

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 366**

51 Int. Cl.:

A61B 34/00 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2009** **E 10153136 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016** **EP 2191783**

54 Título: **Sistema de cirugía estereotáctica asistida por ordenador basada en una visualización tridimensional**

30 Prioridad:

09.01.2008 US 10543 P

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

29.12.2016

73 Titular/es:

STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US

72 Inventor/es:

BLAU, ARNO

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 595 366 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de cirugía estereotáctica asistida por ordenador basada en una visualización tridimensional.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La invención se refiere a un sistema de cirugía asistida por ordenador (o CAS, por sus siglas en inglés) que emplea la navegación estereotáctica con una visualización tridimensional, y, más concretamente, a un sistema CAS de carácter reactivo y que no interfiere en los procedimientos de flujo de trabajo en el quirófano.

10

Un procedimiento actual para introducir implantes (consistentes, por ejemplo, en una placa y sus tornillos correspondientes) se suele llevar a cabo mediante el posicionamiento de la placa en la ubicación anatómica correspondiente y la introducción de los tornillos con ayuda de la fluoroscopia. A menudo, la implantación de sistemas de placas y clavos plantea dificultades debido a que los procedimientos de actuación en quirófano son, por lo general, mínimamente invasivos y, por tanto, la colocación se realiza por ensayo y error con fluoroscopia, por ejemplo con un aparato de brazo en C, es decir, visión de brazo en C. Generalmente, el resultado son tiempos de operación prolongados. Además, durante dicho procedimiento, tanto el paciente como el cirujano se ven expuestos a cantidades importantes de radiación.

15

Además, en algunos casos puede resultar imposible determinar la posición de los componentes del implante (por ejemplo, los tornillos en el hueso) con la suficiente precisión, debido a que la imagen fluoroscópica solo es una imagen bidimensional; lo que puede dar lugar a una colocación incorrecta o la inserción de tornillos con una longitud inadecuada. A su vez, esto puede ser causa de altos índices de revisión o incluso lesiones (p. ej., lesión de la articulación de la cadera). Por tanto, para asegurarse de que estos componentes de implantes no sobresalen del hueso, a veces es necesario posicionar estos componentes de implantes dejando una separación respecto al borde del hueso con un margen de error excesivamente grande. Como consecuencia, en muchos casos no se puede posicionar el implante tal como estaba previsto, y no es posible lograr la estabilidad biomecánica deseada. En el caso de las fracturas del cuello femoral, por ejemplo, no se obtiene ninguna mejora significativa mediante la navegación fluoroscópica convencional.

30

Otras tecnologías de vanguardia que se están empleando actualmente en los quirófanos para asistir en la cirugía incluyen la obtención de imágenes tridimensionales (3D) y sistemas de navegación intraoperatorios basados en una tecnología de seguimiento. Sin embargo, estas tecnologías solo se utilizan en unos pocos hospitales. La escasa implantación de estas tecnologías se debe principalmente a su elevado coste, el esfuerzo que conlleva la instalación de estos sistemas y los importantes cambios introducidos en los procedimientos o el flujo de trabajo en quirófano. Por ejemplo, las tecnologías de seguimiento requieren que haya una línea de visión entre el dispositivo de seguimiento y el sistema de detección de navegación; lo cual interfiere en el flujo de trabajo normal, ya que el cirujano y demás personal quirúrgico deben tener siempre presentes los requisitos del sistema en cuanto a la línea de visión. Además, en general, el posicionamiento satisfactorio de un implante principal, tal como una placa o un clavo, no se puede definir en la fase preoperatoria. Por ejemplo, durante una operación, el posicionamiento se puede llevar a cabo mediante una correspondencia háptica en la superficie del hueso o escariando el hueso para crear un espacio para un clavo intramedular. Además, aunque la posición del subimplante o los subimplantes se puede basar únicamente en imágenes preoperatorias (p. ej., imágenes de fluoroscopia o de TC), dicha posición sigue siendo relativa con respecto a la posición del implante principal. Por tanto, no se puede planear completamente un procedimiento de posicionamiento en la fase preoperatoria, sino que se debe optimizar durante la operación. A este respecto, no se puede utilizar la estereotaxia clásica debido al hecho de que no es posible predefinir la posición.

