

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 205**

51 Int. Cl.:  
**G06T 19/00** (2011.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09777057 .2**
- 96 Fecha de presentación: **08.07.2009**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2311009**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.04.2011**

54 Título: **Procedimiento, sistema, dispositivo y programa informático para la creación de un vástago de prótesis**

30 Prioridad:  
**14.07.2008 DE 102008032992**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**06.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**06.06.2012**

73 Titular/es:  
**Pro Thesis GmbH  
Gutermannstrasse 25  
86154 Augsburg**

72 Inventor/es:  
**SCHOTTDORF, Bernd**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

**ES 2 382 205 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

Procedimiento, sistema, dispositivo y programa informático para la creación de un vástago de prótesis

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un procedimiento, un sistema, un dispositivo y un programa informático para la generación y modificación de un modelo de vástago-muñón en 3D para la producción de un vástago de prótesis para unir una parte del cuerpo que forma un muñón con una prótesis.

### Antecedentes de la invención

10 Hasta el momento se fabrican de manera artesanal prótesis para pacientes con amputaciones, en particular prótesis de la pierna y del muslo, amoldando un ortopeda un molde negativo de yeso de un muñón del paciente. El especialista en ortopedia y/o el ortopeda determina tentando manualmente (palpando) el muñón adicionalmente información anatómica que entra en un procesamiento posterior manual de un modelo de positivo de muñón creado a partir de un negativo de yeso. El modelo de positivo de muñón procesado posteriormente por el ortopeda sirve como base de partida para la producción de un vástago rígido o flexible, según el material usado, por ejemplo materiales termoplásticos, resinas coladas y madera. Para el control visual de marcas de impresión se conforma por  
15 embutición profunda en la mayoría de los casos un vástago transparente termoplástico sobre el modelo de positivo de muñón. El mecánico ortopédico refuerza los vástagos duraderos de resina colada con malla de inserción, por ejemplo malla de Kevlar carbonada, fibras de carbono o malla de fibra de vidrio. El objetivo era hasta el momento fabricar un vástago que se apoyara de la manera más óptima posible sobre el muñón, que evite la fricción y la presión excesiva en el muñón, pero que también ofrezca una buena sujeción y comodidad de uso. Sin embargo,  
20 este objetivo no se consigue con regularidad, de modo que se han fabricado los denominados varios vástagos de muestra de diferente volumen, por ejemplo un vástago transparente termoplástico, antes de que pueda usarse sin molestias un denominado vástago definitivo duradero para los pacientes.

25 La disertación de M. Hasenpusch con el título "Beitrag zur Optimierung der Stumpfdatenerfassung und computergestützten Stumpfbettgestaltung" tenía como objetivo fabricar un vástago partiendo de un muñón de paciente con cargas y sin cargas con el uso de modelización asistida por ordenador. Hasenpusch describe el uso de sistemas CAD/CAM para la construcción de vástagos de prótesis asistida por ordenador (CASD, en inglés *Computer Aided Socket Design*).

30 La disertación de Hasenpusch presenta entre otras cosas el denominado sistema San Antonio de la Universidad de Texas San Antonio. El sistema trabaja para la fabricación de lechos de muñón de pierna con un digitalizador, escáner láser, ultrasonidos, tomografía computerizada (CT) y tomografía de resonancia magnética (MRT). El sistema San Antonio convierte los datos registrados de forma digital del muñón en una superficie topográfica y representa los mismos como modelo de retícula. El sistema puede representar una imagen en 3D completa o secciones transversales. Si el sistema San Antonio procesa imágenes de CT, entonces sólo son posibles modificaciones de contornos de sección transversal. Si tiene lugar el procesamiento de datos de láser o de digitalizador, el sistema  
35 permite la modelización de secciones transversales y de perfil y modificaciones en el modelo de retícula en 3D. La fabricación del vástago tiene lugar por medio de una fresadora CNC de 3 ejes.

40 Además la disertación de Hasenpusch se remite al registro conjunto de la estructura ósea mediante CT, MRT y ultrasonidos, para el caso en que el ortopeda adapte manualmente un modelo al ordenador antes de haber fabricado un molde de yeso. Hasenpusch describe además como objetivo de investigación con CT y MRT como procedimiento de formación de imágenes obtener una descripción geométrica tanto del contorno externo como del contorno interno de un muñón.

45 La publicación para información de solicitud de patente DE 10 2005 008 605 de la empresa Gottinger Orthopädie-Technik GmbH describe un procedimiento para la fabricación de una prótesis externa u ortesis con las etapas: crear una tomografía de la parte del cuerpo afectada; convertir los datos creados en un modelo en 3D; evaluar la estructura de tejido óseo, muscular y graso; determinar zonas de compresión en función de la evaluación y crear un elemento de prótesis/ortesis en función de estos datos.

50 El documento DE 10 2005 008 605 de la empresa Gottinger Orthopädie-Technik GmbH describe el uso de imágenes de CT o MRT de un muñón de muslo así como de un software CAD para la creación de un modelo en 3D y dado el caso su modulación por formas objetivo generadas previamente. En el modelo en 3D pueden verse la musculatura y el tejido graso. Además puede optimizarse la conformación de un vástago de prótesis creado virtualmente en el ordenador.

55 Una publicación adicional de la empresa Gottinger Orthopädie-Technik GmbH, el documento EP 1 843 291 A1, describe un procedimiento objetivado para la creación de un vástago de prótesis para un muñón de extremidad de un paciente, que durante la creación de un modelo tridimensional continuo tiene en cuenta la información sobre la posición de tejido muscular, graso y óseo en el muñón, determina una compresión objetivo sobre la base del peso del paciente y la superficie externa del muñón y que tiene en cuenta la compresibilidad de las partes de tejido muscular y graso.

La publicación científica "ICT Methodologies to Model and Simulate Parts of Human Body for Prothesis Design", G. Colombo y col., Digital Human Modeling, Lecture Notes in Computer Science, 4561, 559-568, 22. Julio de 2007 describe un procedimiento para la simulación de partes del cuerpo humano, para proyectar virtualmente un vástago de prótesis a medida para un paciente. Para ello la enseñanza descrita combina métodos de ingeniería inversa  
 5 avanzada, procedimientos de simulación y de modelización y las técnicas de creación rápida de prototipos. Es objetivo de la presente invención proporcionar un mejor procedimiento y en particular que tiene en cuenta mejor la estructura tisular real del muñón, un sistema, dispositivo y programa informático para la creación de un vástago de prótesis, con el que pueden fabricarse vástagos de prótesis adaptados de forma óptima al muñón.

**Sumario de la invención**

10 Según la invención este objetivo se soluciona mediante un procedimiento, un dispositivo, un sistema y un programa informático según las reivindicaciones independientes. Variantes y formas de realización preferidas de la invención se desprenden de las reivindicaciones dependientes, de la siguiente descripción y de los dibujos.

Un aspecto de la invención se refiere a un procedimiento para la creación de un modelo de vástago-muñón en 3D para la producción de un vástago de prótesis para unir una parte del cuerpo que forma un muñón con una prótesis que comprende las siguientes etapas. Como primera etapa se adquieren datos de imagen tridimensionales (3D) de la parte del cuerpo que forma el muñón, que comprende varios tipos de tejido, tales como piel, grasa, músculos y hueso. De manera ventajosa una tomografía computerizada (CT) o tomografía de resonancia magnética (MRT) proporciona tomografías de alta resolución de la parte del cuerpo que forma el muñón con una separación de capas predeterminada y una densidad de capas predeterminada, pudiendo formar varias tomografías adquiridas sucesivamente datos de imagen en 3D en forma de datos de volumen. El uso de tomografía de resonancia magnética (MRT) en lugar de la CT tiene la ventaja de una menor carga radiante (de rayos X) para el paciente. Para complementar la CT y/o MRT pueden usarse imágenes de rayos X, de monografía, imágenes optoelectrónicas u otros procedimientos de formación de imágenes. La combinación de CT y/o MRT y/o rayos X y/o monografía proporciona de manera ventajosa datos de imagen en 3D más precisos sobre la naturaleza interna y externa del muñón.  
 15  
 20  
 25

Un medio de almacenamiento, tal como por ejemplo CD/DVD, disco duro, memoria USB o similar puede almacenar los datos de imagen en 3D adquiridos que se encuentran en un formato predeterminado. Las ventajas de un medio de almacenamiento de este tipo se encuentran en una rápida capacidad de transporte y de archivado de los datos de imagen en 3D. Además los datos de imagen en 3D pueden adquirirse en un primer sitio remoto que se encuentra a una distancia espacial de un segundo sitio central en el que pueden realizarse etapas de procesamiento posteriores de los datos de imagen en 3D.  
 30

Además puede realizarse una transferencia de los datos de imagen en 3D desde el primer sitio hasta el segundo sitio, por ejemplo a través de Internet o similar. La ventaja se basa a este respecto en una separación espacial del primer sitio, en el que por ejemplo un aparato de CT adquiere los datos de imagen en 3D, y el segundo sitio, en el que pueden realizarse las etapas de procesamiento adicionales.  
 35

Preferentemente se usa el estándar DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*). El estándar puede establecer tanto un primer formato de almacenamiento de los datos de imagen en 3D como su comunicación.

Preferentemente, tras el almacenamiento y/o la transmisión de los datos de imagen en 3D se aplica un procedimiento de conversión sobre los datos de imagen en 3D. Los datos de imagen en 3D resultantes pueden almacenarse en un segundo formato de almacenamiento y/o transmitirse adicionalmente. El procedimiento de conversión puede realizarse por ejemplo por una unidad de conversión que se encuentra en el segundo sitio central. La unidad de conversión comprende preferentemente un servidor, procesador, chip DSP o similar. El otro formato de almacenamiento comprende por ejemplo JPEG, GIF, TIFF, BMP, PDF o similar.  
 40

Los datos de imagen en 3D que incluyen información sobre la naturaleza del muñón, se someten a una segmentación preferentemente en una etapa adicional del procedimiento, que sirve para la determinación de la distribución de tipos de tejido del muñón. La segmentación proporciona una asociación de los puntos de imagen con distintos tipos de tejido y con ello una diferenciación de los tipos de tejido, comprendiendo los tipos de tejido piel, grasa, músculos y hueso, etc. Preferentemente, la segmentación, mediante valores umbrales, por ejemplo valores de gris, puede subdividir de manera más precisa en otros tipos de tejido, presentando los tipos de tejido una distribución espacial que ha de determinarse. A los tipos de tejido pueden asociarse propiedades tales como por ejemplo compresibilidad, densidad, estabilidad, sensación de dolor y/o sensibilidad al dolor etc.  
 45  
 50

Los datos de imagen en 3D segmentados se reconstruyen preferentemente en una etapa adicional del procedimiento para dar un modelo de vástago-muñón en 3D. Esta reconstrucción es un proceso que convierte tomografías bidimensionales sucesivas de los datos de imagen en 3D segmentados del muñón por ejemplo mediante interpolación en un modelo de vástago-muñón en 3D. El modelo de vástago-muñón en 3D describe la geometría del muñón y la distribución de al menos tipo de tejido segmentado del muñón. También el volumen real del muñón se reproduce por el modelo de vástago-muñón en 3D. Por lo tanto el modelo de vástago-muñón en 3D corresponde a una reproducción precisa del muñón cuando una vez no se tienen en cuenta posibles errores en el  
 55

procedimiento de formación de imágenes tales como por ejemplo inexactitudes de medición, errores de interpolación y de redondeo.

5 De manera ventajosa, los procesos mencionados anteriormente de segmentación de los datos de imagen en 3D y reconstrucción del modelo de vástago-muñón en 3D, que siguen a la primera etapa de adquisición de datos de imagen en 3D, pueden realizarse de manera automática, sin el paciente y sin un ortopeda.

10 En una etapa adicional del procedimiento se establece al menos un eje de muñón en el modelo de vástago-muñón en 3D. Por ejemplo esto puede tener lugar manualmente por un usuario o de manera completamente automática. Preferentemente se establece la posición espacial del eje de muñón mediante un punto de eje de muñón superior y uno inferior. Por ejemplo, el eje de muñón guía a lo largo de una dirección de acción de la fuerza, que puede aparecer en la parte del cuerpo que forma el muñón. De este modo el eje de muñón puede discurrir a lo largo del modelo de vástago-muñón en 3D por el fémur (hueso del muslo) o puede establecerse por la *Articulatio coxae* (articulación de la cadera) y la *Articulatio genus* (articulación de la rodilla) según la biomecánica y/o motricidad. De manera alternativa el punto de eje de muñón superior puede encontrarse preferentemente en la fosa acetabular. El punto de eje de muñón inferior puede definirse de manera alternativa en una zona distal del muñón mediante promediación geométrica. De manera ortogonal al eje de muñón pueden establecerse dos ejes adicionales para poder definir preferentemente direcciones espaciales tridimensionales y datos dimensionales.

15 El procedimiento comprende adicionalmente las etapas: subdividir al menos una zona del modelo de vástago-muñón en 3D en al menos un disco de grosor determinado o una capa de separación determinada esencialmente en perpendicular al eje de muñón y subdividir el al menos un disco o capa en sectores angulares. De manera alternativa el al menos un disco o capa puede determinarse esencialmente en perpendicular al fémur en el modelo de vástago-muñón en 3D. A este respecto se subdivide el al menos un disco en un número predeterminado de sectores angulares de componente angular igual y/o distinta. Los sectores angulares forman en el disco un círculo entero ascendiendo sus componentes angulares al total de 360°. Preferentemente el al menos un disco se subdivide en al menos dos sectores angulares. Por ejemplo un modelo de vástago-muñón en 3D puede crearse tanto más a medida cuanto mayor sea el número de sectores angulares.

20 En una etapa adicional del procedimiento tiene lugar una modificación del modelo de vástago-muñón en 3D sobre la base de conjuntos de reglas basadas en el conocimiento para la adaptación óptima del modelo de vástago-muñón en 3D al muñón, aplicándose los conjuntos de reglas basados en el conocimiento sobre al menos un sector angular del al menos un disco o capa. Los conjuntos de reglas basados en el conocimiento tienen en cuenta por un lado la información contenida en el modelo de vástago-muñón en 3D sobre la geometría del muñón y/o la distribución de al menos un tipo de tejido. Por otro lado las reglas basadas en el conocimiento comprenden una o varias reglas que usan una o varias propiedades del al menos un tipo de tejido segmentado. Las propiedades del al menos un tipo de tejido segmentado son preferentemente magnitudes físicas y propiedades fisiológicas, por ejemplo densidad, compresibilidad, estabilidad y sensación de dolor o un valor o factor, que indica la compresión del volumen.

30 El establecimiento de un eje de muñón puede tener lugar automáticamente asimismo por medio de los conjuntos de reglas basados en el conocimiento. Preferentemente el procedimiento para la creación de un modelo de vástago-muñón en 3D se proporciona para la producción de un vástago de prótesis para unir una parte del cuerpo que forma un muñón con una prótesis.

35 Durante la adquisición de los datos de imagen en 3D de la parte del cuerpo que forma el muñón está colocado sobre el muñón preferentemente un denominado revestimiento. Éste fija una forma deseada del muñón durante la toma de imágenes, para contrarrestar por ejemplo una formación transversal artificial del muñón. La forma deseada corresponde a este respecto de forma ideal a la forma del muñón en el estado en el que el paciente está erguido, en el que la fuerza de la gravedad discurre a lo largo del eje longitudinal del cuerpo. Además, la elección de un material que comprende el revestimiento puede ser adecuada para la segmentación, es decir el material tiene de manera ventajosa una alta o baja densidad, para poder diferenciar tipos de tejido del muñón de tipos de tejido circundante, que no pertenecen al muñón, en los datos de imagen en 3D. El revestimiento comprende preferentemente silicona, poliuretano (PU) o material similar.

40 La adquisición de datos de imagen en 3D puede tener lugar en un paciente que se apoya sobre el lado del cuerpo opuesto al muñón, doblándose su pierna opuesta al muñón. El doblar provoca de manera ventajosa una posición de la pelvis distendida y una correcta posición de flexión del muñón.

45 Según un ejemplo de realización adicional, segmentar los datos de imagen en 3D comprende una segmentación por medio de representaciones en 2D de los datos de imagen en 3D. Las representaciones en 2D pueden ser imágenes en corte bidimensional que corresponden a las tomografías del procedimiento de formación de imágenes o similares, por medio de las tomografías bidimensionales mediante un procedimiento de interpolación de las imágenes en corte determinadas. Preferentemente las representaciones en 2D pueden ser imágenes en corte que están dispuestas en perpendicular a un eje de muñón definido por medio de criterios médicos.

50 Según un ejemplo de realización adicional segmentar los datos de imagen en 3D comprende un reconocimiento del contorno y/o una vectorización. Preferentemente durante el reconocimiento del contorno se analizan tomografías

individuales a partir de los datos de 3D por medio de sus valores de color. Dado que distintos tipos de tejido en cada caso presentan valores de color similares, éstos pueden diferenciarse y/o delimitarse de esta manera preferentemente uno de otro. La vectorización de datos de imagen en 3D genera a partir de puntos de imagen separados una geometría que presenta superficies y/o curvas definidas matemáticamente.

5 Preferentemente, para reconstruir un modelo de vástago-muñón en 3D se usan datos de imagen en 3D segmentados, es decir sectorizados y con dotados de contornos. La reconstrucción proporciona un modelo de vástago-muñón en 3D que simula una parte del cuerpo que forma un muñón. Mediante un procedimiento de representación adecuado o un programa de representación para el modelo de vástago-muñón en 3D reconstruido puede mostrarse visualmente al usuario por ejemplo una vista delantera del modelo o una vista desde arriba de distintas imágenes en corte bidimensionales por el modelo de vástago-muñón en 3D. Por medio de la representación del modelo puede determinarse por el ortopeda o el médico preferentemente una posición defectuosa del muñón. Para ello puede construirse un triángulo de posición defectuosa por medio de estructuras que pueden derivarse anatómicamente de forma inequívoca de las imágenes en corte bidimensionales (por ejemplo estructuras óseas en la zona de la pelvis), que indica una medida de una rotación externa del muñón con respecto al eje del cuerpo del paciente. La determinación de un triángulo de posición defectuosa puede tener lugar preferentemente de forma automática.

Una unidad de reconstrucción para reconstruir puede estar diseñada dispuesta en el segundo sitio central para reconstruir y/o para almacenar y/o adicionalmente para transmitir el modelo de vástago-muñón en 3D. El almacenamiento del modelo de vástago-muñón en 3D puede tener lugar en un tercer formato de almacenamiento predeterminado. El modelo de vástago-muñón en 3D puede comprender de manera ventajosa tipos de tejido e in formación de tamaño de la parte del cuerpo que forma el muñón.

