

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 807**

51 Int. Cl.:

**A61B 19/00** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

**A61B 17/76** (2006.01)

**A61B 17/78** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2009 E 09700962 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012 EP 2173269**

54 Título: **Cirugía estereotáctica asistida por ordenador en base a visualización tridimensional**

30 Prioridad:

**09.01.2008 US 10543 P**

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

**11.03.2013**

73 Titular/es:

**STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG (100.0%)  
BÖTZINGER STRASSE 41  
79111 FREIBURG, DE**

72 Inventor/es:

**BLAU, ARNO**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

**ES 2 397 807 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

Cirugía estereotáctica asistida por ordenador en base a visualización tridimensional.

## 5 Antecedentes de la invención

La invención se refiere a un sistema y un procedimiento de cirugía asistida por ordenador (CAS) que usa navegación estereotáctica con visualización tridimensional, y más específicamente a un sistema CAS que es reactivo y no altera el funcionamiento de los procedimientos del flujo de trabajo del quirófano.

10

Un procedimiento actual de inserción de implantes (que consiste en, por ejemplo, una placa y tornillos relacionados) se realiza típicamente situando la placa en la ubicación anatómica correspondiente e insertando los tornillos con la ayuda de fluoroscopia. La implantación de la placa y los sistemas de fijación a menudo es una tarea difícil ya que los procedimientos de quirófano (OR) son en general mínimamente invasivos y, por lo tanto, se consigue su colocación mediante ensayo y error usando fluoroscopia, tal como, un aparato de brazo en C, es decir, visión de brazo en C. Esto generalmente conduce a la prolongación de la operación. Además, durante un procedimiento de este tipo, tanto el paciente como el operario están expuestos a cantidades significativas de radiación.

15

Además, en algunos casos puede ser imposible determinar la posición de los componentes del implante (por ejemplo, los tornillos en el hueso) con suficiente precisión debido a que la imagen fluoroscópica es sólo bidimensional. Esto conduce a una colocación errónea o a la inserción de tornillos de una longitud inapropiada. Esto, a su vez, puede causar altas tasas de revisión o incluso lesiones (por ejemplo, una lesión en la articulación de la cadera). Con el fin de asegurar que estos componentes de implantes no extruyen el hueso, por lo tanto, a menudo es necesario situar estos componentes de implantes con un margen de error excesivamente grande lejos del borde del hueso. En muchos casos, el resultado es que el implante no puede colocarse como se pretende, y no puede conseguirse la estabilidad biomecánica deseada. En el caso de fracturas del cuello femoral, por ejemplo, el uso de fluoronavegación convencional no da como resultado ninguna mejora significativa.

20

Actualmente se usan otras tecnologías más vanguardistas en los quirófanos para facilitar la cirugía que incluye diagnóstico por imagen tridimensional (3D) intraoperatorio y sistemas de navegación basados en tecnología de seguimiento. Sin embargo, únicamente unos pocos hospitales usan estas tecnologías. La adopción limitada de estas tecnologías se debe principalmente a su alto coste, el esfuerzo que conlleva la instalación de estos sistemas, y los cambios resultantes significativos del flujo de trabajo o los procedimientos del quirófano. Por ejemplo, las tecnologías de seguimiento requieren una línea de visión entre el dispositivo de seguimiento y el sistema de detección de navegación. Esto altera el flujo de trabajo normal ya que el cirujano y el resto del personal deben entonces permanecer atentos a los requisitos de la línea de visión del sistema.

35

Además, con carácter general, no puede definirse preoperatoriamente la colocación satisfactoria de un implante principal, como una placa o clavo. Por ejemplo, durante una operación la colocación puede hacerse por correspondencia táctil en la superficie del hueso o perforando el hueso para hacer espacio para un clavo intramedular. Además, aunque la oposición del sub-implante o los sub-implantes puede basarse únicamente en imágenes preoperatorias (por ejemplo, fluoroscopia o imágenes TC), dicha posición todavía es relativa con respecto a la posición del implante principal. Por lo tanto, no puede planearse completamente un procedimiento de colocación preoperatoriamente, pero debe optimizarse durante la operación. A este respecto, no puede usarse una estereotaxis convencional debido al hecho de que la posición no puede predefinirse.

45

Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema de cirugía asistida por ordenador (CAS) que mejore los procedimientos quirúrgicos sin alterar significativamente el flujo de trabajo de quirófano normal. Más específicamente, existe la necesidad de un diagnóstico por imagen 3D combinado y un sistema CAS que puedan integrarse fácilmente y fácilmente en el entorno clínico. Preferiblemente, un sistema de este tipo será de bajo coste, fácil de instalar y usar, y minimizara los cambios del flujo de trabajo del quirófano.

50

El documento WO2005/087125 describe un sistema quirúrgico integrado que incluye un soporte del sujeto y/o un sistema de seguimiento magnético inalámbrico y/o un sistema de registro configurado para registrar la posición de la parte del cuerpo del sujeto con una imagen de la parte del cuerpo del sujeto y/o un dispositivo de visualización y/o un sistema de control que integra las funcionalidades de las partes del sistema quirúrgico y/o un interfaz para el cirujano manejable por el cirujano para controlar la operación del sistema quirúrgico integrado.

55

## Resumen

60

Un aspecto de la presente invención es un procedimiento reactivo para poner en funcionamiento un sistema quirúrgico asistido por ordenador (CASS), un programa informático para poner en funcionamiento un CASS y un CASS de acuerdo con la materia objeto de las reivindicaciones independientes. El procedimiento generalmente comprende detectar información relacionada con el implante usando un sistema de diagnóstico por imagen;

determinar, en base a la información detectada relacionada con el implante, la acción a tomar como parte de la cirugía; y mostrar la información posicional relacionada con el implante y la región de interés en base a la acción a tomar.

5 De acuerdo con este aspecto de la presente invención, la invención comprende adquirir dos imágenes fluoroscópicas de la región de interés en dos ángulos diferentes.

Adicionalmente, de acuerdo con este aspecto de la presente invención, la visualización comprende adicionalmente procesar la información detectada relacionada con el implante estimando el contorno de la región de interés en al  
10 menos dos dimensiones en base a la pluralidad de imágenes bidimensionales.

Aún más adicionalmente de acuerdo con este aspecto de la presente invención, la detección comprende detectar la presencia del cuerpo de referencia en base a uno o más marcadores fiduciales.

15 De acuerdo con un aspecto útil para entender la invención, el procedimiento comprende situar un dispositivo médico relacionado con un cuerpo de referencia próximo a una región de interés de una porción de una anatomía de un sujeto y diagnosticar por imagen la región de interés en dos o más ángulos para obtener una pluralidad de imágenes bidimensionales. En una realización ejemplar, el cuerpo de referencia comprende una pluralidad de miembros fiduciales, más preferiblemente al menos cuatro de dichos marcadores que son visibles para el sistema de  
20 diagnóstico por imagen. Se prefiere adicionalmente que los marcadores fiduciales comprendan esferas que sean visibles para el sistema de diagnóstico por imagen.

De acuerdo con este aspecto de la presente invención, la pluralidad de imágenes bidimensionales se procesa para producir información tridimensional relacionada con la región de interés. Además, el procedimiento incluye  
25 preferiblemente además asociar, en base a la información tridimensional, un dispositivo médico virtual con la región de interés y el cuerpo de referencia y mostrar la asociación como una imagen que muestra el dispositivo médico virtual superpuesto sobre la región de interés.

Adicionalmente, de acuerdo con este aspecto de la presente invención, el dispositivo médico virtual comprende un  
30 implante principal y uno o más sub-implantes. Además, el implante principal virtual se superpone sobre la ubicación actual del implante real y los sub-implantes virtuales se generan para mostrar su futura posición. Por consiguiente, los sub-implantes virtuales informan al cirujano de dónde se situara el sub-implante real antes de que este sea colocado en la región de interés.

35 De acuerdo con este aspecto de la presente invención, el diagnóstico por imagen comprende preferiblemente adquirir dos imágenes fluoroscópicas de la región de interés a dos ángulos diferentes. Además, el procesamiento comprende preferiblemente además estimar el contorno de la región de interés en al menos dos dimensiones en base a la pluralidad de imágenes bidimensionales.

40 Adicionalmente, de acuerdo con este aspecto de la presente invención, el procesamiento puede comprender adicionalmente formar una imagen tridimensional relacionada con la región de interés en base a la estimación. En un aspecto preferido adicional, la presente invención puede aplicarse a un procedimiento de implante quirúrgico en el que la región de interés comprende una cabeza femoral, la pluralidad de imágenes bidimensionales comprende las imágenes anteroposterior y axial de la región femoral y la estimación comprende formar un contorno de la cabeza  
45 femoral en las imágenes anteroposterior y axial. A este respecto, el procedimiento puede comprender adicionalmente la formación de partes de una esfera tridimensional que representa porciones importantes de la cabeza femoral.

Además, el dispositivo médico comprende preferiblemente una placa intracapsular y el cuerpo de referencia está  
50 conectado a la placa, y la colocación comprende situar la placa intracapsular en un fémur próximo a la cabeza femoral. Además, el dispositivo médico virtual comprende preferiblemente una placa intracapsular virtual, y la visualización comprende mostrar la placa intracapsular virtual superpuesta en la posición de la placa intracapsular en relación con la cabeza femoral.

55 En otro aspecto, la presente invención es un sistema quirúrgico asistido por ordenador que comprende: un aparato para el diagnóstico por imagen de una región de interés de una porción de una anatomía de un sujeto; una memoria que contiene instrucciones ejecutables; y un procesador programado que usa las instrucciones para realizar un procedimiento. A este respecto, el procesador recibe preferiblemente dos o más imágenes bidimensionales de la región de interés tomadas en ángulos diferentes del aparato, procesa las dos o más imágenes bidimensionales para  
60 producir información tridimensional relacionada con la región de interés, superpone un cuerpo de referencia virtual sobre la región de interés en base a la información tridimensional para formar una imagen que muestra el cuerpo de referencia y virtual con respecto a la región de interés, y genera una señal de visualización relacionada con la imagen superpuesta. Preferiblemente, el cuerpo de referencia se detecta en primer lugar y se superpone sobre un objeto que modela la región de interés, por ejemplo, una esfera para una cabeza femoral; y después se genera la

señal de visualización después.

De acuerdo con este aspecto de la presente invención, el procesador preferiblemente procesa una o más de las imágenes bidimensionales delineando el contorno de la región de interés en dos dimensiones y crea un objeto tridimensional que representa la región de interés. El objeto tridimensional puede obtenerse a partir de una base de datos en base a la edad y género del paciente. El objeto tridimensional también puede determinarse en base a puntos de referencia relacionados con la región de interés.

Adicionalmente, de acuerdo con este aspecto de la presente invención, un dispositivo médico puede comprender un dispositivo seleccionado entre el grupo que consiste en una placa intracapsular, una articulación artificial, un marcapasos y una válvula.

En otro aspecto, la presente invención es un sistema de cirugía asistida por ordenador (CAS) que usa navegación estereotáctica con visualización tridimensional, en el que un implante, o un sistema de implantes, actúa como un dispositivo estereotáctico. La invención proporciona un sistema CAS reactivo diseñado para su uso con placas y clavos monoaxiales y poliaxiales. En base a los principios de la correspondencia estereotáctica y 2D - 3D, se proporciona un sistema que sugiere o da virtualmente una indicación de la posición óptima de un implante calculando dicha posición. Además, el sistema también puede calcular las longitudes de los tornillos antes de la perforación. Ayudado por el procesamiento de imágenes y la visualización 3D virtual, el sistema puede conseguir biomecánicas óptimas.

Además, a diferencia de los sistemas de navegación existentes, el sistema CAS de la presente invención está diseñado para ser reactivo con el fin de reducir cualquier esfuerzo adicional para el cirujano. En particular, el sistema puede dispararse por el uso de un cuerpo de referencia, agujas de K de implante o tornillos que se usan normalmente como parte del procedimiento quirúrgico. Además, detectando estos dispositivos, el sistema es capaz de determinar la etapa del flujo de trabajo que se está realizando. Más específicamente, el procesamiento de imágenes se usa para detectar diversos objetos durante el flujo de trabajo y determinar qué etapa se está realizando por el cirujano y para la adaptación del sistema.

En otro aspecto, el sistema proporciona información 3D necesaria sin la necesidad de un diagnóstico de imágenes 3D intraoperatorio (por ejemplo, brazos en C 3D). El sistema también es económico, fácil de instalar y usar, y minimiza los cambios en el flujo de trabajo del quirófano. El presente sistema también requiere pocas imágenes de rayos X y, por lo tanto, es seguro para los pacientes.

Un procedimiento iterativo (que usa por ejemplo una ICP para fijar una fractura del cuello del fémur) incluye una o más de las siguientes etapas:

1. Colocar un implante en una región anatómica de interés, por ejemplo, en base a una correspondencia háptica satisfactoria;
2. Diagnosticar por imagen fluoroscópica la región anatómica de interés;
3. Comprobar virtualmente la futura posición del sub-implante o sub-implantes;
4. Realignar virtualmente el implante de acuerdo con las limitaciones hasta alcanzar una posición virtual satisfactoria;
5. Proporcionar unos valores de realineación activos o pasivos para la colocación del implante para el cirujano (es decir, identificando activamente la mejor ubicación o pasivamente permitiendo al cirujano decidir);
6. Realignación real de la placa por el cirujano en base a los valores de realineación y una correspondencia háptica satisfactoria; y
7. Comenzar el procedimiento de iteración en dos etapas hasta completar la operación.

Estos aspectos y características adicionales de la presente invención se describen en detalle adicional a continuación.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1A ilustra un sistema quirúrgico estereotáctico asistido por ordenador de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La figura 1B representa un ordenador que puede usarse en el sistema de la figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- La figura 2 representa de forma ilustrativa cómo una imagen bidimensional (2D) convencional puede no mostrar con precisión las posiciones de los tornillos en una región de interés.
- La figura 3 representa de manera ilustrativa cómo puede usarse diagnóstico por imagen tridimensional para representar la información posicional que no es evidente con imágenes bidimensionales convencionales.
- La figura 4A es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para implantar un dispositivo médico.

La figura 4B es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para colocar un implante.

La figura 4C es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para generar una imagen virtual de un implante y una región de interés.

La figura 5 muestra la colocación de un implante de placa intracapsular.

5 La figura 6A es una vista lateral de un sistema de implante que incluye un cuerpo de referencia y un implante de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La figura 6B es una vista en perspectiva de un cuerpo de referencia y un implante de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

10 La figura 6C es una vista en perspectiva de un cuerpo de referencia y un implante de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La figura 7 ilustra la colocación de un implante de placa intracapsular sobre un fémur.

La figura 8 representa de manera ilustrativa la etapa de tomar dos fluorodisparos desde diferentes ángulos.

La figura 9 ilustra la detección de la cabeza del fémur en los dos fluorodisparos.

15 La figura 10 ilustra la visualización de una esfera tridimensional virtual que representa la cabeza del fémur en base a proyecciones cónicas de los fluorodisparos bidimensionales.

La figura 11 muestra la etapa de mostrar una visualización en base a una correspondencia de la esfera tridimensional con las imágenes bidimensionales.

La figura 12A muestra una etapa de ajustar automáticamente la posición propuesta de la placa intracapsular en la dirección distal.

20 La figura 12B muestra una etapa de ajustar automáticamente la posición propuesta de la placa intracapsular en la dirección distal.

La figura 13A muestra una etapa de ajustar automáticamente la posición propuesta de la placa intracapsular por rotación externa.

25 La figura 13B muestra una etapa de ajustar automáticamente la posición propuesta de la placa intracapsular por rotación externa.

La figura 14 muestra la recolocación y fijación de la placa intracapsular en base a la posición propuesta.

La figura 15 muestra la detección automática de la inserción de agujas de K y la detección del movimiento de la cabeza del fémur para asegurar un comportamiento reactivo.

Las figuras 16A - 16H ilustran el uso del procedimiento de la figura 4.

30

#### Descripción detallada

Generalmente, en un aspecto, el sistema de la presente invención se basa en el registro de imágenes fluoroscópicas con un implante relacionado con un cuerpo de referencia. Por ejemplo, el implante (por ejemplo, una placa estable en ángulo) puede incluir el cuerpo de referencia o puede situarse en una ubicación predefinida con respecto al cuerpo de referencia, que se detecta o registra en una imagen fluoroscópica. Por lo tanto, la dimensión espacial real y la posición del implante pueden determinarse por medio de la correcta identificación y el registro del cuerpo de referencia en las imágenes fluoroscópicas.

40 Cuando se incluyen implantes múltiples relacionados como parte del procedimiento, por ejemplo, implantes principales y sub-implantes, después del registro el implante principal como se ha descrito anteriormente, la ubicación de cualquier sub-implante restante puede representarse virtualmente en la posición espacial correcta con respecto a las imágenes fluoroscópicas del implante principal. Los sub-implantes (por ejemplo, tornillos de la placa estable en ángulo relacionada) se situaran en una posición predefinida fija con respecto al implante principal después de que se hayan implantado todos los implantes.

50 Con el fin de proporcionar la información necesaria para una ubicación anatómicamente correcta de todos los implantes (principales y sub-implantes), las regiones anatómicas importantes se aproximan usando cuerpos u objetos tridimensionales representados en la imagen fluoroscópica en la posición relativa correcta. Los valores diana se comparan con los valores de la ubicación de los implantes restantes, que se usan para determinar la posición actual del implante principal.

