

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 665**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 34/30 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2009** **E 16181542 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019** **EP 3117792**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.04.2020

73 Titular/es:

ADVANCED OSTEOTOMY TOOLS - AOT AG
(100.0%)
Wallstrasse 6
4051 Basel, CH

72 Inventor/es:

BRUNO, ALFREDO E.;
ZEILHOFER, HANS-FLORIAN y
JÜRGENS, PHILIPP

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 751 665 T3

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

DESCRIPCIÓN

Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un Osteotomo de Láser Asistido por Ordenador y Guiado por Robot (CARLO) automatizado. Un dispositivo médico de este tipo se puede utilizar para cortar, perforar y fresar tejidos óseos y cartilagosos con el fin de llevar a cabo todas las formas de osteotomías en el campo de las cirugías craneomaxilofacial, ortopédica, de base craneal y dentoalveolar, incluyendo la implantología dental.

Antecedentes de la técnica

Las osteotomías se llevan a cabo actualmente con herramientas mecánicas, tales como sierras oscilantes, cinceles o taladros. La precisión en el corte, la perforación o el fresado de los huesos y cartílagos, obtenida con estas herramientas, está limitada por el tamaño del instrumento usado, y, con estas herramientas, solamente pueden materializarse geometrías de corte sencillas. Un inconveniente intrínseco del uso de herramientas mecánicas para la osteotomía es que las mismas están en contacto directo con el tejido duro transmitiendo vibraciones no deseadas al paciente y, el calor generado por las vibraciones deteriora la precisión, que de otro modo podría obtenerse, en la osteotomía.

Aprovechando los métodos de ablación por láser ampliamente usados en la micromecanización de materiales no biológicos, tales como metales y plásticos, para la replicación y el prototipado rápido, está apareciendo un método nuevo para llevar a cabo osteotomías sin contacto que ofrece ventajas claras con respecto a métodos mecánicos (véase, por ejemplo, de Kuttenger JJ., Stübinger S., Waibel A., Werner M., Klasing M., Ivanenko M., Hering P., Von Rechenberg B., Sader R., y Zeilhofer HF., *Photomed Laser surg.*, abril de 2008; 26(2):129-36 y las referencias de la presente). No obstante, se observa una diferencia importante cuando se lleva a cabo una micromecanización de tejidos biológicos de pacientes por fotoablación, en comparación, por ejemplo, con metales o plásticos, lo cual ha contribuido a retrasos en su desarrollo con fines osteotómicos, y dicha diferencia es la dificultad de fijar adecuadamente el objetivo anatómico del paciente que debe ser operado. Esta dificultad impide que la precisión de la intervención venga dictaminada por el tamaño de la cintura del haz (el tamaño del haz de láser en su foco) y que lo sea, en cambio, por los movimientos y vibraciones del paciente o el cirujano que acciona el láser por medio de manipuladores de haz. La presente invención supera dicha dificultad, en la forma de realización preferida, mediante el uso de una herramienta novedosa de corrección con seguimiento automático que compensa constantemente los movimientos y vibraciones de la parte anatómica que se está operando.

Otro posible motivo que explica los retrasos en la implementación de la micromecanización por láser de tejidos biológicos es que la micromecanización por láser de materiales no biológicos estaba justificada desde una perspectiva comercial, ya que la misma se usa principalmente para la replicación de piezas (por ejemplo, como en la automoción), mientras que, en la osteotomía, cada intervención es única. No obstante, las técnicas modernas de formación de imágenes de tejidos duros y blandos en combinación con métodos de prototipado rápido para una planificación preoperatoria, como se usan en la presente invención, facilitan la etapa de diseño individual lo cual justifica, en este momento, el uso de una micromecanización por láser para casos individuales. Por otra parte, el uso de estas técnicas modernas resulta imperativo para casos complicados.

La interacción de la luz de láser con tejidos duros, que es el primer paso para obtener una fotoablación eficiente, se ha estudiado de forma muy detallada usando diversos tipos de láseres tal como se muestra en varios estudios clínicos. En el contexto biológico, el término "fotoablación" y sus derivados, según se usan en la presente memoria, se refiere a la vaporización de agua en tejidos humanos, y a su expulsión subsiguiente inducida por la irradiación, por láser pulsado, de longitudes de onda seleccionadas, potencias específicas y duraciones de impulsos. La energía electromagnética introducida se transforma casi en su totalidad en energía mecánica, y la región iluminada es expulsada a una alta velocidad en forma de detritos. De este modo, la energía introducida es eliminada por los detritos expulsados lo cual evita o minimiza la disipación de calor, reduciendo, así, al mínimo, el daño térmico sobre la superficie del tejido restante lo cual tiene una relevancia significativa para el proceso de curación.

