

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 296**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.12.2013 PCT/US2013/078221**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14106153**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2013 E 13824574 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 2938282**

54 Título: **Sistemas de alineamiento utilizando una sonda ultrasónica**

30 Prioridad:

31.12.2012 US 201261747784 P

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

13.06.2018

73 Titular/es:

**MAKO SURGICAL CORPORATION (100.0%)
2555 Davie Road
Fort Lauderdale, FL 33317, US**

72 Inventor/es:

KANG, HYOSIG

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 672 296 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

Sistemas de alineamiento utilizando una sonda ultrasónica

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas de patente

5 La presente solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la solicitud provisional U.S. nº 61/747.784, presentada el 31 de diciembre de 2012.

La presente solicitud está relacionada con la solicitud U.S. nº 13/710.955, titulada "Registration Using Phased Array Ultrasound", presentada el 11 de diciembre de 2012.

Antecedentes

10 Cuando se lleva a cabo una cirugía asistida por ordenador (CAS) y/o una cirugía asistida robóticamente (RAS), a menudo es deseable llevar a cabo una etapa de alineamiento para alinear el modelo óseo informatizado con el hueso real del paciente. Los sistemas existentes consiguen este objetivo midiendo ubicaciones de puntos en la superficie física del hueso con una sonda calibrada e introduciendo las ubicaciones de puntos en el sistema de CAS/RAS. Los inconvenientes de ese enfoque incluyen la necesidad de utilizar una sonda afilada para penetrar el tejido blando que rodea el hueso y la necesidad de recoger numerosos puntos intracisión. El documento
 15 WO2012141184 A1 da a conocer un aparato de procesamiento de imágenes que comprende: un medio de obtención de formas para obtener información que indique la forma de una superficie de un objeto diana; un medio de discriminación de una sonda ultrasónica para discriminar una porción de contacto y una porción no de contacto entre el objeto diana y una superficie de formación de imágenes de una sonda ultrasónica que captura una imagen ultrasónica del objeto diana; un medio de obtención de la posición y de la orientación para obtener información que
 20 indique una posición y una orientación de la sonda ultrasónica en el momento de la formación de imágenes; y un medio de alineamiento para estimar la deformación del objeto diana en función de la información que indica la forma de la superficie, un resultado de discriminación obtenido por el medio de discriminación, e información que indica la posición y la orientación, y alinear la forma de la superficie con la imagen ultrasónica.

Sumario

25 Una realización de la invención versa acerca de un sistema para el alineamiento de una estructura ósea, según se define en la reivindicación 1.

Un procedimiento de alineamiento de una estructura ósea incluye recibir datos ultrasónicos de la anatomía de un paciente procedentes de una sonda de alineamiento que incluye una agrupación bidimensional de una pluralidad de transductores ultrasónicos acoplados con una punta redondeada de la sonda de alineamiento, en el que los
 30 transductores ultrasónicos están configurados para proporcionar datos ultrasónicos de la anatomía del paciente, determinar cuáles de los transductores ultrasónicos están haciendo contacto con la anatomía del paciente, generar puntos de alineamiento en función de los datos ultrasónicos de la anatomía del paciente y de los transductores ultrasónicos que se encuentran en contacto con la anatomía del paciente, y alinear la anatomía del paciente con un modelo de hueso utilizando los puntos de alineamiento.

35 Otra realización de la invención versa acerca de un soporte no transitorio legible por un ordenador que tiene instrucciones almacenadas en el mismo para ser ejecutadas por un circuito de procesamiento según se define en la reivindicación 11.

Las realizaciones ejemplares alternativas versan acerca de otras características y combinaciones de características que pueden ser enumeradas, en general, en las reivindicaciones.

40 **Breve descripción de las figuras**

La divulgación será comprendida más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con las figuras adjuntas, haciendo referencia los números similares de referencia a elementos similares, en los que:

- La FIG. 1 es un diagrama de un sistema de alineamiento según una realización ejemplar.
- La FIG. 2 es un diagrama esquemático de una sonda de alineamiento según una realización ejemplar.
- 45 La FIG. 3 es un diagrama esquemático de una punta de sonda de alineamiento que incluye una agrupación de transductores ultrasónicos según una realización ejemplar.
- La FIG. 4 es un diagrama esquemático de una punta de sonda de alineamiento que incluye una agrupación de transductores ultrasónicos según una realización ejemplar.
- La FIG. 5 es un diagrama de flujo de un procedimiento de alineamiento según una realización ejemplar.
- 50 La FIG. 6 es un diagrama de flujo de un procedimiento de alineamiento según una realización ejemplar.
- La FIG. 7 es un diagrama de flujo de un procedimiento de alineamiento según una realización ejemplar.
- La FIG. 8 es un diagrama de flujo de un procedimiento de alineamiento según una realización ejemplar.

Descripción detallada

Antes de hacer referencia a las figuras, que ilustran las realizaciones ejemplares en detalle, se debería comprender que la solicitud no está limitada a los detalles o a la metodología definidos en la descripción o ilustrados en las figuras. También debería comprenderse que la terminología tiene únicamente fines descriptivos y no debería ser

5

Con referencia a la FIG. 1, se muestra un sistema 100 de alineamiento de una estructura ósea según una realización ejemplar. El sistema 100 de alineamiento incluye un circuito de procesamiento, mostrado como un dispositivo informático 106, y una sonda ultrasónica 108 que tiene una punta redondeada. La punta redondeada de la sonda incluye una agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110. Aunque se puede utilizar cualquier tecnología adecuada de transductor ultrasónico, tal como transductores piezoeléctricos, para implementar los sistemas y procedimientos descritos en la presente memoria, en una realización ejemplar, los transductores ultrasónicos 110 incluyen transductores ultrasónicos micromecanizados capacitivos (CMUT). Un CMUT incluye dos electrodos de placa que son polarizados por CC. Una placa es excitada con una señal adicional de CA. Además del sustrato, el cuerpo de cada CMUT incluye una cavidad, una membrana y el electrodo. Se puede incluir otras capas según sea necesario, por ejemplo, también se puede incluir una capa aislante para evitar que los dos electrodos hagan contacto. Un único transductor puede estar compuesto de múltiples CMUT en paralelo, estando dispuestos los elementos transductores, entonces, para formar una agrupación deseada. En la solicitud U.S. nº 13/710.955 se describe en detalle una agrupación bidimensional ejemplar de transductores ultrasónicos. Los transductores ultrasónicos proporcionan datos ultrasónicos relacionados con la anatomía de un paciente al dispositivo informático 106, que procesa los datos ultrasónicos recibidos. La transmisión de datos ultrasónicos desde la sonda ultrasónica 108 al dispositivo informático 106 puede implementarse mediante comunicaciones alámbricas o inalámbricas según cualquier protocolo conocido por los expertos en la técnica. El dispositivo informático 106 genera puntos de alineamiento en función de datos ultrasónicos recibidos, determina cuáles de los transductores ultrasónicos están proporcionando señales aceptables (por ejemplo, qué transductores se encuentran en contacto con hueso, cartílago u otro tejido blando), y alinea la anatomía del paciente con un modelo de hueso.

