

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
**INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**
—
COURBEVOIE
—

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

3 057 757

②1 N° d'enregistrement national : **16 60264**

⑤1 Int Cl⁸ : **A 61 B 6/08** (2017.01), A 61 B 6/03, A 61 B 6/12

⑫

BREVET D'INVENTION

B1

⑤4 DISPOSITIF ET PROCÉDE DE RECALAGE AUTOMATIQUE POUR DES IMAGES INTRA OPERATOIRES 3D.

②2 Date de dépôt : 21.10.16.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public
de la demande : 27.04.18 Bulletin 18/17.

④5 Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 16.04.21 Bulletin 21/15.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦1 Demandeur(s) : *MEDTECH Société anonyme* — FR.

⑦2 Inventeur(s) : OLIVE SEBASTIEN, BLONDEL
LUCIEN et NAHUM BERTIN.

⑦3 Titulaire(s) : *MEDTECH Société anonyme*.

⑦4 Mandataire(s) : *SANTARELLI*.

FR 3 057 757 - B1



Dispositif et procédé de recalage automatique pour des images intra opératoires 3D

La présente invention entre dans le domaine de la chirurgie à assistance robotisée, et concerne plus précisément la chirurgie à assistance robotisée mise en œuvre dans des zones anatomiques complexes, telle que la chirurgie cérébrospinale, en d'autres termes la neurochirurgie, et/ou la chirurgie du rachis.

Dans ce contexte, l'invention concerne un dispositif et un procédé de recalage entre un référentiel d'un modèle numérique tridimensionnel issu de clichés médicaux et un référentiel d'une zone anatomique d'un patient lors d'une procédure de chirurgie à assistance robotisée. Dans la suite de ce document, un référentiel correspond à un système de coordonnées spécifique d'un élément prenant part à une procédure de recalage et/ou de chirurgie.

Dans ce contexte, le dispositif de recalage et le procédé de recalage de l'invention permettent de mettre en correspondance une position réelle de la zone anatomique du patient avec un modèle numérique tridimensionnel issu de clichés médicaux de la zone anatomique du patient.

Les chirurgies cérébro-spinales portent sur les structures anatomiques principales du système nerveux central, à savoir le cerveau et le rachis. Au cours d'interventions dans ces parties particulièrement sensibles du corps humain, la moindre erreur opératoire peut avoir des conséquences extrêmement graves sur l'autonomie physique et neurologique future du patient. Dans l'exécution d'actes chirurgicaux cérébro-spinaux, il est primordial que les gestes du chirurgien soient d'une extrême précision. La chirurgie à assistance robotisée est précisément chargée d'assister le chirurgien au moyen d'outils de précision remarquables tel qu'un bras robotisé d'assistance chirurgicale combinant la rigueur positionnelle des machines au savoir-faire de l'opérateur.

La mise en œuvre d'une chirurgie à assistance robotisée nécessite en général le fonctionnement simultané de plusieurs outils ou appareils distincts comportant chacun un référentiel de coordonnées spécifique. L'opération chirurgicale proprement dite est généralement précédée d'une séquence préopératoire ou peropératoire d'imagerie de la zone de l'intervention qui sert au chirurgien à planifier les actions liées à la chirurgie. Autant pour des raisons spatiales que séquentielles, il importe de faire travailler les outils nécessaires à l'opération dans un système de coordonnées commun, incluant par conséquent une étape de recalage des différents référentiels de chaque élément impliqué lors de la chirurgie, dont la zone anatomique du patient, un système d'imagerie médicale,

et/ou un système de suivi opératoire (incluant un dispositif de navigation et des cibles de navigation) et/ou encore un robot d'assistance chirurgicale.

Ces étapes de recalage sont essentielles pour la réalisation d'une intervention chirurgicale à assistance robotisée. Ainsi, la précision du geste chirurgical et plus généralement la réussite de l'intervention chirurgicale dépendent fortement de la précision des étapes de recalage entre la zone anatomique de travail et les différents éléments impliqués dans la chirurgie. Les étapes de recalage doivent être les plus rapides et les plus fluides possible de manière à s'intégrer parfaitement dans le protocole opératoire à mettre en œuvre pour l'opération requise. De plus, des étapes de recalage précises et automatisées permettent au chirurgien de se concentrer sur les tâches opératoires qui sont au cœur de son savoir-faire.

En outre, du point de vue du patient et pour ce qui concerne les éventuelles suites post-opératoires, il est important que l'intervention soit la moins traumatisante possible, de façon à ce que le patient récupère au plus vite de l'opération. La chirurgie micro invasive se développe dans ce contexte, ayant pour objectif premier de préserver au maximum les tissus et structures anatomiques situés à proximité de la zone opérée. Afin de parvenir à cet objectif, il est crucial que chaque étape du processus opératoire, y compris les étapes de recalage, soient les moins invasives possibles.

Pour l'heure, il existe un grand nombre de techniques de recalage entre le référentiel d'une zone anatomique d'intérêt du patient et celui des images médicales de cette zone anatomique d'intérêt. Chacune de ces techniques de recalage utilise un dispositif de recalage spécifique comme référentiel patient lors de l'acquisition d'images d'une zone anatomique d'intérêt dudit patient.

De manière générale, un tel dispositif de recalage comporte un corps radio transparent équipé de marqueurs fiduciaires radios opaques et d'une cible optique. Les marqueurs fiduciaires radios opaques permettent de repérer une position et une orientation du dispositif de recalage dans le référentiel des images médicales de la zone anatomique d'intérêt.

Parmi les systèmes connus, un premier type de dispositif de recalage est décrit par le document US 5,799,055. Ce premier type de dispositif de recalage comporte un corps radio transparent adapté à être porté par un bras d'assistance chirurgicale. Afin de réaliser un recalage entre le référentiel patient et le référentiel de l'image médicale, le corps radio transparent est équipé de huit marqueurs fiduciaires radios opaques. L'utilisation de ce type de dispositif de recalage génère des artéfacts dans les images

médicales lors de l'acquisition de la zone anatomique d'intérêt du patient. Ces artéfacts sont dus au bras d'assistance robotisé et ont pour effet négatif de rendre plus complexe l'identification des marqueurs fiduciaires dans les images médicales, diminuant ainsi la précision du recalage qui suit. De plus, ce dispositif ne permet pas de réaliser des acquisitions d'images médicales tridimensionnelles.

Un deuxième type de dispositif de recalage est décrit par le document US 7,139,418. Il comporte un corps radio transparent équipé notamment de marqueurs fiduciaires radios opaques disposés à des emplacements déterminés. Ce corps radio transparent est positionné au niveau de la zone anatomique d'intérêt et dans le champ de vision du système d'acquisition d'imagerie médicale. Le corps radio transparent peut être porté par un support relié de manière rigide à la table d'opération ou bien porté par l'extrémité d'un bras robotisé d'assistance chirurgicale. Ainsi, il est possible de maintenir, durant l'acquisition des données d'imagerie concernant la zone anatomique d'intérêt, le corps radio transparent dans une position adéquate prédéfinie par le chirurgien. Ce deuxième type de dispositif de recalage est couplé à au moins une cible optique comportant des marqueurs de navigation détectables par un dispositif de navigation adéquat. Il est à noter que la relation spatiale entre les marqueurs fiduciaires radios opaques et les marqueurs de navigation est connue. Lorsque le corps radio transparent est supporté par un bras robotisé, les images médicales présentent des artéfacts dus au bras robotisé, qui n'est pas réalisé dans un matériau radio transparent. Lorsque le corps radio transparent est porté par un support relié de manière rigide à la table d'opération, l'attachement du corps radio transparent au support ralentit le processus opératoire. Enfin, ce dispositif de recalage n'est pas compatible avec l'acquisition d'une image médicale tridimensionnelle de la zone anatomique d'intérêt.

Un troisième type de dispositif de recalage est décrit dans le document US 8,992,580. Il comporte un corps radio transparent équipé de marqueurs fiduciaires radios opaques disposés à des emplacements prédéterminés selon deux plans de répartition distincts et parallèles. Lors de l'acquisition des données d'imagerie concernant la zone anatomique d'intérêt, ce dispositif de recalage est fixé de manière mécanique sur une pièce d'ancrage elle-même fixée dans une structure osseuse du patient située à proximité de la zone anatomique d'intérêt. Après l'acquisition, le dispositif de recalage est désolidarisé de la pièce d'ancrage qui accueille alors un robot d'assistance chirurgicale miniature pour l'opération chirurgicale qui suit. Ainsi, ce dispositif de recalage présente l'inconvénient de se fixer à une pièce d'ancrage invasive, et peut également être source d'une baisse de

précision si la pièce d'ancrage bouge lors du démontage du dispositif de recalage et du montage du robot d'assistance chirurgical.

Un quatrième type de dispositif de recalage, décrit dans le document US 8,104,958, comporte un corps radio transparent équipé de marqueurs fiduciaires radios opaques
5 disposés à des emplacements prédéterminés organisés de manière pyramidale. Ce dispositif de recalage est placé et maintenu manuellement, par un opérateur, dans le champ de vision du système d'acquisition d'imagerie médicale, au-dessus de la zone anatomique d'intérêt. Ce type de dispositif de recalage comporte également une cible optique ou électromagnétique. Cette cible est équipée de marqueurs de navigation
10 optiques ou électromagnétiques détectables par un dispositif de navigation idoine. Ce quatrième type de dispositif de recalage présente certes l'avantage d'être utilisable avec un système d'imagerie médicale tridimensionnel du fait de la configuration pyramidale des marqueurs fiduciaires radios opaques, mais il présente par ailleurs des inconvénients rédhibitoires : le personnel soignant est exposé aux rayonnements des systèmes
15 d'imagerie médicale, ce qui est de moins en moins accepté. De plus, le dispositif de recalage étant maintenu manuellement durant l'acquisition d'imagerie médicale de la zone anatomique d'intérêt, la moindre instabilité est susceptible d'engendrer des problèmes de netteté des images médicales générées, et donc une perte de précision du recalage qui suit.

20 Un cinquième type de dispositif de recalage, par exemple décrit dans les documents US 8,238,631, US 8,644,570, US 8,503,745 et US 8,737,708, comporte un corps radio transparent équipé de marqueurs fiduciaires radios opaques disposés à des emplacements prédéterminés selon une organisation spatiale tridimensionnelle. Le corps radio transparent comporte également une cible optique formée par des marqueurs de
25 navigation optiques repérables par un dispositif de navigation. Cependant, ce type de dispositifs présente aussi l'inconvénient d'utiliser une technique de fixation invasive, par clampage sur une structure osseuse proche de la zone anatomique d'intérêt.

