

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 378**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2010** **E 10155104 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013** **EP 2363083**

54 Título: **Sistema quirúrgico asistido por ordenador**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.10.2013

73 Titular/es:

STRYKER TRAUMA GMBH (100.0%)
Prof.-Küntscher-Str. 1-5
24232 Schönkirchen/Kiel, DE

72 Inventor/es:

BLAU, ARNO;
KOHNEN, MICHAEL, DR.;
SIMON, BERND y
MÜLLER-DANIELS, HOLGER

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 425 378 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema quirúrgico asistido por ordenador

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema quirúrgico asistido por ordenador para hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador, y en particular a un sistema quirúrgico asistido por ordenador para hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador que proporciona una representación virtual de un dispositivo médico para proporcionar una aplicación más fácil del dispositivo médico, tal como un implante o similar.

Antecedentes de la invención

Las fracturas del cuello femoral, por ejemplo, pueden tratarse mediante enclavamiento intramedular. En dichos tratamientos, un clavo para enclavamiento intramedular típicamente comprende al menos una perforación para alojar a un tornillo óseo. El clavo se introduce generalmente en la dirección longitudinal del fémur, en la que el tornillo óseo se extiende lateralmente en cierto ángulo con respecto al cuello del fémur cuando el tornillo óseo está alojado en la al menos una perforación. Cierta problema para el cirujano es predecir la posición futura o implantada de dicho clavo o implante o partes del mismo. En el pasado, el operario actuaba de manera empírica para obtener una posición más o menos óptima del implante. Sin embargo, esto puede conducir a una mayor duración de la operación, lo que puede conducir a un mayor estrés para el paciente. Además, para cada ensayo, al menos una imagen de rayos X (por ejemplo una fotografía fluoroscópica) es necesaria generalmente para comprobar la posición actual del implante para evaluar su posición.

En los últimos años, la cirugía asistida por ordenador para tornillo dinámico de cadera ha sido descrita por Amir Herman et al., en el documento *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 29 de diciembre de 2008; Volumen 5, páginas 45-50, que describe un sistema quirúrgico asistido por ordenador que usa una tecnología de análisis de imágenes para medir distancias tridimensionales, visualizar plantillas de implante y ver una trayectoria guiada en fluoroscopia convencional. Un sistema de guiado combina un conjunto de marcadores opacos a los rayos X incorporados en instrumental transparente como un dispositivo de orientación, posicionamiento y referencia. Este dispositivo está unido a un alambre guía. El cirujano obtiene imágenes fluoroscópicas y a continuación éstas son procesadas por un motor de procesamiento de imágenes que calcula una orientación tridimensional con respecto un arco en C y una trayectoria de perforación en la imagen.

Además, un proceso para la adquisición de información destinada a la inserción de un tornillo de bloqueo en un orificio de un dispositivo endomedular se describe en el documento EP 1 491 151 B1. Este documento describe un proceso para la adquisición de información destinada a la inserción de un tornillo de bloqueo en un agujero de bloqueo distal de un dispositivo endomedular. El proceso descrito incluye tomar dos imágenes de diferentes orientaciones de la parte distal del dispositivo endomedular usando una unidad radioscópica, adquisición de parámetros de proyección, especialmente la posición de la fuente de rayos X y el plano de proyección de cada imagen ubicando un marco de referencia fijado en el dispositivo endomedular y opcionalmente otro marco de referencia fijado en la unidad radioscópica. El proceso incluye, además, corregir cualquier distorsión de las imágenes, segmentando la parte distal del dispositivo endomedular en cada imagen y calculando los atributos relacionados con la posición del dispositivo y con la de los agujeros, en el que los atributos comprenden al menos los contornos del dispositivo, su centro de gravedad y su eje principal. Además, el proceso incluye construir el cono de proyección de la parte distal del dispositivo para cada imagen, determinar la intersección de los dos conos de proyección, la construcción de modelos del dispositivo endomedular en base a la intersección, determinar un centro de un agujero de bloqueo con ayuda de la construcción de modelos y de los centros de gravedad de los agujeros determinados en las imágenes, determinar la orientación del orificio de bloqueo de manera alternativa, y guiado de una herramienta de perforación.

El documento WO 2009/087214 describe un método para asistir en cirugía y un sistema adaptado de forma correspondiente, incluyendo el método las etapas de tomar imágenes de una región de interés, procesar los datos de imagen para conseguir una visualización tridimensional de la región de interés, asociar una representación virtual de un dispositivo médico con la región de interés y mostrar la imagen resultante.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema quirúrgico asistido por ordenador de acuerdo con la reivindicación 1, que permite un posicionamiento sencillo y rápido de un dispositivo médico a aplicar, tal como por ejemplo un implante.

Se proporciona un método para hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador, comprendiendo el método el posicionamiento de un cuerpo de referencia en relación con una estructura anatómica, representando el cuerpo de referencia de forma virtual una posición de un dispositivo médico a aplicar a la estructura anatómica, detectar una posición del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica, superponer la estructura

anatómica con una representación virtual de un dispositivo médico a aplicar en base a la posición detectada del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica, proporcionar reglas para intervalos admisibles para aplicar el dispositivo médico en relación con la estructura anatómica, modificar la posición del cuerpo de referencia y optimizar la posición virtual del dispositivo médico a aplicar con respecto a la estructura anatómica para obtener un mejor ajuste con respecto a las reglas para intervalos admisibles.

De este modo, usando una representación virtual de un dispositivo médico a aplicar, puede predecirse una posición futura de un dispositivo médico real sin necesidad de insertar este dispositivo médico durante la fase de determinar la posición deseada final del dispositivo médico. De este modo, la posición del dispositivo médico puede optimizarse de forma virtual antes de insertar el dispositivo médico. Esto puede conducir a reducir el estrés para el paciente con respecto a una incisión y el impacto de los rayos X. La optimización puede incluir el descubrimiento de la ubicación, orientación y geometría óptimas del dispositivo médico, es decir el implante. Esta optimización puede tener lugar soportada por un dispositivo informático. El cuerpo de referencia puede ser un elemento añadido particular así como una herramienta médica que tenga una geometría única para identificar la posición de la misma en la adquisición de imágenes.

La posición de un dispositivo médico incluye dimensiones, ubicación y orientación del dispositivo médico.

De este modo, el dispositivo médico puede representarse de forma virtual considerando toda la información relevante con respecto a una estructura anatómica del paciente. La posición también puede ser la geometría del dispositivo médico, en particular entre una variedad predeterminada de dispositivos médicos.

Detectar el cuerpo de referencia posicionado en relación con una estructura anatómica comprende tomar dos imágenes bidimensionales desde diferentes ángulos y generar una representación tridimensional en base a las dos imágenes bidimensionales, y determinar una posición espacial del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica en base a la representación tridimensional. Las dos imágenes bidimensionales pueden incluir la estructura anatómica que aloja al dispositivo médico. La posición del dispositivo médico en relación con la estructura anatómica puede basarse en la representación tridimensional.

De este modo, la estructura anatómica así como el implante virtual o el dispositivo médico virtual a aplicar puede representarse de manera tridimensional para dar una visión general sobre el correcto posicionamiento y dimensionamiento del dispositivo médico a aplicar.

Modificar puede comprender hacer girar y/o desplazar el cuerpo de referencia.

De este modo, el cuerpo de referencia que representa la posición del dispositivo médico está posicionado de forma virtual con respecto a la estructura anatómica para descubrir la posición optimizada del dispositivo médico posicionado en un futuro dentro de las reglas proporcionadas, en el que las reglas proporcionan los intervalos admisibles para aplicar el dispositivo médico en relación con la estructura anatómica.

Modificar puede comprender seleccionar el dispositivo médico entre un grupo predeterminado de diversos dispositivos médicos.

De este modo, para cumplir las reglas para intervalos admisibles, también las dimensiones de los dispositivos médicos pueden seleccionarse entre un grupo predeterminado para descubrir un tipo de implante óptimo a implantar, por ejemplo. Los diversos tipos pueden tener diversas geometrías, por ejemplo longitudes, ángulos de inclinación y otras propiedades geométricas, correspondientes a las diversas propiedades anatómicas.

El método de hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador comprende, además, adquirir imágenes de la superposición de la estructura anatómica y la representación virtual del dispositivo médico a insertar.

De este modo, el cirujano es capaz de controlar y monitorizar *in situ* el proceso en curso del sistema quirúrgico asistido por ordenador, lo que puede ser de relevancia cuando finalmente se decide si la optimización es suficiente y para proporcionar una comprobación final por parte del cirujano en persona.

La posición del dispositivo médico a aplicar está alejada del cuerpo de referencia. Preferentemente, el dispositivo médico es un implante. Preferentemente, el cuerpo de referencia puede montarse en una herramienta médica, tal como una herramienta de orientación, por ejemplo.

De este modo, el cuerpo de referencia no tiene que estar provisto en las proximidades inmediatas del dispositivo médico. Pueden representarse de forma virtual implantes que no están en las proximidades inmediatas del cuerpo de referencia. Esto es particularmente relevante para implantes que tienen una posición final alejada con respecto a una ubicación de apertura de la incisión. Además, también pueden representarse de forma virtual subimplantes, tales como un tornillo óseo de un clavo intramedular, por ejemplo, cuando se proporciona el cuerpo de referencia a una herramienta de orientación.

Se proporciona un elemento de programa, que, cuando es ejecutado por un procesador está adaptado para llevar a cabo el método de la invención para hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador.

Se proporciona un medio legible por ordenador que tiene almacenado el elemento de programa de la invención.

5 De este modo, el método para hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador puede llevarse a cabo en un ordenador y un programa informático, respectivamente.

10 De acuerdo con otra realización más de la invención, se proporciona un sistema quirúrgico asistido por ordenador que comprende un cuerpo de referencia en relación con una estructura anatómica, representando el cuerpo de referencia de forma virtual una posición de un dispositivo médico a aplicar a la estructura anatómica, un dispositivo detector que está adaptado para detectar una posición del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica, una base de datos que incluye información del dispositivo médico virtual y un dispositivo de cálculo que está adaptado para superponer la estructura anatómica con una representación virtual de un dispositivo médico a aplicar, en base a una emisión del dispositivo detector y modificar la posición del cuerpo de referencia y optimizar la posición virtual del dispositivo médico a aplicar con respecto a la estructura anatómica para obtener el mejor ajuste con respecto a reglas predeterminadas para intervalos admisibles para aplicar el dispositivo médico en relación con la estructura anatómica.