60 Durante la planificación preoperatoria (por ejemplo, usando un cuerpo de referencia aplicado no invasivo), los implantes parciales o sub-implantes (por ejemplo, tornillos) pueden colocarse en primer lugar en una posición óptima, independientes de la ubicación del implante principal (placa). En una operación posterior (usando un cuerpo de referencia invasivo), donde la ubicación del implante principal se ha determinado por la planificación preoperatoria (con una estimación de la posición derivada por el cirujano), la ubicación de un implante principal puede optimizarse usando una reacción táctil. Después del registro como se ha descrito anteriormente, la ubicación resultante de los implantes parciales o sub-implantes se representa virtualmente; esta posición se compara con la posición del implante parcial en el plan preoperatorio y con las distancias con respecto a las estructuras anatómicas (tridimensionales) importantes. En un proceso iterativo reactivo (ajustando la placa como se instruye por el sistema), es posible determinar el equilibrio óptimo entre una ubicación del implante principal ideal (por ejemplo, alojamiento de la placa) y la posición del implante parcial ideal (por ejemplo, ubicación del tornillo).

Volviendo ahora a la figura 1A, se ilustra un sistema quirúrgico estereotáctico asistido por ordenador (CAS) 100 de acuerdo con un aspecto de la presente invención. Como se muestra, en la realización preferida, el sistema 100 incluye un aparato de diagnóstico por imagen 110, tal como un fluoroscopio de brazo en C, y un dispositivo informático 120, tal como un ordenador portátil. En general, el dispositivo informático 120 contiene un procesador 5 150, una memoria 160 y otros componentes presentes típicamente en ordenadores con fines generales como se representa en la figura 1B.

La memoria 160 almacena información accesible por el procesador 150, a través del bus 162, por ejemplo, que incluye las instrucciones 164 para la ejecución por el procesador 150 y los datos 166 que se recuperan, se 10 manipulan o se almacenan por el procesador 150. La memoria 160 puede ser de cualquier tipo capaz de almacenar información accesible por el procesador 150, tal como un disco duro, ROM, RAM, CD-ROM, reescribible, de sólo lectura o similares. Las instrucciones 164 pueden comprender cualquier conjunto de instrucciones que se ejecutaran directamente (tal como un código máquina) o indirectamente (tal como scripts) por el procesador. A este respecto, los términos "instrucciones", "etapas" y "programas" pueden usarse de forma intercambiable en este documento. Las 15 funciones, procedimientos y rutinas del programa de acuerdo con la presente invención se explican en más detalle a continuación.

Los datos 166 pueden recuperarse, almacenarse o modificarse por el procesador 150 de acuerdo con las instrucciones 164. Los datos pueden almacenarse como una colección de datos. Por ejemplo, aunque la invención 20 no se limita a ninguna estructura de datos en particular, los datos pueden almacenarse en registros informáticos, en una base de datos de relación como una tabla que tiene una pluralidad de campos y registros diferentes, o en forma de un documento XML. Los datos también pueden formatearse en cualquier formato legible por ordenador tal como, pero sin limitación, valores binarios, ASCII o EBCDIC (código de intercambio decimal en código binario extendido). Además, cualquier información suficiente para identificar los datos relevantes puede almacenarse junto con los 25 datos, tal como un texto descriptivo, códigos del propietario, indicadores, o información que se usa por una función para calcular los datos relevantes.

Aunque el procesador 150 y la memoria 160 se ilustran funcionalmente en la figura 1B dentro del mismo bloque, se entenderá por los expertos en la técnica que el procesador 150 y la memoria 160 pueden comprender realmente 30 múltiples procesadores y memorias que pueden o no almacenarse dentro del mismo alojamiento físico. Por ejemplo, algunas o todas las instrucciones 164 y los datos 166 pueden almacenarse en un CD-ROM extraíble y otros en un chip informático de sólo lectura. Además, algunas o todas de instrucciones 164 y los datos 166 pueden almacenarse en una ubicación físicamente remota de, y aún accesible por, el procesador 150. De forma similar, el procesador 150 puede comprender realmente una colección de procesadores que pueden o no funcionar en paralelo.

Como se muestra, el dispositivo informático 120 puede comprender componentes adicionales que se encuentran típicamente en un sistema informático, tal como la pantalla (por ejemplo, una pantalla LCD), una entrada de usuario (por ejemplo, un teclado, un ratón, mando para videojuegos, pantalla sensible al tacto), un micrófono, un módem (por ejemplo, un teléfono o un módem por cable), y todos los demás componentes usados para conectar estos 40 elementos entre sí.

Como también se muestra en la figura 1A, un paciente 185 se colocará típicamente en una mesa de operaciones con diversas limitaciones de tal forma que el área en el que operar tenga un movimiento limitado durante la cirugía. El fluoroscopio 110 (u otro aparato de diagnóstico por imagen adecuado) se usa para obtener imágenes de la región 45 de interés de la anatomía del paciente, por ejemplo, la región en la que se va a operar o el área en la que se fijará el implante. Como se analiza más en detalle a continuación, una región ilustrativa de interés puede comprender un área que incluya el cuello femoral y una placa intracapsular (ICP). El ordenador 120 (u otro aparato de procesamiento de imágenes y de visualización adecuado) se usa para procesar las imágenes del fluoroscopio, determinar la posición del implante y los sub-implantes, y proporcionar reacciones / instrucciones al cirujano. A 50 continuación, se describen las etapas de procesamiento realizadas por el ordenador.

En otro aspecto, la presente invención trata el problema con la técnica de implante de ICP actual de colocar con precisión la placa usando imágenes bidimensionales (2D). Este problema se debe en parte a la peligrosa colocación de los tornillos necesaria para evitar cortes. Específicamente, los extremos / puntas de los tornillos han de ajustarse 55 lo más cerca posible del segundo cortex. Sin embargo, las imágenes 2D usadas por el cirujano no refleja la naturaleza 3D del problema.

La figura 2 muestra inconvenientes comunes de una imagen bidimensional (2D) convencional. En particular, una imagen 2D 200 puede no indicar la colocación inapropiada de un tornillo. En este caso, la imagen 2D 200 hace 60 parecer que el tornillo esté situado correctamente dentro del hueso. Sin embargo, una ilustración 3D puede proporcionar información adicional que muestra que un tornillo puede haber perforado realmente el hueso. Por ejemplo, la figura 3 ilustra cómo el diagnóstico por imagen 3D puede mostrar un problema con la colocación del tornillo que no es evidente con el diagnóstico por imagen 2D convencional. En la figura 3 ninguna de las imágenes 2D 300, 310 muestra un problema con la posición del tornillo. Sin embargo, si las imágenes 2D se combinan para

crear una visualización 3D, es evidente que la punta del tornillo se proyecta a través del hueso como se ilustra en 320. Por lo tanto, el diagnóstico por imagen 2D que depende actualmente realizado del cirujano puede no reflejar siempre con precisión la ubicación y la posición de los dispositivos médicos y similares dentro de una región de interés. Por lo tanto, en este ejemplo, será beneficioso para el cirujano tener acceso a un diagnóstico por imagen 3D.

5

En un aspecto, la presente invención proporciona un sistema y un procedimiento que genera información 3D a partir de imágenes 2D para permitir una colocación más precisa de un dispositivo médico, por ejemplo, un implante, y así evitar los problemas anteriores. Generalmente, como se usa en este documento, la expresión dispositivo médico incluye cualquier dispositivo o estructura biomédica que se introduzca o implante en la anatomía de un sujeto.

10 Dichos dispositivos incluyen aquellos que reemplazan o actúan como estructuras biológicas perdidas, o que se colocan sobre o dentro de los huesos o porciones de la anatomía. Como se ha mencionado anteriormente, la presente invención se describe usando el ejemplo ilustrativo de implantar una placa intracapsular (ICP) para reparar una fractura del cuello femoral. Sin embargo, ha de observarse que la invención puede encontrar aplicación en numerosas cirugías, incluyendo virtualmente todos los campos de la cirugía ósea (por ejemplo, traumatología, 15 ortopedia y pediatría).

A modo de antecedente, se conoce generalmente que las fracturas se reparan normalmente mediante la reducción y fijación de los huesos rotos. Los fragmentos individuales de hueso se alinean en su posición anatómica normal (es decir, se reducen) para que las partes separadas puedan crecer juntas de nuevo. Es necesario que las partes 20 permanezcan relativamente estables con respecto la una a la otra durante un periodo de tiempo prolongado para permitir la curación. En algunos casos, particularmente para las fracturas más complicadas, es necesario conectar las piezas óseas rotas fracturadas individuales directamente entre sí. En estos casos, la fractura se fija o se reduce a través de un procedimiento invasivo en el que se instala un implante dentro del hueso con tornillos o clavos.

25 Volviendo a la figura 4A, se representa un diagrama de flujo de alto nivel 400 de las etapas de procedimiento para la implantación de un implante.

Como se muestra, el procedimiento comienza con la colocación de un implante principal en una región de interés, en la etapa S402. Como se explica más en detalle a continuación, esta colocación inicial se hace preferiblemente 30 usando fluorodisparos tomados a lo largo de al menos dos dimensiones o direcciones. Una vez que el implante se coloca con la satisfacción del cirujano, el sistema 100 genera una imagen que muestra la posición de un implante virtual y sub-implantes virtuales relacionados relativos a la región de interés, etapa S408 en base a los fluorodisparos y la posición de un cuerpo de referencia u objetos de referencia dentro del campo de visión del fluoroscopio 110.

35

Usando la imagen de los implantes virtuales, el cirujano después puede fijar el implante, usando los sub-implantes, por ejemplo, como se representa en S424. Una vez que los sub-implantes (por ejemplo, tornillos) y los implantes están en su lugar, el sistema puede realizar una comprobación de calidad, en S428, detectando y mostrando la 40 ubicación real de estos implantes con respecto a su posición deseada. Esta comprobación de calidad se da deseablemente durante la implantación, la posición de un implante o sub-implante puede cambiar de su posición ideal debido a las fuerzas mecánicas durante, por ejemplo, la perforación o la colocación de los tornillos, o como resultado del movimiento del paciente. A este respecto, las comprobaciones de calidad, tales como en la etapa S428, también pueden realizarse durante la fijación de un implante, en la etapa S424. Adicionalmente, las comprobaciones de calidad también pueden realizarse de forma postoperatoria usando el sistema para detectar 45 movimiento en el implante causado por la actividad del paciente, por ejemplo.

De forma significativa, el procedimiento anterior 400 es reactivo ya que no se requiere que el cirujano informe al sistema 100 de qué etapa está realizando como parte del flujo de trabajo del quirófano. A este respecto, este sistema 100 es compatible con el flujo de trabajo del quirófano normal y es capaz de determinar la etapa de flujo de 50 trabajo del quirófano que se está realizando por ejemplo, detectando la presencia de un cuerpo u objeto de referencia.

Volviendo ahora a la figura 4B, se representan las subetapas o un procedimiento para colocar o alinear el implante de acuerdo con la etapa S402 de la figura 4A. Como se muestra, el procedimiento comienza con la inserción y la 55 colocación del implante principal en la región anatómica de interés en la etapa S430. En consonancia con el ejemplo ilustrativo, se usa una placa intracapsular (ICP) para reparar fracturas del cuello femoral. Por lo tanto, en la etapa S430, la ICP se insertara en el paciente y se colocara aproximadamente sobre el hueso, en este caso el cuello femoral. Esta etapa puede hacerse, por ejemplo, de acuerdo con el flujo de trabajo del quirófano normal, tal como permitiendo que el doctor use reacción táctil para determinar una posición inicial apropiada para la placa.

60

A este respecto, la figura 5 ilustra la colocación del implante ICP 510 (por ejemplo, el implante principal) junto con sub-implantes (es decir, los tornillos) para asegurar la fractura del cuello femoral. Como se muestra, la ICP 510 se fija al fémur 520 y se insertan tornillos a través del cuello y la cabeza de la ICP. Los tornillos que entran en la cabeza femoral se sitúan en su totalidad dentro de la cabeza. En un aspecto adicional de la presente invención, ya que la

ICP se contornea con respecto a la forma del fémur, los grados de libertad en la colocación de la ICP sobre el hueso son limitados y se usan como parte del procedimiento de alineación S402. Específicamente, la ICP puede desplazarse únicamente a lo largo de (es decir, traslación) y/o puede girar alrededor del eje del fémur. Además, la ICP tiene orificios roscados para que se conozca la posición / ángulo de los tornillos con respecto a la placa.

5

Antes de la inserción del implante principal dentro de la región de interés, el implante principal 510 está conectado a un cuerpo u objeto de referencia. El cuerpo de referencia está fijado preferiblemente a (o parte de) el implante, pero también puede fijarse a un dispositivo o instrumento de puntería (por ejemplo, una guía de taladro). De esta manera, la posición del implante puede determinarse en base a la ubicación y posición del cuerpo de referencia.

10 Preferiblemente, cada implante está relacionado con un cuerpo de referencia diferente que puede detectarse por el sistema 100, en particular el fluoroscopio 110. En una realización preferida, el cuerpo de referencia comprende una pluralidad de marcadores fiduciales esféricos insertados sobre o en el instrumento (por ejemplo, dispositivo de puntería). Disponiendo los marcadores fiduciales en un patrón determinado, pueden servir como identificadores para diferentes instrumentos. A este respecto, los marcadores fiduciales y el instrumento pueden denominarse

15 convenientemente como un cuerpo de referencia, aunque los marcadores fiduciales son los que proporcionan la referencia.

Por ejemplo, la figura 6A ilustra una vista lateral de un cuerpo de referencia 604 como parte del implante 610. Juntos, el cuerpo de referencia y el implante, se denominan en este documento como un sistema de implante 614.

20 Como se muestra en la figura 6A, el cuerpo de referencia 604 incluye uno o más marcadores fiduciales 616 que se detectan por el sistema de diagnóstico por imagen y se usan como puntos de referencia o medición. Preferiblemente, los marcadores fiduciales comprenden esferas para hacer más fácil la detección en un sistema de imagen bidimensional, tal como un fluoroscopio. Además, la disposición de los marcadores fiduciales dentro del cuerpo de referencia funciona como una firma que se usa para identificar el cuerpo de referencia y el implante

25 asociado. Dado que se conocen las dimensiones del cuerpo de referencia y el implante y estos dispositivos se fijan entre sí, la ubicación del implante puede determinarse con precisión detectando o registrando la ubicación del cuerpo de referencia. Como se muestra también en la figura 6A, los marcadores fiduciales también pueden colocarse sobre el propio implante, pero no necesariamente.

30 La figura 6B es una vista en perspectiva del dispositivo de puntería 604 y el implante 610 (que en consonancia con el ejemplo es una ICP) en una condición separada. La figura 6C muestra estos dos dispositivos en una condición unida. Como se muestra, el dispositivo de puntería 604 se contornea para ajustar la ICP 610. Además, incluye aberturas que permiten el acceso a los orificios de los tornillos en la ICP 610 que se usan para asegurar el implante 610 como se explica en más detalle a continuación. Para permitir el procesamiento, el cuerpo de referencia debe

35 estar en el campo de visión de la imagen con el implante y la región de interés 640, que en consonancia con este ejemplo ilustrativo incluye cuello del fémur y la cabeza femoral. Como parte de esta inserción y colocación iniciales, el cirujano usará típicamente una reacción táctil para determinar una ubicación de partida para el implante.

La figura 7 muestra un instrumento 700 que puede usarse en la inserción y la colocación inicial de la ICP 610 sobre un fémur 720. Además, al hacer esta colocación inicial, el cirujano puede usar el instrumento 700 o el cuerpo de referencia 604. A este respecto, el instrumento 700 también puede comprender un cuerpo de referencia colocando los marcadores fiduciales apropiados sobre o en éste.

Haciendo referencia a la figura 4B, una vez que el cirujano determina una ubicación inicial para el implante (y el cuerpo de referencia adjunto), se toma un fluorodisparo de una región de interés a lo largo de una primera dimensión o dirección, en la etapa 434. Por ejemplo, un fluorodisparo puede tomarse a lo largo de la dimensión anteroposterior o la dimensión axial. Con referencia a la figura 1, la vista anteroposterior se ilustra con la fuente 190 y el detector 192 alineados a lo largo del eje y, mientras que en la vista axial la fuente y el detector están alineados a lo largo del eje z. Como se muestra en la figura 8, los fluorodisparos pueden tomarse desde dos cualesquiera dimensiones o

50 direcciones diferentes 810A, 810B. Preferiblemente, las dos imágenes se tomarán perpendiculares entre sí (es decir, casi a un ángulo de 90 grados entre ellas), pero esto no es necesario y cualquier ángulo será suficiente.

Como el implante y el cuerpo de referencia están situados dentro del campo de visión del dispositivo de diagnóstico por imagen, dada su proximidad a la región de interés, el fluoroscopio 110 detecta la presencia del cuerpo de referencia, es decir, los marcadores fiduciales. Después, el ordenador 120 usa los datos de las imágenes que recibe del fluoroscopio 110 para proporcionar una visualización de la ubicación del implante con respecto a la región de interés. En particular, el registro de las imágenes fluoroscópicas se realiza usando el cuerpo de referencia. Como se ha analizado anteriormente, el cuerpo de referencia está típicamente en una posición fija con respecto al implante y al hueso. Además, se usa un disco en el intensificador de imagen para desarrollar la imagen de rayos X. El disco

60 normalmente está adjunto directamente al intensificador de imagen. También se observará un cuerpo de referencia de este tipo en cada imagen, y puede usarse para compensar la distorsión de la imagen y para la determinación del centro de, por ejemplo, el haz de rayos X. La determinación del implante con respecto a la región anatómica de interés se hace usando técnicas de procesamiento de imágenes conocidas en base a la variación en la radiación espacial que llega al detector, incluyendo la radiación dirigida a la región de interés y el cuerpo de referencia.