Un sixième type de dispositif de recalage, décrit dans le document US 8,457,719, comporte un corps radio transparent souple. Le corps radio transparent comporte une
30 face supérieure et une face inférieure. La face inférieure joue le rôle d'une surface d'appui destinée à être posée sur la zone anatomique d'intérêt du patient. Ladite face inférieure du corps radio transparent est équipée d'une surface adhésive permettant de fixer par collage le corps radio transparent sur des tissus mous au niveau de la zone anatomique d'intérêt. Le corps radio transparent comporte par ailleurs des marqueurs de navigation
35 actifs disposés à des emplacements prédéterminés. Ainsi, ce type de dispositif de

recalage permet de créer un modèle numérique surfacique par repérage des marqueurs de navigations actifs, le modèle numérique surfacique étant ensuite recalé avec une imagerie médicale tridimensionnelle de la zone anatomique d'intérêt. Ce dispositif de recalage présente l'avantage de pouvoir être utilisé comme cible de suivi du mouvement de la zone anatomique du patient au cours d'une procédure chirurgicale qui suivrait le recalage. Toutefois, du fait de son positionnement par collage sur des tissus mous, toute déformation mécanique de ces tissus mous engendre des imprécisions de recalage au cours de la procédure opératoire. De plus, les marqueurs de navigation actifs nécessitent une source d'énergie embarquée qui pose notamment des problèmes de stérilisation. Enfin, ce type de dispositif de recalage est à usage unique, ce qui représente un coût important lors de chaque utilisation et, sur un plan économique, constitue clairement un inconvénient supplémentaire.

La présente invention remédie aux insuffisances de l'état de la technique mentionnées ci-dessus, en proposant un dispositif de recalage stérilisable de haute précision permettant un recalage des différents référentiels de chaque élément impliqué lors de la chirurgie, à savoir par exemple : la zone anatomique du patient, un système d'imagerie médicale, un système de suivi opératoire, un robot d'assistance chirurgicale etc.

A l'appui de ces objectifs, un premier aspect de l'invention concerne un dispositif de recalage utilisé pendant l'acquisition d'images d'une zone anatomique d'un patient lors d'une chirurgie avec assistance robotisée, comportant classiquement un corps en matériau radio transparent qui comprend des marqueurs fiduciaires réalisés dans un matériau radio opaque, ledit corps présentant une surface d'appui destinée à être posée manuellement sur une surface de ladite zone anatomique du patient. Il est tel, selon l'invention, que lesdits marqueurs fiduciaires sont disposés selon au moins un motif géométrique spécifique permettant un repérage certain de la position et de l'orientation du dispositif de recalage dans un modèle numérique tridimensionnel construit à partir des images issues de l'acquisition de la zone anatomique.

En pratique, le motif géométrique spécifique formé par les marqueurs fiduciaires radios opaques est un motif géométrique dans lequel lesdits marqueurs fiduciaires radios opaques sont organisés de manière asymétrique. Ce ou ces motifs géométriques spécifiques permettent, au sein dudit modèle numérique tridimensionnel, une identification certaine d'un nombre minimum de marqueurs fiduciaires radios opaques quel que soit l'angle de vue du modèle numérique tridimensionnel. Cette identification certaine d'un nombre minimum de marqueurs fiduciaires radios opaques permet d'assurer un repérage certain de la position réelle et de l'orientation du dispositif de recalage

entraînant un recalage de grande précision entre le modèle tridimensionnel et le référentiel de coordonnées de la zone anatomique du patient dans l'espace réel opératoire.

5 Selon une possibilité additionnelle, les marqueurs fiduciaires d'un même motif géométrique peuvent être disposés de manière coplanaire. Par ailleurs, les marqueurs fiduciaires au sein d'un même motif géométrique peuvent être organisés de manière asymétrique. Si le corps radio transparent comporte une pluralité de motifs géométriques spécifiques distincts, ceux-ci peuvent ensuite être organisés selon une pluralité de plans parallèles les uns aux autres. L'utilisation de motifs géométriques spécifiques organisés
10 selon des plans parallèles permet de fournir un plus grand nombre de marqueurs fiduciaires dans un espace réduit. Ce phénomène de compaction assure que l'ensemble des marqueurs fiduciaires se trouve dans le champ de vision d'un système d'imagerie médicale.

15 Selon une configuration possible, les marqueurs fiduciaires radios opaques peuvent par ailleurs avoir une forme sphérique, par exemple de diamètre au moins égal à 4 mm.

Selon une autre caractéristique avantageuse, le dispositif de recalage peut comporter au moins une cible de navigation équipée d'au moins trois marqueurs de navigation, dont la relation géométrique avec les marqueurs fiduciaires est prédéterminée. La cible de navigation permet en pratique de repérer la position réelle du dispositif de recalage dans
20 un référentiel de coordonnées d'un dispositif de navigation.

A cet effet, les marqueurs de navigation peuvent être localisés précisément par un procédé classique de repérage tel que la triangulation. Un recalage spécifique entre le référentiel de coordonnées du dispositif de navigation et un référentiel de coordonnées d'un robot d'assistance chirurgical assure le repérage de la position réelle du dispositif de recalage dans le référentiel de coordonnées du robot d'assistance chirurgical.
25

Selon une première variante, les marqueurs de navigation peuvent être de type passif. Dans une deuxième variante, lesdits marqueurs de navigation peuvent être de type actif. Dans les deux variantes, il peut s'agir de marqueurs de navigation optiques, ou de marqueurs de navigation électromagnétiques.

30 Selon une caractéristique additionnelle, les marqueurs de navigation peuvent être placés sur un support comportant des moyens de fixation amovibles par rapport au corps du dispositif de recalage. De préférence, le support est un bras télescopique pouvant prendre plusieurs positions. Dans chaque position, la relation géométrique entre les marqueurs de navigation et les marqueurs fiduciaires est de préférence prédéterminée.

Selon une caractéristique additionnelle du dispositif de recalage de l'invention, ce dernier peut être muni d'un système de stabilisation par rapport au corps du patient, par exemple réalisé dans un matériau malléable adaptable à la surface de la zone anatomique et apte à maintenir en position le dispositif de recalage lors de l'acquisition des données. Selon
 5 une possibilité de l'invention, le système de stabilisation peut être formé par deux cales souples. Chaque cale peut alors être fixée au voisinage d'un bord latéral du dispositif de recalage ou incorporée au dispositif. Avec une telle configuration, la stabilisation du dispositif de recalage se fait par appui sur l'anatomie du patient.

Cette caractéristique s'inscrit dans la démarche globale de simplification du processus
 10 opératoire. Le fait de supprimer le caractère invasif du positionnement du dispositif de recalage est en effet clairement un facteur de fluidification et d'accélération du processus opératoire.

Il est en outre à noter que le positionnement non invasif et rapide du dispositif de recalage permet par conséquent de diminuer le temps d'immobilisation d'une salle chirurgicale ce
 15 qui représente une diminution importante des coûts opératoires.

Cela représente par ailleurs un avantage certain du point de vue du patient, car le caractère non invasif ne peut que faciliter les suites opératoires, puisqu'il représente en réalité une ou plusieurs incisions de moins dans son corps, lui épargnant les traumatismes correspondants.

20 Un deuxième aspect de l'invention concerne un système de chirurgie à assistance robotisé guidé par l'image mettant en œuvre un dispositif de recalage selon l'invention, tel que défini et expliqué ci-dessus.

Selon ce deuxième aspect de l'invention, le système de chirurgie à assistance robotisé comprend un bras robotisé d'assistance chirurgicale et un système de navigation.

25 Un troisième aspect de l'invention concerne un procédé d'acquisition et de repérage d'une zone anatomique d'un patient en vue de la préparation d'une intervention chirurgicale utilisant un dispositif de recalage selon le premier aspect de l'invention dans un système de chirurgie à assistance robotisée défini par le deuxième aspect de l'invention.

30 Ce procédé d'acquisition et de repérage d'une zone anatomique d'un patient se caractérise en ce qu'il comporte :

- Une étape de préparation de l'acquisition d'images de la zone anatomique du patient comportant une installation d'un patient, d'un système de navigation

tridimensionnel, d'un système d'imagerie médicale et d'un bras robotisé d'assistance à la chirurgie,

- 5 • Une étape de pose manuelle du dispositif de recalage sur une surface d'une zone anatomique du patient et dans un champ de vision d'un système d'imagerie médicale,
- Une étape d'acquisition d'une position du dispositif de recalage par le système de navigation,
- Une étape d'acquisition par le système de navigation d'une position d'une cible de suivi opératoire de la zone anatomique du patient,
- 10 • Une étape de mise en sécurité du personnel soignant,
- Une étape d'acquisition d'images de la zone anatomique du patient et du dispositif de recalage positionné à la surface de la zone anatomique du patient,
- Une étape de construction d'un modèle numérique tridimensionnel à partir des images médicales obtenues lors de l'étape d'acquisition de la zone anatomique du patient,
- 15 • Une étape d'identification de marqueurs fiduciaires radio opaques intégrés au dispositif de recalage,
- Une étape de calcul du recalage,
- Une étape d'affichage du modèle numérique tridimensionnel recalé, et
- 20 • Une étape de planification de l'intervention en utilisant le modèle numérique tridimensionnel recalé.

L'utilisation du dispositif de recalage selon le premier aspect de l'invention s'inscrit dans une démarche visant à fluidifier et à accélérer le procédé d'acquisition et de repérage d'une zone anatomique d'un patient.

