

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 611**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2006 E 06709968 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013 EP 1858430**

54 Título: **Planificación quirúrgica**

30 Prioridad:

01.03.2005 GB 0504172

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

03.01.2014

73 Titular/es:

KINGS COLLEGE LONDON (50.0%)

The Strand

London WC2R 2LS, GB y

DEPUY INTERNATIONAL LIMITED (50.0%)

72 Inventor/es:

PENNEY, GRAEME;

BARRATT, DEAN;

HAWKES, DAVID;

SŁOMCZYKOWSKI, MIKE y

EDWARDS, PHILIP

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 436 611 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

Planificación quirúrgica

5 La presente invención se refiere a un procedimiento implementado por ordenador para la planificación o la generación automática de datos o información de planificación para al menos una parte de un procedimiento quirúrgico que se puede o se va a realizar en una parte del cuerpo de un paciente.

Las técnicas quirúrgicas guiadas por imágenes pueden hacer uso de imágenes de los pacientes en la fase de planificación, por ejemplo, en procedimientos para implantar una prótesis de articulación ortopédica para determinar la posición apropiada para los componentes de la prótesis de articulación.

10 Comúnmente, un cirujano usará imágenes del paciente en la fase de planificación, las cuales serán manipuladas por parte del cirujano en la identificación de la mejor manera de realizar el procedimiento. Este proceso puede llevar mucho tiempo. También puede requerir habilidades considerables por parte del cirujano, con el riesgo de errores cuando el proceso se realiza incorrectamente.

15 El documento WO 99/59106 describe un sistema de ordenador que incluye un módulo escultor, y un módulo ejecutor y clínico. El módulo escultor se utiliza para identificar puntos anatómicos en imágenes de rayos X y ópticas de un paciente que lleva un dispositivo de calibración. Los datos de las imágenes calibradas son almacenados por el módulo ejecutor y se utilizan a continuación para modificar o personalizar un modelo de almacenamiento de cráneo del paciente que incluye un número de elementos separados. El modelo personalizado del cráneo de los pacientes se puede mostrar a un usuario mediante el módulo clínico y el usuario puede utilizar el módulo clínico para planear un procedimiento de ortodoncia usando las imágenes mostradas del cráneo del paciente.

20 El documento EP 1348394 describe un programa de ordenador y un procedimiento asistido por ordenador para la planificación del tratamiento preoperatorio, en el que un modelo genérico de una parte del cuerpo de un paciente se deforma utilizando puntos de referencia anatómicos de imágenes de rayos X fluorescentes en 2D proyectadas del paciente. El modelo deformado a continuación puede ajustarse con el cuerpo del paciente y se utiliza para la navegación quirúrgica o planificación del tratamiento preoperatorio.

25 El documento US 2004/171924 describe un procedimiento y un sistema para ayudar en la selección y en la planificación de un procedimiento quirúrgico y en la selección de una prótesis para el procedimiento. En un enfoque sin imágenes, una sonda rastreable se utiliza para contactar con un número de puntos de referencia anatómicos para cada hueso para transformarse en un modelo 3-D para crear un modelo 3-D específico de los pacientes del hueso del paciente. Alternativamente, una sonda ultrasónica o una imagen fluoroscópica se pueden utilizar para transformar el modelo para producir un modelo específico del paciente. La planificación preoperatoria se puede realizar mediante la captura de imágenes en movimiento o imágenes e información del sensor. Esos datos pueden ser analizados para seleccionar un implante y un tipo de procedimiento. La forma en dos partes de las reivindicaciones 1 y 10 se basa en este documento.

35 La presente invención proporciona una técnica para la planificación de un procedimiento quirúrgico, que hace uso de un modelo de forma estadístico de la anatomía del paciente.

40 En consecuencia, en un primer aspecto, la invención proporciona un procedimiento implementado por ordenador de planificación de al menos una parte de un procedimiento quirúrgico para realizarse en una parte del cuerpo de un paciente, que comprende: proporcionar un modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo; e instanciar el modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo usando los datos derivados de la parte del cuerpo real del paciente, caracterizado porque el modelo de forma estadístico incorpora datos que representan al menos una parte de un procedimiento quirúrgico planeado para realizarse en una parte del cuerpo real correspondiente del paciente y en el que la instanciación del modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo también se adapta a la parte del procedimiento quirúrgico planeado para reflejar la anatomía de la parte del cuerpo real del paciente para planificar automáticamente la parte del procedimiento quirúrgico planeado.

45 El procedimiento de la presente invención tiene la ventaja de que puede reducir la necesidad de profesionales de la medicina implicados en la planificación del procedimiento quirúrgico (que podrían ser cirujanos o técnicos) para realizar los análisis de los datos de las imágenes del paciente. Esto puede reducir el tiempo de cálculo necesario durante la etapa de planificación de un procedimiento. Puede haber un requisito reducido para la recogida de datos de las imágenes. La habilidad que se requiere del usuario puede ser menor que la que se requiere usando ciertas técnicas existentes. Por otra parte, el modelo de forma estadístico se puede calcular sobre la base de datos de procedimientos históricos, que pueden ayudar a optimizar la fiabilidad de los cálculos. La técnica de la presente invención también se puede utilizar en la formación de cirujanos.

55 El modelo de forma estadístico se puede basar en al menos uno de datos de rayos X, CT, formación de imágenes por resonancia magnética (MRI) y exploración por ultrasonidos. Se prefiere particularmente el uso de datos de exploración CT. Se conoce el uso de estos datos para generar un modelo de la anatomía de un paciente, por ejemplo a partir de Lavallee S et al 1995, "Computer assisted spinal surgery using anatomy base registration", en Taylor RH et al (Eds): "Registration for Computer Integrated Surgery: Methodology, State of the Art", Cambridge

Mass, páginas 425-449, y a partir de Chan C S K et al, "Cadaver validation of the use of ultrasound for 3D model instantiation of bony anatomy in image guided orthopaedic surgery", en las Actas del MICCAI 2004.

5 La presente invención implica la recopilación de dichos datos de exploración de numerosos pacientes para establecer una biblioteca de datos. Los datos de la biblioteca pueden someterse a análisis estadístico para generar un modelo de forma estadístico que representa la variación en la forma de los datos en la biblioteca en una forma compacta, es decir, utilizando un pequeño número de grados de libertad. De esta manera, es posible basarse en datos limitados del paciente real para construir una imagen fiable de la anatomía del paciente.

Los datos anatómicos del paciente se pueden generar utilizando técnicas de exploración. Se pueden generar utilizando una herramienta de puntero.

10 Preferiblemente, el procedimiento de la invención incluye la incorporación en el modelo virtual de una representación de un componente de hardware que se va a utilizar en el procedimiento. El componente de hardware puede representarse mediante los datos en al menos cinco grados de libertad, idealmente seis grados de libertad, para definir adecuadamente la posición y la orientación del componente. Esta información puede entonces ser utilizada para obtener instrucciones para la posterior realización del procedimiento quirúrgico.

15 Ejemplos de componentes de hardware que podrían representarse en el modelo virtual incluyen instrumentos quirúrgicos e implantes (incluyendo componentes de prótesis ortopédicas de articulaciones).

20 El procedimiento debe incorporar suficientes datos en el modelo virtual en relación con el componente de hardware que sea necesario para establecer únicamente la posición y la orientación del componente. Por ejemplo, menos datos podrían ser necesarios en relación con un componente que es rotacionalmente simétrico al que se requiere para otros componentes. Por ejemplo, los datos en cinco grados de libertad pueden ser suficientes en relación con un componente simétrico, como el componente acetabular de una prótesis de articulación de cadera, mientras que los datos en seis grados de libertad pueden ser necesarios en relación con el componente femoral de una prótesis de articulación de cadera.

25 Puede ser preferible para la técnica utilizada crear el modelo de paciente para implicar el análisis de los componentes principales.

30 Preferiblemente, la técnica utilizada para crear el modelo de paciente implica la identificación de los puntos de la imagen del paciente con puntos correspondientes en una base de datos de imágenes, y que forma el modelo de paciente. El modelo de paciente incluye preferentemente el modelo promedio y modos de variación alrededor de este promedio. La generación del modelo de paciente implica preferiblemente un análisis de los componentes principales. Por lo general, el modelo estará integrado por un máximo de cinco modos de variación, con variaciones individuales de cada modo determinado por la varianza total permitida en el modelo. La elección precisa dependerá del número de conjuntos de datos de ejemplo que se utilizan para formar el modelo y la precisión que se requiere.

35 Un modelo de paciente específico se instancia a continuación utilizando datos de la exploración específica de pacientes, por ejemplo, a partir de rayos X o ultrasonido de seguimiento 3D pre- o peri- o intra-operativos, o una combinación de los mismos. El modelo de paciente específico puede ser instanciado utilizando una herramienta de puntero de seguimiento durante el curso del procedimiento quirúrgico, que se utiliza para contactar con puntos predefinidos en la superficie del hueso. Las herramientas de puntero pueden rastrearse ópticamente (por ejemplo por medio de una matriz de emisores de radiación o reflectores y una cámara fija) o magnéticamente (por ejemplo, por medio de una bobina que se realiza en la herramienta que puede ser rastreada cuando se mueve en un campo magnético). El uso de tales herramientas de puntero en cirugía para generar datos de localización es bien conocido.

45 La instanciación del modelo se logra mediante la reconstrucción de la forma permitida más cercana que sea consistente con las imágenes de rayos X o ultrasonidos. Esto implica la optimización de una función de coste que se calcula minimizando la distancia entre los puntos correspondientes en el modelo instanciado y los puntos de superficie observados o mediante coincidencia sobre la base de las intensidades de exploración instanciadas en la región del hueso y los ultrasonidos o la coincidencia sobre la base de la proyección de la exploración instanciada y los datos de las imágenes preoperatorias. Se ha desarrollado un procedimiento de optimización que mejora la robustez y la precisión del modelo instanciado. Este sistema utiliza un procedimiento iterativo de punto más cercano (ICP) para calcular la distancia entre los puntos correspondientes en el modelo instanciado y los puntos de ultrasonidos. El procedimiento ICP se describe por parte de P Besl y N McKay en su artículo "A method for registration of 3D shapes", publicado en IEEE Trans Patrón Anal Machine Intell, vol 14, páginas 239-256 (1992). Se utiliza una estrategia de optimización de cuatro capas, donde se consideran dos modos en la capa 1 (modos 1 y 2) y esto se aumenta a cinco modos por capa 4 (modos 1 a 5). En cada iteración, una búsqueda de sección áurea se utiliza para optimizar la forma dentro de un modo solo, con el peso correspondiente a todos los demás modos, que se mantienen constantes.

55 Para proporcionar una restricción adicional en relación con la planificación de un procedimiento de reemplazo de articulación de cadera, el centro de rotación de la cabeza femoral podría añadirse como un punto extra definido en la exploración de la plantilla de tomografía computarizada, y se propaga a cada fémur individual utilizando los resultados de registro. El modelo de paciente se vuelve a generar, y el procedimiento iterativo de punto más cercano

se ejecuta con el centro de la cabeza femoral en el modelo definido. En la práctica, este punto se puede obtener durante la operación haciendo pivotar la pierna alrededor de la articulación de cadera y calculando el centro de rotación, de la misma manera que el comúnmente utilizado para calibrar un puntero de seguimiento.

