

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 762**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 34/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2012 E 16151245 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 3028635**

54 Título: **Sistema para cirugía robótica basada en imágenes**

30 Prioridad:

30.12.2011 US 201161582145 P

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

05.01.2018

73 Titular/es:

MAKO SURGICAL CORP. (100.0%)

2555 Davie Road

Fort Lauderdale, FL 33317, US

72 Inventor/es:

JENSEN, VERNON

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 648 762 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

Sistema para cirugía robótica basada en imágenes

- 5 La presente invención se refiere en general a técnicas quirúrgicas robóticas, y más particularmente a configuraciones que pueden utilizarse para facilitar de manera eficaz la formación de imágenes intraoperatorias mediante fluoroscopia durante procedimientos quirúrgicos tales como el rejuvenecimiento o la sustitución de las articulaciones.

10 **Antecedentes**

Con la continua especialización en diagnóstico y tratamiento relacionado con la cirugía, y los aumentos en los costes asociados con el mantenimiento y la dotación de personal en el espacio de la sala de operaciones, existe una necesidad continua de tecnologías y configuraciones de equipos principales que faciliten la flexibilidad y eficiencia. Por ejemplo, los sistemas de radiografía y fluoroscopia para proporcionar imágenes intraoperatorias durante procedimientos tales como la cirugía ortopédica convencionalmente han comprendido configuraciones de hardware relativamente grandes y poco manejables, como el sistema convencional de brazo en C de fluoroscopia representado en la figura 1A, y el sistema convencional de radiografía de panel plano representado en la figura 1B que está parcialmente montado en el techo y parcialmente montado en el suelo. El funcionamiento de estos sistemas generalmente requiere mover una o más porciones móviles a una posición y/u orientación con respecto a una o más estructuras de tejido en cuestión de un paciente, y a menudo el reposicionamiento y/o la reorientación para capturar imágenes adicionales desde otro punto de vista con respecto a las estructuras de tejido. Por ejemplo, en el caso de muchos procedimientos relacionados con la artroplastia articular, será de interés para el cirujano recopilar las vistas anteroposterior y lateral de la articulación esquelética de interés particular, y la recolección de ambas vistas requerirá movimientos, ya sea inducidos manual o electromecánicamente, de las diversas porciones del hardware de formación de imágenes. Además, a veces ocurre que la anatomía de interés del paciente se moverá durante el procedimiento, lo que podría requerir una realineación del hardware de formación de imágenes para obtener vistas intraoperatorias adicionales. Para abordar este último problema específicamente en un escenario en el que se van a formar imágenes de una articulación en movimiento durante la marcha activa en una cinta, un grupo de investigación universitario ha creado un sistema en el que se pueden utilizar dos brazos robóticos para sujetar una fuente y un detector de formación de imágenes en lados opuestos de una articulación de interés y mantener aproximadamente tal relación mientras se mueve la articulación (es decir, cuando el paciente camina sobre la cinta). Tal sistema no sería utilizable en los espacios reducidos de una sala de operaciones, no sería portátil (es decir, para facilitar la máxima flexibilidad para el escenario de uso de la sala de operaciones) y requeriría el coste relativamente inmenso de instalar y mantener dos brazos robóticos en las inmediaciones de la mesa de operaciones. Existe la necesidad de un sistema de formación de imágenes flexible y portátil que facilite la formación de imágenes intraoperatorias eficientes en un entorno en el que es probable que sea necesario reposicionar y/o reorientar la fuente y el detector de formación de imágenes con respecto a la anatomía del paciente y/o entre sí.

40 El documento WO 2010/044852 A2 divulga un sistema de plataforma de formación de imágenes que incluye dos sistemas de brazo robótico, un sistema de brazo robótico que sujeta una fuente de formación de imágenes, y el otro que sujeta un sensor de formación de imágenes. Estos sistemas de brazo robótico pueden moverse y proporcionar escaneos tomográficos tridimensionales, imágenes radiográficas estáticas, y secuencias de imágenes fluoroscópicas dinámicas. Un tercer sistema de brazo robótico puede incluirse en el sistema de plataforma de formación de imágenes como un portaherramientas guiado de cirujano para implementar con exactitud un plan quirúrgico guiado por imágenes. Los sistemas robóticos pueden manipular componentes quirúrgicos y de formación de imágenes dentro y fuera del campo operativo cuando se necesite. Puede incluirse un mango como parte de un subsistema de control de posicionamiento manual. El mango puede montarse en un sistema robótico de formación de imágenes por encima y por debajo de una mesa de operaciones, y también puede montarse en un sistema robótico de sujeción de herramientas.

Sumario

De acuerdo con la invención, un sistema quirúrgico robótico es establecido en la reivindicación 1. El primer brazo robótico puede comprender una o más juntas y uno o más motores configurados para regular de forma controlada el movimiento en dicha o más juntas. El sistema además puede comprender al menos un sensor configurado para monitorizar una posición de al menos una porción del primer brazo robótico. Al menos dicho sensor puede seleccionarse entre el grupo que consiste en: un codificador, un potenciómetro, un rastreador de posición óptico, un rastreador de posición electromagnético y un sensor de deflexión de fibra bragg. En una realización, el primer elemento puede ser el elemento fuente y el segundo elemento puede ser el elemento detector. En otra realización, el primer elemento puede ser el elemento detector y el segundo elemento puede ser el elemento fuente. El elemento fuente puede estar configurado para producir un haz colimado que tiene una forma de corte transversal seleccionada entre el grupo que consiste en: un círculo, una elipse, un cuadrado y un rectángulo. El elemento detector puede ser un detector de panel plano. El detector de panel plano puede ser un detector de panel de silicio amorfo. El detector de panel plano puede ser un panel de fluoroscopia CMOS. El detector de panel plano puede tener un área de imagen efectiva que tiene una forma seleccionada entre el grupo que consiste en: un círculo, una elipse, un

cuadrado y un rectángulo. El detector de panel plano puede comprender un panel de fluoroscopia activa CMOS rectangular que tiene unas dimensiones de aproximadamente 12,7 cm por aproximadamente 15,2 cm. La herramienta quirúrgica puede comprender una herramienta de corte óseo. La herramienta de corte óseo puede comprender un motor. La herramienta de corte óseo puede comprender un elemento de corte óseo seleccionado entre el grupo que consiste en: una fresa de corte giratoria, una sierra de corte recíproca de movimiento de inserción/retracción y una sierra de corte de movimiento recíproco lateral. La característica de montaje puede comprender un portaherramientas configurado para el acoplamiento amovible facilitado manualmente del primer elemento del sistema de formación de imágenes fluoroscópicas y la herramienta quirúrgica. El segundo elemento del sistema de formación de imágenes fluoroscópicas se puede acoplar a un soporte móvil. El soporte móvil puede ser 5
10
15
20
25

movible electromecánicamente en respuesta a las órdenes introducidas por un operario. El soporte móvil puede ser movible manualmente en respuesta a las cargas aplicadas por un operario. El soporte móvil puede montarse en la sala de operaciones. El soporte móvil se puede acoplar a la base móvil. El sistema de detección puede seleccionarse entre el grupo que consiste en: un sistema de detección óptica, un sistema de detección electromagnética, un sistema de detección de rotación de junta y un sistema de detección de deflexión de miembro alargado. Dicho o más elementos sensores se pueden seleccionar entre el grupo que consiste en: un marcador reflectivo, un sensor de localización electromagnética, una rejilla de Bragg en una fibra óptica, un medidor de tensión, un codificador de rotación conjunta y un potenciómetro de rotación conjunta. El controlador puede configurarse de manera que el reposicionamiento del segundo elemento haga que el brazo robótico vuelva a colocar el primer elemento para mantener una alineación posicional deseada entre los elementos primero y segundo. El controlador puede configurarse de manera que la reorientación del segundo elemento haga que el brazo robótico reoriente el primer elemento para mantener una alineación rotacional deseada entre los elementos primero y segundo. El sistema además puede comprender una interfaz de usuario configurada para permitir que un operario seleccione una relación geométrica deseada entre los elementos primero y segundo con respecto a la estructura de tejido del paciente. El sistema además puede comprender una sonda de registro que puede estar acoplada de manera extraíble al elemento fijo de montaje y utilizarse para registrar estructuras al alcance de la sonda en el sistema de coordenadas del brazo robótico.

Breve descripción de los dibujos

30 La figura 1A representa un sistema convencional de formación de imágenes fluoroscópicas con un brazo en C que acopla una fuente y un detector.

35 La figura 1B representa un sistema convencional de formación de imágenes radiográficas con un detector de panel plano.

La figura 2A representa un ejemplo de formación de imágenes intraoperatorias en una configuración de vista lateral de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes manualmente móviles.

40 La figura 2B representa un ejemplo de formación de imágenes intraoperatorias en una configuración de vista anteroposterior de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes manualmente móviles.

45 La figura 3 representa un ejemplo de formación de imágenes intraoperatorias en una configuración de vista lateral de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes manualmente móviles acoplados a una estructura fija o temporalmente fija tal como una mesa de operaciones.

50 La figura 4 representa un ejemplo de formación de imágenes intraoperatorias en una configuración de vista lateral de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes manualmente móviles acoplados a una estructura fija o temporalmente fija tal como un vástago de montaje acoplado a una base móvil con ruedas frenadas.

55 La figura 5 representa un ejemplo de formación de imágenes intraoperatorias en una configuración de vista anteroposterior de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes móviles, uno de los cuales es manualmente móvil y el otro es electromecánicamente móvil.

60 La figura 6 representa un ejemplo de formación de imágenes intraoperatorias en una configuración de vista anteroposterior de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes móviles, siendo ambos electromecánicamente móviles.

65 La figura 7 representa una realización de formación de imágenes intraoperatorias de acuerdo con la presente invención en una configuración de vista anteroposterior de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes móviles, ambos siendo electromecánicamente móviles, y uno de los cuales es un brazo robótico que comprende una porción de un sistema quirúrgico robótico.

La figura 8 representa una realización de formación de imágenes intraoperatorias de acuerdo con la presente invención en una configuración de vista anteroposterior de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes móviles, ambos siendo electromecánicamente móviles, y uno de los cuales es un brazo robótico que comprende una porción de un sistema quirúrgico robótico.

5 La figura 9 representa una realización de formación de imágenes intraoperatorias de acuerdo con la presente invención en una configuración de vista anteroposterior de la rodilla, en la que tanto un elemento primero como segundo de formación de imágenes están soportados por soportes móviles, uno de los cuales es manualmente móvil y el otro es un brazo robótico que comprende una porción de un sistema quirúrgico robótico.

10 La figura 10 es un diagrama de flujo de un proceso para utilizar una realización de formación de imágenes intraoperatorias de acuerdo con la presente invención.

15 La figura 11 es un diagrama de flujo de un proceso para utilizar una realización de formación de imágenes intraoperatorias de acuerdo con la presente invención con una estructura de montaje de elementos de pares de imágenes ajustables electromecánicamente emparejada con una estructura ajustable manualmente.

20 La figura 12 es un diagrama de flujo de un proceso para utilizar una realización de formación de imágenes intraoperatorias de acuerdo con la presente invención con dos estructuras de montaje de elementos de pares de imágenes ajustables electromecánicamente.