25 D'autres particularités et avantages apparaîtront dans la description détaillée et non limitative de trois exemples de réalisation de l'invention, illustrés par les figures 1 à 9 placées en annexe et dans lesquelles :

- 30 - la figure 1 est une représentation en perspective d'un dispositif de recalage conforme à un premier exemple de réalisation de l'invention, cette représentation laissant apparaître les marqueurs fiduciaires radios opaques disposés à l'intérieur du corps radio transparent ;
- la figure 2 est une représentation en perspective du dispositif de recalage de la figure 1, dans laquelle les plans d'organisation des marqueurs fiduciaires radios opaques sont schématisés ;

- la figure 3 est une représentation schématique d'une coupe transversale du dispositif de la figure 1, dans laquelle les marqueurs fiduciaires sont organisés selon deux plans d'organisation ;
- 5 - la figure 4 est une représentation en perspective du dispositif de recalage de la figure 1 équipé d'une cible de navigation ;
- la figure 5 est une représentation en perspective du dispositif de recalage de la figure 1 équipé d'un autre type de cible de navigation ;
- la figure 6 est une représentation en perspective du dispositif de recalage de la figure 1 équipé d'encore un autre type de cible de navigation ;
- 10 - la figure 7 est une représentation en perspective du dispositif de recalage de la figure 1, dans lequel le dispositif de recalage comporte un support fixé au voisinage du corps radio transparent ;
- la figure 8 est une représentation en perspective d'un dispositif de recalage conforme à un second exemple de réalisation de l'invention, dans lequel le corps radio transparent est équipé d'un système de stabilisation ;
- 15 - la figure 9 est une représentation en perspective du dispositif de recalage de la figure 8, dans laquelle le corps radio transparent est équipé d'une autre cible de navigation;
- la figure 10 est une représentation en perspective du dispositif de recalage de la figure 8 disposé au niveau d'une zone anatomique d'intérêt d'un patient, en l'occurrence sa colonne vertébrale ;
- 20 - la figure 11 est une représentation d'une coupe latérale du dispositif de recalage disposé au niveau d'une zone anatomique d'intérêt ;
- la figure 12 est une représentation d'un système de chirurgie à assistance robotisée dans lequel est utilisé un dispositif de recalage conforme à l'invention ;
- 25 - la figure 13 est une représentation d'une technique de repérage semi-automatique des marqueurs fiduciaires radios opaques d'un dispositif de recalage conforme à l'invention ;
- la figure 14 est une représentation d'une technique de repérage manuelle des marqueurs fiduciaires radios opaques d'un dispositif de recalage conforme à l'invention ; et
- 30 - la figure 15 est une représentation en perspective d'un type d'intervention chirurgicale réalisable après mise en œuvre d'un procédé de recalage utilisant un dispositif de recalage conforme à l'invention.

Les représentations objets des figures montrent différents aspects de plusieurs modèles possibles, sachant qu'ils n'ont valeur que d'exemple, et que d'autres configurations sont également couvertes par l'invention. Toutes ces représentations concernent un dispositif

de recalage 1 utilisé lors de l'acquisition d'images médicales d'une zone anatomique 2 d'intérêt d'un patient. La zone anatomique 2 d'intérêt correspond en fait à la zone anatomique 2 sur laquelle le chirurgien réalise une intervention chirurgicale.

Il est à noter, que dans la suite ce document, le terme référentiel est utilisé pour désigner
5 l'expression « référentiel de coordonnées ».

Lors de l'acquisition d'images médicales, l'utilisation d'un dispositif de recalage 1 positionné au niveau de la zone anatomique 2 d'intérêt permet de recalculer l'ensemble des référentiels des éléments prenant part à la chirurgie à venir avec le référentiel du modèle numérique tridimensionnel obtenu à partir des clichés médicaux. En d'autres termes,
10 ladite utilisation permet de recalculer le référentiel du modèle numérique tridimensionnel avec le référentiel patient et le référentiel d'un système de navigation de manière à localiser la position réelle de la zone anatomique 2 d'intérêt dans le référentiel du système de navigation. Ensuite, un recalage des référentiels du système de navigation et du bras robotisé permet de déterminer la position de la zone anatomique 2 d'intérêt dans
15 le référentiel du bras robotisé. Les conditions sont alors en place pour que l'intervention chirurgicale puisse commencer.

Dans cette optique et comme illustré aux figures 1 à 12, le dispositif de recalage 1 est constitué d'un corps 3 d'allure parallélépipédique, en l'espèce un corps rectangulaire en forme de plaque. La plaque comporte une face supérieure 4 opposée à une face
20 inférieure 5, les faces inférieure 5 et supérieure 4 constituant les grands côtés de la plaque et étant reliées par des bords latéraux 6. La face inférieure 5 de la plaque constitue une surface d'appui 7 du dispositif de recalage 1 destinée à être posée manuellement sur la zone anatomique 2 d'intérêt du patient.

Le corps 3 du dispositif de recalage est un corps 3 radio transparent réalisé dans un
25 matériau radio transparent stérilisable comme par exemple du *polyétheréthercétone*, généralement désigné sous le vocable « PEEK ».

Comme illustré aux figures 1 à 11, le corps 3 du dispositif de recalage 1 comporte des marqueurs fiduciaires 9 radios opaques, la radio-opacité résultant des propriétés du matériau dans lequel ils sont réalisés (par exemple en métal). En l'espèce, les marqueurs
30 fiduciaires 9 radios opaques sont simplement formés par des sphères de diamètre commun, par exemple égal à 4 mm. Afin d'être identifiables, les marqueurs fiduciaires 9 doivent présenter des dimensions répondant à plusieurs contraintes. Plus précisément, les dimensions des marqueurs fiduciaires 9 doivent être suffisamment importantes pour être identifiables dans des images médicales sans toutefois influencer sur les dimensions du

dispositif de recalage 1. Ce dernier doit en outre rester compact pour conserver sa praticité d'utilisation et sa maniabilité. Dans ce contexte, chaque marqueur fiduciaire 9 peut alors présenter un diamètre compris entre 3 mm et 5 mm, et de préférence un diamètre de 4 mm. En outre, à partir du moment où ils sont repérables sur des images médicales, chaque marqueur fiduciaire 9 peut présenter des formes et des dimensions qui peuvent être identiques ou distinctes. En l'espèce, ces marqueurs fiduciaires 9 radios opaques sont disposés à l'intérieur du corps 3 du dispositif de recalage 1.

Dans les exemples de réalisation illustrés aux figures 1 à 12, les marqueurs fiduciaires 9 sont disposés dans un même plan à des emplacements prédéterminés selon un motif géométrique spécifique. De préférence, au sein d'un motif géométrique spécifique, les marqueurs fiduciaires 9 sont organisés selon un motif géométrique asymétrique. Le caractère asymétrique de la disposition des marqueurs fiduciaires 9 dans un motif géométrique spécifique présente l'avantage d'assurer, quel que soit l'angle de vue, une identification certaine d'un nombre minimum de marqueurs fiduciaires 9 au sein d'un modèle numérique tridimensionnel construit à partir des images issues de l'acquisition de la zone anatomique. Cette identification certaine des marqueurs fiduciaires 9, assure un repérage certain de la position et de l'orientation du dispositif de recalage dans un modèle numérique tridimensionnel construit à partir des images issues de l'acquisition de la zone anatomique.

Afin d'augmenter encore les possibilités de repérage des marqueurs fiduciaires 9 dans des clichés opératoires, le dispositif de recalage 1 comporte plusieurs motifs géométriques spécifiques. Avantageusement, ces motifs géométriques spécifiques sont distincts les uns des autres et organisés selon des plans parallèles, chaque motif géométrique correspondant à un plan donné et contenant un certain nombre prédéterminé de marqueurs fiduciaires 9. Cette organisation en différents motifs géométriques positionnés selon des plans parallèles confère plusieurs avantages à l'invention : d'une part, elle assure une meilleure identification des marqueurs fiduciaires 9 dans des clichés opératoires, et d'autre part elle permet de conserver un caractère compact au dispositif de recalage 1.

Plus particulièrement, dans la configuration représentée aux figures 2 et 3, les marqueurs fiduciaires 9 sont disposés selon deux motifs géométriques spécifiques disposés respectivement sur deux plans parallèles. Comme illustré à la figure 3, chaque motif géométrique organise les marqueurs fiduciaires 9 de manière distincte : un premier motif géométrique est représenté par ses marqueurs fiduciaires 9 illustrés par des cercles continus, alors qu'un second motif géométrique comporte des marqueurs fiduciaires 9 qui

sont représentés par des cercles discontinus. Les marqueurs fiduciaires 9 du second motif géométrique ne recouvrent dans aucune configuration les marqueurs fiduciaires 9 du premier motif géométrique, minimisant ainsi les erreurs d'identification desdits marqueurs fiduciaires 9 dans le modèle numérique tridimensionnel généré à partir des images médicales.

De manière générale, un système d'acquisition d'images médicales tridimensionnelles réalise une multitude de clichés bidimensionnels afin de construire un volume tridimensionnel de la zone anatomique 2 d'intérêt. Les données contenues dans ce volume tridimensionnel sont ensuite traitées de manière à générer un modèle numérique tridimensionnel de la zone anatomique 2 d'intérêt. En l'occurrence, la reconstruction tridimensionnelle utilise un même type de coupes bidimensionnelles issues du volume tridimensionnel généré par le système d'acquisition d'images médicales. Ces coupes sont ensuite assemblées selon un certain nombre de critères tels que l'épaisseur et la distance entre chaque coupe, qui doivent être homogènes dans une série afin de construire un modèle tridimensionnel le plus fidèle possible.

Selon une caractéristique supplémentaire de l'invention, chaque marqueur fiduciaire 9 peut présenter des dimensions spécifiques prédéterminées. Cette propriété réduit encore plus le risque de confusion lors du repérage des marqueurs fiduciaires 9 dans les clichés opératoires en ajoutant une donnée de reconnaissance supplémentaire desdits marqueurs fiduciaires 9 radios opaques, donnée qui est fonction des dimensions.

Dans l'exemple illustré aux figures 4 à 10, le dispositif de recalage 1 comporte des marqueurs 10 de navigation localisés au voisinage de la face supérieure 4 du corps 3 radio transparent. Dans le cas présent, les marqueurs 10 de navigation sont des marqueurs 10 de navigation de type optique, c'est-à-dire, qu'ils sont repérables par un système de navigation optique. De préférence, ces marqueurs 10 de navigation optiques inactifs sont formés par des sphères réfléchissantes. Les sphères réfléchissantes sont recouvertes d'un revêtement avantageusement stérilisable et réfléchissant la lumière et plus particulièrement les rayons infrarouges. Afin d'améliorer encore leur reconnaissance, chaque sphère réfléchissante peut présenter des dimensions qui lui sont propres.

Selon une variante de l'invention, un marqueur 10 de navigation optique de type actif peut également être choisi. Dans ce cas, il peut être formé par une diode électroluminescente appelée « LED ». A l'inverse d'un marqueur 10 de navigation optique inactif, qui est repérable par un système de navigation optique du fait de la nature

de son revêtement extérieur, un marqueur 10 de navigation optique actif n'est visible par un système optique adéquat que lorsqu'il est alimenté par une source d'énergie.

5 Selon une autre variante de l'invention, un marqueur 10 de navigation peut être choisi de type électromagnétique, apte à être repéré par un système de navigation électromagnétique. Selon un exemple possible, il peut s'agir de bobines à induction plongés dans un champ magnétique.

10 *In fine*, du fait de la relation géométrique connue entre les marqueurs fiduciaires 9 et les marqueurs 10 de navigation d'un dispositif de recalage 1, il est possible de localiser la position et l'orientation du dispositif de recalage 1, et donc de la zone anatomique 2 du patient par un système de navigation.