10

15

20

25

El circuito de procesamiento del sistema 100 de alineamiento de la estructura ósea, que se representa en la FIG. 1 como el dispositivo informático 106, incluye un procesador y un dispositivo de memoria. El procesador puede implementarse como un procesador de uso general, un circuito integrado para aplicaciones específicas (ASIC), una o más matrices de puertas de campo programable (FPGA), un grupo de componentes de procesamiento, u otros componentes adecuados de procesamiento electrónico. El dispositivo de memoria (por ejemplo, memoria, unidad de memoria, dispositivo de almacenamiento, etc.) es uno o más dispositivos (por ejemplo, RAM, ROM, memoria *flash*, almacenamiento en disco duro, almacenamiento óptico, etc.) para almacenar datos y/o código de ordenador para completar o facilitar los diversos procedimientos y funciones descritos en la presente solicitud. El dispositivo de memoria puede ser, o incluir, memoria volátil o memoria no volátil. El dispositivo de memoria puede incluir componentes de base de datos, componentes de código objeto, componentes de secuencias de órdenes o cualquier otro tipo de estructura de información para soportar las diversas actividades y estructuras de información descritas en la presente solicitud. Según una realización ejemplar, el dispositivo de memoria está conectado de forma comunicativa con el procesador mediante el circuito de procesamiento e incluye código de ordenador para ejecutar (por ejemplo, mediante el circuito de procesamiento y/o el procesador) uno o más procedimientos descritos en la presente memoria.

30

35

40

En una realización ejemplar, el dispositivo informático 106 está configurado para comunicarse con la sonda ultrasónica 108. Además, el dispositivo informático 106 puede recibir información relacionada con los procedimientos quirúrgicos y puede llevar a cabo diversas funciones relacionadas con el desempeño de procedimientos quirúrgicos. Por ejemplo, el dispositivo informático 106 puede tener módulos de soporte lógico según sea necesario para llevar a cabo funciones relacionadas con el análisis de imágenes, la planificación quirúrgica, el alineamiento y la navegación (por ejemplo, de la sonda o de otros elementos quirúrgicos). Como otro ejemplo, el dispositivo informático 106 puede tener módulos de soporte lógico según sea necesario para controlar la operación de la sonda ultrasónica 108. Esto incluye el conjunto de instrucciones y el protocolo requeridos para controlar la operación de la agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110 de la sonda ultrasónica 108. El conjunto de instrucciones incluye instrucciones para habilitar y deshabilitar transductores ultrasónicos particulares de la agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110, habilitar y deshabilitar subconjuntos de la agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110, y orientar y enfocar haces generados por los transductores ultrasónicos.

45

50

En una realización ejemplar, el dispositivo informático 106 contiene soporte lógico para determinar qué transductores ultrasónicos específicos de la agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110 se encuentran en contacto con la anatomía (o suficientemente cerca de la misma) de un paciente (por ejemplo, hueso, cartílago, otro tejido blando, etc.) para proporcionar señales ultrasónicas adecuadas. El dispositivo informático 106 puede utilizar algoritmos de filtrado para filtrar señales procedentes de la agrupación bidimensional en función de la intensidad. Cuando la sonda ultrasónica 108 se encuentra en contacto con la anatomía de un paciente, algunas porciones de la agrupación bidimensional harán contacto con la anatomía del paciente y otras porciones de la agrupación bidimensional no lo harán. Las porciones que no se encuentran en contacto con la anatomía del paciente no se encontrarán en contacto acústico directo con el paciente. Sin un contacto acústico directo, una señal ultrasónica

55

60

generada por un transductor ultrasónico no tendrá como resultado una señal de retorno de alta calidad. Un algoritmo de filtrado ejemplar puede aplicar un filtro umbral o de paso alto a señales recibidas para eliminar por filtrado las señales de menor intensidad proporcionadas desde transductores que no se encuentran en contacto con la anatomía del paciente. De esta forma, el dispositivo informático 106 puede determinar qué transductores están proporcionando señales de mayor calidad y se encuentran en contacto, por lo tanto, con la anatomía del paciente. El dispositivo informático 106 puede utilizar o priorizar de otra manera esta información al seleccionar un subconjunto de transductores para recibir datos del mismo, al generar puntos de alineamiento, y al alinear la anatomía del paciente con un modelo de hueso. Se debería hacer notar que el alcance de la presente solicitud no está limitado a un procedimiento particular de filtrado. Adicionalmente, se puede disponer un medio de acoplamiento acústico entre la agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110 y la piel de un paciente para facilitar una transmisión y una recepción fiables de señales ultrasónicas.

En una realización ejemplar, el dispositivo informático 106 contiene soporte lógico para alinear la anatomía del paciente con un modelo de hueso. El alineamiento está basado en los datos ultrasónicos recibidos de la sonda ultrasónica 108. En algunas realizaciones, el alineamiento también puede ser complementado por datos de presión, además de datos de ubicación y de seguimiento. El dispositivo informático 106 puede generar puntos de alineamiento utilizando cualquier dato recibido de la sonda ultrasónica 108 (por ejemplo, analizando los datos recogidos de retraso y de amplitud para identificar una superficie de la estructura ósea subyacente). Los puntos de alineamiento pueden corresponderse con ciertas ubicaciones o con una superficie identificada del paciente que ha de ser asociada (o correlacionada o alineada de otra manera) con un modelo de hueso. Entonces, se puede correlacionar el punto de alineamiento, por ejemplo mediante un ajuste óptimo o de otro modo, con un modelo específico del paciente basado en un escaneo anterior de formación de imágenes, tal como TC, IRM u otro tipo de escaneo conocido por los expertos en la técnica. De forma alternativa, los puntos de alineamiento pueden ser correlacionados con un modelo obtenido utilizando un sistema sin imágenes conocido por los expertos en la técnica, utilizando tales sistemas modelos conformados estadísticamente y procedimientos de morfismo óseo. En otra realización más, los puntos de alineamiento pueden ser correlacionados con un modelo óseo general.

Se puede utilizar un sistema de seguimiento (tal como un sistema de seguimiento óptico) para hacer un seguimiento de la ubicación de la estructura ósea y de la sonda ultrasónica 108. El sistema de seguimiento puede incluir marcadores que pueden ser seguidos, tales como agrupaciones ópticas, que están fijados a la estructura ósea del paciente, a la sonda ultrasónica 108 y a cualquier otro objeto al que se siga en el sistema 100 de alineamiento. Los datos relacionados con la ubicación de los objetos a los que se sigue son recibidos por el dispositivo informático 106. Se utilizan los datos de seguimiento para determinar la ubicación física real de la estructura ósea, de forma que se pueda alinear la ubicación física con el modelo óseo (que se encuentra en un espacio virtual de soporte lógico). Una vez que se alinea la estructura ósea física con el modelo virtual de hueso, el sistema de seguimiento puede hacer un seguimiento con precisión de la ubicación de la estructura ósea durante un procedimiento quirúrgico.

En un procedimiento ejemplar de alineamiento, el dispositivo informático 106 determina la ubicación y la orientación de la agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110 de la sonda ultrasónica 108 (obtenida mediante seguimiento de un marcador susceptible de seguimiento fijado a la sonda ultrasónica 108) con respecto a la ubicación y a la orientación del marcador susceptible de seguimiento fijado a la estructura ósea. El dispositivo informático 108 provoca que cada transductor ultrasónico produzca una señal y registra la amplitud del eco y el retraso de la señal. La amplitud de eco y el retraso pueden ser registrados junto con una ubicación diana para producir una lista de ubicaciones y de amplitudes/retrasos asociados. Entonces, el dispositivo informático 106 puede utilizar los datos recogidos de amplitud y de retraso para alinear la estructura ósea subyacente con un modelo de la estructura.