Usando la variación espacial, el ordenador es capaz de construir una imagen que represente con precisión la relación espacial entre el implante y la región de interés (por ejemplo, el fémur y la cabeza femoral) como una imagen bidimensional.

- 5 Después de ver esta imagen, después el cirujano puede determinar si el implante debe colocarse de nuevo, como en la etapa S438. Por ejemplo, el cirujano puede decidir ajustar la posición a lo largo de la longitud del fémur más cerca de la cabeza femoral u otro grado de libertad. Si el cirujano decide que tal ajuste está garantizado, coloca el implante como se muestra en la etapa S440 y se toman más fluorodisparos en la etapa S434. Por otro lado, si el cirujano determina que no es necesario el ajuste a lo largo de esta dimensión, el procedimiento continúa en la etapa 10 S442 con la estabilización del implante. De acuerdo con el ejemplo, la estabilización puede realizarse por la inserción de una aguja de Kirshner (aguja de K) a través de una o más aberturas en la ICP.

Con el implante fijado como se ha descrito anteriormente, después puede tomarse un fluorodisparo a lo largo de una dimensión diferente, etapa S446. En particular, si los fluorodisparos en la etapa S434 se tomaron a lo largo de la 15 dirección anteroposterior, en la etapa S446 pueden tomarse a lo largo de la dirección axial o en otro ángulo. A este respecto, como parte de la etapa S402, puede ser suficiente usar una sola imagen en esta etapa para optimizar la posición a lo largo de únicamente un grado de libertad (por ejemplo, un desplazamiento distal del implante) donde no es necesaria la información 3D.

20 Tras la finalización del fluorodisparo en la etapa S446, después el cirujano puede ver una imagen de la posición del implante. Si se determina que el implante ha de ajustarse en la etapa S448, por ejemplo, girar en el caso de una ICP, el procedimiento regresa a la etapa S446 y se toman fluorodisparos adicionales a lo largo de esta dimensión. Una vez que el cirujano está satisfecho con que el implante está colocado adecuadamente en base a imágenes obtenidas a lo largo de esta dimensión, el procedimiento continúa en la etapa S450 con la estabilización adicional 25 del implante. Por ejemplo, cuando el implante o el dispositivo médico es una ICP, pueden insertarse agujas de K a través de aberturas adicionales en la ICP. Como resultado del procedimiento anterior, la posición de la ICP u otro implante puede colocarse por el cirujano iterativamente y de acuerdo con procedimientos de flujo de trabajo del quirófano normales. Es decir, el cirujano puede repetir cualquier etapa del procedimiento hasta que el implante esté colocado apropiadamente.

30 Con el implante situado como se ha descrito anteriormente en relación a la etapa S402, después el procedimiento continúa como se muestra en la etapa S408 de la figura 4A y como se describirá ahora en más detalle cómo se muestra en la figura 4C. En particular, en la etapa S454, el sistema puede generar entonces información 3D a partir de los fluorodisparos bidimensionales registrados en la etapa S402, o pueden tomarse dos fluorodisparos 35 bidimensionales adicionales a diferentes ángulos como se ha descrito anteriormente. Ya que ahora el implante se estabiliza con respecto a la región de interés, pueden tomarse fluorodisparos adicionales con las agujas de K actuando como un disparador para el sistema. Además, como el cuerpo de referencia también puede estar unido al implante, también puede servir como un objeto de referencia como se ha descrito anteriormente.

40 De acuerdo con este aspecto de la presente invención, las imágenes 2D resultantes se procesan para localizar y delinear un contorno tridimensional, es decir, una esfera, de la cabeza femoral. Por ejemplo, la figura 9 muestra una imagen en vista AP 910 y una imagen en vista axial 920 con círculos superpuestos 930, 940 delineando los contornos de la cabeza femoral. Los círculos 930, 940 pueden construirse por ordenador 120 usando técnicas de procesamiento de imágenes, tales como detección de bordes o modelos generados por ordenador. Dichos modelos 45 pueden crearse preoperatoriamente usando IRM u otras técnicas no invasivas que pueden determinar la localización y el tamaño de los órganos o huesos en la región de interés.

Además, usando las imágenes 2D, entonces el ordenador 120 determina y genera un objeto 3D que está relacionado con y modela la región de interés, etapa S456, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. 50 En particular, la figura 10 ilustra la visualización de una esfera 3D virtual que representa la cabeza del fémur en base a proyecciones cónicas de las imágenes 2D 910, 920. Como se muestra en la figura 10, la esfera 3D virtual está formada por la proyección del sistema de coordenadas bidimensional sobre un sistema de coordenadas tridimensional. En este ejemplo, como el contorno de la cabeza femoral forma un círculo, la proyección sobre un sistema de coordenadas tridimensional da como resultado una esfera. Dependiendo de los contornos de la región de 55 interés, estas proyecciones pueden hacerse usando un sistema de coordenadas cartesianas y/o esféricas. Además, la localización del objeto con respecto a la región de interés puede determinarse con precisión en base a la posición del implante en relación con el cuerpo de referencia.

La figura 11 muestra la etapa de mostrar una visualización de la región de interés, implantes y sub-implantes en 60 base a una correspondencia de la esfera 3D con las imágenes 2D, etapa S458. Como se muestra en la figura 11A, la invención superpone una ICP virtual 1104 con tornillos y un contorno esférico de la cabeza femoral sobre la imagen axial original 2D y la imagen AP. La visualización permite que el cirujano vea fácilmente la posición de la ICP y la atornille con respecto a la cabeza femoral. En particular, la visualización muestra la posición de los tornillos virtual, su longitud y cómo se colocarán en la cabeza femoral. Además, el sistema puede sugerir el tornillo, por

ejemplo, un modelo particular, o la longitud del tornillo que será adecuada para fijar el implante.

La visualización también permite que el cirujano ajuste manualmente la posición de la ICP real si se considera necesaria una mejor alineación. Por ejemplo, la figura 12A muestra un ajuste propuesto de la ICP 510 en la dirección distal, como se observa a partir de la imagen AP bidimensional. Más específicamente, como puede observarse también a partir de la figura 12B, la pantalla también puede incluir zonas que indican el ajuste traslacional preferible del implante con respecto a su posición actual. Por ejemplo, puede usarse una zona de aceptación 1220 (por ejemplo, usando colores) para indicar una ubicación más preferible. Por lo tanto, si los tornillos se sitúan fuera de esta área distalmente, el cirujano puede ajustar manualmente la planta en S55 y ver una visualización actualizada regresando a la etapa S52.

Las figuras 13A y 13B muestran cómo puede conseguirse el ajuste de la ICP 610 mediante rotación externa 1300. En particular, de manera análoga al ajuste traslacional, si el cirujano cree que el implante no está correctamente alineado, puede ajustar las flechas 1300 para visualizar cómo se alineará el implante si se gira. Como puede observarse a partir de la figura 13B, puede usarse una zona de aceptación 1340 para mostrar cómo la rotación cambiará la ubicación de los anillos de una posición preferida. Como se muestra también en la figura 13B, el movimiento rotacional se realiza preferiblemente después que se haya determinado de forma satisfactoria de la ubicación a lo largo del cuello del fémur. De este modo, el cuerpo de referencia 604 puede fijarse al hueso usando un pasador 1326. Este pasador 1326 puede usarse entonces con el mecanismo de engranaje dentado 1330 para girar con más precisión el implante como se muestra.

El sistema reacciona al cirujano en lugar de requerir que el cirujano actuar o interactuar con el ordenador o el sistema. Así, si el cirujano decide que el implante está alineado correctamente, puede entonces decidir asegurar el implante y completar el procedimiento. Esto minimiza las interrupciones en el flujo de trabajo de quirófano actual y permite que el cirujano use criterio como parte del flujo de trabajo. Por el contrario, los enfoques convencionales tienden a interrumpir el flujo de trabajo del quirófano haciendo necesario que el cirujano interactúe con el CAS. Esto típicamente alarga el procedimiento quirúrgico y requiere más equipos, ambos aumentando el coste de los procedimientos quirúrgicos.

Tras la finalización de las etapas que se han descrito anteriormente en relación a la etapa S408, el procedimiento continúa en la etapa S424, donde el implante puede fijarse a la región de interés. Pueden tomarse fluorodisparos adicionales durante o después de la etapa S424 para verificar la reducción de la fractura y la posición de la ICP y las agujas de K o los tornillos. Por ejemplo, la figura 15 muestra la inserción de agujas de K 1620, 1630 y un movimiento detectado de la cabeza del fémur 1610. De manera ideal, el sistema detectará dicho movimiento y propondrá una acción correctiva, tal como nuevas longitudes de los tornillos. Si es necesario, puede realizarse una recolocación adicional del implante y la reducción de la fractura como se ha analizado anteriormente.

Como se ha analizado anteriormente, las agujas de Kirshner (agujas de K) pueden insertarse a través de las aberturas en el cuerpo de referencia 604. Más específicamente, como se muestra en la figura 15, puede insertarse una primera aguja de K (1630) para fijar la placa al hueso. (También puede insertarse una segunda aguja de K 1620 a través de la fractura). Después, pueden insertarse tornillos para comprimir la fracción (S424). Los tornillos pueden ser autorroscantes o pueden insertarse a través de orificios perforados. La invención incluye preferiblemente un software de procesamiento de imágenes que se basa en la detección de bordes para detectar cualquier inserción y curvatura de los tornillos o las agujas de K. Tal software puede comprender un componente o rutina en un conjunto de instrucciones que realizan el procedimiento que se ha descrito anteriormente. La ICP tiene orificios de tornillos roscados para que la posición / ángulo del tornillo con respecto a la placa se fije. Las agujas de K pueden eliminarse antes o después de que se hayan insertado los tornillos.

Como alternativa, un aparato de puntería con escala en combinación con un orificio con forma oblonga (en el que puede insertarse una aguja de K) puede fijarse directamente a la ICP y usarse para facilitar el montaje y cualquiera ajuste adicional que se considere necesario por el cirujano. La figura 14 muestra la recolocación usando un aparato de un solo paso de la técnica anterior 1400; que se reemplaza preferiblemente por el cuerpo de referencia 604 y otras fijaciones 1326, 1330 que se han analizado anteriormente.

Volviendo ahora a las figuras 16A - 16H, se muestra un uso alternativo de los procedimientos que se han descrito anteriormente. Como se analizará en más detalle, estas figuras muestran la inserción de un clavo de fijación 1654, que se usa como parte de un sistema de reparación para fractura de cadera. En particular, y con referencia a la figura 16A, el procedimiento comienza con la inserción del clavo 1654 en el fémur 1658. Como se muestra también, el clavo 1654 está fijado a un instrumento o dispositivo de puntería 1660. El dispositivo de puntería se equipa preferiblemente con una pluralidad de marcadores fiduciales, por ejemplo, cuatro o más, que actúan como un cuerpo de referencia que puede detectarse por el sistema de imágenes. De acuerdo con los procedimientos que se han descrito anteriormente, en este estado inicial del procedimiento, el cirujano obtiene fluorodisparos a lo largo de una primera dimensión. Por ejemplo, puede obtenerse un fluorodisparo a lo largo del eje anteroposterior del paciente o en cualquier otro ángulo que el cirujano considere adecuado.

Como se muestra en la figura 16B, si el disparo se toma a lo largo de la dirección anteroposterior, el ordenador 120 detecta y calcula la posición del cuerpo de referencia y el instrumento 1660, y muestra un clavo virtual 1666 en relación con la región de interés 1670. Además, la pantalla incluye una proyección 1674 de la ubicación de un tornillo que se usará para asegurar el clavo 1654 en la cabeza femoral o la región de interés 1670. Como también se representa en la figura 16B, si se determina la trayectoria proyectada 1674 del tornillo por el cirujano para requerir algún ajuste, el cirujano puede hacer un ajuste traslacional 1678 del clavo en el fémur 1658. Después se hace el ajuste traslacional 1678, el cirujano entonces, preferiblemente, toma un fluorodisparo adicional más para confirmar que el ajuste ha desplazado el clavo 1654 a una posición más deseable usando la pantalla 1680 similar a la que se muestra.

Una vez que el cirujano está satisfecho con la alineación traslacional del clavo 1654, entonces puede usar el sistema para alinear de forma giratoria el clavo como se muestra en la figura 16C. En particular, el cirujano tomará un fluorodisparo en un ángulo diferente, tal como a lo largo de una dirección lateral de la cadera para obtener la imagen 1684 mostrada en la figura 16C. Usando esta imagen, el cirujano puede girar el clavo 1654 hasta una posición más deseable y tomar más fluorodisparos para confirmar el ajuste.

Una vez que el cirujano determina que el clavo 1654 está alineado adecuadamente, entonces puede insertar una aguja de K 1687 como se muestra en la figura 16D. Con la aguja de K insertada, pueden obtenerse dos o más imágenes bidimensionales con el fluoroscopio, como se ha descrito anteriormente. Usando estas dos o más imágenes, entonces el sistema es capaz de determinar las longitudes de los clavos apropiados, como se muestra en la figura 16E. En particular, las imágenes bidimensionales se usan para crear un objeto que modela la región de interés, en este caso, la cabeza femoral. Más específicamente, cuando la región de interés es la cabeza femoral, el ordenador 120 usa estas dos imágenes bidimensionales para crear una esfera 1689 y superpone en la esfera la ubicación y la longitud de los tornillos que pueden usarse para fijar el clavo 1654. Como se muestra en la figura 16E, la pantalla muestra un tornillo virtual 1691 junto con marcas de graduación 1693 que indican la longitud del tornillo justo dentro en la esfera 1689 y fuera a través de una abertura en el clavo 1654.

En base a las marcas de graduación 1693 mostradas en la figura 16E, el cirujano puede entonces seleccionar un tornillo apropiado de una longitud deseable para fijar el clavo 1654. Una vez que el tornillo se selecciona, entonces se inserta como se muestra en las figuras 16F y 16G. Como se ha descrito también anteriormente, una vez que el tornillo está en su lugar, pueden tomarse imágenes adicionales para verificar que la longitud del tornillo asegura el dispositivo sin sobresalir de la región de interés como resultado de las fuerzas que se aplicaron durante el procedimiento de fijación, como se ilustra en la figura 16H.

El procesamiento de imágenes realizado por la invención incluye: detección y segmentación de una anomalía anatómica; detección de la posición del cuerpo de referencia; generación de información 3D a partir de imágenes 2D; registro, conversión y visualización de la información 3D en imágenes 2D; y cálculo de la posición óptica del implante. Además, en otro aspecto, el sistema puede proponer una longitud apropiada para cada tornillo.

Como se ha analizado anteriormente, requieren al menos dos imágenes 2D que contienen el cuerpo de referencia por la invención para proporcionar información 3D. Estas imágenes deben tomarse a diferentes ángulos (preferiblemente un ángulo de casi 90 grados). También pueden usarse imágenes 2D adicionales para proporcionar información. Las imágenes pueden registrarse entre sí detectando anomalías anatómicas distintivas en las imágenes y/o usando el cuerpo de referencia. El cuerpo de referencia (que aparece en cada imagen) puede usarse para registrar con precisión las imágenes en tres dimensiones. El cuerpo de referencia también puede ser útil para detectar automáticamente estas estructuras anatómicas para su segmentación (por ejemplo, detectando los bordes de las anomalías). La posición relativa de las estructuras anatómicas específicas con respecto a la posición del cuerpo de referencia también puede calcularse en base a estadísticas generales de la forma del hueso y datos del paciente (por ejemplo, tamaño, género, edad). Esta posición relativa puede usarse como un punto de partida para los algoritmos de segmentación. Una vez que las estructuras anatómicas se han segmentado, el software de procesamiento de imágenes puede correlacionar las estructuras de diferentes imágenes para generar una información 3D.

Pueden usarse diversos algoritmos de reconstrucción tridimensional para generar esta información. Típicamente, los algoritmos aproximarán las anomalías anatómicas segmentadas con formas geométricas (por ejemplo, un círculo). Después, las formas geométricas se corresponden / registran con respecto a sus posiciones relativas conocidas en las imágenes 2D. Después, estas formas se proyectan en un espacio 3D para formar, por ejemplo, una esfera o un cilindro. La invención puede seleccionar inicialmente una forma 3D típica para una región anatómica de una base de datos y hacer que ésta corresponda con la imagen mediante zoom, rotación y/o traslación de la forma. La forma también puede alterarse, tal como con un algoritmo de conformación, para una mejor correspondencia. De hecho, pueden tomarse imágenes preoperatorias de la misma región anatómica para determinar mejor la forma real de diversas anomalías.

Ya que el cuerpo de referencia se localiza en cada imagen y se fija a una región anatómica (por ejemplo, un hueso), el movimiento del paciente durante la cirugía no es un problema. Esto se debe a que el sistema puede usar la ubicación del cuerpo de referencia para registrar diferentes imágenes fluoroscópicas (independientemente del contenido de la imagen) y generar una imagen 3D real de pocos artefactos usando algoritmos de reconstrucción 3D.