Pour des raisons tenant à la qualité de la localisation de la position et de l'orientation réelles du dispositif de recalage 1, ce dernier doit comporter au moins trois marqueurs 10 de navigation disposés selon une configuration spatiale prédéterminée. Avantageusement, comme déjà mentionné, chaque marqueur 10 de navigation peut par
15 ailleurs présenter des dimensions différentes, permettant de l'identifier plus rapidement et de façon certaine.

Les marqueurs 10 de navigation sont fixés au voisinage d'un des bords 6 du corps 3 radio transparent du dispositif de recalage 1. Ils peuvent être tributaires d'un support 11 distinct du corps 3 du dispositif 1 de l'invention. De préférence, dans ce cas, le support
20 11 de ces marqueurs 10 de navigation est réalisé dans un matériau radio transparent.

Comme illustré aux figures 4 et 9, le dispositif de recalage 1 comporte cinq marqueurs 10 de navigation disposés spatialement selon un motif en croix à branches diagonales. Un marqueur 10 de navigation est disposé au centre, et les quatre autres sont placés à
25 chaque angle du corps 3. Dans la configuration représentée dans ces figures, chaque marqueur de navigation optique 10 est fixé individuellement au corps 3 radio transparent du dispositif de recalage 1 via un support 11 en forme de tige.

Dans la variante illustrée aux figures 5 à 8 et 10, les marqueurs 10 de navigation comportent un support 11 à quatre branches. A chacune des extrémités de chaque
30 branche est disposé un marqueur 10 de navigation formant une cible 12 de navigation orientable dans une direction prédéterminée. Selon cet exemple de configuration, la cible 12 de navigation peut être en forme de croix à quatre branches (telle qu'illustrée aux figures 5, 6, 8 et 10).

Selon une particularité illustrée aux figures 5 et 6, le support 11 est formé par un bras télescopique pouvant prendre plusieurs positions par translation longitudinale axiale.

Dans chaque position, la relation géométrique entre les marqueurs 10 de navigation et les marqueurs fiduciaires 9 est connue.

5 Dans le cas particulier de la figure 6, le support 11 est connecté à un des bords 6 via une fixation pivot 13 permettant à la cible 12 de navigation de prendre plusieurs positions connues, en l'espèce trois positions. Cette caractéristique permet de faire varier l'orientation de la cible 12 et évite tout problème de masquage et/ou de confusion avec des marqueurs de navigation d'une cible de suivi opératoire 14 ancrée dans un os à proximité de la zone anatomique d'intérêt (tel que cela est illustré aux figures 10 et 12).

10 Le support 11 comporte par ailleurs des moyens de fixation amovibles 15, manipulables de préférence sans outils par rapport au corps 3 du dispositif de recalage 1. Dans le présent exemple, les moyens de fixation amovibles 15 sont formés par un clip 16 (illustré aux figures 5 et 6). Toutefois, les moyens de fixation amovible 15 peuvent également être formés par tout moyen (par exemple une vis) permettant, d'une part, de maintenir le support 11 en position de manière certaine, et d'autre part, de le retirer à loisir et
15 manuellement.

Dans les exemples illustrés aux figures 8 à 10, le dispositif de recalage 1 est muni d'un système de stabilisation 17 apte à s'adapter à la morphologie de la zone anatomique 2 du patient. Le système de stabilisation 17 est en l'occurrence formé par deux ailes latérales de forme incurvée formant cales 18. Chaque cale 18 est fixée au voisinage d'un bord 6
20 latéral du dispositif de recalage 1. De préférence, chaque cale 18 est reliée au dispositif de recalage via une jonction mécanique articulée permettant aux cales 18 de pivoter et de s'adapter à la morphologie du patient.

Les deux cales 18 placées de part et d'autre du corps 3 coopèrent à la stabilisation du dispositif de recalage 1 en prenant appui sur l'anatomie du patient. Leur configuration
25 légèrement incurvée et la symétrie de leur disposition par rapport au corps 3 du dispositif de recalage 1 de l'invention permettent d'exercer sur la zone anatomique 2 des forces résultantes comprenant des composantes verticales, donc parallèles, orientées vers le bas, favorisant la stabilisation par gravité, et des composante horizontales opposées, qui travaillent ensemble au maintien du dispositif de recalage 1 par rapport au corps du
30 patient.

Selon une autre possibilité de l'invention, le système de stabilisation 17 est réalisé dans un matériau malléable, à tout le moins souple, et stérilisable apte à s'adapter à la morphologie du patient. Afin de maintenir le dispositif de recalage 1 dans une position stable lors de l'acquisition des images, le matériau malléable utilisé comporte également

une certaine rigidité mécanique. Ce système de stabilisation 17 permet un positionnement manuel immédiat du dispositif de recalage 1 au niveau de la zone anatomique 2 d'intérêt du patient. Par une simple application manuelle de la part de l'opérateur, la forme du système de stabilisation 17 peut être « façonnée » de manière à s'adapter à la morphologie du patient.

Au cours de l'acquisition des images médicales, ledit système de stabilisation 17 est suffisamment abouti pour maintenir le dispositif de recalage 1 stable, en position adéquate, et ce de manière non invasive. Ce système de stabilisation 17 offre donc une grande simplicité d'installation, contribuant lui aussi à augmenter la vitesse et la fluidité de la procédure d'installation, tout en maintenant un caractère non invasif éminemment profitable au patient.

Comme illustré à la figure 11, le dispositif de recalage 1 présente des dimensions calibrées de manière à ce qu'il soit entièrement intégré dans un champ de vision 19 d'un système d'imagerie médicale. L'objectif de cette calibration est de faciliter l'identification d'un maximum de marqueurs fiduciaires 9 en adaptant le dispositif de recalage 1 au champ de vision 19 du système d'imagerie avec lequel il doit en principe fonctionner. Dans ce cas précis, le dispositif de recalage 1 repose sur une surface 20 de la zone anatomique d'intérêt 2, en l'occurrence sur la peau du patient. Le champ de vision 19 du système d'imagerie médicale englobe l'intégralité du dispositif de recalage 1 et également de la zone anatomique d'intérêt 2, soit dans ce cas le rachis du patient.

Dans l'exemple illustré à la figure 12, l'utilisation du dispositif de recalage 1 s'inscrit dans le cadre plus général d'un système de chirurgie 21 à assistance robotisée guidé par imagerie.

Dans ce cas, ledit système 21 comporte un bras robotisé 22 d'assistance chirurgicale, de préférence un bras robotisé présentant six degrés de mobilité, un système de navigation 23, de préférence un système de navigation optique, et également un système d'acquisition d'imagerie médicale 24 tridimensionnelle classique, de type « C-arm » dans l'exemple représenté. Ce système de chirurgie 21 permet d'accompagner la procédure chirurgicale par affichage en temps réel d'une image d'un modèle numérique tridimensionnel des surfaces anatomiques et des images des coupes liées (axiales, coronales et sagittales), dans lesquelles on peut observer la position et/ou l'action des outils chirurgicaux sur des écrans couplés au bras robotisé 22 et au système de navigation 23.

Dans le contexte d'une opération chirurgicale menée avec ce système de chirurgie 21 illustré à la figure 12, en l'occurrence pour une chirurgie du rachis, le patient est installé en position de décubitus ventral, c'est-à-dire sur le ventre, de sorte que sa colonne vertébrale soit disponible pour positionner le dispositif de recalage 1.

5 La procédure chirurgicale comporte un suivi opératoire en temps réel basé sur un système de navigation 23 et une cible 14 de suivi opératoire. Dans l'exemple illustré à la figure 10, la cible de suivi opératoire est une cible 14 qui est implantée dans une partie osseuse de la colonne vertébrale du patient lors de la préparation du patient. Cette cible 14 de suivi opératoire permet de suivre les mouvements du patient au cours de
10 l'ensemble du protocole opératoire. Le dispositif de navigation est adapté à localiser des marqueurs de navigation optiques dans un repère tridimensionnel dont le système de navigation 23 est l'origine. Il en résulte que le dispositif de navigation 23 permet notamment de détecter et de suivre les mouvements de la cible 14 de suivi ancrée dans la colonne vertébrale, ce qui permet de maintenir sous contrôle la trajectoire du bras
15 robotisé 22 qui est asservie aux mouvements détectés. Les mouvements détectés peuvent être des déplacements de la colonne vertébrale résultant de la respiration du patient ou des efforts exercés par le chirurgien.

La cible 14 de suivi opératoire permet également de repérer la position du patient par rapport à la position du dispositif de recalage 1, et ainsi de localiser la position réelle du
20 patient par rapport au dispositif de recalage 1.

Le système de navigation 23 peut aussi être utilisé pendant l'acquisition des images afin de vérifier si le dispositif de recalage 1 ne bouge pas. En cas de détection d'un mouvement, un avertissement est émis à l'adresse de l'utilisateur, lui demandant de redémarrer une nouvelle procédure d'acquisition des images de la zone anatomique 2
25 d'intérêt.

La procédure chirurgicale utilisant le système de chirurgie 21 à assistance robotisé comporte aussi une étape de recalage du robot et du système de navigation 23 par un repérage optique. A cette fin, une cible optique est positionnée à l'extrémité du bras robotisé 22. Le bras robotisé 22 équipé de la cible optique prend alors au moins trois
30 positions prédéfinies autour du champ opératoire. Au cours de ce repérage, le système de navigation 23 localise le bras robotisé 22 dans son référentiel. Dans le même temps, le système de navigation 23 contrôle qu'une cible de navigation fixée au robot reste immobile, signifiant que la base du robot ne bouge pas. Dans l'hypothèse inverse, c'est-à-dire en cas de mouvements de la base robot, un nouveau recalage robot/système de
35 navigation est réalisé.

