

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 051**

51 Int. Cl.:

A61B 90/10 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2015 PCT/FR2015/053735**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.06.2016 WO16102898**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2015 E 15823367 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3236874**

54 Título: **Sistema de orientación quirúrgica**

30 Prioridad:

23.12.2014 FR 1463223

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

13.11.2019

73 Titular/es:

**PYTHEAS NAVIGATION (100.0%)
320 Avenue du Prado
13008 Marseille, FR**

72 Inventor/es:

**GLARD, YANN y
POMERO, VINCENT**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 731 051 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 de orientación quirúrgica

5 La presente invención se refiere a un sistema de orientación quirúrgica y a un instrumento auxiliar que puede usarse en el contexto de un sistema de este tipo.

10 La estructura esquelética interna de un mamífero, ser humano o animal, está compuesta, en determinados casos, por un centenar de huesos. La columna vertebral es una cadena de huesos o de vértebras que permite una determinada flexibilidad y movimiento, al tiempo que protege las estructuras nerviosas y vasculares en el interior y alrededor de la columna vertebral. La columna vertebral comienza en la base del cráneo, se extiende hasta la pelvis y está compuesta por cuatro regiones: cervical, torácica, lumbar y pélvica.

15 Las figuras 1A, 1B representan, respectivamente, una vista desde arriba y una vista lateral de una vértebra habitual 1. La vértebra 1 comprende: un cuerpo vertebral 2 orientado hacia delante; un foramen vertebral 3 en forma de orificio que permite pasar la médula espinal; dos apófisis transversales 4A, 4B, orientadas hacia la parte trasera y hacia el exterior; una apófisis espinosa 5 entre las apófisis transversales 4A, 4B y orientada hacia abajo; dos láminas 6A, 6B que conectan las apófisis transversales 4A, 4B a la apófisis espinosa 5; dos pedículos 7A, 7B que conectan el cuerpo vertebral 2 a las apófisis transversales 4A, 4B; dos caras articulares superiores 8A (no representada), 8B y dos caras articulares inferiores 9A (no representada), 9B que permiten la articulación de las vértebras 1 entre sí.

20 La alineación vertebral normal o ideal puede alterarse tras un traumatismo o una enfermedad, por ejemplo, escoliosis. Las vértebras pueden pivotar alrededor de tres ejes (X, Y, Z), necesitando, en ocasiones, una intervención quirúrgica con el fin de corregir las anomalías y recuperar una alineación ideal, o al menos mejorada, de la columna vertebral.

25 En este caso, al menos dos vértebras 1 adyacentes se fusionan, en general, entre sí mediante un procedimiento en el que un cirujano abre al paciente, generalmente por la espalda, determina un punto de entrada 10 y perfora orificios 11 en los pedículos 7A, 7B de las vértebras 1. Los orificios se perforan con un ángulo axial alfa α (el ángulo con respecto al plano XZ) y un ángulo sagital beta β (el ángulo con respecto al plano XY), mostrados en las figuras 1A, 1B, respectivamente.

30 A continuación, se insertan tornillos pediculares 12 que comprenden extremos 13 en forma de U en los orificios 11. (Por motivos de claridad de la figura 1A, se muestran un único punto de entrada 10, orificio 11, tornillo pedicular 12, y extremo 13). Los extremos 13 reciben elementos de unión (no mostrados), por ejemplo, barras, que permiten reducir la deformación y fusionar las vértebras 1 entre sí.

35 A continuación, los elementos de unión se conectan entre los tornillos pediculares de dos vértebras 1 adyacentes con el fin de corregir, a medida que avanza, la alineación de la columna vertebral, que se basa en objetivos de corrección aproximados para cada nivel de la columna vertebral y se derivan a partir de imágenes médicas (radiación electromagnética "X", tomografía computarizada, obtención de imágenes mediante resonancia magnética, etc.) tomadas de manera previa a la operación, es decir, antes de una intervención quirúrgica. Por consiguiente, todos los orificios 11 perforados y los tornillos pediculares 12 colocados en las vértebras 1 deben colocarse y alinearse cuidadosamente con el fin de no dañar las estructuras nerviosas y vasculares adyacentes, incluso provocar la muerte del paciente. Por los menos, habría de realizarse una segunda operación, que conllevaría costes y riesgos complementarios.

40 Se han desarrollado sistemas de guiado para ayudar al cirujano a perforar los orificios 11 en la vértebra 1 y colocar de manera precisa los tornillos pediculares 12.

45 El artículo "Guided pedicle screw insertion and training" de Manbachi *et al.* describe un sistema de orientación quirúrgica basado en la navegación optoelectrónica. La tomografía computarizada, o TDM, es una técnica de obtención de imágenes médicas realizada durante una fase preoperatoria con el fin de construir un modelo en tres dimensiones de la zona que va a operarse, por ejemplo, una o varias vértebras. Durante una fase peroperatoria, es decir, la operación propiamente dicha, se captan marcadores ópticos dispuestos en las herramientas quirúrgicas por una pluralidad de cámaras que graban la sala de operaciones en tiempo real, con el fin de detectar las posiciones de las herramientas con respecto al modelo.

50 Además, el paciente se tumba, en general, sobre la espalda para la toma de imágenes, mientras que se tumba sobre el vientre para la operación. Por consiguiente, las posiciones de las vértebras no corresponden entre las imágenes tomadas y la posición del paciente durante la operación.

55 Finalmente, un sistema de este tipo es costoso, voluminoso en una sala de operaciones y puede carecer de precisión si, por ejemplo, determinados marcadores se obturan durante la operación. En el caso de un sistema que se base en la obtención de imágenes tomadas durante la fase peroperatoria, el personal y el paciente están expuestos a la radiación electromagnética (rayos X) y la duración de la operación es mayor.

5 La patente US 8.419.746 describe una herramienta quirúrgica que comprende un vástago, al menos dos electrodos dispuestos en el vástago, y medios para medir la impedancia entre los electrodos. Un cambio de impedancia indica un hueco, lo que significa que el extremo del vástago ha salido del hueso. No obstante, una herramienta de este tipo no permite al cirujano determinar la trayectoria ideal, solo señala una mala trayectoria a posteriori, señal que puede resultar tardía.

10 La solicitud de patente WO 2006/109983 da a conocer un primer dispositivo colocado en puntos de referencia de una pelvis con el fin de indicar un plano paralelo a la pelvis para la inserción de un acétabulo.

La patente DE 695 34862 da a conocer una pinza fijada en un saliente óseo y acoplada a un marco de referencia que comprende diodos electroluminiscentes que pueden detectarse por un sistema de cámara.

15 La solicitud de patente WO 2014/176207 da a conocer un dispositivo de grabación a medida que está fabricado a partir de imágenes preoperatorias y se coloca sobre el paciente durante la intervención quirúrgica.

20 La solicitud de patente KR 2006 0003685 da a conocer un primer dispositivo colocado en tres puntos de la pelvis y que trabaja en actuación conjunta con un dispositivo fijado en la pelvis y una guía con el fin de determinar los ángulos de uno con respecto a los otros.

La solicitud de patente EP 2 719 353 da a conocer un procedimiento de fabricación de un modelo de grabación que tiene una superficie que se une de manera precisa a una superficie de un hueso en un sitio objetivo quirúrgico de un paciente para utilizarse en una cirugía guiada por un sistema de navegación médico.

25 Por consiguiente, existe una necesidad de sistemas y de herramientas para indicar de manera previa la buena trayectoria al cirujano con respecto a las imágenes tomadas de manera preoperatoria y la posición del paciente durante la operación.

30 Modos de realización de la invención se refieren a un instrumento auxiliar quirúrgico según la reivindicación independiente 1.

Según un modo de realización, el primer punto de contacto, el segundo punto de contacto, la zona de contacto, el medio de determinación y el medio de comunicación están integrados en una única parte del instrumento auxiliar.

35 Según un ejemplo, el primer punto de contacto, el segundo punto de contacto y la zona de contacto están integrados en una primera parte del instrumento auxiliar, y el medio de determinación y el medio de comunicación están integrados en una segunda parte que puede encastrarse en la primera parte.

40 Según un modo de realización, la zona de contacto es una zona tangencial esencialmente plana.

Según un modo de realización, el marco de referencia de orientación del instrumento auxiliar permite determinar un marco de referencia de orientación de la zona de operación con respecto al marco de referencia de orientación galileana por medio de una matriz de rotación.

45 Según un ejemplo, el instrumento auxiliar es en forma de compás y comprende:

- al menos dos ramas en los extremos inferiores de las cuales se disponen el primer punto y el segundo punto ; y
- una tercera rama en el extremo inferior de la cual se dispone la zona de contacto tangencial en forma de placa de palpación.

50 Según la invención, el instrumento auxiliar es en forma de 'ye' y comprende:

- al menos dos ramas en los extremos de las cuales se disponen el primer punto y el segundo punto en forma de aristas rectilíneas;
- una tercera rama en forma de empuñadura; y
- una zona central que tiene una cara inferior que forma la zona de contacto tangencial.