Los conjuntos de reglas basados en el conocimiento modifican el modelo de vástago-muñón en 3D preferentemente de modo que la modificación da como resultado una mejor transmisión de fuerzas entre muñón y vástago de prótesis.

25 La aplicación de conjuntos de reglas basadas en el conocimiento para la modificación de un modelo de vástago-muñón en 3D comprende a este respecto preferentemente valores experimentales, por ejemplo de series de medición de valores empíricos determinados por personas de ensayo de vástago con respecto a propiedades físicas, fisiológicas y anatómicas de zonas de tejido determinadas, en forma de al menos una transformación matemática. La modificación del modelo de vástago-muñón en 3D por medio de tales conjuntos de reglas basados en el conocimiento conduce preferentemente a la variación del volumen o la forma del modelo de vástago-muñón en 3D.

Los conjuntos de reglas basados en el conocimiento pueden comprender al menos una de las siguientes propiedades de tejido para al menos uno de los distintos tipos de tejido como parámetro de tejido: sensación de dolor, estabilidad, densidad y compresibilidad o un valor o factor que indica la compresión del volumen.

35 Además los conjuntos de reglas basados en el conocimiento pueden comprender también al menos uno de los parámetros peso corporal del paciente y superficie externa del muñón, pudiendo determinarse la superficie externa del muñón por medio del modelo de vástago-muñón en 3D automáticamente mediante cálculo superficial. Para aumentar adicionalmente la comodidad de uso del vástago que va a crearse, puede ser ventajoso determinar por medio de los parámetros peso corporal y superficie externa del muñón una modificación del vástago que ha de conseguirse mediante la modificación del modelo de vástago-muñón en 3D. Preferentemente, en el caso de la modificación, se trata de una variación del volumen o compresión. Una compresión del volumen que ha de conseguirse puede convertirse, por medio de un factor de proporcionalidad, por ejemplo de la compresibilidad de un tipo de tejido determinado o varios tipos de tejido, en una distribución de presión a lo largo de todo el modelo de vástago-muñón en 3D. En el caso de la compresibilidad se trata de la magnitud física  $\kappa$ , que describe una variación del volumen relativa a consecuencia de una variación de presión. Puede repercutir de manera especialmente ventajosa en la determinación de una distribución de presión, junto con las compresibilidades de los distintos tipos de tejido tener en cuenta también la posición de estructuras óseas o el inicio del fémur en la zona distal del modelo de vástago-muñón en 3D. De este modo no se efectúa por ejemplo preferentemente ninguna modificación del modelo de vástago-muñón en 3D por debajo del fémur en la zona distal.

50 Según una forma de realización adicional de la invención las subdivisiones de sectores angulares previamente establecidas, a partir de las que el usuario puede seleccionar para el disco, dependen de la posición del disco o capa dentro del muñón, de la distribución de tejido en el disco y/o propiedades fisiológicas y anatómicas del muñón o del paciente. El establecimiento o una adaptación de las distribuciones espaciales previamente establecidas tiene lugar preferentemente por el usuario o automáticamente. Para una adaptación automática los conjuntos de reglas basados en el conocimiento siguen preferentemente un proceso de aprendizaje. Es ventajoso cuando las reglas basadas en el conocimiento pueden automatizarse completa o parcialmente mediante la aplicación de procedimientos de autoaprendizaje determinados o similares. Preferentemente, las reglas basadas en el conocimiento se aprenden almacenándose y analizándose en uno o varios muñones de distintos pacientes la información contenida sobre la geometría y/o distribución del al menos un tipo de tejido segmentado. Las reglas basadas en el conocimiento pueden valorar por ejemplo qué subdivisión de sectores angulares se usó con especial

frecuencia durante la modificación de un modelo de vástago-muñón en 3D en una sección determinada y efectuar una ordenación de las subdivisiones de sectores angulares según su importancia. De manera correspondiente a esta ordenación puede realizarse propuestas a un usuario para clasificaciones de sector angular. Además el autoaprendizaje puede referirse también a la asociación de los factores de compresión con los sectores angulares individuales. El factor de compresión usado en la mayoría de los casos puede proponerse al usuario junto con una subdivisión de sectores angulares preferentemente para la selección. El proceso de autoaprendizaje tiene lugar siempre teniendo en cuenta la distribución de tejido existente en una zona del modelo de vástago-muñón en 3D. Además los conjuntos de reglas basados en el conocimiento pueden valorar también entradas del usuario, por ejemplo una selección de un factor de compresión que va a usarse, durante su proceso de autoaprendizaje. De este modo puede conseguirse de paciente a paciente, cuyo modelo de vástago-muñón en 3D se modifica con el procedimiento descrito, una optimización del desarrollo del procedimiento y una adaptación mejorada del vástago al muñón del paciente.

Según una forma de realización adicional de la invención las subdivisiones de sectores angulares previamente establecidos, a partir de las que el usuario puede seleccionar para el disco, tienen en cuenta una variación del muñón que cabe esperar desde el punto de vista fisiológico. Mediante la retroalimentación de información (*Feedback*), es decir mediante la valoración de variaciones de volumen locales o globales necesarias en el modelo de vástago-muñón en 3D el mismo paciente en el transcurso del tiempo puede mejorarse y simplificarse la fabricación de un vástago de prótesis mejorada posteriormente. La retroalimentación de información de estudios de desarrollo longitudinal o estudios de secciones longitudinales sobre la variación del muñón del paciente puede realizarse por ejemplo mediante exploración óptica y/u otra lectura de un vástago de prótesis. Las desviaciones determinadas para el modelo informático de vástago-muñón en 3D modificado pueden valorarse automáticamente por los conjuntos de reglas basados en el conocimiento y adaptarse mediante una nueva modificación del modelo de vástago-muñón en 3D. Preferentemente puede preverse un vástago de prótesis modular, que puede variarse de manera sencilla posteriormente añadiendo, eliminando o desplazando elementos parciales del vástago de prótesis, por ejemplo piezas de inserción, separadores, esteras elásticas, elementos de apoyo o similares, sobre o en el vástago de prótesis, sin que deba crearse un nuevo vástago.

Además en una parte del cuerpo que forma el muñón por ejemplo en el transcurso del tiempo al llevar puesto un vástago de prótesis pueden aparecer variaciones de tejido típicas o variaciones de volumen de tejido. Por lo tanto puede ser ventajoso cuando las reglas basadas en el conocimiento de autoaprendizaje pueden pronosticar un modelo de vástago-muñón en 3D teniendo en cuenta las variaciones de tejido típicas o las variaciones de volumen de tejido. Para ello se determinan y valoran las variaciones típicas de muñones de distintos pacientes a lo largo del tiempo en estudios longitudinales. Las variaciones del volumen medias estadísticamente significativas pueden tenerse en cuenta entonces por los conjuntos de reglas basados en el conocimiento automáticamente con la modificación de un modelo de vástago-muñón en 3D. Teniendo en cuenta una variación de tejido típica, pronosticada, según de la invención puede crearse un vástago que pueda llevarse puesto por el paciente durante más tiempo de lo habitual, dado que presenta una adaptación que tiene en cuenta la futura variación del muñón. De esta manera puede prolongarse el tiempo de llevarse puesto de un muñón. Asimismo puede reducirse el coste de tratamiento para un paciente con prótesis y aumentarse el nivel de vida del mismo mediante visitas a la consulta menos frecuentes.

Según un ejemplo de realización adicional el procedimiento puede comprender establecer un plano de referencia en perpendicular al eje de muñón. A este respecto el plano de referencia corta un punto unívoco desde el punto de vista anatómico, preferentemente un sitio distal del isquion (*os ischii*) del modelo de vástago-muñón en 3D. El plano de referencia puede servir para la determinación de un plano adicional, también denominado corte cero, a una distancia predeterminada con respecto al plano de referencia y en paralelo al plano de referencia. Preferentemente el plano adicional se determina a una distancia de por ejemplo 5 cm con respecto al extremo distal del muñón.

Según un ejemplo de realización adicional el plano adicional puede usarse para dividir muñón en una sección proximal y una distal. A este respecto puede tener lugar tanto la determinación del plano de referencia como del plano adicional (corte cero) y como resultado la división del modelo de vástago-muñón en 3D en proximal-distal de manera completamente automática.

Según una forma de realización adicional del procedimiento según la invención la modificación comprende una compresión del volumen, comprendiendo los conjuntos de reglas basados en el conocimiento al menos un factor para la compresión del volumen. Preferentemente el modelo de vástago-muñón en 3D se modifica, desfigura y/o recalca por medio de factores de compresión. Por ejemplo puede modificarse, desfigurarse y/o recalcar una capa, una zona, un sector angular o similar. Un factor de compresión del volumen es a este respecto preferentemente un índice de compresión específico para al menos uno de los tipos de tejido segmentados, que resulta de las propiedades físicas tales como por ejemplo la compresibilidad de un tipo de tejido segmentado. El factor de compresión del volumen es preferentemente un valor porcentual con respecto a un volumen de tejido determinado por medio del modelo de vástago-muñón en 3D o un valor absoluto correspondiente.

Según una forma de realización adicional de la invención la modificación comprende una expansión del volumen, comprendiendo los conjuntos de reglas basados en el conocimiento al menos un factor para la expansión del volumen. En este caso el factor de compresión del volumen es negativo. El factor para la variación del volumen

puede fijarse y/o variarse de manera ventajosa automática o manualmente por un usuario.

5 Según un ejemplo de realización adicional en el caso del al menos un factor para la compresión del volumen puede tratarse del índice de compresión del tejido graso segmentado. Dado que el tejido graso presenta una mayor compresibilidad que el tejido muscular, dérmico u óseo, esto corresponde adecuadamente a las circunstancias fisiológicas. Por lo demás puede conseguirse de manera ventajosa una reducción del esfuerzo de cálculo y del tiempo de cálculo cuando únicamente se tiene en cuenta el tejido graso presente en el muñón en la modificación del modelo de vástago-muñón en 3D.

10 Según un aspecto adicional el al menos un disco en perpendicular al eje de muñón puede asociarse a una zona proximal o a una zona distal del modelo de vástago-muñón en 3D. Preferentemente en la zona proximal del modelo de vástago-muñón en 3D se realiza una modificación por medio de factores de compresión del volumen indicados como valor absoluto, que se aplican sobre al menos un sector angular, mientras que en la zona distal se realiza una modificación por medio de factores de compresión del volumen porcentuales.

15 Según una forma de realización adicional de la invención el al menos un disco o capa de una zona proximal presenta un grosor mayor o una distancia mayor que el al menos un disco o capa de una zona distal. Preferentemente el grosor de un disco puede determinarse de manera inversa a la complejidad de las zonas de tejido contenidas en el disco y/o la anatomía. Por ejemplo se establece un alto grosor de disco cuando la complejidad de las zonas de tejido contenidas es baja y a la inversa. Además mediante un grosor de disco adaptado o distancia de capas puede conseguirse una mayor precisión ventajosa, por ejemplo en la zona proximal del modelo de vástago-muñón en 3D. Cada disco o capa contiene información sobre la distribución de tejido en un elemento de volumen que se encuentra esencialmente en perpendicular al eje de muñón, cada píxel de una representación bidimensional de una capa o disco contiene información tridimensional.

20 Además, la aplicación de factores de compresión del volumen indicados como valor absoluto en la zona proximal permite mayores grosores de disco o distancias de capas, dado que en la zona proximal puede ser ventajosa una adaptación a estructuras óseas dadas. De manera alternativa en la zona distal se establecen discos de mayor grosor, dado que por ejemplo el extremo distal del muñón hasta la punta del fémur no necesita someterse a ninguna modificación. La ventaja de un grosor de disco adaptado a la zona del muñón puede encontrarse en una reducción de gastos en función de la anatomía dada en el modelo de vástago-muñón en 3D y de la modificación que ha de conseguirse del modelo de vástago-muñón en 3D.

30 Según una forma de realización adicional el al menos un disco se divide en sectores angulares, siendo los sectores angulares de manera medial menores que de manera lateral, dado que de manera medial es necesaria una modificación exacta teniendo en cuenta la distribución de tejido, para poder adaptara por ejemplo el modelo de vástago-muñón en 3D a estructuras óseas existentes o para poder garantizar de manera más adecuada un elevado riego sanguíneo del muñón al colocarse el vástago creado o en general el uso del vástago. En general una ventaja puede encontrarse en un número predeterminado de sectores angulares con componentes angulares iguales y/o distintas en una aplicación más rápida de los conjuntos de reglas basados en el conocimiento o factores de compresión del volumen, dado que en el desarrollo de procedimiento ya no es necesaria ninguna subdivisión adicional del al menos un disco. Mediante una subdivisión de los discos en sectores angulares es posible además una modificación local del modelo de vástago-muñón en 3D, que puede adaptarse mediante el establecimiento del tamaño de un sector angular de manera ventajosa individualmente a las características anatómicas de un muñón.

40 Según una forma de realización adicional de la invención la subdivisión del al menos un disco en sectores angulares tiene lugar basándose en una selección de al menos una subdivisión de sectores angulares determinada previamente, una denominada plantilla, por el usuario. Las plantillas pueden depositarse y crearse automáticamente o predefinirse manualmente por un usuario en cualquier número de piezas. La creación de la plantilla tiene en cuenta la distribución de los distintos tipos de tejido en distintas zonas del modelo de vástago-muñón en 3D. Además cada plantilla se basa preferentemente en al menos una constitución anatómica del modelo de vástago-muñón en 3D, tal como por ejemplo: muñón de paciente adiposo o musculoso, paciente hombre o mujer, pierna izquierda o pierna derecha, muñón más largo o muñón más corto o la posición del disco en el muñón, por ejemplo sección de muñón distal o proximal. Una subdivisión de sectores angulares puede determinarse o variarse también individualmente por el usuario para corresponder del mejor modo posible a las características anatómicas de un muñón. Preferentemente el usuario selecciona una subdivisión de sectores angulares de una biblioteca de plantillas predeterminada. Adicionalmente el procedimiento según la invención puede encontrar para el usuario una preselección de al menos una subdivisión de sectores angulares que se base en al menos una constitución anatómica y/o la distribución de tejido del modelo de vástago-muñón en 3D. Las constitución anatómica puede comprender al menos uno de los siguientes criterios que pueden usarse para la preselección: adiposo-musculoso, hombre-mujer, pierna izquierda-pierna derecha, distal-proximal, muñón más largo-muñón más corto. La preselección puede basarse también en entradas anteriores de un usuario o en una valoración de con qué frecuencia se usó qué subdivisión de sectores angulares en una sección determinada de un modelo de vástago-muñón en 3D para una modificación. La preselección puede encontrarse también a consecuencia de una valoración de estudios longitudinales sobre las variaciones del volumen en distintos muñones de pacientes.

60 Según una forma de realización adicional de la invención la posición de los sectores angulares del al menos un disco

se adaptan mediante la rotación de los sectores angulares alrededor de su vértice a la distribución de al menos un tipo de tejido del modelo de vástago-muñón en 3D. Esto se realiza por el usuario. Además puede ser ventajoso aplicar la rotación de los sectores angulares alrededor del eje de muñón tras aplicar los conjuntos de reglas basados en el conocimiento y los factores de compresión del volumen sobre el modelo de vástago-muñón en 3D. El orden modificado de la sucesión de etapas puede representar una etapa de control adicional para el usuario, pudiendo mostrarse visualmente la compresión del volumen o modificación efectuada para una zona del modelo de vástago-muñón en 3D por medio de una línea de parámetro en comparación con el modelo de vástago-muñón en 3D no modificado. El ortopeda o médico puede conseguir, en función de la compresión efectuada, una mejora de la modificación mediante una nueva rotación de los sectores angulares y una nueva aplicación de los conjuntos de reglas basados en el conocimiento o factores de compresión del volumen. Preferentemente la rotación de los sectores angulares puede tener lugar de manera completamente automática.

Según una forma de realización adicional de la invención la modificación del modelo de vástago-muñón en 3D por medio de conjuntos de reglas basados en el conocimiento comprende una adaptación sobre la base de la forma externa, en particular de las curvaturas, del modelo de vástago-muñón en 3D. Asimismo la modificación comprende preferentemente una adaptación a estructuras óseas esenciales, preferentemente la rama del isquion y la tuberosidad isquiática, dado que esta zona en la pelvis para un paciente que porta vástago con amputación por encima de la rodilla (con amputación transfemoral), en el caso de una adaptación defectuosa del vástago de prótesis puede producir dolor en caso contrario. Preferentemente la adaptación a estructuras óseas tiene lugar por medio de índices de compresión del volumen indicados como valor absoluto. De manera ventajosa el modelo de vástago-muñón en 3D proporciona para ello información sobre la distribución, posición y naturaleza de este hueso y del tejido que se encuentra sobre el mismo, lo que simplifica la adaptación. Preferentemente la adaptación del modelo de vástago-muñón en 3D a estructuras óseas esenciales tiene lugar de manera completamente automática o mediante una interacción con un usuario.

Según una forma de realización adicional, en la modificación del modelo de vástago-muñón en 3D se tiene en cuenta una variación del volumen del modelo de vástago-muñón esencialmente en paralelo al eje de muñón, una compresión longitudinal, por medio de los conjuntos de reglas basados en el conocimiento. De manera ventajosa para tener en cuenta la compresión longitudinal puede introducirse el peso corporal del paciente, para evitar en la medida de lo posible un aumento puntual o regional de la carga de presión del muñón, especialmente en la zona distal del muñón al colocar el vástago que va a crearse.

Según una forma de realización ventajosa adicional del procedimiento según la invención, en la modificación del modelo de vástago-muñón en 3D se realiza un suavizado de superficie del modelo de vástago-muñón en 3D modificado, teniendo lugar el suavizado de superficie entre dos discos adyacentes. Mientras que según los procedimientos de fabricación manuales del estado de la técnica para un vástago de prótesis debería conseguirse una superficie de vástago lisa, sin escalones, lo que corresponde a un suavizado global de la superficie del vástago, puede repercutir de manera ventajosa en las propiedades de uso del vástago que va a crearse, someter el modelo de vástago-muñón en 3D modificado de manera alternativa a un suavizado de superficie local, es decir limitado regionalmente. A este respecto se adaptan entre sí preferentemente las superficies externas de zonas adyacentes, modificadas, del modelo de vástago-muñón en 3D, por ejemplo dos discos adyacentes subdivididos en sectores angulares en la zona de transición, después de que al menos un sector angular de al menos uno de los discos se haya modificado por medio de conjuntos de reglas basados en el conocimiento en forma de factores de compresión del volumen. Para ello puede servir por ejemplo un procedimiento de interpolación espacial o similar. De esta manera resultan irregularidades locales en la superficie del modelo de vástago-muñón en 3D. Éstas pueden repercutir de manera ventajosa en la comodidad de uso, el planteamiento hidrostático y de esta manera en las propiedades de adherencia del muñón que va a crearse. Asimismo puede ser ventajoso realizar un suavizado de superficie local como también global en distintas zonas del modelo de vástago-muñón en 3D. El suavizado de superficie tiene lugar preferentemente de manera completamente automática.