40

45

Por consiguiente, existe la necesidad de disponer de un sistema de cirugía asistida por ordenador (CAS) que mejore los procedimientos quirúrgicos sin interferir de manera significativa en el flujo de trabajo en el quirófano. Más concretamente, existe la necesidad de disponer de un sistema combinado de formación de imágenes 3D y CAS que se pueda integrar de manera sencilla en el entorno clínico. Preferentemente, un sistema de este tipo sería de bajo coste, fácil de instalar y utilizar, y minimizaría los cambios introducidos en el flujo de trabajo en el quirófano.

50

En el documento EP 1 523 950 A1, se describe un procedimiento y un aparato para la implantación percutánea o mínimamente invasiva de una construcción, particularmente en la columna de un paciente. La construcción se puede implantar utilizando un sistema de navegación para planear y ejecutar un procedimiento no basado en imágenes. Es posible conectar entre sí una pluralidad de partes de la construcción mediante las posiciones y trayectorias determinadas y navegar con el sistema de navegación. En lugar de imágenes fluoroscópicas, se usa la localización electromagnética y elementos de seguimiento para la navegación durante la implantación de las partes de la

55

construcción.

RESUMEN

- 5 En un procedimiento reactivo para la cirugía estereotáctica, el procedimiento comprende preferentemente el posicionamiento de un implante asociado con un cuerpo de referencia en una zona de interés de la anatomía de un paciente; la detección de información relacionada con el implante mediante un sistema de obtención de imágenes; la determinación, en función de la información detectada referente al implante, de una actuación que debe llevarse a cabo como parte de la cirugía; y la presentación visual de la información sobre la posición asociada con el implante y
10 la zona de interés, en función de la actuación que debe llevarse a cabo.

La colocación puede comprender la adquisición de dos imágenes fluoroscópicas de la zona de interés en dos ángulos diferentes.

- 15 La presentación visual también puede comprender el procesamiento de la información detectada referente al implante mediante la estimación de los contornos de la zona de interés en al menos dos dimensiones, en función de la pluralidad de imágenes bidimensionales.

- La detección puede comprender la detección de la presencia del cuerpo de referencia, en función de uno o más
20 marcadores de referencia.

- El procedimiento puede comprender preferentemente el posicionamiento de un dispositivo médico asociado con un cuerpo de referencia próximo a una zona de interés de una parte de la anatomía de un sujeto y la obtención de imágenes de la zona de interés en dos o más ángulos para obtener una pluralidad de imágenes bidimensionales. En
25 una forma de realización preferida, el cuerpo de referencia comprende una pluralidad de elementos de referencia, más preferentemente al menos cuatro de estos marcadores que resultan visibles para el sistema de obtención de imágenes. También se prefiere que los marcadores de referencia comprendan esferas que resulten visibles para el sistema de obtención de imágenes.

- 30 Se puede procesar la pluralidad de imágenes bidimensionales para producir información tridimensional asociada con la zona de interés. Además, el procedimiento también puede incluir preferentemente la asociación, en función de la información tridimensional, de un dispositivo médico virtual con la zona de interés y el cuerpo de referencia y la presentación visual de la asociación como una imagen que muestra el dispositivo médico virtual superpuesto sobre la zona de interés.

- 35 El dispositivo médico virtual puede comprender un implante principal y uno o más subimplantes. Además, el implante principal virtual se puede superponer sobre la ubicación actual del implante real y se pueden generar los subimplantes virtuales con el fin de mostrar su futura posición. Por consiguiente, los subimplantes virtuales pueden informar al cirujano sobre el lugar en el que se ubicará el subimplante real antes de colocarlo en la zona de interés.

- 40 La obtención de imágenes comprende preferentemente la adquisición de dos imágenes fluoroscópicas de la zona de interés en dos ángulos diferentes. Además, el procesamiento también puede incluir preferentemente la estimación de los contornos de la zona de interés en al menos dos dimensiones, basada en la pluralidad de imágenes bidimensionales.