Los materiales óseos consisten, aproximadamente, en un 13% de agua, un 27% de colágeno y un 60% de hidroxiapatita y fosfato de calcio. El componente mineral del material óseo se encuentra en forma de cristallitos de hidroxiapatita, que es una forma de fosfato de calcio. Los cristallitos están rodeados por fosfato de calcio amorfo e incrustados en una matriz de colágeno. Los mismos alcanzan un tamaño máximo de 50 nm y se agrupan a lo largo de las fibrillas de colágeno en distancias de 60 a 70 nm; las agrupaciones tienen un tamaño de hasta unas pocas micras. El punto de fusión de los minerales es aproximadamente 1500°C. Puesto que las características espectrales de los tejidos óseos están dominadas por el espectro de absorción del agua, los láseres de los cuales se sabe que someten a una fotoablación eficiente al tejido óseo y cartilaginoso, son los láseres de gas de CO₂ que emiten a 10.6 µm, los láseres de Erblio de estado sólido que emiten a longitudes de onda de 2.94 µm y 2.79 µm (dependiendo del tipo de medios activos), los láseres de Holmio que emiten a 2.08 µm, los láseres *Excimer* que emiten a longitudes de ondas menores de 300 nm (Yow L., Nelson J.S. y Berns M.W., *Laser Surg., Med.*; 1989, 9,

141-147), los láseres de estado sólido, los láseres con conmutación de Q con anchuras de impulsos de unos pocos nanosegundos con diversas longitudes de onda de emisión y los láseres ultrarrápidos de femtosegundo (por ejemplo, Girard B., Cloutier M., Wilson DJ., Clokie CM., Wilson BV., *Laser. Surg. Med.*, junio de 2007, 39(5): 458-67). No obstante, los dos láseres más usados son los láseres de Erblio y CO₂ pulsados. Los láseres de Erblio han mostrado ciertas ventajas (véase, por ejemplo, de Stübinger S., Nuss K., Landes C., von Rechenberg B., y Sader R. *Laser Surg. Med.*, julio de 2008, 40(5):312-8) con respecto a los láseres de CO₂ en términos de precisión de corte y daño térmico. La mayor precisión observada en cortes llevados a cabo mediante láseres de Er:YAG (granate de itrio y aluminio dopado con Erblio) es debida principalmente al hecho de que el coeficiente de absorción del agua líquida es mayor a 2.94 μm (de $12 \times 10^3 \text{ cm}^{-1}$) que a 10.6 μm (de $0.7 \times 10^3 \text{ cm}^{-1}$) dando como resultado una penetración óptica corta por vaporización explosiva. Con impulsos de láseres de Er:YAG en modo de funcionamiento continuado (*free running*), este proceso de fotoablación es muy eficiente dando como resultado unos rendimientos sustanciales de ablación de 0.6 mm³/J con un daño térmico mínimo de aproximadamente 10 a 15 μm de profundidad. Por contraposición, los láseres de CO₂ eliminan tejido óseo calentándolo hasta el punto de vaporización y pirólisis dando como resultado una formación amplia de residuo carbonoso (es decir, carbonización) que se traduce en un retraso de la curación. Por lo tanto, los láseres de Erblio son más adecuados que los láseres de CO₂ y se usan en la forma de realización preferida de la presente invención.

Los cortes con láser se han realizado dirigiendo el haz de láser con el uso de, por ejemplo, puntas de fibra óptica (Stübinger S., Landes C., Seitz O., y Sader R.; *J. Periodontol.* diciembre de 2007, 78(12): 2389-94), ayudadas por manipuladores de haces de láser controlados o bien por un joystick accionado por el cirujano o bien, por medio de un controlador de ordenador, por ejemplo, que controla un robot (H. Peters et al.; CARS 2005, Proceedings of the 19th International Congress and Exhibition; 2005) donde el trayecto de corte predefinido, tal como la línea de corte de una cirugía craneomaxilofacial (CMF), a la que se hace referencia en la presente memoria como línea de osteotomía, ha sido programada previamente mientras el cirujano monitoriza la intervención. Los manipuladores usados en los dispositivos más avanzados se basan en espejos deflectores XY (Kuttenberg JJ., Stübinger S., Waibel A., Werner M., Klasing M., Ivanenko M., Hering M., Von Rechenber B., Sader R., Zeilhofer HF; abril de 2008; 26(2): 129-36). Se han logrado cortes sofisticados montando los elementos de enfoque del haz en este escáner óptico controlado por ordenador. No obstante, un sistema de aplicación óptica del tipo mencionado es más adecuado para cortar huesos relativamente planos, ya que el escáner de haz está fijo con respecto al objetivo anatómico y la cintura del haz no puede seguir la tomografía de un hueso curvado complejo como aquella con la que nos encontramos, por ejemplo, en una cirugía CMF. Otro de los problemas asociados al uso de manipuladores basados en espejos móviles XY es que el escáner es fijo y la distancia de la lente de enfoque a los puntos de fotoablación varía a lo largo de la línea de osteotomía; es decir, no tiene en cuenta cambios en el eje Z (coaxial al haz de láser). Este problema se vuelve serio cuando la línea de osteotomía es relativamente grande cuando se usan escáneres de espejo XY ya que la precisión varía a lo largo de la línea de osteotomía; es decir, se degrada cuando la cintura del haz no se encuentra en el objetivo. Por lo tanto, es deseable disponer de unos medios para garantizar que la cintura del haz está posicionada siempre en el punto que se va a someter a fotoablación. Además de la falta de control del eje Z, estos deflectores de haz XY no permiten el control del ángulo de incidencia del haz de láser, definido por los ángulos Θ y Ω con respecto al tejido que se va a someter a fotoablación, requerido para aumentar la complejidad en las geometrías de corte o requerido para evitar elementos característicos, tales como un nervio o un diente. En la forma de realización preferida de la presente invención, la cabeza láser de un láser compacto de estado sólido se monta en el último segmento de un brazo guiado por robot que tiene varios grados de libertad y el cual es capaz de posicionar la cintura del haz de láser a lo largo de la línea de osteotomía completa en cualquier ángulo de incidencia adecuado. En otra forma de realización de la invención, este problema se resuelve usando un sistema de autoenfoco automático que garantiza que la cintura del haz resida siempre en el lugar deseado del objetivo, por ejemplo, en la superficie del hueso.