La modificación tiene preferentemente como consecuencia que el muñón durante el uso de un vástago fabricado según el modelo de vástago-muñón en 3D y con el movimiento del muñón en diferentes condiciones presenta un volumen que se diferencia del volumen del muñón en el estado distendido y sin llevar puesto un vástago.

Si se termina la modificación del modelo de muñón en 3D, tiene lugar la fabricación, en particular el fresado, para poder usar el modelo de vástago-muñón en 3D rápidamente y de manera económica como vástago.

Según una forma de realización adicional de la invención el modelo de vástago-muñón en 3D se fabrica mediante fresado y/o amolado y/o torneado y/o corte por láser y/o conformación por embutición profunda. De manera ventajosa se selecciona el método de procesamiento adecuado para el material de vástago usado en cada caso y el método de procesamiento más rápido o una combinación de métodos de procesamiento adecuados conocidos.

Según una forma de realización adicional de la invención puede corregirse un defecto anatómico en el modelo de vástago-muñón en 3D con el uso de al menos un patrón de 3D predeterminado. Los patrones de 3D son vástagos parciales del modelo o vástagos del modelo virtuales predefinidos que tienen en cuenta de forma inherente información específica sobre la anatomía del muñón. De manera ventajosa tales patrones de 3D pueden determinarse mediante vástagos de muestra en pacientes de ensayo y entonces corregir automáticamente defectos

anatómicos en los modelos de vástago-muñón en 3D. Los patrones se archivan preferentemente en una base de datos y se seleccionan de manera correspondiente a las características anatómicas de un paciente y se usan en el contexto de la modificación del modelo de vástago-muñón en 3D.

5 Según una forma de realización adicional de la invención puede dimensionarse una parte adaptada de la rodilla-pantorrilla que se encuentra entre una base de la prótesis y el vástago basándose en datos de imagen en 3D determinados por la segunda pierna ilesa. Preferentemente una imagen de CT puede usar información comparativa, por ejemplo una información de simetría reflejada, por la segunda pierna ilesa también para la construcción y la adaptación de la prótesis y/o del vástago de prótesis.

10 Un aspecto adicional de la invención se refiere a un sistema para la creación de un modelo de vástago-muñón en 3D para la producción de un vástago de prótesis para unir una parte del cuerpo que forma un muñón con una prótesis: una unidad de adquisición para adquirir datos de imagen tridimensionales de la parte del cuerpo que forma el muñón, que comprende varios tipos de tejido; una unidad de segmentación para segmentar los datos de imagen en 3D de la unidad de adquisición para la determinación de la distribución de al menos un tipo de tejido del muñón; una unidad de reconstrucción para reconstruir un modelo de vástago-muñón en 3D por medio de los datos de imagen en 15 3D segmentados por la unidad de segmentación, describe la geometría del muñón y distribución del al menos un tipo de tejido segmentado del muñón; una unidad de establecimiento para establecer por medio del modelo de vástago-muñón en 3D al menos un eje de muñón; una unidad de subdivisión para subdividir al menos una zona del modelo de vástago-muñón en 3D en al menos un disco de grosor determinado en perpendicular al eje de muñón y para subdividir el al menos un disco en sectores angulares y una unidad de modificación para modificar el modelo de vástago-muñón en 3D de la unidad de reconstrucción por medio de conjuntos de reglas basados en el conocimiento para la adaptación óptima del modelo de vástago-muñón en 3D al muñón, teniendo en cuenta los conjuntos de reglas basados en el conocimiento la información contenida en el modelo de vástago-muñón en 3D sobre la geometría del muñón y/o la distribución del al menos un tipo de tejido segmentado y comprenden una o varias reglas, que usan una o varias propiedades del al menos un tipo de tejido segmentado.

25 Un aspecto adicional de la invención se refiere a un dispositivo para la interacción de un usuario con un modelo informático de vástago-muñón en 3D para la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D, que describe la forma superficial y la distribución de tejido espacial de un muñón. El dispositivo está diseñado para subdividir en secciones el modelo informático de vástago-muñón en 3D y comprende los siguientes elementos: un display, que está diseñado para mostrar visualmente la forma superficial y la distribución de tejido en una sección del modelo informático de vástago-muñón en 3D, un primer módulo de selección, que permite al usuario seleccionar una sección del modelo informático de vástago-muñón en 3D para la visualización en el display y un segundo módulo de selección, que permite al usuario seleccionar al menos una distribución espacial previamente establecida de una modificación de la forma superficial en la sección. A este respecto el dispositivo está diseñado para modificar la forma superficial en la sección de manera correspondiente a la distribución espacial seleccionada.

35 La interacción de un usuario con un modelo informático de vástago-muñón en 3D comprende a este respecto preferentemente cualquier interacción o entrada de un usuario por medio de uno de los módulos de selección, en los que se basa la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D, tal como por ejemplo la observación del modelo informático de vástago-muñón en 3D o de cortes determinados por el usuario en un display, la selección de secciones de modelo determinadas para la visualización en el display, el marcado de puntos anatómicos en una sección, la selección de una distribución previamente establecida de una modificación de la forma superficial, etc.

El display puede ser preferentemente el display de un monitor de ordenador que es adecuado para representar la información tridimensional sobre la distribución espacial de los tipos de tejido y la forma superficial del muñón representado.

45 El primer módulo de selección comprende preferentemente un módulo de interacción tal como por ejemplo un ratón de ordenador, un teclado o una pantalla táctil, por medio del que el usuario puede seleccionar secciones mostradas visualmente en el display del modelo informático de vástago-muñón en 3D y mostrarlas visualmente de forma individual y ampliada. La representación de la sección seleccionada tiene lugar de tal manera que se muestran visualmente al usuario la forma superficial y la distribución espacial de los tipos de tejido contenidos en la sección. De manera ventajosa en el caso de la representación se trata de una vista desde arriba de la sección, pero también son posibles vistas en perspectiva. También puede mostrarse visualmente al usuario adicionalmente la posición de la sección seleccionada dentro del modelo de vástago-muñón en 3D, de modo que éste pueda tener en cuenta la posición en la selección de una distribución espacial de una modificación.

50 El segundo módulo de selección comprende asimismo un dispositivo de introducción de datos que permite al usuario seleccionar una distribución espacial previamente establecida de una modificación de la forma superficial para la sección seleccionada. Preferentemente el usuario selecciona para ello a partir de una serie de distribuciones espaciales mostradas visualmente a través del display. Las distribuciones espaciales de las modificaciones están diseñadas de tal manera que tienen en cuenta la distribución de tejido espacial de una sección. Un conjunto de distribuciones espaciales predeterminadas puede depositarse por ejemplo en una ase de datos en un módulo de base de datos, al que puede acceder el segundo módulo de selección. Las entradas de la base de datos se generan, supervisan y modifican preferentemente de manera manual por un usuario. De manera ventajosa el dispositivo

puede adaptar automáticamente también el conjunto a distribuciones espaciales de la modificación.

De manera correspondiente a la distribución espacial seleccionada de la modificación el dispositivo modifica la forma superficial de la sección seleccionada. Preferentemente en el caso de la modificación se trata de una variación del volumen en la sección. La modificación puede encontrarse también una variación de forma pura, o una distorsión o recalado de la sección. La modificación del modelo de vástago-muñón en 3D tiene lugar de manera ventajosa de tal manera que se consigue una forma adaptada ideal del vástago que va a crearse al muñón existente.

La forma de realización permite a un usuario un desarrollo del procesamiento simplificado con la modificación de un modelo informático de vástago-muñón en 3D, dado que el usuario puede mostrar visualmente de manera individual secciones del modelo de vástago-muñón en 3D y puede modificar de manera correspondiente a la distribución de tejido mediante la selección de una distribución de modificación. Una ventaja se basa en que se ofrecen al usuario distribuciones espaciales predeterminadas para la modificación de una sección cualquiera, a partir de las que puede seleccionar una que se adapte. Esto reduce el esfuerzo y las entradas necesarias del usuario durante la modificación de un modelo de vástago-muñón en 3D, los costes y la duración del proceso de adaptación. Adicionalmente se aumenta la calidad de los vástagos creados con ello.

Según una forma de realización adicional de la invención el dispositivo está diseñado para permitir al usuario establecer un eje de muñón por medio del modelo informático de vástago-muñón en 3D y subdividir en secciones el modelo informático de vástago-muñón en 3D que están orientadas en el eje de muñón.

Para el establecimiento de un eje de muñón en un modelo de vástago-muñón en 3D el usuario selecciona dos secciones, por ejemplo imágenes en corte del muñón, que se tomaron por medio de procedimiento de obtención de imágenes médico tal como CT o MRT, y selecciona con ayuda de uno de los módulos de selección un punto anatómico definido en las secciones. De esta manera el usuario establece dos puntos por los que discurre el eje de muñón. Mediante la interacción del usuario durante el establecimiento del eje de muñón el dispositivo puede tener en cuenta individualmente características especiales de un muñón. Teniendo en cuenta la posición del eje de muñón el dispositivo calcula automáticamente imágenes en corte que discurren esencialmente en perpendicular al eje de muñón. Por medio de estas secciones tiene lugar la modificación del modelo de vástago-muñón en 3D.

Según una forma de realización adicional de la invención, en el caso de las secciones por medio de las que tiene lugar la modificación, se trata de discos que se encuentran esencialmente en perpendicular al eje de muñón. Los discos pueden presentar un grosor cualquiera. Por ejemplo todos los discos pueden presentar el mismo grosor. Preferentemente los discos presentan diferentes grosores, por ejemplo en la zona proximal un grosor mayor que en la zona distal del modelo informático de vástago-muñón en 3D, dado que tiene lugar una modificación en la zona proximal sobre la base de las estructuras óseas existentes en la misma, lo que permite una división más gruesa. El dispositivo está diseñado de manera ventajosa para permitir al usuario determinar individualmente el grosor de un disco. Si un modelo de vástago-muñón en 3D muestra particularidades en la estructura tisular, entonces éstas pueden tenerse en cuenta individualmente ya en la división del modelo informático de vástago-muñón en 3D. El grosor de un disco puede tener lugar por ejemplo mediante la introducción de un valor a través de un teclado por el usuario o determinarse mediante una selección de un valor de una serie para la selección de los valores ajustados.

Según una forma de realización adicional de la invención la distribución espacial previamente establecida comprende una subdivisión de la sección en al menos una subzona, estando asociado a cada subzona al menos un valor, en el que se basa la magnitud de la modificación de la forma superficial. Preferentemente en el caso de las subzonas se trata de subzonas conformadas de tal manera que tienen en cuenta la geometría del modelo informático de vástago-muñón en 3D. Preferentemente para cada una de las subzonas está determinado al menos un valor fijo, por medio del que puede determinarse la magnitud de la modificación en esta subzona. La división de una sección en subzonas consigue con la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D un esfuerzo de cálculo reducido, dado que para cada subzona existe únicamente un número fijo de valores que caracteriza la modificación en esta subzona. No obstante, mediante una subdivisión fina de las secciones en muchas subzonas pequeñas con valores correspondientes puede aumentar la precisión de la modificación, por ejemplo cuando las características anatómicas del modelo informático de vástago-muñón en 3D lo requieren.

Según una forma de realización adicional de la invención el dispositivo está diseñado para, basándose en el valor y la distribución de tejido en la subzona, derivar una variación del volumen de uno de los tipos de tejido contenidos en la subzona y determinar por medio de la variación del volumen la magnitud de la modificación de la forma superficial.

Según una forma de realización adicional de la invención los tipos de tejido en el modelo informático de vástago-muñón en 3D comprenden grasa, músculo, piel y/o hueso. El valor de la variación del volumen de al menos uno de los tipos de tejido contenidos puede indicar a este respecto la variación del volumen porcentual del tipo de tejido respectivo o una variación del volumen absoluta. El valor de una variación del volumen de al menos uno de los tipos de tejido contenidos puede basarse preferentemente en la compresibilidad del tipo de tejido respectivo.

Según una forma de realización adicional de la invención el segundo módulo de selección permite al usuario variar manualmente el valor para la modificación en al menos una subzona. Esto puede tener lugar preferentemente mediante una consulta por el dispositivo o mediante la introducción de un valor modificado por el usuario. Es

5 ventajoso que el usuario no esté sujeto a las propuestas que se le plantean para la selección para la modificación, sino que pueda realizar una adaptación de las propuestas para una modificación de manera local para una zona angular, cuando las características anatómicas del modelo informático de vástago-muñón en 3D lo requieran. De este modo pueden conservarse grandes partes de una distribución espacial previamente establecida de la modificación. Preferentemente de este modo puede tener lugar una etapa de control adicional por el usuario.

10 Según una forma de realización adicional de la invención la distribución espacial de la modificación comprende subzonas que forman sectores angulares, que están dispuestos radialmente partiendo del eje de muñón. Esto corresponde a una consideración óptima de la simetría cilíndrica aproximada de un muñón con la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D. En el caso de muñones especialmente cortos puede ser ventajoso decidirse por otra subdivisión o una forma completamente distinta de las secciones, que se tomen por ejemplo de una simetría esférica.

15 Según una forma de realización adicional de la invención el dispositivo permite al usuario, a través del segundo módulo de selección, variar manualmente la orientación espacial del sector angular mediante giro alrededor del eje de muñón. Preferentemente para ello se superpone la distribución espacial seleccionada con la sección seleccionada y se muestra visualmente al usuario el solapamiento. Éste puede ahora girar la distribución sobre la sección hasta que tenga lugar una asociación óptima de los distintos tipos de tejido con los sectores angulares. Preferentemente el usuario puede realizar un giro adicional de la distribución sobre la sección tras una modificación realizada de la forma superficial de la sección, cuando no está finalmente satisfecho todavía con el resultado de la modificación.

20 La modificación de la forma superficial está diseñada según una forma de realización adicional de la invención de tal manera que se conserva esencialmente la forma de la superficie de la subzona que forma la superficie externa del modelo informático de vástago-muñón en 3D. Preferentemente tiene lugar para ello la modificación de una subzona de tal manera que el lado que forma la superficie externa del modelo informático de vástago-muñón en 3D de un sector angular desplaza radialmente según la magnitud de la variación del volumen y las zonas de transición entre los lados que forman las superficies externas de dos sectores angulares adyacentes se someten a un suavizado. La magnitud de la variación del volumen del sector angular resulta del factor de variación del volumen para al menos un tipo de tejido contenido en el sector angular.

25 Según una forma de realización adicional de la invención el segundo módulo de selección está diseñado de tal manera que las distribuciones espaciales previamente establecidas, a partir de las que el usuario puede seleccionar para la sección respectiva, dependen de la posición de la sección dentro del muñón, de la distribución de tejido de la sección y/o propiedades fisiológicas o anatómicas del muñón o del paciente. Esto comprende preferentemente una división de las distintas distribuciones espaciales de la modificación en las siguientes categorías: distal o proximal, muñón largo o muñón corto, pierna izquierda o pierna derecha, muñón musculoso o adiposo, hombre o mujer, etc. Las distribuciones espaciales se archivan preferentemente en las categorías mencionadas en la base de datos. Mediante la valoración de la selección de una sección por el usuario y/o de la distribución de tejido contenida en la misma u otros parámetros del modelo informático de vástago-muñón en 3D, tales como por ejemplo la longitud del muñón puede encontrar el dispositivo una preselección de las distribuciones espaciales para el usuario y presentar al mismo únicamente la preselección a partir de la que entonces el usuario selecciona. La preselección y/o filtración inteligente de las distribuciones espaciales por el dispositivo puede acelerar adicionalmente el proceso de adaptación.

30 Según una forma de realización adicional de la invención el dispositivo comprende también un módulo de base de datos, en el que están archivadas las distribuciones espaciales previamente establecidas y el dispositivo está diseñado, basándose en un análisis de modificaciones previas del modelo informático de vástago-muñón en 3D de otros pacientes y/o del mismo paciente para adaptar el conjunto de las distribuciones espaciales en la base de datos. El análisis comprende preferentemente con qué frecuencia se seleccionó una distribución espacial para una sección por un usuario. Con ello el dispositivo crea listas de las distribuciones espaciales que indican la importancia de una distribución espacial. Las distribuciones espaciales innecesarias, es decir apenas usadas o no usadas en absoluto se borran de la base de datos tras el transcurso de un plazo establecido, mientras que las distribuciones espaciales importantes, es decir usadas con frecuencia se presentan al usuario preferentemente para la selección. Mediante este proceso de autoaprendizaje puede optimizarse continuamente la modificación de un modelo informático de vástago-muñón en 3D. Además el análisis puede comprender con qué frecuencia y en qué medida se varió una distribución espacial tras la selección para una sección por el usuario. La variación por ejemplo de los índices de compresión puede registrarse y valorarse. De manera correspondiente a estas adaptaciones por el usuario pueden o bien adaptarse distribuciones espaciales ya existentes o bien crearse nuevas distribuciones espaciales en la base de datos.