- 45 El procesamiento también puede comprender la formación de una imagen tridimensional asociada con la zona de interés, basada en la estimación. El procedimiento se puede aplicar a un procedimiento de implante quirúrgico en el que la zona de interés comprende una cabeza femoral. La pluralidad de imágenes bidimensionales puede comprender imágenes anteroposteriores y axiales de la zona femoral y la estimación puede comprender la formación
50 de un perfil de la cabeza femoral en las imágenes anteroposteriores y axiales. A este respecto, el procedimiento también puede comprender la formación de partes de una esfera tridimensional que representa partes destacables de la cabeza femoral.

- Como otra posibilidad, el dispositivo médico puede comprender una placa intracapsular y el cuerpo de referencia
55 puede estar conectado a la placa, y el posicionamiento puede comprender el posicionamiento de la placa intracapsular en un fémur, en un punto próximo a la cabeza femoral. Además, el dispositivo médico virtual puede comprender preferentemente una placa intracapsular virtual y la presentación visual comprende la presentación de la placa intracapsular virtual superpuesta sobre la posición de la placa intracapsular con respecto a la cabeza femoral.

La presente invención es un sistema quirúrgico asistido por ordenador, tal como se define en la reivindicación 1. Preferentemente, el cuerpo de referencia se puede detectar y superponer sobre un objeto que modele la zona de interés, p. ej., una esfera para una cabeza femoral; y después se puede generar la señal de visualización.

5

El procesador puede procesar las una o más imágenes bidimensionales trazando los contornos de la zona de interés en dos dimensiones y crea un objeto tridimensional que representa la zona de interés. El objeto tridimensional puede generarse a partir de una base de datos, en función de la edad y el sexo del paciente. El objeto tridimensional también se puede determinar en función de ciertos elementos característicos asociados con la zona de interés.

10

Un dispositivo médico puede comprender un dispositivo seleccionado entre el grupo formado por una placa intracapsular, una articulación artificial, un marcapasos y una válvula.

Otro aspecto puede consistir en un sistema de cirugía asistida por ordenador (CAS) mediante navegación estereotáctica con visualización tridimensional, en el que un implante o sistema de implantes actúa como dispositivo estereotáctico. Se puede proporcionar un sistema de CAS reactivo diseñado para su uso con placas y clavos mono y poliaxiales. Conforme a los principios de estereotaxia y corre 2D-3D, se puede proporcionar un sistema que sugiere o señala virtualmente la posición óptima de un implante mediante el cálculo de dicha posición. Además, el sistema también puede calcular las longitudes de los tornillos antes de perforar. Asistido por el procesamiento de imágenes y la visualización virtual 3D, el sistema puede lograr una biomecánica óptima.

Además, a diferencia de los sistemas de navegación existentes, el sistema de CAS puede estar diseñado para ser reactivo, con el fin de ahorrarle al cirujano cualquier esfuerzo extra. En particular, el sistema se puede activar mediante el uso de un cuerpo de referencia, implantes de agujas de Kirschner, o tornillos que se usan normalmente como parte del procedimiento quirúrgico. Además, al detectar estos dispositivos, el sistema es capaz de determinar la etapa del flujo de trabajo que se está llevando a cabo. Más concretamente, se utiliza el procesamiento de imágenes para detectar diversos objetos durante el flujo de trabajo y determinar qué etapa está llevando a cabo el cirujano y para la adaptación del sistema.

En otro aspecto, el sistema puede proporcionar la información 3D necesaria sin que sea preciso disponer de un sistema de obtención de imágenes 3D intraoperatorias (p. ej., brazos en C de 3D). El sistema también puede ser de bajo coste, fácil de instalar y utilizar, y puede minimizar los cambios introducidos en el flujo de trabajo en el quirófano. El presente sistema también puede requerir menos radiografías y, por lo tanto, puede resultar más inocuo para los pacientes.