60 Según un modo de realización, el instrumento auxiliar comprende además medios de validación de la zona de contacto tangencial.

65 Según un modo de realización, la zona de contacto tangencial es transparente y dispone de una forma cuadrícula y está marcada con el fin de permitir que un cirujano determine dónde exactamente la zona tangencial está en contacto con el tercer punto de referencia.

Según un ejemplo, puede ajustarse la longitud, el ángulo y/o la inclinación de al menos una rama del instrumento auxiliar.

5 Según un modo de realización, el primer punto, el segundo punto y la zona de contacto tangencial son coplanarios.

Según un ejemplo, el medio de determinación del marco de referencia es un dispositivo que comprende al menos uno de los siguientes componentes:

10 - un acelerómetro triaxial;

- un magnetómetro triaxial; y/o

- un giroscopio triaxial.

15 Según un modo de realización, el medio de determinación del marco de referencia de orientación es un dispositivo que comprende al menos tres marcadores ópticos no alineados, destinados a poder verse por al menos una cámara que graba la zona de operación.

20 Según un modo de realización, el medio de comunicación del marco de referencia de orientación es un elemento de visualización.

Según un modo de realización, el medio de comunicación del marco de referencia de orientación es una conexión por cable o inalámbrica.

25 Modos de realización de la invención se refieren, además, a un conjunto que comprende al menos dos instrumentos auxiliares según la invención, estando los instrumentos auxiliares diseñados para zonas de operación diferentes una con respecto a otra.

30 Modos de realización de la invención se refieren, además, a un sistema de orientación quirúrgica que comprende al menos un instrumento auxiliar según la invención y una herramienta quirúrgica que comprende:

- un medio de determinación de un marco de referencia de orientación de la herramienta; y

35 - un medio de comunicación del marco de referencia de orientación de la herramienta.

Según un modo de realización, el instrumento auxiliar y la herramienta quirúrgica son capaces de acoplarse a un mismo dispositivo de determinación y de comunicación de marco de referencia de orientación.

40 Modos de realización de la invención se refieren, además, a una sala de operaciones equipada con un instrumento auxiliar quirúrgico según la invención y con un dispositivo de visualización de imágenes y de tratamiento de datos que comprende:

45 - una pantalla para visualizar imágenes tomadas de la zona de operación;

- un procesador;

- medios de entrada y de manipulación de datos; y

50 - medios de recepción de datos comunicados por el instrumento auxiliar.

Modos de realización de la invención se refieren, además, a un procedimiento de preparación preoperatoria de una operación quirúrgica, que comprende las etapas de:

55 - tomar al menos una imagen tridimensional de una zona de operación;

- determinar al menos tres puntos de referencia de la zona de operación a partir de la imagen tridimensional;

60 - calcular un marco de referencia de operación por medio de los puntos de referencia, identificándose posteriormente el marco de referencia de operación mediante un instrumento auxiliar según la invención; y

- determinar al menos un marco de referencia local para el movimiento quirúrgico que va a realizarse.

65 Modos de realización de la invención se refieren, además, a un soporte no transitorio legible por ordenador y que comprende un programa de instrucciones ejecutable por ordenador para realizar el procedimiento según la invención.

Otras características y ventajas particulares de la presente invención se desprenderán de la descripción detallada realizada con referencia a las figuras en las que:

- 5 - las figuras 1A, 1B, anteriormente descritas, representan respectivamente una vista desde arriba y una vista lateral de una vértebra habitual,
- la figura 2A representa una vista desde arriba de un sistema de orientación quirúrgica que comprende un instrumento auxiliar quirúrgico y una herramienta quirúrgica según un modo de realización,
- 10 - la figura 2B representa una vértebra con puntos de referencia para la operación,
- las figuras 3A, 3B representan respectivamente una vista desde arriba y una vista lateral del instrumento auxiliar quirúrgico mostrado en la figura 2A durante su utilización,
- 15 - la figura 4 representa un marco de referencia de orientación de una sala de operaciones y un marco de referencia de orientación de una zona de operación,
- las figuras 5A, 5B representan respectivamente una vista en perspectiva y una vista desde arriba de un sistema de orientación quirúrgica según un ejemplo,
- 20 - la figura 6 representa una vista desde arriba de un sistema de orientación quirúrgica según otro modo de realización,
- 25 - la figura 7 representa una vista en perspectiva de un sistema de orientación quirúrgica según un ejemplo,
- la figura 8 representa una vista desde arriba de un sistema de orientación quirúrgica según otro modo de realización,
- 30 - la figura 9 representa una sala de operaciones equipada con un sistema de orientación quirúrgica según un modo de realización,
- la figura 10 representa un organigrama de una fase preoperatoria,
- 35 - la figura 11 representa un organigrama de una fase peroperatoria, y
- la figura 12 representa un soporte no transitorio legible por ordenador y que comprende un programa de instrucciones ejecutable por ordenador.
- 40 La figura 2A representa un sistema de orientación quirúrgica SYS1 según un modo de realización. El sistema SYS1 comprende una herramienta 20 (en adelante "instrumento auxiliar") y una herramienta quirúrgica 30, por ejemplo, de perforación.
- 45 El instrumento auxiliar 20 comprende: al menos dos puntos de contacto 21, 22; una zona de contacto tangencial plana 23; un medio de determinación 24 de un marco de referencia de orientación RA del instrumento auxiliar y un medio de comunicación 25 del marco de referencia de orientación RA del instrumento auxiliar. El marco de referencia de orientación RA del instrumento auxiliar 20 puede asimilarse a un marco de referencia de orientación RO de una zona de operación ZO (por ejemplo, la vértebra 1) y permite, por consiguiente, conocer el marco de referencia de orientación RO en un marco de referencia de orientación galileana RS, por ejemplo, de una sala de operaciones ZS (mostrada en la figura 8). A continuación, se utilizará el término marco de referencia de orientación RO de la zona de operación.
- 50 En este modo de realización, el instrumento auxiliar 20 es en forma de Y ("ye"), siendo los puntos 21, 22 aristas rectilíneas de una primera rama 26 y de una segunda rama 27 respectivamente, y sirviendo una tercera rama 28 de empuñadura. Las ramas 26, 27 son los extremos superiores izquierdo y derecho de la Y respectivamente, la rama 28 es el extremo inferior central de la Y, y la zona 23 se dispone en el centro de la Y, y comprende una cara inferior plana (más o menos). El instrumento auxiliar 20 comprende además "puntas" 29 en los puntos 21, 22 que impiden que el instrumento auxiliar 20 se deslice una vez está en contacto con la vértebra. Los puntos 21, 22 y la zona de contacto plana 23 son coplanarios.
- 60 Tal como se muestra en la figura 2B, la zona de operación ZO (en este caso, la vértebra 1) comprende al menos tres puntos de referencia R1, R2, R3. En el caso de una vértebra 1, los puntos R1, R2 se disponen por ejemplo en el vértice de las apófisis transversales 4A, 4B respectivamente, y son bastante fáciles de detectar a simple vista, en particular, por un cirujano experimentado. El punto R3 se dispone en la apófisis espinosa 5 en una zona tangencial ZT, tal como se explicará más adelante. Por consiguiente, los puntos de contacto 21, 22 están cada uno destinado a entrar en contacto con los puntos R1, R2 respectivamente y la zona 23 se coloca sobre el punto R3 con el fin de
- 65

determinar un sistema de coordenadas o “marco de referencia de orientación” RO de la zona de operación ZO con respecto al marco de referencia de orientación RS de la sala de operaciones ZS.

5 La herramienta quirúrgica 30 es, por ejemplo, una herramienta para perforar la vértebra 1, y comprende: un vástago 31; un punto 32 en el extremo delantero del vástago; una empuñadura 33; un medio de determinación 34 de un marco de referencia de orientación RT de la herramienta; y un medio de comunicación del marco de referencia de orientación RT de la herramienta.

10 En el caso más sencillo, los medios de determinación 24, 34 son niveles de burbuja, también denominados en ocasiones nivel, y los medios de comunicación 25, 36 son indicadores visuales, por ejemplo, cifras marcadas alrededor del nivel de burbuja o incluso un simple círculo en el centro del nivel.

15 Las figuras 3A, 3B representan respectivamente una vista desde arriba y una vista lateral del instrumento auxiliar 20 colocado sobre una vértebra 1. Las dimensiones del instrumento auxiliar 20 están adaptadas para la aplicación considerada, por ejemplo, aproximadamente 10 cm de anchura, 15 cm de longitud y 0,50 cm de grosor para las operaciones en la columna vertebral humana.

20 En una fase preoperatoria, se obtienen imágenes, por ejemplo, de toda la columna vertebral, para realizar reconstrucciones en tres dimensiones de la zona de operación. A continuación, para cada vértebra, se determinan los puntos de referencia R1, R2, R3, para definir el marco de referencia de orientación RO de la zona de operación. En determinados modos de realización, el punto R3 es un punto en la zona tangencial ZT, que será más difícil de determinar a simple vista, pero entrará en contacto con la zona de contacto 23 mediante una simple colocación del instrumento auxiliar sobre la zona ZT.