- Une autre étape du protocole opératoire consiste évidemment à mettre le patient sous anesthésie, et également sous apnée respiratoire pendant toute la durée d'acquisition des images médicales. Cette étape permet de limiter les mouvements respiratoires du patient, améliorant ainsi la netteté des images issues de l'acquisition de la zone anatomique d'intérêt du patient.
- 5
- Afin de localiser la position réelle du patient sur la table d'opération, le système de navigation 23 réalise un repérage dans son référentiel de la cible 14 de suivi opératoire. Les coordonnées de la cible 14 de suivi opératoire peuvent ensuite être transposées dans le référentiel du bras robotisé 22 via le recalage spécifique entre le bras robotisé 22 et le système de navigation 23.
- 10
- A ce stade débute l'acquisition et le repérage de la zone anatomique 2 d'intérêt : c'est lors de cette phase que le dispositif de recalage 1 de l'invention trouve son utilité. Cette phase permet en pratique de localiser précisément la position de la zone anatomique 1 d'intérêt dans le référentiel du dispositif de navigation 23 et indirectement du bras robotisé 22.
- 15
- La phase d'acquisition comporte une étape de positionnement du dispositif de recalage 1 au niveau de la zone anatomique 2 d'intérêt. A cet effet, le chirurgien ou un opérateur dépose et positionne manuellement le dispositif de recalage 1 de l'invention sur le dos du patient. Plus précisément, le dispositif de recalage 1 est placé, dans le champ de vision 19 du système d'imagerie médicale 24, au niveau de la zone anatomique 2 d'intérêt, celle qui va faire l'objet d'une opération chirurgicale, par exemple au niveau d'une vertèbre.
- 20
- Le personnel soignant est ensuite mis en sécurité afin d'être protégé des rayons ionisants qui sont émis lors de l'acquisition de données sur la zone anatomique 2 d'intérêt, alors que le dispositif de recalage 1 est en position. Cette acquisition est réalisée par un système d'acquisition d'imagerie médicale tridimensionnelle classique, par exemple de type « O-arm » ou « C-arm 24 ».
- 25
- Cette phase d'acquisition est suivie d'une étape de construction d'un modèle numérique tridimensionnel peropératoire de la zone anatomique 2 d'intérêt à partir d'images médicales bidimensionnelles selon un seul type de coupe, par exemple axial. Cette étape de construction consiste à assembler les images médicales bidimensionnelles par exemple dans le cadre d'une « reconstruction multi-planaire ».
- 30
- Une étape de repérage des marqueurs fiduciaires 9 radios opaques au sein du modèle numérique tridimensionnel peropératoire est ensuite implémentée. Elle est réalisée par un opérateur, par exemple le chirurgien, sur un écran de contrôle. Les marqueurs fiduciaires 9 sont identifiables dans les images médicales du fait de leur caractère radio opaque et

du motif géométrique spécifique selon lequel ils sont organisés. Ainsi, lors de l'acquisition de la zone anatomique 2 d'intérêt, une image rémanente de chaque marqueur fiduciaire 9 est générée sous forme d'une tâche blanche d'une intensité lumineuse certaine.

5 Dans l'optique d'identifier chaque marqueur fiduciaire 9 dans le modèle numérique tridimensionnel, il existe trois procédés, un procédé automatique, un procédé semi-automatique tel qu'illustré à la figure 13 et un procédé manuel illustré à la figure 14.

10 Dans les trois cas, un logiciel de traitement spécifique de données affiche dans une première fenêtre 25 le modèle numérique tridimensionnel issu de l'acquisition de la zone anatomique 2 d'intérêt, dans une deuxième fenêtre 26 une image d'une coupe axiale du modèle numérique tridimensionnel, dans une troisième fenêtre 27 une image d'une coupe sagittale du modèle numérique tridimensionnel, et dans une quatrième fenêtre 28 une image d'une coupe coronale dudit modèle numérique tridimensionnel. L'utilisateur peut ainsi « naviguer » dans le modèle numérique tridimensionnel tout en visualisant les différentes coupes affichées par le logiciel. Il doit ensuite sélectionner les coupes dans
15 lesquelles sont visibles un maximum de marqueurs fiduciaires 9, et de préférence l'ensemble des marqueurs fiduciaires 9 du dispositif de recalage 1.

La technique d'identification manuelle illustrée à la figure 14 consiste à sélectionner manuellement à l'aide d'un curseur le centre de chaque marqueur fiduciaire 9. Les marqueurs fiduciaires 9 sont identifiables dans le modèle numérique tridimensionnel au
20 moyen de leur image rémanente, d'une intensité certaine. Une fois un marqueur fiduciaire 9 identifié dans une image du modèle tridimensionnel, l'opérateur le sélectionne à l'aide du curseur, ce qui engendre un zoom sur la partie désirée de l'image. L'opérateur peut ensuite pointer, à l'aide du curseur, le centre dudit marqueur fiduciaire 9. Le logiciel enregistre alors les coordonnées des positions des centres de chaque marqueur fiduciaire
25 9 sélectionné par l'utilisateur dans le référentiel du modèle numérique tridimensionnel.

Afin d'aider l'opérateur à sélectionner au mieux le centre de chaque marqueur fiduciaire 9, la sélection du centre s'effectuant de manière visuelle, une option du logiciel permet via un algorithme spécifique, une fois le marqueur fiduciaire 9 sélectionné manuellement par l'opérateur, d'identifier le centre de chaque marqueurs fiduciaires 9 en calculant le
30 barycentre pondéré de chaque image rémanente des marqueurs fiduciaires 9.

Dans le cas de la technique d'identification semi-automatique illustrée à la figure 13, l'opérateur définit manuellement une boîte englobant le plus de marqueurs fiduciaires 9 visibles possibles sur chaque coupe. Cette boîte englobante permet de définir un volume

contenant les marqueurs fiduciaires 9 et de sélectionner l'ensemble des marqueurs fiduciaires 9 contenus dans le volume défini.

Un algorithme spécifique permet ensuite la reconnaissance automatique dans ce volume défini, par utilisation d'un effet de seuil d'intensité, des marqueurs fiduciaires 9 dans le modèle numérique tridimensionnel, en calculant le barycentre pondéré des images rémanentes apparentes des marqueurs fiduciaires 9.

A cette fin, le caractère lumineux de chaque image rémanente de marqueurs fiduciaires 9 est utilisé pour distinguer les pixels correspondants aux marqueurs fiduciaires 9 des pixels du reste de chaque image médicale. En pratique, un seuil de luminance est calculé, pour chaque image médicale, permettant de distinguer les pixels appartenant à chaque marqueur fiduciaire 9, et ensuite de calculer un barycentre pondéré à partir de ces pixels. Le seuil de luminance correspond à la valeur pour laquelle le nombre de pixels de l'image correspond au nombre de pixels composant un disque de 2 mm de rayon. Ce disque correspond à l'intersection d'un marqueur fiduciaire 9 du dispositif de recalage 1 avec un plan passant par son centre.

Dans le cas de la technique d'identification automatique, un algorithme spécifique permet d'identifier de manière automatique les marqueurs fiduciaires 9 présents dans le modèle numérique tridimensionnel en parcourant la totalité du volume du modèle numérique tridimensionnel, chaque image rémanente de marqueur fiduciaire étant identifiée à l'aide d'un seuil de luminance représentatif de l'intensité d'un marqueur fiduciaire 9 dans des clichés médicaux.

Afin d'assurer un repérage certain du dispositif de recalage 1, un minimum de marqueurs fiduciaires 9 doit être repéré. Un nombre insuffisant de marqueurs fiduciaires 9, par exemple inférieur à huit, impliquerait plusieurs solutions de repérage de son orientation et engendrerait une imprécision du recalage.

Ce cas extrême peut se produire dans le cadre de chaque technique d'identification précédemment décrite. Le logiciel informe alors l'utilisateur qu'il n'y a pas suffisamment de marqueurs fiduciaires 9 identifiés pour repérer le dispositif de recalage 1 de façon certaine, ce qui peut générer des erreurs de repérage engendrant à leur tour un recalage imprécis qui entraîne inévitablement un suivi et un guidage opératoire imprécis.

Lorsqu'un nombre suffisant de marqueurs fiduciaires 9 est identifié au sein du modèle numérique tridimensionnel, le logiciel, connaissant la relation géométrique entre les marqueurs 10 de navigation du dispositif de recalage 1 et les marqueurs fiduciaires 9, est

capable de localiser de manière certaine la zone anatomique 2 d'intérêt dans le référentiel du système de navigation 23, du bras robotisé 22 et du patient.

Ainsi, le chirurgien est en mesure de planifier l'intervention chirurgicale lors de l'étape de planification de l'intervention. Celle-ci utilise le modèle numérique tridimensionnel recalé.

5 Le chirurgien peut choisir le type d'outil ou d'implant (par exemple des vis pédiculaires dont le diamètre et la longueur peuvent être paramétrés par le chirurgien), et paramétrer ensuite la trajectoire la plus appropriée pour positionner les outils ou implants. Pour cela, le chirurgien peut sélectionner un point cible et un point d'entrée dans le modèle tridimensionnel recalé. Les images des outils et/ou des implants peuvent ensuite être
10 visualisées, par superposition, sur les images du modèle tridimensionnel recalé afin de simuler en temps réel l'intervention.

Comme illustré à la figure 15, le protocole opératoire comprend ensuite une étape de préparation du bras robotisé 22 à l'intervention chirurgicale. Dans cette étape, le chirurgien monte un porte instrument 29 à une extrémité libre 30 du bras robotisé 22. Le
15 bras robotisé 22 équipé du porte-instrument est alors guidé sur la trajectoire préalablement définie dans l'étape de planification.

Puis, le protocole opératoire comporte une étape de perçage dans laquelle le chirurgien insère une canule rigide 31 dans le porte instrument 29 jusqu'à atteindre les os de la vertèbre à percer. Un foret 32 est introduit à l'intérieur de la canule 31 et mis en contact
20 avec la zone à forer de manière à former un trou dans un pédicule. Le foret 32 est retiré et remplacé par une seconde canule plus fine que la canule 31 rigide, qui permet de guider l'insertion d'une broche-guide dans le corps de la vertèbre.

