentemente mediante RMI, pero podría ser obtenido por otros métodos tomográficos tales como CT, rayos X, ultrasonidos, etc., o por una combinación de algunos de estos métodos, mientras que el conjunto de datos de fotoablación tiene que ser diseñado por el cirujano o por un experto que use un conjunto de datos 3D y software de modelado por ordenador. El conjunto de datos de fotoablación y el conjunto de datos 3D de la región anatómica de interés son guardados en el CARLO en el mismo sistema de coordenadas.

Una fuente de láser preferida es un láser bombeado de estado sólido Er:YAG que emite a 2,94 μm . Hay dos tipos de láseres Er:YAG dependiendo de la fuente de bombeo de los medios de ganancia que podrían ser usados con el CARLO. El láser Er:YAG usado en osteotomía mencionado en la técnica anterior es bombeado por lámparas de destello (flash) convencionales que operan con frecuencias de repetición inferiores a 50 Hz y más comúnmente emiten entre 5 Hz y 20 Hz con impulsos que tienen un ancho de línea temporal de 150 a 300 μs y más comúnmente alrededor de 250 μs donde el láser es operado en el modo de funcionamiento libre; es decir, sin dispositivos acortadores de impulsos tales como un conmutador de Q. En la realización preferida de la invención presente se usa un láser Er:YAG bombeado por diodos láser (LD) al que en adelante se hace referencia como láser de LD-Er:YAG. Los láseres de LD-Er:YAG son más eficientes que los láseres bombeados flash Er:YAG en términos de conversión de energía, pueden ser operados a una velocidad de repetición mucho más rápida y son más pequeños, lo que facilita su integración en un brazo robótico. Preferiblemente, se usan uno o más LD para bombear el medio de ganancia del láser. Preferiblemente, en un láser LD-Er:YAG se consiguen impulsos que tienen anchuras temporales de menos de 250 μs y, más preferiblemente, por debajo de 50 μs . La frecuencia de repetición de los impulsos de la fuente del láser de fotoablación es preferiblemente mayor de 200 Hz, más preferiblemente mayor de 500 Hz con tal de que la anchura temporal y la energía de cada impulso pueda inducir una fotoablación eficiente.

El enfriamiento del medio de ganancia del láser ya sea de los láseres bombeados por LD o de los láseres bombeados por lámpara de flash Er:YAG puede hacerse mediante el flujo de aire de un ventilador o, por un sistema de líquido circulante separado para asegurar que el láser opera a una temperatura constante para evitar o minimizar la degradación del haz durante la operación debida a fluctuaciones térmicas como, por ejemplo, debido a la emisión térmica. Sin embargo, en otra realización, la temperatura de funcionamiento del láser de erbio y/o los de LD puede ser controlada por medio de un controlador termoeléctrico de temperatura que incluye, por ejemplo, elementos Peltier y un sensor de termopar según han descrito A. Bruno y otros en Anal. Chem. 63 (23), p. 2689 (1991). Tal controlador de temperatura activo permite una miniaturización comparablemente fácil del láser de fotoablación lo que facilita su integración en un brazo robótico.

Otro parámetro crítico en la práctica clínica es la reducción del tiempo global del tratamiento de un procedimiento que es conseguida en la invención presente usando un láser que opera a velocidades de repetición por encima de 50 Hz, preferiblemente por encima de 200 Hz, más preferiblemente por encima de 500 Hz. Las velocidades de repetición por encima de 200 Hz permiten taladrar orificios individuales con múltiples impulsos en un período de tiempo muy corto. Además, para conseguir un corto tiempo de tratamiento global, otros procesos que contribuyen a la duración global del tratamiento tienen que ser rápidos como, por ejemplo, el reposicionamiento del haz del láser desde un punto al siguiente por el brazo robótico y, el tiempo dedicado a apagar y a volver a encender el láser después de taladrar cada orificio por medios electrónicos o mecánicos, por ejemplo, como se explica más adelante. Por tanto, en la realización preferida de esta invención todos los procesos que contribuyen a la duración global del tratamiento están automatizados y la cabeza del láser está montada en un brazo robótico muy rápido y compacto. En tales condiciones, el tiempo total para taladrar un orificio debe ser de unos pocos segundos; por ejemplo, 3 segundos. Por ejemplo, para cortar una línea de osteotomía de un centímetro se requieren cincuenta (50) orificios con el CARLO cuando se necesitan 3 segundos para taladrar cada orificio incluyendo todas las tareas adicionales, tales como el reposicionamiento del brazo robótico etc. se necesitan aproximadamente 2 minutos.