25 A continuación, en el caso de colocación de tornillos pediculares, la elección de direcciones de atornillado óptimas de los tornillos pediculares 12 permite definir un vector de dirección para cada tornillo pedicular.

30 En referencia en la figura 4, que representa el marco de referencia de orientación RO de la zona de operación y el marco de referencia de orientación galileana RS de la sala de operaciones, cada marco de referencia de orientación RO, RS comprende tres ejes, Xo, Yo, Zo; Xs, Ys, Zs respectivamente. Una flecha [V]ro (o “marco de referencia local”) representa un vector de dirección V de un movimiento quirúrgico (por ejemplo, la colocación de un tornillo pedicular) expresado en el marco de referencia de orientación RO de la zona de operación (actualmente en la vértebra). El marco de referencia de orientación RO de la zona de operación no está alineado necesariamente con el marco de referencia RS de la sala de operaciones, tal como se muestra en la figura 4.

35 A continuación, durante la fase peroperatoria, el cirujano coloca el instrumento auxiliar 20 sobre la vértebra 1, tal como se muestra en las figuras 3A, 3B, poniendo los puntos 21, 22 en contacto con los puntos de referencia R1, R2 respectivamente, y a continuación colocando la zona 23 sobre el punto de referencia R3. El marco de referencia de orientación RO de la zona de operación ZO se determina entonces con respecto al marco de referencia RS de la sala de operaciones, gracias a los medios de determinación y de comunicación 24, 25 del marco de referencia de orientación RO de la zona de operación ZO.

40 Se define una matriz de rotación Mrors, que expresa el marco de referencia de orientación RO en el marco de referencia de orientación RS. Un vector de dirección [V]rs en el marco de referencia de orientación RS de la sala de operaciones ZS puede establecerse con respecto al marco de referencia de orientación RO de la zona de operación ZO, establecido anteriormente, según la siguiente ecuación:

$$[V]rs = Mrors \cdot [V]ro$$

[ecuación 1]

50 Finalmente, la herramienta quirúrgica 30 determina y comunica, gracias a los medios de determinación y de comunicación 34, 35 del marco de referencia de orientación RT de la herramienta, en tiempo real, su orientación, concretamente la orientación de su vástago 31, en el marco de referencia de orientación RS de la sala de operaciones. La orientación dinámica del vástago 31 con respecto a la orientación ideal del tornillo pedicular que va a colocarse, permite al cirujano adaptar la orientación de la herramienta 30 para hacer que corresponda con la orientación del vector de dirección [V]ro expresado en el marco de referencia galileana RS (es decir [V]rs).

60 Las figuras 5A, 5B representan respectivamente una vista en perspectiva y una vista desde arriba de un sistema de orientación quirúrgica SYS2 según un ejemplo. El sistema SYS2 comprende un instrumento auxiliar 40 y una herramienta quirúrgica (no mostrada por motivos de simplicidad). El instrumento auxiliar 40 comprende: al menos dos puntos de contacto 41, 42; una zona de contacto tangencial o “placa de palpación plana” 43; un medio de determinación 44 del marco de referencia de orientación RA (y, por consiguiente, RO) y un medio de comunicación 45 del marco de referencia de orientación (no representados en detalle).

En este modo de realización, el instrumento auxiliar 40 es en forma de un “compás”, siendo los puntos 41, 42 los

extremos inferiores de las ramas 46, 47 dispuestas según un eje transversal A-A', y disponiéndose la zona de contacto 43 en el extremo inferior de una tercera rama 48 dispuesta a lo largo de un eje longitudinal B-B' que biseca del eje A-A' en un eje vertical central C-C' y que también sirve de empuñadura.

5 En este modo de realización, el medio de determinación 44 es un sistema "MEMS" o "microsistema electromecánico" que determina el plano del instrumento auxiliar. Este medio puede comprender un acelerómetro triaxial, un magnetómetro triaxial y/o un giroscopio triaxial, tal como conoce el experto en la materia y no se explicará en más detalle. El medio de comunicación 45 es una conexión alámbrica (por cable) o inalámbrica (sin contacto), por ejemplo, mediante Wi-Fi o Bluetooth.

10 Se observará que las vértebras que se operan pueden variar con respecto a la vértebra "habitual" mostrada en la figura 1, en función del motivo de la operación, de la edad del paciente, de su morfología, etc. Por consiguiente, los puntos de referencia R1, R2, R3 pueden encontrarse desviados con respecto a las normas. En este caso, es deseable poder ajustar el instrumento auxiliar con el fin de que los puntos de referencia R1, R2, R3 puedan entrar en contacto con el instrumento auxiliar.

15 En este modo de realización, las longitudes de las ramas 46, 47 pueden ajustarse según el eje A-A' con el fin de tener en cuenta las posibles variaciones de tamaño de las vértebras. Para ello, el instrumento auxiliar comprende un piñón 49 para ajustar las longitudes de las ramas 46, 47, que comprenden rieles de ajuste.

20 Además, se observará que en las figuras 5A, 5B, la zona de contacto 43 se articula alrededor de un eje vertical D-D' en el extremo distal de la rama 48.

25 En otros ejemplos, la longitud de la rama 48 puede ajustarse según el eje B-B' por ejemplo por medio de un sistema "telescópico", así como los ángulos de las ramas 46, 47, 48 con respecto al centro, la inclinación de las ramas con respecto al plano formado por los ejes A-A', B-B', etc.

30 En la figura 5A, el instrumento auxiliar 40 se coloca sobre una vértebra 1 en fase peroperatoria. En primer lugar, los puntos 41, 42 de las ramas 47, 48 se colocan sobre los puntos de referencia R1, R2. Se forma un eje A1-A1' entre los puntos. Si es necesario, la distancia entre los puntos 41, 42 se modifica por el piñón 49. A continuación, se hace pivotar el instrumento auxiliar alrededor del eje A1-A1' con el fin de que la zona de contacto 43 se coloque sobre el punto R3. Los puntos 41, 42 y la zona de contacto 43 son entonces coplanarios.

35 Un eje B1-B1' biseca el eje A1-A1' y la zona de contacto 43. El marco de referencia de orientación RO de la zona de operación ZO se determina por los medios de determinación 44 y se comunica al exterior del instrumento auxiliar 40 por los medios de comunicación 45.

40 Una vez determinado y comunicado el marco de referencia de orientación RO, el cirujano procede a la perforación de los orificios con la ayuda de la herramienta quirúrgica, que puede ser similar a la herramienta 30 descrita en relación con la figura 2A, o puede comprender medios de determinación MEMS y de comunicación por cable o inalámbricos (sin contacto), tal como se describe en relación con el instrumento auxiliar 40.

45 La figura 6 representa una vista desde arriba de un sistema de orientación quirúrgica SYS3 según otro modo de realización. El sistema SYS3 comprende un instrumento auxiliar 50 y una herramienta quirúrgica (no mostrada por motivos de simplicidad).

50 El instrumento auxiliar 50 comprende: al menos dos puntos de contacto 51, 52; una zona de contacto tangencial 53; y medios de determinación y de comunicación 54-55A, 54-55B, 54-55C del marco de referencia de orientación RA (RO). Los medios 54-55A, 54-55B, 54-55C son marcadores ópticos no alineados y destinados a captarse por una pluralidad de cámaras que graban la sala de operaciones ZS en tiempo real, con el fin de detectar las posiciones de las herramientas con respecto al modelo.

55 De manera similar al instrumento auxiliar 20 descrito en relación con la figura 2A, en este modo de realización, el instrumento auxiliar 50 es en forma de Y ("ye"), siendo los puntos 51, 52 aristas rectilíneas de una primera rama 56 y de una segunda rama 57 respectivamente, y sirviendo una tercera rama 58 de empuñadura. Las ramas 56, 57 son los extremos superiores izquierdo y derecho de la Y respectivamente, la rama 58 es el extremo inferior central de la Y, y la zona 53 se dispone en el centro de la Y. El instrumento auxiliar 50 comprende además "puntas" 59 sobre los puntos 51, 52 que impiden que el instrumento auxiliar 50 se deslice una vez está en contacto con la vértebra.

60 La herramienta quirúrgica puede ser similar a la herramienta 30 descrita en relación con la figura 2A (que comprende niveles), comprender medios de determinación MEMS y de comunicación por cable o inalámbricos (sin contacto) o también comprender marcadores ópticos.

65 Además, no es obligatorio que la herramienta quirúrgica comprenda tales medios de determinación y de comunicación. En este caso, puede ser una simple herramienta quirúrgica clásica.