- 5 Este aspecto de la invención para registrar con precisión las imágenes reduce los artefactos debido al movimiento del paciente durante la cirugía. Puede realizarse una planificación preoperatoria tomando imágenes preoperatorias similares a las imágenes intraoperatorias. Esta planificación preoperatoria puede usarse para determinar la colocación óptima del sub-implante que después puede comprobarse frente a la colocación intraoperatoria. Dichas imágenes preoperatorias pueden procesarse usando algoritmos diferentes que son demasiado lentos para su uso
- 10 durante la cirugía o pueden segmentarse y hacerse corresponder manualmente.

- Como se ha analizado anteriormente, la invención también puede proporcionar un flujo de trabajo reactivo detectando automáticamente el estado de una operación y conociendo así las siguientes etapas operatorias que se van a realizar. De esta manera, la invención puede proporcionar sugerencias al cirujano. Por ejemplo, la invención
- 15 puede sugerir un tipo, tamaño o forma específicas de un implante Best-fit en base a la geometría detectada de una fractura. Además, la invención puede modificar una sugerencia previa en base a información adicional determinada durante la cirugía.

- El dispositivo estereotáctico puede implantarse en el cuerpo. Además, la invención usa imágenes 2D (por ejemplo, rayos X fluoroscópicos) para generar información 3D. La placa de referencia (ICP) se contornea para hacer
- 20 corresponder el contorno superficial del hueso limitando los grados de libertad para los ajustes. La placa de referencia (ICP) también está roscada por lo que se conoce la posición relativa del tornillo. La invención calcula y propone la posición de la placa de referencia, la posición de la esfera, la posición del tornillo y las longitudes.

- 25 Las ventajas de la invención incluyen que reduce el tiempo de la cirugía para la inserción de un implante, apenas requiere interacción entre el cirujano y el sistema, proporciona información tridimensional acerca de regiones importantes, requiere pocos cambios en los procedimientos del quirófano, y es más económico que la navegación actual basada en seguimiento. Las características adicionales de la invención incluyen que tiene en cuenta cualquier curvatura de las agujas de Kirshner (agujas de K) a través de una detección automática, calcula y muestra cualquier
- 30 dislocación de la cabeza del fémur durante la implantación, y calcula las longitudes de los tornillos. Aunque la invención en el presente documento se ha descrito con referencia a un procedimiento ICP, se entiende que esta realización es simplemente ilustrativa de los principios y aplicaciones de la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para poner en funcionamiento un sistema quirúrgico asistido por ordenador para cirugía estereotáctica, que comprende:
- 5 diagnosticar por imagen una región de interés (640) y un dispositivo médico (610, 1654) relacionado con un cuerpo de referencia (604) próximo a la región de interés de una porción de una anatomía de un sujeto a dos o más ángulos para obtener una pluralidad de imágenes bidimensionales (910, 920);
- 10 procesar la pluralidad de imágenes bidimensionales para producir información tridimensional relacionada con la región de interés;
- asociar, en base a la información tridimensional, un dispositivo médico virtual (1666) con la región de interés en una relación predeterminada con respecto al cuerpo de referencia (604); y
- 15 mostrar la asociación como una imagen que muestra el dispositivo médico virtual (610) superpuesto sobre la región de interés (640),
- en el que el procedimiento no comprende las etapas de colocar el dispositivo médico (610, 1654) y en el que el
- 20 procedimiento no comprende la etapa de recolocar el dispositivo médico en tanto que constituya un tratamiento del cuerpo humano o de un animal mediante cirugía.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente detectar la presencia del cuerpo de referencia (604) en base a uno o más marcadores fiduciales (616).
- 25
3. El procedimiento de la reivindicación 1 ó 2, en el que el diagnóstico por imagen comprende adquirir dos imágenes fluoroscópicas (910, 920) de la región de interés a dos ángulos diferentes.
4. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el procesamiento comprende
- 30 adicionalmente estimar el contorno de la región de interés en al menos dos dimensiones en base a la pluralidad de imágenes bidimensionales (910, 920).
5. El procedimiento de la reivindicación 4, en el que el procesamiento comprende adicionalmente formar una imagen tridimensional relacionada con la región de interés (640) en base a la estimación.
- 35
6. El procedimiento de la reivindicación 4 ó 5, en el que la región de interés (640) comprende una cabeza femoral, la pluralidad de imágenes bidimensionales comprende imágenes anteroposteriores y axiales de la región femoral y la estimación comprende formar un contorno de la cabeza femoral en las imágenes anteroposterior y axial.
- 40
7. Programa informático para hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador para cirugía estereotáctica, comprendiendo el sistema un aparato para diagnosticar por imagen una región de interés, comprendiendo el programa informático conjuntos de instrucciones al ejecutar el sistema quirúrgico asistido por ordenador configurado para:
- 45 diagnosticar por imagen una región de interés (640) y un dispositivo médico (610, 1654) relacionado con un cuerpo de referencia (604) próximo a la región de interés de una porción de una anatomía de un sujeto a dos o más ángulos para obtener una pluralidad de imágenes bidimensionales (910, 920);
- procesar la pluralidad de imágenes bidimensionales para producir información tridimensional relacionada con la
- 50 región de interés;
- asociar, en base a la información tridimensional, un dispositivo médico virtual (1666) con la región de interés en una relación predeterminada con respecto al cuerpo de referencia (604); y
- 55 mostrar la asociación como una imagen que muestra el dispositivo médico virtual (610) superpuesto sobre la región de interés (640).
8. Programa informático de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente conjuntos de instrucciones para detectar la presencia del cuerpo de referencia (604) en base a uno o más marcadores fiduciales
- 60 (616).
9. Programa informático de la reivindicación 7 ó 8, en el que el diagnóstico por imagen comprende adquirir dos imágenes fluoroscópicas (910, 920) de la región de interés a dos ángulos diferentes.

10. Programa informático de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que el procesamiento comprende adicionalmente estimar el contorno de la región de interés en al menos dos dimensiones en base a la pluralidad de imágenes bidimensionales (910, 920).
- 5 11. Programa informático de la reivindicación 10, en el que el procesamiento comprende adicionalmente formar una imagen tridimensional relacionada con la región de interés (640) en base a la estimación.
12. Programa informático de la reivindicación 10 u 11, en el que la región de interés (640) comprende una cabeza femoral, la pluralidad de imágenes bidimensionales comprende las imágenes anteroposterior y axial de la  
10 región femoral y la estimación comprende formar un contorno de la cabeza femoral en las imágenes anteroposterior y axial.
13. Un sistema quirúrgico asistido por ordenador, que comprende:
- 15 un aparato para diagnosticar por imagen una región de interés (640) de una porción de una anatomía de un sujeto;  
una memoria que contiene instrucciones ejecutables; y  
un procesador programado que usa las instrucciones para:  
20 recibir dos o más imágenes bidimensionales (910, 920) de la región de interés y un implante (610, 1654) situado en la región de interés tomadas a diferentes ángulos del aparato,  
procesar las dos o más imágenes bidimensionales para producir información tridimensional relacionada con la región  
25 de interés y del implante situado en la región de interés,  
superponer un implante virtual sobre la región de interés en una relación fija predeterminada con respecto al implante colocado en base a la información tridimensional para formar una imagen, mostrando así la posición del implante virtual (1666) con respecto a la región de interés, y  
30 generar una señal de visualización relacionada con la imagen superpuesta.
14. El sistema de la reivindicación 13, en el que el aparato comprende un fluoroscopio.
- 35 15. El sistema de la reivindicación 13 ó 14, que comprende adicionalmente un sub-implante virtual (1666) relacionado la región de interés y el implante virtual de tal forma que el sub-implante virtual proporcione una estimación de la ubicación de un implante real (610, 1654) y uno o más sub-implantes en la región de interés.
16. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en el que el procesador procesa una o más  
40 imágenes bidimensionales delineando el contorno de la región de interés en dos dimensiones y crea un objeto tridimensional que representa la región de interés.
17. El sistema de la reivindicación 16, en el que el objeto tridimensional comprende una esfera.
- 45 18. El sistema de la reivindicación 16 ó 17, en el que el objeto tridimensional se obtiene de una base de datos y en base a la edad y el género del paciente.
19. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 18, en el que el objeto tridimensional se determina en base a puntos de referencia relacionados con la región de interés.

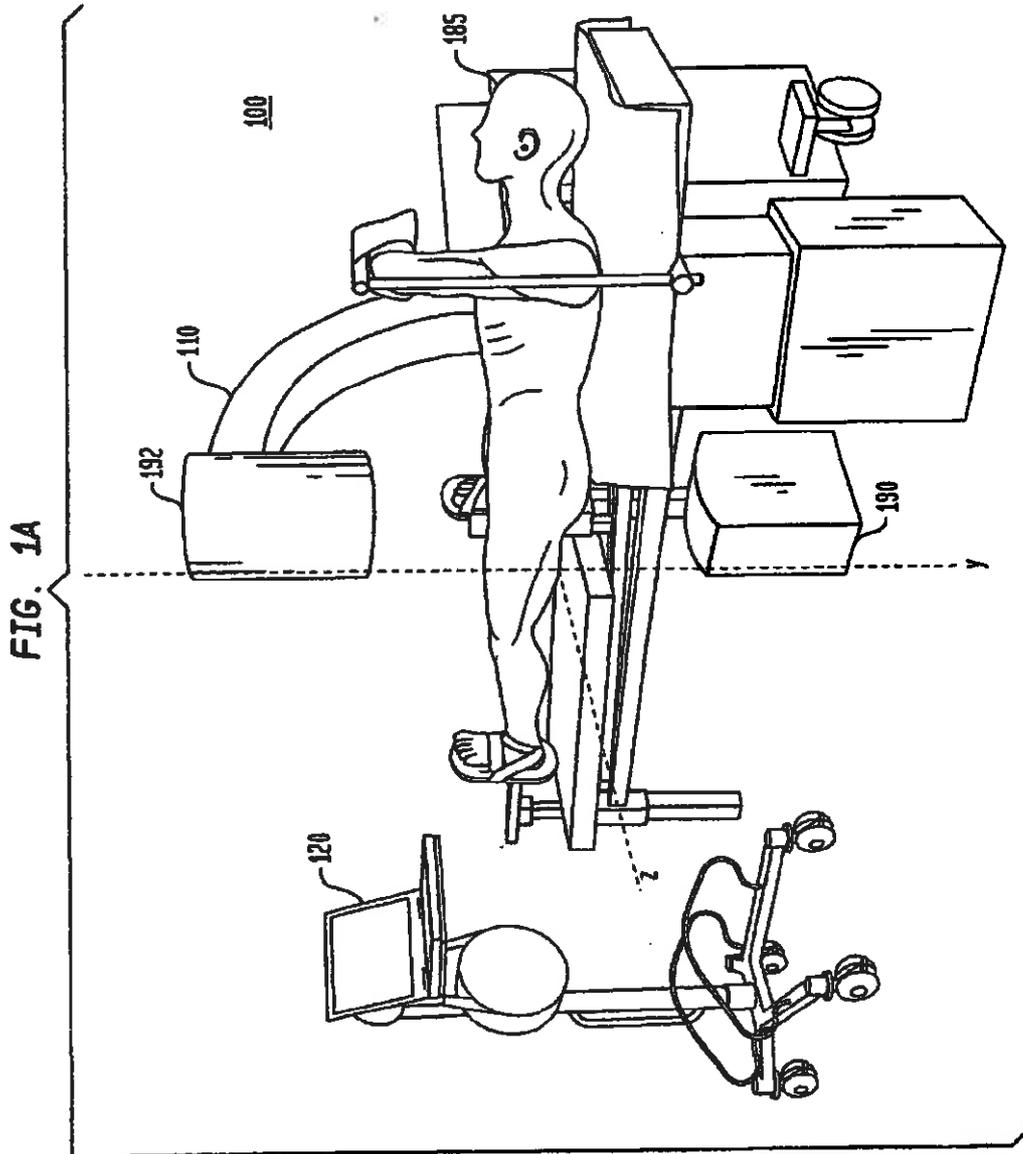
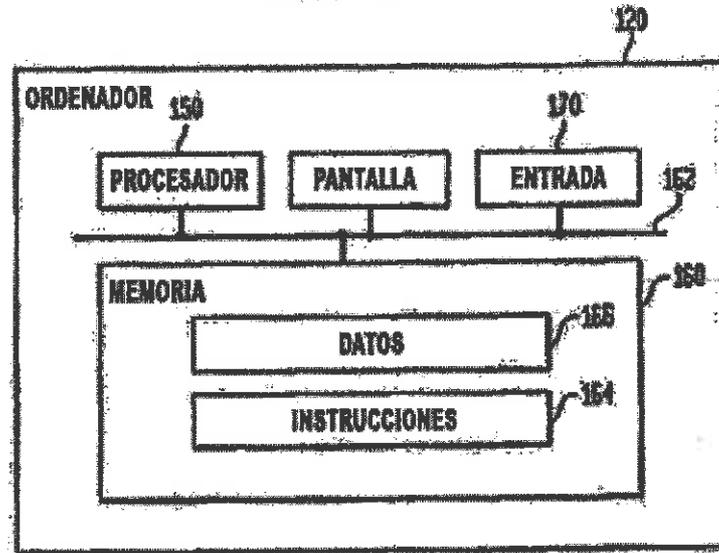


FIG. 18



**FIG. 2**

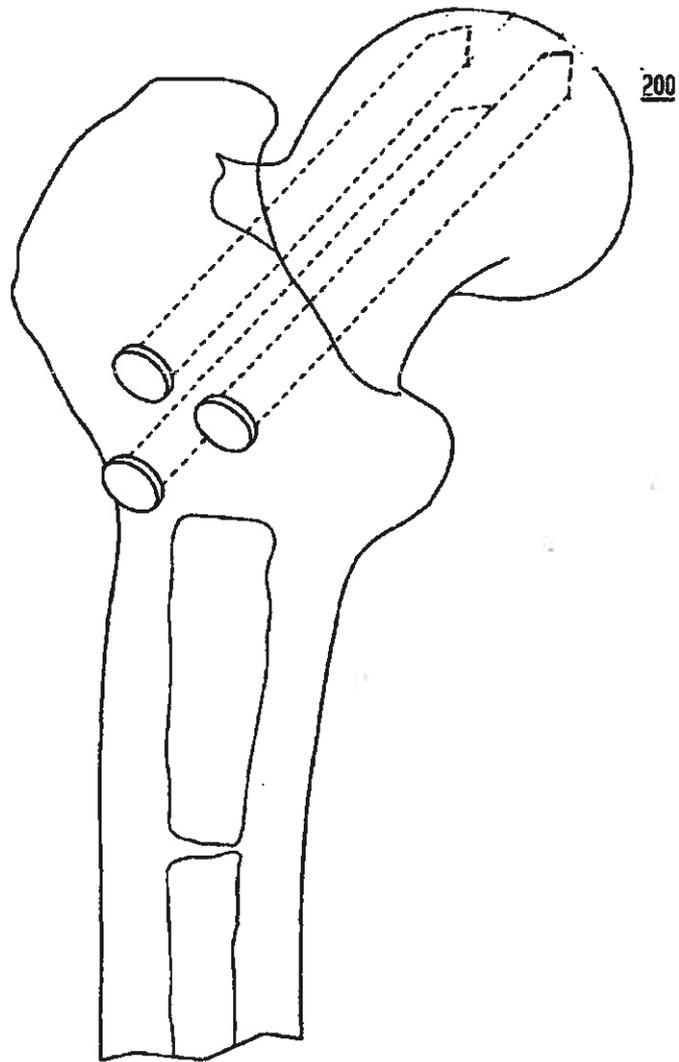
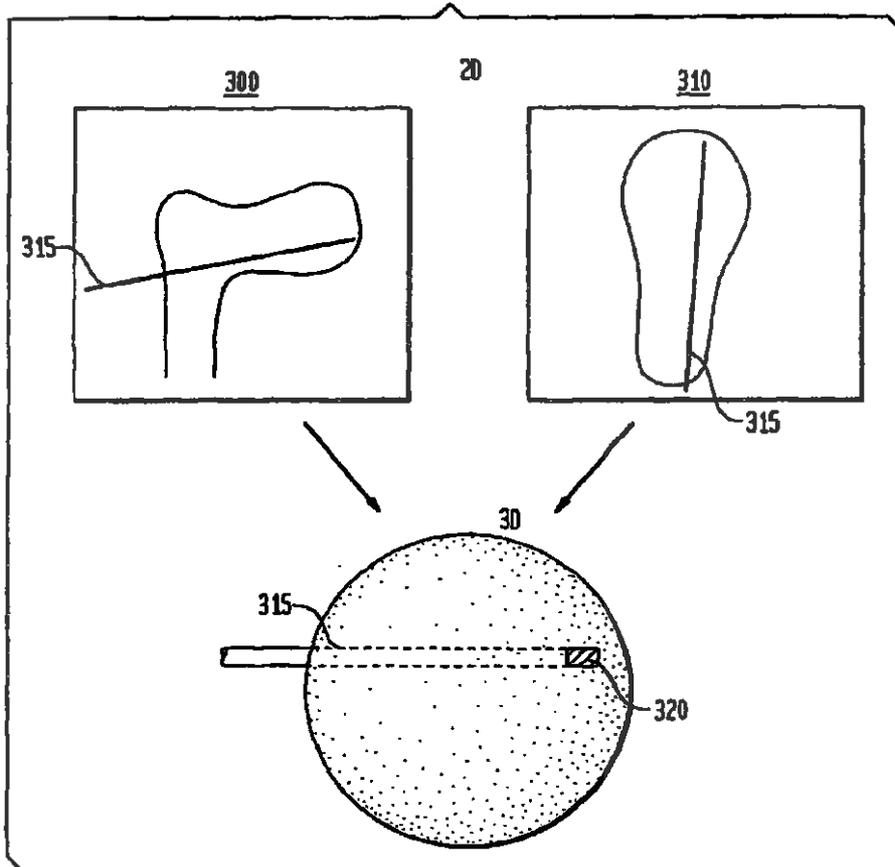
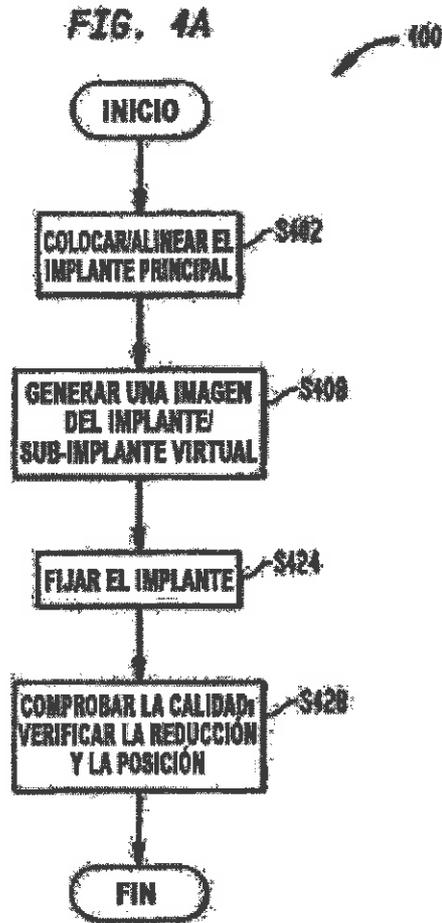