20 Dicho sistema quirúrgico asistido por ordenador permite predecir la posición futura de un dispositivo médico a aplicar, tal como un implante, por ejemplo, sin necesidad de un procedimiento empírico de un cirujano para cumplir las reglas predeterminadas para intervalos admisibles para aplicar el dispositivo médico en relación con la estructura anatómica, reglas que pueden proporcionarse en forma de distancias requeridas, por ejemplo, hasta la superficie del hueso, ángulos de inclinación particulares entre, por ejemplo, la dirección longitudinal del fémur y la orientación de un cuello femoral, y similares.

De acuerdo con una realización de la invención, la base de datos incluye una pluralidad de conjuntos de datos para el dispositivo médico, en la que los conjuntos de datos representan diversos dispositivos médicos.

30 De este modo, no solamente la orientación y la ubicación del dispositivo médico pueden determinarse para cumplir las reglas predeterminadas para intervalos admisibles, sino también las dimensiones del dispositivo médico como tal. Esto puede ser de relevancia en particular cuando se tiene una amplia diversidad de estructuras anatómicas que requieren diferentes dimensiones con respecto a la longitud, el diámetro y ángulos particulares de, por ejemplo, un clavo intramedular y los tornillos óseos respectivos. De acuerdo con una realización de la invención, el dispositivo médico es un implante.

De acuerdo con otra realización más de la invención, el sistema comprende además una herramienta médica que está adaptada para posicionar el implante, en la que el cuerpo de referencia puede montarse de manera predefinida en la herramienta médica.

40 De este modo, el cuerpo de referencia puede usarse para representar un clavo intramedular, que aún no está implantado para encontrar la posición correcta del clavo intramedular así como la posición correcta del tornillo óseo implantado en un futuro antes de haber insertado el clavo intramedular. Sin embargo, el clavo intramedular puede considerarse como un cuerpo de referencia, dado que el clavo intramedular puede tener una forma única que representa también la posición futura de un tornillo óseo a insertar. De este modo, cuando se ha insertado el clavo intramedular que está montado en la herramienta médica, a partir de la geometría del clavo intramedular, pueden determinarse la futura posición, es decir la ubicación, la dimensión y la orientación del tornillo óseo. Debe observarse que el clavo intramedular puede usarse como un cuerpo de referencia que representa la posición futura de un tornillo óseo, por ejemplo. Sin embargo, también puede usarse un cuerpo de referencia diferente para representar, por ejemplo, el clavo intramedular, en el que dicho cuerpo de referencia puede fijarse en una posición predeterminada a la herramienta médica o el clavo para representar y predecir la posición futura del clavo intramedular. Cuando se conoce la geometría y la orientación del clavo intramedular, también puede predecirse la posición futura de un tornillo óseo evaluando el cuerpo de referencia montado en la herramienta médica.

55 Debe observarse que las realizaciones descritas anteriormente se aplican también para el método de hacer funcionar el sistema quirúrgico asistido por ordenador, el sistema quirúrgico asistido por ordenador, el elemento de programa así como el medio legible por ordenador.

60 puede predecirse la posición futura de un tornillo óseo evaluando el cuerpo de referencia montado en la herramienta médica.

Debe observarse que las realizaciones descritas anteriormente de la invención se aplican también para el método de hacer funcionar el sistema quirúrgico asistido por ordenador, el sistema quirúrgico asistido por ordenador, el elemento de programa así como el medio legible por ordenador.

65

Debe observarse también que las características anteriores también pueden combinarse. La combinación de las características anteriores también puede conducir a efectos sinérgicos, incluso aunque no se describan explícitamente en detalle.

- 5 Estos y otros aspectos de la presente invención se volverán evidentes a partir de y se elucidarán en referencia a las realizaciones descritas en lo sucesivo en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La presente invención se entenderá mejor con la lectura de la siguiente descripción detallada de realizaciones no limitantes de la misma, y examinando los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 ilustra un sistema quirúrgico asistido por ordenador.

- 15 La figura 2 ilustra una herramienta médica que tiene fijado sobre ella un cuerpo de referencia y un implante que incluye un clavo intramedular y un tornillo óseo.

La figura 3 ilustra el implante siendo separado de la herramienta médica mostrada en la figura 2.

- 20 La figura 3a ilustra el cuerpo de referencia mostrado en la figura 3.

La figura 3b ilustra una vista del extremo del cuerpo de referencia mostrado en la figura 3.

La figura 4a ilustra una representación virtual del implante.

- 25 La figura 4b ilustra una posición real del implante.

La figura 5 ilustra una representación virtual de un tornillo óseo y una posición real de un clavo.

- 30 La figura 6 ilustra una representación virtual de un tornillo óseo y un clavo.

La figura 7a ilustra una desviación a una primera dirección de un clavo virtual y un tornillo virtual tal como se muestra mediante las flechas provistas.

- 35 La figura 7b ilustra una desviación a una segunda dirección de un clavo virtual y un tornillo virtual tal como se muestra mediante las flechas provistas.

La figura 7c ilustra una posición correcta de un clavo virtual y un tornillo virtual.

- 40 La figura 7d ilustra una posición final de un clavo real y un tornillo real.

La figura 8a ilustra una desviación a una primera dirección de un clavo real y un tornillo virtual tal como se muestra mediante las flechas provistas.

- 45 La figura 8b ilustra una desviación a una segunda dirección de un clavo real y un tornillo virtual tal como se muestra mediante las flechas provistas.

La figura 8c ilustra una posición correcta de un clavo real y un tornillo virtual.

- 50 La figura 8d ilustra una posición final de un clavo real y un tornillo real.

La figura 9a ilustra una representación virtual de diversas geometrías diferentes, es decir ángulos de inclinación de un tornillo con respecto a un clavo.

- 55 La figura 9b ilustra una representación virtual de diversas geometrías diferentes, es decir ángulos de inclinación de un tornillo con respecto a un clavo.

La figura 10 ilustra una representación virtual de diversas geometrías diferentes, es decir longitudes de un tornillo con respecto a un clavo real.

- 60 La figura 11 ilustra un diagrama de flujo esquemático del método para hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador.

Descripción detallada

La figura 1 ilustra un sistema quirúrgico asistido por ordenador 1. Un paciente 2 puede posicionarse en o sobre el sistema quirúrgico asistido por ordenador de modo que pueda asistirse en la aplicación de un dispositivo médico a aplicar, tal como un implante, por ejemplo. El sistema quirúrgico asistido por ordenador de la figura 1 ilustra una configuración para la implantación del clavo intramedular en el fémur del paciente 2. Para este fin, un dispositivo de imaginología 3 está provisto para suministrar imágenes de la ubicación de la estructura anatómica para la que se pretende la aplicación del implante. El sistema quirúrgico asistido por ordenador comprende, además, una unidad de visualización 4 así como una unidad de cálculo 5 de modo que la posición correcta del dispositivo médico y el implante, respectivamente, pueda calcularse y visualizarse en la unidad de visualización. De este modo, el cirujano recibe asistencia para aplicar un clavo intramedular y un tornillo óseo respectivo, por ejemplo, de modo que el tiempo de incisión total pueda reducirse y la posición del implante pueda mejorar.

La figura 2 ilustra una herramienta de aplicación médica 10 en forma de una herramienta de orientación. La herramienta de orientación comprende un mango 11 y una parte de acoplamiento 15 para acoplar un dispositivo médico 200 a aplicar. Este dispositivo médico en la figura 2 es un clavo intramedular 200. Este clavo intramedular tiene una parte superior 201 que también comprende una parte de acoplamiento 205 para acoplar el clavo intramedular a la parte de acoplamiento 15 de la herramienta médica 10. En la realización mostrada en la figura 2, el clavo intramedular 200 comprende un orificio 202 provisto en la parte del vástago superior 201 del clavo intramedular. Este orificio 202 sirve para alojar a un tornillo óseo 210. El clavo intramedular comprende, además, una parte del vástago inferior 203 que comprende un orificio adicional 204 para alojar a un tornillo de fijación distal 220. El tornillo óseo 210 está diseñado para extenderse dentro del cuello del hueso del fémur. Para este fin, el tornillo óseo 210 está provisto de un vástago de engranaje 211 para una fijación en el material óseo. Además, el tornillo óseo está provisto de una disposición de fijación 216, de modo que el tornillo óseo pueda fijarse dentro del clavo intramedular 200. Esta fijación puede llevarse a cabo mediante un tornillo interno a lo largo de la extensión longitudinal del clavo intramedular en la parte del vástago superior 201 para fijar la posición del tornillo óseo 210 con respecto al clavo intramedular 200. Además, el tornillo óseo 210 puede estar provisto de un receptáculo 215 para alojar a una herramienta respectiva, por ejemplo un destornillador, para hacer girar al tornillo óseo 210 dentro del hueso, por ejemplo el cuello femoral.

En la figura 2, un cuerpo de referencia 100 está fijado de manera predeterminada a la herramienta médica 10. El cuerpo de referencia comprende un mango 101 para una fijación y posicionamiento más fáciles del cuerpo de referencia. El cuerpo de referencia comprende, además, una pluralidad de marcadores de referencia 102. Estos marcadores están distribuidos por el cuerpo de referencia de manera predefinida para dar una única representación en cualquier proyección bidimensional, de modo que una única imagen de fotografía fluoroscópica puede ser suficiente para determinar la única posición en 3D del cuerpo de referencia 100. Dado que el cuerpo de referencia 100 está fijado a la herramienta médica 10 de manera predefinida, también con respecto al clavo intramedular 200, la orientación, ubicación y en general posición conocidas del cuerpo de referencia 100 representan al mismo tiempo la posición del clavo intramedular 200. En caso de que se conozca la geometría del clavo intramedular 200, también la posición del tornillo óseo 210 y el tornillo de bloqueo distal 220 está predefinida al menos para la dirección de la extensión longitudinal de los mismos. De este modo, el posicionamiento de la herramienta médica 10 junto con el cuerpo de referencia 100 permite determinar la posición del clavo intramedular 200 así como al menos la dirección de extensión longitudinal del tornillo óseo 210 y el tornillo de bloqueo distal 220, independientemente de la visibilidad del clavo intramedular en una imagen de fotografía fluoroscópica, por ejemplo. Para determinar si el cuerpo de referencia 100 está posicionado correctamente con respecto a la herramienta médica 10, también la herramienta médica 10 puede estar provista de una pluralidad de marcadores de referencia 12, de modo que la posición correcta del cuerpo de referencia con respecto a la herramienta médica 10 pueda determinarse evaluando una única imagen de fotografía fluoroscópica.