A partir de H. Peters et al. "Bringing laser for osteotomy into the operation theatre", publicado en CARS 2005, *Proceedings of the 19th International Congress and Exhibition*, se conoce un láser montado en robot para osteotomía que hace uso del sonido producido durante el proceso de corte para determinar cuándo detener el láser.

La precisión de la osteotomía se ha mejorado considerablemente mediante el uso de métodos de Planificación Operatoria y Navegación Quirúrgica de la Cirugía Asistida por Ordenador (CAS) usados para llevar a cabo varios tipos de intervenciones complejas. Para la osteotomía CMF es muy importante la posibilidad de disponer, antes de la intervención, de una representación 3D de la región anatómica que se va a operar y que se obtiene, en la actualidad, mediante tecnologías de escaneo modernas. Actualmente, estos escaneos se llevan a cabo mediante una serie de tecnologías disponibles de formación de imágenes médicas que incluyen CT (Tomografía Computarizada), MRI (Formación de Imágenes por Resonancia Magnética), Rayos X, Ultrasonidos, etcétera. Además, también pueden combinarse diferentes métodos de escaneo para obtener el conjunto de datos 3D final usando técnicas de fusión. El conjunto de datos 3D final reproduce la situación geométrica exacta de los tejidos normales y patológicos o estructuras particulares de la región de interés. El contraste de color artificial del conjunto de datos 3D proporciona detalles de, por ejemplo, estructuras de tejido blando con respecto al duro, permitiendo así que un ordenador diferencie, y separe visualmente, tejidos y estructuras diferentes y que evite daños en estructuras anatómicas vulnerables.

El conjunto de datos 3D que reproduce la región anatómica de interés incluye normalmente características de referencia intencionadas que son útiles para realinear el conjunto de datos virtual con respecto a la anatomía real durante la cirugía con fines relacionados con la navegación. Se han desarrollado diferentes guías quirúrgicas, o bastidores craneales, destinados a fijarse a la cabeza del paciente para osteotomías orales y CMF. Los sistemas de posicionamiento óptico basados en una cámara de infrarrojos (IR) y diversos transmisores fijados, por ejemplo, al cráneo, para intervenciones CMF, ofrecen diferentes ventajas con respecto a las guías quirúrgicas mecánicas. Estos se posicionan también en regiones adecuadas del neurocráneo y, en algunos casos, también en el instrumento usado para cortar el hueso. Son necesarios por lo menos tres transmisores de IR fijados en el área del neurocráneo para compensar los movimientos de la cabeza del paciente. En la práctica, se usan más de cinco transmisores para mejorar la precisión, más preferentemente son adecuados más de siete transmisores. La posición 3D de cada transmisor se mide por medio de la cámara de IR, usando el mismo principio que el utilizado en la navegación por satélite. La estación de trabajo del navegador quirúrgico está visualizando constantemente la posición real de las estructuras o fragmentos óseos en movimiento libre, que se comparan con la posición objetivo predeterminada. De esta manera, los fragmentos óseos de la osteotomía se pueden posicionar de forma precisa en la posición objetivo determinada a priori mediante simulación quirúrgica. En la forma de realización preferida de la presente invención, se usa un sistema de navegación por posicionamiento óptico de tal manera que su salida alimenta un sistema novedoso de corrección con seguimiento automático conectada al brazo guiado por robot que compensa constantemente los movimientos y vibraciones de la parte anatómica que se está operando con el fin de garantizar que el corte real se corresponde de forma precisa con la línea osteotómica objetivo predeterminada.

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

En resumen, por contraposición a los métodos mecánicos, los métodos de fotoablación del estado de la técnica ofrecen la posibilidad de realizar osteotomías con las siguientes ventajas:

- a) Intervenciones sin contacto y prácticamente sin vibraciones.
- b) Una precisión mayor.
- c) Una menor hemorragia.
- d) Disminución del periodo postoperatorio debido a una curación más rápida.
- e) Posibilidad de llevar a cabo geometrías de corte complejas.
- f) Combinación sencilla con métodos de Navegación Quirúrgica y con la Planificación Operatoria disponibles.
- g) Control constante de la profundidad en el corte, la perforación o el fresado de hueso y cartílago para minimizar o evitar por completo daños en estructuras vulnerables (por ejemplo, vasos y nervios) y el tejido blando circundante.

No obstante, quedan unos cuantos problemas reconocidos que evitan que su uso generalizado beneficie a un segmento grande de pacientes. Algunos de los inconvenientes de las osteotomías llevadas a cabo con dispositivos del estado de la técnica son:

- a) Carencia de un método de seguimiento automático para sincronizar el sistema de coordenadas de la línea de osteotomía con la parte anatómica del paciente que se está operando, y que sea independiente de los movimientos del paciente para realizar de forma precisa un trayecto de corte predefinido.
- b) El grado limitado de libertad en los sistemas de manipulación para dirigir correctamente el haz del láser de fotoablación con respecto a la línea de osteotomía.
- c) La baja velocidad en la manipulación de la cintura del haz de láser sobre la línea de osteotomía.
- d) La carencia de un sistema capaz de eliminar gases y partículas de la fotoablación que provocan olores y la distribución de partículas patógenas en el quirófano.
- e) La carencia de características de seguridad para detener el proceso de fotoablación por parte del cirujano en situaciones de eventual emergencia.