5 El modelo, una vez instanciado, comprende una estimación de la exploración (por ejemplo, una exploración de tomografía computarizada) del paciente individual, así como los componentes del plan (un conjunto de puntos o puntos y vectores) en el formato requerido por el sistema de cirugía guiada por imágenes. El cirujano tendrá la oportunidad de modificar, o incluso para rechazar, el plan propuesto por el sistema. El cirujano a continuación procederá con el plan quirúrgico, como si hubiera sido definido interactivamente por el cirujano.

10 El modelo 3D instanciado y el plan también se podrían utilizar en conjunción con rayos X después de la operación para proporcionar un sistema automatizado de auditoría quirúrgica. Tal sistema automatizado basado en las exploraciones de tomografía computarizada preoperatorias y rayos X después de la operación ha sido propuesto por [Edwards et al, Proc CAOS 2002]. Dicho sistema registrará automáticamente la adhesión y la desviación del plan quirúrgico. Esta información puede ser registrada en la historia del paciente, para poder compararse con el seguimiento a corto, medio y largo plazo. También se podría incorporar en el expediente del cirujano para su uso en el desarrollo profesional y la evaluación de sus habilidades y podría ser utilizado por el hospital o el sistema de salud para auditoría quirúrgica.

20 Ejemplos de procedimientos quirúrgicos para los que la técnica de la presente invención es aplicable incluyen procedimientos ortopédicos comunes (por ejemplo, sustitución de articulaciones de cadera, rodilla, hombro, tobillo y codo), osteotomía periacetabular, osteotomía tibial, osteotomía distal del radio, reconstrucción del ligamento cruzado anterior, escisión de osteoma osteoide, resección ósea del tumor, procedimientos de la columna vertebral (por ejemplo, en la colocación de tornillos pediculares), y cirugía de fracturas. La parte del cuerpo puede ser una parte de un hueso, por ejemplo, la parte de un hueso que se encuentra en las proximidades de una articulación que se va a sustituir. La parte del cuerpo podría ser un hueso entero: por ejemplo, puede ser útil contar con datos de exploración para todo un fémur cuando se planifica un procedimiento de reemplazo de la articulación de la rodilla.

25 La técnica de la invención puede integrarse con componentes de seguimiento, de modo que un componente de hardware (especialmente un instrumento o un implante) se puede seguir durante un procedimiento. El uso de componentes de seguimiento en los procedimientos quirúrgicos es bien conocido, por ejemplo, utilizando óptica, radiofrecuencia, ultrasonidos, electromagnetismo y otras tecnologías.

30 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un aparato para la planificación de al menos una parte de un procedimiento quirúrgico que se realiza en una parte del cuerpo de un paciente, que comprende un dispositivo de procesamiento de datos y una memoria que almacena instrucciones de programa de ordenador que pueden configurar el dispositivo de procesamiento de datos para: proporcionar un modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo, y una instancia del modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo usando los datos derivados de la parte del cuerpo real del paciente, caracterizado porque el modelo de forma estadístico incorpora datos que representan al menos una parte de un procedimiento quirúrgico planeado para realizarse en una parte correspondiente del cuerpo real del paciente y porque las instrucciones de programa de ordenador configuran también el dispositivo de procesamiento de datos de manera que la instanciación del modelo de forma estadístico también se adapta a la parte del procedimiento quirúrgico planeado para reflejar la anatomía de la parte del cuerpo real del paciente para planificar automáticamente la parte del procedimiento quirúrgico planeado.

40 Un aspecto adicional de la invención proporciona un producto de programa de ordenador que comprende un medio legible por ordenador que soporta un código de programa de ordenador ejecutable mediante un dispositivo de procesamiento de datos para realizar el procedimiento de la invención.

Las realizaciones de la invención se describirán ahora en detalle, a modo de ejemplo solamente, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 La figura 1 muestra un diagrama de flujo de alto nivel que ilustra el procedimiento general de la invención;

La figura 2 muestra un diagrama de flujo que ilustra el procedimiento general que se muestra en la figura 1, que se aplica en un contexto quirúrgico;

La figura 3 muestra un diagrama esquemático de una articulación de cadera que ilustra la incorporación de la información de planificación en un modelo de forma estadístico;

50 La figura 4 muestra un diagrama esquemático de una articulación de rodilla que ilustra la incorporación de información de planificación en un modelo de forma estadístico;

La figura 5 muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de creación de datos de un modelo de forma estadístico y correspondiente en general a la primera etapa de la figura 1;

55 La figura 6 muestra un diagrama de bloques esquemático de un sistema de cirugía asistida por ordenador de acuerdo con la invención en el que se puede utilizar el modelo de forma estadístico;

La figura 7 muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento que utiliza el modelo de forma estadístico;

La figura 8 muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento adicional que utiliza el modelo de forma estadístico; y

- 5 La figura 9 muestra un diagrama de bloques esquemático de una parte de un ordenador del sistema mostrado en la figura 6.

Elementos similares en diferentes figuras comparten números de referencia comunes a menos que se indique lo contrario.

- 10 La figura 1 muestra un diagrama de flujo que proporciona una visión general de la presente invención. El procedimiento 100 que se ilustra en la figura 1 incluye una primera etapa 102, en la que un modelo de forma estadístico (SSM), que incorpora información que se puede utilizar para definir, al menos parcialmente o totalmente, un plan quirúrgico propuesto. Después de que el SSM haya sido creado, el SSM se puede utilizar en una amplia variedad de aplicaciones que se describen a continuación. Cuando un modelo específico de paciente de la anatomía del paciente se instancia 104 sobre la base de los datos que representan la anatomía real del paciente, el modelo instanciado también genera automáticamente información de planificación quirúrgica que también es específica de la anatomía del paciente. Esa información de planificación se puede utilizar en una amplia variedad de formas, como se describe a continuación.

- 15 A continuación, ejemplos de la invención se describirán en el contexto de procedimientos ortopédicos, pero se entenderá que la invención no está limitada a la aplicación sólo en esa zona. Por el contrario, la invención será de aplicación en al menos todos los ámbitos en los que, en principio, se puede crear un SSM.

- 20 Antes de describir el campo teórico de la invención, se describirá un breve ejemplo del procedimiento general 100 con referencia a la figura 2. El procedimiento 110 de la invención incluye una primera etapa 112, que corresponde en general a la etapa 102 de la figura 1. En esta etapa, la información que describe un procedimiento quirúrgico planeado se incluye en la información de la que se creó el modelo de forma estadístico. Para crear una instancia de un modelo real y el plan correspondiente, se recopila 114 información anatómica específica del paciente utilizando un puntero que puede seguirse mediante un sistema de seguimiento para "digitalizar" la forma de la superficie de la parte del cuerpo. Una instancia del SSM se crea entonces mediante el ajuste del SSM a los datos de la parte del cuerpo recogidos en la etapa 116. Esto da como resultado datos de planificación quirúrgicos 118 específicos a la anatomía real de los pacientes. Por ejemplo, para una operación de reemplazo de cadera, esto podría incluir el plan quirúrgico para una copa acetabular, que se define por la posición de la copa en relación con la pelvis y la orientación de la copa con relación a la pelvis definida por un vector, y la posición del componente de cabeza femoral especificado en seis grados de libertad, es decir, tres grados de libertad de posición y tres grados angulares o de orientación de libertad.

- 25 Una descripción más detallada de la base teórica de la invención se proporcionará antes de describir varios ejemplos de diferentes contextos en los que se puede utilizar el modelo de forma estadístico de la invención. La siguiente descripción se centra en un modelo de distribución de puntos similar al propuesto por Cootes (1992) en Cootes, T.F., Taylor, C.J., Cooper, D.H., Graham, J., 1992. "Training Models of Shape from Sets of Examples". En: Actas de la Conferencia British Machine Vision, páginas 9-18. Además, la información de planificación se incorpora en el SSM mediante la definición de la información de planificación en términos de un número de puntos. Será evidente que otras combinaciones de puntos pueden ser utilizadas para definir la información de planificación y que se pueden incorporar diferentes tipos de información de planificación. En los siguientes ejemplos, la información de planificación se refiere a la posición, la orientación y el tamaño de los implantes quirúrgicos. Sin embargo, la información de planificación no necesita estar limitado, o incluir todo, a la posición, la orientación o el tamaño. Además, la información de planificación puede relacionarse con los diferentes tipos de componentes y no se limita a los implantes. Por ejemplo, la información de planificación puede relacionarse con la posición, la orientación, el tamaño o el tipo de instrumentos, las herramientas y otros implementos utilizados durante un procedimiento quirúrgico. La información de planificación también puede utilizarse para la corrección de partes del esqueleto para obtener diferentes entornos o biomecánicas óptimas, por ejemplo en términos de distribución de la tensión o de la posición de picos de fuerza, etc.

- 30 En la realización descrita, las orientaciones están representadas por dos puntos, con la línea recta a través de la definición de la orientación. Las orientaciones también se pueden derivar a partir de combinaciones de puntos mediante la realización de cálculos geométricos utilizando los puntos obtenidos a partir de una instanciación del modelo. Por ejemplo, un plano puede definirse por tres puntos y luego una orientación se deriva desde el plano como la dirección normal al plano. Del mismo modo, los ángulos se pueden derivar a partir del ángulo subtendido por la intersección de dos líneas rectas que pasan a través de los puntos obtenidos a partir del SSM o desde el ángulo subtendido por la intersección de una línea recta que pasa por dos puntos a partir del modelo y un plano que pasa a través de tres puntos obtenidos a partir del modelo. La derivación de la información de orientación a partir de la geometría de entidades definidas por los puntos obtenidos a partir de un modelo instanciado se entenderá por parte de una persona de habilidad ordinaria en la técnica en general y en el contexto de la invención a partir de la

descripción en este documento.

En otras realizaciones, la información de la orientación puede incorporarse en los datos del SSM mediante la inclusión de valores para los ángulos directamente en lugar de obtener ángulos de la geometría de entidades definidas por puntos. Sin embargo, debe tenerse un cierto cuidado cuando los ángulos se incluyen como datos de planificación en los datos del SSM, que comprende de otro modo datos que definen las coordenadas de los puntos. Los procedimientos para hacer frente a esto son generalmente conocidos en la técnica y se describen, por ejemplo, en Morrison, D.F. "Multivariate Statistical Methods", tercera edición, 1990, Ediciones Internacionales McGraw-Hill, Sección 8.2, páginas 313-322.

Hay una amplia variedad de forma de la anatomía de cuerpos, por ejemplo, la pelvis y el fémur. Esta variación de la forma puede modelarse con un SSM que pueda permitir la variación de la forma de los huesos, o de otras estructuras anatómicas, por ejemplo, órganos, que se capturan en una población con pocos modos de variación. Mediante la incorporación de datos de planificación quirúrgicos en el SSM, también se pueden capturar los efectos de la variación en la anatomía en la población en el plan adecuado para esa anatomía, de manera que cuando se crea una instancia de un modelo para cualquier anatomía particular, también se generará de forma automática la información de planificación particular para esa anatomía.