FIG. 3





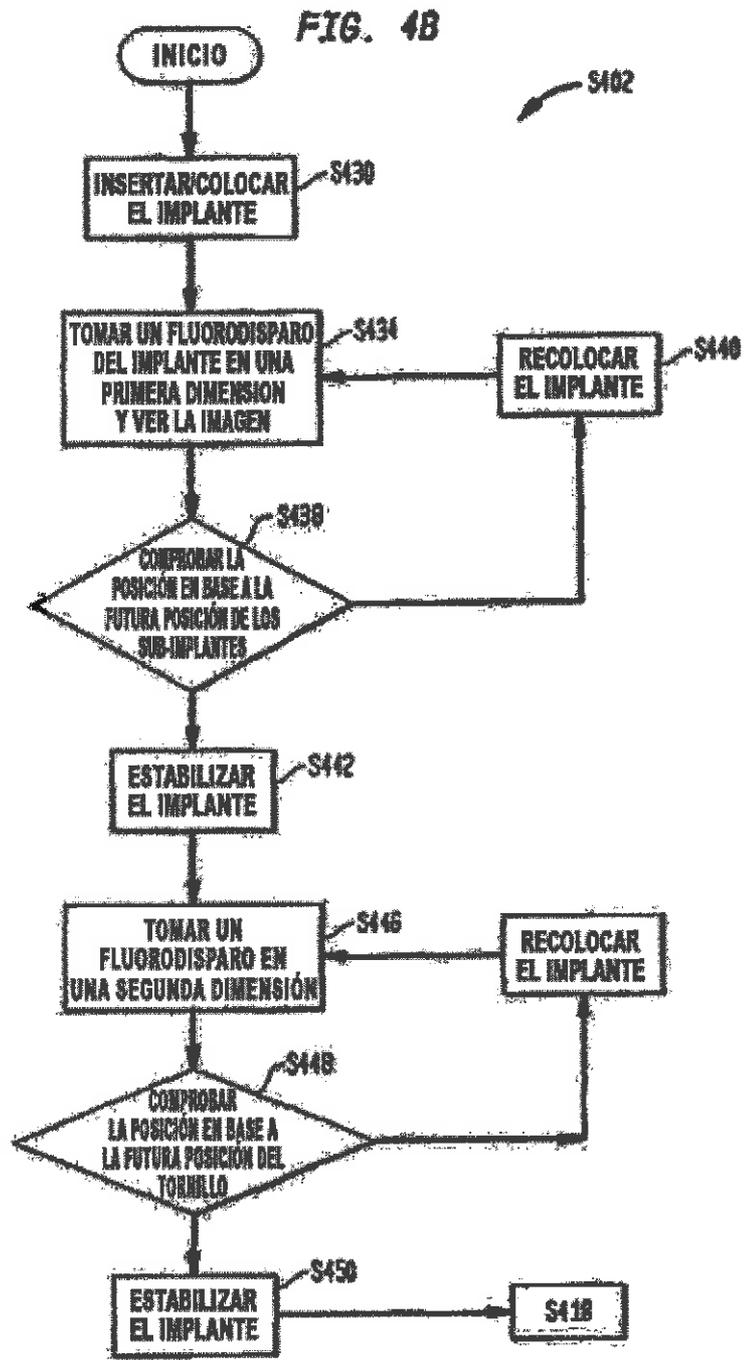


FIG. 4C

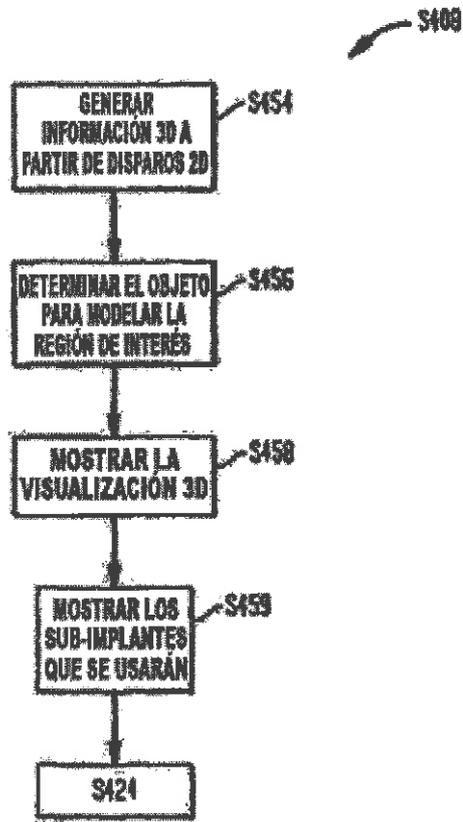


FIG. 5

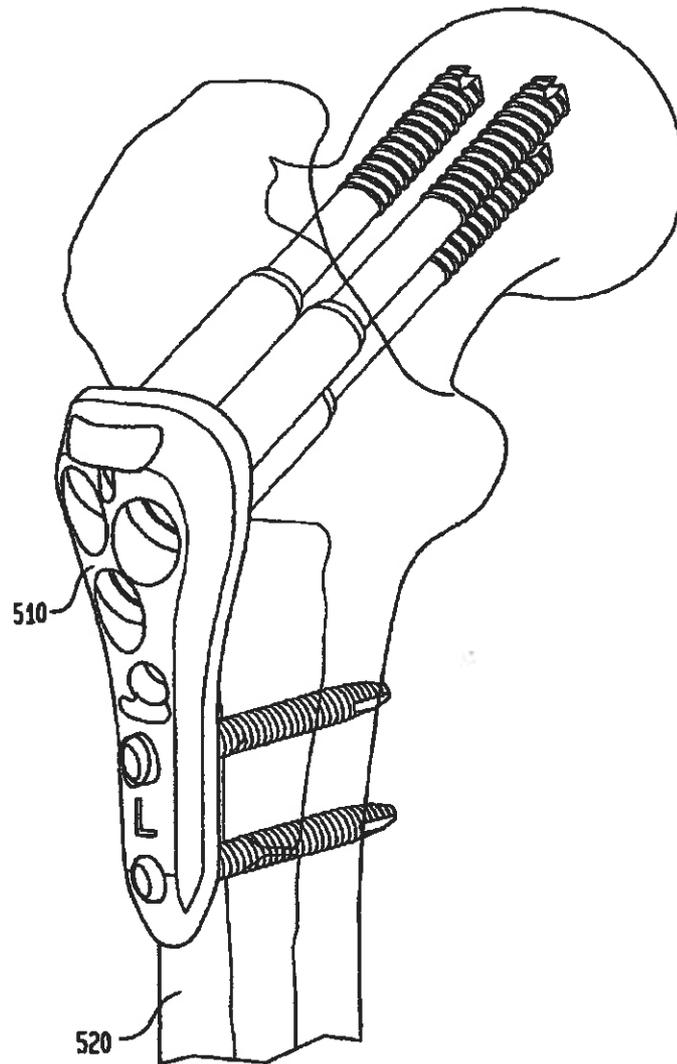


FIG. 6A

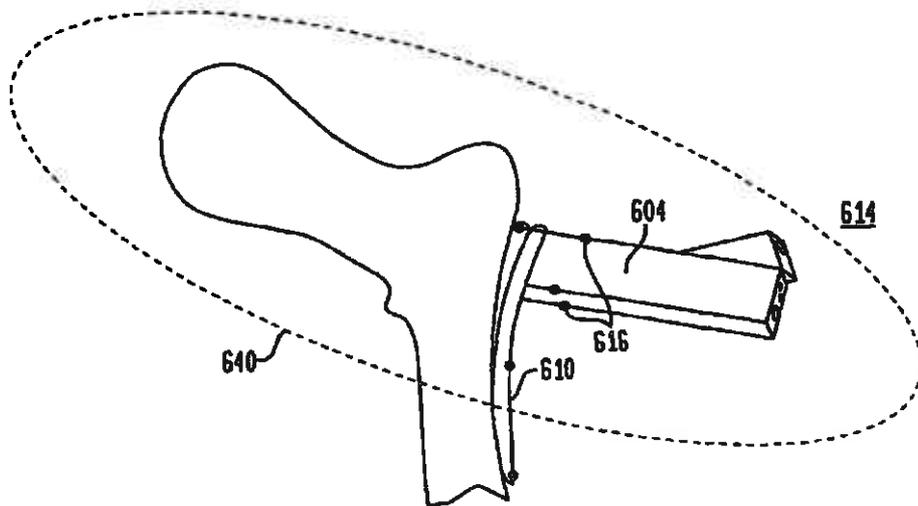


FIG. 6B

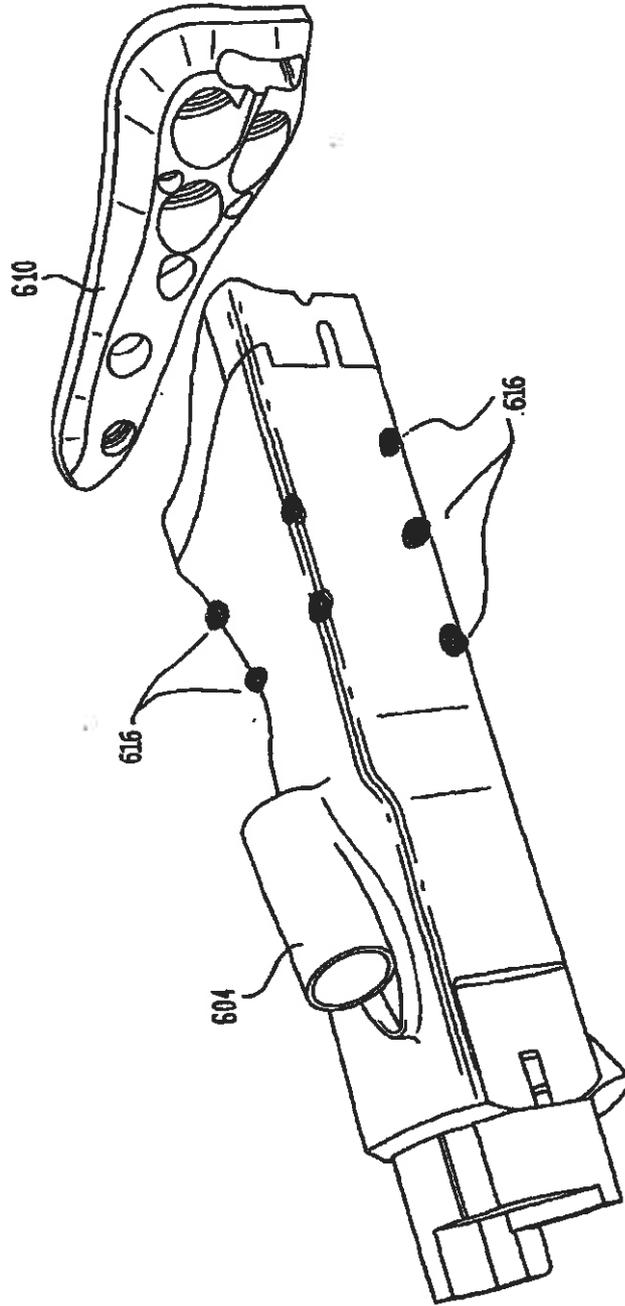


FIG. 6C

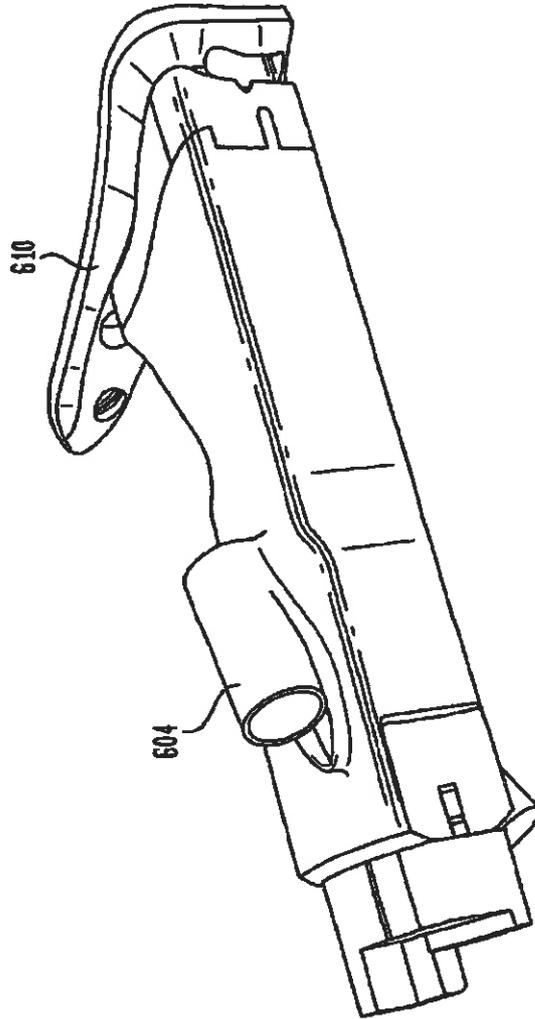