Existe, por lo tanto, una necesidad de un dispositivo médico CARLO que haga frente a las deficiencias antes mencionadas y con capacidad de llevar a cabo de manera más rápida y con seguridad una geometría de corte predefinida con diversos ángulos transversales a una precisión constante que sea independiente de los movimientos de los pacientes y que evacúe los detritos y olores de la fotoablación.

Divulgación de la invención

De acuerdo con la invención, estas necesidades se satisfacen con un osteotomo CARLO para cortar, perforar y fresar tejido óseo y cartilaginoso, según se define mediante las características de la reivindicación independiente 1.

Formas de realización preferidas son objeto de las reivindicaciones dependientes. En particular, la forma de realización preferida de la presente invención trata sobre un osteotomo CARLO que comprende una consola de ordenador para controlar un láser de fotoablación de estado sólido y compacto montado en un brazo robótico que presenta un sistema de seguimiento automático de láser de fotoablación de paciente dedicado.

En la presente invención, el corte de tejido duro con un láser pulsado se lleva a cabo perforando una serie de agujeros adyacentes separados equitativamente según un paso dado que sigue un trayecto predefinido al estilo de un escaneo. Cada agujero individual se perfora mediante múltiples disparos de láser en un punto dado hasta que el tejido duro queda totalmente perforado, momento en el que se detiene la irradiación de láser. A continuación, el haz de láser se vuelve a posicionar por medio del brazo robótico para iluminar el siguiente punto de la línea de osteotomía predeterminada con el fin de perforar el agujero adyacente de la misma manera. Este proceso se repite hasta que se ha cortado la línea completa de osteotomía predefinida.

La línea de osteotomía queda definida por un conjunto de datos de fotoablación que comprende una serie lineal de puntos y que contiene tanto la posición de los puntos en los que se va a perforar cada agujero como el ángulo de incidencia del haz de fotoablación con respecto a la superficie ósea. La posición de cada punto queda definida por un conjunto de valores X, Y Z, y el ángulo de incidencia queda definido por un conjunto de ángulos, Θ y Ω . De este modo, el conjunto de datos de fotoablación contiene la información XXZ- $\Theta\Omega$ de cada agujero de la línea de osteotomía. El conjunto de datos 3D de la región anatómica de interés se recoge previamente, de manera preferente, por MRI, aunque se podría obtener mediante otros métodos tomográficos, tales como CT, Rayos X, Ultrasonidos, etcétera, o, mediante una combinación de algunos de estos métodos, mientras que el conjunto de datos de fotoablación debe ser diseñado por el cirujano o un experto usando el conjunto de datos 3D y *software* de modelado por ordenador. El conjunto de datos de fotoablación y el conjunto de datos 3D de la región anatómica de interés se almacenan en el osteotomo CARLO en el mismo sistema de coordenadas.

Una de las fuentes de láser preferidas es un láser de Er:YAG bombeado, de estado sólido, que emite a 2.94 μm . Existen dos tipos de láseres de Er:YAG en función de la fuente de bombeo de los medios activos que se podrían utilizar conjuntamente con el osteotomo CARLO. El láser de Er:YAG usado en la osteotomía de la que se ha informado en la técnica anterior es bombeado por medio de lámparas de flash convencionales que funcionan a frecuencias de repetición inferiores a 50 Hz y que emiten comúnmente entre 5 Hz y 20 Hz con impulsos que tienen un ancho de línea temporal de 150 a 300 μs y, más comúnmente, en torno a 250 μs , donde el láser se hace trabajar en modo de funcionamiento continuado; es decir, sin ningún dispositivo de acortamiento de impulsos, tal como un conmutador de Q. En la forma de realización preferida de la presente invención, usamos un láser de Er:YAG bombeado por unos diodos láser (LD), al que se hace referencia, en lo sucesivo en la presente memoria, como láser de Er:YAG con LD. Los láseres de Er:YAG con LD son más eficientes que los láseres de Er:YAG bombeados con lámparas de flash en términos de conversión energética, se pueden hacer funcionar a una velocidad de repetición mucho mayor y son más pequeños lo cual facilita a su integración en un brazo robótico. Preferentemente, para bombear los medios activos del láser se usan uno o más LD. Preferentemente, con un láser de Er:YAG con LD se logran impulsos que presentan unos anchos temporales inferiores a 250 μs y, con la mayor preferencia, por debajo de 50 μs . Preferentemente, la frecuencia de repetición de los impulsos de la fuente láser de fotoablación es superior a 200 Hz, con la mayor preferencia superior a 500 Hz, siempre que el ancho temporal y la energía de cada impulso sean capaces de inducir una fotoablación eficiente.

El enfriamiento del medio activo de láser correspondiente al láser de Er:YAG o bien bombeado con LD o bien bombeado con lámparas de flash se podría realizar por flujo de aire proveniente de un ventilador o por medio de un sistema de líquido circulante independiente para garantizar que el láser funciona a una temperatura constante con el fin de evitar o minimizar la degradación del haz durante el funcionamiento debido a fluctuaciones térmicas, por ejemplo, debido a lentes térmicas. No obstante, en otra forma de realización la temperatura de funcionamiento del láser de Erblio y/o el LD se podría controlar por medio de un controlador de temperatura termoeléctrico que presente, por ejemplo, elementos Peltier y un sensor de termopar según describen A. Bruno et. al. en *Anal. Chem.* 63(23), p. 2689 (1991). Dicho controlador de temperatura activo permitiría una miniaturización comparablemente sencilla del láser de fotoablación facilitando su integración en un brazo robótico.