Una cuestión clave cuando se taladran los orificios individuales es el control de la profundidad de cada orificio que preferiblemente no debe taladrar el tejido blando en contacto con el tejido duro; es decir, el proceso de fotoablación debe detenerse inmediatamente después de que el orificio haya sido atravesado. Esto es de particular importancia en la cirugía CMF de osteotomía sagital dividida mandibular bilateral para la corrección de las deformidades CMF. La línea de división en estas osteotomías atraviesa usualmente el canal mandibular donde se encuentra el nervio alveolar inferior y esto representa un gran riesgo de lesión durante la corticotomía por láser. En la realización preferida de la invención presente, el CARLO tiene un sistema de control de circuito cerrado para detener el envío de impulsos de láser a la interfaz de tejido duro-blando cuando el hueso es totalmente atravesado. Esto se consigue en la realización preferida por medio de, por ejemplo, un sensor optoacústico capaz de diferenciar un cambio en la señal acústica generada por cada impulso del láser durante la fotoablación cuando el tejido es duro o blando o regulando el tiempo del eco que dispara el impulso del láser óptico con, por ejemplo, un fotodiodo de infrarrojos y de

detectar un cambio de presión debido a la propagación del sonido en el tejido con, por ejemplo, un acelerómetro piezoeléctrico (Rupprecht S., Tangerman-Gerk K., Schultze-Mosgau S., Neukan F.W., y Enrich J.; Lasers Surg. Med.; 2005, 36:168-192).

5 Por tanto, el sensor acústico comprende preferiblemente medios de evaluación del sonido. Con tales medios de evaluación del sonido se pueden detectar y analizar cambios en las características del sonido causados, por ejemplo, por impulsos de láser individuales sobre la superficie del tejido. Tales cambios de las características del sonido pueden ser cambios de la impedancia acústica del tejido o de la pauta de frecuencia o, de la amplitud de la onda de sonido.

10 Considerando que los cambios de espesor del tejido a lo largo del camino de fotoablación son usualmente uniformes, se puede usar un software dedicado para, por ejemplo, almacenar el número de impulsos del orificio u orificios previamente taladrados para acelerar el proceso global usando un algoritmo dedicado. Además, con este software dedicado la característica de un orificio individual puede ser comparada con el valor predeterminado tal como, por ejemplo, una forma de onda acústica o una fluorescencia a una longitud de onda dada y, los impulsos de láser que iluminan el orificio individual pueden ser detenidos cuando la característica del orificio individual coincide con el valor predeterminado. Además, la precisión de la interrupción del taladro de orificios individuales puede ser mejorada mediante la disminución uniforme de la potencia de los impulsos del láser después de taladrar, por ejemplo, el 80% del orificio según se estima a partir del número de impulsos usados para taladrar el orificio previo. Por tanto, la unidad de realimentación de circuito cerrado del taladro permite asegurar un taladro rápido y eficiente, comparativamente comfortable, del hueso.

20 En otra realización, la profundidad del tejido duro donde se va a realizar la fotoablación se determina usando una nueva tecnología de adquisición de señal óptica, no invasiva y de proceso de la imagen llamada tomografía óptica coherente (OCT). La OCT permite imágenes tridimensionales con resolución micrométrica de calidad extremadamente alta, desde dentro de los medios de dispersión óptica del tejido biológico. En contraste con otros métodos ópticos, la OCT, una técnica interferométrica que emplea típicamente luz próxima al infrarrojo, es capaz de penetrar significativamente con mayor profundidad dentro del medio de dispersión. Dependiendo del uso de las fuentes de la luz de alta intensidad de brillo y de amplio espectro tales como diodos superluminiscentes o del láser de impulsos ultracortos, la OCT ha conseguido una resolución submicrométrica (con fuentes de muy amplio espectro que emiten en un intervalo de longitudes de onda de ~100 nm). Una realización relativamente reciente de la OCT, dominio de frecuencia OCT, ofrece ventajas en la relación señal-ruido y por tanto una adquisición de la señal más rápida.