La figura 3 ilustra los elementos individuales de la parte del implante y la parte de herramienta mostrada en la figura 2. La figura 3 ilustra el clavo intramedular 200 de manera liberada con respecto a la herramienta médica 10. La herramienta médica 10 comprende una parte de acoplamiento 15 que tiene un único patrón de emparejamiento 16 en forma de, por ejemplo, boquillas para alojar una contrapartida respectiva del clavo intramedular 206, 205. De este modo, puede proporcionarse una posición de emparejamiento única del clavo intramedular 200 con respecto a la herramienta médica 10, de modo que pueda garantizarse que el cuerpo de referencia 100 pueda usarse para representar de forma pre-definitiva el clavo intramedular 200.

La figura 3a ilustra una vista frontal del cuerpo de referencia 100. Los marcadores de referencia 202 están distribuidos de forma irregular por el cuerpo de referencia 100, sin embargo, de manera predefinida, de modo que una única fotografía fluoroscópica permite una única determinación de la posición espacial del cuerpo de referencia. La figura 3b ilustra una vista lateral del cuerpo de referencia estando separado de la herramienta médica 10.

Cuando se conoce la posición de un clavo intramedular 200 con respecto al cuerpo de referencia, la variación de la posición del cuerpo de referencia, en este caso montado sobre la herramienta médica 10, puede usarse para determinar una posición futura del clavo intramedular, incluso aunque el clavo no esté montado en la herramienta médica 10. Esto puede verse a partir de la figura 4a que ilustra una estructura anatómica 300 en forma de un hueso

del fémur que tiene una cabeza del fémur 330, un cuello del fémur 320 y una diáfisis del fémur 310. Cuando se posiciona la herramienta médica 10 que tiene montado sobre ella el cuerpo de referencia 100, una posición futura de un clavo intramedular puede determinarse visualizando una representación virtual del clavo intramedular 200'. Debe observarse que, para la siguiente descripción, los números de referencia con un apóstrofe representan una parte virtual de un dispositivo médico a aplicar, por ejemplo un implante, en la que las referencias sin apóstrofe representan el dispositivo médico real, también cuando ya está aplicado.

Cuando se posiciona la herramienta médica 10 sobre la parte superior del hueso del fémur, la modificación de la posición de la herramienta médica junto con el cuerpo de referencia 100 permite determinar una representación virtual del dispositivo médico aplicado más tarde. Cuando se ha descubierto la posición correcta del dispositivo médico a implantar, tal como se muestra en la figura 4a, un alambre guía respectivo 400 puede aplicarse al hueso del fémur para fijar el punto de entrada, que pertenece a una posición óptima del dispositivo médico a aplicar. A continuación, la herramienta médica 10 puede retirarse mientras se queda el alambre guía 400 en el hueso del fémur 300. De este modo, el punto de entrada está fijado para aplicar un dispositivo de perforación o un punzón para abrir el punto de entrada respectivo del hueso del fémur. Después de la perforación, el clavo intramedular real 200 puede acoplarse a la herramienta médica 10 para insertar el clavo intramedular en el hueso del fémur 300, en particular la diáfisis del fémur 310, tal como puede verse a partir de la figura 4b.

El cuerpo de referencia también puede estar montado en un punzón o herramienta de perforación, o en una herramienta de direccionamiento para representar un punzón. Cuando se proporciona un punzón con un cuerpo de referencia, la posición futura del clavo puede predecirse en base a la trayectoria del punzón. De este modo, la posición futura del clavo puede determinarse cuando se produce la perforación, por ejemplo mediante un punzón o una herramienta de perforación. En otras palabras, es posible determinar la posición futura del clavo *in situ* cuando se perfora el agujero para el clavo.

Debe observarse que, de acuerdo con la geometría conocida del clavo intramedular y el acoplamiento predefinido del clavo intramedular 200 a la herramienta médica 10 mediante la disposición de acoplamiento predefinida 205, 206, 15, 16, también se define la dirección del tornillo óseo 210 así como la dirección del tornillo de bloqueo distal 220.

La figura 5 ilustra, partiendo de la figura 4b habiendo insertado el clavo intramedular real 200, la representación virtual del tornillo óseo 210' y el tornillo de bloqueo 220'. Aunque la posición exacta del tornillo óseo, así como el tornillo de bloqueo puede variar, la dirección longitudinal y la orientación de los mismos están predefinidas por los orificios 202, 204 del clavo intramedular. De este modo, cuando se ha insertado el clavo intramedular, puede usarse una representación virtual del tornillo óseo 210' para determinar la posición correcta del clavo intramedular con respecto a una traslación longitudinal así como una rotación con respecto al eje longitudinal del clavo intramedular. Debe entenderse que también el clavo intramedular 200 puede estar provisto de una geometría única que permite la determinación definida de la posición del clavo intramedular, es decir la ubicación, la dimensión y la orientación del mismo. En otras palabras, cuando se usa el clavo intramedular real 200 como cuerpo de referencia, un cuerpo de referencia adicional 100 encima de la herramienta médica puede dejarse fuera, dado que el clavo intramedular puede servir entonces como cuerpo de referencia para el tornillo óseo 210' a aplicar, así como un tornillo de bloqueo distal 220' a aplicar.

La figura 6 ilustra una representación virtual del clavo intramedular 200' junto con una representación virtual del tornillo óseo 210' y el tornillo de bloqueo distal 220'. Dado que la posición del tornillo óseo 210' está definida por la orientación del mismo con respecto al clavo intramedular 200', el posicionamiento de la herramienta médica puede usarse para encontrar la posición correcta del clavo intramedular así como el tornillo óseo. Mediante reposicionamiento de la herramienta médica 10, la representación virtual del clavo intramedular 200' junto con el tornillo óseo 210' varía, de modo que puede determinarse la posición correcta no solamente del clavo intramedular sino también del tornillo óseo. Esto permite, por ejemplo, determinar el correcto desplazamiento axial del clavo intramedular virtual 200' para encontrar la posición correcta de un tornillo óseo virtual 210' para mantener ciertas distancias entre el tornillo óseo y la superficie ósea del cuello femoral 320. Esto se describirá con más detalle con respecto a las siguientes figuras.

La figura 7a ilustra una posición virtual del clavo intramedular 200' junto con la representación virtual del tornillo óseo 210'. Sin embargo, la representación virtual de los implantes, el clavo intramedular así como el tornillo óseo, ilustra una posición, lo que no es suficiente para una inserción final del clavo intramedular así como el tornillo óseo, dado que las distancias del clavo intramedular a la superficie de la diáfisis del fémur así como la distancia del tornillo óseo a la superficie del cuello del fémur son demasiado estrechas (véase las flechas). De este modo, la posición de la herramienta médica 10 tiene que ser modificada para encontrar un mejor posicionamiento.

La figura 7b ilustra un reposicionamiento, sin embargo, este posicionamiento también es inadecuado para una inserción final del implante, dado que la representación virtual del clavo intramedular 200' así como la representación virtual del tornillo óseo 210' son de nuevo demasiado estrechas a la superficie de la diáfisis del fémur 310 y el cuello del fémur 320, respectivamente. Después de un reposicionamiento adicional, de acuerdo con la figura 7c, se consigue una posición correcta del clavo intramedular virtual 200' y una representación virtual del tornillo óseo 210',

de modo que la posición correcta puede fijarse, por ejemplo aplicando un alambre guía 400. Después de haber fijado el punto de entrada correcto, todo el implante real, es decir el clavo intramedular 200 y el tornillo óseo 210 pueden aplicarse al hueso del fémur 300 en la posición determinada previamente. Debe observarse que, de acuerdo con la representación única del cuerpo de referencia 100, que representa únicamente el clavo intramedular así como la

Tal como se muestra en la figura 7c, en el caso en el que se determina el punto de entrada correcto, el clavo intramedular 200 puede acoplarse a la herramienta médica 10 y a continuación puede insertarse en la diáfisis del fémur 310. El clavo intramedular 200 o el cuerpo de referencia 100 o ambos, el cuerpo de referencia 100 y el clavo intramedular 200, pueden usarse como cuerpo de referencia 100 para representar de forma virtual al tornillo óseo 210' y una representación virtual del tornillo de bloqueo distal 220'. Reposicionando la herramienta médica 10 junto con el clavo intramedular 200, puede determinarse la correcta posición futura del tornillo óseo 210'.

Las figuras 8a a 8d ilustran la colocación de una representación virtual de un tornillo óseo 210' cuando se ha posicionado un clavo real 200. La figura 8a ilustra una posición insuficiente con respecto a la corta distancia entre el tornillo óseo virtual 210' y la superficie del cuello del fémur 320 (flechas), mientras que la figura 8b ilustra un posicionamiento insuficiente contra-posicionado con respecto al otro lado del cuello del fémur (flechas). La figura 8c ilustra una mejor posición del clavo intramedular 200 con respecto a la representación de forma virtual del tornillo óseo 210', de modo que el tornillo óseo real 210 pueda insertarse tal como se muestra en la figura 8d. Debe observarse que el cuerpo de referencia 100 también puede usarse para representar, por ejemplo, una herramienta de perforación para proporcionar una perforación en la diáfisis del cuello del fémur 310, de modo que, durante el proceso de perforación, la posición correcta de la perforadora puede monitorizarse sin necesidad de imágenes de fotografía fluoroscópica aisladas durante el procedimiento de perforación. El cuerpo de referencia también puede representar al clavo 200' cuando perfora una perforación de modo que el correcto posicionamiento del clavo puede monitorizarse cuando se perfora el agujero para alojar al clavo posterior. Esta monitorización del procedimiento de perforación es similar a la ilustración de la figura 8a a 8c, en la que el clavo intramedular 200 es sustituido a continuación por una perforadora, mientras que la representación virtual del tornillo óseo 210' puede mantenerse para garantizar la posición correcta del tornillo óseo 210'.