Otro de los parámetros críticos en la práctica clínica es el acortamiento del tiempo de tratamiento total para un procedimiento que se logra en la presente invención usando un láser que funciona a velocidades de repetición por encima de 50 Hz, preferentemente por encima de 200 Hz, con la mayor preferencia por encima de 500 Hz. Velocidades de repetición por encima de 200 Hz permiten la perforación de agujeros individuales con múltiples impulsos en un periodo de tiempo muy breve. Además, para lograr un tiempo de tratamiento breve total, otros procesos que contribuyen a la duración completa del tratamiento deben ser rápidos, tales como, por ejemplo, el

reposicionamiento del haz de láser de un punto al siguiente por parte del brazo robótico y el tiempo dedicado a detener y reiniciar el láser después de la perforación de cada agujero mediante, por ejemplo, medios electrónicos o mecánicos según se explica de forma más detallada posteriormente. Por lo tanto, en la forma de realización preferida de esta invención, todos los procesos que contribuyen a la duración total del tratamiento están automatizados y la cabeza de láser se monta en un brazo robótico muy rápido y compacto. Bajo tales condiciones, el tiempo total para perforar un agujero debería ser de unos pocos segundos; por ejemplo, 3 s. Por ejemplo, para cortar una línea de osteotomía de un cm que requiere cincuenta (50) agujeros con el osteotomo CARLO cuando se necesitan 3 s para perforar cada agujero, incluyendo todas las tareas adicionales, tales como el reposicionamiento del brazo robótico, etcétera, son necesarios aproximadamente 2 minutos.

Una de las cuestiones clave cuando se perforan los agujeros individuales es el control de la profundidad de cada agujero el cual, preferentemente, no debería perforar el tejido blando en contacto con el tejido duro; es decir, el proceso de fotoablación debería detenerse inmediatamente después de que se atravesase el agujero. Esto resulta particularmente importante en la cirugía CMF de osteotomía mandibular por división sagital bilateral para la corrección de deformidades CMF. La línea de corte en estas osteotomías habitualmente atraviesa el canal mandibular donde está ubicado el nervio alveolar inferior y esto presenta un alto riesgo de lesiones durante la corticotomía por láser. Según la presente invención, el osteotomo CARLO presenta un sistema de control de bucle cerrado para detener el láser que envía unos impulsos de láser en la superficie de separación del tejido duro-blando cuando el hueso se ha atravesado por completo. En formas de realización alternativas que no constituyen una parte de la invención reivindicada, esto se logra por medio de, por ejemplo, un sensor optoacústico capaz de diferenciar un cambio de la señal acústica generada por cada impulso de láser durante la fotoablación cuando el tejido es duro o blando o temporizando el eco que activa el impulso de láser óptico con, por ejemplo, un fotodiodo de infrarrojos, y detectando un cambio de presión debido al sonido que se propaga en el tejido mediante, por ejemplo, un acelerómetro piezoeléctrico (Rupprecht S., Tangerman-Gerk K., Schultze-Mosgau S., Neukan F.W. y Ellrich J.; *Lasers Surg. Med.*; 2005, 36:168-192).

En formas de realización alternativas que no constituyen parte de la invención reivindicada, el sensor acústico comprende unos medios de evaluación del sonido. Con dichos medios de evaluación del sonido se pueden detectar y analizar cambios de características del sonido, por ejemplo, provocados por impulsos de láser individuales sobre la superficie del tejido. Dichos cambios de las características del sonido pueden ser cambios de la impedancia acústica del tejido o del patrón frecuencia o, de la amplitud de la onda acústica.

Considerando que los cambios del grosor del tejido durante el trayecto de la fotoablación son habitualmente suaves, puede utilizarse un *software* dedicado para, por ejemplo, almacenar el número de impulsos desde el agujero o agujeros perforados previamente con el fin de acelerar el proceso global usando un algoritmo dedicado. Además, con este *software* dedicado, la característica de un agujero individual se puede comparar con el valor predeterminado tal como, por ejemplo, una forma de onda acústica o una fluorescencia a una longitud de onda dada, y los impulsos de láser que iluminan el agujero individual se pueden detener cuando la característica del agujero individual coincide con el valor predeterminado. Además, la precisión en la detención de la perforación de agujeros individuales se puede mejorar por medio de la disminución uniforme de la potencia de los impulsos de láser después de, por ejemplo, perforar el 80 % del agujero, según se estime a partir del número de impulsos usados para perforar el agujero previo. De este modo, la unidad de realimentación de bucle cerrado para perforación permite garantizar una perforación comparablemente cómoda, rápida y eficiente del hueso.

En otras formas de realización alternativas que no constituyen parte de la invención reivindicada, la profundidad del tejido duro que debe someterse a fotoablación se determina usando una tecnología nueva, no invasiva, de imágenes para adquisición y procesamiento de señales ópticas denominada Tomografía de Coherencia Óptica (OCT). La OCT permite imágenes tridimensionales, de resolución micrométrica y de una calidad extremadamente alta a partir de medios de dispersión óptica de tejido biológico. Por contraposición a otros métodos ópticos, la OCT, técnica interferométrica que utiliza típicamente luz del infrarrojo cercano, puede penetrar a una profundidad significativamente mayor en el medio de dispersión. Dependiendo del uso de fuentes de luz de alto brillo y amplio espectro, tales como diodos superluminiscentes o láseres de impulsos ultracortos, la OCT ha logrado una resolución submicrométrica (con fuentes de espectro muy amplio que emiten sobre un intervalo de longitudes de onda de ~100 nm). Una implementación relativamente reciente de la OCT, la OCT en el dominio de la frecuencia, proporciona ventajas en cuanto a la relación señal/ruido y, por lo tanto, una adquisición más rápida de señales.

