

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 891**

51 Int. Cl.:

A61B 6/04 (2006.01)

G21F 3/02 (2006.01)

A61L 15/54 (2006.01)

D04B 1/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2009 E 09777188 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013 EP 2330978**

54 Título: **Envoltura para rodear una parte del cuerpo durante un procedimiento de obtención de imágenes**

30 Prioridad:

14.07.2008 DE 102008032992

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

05.03.2014

73 Titular/es:

**PRO THESIS GMBH (100.0%)
Gutermannstrasse 25
86154 Augsburg, DE**

72 Inventor/es:

SCHOTTDORF, BERND

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 445 891 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

Envoltura para rodear una parte del cuerpo durante un procedimiento de obtención de imágenes

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una envoltura para rodear al menos parcialmente una parte del cuerpo durante un procedimiento de obtención de imágenes, al uso de la envoltura para simular el peso de la parte del cuerpo durante un procedimiento de obtención de imágenes y al uso de la envoltura para la creación de un modelo 3D virtual de una parte del cuerpo.

Antecedentes de la invención

10 Los procedimientos de obtención de imágenes han encontrado una amplia aplicación en el diagnóstico médico. De este modo pueden representarse y determinarse informaciones sobre la geometría de una parte del cuerpo o las distribuciones de tejido en el interior de un organismo. Además puede identificarse tejido enfermo, tal como por ejemplo tumores o focos inflamatorios. Procedimientos de obtención de imágenes utilizados con especial frecuencia son la tomografía de resonancia magnética (TRM) y la tomografía computarizada (TC). En el caso de la TRM, la generación de una imagen se basa en la interacción característica para cada tejido del tejido con una radiación electromagnética aplicada. En el caso de la TC, el contraste entre distintos tejidos se basa en la debilitación característica para cada tejido de la radiación de rayos X.

15 En cuanto a la construcción, durante la toma de imágenes, el paciente se encuentra con frecuencia en posición tumbada. Mediante la acción de la fuerza de la gravedad se desplazan distintos tejidos, de modo que resulta una deformación transversal de la parte del cuerpo a representar. Durante una evaluación posterior de la información de imagen a través de la posición del tejido, esta deformación transversal puede llevar a estimaciones falsas. En particular en el caso de exámenes que deben proporcionar información sobre la geometría y la posición o la distribución de los tipos de tejido, esta deformación transversal puede llevar a una conclusión errónea.

20 Se conocen dispositivos que soportan o fijan el cuerpo o la parte del cuerpo durante el procedimiento de obtención de imágenes. A este respecto el cuerpo o la parte del cuerpo se colocan de tal manera que puedan obtenerse las tomas de imágenes deseadas o que el proceso de toma de imágenes pueda configurarse de la manera más cómoda posible para el paciente. La fijación del cuerpo o la parte del cuerpo sirve también para una reducción de artefactos de movimiento. Estos dispositivos conocidos no pueden evitar una deformación transversal debido a la fuerza de la gravedad de las partes del cuerpo a representar.

25 Además se conocen liners que se portan para la mejora de la comodidad de uso de pacientes con prótesis entre el muñón y el vástago de prótesis. En este sentido el material de envoltura ofrece protección mecánica frente al roce para la piel del muñón y adicionalmente una superficie que se adhiere mejor al vástago que la piel y que permite de este modo una mejor transmisión de fuerza. Normalmente los materiales usados para la producción de la envoltura, tales como poliuretano, silicona o materiales de fibra textil pueden representarse difícilmente en procedimientos de obtención de imágenes.

30 Debido a los principios físicos, en los que se basan los procedimientos de obtención de imágenes, está limitado el comportamiento de representación de imágenes de cada procedimiento de obtención de imágenes para aplicaciones determinadas. Por ejemplo sólo pueden diferenciarse difícilmente tejidos dispuestos de manera adyacente con propiedades físicas iguales o similares en las tomas de imágenes. En este caso, una segmentación de los datos de imagen, es decir la asociación de píxeles de imagen a los tejidos individuales, es difícil y requiere mucho tiempo.

35 El documento US 2006/0108548 da a conocer un sistema de debilitación de radiación para rodear una parte del cuerpo durante un procedimiento de obtención de imágenes, siendo adecuado el sistema de debilitación de radiación para mantener la parte del cuerpo esencialmente en una forma determinada y pudiendo colocarse el sistema de debilitación de radiación sobre la superficie de piel de la parte del cuerpo de manera aproximadamente con arrastre de forma, presentando el sistema de debilitación de radiación un material, que comprende un material de base y un medio de contraste.

40 Si bien el contraste entre tejidos adyacentes puede aumentarse mediante administración de un medio de contraste de que actúa de manera específica en tejido, sin embargo este modo de proceder no es adecuado para separar entre sí tejidos del mismo tipo adyacentes de distintas partes del cuerpo, en particular las capas de la piel.

45 Si dos partes del cuerpo con el mismo tipo de tejido se encuentran directamente una al lado de otra, entonces puede identificarse sólo difícilmente la superficie de contacto entre las dos partes del cuerpo por medio de tomas de imágenes.

La invención se basa por lo tanto en el objetivo de proporcionar una envoltura para procedimientos de obtención de imágenes, que supere las desventajas descritas.

Sumario de la invención

De acuerdo con la invención este objetivo se resuelve mediante el objeto de las reivindicaciones independientes. Variantes y formas de realización preferidas resultan de las dependientes, de la siguiente descripción y de los dibujos.

5 Un aspecto de la invención se refiere a una envoltura para rodear al menos parcialmente una parte del cuerpo durante un procedimiento de obtención de imágenes. La envoltura es adecuado para mantener la parte del cuerpo esencialmente en una forma determinada. Al mismo tiempo la envoltura puede colocarse sobre la superficie de piel de la parte del cuerpo de manera aproximadamente con arrastre de forma. Además la envoltura presenta un material, que comprende un material de base, en el que está distribuido al menos un medio de contraste de manera
10 esencialmente homogénea, que es adecuado, durante el uso de la envoltura en la parte del cuerpo en el procedimiento de obtención de imágenes, para intensificar el contraste del material de envoltura en relación con tejido cutáneo en los datos de imagen generados con respecto al contraste del material de base en relación con tejido cutáneo.

De manera ventajosa se toman datos de imagen tridimensionales en el procedimiento de obtención de imágenes por medio de una tomografía de resonancia magnética (TRM) y/o una tomografía computarizada (TC). Pero también pueden emplearse otros procedimientos de obtención de imágenes, tales como por ejemplo la tomografía de emisión de positrones (TEP) o procedimientos de ultrasonidos.

15 La parte del cuerpo a representar comprende en general distintos tipos de tejido, tales como piel, grasa, músculo y hueso y se limita por una capa de piel exterior.