Debe observarse que el sistema quirúrgico asistido por ordenador también puede asistir para encontrar una mejor posición u orientación del cuerpo de referencia 100, 200. Esto puede ocurrir dando instrucciones detalladas al cirujano sobre en qué dirección debe moverse la herramienta de orientación para encontrar la posición correcta. También es posible dar una retroalimentación háptica al mango de la herramienta de orientación, por ejemplo, de modo que el cirujano pueda reconocer directamente en qué dirección debe mover la herramienta de orientación. Para este fin, pueden colocarse posicionadores respectivos en el mango o asa.

La figura 9a ilustra la visualización de la representación virtual de un clavo intramedular que tiene una geometría variable del orificio 202. Seleccionando un clavo intramedular virtual respectivo 200', la inclinación del tornillo óseo 210' puede variarse a una posición más inclinada 210a' o una posición menos inclinada 210b'. De este modo, representando de forma virtual una variación de posibles clavos intramedulares que permiten diferentes ángulos de inclinación del tornillo óseo 210', el tipo correcto de clavo intramedular puede seleccionarse para conseguir el correcto posicionamiento del tornillo óseo implantado más tarde 210. Esta selección puede ser llevada a cabo por el sistema quirúrgico asistido por ordenador cuando busca una geometría óptima en la base de datos y propone el tipo de implante respectivo.

En la práctica, se usa estereotaxia con imaginología de rayos X intra-operativa, en la que un punzón 9 provisto de un cuerpo de referencia 100 puede usarse para perforar una perforación para el clavo, tal como se ilustra en la figura 9b. El sistema puede detectar el cuerpo de referencia 100 del punzón 9 y, de este modo, conoce el eje del implante 200', por ejemplo el eje de al clavo gamma/clavo intramedular en el espacio en 3D. Cuando se ha entrado en el hueso una cierta distancia, la trayectoria del punzón 9 se determina sustancialmente. Sin embargo, pueden llevarse a cabo ligeras correcciones dependiendo de la profundidad del punzón. Produciendo dos imágenes bidimensionales, por ejemplo una en la dirección AP (anteroposterior) y una en la dirección ML (mediolateral), la estructura anatómica puede visualizarse junto con el punzón ya introducido. En vista ML, el sistema segmenta la cabeza femoral y de este modo conoce el centro de la cabeza femoral, y de este modo es capaz de calcular la rotación correcta del implante en vista ML. En vista AP, el sistema recubre el implante con la correcta rotación del eje según lo calculado en ML, realiza segmentación automática de la cabeza femoral, de este modo calcula el centro de la cabeza femoral (o el Ápice). La representación virtual del clavo permite hacer girar y/o trasladar el cuerpo de referencia para encontrar la posición optimizada para el clavo. El sistema puede, a continuación, mover de forma virtual el implante por ejemplo el clavo a lo largo de la trayectoria correspondiente al eje del clavo hasta la trayectoria del tornillo óseo, por ejemplo para un ángulo de inclinación de 125° entre el clavo 200' y el tornillo óseo 210' por defecto, pasa a través del centro de la cabeza (o Ápice) y muestra, además del tipo por defecto, todos los demás tipos de implante disponibles. Esto puede llevarse a cabo mediante una herramienta informática. La posición óptima del clavo y el tipo óptimo de clavo pueden ser determinado automáticamente por el dispositivo de cálculo en base a los conjuntos de datos disponibles de la base de datos, de modo que el cirujano puede recibir una propuesta para la posición del clavo y el tipo de

clavo, así como el tornillo óseo y/o el tornillo de bloqueo distal correspondiente. Opcionalmente, el usuario puede interactuar con el sistema para adaptar la profundidad de entrada del clavo. Opcionalmente, el sistema puede presentar una reconstrucción en 3D de todo el conjunto. El punzón ya introducido permite una posición estable en el hueso de modo que pueda proporcionarse la posición futura del clavo intramedular. Además, la posición rígida del punzón permite mantener la posición en el proceso de operación. En otras palabras, todo el flujo de trabajo de la operación no resultará alterado cuando se usa el sistema quirúrgico asistido por ordenador. Debe observarse que las ilustraciones de las figuras 2 a 10 son ilustraciones en la dirección AP, y que también pueden obtenerse ilustraciones correspondientes en dirección ML para introducirlas con la unidad de cálculo 5.

La figura 10 ilustra de manera similar la selección del tornillo óseo correcto 210 entre diversos tornillos óseos, de modo que las distancias requeridas del tornillo óseo a la superficie de la cabeza del fémur 330 puedan mantenerse. La figura 10 ilustra dos posibles longitudes de un tornillo óseo 210' y 210c', en las que el sistema basado en las reglas para intervalos admisibles debe seleccionar la posición 210', dado que el tornillo óseo más largo 210c' no mantiene la distancia requerida hasta la superficie de la cabeza del hueso 330.

La figura 11 ilustra el método para hacer funcionar un sistema quirúrgico asistido por ordenador. El método comprende el posicionamiento S10 de un cuerpo de referencia 100, 200 en relación con una estructura anatómica 300, representando el cuerpo de referencia de forma virtual una posición de un dispositivo médico 200, 210, 220 a aplicar con respecto a la estructura anatómica, detectar S20 una posición del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica, superponer S30 la estructura anatómica con una representación virtual 200', 210', 220' de un dispositivo médico a aplicar, en base a la posición detectada del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica, proporcionar reglas S40 para intervalos admisibles para aplicar el dispositivo médico en relación con la estructura anatómica, modificar S50 la posición del cuerpo de referencia y optimizar S60 la posición virtual del dispositivo médico a aplicar con respecto a la estructura anatómica para obtener un mejor ajuste con respecto a las reglas para intervalos admisibles. Detectar S20 el cuerpo de referencia posicionado 100; 200 en relación con una estructura anatómica puede comprender, además, tomar dos imágenes bidimensionales desde diferentes ángulos S21, generar una representación tridimensional en base a las dos imágenes bidimensionales S22, y determinar una posición espacial del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica en base a la representación tridimensional S23. Modificar S50 puede comprender hacer girar S51 y/o desplazar S52 el cuerpo de referencia 100; 200, así como seleccionar el dispositivo médico 200; 210, 220 entre un grupo predeterminado de diversos dispositivos médicos S53.

En otra realización de la presente invención, se proporciona un programa informático o un elemento de programa informático que se caracteriza por estar adaptado para ejecutar las etapas del método, del método de acuerdo con una de las realizaciones anteriores, en un sistema apropiado.

El elemento de programa informático podría almacenarse, por lo tanto, en una unidad informática, que también podría formar parte de una realización de la presente invención. Esta unidad de cálculo podría estar adaptada para realizar o inducir una realización de las etapas del método descrito anteriormente. Además, puede estar adaptado para hacer funcionar los componentes del aparato descrito anteriormente. La unidad de cálculo puede estar adaptada para funcionar automáticamente y/o para ejecutar las órdenes de un usuario. Un programa informático puede cargarse en una memoria de trabajo de un procesador de datos. El procesador de datos puede estar equipado, de este modo, para llevar a cabo el método de la invención.

Esta realización de la invención cubre tanto un programa informático que ya desde el principio usa la invención como un programa informático que, por medio de una actualización, convierte un programa existente en un programa que usa la invención.

Más allá, el elemento de programa informático podría ser capaz de proporcionar todas las etapas necesarias para completar el procedimiento de una realización del método tal como se ha descrito anteriormente.

De acuerdo con una realización adicional de la presente invención, se presenta un medio legible por ordenador, tal como un CD-ROM, en el que el medio legible por ordenador tiene un elemento de programa informático almacenado en él, elemento de programa informático que se describe mediante la sección anterior.

Sin embargo, el programa informático también puede presentarse en una red como la *World Wide Web* y puede descargarse en la memoria de trabajo de un procesador de datos desde dicha red. De acuerdo con una realización adicional de la presente invención, se proporciona un medio para hacer que un elemento de programa informático esté disponible para su descarga, elemento de programa informático que se dispone para realizar un método de acuerdo con una de las realizaciones de la invención descritas previamente.

Debe observarse que realizaciones de la invención se describen en referencia a diferentes asuntos. En particular, algunas realizaciones se describen en referencia a reivindicaciones del tipo de método mientras que otras realizaciones se describen en referencia a las reivindicaciones del tipo de dispositivo. Sin embargo, un experto en la materia deducirá a partir de lo anterior y de la siguiente descripción que, a menos que se notifique lo contrario, además de cualquier combinación de características pertenecientes a un tipo de asunto, también se considera que

es develada cualquier combinación entre características relacionadas con diferentes asuntos con esta solicitud. Sin embargo, todas las características pueden combinarse proporcionando efectos sinérgicos que son más que la simple suma de las características.

- 5 Debe observarse que realizaciones de la invención se describen en referencia a diferentes asuntos. En particular, algunas realizaciones se describen en referencia a reivindicaciones del tipo de aparato mientras que otras realizaciones se describen en referencia a reivindicaciones del tipo de método. Sin embargo, un experto en la materia deducirá a partir de lo anterior y de la siguiente descripción que, a menos que se notifique otra cosa, además de cualquier combinación de características pertenecientes a un tipo de asunto, también se considera que
- 10 es develada cualquier combinación entre características relacionadas con diferentes asuntos, en particular entre características de las reivindicaciones del tipo de aparato y características de las reivindicaciones del tipo de método, con esta solicitud.

- 15 En las reivindicaciones, las palabras “que comprende” no excluyen otros elementos o etapas, y el artículo indefinido “un” o “uno” no excluye una pluralidad. Un único procesador u otra unidad puede cumplir las funciones de varios elementos citados de nuevo en las reivindicaciones. El mero hecho de que ciertas medidas se citan de nuevo en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no pueda usarse de forma ventajosa.