25 La figura 13 es un diagrama de flujo de un proceso para utilizar una realización de formación de imágenes intraoperatorias de acuerdo con la presente invención con dos estructuras de montaje de elementos de pares de imágenes ajustables electromecánicamente, una de las cuales es un brazo robótico que presenta un elemento fijo de montaje.

30 La figura 14 es un diagrama de flujo de un proceso para utilizar una realización de formación de imágenes intraoperatorias de acuerdo con la presente invención con una estructura de montaje de elementos de pares de imágenes ajustables electromecánicamente que es un brazo robótico que presenta un elemento fijo de montaje.

Descripción detallada

35 Con referencia a la figura 2A, se ilustra un ejemplo de una configuración de formación de imágenes intraoperatorias flexible y móvil. Se muestra un paciente 12 sobre una mesa 18 de operaciones que está soportada por una base móvil que tiene ruedas frenadas 20; en otras palabras, ruedas que pueden colocarse de forma controlable en una posición fija o bloqueada para fijar temporalmente la mesa de operaciones con respecto al suelo de la sala de operaciones. Dos elementos de formación de imágenes fluoroscópicas se muestran con una apariencia similar 24, 26; estos representan un par coincidente de una fuente de formación de imágenes fluoroscópicas, y un detector de formación de imágenes fluoroscópicas, y pueden intercambiarse indistintamente de posición entre sí (es decir, siempre que la fuente esté orientada apropiadamente hacia el detector, generalmente no importa de qué lado la estructura del tejido de interés, aquí la rodilla 28, el elemento de origen se encuentra en el elemento detector relativo). En el ejemplo representado, los elementos de formación de imágenes fluoroscópicas primero 24 y segundo 26 se preparan para producir una imagen de articulación lateral de rodilla; con referencia a la figura 2B, los elementos primero 24 y segundo 26 de formación de imágenes fluoroscópicas están configurados para producir una imagen anteroposterior de la articulación de la rodilla. Cada uno de los elementos primero 24 y segundo 26 de formación de imágenes fluoroscópicas tiene un cable electrónico 58, 60 respectivamente que acopla operativamente los elementos 24, 26 al sistema 72 de formación de imágenes fluoroscópicas, como los comercializados por la división de Sistemas Médicos de General Electric, que se muestra acoplada operativamente 88 a un controlador 74 tal como una estación de trabajo informática, que se muestra acoplado operativamente 92 a la interfaz 78 de usuario tal como un monitor y/o dispositivo de entrada tal como un teclado. También acoplado operativamente 90 al controlador 74 a través de un cable electrónico hay un sistema 80 de detección óptica que recibe información y envía órdenes a través de su conexión 86 con un transceptor óptico 22 de rastreo, como los vendidos por Northern Digital Corporation. El transceptor 22 de rastreo óptico está ubicado de manera que es capaz de rastrear conjuntos 56 de marcadores que pueden estar acopladas de forma fija a las estructuras que deben rastrearse, como los dos elementos 24, 26 de formación de imágenes y el fémur 14 y tibia 16 del paciente 12 en el ejemplo representado. En los ejemplos de las figuras 2A y 2B, los elementos 24, 26 de formación de imágenes están soportados uno con respecto al otro y la estructura del tejido objeto por unos soportes móviles primero y segundo 30, 32, que están configurados para apoyarse sólidamente sobre el suelo de la sala de operaciones, y para tener juntas liberables manualmente (68), como juntas esféricas o compuestas, o juntas deslizables para el ajuste de la longitud, que pueden liberarse para ajustar manualmente la posición y/u orientación de los elementos 24, 26 de formación de imágenes uno con respecto al otro o con respecto a la estructura del tejido en cuestión del que formar imágenes, aquí la rodilla 28 del paciente 12.

65 En funcionamiento, un operario o usuario del ejemplo de sistema representado en las figuras 2A y 2B tiene la capacidad de caracterizar geoméricamente las posiciones y rotaciones de los elementos 24, 26 de formación de imágenes y las estructuras de tejido tales como el fémur 14 y la tibia 16 del paciente 12 que puede ser el sujeto del

procedimiento de diagnóstico y/o intervención. En una configuración, puede escanearse un rayo láser de relativamente baja potencia (utilizando un espejo montado en un galvanómetro de alta frecuencia, por ejemplo) desde el lado del elemento fuente del par de elementos de formación de imágenes para proporcionar una retícula dirigida que simula la trayectoria de la radiación de la fuente hacia el detector. Esta retícula dirigida puede utilizarse para ayudar al operario a posicionar y orientar el lado de la fuente del par del elemento de formación de imágenes con respecto a la anatomía utilizando las características del soporte manualmente móvil. Con el lado de la fuente del par de elementos de formación de imágenes en su lugar, el operario puede utilizar la retroalimentación del sistema 80 de detección óptica, junto con el software de control en el controlador 74 y la interfaz 78 de usuario para mover manualmente el elemento lateral de detector del par de formación de imágenes alineado con el lado de la fuente y la anatomía de interés, para asegurar la alineación rotacional y posicional del par (para la calidad de imagen, y también para evitar cualquier exceso de radiación innecesario que no se pueda utilizar a través del elemento detector para crear una imagen). La interfaz 78 de usuario puede ser configurada para presentar una pantalla de guía bidimensional o tridimensional para ayudar al operario a alinear rápida y eficientemente el par de elementos 24, 26 de formación de imágenes entre sí y con la anatomía; la interfaz 78 de usuario puede configurarse adicionalmente para proporcionar señales de audio indicativas de "acoplamiento" en alineación, o proximidad a la misma (por ejemplo, un tono que aumenta en frecuencia y finalmente emite un pitido intermitente cuando se logra la alineación dentro de una tolerancia predeterminada). Preferentemente, un cambio de vista lateral a otra vista de formación de imágenes común, tal como una vista anterolateral como se muestra en la figura 2B, se hace relativamente fácil y eficiente con el sistema representado, ya que el par de elementos 24, 26 de imagen puede ser reposicionado y reorientado uno con respecto a otro y la anatomía del sujeto simplemente maniobrando manualmente los soportes móviles 30, 32 y pasando por un procedimiento de alineación como se describe anteriormente, seguido de la captura de una o más imágenes. Con referencia a la figura 3, se representa un ejemplo similar al de la figura 2A, con la excepción de que los soportes 36, 38 de los elementos 24, 26 de formación de imágenes fluoroscópicas primero y segundo están acoplados a la mesa 18 de operaciones u otro elemento mecánico robusta cercano que generalmente se puede reparar en relación con el sistema de coordenadas global del suelo de operaciones. Dicha configuración tiene cables 58, 60 individuales hacia/desde los elementos de formación de imágenes que pueden unirse en un cable o conducto 62 común para alcanzar el sistema 72 de formación de imágenes fluoroscópicas. La huella resultante de este ejemplo en la sala de operaciones es relativamente eficiente, y en funcionamiento, se aplican pasos similares a los descritos anteriormente con referencia a las figuras 2A y 2B.

Con fines ilustrativos, el ejemplo de la figura 4 presenta varias otras modalidades para rastrear las posiciones y/u orientaciones de diversas estructuras que comprende el sistema (muchas modalidades pueden utilizarse por separado o combinadas), incluyendo técnicas de rastreo óptico como se describió anteriormente, técnicas de localización electromagnética (tales como las descritas y ofrecidas por la división de Biosense de Johnson & Johnson, Inc), técnicas de agregación y lectura de ángulo codificador o potenciómetro (como las utilizadas en muchos robots articulados, en los que se aplica geometría simple junto con lecturas de ángulo en las juntas para determinar las posiciones y orientaciones de estructuras en espacio tridimensional), y técnicas de detección y localización de forma fibra Bragg (tales como las descritas y ofrecidas por Luna Innovations, Inc), además del rastreo óptico como se describe anteriormente en referencia a las figuras 2A-2B y la figura 3. Además, la realización de la figura 4 presenta un vástago 46 de montaje común acoplado de manera fija a una base móvil 44 que tiene ruedas frenadas 20 para ser fijadas temporalmente con respecto al suelo 98 de la sala de operaciones y un sistema 100 de coordenadas global que puede estar asociado.

Con referencia a la figura 4, se presentan muchas opciones de rastreo. Por ejemplo, la base móvil 44 puede rastrearse utilizando el sistema 80 de rastreo óptico utilizando uno o más conjuntos 56 de marcadores acoplados de forma fija a la base móvil 44, de modo que el sistema 102 de coordenadas de la base móvil puede estar geoméricamente definido con respecto al sistema 100 de coordenadas global. La tibia 16 y el fémur 14 también pueden rastrearse ópticamente utilizando uno o más conjuntos 56 de marcadores acoplados de forma fija (es decir, utilizando tornillos óseos, alambre K, pasadores de Steinman, construcciones de refuerzo relativamente firmes acopladas alrededor de la superficie de la piel, o similar). En este ejemplo, el elemento 24 de formación de imágenes fluoroscópicas primero se rastrea en el espacio utilizando un grupo de sensores 108 de localización electromagnética acoplados al elemento 24 y acoplados por cables electrónicos 112 de nuevo a un subsistema 106 de transductor electromagnético (y un sistema 104 de coordenadas asociado con este), que está acoplado por cable electrónico 113 de nuevo al sistema 82 de detección y localización electromagnética, que está acoplado operativamente 94 al controlador. Finalmente, se utiliza una fibra 110 de rejilla de Bragg en el ejemplo ilustrativo representado para mostrar que las técnicas de detección y/o localización de la forma de fibra de Bragg también pueden utilizarse para caracterizar la posición y/u orientación de uno o más elementos del sistema en el espacio con respecto a un sistema de coordenadas tal como el sistema 102 de coordenadas de base móvil. La fibra 110 de Bragg conduce de vuelta al sistema 84 de detección de fibra de Bragg ("FBG"), que puede estar acoplado operativamente 96 al controlador 74. Los medidores de tensión y las estructuras que los contienen también pueden utilizarse para monitorizar las posiciones de varios elementos. Así, se puede aplicar una variedad de medios de detección de posición y/u orientación para ayudar a caracterizar los elementos del sistema para que el controlador 74 y la interfaz 78 de usuario puedan utilizarse para guiar a un operario a través de una alineación fácil y eficiente y elementos fuente y detector con fines de formación de imágenes.

Con referencia a la figura 5, se muestra un ejemplo similar al de la figura 2B, con la adición de juntas móviles

electromecánicamente 70 -simbolizadas como un cuadrado alrededor de un círculo en uno de los soportes móviles 32-. Un cable 66 de control de accionamiento de junta acopla las diversas juntas móviles electromecánicamente 70 de nuevo al controlador 74 para que puedan accionarse, frenarse y similares de forma controlada. En un ejemplo, se puede utilizar una configuración tal como la representada en la figura 5 de manera que un operario coloque manualmente el soporte no electromecánico 30 en una posición deseada (digamos, por ejemplo, que el elemento 24 de formación de imágenes primero asociado con este soporte primero es el elemento de origen, y puede orientarse de manera conveniente con la ayuda de una configuración de haz de láser dirigido como se describió anteriormente), y el controlador coloca automática y electromecánicamente el elemento de formación de imágenes segundo en una alineación predeterminada con respecto a la anatomía y el elemento de formación de imágenes primero, como en una alineación que asegura el posicionamiento ortogonal y ningún ángulo de balanceo entre la fuente y el detector. En otra realización, las juntas móviles electromecánicamente 70 se pueden utilizar para guiar hápticamente el soporte accionado electromecánicamente 32 en una posición deseada predeterminada (es decir, bajo la fuerza de potencia/impulso de un operario, pero a lo largo de una trayectoria que es hápticamente impuesta utilizando los motores del soporte accionado electromecánicamente 32).