35

En otro aspecto, se puede llevar a cabo un procedimiento de manera iterativa (por ejemplo, el empleo de una ICP para reparar una fractura del cuello femoral) que incluye una o más de las siguientes etapas:

1. posicionamiento de un implante en una zona anatómica de interés, p. ej., basado en una correspondencia háptica satisfactoria;

40

2. formación de imágenes fluoroscópicas de la zona anatómica de interés;

3. comprobación virtual de la posición futura del subimplante (o subimplantes);

45

4. realineamiento virtual del implante conforme a las restricciones hasta alcanzar una posición virtual satisfactoria;

5. aportación de valores de realineamiento activo o pasivo de la posición del implante para el cirujano (es decir, de manera activa, identificando la mejor ubicación; o pasiva, dejando que lo decida el cirujano);

50

6. realineamiento real de la placa por parte del cirujano, en función de los valores de realineamiento y una correspondencia háptica satisfactoria; y

7. iteración del procedimiento desde la etapa 2 hasta concluir la operación.

55

A continuación se describen más detalladamente estos y otros aspectos y características.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1A ilustra un sistema estereotático de cirugía asistida por ordenador.

La fig. 1B muestra un ordenador que se puede utilizar en el sistema de la fig. 1.

- 5 La fig. 2 muestra de manera ilustrativa la posibilidad de que una imagen bidimensional (2D) convencional no indique con precisión las posiciones de los tornillos en una zona de interés.

La fig. 3 muestra de manera ilustrativa la posibilidad de utilizar técnicas de imagen tridimensional para presentar la información posicional que no se pone de manifiesto con imágenes bidimensionales convencionales.

10

La fig. 4A es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para implantar un dispositivo médico.

La fig. 4B es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para posicionar un implante.

- 15 La fig. 4C es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para generar una imagen virtual de un implante y una zona de interés.

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

- 20 La fig. 6A es una vista lateral de un sistema de implante que incluye un cuerpo de referencia y un implante.

La fig. 6B es una vista en perspectiva de un cuerpo de referencia y un implante.

La fig. 6C es una vista en perspectiva de un cuerpo de referencia y un implante.

25

La fig. 7 ilustra la colocación de un implante de placa intracapsular en un fémur.

La fig. 8 muestra de manera ilustrativa la etapa de la toma de dos fluorografías captadas desde diferentes ángulos.

- 30 La fig. 9 ilustra la detección de la cabeza femoral en las dos fluorografías.

La fig. 10 ilustra la visualización de una esfera tridimensional virtual que representa la cabeza femoral en función de proyecciones cónicas de las dos fluorografías bidimensionales.

- 35 La fig. 11 muestra la etapa de presentación de una visualización basada en una correspondencia de la esfera tridimensional con las imágenes bidimensionales.

La fig. 12A muestra una etapa de ajuste automático de la posición propuesta de la placa intracapsular en dirección distal.

40

La fig. 12B muestra una etapa de ajuste automático de la posición propuesta de la placa intracapsular en dirección distal.

La fig. 13A muestra una etapa de ajuste automático de la posición propuesta de la placa intracapsular mediante una rotación externa.

45

La fig. 13B muestra una etapa de ajuste automático de la posición propuesta de la placa intracapsular mediante una rotación externa.

- 50 La fig. 14 muestra el reposicionamiento y la fijación de la placa intracapsular en función de la posición propuesta.

La fig. 15 muestra la detección automática de la inserción de agujas de Kirschner y la detección del movimiento de la cabeza femoral para garantizar un comportamiento reactivo.

- 55 Las figs. 16A a 16H ilustran el uso del procedimiento de la fig. 4.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En general, en un aspecto, el sistema de la presente invención se basa en el registro de imágenes fluoroscópicas

con un implante asociado con un cuerpo de referencia. Por ejemplo, el implante (p. ej., una placa de ángulo estable) puede incluir el cuerpo de referencia o estar posicionado en una ubicación predefinida con respecto al cuerpo de referencia, la cual es detectada o registrada en una imagen fluoroscópica. De este modo, se puede determinar la posición y dimensión espacial reales del implante por medio de la correcta identificación y registro del cuerpo de referencia en las imágenes fluoroscópicas.