La FIG. 1 incluye, además, un medio 102 de visualización y una interfaz 104. La interfaz 104 puede ser una interfaz de usuario que permite que un clínico u otro operario interactúe con el dispositivo informático 106 y la sonda ultrasónica 108. La interfaz 104 puede incluir un teclado, un ratón, un medio 102 de visualización, una pantalla táctil, etc. La interfaz 104 permite que un clínico envíe y reciba instrucciones y señales de control a la sonda ultrasónica 108 para ser utilizada según se describe en la presente memoria. El dispositivo informático 106 puede formatear datos para ser utilizados en el medio 102 de visualización (por ejemplo, un monitor de CRT, una pantalla LCD, etc.). Por ejemplo, el dispositivo informático 106 puede generar señales apropiadas, de forma que se represente visualmente información ultrasónica recibida como imágenes en tiempo real.

Con referencia a la FIG. 2, se muestra una sonda 200 de alineamiento según una realización ejemplar. La sonda 200 de alineamiento puede estar configurada para ser utilizada internamente (por ejemplo, a través de una incisión) o externamente (por ejemplo, sobre la piel de un paciente). La sonda 200 de alineamiento incluye una punta redondeada (o curvada de otra manera) 202, que puede ser de naturaleza rígida o flexible. La punta redondeada 202 incluye una agrupación de transductores ultrasónicos 204. La agrupación de transductores ultrasónicos 204 puede ser una agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110, según se describe en conexión con la FIG. 1. La agrupación de transductores ultrasónicos 204 está acoplada operativamente con la punta redondeada 202. La agrupación de transductores ultrasónicos 204 puede estar acoplada con la punta redondeada 202 utilizando cualquier forma conocida por los expertos en la técnica. En algunas realizaciones, la agrupación de transductores ultrasónicos 204 también puede ser separable, o sustituible de otra manera. Por ejemplo, se puede seleccionar para

un fin particular una agrupación particular de transductores ultrasónicos 204 con ciertas dimensiones o características de detección. En una realización ejemplar, la agrupación de transductores ultrasónicos 204 está formada de una agrupación de dispositivos transductores ultrasónicos micromecanizados capacitivos (CMUT).

5 En otra realización, la agrupación de transductores ultrasónicos 204 también puede incluir dispositivos de detección de la presión. Dispositivos ejemplares de detección de la presión incluyen sensores de presión de sistemas microelectromecánicos (MEMS), aunque se conciben otros dispositivos de detección de la presión. Tales dispositivos de detección de la presión están configurados para proporcionar datos de presión (por ejemplo, datos de fuerza) a un dispositivo informático (por ejemplo, el dispositivo informático 106 de la FIG. 1). El dispositivo informático utiliza los datos de presión para complementar la determinación de qué transductores se encuentran en contacto con la anatomía de un paciente. Como ejemplo, se puede evaluar la magnitud de una señal de presión proporcionada para determinar qué transductores se encuentran en contacto con el paciente. La magnitud puede ser evaluada teniendo en cuenta los valores que representan la rigidez del hueso, del cartílago o de otra superficie de contacto del paciente. En una realización, los dispositivos de detección de la presión están dispersados entre transductores ultrasónicos. En otra realización, los dispositivos de detección de la presión pueden ser parte de una agrupación separada acoplada con la agrupación de transductores ultrasónicos 204 (por ejemplo, debajo de la agrupación de transductores ultrasónicos 204).

En la realización ejemplar mostrada en la FIG. 2, la sonda de alineamiento incluye, además, una interfaz 206 de comunicaciones. La interfaz 206 de comunicaciones puede ser un mecanismo alámbrico o inalámbrico de transmisión para conectar la sonda 200 de alineamiento con un dispositivo informático. La interfaz 206 de comunicaciones facilita la transmisión y la recepción de datos entre la sonda 200 de alineamiento y el dispositivo informático. Los datos pueden incluir señales de control, instrucciones, información ultrasónica, datos de presión, etc.

Con referencia a la FIG. 3, se muestra una punta 300 de sonda de alineamiento según una realización ejemplar. La punta 300 de sonda de alineamiento incluye una agrupación de transductores ultrasónicos 302. La agrupación de transductores ultrasónicos 302 puede ser una agrupación de transductores ultrasónicos según se describe en la presente memoria (por ejemplo, una agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110 de la FIG. 1). Se muestra que la punta 300 de sonda de alineamiento es de naturaleza curvada, y puede ser flexible o rígida. La agrupación de transductores ultrasónicos 302 está acoplada operativamente con la punta 300 de sonda de alineamiento. En una realización ejemplar, la agrupación de transductores ultrasónicos 302 incluye dispositivos transductores ultrasónicos micromecanizados capacitivos (CMUT) configurados en una agrupación bidimensional. Cada uno de los dispositivos CMUT proporciona señales ultrasónicas (por ejemplo, señales fuente, eco e información de reflexión) que pueden ser utilizadas por un dispositivo informático para alinear la anatomía del paciente con un modelo de hueso. Cada uno de los dispositivos CMUT puede ser controlado por un dispositivo informático individualmente, en subconjuntos o como una agrupación completa. Tal agrupación de dispositivos CMUT tiene capacidad para enviar y recibir señales a frecuencias elevadas, lo que es útil para permitir que un clínico reúna rápidamente un número elevado de puntos de alineamiento. Un dispositivo informático puede procesar información ultrasónica recibida según se describe en la presente memoria para determinar cuáles de los dispositivos CMUT se encuentran en contacto con la anatomía de un paciente. En función de la amplitud y del retraso correspondiente de reflejos ultrasónicos detectados por los dispositivos CMUT, el dispositivo informático puede determinar adicionalmente la naturaleza de la anatomía del paciente que está siendo escaneada (por ejemplo, hueso, cartílago, otro tejido blando, etc.). En otra realización, se pueden utilizar transductores piezoeléctricos para implementar los sistemas y procedimientos descritos en la presente memoria.

La FIG. 3 también muestra la anatomía 304 del paciente en contacto con una porción de la punta 300 de sonda de alineamiento. Se muestra que la anatomía 304 del paciente es de naturaleza curvada, pero también puede ser plana, y puede estar relacionada con cualquier anatomía que esté siendo escaneada. La anatomía 304 del paciente puede incluir hueso, cartílago u otro tejido blando. Debido a la naturaleza curvada de la punta 300 de sonda de alineamiento, en un punto de contacto (tal como el mostrado con la anatomía 304 del paciente), habrá transductores ultrasónicos que se encuentren en contacto apropiado con la anatomía 304 del paciente con fines de formación de imágenes. La punta curvada de sonda en combinación con la agrupación bidimensional de transductores garantiza, de esta manera, el suficiente contacto del transductor para formar adecuadamente imágenes de la superficie ósea. Al implementar los sistemas de detección de contacto expuestos en la presente memoria, un dispositivo informático puede deshabilitar transductores ultrasónicos que no se encuentren en contacto apropiado con la anatomía (por ejemplo, transductores ultrasónicos con señales que indican una atenuación o pérdida) o eliminar sus datos. El dispositivo informático puede continuar recibiendo datos de los transductores ultrasónicos que indican señales intensas con una atenuación mínima. De esta forma, el dispositivo informático puede obtener los puntos requeridos para llevar a cabo un alineamiento con una exactitud y una precisión mejoradas. Se puede controlar tal habilitación y tal deshabilitación de transductores ultrasónicos por medio de un dispositivo informático en tiempo real. En otra realización, un dispositivo informático puede recibir datos procedentes de todos los transductores, pero puede aceptar o ignorar datos procedentes de transductores ultrasónicos específicos en tiempo real para conseguir el mismo efecto de habilitar o deshabilitar transductores.