Con referencia a la figura 6, se muestra un ejemplo en el que ambos soportes 30, 32 tienen juntas electromecánicas 70 que pueden ser controladas de forma precisa por el controlador. Los cables para controlar las juntas se indican con los elementos 64 y 66, como se muestra en la figura 6. Preferentemente, las juntas tienen codificadores, potenciómetros u otros sensores para ayudar con el paradigma de control de los elementos de soporte (es decir, tales como cinemática de avance, control de bucle cerrado, etc.). Con tal configuración, el controlador 74 puede programarse para permitir que un operario supere una fuerza de frenado estabilizadora/fijadora para mover uno de los soportes a una nueva posición, y posteriormente mover el soporte opuesto a una orientación deseada con respecto al soporte que fue manipulado manualmente. Por ejemplo, con tal configuración, el operario podría tirar del soporte primero 30 desde una configuración de plano de formación de imágenes de vista lateral anterior en una configuración en la que un haz dirigido de láser parece proporcionar una vista anteroposterior deseable, y el soporte segundo 32 podría seguir inmediata y automáticamente para posicionarse/orientarse en una posición opuesta deseable para completar la vista de formación de imágenes anteroposterior (o en otra realización en la que el movimiento automático no es tan deseable, el soporte segundo 32 podría prestarse al reposicionamiento hápticamente guiado para completar la vista de imagen anteroposterior).

Con referencia a la figura 7, se representa una realización similar al ejemplo de la figura 6, con un sistema quirúrgico robótico 48, tal como el disponible de MAKO Surgical Corp. con el nombre comercial RIO® funcionando en el lugar de uno de los soportes electromecánicos 30 que se muestra en la figura 6. El sistema quirúrgico 48 tiene su propio controlador 55 de a bordo, una base móvil con ruedas frenadas 20, y comprende un brazo robótico sofisticado 34 que puede utilizarse para una navegación afirmativa de precisión o una guía háptica navegación accionada de forma manual de herramientas que pueden acoplarse a un elemento fijo 50 de montaje configurado no solo para montar una herramienta 54 de manipulación de elemento de formación de imágenes como se muestra, sino también una herramienta quirúrgica, tal como una herramienta de corte huesos, que puede utilizarse en el procedimiento. El elemento fijo 50 de montaje o la herramienta en sí puede comprender un motor. Las herramientas de corte óseo pueden comprender uno o más elementos de corte óseo, tales como una fresa de corte giratoria, una sierra de corte recíproca de movimiento de inserción/retracción y/o una sierra de corte de movimiento recíproco lateral. Un elemento o conjunto 56 de sensor óptico, tal como uno que contiene una o más esferas reflectantes, discos u otras formas, puede estar unido de manera fija al sistema quirúrgico robótico 48 para rastrearlo, y una herramienta de sonda (no mostrada) puede montarse en el elemento fijo 50 de montaje para registrar la punta del brazo robótico 34 en otras estructuras pertinentes o sistemas de coordenadas, tales como los de la anatomía del paciente, el otro elemento de formación de imágenes en un par, etc. Utilizar un brazo robótico altamente sofisticado como el que se representa como parte del sistema quirúrgico robótico 48 puede parecer demasiada tecnología y/o gasto para orientar la mitad de un par de elementos de formación de imágenes, pero en un procedimiento en el que el sistema va a ser utilizado de todos modos (como uno en el que el sistema RID® se utilizará para recubrir una articulación esquelética de un paciente), el elemento fijo 50 de montaje intercambiable o portabrocas facilita la oportunidad de utilizar la tecnología para el aspecto de formación de imágenes del procedimiento también.

Con referencia a la figura 8, se ilustra una realización similar a la de la figura 7, con la estructura 52 de soporte de elemento de formación de imágenes accionada electromecánicamente segunda montada de forma proximal fija al sistema quirúrgico robótico 48 para reducir la huella total del sistema y organizar físicamente ambos lados del par de elementos de formación de imágenes desde la base comenzando con tantas estructuras comunes como sea posible para reducir los errores al calcular el posicionamiento y la orientación relativos de los elementos de formación de imágenes uno con respecto al otro.

Con referencia a la figura 8, se ilustra una realización similar a la de la figura 7, con la excepción de que el soporte 32 de elementos de pares de formación de imágenes segundo es una configuración móvil simple, como se muestra, por ejemplo, en las figuras 2A y 2B. En una realización, el elemento 26 de formación de imágenes segundo acoplado al soporte manualmente móvil 32 ser llevado manualmente a una posición u orientación (es decir, aflojando o desbloqueando temporalmente las juntas manuales 68), y el brazo robótico 34 puede configurarse para seguir automáticamente esta acción colocando el elemento 24 de formación de imágenes primero en una posición u orientación relacionada deseada -o permitir la guía háptica a tal posición u orientación relacionada deseada bajo la

potencia de las propias cargas manuales del operario-.

De nuevo, se pueden utilizar muchas configuraciones y combinaciones de soportes, modalidades de detección, sensores y configuraciones de control dentro del alcance de esta invención para facilitar la fluoroscopia de alta eficacia y alta calidad intraoperatoriamente. Diversos elementos pueden estar montados de manera fija y/o desmontable en el techo de la sala de operaciones en oposición a, o además de, las configuraciones de montaje en los suelos u otras estructuras como se muestra. El elemento fuente del par de elementos de formación de imágenes producirá preferentemente un haz colimado que tiene una forma de corte transversal que es circular, elíptica, cuadrada o rectangular, y preferentemente será coincidente un detector para tener un área de imagen efectiva que tenga una forma circular, elíptica, cuadrado o rectangular. Preferentemente, el elemento detector será un detector de panel plano, tal como los caracterizados como detectores de silicio amorfo o detectores de panel plano CMOS. En una realización, se puede utilizar un panel plano rectangular de inercia relativamente baja de dimensiones de aproximadamente 12,7 cm por 15,2 cm con una fuente de inercia relativamente baja que puede diseñarse para odontología o uso manual, como los disponibles de Aribex, Inc. Preferentemente, el detector será capaz de un "modo de adquisición continuo" para facilitar la formación de imágenes continuas en tiempo real o casi en tiempo real. En otra realización, el detector puede configurarse para manejar una adquisición de imágenes a la vez, en un modo conocido como "radiografía digital".

Con referencia a las figuras 10-14, se ilustran diversas técnicas para utilizar realizaciones tales como las descritas en referencia a las figuras 2A-9.

Con referencia a la figura 10, después de la formación de imágenes preoperatorias, la planificación y la preparación del paciente, se pueden proporcionar elementos fuente y detector de formación de imágenes y montar en estructuras ajustables manualmente. Después de que ha comenzado el procedimiento y se desea la formación de imágenes intraoperatorias, las estructuras ajustables manualmente pueden posicionarse y orientarse una con respecto a otra utilizando juntas móviles, en algunas realizaciones utilizando una característica de ayuda de alineación tal como un simulador de patrón de fuente como un patrón de láser. Se pueden utilizar también estructuras que se pueden doblar, alargar o deformables de forma controlada, sometidas a la capacidad de caracterizar el posicionamiento y la orientación de los elementos de formación de imágenes. Los elementos de detección pueden estar acoplados operativamente a los elementos de formación de imágenes y configurados para ser utilizados por un sistema de detección para caracterizar el posicionamiento espacial relativo y/o la orientación de los elementos de formación de imágenes uno con respecto al otro, y con relación a otras estructuras importantes, tales como estructuras de tejido para formar imágenes. Se puede proporcionar retroalimentación a un operario para ayudar con la alineación de posicionamiento y/u orientación de los elementos de formación de imágenes y la anatomía. Con todo alineado, se pueden capturar una o más imágenes utilizando los elementos de formación de imágenes fuente y detector. Posteriormente, los elementos fuente y detector pueden reubicarse y/o reorientarse para proporcionar un plano de formación de imágenes diferente, por ejemplo, y la configuración de detección puede utilizarse para ayudar al operario y proporcionar retroalimentación como se indica anteriormente, seguido de la adquisición de imagen en la nueva posición y/u orientación.

Con referencia a la figura 11, se ilustra una realización similar a la de la figura 10, con la excepción de que la realización de la figura 11 incorpora el uso de una estructura de montaje de elemento de par de formación de imágenes electromecánicamente ajustable emparejada con la otra estructura ajustable manualmente. Uno de los elementos de formación de imágenes (es decir, fuente o detector) puede colocarse electromecánicamente, ya sea automáticamente utilizando uno o más motores que están acoplados operativamente a las juntas pertinentes de la estructura, o mediante guía háptica proporcionada a través de uno o más motores acoplados operativamente que están configurados para permitir al operario mover la estructura con su propio poderío, pero para guiar la trayectoria y la geometría utilizando háptica electromecánica. Después de capturar una o más imágenes, la ayuda electromecánica puede utilizarse nuevamente para una adquisición de imágenes adicional.

Con referencia a la figura 12, se ilustra una realización similar a la de la figura 11, con la excepción de que la realización de la figura 12 incorpora el uso de dos estructuras de montaje de elementos de pares de imágenes ajustables electromecánicamente. Ambos elementos pueden ser posicionados y/u orientados electromecánicamente, seguidos por adquisición de imágenes, posicionamiento repetido y/o reorientación electromecánicamente, y adquisición de imágenes adicionales.

Con referencia a la figura 13, se ilustra una realización similar a la de la figura 12, con la excepción de que la realización de la figura 13 incorpora el uso de dos estructuras de montaje de elementos de pares de imágenes ajustables electromecánicamente, una de las cuales es un brazo robótico con un elemento fijo de montaje que puede ser utilizado para la formación de imágenes, así como una o más herramientas quirúrgicas.

Con referencia a la figura 14, se ilustra una realización similar a la de la figura 11, con la excepción de que la realización de la figura 14 incorpora el uso de una estructura de montaje de elementos de pares de imágenes ajustables electromecánicamente que es un brazo robótico que presenta un elemento fijo de montaje que puede utilizarse para imágenes, así como una o más herramientas quirúrgicas.

Varias realizaciones de ejemplo de la invención se describen en el presente documento. Se hace referencia a estos ejemplos en un sentido no limitativo. Se proporcionan para ilustrar aspectos de la invención más ampliamente aplicables.

- 5 Además, se pueden hacer muchas modificaciones para adaptar una situación particular, material, composición de materia, proceso, acto/s de proceso o paso/s al objetivo/s, o alcance de la presente invención. Además, como apreciarán los expertos en la técnica, cada una de las variaciones individuales descritas e ilustradas en el presente documento tiene componentes y características discretos que pueden separarse fácilmente o combinarse con las características de cualquiera de las otras realizaciones sin apartarse del alcance de las presentes invenciones.
- 10 Todas estas modificaciones pretenden estar dentro del alcance de las reivindicaciones asociadas con esta divulgación.