Cuando se incluyen múltiples implantes como parte del procedimiento, p. ej., implantes principales y subimplantes, tras el registro del implante principal descrito anteriormente, la ubicación de cualquiera de los subimplantes restantes se puede ilustrar virtualmente en la posición espacial correcta con respecto a las imágenes fluoroscópicas del implante principal. Los subimplantes (p. ej., tornillos de la placa de ángulo estable asociada) estarán ubicados en una posición fija predefinida con respecto al implante principal después de que todos los implantes hayan sido implantados.

A fin de proporcionar la información necesaria para una ubicación anatómicamente correcta de todos los implantes (principales y subimplantes), se realiza una aproximación a las zonas anatómicas importantes mediante cuerpos u objetos tridimensionales ilustrados en la imagen fluoroscópica en una posición relativa correcta. Los valores deseados se comparan con los valores de la ubicación del resto de los implantes, que se usan para determinar la posición actual del implante principal. Durante la planificación preoperatoria (por ejemplo, empleando un cuerpo de referencia aplicado de manera no invasiva), los implantes parciales o subimplantes (p. ej., tornillos) se pueden colocar primero en una posición óptima, independientemente de la ubicación del implante principal (placa). En una operación posterior (empleando un cuerpo de referencia invasivo), en la que la ubicación del implante principal se ha determinado mediante la planificación preoperatoria (con una estimación de la posición realizada por el cirujano), se puede optimizar la ubicación del implante principal mediante la realimentación háptica. Después del registro descrito anteriormente, la ubicación de los implantes parciales o subimplantes resultante se muestra de manera virtual; esta posición se compara con la posición del implante parcial del plan preoperatorio y con las distancias a estructuras anatómicas (tridimensionales) importantes. En un proceso iterativo reactivo (ajuste de la placa según las instrucciones del sistema), resulta posible determinar el equilibrio óptimo entre una ubicación ideal del implante principal (por ejemplo, ajuste de la placa) y la posición ideal del implante parcial (por ejemplo, la ubicación de los tornillos).

Atendiendo ahora a la fig. 1A, se ilustra un sistema quirúrgico estereotáctico asistido por ordenador (CAS) 100. Tal como se muestra, en la forma de realización, el sistema 100 incluye un aparato de obtención de imágenes 110, como por ejemplo un fluoroscopio de brazo en C, y un ordenador 120, como por ejemplo un ordenador portátil. En general, el ordenador 120 contiene un procesador 150, memoria 160 y otros componentes normalmente presentes en ordenadores de uso general, tal como se ilustra en la fig. 1B.

En la memoria 160 se almacena información a la que puede acceder el procesador 150, por ejemplo a través de un bus 162, incluidas instrucciones 164 para ser ejecutadas por el procesador 150 y datos 166 que son recuperados, manipulados o almacenados por el procesador 150. La memoria 160 puede ser de cualquier tipo capaz de almacenar información a la que pueda acceder el procesador 150, como por ejemplo un disco duro, ROM, RAM, CD-ROM, con posibilidad de escritura, de solo lectura, o similares. Las instrucciones 164 pueden comprender cualquier conjunto de instrucciones ejecutables por el procesador de manera directa (por ejemplo, código máquina) o indirecta (por ejemplo, guiones o *scripts*). A este respecto, los términos "instrucciones", "etapas" y "programas" se pueden usar de manera intercambiable en el presente documento. A continuación se explican las funciones, procedimientos y rutinas del programa de manera más detallada.

Los datos 166 pueden ser recuperados, almacenados o modificados por el procesador 150 según las instrucciones 164. Los datos se pueden almacenar como una colección de datos. Por ejemplo, los datos se pueden almacenar en registros de ordenador, en una base de datos relacional a modo de tabla con una pluralidad de campos y registros diferentes, o en forma de documento XML. Los datos también se pueden formatear para proporcionarles cualquier formato legible por ordenador, como, entre otros, valores binarios, ASCII o EBCDIC (siglas en inglés de código ampliado de intercambio de decimales codificados en binario). Además, junto con los datos se puede almacenar cualquier información que sea suficiente para identificar los datos relevantes, por ejemplo, texto descriptivo, códigos propios, punteros o información utilizada por una función para calcular los datos relevantes.