35 Según una forma de realización adicional de la invención el segundo módulo de selección está diseñado de tal manera que las distribuciones espaciales previamente establecidas, a partir de las que el usuario puede seleccionar para la sección respectiva, tienen en cuenta una variación del muñón que cabe esperar desde el punto de vista fisiológico. Las variaciones que cabe esperar desde el punto de vista fisiológico del muñón comprenden a este respecto la reducción del tejido muscular que tras una amputación está sujeto a atrofia por inactividad, un aumento de la cantidad de grasa en el muñón, etc. Estas variaciones pueden aparecer con frecuencia normalmente en

pacientes con amputación. Mediante la medición de muchos muñones de pacientes en el contexto de estudios longitudinales pueden determinarse variaciones de muñón medias significativas. Los estudios longitudinales pueden medir un muñón de paciente por ejemplo inmediatamente tras la amputación y después en un intervalo temporal determinado. La información obtenida de ello sobre una variación que cabe esperar de media del muñón se transmite a través de una retroalimentación de información (*Feedback*) al dispositivo y se valora por el dispositivo. Por ejemplo tras la selección de una distribución espacial para una sección por un usuario puede tener lugar una consulta de si para esta sección debe tenerse en cuenta la variación que cabe esperar. Con la confirmación por el usuario se adaptan los índices de compresión en los sectores angulares. De manera alternativa pueden archivarse en la base de datos distribuciones espaciales que tienen en cuenta ya la información sobre la variación que cabe esperar, por ejemplo mediante un aumento automático de los índices de compresión en los sectores angulares individuales, de modo que se hace innecesaria una consulta. Además el modelo informático de vástago-muñón en 3D tras una modificación por secciones teniendo en cuenta la información sobre la variación que cabe esperar puede adaptarse de forma global. Ventajas de tener en cuenta la variación que cabe esperar del muñón pueden encontrarse en una prolongación del tiempo de uso del vástago fabricado de esta manera, dado que no se usa la forma actual del muñón, sino una forma del muñón que cabe esperar para la fabricación del vástago. Mediante ligeras desviaciones desde una forma adaptada óptima actual hasta una forma adaptada óptima futura puede aumentarse considerablemente el tiempo de uso de un vástago y también el grado de actividad así como el nivel de vida de un paciente.

Un aspecto adicional de la invención se refiere a un procedimiento para la interacción de un usuario con un modelo informático de vástago-muñón en 3D para la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D, que describe la forma superficial y la distribución de tejido espacial de un muñón. El procedimiento comprende las siguientes etapas: subdividir el modelo informático de vástago-muñón en 3D en secciones, seleccionar una sección del modelo informático de vástago-muñón en 3D para la visualización en un display por el usuario, mostrar visualmente la forma superficial y la distribución de tejido de la sección seleccionada en un display, seleccionar al menos una distribución espacial previamente establecida de una modificación de la forma superficial en la sección por un usuario, y modificar la forma superficial en la sección de manera correspondiente a la distribución espacial seleccionada.

Según una forma de realización adicional del procedimiento según la invención por medio del modelo informático de vástago-muñón en 3D se establece un eje de muñón y se subdivide el modelo informático de vástago-muñón en 3D en secciones que están orientadas en el eje de muñón.

Según una forma de realización adicional del procedimiento según la invención la distribución espacial previamente establecida comprende una subdivisión de la sección en al menos un sector angular que está dispuesto radialmente partiendo del eje de muñón, estando asociado a cada sector angular al menos un valor basado en la magnitud de la modificación.

Según una forma de realización adicional de la invención la orientación espacial del sector angular se varía manualmente mediante giro alrededor del eje de muñón por un usuario.

Según una forma de realización adicional de la invención el valor puede variarse manualmente por el usuario.

Según una forma de realización adicional de la invención durante la modificación se mantiene esencialmente la forma de la superficie de la subzona que forma la superficie externa del modelo informático de vástago-muñón en 3D.

Un aspecto adicional de la invención se refiere a un programa informático que está adaptado para realizar el procedimiento según la invención. El programa informático es adecuado en particular para realizar un procedimiento para la interacción de un usuario con un modelo informático de vástago-muñón en 3D para la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D. El programa informático está almacenado preferentemente en un medio legible por ordenador. El programa informático puede encontrarse como producto de programa informático en forma de un CD, DVD o cualquier otra memoria de datos transportable, por ejemplo una memoria USB. El programa informático puede estar archivado de manera alternativa como producto de programa informático en el disco duro de un ordenador. De manera alternativa el programa informático puede archivar de manera central en un servidor y activarse y/o ejecutarse por un usuario a través de Internet y/o a través de red local. El producto de programa informático es adecuado de manera ventajosa para realizar el procedimiento según la invención cuando el programa informático se ejecuta en un ordenador. El código de programa comprende preferentemente código ejecutable y/o código fuente del programa informático según la invención.

Un aspecto adicional de la invención se refiere a un sistema para la interacción de un usuario con un modelo informático de vástago-muñón en 3D para la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D. El sistema comprende: una unidad de lectura para leer datos de imagen en 3D del muñón, una unidad de segmentación para segmentar los datos de imagen en 3D para la determinación de la distribución de tejido espacial del muñón, una unidad de reconstrucción para reconstruir un modelo informático de vástago-muñón en 3D por medio de los datos de imagen en 3D segmentados, que describe la forma superficial y distribución de tejido espacial del muñón, un dispositivo para la interacción con un usuario que modifica el modelo informático de vástago-muñón

en 3D teniendo en cuenta entradas del usuario, y una unidad de salida que emite el modelo informático de vástago-muñón en 3D modificado para la reutilización para la producción de un vástago de prótesis.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 A continuación, a modo de ejemplo, se explican en detalle formas de realización preferidas adicionales de la invención por medio de dibujos esquemáticos. A este respecto muestran:
- la figura 1 un diagrama de flujo según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 2 tomografía en plano frontal según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 3a un disco de tipos de tejido segmentados según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 3b un disco de tipos de tejido segmentados según un ejemplo de realización de la invención;
  - 10 la figura 4 una creación de un vástago según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 5 posiciones de ejes según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 6 varios discos según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 7 un disco con sectores angulares según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 8a un organigrama según un ejemplo de realización de la invención;
  - 15 la figura 8b un organigrama según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 8c un organigrama según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 9 una representación de un suavizado de superficie del modelo de vástago-muñón en 3D comprimido según un ejemplo de realización de la invención;
  - 20 la figura 10 una distribución de fuerzas esquemática sobre el muñón al colocar el vástago que va a crearse según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 11 un esquema de interacción de un usuario con un modelo informático de vástago-muñón en 3D según un ejemplo de realización de la invención;
  - la figura 12 un esquema de interacción de un usuario con un modelo informático de vástago-muñón en 3D según un ejemplo de realización de la invención;
  - 25 la figura 13 una representación esquemática de una base de datos con plantillas según un ejemplo de realización de la invención.

**Descripción de formas de realización preferidas**

30 La figura 1 muestra un diagrama de flujo según un ejemplo de realización de la invención, que comprende las siguientes etapas (en este orden): etapa 101 (unidad de adquisición) tomografías de CT y/o MRT 102 para la adquisición de datos de imagen en 3D del muñón, que dan como resultado una nube de puntos de densidad; etapa 103 (unidad de segmentación) segmentar datos de imagen en 3D para la determinación de una distribución de tipos de tejido del muñón que comprende piel 104, grasa 105, músculos 106 y hueso 107; etapa 108 (unidad de reconstrucción) reconstruir un modelo de vástago-muñón en 3D 109 por medio de los datos de imagen en 3D segmentados y etapa 110 (unidad de modificación) modificar el modelo de vástago-muñón en 3D basándose en la compresibilidad de los tipos de tejido segmentados 105 a 107. Las flechas 111 simbolizan modificaciones, distorsiones y/o recalcados que transcurren manual o automáticamente del modelo de muñón en 3D, representando la longitud de las flechas cualitativamente la medida de la modificación.

40 La figura 2 muestra una tomografía 201 de un muñón tomada en un plano frontal. En la tomografía 201 pueden apreciarse el fémur (hueso del muslo) 202, el hueso ilíaco (hueso de la cadera) con el *os ischii* (isquion) 204 y en especial la *Ramus ossis ischii* (rama del isquion) 203. El modelo de vástago-muñón en 3D que va a modificarse en la etapa 110 (véase la figura 1) puede adaptarse de manera que un vástago usado en el muñón ejerza una presión fija sobre la rama del isquion 203 y/o tuberosidad isquiática 205 para conseguir una buena capacidad de control y capacidad de mando de la prótesis y que no ejerza una presión excesiva sobre el tejido que rodea las estructuras óseas para no alterar el riego sanguíneo del muñón durante el uso del vástago.

45 Además la figura 2 muestra un revestimiento 206 que puede ponerse sobre el muñón a modo de calcetín. El revestimiento 206 compuesto por silicona u otros materiales adecuados proporciona por un lado un valor umbral de densidad en la imagen de CT, poder diferenciar fácilmente del tejido del muñón estructuras circundantes no necesarias, por ejemplo mesa de CT, la otra pierna (sana), los genitales etc. Por otro lado el revestimiento 206 sirve

para una ligera precompresión que contrarresta una posible conformación transversal del muñón con la posición del paciente sobre la mesa de CT.

5 Un eje de muñón 207 definido en la figura 2 guía mediante un punto de la *Articulatio coxae* (articulación de la cadera) y por ejemplo mediante un punto de la *Articulatio genus* (articulación de la rodilla) imaginaria u otro punto según la motricidad del muñón.

10 La figura 3a muestra un disco 301 de aproximadamente 1 cm de grosor de zonas de tejido segmentado a partir de un modelo de vástago-muñón en 3D. El disco 301 está dividido en doce sectores angulares 302 iguales que se extienden partiendo desde el centro del fémur 303 radialmente hacia la superficie 304 del muñón. En los elementos angulares 302 por ejemplo un cociente de los volúmenes parciales allí presentes de y musculatura junto con un índice de compresión determinado para cada tejido, forma una base de partida para modificar individualmente las zonas de tejido en los sectores angulares 302 en el modelo de vástago-muñón en 3D. Además pueden entrar valores experimentales de series de medición de personas de ensayo de vástago como factor de dimensionamiento adicional para la modificación. De manera alternativa durante la modificación puede entrar únicamente el índice de compresión del tejido graso. Otros tipos de tejido no se tienen en cuenta entonces en la modificación.

15 En particular la modificación del modelo de vástago-muñón en 3D puede subdividirse en una adaptación de una parte de muñón distal y una proximal. Para ello se define preferentemente un plano de referencia y un plano cero, cortando el plano de referencia la parte distal de la tuberosidad isquiática.

20 La adaptación de una parte de muñón distal comienza aproximadamente 5 cm por debajo de la tuberosidad isquiática 205, en la que puede definirse el plano cero de manera ventajosa, en discos de 1 cm o de grosor diferente, tal como se explicó anteriormente. Esto corresponde sobre todo a un planteamiento hidrostático de la parte de vástago distal. La adaptación de la parte de muñón distal termina preferentemente en la capa que comprende el punto final distal del fémur 303.

25 La adaptación de la parte de muñón proximal tiene lugar por medio de reglas basadas en el conocimiento que se orientan a la estructura ósea del fémur 303, del hueso ilíaco y músculos ilíacos importantes. En primer lugar tiene lugar según las reglas basadas en el conocimiento una liberación angular virtual del tendón del aductor largo, un apoyo frontal plano del músculo recto femoral, un vaciado completo del glúteo mayor así como una pretensión del aductor magno. Tras sujetar posteriormente la tuberosidad isquiática 205 sigue una sujeción medial de la rama, una sujeción plana del trocánter con sujeción plana de la trocánterea.

30 La figura 3b ilustra un resultado de una modificación individual de los tipos de tejido en los sectores angulares 302 de los discos 301 de l modelo de vástago-muñón en 3D. Para la figura 3b se seleccionaron menores sectores angulares 302, por ejemplo con un ángulo de punto medio o ángulo de vértice en el intervalo de aproximadamente 5 - 20°. El nuevo contorno 305 corresponde a una adaptación óptima del modelo de vástago-muñón en 3D al muñón mediante la reducción del lado frontal de los sectores angulares 302 por medio de reglas basadas en el conocimiento.

35 La figura 4 muestra un modelo de vástago-muñón en 3D 401 generado según la etapa 110 (véase la figura 1). En una etapa intermedia se convierte el modelo de vástago-muñón en 3D 401 en datos CAD para un control de fresadora convencional. Una fresadora 402 fresa entonces el vástago o un molde positivo de muñón a partir de un material sólido 403.

40 La figura 5 muestra posiciones de ejes en un modelo de vástago-muñón en 3D 500. Una parte del cuerpo que forma el muñón con un fémur 501, en un punto de tiempo, se encuentra en los datos de imagen en 3D de los que se adquiere, en la figura 5 en posición doblada hacia arriba, es decir el fémur 501 está doblado. Una CT proporciona a este respecto imágenes en corte relativas a la construcción, que están orientadas en paralelo al eje 504 y que no tienen en cuenta de manera óptima la simetría del muñón. De manera ventajosa, con la reconstrucción del modelo de vástago-muñón en 3D, por ejemplo etapa 108, se establece un punto de eje de muñón superior en la fosa acetabular 502. La fosa acetabular 502 se encuentra en el centro de la *Articulatio coxae* (articulación de la cadera), de modo que el punto de eje de muñón superior está dispuesto de manera correspondiente a la motricidad en su centro de movimiento. Un punto de eje de muñón inferior se encuentra preferentemente en el centro geométrico del extremo distal de la parte del cuerpo que forma el muñón. Los puntos de eje de muñón superior e inferior se establecen un eje de muñón 506, que es independiente de la modalidad de toma de imágenes usada. El modelo de vástago-muñón en 3D 500 puede subdividirse en perpendicular al eje de muñón 506 y en paralelo al eje 508 en discos o zonas. El eje de muñón 506 discurre por ejemplo en la dirección de la piel de fuerzas que aparecen en la parte del cuerpo que forma el muñón.

55 La figura 6 muestra un modelo de vástago-muñón en 3D 600 y en el mismo varios discos o cortes 604, 606, 610, que están dispuestos esencialmente en perpendicular a un eje de muñón 614 y que subdividen el modelo de vástago-muñón en 3D 600. El disco 604 corresponde en su lado superior en el extremo distal de la tuberosidad 602 al plano de referencia 604 y forma un plano de comparación para la determinación de otros discos o planos 604, 610, 606. El plano 610 está separado a una distancia predeterminada 608 del plano de comparación 604, por ejemplo 5 cm. A este respecto se trata del plano cero 610, que separa los distales 616 y los proximales 608 del

muñón. A continuación siguen aleatoriamente muchos más discos distales 606. El grosor 616 de los discos es aleatorio. Puede ser ventajoso que el grosor 612 de los discos 606 aumente hacia el extremo distal del modelo de vástago-muñón en 3D 600. El grosor de los discos 606, 608 puede ser a la inversa de la complejidad de las zonas de tejido contenidas en los discos 606, 608 y/o anatomía y/o de la distribución de tipos de tejido. Cerca de la

5 tuberosidad 602 puede permitirse mediante un menor grosor 612 de los discos 604 una adaptación más precisa del modelo de vástago-muñón en 3D 600 al muñón. De manera alternativa, en la adaptación en la zona proximal 608 puede ser ventajoso un mayor grosor de disco 608 cuando el modelo de vástago-muñón en 3D deba adaptarse por medio de factores de compresión del volumen indicados como valor absoluto a estructuras óseas esenciales.

La figura 7 muestra un disco 700 con sectores angulares 702. Dado que distintos discos 700 según su posición en el modelo de vástago-muñón en 3D 600 pueden presentar diferentes distribuciones de los tipos de tejido, por ejemplo piel 704, grasa 705, músculos 706, y hueso 707, el disco 700 subdivide en un número determinado de sectores angulares 702. Los sectores angulares 702 pueden presentar, tal como se muestra en la figura 7 distintas componentes angulares o ángulos de punto medio  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ . Preferentemente los ángulos de punto medio  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  de manera medial 716 son menores que de manera de manera lateral 714. Esto especialmente útil cuando por ejemplo

10 en la zona proximal del muñón debe adaptarse a estructuras óseas esenciales. De este modo todos los sectores angulares 712 que se encuentra de manera medial contienen una parte del hueso del fémur 707 que no puede comprimirse. Para permitir en este caso una adaptación exacta, los sectores angulares 712 se seleccionan de modo que sean pequeños. En contraposición a esto los sectores angulares presentan en la zona lateral 710 mayor cantidad de grasa. El punto medio 706 de los sectores angulares 702 se armoniza con el eje de muñón, por ejemplo

15 207, 506, 614.

Por medio de la rotación 709, por ejemplo por el usuario, de los sectores angulares 702 alrededor del eje de muñón puede conseguirse una superposición óptima de las distribuciones de tejido en el modelo de vástago-muñón en 3D con los sectores angulares 702 en cada disco 700, 301, 606, 608.

Por ejemplo los sectores 710 del disco 700 permitirían una mayor compresión, dado que contienen más tipos de tejido comprimibles, tales como músculos 706 y grasa 705 que los sectores 712. Los sectores 712 contienen menos

25 grasa comprimible 705 y una sección del fémur no comprimible 707.

Las figuras 8a y 8b muestran un organigrama para la creación de un modelo de vástago-muñón en 3D. En primer lugar se registran en la etapa 800 datos de imagen en 3D por medio de CT y a continuación se transfieren a una etapa de almacenamiento 802 a un servidor y/o se almacenan en el mismo o se almacenan en un medio de almacenamiento, para poder transportarse. En la siguiente etapa 804 se convierten los datos de imagen en 3D de la etapa 800 en otro formato de almacenamiento; después le sigue una etapa de almacenamiento adicional 806. Una etapa 808 para el reconocimiento del contorno y la vectorización de los datos de imagen en 3D convertidos genera datos de imagen en 3D segmentados que se someten a su vez a una etapa de almacenamiento 810. En la siguiente

30 etapa 812 se reconstruye a partir de los datos de imagen en 3D segmentados un modelo de vástago-muñón en 3D y se somete de nuevo a una etapa de almacenamiento 814. En la etapa 816 se establece un punto de eje de muñón superior y uno inferior, que juntos pueden definir un eje de muñón. En la siguiente etapa 818 se establece un plano de referencia. Después se establece a una distancia predeterminada con respecto al plano de referencia un plano cero. Después en la siguiente etapa 822 se establecen otros discos, por ejemplo discos 606, que presentan en cada caso un grosor determinado, por ejemplo un grosor 612. En la siguiente etapa 824 se subdivide un disco en sectores angulares, pudiendo adaptarse los sectores angulares en la etapa 826 a la distribución de los tipos de tejido en el disco respectivo. En la etapa 828 se aplican factores de compresión sobre los sectores angulares individuales del disco respectivo. A este respecto se conserva preferentemente la superficie externa de un sector angular y únicamente se desplaza. La medida en que se desplaza la superficie externa se determina por medio de los índices de compresión presentes en el sector angular. Si existe por ejemplo sólo un índice de compresión para tejido graso

35 en un sector angular, entonces la compresión del tejido graso se convierte en un factor de compresión resultante para el sector angular que tiene en cuenta las distintas cantidades de tejido en el sector angular. Si existen índices de compresión para por ejemplo tejido graso y tejido muscular, entonces por medio de estos dos índices de compresión y la distribución de tejido existente, se determina un índice de compresión resultante para el sector angular. A partir de esto puede calcularse el tramo que debe desplazarse la superficie externa radialmente. Mediante la compresión de los discos pueden aparecer zonas de transición escalonadas entre discos adyacentes. En la siguiente etapa 830 se adaptan o suavizan zonas de transición. Después se crea en la etapa 832 un modelo de vástago-muñón en 3D modificado y se somete a una etapa de almacenamiento 834. Por último tiene lugar en la etapa 836 una conversión del modelo de vástago-muñón en 3D en un formato CAD así como una última etapa de almacenamiento 838. Una fresadora puede usar por lo tanto el modelo de vástago-muñón en 3D en el formato CAD

40 45 50 55 para la fabricación de un vástago de prótesis.