- 15 Cualquiera de los dispositivos descritos para llevar a cabo el tema de diagnóstico o procedimientos de intervención se puede proporcionar en una combinación empaquetada para su uso en la ejecución de tales intervenciones. Estos "kits" de suministro pueden incluir instrucciones de uso y estar empaquetados en bandejas o recipientes estériles, como se emplean comúnmente para tales fines.

- 20 La divulgación incluye métodos que pueden realizarse utilizando los dispositivos en cuestión. Los métodos pueden comprender el acto de proporcionar dicho dispositivo adecuado. Tal provisión puede ser realizada por el usuario final. En otras palabras, el acto de "proporcionar" simplemente requiere que el usuario final obtenga, acceda, enfoque, posición, configure, active, encienda o actúe de otro modo para proporcionar el dispositivo requerido en el método en cuestión. Los métodos enumerados en el presente documento pueden llevarse a cabo en cualquier orden de los eventos enumerados que sea lógicamente posible, así como en el orden de los eventos enumerados.

- 25 Los aspectos de ejemplo de la invención, junto con los detalles en relación con la selección y fabricación del material se han expuesto anteriormente. En cuanto a otros detalles de la presente invención, estos se pueden apreciar en conexión con las patentes y publicaciones mencionadas anteriormente, así como las generalmente conocidas o apreciadas por los expertos en la técnica. Lo mismo puede mantenerse con respecto a los aspectos basados en el método de la invención en términos de actos adicionales como comúnmente o lógicamente empleados.

- 30 Además, aunque la invención se ha descrito con referencia a varios ejemplos que incorporan opcionalmente diversas características, la invención no debe limitarse a la que se describe o indica como contemplada con respecto a cada variación de la invención. Además, cuando se proporciona un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, entre el límite superior e inferior de ese intervalo y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese intervalo indicado, está abarcado dentro de la invención.

- 35 Además, se contempla que cualquier característica opcional de las variaciones de la invención descrita se puede establecer y reivindicar independientemente, o en combinación con una cualquiera o más de las características descritas en el presente documento. La referencia a un elemento singular incluye la posibilidad de que haya varios de los mismos elementos presentes. Más específicamente, como se utiliza en el presente documento y en las reivindicaciones asociadas a este, las formas singulares "un", "una", "dicho" y "el" incluyen referentes plurales a menos que se establezca específicamente lo contrario. En otras palabras, el uso de los artículos permite "al menos uno" de los temas en cuestión en la descripción anterior así como las reivindicaciones asociadas con esta divulgación. Se observa además que tales reivindicaciones pueden redactarse para excluir cualquier elemento
- 40 opcional. Como tal, esta declaración tiene la intención de servir como base previa para el uso de terminología exclusiva como "únicamente", "solo" y similares en relación con la recitación de elementos de reivindicación, o el uso de una limitación "negativa".

- 45 Sin el uso de tal terminología exclusiva, el término "que se comprende" en las reivindicaciones asociadas con esta descripción permitirá la inclusión de cualquier elemento adicional, independientemente de si se enumera un número dado de elementos en tales reivindicaciones, o la adición de una característica podría considerarse como una transformación de la naturaleza de un elemento expuesto en tales reivindicaciones. Excepto como se define específicamente en el presente documento, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento deben tener un significado lo más amplio que se entienda como sea posible al tiempo que se mantiene la
- 50 validez de la reivindicación.

La amplitud de la presente invención no está limitada a los ejemplos proporcionados y/o a la especificación en cuestión, sino más bien solo por el alcance del lenguaje de la reivindicación asociado con esta divulgación.

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema quirúrgico robótico, que comprende:

5 una base configurada para ser fijada con respecto a una sala de operaciones;

un brazo robótico (34) acoplado a la base (48), en el que el brazo robótico (34) comprende un elemento fijo (50) de montaje configurado para acoplarse de forma intercambiable a una herramienta quirúrgica y un elemento primero (24) de un sistema (72) de formación de imágenes fluoroscópicas que comprende un elemento fuente y un elemento detector, en el que el elemento primero (24) es uno del elemento fuente y el elemento detector;

10 un elemento segundo (26) del sistema (72) de formación de imágenes fluoroscópicas, en el que el elemento segundo (26) es el otro del elemento fuente y el elemento detector, configurado el elemento segundo (26) para ser repositionable con respecto al elemento primero (24) del sistema (72) de formación de imágenes fluoroscópicas y con respecto a una estructura de tejido del paciente de tal manera que la estructura del tejido del paciente puede colocarse entre los elementos primero y segundo (24, 26) del sistema (72) de formación de imágenes fluoroscópicas; y

20 un controlador (74) acoplado operativamente al brazo robótico (34), configurado el controlador (74) para recibir señales de un sistema (80) de detección acoplado operativamente al controlador (74), configurado el sistema (80) de detección para detectar el movimiento de uno o más elementos sensores acoplados a cada uno de los elementos primero y segundo (24, 26) del sistema (72) de formación de imágenes fluoroscópicas, y configurado el controlador (74) además para determinar un posicionamiento espacial relativo entre cada uno de los elementos primero y segundo (24, 26) del sistema (72) de formación de imágenes fluoroscópicas.

25 2.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el brazo robótico (34) está:

(i) acoplado a una base que está fijada al techo de la sala de operaciones, o al suelo de la sala de operaciones; o

30 (ii) acoplado a una base que está montada de forma desmontable en el techo de la sala de operaciones; o

(iii) acoplado a una base que está montada de forma fija en el techo de la sala de operaciones.

35 3.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el brazo robótico (34) comprende una o más juntas (70) y uno o más motores configurados para regular de forma controlada el movimiento en dicha o más juntas.

4.- El sistema de la reivindicación 3, en el que dicho o más motores están configurados para proporcionar una guía háptica al brazo robótico (34).

40 5.- El sistema de la reivindicación 1, que comprende además al menos un sensor configurado para monitorizar una posición de al menos una porción del brazo robótico (34), al menos dicho sensor seleccionado del grupo que consiste en: un codificador, un potenciómetro, un rastreador óptico de posición, un rastreador de posición electromagnético y un sensor de deflexión de bragg de fibra.

45 6.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el elemento fuente está configurado para producir un haz colimado que tiene una forma de corte transversal seleccionada del grupo que consiste en: un círculo, una elipse, un cuadrado y un rectángulo.

50 7.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el elemento detector es un detector de panel plano seleccionado del grupo que consiste en: un detector de panel de silicio amorfo y un panel de fluoroscopia CMOS, y en el que el detector de panel plano tiene opcionalmente un área de imagen efectiva que tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en: un círculo, una elipse, un cuadrado y un rectángulo.

8.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la herramienta quirúrgica comprende una herramienta de corte óseo.

55 9.- El sistema de la reivindicación 8, en el que la herramienta de corte óseo comprende:

(i) un motor y/o

60 (ii) un elemento de corte óseo seleccionado del grupo que consiste en: una fresa de corte giratoria, una sierra de corte recíproca de movimiento de inserción/retracción y una sierra de corte de movimiento recíproco lateral.

65 10.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la característica de montaje comprende un portabrocas configurado para el acoplamiento amovible facilitado manualmente del elemento primero (24) del sistema (72) de formación de imágenes fluoroscópicas y la herramienta quirúrgica.

11.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el elemento segundo (26) del sistema (72) de formación de imágenes fluoroscópicas está acoplado a un soporte móvil.

12.- El sistema de la reivindicación 1, en el que:

5 (i) el sistema (80) de detección se selecciona del grupo que consiste en: un sistema de detección óptica, un sistema de detección electromagnética, un sistema de detección de rotación de junta y un sistema de detección de deflexión de miembro alargado; y/o

10 (ii) uno o más elementos sensores se seleccionan del grupo que consiste en: un marcador reflectivo, un sensor de localización electromagnética, una rejilla de Bragg en una fibra óptica, un medidor de tensión, un codificador de rotación de junta y un potenciómetro de rotación de junta.

15 13.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador (74) está configurado de manera que el reposicionamiento del elemento segundo (26) hace que el brazo robótico (34) vuelva a colocar el elemento primero (24) para mantener una alineación posicional y rotacional deseada entre los elementos primero y segundo (24, 26).

20 14.- El sistema de la reivindicación 1, que comprende además una interfaz de usuario configurada para permitir que un operario seleccione una relación geométrica deseada entre los elementos primero y segundo (24, 26) con respecto a la estructura de tejido del paciente.