Con referencia a la FIG. 4, se muestra la punta 400 de sonda de alineamiento según una realización ejemplar. La punta 400 de sonda de alineamiento incluye una agrupación de transductores ultrasónicos 402. La agrupación de transductores ultrasónicos 402 es similar a otras agrupaciones descritas en la presente memoria (por ejemplo, la agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos 110 de la FIG. 1), pero incluye sensores 404 de presión dispersados entre los transductores ultrasónicos 402. Los sensores 404 de presión están configurados para proporcionar datos de presión correspondientes a fuerzas generadas mediante el contacto con la anatomía de un paciente. Cada uno de los sensores de presión puede proporcionar datos a un dispositivo informático individualmente, en subconjuntos o como una agrupación completa. Los datos de presión son transmitidos al dispositivo informático (por ejemplo, el dispositivo informático 106 de la FIG. 1) y evaluados para determinar qué transductores ultrasónicos, o qué porciones de la punta de sonda de alineamiento, se encuentran en contacto con la anatomía de un paciente. Una detección de contacto utilizando datos de presión puede complementar o sustituir procedimientos de detección de contacto que utilizan técnicas de filtrado, según se ha descrito anteriormente. En una realización, la punta 400 de sonda de alineamiento incluye un sensor de presión para cada transductor ultrasónico. En otra realización, la punta 400 de sonda de alineamiento incluye sensores de presión configurados para proporcionar datos de fuerza correspondientes a un subconjunto de transductores ultrasónicos. Los sensores de presión pueden incluir tales dispositivos como transductores de presión, transmisores de presión, emisores de presión, indicadores de presión y piezómetros, manómetros o sistemas microelectromecánicos (MEMS).

En una realización ejemplar, los sensores 404 de presión son dispositivos MEMS. Tales dispositivos de MEMS están contruidos, normalmente, utilizando capas de silicio policristalino y capas de metales, y pueden estar configurados como sensores de presión, según conocen los expertos en la técnica. Un sensor MEMS de presión puede proporcionar datos relacionados con cambios de capacitancia, que son el resultado de un contacto de una estructura mecánica con la anatomía de un paciente. Los datos procedentes del sensor MEMS de presión pueden ser procesados adicionalmente para determinar valores de presión. Según se muestra en la FIG. 4, los datos de presión proporcionados por los sensores 404 de presión pueden ser utilizados por un dispositivo informático para determinar puntos de contacto en la anatomía 406 de un paciente. Aunque se muestran sensores 404 de presión dispersados entre la agrupación de transductores ultrasónicos 402, otras realizaciones pueden incluir otras configuraciones, tales como la colocación de sensores de presión detrás de la agrupación de transductores ultrasónicos.

Con referencia a la FIG. 5, se muestra un diagrama de flujo de un procedimiento 500 de alineamiento de estructura ósea según una realización ejemplar. En la etapa 502, se reciben datos ultrasónicos correspondientes a la anatomía de un paciente procedentes de una agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos en una sonda de alineamiento, según se describe en la presente memoria. En la etapa 504, los datos ultrasónicos recibidos son procesados para determinar cuáles de los transductores ultrasónicos se encuentran en contacto con la anatomía del paciente. En la etapa 506, se filtran los datos para eliminar los datos del subconjunto de transductores ultrasónicos que no se encuentran en contacto con la anatomía del paciente. En la etapa 508, se generan puntos de alineamiento en función de los datos ultrasónicos procedentes de los transductores ultrasónicos en contacto con la anatomía del paciente. En la etapa 510, se alinea la anatomía del paciente con un modelo de hueso utilizando los puntos generados de alineamiento. El alineamiento puede implementarse utilizando una variedad de procedimientos, incluyendo la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo específico del paciente (etapa 512), la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo obtenido utilizando un sistema sin imágenes (etapa 514), o la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo genérico (etapa 516). También se conciben otros procedimientos de alineamiento, conocidos por los expertos en la técnica.

Con referencia a la FIG. 6, se muestra un diagrama de flujo de un procedimiento 600 de alineamiento de estructura ósea según una realización ejemplar. En la etapa 602, se reciben datos ultrasónicos correspondientes a la anatomía de un paciente procedentes de una agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos CMUT en una sonda de alineamiento, según se describe en la presente memoria. En la etapa 604, se reciben datos de presión correspondientes al contacto entre la sonda de alineamiento y la anatomía de un paciente. Los sensores MEMS de presión en la sonda de alineamiento proporcionan los datos de presión. En la etapa 606, se utilizan los datos ultrasónicos y los datos de presión recibidos para determinar cuáles de los transductores ultrasónicos se encuentran en contacto con la anatomía del paciente. Esta determinación puede hacer uso de técnicas de filtrado, según se expone en la presente memoria. En la etapa 608, se seleccionan datos del subconjunto de transductores ultrasónicos que se determina que se encuentran en contacto con la anatomía del paciente. En la etapa 610, se generan puntos de alineamiento en función de los datos ultrasónicos seleccionados correspondientes a los transductores ultrasónicos que se encuentran en contacto con la anatomía del paciente. En la etapa 612, se alinea la anatomía del paciente con un modelo de hueso utilizando los puntos generados de alineamiento. El alineamiento puede implementarse utilizando una variedad de procedimientos, incluyendo la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo específico del paciente (etapa 614), la correlación de los puntos de alineamiento con el modelo obtenido utilizando un sistema sin imágenes (etapa 616), o la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo genérico (etapa 618). También se conciben otros procedimientos de alineamiento, conocidos por los expertos en la técnica.

Con referencia a la FIG. 7, se muestra un diagrama de flujo de un procedimiento 700 de alineamiento de estructura ósea según una realización ejemplar. En la etapa 702, se inserta una sonda de alineamiento, según se describe en la presente memoria, a través de una incisión en el paciente (por ejemplo, una incisión en la rodilla, en la cadera,

etc.). En la etapa 704, se reciben datos ultrasónicos correspondientes a la anatomía de un paciente procedentes de la agrupación bidimensional de transductores ultrasónicos CMUT en la sonda de alineamiento. En la etapa 706, se reciben datos de presión correspondientes a un contacto entre la sonda de alineamiento y la anatomía de un paciente. Los sensores MEMS de presión en la sonda de alineamiento proporcionan los datos de presión. En la etapa 708, se utilizan (por ejemplo, por un dispositivo informático) los datos ultrasónicos y los datos de presión recibidos para determinar cuáles de los transductores ultrasónicos se encuentran en contacto con la anatomía del paciente. En la etapa 710, se procesan adicionalmente los datos correspondientes a los sensores ultrasónicos que se encuentran en contacto con la anatomía del paciente para distinguir la anatomía (por ejemplo, hueso, cartílago, etc.). En la etapa 712, se generan puntos de alineamiento en función de los datos ultrasónicos correspondientes a áreas del hueso. En la etapa 714, se alinea la anatomía del paciente con un modelo de hueso utilizando los puntos generados de alineamiento. Se puede implementar el alineamiento utilizando una variedad de procedimientos, incluyendo la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo específico del paciente (etapa 716), la correlación de los puntos de alineamiento con el modelo obtenido utilizando un sistema sin imágenes (etapa 718), o la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo genérico (etapa 720). También se conciben otros procedimientos de alineamiento, conocidos por los expertos en la técnica.