FIG. 7

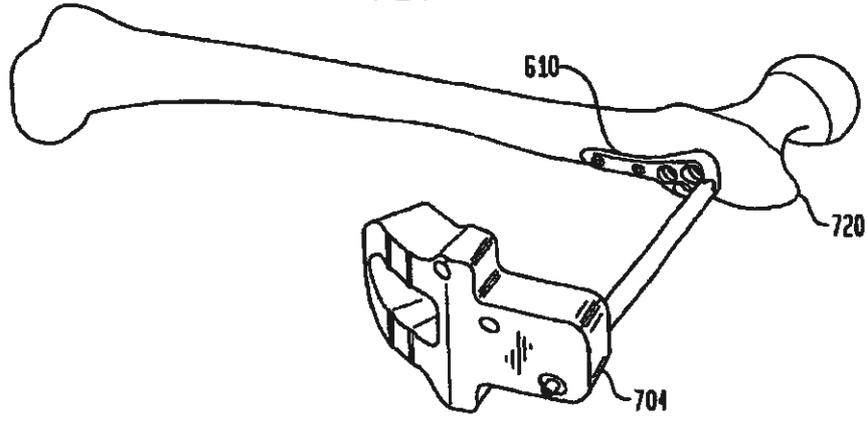


FIG. 8

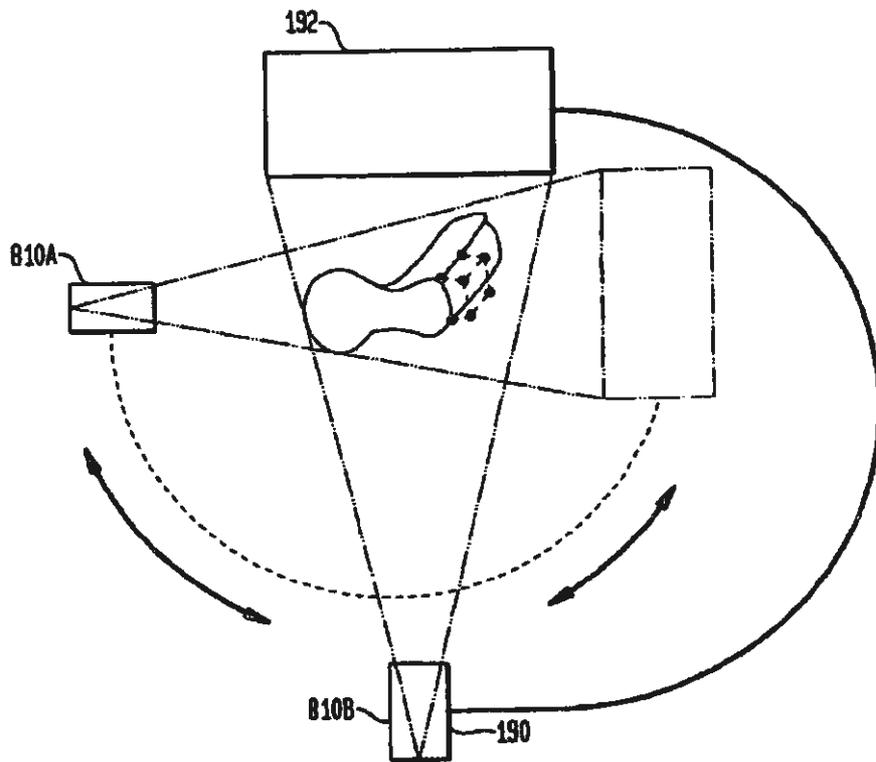


FIG. 9

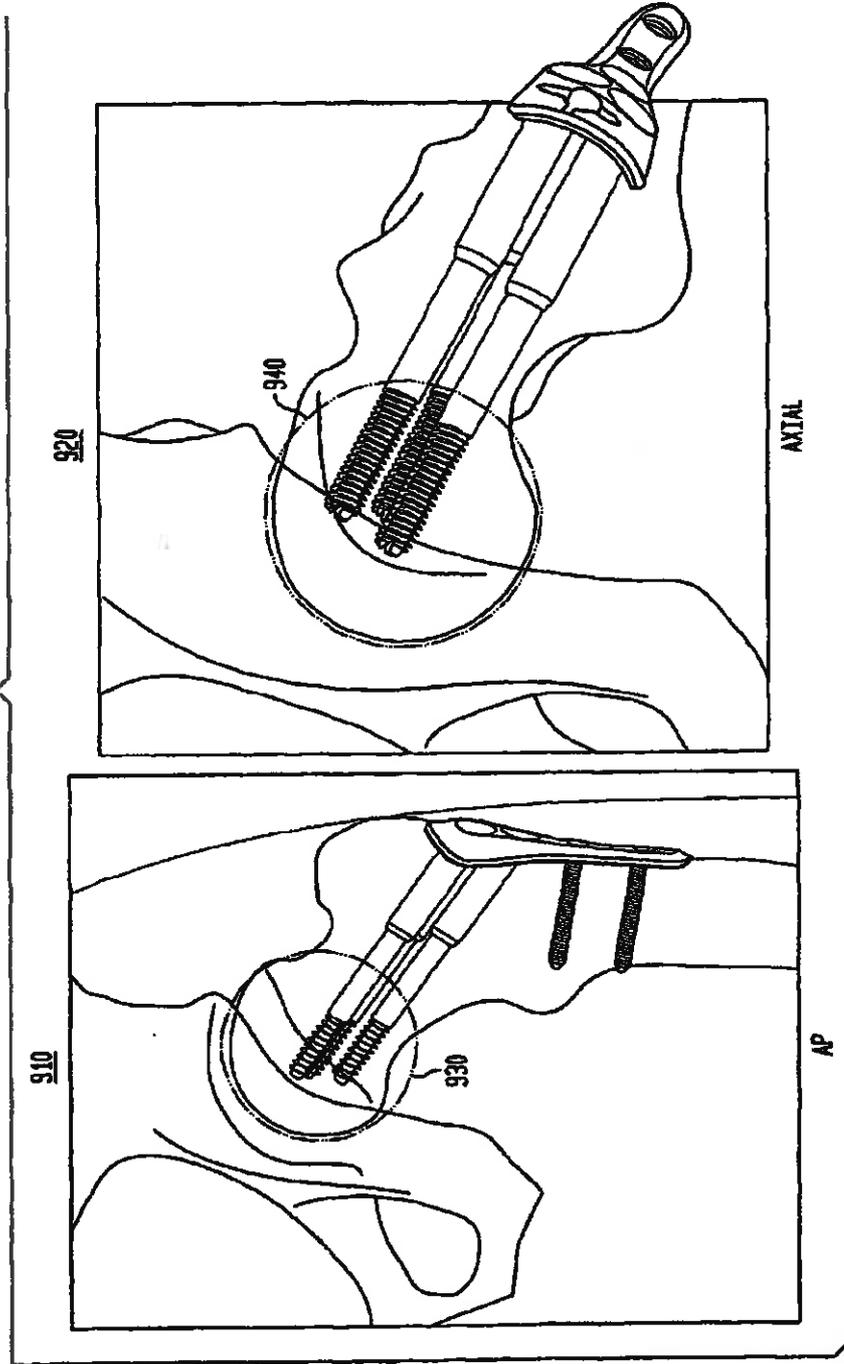


FIG. 10

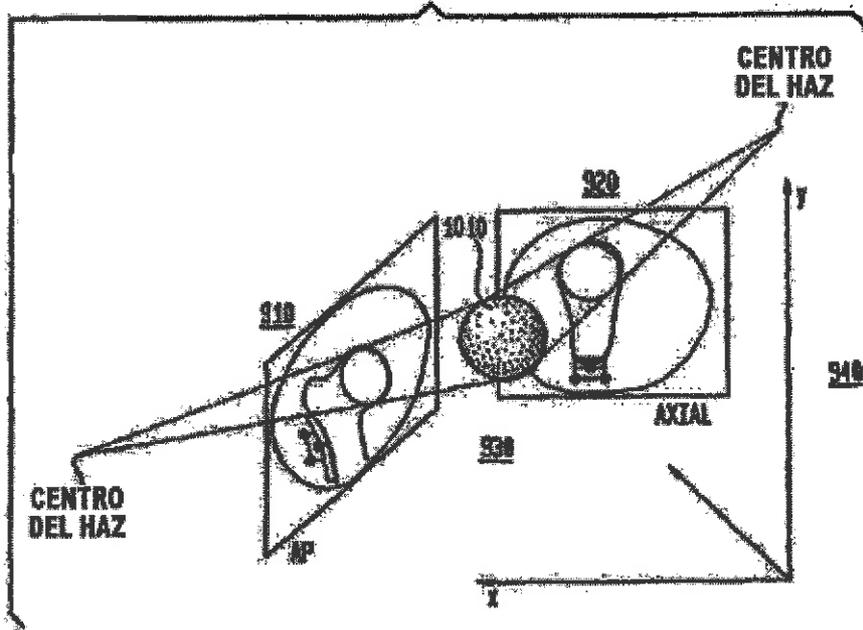


FIG. 11

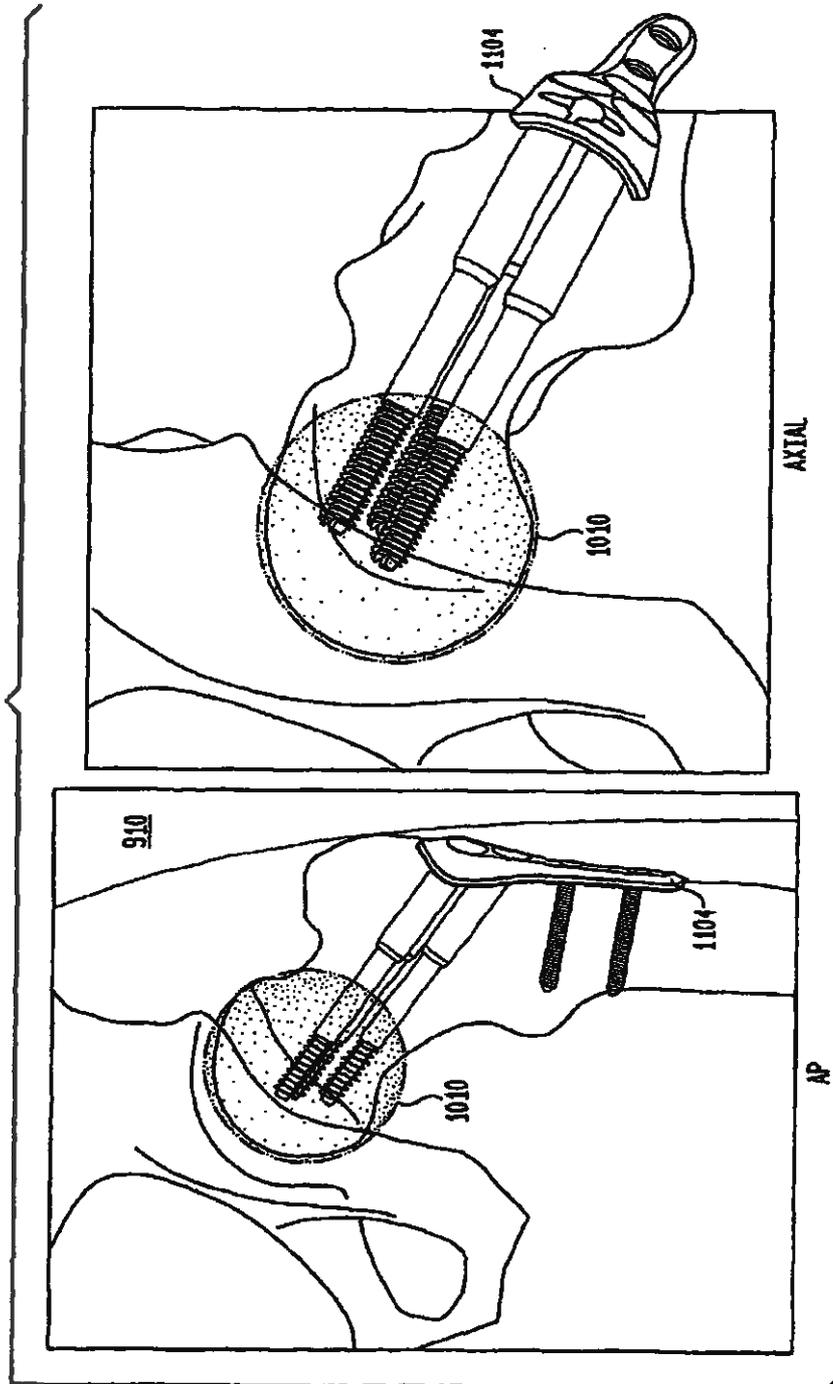


FIG. 12A

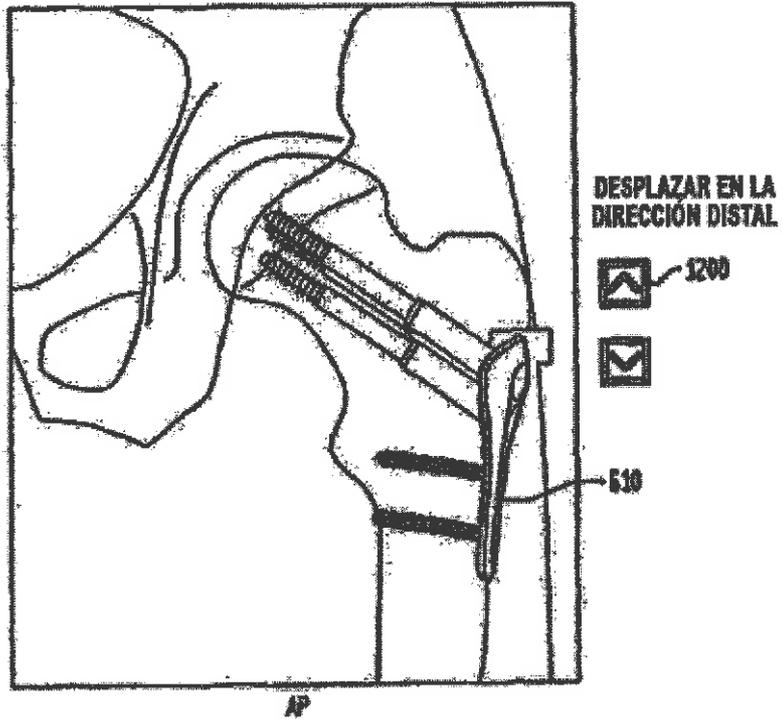


FIG. 12B