Fig. 1A

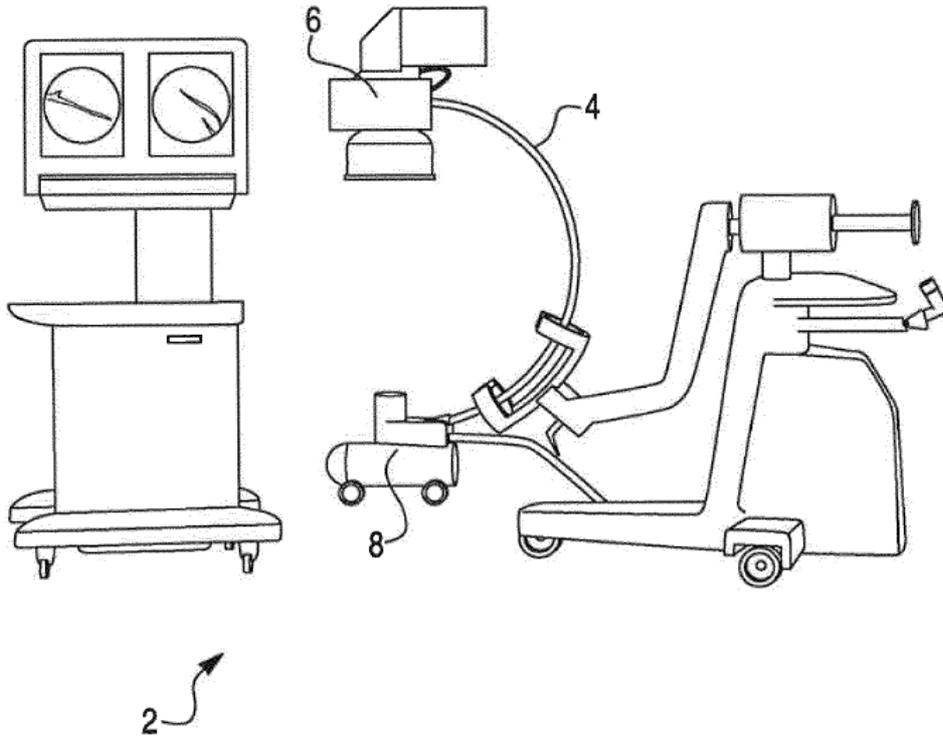


Fig. 1B

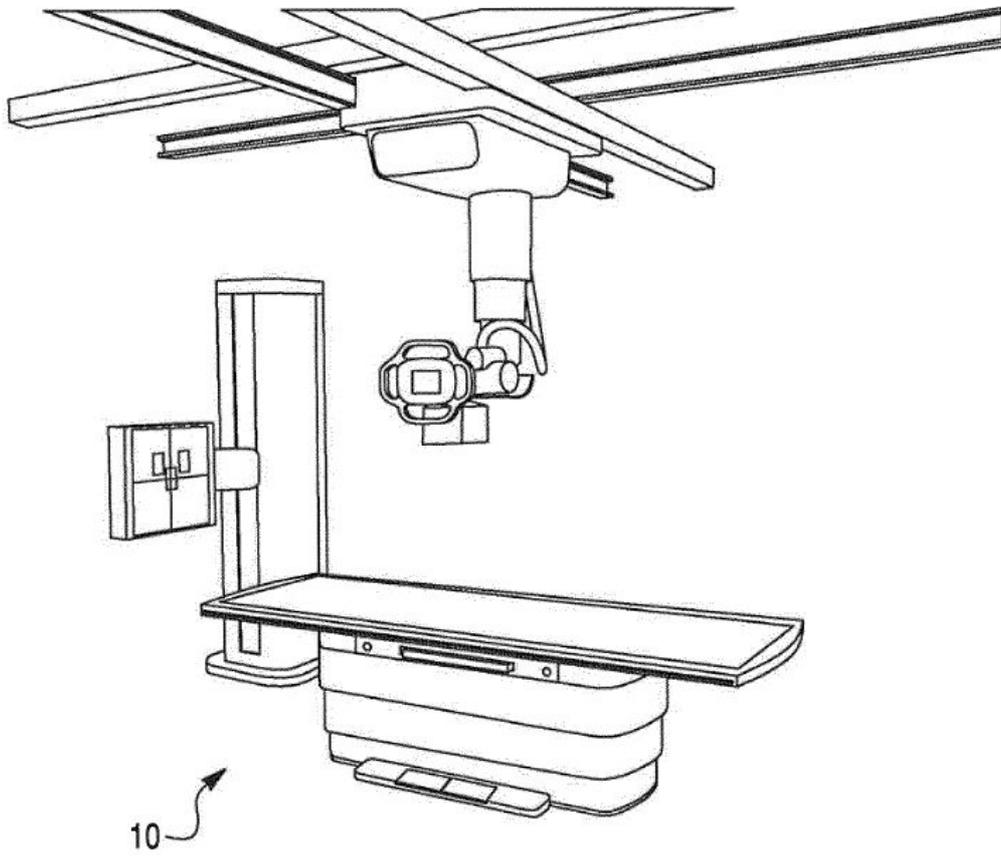


Fig. 2A

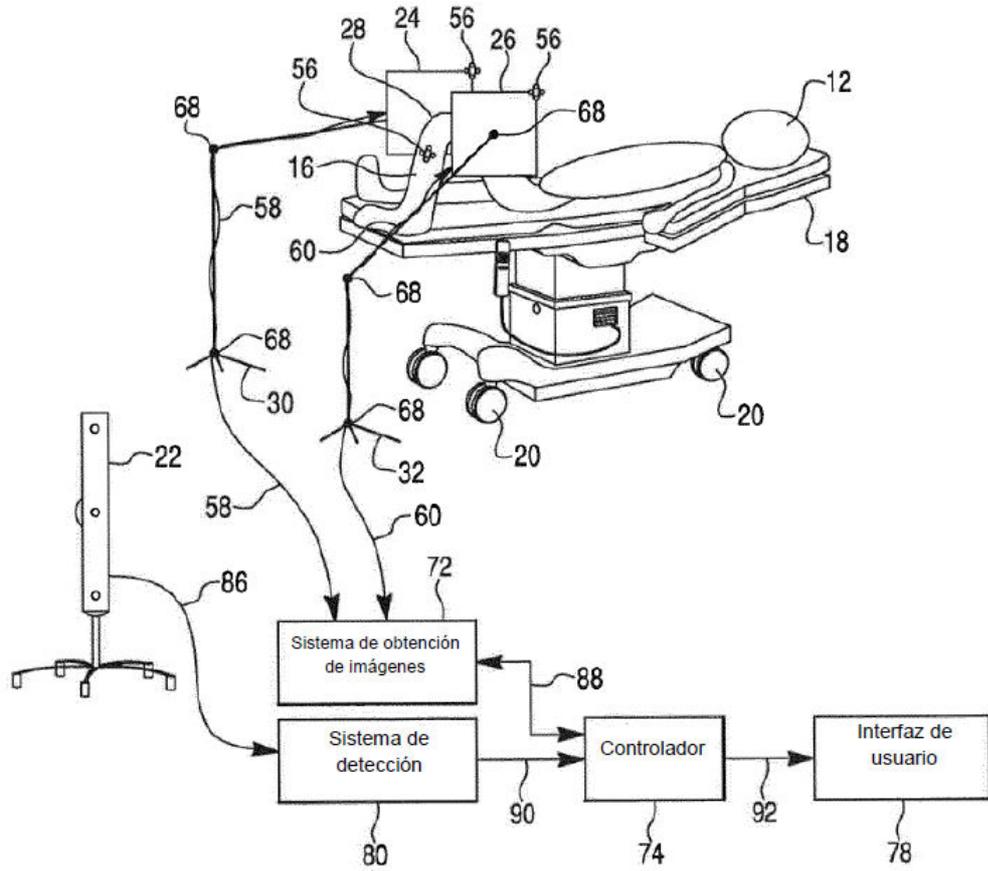


Fig. 2B

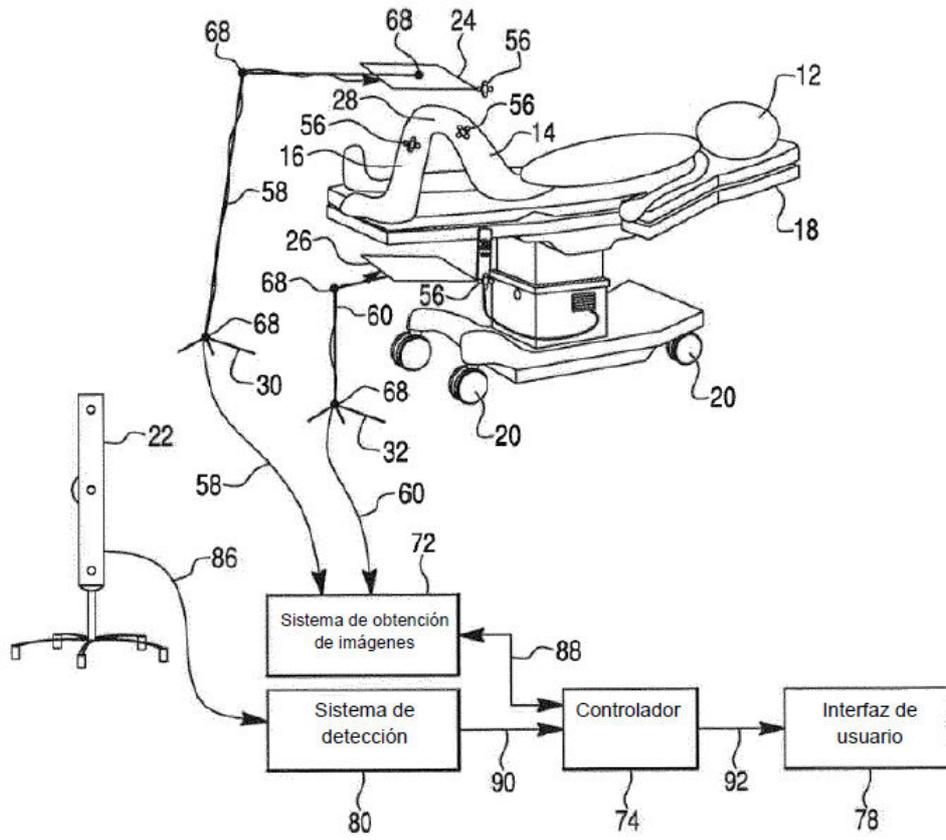