20 La envoltura se compone preferentemente de un material, que es elástico, es decir, deformable de manera reversible, de modo que la envoltura puede colocarse con arrastre de forma, es decir, en particular sin ampollas de aire, en una parte del cuerpo de un paciente. Esto significa que irregularidades de la superficie de piel se identifican detalladamente por la envoltura. En particular en el caso del tejido cicatricial puede repercutir de manera ventajosa en la alta adaptabilidad y extensibilidad del material de envoltura. Adicionalmente, el material de envoltura presenta
25 también una resistencia a la tracción y a la presión determinadas, para conformar la parte del cuerpo a representar. A este respecto la envoltura ejerce preferentemente una presión uniforme sobre la parte del cuerpo. La distribución de la presión puede estar distribuida alternativamente de manera no homogénea a lo largo de la superficie de la parte del cuerpo.

Preferentemente, en el caso del material de base se trata de un compuesto polimérico. Además del material de base, que es responsable de las propiedades elásticas de la envoltura, el material de envoltura comprende un medio de contraste. Preferentemente en este sentido se trata de una sustancia que en un procedimiento de obtención de imágenes genera una señal que se diferencia claramente de la señal del tejido de la piel. A este respecto la señal puede ser más intensa o más débil en comparación con la señal del tejido de la piel. Preferentemente, la intensidad de señal del material de envoltura se aumenta mediante el medio de contraste hasta un valor entre las intensidades de señal de tejido óseo y muscular, para permitir una segmentación automática posterior. Preferentemente se utilizan por ejemplo para la tomografía de resonancia magnética compuestos que contienen gadolinio u óxido de hierro superparamagnético. Pero también pueden utilizarse compuestos de manganeso o de níquel. Para la tomografía computarizada se utilizan de manera ventajosa compuestos que contienen yodo.

Mediante la intensificación del contraste de este tipo generada entre piel y envoltura se simplifica de manera ventajosa en las representaciones registradas la identificación de la superficie exterior de la parte del cuerpo. Por ejemplo dos partes del cuerpo, durante una toma de imágenes, pueden encontrarse directamente adyacentes. Un uso de la envoltura de acuerdo con la invención pone en contacto el tejido cutáneo de la primera parte del cuerpo directamente con el tejido cutáneo de la segunda parte del cuerpo. Este es por ejemplo el caso en tomas de imágenes de un muslo de un paciente masculino y sus órganos sexuales. En las tomas de imágenes se representan el tejido cutáneo de las partes del cuerpo con el mismo valor de gris o un valor de gris similar, dado que ambos tejidos cutáneos generan aproximadamente las mismas señales. Una separación de las partes del cuerpo en las imágenes mediante la determinación de las superficies puede tener lugar por lo tanto sólo difícilmente. Además el ruido de imagen dificulta un reconocimiento de diferencias de claridad mínimas en las representaciones. Mediante la intensificación de contraste entre material de envoltura y el tejido cutáneo de la parte del cuerpo circundante puede identificarse la superficie de la parte del cuerpo circundante en datos de imagen 3D. La identificación de la superficie de la parte del cuerpo puede tener lugar de manera manual, semiautomática o automática. En el caso de algoritmos de segmentación automáticos se asocian píxeles individuales en las representaciones a los distintos tipos de tejido. La asociación puede tener lugar por ejemplo por medio de un análisis del valor umbral de los valores de gris para los píxeles individuales. En particular la intensificación del contraste entre el material de envoltura y el tejido cutáneo puede repercutir positivamente en la aplicación de algoritmos de segmentación automáticos para la identificación de una superficie de parte del cuerpo. Mediante la intensificación del contraste se reduce para ello en particular la influencia del ruido de imagen. Cuanto más claro resulta el contraste entre material de envoltura y el tejido rodeado por la envoltura, mejor podrán utilizarse algoritmos de segmentación automáticos. Mediante una delimitación clara del tejido cutáneo de otras partes del cuerpo circundantes puede crearse, por medio de la superficie de parte del cuerpo segmentada en particular un modelo 3D virtual preciso de la parte del cuerpo, que describe detalladamente
60

la forma superficial de la parte del cuerpo.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, la forma determinada, en la que se mantiene la parte del cuerpo, es la forma de la parte del cuerpo, que aparece cuando la parte del cuerpo se encuentra en una posición o postura definida. En particular la parte del cuerpo se mantiene en la forma que adopta la parte del cuerpo, cuando el cuerpo se encuentra en posición levantada, es decir, erguida. En particular es interesante la representación de las piernas preferentemente en postura levantada, en la que por ejemplo al caminar actúan grandes fuerzas. En el caso de procedimientos de obtención de imágenes tales como la TC o la TRM el paciente se coloca por el contrario, durante la toma de imágenes normalmente tumbado en el dispositivo de toma de imágenes, lo que puede llevar a la deformación de la parte del cuerpo a representar. Con esta forma de realización se representa por lo tanto la parte del cuerpo en la postura relevante para el procesamiento adicional de los datos de imagen. Un procesamiento adicional preferido de este tipo es por ejemplo la creación de un modelo de muñón 3D virtual, por medio del cual se crea un vástago de prótesis.

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención en el caso de la parte del cuerpo se trata de un muñón de extremidad. A modo de ejemplo el muñón de extremidad es un muñón de muslo. Además la envoltura es adecuado para rodear completamente el muñón.

En el caso de la producción de vástagos de prótesis para un paciente con amputación es especialmente ventajoso generar representaciones detalladas y virtuales que correspondan a la realidad del muñón y a partir de ahí en particular modelos 3D del muñón, por medio de los cuales puede construirse una forma adaptada de un vástago de prótesis. Para ello puede representarse la evolución de la superficie de piel por medio de la envoltura en los datos de imagen 3D exactamente en las tomas de imágenes del procedimiento de obtención de imágenes y reconstruirse por medio de una segmentación. En particular en el caso de pacientes con amputación transfemoral, por medio de la envoltura de manera medial puede tener lugar automáticamente una separación del tejido del muñón de los órganos sexuales.

Preferentemente, la forma determinada, en la que se mantiene el muñón, corresponde a la forma del muñón en la que se encuentra el muñón en posición erguida, es decir, vertical. Esto es en particular la posición de un muñón, en la que actúan las mayores fuerzas mecánicas sobre el muñón. En particular un muñón del muslo se expone al caminar con ayuda de una prótesis a grandes cargas.

Mediante las propiedades de forma características del material de envoltura el muñón puede mantenerse durante la toma de imágenes en la forma determinada. En particular la envoltura impide esencialmente una deformación transversal de la parte del cuerpo en una posición horizontal o posición tumbada del muñón. Esto es especialmente ventajoso en procedimientos de obtención de imágenes, en los que el muñón se representa tumbado. La deformación transversal y el aplanamiento en posición tumbada resultan de manera decisiva de que el peso actúa en perpendicular al eje del cuerpo sobre el muñón. Con la envoltura colocada en la parte del cuerpo se mantiene preferentemente la posición del distinto tejido del muñón en posición erguida. De manera ventajosa de esta manera se consigue una representación mejorada de las distribuciones de tejido reales del muñón durante la toma de imágenes. Esto permite un diagnóstico mejorado y una medición más precisa del muñón, por ejemplo por medio de un software previsto para ello.