La figura 7 representa una vista en perspectiva de un sistema de orientación quirúrgica SYS4 según un ejemplo. El sistema SYS4 comprende un instrumento auxiliar 60 y una herramienta quirúrgica 70. En este ejemplo, el instrumento auxiliar 60 se divide en dos partes, una primera parte 60-1 para la toma de contacto con la zona de operación, y una segunda parte 60-2 de determinación y de comunicación del marco de referencia de orientación de la sala de operaciones.

La primera parte 60-1 del instrumento auxiliar 60 es similar al instrumento auxiliar 40 descrito en relación con la figura 5A, y comprende: al menos dos puntos de contacto 61, 62; una zona de contacto tangencial o "placa de palpación" 63; de las ramas 66, 67, 68; y un extremo 69 para recibir la segunda parte 60-2.

La segunda parte 60-2 comprende: un cuerpo 81; un extremo delantero 82 hueco para recibir el extremo trasero 69 de la primera parte 60-1; un medio de determinación 84 del marco de referencia de orientación RA, RT (RO) de la parte 60-1 del instrumento auxiliar 60; y un medio de comunicación 85 del marco de referencia de orientación del instrumento auxiliar 60.

La herramienta quirúrgica 70 comprende: un vástago 71; un punto 72 en el extremo delantero del vástago; y un extremo trasero 73.

Preferiblemente, el instrumento auxiliar 60 y la herramienta quirúrgica 70 actúan conjuntamente con el fin de que la segunda parte 60-2 del instrumento auxiliar 60 pueda encastrarse en la primera parte 60-1 y la herramienta 70 de manera no definitiva (puede retirarse), precisa (sin huelgo entre los elementos) y repetible. Para ello, los extremos traseros 69, 73 de la primera parte 60-1 del instrumento auxiliar 60 y de la herramienta quirúrgica 70 respectivamente pueden comprender salientes recibidos en una muesca en el interior del extremo delantero 82 hueco, obligando a la segunda parte 60-2 a encastrarse de la manera anteriormente definida.

La segunda parte 60-2 se encastra, en primer lugar, en el extremo 69 de la primera parte 60-1 del instrumento auxiliar 60. Una vez determinado y comunicado el marco de referencia de orientación RA, la parte 60-1 se aparta y la parte 60-2 se retira y se coloca sobre el extremo de la herramienta quirúrgica 70 para determinar y comunicar de nuevo el marco de referencia de orientación RT de la herramienta 70. Este sistema permite una reducción de coste ya que es necesario un solo dispositivo de determinación y de comunicación de marco de referencia, y puede utilizarse en el caso en el que la zona de operación no sea susceptible de cambiar de posición durante la operación.

La figura 8 representa una vista desde arriba de un sistema de orientación quirúrgica SYS5 según otro modo de realización. El sistema SYS5 comprende un instrumento auxiliar 90 y una herramienta quirúrgica (no mostrada por motivos de simplicidad).

El instrumento auxiliar 90 comprende al menos dos puntos de contacto 91, 92; una zona de contacto tangencial 93; medios de determinación 94 del marco de referencia de orientación, por ejemplo, un sistema "MEMS" tal como se describe en relación con la figura 5A, y medios de comunicación 95 del marco de referencia de orientación por ejemplo una conexión inalámbrica (sin contacto).

De manera similar al instrumento auxiliar 50 descrito en relación con la figura 6, en este modo de realización, el instrumento auxiliar 90 es en forma de Y ("ye"), siendo los puntos 91, 92 aristas rectilíneas de una primera rama 96 y de una segunda rama 97 respectivamente, y sirviendo una tercera rama 98 de empuñadura. Las ramas 96, 97 son los extremos superiores izquierdo y derecho de la Y respectivamente, la rama 98 es el extremo inferior central de la Y, y la zona 93 se dispone en el centro de la Y. El instrumento auxiliar 90 comprende además "puntas" 99 sobre los puntos 91, 92 que impiden que el instrumento auxiliar 90 se deslice una vez está en contacto con la vértebra.

El instrumento auxiliar 90 comprende además medios de validación 93A de la zona de contacto tangencial 93. Para ello, en este modo de realización, la zona 93 es transparente y dispone de una forma cuadrícula y preferiblemente está marcada por ejemplo por cifras (1 a 3) y letras (A a C), con el fin de permitir que un cirujano determine dónde exactamente la zona tangencial está en contacto con el tercer punto de referencia. Por ejemplo, durante la fase preoperatoria, puede determinarse que el tercer punto de referencia debe estar en contacto con la zona A3 de la zona tangencial. Las puntas 99 también pueden estar equipadas con marcadores (no mostrados) con el fin de facilitar la localización de los puntos de contacto.

En otro modo de realización, los medios de validación son una zona de contacto sensible que detecta el contacto con el tercer punto de referencia, y lo comunica por ejemplo por los medios de comunicación.

La figura 9 representa una sala de operaciones ZS equipada con un sistema de orientación quirúrgica. A modo de ejemplo, en este caso se muestra un sistema SYS1', que comprende un instrumento auxiliar 20' y una herramienta 30' equipados con medios de determinación "MEMS" y con medios de comunicación inalámbrica.

La sala de operaciones ZS está equipada con un dispositivo 90 de visualización de imágenes y de tratamiento de datos, tal como un ordenador. El dispositivo 90 comprende una pantalla 91, un procesador 92, medios de entrada y de manipulación de datos 93 (un teclado, un ratón, un sensor de voz, etc.), y medios de recepción 94 de los datos

comunicados por el instrumento auxiliar 20' y/o la herramienta 30'.

La sala de operaciones comprende además una "entidad operatoria" 100 que comprende un cirujano 101 que opera a un paciente 102 tumbado sobre una cama de operación 103.

5 La pantalla 91 permite visualizar imágenes I obtenidas de la zona de operación ZO durante la fase preoperatoria. El personal del quirófano, y particularmente el cirujano, puede consultar las imágenes durante la operación. Estas imágenes pueden ser "estáticas" o ventajosamente "dinámicas". Por dinámica, se entiende que los marcos de referencia del instrumento auxiliar 20' y/o de la herramienta quirúrgica 30' se determinan, se comunican al ordenador 90 y se visualizan en la pantalla 91 en tiempo real. El cirujano 101 puede entonces tener una idea precisa de la orientación de sus herramientas con respecto a la vértebra.

15 En un modo de realización, el sistema es interactivo y permite al cirujano 101 proporcionar instrucciones orales, por ejemplo "visualizar la vértebra L5" con el fin de que el ordenador visualice la imagen correspondiente a la vértebra L5.

La figura 10 representa un organigrama de una fase preoperatoria P1, y la figura 11 representa un organigrama de una fase peroperatoria P2.

20 La fase P1 comprende las etapas S1 a S5. En la etapa S1, se toma una imagen I de al menos una zona de operación ZO, por ejemplo, por un medio de tomografía computarizada. En la etapa S2, se determinan al menos tres puntos de referencia R1, R2, R3 y se graban en el caso de un sistema dinámico, o sencillamente se anotan en el caso de un sistema estático. En la etapa S3, se calcula un marco de referencia de operación RO, tal como se describió anteriormente en relación con la figura 4, por medio de los puntos de referencia y a continuación se graba o anota. En la etapa S4, se determina al menos un vector de dirección [V]ro para el movimiento quirúrgico que va a realizarse y a continuación se graba o anota. En la etapa S5, se repite el procedimiento si es necesario para otras zonas de operación.

30 La fase P2 comprende las etapas S11 a S16. En la etapa S11, se expone la zona de operación ZO. En la etapa S12, se coloca un punto del instrumento auxiliar sobre el primer punto de referencia R1. En la etapa S13, se coloca otro punto del instrumento auxiliar sobre el segundo punto de referencia R2. En la etapa S14, se coloca la zona de contacto del instrumento auxiliar sobre el tercer punto de referencia R3. En la etapa S15, se determina y comunica el marco de referencia de orientación RO de la zona de operación ZO, lo que permite calcular la matriz de rotación Mrors y el vector de dirección [V]rs. En la etapa S16, se utiliza la herramienta quirúrgica para realizar un movimiento quirúrgico según el vector de dirección calculado.

35 La figura 12 representa un soporte no transitorio 110 legible por ordenador y que comprende un programa de instrucciones 11 ejecutable por ordenador. El programa de instrucciones puede comprender el algoritmo de cálculo descrito en relación con la figura 4.

40 Modos de realización se refieren, además, a un conjunto o "kit" de al menos dos instrumentos auxiliares 20, 20', 50, estando cada instrumento auxiliar diseñado para zonas de operación ZO diferentes una con respecto a otra, por ejemplo, que tienen dimensiones diferentes, ángulos diferentes entre las ramas, etc. Esto permite abarcar una gama de variaciones anatómicas. En un modo de realización, los instrumentos auxiliares 20, 20', 50 tienen diferentes tamaños, por ejemplo, pequeño, medio y grande.

El experto en la materia se comprenderá que los modos de realización anteriormente descritos pueden modificarse.