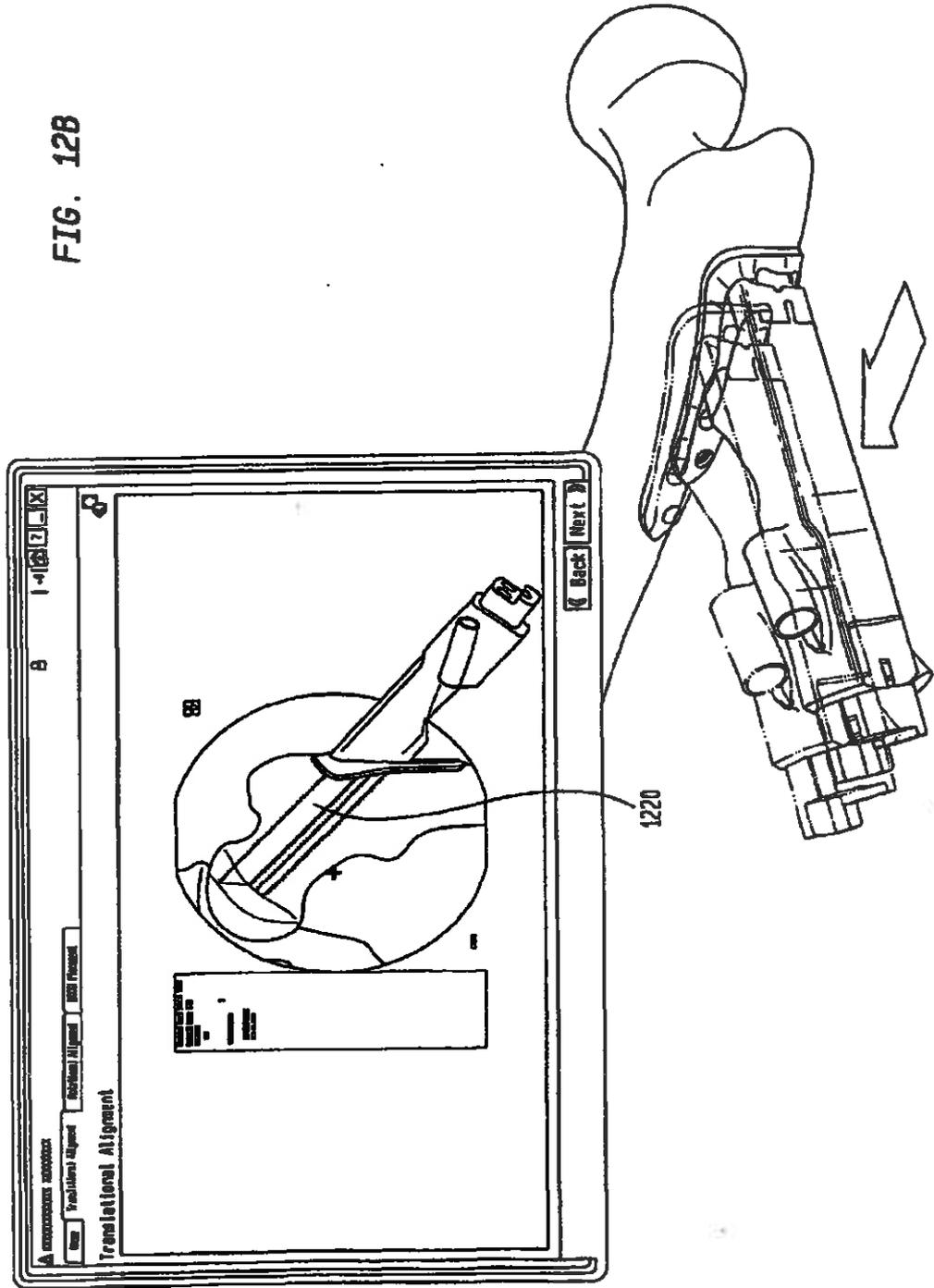


FIG. 13A

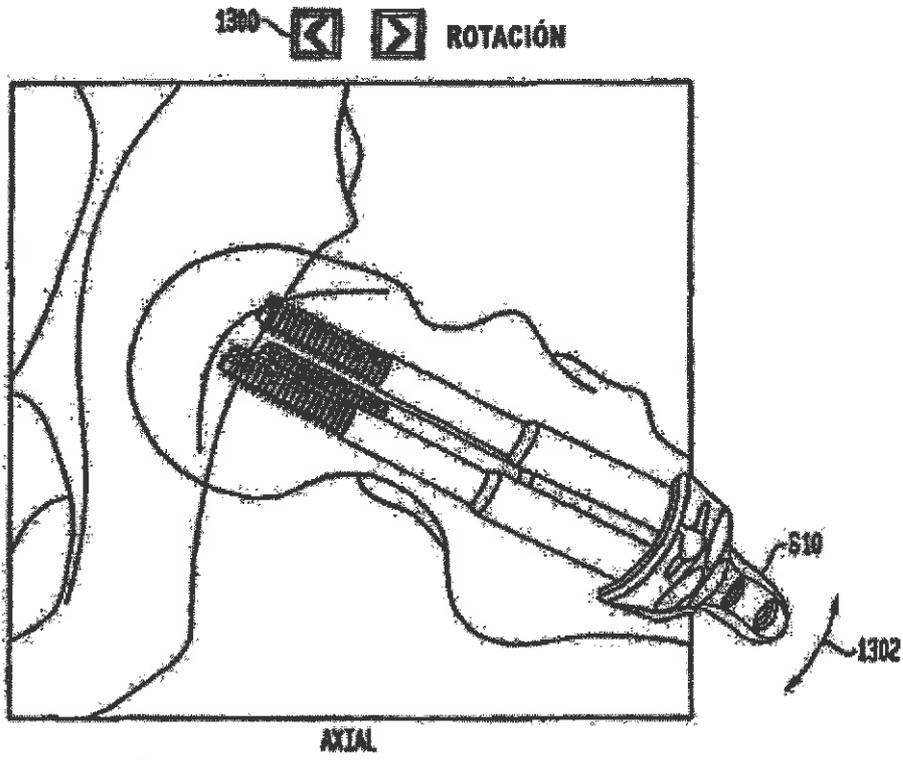


FIG. 13B

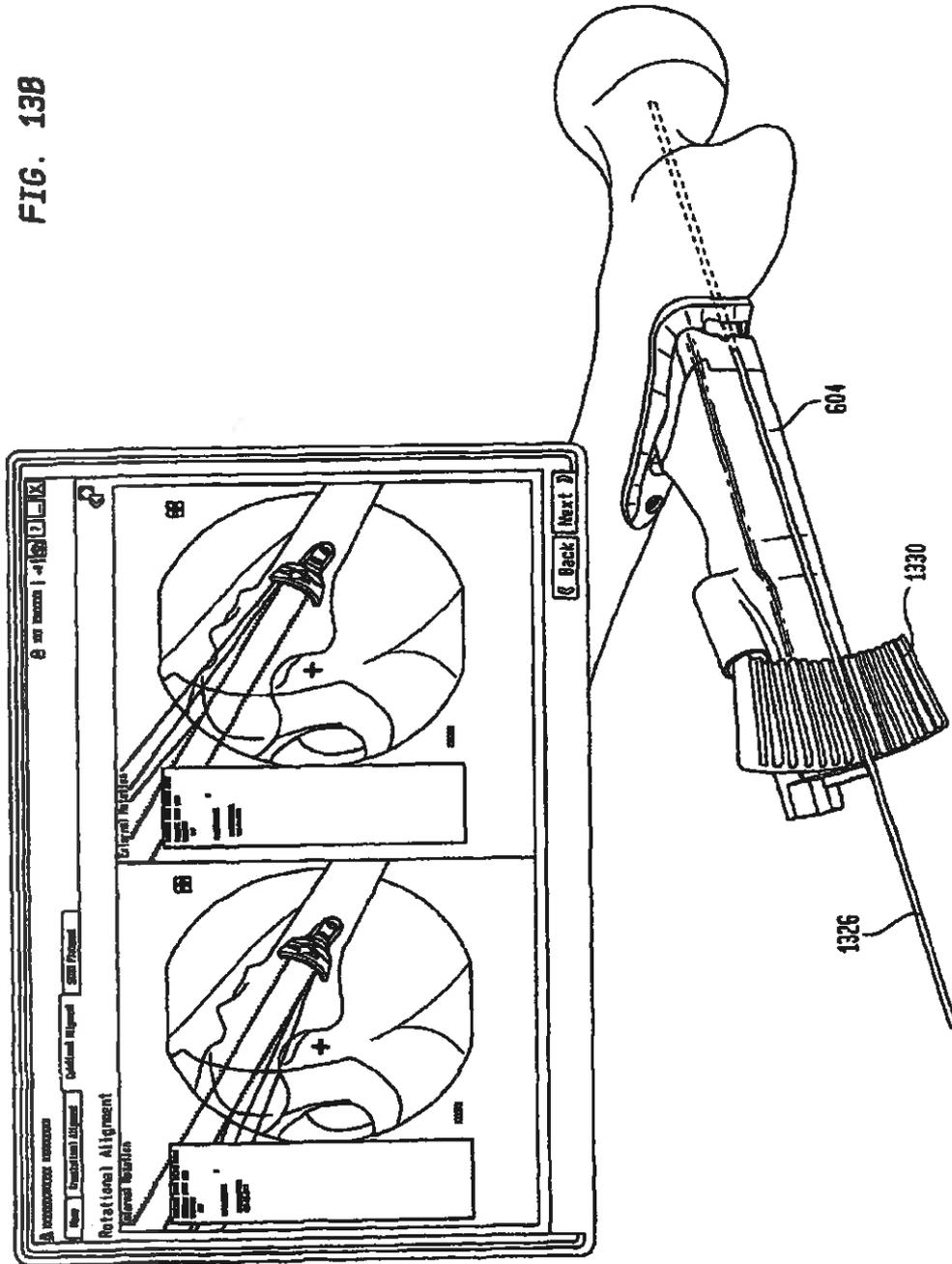


FIG. 14

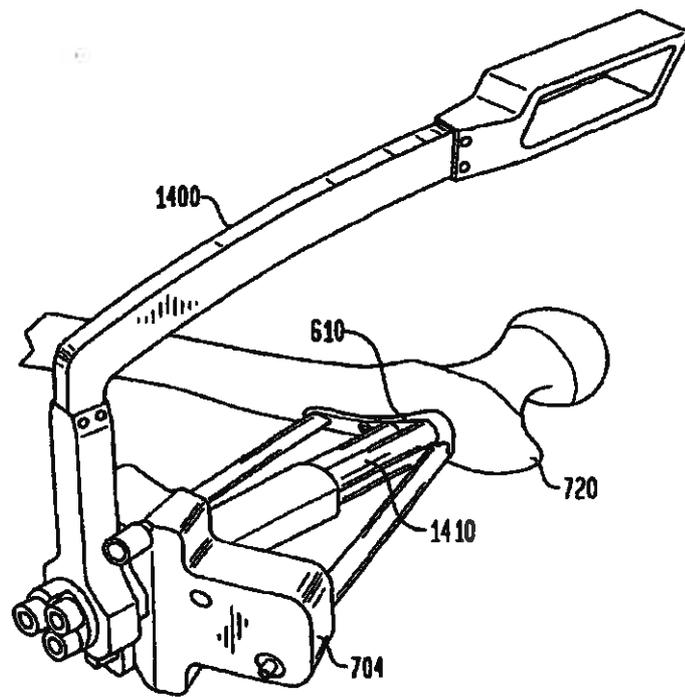


FIG. 15

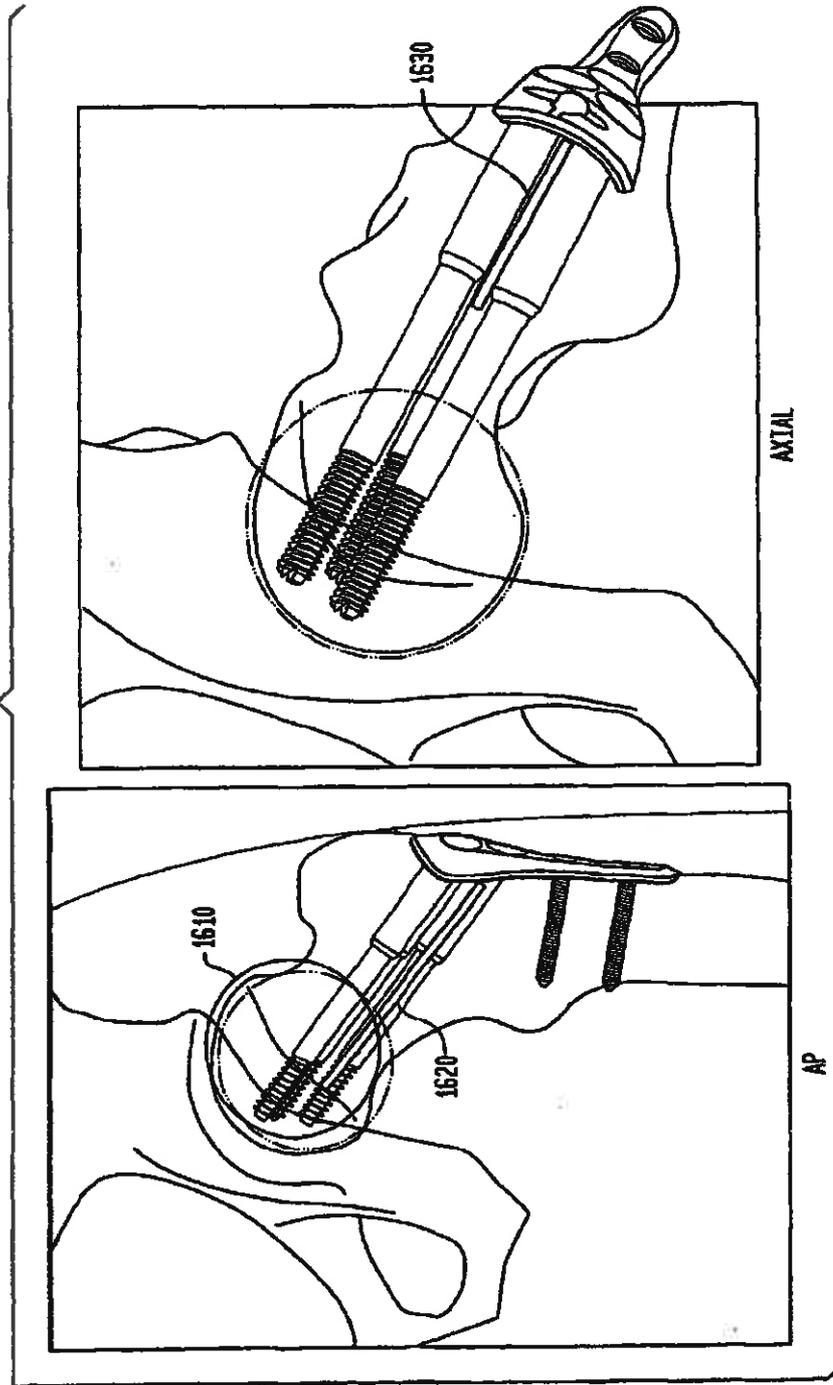


FIG. 16A

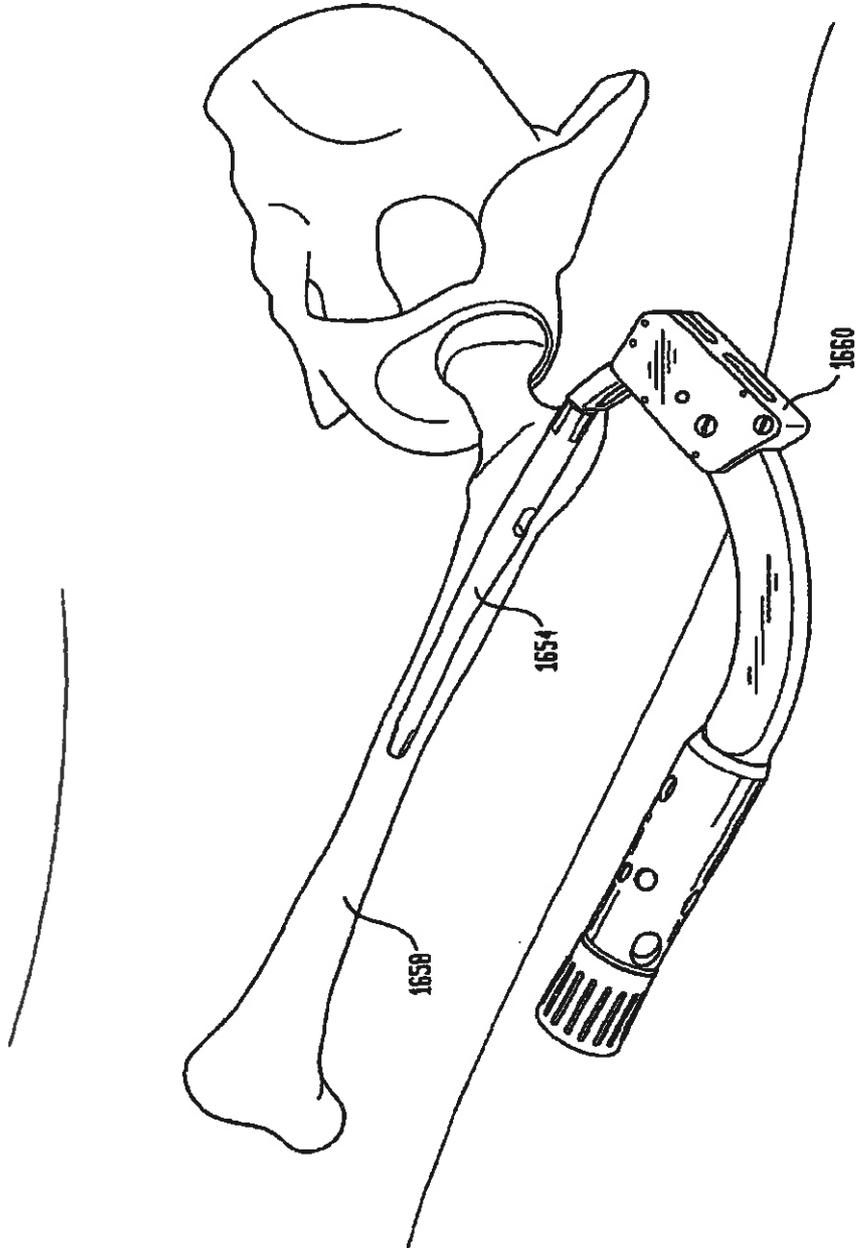


FIG. 16B