Según la invención reivindicada, el sistema de control de bucle cerrado comprende un sensor óptico. Dicho sensor óptico puede tener un sistema de medición, tal como un detector de fluorescencia, un interferómetro o un instrumento de tomografía de coherencia óptica. Según la invención reivindicada, el sensor óptico comprende unos medios de evaluación del color. Con un sensor óptico del tipo mencionado, puede detectarse y analizarse un cambio de color del fondo del agujero. Puesto que el color del hueso difiere habitualmente con respecto al color del hueso en dicha situación, el proceso de perforación en este agujero específico se detiene. De este modo, dichos medios de evaluación del color permiten un color eficiente del proceso de perforación.

En una forma de realización preferida, el osteotomo CARLO comprende un sistema de captura de detritos con, por ejemplo, una bomba de vacío, un filtro grueso y un filtro de partículas finas para evacuar detritos y eliminar olores.

El primer filtro grueso, y sus derivados, según se usan en la presente memoria, hace referencia a un filtro mecánico que es capaz de retener partículas comparablemente grandes y se podría materializar mediante, por ejemplo, lana de vidrio o fibra de vidrio. Un filtro de este tipo atrapa partículas en el intervalo de 1 micra hasta 1 milímetro, preferentemente de 30 micras a 500 micras. La expresión "filtro fino", y sus derivados, según se usa en la presente memoria, hace referencia a un componente que contiene sustancias químicamente activas, tales como, por ejemplo, partículas de carbón activo, y una membrana de malla inferior embebida en, por ejemplo, lana de vidrio o fibra de vidrio o cualquier otra estructura porosa de soporte para filtrar partículas generadoras de olores y posibles patógenos de manera que no salgan del osteotomo CARLO hacia el quirófano. De hecho, dicho filtro fino está destinado a atrapar moléculas y partículas en el intervalo de 0.010 μm hasta 100 μm , preferentemente de 1 μm a 50 μm . Para que resulte óptimamente adecuado, el filtro grueso se coloca antes del filtro fino en el sentido del flujo de aire y de la corriente de detritos que proviene del hueso. De este modo, la bomba se conecta, preferentemente, por medio de tubos de plástico con el filtro grueso y el filtro fino. En una forma de realización preferida, el filtro grueso y el filtro fino se combinan en una única unidad de filtro desechable destinada a utilizarse solamente una vez por cada paciente.

Eliminando los detritos del hueso según se ha descrito anteriormente, los componentes ópticos del osteotomo CARLO se pueden mantener limpios en las proximidades del hueso que se está tratando durante el proceso de fotoablación completo, por medio de una tobera de aspiración y filtros. De este modo, se evita o reduce la contaminación del conjunto óptico de enfoque del osteotomo CARLO para mantener una eficiencia de fotoablación constante a través del tratamiento completo, el cual, de otro modo, se vería comprometido por una reducción en la transmisión del conjunto óptico cuando el mismo estuviese sucio. Por lo tanto, los beneficios de un módulo de captura de detritos es que los patógenos, las moléculas y las partículas se pueden retener dentro del osteotomo CARLO permitiendo una reducción de olores producidos por la fotoablación del hueso, alejando los detritos del conjunto óptico del osteotomo CARLO y protegiendo al paciente, cirujano, a las enfermeras, y etcétera, que se encuentran en el quirófano, con respecto a los patógenos.

La detención de la iluminación de láser después de que se haya atravesado el agujero y su reinicio para perforar el agujero adyacente, se pueden realizar o bien por medios electrónicos que detienen la acción del láser en la cabeza del mismo o bien por medio de un obturador mecánico rápido o un diafragma óptico situado en cualquier lugar a lo largo del trayecto óptico del haz. De este modo, el trayecto óptico del haz de láser de fotoablación queda siempre encamisado en el interior del osteotomo CARLO para conseguir una seguridad óptica mejorada de dicho osteotomo CARLO ya que el obturador o el diafragma puede cerrarse, por otro lado, por ejemplo, cuando la cabeza del láser se esté calentando.

El osteotomo CARLO tiene un componente para visualizar la operación a medida que la misma avanza, en el monitor de la consola del ordenador mientras la imagen está siendo capturada, por ejemplo, por un CCD o una cámara de vídeo analógica montada también en la última etapa del brazo robótico. Esta característica permite que el cirujano detenga el proceso de fotoablación automática en cualquier punto, por ejemplo, cerrando el obturador mecánico, y los movimientos del robot. Esta es, principalmente, una característica de seguridad que podría ser usada por el cirujano para verificar si la operación avanza según lo planificado o, si el cirujano decide continuar con la operación manipulando el brazo robótico por medio, por ejemplo, de un joystick.