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención el material de base de la envoltura comprende poliuretano, silicona y/o elastómeros termoplásticos o similar. Cada sustancia usada como material de base presenta propiedades de materiales características. El poliuretano es por ejemplo compuesto polimérico de polioles y poliisocianatos. Se caracteriza por una viscoelasticidad comparativamente alta y es adecuado por lo tanto preferentemente para una reconstrucción exacta de una superficie de piel irregular, en particular cicatricial. Las propiedades mecánicas pueden adaptarse de manera ventajosa mediante una variación del compuesto de polioli usado y/o de las concentraciones de los dos materiales de partida a las necesidades específicas de un examen por medio de procedimientos de obtención de imágenes o las características anatómicas de la parte del cuerpo. En forma polimerizada, en la que los componentes individuales están reticulados de manera tridimensional a través de grupos uretano, los poliuretanos no presentan además ninguna propiedad tóxica, de modo que el material puede aplicarse en la Medicina y/o la Técnica Médica. El poliuretano puede usarse por ejemplo como gel, elastómero o espuma de poliuretano para la producción de una envoltura.

Las siliconas por el contrario presentan normalmente una alta resistencia a la tracción, que repercute de manera ventajosa cuando en el caso de una parte del cuerpo posición tumbada ha de contarse con una deformación transversal especialmente alta. Este es el caso en particular en pacientes obesos. También la silicona no es tóxica y provoca sólo raras veces reacciones alérgicas.

Preferentemente pueden usarse también elastómeros termoplásticos como material de base para la envoltura, cuando éste debe adaptarse posteriormente adicionalmente a la parte del cuerpo, puesto que mediante el aporte de calor puede deformarse posteriormente la envoltura.

Un ejemplo de realización adicional se refiere a una envoltura, que está formado preferentemente a partir de una capa del material de base, en la que están incorporadas partículas de medio de contraste o moléculas de medio de

contraste homogéneamente distribuidas. El medio de contraste se encuentra preferentemente en una forma o compuesto que puede mezclarse de manera homogénea con el material de base en estado aún no polimerizado. De manera ventajosa el medio de contraste agregado no altera y/o inhibe la reacción de polimerización del material de base. Por ejemplo no son adecuados en particular medios de contraste en disolventes etanólicos o medios de
5 contraste en compuestos aromáticos para la producción de una envoltura de poliuretano. En el caso del proceso de producción de una envoltura pueden incorporarse preferentemente partículas de medio de contraste en forma de polvo en el material de base, que se polimeriza a continuación y de esta manera incluye las partículas de medio de contraste. El medio de contraste puede ser alternativamente también fluido. Por ejemplo puede producirse una emulsión de material de base no polimerizado y disolución de medio de contraste. Preferentemente el medio de
10 contraste se coloca en los espacios intermedios de la red de polímero, de modo que no se influye en la ordenación estérica de los polímeros. Alternativamente, el compuesto de medio de contraste puede participar en la reacción de polimerización química y contraer una unión química con el material de base.

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención el medio de contraste es un medio de contraste, que actúa en dos o más procedimientos de obtención de imágenes de manera que intensifica el contraste. Preferentemente en el caso de los al menos dos procedimientos de obtención de imágenes se trata de la tomografía de resonancia magnética y la tomografía computarizada. Por ejemplo, para ello puede usarse un medio de
15 contraste, que contiene moléculas de agua.

Preferentemente, en el caso de los medios de contraste no se trata de sustancias tóxicas y/o no de sustancias reabsorbibles a través de la piel, para conseguir una compatibilidad de material adecuada de la envoltura. Para aumentar la seguridad, adicionalmente la superficie interior así como la superficie exterior de la envoltura puede estar recubierta de manera ventajosa con una capa de cubrición del material de base sin medio de contraste, de modo que puede descartarse un contacto de un técnico ortopédico y/o del paciente con el medio de contraste. Como alternativa, la capa de cubrición puede componerse de fibras textiles o similares.

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención el medio de contraste comprende yodo. Preferentemente en el caso del compuesto que contiene yodo se trata de yoduro de potasio. Este se encuentra como sólido y puede agregarse al material de base. El yodo provoca una absorción intensificada de la radiación de rayos X, lo que en el caso de la TC da como resultado una intensificación del contraste entre envoltura y tejido
25 cutáneo circundante.

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención la relación en masa del yodo con respecto al material de base asciende al menos a 1×10^{-5} . De manera ventajosa se agrega al material de base una concentración mínima del medio de contraste, para conseguir una intensificación del contraste perceptible. La concentración del medio de contraste se aumenta de tal manera que por medio de la intensificación del contraste provocada por medio de la información de imagen tridimensional generada puede tener lugar una segmentación automática de las distintas capas en las tomas de imágenes mediante un algoritmo de segmentación. Para optimizar la segmentación, se selecciona la concentración del medio de contraste de manera ventajosa de modo que la intensidad de señal resultante de ello del material de envoltura se diferencia de los tipos de tejido a segmentar, tales como piel, músculo o hueso, para permitir una asociación unívoca de los píxeles a la envoltura y/o a un tipo de tejido. El material de envoltura proporciona preferentemente una intensidad de señal que se encuentra entre la intensidad de señal de tejido muscular y la intensidad de señal de tejido óseo en mediciones de TC.

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención el medio de contraste comprende trinitrato de glicerol. De acuerdo con una forma de realización particular de la invención la relación en masa del trinitrato de glicerol con respecto al material de base asciende al menos a 4×10^{-5} , en la que se muestra de manera remarcable la intensificación del contraste a alcanzar entre capa de piel y envoltura en las imágenes de corte de TRM. De manera ventajosa se aumenta la concentración del trinitrato de glicerol hasta un valor óptimo, de modo que puede llevarse a cabo un proceso de segmentación automático, que determina la superficie exterior formada por la capa de piel de la parte del cuerpo. También en el caso de tomas de imágenes de TRM se aumenta la intensidad de señal del material de envoltura mediante el medio de contraste preferentemente hasta un valor entre las intensidades de señal de tejido óseo y muscular. En cualquier caso la intensidad de señal se diferencia de la intensidad de señal de otros tipos de tejido a segmentar en permitir durante la segmentación una asociación unívoca de los píxeles al material de envoltura.
50

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención, en el material de base de la envoltura está distribuido de manera homogénea un medio de contraste adicional para en cada caso un procedimiento de obtención de imágenes adicional, no perjudicando esencialmente los medios de contraste contenidos en su acción de intensificación del contraste. En particular desde puntos de vista económicos puede ser ventajoso poder emplear una envoltura universalmente en varios procedimientos de obtención de imágenes distintos. En el caso de una envoltura fabricado individualmente para un paciente es útil por motivos de costes, producir el material de base con distintos medios de contraste, de modo que pueda usarse la misma envoltura en distintos exámenes opcionalmente para la respuesta de diferentes planteamientos. Con ello se suprime la fabricación costosa de una nueva envoltura para otra técnica de toma de imágenes. Además, con la combinación de varios medios de contraste en una envoltura con respecto a una producción de liners de este tipo es necesario únicamente desarrollar un proceso de fabricación. Esto ahorra tiempo y costes.
60

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención la envoltura está diseñado como media abierta a un lado o a ambos lados. En la forma de media abierta únicamente a un lado la envoltura puede colocarse preferentemente a modo de media sobre un muñón de extremidad, en particular un muñón del muslo. Como alternativa esta forma de realización es adecuada para su uso en muñones de brazo, antebrazo y pantorrilla.