En general, una forma puede describirse utilizando n puntos en dimensión d , y así pueden ser representados por un vector nd . La información de planificación también puede describirse utilizando m puntos en d dimensiones. Por lo tanto, la superficie de una estructura anatómica, por ejemplo, una pelvis o un fémur, y la información sobre planificación tridimensional, se puede representar como un vector x de $3(n + m)$ - elementos, donde

$$x = (x_1, \dots, x_n, x_{n+1}, \dots, x_{n+m}, y_1, \dots, y_n, y_{n+1}, \dots, y_{n+m}, z_1, \dots, z_n, z_{n+1}, \dots, z_{n+m})^T$$

de manera que las posiciones de los n puntos que describen la superficie de la estructura anatómica comprenden los puntos (x_i, y_i, z_i) para $i = 1$ a n , y los m puntos que describen la información de planificación quirúrgica comprenden los puntos (x_i, y_i, z_i) para $i = n + 1$ a $n + m$. Se apreciará que los puntos anatómicos y los puntos de planificación no necesitan ser secuenciales en el vector y pueden estar dispuestos de manera diferente en el vector, siempre que tengan la misma disposición para cada vector del conjunto de entrenamiento. Se utiliza un número de conjuntos de datos de formación generados para calcular los componentes principales de la forma y la variación de la información de planificación.

El análisis de los componentes principales (PCA) se puede utilizar para describir los diferentes modos de variación utilizando un pequeño número de parámetros. La compresión de los datos se consigue mediante la reducción del número de dimensiones sin perder la mayoría de la información. El PCA descompone los datos en componentes, $c = (c_1, c_2, \dots, c_{n+m})$, de manera que describen la cantidad más alta posible de la varianza mediante los componentes transformados linealmente $n + m$.

En primer lugar el análisis calcula la forma media x_{media} y la matriz de covarianza S para el número total de conjuntos de datos de entrenamiento, s :

$$x_{media} = \frac{1}{s} \sum_{i=1}^s x_i$$

$$S = \frac{1}{(s - 1)} \sum_{i=1}^s (x_i - x_{media})(x_i - x_{media})^T$$

Los vectores propios ϕ_i y los correspondientes valores propios λ_i de la covarianza S se calculan a continuación. Los valores propios y los vectores propios correspondientes son las soluciones de la ecuación:

$$S\phi_i = \lambda_i\phi_i$$

donde λ_i es el valor propio i -ésimo de S y $\lambda_i \geq \lambda_{i+1}$. Los vectores propios correspondientes a los valores propios más grandes describen los modos más importantes de la variación en los conjuntos de datos de entrenamiento utilizados para calcular la matriz de covarianza.

Después del PCA, una instancia específica del modelo se puede aproximar mediante

$$x = x_{medio} + \sum_{i=1}^p \mu_i \phi_i$$

donde x es la instancia aproximada y μ_i son las ponderaciones para los primeros vectores propios p que se utilizan en la aproximación.

5 Los valores propios calculados muestran el grado de variación que está cubierto por cada modo, mientras que el vector propio correspondiente es un vector de parámetros de forma y de planificación. Cuanto mayor sea el valor propio, mayor será la forma y/o el cambio de planificación asociada con un modo de variación. Combinaciones lineales de los primeros modos, por ejemplo, los primeros cinco a diez, pueden proporcionar una aproximación a la anatomía del paciente individual y el plan quirúrgico configurado para esa anatomía. Tres desviaciones estándar de la media son normalmente suficientes como para cubrir la mayor parte de la población.

10 Un ejemplo de un grupo de puntos que se pueden utilizar para describir un plan quirúrgico se dará ahora con referencia a la figura 3, que muestra un diagrama de la articulación de la cadera 200 y, en particular, la pelvis 202 y la parte superior del fémur 204. Una prótesis de cadera puede incluir dos componentes, una copa acetabular y un vástago femoral. La copa acetabular es generalmente un componente semiesférico y se puede proporcionar en un rango de diferentes tamaños. La copa acetabular se implanta en el acetábulo para proporcionar una superficie de articulación contra el que se puede articular la cabeza del componente femoral. El vástago femoral tiene una parte de vástago que se extiende a lo largo del conducto intramedular del fémur y tiene un brazo que se extiende desde el mismo teniendo una cabeza que es recibida en la copa acetabular.

20 La planificación para el componente de copa acetabular requiere la posición de la copa respecto a la pelvis, la orientación de la copa con relación a la pelvis y el tamaño de la copa, que en general debe coincidir con la del acetábulo de la pelvis. Estos tres parámetros de planificación de la copa pueden describirse con dos puntos relacionados con la pelvis. El primer punto 206 es la posición relativa a la pelvis del centro del plano circular de entrada o la cara de la copa. Este punto describe la posición prevista de la copa. El segundo punto 208 es la posición de un punto en la pared de la copa, para el que la línea 209 a través del primer y segundo puntos es normal al plano de entrada de la copa y la línea que define la orientación prevista de la copa. La orientación de la copa se define generalmente en términos de los ángulos de inclinación y la versión o anteversión relativa a los planos de la pelvis. Por lo tanto, la línea a través de los dos puntos 206, 208 describe la orientación prevista de la copa. La separación entre los dos puntos 206, 208 es el radio de la copa, y así describe el tamaño previsto del implante. Por lo tanto, mediante la adición de dos conjuntos de coordenadas x, y, z que definen las posiciones de estos puntos, las coordenadas que definen la forma de la pelvis en el vector x , se puede incorporar la información de planificación quirúrgica para el implante de copa acetabular en el SSM.

30 Si sólo la copa acetabular se va a reemplazar, entonces sólo esta información de planificación se puede incorporar. Se apreciará que hay otros conjuntos de puntos que pueden ser utilizados para describir la información de planificación de la copa. Además, se apreciará que otros sistemas de coordenadas se pueden utilizar para describir la información de planificación de la copa. Por ejemplo, el centro de la copa puede describirse como una posición x, y, z , la orientación de la copa puede describirse usando los ángulos de inclinación (θ) y la versión/anteversión (ϕ) y el tamaño de la copa en una magnitud de su radio ($|r|$).

40 Más puntos se utilizan para describir la información de planificación para el componente femoral. Un primer punto femoral 210 identifica la parte superior del fémur. Un segundo punto femoral 212 identifica el punto medio del diámetro interior del canal medular, aproximadamente un tercio de la trayectoria hacia abajo de la longitud del fémur. La línea que une estos dos puntos 214 define la orientación del eje longitudinal de la parte superior del fémur y describe la orientación prevista de la parte de vástago del componente femoral.

Un tercer punto femoral 216 identifica el centro de la cabeza femoral. La longitud de la línea del tercer punto femoral 216 que es perpendicular a la dirección del eje femoral, es decir, la línea 214, describe el desplazamiento previsto establecido para el componente femoral.

45 Un cuarto punto femoral 218 identifica un punto medial en el centro del cuello femoral y un quinto punto femoral 220 identifica un punto lateral en el centro del cuello femoral. La línea 222 que pasa a través de estos puntos describe la orientación del brazo del componente femoral y el ángulo subtendido por las líneas 222 y 214 describe el ángulo entre el brazo y el vástago.

50 Más información de planificación es el ángulo del brazo alrededor del eje del vástago 214. Esto se puede derivar de un grupo de puntos de la siguiente manera. Se identifica la posición del cóndilo medial posterior y la posición del cóndilo lateral posterior y la posición de la cara posterior del trocánter. Estos tres puntos definen un plano. El ángulo del eje del brazo alrededor del eje longitudinal del fémur se define por el ángulo subtendido entre el plano y la línea del eje del brazo 222. Este ángulo describe la orientación prevista del componente femoral respecto al fémur.

Más información de planificación también incluye la magnitud de la dimensión transversal o "radio" en al menos una posición en el cuello y la magnitud de la dimensión transversal o "radio" en al menos una posición a lo largo del vástago. Esta información se puede incluir como componentes del vástago femoral que pueden ser angulados en la forma que requiere un eje para el vástago femoral y un punto (centro de la cabeza femoral) o dos ejes, el vástago femoral y el cuello y el punto.

Por lo tanto, los puntos descritos anteriormente permiten describir la posición del componente femoral, mediante el centro de la cabeza femoral, describir la orientación del componente femoral, principalmente mediante el ángulo del cuello, y describir el tamaño y la forma del componente femoral, principalmente mediante el desplazamiento y el ángulo entre el eje del brazo/cuello y el eje del vástago. Por lo tanto, mediante la adición de más conjuntos de coordenadas x, y, z que definen las posiciones de estos puntos y las coordenadas que definen la forma de la pelvis en el vector x, se puede incorporar información de planificación quirúrgica para el implante femoral en el SSM.

En otro tipo de artroplastia de cadera, conocido como reemplazo de la superficie acetabular o ASR, la cabeza femoral del fémur se retira y se reemplaza con una prótesis de cabeza generalmente esférica. Para incorporar la información de planificación quirúrgica en un SSM para un procedimiento quirúrgico ASR, se identifican puntos asociados con el fémur de esa posición prevista del centro de la cabeza femoral, el tamaño previsto o el radio de la cabeza femoral y el ángulo del cuello respecto al eje longitudinal del fémur.

Enfoques similares a los descritos anteriormente se pueden usar para un procedimiento quirúrgico de reemplazo del hombro, como las articulaciones del hombro y de la cadera, son esencialmente una articulación de tipo bola y casquillo. La información de planificación para un componente glenoideo será similar a la de la copa acetabular y la información de planificación para el componente humeral será similar a la del componente femoral. También puede ser útil incorporar información que permita describir ejes adicionales o propiedades geométricas de la escápula, tales como el eje de la escápula erector o el plano de la hoja escapular.

La invención también se puede aplicar en otras áreas, como procedimientos espinales (en los que la información de planificación describe las diferentes posiciones y direcciones/ejes de los componentes de la columna vertebral) y de fractura/trauma (en el que la información de planificación describe el hueso recreado y el tamaño previsto y/o la posición y/u orientación para un implante, tal como una placa o un clavo intramedular).

Un ejemplo adicional de un grupo de puntos que se pueden utilizar para describir un plan quirúrgico se dará ahora con referencia a la figura 4, que muestra un diagrama de la articulación de la rodilla 250 y, en particular, el fémur 252 y la tibia 254. Una prótesis de rodilla puede incluir dos componentes, un componente femoral y un componente tibial. A menudo, el componente femoral tiene superficies de articulación curvadas que proporcionan cóndilos protésicos y está unido a una parte inferior de resección del fémur. El componente femoral se puede proporcionar en un rango de diferentes tamaños. El componente tibial incluye generalmente una bandeja tibial que está unida a una parte superior de resección de la tibia. Una superficie de articulación generalmente cóncava se proporciona usualmente mediante un espaciador de plástico contra la que se articula el componente femoral. El componente tibial también se puede proporcionar en un rango de diferentes tamaños y con espaciadores de diferentes espesores para permitir que sean recreadas sustancialmente las dimensiones conjuntas originales. Por lo tanto, un plan quirúrgico completo será generalmente definir el tamaño de los componentes y las posiciones y las orientaciones de los componentes en relación con el fémur y la tibia, respectivamente.

Un primer punto femoral 256 identifica el centro de la cabeza femoral y un segundo punto femoral 258 identifica la incisura femoral. La línea 260 entre estos puntos define la orientación del eje mecánico del fémur. Un primer punto tibial 262 identifica el punto de fijación del ligamento cruzado anterior y un segundo punto tibial 264 identifica la tibia media. La línea 266 entre estos puntos define la orientación del eje mecánico de la tibia.

Un tercer punto tibial 268 identifica el tubérculo en el que se une el tendón de la rótula. Se identifican la posición del cóndilo medial posterior y la posición del cóndilo lateral posterior y la posición de la cara posterior del trocánter del fémur. Estos tres puntos definen un plano relativo en el que se puede describir la orientación del componente femoral. El punto femoral 270 adicional identifica el córtex anterior. El punto femoral cortical anterior 270 y los puntos posteriores del cóndilo medial y lateral se pueden utilizar para ayudar a determinar el tamaño previsto del componente femoral.