25 En una realización preferida adicional, el sistema de control de circuito cerrado comprende un sensor óptico. Tal sensor óptico puede tener un sistema de medición tal como un detector de fluorescencia, un interferómetro o un instrumento de tomografía de coherencia óptica. Por tanto, el sensor óptico comprende preferiblemente medios de evaluación del color. Con un sensor óptico de este tipo se puede detectar y analizar un cambio de color del fondo del orificio. Puesto que el color del hueso difiere por lo general del color del hueso en cuya situación el proceso de taladro es interrumpido en este orificio específico. Por consiguiente, dichos medios de evaluación del color permiten un control eficiente del proceso de taladro.

30 Según la invención, el CARLO comprende un sistema de captura de desechos con, por ejemplo, una bomba de vacío, un filtro grueso y un filtro para partículas finas para evacuar desechos y eliminar el mal olor. El primer filtro grueso y derivados de éste según se usan en esta memoria hacen referencia a un filtro mecánico que es capaz de retener partículas comparativamente gruesas y que puede ser realizado con, por ejemplo, lana de vidrio o fibras de vidrio. Tal filtro atrapa partículas dentro del intervalo de 1 micrómetro a 1 milímetro, preferiblemente de 30 micrómetros a 500 micrómetros. La expresión "filtro fino" y derivaciones de ella, tal como se usan en esta memoria hacen referencia a un componente que contiene sustancias químicamente activas, tales como, por ejemplo, partículas de carbón activo, y una membrana inferior de malla embebida en, por ejemplo, lana de vidrio o fibra de vidrio o cualquier otra estructura de soporte porosa para filtrar partículas productoras de malos olores y posibles patógenos para que no escapen del CARLO a la sala de operaciones. De hecho, tal filtro fino está destinado a atrapar las moléculas y partículas dentro del intervalo de 0,010 μm hasta 100 μm , preferiblemente de 1 μm hasta 50 μm . Más convenientemente, el filtro grueso está situado antes del filtro fino en el sentido del flujo de aire y la corriente de los residuos procedentes del hueso. De esta manera, la bomba está preferiblemente conectada por medio de tubos de plástico al filtro grueso y al filtro fino. En una realización preferida el filtro grueso y el filtro fino están combinados en una unidad de filtro único desechable que es usada sólo una vez por paciente.

35 Retirando los desechos del hueso según se ha descrito anteriormente, los componentes ópticos del CARLO pueden ser mantenidos limpios cerca del hueso que está siendo tratado durante todo el proceso de fotoablación por medio de una boquilla de aspiración y filtros. Por tanto, la contaminación de la óptica de enfoque del CARLO es evitada o reducida para retener una constante eficiencia de fotoablación durante todo el tratamiento que de otra manera se vería comprometida por una disminución en la transmisión de la óptica cuando ésta está sucia. Los beneficios de un módulo de captura de desechos son que de esta manera los patógenos, moléculas y partículas pueden ser retenidos dentro del CARLO permitiendo una reducción del mal olor producido por la fotoablación del hueso, manteniendo los desechos lejos de la óptica del CARLO y protegiendo contra los agentes patógenos al paciente, cirujano, enfermeras, etc., de la sala de operaciones.

El apagado de la iluminación del láser después de que el orificio ha sido atravesado y, su reencendido para taladrar el orificio adyacente, puede hacerse ya sea por medios electrónicos que detienen la acción del láser en la cabeza del láser o, por medio de un obturador mecánico rápido o un diafragma óptico situado en cualquier parte a lo largo de la trayectoria óptica del haz. De esta manera, la trayectoria óptica del haz del láser de fotoablación siempre está encerrada en el interior del CARLO para una mejor seguridad óptica del CARLO ya que el obturador o el diafragma pueden estar por otra parte cerrados, por ejemplo, cuando la cabeza del láser se está calentando.

El CARLO incluye un componente para visualizar la operación cuando ésta está en curso en el monitor de la consola del ordenador mientras que la imagen está siendo capturada con, por ejemplo, un CCD o una videocámara analógica montada también en la última etapa del brazo robótico. Esta característica permite que el cirujano detenga el proceso de fotoablación automático en cualquier punto, por ejemplo, cerrando el obturador mecánico y los movimientos del robot. Esto es principalmente una característica de seguridad que puede ser usada por el cirujano para verificar si la operación prosigue como estaba planeada o, si el cirujano decide continuar la operación manipulando el brazo robótico por medio de, por ejemplo, una palanca de mando.