50 Por ejemplo, los medios de comunicación 25, 35, 45, 55, 65 pueden ser una pantalla digital, diodos electroluminiscentes DEL ("LED" o "Light-Emitting Diode" en inglés) por ejemplo verdes, naranjas y rojos que se encienden, conexiones por cables (un cable conectado a la herramienta quirúrgica o al dispositivo de tratamiento de datos), inalámbricos (Wi-Fi, NFC, Bluetooth, etc.), una señal auditiva y, más generalmente, cualquier medio de comunicación de información.

55 En lo anterior, las zonas de contacto 23, 43, 53, 63 se describieron como zonas esencialmente planas que se colocan sobre una zona de contacto tangencial ZT. (Por "esencialmente planas" se entiende que la zona es más o menos plana en los límites de fabricación). No obstante, el experto en la materia comprenderá que estas zonas de contacto pueden presentar cualquier otra forma diseñada para entrar en contacto con una zona determinada. Por ejemplo, pueden ser cóncavas para colocarse sobre una forma redondeada, tal como las apófisis espinosas 5, convexas para colocarse en una depresión, etc.

60 En un modo de realización, no mostrado, una herramienta de determinación y de comunicación de un marco de referencia de orientación se fija en la zona de operación ZO también con el fin de verificar de manera permanente su posición, por ejemplo, para garantizar que el paciente no se haya movido durante la operación, para las operaciones muy delicadas.

65

La posición del paciente, y más particularmente, la zona de operación, puede ajustarse hasta encontrar la orientación correcta. Pueden ponerse en práctica medios (correas, pinzas, etc.) para sujetar la zona de operación (el paciente) en una posición dada, o bien antes de la operación o bien durante la operación.

5 El experto en la materia comprenderá que determinados elementos descritos en relación con un modo de realización (por ejemplo, los medios de determinación y de comunicación, los "MEMS", las puntas, etc.) pueden aplicarse a los otros modos de realización.

10 La herramienta quirúrgica es por ejemplo un elemento de perforación, un destornillador y, en general, cualquier herramienta que permita realizar un acto quirúrgico.

Los materiales utilizados para el instrumento auxiliar y la herramienta quirúrgica pueden esterilizarse, preferiblemente, y no plantean problemas de biocompatibilidad.

15 Tal como se explicó anteriormente, en determinados modos de realización, no es obligatorio que la herramienta quirúrgica esté equipada con un medio de determinación y de comunicación de posición. En determinados casos, una vez se ha obtenido el marco de referencia de orientación RO, el cirujano puede determinar fácilmente por sí mismo el ángulo correcto, por ejemplo, un ángulo de 90° con respecto al marco de referencia de orientación del instrumento auxiliar.

20 En determinados modos de realización, las ramas del instrumento auxiliar 20, 20', 50 pueden articularse alrededor de la zona central, por ejemplo, por medio de las bisagras dispuestas entre la zona central y cada rama.

25 Finalmente, pueden ponerse en práctica otros modos de cálculo de los vectores de dirección.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento auxiliar (20, 20'; 50; 90) quirúrgico que comprende al menos:
 - 5 - un primer punto de contacto (21; 51; 91) destinado a entrar en contacto con un primer punto de referencia (R1) de una zona de operación (ZO);
 - un segundo punto de contacto (22; 52; 92) destinado a entrar en contacto con un segundo punto de referencia (R2) de la zona de operación;
 - 10 - una zona de contacto (23; 53; 93) tangencial destinada a entrar en contacto con un tercer punto de referencia (R3) de la zona de operación;
 - un medio de determinación (24; 54A, 54B, 54C; 84; 94) de un marco de referencia de orientación (RA) del instrumento auxiliar en un marco de referencia de orientación galileana (RS); y
 - 15 - un medio de comunicación (25; 55A, 55B, 55C; 85; 95) del marco de referencia de orientación determinado
- 20 caracterizado porque el instrumento auxiliar es en forma de ye (Y) y comprende:
 - al menos dos ramas (26, 27; 56, 57; 96, 97) en los extremos de las cuales se disponen el primer punto y el segundo punto (21, 22; 51, 52; 91, 92) en forma de aristas rectilíneas;
 - 25 - una tercera rama (28; 58; 98) en forma de empuñadura; y
 - una zona central que tiene una cara inferior que forma la zona de contacto tangencial (23; 53; 93).
- 30 2. Instrumento auxiliar (20, 20'; 50; 90) según la reivindicación 1, en el que el primer punto de contacto (21; 51; 91), el segundo punto de contacto (22; 52; 92), la zona de contacto (23; 53; 93), el medio de determinación (24; 54A, 54B, 54C; 94) y el medio de comunicación (25; 55A, 55B, 55C; 95) están integrados en una única parte del instrumento auxiliar.
- 35 3. Instrumento auxiliar (20, 20'; 50; 90) según una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la zona de contacto (23; 53; 93) es una zona tangencial plana.
- 40 4. Instrumento auxiliar (20, 20'; 50; 90) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el marco de referencia de orientación (RA) del instrumento auxiliar permite determinar un marco de referencia de orientación (RO) de la zona de operación (ZO) con respecto al marco de referencia de orientación galileana (RS) por medio de una matriz de rotación (M_{rors}).
5. Instrumento auxiliar (90) según la reivindicación 1, que comprende además medios de validación (93A) de la zona de contacto tangencial (93).
- 45 6. Instrumento auxiliar (90) según la reivindicación 5, en el que la zona de contacto tangencial (93) es transparente y dispone de una forma cuadrícula y está marcada con el fin de permitir que un cirujano determine dónde exactamente la zona tangencial está en contacto con el tercer punto de referencia.
- 50 7. Instrumento auxiliar (20, 20'; 50; 90) según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el primer punto (21; 51; 91), el segundo punto (22; 52; 92) y la zona de contacto tangencial (23; 53; 93) son coplanarios.
- 55 8. Instrumento auxiliar (20'; 50; 90) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el medio de determinación (24; 84; 94) del marco de referencia es un dispositivo que comprende al menos uno de los siguientes componentes:
 - un acelerómetro triaxial;
 - un magnetómetro triaxial; y/o
 - 60 - un giroscopio triaxial.
- 65 9. Instrumento auxiliar (50) según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el medio de determinación (54A, 54B, 54C) del marco de referencia de orientación es un dispositivo que comprende al menos tres marcadores ópticos no alineados, destinados a poder verse por al menos una cámara que graba la zona de operación.

ES 2 731 051 T3

10. Instrumento auxiliar (20) según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el medio de comunicación (25) del marco de referencia de orientación es un elemento de visualización.
- 5 11. Instrumento auxiliar (50; 90) según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el medio de comunicación (55A, 55B, 55C; 85; 95) del marco de referencia de orientación es una conexión por cable o inalámbrica.
12. Conjunto que comprende al menos dos instrumentos auxiliares (20, 20'; 50) según la reivindicación 1, estando los instrumentos auxiliares diseñados para zonas de operación (ZO) diferentes una con respecto a otra.
- 10 13. Sistema de orientación quirúrgica (SYS1, SYS1'; SYS3) que comprende al menos un instrumento auxiliar (20, 20'; 50) según una de las reivindicaciones 1 a 11 y una herramienta quirúrgica (30; 70) que comprende:
- 15 - un medio de determinación (34; 84) de un marco de referencia de orientación (RT) de la herramienta; y
- un medio de comunicación (35; 85) del marco de referencia de orientación (RT) de la herramienta.
14. Sala de operaciones (ZS) equipada con un instrumento auxiliar (20, 20'; 40; 50; 60; 90) quirúrgico según una de las reivindicaciones 1 a 11 y con un dispositivo de visualización de imágenes y de tratamiento de datos (90) que comprende:
- 20 - una pantalla (91) para visualizar imágenes (I) tomadas de la zona de operación (ZO);
- un procesador (92);
- 25 - medios de entrada y de manipulación de datos (93); y
- medios de recepción (94) de los datos comunicados por el instrumento auxiliar.
- 30 15. Procedimiento de preparación preoperatoria (P1) de una operación quirúrgica, que comprende las etapas de:
- tomar (S1) al menos una imagen (I) tridimensional de una zona de operación (ZO);
- 35 - determinar (S2) al menos tres puntos de referencia (R1, R2, R3) de la zona de operación a partir de la imagen tridimensional;
- calcular (S3) un marco de referencia de operación (RO) por medio de los puntos de referencia, identificándose el marco de referencia de operación posteriormente por un instrumento auxiliar según una de las reivindicaciones 1 a 11; y
- 40 - determinar (S4) al menos un marco de referencia local ([V]ro) para el movimiento quirúrgico que va a realizarse.
- 45 16. Soporte no transitorio (110) legible por ordenador y que comprende un programa de instrucciones (11) ejecutable por ordenador para realizar el procedimiento según la reivindicación 15.