Se identifica un punto tibial 272 adicional, que define la altura de corte tibial planificada y se identifica un punto femoral 274 adicional que define la altura de corte femoral planificada. La orientación del corte de la tibia y del fémur se define por el plano 276, 278 perpendicular al eje mecánico y que pasa por el punto de la altura de corte. También se identifican las posiciones de las extremidades medial y lateral de los cortes tibiales y femorales, y estos puntos se pueden utilizar para ayudar a determinar el tamaño previsto de los implantes femoral y tibial y, en particular, su anchura.

La posición del punto de fijación del ACL establece el eje tibial (que determina varus valgus, y la inclinación posterior, anterior). La inserción del tendón patelar en la tuberosidad de la tibia establece la rotación (externa, interna) del componente tibial.

Por lo tanto, el tamaño planeado de los componentes tibial y femoral se puede derivar de los puntos que definen el

tamaño de la tibia y del fémur. La posición prevista de los componentes tibial y femoral se define por las alturas de corte tibial y femoral. Las respectivas orientaciones previstas se definen como siendo perpendiculares a los respectivos ejes mecánicos. Las orientaciones respectivas previstas alrededor de los ejes mecánicos pueden definirse respecto a las instrucciones de la tibia y el fémur definidas por varias combinaciones de los puntos identificados.

Por lo tanto, mediante la adición de más conjuntos de coordenadas x, y, z que definen las posiciones de estos puntos EN las coordenadas que definen la forma del fémur y DE la tibia en el vector x, la información de planificación quirúrgica para una intervención quirúrgica de reemplazo de rodilla puede incorporarse al SSM.

Con referencia a la figura 5, se describirá un procedimiento implementado por ordenador 300 para la creación del SSM que incorpora información de planificación quirúrgica. El diagrama de flujo de proceso que se muestra en la figura 5, que ilustra el procedimiento 300, corresponde en general a la etapa 102 de la figura 1. Antes del inicio del procedimiento, conjuntos de imágenes de la exploración de tomografía computarizada de un grupo de N sujetos son capturados y los datos de las imágenes 302 de la tomografía computarizada se almacenan en un dispositivo de almacenamiento accesible por el dispositivo informático que se utiliza para crear el SSM. El conjunto de datos de entrenamiento 302 no necesitan derivarse de las imágenes del tomografía computarizada y se pueden derivar de otras modalidades de formación de imágenes, por ejemplo, formación de imágenes de resonancia magnética, múltiples vistas de rayos X, ultrasonidos 2D de seguimiento, ecografía 3D, y sólo tienen que proporcionarse datos de los que se pueden derivar un modelo o representación en 3D de la anatomía del sujeto que está siendo modelado. En una realización, la anatomía de los sujetos de la parte del cuerpo de interés no incluyen ningún implante o prótesis. En otras realizaciones, el sujeto puede ser un paciente que ha tenido previamente una prótesis implantada, de modo que la proyección de la imagen también captura imágenes de la prótesis implantada, así como la anatomía "natural" de los pacientes.

Diferentes grupos de sujetos se pueden seleccionar para proporcionar los datos del conjunto de entrenamiento. Preferiblemente, el grupo de sujetos tiene una variación y diversidad suficientemente amplia para cubrir la mayor parte de las variaciones en la población general. Sin embargo, en otras realizaciones, los sujetos para los datos de entrenamiento pueden seleccionarse para proporcionar datos de entrenamiento para circunstancias específicas. Por ejemplo, los sujetos pueden ser seleccionados por la edad, el género, la etnia, la raza y combinaciones de los mismos. Los sujetos también pueden ser seleccionados en base a tener una condición particular, enfermedad u otra propiedad que afecte a su anatomía y al plan quirúrgico que se utiliza. Esto proporciona entonces un SSM que se puede utilizar para generar datos de planificación específicos a los pacientes que también tienen esa condición.

Cuando los sujetos han tenido previamente un procedimiento quirúrgico, los pacientes pueden agruparse por el tipo de procedimiento para el que puede crearse un SSM, que es específico para ese tipo de procedimiento quirúrgico. Del mismo modo, los sujetos pueden agruparse por el tipo de implante o componentes de otro tipo que se utilizaron en el procedimiento para crear un SSM, que es específico para ese tipo de implante o componente. Del mismo modo, los sujetos pueden ser agrupados por el cirujano o grupo de cirujanos que llevaron a cabo el procedimiento para poder crear un SSM que refleje la técnica quirúrgica y las prácticas del cirujano o cirujanos. Por lo tanto, los conocimientos y la experiencia del cirujano o cirujanos pueden ponerse a disposición de otros profesionales, ya sea para entrenamiento o cirugía a través del SSM. Esto también se puede lograr si ningún procedimiento quirúrgico se ha realizado anteriormente mediante la identificación de los puntos de planificación quirúrgica correspondientes a las técnicas y prácticas del cirujano o cirujanos como se describen a continuación.

El procedimiento de creación del SSM que incorpora los datos de planificación quirúrgica comienza y en 304 se recuperan los datos de la imagen en 3D de un primer sujeto. Las imágenes se crean a partir de los datos de las imágenes y se pueden mostrar a un usuario en la etapa 306. A partir de las imágenes de los sujetos, se identifican una pluralidad de puntos de la forma que describen la forma característica de la pieza de la anatomía y se identifican una pluralidad de puntos que describen al menos alguna propiedad del plan quirúrgico. Ejemplos de los puntos que se pueden utilizar para los procedimientos de artroplastia de la cadera, la rodilla y el hombro se han descrito anteriormente. La identificación de los puntos puede realizarse manualmente por un usuario en la identificación de los puntos de las imágenes utilizando un cursor y un dispositivo de entrada de señalización, tal como un ratón. La identificación de los puntos también puede realizarse de manera semiautomática mediante un ordenador usando técnicas de procesamiento de imágenes para identificar los puntos anatómicos y/o los puntos de planificación quirúrgica en las imágenes e identificando el usuario manualmente los puntos. La identificación de los puntos también se puede realizar de forma totalmente automática mediante el ordenador usando técnicas de procesamiento de imágenes para identificar los puntos anatómicos y los puntos de planificación quirúrgica en las imágenes, y el usuario puede comprobar y verificar los puntos identificados y realizar manualmente cualquier corrección o cambios que se consideren apropiados.

Como se mencionó anteriormente, diferentes tipos de procedimientos quirúrgicos, diferentes tipos de componentes quirúrgicos y diferentes tipos de prácticas quirúrgicas pueden capturarse e incorporarse en el SSM. Cuando el sujeto no ha realizado todavía el procedimiento quirúrgico, a continuación, diferentes tipos de información de planificación quirúrgica se pueden capturar a partir de las mismas imágenes, de manera que se pueden crear diferentes SSMs mediante la recopilación de los diferentes conjuntos de puntos de planificación quirúrgica. Diferentes protocolos o conjuntos de reglas se pueden aplicar al proceso de identificación de los puntos para asegurar que los puntos se

recogen de forma coherente. Por ejemplo, un cirujano experto puede tener una altura preferida de corte tibial que se debe utilizar durante la cirugía de la rodilla para sujetos con una anatomía extrema o inusual. Pueden proporcionarse reglas de captura de experiencia, de manera que la mejor práctica quirúrgica se incorpora en el SSM. Si el sujeto ya tenía un implante, se pueden identificar ciertos grupos de puntos que describen la información de planificación necesaria para reproducir los implantes.

Se puede utilizar un número de técnicas generales para la captura de los puntos anatómicos. Una técnica aplica una malla de puntos sobre las imágenes para un primer sujeto y luego se registran los conjuntos de datos para las imágenes de los otros sujetos para crear los puntos anatómicos. Otra técnica descrita por Rueckert et al 2002 (Rueckert, D., Frangi, A.F., Schnabel, J.A., 2003. "Automatic Construction of 3-D Statistical Deformation Models of the Brain Using Nonrigid Registration" páginas 1014-1025) implica la realización de una transformación no-rígida para las imágenes de los diferentes sujetos para determinar un campo de deformación. Una vez que los puntos anatómicos y los puntos de planificación han sido todos identificados y sus coordenadas determinadas en el marco de referencia de las imágenes, a continuación, en la etapa 308 a continuación los datos 310 que representan el vector x para el sujeto actual se crean y se almacenan en un dispositivo de almacenamiento. A continuación, en 312, si quedan datos de entrenamiento por analizar, a continuación, el proceso vuelve a la etapa 304, como se ilustra por la línea de flujo del proceso 314. El proceso continúa en bucle hasta que todos los conjuntos de datos de entrenamiento han sido analizados por lo que los datos 310 representan el conjunto completo de N vectores x_1 a x_N que se han creado y almacenado.

Se apreciará que la figura 5 es meramente esquemática y no es necesaria para analizar las imágenes de datos de entrenamiento de forma secuencial y se pretende meramente mostrar que se analizan todas las imágenes de datos de entrenamiento y en algunas formas de realización que se pueden realizar al mismo tiempo o en paralelo dependiendo del procedimiento utilizado para la identificación de puntos.

Una vez que se ha creado el conjunto de vectores, en la etapa 316 se determina la matriz de covarianza S utilizando el conjunto de vectores almacenado. Se determinan entonces los vectores propios de la matriz de covarianza, como se describió anteriormente de modo que se puede crear el modelo de la imagen. Por último, se determina el número de vectores propios para ser usados al crear instancias de la SSM, típicamente alrededor de 5 a 10 vectores propios pueden ser suficientes para reproducir la mayoría de la variación en el conjunto de entrenamiento, pero el número real utilizado puede variar en función del conjunto de entrenamiento y la exactitud requerida para la aplicación prevista. Los datos que representan el SSM 318 que se utiliza instancia un SSM particular, se almacenan y después pueden estar disponibles para su uso por otras aplicaciones de software, tales como una aplicación de cirugía asistida por ordenador (CAS). El procedimiento de creación de la SSM incorporando información sobre la planificación quirúrgica se completa entonces y finaliza.

A continuación se describirá una serie de aplicaciones en las que el SSM que incorporan información de planificación quirúrgica que puede ser de particular utilidad. Estas diferentes aplicaciones corresponden generalmente a la etapa 104 de la figura 1.

Con referencia a la figura 6 se muestra un sistema de cirugía asistida por ordenador (CAS) 320 con la que se puede utilizar el SSM de la invención. El sistema CAS incluye un sistema informático principal 322 con un dispositivo de visualización 324, un subsistema de seguimiento 326 en comunicación con el sistema informático y un dispositivo de almacenamiento 328 en comunicación con el sistema informático en el que se almacenan los datos SSM 318. La figura 6 es meramente esquemática e ilustra las principales partes funcionales del sistema CAS separado simplemente para facilitar la explicación. En la práctica, algunas o todas las partes se pueden proporcionar como un único sistema integrado.