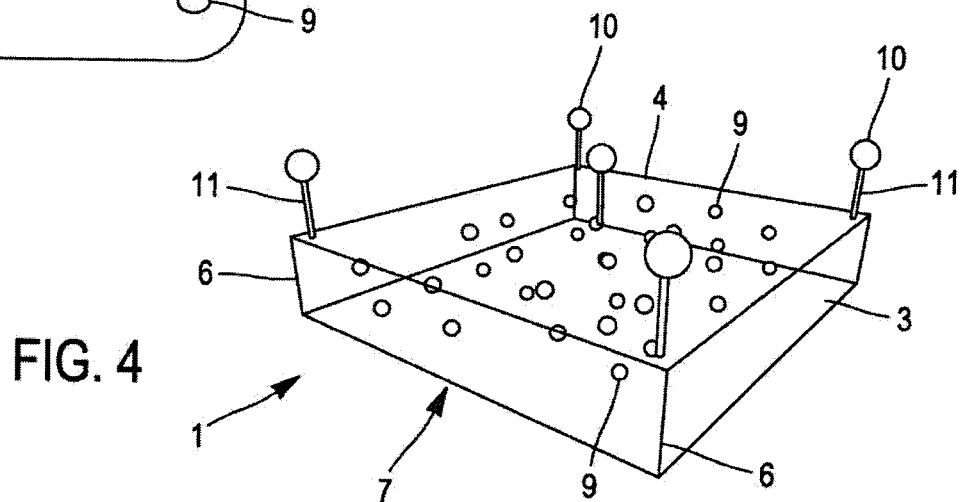
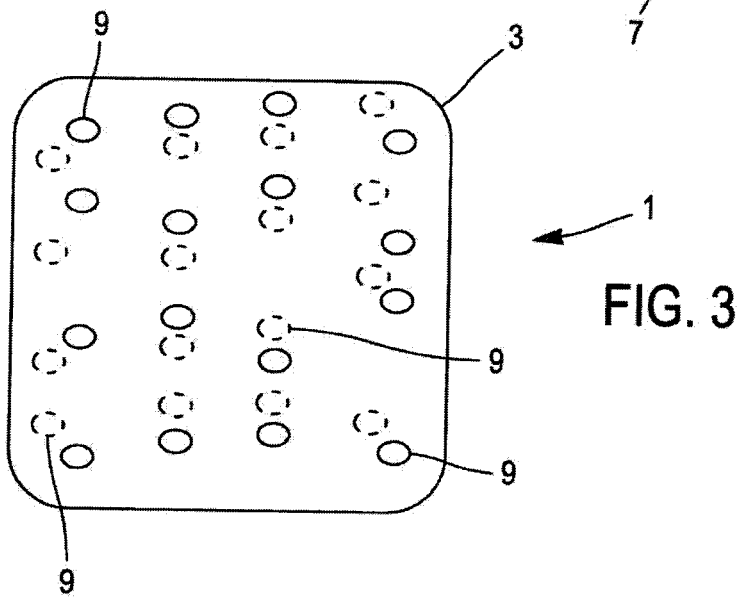
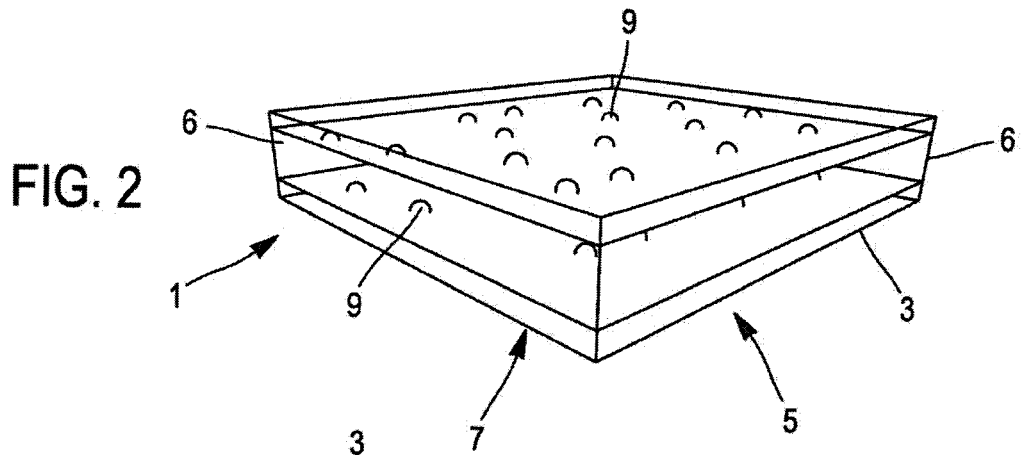
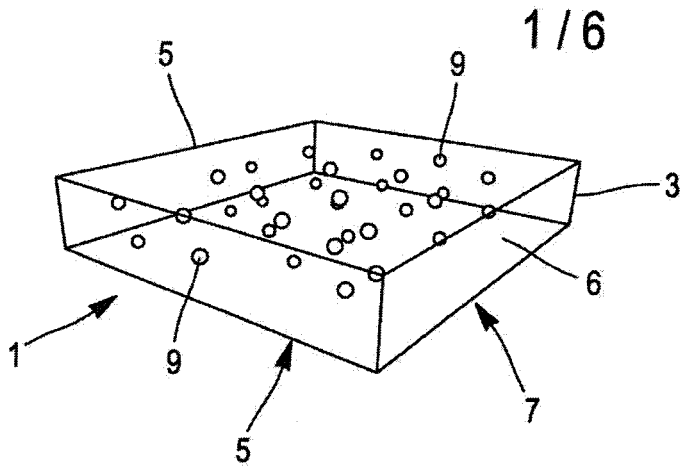
Il est à noter que tout au long de cette opération, les mouvements du patient, notamment liés à sa respiration, sont suivis en temps réel par le système de navigation 23. Ces
25 mouvements du patient peuvent être pris en compte de manière à contraindre les efforts exercés par le chirurgien en fonction des mouvements du patient.

Revendications

1. Dispositif de recalage (1) utilisé pendant l'acquisition d'images d'une zone anatomique (2) d'un patient lors d'une chirurgie avec assistance robotisée, comportant un corps (3) en matériau radio transparent qui comprend des marqueurs fiduciaires (9) réalisés dans un matériau radio opaque, ledit corps (3) présentant une surface d'appui (7) destinée à être posée manuellement sur une surface (20) de ladite zone anatomique (2) du patient, caractérisé en ce que lesdits marqueurs fiduciaires (9) sont disposés à l'intérieur du corps (3) selon au moins un motif géométrique spécifique permettant un repérage certain de la position et de l'orientation du dispositif de recalage (1) dans un modèle numérique tridimensionnel construit à partir des images issues de l'acquisition de la zone anatomique (2).
2. Dispositif de recalage (1) selon la revendication 1 caractérisé en ce que les marqueurs fiduciaires (9) d'un même motif géométrique sont disposés de manière coplanaire.
3. Dispositif de recalage (1) selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que les marqueurs fiduciaires (9) au sein d'un même motif géométrique sont organisés de manière asymétrique.
4. Dispositif de recalage (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comporte une pluralité de motifs géométriques spécifiques distincts organisés selon une pluralité de plans parallèles.
5. Dispositif de recalage (1) selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les marqueurs fiduciaires (9) ont une forme sphérique.
6. Dispositif de recalage (1) selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une cible (12) de navigation équipée d'au moins trois marqueurs (10) de navigation, dont la relation géométrique avec les marqueurs fiduciaires (9) est prédéterminée.
7. Dispositif de recalage (1) selon la revendication 6, caractérisé en ce que les marqueurs (10) de navigation sont de type passif.
8. Dispositif de recalage (1) selon la revendication 6, caractérisé en ce que les marqueurs (10) de navigation sont de type actif.
9. Dispositif de recalage (1) selon les revendications 7 et 8, caractérisé en ce que les marqueurs (10) de navigation sont des marqueurs de navigation optiques.
10. Dispositif de recalage (1) selon les revendications 7 et 8, caractérisé en ce que les marqueurs (10) de navigation sont des marqueurs de navigation électromagnétiques.

11. Dispositif de recalage (1) selon l'une des revendications 6 à 10, caractérisé en ce que les marqueurs (10) de navigation sont placés sur un support (11) comportant des moyens de fixation amovible (15).
12. Dispositif de recalage (1) selon la revendication 11, caractérisée en ce que le support (11) est un bras télescopique pouvant prendre plusieurs positions, la relation géométrique entre les marqueurs (10) de navigation et les marqueurs fiduciaires (9) dans chaque position étant prédéterminée.
13. Dispositif de recalage (1) selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisé en ce qu'il est muni d'un système de stabilisation (17) par rapport au corps du patient.
14. Dispositif de recalage (1) selon la revendication 13, caractérisé en ce que le système de stabilisation est réalisé dans un matériau malléable adaptable à la surface (20) de la zone anatomique (2) et apte à maintenir en position le dispositif de recalage (1) lors de l'acquisition d'images.
15. Système de chirurgie (21) à assistance robotisée guidé par l'image mettant en œuvre un dispositif de recalage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend un bras robotisé (22) d'assistance chirurgicale et un système de navigation (23).
16. Procédé d'acquisition et de repérage d'une zone anatomique d'un patient en vue de la préparation d'une intervention chirurgicale utilisant un dispositif de recalage (1) selon l'une des revendications 1 à 14 dans un système de chirurgie (21) selon la revendication 15, caractérisé en ce qu'il comporte :
 - Une étape de préparation de l'acquisition d'images de la zone anatomique du patient comportant une installation d'un patient, d'un système de navigation (23), d'un système d'imagerie médicale et d'un bras robotisé (22) d'assistance à la chirurgie,
 - Une étape de pose manuelle du dispositif de recalage (1) sur une surface (20) d'une zone anatomique (2) du patient et dans un champ de vision (19) d'un système d'imagerie médicale (24),
 - Une étape d'acquisition d'une position du dispositif de recalage (1) par le système de navigation (23),
 - Une étape d'acquisition par le système de navigation (23) d'une position d'une cible 14 de suivi opératoire de la zone anatomique (2) du patient,
 - Une étape de mise en sécurité du personnel soignant,
 - Une étape d'acquisition d'images de la zone anatomique (2) du patient et du dispositif de recalage (1) positionné à la surface (20) de la zone anatomique (2) du patient,

- Une étape de construction d'un modèle numérique tridimensionnel à partir des images médicales obtenues lors de l'étape d'acquisition de la zone anatomique (2) du patient,
- Une étape d'identification de marqueurs fiduciaires (9) radio opaques intégrés au dispositif de recalage (1),
- Une étape de calcul du recalage,
- Une étape d'affichage du modèle numérique tridimensionnel recalé, et
- Une étape de planification de l'intervention en utilisant le modèle numérique tridimensionnel recalé.