Las etapas 824 a 830 pueden someterse a iteración para el número de discos previsto en cada caso. En la etapa 824 pueden usarse para ello varios sectores angulares predefinidos 702 con en cada caso componentes angulares  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ , que en la etapa 826 se adaptan sólo a la distribución de los tipos de tejido, por ejemplo mediante rotación de los sectores angulares 702. Esto mismo es válido para la aplicación de factores de compresión en la etapa 828. Éstos pueden variarse manualmente por el usuario. La adaptación de las zonas de transición en la etapa 830 puede tener lugar en cada iteración o sólo al final en todas las zonas de transición. Asimismo pueden intercambiarse etapas y combinarse con otras, por ejemplo etapas de establecimiento. Además pueden suprimirse etapas, por

60

ejemplo etapas de almacenamiento, etapas de transformación o de conversión.

La figura 8c muestra un organigrama adicional para la revisión y/o mejor adaptación de un vástago. A este respecto las etapas mostradas en la figura 8c se unen directamente a la etapa 838 en la figura 8c. En primer lugar en la etapa 840 se transmiten los datos convertidos en un formato CAD del modelo de vástago-muñón en 3D modificado a una fresadora, que en la etapa 842 por medio de los datos CAD genera un molde positivo de muñón del modelo de vástago-muñón en 3D modificado 401 (véase la figura 4). Por medio de distintos procedimientos y materiales puede fabricarse ahora en la etapa 844 un vástago a partir del molde positivo de muñón. Preferentemente se trata a este respecto de un vástago carbonado o un vástago de fibra de vidrio. La forma del vástago corresponde a este respecto al molde negativo del molde positivo de muñón. En una etapa 846 adicional puede ahora tener lugar una decisión de si el vástago creado debe procesarse adicionalmente. Esta decisión puede tener lugar tras una única prueba del vástago por el paciente o también tras un largo periodo de tiempo de uso del vástago por el paciente. Si el paciente no tiene ninguna molestia al llevar puesto el vástago, entonces puede prescindirse de un procesado adicional y el procedimiento ha creado un vástago 854 óptimo en un único paso. Sin embargo, si tras un examen son necesarias adaptaciones adicionales, entonces puede digitalizarse en una etapa 848 siguiente la forma del vástago creado. La digitalización tiene lugar preferentemente mediante procedimientos de exploración óptica, por ejemplo por medio de un láser. En una etapa 850 siguiente puede compararse por medio de la información de forma obtenida sobre el vástago creado en primer lugar una comparación con la información de forma del vástago deseado que va a crearse, para poder descartar defectos de fabricación.

Además puede ser ventajoso tener en cuenta durante la creación de un vástago las variaciones típicas que cabe esperar en el transcurso del tiempo del uso de un vástago de las distribuciones de tejido o variaciones de volumen de tejido de un vástago. De este modo se atrofia por ejemplo el tejido muscular poco después de la amputación. Estas variaciones típicas pueden determinarse mediante la medición de una pluralidad de muñones de pacientes. Las variaciones de tejido típicas estadísticamente significativas pueden archivar en una base de datos y usarse con la modificación de un modelo informático de vástago-muñón en 3D. Por medio de esta información que se tiene en cuenta adicionalmente puede determinarse una "forma teórica" del vástago. A este respecto, la información archivada en una base de datos comprende información sobre el desarrollo de la forma de un muñón a lo largo del tiempo de una pluralidad de pacientes. Ésta puede valorarse estadísticamente, de modo que resulte una variación de forma media significativa, que puede usarse para la creación de un "vástago de pronóstico". Entonces es ventajoso un vástago de pronóstico cuando tiene en cuenta automáticamente las variaciones de forma que cabe esperar del vástago, de modo que se amplían los intervalos de tiempo tras los que es necesaria una adaptación del vástago. La información de forma 952 archivada en la base de datos para una pluralidad de pacientes puede tenerse en cuenta y valorarse como parámetros de los conjuntos de reglas basados en el conocimiento y conducir a una modificación de las reglas basadas en el conocimiento subyacentes.

La figura 9 muestra esquemáticamente el proceso de suavizado entre distintas zonas comprimidas del modelo de vástago-muñón en 3D. Las capas 900 comprimidas, superpuestas forman el modelo de vástago-muñón en 3D comprimido. Las superficies externa de las capas comprimidas individuales 900 corresponden a la línea de contorno 305 en la figura 3b. Para la ilustración se superpuso en líneas discontinuas la forma de muñón sin comprimir 902. De manera correspondiente a un suavizado global, representado por el contorno superficial 904, se compensan irregularidades locales que resultan de las capas comprimidas individuales, de modo que resulta una superficie del modelo homogénea. De manera alternativa puede realizarse preferentemente un suavizado local 906 de la superficie del modelo. A este respecto se igualan entre sí las zonas de transición de capas adyacentes 900, de modo que en conjunto se genera una superficie del modelo áspera, no homogénea. Esto puede provocar propiedades de uso ventajosas.

La figura 10 muestra el efecto de fuerza correspondiente a las variaciones aplicadas sobre el modelo de vástago-muñón en 3D modificado o compresiones sobre el muñón al colocar el vástago que va a crearse. A este respecto las flechas 1008 representan una distribución de fuerzas lateral sobre el muñón, las flechas 1006 representan una distribución de fuerzas medial sobre el muñón y las flechas 1010 representan una distribución de fuerzas radial. Normalmente la distribución de fuerzas distal es igual o aproximadamente 0. Adicionalmente la figura 10 diferencia componentes de fuerza verticales, tales como por ejemplo la flecha 1004, que actúan esencialmente en paralelo al eje de muñón y componentes de fuerza horizontales, tales como por ejemplo la flecha 1002, que actúan esencialmente en perpendicular al eje de muñón. El efecto de fuerza resultante resulta como la suma de todas las componentes de fuerza. De manera correspondiente a una distribución de presión y/o distribución de fuerzas óptima, el efecto de fuerza disminuye globalmente desde proximal hasta distal. Teniendo en cuenta otros parámetros, tales como por ejemplo el peso corporal del paciente, el procedimiento según la invención puede determinar una compresión longitudinal óptima del modelo de vástago-muñón en 3D.

La figura 11 muestra la interacción de un usuario 1102 con un modelo informático de vástago-muñón en 3D por medio de al menos un módulo de interacción 1100, 1104, por ejemplo un monitor de ordenador, un ratón o teclado para mostrar visualmente información y para efectuar entradas. En una primera etapa de la interacción 1108 el usuario puede seleccionar a través de una interfaz de interacción 1104 una sección 1106 del modelo informático de vástago-muñón en 3D y mostrarla visualmente a través del monitor del ordenador. A este respecto la visualización tiene lugar de tal manera que se muestran visualmente al usuario los distintos tipos de tejido segmentados en la sección. En una segunda etapa de la interacción 1116 el usuario selecciona a través de un módulo de selección

1112, por ejemplo el ordenador con plantillas archivadas en el mismo en una base de datos y/o distribuciones espaciales, al menos una distribución espacial de una variación del volumen para la sección mostrada visualmente. Una distribución espacial es en particular una subdivisión de la sección en sectores angulares. Para ello el usuario puede seleccionar una por ejemplo por medio de una entrada 1110 a través de la interfaz 1104 de una tabla de plantillas (véase la figura 13), que se le muestra visualmente a través de la interfaz de interacción 1100. La entrada 1110 se procesa mediante el módulo de selección 1112 y se convierte en una salida 1114 que corresponde a una instrucción para superponer la plantilla seleccionada 1116 con la sección 1106. La superposición de plantilla y sección puede mostrarse visualmente al usuario. Junto con la plantilla el usuario selecciona también factores de compresión para cada subzona de la plantilla. En una etapa adicional el usuario puede variar posteriormente un índice de compresión de una subzona por entrada y adaptarlo más adecuadamente a la distribución de tejido en la sección. También está previsto que el usuario adapte más adecuadamente las subzonas de una plantilla, por ejemplo mediante rotación, a la distribución de tejido. Mediante confirmación por el usuario se aplican los conjuntos de reglas basados en el conocimiento sobre la sección, lo que conduce a una compresión del volumen de la sección (véase la figura 3). La sección comprimida puede mostrarse visualmente asimismo al usuario, de modo que éste tiene una posibilidad de examinar la compresión resultante. Si el usuario no está satisfecho con el resultado, puede realizar de nuevo una etapa de optimización, rotando de nuevo la plantilla y repitiendo la etapa de compresión con la posición adaptada de la plantilla con respecto a la sección y/o variando de nuevo al menos uno de los factores de compresión del volumen en uno de los sectores angulares. Si el usuario acepta el resultado de la compresión, entonces puede seleccionar en una etapa adicional una sección adicional del modelo de vástago-muñón en 3D y modificar la misma tal como se ha descrito.

La figura 12 muestra la interacción de un usuario (representado por la mano) con un modelo informático de vástago-muñón en 3D para el establecimiento de un eje de muñón en el modelo informático de vástago-muñón en 3D. A este respecto el usuario selecciona en primer lugar una imagen en corte 1200x, 1200y o 1200z, que se tomó por medio de un procedimiento de obtención de imágenes médico, por ejemplo MRT o CT, que representa un corte de la zona distal del modelo informático de vástago-muñón en 3D. El usuario usa esta imagen en corte para determinar un punto distal 1202b por el que debe discurrir el eje de muñón. Adicionalmente el usuario puede mostrar visualmente la imagen en corte distal seleccionada y ubicar por ejemplo a través de la interfaz de interacción un punto 1202 de libre movimiento sobre el display del monitor del ordenador en la posición deseada en la imagen en corte seleccionada. Preferentemente el usuario establece el punto en el punto medio geométrico de la imagen en corte o por el centro del fémur. Una sucesión de etapas análoga se sigue durante el establecimiento de un punto proximal 1202a, que se encuentra en una sección proximal 1200a. En este caso se determina el punto proximal del eje de corte preferentemente en estructuras óseas o cartilaginosas de la articulación de la cadera. A continuación se calcula un eje de muñón que corta los dos puntos establecidos. Por medio del eje de muñón establecido puede subdividirse entonces el modelo de vástago-muñón en 3D en discos de grosor determinado, que están dispuestos esencialmente en perpendicular al eje de muñón.

La figura 13 muestra un corte de una biblioteca de plantillas 1300. La biblioteca de plantillas está depositada preferentemente en una base de datos en un módulo de base de datos, al que puede acceder el segundo módulo de selección. La biblioteca de plantillas comprende una pluralidad de distribuciones espaciales de la modificación 1312 para discos en un modelo informático de vástago-muñón en 3D y los factores de compresión 1314 correspondientes al mismo, por ejemplo en el caso de una subdivisión espacial, puede tratarse de una subdivisión de sectores angulares. A cada sector angular se asocia a este respecto un índice de compresión o varios índices de compresión para distintos tipos de tejidos contenidos en la subzona. Los factores de compresión 1314 se indican como valor en porcentaje o corresponden a una variación del volumen absoluta. Por ejemplo un índice de compresión puede indicar una variación del volumen del 5 %. De manera alternativa un índice de compresión puede ascender también a 5 mm. Entonces se desplaza radialmente esta cantidad la parte que forma la superficie externa del modelo informático de vástago-muñón en 3D del sector angular, lo que da como resultado una variación del volumen correspondiente. En la base de datos 1300 se asocian las distribuciones espaciales a distintas categorías 1302, 1304, 1306, 1308, 1310, lo que facilita una administración de las distribuciones espaciales. Las categorías se establecen preferentemente por medio de la posición de una sección seleccionada dentro del muñón. De este modo se encuentran distribuciones espaciales en la categoría proximal 1308 y distal 1310. Asimismo las categorías pueden considerar los requisitos fisiológicos o anatómicos de un muñón de paciente y/o del propio paciente y/o de la distribución de tejido en una sección. De este modo se diferencia las distribuciones espaciales por ejemplo para un paciente hombre y una paciente mujer o para un muñón izquierdo o derecho. Asimismo en la selección de una plantilla ha de tenerse en cuenta si se trata de un muñón largo o un muñón corto. En la categoría 1302 puede tratarse por ejemplo de distribuciones espaciales para muñones largos del lado izquierdo de pacientes hombre, que en conjunto presentan una alta cantidad muscular, mientras que la categoría 1304 incluye distribuciones espaciales para muñones cortos de pacientes mujer con mayor contenido en grasa. La lista de las categorías no es concluyente. La creación y/o adaptación de las distribuciones espaciales y/o plantillas en la base de datos puede tener lugar manualmente por un usuario o automáticamente a través de procesos de autoaprendizaje con la valoración de por ejemplo modificaciones anteriores de un modelo informático de vástago-muñón en 3D. Una adaptación de las distribuciones espaciales en la base de datos 1300 puede comprender eliminar, añadir y/o variar distribuciones espaciales individuales 1312. Durante la adaptación de distribuciones espaciales individuales puede adaptarse la subdivisión de sectores angulares y/o variarse sus índices de compresión. Adicionalmente la adaptación de las distribuciones espaciales puede comprender también borrar o crear categorías completas de

distribuciones espaciales.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la interacción (1110) de un usuario (1102) con un modelo informático de vástago-muñón en 3D para la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600), que describe la forma superficial y la distribución de tejido espacial de un muñón, estando diseñado el dispositivo para subdividir el modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) en secciones (301; 700; 900; 1106), con:
- un display (1100) que está diseñado para mostrar visualmente la forma superficial y la distribución de tejido en una sección (301; 700; 900; 1106) del modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600); y
  - un primer módulo de selección, que permite al usuario (1102) seleccionar (1108) una sección (301; 700; 900; 1106) del modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) para la visualización en el display (1100); **caracterizado por**
  - un segundo módulo de selección (1112), que permite al usuario (1102) seleccionar al menos una distribución espacial previamente establecida de una modificabilidad de la forma superficial en la sección (301; 700; 900; 1106); estando diseñado el dispositivo para modificar (110; 828; 1116) de manera correspondiente a la distribución espacial seleccionada la forma superficial en la sección (301; 700; 900; 1106).
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, estando diseñado el dispositivo para permitir al usuario (1102) establecer un eje de muñón (207; 614; 1204) por medio del modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) y estando diseñado para subdividir el modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) en secciones (301; 700; 900; 1106) que están orientadas en el eje de muñón (207; 614; 1204).
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que las secciones (301; 700; 900; 1106) son discos (301; 700; 900; 1106) que se encuentran esencialmente en perpendicular al eje de muñón (207; 614; 1204) y el dispositivo está diseñado para permitir al usuario (1102) determinar individualmente el grosor de un disco (301; 700; 900; 1106).
- 25 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la distribución espacial previamente establecida comprende una subdivisión de la sección (301; 700; 900; 1106) en al menos una subzona (302; 702; 1312), estando asociado a cada subzona (302; 702; 1312) al menos un valor (1314) en el que se basa la magnitud de la modificación de la forma superficial.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, que está diseñado de modo que basándose en el valor (1314) y la distribución de tejido en la subzona (302; 702; 1312) deriva una variación del volumen a uno de los tipos de tejido contenidos en la subzona (302; 702; 1312) y por medio de la variación del volumen determina la magnitud de la modificación de la forma superficial.
- 30 6. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que los tipos de tejido comprenden grasa, músculo, piel y/o hueso y el valor (1314) indica la variación del volumen porcentual del tipo de tejido respectivo (104-107; 704-707) y se basa en la compresibilidad del tipo de tejido respectivo.
7. Dispositivo según las reivindicaciones 4 a 6, en el que el segundo módulo de selección (1112) permite al usuario (1102) variar manualmente el valor (1314).
- 35 8. Dispositivo según las reivindicaciones 4 a 6, en el que la subzona (302; 702; 1312) es un sector angular (302; 702; 1312), que está dispuesto radialmente partiendo del eje de muñón (207; 614; 1204).
9. Dispositivo según la reivindicación 7 u 8, en el que el segundo módulo de selección (1112) permite al usuario (1102) variar manualmente la orientación espacial del sector angular (302; 702; 1312) mediante giro (709) alrededor del eje de muñón (207; 614; 1204).
- 40 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, diseñado de tal manera que con la modificación (110; 828; 1116) se conserva esencialmente la forma de la superficie de la subzona (302; 702; 1312) que forma la superficie externa del modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600).
- 45 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo módulo de selección (1112) está diseñado de tal manera que las distribuciones espaciales previamente establecidas, a partir de las que el usuario (1102) puede seleccionar para la sección respectiva (301; 700; 900; 1106), dependen de:
- la posición de la sección (301; 700; 900; 1106) dentro del muñón;
  - la distribución de tejido de la sección (301; 700; 900; 1106); y/o
  - propiedades fisiológicas o anatómicas del muñón o del paciente.
- 50 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende también un módulo de base de datos en el que están archivadas las distribuciones espaciales previamente establecidas y el dispositivo está diseñado, basándose en un análisis de modificaciones previas (110; 828; 1116) del modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) de otros pacientes y/o del mismo paciente, para adaptar el conjunto de las distribuciones espaciales en la base de datos.
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo módulo de selección (1112) está

diseñado de tal manera que las distribuciones espaciales previamente establecidas, a partir de las que el usuario (1102) puede seleccionar para la sección respectiva (301; 700; 900; 1106), tienen en cuenta una variación del muñón que cabe esperar desde el punto de vista fisiológico.