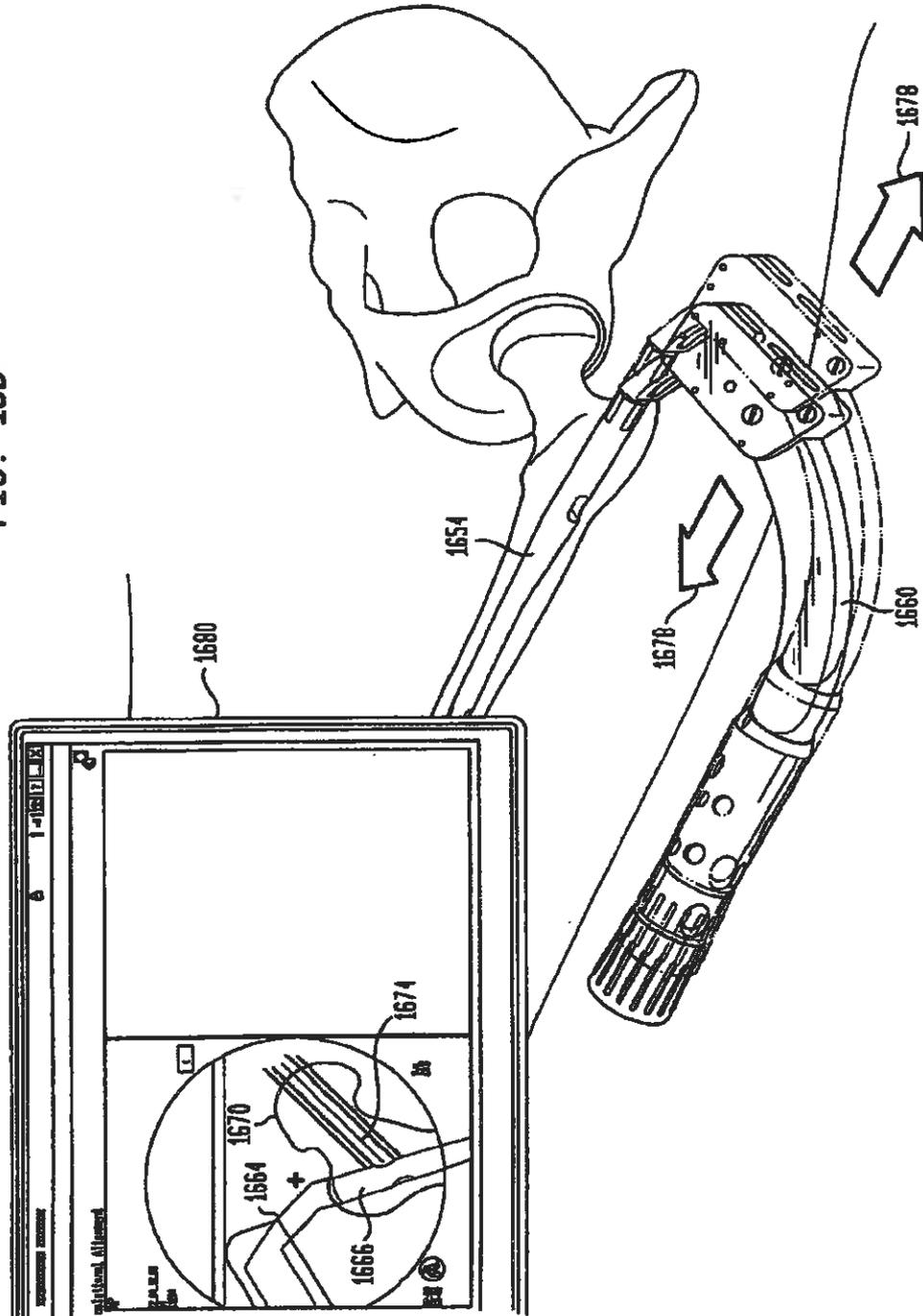


FIG. 16C

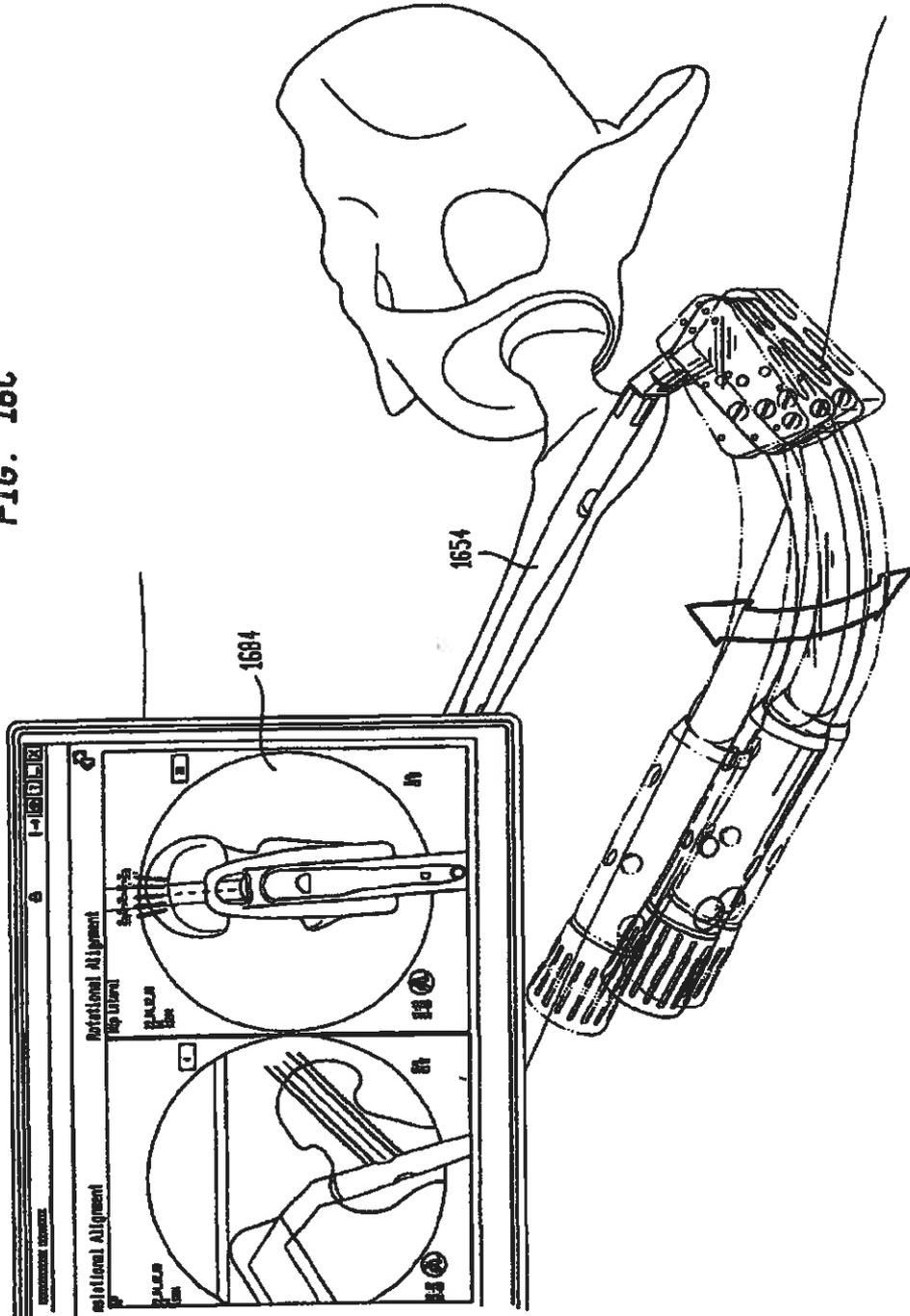


FIG. 16D

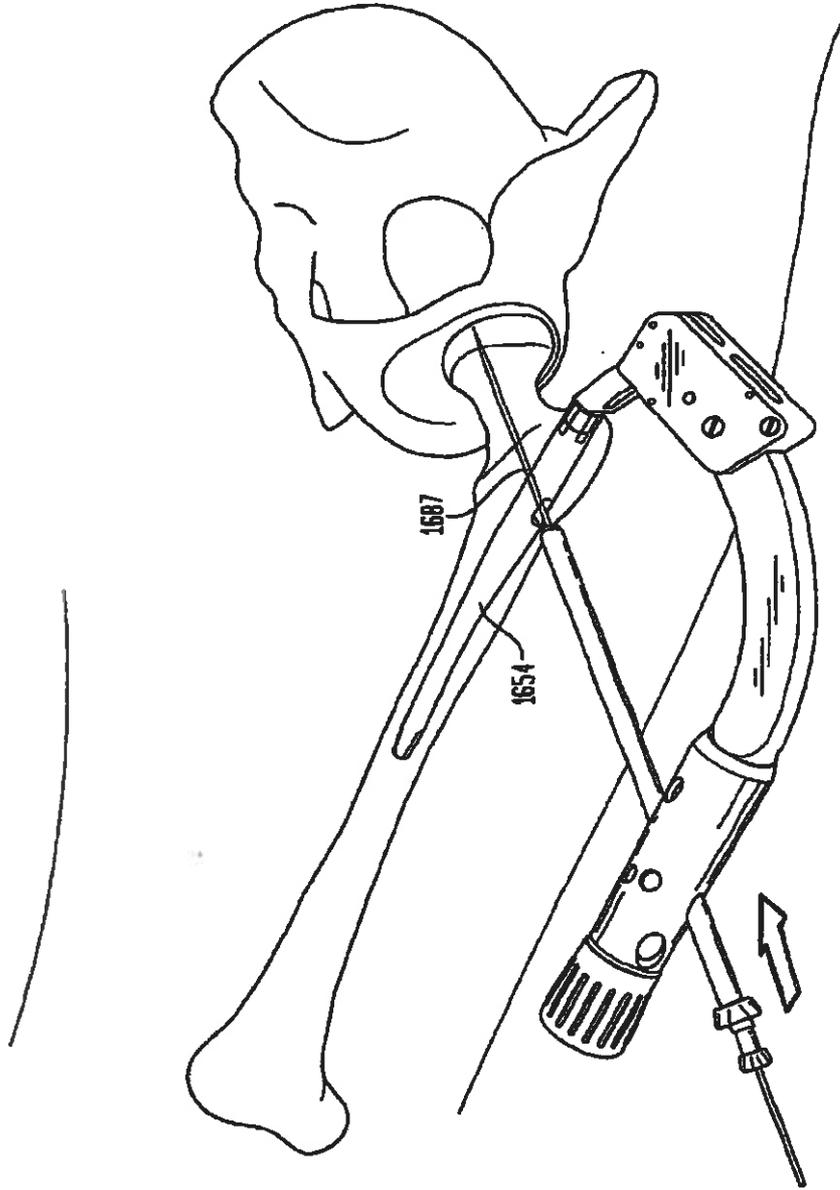


FIG. 16E

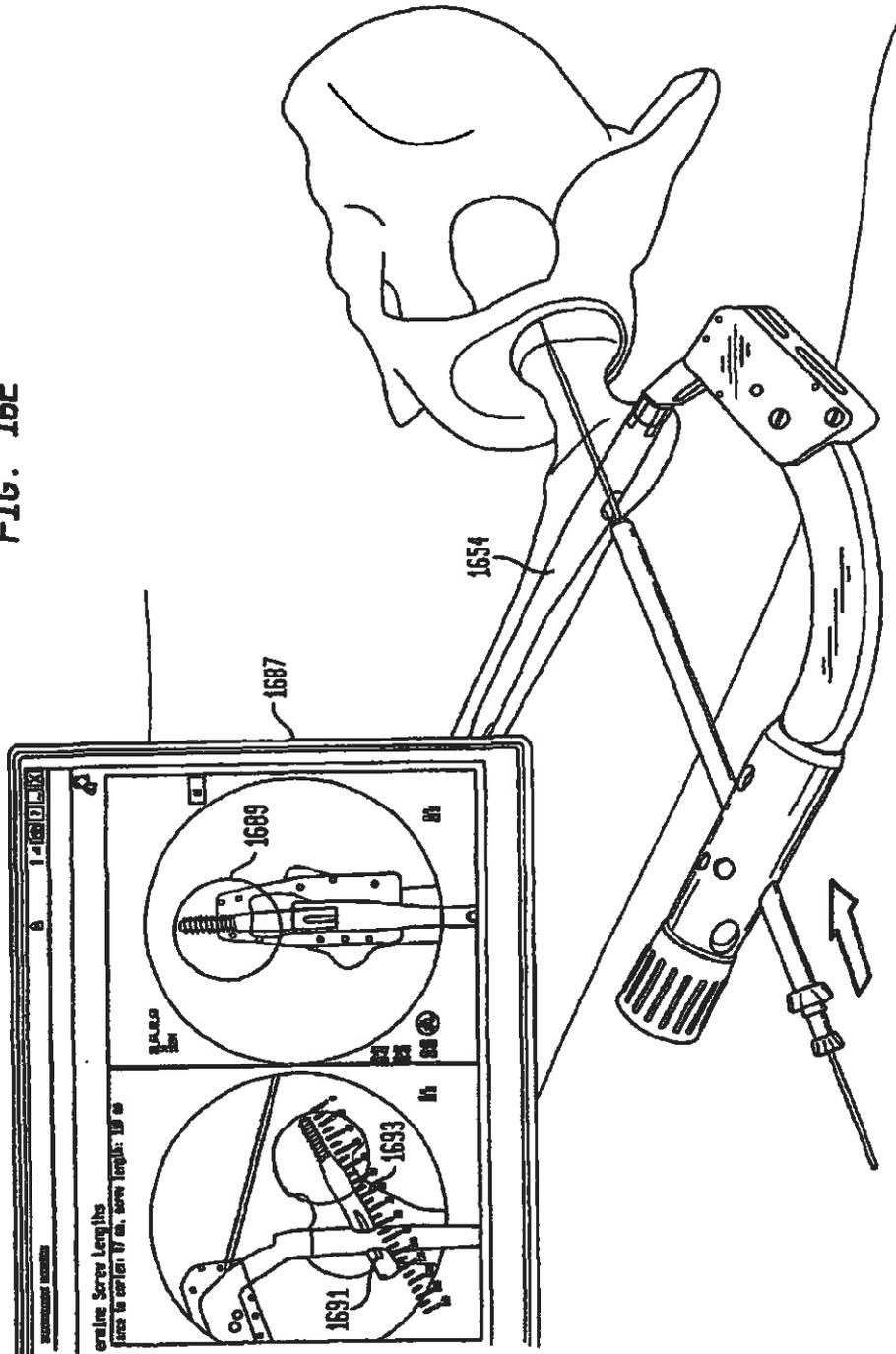


FIG. 16F

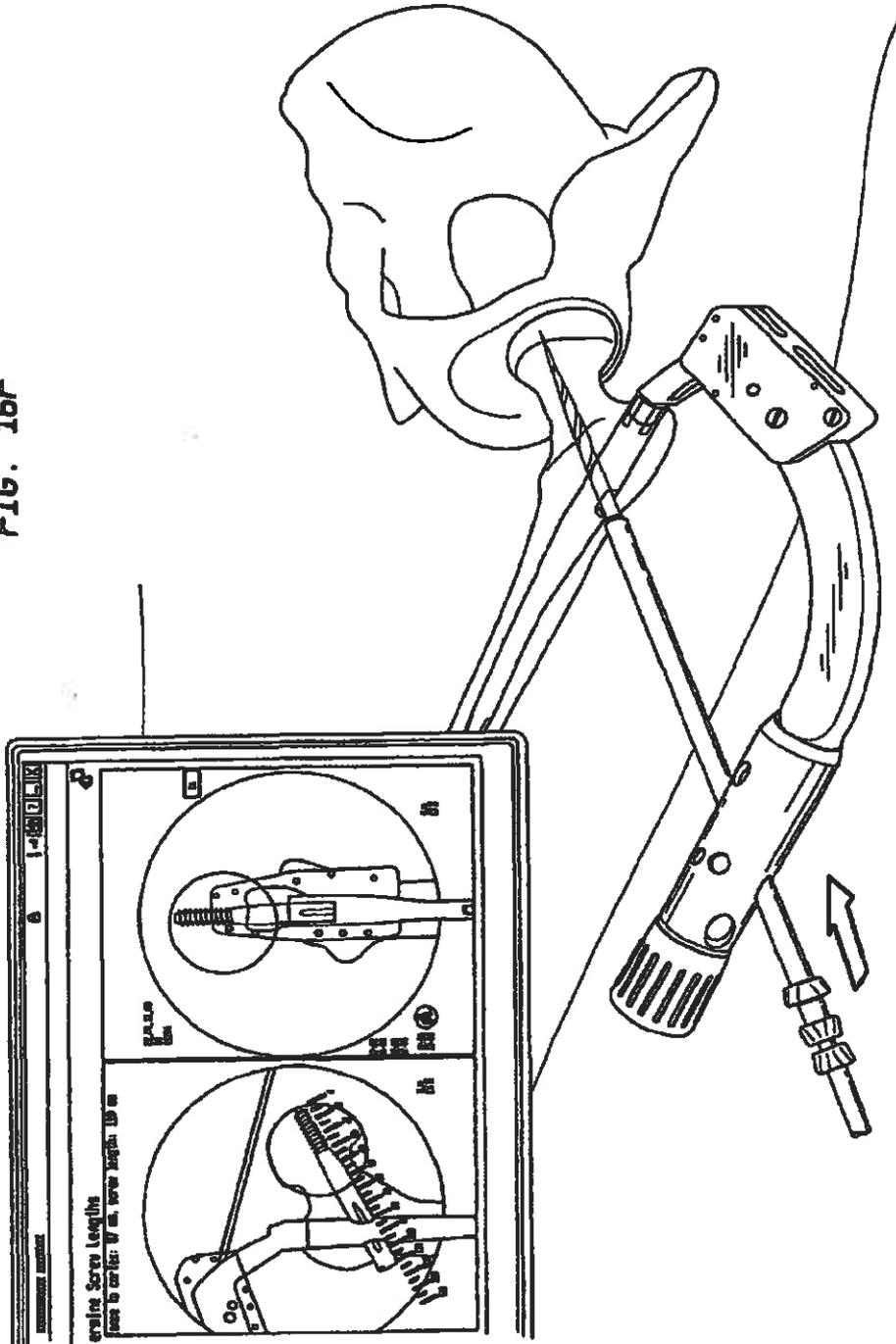


FIG. 16G

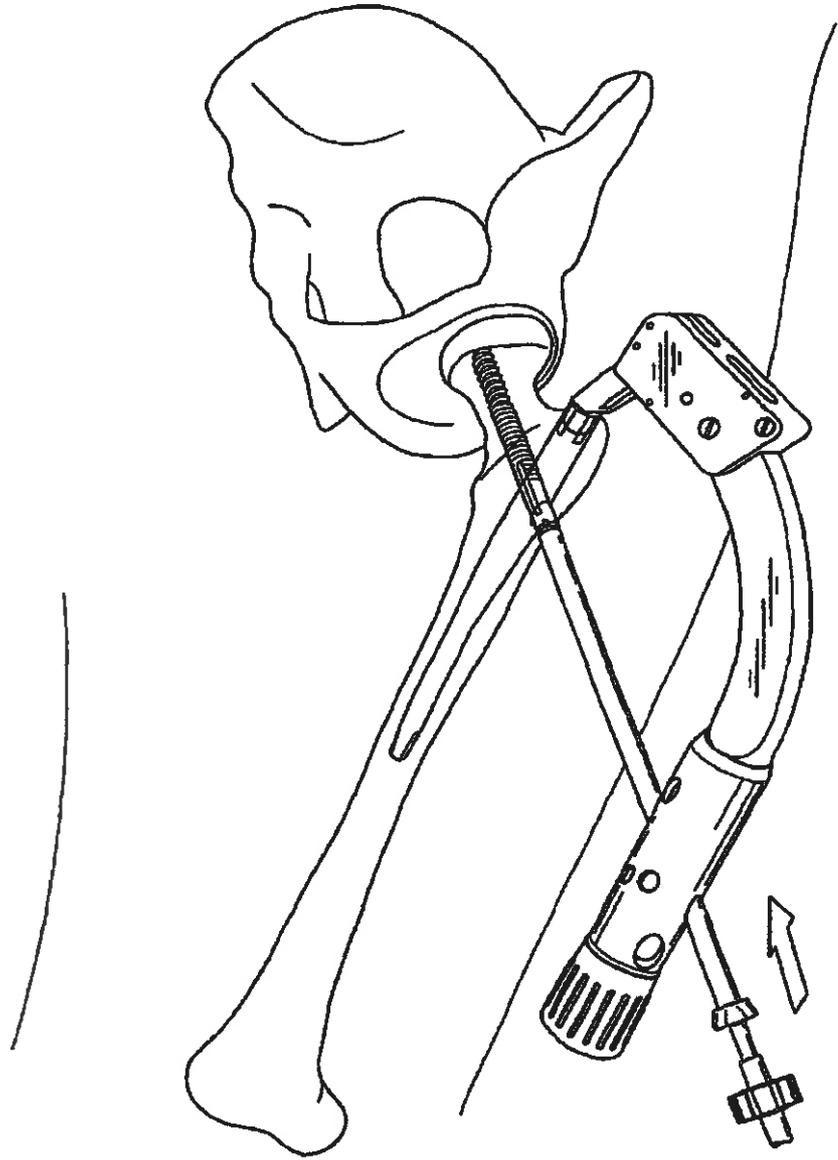


FIG. 16H