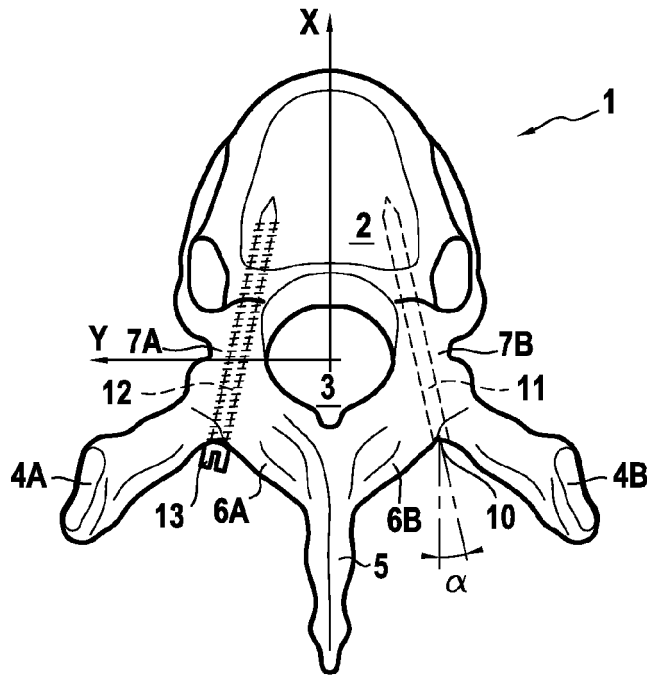


FIG.1A

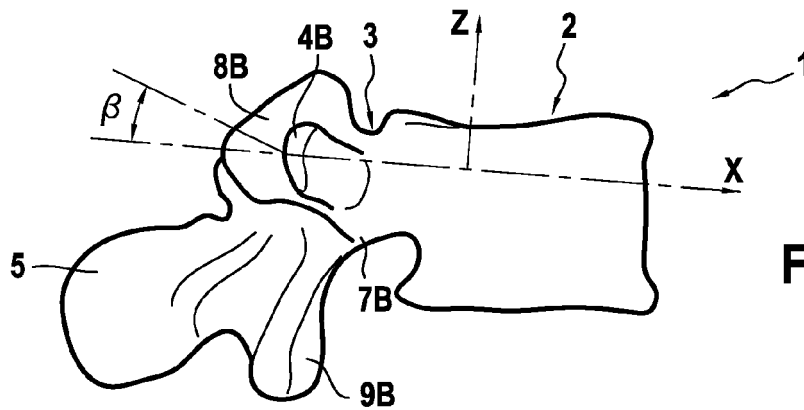


FIG.1B

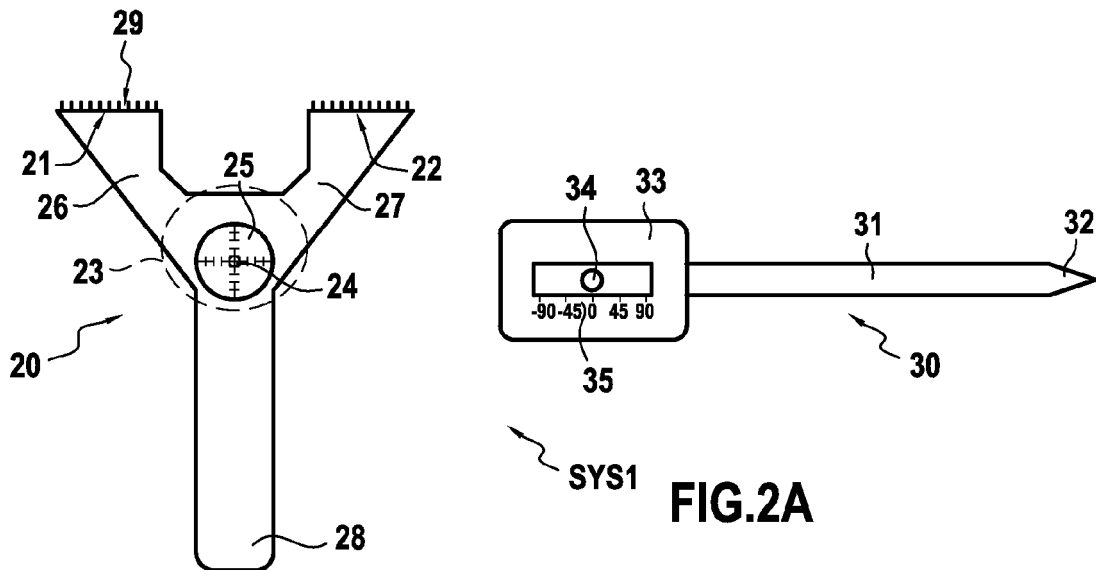
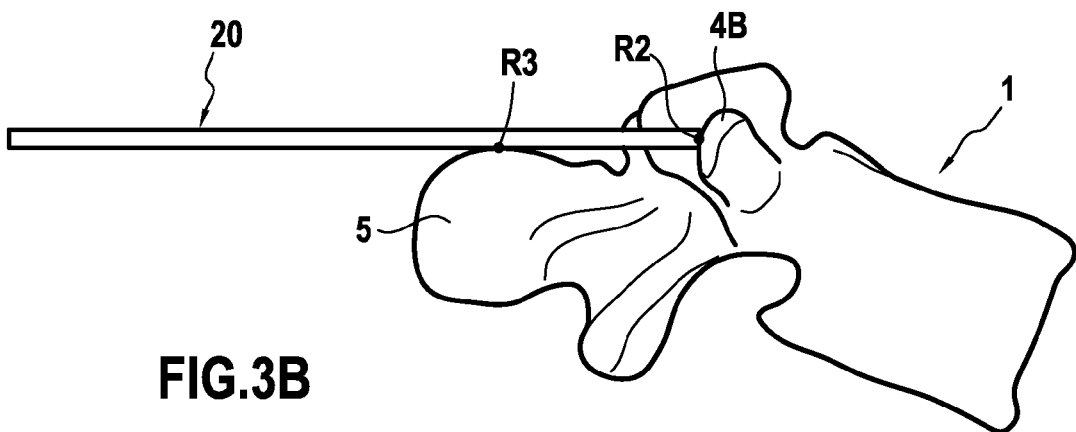
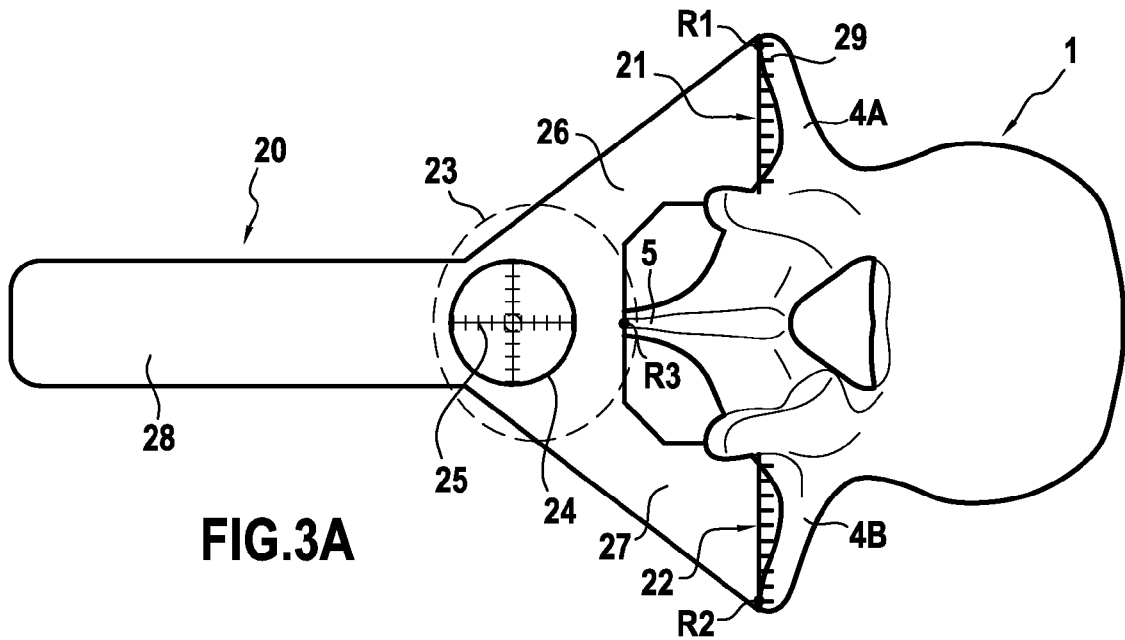
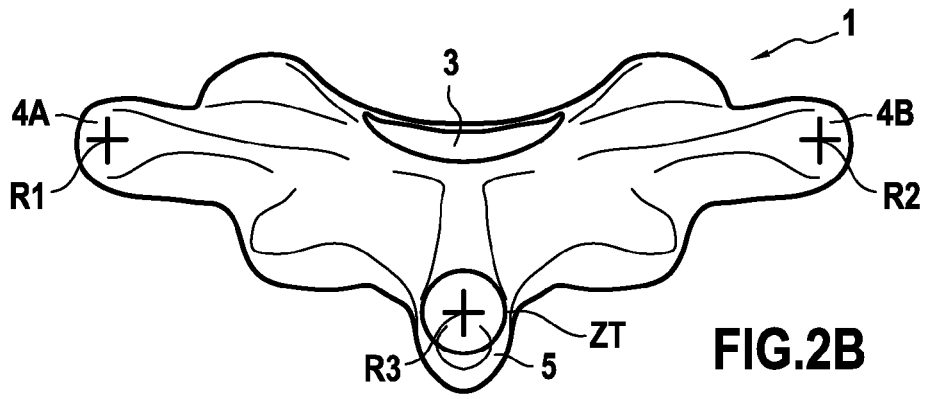