Resumiendo, la presente invención, el osteotomo CARLO utiliza un haz de láser montado en un brazo robótico para crear, por medio de una fotoablación rápida, una serie de agujeros de un paso predeterminado en huesos o cartílagos con el fin de cortar una línea de osteotomía o para fresar un área de hueso dada o para perforar agujeros individuales con el fin de atornillar placas de montaje o con vistas a implantes dentales. Antes de la osteotomía por láser, deben llevarse a cabo varias tareas preoperatorias para programar el osteotomo CARLO con toda la información requerida incluyendo el conjunto de datos 3D del área anatómica de interés y el conjunto de datos de fotoablación, así como el posicionamiento de todos los dispositivos de navegación optoelectrónicos para el funcionamiento correcto del sistema de seguimiento automático de haz-paciente. Preferentemente, el haz de láser entrega una luz que tiene una longitud de onda de 2.94 ± 0.2 micras, aunque también podría emitir radiación en otras longitudes de onda en las que el agua presente unas bandas de absorción fuerte.

De este modo, la presente invención da como resultado una mejora significativa con respecto a la técnica anterior haciendo frente a cuestiones relevantes para los pacientes y el cirujano, sin poner en peligro la seguridad del tratamiento en cuestión. Dichas cuestiones relevantes incluyen una mayor precisión osteotómica, una mejora de la seguridad, una duración breve del tratamiento, un diseño ergonómico reducido, adecuado para tratamientos in situ, un sistema sofisticado de evacuación de detritos que inhibe los olores y evita que los patógenos de los detritos de la fotoablación se escapen al quirófano, un aislamiento acústico que da como resultado una cantidad mínima de ruido, unos medios para detener el láser en su perforación de agujeros individuales antes de que el hueso completo sea atravesado con el fin de evitar daños en tejido blando adyacente.

Breve descripción de los dibujos

El osteotomo de láser según la invención se describe de forma más detallada en la presente memoria a continuación, por medio de formas de realización ejemplificativas y en referencia a los dibujos adjuntos, en los

cuales:

la figura 1 muestra una vista esquemática de una primera forma de realización de un dispositivo médico CARLO modular de acuerdo con la invención, y que tiene varios módulos; y

la figura 2 muestra una vista esquemática de la disposición preferida de la unidad de cabeza de láser del osteotomo CARLO.

Modo(s) para llevar a cabo la invención

La figura 1 muestra una posible configuración de un dispositivo médico CARLO (1) según se usa en una operación CMF, con la cabeza de un paciente (5), el brazo robótico (2), el sistema de navegación con seguimiento automático (4), la unidad de cabeza de láser de fotoablación (3) y la unidad de sistema de alimentación de evacuación (7), la consola de funcionamiento central (6) con el joystick (10).

La consola de funcionamiento central (6) contiene la unidad de interfaz de seguimiento automático de navegación (43), la unidad de accionamiento de láser y evacuación de fotoablación (33), la unidad de interfaz robótica (23), la unidad de interfaz de sensores de seguimiento automático (83) así como la unidad de diseño osteotómico (62).

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

La figura 2 muestra la unidad de cabeza de láser (3) que contiene el láser de fotoablación (31), las partes enfocadas (33) y colimadas (30) del haz de láser, el conjunto óptico de enfoque de haz (37), una ventana transparente (36) para evitar que los detritos contaminen el conjunto óptico de enfoque (37) conectado a una tobera de aspiración (23) y a una bomba de aspiración (71) situada preferentemente en la unidad de sistema de alimentación de láser y evacuación (7), un fotodiodo (38) del sistema de control de profundidad de agujeros por bucle cerrado (80), dos divisores de haz (40) y un detector óptico (39).

El láser de fotoablación (31) debe emitir a longitudes de onda en las que el agua tiene bandas de fuerte absorción y se selecciona, preferentemente, del grupo de láseres de estado sólido de Erblio, tales como: Er:YAG, Er/Pr:YAG, Ho:YAG, Er/Cr:YSGG. Láseres de estado sólido de Holmio, tales como: Ho/Nd:YAG o Ho/YSGG. En el osteotomo CARLO también se pueden utilizar láseres de diodo, láseres de fibra o cualquier otro láser capaz de someter a fotoablación el tejido óseo y en los que la longitud de onda de salida no sea, por otro lado, dañina para el cuerpo humano. El láser de fotoablación (31) tiene un ancho temporal de impulso que está entre 10 femtosegundos y 1 milisegundo, preferentemente, entre 10 nanosegundos y 300 microsegundos. El láser de fotoablación (31) también entrega una densidad de energía de un haz de láser entre 1 milijulio por centímetro cuadrado y 100'000 julios por centímetro cuadrado, en particular, entre 10 milijulios por centímetros cuadrado y 5 julios por centímetro cuadrado.

Las lentes del elemento óptico (37) tienen una configuración fija con un intervalo de la cintura del haz en el plano focal de unos pocos milímetros, de manera preferente aproximadamente 4 milímetros, permitiendo una perforación precisa también se huesos curvados sin ajuste del foco. Alternativamente, en el conjunto óptico de enfoque de haz (37) se incorpora un elemento de autoenfoco óptico que comprende por lo menos una lente que puede cambiar su distancia con respecto a la superficie del hueso para garantizar que la cintura del haz de láser enfocado incide en el hueso sobre su superficie o en un nivel especificado dentro del hueso.

El filtro desechable para detritos y olores (35) está dispuesto convenientemente en la unidad de cabeza de láser (3) de manera que sea fácilmente desechable con el fin de evitar la contaminación cruzada de diferentes enfermedades en diferentes pacientes, y está conectado a una bomba de aspiración (71) situada, preferentemente, en la unidad de sistema de alimentación de láser y evacuación (7).