Fig. 3

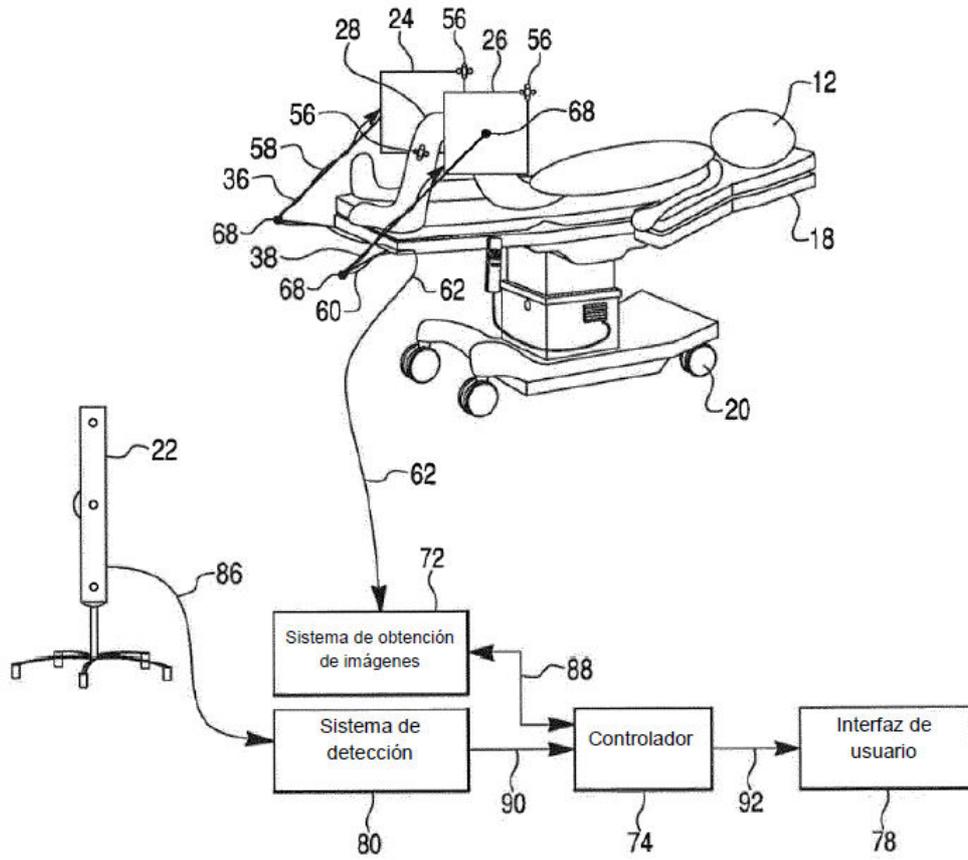


Fig. 4

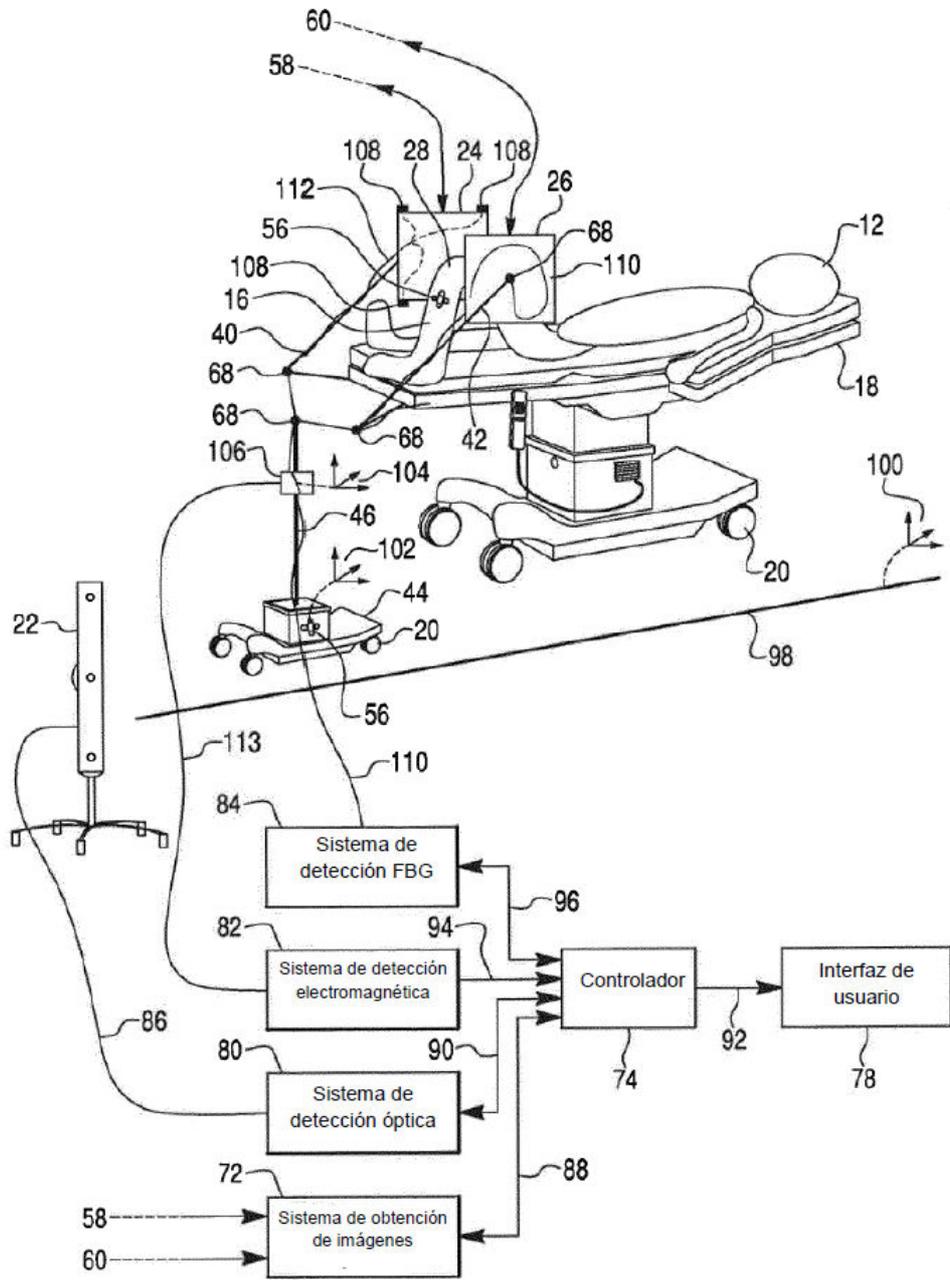


Fig. 5

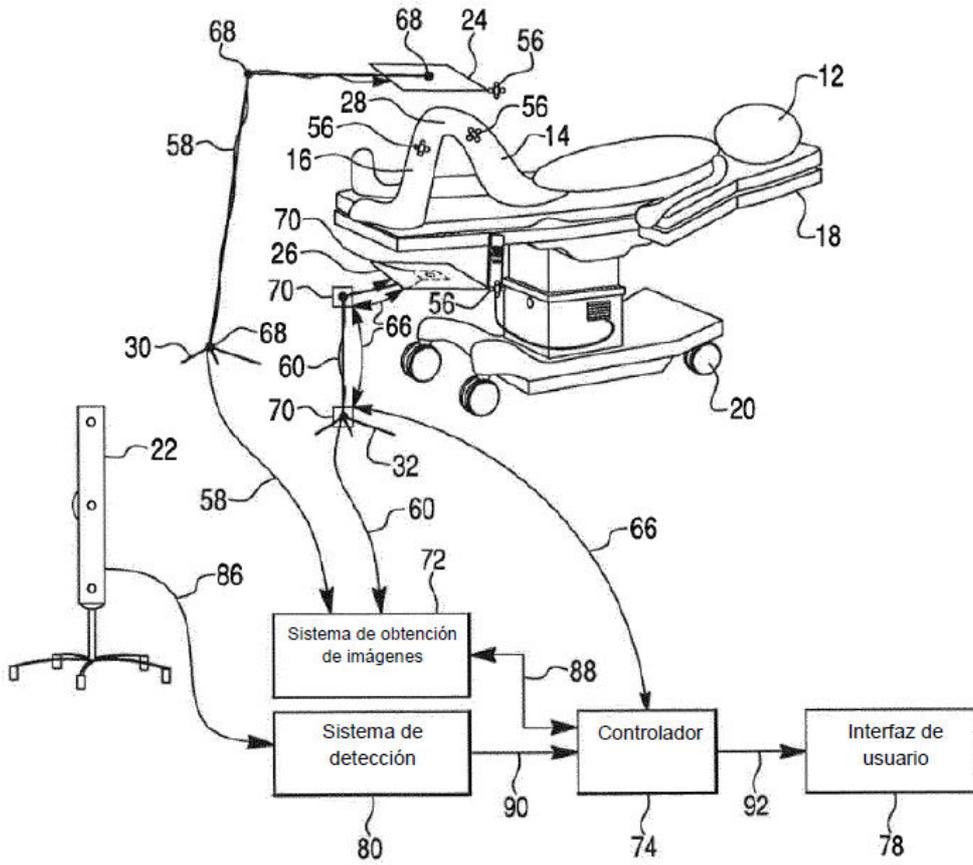


Fig. 6

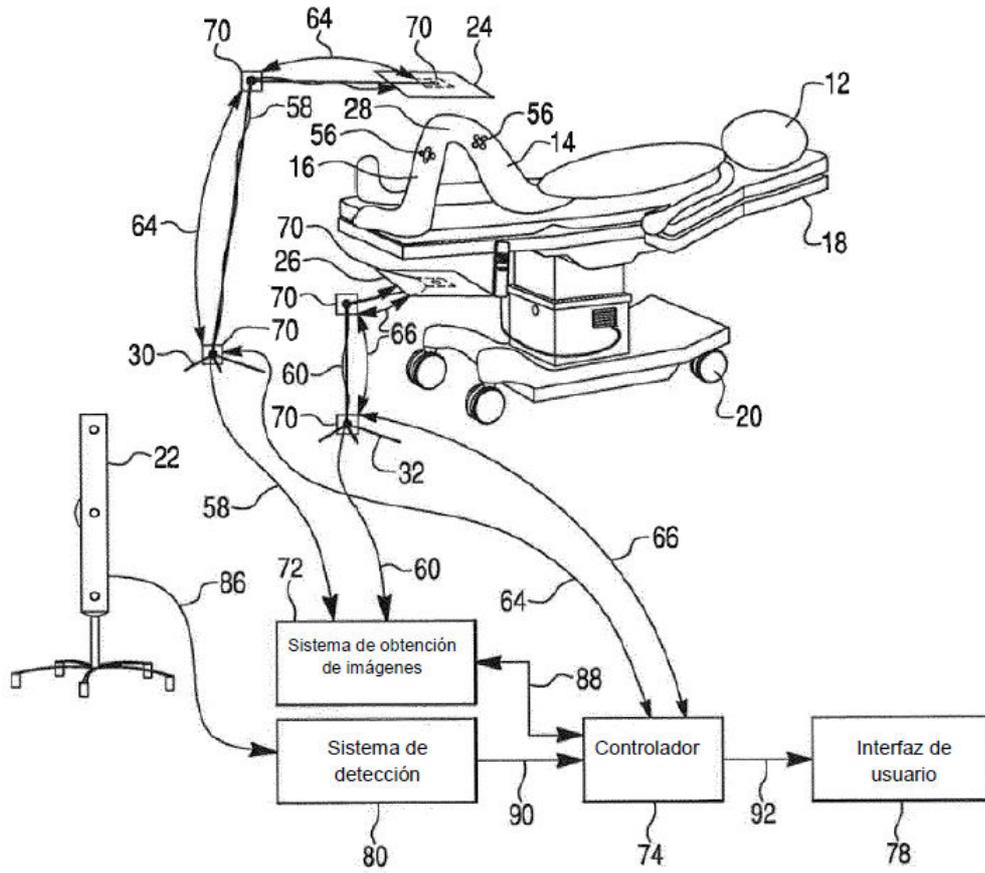