El sistema informático 322 incluye diversas aplicaciones de software que pueden ser utilizadas por un cirujano para llevar a cabo una procedimiento quirúrgico ayudado o asistido por ordenador, tal como un procedimiento quirúrgico guiado por imagen, y puede mostrar varias imágenes del paciente y de los diversos implantes quirúrgicos, herramientas e instrumentos utilizados por el cirujano junto con indicaciones visuales de las posiciones actuales de los elementos y sus posiciones previstas. El cirujano puede interactuar con el sistema usando varios dispositivos de entrada/salida como se conoce generalmente en la técnica. Varios de los elementos utilizados por el cirujano pueden incluir marcadores que permitan que la posición de los elementos sea seguida por el subsistema de seguimiento que proporciona datos de seguimiento al sistema informático para permitir que se muestren las imágenes y las representaciones de los objetos de sus posiciones actuales. Varios tipos de tecnología de seguimiento pueden ser usados, tales como las tecnologías basadas en cables e inalámbricas, como el ultrasonido, tecnologías de seguimiento basadas en el campo de infrarrojos, electromagnéticos y magnéticos.

Con referencia a la figura 7, se muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento 330 de la invención en la que se puede utilizar el SSM de la invención. La figura 7 es esquemática y varios otros pasos se llevará a cabo en la práctica, como se conoce en la técnica, pero no se han descrito en detalle para que no dificulte la presente invención.

Una imagen o imágenes preoperatorias opcionales se pueden tomar de la anatomía del paciente en la etapa 332 utilizando cualquier modalidad de imagen adecuada, tal como rayos X, ultrasonidos, escaneo CT o MR. A

continuaación, marcadores rastreables 334 por el sistema de seguimiento son unidos a las partes del cuerpo del paciente para permitir que la posición de las partes del cuerpo sea rastreada. En el ejemplo descrito, el procedimiento es un procedimiento de reemplazo de cadera y por lo que los marcadores están unidos al fémur y a la pelvis de modo que su posición y orientación pueden ser rastreadas. A continuaación, el sitio quirúrgico se abre en 336 y en la etapa 338 la anatomía del paciente se digitaliza para proporcionar información específica del paciente acerca de la anatomía del paciente. Esto se puede hacer mediante el seguimiento de un puntero que lleva un marcador rastreable cuando la punta del puntero se desliza sobre la superficie del hueso del paciente, por ejemplo, alrededor de la parte superior del fémur adyacente al cuello femoral, y recolectando las posiciones de una nube de puntos en la superficie del fémur. A continuaación, una instancia de la SSM se crea mediante el ajuste de los puntos capturados que reflejan la anatomía real del paciente a los datos SSM. Esto se lleva a cabo generalmente mediante la minimización de una función de coste entre los puntos capturados y los datos de modelos de forma. Una imagen del modelo instanciado se crea a continuaación y se muestra en el paso 342. La instanciación del SSM también registra la creación de instancias del SSM en el marco de referencia del sistema de seguimiento dado que las posiciones de la nube de puntos en el sistema de referencia del sistema de seguimiento son conocidas para el sistema informático.

La instanciación del modelo, así como la generación de una imagen que aproxime la parte del cuerpo del paciente también genera información de planificación quirúrgica que se personaliza para reflejar la anatomía real del paciente. El sistema informático toma los datos de punto de planificación quirúrgica instanciados y lleva a cabo diversos cálculos geométricos para determinar la posición planificada instanciado y/o la información de la orientación y, a continuaación genera y presenta una indicación gráfica de la información de planificación en la pantalla de visualización en la etapa 342. La posición y orientación de los datos son continuos y así se pueden manejar fácilmente. Se requiere más atención a los datos de tamaño para seleccionar automáticamente el tamaño del implante planificado. Los tamaños de los implantes son generalmente discretos dado que los fabricantes generalmente sólo proporcionan los implantes con un rango fijo de tamaños, por ejemplo, pequeñas, medianas o grandes. Los datos de planificación de tamaño instanciados pueden indicar, por ejemplo, un diámetro de copa acetabular de 37,4mm. A continuaación el sistema informático utiliza un mecanismo para asignar el tamaño previsto para un tamaño de implante disponible más adaptado. Por ejemplo, los diámetros en el rango de 30,0 a 34,0mm pueden asignar a pequeño, los diámetros en el rango de 34,1 mm a 36,0 mm pueden ser asignados a mediano y diámetros en el rango de 36,1 a 38,0 mm se pueden asignar a grande. Por lo tanto, es posible convertir la salida de valores de tamaño continua mediante el instanciado de los datos de planificación a los tamaños de implantes discretos disponibles en la práctica.

La información de planificación derivada del SSM que se muestra al cirujano es a modo de orientación y no tiene que ser utilizado. En la etapa 344, el cirujano puede introducir comandos para variar la información de planificación, por ejemplo, modificar manualmente la posición y/u orientación de las posiciones de los implantes planificadas y/o cambiando el tamaño previsto de los implantes. El flujo del proceso vuelve a la etapa 346 en la que se muestra la información de planificación modificado con respecto al modelo y también las desviaciones de la información modificada planificación relativa a la información sobre planificación de instancia. Las etapas 342, 344 y 346 pueden repetirse hasta que el cirujano está satisfecho con el plan quirúrgico y a continuaación se almacena el plan final, mediante el sistema CAS.

En otras realizaciones, la modificación del plan también puede incluir la elección de utilizar un tipo de implante diferente. En ese caso, los datos de SSM para los diferentes tipos de implantes son recuperados por el sistema CAS de almacenamiento y se utilizan para crear instancias de los nuevos datos de planificación en la etapa 340. Adicional o alternativamente, en otras formas de realización, modificar el plan puede también incluir la selección de usar un tipo diferente de enfoque o procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, el cirujano puede decidir que el plan propuesto no es adecuado para la anatomía particular del paciente, por ejemplo, el acetábulo del paciente puede estar en gran medida enfermo, y por lo que puede ser que un tipo diferente de procedimiento quirúrgico sea más probable que resulte en una operación exitosa. En ese caso, los datos de SSM para los distintos tipos de procedimiento quirúrgico se recuperan por el sistema CAS de almacenamiento y se utilizan para crear instancias de los nuevos datos de planificación en la etapa 340.

Adicional o alternativamente, en otras formas de realización, modificar el plan puede también incluir la selección para cambiar el plan basado en el tipo de paciente, por ejemplo, el tamaño, el peso, la edad, el sexo o la raza del paciente, o basada en la ocupación o las actividades del paciente. Por ejemplo, el cirujano puede decidir que el plan propuesto no es adecuado para el paciente, ya que es un atleta profesional y así otro tipo de plan quirúrgico puede ser necesario a fin de satisfacer los requisitos de rendimiento del postoperatorio del paciente. En ese caso, los datos de SSM para el procedimiento quirúrgico adecuado para el atleta se recuperan mediante el sistema CAS de almacenamiento y se utilizan para crear instancias de los nuevos datos de planificación en la etapa 340.

Después de que el plan se ha finalizado en la etapa 348 el procedimiento quirúrgico se lleva a cabo por el cirujano utilizando implantes, herramientas e instrumentos rastreables que se pueden dirigir utilizando el sistema CAS. Cuando el procedimiento quirúrgico se ha completado, opcionalmente puede llevarse a cabo imágenes post-operatorias inmediatamente en la etapa 350, por ejemplo mediante la captura de una imagen por rayos X de la articulación de la cadera del paciente para su uso en la auditoría post-operatoria. El SSM instanciado se puede utilizar en la etapa 352 para evaluar la cirugía. Por ejemplo, una vista en 2D de la imagen SSM instanciada y el plan

de instancia se pueden crear para la misma vista que la de los rayos-X. A continuación, la imagen de rayos X 2D que muestra las posiciones reales de los implantes en relación con la anatomía puede ser comparada con la imagen 2D generada a partir del SSM instanciado para comparar la articulación protésica real con el plan instanciado. Alternativamente, los rayos X 2D se pueden registrar a la forma instanciada 3-D para verificar la posición del implante en 3-D.

Alguna evaluación post-operatoria adicional puede llevarse a cabo más adelante, por ejemplo 6 meses más tarde, como se indica en la etapa 354. Rayos X adicionales, u otra imagen, de la articulación de la cadera del paciente puede ser capturada y comparada de nuevo con una imagen 2D y el plan derivado del SSM instanciado. Por lo tanto, cualquier cambio en la articulación, por ejemplo, el movimiento de los implantes, se pueden identificar y vigilar, por ejemplo, para determinar si puede ser necesaria una cirugía de revisión. La etapa 354 se puede repetir varias veces y después de diferentes períodos de tiempo, por ejemplo, anualmente.

La figura 8 muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento adicional 360 de la invención en la que se puede utilizar el SSM de la invención. La figura 8 es esquemática y otras varias etapas se llevarán a cabo en la práctica, como se conoce en la técnica, pero no se han descrito en detalle para que no dificulte la presente invención. El procedimiento 360 es similar al procedimiento 330 y a las etapas 342 a 354 del procedimiento 330 pueden llevarse a cabo después de la etapa 374 del procedimiento 360. El procedimiento 360 difiere sustancialmente del procedimiento 330 en el que se utiliza una instanciación no invasiva del SSM, que se lleva a cabo algún tiempo antes del procedimiento quirúrgico, por ejemplo, como un procedimiento ambulatorio. El procedimiento 360 también difiere en la forma de registro del SSM y el plan se puede lograr de forma automática.

En la etapa 362 se implantan marcadores rastreables por el sistema CAS en los huesos del paciente. Los marcadores adecuados y los instrumentos para la implantación de los marcadores se describen en la publicación de patente internacional WO 2005/084572. A continuación, en la etapa 364 se forma la imagen de la anatomía del paciente utilizando una modalidad de formación de imágenes que también capta la imagen de los marcadores implantados en los huesos. Por ejemplo, se puede utilizar la formación de imagen de rayos X, fluoroscopia de rayos X de la imagen de TAC. A continuación, en la etapa 366, el SSM crea una instancia utilizando la imagen de la anatomía del paciente para proporcionar los datos específicos de la anatomía a la que se acopla el SSM, en una manera similar a la descrita anteriormente para el procedimiento 330. Por lo tanto, pueden ser generados un modelo específico del paciente de los huesos del paciente y un plan quirúrgico específico del paciente sin tener que someterse a todos los pasos quirúrgicos invasivos. La información de planificación quirúrgica instanciada a continuación, se puede utilizar para determinar tanto el mejor tipo de implante o implantes a ser utilizados y también el tamaño correcto del implante o implantes en la etapa 368.

Por lo tanto, antes de la cirugía, los implantes que se utilizan pueden haber sido pre-seleccionados y los implantes pueden ser pedidos para asegurar que el tipo y tamaño del implante está disponible para cuando la cirugía se lleve a cabo. Esto tiene implicaciones para la gestión de inventarios dado que el hospital no tiene que mantener un amplio stock y se puede pedir implantes a medida que se necesitan.

En otra forma de realización, el plan instanciado puede mostrar que no está disponible un implante estándar adecuado para el paciente. Por lo tanto, la información de tamaño del implante y la información sobre la geometría y la forma del implante, por ejemplo, un componente de vástago femoral, puede ser usado para crear un implante a medida o personalizado a la medida para el paciente. Y esto se puede lograr sin tener que llevar a cabo las etapas quirúrgicas invasivas.

Como se indica por la línea de trazos 370, la etapa 368 de selección y/o el pedido del implante se puede llevar a cabo algún tiempo antes de que comience el procedimiento quirúrgico real, por ejemplo, varios meses. El procedimiento quirúrgico comienza y el sitio quirúrgico se abre en la etapa 372. El SSM ya instancia y los datos de planificación están disponibles para el sistema CAS y deben ser registrados en el sistema de referencia del sistema de seguimiento para que los artículos se puedan dirigir en relación con el modelo y el plan. Si se ha realizado la etapa opcional de implantación del marcador, a continuación, el modelo y el plan de instancia se pueden registrar de forma automática utilizando un procedimiento similar al descrito en la publicación de patente internacional N° WO 2005/086062.