En resumen, en la invención presente, el CARLO emplea un haz de láser montado en un brazo robótico para crear, mediante fotoablación rápida, un conjunto predeterminado de orificios en los huesos o cartílagos siguiendo un paso para cortar una línea osteotómica o para fresar una zona dada de un hueso o, para taladrar orificios individuales para atornillar placas de montaje o para implantes dentales. Antes de la osteotomía por láser tenían que realizarse varias tareas preoperatorias para programar el CARLO con toda la información requerida, incluyendo el conjunto de datos 3D de la zona anatómica de interés y el conjunto de datos de la fotoablación, así como el posicionamiento de todos los dispositivos de navegación optoelectrónicos para el funcionamiento apropiado del sistema de autoguiado haz-paciente. Preferiblemente, el haz de láser emite una luz que tiene una longitud de onda de $2,94 \pm 0,2$ micrómetros pero también puede emitir radiación a otras longitudes de onda en las que el agua tiene fuertes bandas de absorción.

Por tanto, la invención presente da lugar a una mejora significativa de la técnica anterior al abordar cuestiones relevantes para los pacientes y cirujano sin poner en peligro la seguridad del tratamiento en cuestión. Tales cuestiones relevantes incluyen la mayor precisión osteotómica, una mayor seguridad, una corta duración del tratamiento, un pequeño diseño ergonómico adecuado para realizar tratamientos en el punto a ser tratado, un sofisticado sistema de evacuación de los desechos que inhibe el mal olor y evita que los agentes patógenos de los desechos de la fotoablación escapen a la sala de operaciones, un aislamiento acústico que produce un ruido mínimo, y medios para detener el taladro de orificios individuales por parte del láser antes de que todo el hueso sea atravesado para impedir el daño al tejido blando adyacente.

Descripción breve de los dibujos

El osteotomo de láser según la invención es descrito a continuación con más detalle en esta memoria por medio de realizaciones ejemplares y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra una vista esquemática de una primera realización de un dispositivo médico CARLO modular según la invención que tiene varios módulos; y

La Figura 2 muestra una vista esquemática de la disposición preferida de la unidad de cabeza del láser del CARLO.

Modo(s) de realizar la invención

La Figura 1 muestra una posible configuración de un dispositivo médico CARLO (1) tal como se usa en una operación de CMF con la cabeza de un paciente (5), el brazo robótico (2), el sistema de navegación de autoguiado (4), la unidad de cabeza del láser de fotoablación (3) y la unidad del sistema de suministro de evacuación (7), y la consola operativa central (6) con la palanca de mando (10).

La consola central (6) contiene la unidad de interfaz de autoguiado de navegación (43), la unidad de conducción del láser de fotoablación y de evacuación (33), la unidad de interfaz del robot (23), la unidad de interfaz del sensor de autoguiado(83), así como la unidad de diseño de la osteotomía (62).

El brazo robótico (2) tiene varios grados de libertad para que pueda posicionar el haz del láser (32) en cualquier posición deseada de la línea de osteotomía (51) y a cualquier ángulo deseado. La base del brazo robótico (25) está montada en un módulo de posicionamiento lineal plano o curvo (21) para realizar los ajustes y calibraciones necesarios previos a la operación. El último segmento del brazo robótico es una plataforma (22), donde están dispuestas la unidad de cabeza del láser (3), los elementos de captura de imagen (9), los emisores de IR (41) y la antena de IR (42) y los sensores (8) del sistema de taladro de circuito cerrado (80).

La Figura 2 muestra la unidad de cabeza del láser (3) que contiene el láser de fotoablación (31), las partes del haz del láser de centrado (32) y las colimadas (30), la óptica de enfoque del haz (37), una ventana transparente (36) para impedir que los residuos contaminen la óptica de enfoque (37) conectada a una boquilla de aspiración (32) y a una bomba de aspiración (71) situada preferiblemente en la unidad del sistema de suministro del láser y de evacuación (7), un fotodiodo (38) del sistema de control de profundidad del orificio de circuito cerrado (80), dos

divisores de haz (40) y un detector óptico (39).

5 El láser de fotoablación (31) debe emitir a longitudes de onda en las que el agua tiene fuertes bandas de absorción y se selecciona preferiblemente del grupo de láseres de estado sólido de erbio tales como: Er:YAG, Er/Pr:YAG, Ho:YAG, Er/Cr:YSGG. Los láseres de holmio de estado sólido, tales como: Ho/Nd:YAG u Ho:YSGG, los láseres de diodos, láseres de fibra, o cualquier otro láser capaz de realizar la fotoablación del tejido óseo y en los que la longitud de onda de salida no es por otra parte perjudicial para el cuerpo humano, pueden ser usados también en el CARLO. El láser de fotoablación (31) tiene una anchura temporal del impulso que está entre 10 femtosegundos y 1 milisegundo, preferiblemente, entre 10 nanosegundos y 300 microsegundos. El láser de fotoablación (31) emite también con una densidad de energía de un haz de láser entre 1 milijulio por centímetro cuadrado y 100.000 julios por centímetro cuadrado, en particular, entre 10 milijulios por centímetro cuadrado y 5 julios por centímetro cuadrado.