Fig. 7

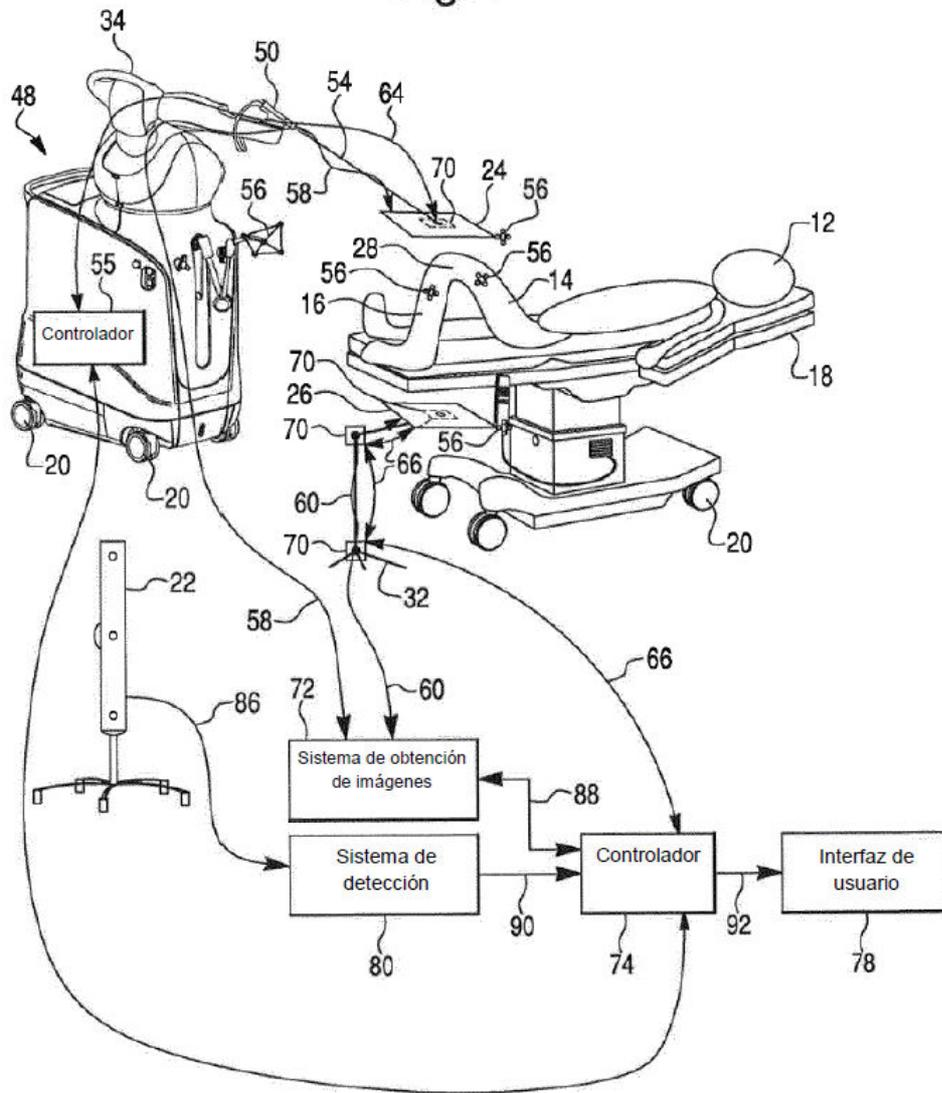


Fig. 8

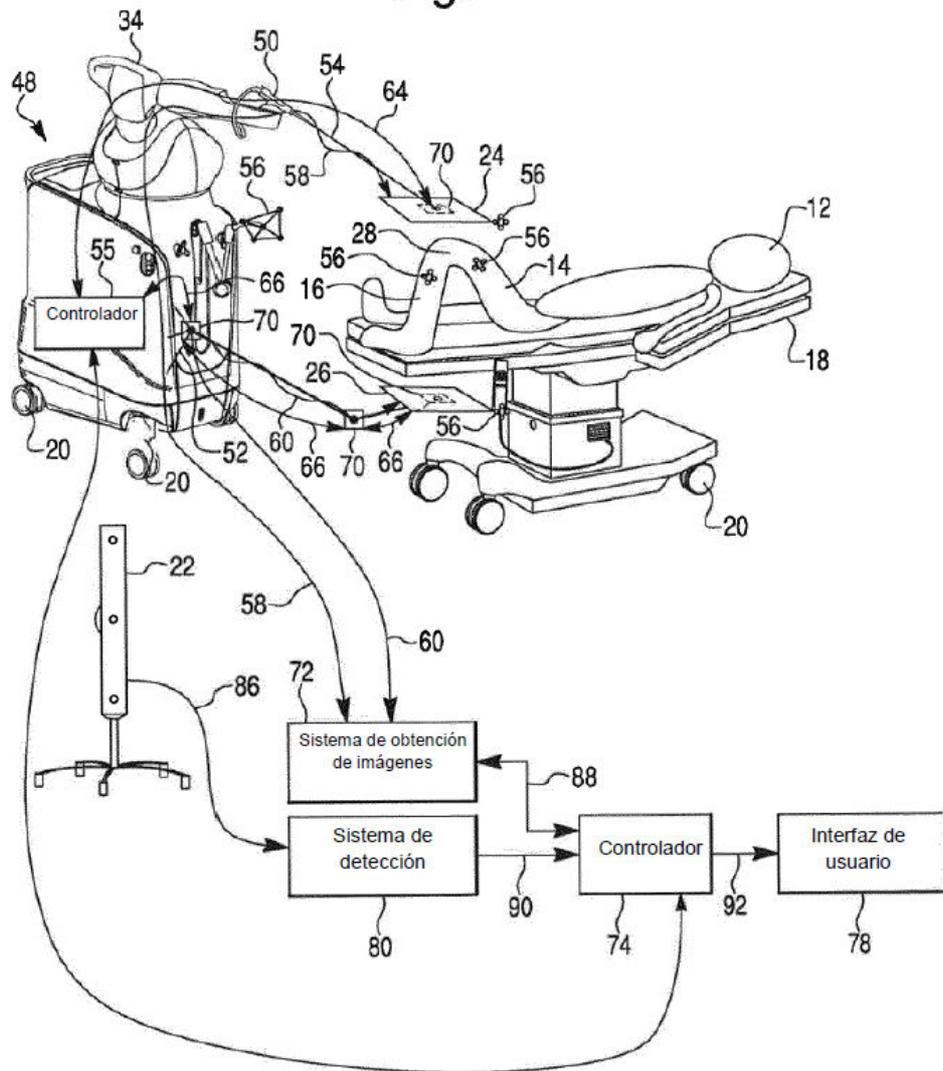


Fig. 9

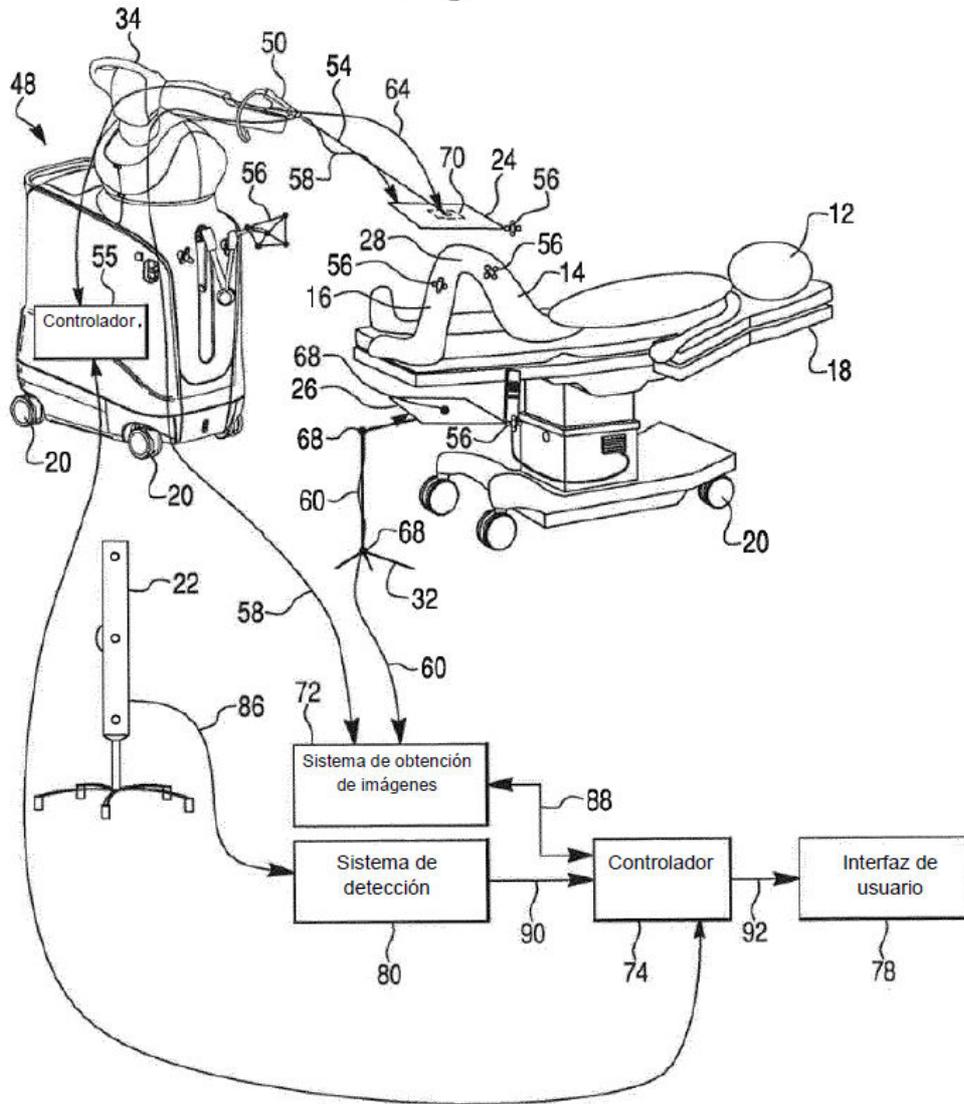


Fig. 10