En algunas formas de realización alternativas que no constituyen parte de la invención reivindicada, el sistema de control de profundidad de los agujeros por bucle cerrado (80) requiere un sensor acústico (44) y un elemento de activación temporal (38) que podrían ser un fotodiodo y una unidad de procesamiento electrónica (46).

La consola de funcionamiento central (6) ejecuta el *software* dedicado para controlar todas las funciones del dispositivo médico CARLO (1) por medio de diversas unidades de interfaz. Las funciones que se incluyen son el brazo robótico (2), el Láser de Fotoablación (31) y el sistema de navegación de seguimiento automático (4).

Aunque la invención se ha descrito haciendo referencia en particular a ciertas formas de realización de la misma, se entenderá que aquellos con conocimientos habituales pueden realizar cambios y modificaciones dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) que comprende
- 5 un brazo robótico (2),
- una fuente láser de fotoablación de estado sólido (31) montada en el brazo robótico (2),
- un sistema de seguimiento automático de láser de fotoablación de paciente dedicado (4), y
- 10 una consola de ordenador (6) para controlar la fuente láser de fotoablación (31),
- un sistema de control de bucle cerrado (80) para detener la fuente láser (31) que envía unos impulsos de láser en una superficie de separación de tejido duro-blando cuando un hueso es atravesado completamente, caracterizado por que el sistema de control de bucle cerrado (80) presenta un sensor óptico que comprende unos medios de evaluación del color.
- 15
2. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) según la reivindicación 1, en el que la fuente láser de fotoablación (31) es un láser de Er:YAG.
- 20
3. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) según la reivindicación 2, en el que el láser de Er:YAG es bombeado por unos diodos láser.
4. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) según la reivindicación 2 o 3, en el que el láser de Er:YAG está adaptado para utilizar uno o más diodos láser para bombear un medio activo del láser.
- 25
5. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente láser (31) está adaptada para conseguir impulsos que presentan unos anchos temporales inferiores a 250 microsegundos o inferiores a 50 microsegundos.
- 30
6. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente láser (31) está adaptada para proporcionar una frecuencia de repetición de los impulsos superior a 200 hercios o superior a 500 hercios.
- 35
7. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el mismo comprende un componente para visualizar una operación a medida que la misma avanza en un monitor de la consola de ordenador (6) mientras una imagen es capturada.
8. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) según la reivindicación 7, en el que el componente para visualizar una operación comprende una cámara de vídeo analógica o un dispositivo acoplado por carga montado en una última etapa del brazo robótico.
- 40
9. Osteotomo de láser asistido por ordenador y guiado por robot (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente láser (31) emite un láser a 2.94 micras.
- 45

Fig. 1

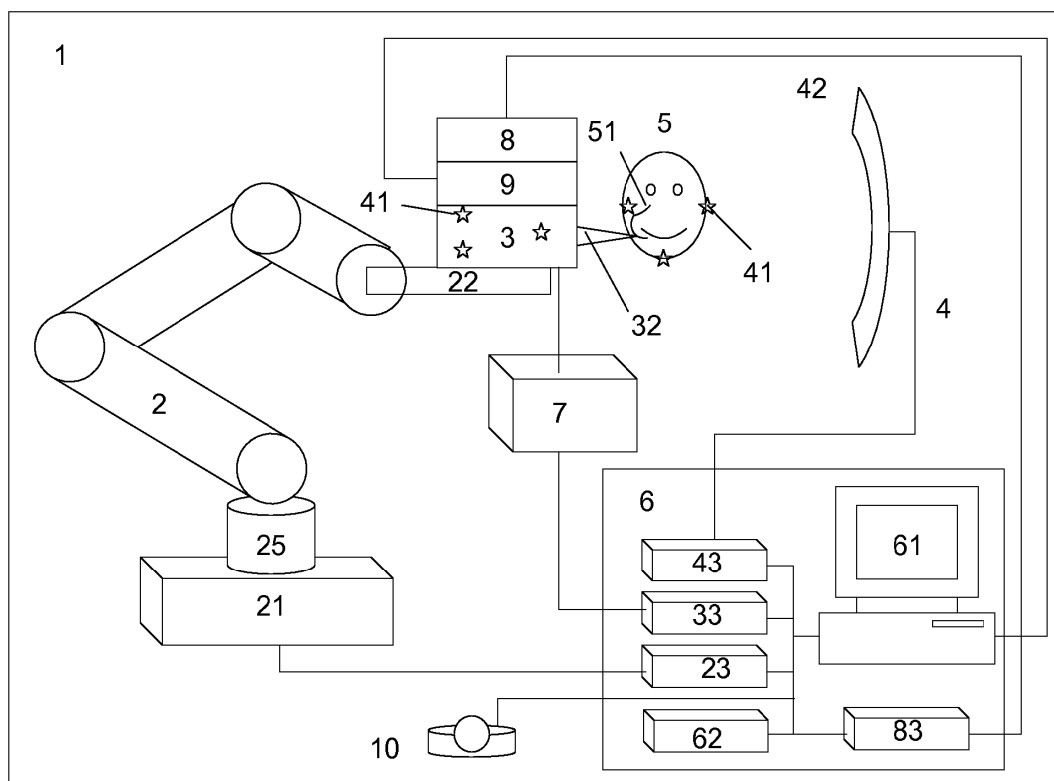


Fig. 2