Con referencia a la FIG. 8, se muestra un diagrama de flujo de un procedimiento 800 de alineamiento de estructura ósea según una realización ejemplar. En la etapa 802, se guía una sonda de alineamiento (por ejemplo, la sonda ultrasónica 108 de la FIG. 1) por la piel sobre un hueso diana de un paciente (por ejemplo, una tibia, un fémur, etc.). En la etapa 804, un dispositivo informático recibe datos ultrasónicos y datos de presión procedentes del alineamiento. El dispositivo informático utiliza los datos recibidos para determinar cuáles de los transductores ultrasónicos se encuentran en contacto con la anatomía del paciente sobre áreas del hueso diana. En la etapa 808, se alinea la anatomía del paciente con un modelo de hueso utilizando los puntos generados de alineamiento. El alineamiento puede implementarse utilizando una variedad de procedimientos, incluyendo la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo específico del paciente (etapa 810), la correlación de los puntos de alineamiento con el modelo obtenido utilizando un sistema sin imágenes (etapa 812), o la correlación de los puntos de alineamiento con un modelo genérico (etapa 814). También se conciben otros procedimientos de alineamiento, conocidos por los expertos en la técnica.

La presente divulgación contempla procedimientos, sistemas y productos de programa en cualquier soporte legible por máquina para lograr diversas operaciones. Las realizaciones de la presente divulgación pueden implementarse utilizando procesadores existentes de ordenador, o mediante un procesador de ordenador de uso especial para un sistema apropiado, incorporado para este u otro fin, o mediante un sistema cableado. Las realizaciones dentro del alcance de la presente divulgación incluyen productos de programa que comprenden soportes legibles por máquina para portar o tener instrucciones ejecutables por máquina o estructuras de datos almacenadas en los mismos. Tales soportes legibles por máquina pueden ser cualquier soporte disponible que puede ser objeto de acceso por un ordenador de uso general o de uso especial u otra máquina con un procesador. A modo de ejemplo, tales soportes legibles por máquina pueden comprender RAM, ROM, EPROM, EEPROM, CD-ROM u otro almacenamiento en disco óptico, almacenamiento en disco magnético, otros dispositivos de almacenamiento magnético, dispositivos de almacenamiento de estado sólido o cualquier otro soporte que pueda ser utilizado para tener o almacenar código de programa deseado en forma de instrucciones ejecutables por máquina o estructuras de datos y que pueden ser objeto de acceso por un ordenador de uso general o de uso especial u otra máquina con un procesador. Cuando se transfiere o proporciona información por una red u otra conexión de comunicaciones (bien cableada, bien inalámbrica o bien una combinación de cableada o inalámbrica) a una máquina, la máquina ve de forma apropiada la conexión como un soporte legible por máquina. Por lo tanto, se denomina de forma apropiada soporte legible por máquina a cualquier conexión de ese tipo. También se incluyen combinaciones de lo anterior dentro del alcance de los soportes legibles por máquina. Las instrucciones ejecutables por máquina incluyen, por ejemplo, instrucciones y datos que hacen que un ordenador de uso general, un ordenador de uso especial o máquinas de procesamiento de uso especial lleven a cabo una cierta función o grupo de funciones.

Aunque se puede describir un orden específico de etapas del procedimiento, el orden de las etapas puede diferir de lo que se ha descrito. Se pueden llevar a cabo menos operaciones, más operaciones adicionales y/u operaciones distintas. Además, se pueden llevar a cabo dos o más etapas al mismo tiempo o con una coincidencia parcial. Tal variación dependerá de los sistemas de soporte lógico y de soporte físico escogidos y de la elección del diseñador. Todas las variaciones de ese tipo se encuentran dentro del alcance de la divulgación. Asimismo, se podrían lograr implementaciones de soporte lógico con técnicas estándar de programación con lógica basada en reglas y otra lógica para lograr cualquier etapa de conexión, etapa de procesamiento, etapa de comparación y etapa de decisión.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) para el alineamiento de una estructura ósea, que comprende:

5 una sonda (108; 200) de alineamiento que tiene una agrupación bidimensional de una pluralidad de transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) acoplados con una punta redondeada (202; 300; 400) de la sonda (108; 200), estando configurados los transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) para proporcionar datos ultrasónicos; y un circuito (106) de procesamiento configurado para:

10 recibir datos ultrasónicos procedentes de la pluralidad de transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402); determinar cuáles de los transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) se encuentran en contacto con la anatomía (304; 406) de un paciente; alinear la anatomía (304; 406) del paciente con un modelo de hueso utilizando puntos de alineamiento; **caracterizándose** el sistema **porque** el circuito de procesamiento está configurado, además, para:

15 seleccionar un subconjunto de los transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) en función de la determinación de cuáles de los transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) se encuentran en contacto con la anatomía (304; 406) del paciente, siendo los transductores ultrasónicos del subconjunto los transductores ultrasónicos que se encuentran en contacto con la anatomía del paciente; generar los puntos de alineamiento en función de los datos ultrasónicos del subconjunto seleccionado de transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402).
2. El sistema (100) de la reivindicación 1, en el que los transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) incluyen dispositivos transductores ultrasónicos micromecanizados capacitivos (CMUT).
3. El sistema (100) de la reivindicación 1, en el que la determinación de cuáles de los transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) se encuentran en contacto con la anatomía (304; 406) del paciente incluye el filtrado en función de una intensidad de una señal ultrasónica.
4. El sistema (100) de la reivindicación 1, en el que la sonda (108; 200) de alineamiento comprende, además, una pluralidad de sensores (404) de presión acoplados con la punta redondeada (400) de la sonda (108; 200).
5. El sistema (100) de la reivindicación 4, en el que los sensores (404) de presión están dispersados entre los transductores ultrasónicos (402).
6. El sistema (100) de la reivindicación 4, en el que los sensores (404) de presión incluyen sensores de presión de los sistemas microelectromecánicos.
7. El sistema (100) de la reivindicación 4, en el que los sensores (404) de presión están configurados para proporcionar datos de presión, y en el que el circuito (106) de procesamiento está configurado, además, para recibir datos de presión procedentes de los sensores (404) de presión.
8. El sistema (100) de la reivindicación 7, en el que la determinación de cuáles de los transductores ultrasónicos (402) se encuentran en contacto con la anatomía (406) del paciente se basa, adicionalmente, en los datos de presión.
9. El sistema (100) de la reivindicación 1, en el que el modelo de hueso se basa en al menos uno de un escaneo de TC o una IRM.
10. El sistema (100) de la reivindicación 1, en el que el modelo de hueso es un modelo obtenido utilizando un sistema sin imágenes.
11. Un soporte no transitorio legible por ordenador que tiene instrucciones almacenadas en el mismo para su ejecución por un circuito (106) de procesamiento, comprendiendo las instrucciones:

45 instrucciones para recibir datos ultrasónicos de la anatomía (304; 306) de un paciente procedentes de una sonda de alineamiento que incluye una agrupación de una pluralidad de transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) acoplados con una punta redondeada de una sonda, estando configurados los transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) para proporcionar datos ultrasónicos de la anatomía (304; 406) del paciente;

50 instrucciones para determinar cuáles de los transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) se encuentran en contacto con la anatomía (304; 406) del paciente; instrucciones para alinear la anatomía (304; 406) del paciente con un modelo de hueso utilizando puntos de alineamiento; **caracterizado porque** las instrucciones comprenden, además:

instrucciones para seleccionar un subconjunto de la pluralidad de transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402) en función de la determinación de cuáles de los transductores ultrasónicos (110; 204; 302;

402) se encuentran en contacto con la anatomía del paciente (304; 406), siendo los transductores ultrasónicos del subconjunto los transductores ultrasónicos que se encuentran en contacto con la anatomía del paciente; instrucciones para generar los puntos de alineamiento en función de los datos ultrasónicos del subconjunto seleccionado de transductores ultrasónicos (110; 204; 302; 402).