FIG.2A



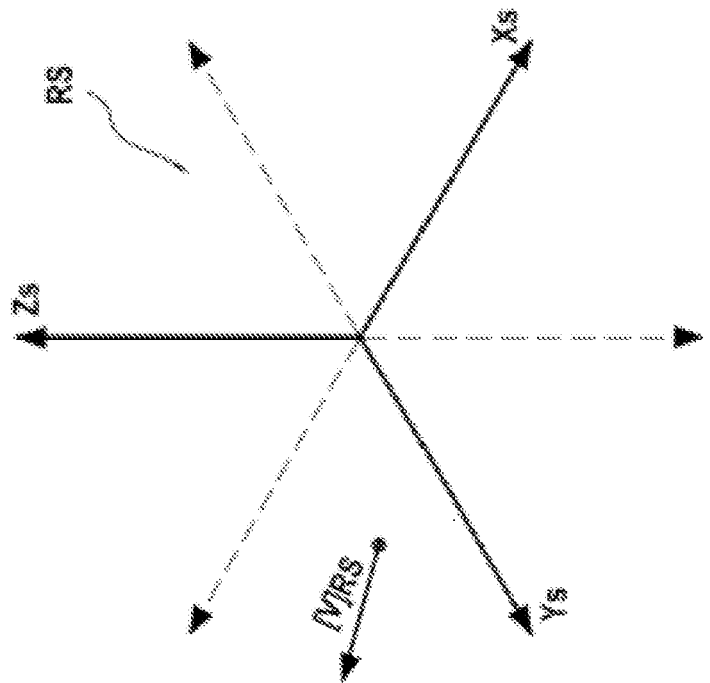
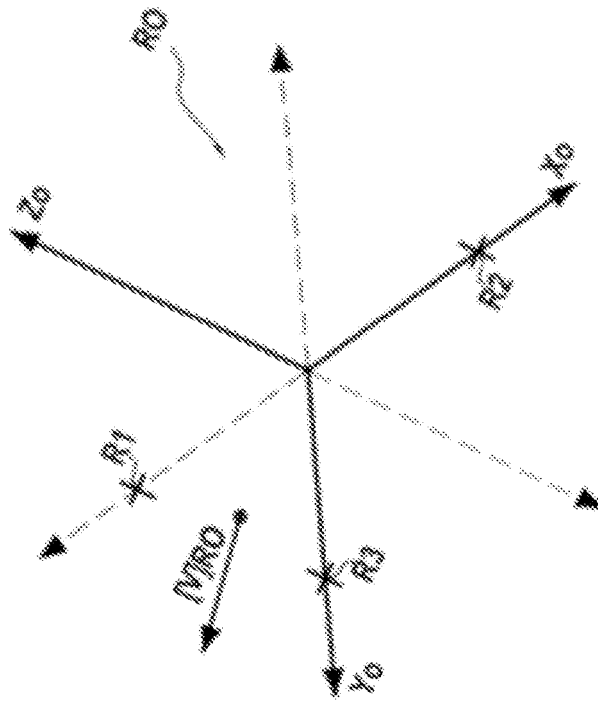