5 La forma de la envoltura a modo de media puede adaptarse aleatoriamente a las circunstancias fisiológicas respectivas de un muñón, usándose otra matriz para el procedimiento de producción con una técnica de prensado, de colada o de fundición inyectada. Las formas de matriz pueden ser de manera ventajosa formas estándar, que pueden emplearse en una pluralidad de pacientes. Preferentemente, una forma de envoltura puede producirse también individualmente para un paciente, en particular cuando no puede conseguirse una reproducción de la forma del muñón por medio de una matriz estándar. Mediante la forma cerrada a un lado de la envoltura puede representarse toda la superficie del muñón, en particular la evolución del tejido cicatricial en el sitio de amputación. Esto es especialmente ventajoso cuando se trata de determinar con exactitud la forma superficial del muñón, para identificar áreas sensibles y susceptibles de carga de la superficie. Los resultados de estos exámenes pueden consultarse preferentemente en la producción de un vástago de prótesis.

10 Una forma de realización alternativa es la forma de media abierta a ambos lados de la envoltura. Esta forma de envoltura puede colocarse de manera ventajosa en cualquier posición de una extremidad y/o de un muñón de extremidad. Esto es en particular ventajoso cuando una extremidad debe representarse en una zona próxima al cuerpo, de tal manera que puede separarse de tejidos circundantes del cuerpo. Además, de esta manera pueden utilizarse distintas formas estándar en una pluralidad de pacientes. Mediante la elección de una forma estándar de la envoltura con un material de base específico, el técnico ortopédico puede predeterminar cómo de bien se representará la superficie de una extremidad y/o cómo de bien se mantendrá la extremidad en su forma correspondiente a la posición erguida.

15 Una forma de realización adicional se refiere a una envoltura en forma de banda, que puede desarrollarse de manera similar a un vendaje o venda alrededor de una parte del cuerpo. Esto permite al técnico ortopédico ajustar individualmente la presión y/o la tensión de tracción, que ejerce la envoltura sobre la parte del cuerpo, enrollando éste la envoltura de manera más fuerte o más floja alrededor de la parte del cuerpo.

20 De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención el grosor del material de envoltura asciende al menos a 5 mm. Para poder mostrar de manera óptima las propiedades mecánicas macroscópicas, basadas en interacciones de macromoléculas a nivel microscópico, del material de base, tales como por ejemplo la resistencia a la tracción, la extensibilidad y/o la dureza, el material de envoltura debe presentar un grosor mínimo correspondiente. Un grosor mínimo de aproximadamente 5 mm ha resultado ser a este respecto especialmente ventajoso debido a la resolución de la imagen usada normalmente, en la aplicación en un procedimiento de obtención de imágenes.

25 Un aspecto adicional de la invención se refiere al uso de una envoltura de acuerdo con la invención en un dispositivo de tracción para simular el peso de la parte del cuerpo que actúa sobre una parte del cuerpo a distintos ángulos de flexión esencialmente en paralelo al eje longitudinal de la parte del cuerpo durante un procedimiento de obtención de imágenes. El dispositivo de tracción comprende una polea de desviación que puede disponerse de manera ajustable en altura, a través de la cual por medio de una pesa y de un cable de tracción puede ejercerse una fuerza de tracción predefinible en dirección e intensidad sobre la envoltura conectado con el cable de tracción, de modo que, de esta manera pueden ajustarse distintos ángulos de flexión de la parte del cuerpo rodeada por la envoltura con respecto al cuerpo. En el caso de la aplicación del dispositivo de tracción con la envoltura puede ejercerse de manera ventajosa una fuerza sobre una parte del cuerpo, en particular un muñón. Esta fuerza corresponde esencialmente al peso del muñón, que actuaría sobre el muñón, cuando éste se encontrara en posición erguida.

30 El cable de tracción está fabricado de manera ventajosa de un material no elástico, tal como por ejemplo una fibra textil o de cuero. El cable de tracción puede conectarse en ambos extremos a través de anillas o ganchos con la pesa y/o la envoltura, también puede concebirse cualquier otra conexión.

35 El cable de tracción provoca una fuerza de tracción sobre la envoltura, que a través de la conexión con arrastre de forma con el muñón no revestido deforma el mismo en posición tumbada durante un procedimiento de obtención de imágenes de manera ideal como si el muñón estuviera erguido. La forma y la posición que así resultan del tejido en el muñón se representan mediante el procedimiento de obtención de imágenes y puede usarse de manera ventajosa en la creación de un vástago de prótesis adaptado. Preferentemente, por medio del dispositivo de tracción descrito puede ajustarse también la flexión, es decir la inclinación del muñón con respecto a la mesa de toma de imágenes, sobre la que está acostado el paciente, durante la toma de imágenes. La inclinación del muñón tiene lugar partiendo de la articulación de la cadera del paciente. Para ello se adapta la altura de la polea de desviación. La polea de desviación puede estar dispuesta para ello en un soporte de pie o suspendida. De esta manera se inclina el eje longitudinal de la parte del cuerpo con respecto al dispositivo de obtención de imágenes. De manera ventajosa pueden conseguirse de esta manera tomas de imágenes deseadas y/o perfiles de la parte del cuerpo.

40 Un aspecto adicional de la invención se refiere al uso de una envoltura de acuerdo con la invención para la creación de un modelo 3D virtual de una parte del cuerpo en un procedimiento con las siguientes etapas colocar con arrastre

de forma la envoltura en la parte del cuerpo, adquirir datos de imagen tridimensionales de la parte del cuerpo por medio de un procedimiento de obtención de imágenes, segmentar la superficie de piel en los datos de imagen tridimensionales por medio del contraste intensificado del material de envoltura en relación con el tejido cutáneo de la parte del cuerpo, y reconstruir un modelo 3D por medio de los datos de imagen 3D segmentados, describiendo el modelo 3D la forma superficial de la parte del cuerpo.