- 20 Un programa informático puede almacenarse y/o distribuirse en un medio adecuado, tal como un medio de almacenamiento óptico o un medio en estado sólido suministrado junto con o como parte de otro hardware, pero también puede distribuirse en otras formas, tales como a través de Internet u otros sistemas de telecomunicación por cable o inalámbricos.

25

REIVINDICACIONES

1. Sistema quirúrgico asistido por ordenador que comprende:

un cuerpo de referencia (100; 200) en relación con un fémur (300), representando el cuerpo de referencia de forma virtual una posición de un clavo intramedular y su tornillo óseo (200; 210, 220) a aplicar al fémur como estructura anatómica

un dispositivo detector (3) que está adaptado para detectar una posición del cuerpo de referencia en relación con el fémur; detectar el cuerpo de referencia posicionado en relación con la estructura anatómica comprende tomar dos imágenes bidimensionales desde diferentes ángulos y generar una representación tridimensional en base a las dos imágenes bidimensionales, y determinar una posición espacial del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica en base a la representación tridimensional,

una base de datos (4) que incluye información sobre el clavo intramedular virtual y el tornillo óseo;

en el que la base de datos (4) incluye una pluralidad de conjuntos de datos para el clavo intramedular y su tornillo óseo (200; 210, 220), en el que los conjuntos de datos representan diversos clavos intramedulares y su tornillo óseo,

un dispositivo de cálculo (5) que está adaptado para superponer la representación, con una representación virtual (200'; 210', 220') de un clavo intramedular y su tornillo óseo a aplicar en base a una emisión del dispositivo detector, y modificar de forma virtual la posición del cuerpo de referencia y optimizar la posición virtual del clavo intramedular y su tornillo óseo a aplicar con respecto al fémur para obtener un mejor ajuste con respecto a reglas predeterminadas para intervalos admisibles para aplicar el clavo intramedular en relación con el fémur, en el que modificar de forma virtual comprende seleccionar un clavo intramedular virtual (200; 210, 220) de la base de datos teniendo el clavo un orificio con una inclinación específica con respecto al eje longitudinal del clavo para alojar al tornillo óseo,

para conseguir el correcto posicionamiento del tornillo óseo implantado más adelante, en el que la selección es llevada a cabo por el sistema quirúrgico asistido por ordenador cuando busca una geometría óptima en la base de datos y propone el tipo respectivo de clavo intramedular.

2. Sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema comprende, además, una herramienta médica (10) que está adaptada para posicionar el clavo intramedular, en el que el cuerpo de referencia (100: 200) puede montarse de manera predefinida en la herramienta médica.