FIG.4

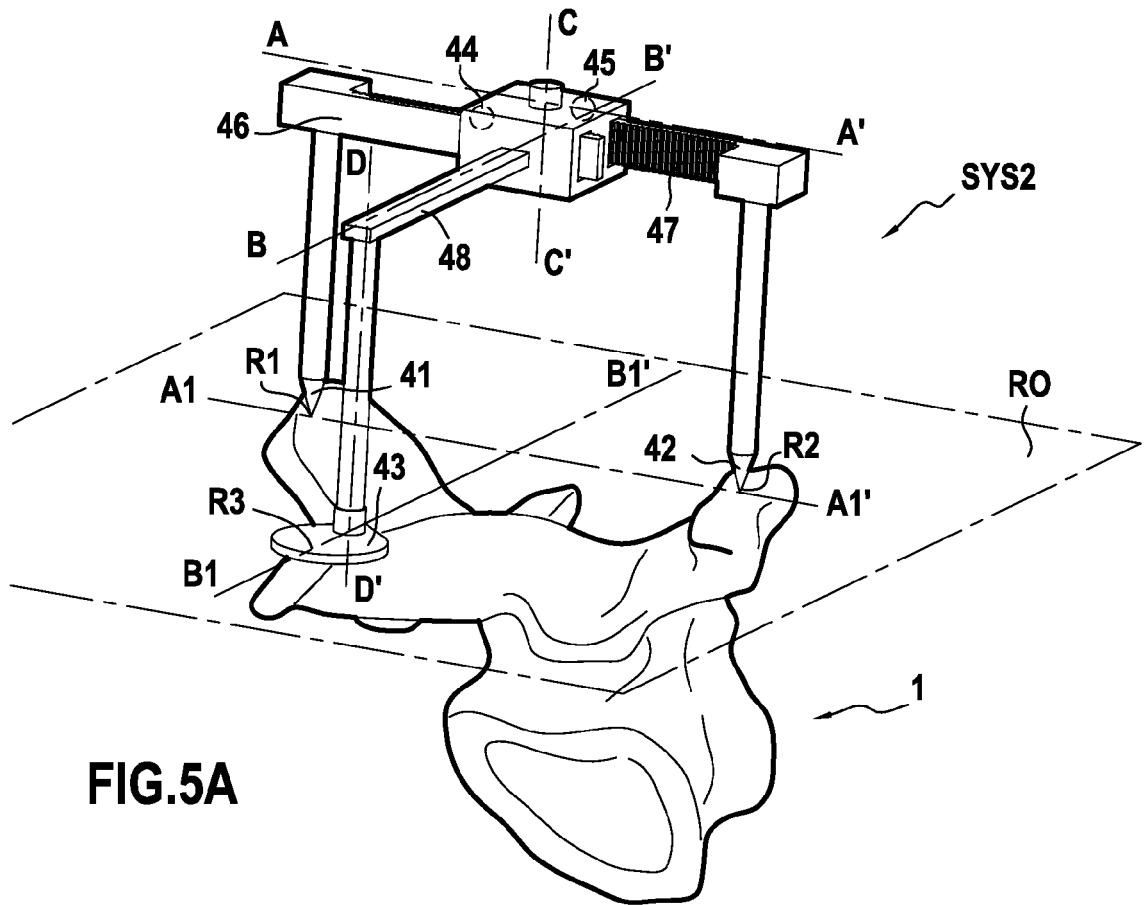


FIG. 5A

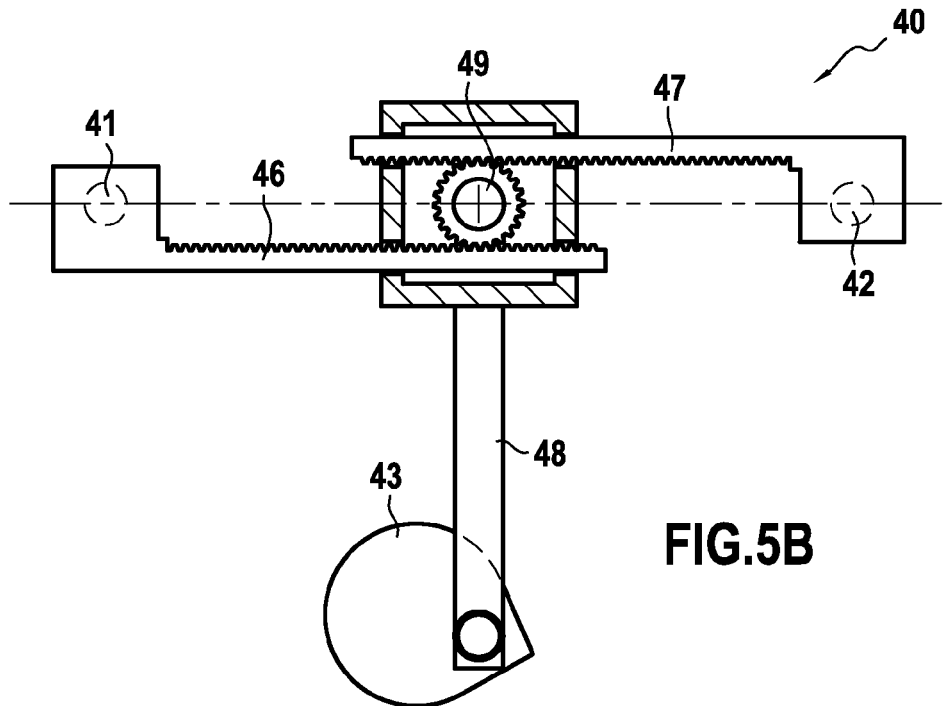
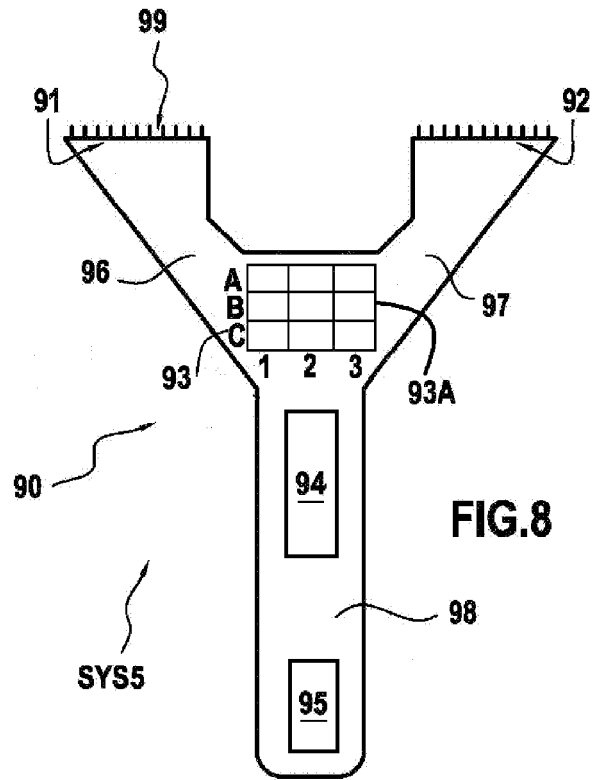
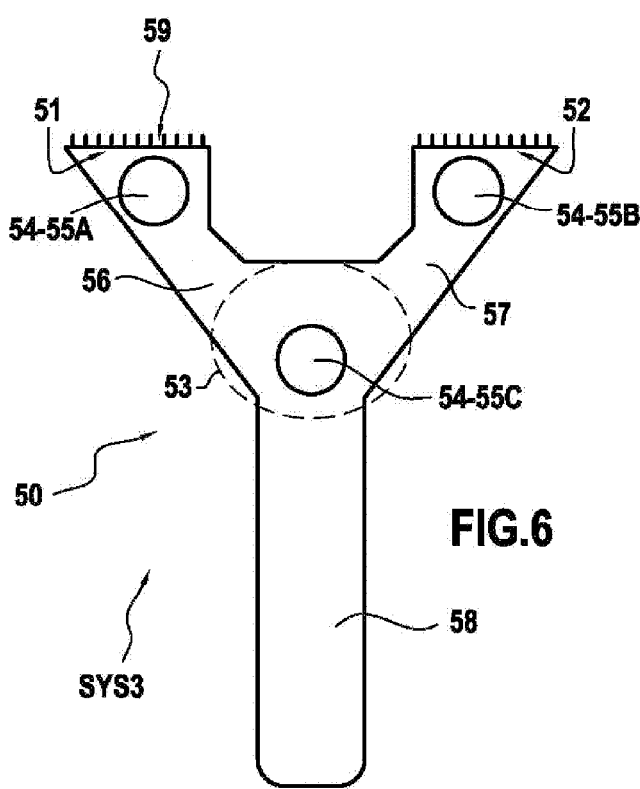
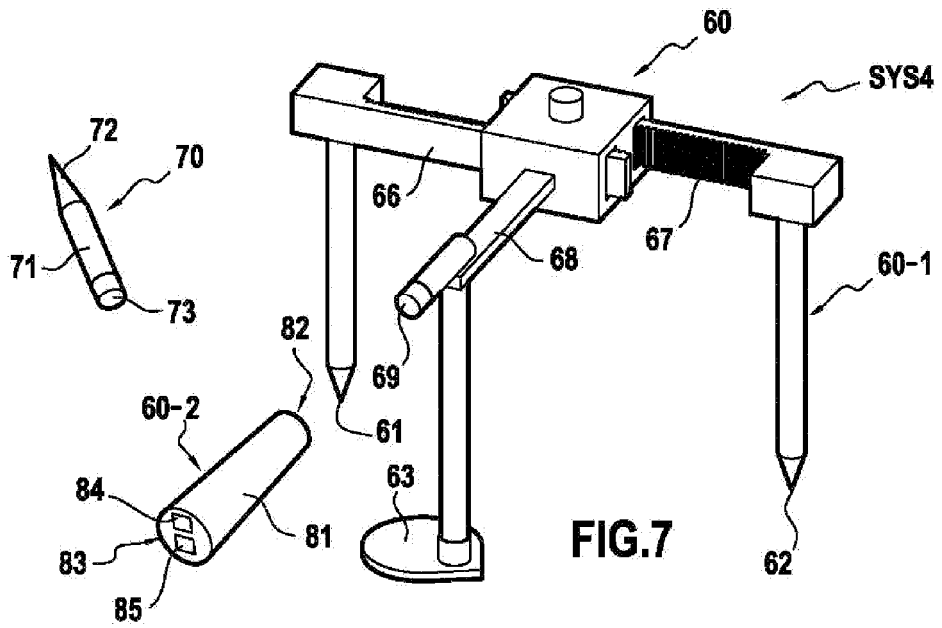


FIG. 5B



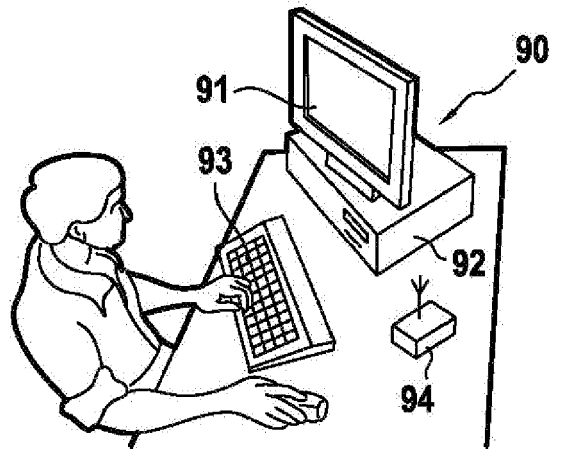
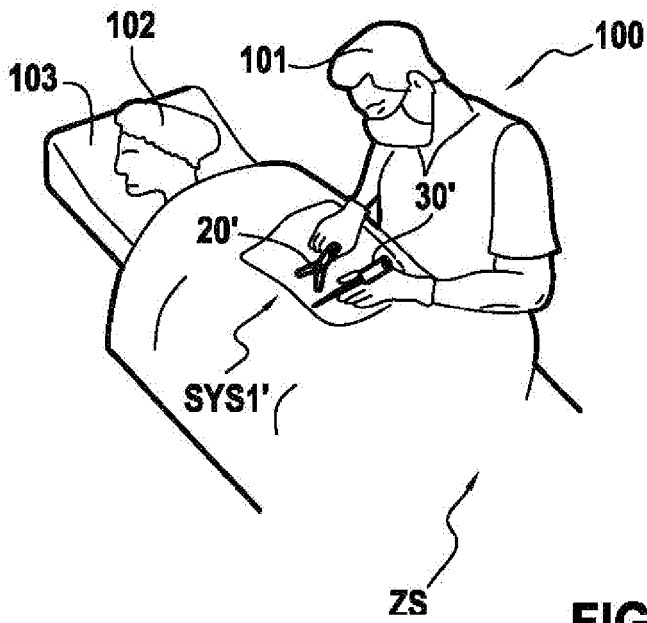


FIG.9

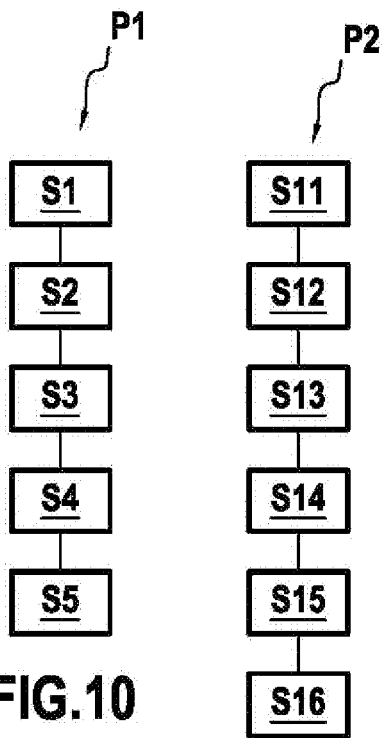


FIG.10

FIG.11

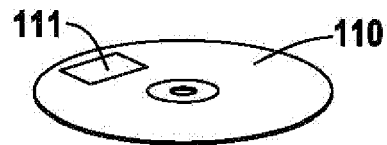


FIG.12