La colocación con arrastre de forma de la envoltura tiene lugar preferentemente, girándose la envoltura a la izquierda, de modo que la pared interior apunta hacia fuera. Después se humedece o pulveriza la pared interna de la envoltura preferentemente con una disolución etanólica. Esto impide preferentemente que se peguen los lados de la envoltura. En el caso de una envoltura cerrado a un lado, a modo de media, en particular para un muñón, se dispone la envoltura en el extremo distal del muñón y se pone sobre el muñón hacia arriba. A este respecto ha de tenerse cuidado en particular de que no se forme ninguna ampolla de aire.

En el caso de una envoltura abierto a ambos lados, éste se pone en primer lugar sobre la parte del cuerpo en la posición deseada y entonces se desenrolla, de modo que también se impide en este caso la entrada de aire entre tejido cutáneo y lado interior de la envoltura.

A continuación se sitúa el paciente sobre la mesa de toma de imágenes y se toman informaciones de imagen a través del muñón. Preferentemente, en el caso del procedimiento de obtención de imágenes se trata de una TRM, TC, TEP o similar.

Las tomas generadas al colocarse una envoltura de acuerdo con la invención del muñón se usan en la siguiente etapa del procedimiento, para segmentar la superficie de piel del muñón. Los datos de imagen tridimensionales son adecuados debido al contraste intensificado entre el tejido cutáneo y la envoltura preferentemente para una segmentación automática. Durante la segmentación se asigna cada píxel a un tipo de tejido, en particular al tejido cutáneo. El algoritmo de segmentación puede llevar a cabo por ejemplo una separación de escalas de grises de los píxeles o un análisis de valor umbral similar. Como alternativa el algoritmo de segmentación puede ser un algoritmo de cantos. El medio de contraste y/o la concentración del medio de contraste pueden adaptarse de manera ventajosa al algoritmo de segmentación usado, para conseguir resultados de segmentación óptimos. Preferentemente puede estar previsto que un usuario intervenga manualmente en la evolución de segmentación.

A continuación se genera por medio de los datos de imagen tridimensionales segmentados un modelo 3D virtual del muñón. Esto puede tener lugar preferentemente por medio de un procedimiento de interpolación. El modelo 3D describe de manera ventajosa con precisión la forma superficial del muñón.

De acuerdo con una forma de realización adicional de la invención el uso de la envoltura para la creación de un modelo 3D en un procedimiento comprende también una segmentación de los tipos de tejido contenidos en la parte del cuerpo. Adicionalmente el modelo 3D describe la distribución de tejido en la parte del cuerpo. Para ello se segmentan durante la segmentación preferentemente también los tipos de tejido grasa, músculo y hueso. El modelo 3D que describe toda la distribución de tejido tridimensional en el muñón puede consultarse entonces de manera ventajosa en la creación de un vástago de prótesis. Preferentemente, el modelo 3D puede someterse para ello a una modificación, que genera la adaptación óptima de un vástago para el muñón representado. La modificación puede tener lugar automáticamente de manera ventajosa por medio de conjuntos de reglas asignados basados en el conocimiento.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se explican en detalle otras formas de realización preferidas a modo de ejemplo de la invención por medio de dibujos esquemáticos. A este respecto muestran:

- la figura 1a una representación esquemática de una envoltura de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
- la figura 1b una representación esquemática de una envoltura de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
- la figura 2a un corte transversal de una parte del cuerpo de acuerdo con el estado de la técnica;
- la figura 2b un corte transversal de una parte del cuerpo rodeada por una envoltura de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
- la figura 3 un corte transversal de una parte del cuerpo y zonas del cuerpo circundantes de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención; y
- la figura 4 un dispositivo para la simulación de un peso de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención.

Descripción de formas de realización preferidas

La figura 1a muestra esquemáticamente y en particular no a escala una envoltura 100a. La envoltura 100a presenta una forma de base cilíndrica. La longitud de la envoltura así como su diámetro no están establecidos y pueden adaptarse a las necesidades particulares de un paciente. En particular una envoltura 100a puede ser una fabricación a medida, que presenta por ejemplo protuberancias o contracciones de la superficie exterior en zonas determinadas.

Como alternativa el eje longitudinal de la envoltura puede estar curvado, para ajustarse a las características anatómicas del paciente. La envoltura dispone en la zona proximal de una abertura 101a, que sirve para ponerse la envoltura. El lado opuesto 102a está arqueado. En particular la envoltura puede discurrir de manera cónica hacia el lado 102a. El grosor del material de envoltura es esencialmente constante, se reduce sin embargo hacia el extremo abierto. Mediante la forma cerrada a un lado de la envoltura ha de usarse este preferentemente en la representación de muñones de extremidades. En particular resultan, al llevar puesto la envoltura, durante la toma de imágenes, ventajas en la delimitación de un muslo con respecto a los órganos sexuales de un paciente masculino. También en el caso de pacientes obesos con un perímetro corporal aumentado, puede tener lugar preferentemente una separación del muñón de zonas de los glúteos o tejidos del vientre mediante la envoltura. Mediante la terminación curvada de la envoltura en la zona distal puede reproducirse y registrarse así completamente la forma superficial del muñón. Dado que también el extremo distal del muñón se encierra por el material de envoltura, tiene lugar una distribución de presión ejercida de manera uniforme mediante la envoltura sobre el muñón. El perímetro de la abertura 101a puede estar configurado así mismo también en forma elíptica en lugar de redonda, de modo que en distintos lados de la envoltura resultan distintas alturas.

La figura 1b muestra esquemáticamente y en particular no a escala una envoltura 100b. Éste presenta dos aberturas 101b y 102b y es adecuado por lo tanto en particular para la representación de una extremidad completamente intacta. A través de la abertura de ambos lados es posible, durante la colocación, llevar la envoltura a través de una mano o de un pie. La posición de la envoltura en la extremidad puede seleccionarse libremente. De este modo la envoltura puede llevarse por ejemplo hasta la zona del hombro de un brazo y separar el tejido del brazo de tipos de tejido circundantes del tórax. Especialmente en el caso de pacientes obesos con un perímetro de tronco comparativamente elevado puede ser ventajoso delimitar el tejido del brazo mediante la envoltura descrito del tejido del tronco. En el caso de la envoltura descrito, los perímetros de las superficies de cobertura pueden describir así mismo curvas cerradas aleatorias, de modo que puedan tenerse en cuenta las particularidades fisiológicas de un paciente. La envoltura puede presentar una relación aleatoria de longitud y diámetro. En casos particulares la superficie de envoltura puede modificarse especialmente. En particular la envoltura 100b puede discurrir con forma cónica longitudinalmente y estrecharse hacia la abertura distal 102b. El grosor del material de envoltura es esencialmente homogéneo y puede reducirse hacia las superficies de cobertura abiertas 101b, 102b.