Aunque el procesador 150 y la memoria 160 se ilustran funcionalmente en la fig. 1B dentro del mismo bloque, los expertos en la materia entenderán que el procesador 150 y la memoria 160 pueden comprender en realidad múltiples procesadores y memorias que pueden o no estar dispuestos en el mismo alojamiento físico. Por ejemplo, algunas o todas las instrucciones 164 y datos 166 se pueden almacenar en CD-ROM extraíbles, y otros en un chip

de ordenador de solo lectura. Además, algunas o todas las instrucciones 164 y datos 166 se pueden almacenar en una ubicación físicamente remota con respecto al procesador 150, aunque todavía accesible por parte del mismo. Igualmente, el procesador 150 puede comprender en realidad una colección de procesadores que pueden o no trabajar en paralelo.

5 Tal como se muestra, un ordenador 120 puede comprender otros componentes que se encuentran normalmente en un sistema informático, como por ejemplo una pantalla (p. ej., un monitor LCD), entrada de usuario (p. ej., un teclado, ratón, mando de juegos o pantalla táctil), micrófono, módem (p. ej., módem telefónico o por cable), y todos los componentes utilizados para conectar estos elementos entre sí.

10 Como se muestra también en la fig. 1A, un paciente 185 normalmente se posicionaría sobre una mesa de operaciones con diversas restricciones, de forma que el movimiento de la zona que se va a operar quede restringido durante la cirugía. Se emplea el fluoroscopio 110 (u otro aparato adecuado de obtención de imágenes) para obtener imágenes de la zona de interés de la anatomía del paciente, p. ej., la zona que se va a operar o una zona en la que se fijará el implante. Tal como se explica más adelante con mayor detalle, una zona de interés ilustrativa puede comprender una zona que incluye el cuello femoral y una placa intracapsular (ICP). Se emplea el ordenador 120 (u otro aparato de procesamiento y presentación de imágenes que resulte adecuado) para procesar las imágenes obtenidas con el fluoroscopio, determinar el posicionamiento del implante y los subimplantes y proporcionar información de retorno/instrucciones al cirujano. Más adelante se describen las etapas de procesamiento llevadas a cabo por el ordenador.

En otro aspecto, se aborda un problema con la técnica actual de implantación de ICP en el posicionamiento preciso de la placa mediante imágenes bidimensionales (2D). Este problema se debe, en parte, al peligro que supone la colocación de tornillos necesaria para evitar las escotaduras. Concretamente, es necesario que los extremos/puntas de los tornillos estén dispuestos lo más cerca posible de la segunda corteza. Sin embargo, las imágenes 2D utilizadas por el cirujano no reflejan el carácter tridimensional del problema.

En la fig. 2, se muestran algunos inconvenientes habituales de una imagen bidimensional (2D) convencional. En particular, una imagen 2D 200 puede no indicar el posicionamiento inadecuado de un tornillo. En este caso, la imagen 2D 200 hace parecer que los tornillos están posicionados correctamente en el interior del hueso. No obstante, una ilustración 3D podría proporcionar otra información que muestre que en realidad un tornillo puede haber perforado el hueso. Por ejemplo, la fig. 3 ilustra cómo las imágenes 3D pueden revelar un problema en el posicionamiento de los tornillos que no se percibe con la obtención de imágenes 2D convencional. En la fig. 3, ninguna de las imágenes 2D 300, 310 muestra ningún problema con la posición de los tornillos. No obstante, si las imágenes 2D se combinan para crear una visualización 3D, se pone manifiesto que la punta del tornillo sobresale a través del hueso, tal como se ilustra en 320. Por tanto, las imágenes 2D en las que actualmente confían los cirujanos pueden no siempre reflejar con precisión la ubicación y el posicionamiento de dispositivos médicos y similares dentro de una zona de interés. Por tanto, en este ejemplo, la posibilidad de acceder a imágenes 3D resultaría beneficiosa para el cirujano.