5 14. Sistema para la interacción (1110) de un usuario (1102) con un modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) para la modificación del modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600), comprendiendo el sistema:

- a) una unidad de lectura para leer datos de imagen en 3D del muñón;
- b) una unidad de segmentación (103) para segmentar los datos de imagen en 3D para la determinación de la distribución de tejido espacial del muñón;
- 10 c) una unidad de reconstrucción (108) para reconstruir un modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) por medio de los datos de imagen en 3D segmentados, que describe la forma superficial y distribución de tejido espacial del muñón;
- d) un dispositivo para la interacción (1110) con un usuario (1102) según una de las reivindicaciones 1 a 13, que modifica el modelo informático de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) teniendo en cuenta entradas del usuario (1102); y
- 15 e) una unidad de salida que emite el modelo informático de vástago-muñón en 3D modificado (109; 401; 500; 600) para la reutilización para la producción de un vástago de prótesis.

20 15. Procedimiento para la creación de un modelo de vástago-muñón en 3D (109; 401; 500; 600) para la producción de un vástago de prótesis para unir una parte del cuerpo que forma un muñón con una prótesis, que comprende las etapas:

- a) adquirir datos de imagen tridimensionales (101) de la parte del cuerpo que forma el muñón que comprende varios tipos de tejido;
- b) segmentar (103; 808) los datos de imagen en 3D (103) para la determinación de la distribución de al menos un tipo de tejido del muñón;
- 25 c) reconstruir (108; 812) un modelo de vástago-muñón en 3D (109; 500; 600) por medio de los datos de imagen en 3D segmentados, que describe la geometría del muñón y la distribución del al menos un tipo de tejido segmentado del muñón;
- d) establecer (816) por medio del modelo de vástago-muñón en 3D (109; 500; 600) al menos un eje de muñón (207; 614; 1204); y
- 30 e) subdividir al menos una zona del modelo de vástago-muñón en 3D (109; 401) en al menos un disco (301; 700; 900; 1106) de un grosor determinado en perpendicular al eje de muñón (207; 614; 1204); **caracterizado por**
- f) subdividir el al menos un disco (301; 700; 900; 1106) en sectores angulares (302; 702; 1312);
- 35 g) modificar el modelo de vástago-muñón en 3D (110; 828) por medio de conjuntos de reglas basados en el conocimiento, que se aplican al menos a un sector angular (302; 702; 1312) del al menos un disco (301; 700; 900; 1106), para la adaptación óptima del modelo de vástago-muñón en 3D al muñón, en el que los conjuntos de reglas basados en el conocimiento tienen en cuenta la información contenida en el modelo de vástago-muñón en 3D (109; 500; 600) sobre la geometría del muñón y/o la distribución del al menos un tipo de tejido segmentado, y

40 comprenden una o varias reglas, que usan una o varias propiedades del al menos un tipo de tejido segmentado.

16. Procedimiento según la reivindicación 15, en el que el grosor del al menos un disco (301; 700; 900; 1106) en una zona proximal (608) se determina mayor que en una zona distal (616).

45 17. Procedimiento según la reivindicación 15 ó 16, en el que subdividir el al menos un disco (301; 700; 900; 1106) comprende una subdivisión en sectores angulares (302; 702; 1312), que presentan menores partes angulares de manera medial (716) que de manera lateral (714).

18. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 17, en el que subdividir (824) el al menos un disco (301; 700; 900; 1106) en sectores angulares (302; 702; 1312) se realiza basándose en la selección de al menos una subdivisión de sectores angulares previamente establecida por un usuario (1102).

50 19. Procedimiento según la reivindicación 18, en el que las subdivisiones de sectores angulares previamente establecidas, a partir de las que el usuario (1102) puede seleccionar para el disco (301; 700; 900; 1106), dependen de:

- la posición del disco (301; 700; 900; 1106) dentro del muñón;
- la distribución de tejido en el disco (301; 700; 900; 1106); y/o

propiedades fisiológicas y anatómicas del muñón o del paciente.

55 20. Procedimiento según la reivindicación 18 ó 19, en el que la subdivisiones de sectores angulares previamente establecidas, a partir de las que el usuario (1102) puede seleccionar para el disco (301; 700; 900; 1106), tienen en cuenta una variación del muñón que cabe esperar desde el punto de vista fisiológico.

21. Procedimiento según una de las reivindicaciones 18 a 20, en el que el conjunto de subdivisiones de sectores angulares previamente establecidas se adapta basándose en el análisis de modificaciones previas del modelo de vástago-muñón en 3D de otros pacientes y/o del mismo paciente.
- 5 22. Procedimiento según una de las reivindicaciones 18 a 21, en el que la subdivisión de sectores angulares seleccionada puede girarse (709; 826) por el usuario (1102) alrededor del eje de muñón (207; 614; 1204).
23. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 22, en el que modificar comprende una compresión del volumen, comprendiendo los conjuntos de reglas basados en el conocimiento al menos un factor para la compresión del volumen, que es un índice de compresión porcentual para uno de los tipos de tejido segmentados (104-107; 704-707) contenidos en el sector angular (302; 702; 1312).
- 10 24. Procedimiento según la reivindicación 23, en el que el factor puede variarse manualmente por el usuario (1102).
25. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 24, en el que los tipos de tejido comprenden piel (104; 704), grasa (105; 705), músculos (106; 706) y hueso (107; 707).
- 15 26. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 25, en el que durante la adquisición de los datos de imagen en 3D (101) de la parte del cuerpo que forma el muñón está colocado un revestimiento (206) para el modelado del muñón, seleccionándose el material del revestimiento (206) de tal manera que es adecuado para la segmentación (103; 808) en los datos de imagen en 3D.
27. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 26, en el que segmentar (103; 808) los datos de imagen en 3D se realiza por medio de representaciones en 2D de los datos de imagen en 3D.
- 20 28. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 27, en el que los conjuntos de reglas basados en el conocimiento comprenden valores empíricos médicos en forma de al menos una instrucción de transformación matemática para la modificación (110; 828) del modelo de vástago-muñón en 3D (109; 500; 600).
- 25 29. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 28, en el que modificar (110; 828) el modelo de vástago-muñón en 3D (109; 500; 600) por medio de conjuntos de reglas basados en el conocimiento comprende una modificación (110; 828) sobre la base de la forma externa, preferentemente sus curvaturas, del modelo de vástago-muñón en 3D (109; 500; 600) y/o una modificación (110; 828) para la adaptación óptima del modelo de vástago-muñón en 3D (109; 500; 600) a estructuras óseas esenciales (203, 205).
30. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 29, en el que la modificación por medio de conjuntos de reglas basados en el conocimiento del modelo de vástago-muñón en 3D (190; 401; 500; 600) tiene en cuenta una variación del volumen que discurre esencialmente en paralelo al eje de muñón (207; 614; 1204).
- 30 31. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 30, en el que durante la modificación se realiza un suavizado de superficie del modelo de vástago-muñón en 3D modificado (401), tendiendo lugar el suavizado de superficie (806; 830) entre dos discos adyacentes (301; 700; 900; 1106).
- 35 32. Programa informático que está adaptado para realizar el procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 31.