En breve, el sistema de seguimiento puede determinar la posición de los marcadores implantados previamente y determinar la posición del marcador en la sala de operaciones. Hay una relación fija entre el marcador y las imágenes preoperatorias, y la posición de las imágenes en la sala de operaciones se obtiene mediante la asignación de la parte de la imagen preoperatoria correspondiente al marcador en la posición real del marcador en la sala de operaciones. Existe una relación fija entre las imágenes preoperatorias y el SSM instanciado, por lo que el SSM instanciado se puede registrar en el quirófano mediante el ajuste del SSM instanciado de al menos una de las imágenes preoperatorias que se utilizan para crear una instancia del modelo.

En una realización alternativa en la que no había ninguna implantación preoperatoria del marcador, a continuación, el modelo SSM instanciado previamente y el plan se pueden registrar en la anatomía del paciente mediante el uso de un puntero marcado para indicar la posición de un número de características anatómicas y luego encajando las características correspondientes en el modelo instanciado a las características reales de los pacientes. En una

realización alternativa adicional, el registro también se puede lograr ajustando el modelo instanciado previamente y planificando las imágenes capturadas en la sala de operaciones. El sistema de formación de imágenes está calibrado de manera que las imágenes pueden relacionarse de vuelta al espacio físico y el propio sistema de formación de imágenes realiza un seguimiento para que el sistema de coordenadas del sistema de formación de imágenes pueda ser registrado en la anatomía del paciente.

El resto del procedimiento se puede realizar de manera similar a las etapas 342 a 354 de la figura 7.

Se apreciará que el SSM que incorpora los datos de planificación quirúrgica se puede utilizar en un número de aplicaciones que pueden implicar o no en realidad la cirugía que se realiza. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, la instanciación del SSM puede proporcionar información del implante que puede ser utilizada en el diseño personalizado y en la fabricación de implantes. El SSM se puede utilizar en aplicaciones de formación, en el que un nuevo cirujano planea un procedimiento quirúrgico usando el software en un modelo virtual de la anatomía del paciente y, a continuación, el procedimiento planificado se compara con un plan instanciado que fue creado mediante el uso de la anatomía del modelo virtual. Otras aplicaciones de formación pueden incluir un cirujano que aprende una nueva técnica mediante el uso de datos de planificación instanciados para ayudar en la realización de un procedimiento con el que están menos familiarizados.

La información de planificación instanciada también se puede utilizar como parte de control de calidad o de garantía de calidad. Por ejemplo, el plan creado por un cirujano puede compararse con un plan instanciado antes de realizar cualquier corte para asegurar que el propio plan del cirujano está dentro de ciertas tolerancias aceptables. Alternativamente, o adicionalmente, el plan actual utilizado durante la cirugía, o los tamaños y posiciones resultantes de los implantes, se puede comparar con un plan instanciado para evaluar hasta qué punto la técnica de los cirujanos coincide con la mejor práctica o técnica incorporada en el plan instanciado. Los planes instanciados también pueden guardarse y archivar, de modo que un cirujano puede monitorizar y evaluar su propio desempeño y proporcionar un registro histórico, por ejemplo, para fines de auditoría.

En general, las realizaciones de la presente invención emplean diversos procesos que implican datos almacenados en o transferidos a través de uno o más sistemas informáticos. Las realizaciones de la presente invención se refieren también a un aparato para la realización de estas operaciones. Este aparato puede construirse especialmente para los fines requeridos, o puede ser un ordenador de propósito general activado selectivamente o reconfigurado mediante un programa de ordenador y/o estructura de datos almacenada en el ordenador. Los procesos que se presentan en este documento no están intrínsecamente vinculados a ningún equipo en particular o cualquier otro aparato. En particular, varias máquinas de propósito general pueden ser utilizadas con programas escritos de acuerdo con las presentes enseñanzas, o puede ser más conveniente construir un aparato más especializado para realizar las etapas del procedimiento requeridas. Una estructura particular para una variedad de estas máquinas aparecerá a partir de la descripción dada a continuación.

Además, las realizaciones de la presente invención se refieren a medios legibles por ordenador o productos de programa de ordenador que incluyen instrucciones de programa y/o datos (incluyendo estructuras de datos) para la realización de diversas operaciones implementadas por ordenador. Ejemplos de medios legibles por ordenador incluyen, pero no están limitados a, medios magnéticos, como discos duros, disquetes y cintas magnéticas, discos ópticos como discos CD-ROM, medios magneto-ópticos, dispositivos de memoria semiconductores y dispositivos de hardware que están especialmente configurados para almacenar y realizar las instrucciones del programa, tales como dispositivos de memoria de sólo lectura (ROM) y memoria de acceso aleatorio (RAM). Las instrucciones de datos y el programa de esta invención también pueden realizarse en una onda portadora u otro medio de transporte. Ejemplos de instrucciones de programa incluyen código máquina, tal como el producido por un compilador, y archivos que contienen código de nivel superior que pueden ser ejecutados por el ordenador usando un intérprete.

La figura 9 ilustra un sistema informático típico que, cuando se configura o se diseña apropiadamente, puede servir como aparato de procesamiento de datos o un ordenador del sistema CAS de acuerdo con la invención. El aparato de procesamiento de datos u ordenador 400 incluye cualquier número de procesadores 402 (también referidos como unidades centrales de procesamiento, o CPU) que están acoplados a los dispositivos de almacenamiento, incluyendo almacenamiento primario 406 (típicamente una memoria de acceso aleatorio, o RAM), almacenamiento primario 404 (típicamente una memoria de solo lectura, o ROM). La CPU 402 puede ser de varios tipos, incluyendo microcontroladores y microprocesadores, tales como dispositivos programables (por ejemplo, CPLDs y FPGAs) y dispositivos no programables como matriz de puertas ASICs o microprocesadores de propósito general. Como es bien conocido en la técnica, el almacenamiento primario 404 actúa para transferir datos e instrucciones unidireccionalmente a la CPU y el almacenamiento primario 406 se usa típicamente para transferir datos e instrucciones de una manera bidireccional. Ambos de estos dispositivos de almacenamiento primarios podrán incluir cualesquiera medios legibles por ordenador adecuados, tales como los descritos anteriormente. Un dispositivo de almacenamiento masivo 408 también está acoplado bidireccionalmente a la CPU 402 y proporciona una capacidad de almacenamiento de datos adicional y puede incluir cualquiera de los medios legibles por ordenador descritos anteriormente. El dispositivo de almacenamiento masivo 408 puede ser utilizado para almacenar programas, datos y similares, y es típicamente un medio de almacenamiento secundario, tal como un disco duro. Se apreciará que la información retenida dentro del dispositivo de almacenamiento masivo 408 puede, en los casos apropiados, incorporarse de manera estándar como parte del almacenamiento primario 406 como memoria virtual. Un dispositivo

de almacenamiento masivo específico, como un CD-ROM 414, también puede pasar datos unidireccionalmente a la CPU.

5 La CPU 402 también está acoplada a una interfaz 410 que se conecta a uno o más dispositivos de entrada/salida, tales como monitores de vídeo, ratones de esfera, ratones, teclados, micrófonos, pantallas sensibles al tacto, lectores de tarjetas magnéticas o transductores, lectores de cinta de papel, tabletas, trazadores, reconocedores de voz o escritura a mano, u otros dispositivos de entrada bien conocidos como, por supuesto, otros equipos. Por último, la CPU 402 opcionalmente puede estar acoplada a un dispositivo externo tal como una base de datos o una red de ordenadores o de telecomunicaciones utilizando una conexión externa, como se muestra generalmente en 10 412. Con una conexión de este tipo, se contempla que la CPU pueda recibir información de la red, o podría emitir información a la red en el curso de la realización de las etapas del procedimiento descritas en este documento.

Aunque en lo que antecede se ha descrito de forma general la presente invención de acuerdo con procesos y aparatos específicos, la presente invención tiene un rango mucho más amplio de aplicabilidad. En particular, los aspectos de la presente invención no se limitan a ningún tipo particular de procedimiento ortopédico y se pueden aplicar a prácticamente cualquier procedimiento en el que pueda utilizarse la información sobre la posición de un 15 componente con relación a la anatomía de un paciente. Por lo tanto, en algunas realizaciones, las técnicas de la presente invención podrían ser utilizadas para planificar las posiciones y/o tamaños y/o tipos de componentes para ser utilizados en relación con estructuras óseas y/o blandas, tales como tejidos, ligamentos, órganos, etc., ya sea pre-, intra- o postoperatorias. Un experto normal en la técnica reconocerá otras variantes, modificaciones y alternativas a la vista de la descripción anterior.

20

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento implementado por ordenador (110) de planificación de al menos una parte de un procedimiento quirúrgico para realizarse en una parte del cuerpo de un paciente, que comprende:

proporcionar (112) un modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo; e

5 instanciar (116) el modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo usando datos derivados de la parte del cuerpo real del paciente, **caracterizado porque** el modelo de forma estadístico incorpora datos que representan al menos una parte de un procedimiento quirúrgico planeado para realizarse en una parte correspondiente del cuerpo real del paciente y en el que la instanciación del modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo también se adapta la parte del procedimiento quirúrgico planeado para reflejar la anatomía de la parte del cuerpo real del paciente para planificar automáticamente (118) la parte del procedimiento quirúrgico planeado.

2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el modelo de forma estadístico se basa en al menos uno de datos de exploración de rayos X, CT, electromagnética y ultrasonidos.

15 3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los datos que representan la parte del plan quirúrgico comprende un número de puntos.

4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una representación de un componente de hardware a utilizar en el procedimiento se incorpora en el modelo de forma estadístico.

5. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el componente de hardware comprende un instrumento quirúrgico.

20 6. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el componente de hardware comprende un implante.

7. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la posición y orientación del componente de hardware está representado por datos en al menos cinco grados de libertad.

25 8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el modelo de forma estadístico incorpora datos suficientes en relación con el componente de hardware para establecer de manera única la posición y la orientación del componente de hardware.

9. Un producto de programa de ordenador que comprende un medio legible por ordenador que soporta un código de programa de ordenador ejecutable por un dispositivo de procesamiento de datos para proporcionar el procedimiento de la reivindicación 1.

30 10. Un aparato (400) para planificar al menos una parte de un procedimiento quirúrgico para realizarse en una parte del cuerpo de un paciente, que comprende un dispositivo de procesamiento de datos (402) y una memoria (406) que almacena instrucciones de programa de ordenador que pueden configurar el dispositivo de procesamiento de datos para:

proporcionar un modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo; y

35 instanciar el modelo de forma estadístico de la parte del cuerpo usando los datos derivados de parte del cuerpo real del paciente, **caracterizado porque** el modelo de forma estadístico incorpora datos que representan al menos una parte de un procedimiento quirúrgico planeado para realizarse en una parte correspondiente del cuerpo real del paciente y porque las instrucciones de programa de ordenador configuran también el dispositivo de procesamiento de datos de tal manera que la instanciación del modelo de forma estadístico también se adapta a la parte del procedimiento quirúrgico planeado para reflejar la anatomía de la parte del cuerpo real del paciente para planificar automáticamente la parte del procedimiento quirúrgico planeado.