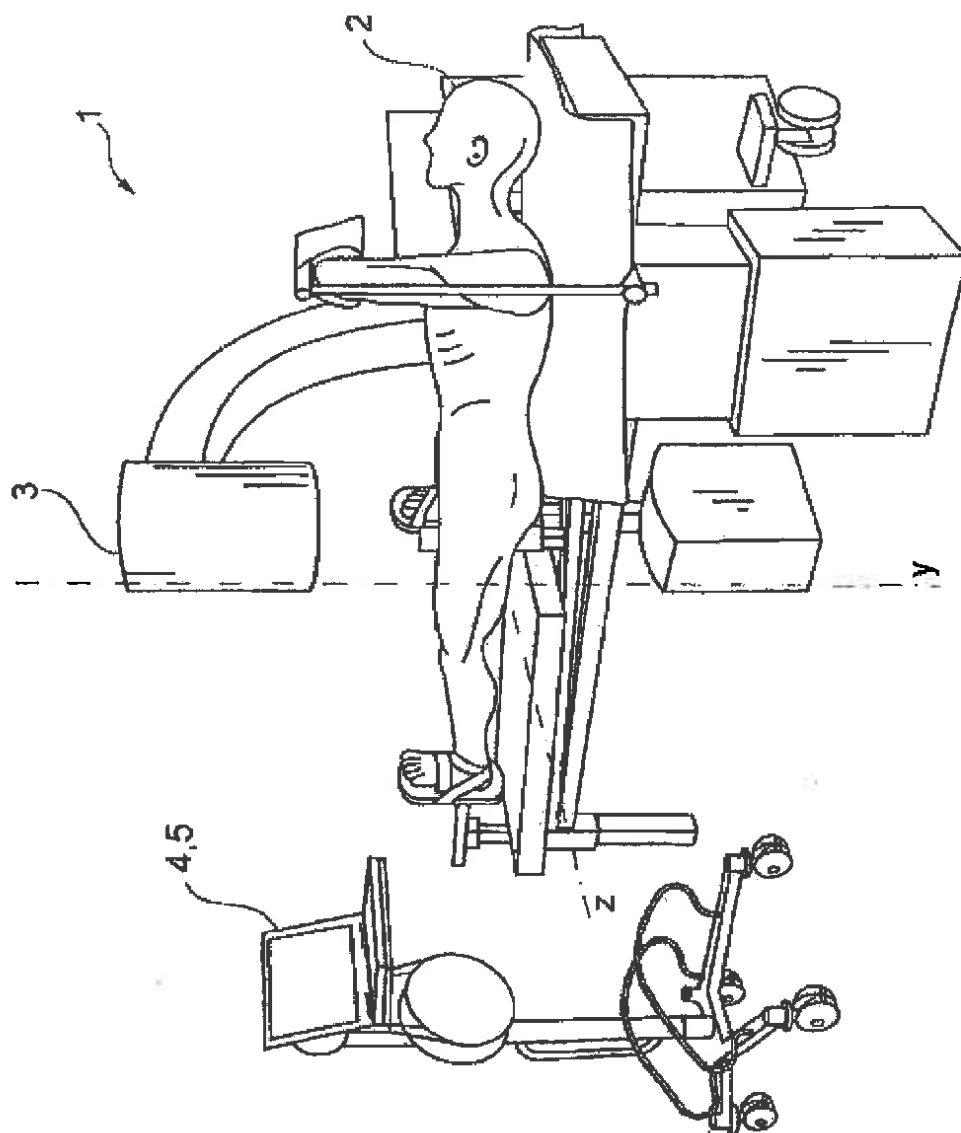


Fig. 1

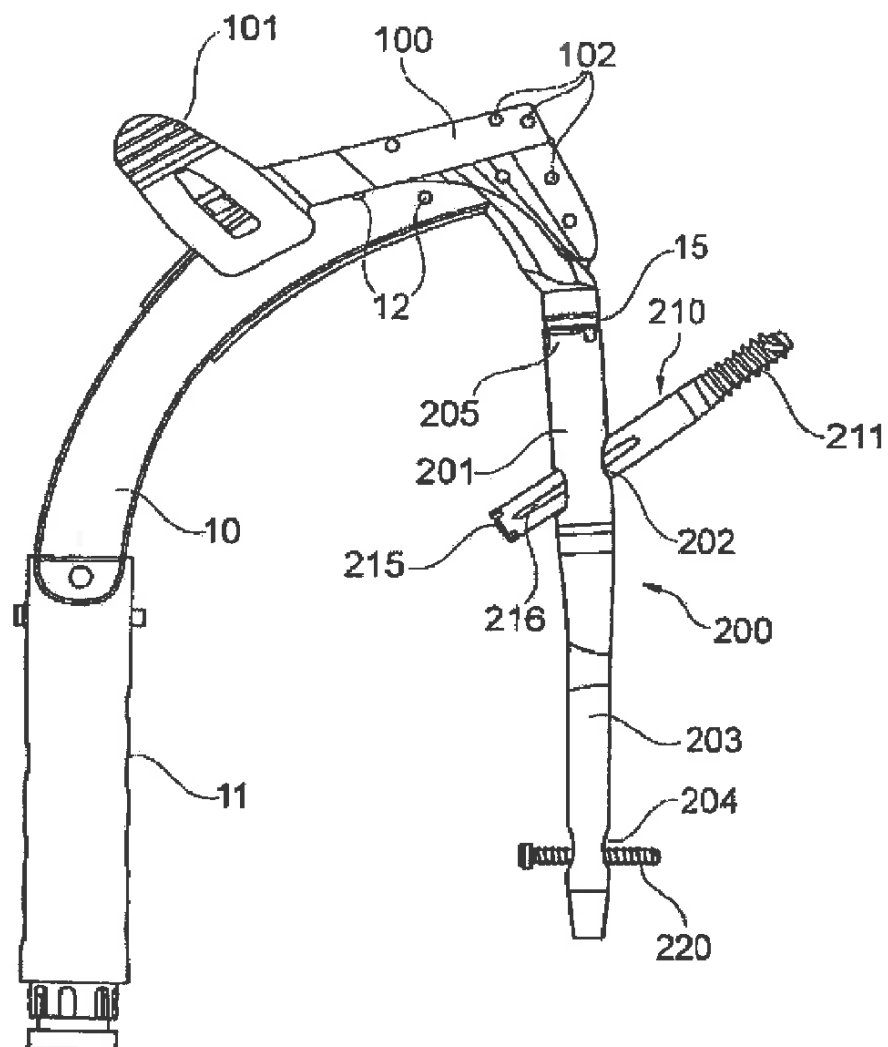


Fig. 2

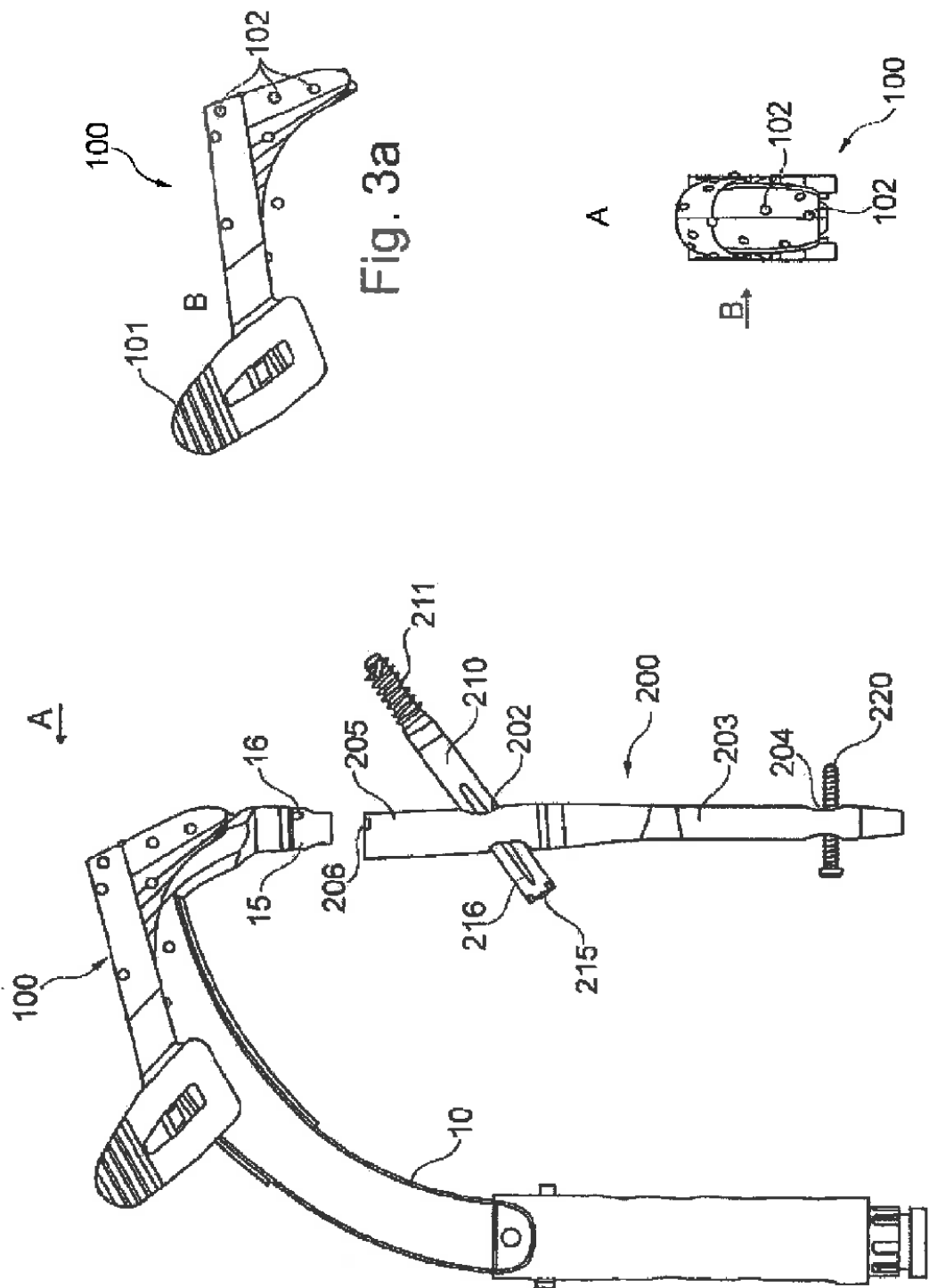


Fig. 3b

Fig. 3

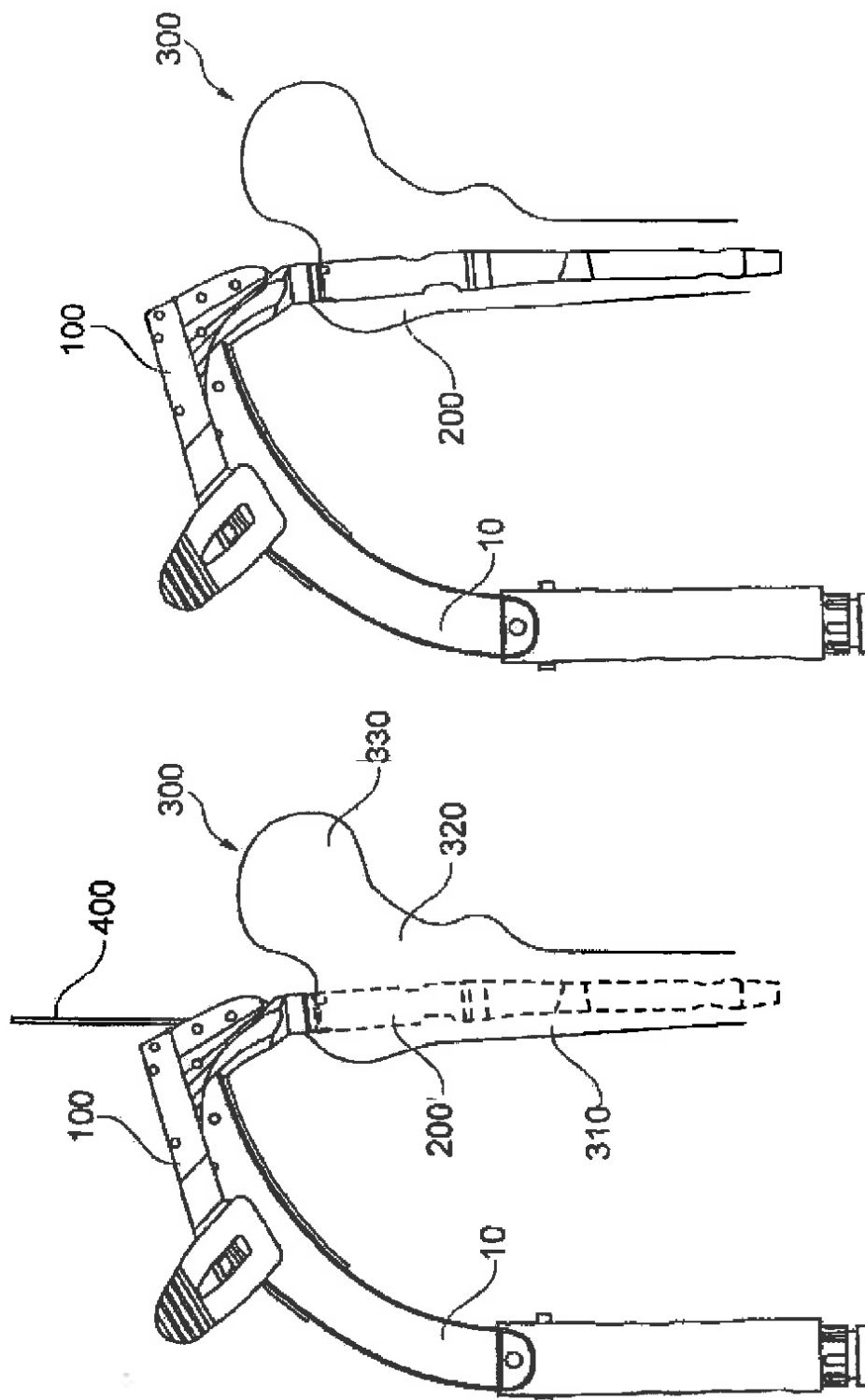


Fig. 4b

Fig. 4a

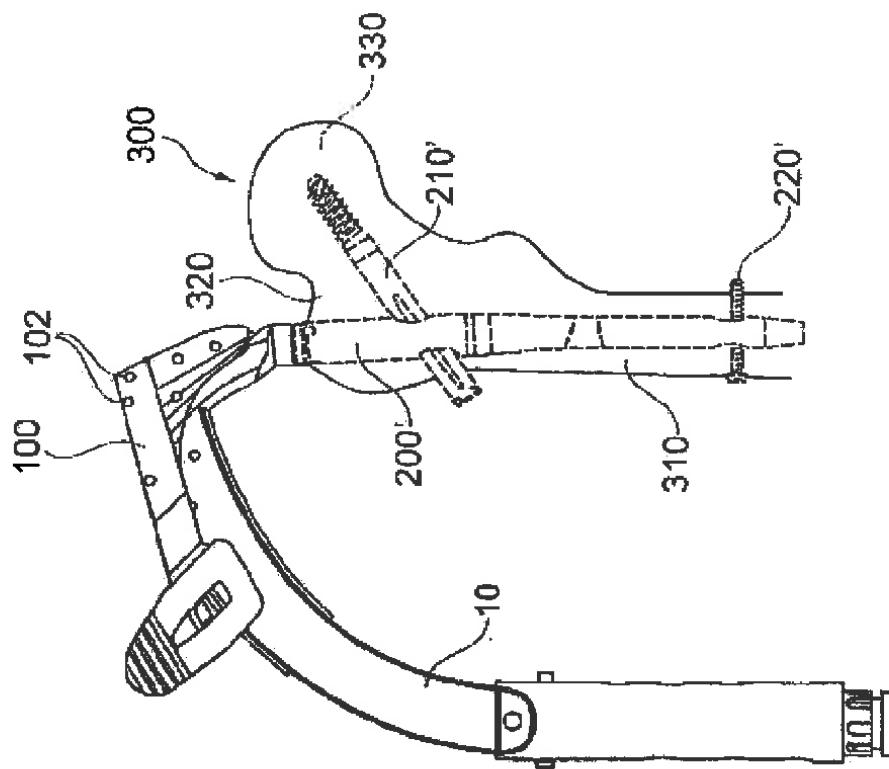


Fig. 6

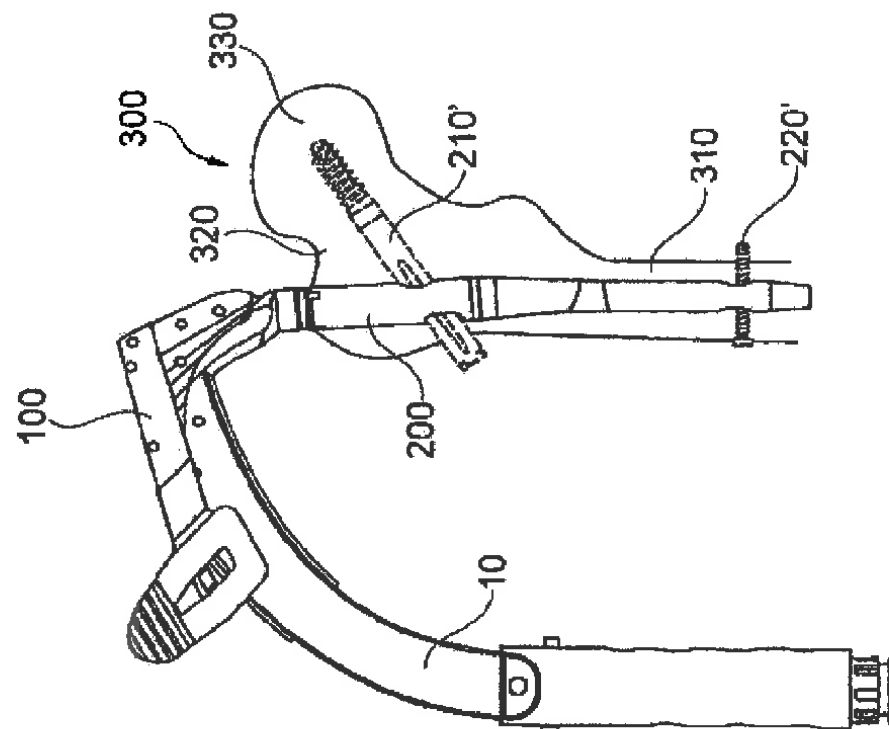