15 Las lentes del elemento óptico (37) tienen una configuración fija con un intervalo de cintura del haz en el plano focal preferiblemente de unos milímetros, aproximadamente 4 milímetros que permiten el taladro preciso de los huesos curvos también y sin ajuste de enfoque. Alternativamente, un elemento de autoenfoque óptico está incorporado a la óptica de enfoque del haz (37) que comprende al menos una lente que puede cambiar su distancia respecto a la superficie del hueso para asegurar que la cintura del haz del láser enfocado incide en la superficie del hueso o a un nivel especificado dentro del interior del hueso.

20 El filtro de desechos y malos olores (35) está convenientemente dispuesto en la unidad de cabeza del láser (3) para que sea fácilmente desechable para evitar la contaminación cruzada de diferentes enfermedades entre diferentes pacientes y, está conectado a una bomba de aspiración, preferiblemente situada en la unidad del sistema de suministro del láser y de evacuación (7).

El sistema cerrado de control de la profundidad del orificio de circuito (80) requiere un sensor acústico (44) y un elemento regulador del tiempo de disparo (38) que podría ser un fotodiodo y una unidad de proceso electrónico (46).

25 La consola central (6) ejecuta el software dedicado para controlar todas las funciones del dispositivo médico CARLO (1) por medio de varias unidades de interfaz. Funciones incluidas son el brazo robótico (2), el láser de fotoablación (31), y el sistema de navegación de autoguiado (4).

Aunque la invención ha sido descrita haciendo referencia particular a ciertas realizaciones de la misma, resultará evidente que se pueden hacer cambios y modificaciones por parte de personas de experiencia normal dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico CARLO automatizado (1) para la fotoablación de tejidos duros humanos para facilitar las intervenciones quirúrgicas, comprendiendo:

a) una fuente de láser de fotoablación (31);

5 b) un brazo robótico (2) para posicionar con precisión el haz del láser de fotoablación (32) en una línea osteotómica objeto (51); y

c) una consola operativa central (6) para conducir el brazo robótico (2) sobre la línea osteotómica y, controlar la fuente del láser de fotoablación (31) y realizar otras tareas de control,

caracterizado por que comprende además

10 d) un sistema de autoguiado (4) para corregir la posición de la línea osteotómica objeto (51) respecto a la fuente del láser de fotoablación; y

e) un filtro de partículas desechable (35) conectado a una boquilla de aspiración (34) y una bomba de aspiración para capturar moléculas de mal olor y desechos generados por la fotoablación.

15 2. Un dispositivo médico CARLO (1) según la reivindicación 1, en donde la fuente de láser de fotoablación (31) es un láser de estado sólido de erbio de impulsos.

3. Un dispositivo médico CARLO (1) según las reivindicaciones 1 y 2, en donde la fuente del láser (31) es un láser de estado sólido de erbio de impulsos de diodos láser.

4. Un dispositivo médico CARLO (1) según la reivindicación 1 a 3, en donde los impulsos de la fuente del láser (31) tienen una anchura temporal entre 10 femtosegundos y 300 μ segundos.

20 5. Un dispositivo médico CARLO (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo un sistema de taladro de circuito cerrado (80) para controlar la profundidad de los orificios individuales y capaz de detener la fotoablación por láser cerca de la interfaz de tejido duro-blando ventral.

25 6. Un dispositivo médico CARLO (1) según la reivindicación 5, en donde el sistema de taladro de circuito cerrado (80) comprende un sensor acústico (44) y un elemento regulador del tiempo de disparo (38) y una unidad de proceso electrónico (46).

7. Un dispositivo médico CARLO (1) según la reivindicación 5, en donde el sistema de taladro de circuito cerrado (80) comprende un sistema de OCT de alta resolución.

8. Un dispositivo médico CARLO (1) según la reivindicación 5, en donde el sistema de circuito cerrado para controlar la profundidad de los orificios individuales (80) incluye un sensor óptico (39).