La figura 2a muestra un corte transversal de una extremidad 205a en posición horizontal bajo la acción de la fuerza de la gravedad. Este corte transversal 205a puede ser por ejemplo un corte transversal de brazo o de muslo. El corte transversal 205a muestra distintos tipos de tejido, tales como por ejemplo piel 201a, grasa 202a, músculo 203a y hueso 204a. En el caso de una posición horizontal de una extremidad, tal como es habitual en procedimientos de obtención de imágenes médicos, resulta mediante el peso que actúa ahora en perpendicular al eje del cuerpo del paciente, una deformación transversal 207a y un aplanamiento 208a de la parte del cuerpo. En particular la posición del tejido a representar de esta manera no corresponde a la forma natural y la forma exterior de la parte del cuerpo no a la forma natural 206a, que está representada de forma rayada para ilustrar el efecto. Este efecto puede falsear de manera decisiva un diagnóstico a determinar por medio de las tomas de imágenes o los resultados de la medición tridimensional geométrica de una extremidad.

La figura 2b muestra un corte transversal de una extremidad 205b, en posición horizontal que está rodeado por una envoltura 200b de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. Este impide o reduce un aplanamiento y la deformación transversal simultánea de la extremidad (véase la figura 2a). Los tipos de tejido contenidos en la extremidad, piel 201b, grasa 202b, músculo 203b y hueso 204b se encuentran de esta manera en su posición natural que corresponde a una postura erguida de la extremidad. También la forma exterior corresponde esencialmente a esta forma natural en posición erguida de la parte del cuerpo. De esta manera pueden resultar más exactos los resultados de la medición de vástago por medio de las informaciones de imagen tomadas, lo que repercute por ejemplo en la producción de un vástago de prótesis de manera ventajosa para un paciente.

La figura 3 muestra un corte transversal de una extremidad 305, que está rodeada por una envoltura 300, que mediante una presión exterior, mantiene la extremidad en una forma determinada y fija esencialmente la posición del tejido 301 - 304 en la extremidad. Directamente junto a la extremidad se encuentra una zona de cuerpo circundante 305', por ejemplo los órganos sexuales masculinos o tejido del tronco, que puede comprender así mismo distintos tipos de tejido tales como piel 301', músculo 303' y grasa 302'. La envoltura 300, que está dispuesto entre las capas de piel de la extremidad y de la zona del cuerpo circundante, se representa claramente mediante la acción de intensificación del contraste del medio de contraste contenido en las tomas de imágenes y, de esta manera, permite separar la capa de piel de la zona del cuerpo circundante de la capa de piel de la extremidad. La superficie de piel, que forma la superficie exterior de la extremidad, puede determinarse por lo tanto por medio de un algoritmo de segmentación automático.

La figura 4 muestra un dispositivo de tracción, que se usa durante un procedimiento de obtención de imágenes. El dispositivo de tracción presenta un soporte de pie 401, una polea 402, una pesa 403 y un cable 404. La polea 402 está fijada de manera que puede ajustarse en altura en el soporte de pie 401. A través de un ajuste en altura de la polea puede ajustarse el ángulo de inclinación o la flexión 405 del muñón a representar en el equipo de obtención de imágenes. De manera ventajosa la flexión de un muñón del muslo se encuentra por ejemplo en un intervalo entre 5° y 20°. El ángulo de inclinación se establece por el técnico ortopédico por medio de las particularidades anatómicas del paciente antes de la toma de imágenes. A través del cable de tracción se conecta la pesa 403 con la envoltura

- 5 400. Preferentemente, en el caso del cable de tracción se trata de material no elástico. El cable de tracción 401 se conduce a través de la polea 402 y provoca que la pesa quede suspendida libremente en el aire. De este modo, a través del cable de tracción se ejerce una fuerza de tracción sobre la envoltura, que actúa esencialmente a lo largo del eje de muñón. La masa de la pesa corresponde de manera ventajosa al peso, que actuaría sobre el muñón erguido. De este modo pueden obtenerse tomas de imágenes del muñón en una forma que corresponde esencialmente a la del muñón erguido.

REIVINDICACIONES

1. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) para rodear al menos parcialmente una parte del cuerpo (205a; 205b; 305) durante un procedimiento de obtención de imágenes, que es adecuado para simplificar la identificación de la superficie exterior de la parte del cuerpo en los datos de imagen generados, siendo adecuado la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400), para mantener la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) esencialmente en una forma determinada y pudiendo colocarse la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) sobre la superficie de piel de la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) de manera aproximadamente con arrastre de forma, estando compuesto la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de un material, que comprende un material de base y al menos un medio de contraste, estando distribuido el medio de contraste de manera esencialmente homogénea en el material de base, y siendo adecuado el medio de contraste, durante el uso de la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) en la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) en el procedimiento de obtención de imágenes para intensificar el contraste del material de envoltura en relación con tejido cutáneo (201a; 201b; 301) en los datos de imagen generados con respecto a un contraste de un material de envoltura que se compone de material de base en relación con tejido cutáneo (201a; 201b; 301).
2. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con la reivindicación 1, siendo adecuado la envoltura para mantener la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) en la forma de la parte del cuerpo (205a; 205b; 305), que aparece cuando la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) se encuentra en una posición o postura definida, en particular con el cuerpo erguido.
3. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, siendo adecuado la envoltura para rodear por completo un muñón de extremidad, en particular un muñón del muslo.
4. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el material de base poliuretano, silicona y/o elastómeros termoplásticos.
5. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, siendo el medio de contraste un medio de contraste que actúa de manera que intensifica el contraste en dos o más procedimientos de obtención de imágenes diferentes.
6. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, comprendiendo el medio de contraste yodo.
7. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con la reivindicación 6, ascendiendo la relación en masa del yodo con respecto al material de base al menos a 1×10^{-5} .
8. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, comprendiendo el medio de contraste trinitrato de glicerol.
9. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con la reivindicación 8, ascendiendo la relación en masa del trinitrato de glicerol con respecto al material de base al menos a 4×10^{-5} .
10. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, estando distribuido de manera homogénea en el material de base de la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) al menos un medio de contraste adicional para en cada caso un procedimiento de obtención de imágenes adicional, no perjudicándose esencialmente los medios de contraste en su acción de intensificación del contraste.
11. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, estando diseñado la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) como media abierta a un lado o a ambos lados.
12. Envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, ascendiendo el grosor del material de envoltura al menos a 5 mm.
13. Uso de una envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12 en un dispositivo de tracción para simular el peso de la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) que actúa sobre una parte del cuerpo (205a; 205b; 305) a distintos ángulos de flexión (405) esencialmente en paralelo al eje longitudinal de la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) durante un procedimiento de obtención de imágenes, comprendiendo el dispositivo de tracción una polea de desviación (402) que puede disponerse de manera ajustable en altura, a través de la cual por medio de una pesa (403) y de un cable de tracción (404) puede ejercerse una fuerza de tracción predefinible en dirección e intensidad sobre la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) conectado con el cable de tracción (404), de modo que, de esta manera pueden ajustarse distintos ángulos de flexión (405) de la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) rodeada por la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) con respecto al cuerpo.
14. Uso de una envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12 para la creación de un modelo 3D virtual de una parte del cuerpo (205a; 205b; 305) en un procedimiento con las siguientes etapas:
- colocar con arrastre de forma la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) en la parte del cuerpo (205a;

205b; 305);

- adquirir datos de imagen tridimensionales de la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) por medio de un procedimiento de obtención de imágenes;

5 - segmentar la superficie de piel en los datos de imagen tridimensionales por medio del contraste intensificado del material de envoltura en relación con el tejido cutáneo (201a; 201b; 301) de la parte del cuerpo (205a; 205b; 305); y

- reconstruir un modelo 3D por medio de los datos de imagen 3D segmentados, describiendo el modelo 3D la forma superficial de la parte del cuerpo (205a; 205b; 305).