Fig. 5

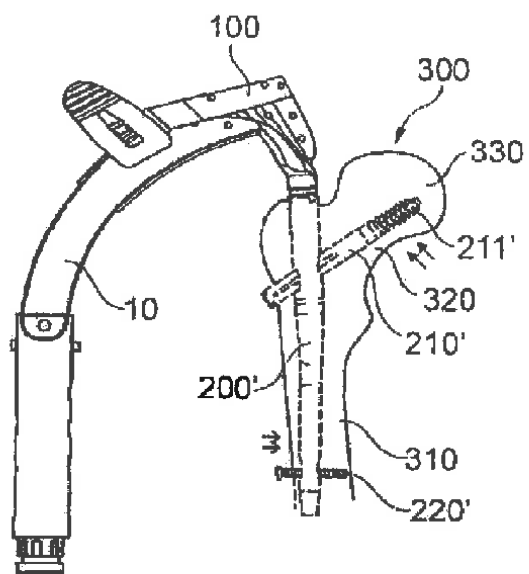


Fig. 7a

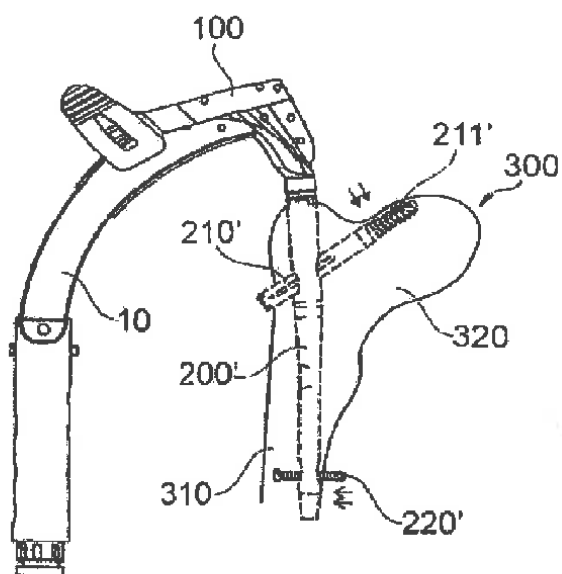


Fig. 7b

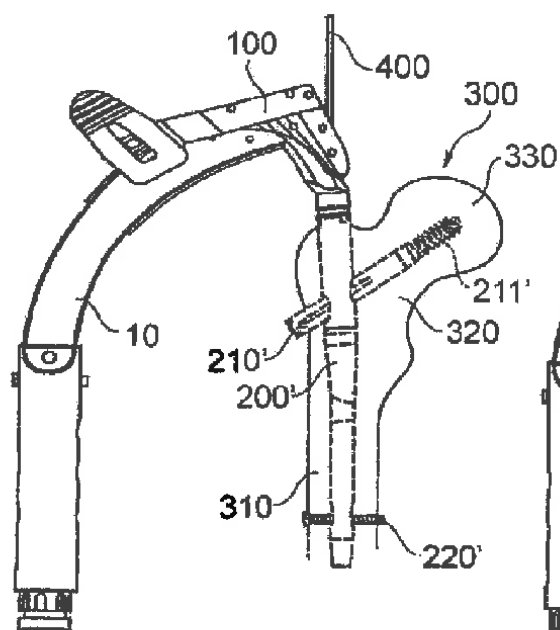


Fig. 7c

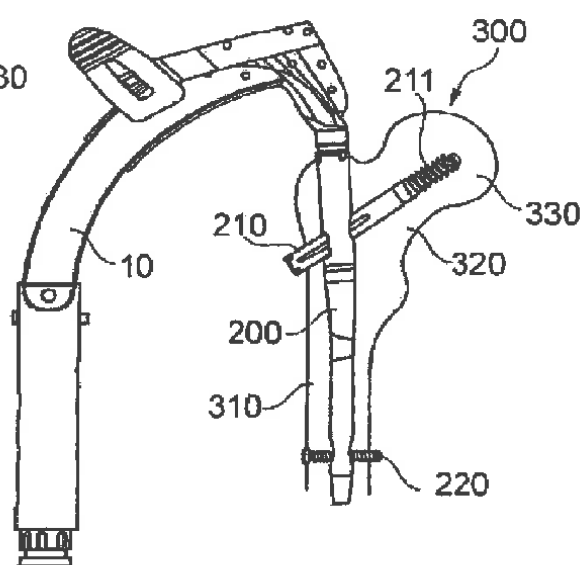


Fig. 7d

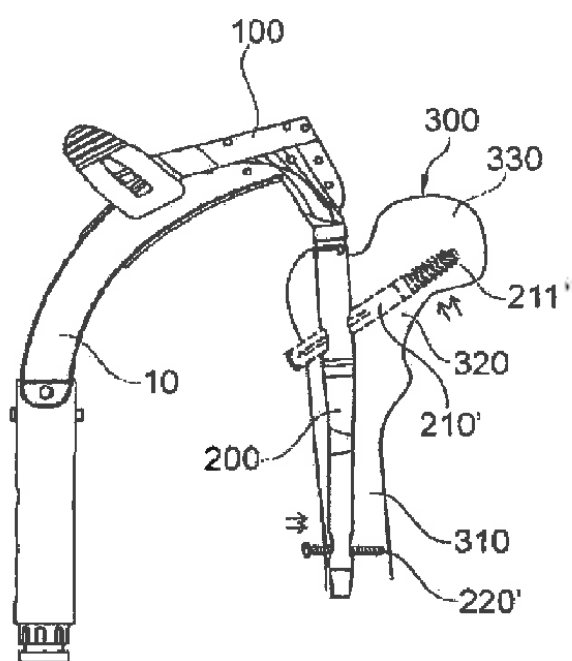


Fig. 8a

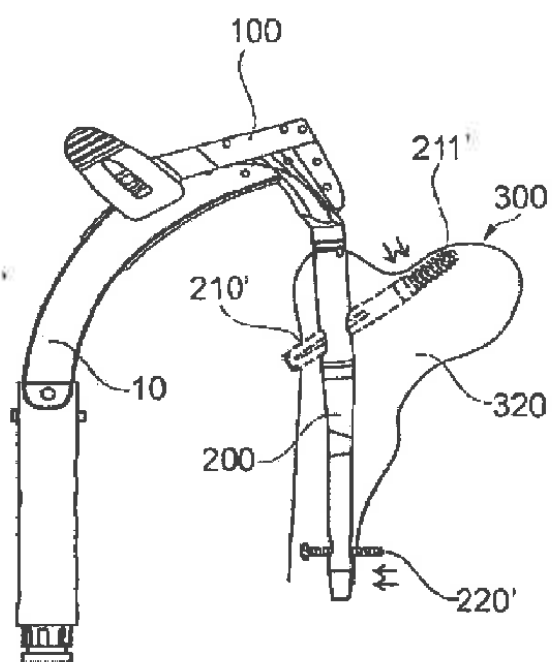