- 5 **12.** El soporte no transitorio legible por ordenador de la reivindicación 11, que comprende, además, instrucciones para recibir datos de presión procedentes de sensores (404) de presión, incluyendo la sonda (108; 200) de alineamiento, además, una pluralidad de sensores (404) de presión acoplados con la punta redondeada (400) de la sonda (108; 200), estando configurados los sensores (404) de presión para proporcionar datos de presión, y en el que la determinación de cuáles de los transductores ultrasónicos (402) se encuentran en
10 contacto con la anatomía (406) del paciente se basa, además, en los datos de presión.

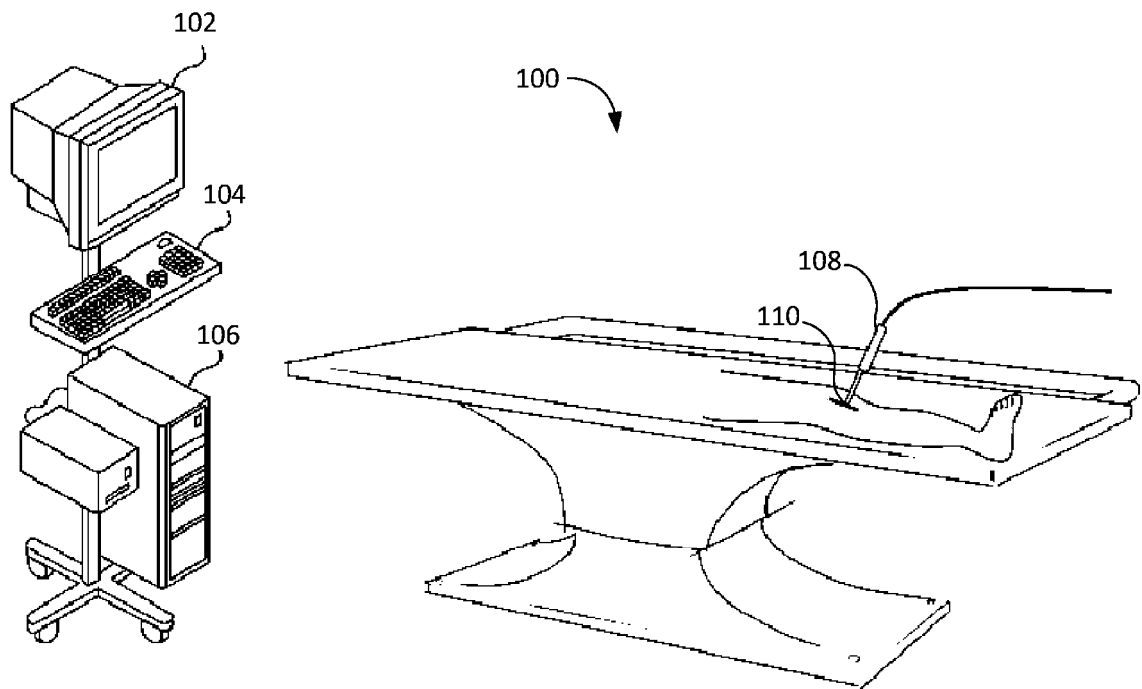


FIG. 1

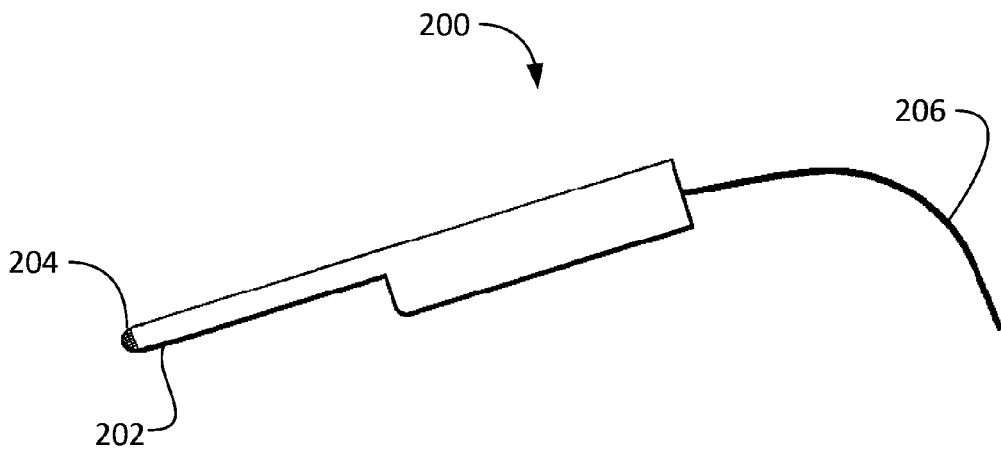


FIG. 2

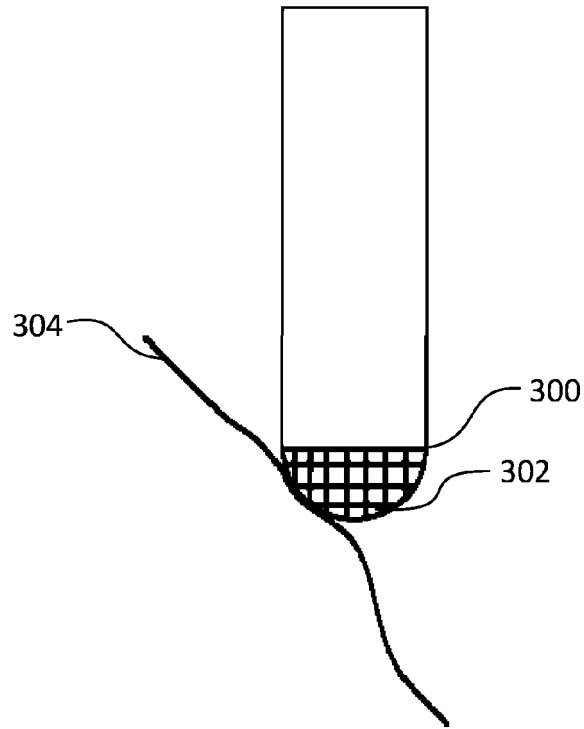


FIG. 3

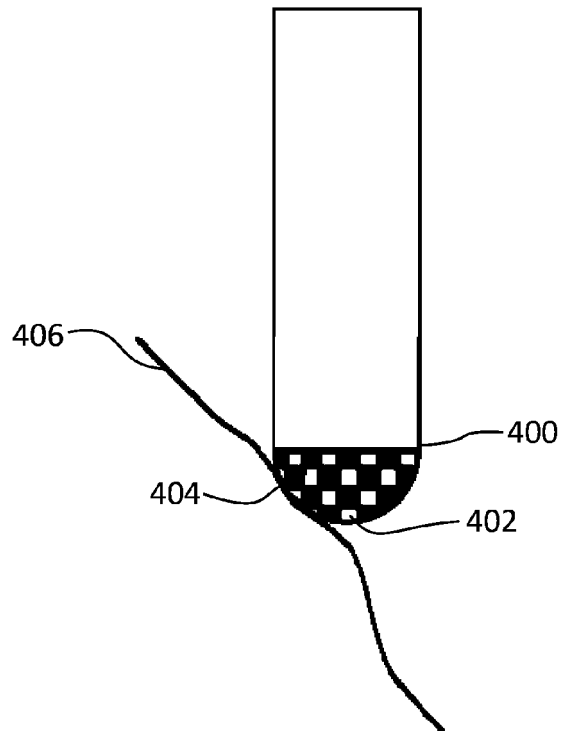


FIG. 4

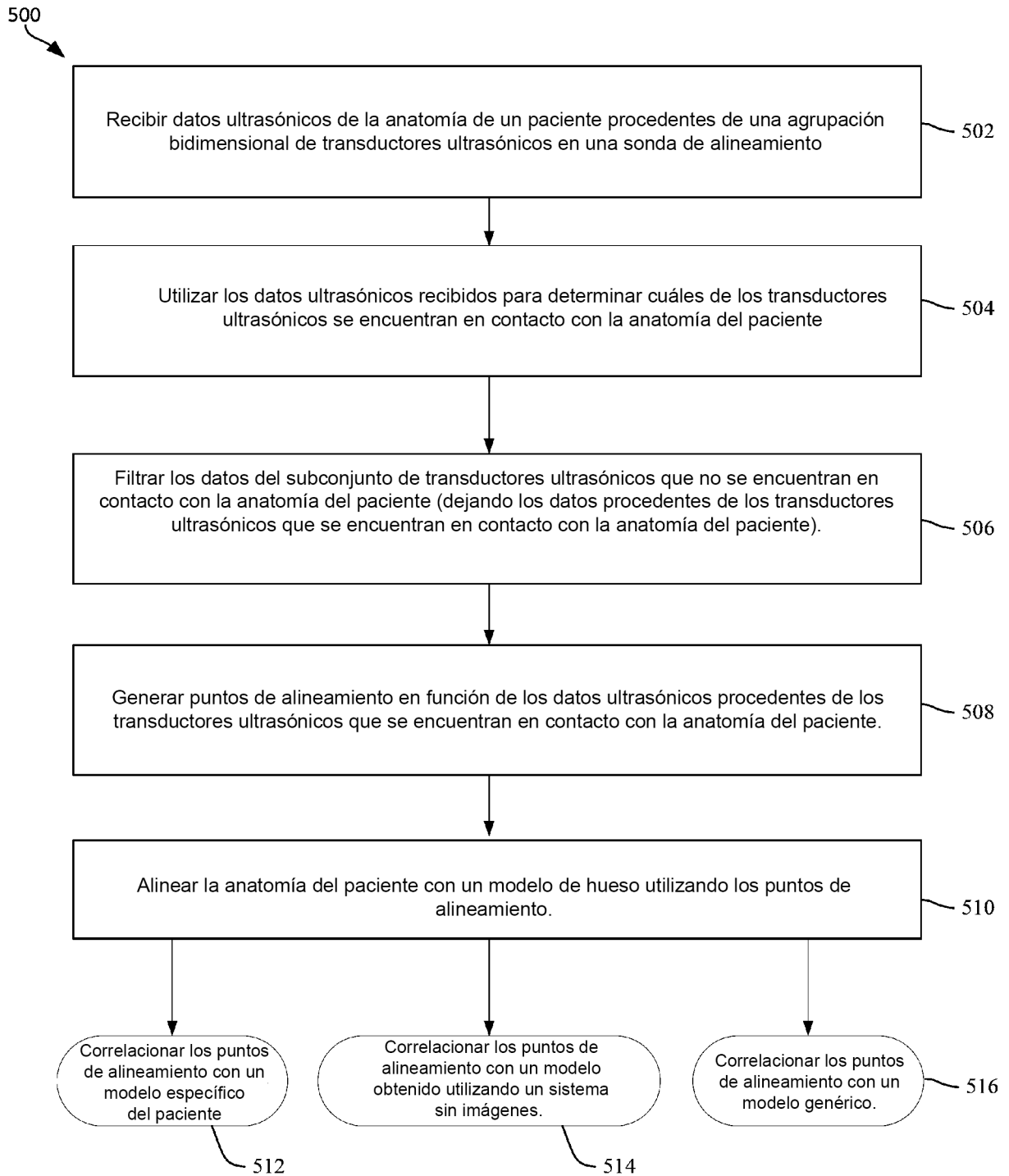


FIG. 5

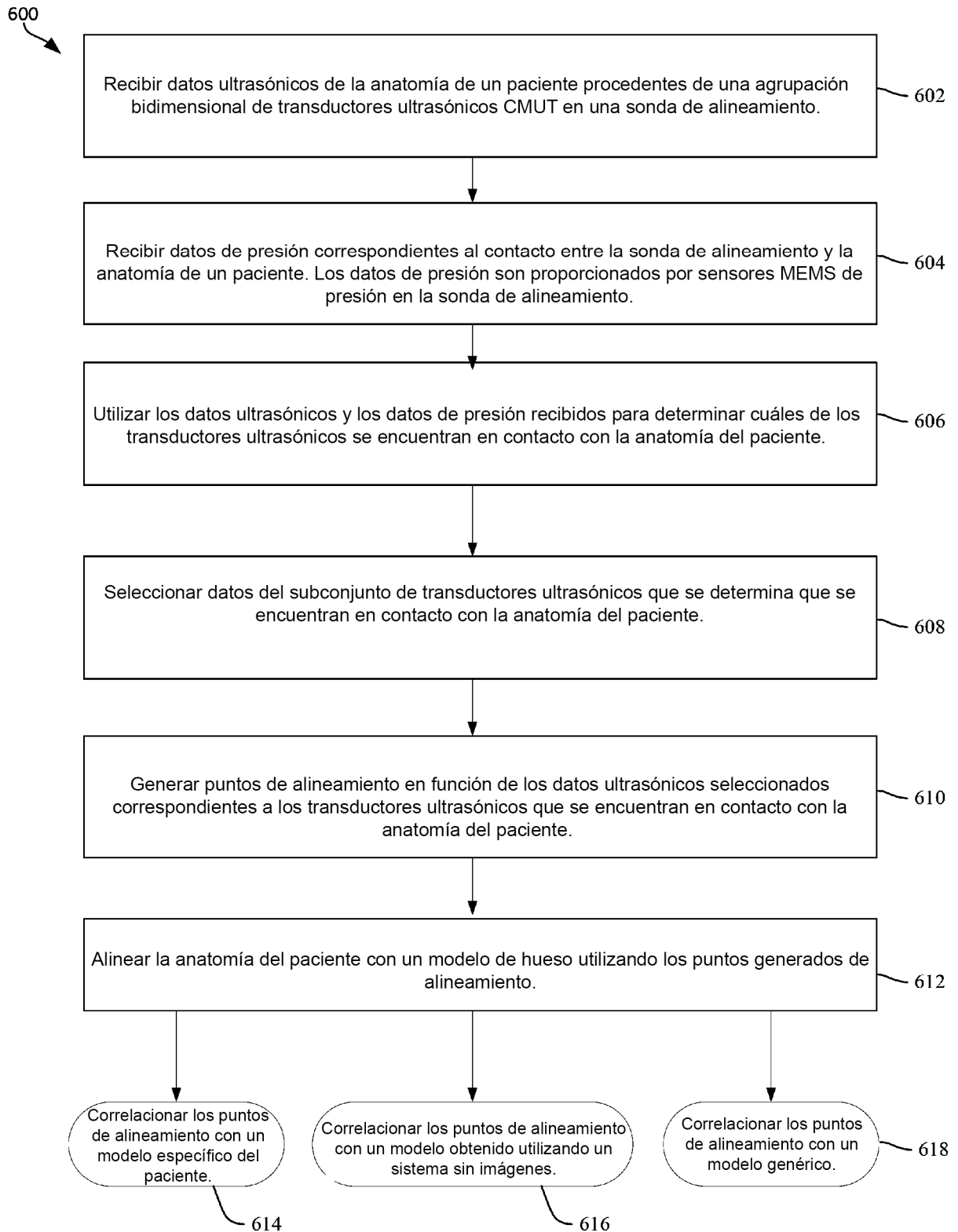
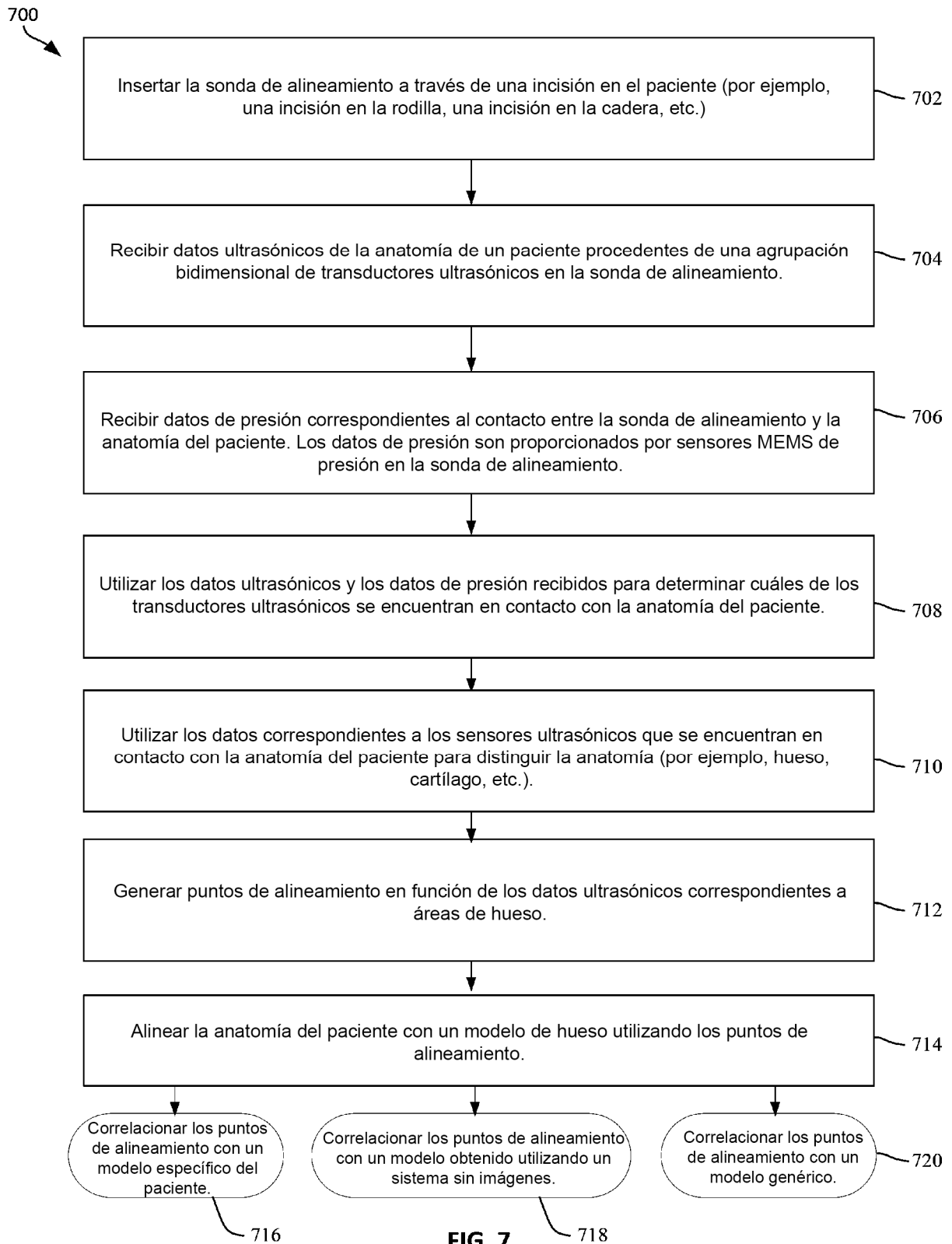