30 9. Un dispositivo médico CARLO (1) según la reivindicación 8, en donde el sensor óptico (33) es capaz de analizar la composición del color de los orificios que están siendo evaluados.

35 10. Un dispositivo médico CARLO (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde un conjunto de datos de fotoablación de 3D de la línea osteotómica ha sido determinado a priori usando un conjunto de datos 3D previamente obtenido a partir de tecnologías de imagen médicas modernas (por ejemplo, CT, DVT, MRI) y la planificación preoperatoria ha sido realizada con un software de planificación 3D dedicado para intervenciones quirúrgicas.

11. Un dispositivo médico CARLO (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los emisores de IR están dispuestos en una unidad de cabeza del láser (3).

40 12. Un dispositivo médico CARLO (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene una óptica de enfoque (37) que comprende un sistema óptico de autoenfoco.

13. Un dispositivo médico CARLO (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el láser de fotoablación es operado manualmente por medio de una palanca de mando (10).

45 14. Un dispositivo médico CARLO (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la línea osteotómica objeto (51) está predefinida por un conjunto de datos de fotoablación que comprende un conjunto lineal de puntos incluyendo las posiciones de los puntos donde los orificios han de ser taladrados y los ángulos de incidencia del haz del láser de fotoablación respecto a una superficie ósea.

Fig. 1

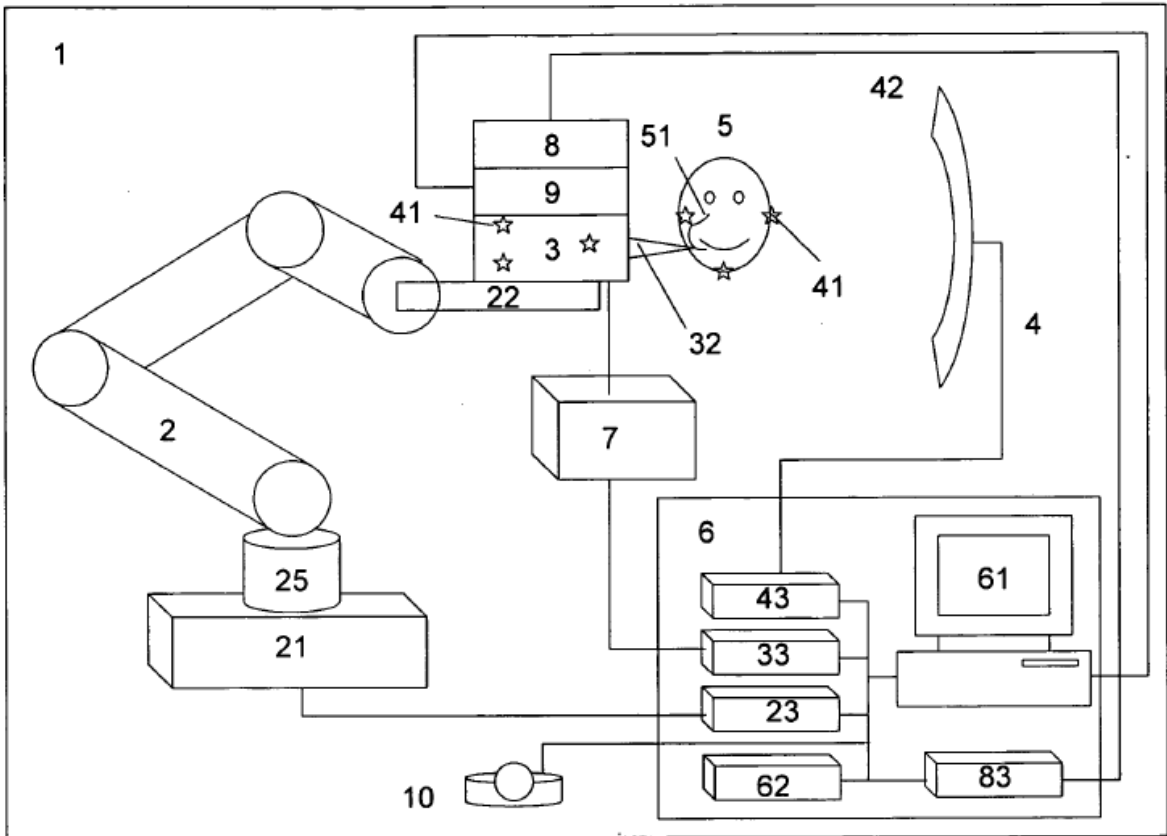


Fig. 2