Fig. 1

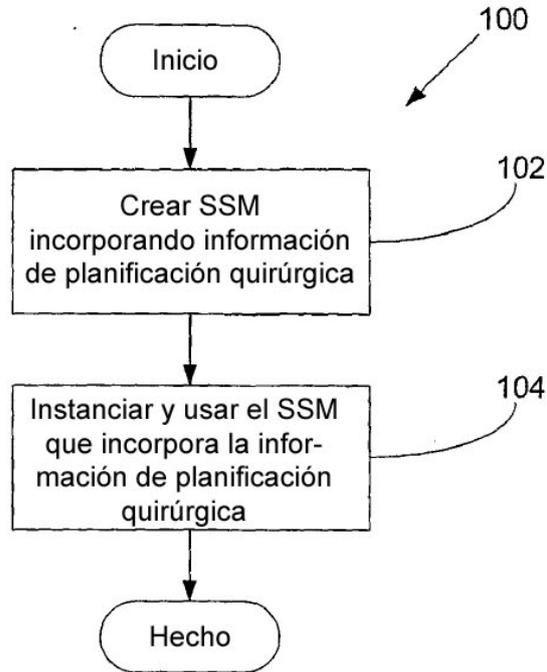


Fig. 2

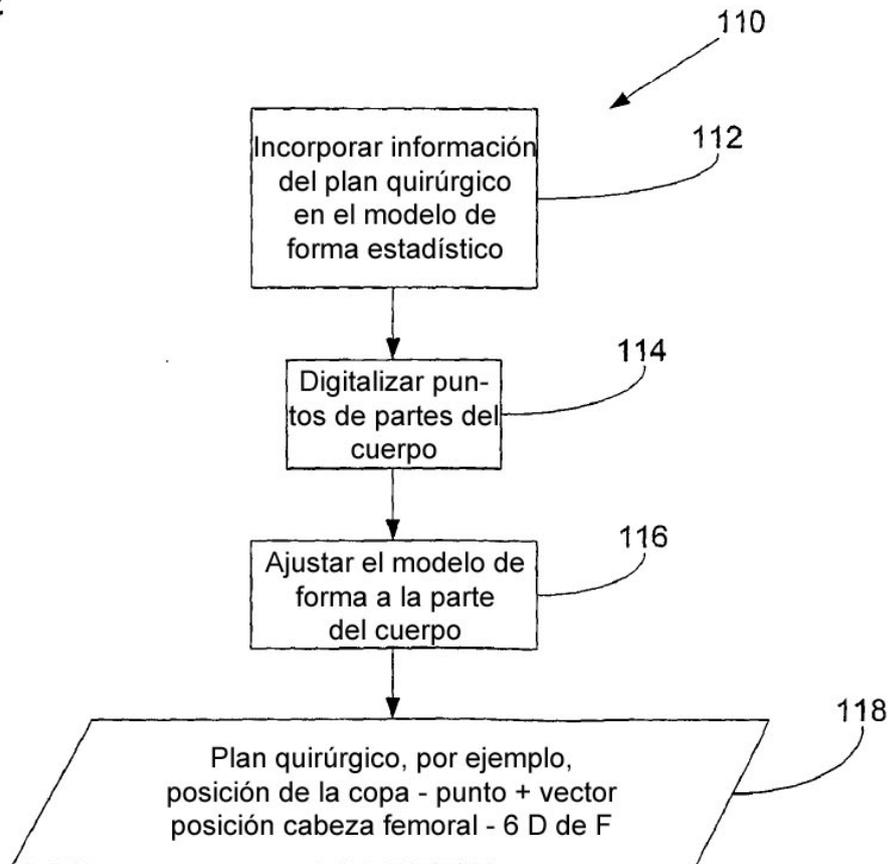
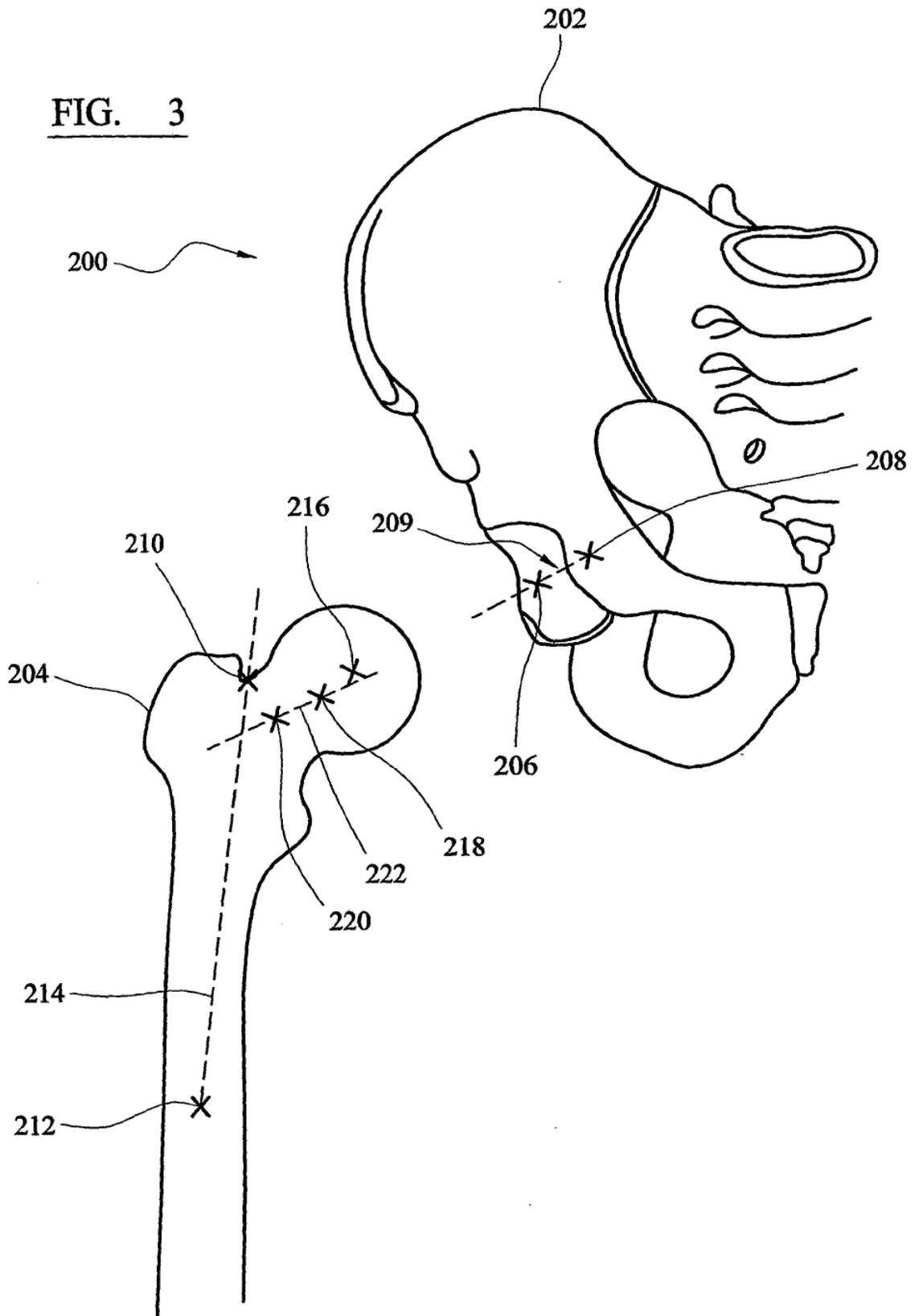