10 15. Uso de la envoltura (100a; 100b; 200a; 200b; 300; 400) de acuerdo con la reivindicación 14, comprendiendo el procedimiento también una segmentación de los tipos de tejido (201a-204a; 201b-204b; 301-304) contenidos en la parte del cuerpo (205a; 205b; 305) y describiendo el modelo 3D la distribución de tejido en la parte del cuerpo (205a; 205b; 305).

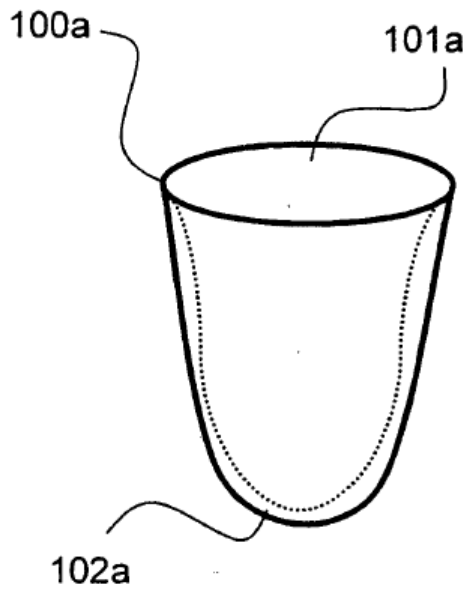


Fig. 1a

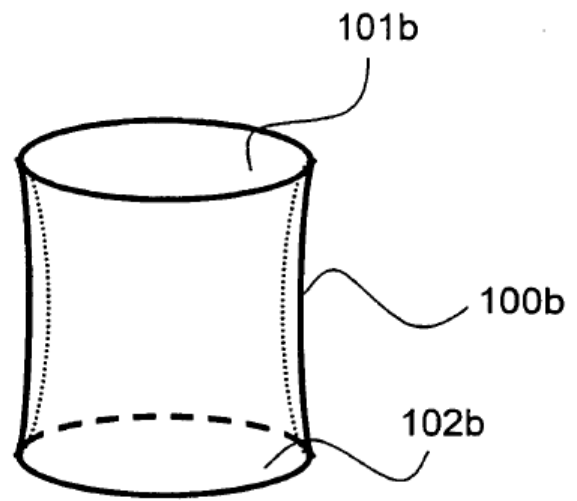


Fig. 1b

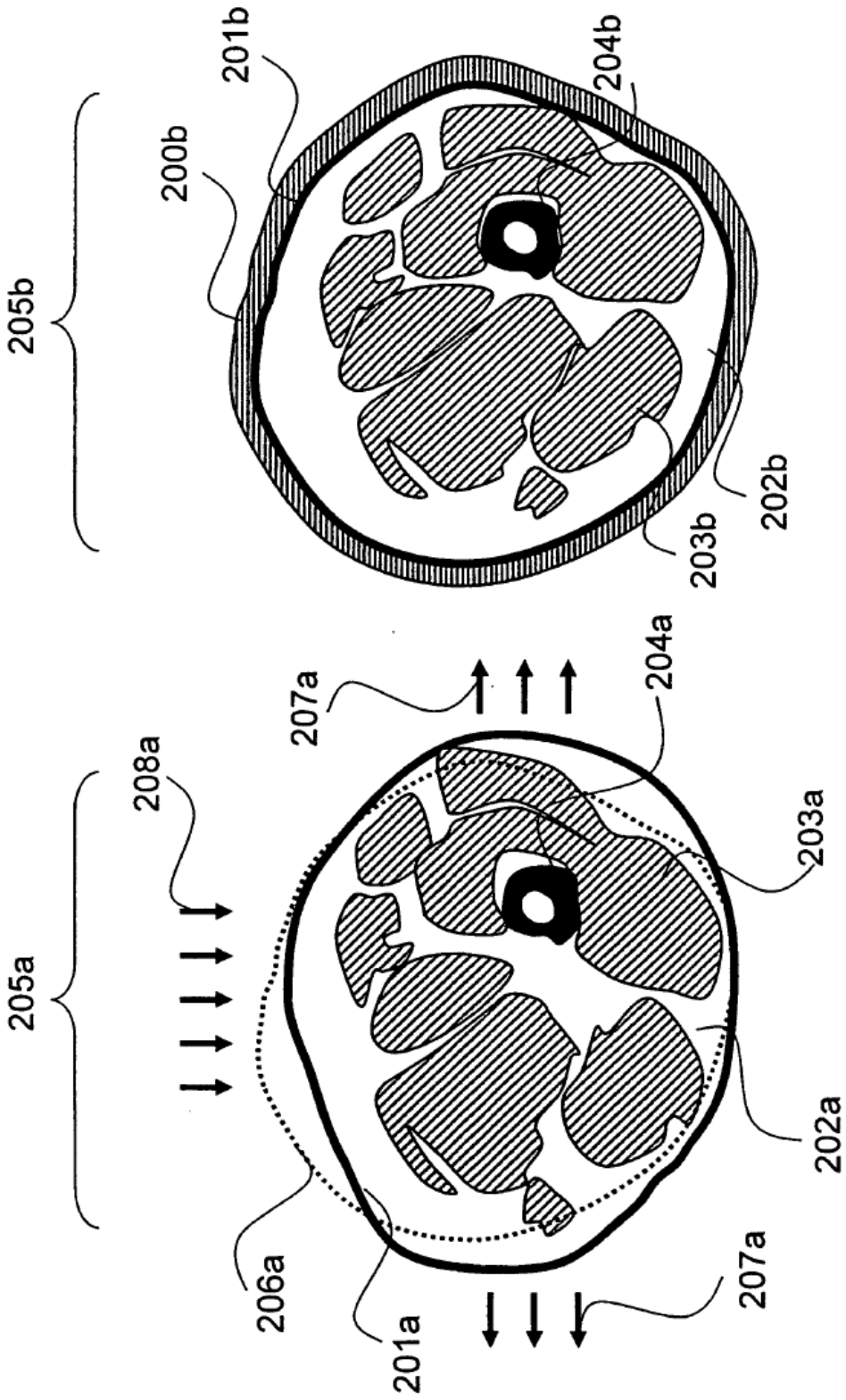


Fig. 2b

Fig. 2a

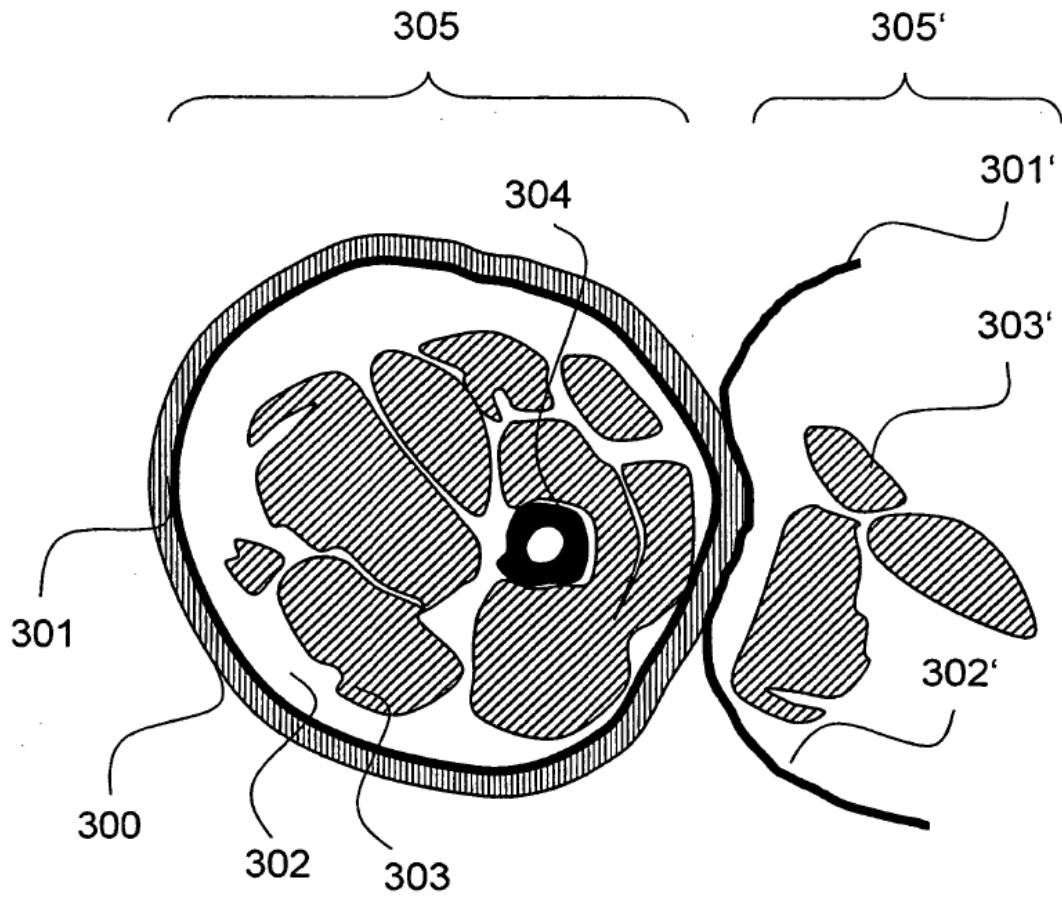


Fig. 3

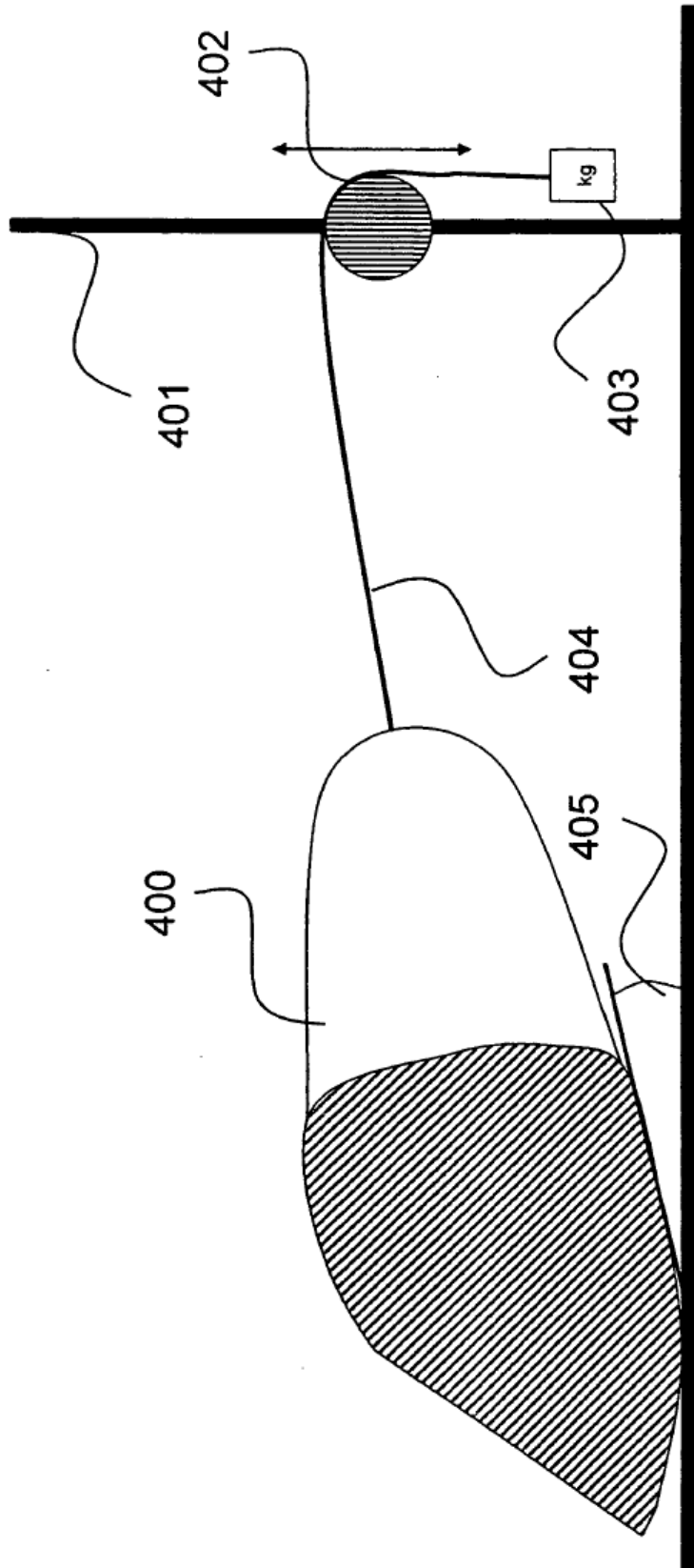


Fig. 4