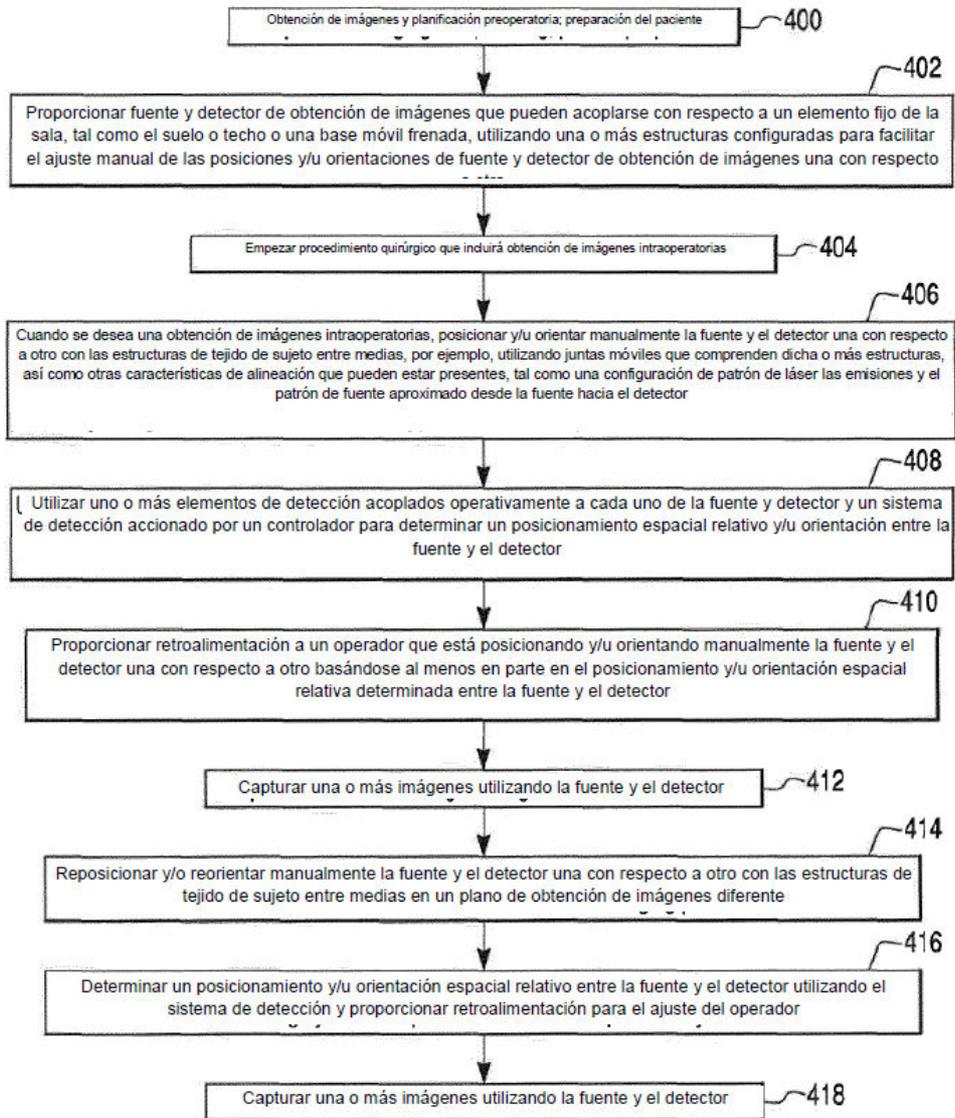


Fig. 11

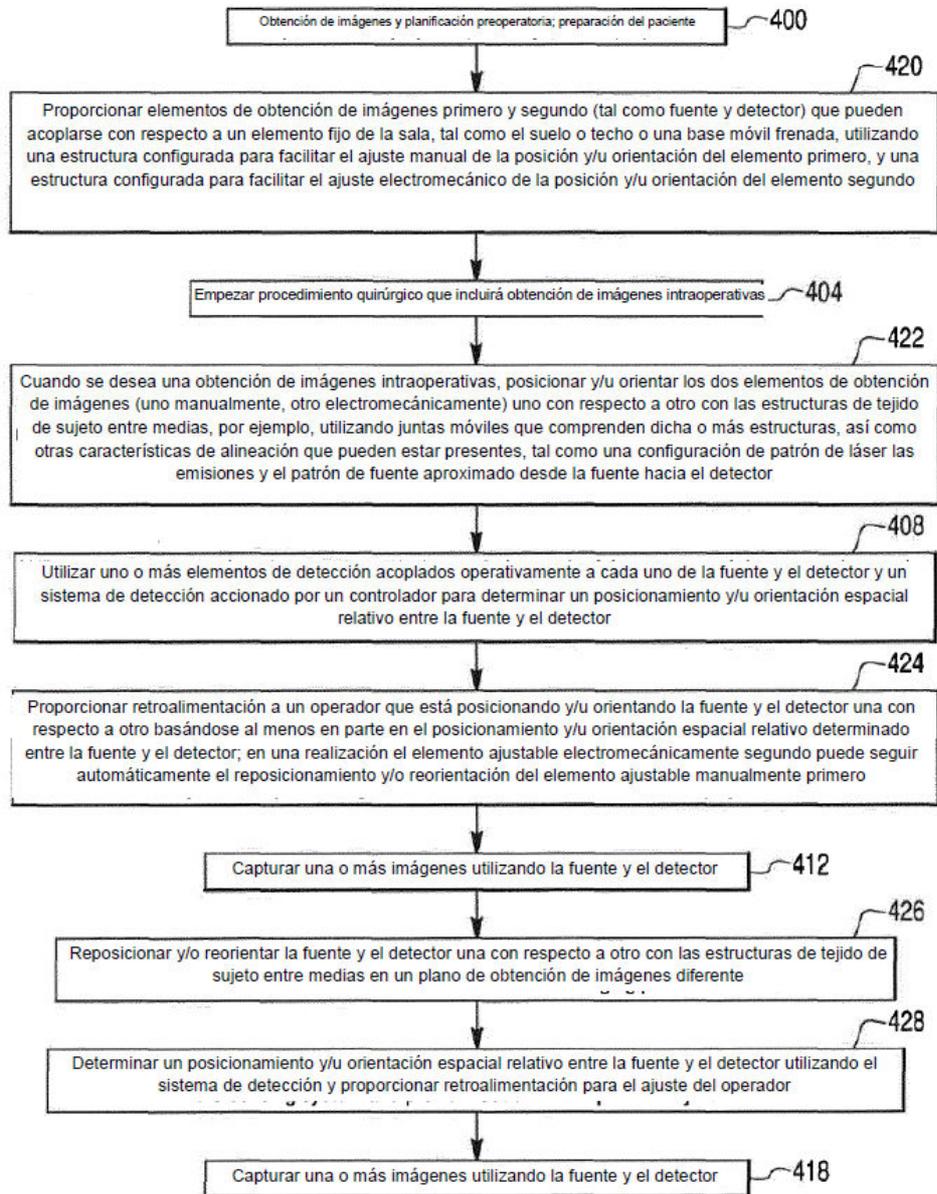


Fig. 12

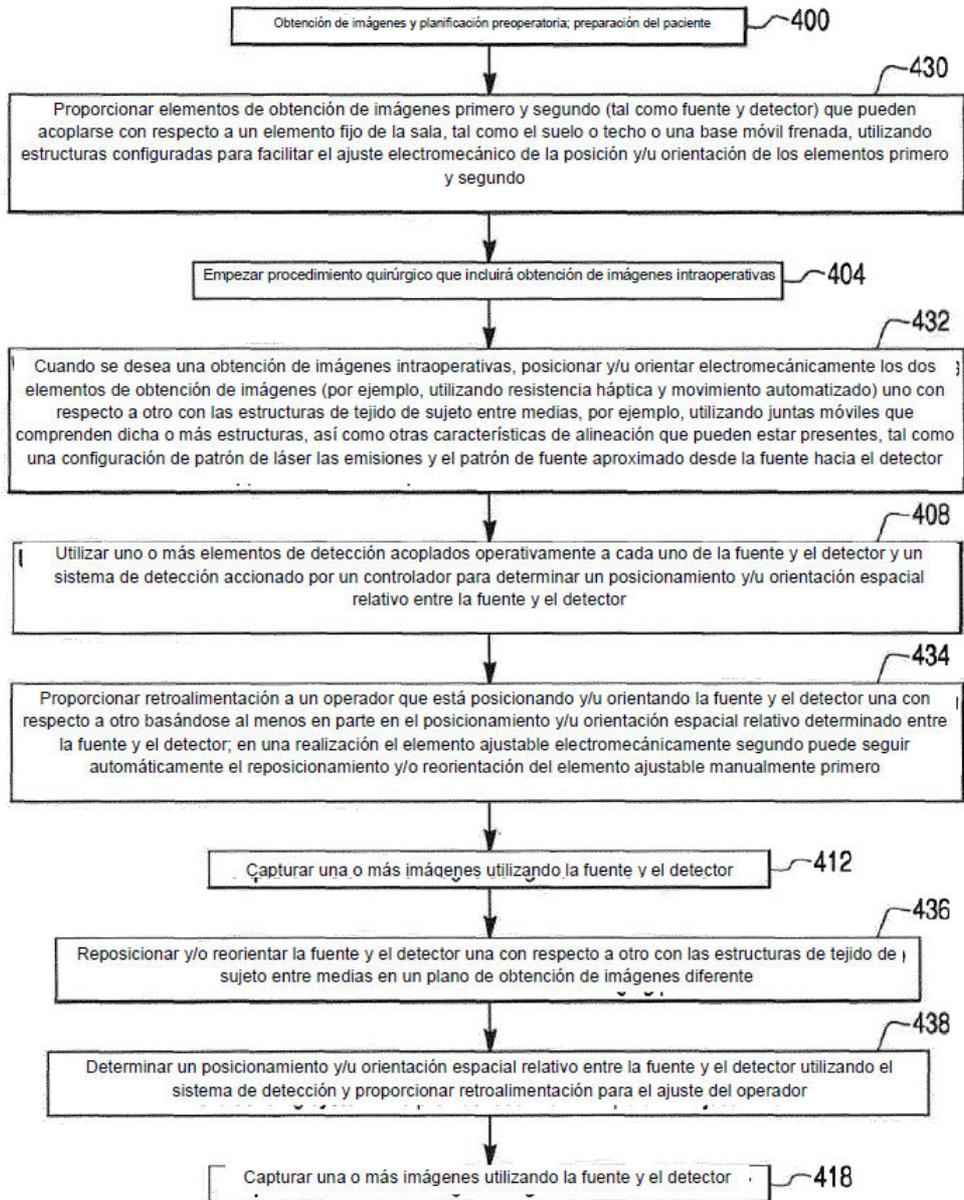


Fig. 13

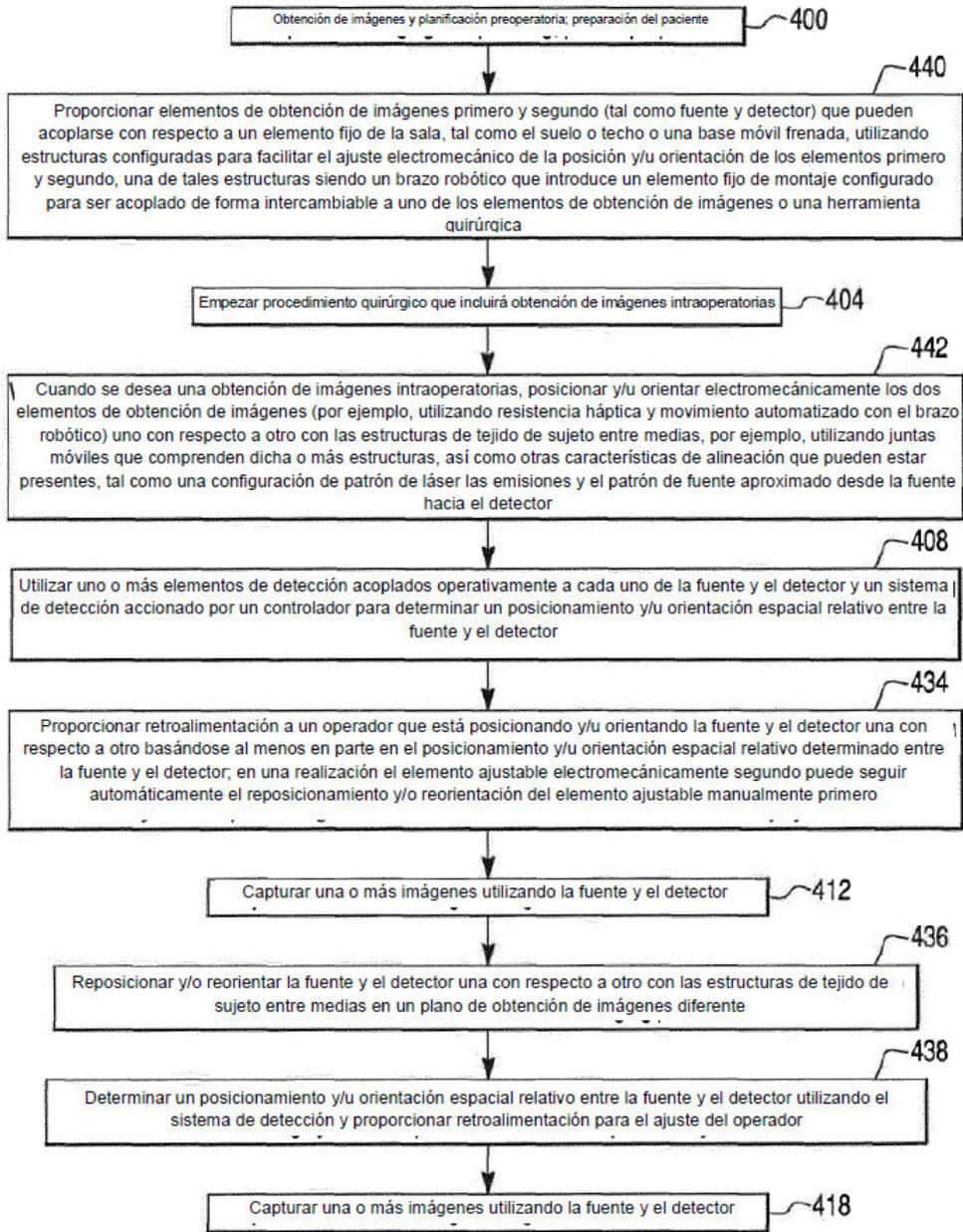


Fig. 14