FIG. 3



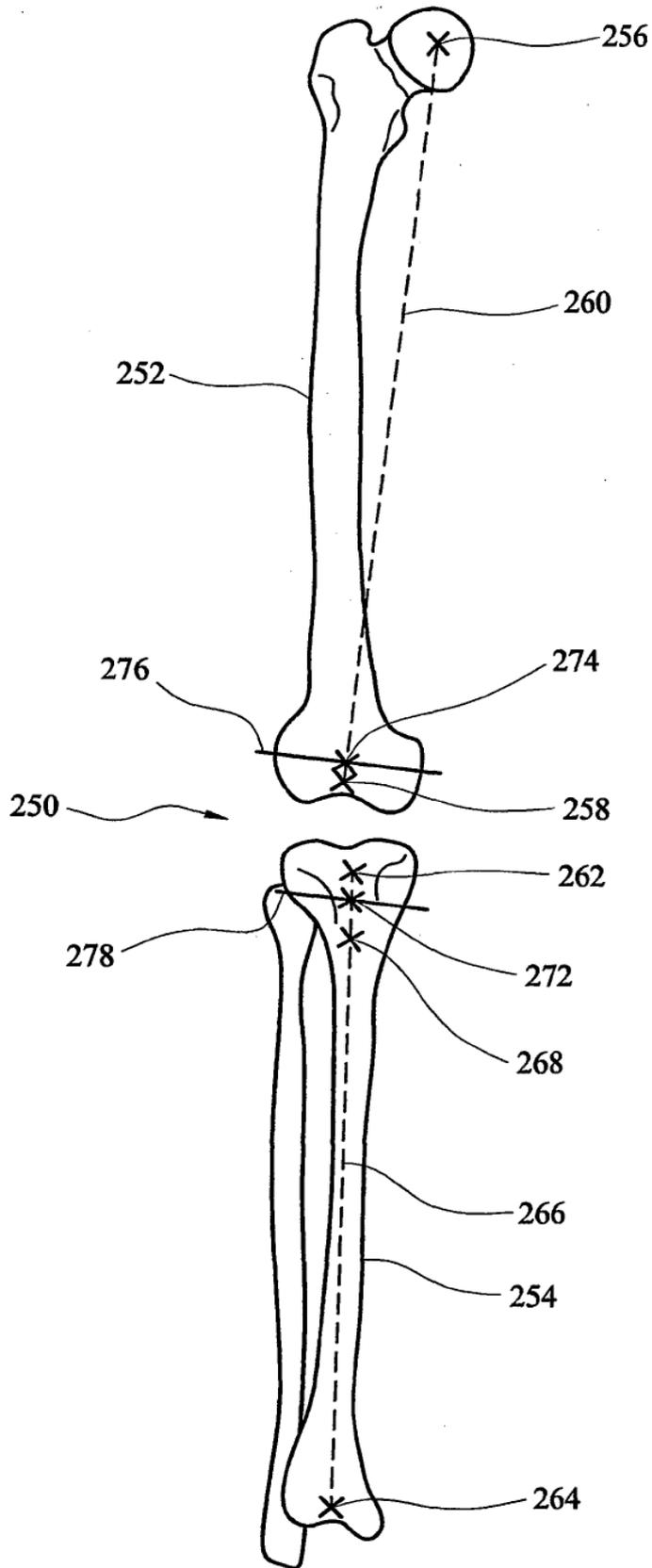


FIG. 4

Fig. 5

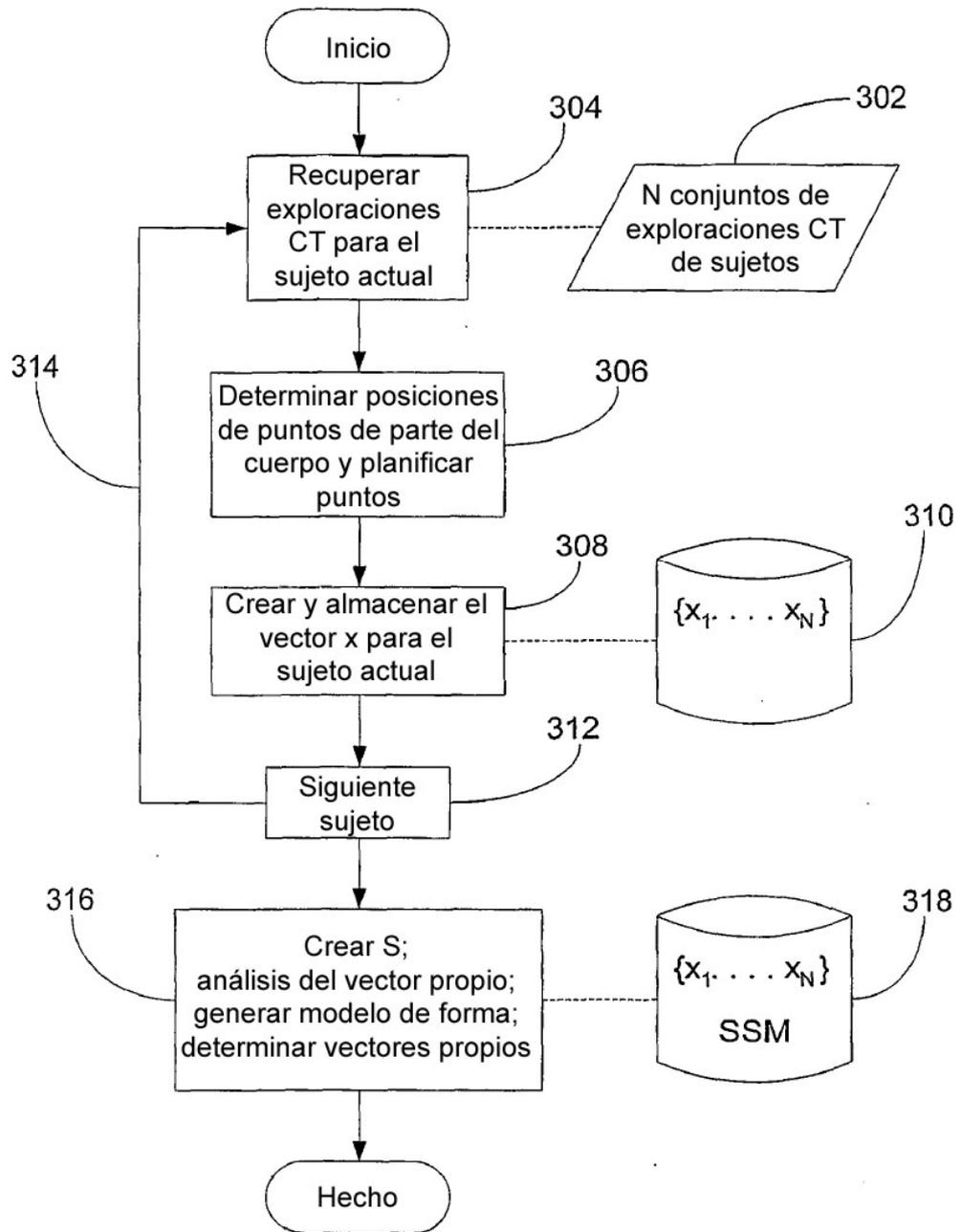


Fig. 6

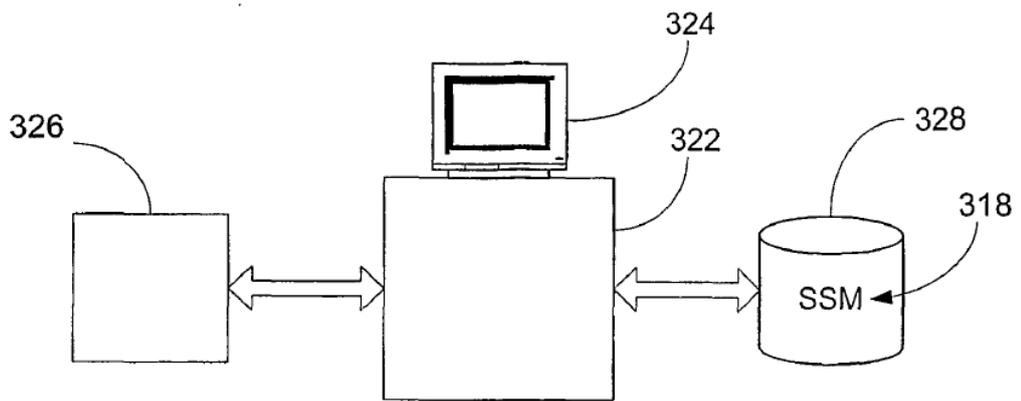


Fig. 7

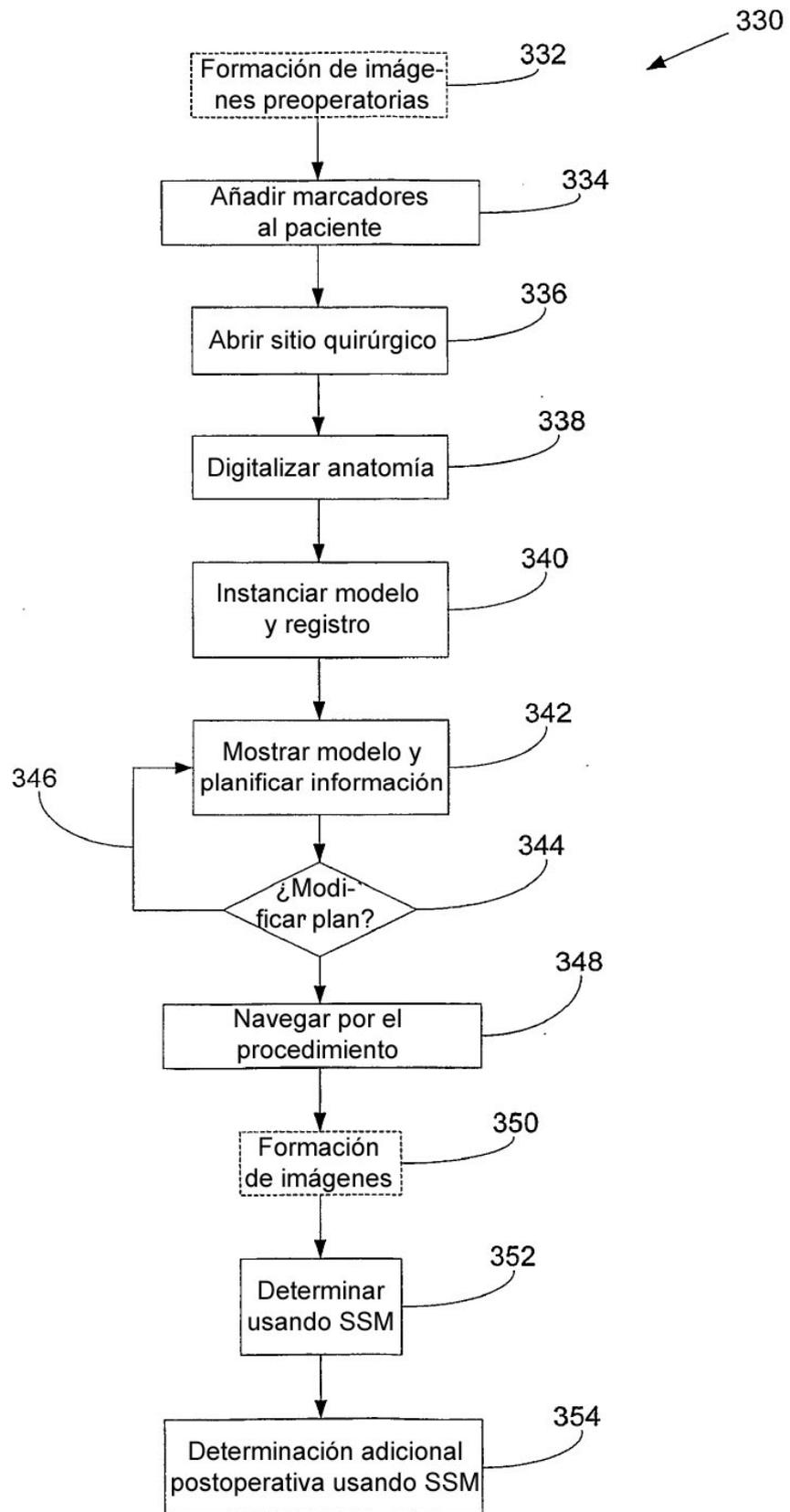


Fig. 8

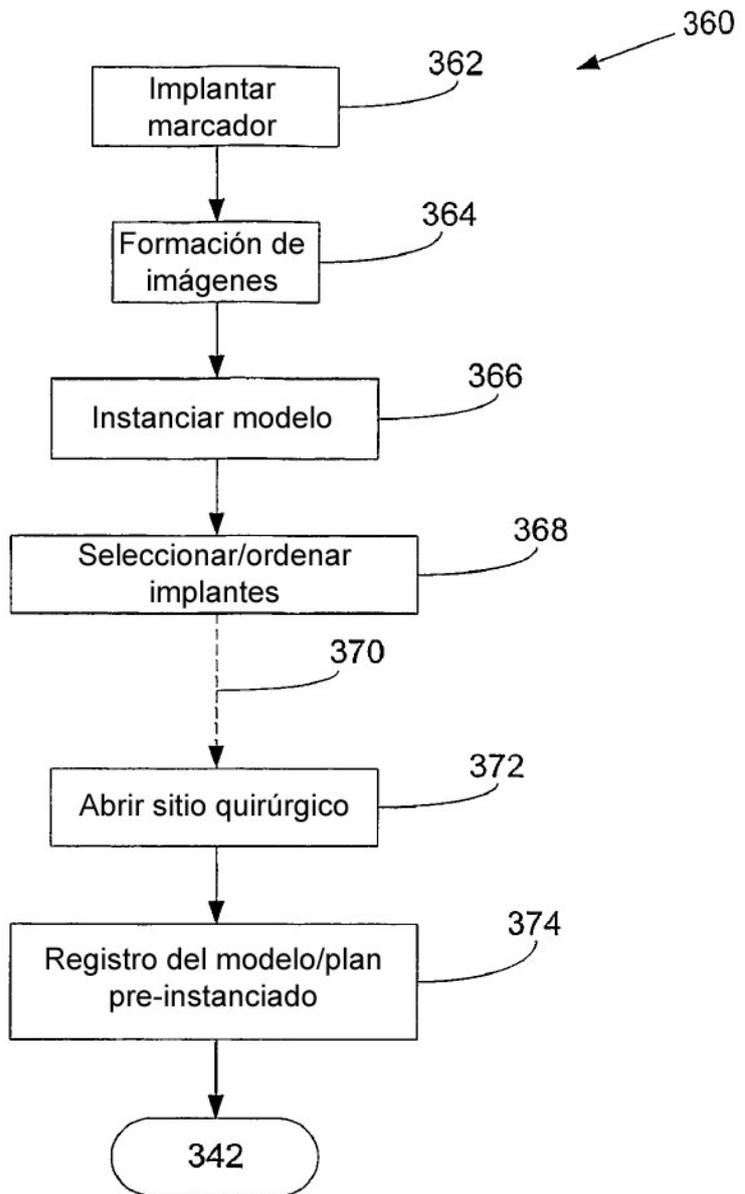


Fig. 9