Fig. 8b

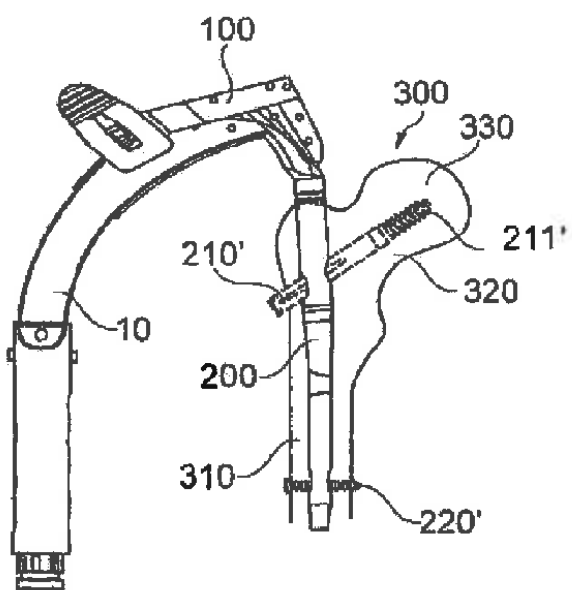


Fig. 8c

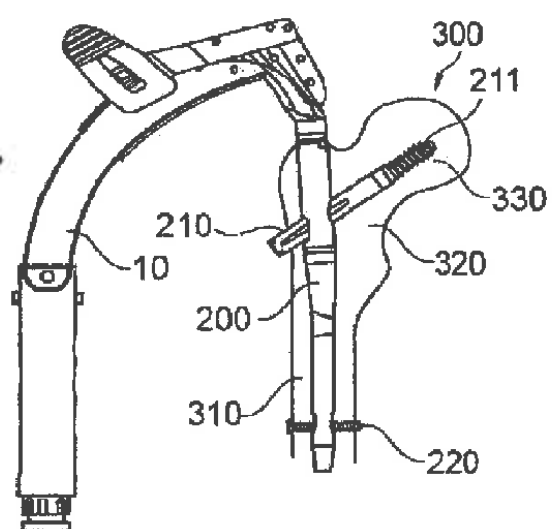


Fig. 8d

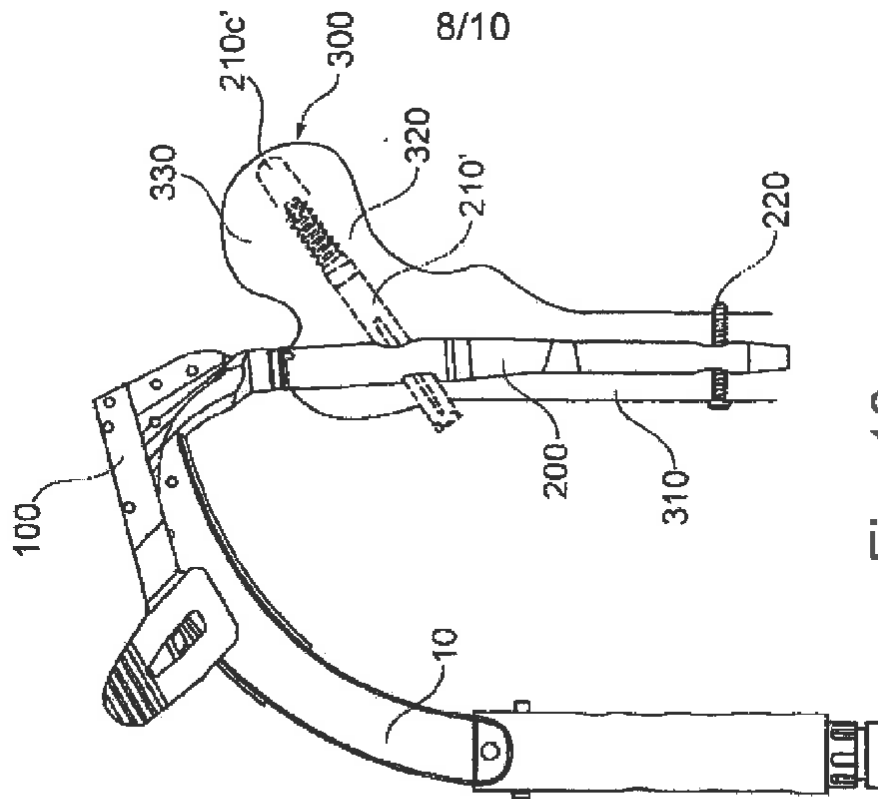


Fig. 10

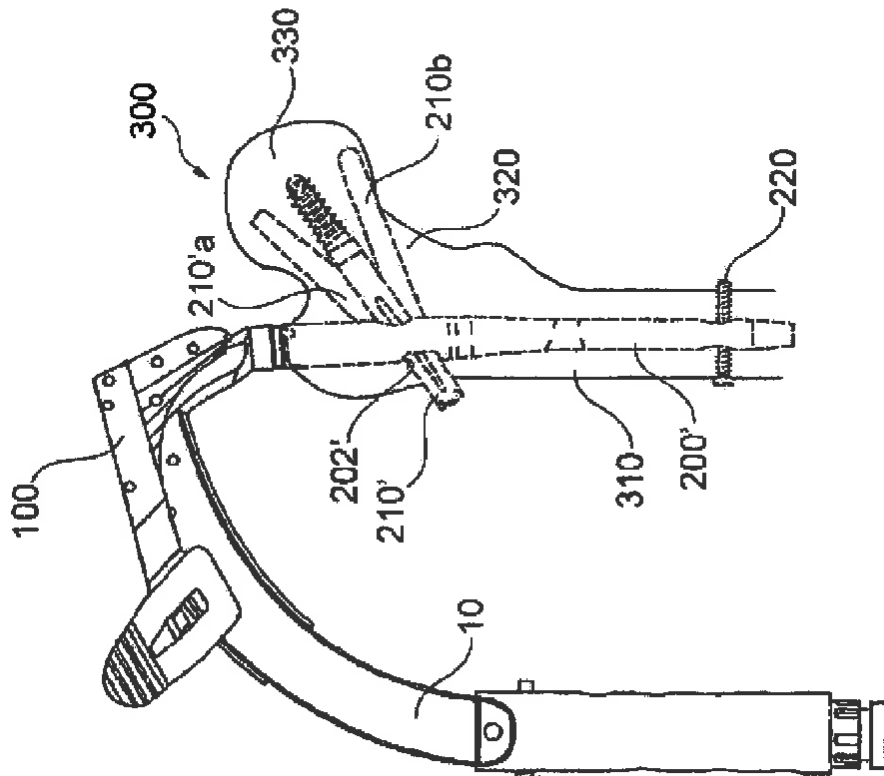


Fig. 9a

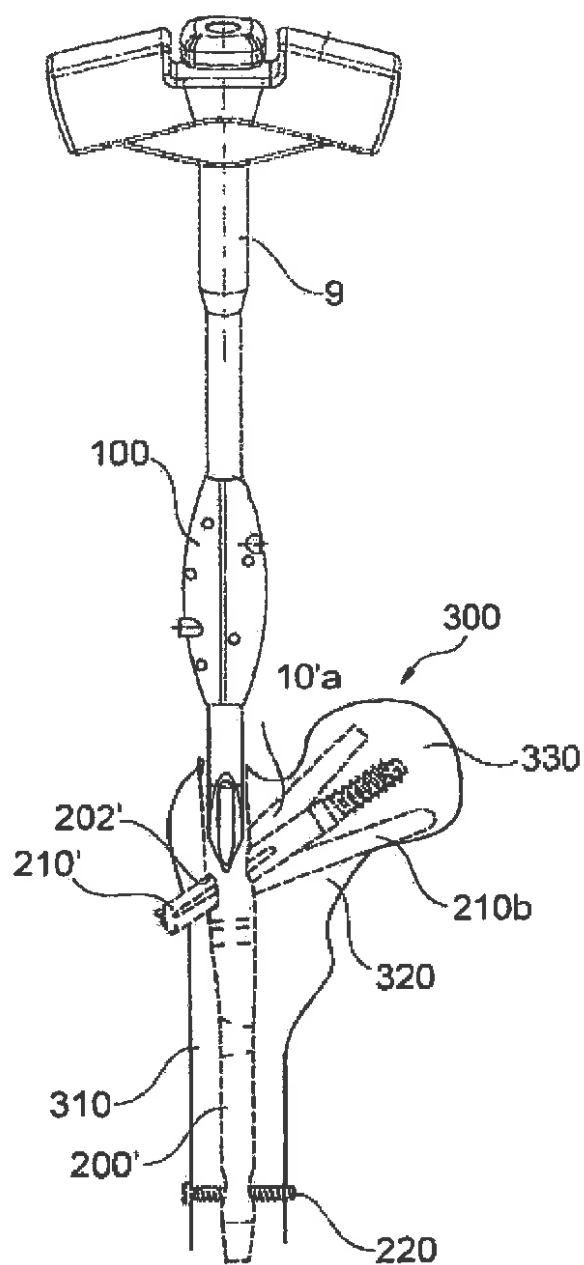


Fig. 9b

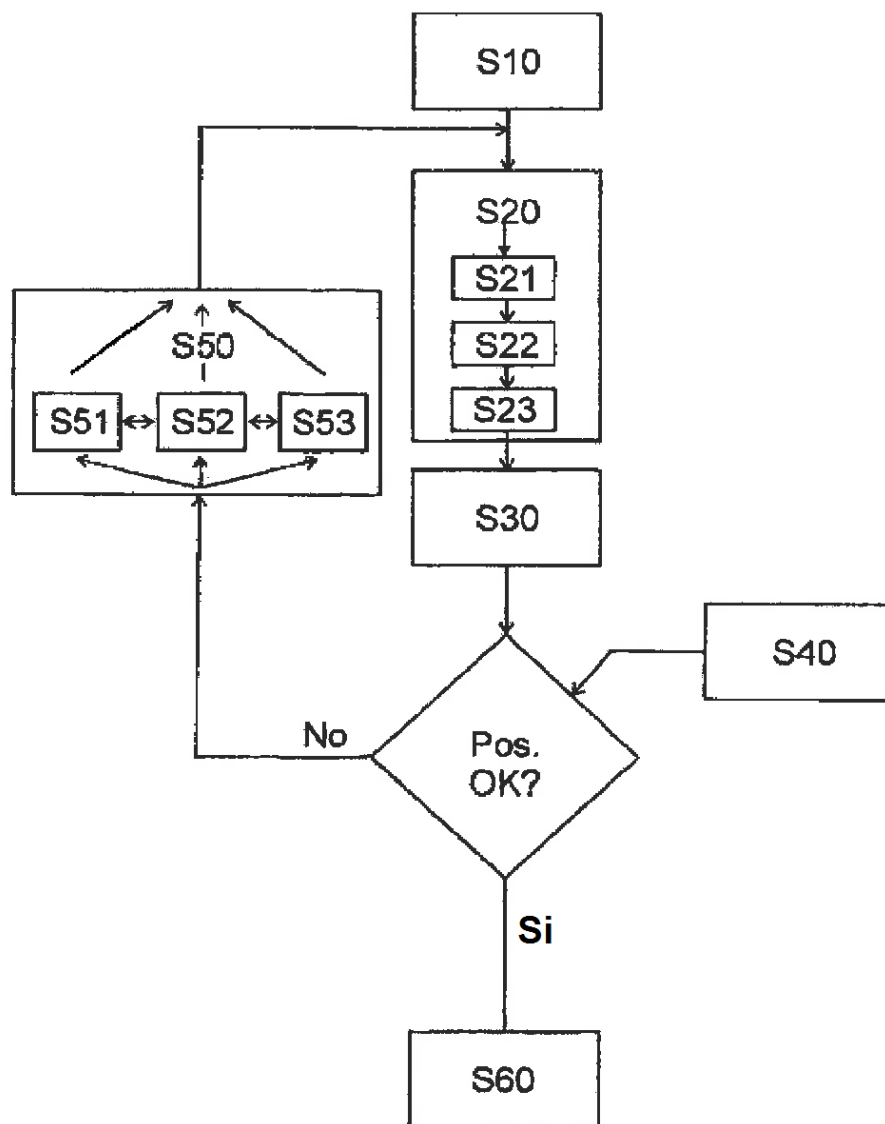


Fig.11