FIG. 6



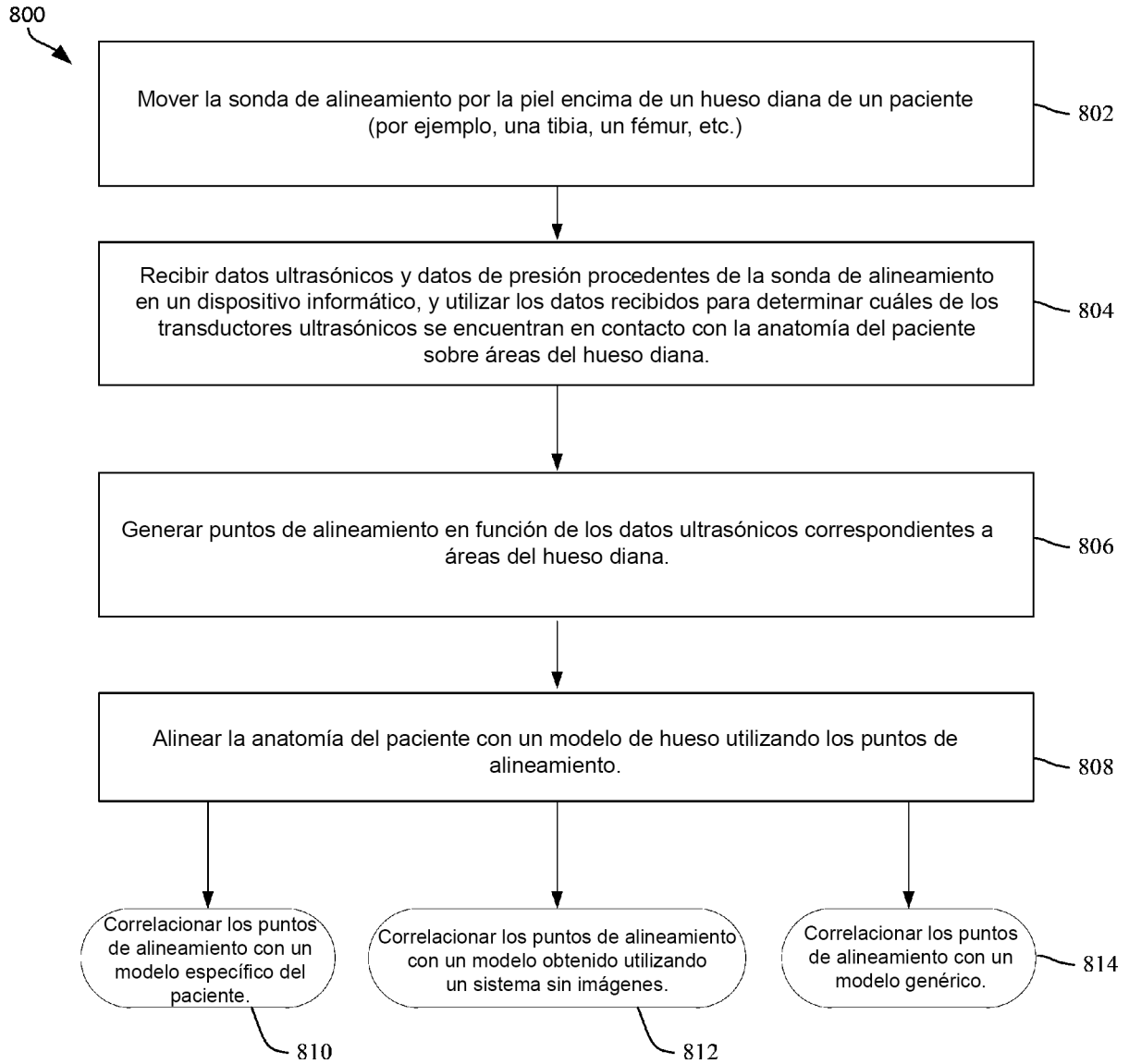


FIG. 8