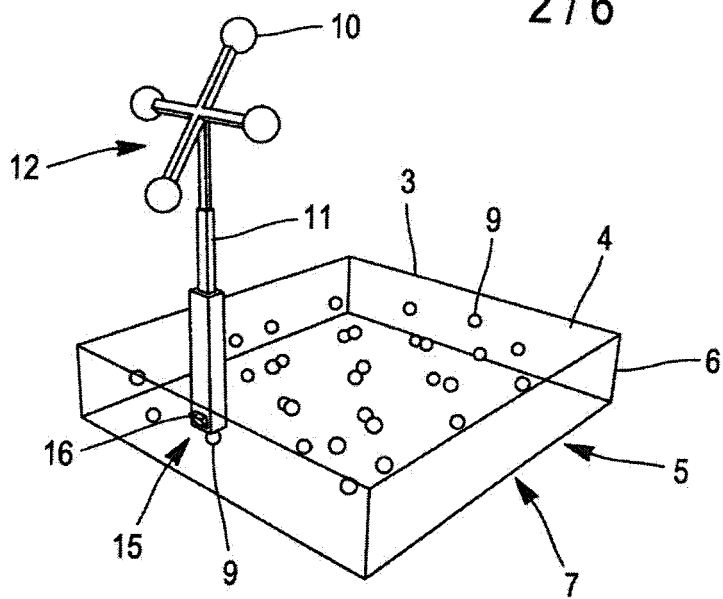


FIG. 5

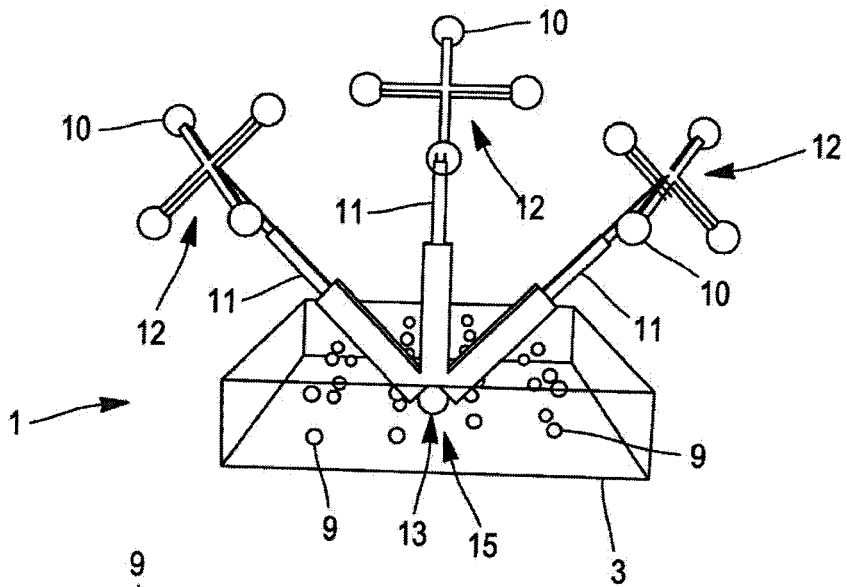


FIG. 6

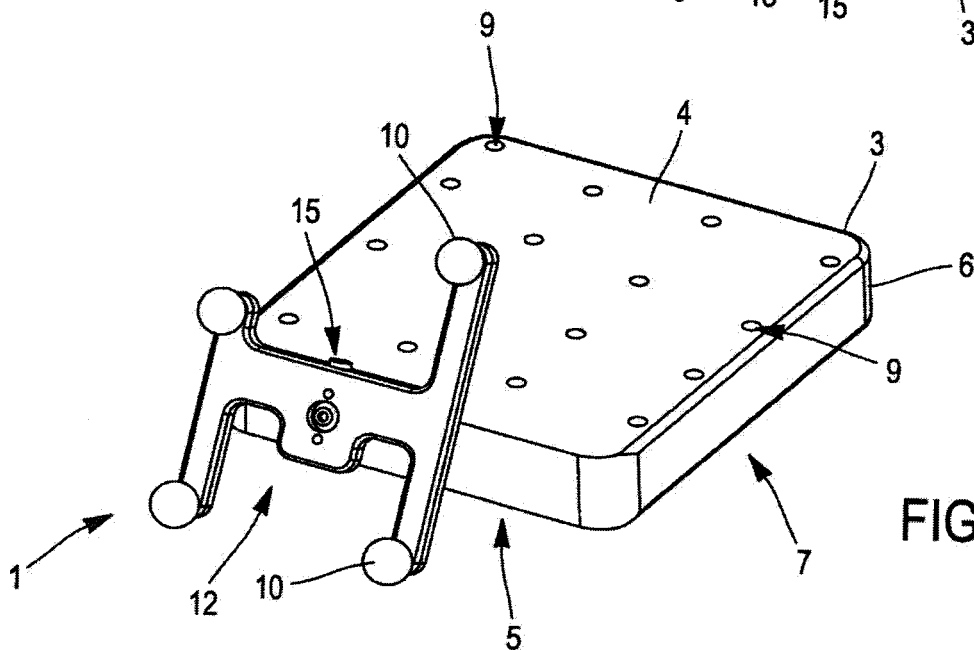


FIG. 7

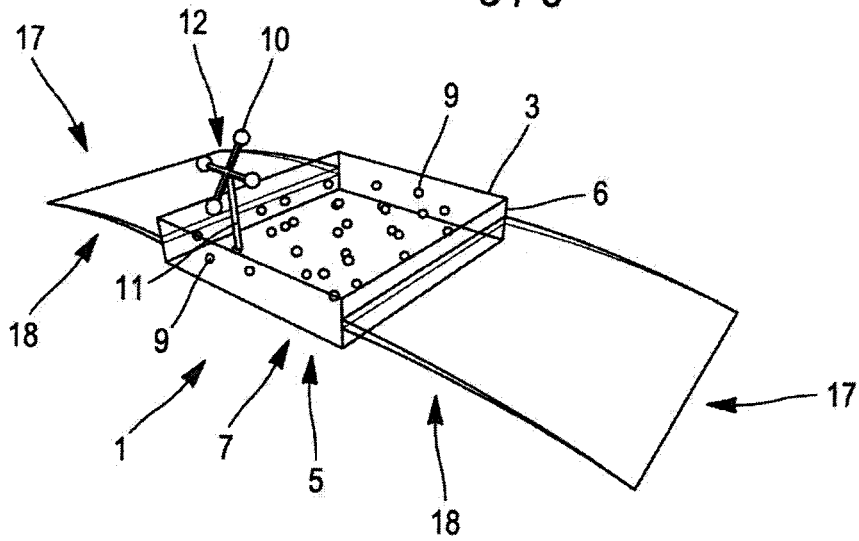


FIG. 8

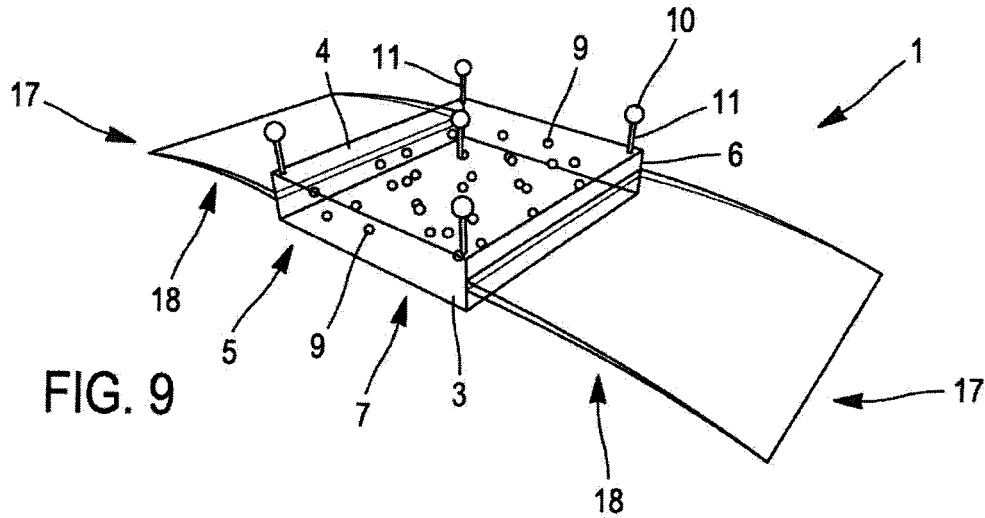


FIG. 9

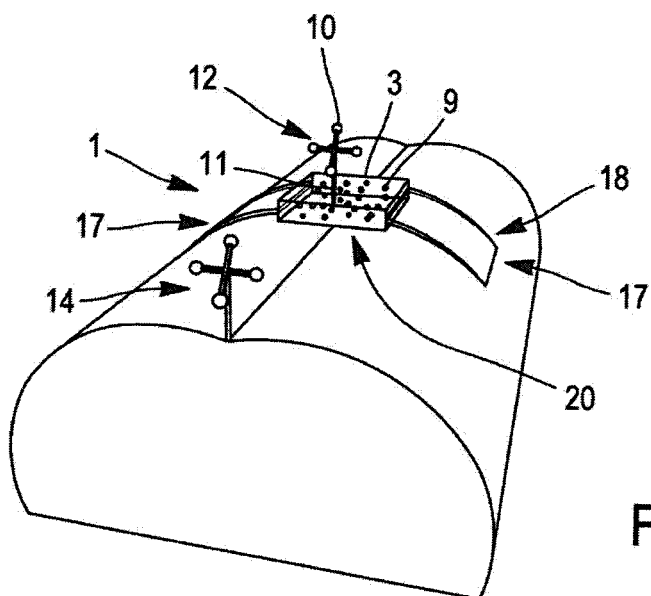


FIG. 10

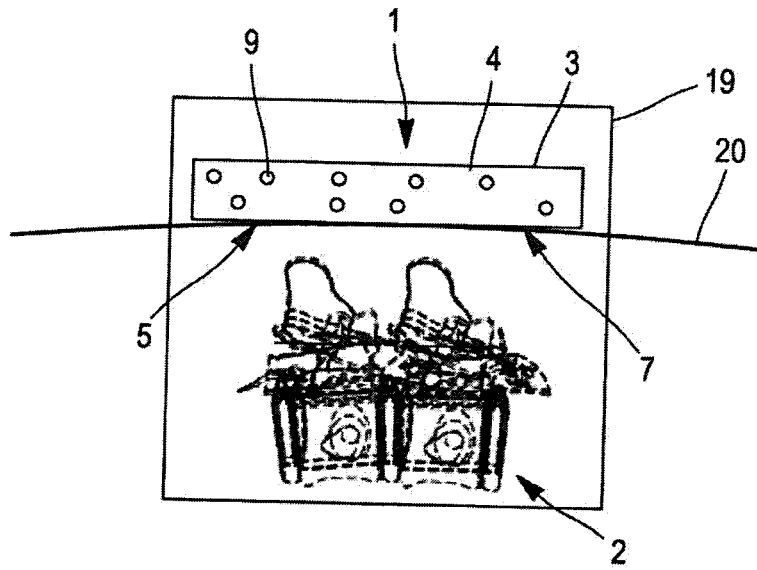


FIG. 11

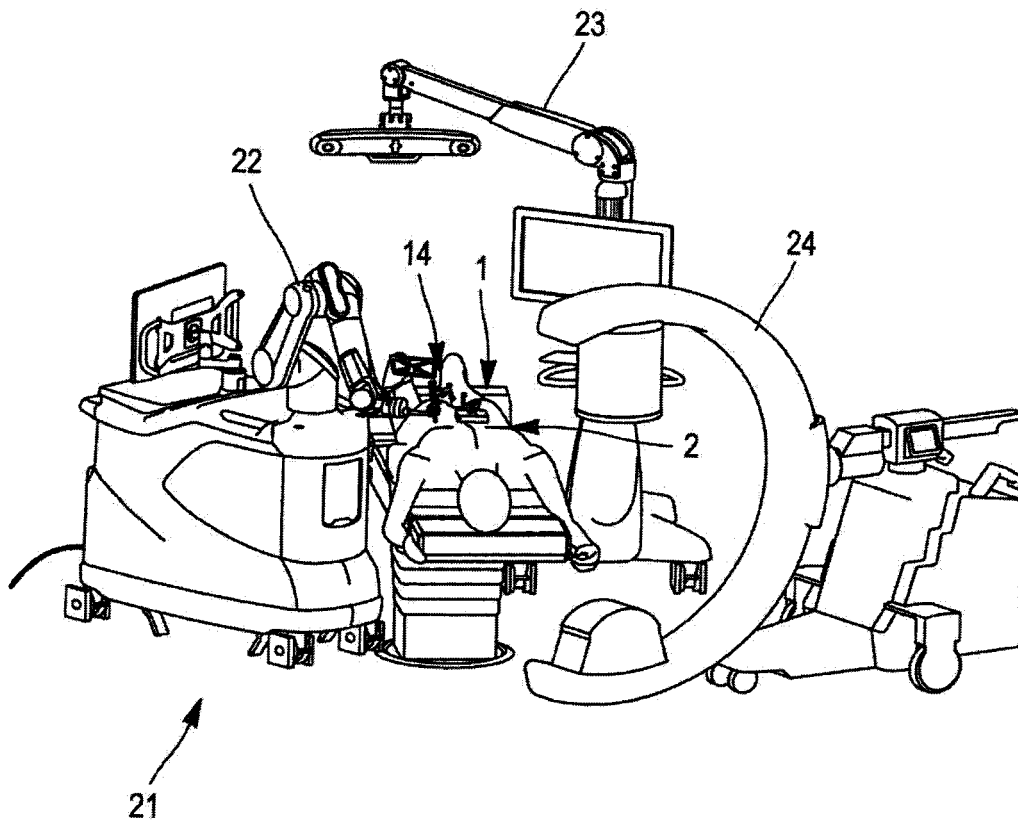


FIG. 12

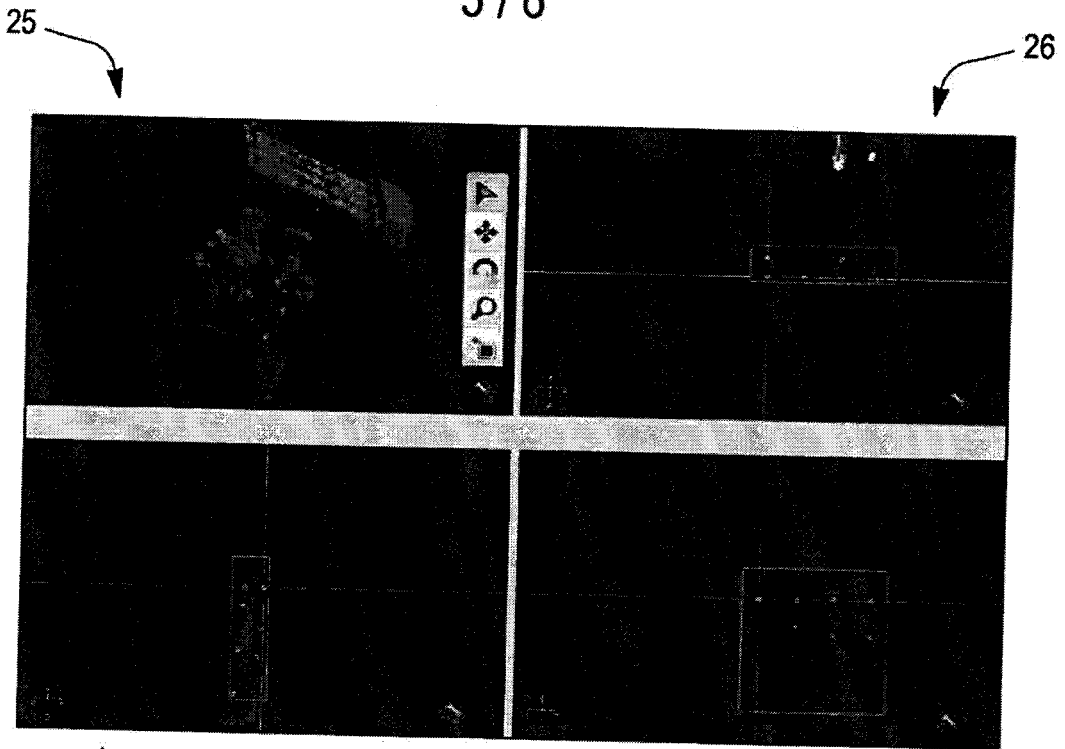


FIG. 13

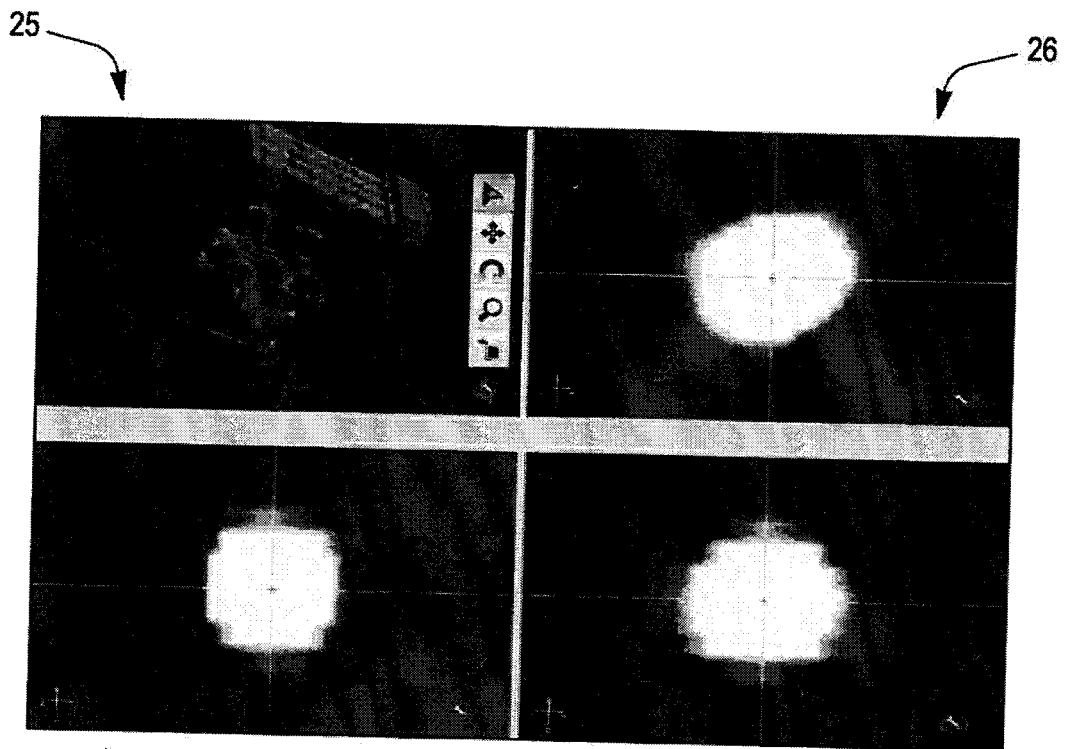


FIG. 14

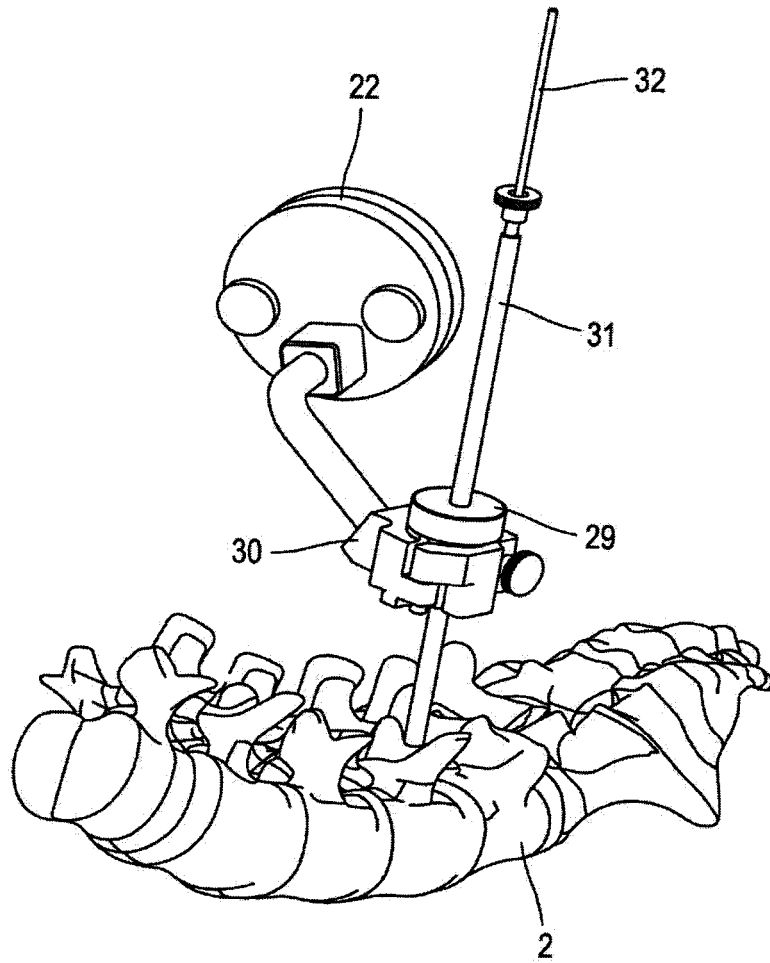


FIG. 15

RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveau) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

Le demandeur a maintenu les revendications.

Le demandeur a modifié les revendications.

Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.

Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.

Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.

Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.

Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.

Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

**1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN
CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION**

US 2007/060799 A1 (LYON TORSTEN M [US] ET AL) 15 mars 2007 (2007-03-15)

DE 10 2010 011589 A1 (SIEMENS AG [DE]) 22 septembre 2011 (2011-09-22)

WO 2016/148968 A1 (MEDTRONIC NAVIGATION INC [US]) 22 septembre 2016 (2016-09-22)

WO 2013/192598 A1 (EXCELSIUS SURGICAL L L C [US]) 27 décembre 2013 (2013-12-27)

WO 2017/064290 A1 (SURGIVISIO [FR]) 20 avril 2017 (2017-04-20)

**2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN
TECHNOLOGIQUE GENERAL**

NEANT

**3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND
DE LA VALIDITE DES PRIORITES**

NEANT