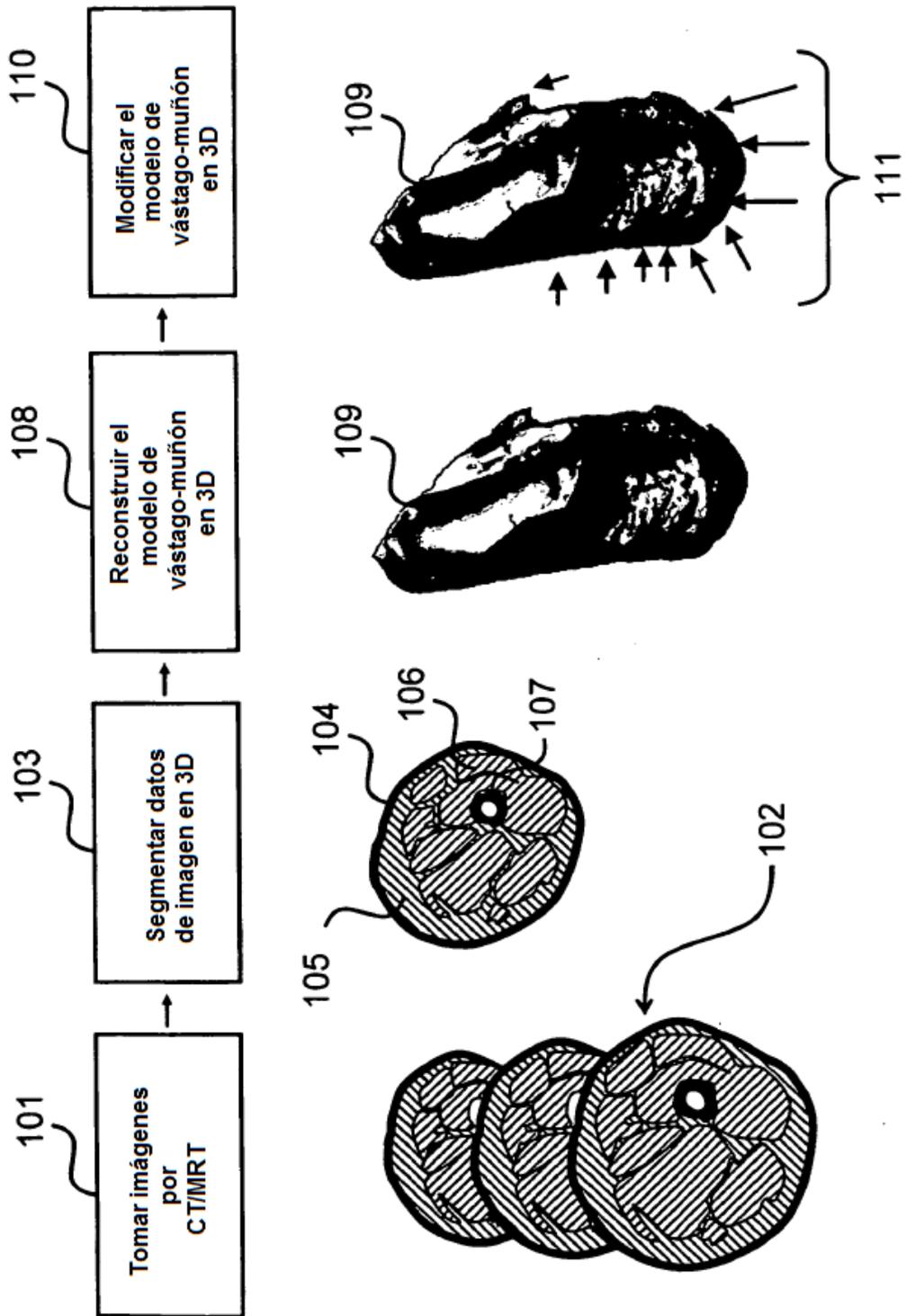


Fig. 1

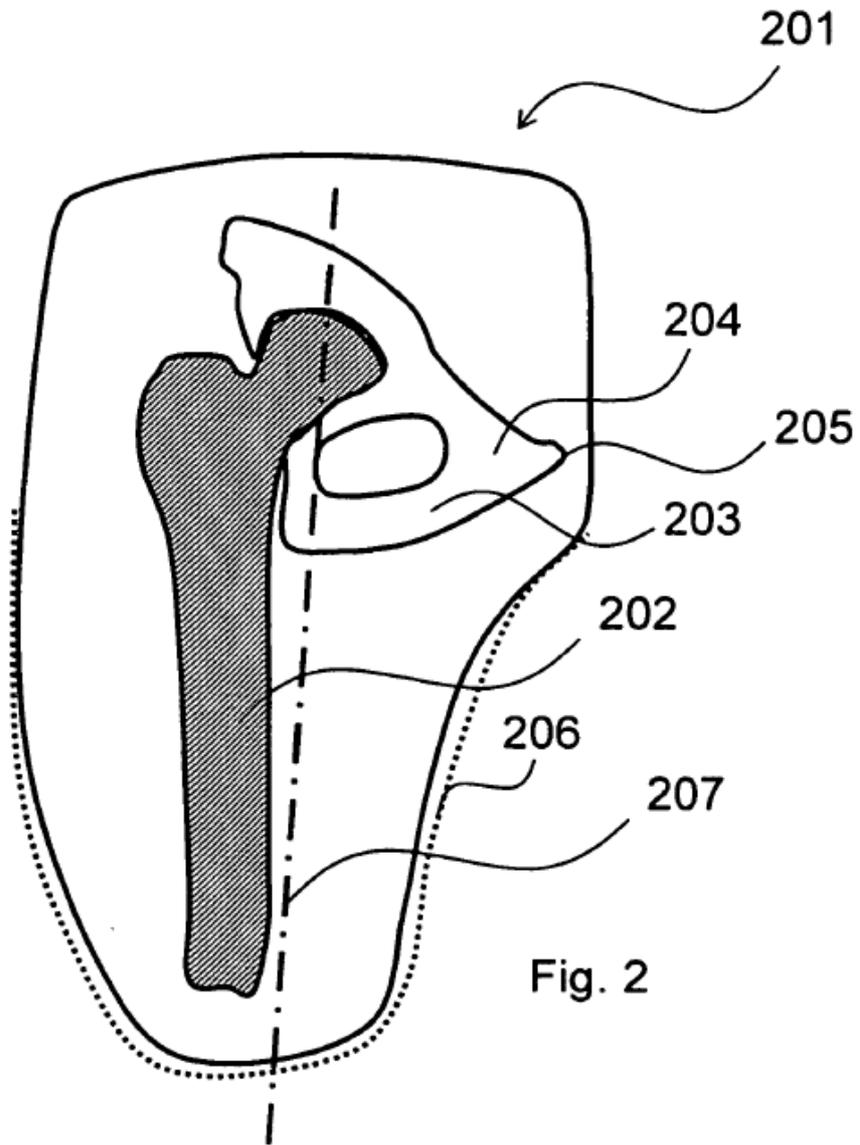


Fig. 2

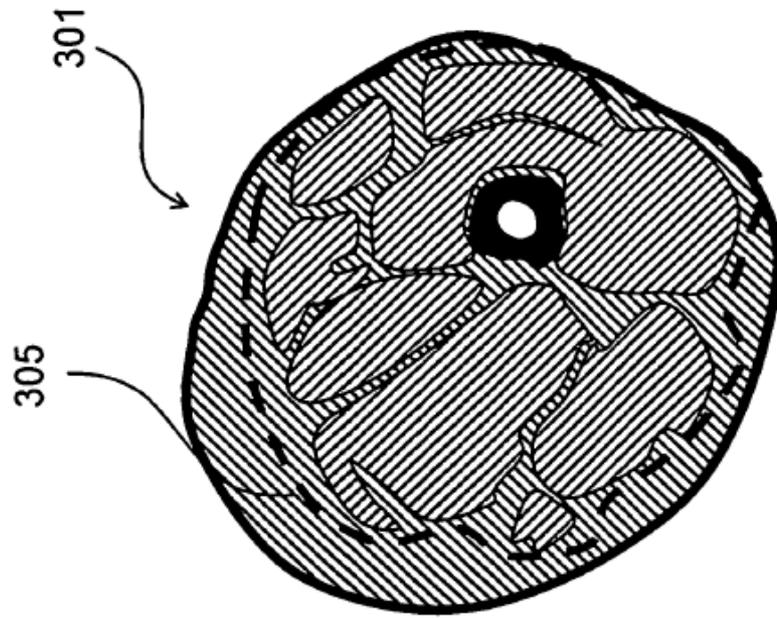


Fig. 3b

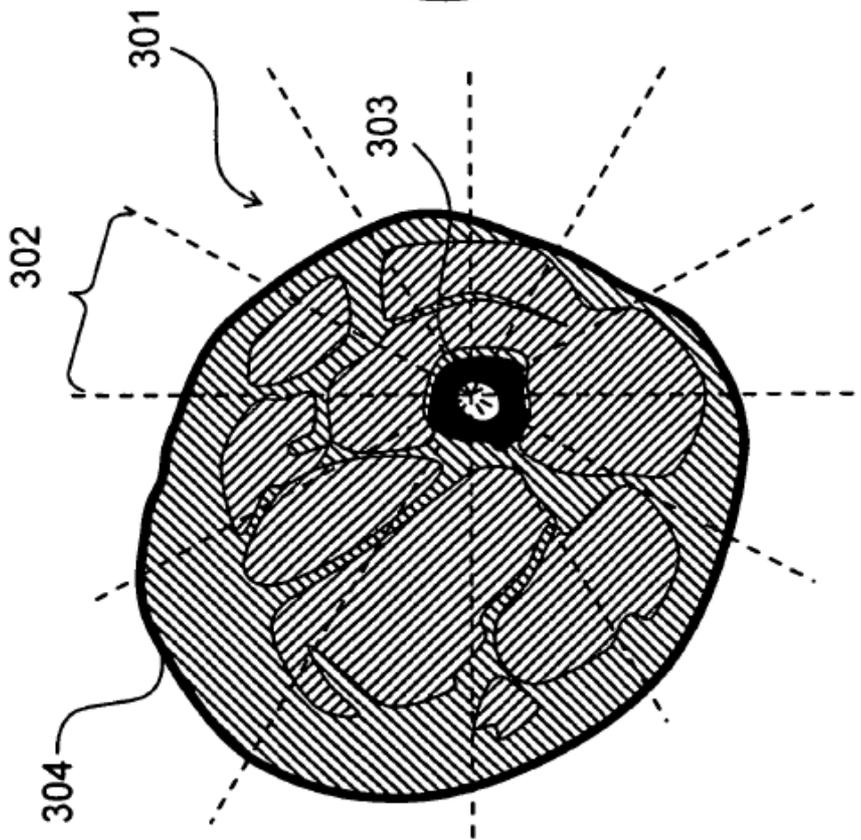


Fig. 3a

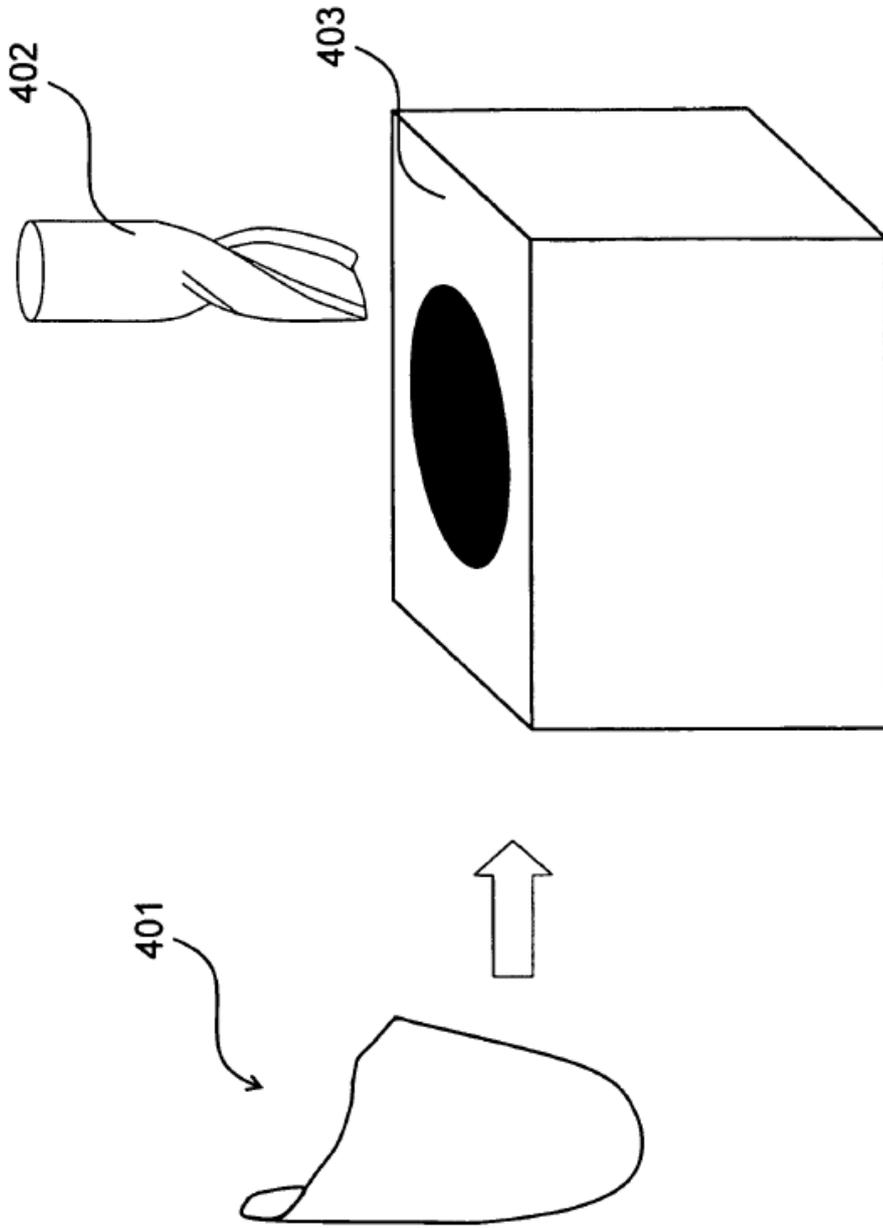


Fig. 4

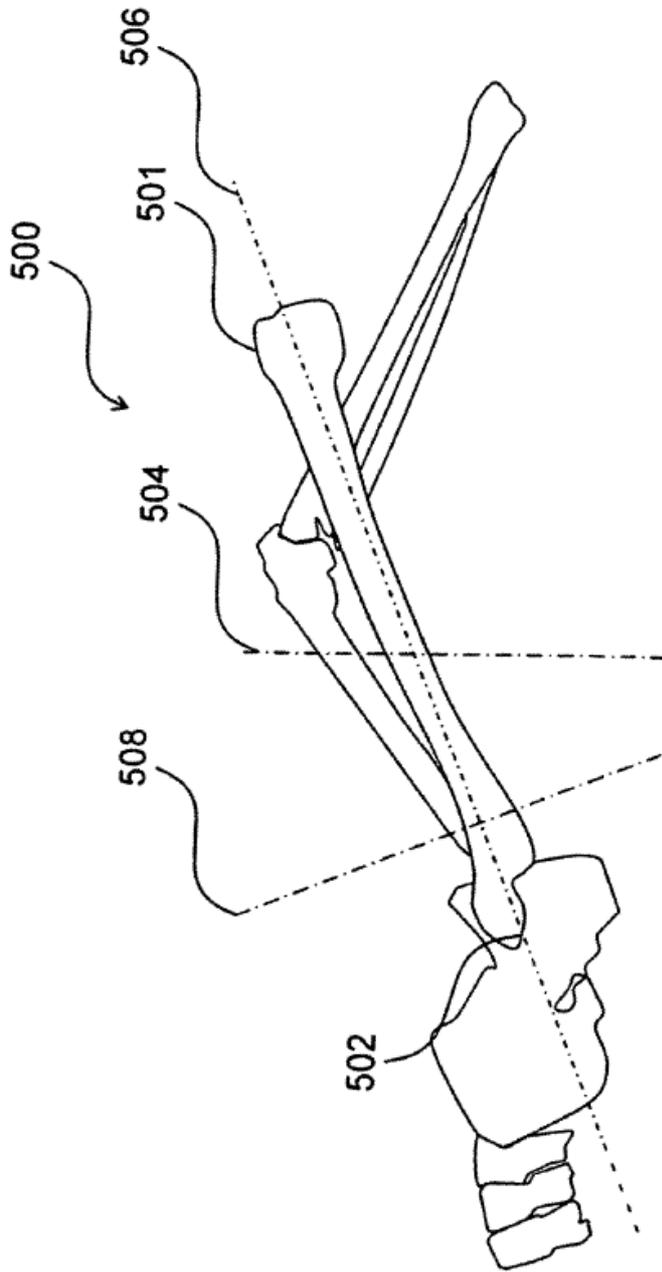


Fig. 5

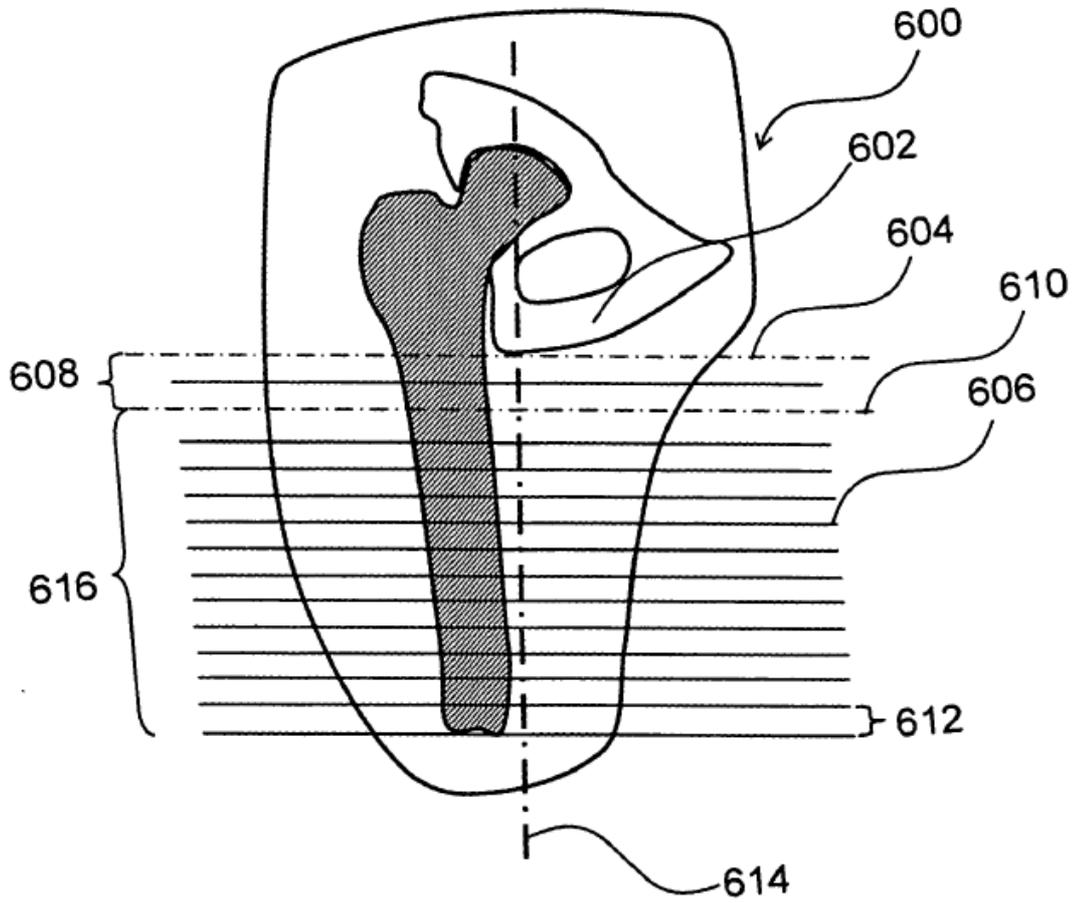


Fig. 6

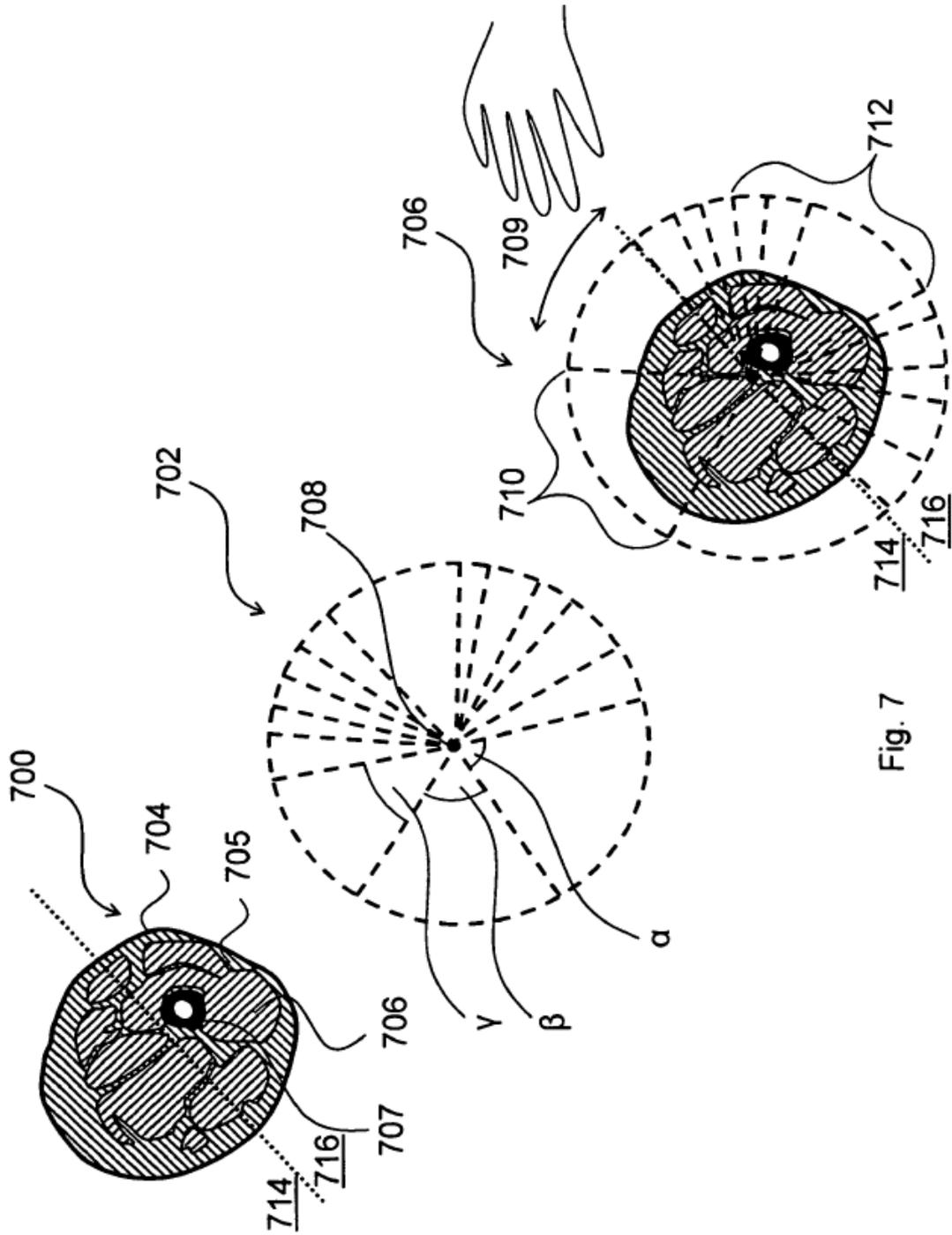


Fig. 7

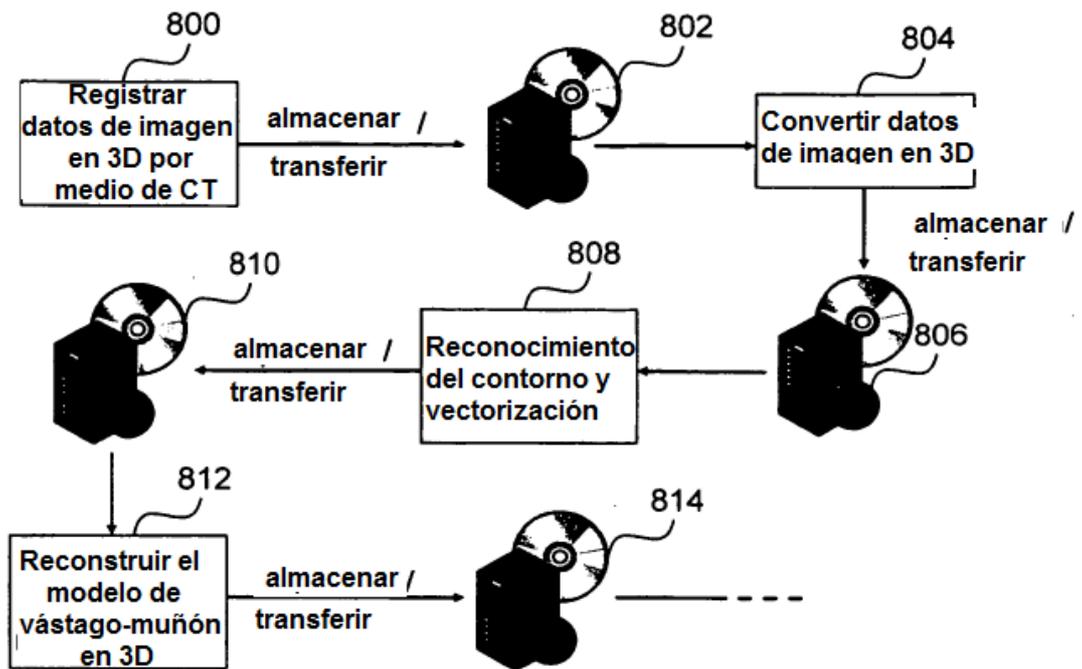


Fig. 8a

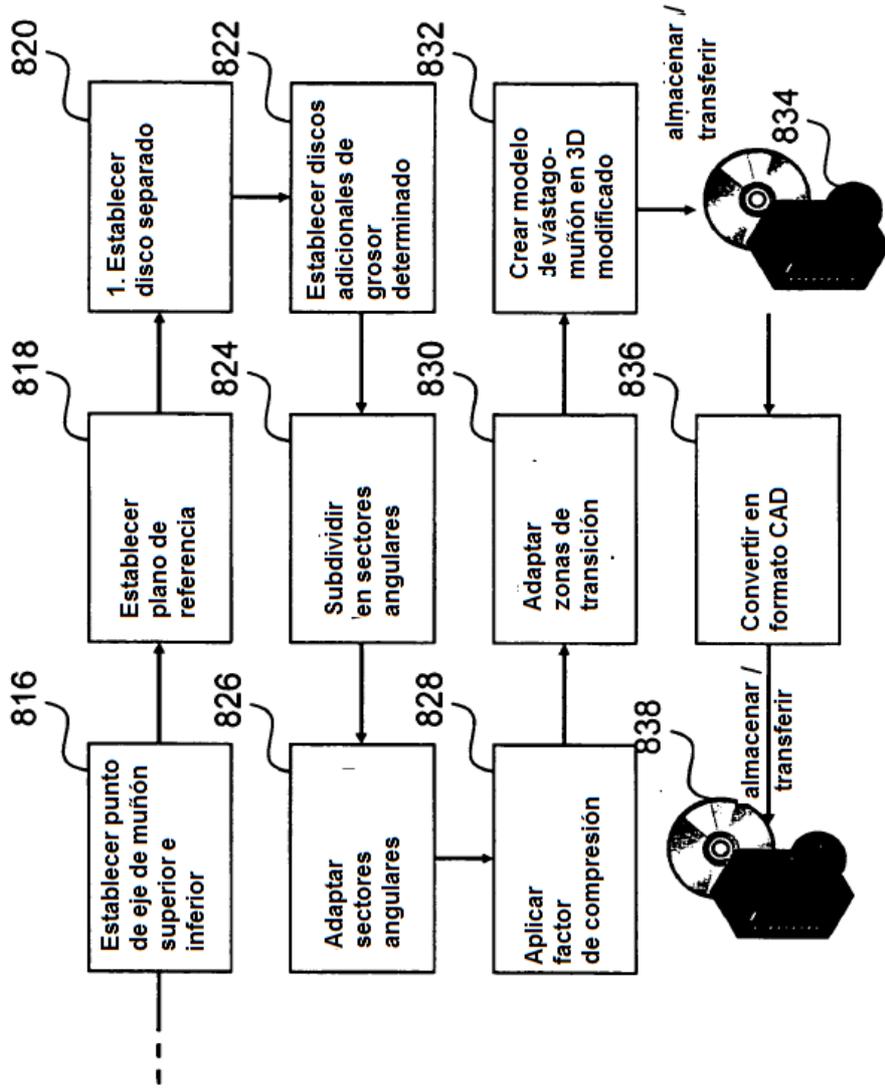


Fig. 8b

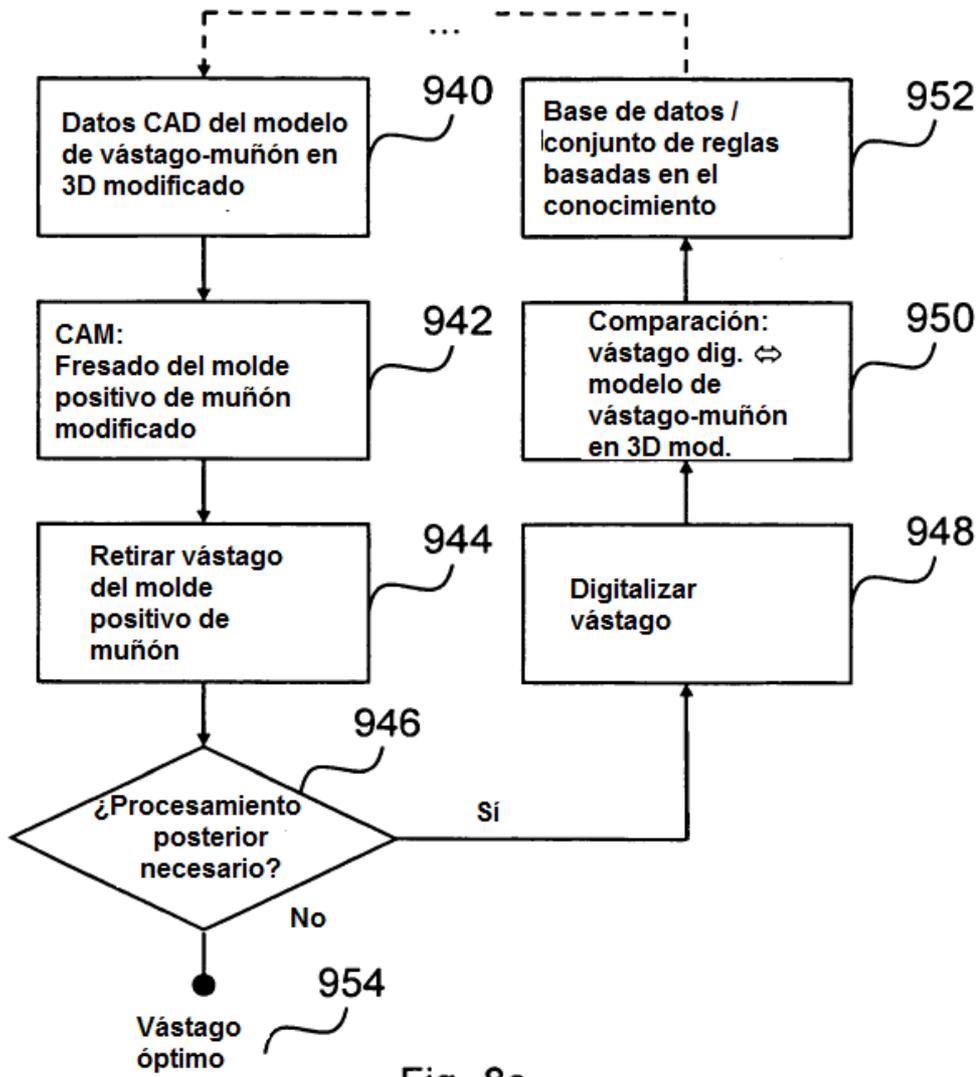


Fig. 8c

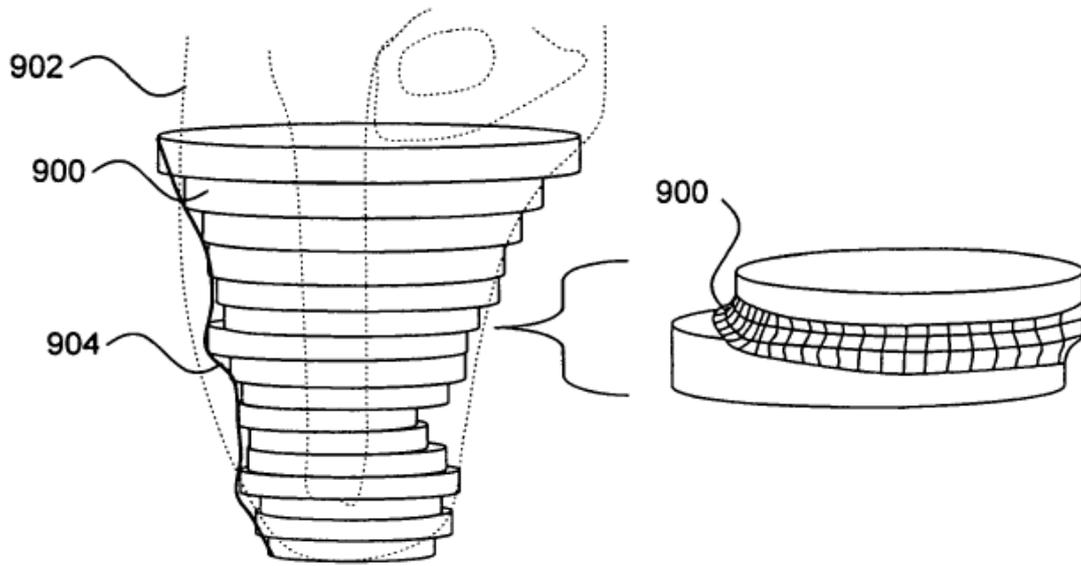


Fig. 9

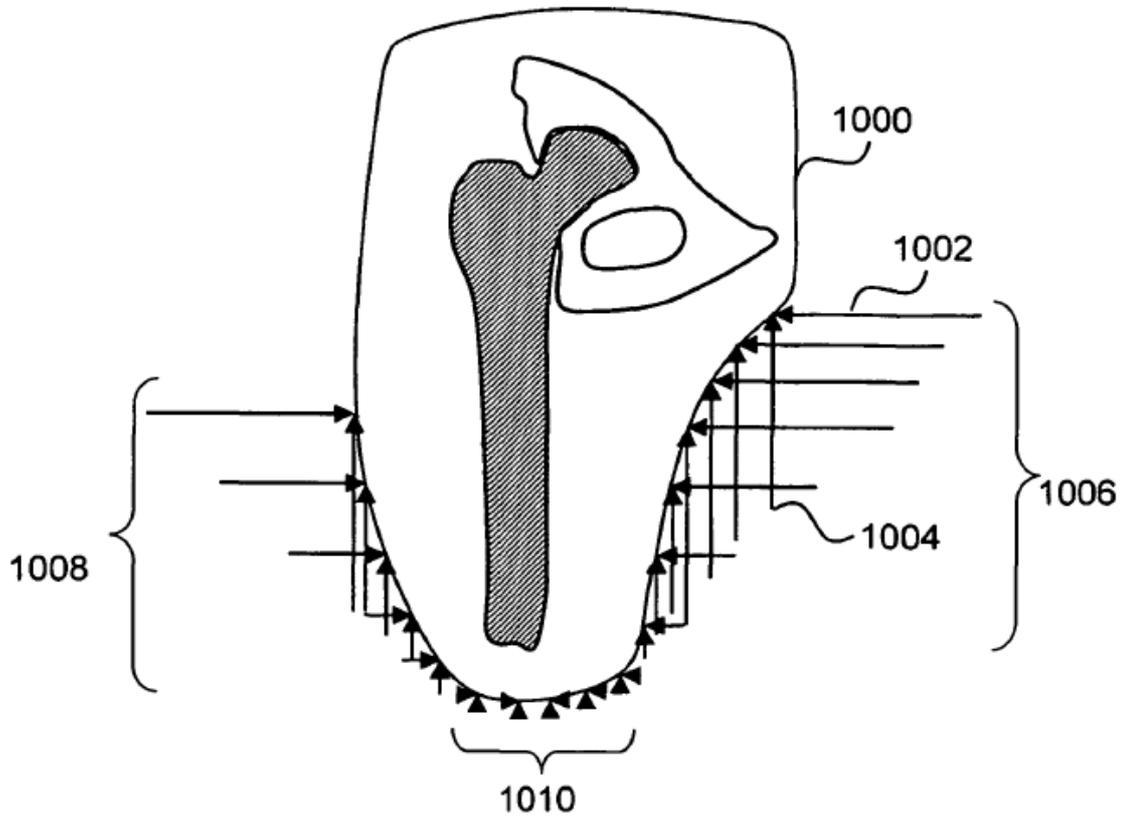


Fig. 10

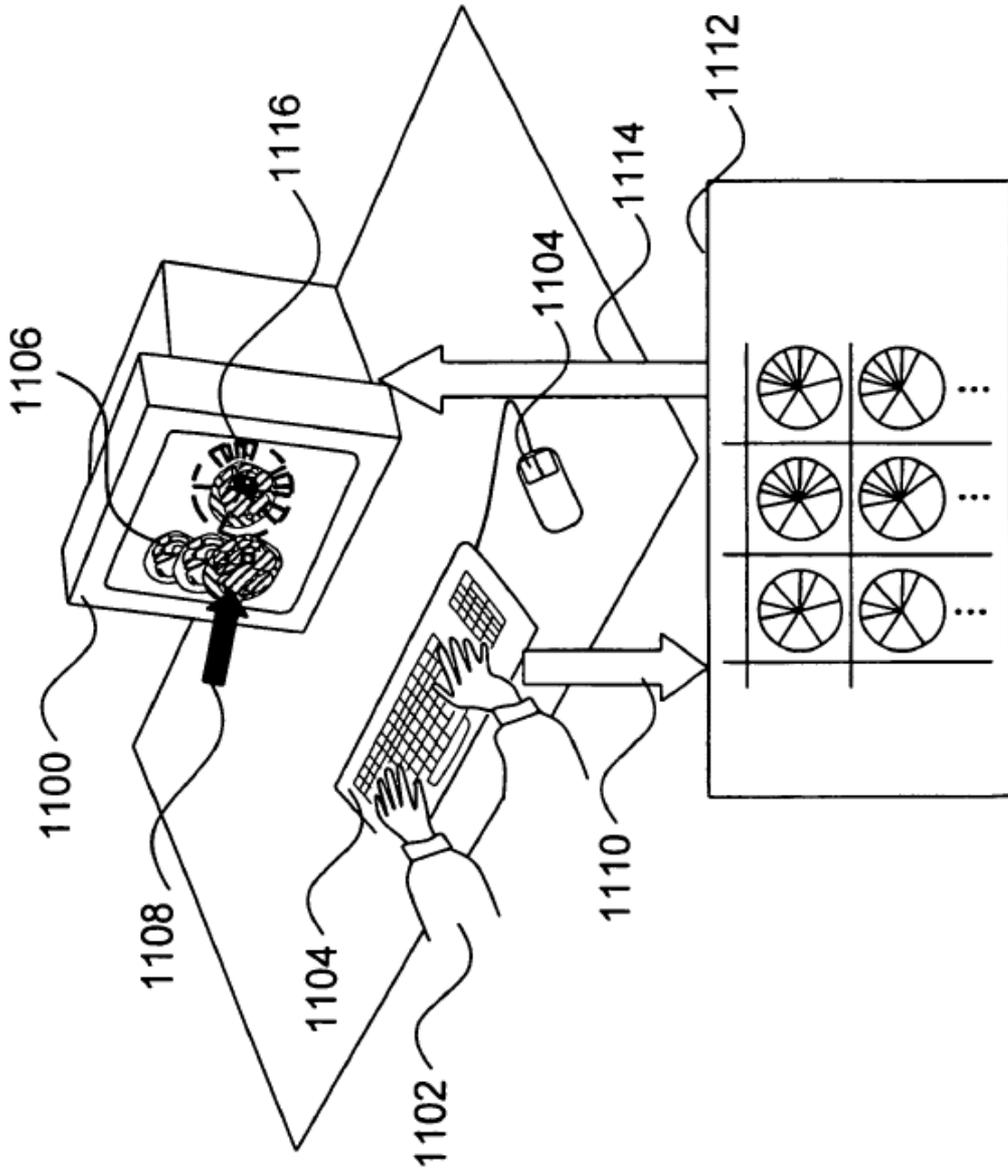
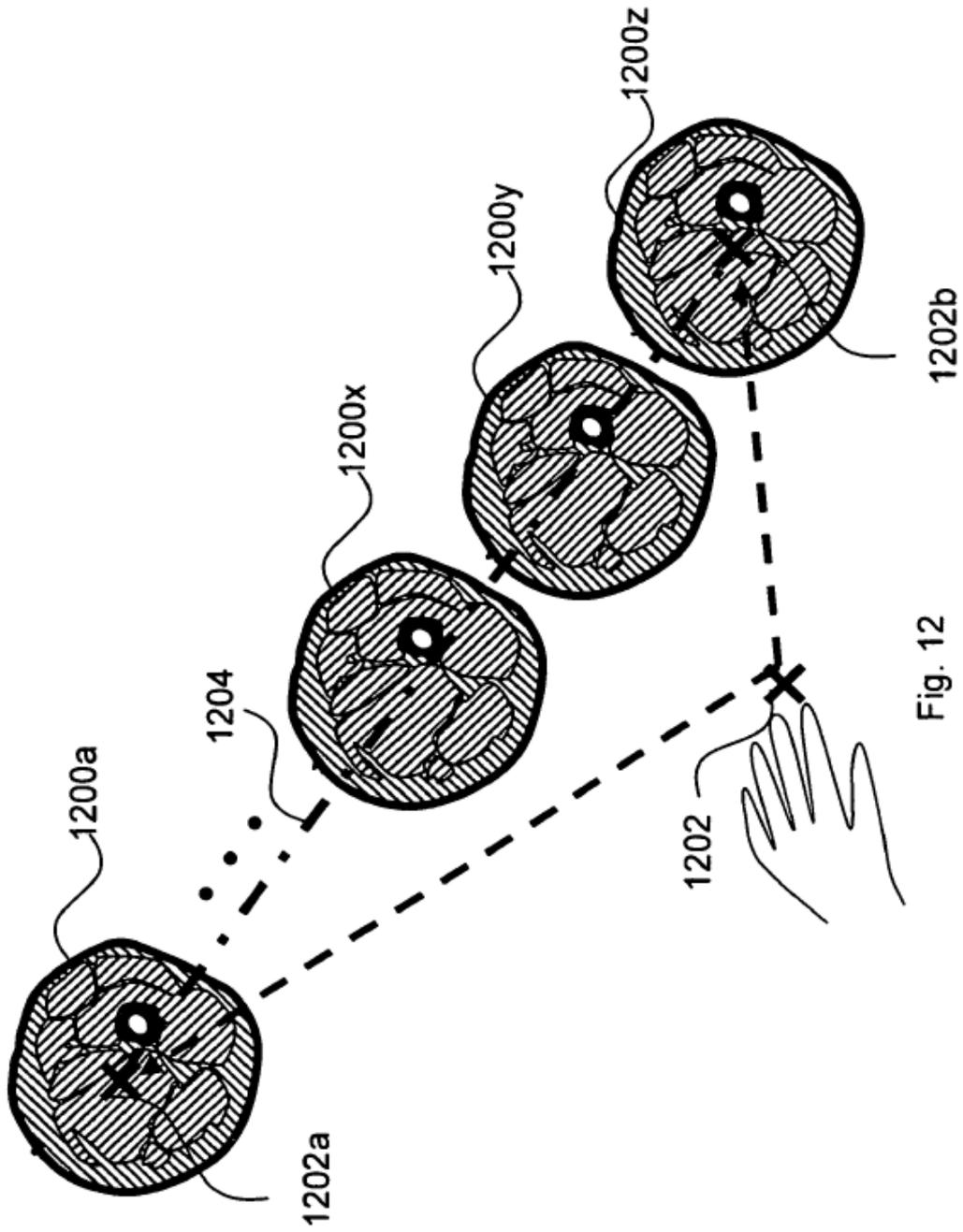


Fig. 11



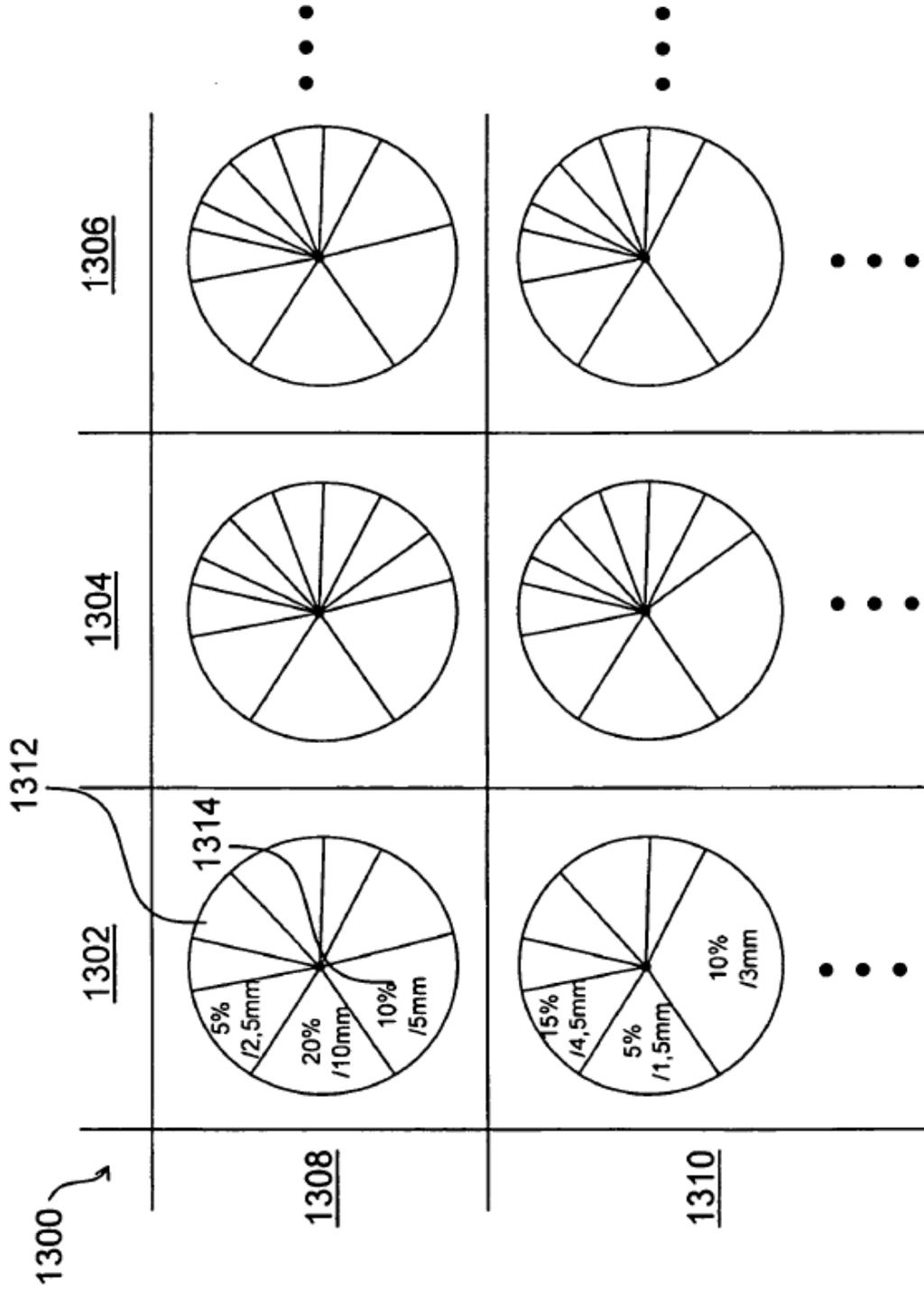


Fig. 13