40 En un aspecto, se puede proporcionar un sistema y procedimiento que generen información 3D a partir de imágenes 2D para permitir un posicionamiento más preciso de un dispositivo médico, p. ej., un implante, y evitar de ese modo los problemas citados. Por lo general, tal como se emplea en el presente documento, la expresión "dispositivo médico" incluye cualquier dispositivo o estructura biomédica que se introduce o implanta en la anatomía de un sujeto. Dichos dispositivos incluyen aquellos que sustituyen o desempeñan la función de estructuras biológicas ausentes, o que se colocan encima o dentro de huesos o partes de la anatomía. Como se menciona anteriormente, se puede utilizar el ejemplo ilustrativo de la implantación de una placa intracapsular (ICP) para reparar una fractura de cuello femoral. Obsérvese, no obstante, que el sistema y el procedimiento descritos pueden tener aplicación en numerosas clases de cirugía, incluidos prácticamente todos los campos de la cirugía ósea (p. ej., traumatología, ortopedia y pediatría).

A modo de antecedente, en general es sabido que las fracturas se suelen reparar mediante la reducción y fijación de los huesos fracturados. Los fragmentos individuales de hueso se alinean en su posición anatómica normal (es decir, se reducen) de manera que las partes separadas puedan volverse a unir con el crecimiento. Es necesario que las partes permanezcan relativamente estables unas con respecto a otras a lo largo de un periodo de tiempo prolongado, para permitir la curación. En algunos casos, particularmente para fracturas más complicadas, es necesario conectar directamente entre sí las piezas de hueso fracturadas. En estos casos, la fractura se fija o reduce mediante un procedimiento invasivo en el que se instala un implante dentro del organismo con tornillos o clavos.

Atendiendo ahora a la fig. 4A,, se ilustra un diagrama de flujo de alto nivel 400 de las etapas del procedimiento de implantación de un implante. Tal como se muestra, el procedimiento comienza con el posicionamiento de un implante principal en una zona de interés, en la etapa S402. Tal como se explica con mayor detalle más adelante, este posicionamiento inicial se realiza preferentemente empleando fluorografías tomadas en al menos dos dimensiones o direcciones. Una vez que el cirujano considere satisfactoria la posición del implante principal, el sistema 100 genera una imagen que muestra la posición de un implante virtual y los correspondientes subimplantes virtuales con respecto a la zona de interés, etapa S408, basándose en las fluorografías y la posición de un cuerpo de referencia u objetos de referencia dentro del campo visual del fluoroscopio 110.

10 Mediante la imagen de los implantes virtuales, el cirujano puede fijar entonces el implante, mediante los subimplantes, por ejemplo, tal como se ilustra en S424. Una vez que los subimplantes (p. ej., tornillos) e implantes estén en su lugar, el sistema puede llevar a cabo una comprobación de calidad, en S428, detectando y presentando la ubicación real de estos implantes con respecto a su posición deseada. Esta comprobación de calidad resulta deseable, dado que durante la implantación, la posición de un implante o subimplante puede cambiar con respecto a su posición ideal debido a las fuerzas mecánicas ejercidas durante, por ejemplo, la perforación o colocación de tornillos o a consecuencia de movimientos del paciente. A este respecto, también se pueden llevar a cabo comprobaciones de calidad, como en la etapa S428, durante la fijación del implante, en la etapa S424. Además, también se pueden llevar a cabo comprobaciones de calidad en fase posoperatoria mediante el sistema para detectar movimientos en el implante causados, por ejemplo, por la actividad del paciente.

20 De manera significativa, el anterior procedimiento 400 es de carácter reactivo, ya que no es necesario que el cirujano informe al sistema 100 de qué paso está llevando a cabo como parte del flujo de trabajo en quirófano. A este respecto, este sistema es compatible con el flujo de trabajo normal en quirófano y es capaz de determinar la etapa del flujo de trabajo en quirófano que se está llevando a cabo, por ejemplo, detectando la presencia de un cuerpo u objeto de referencia.

Atendiendo ahora a la fig. 4B, se ilustran las subetapas o el procedimiento para posicionar o alinear el implante de acuerdo con la etapa S402 de la fig. 4A. Tal como se muestra, el procedimiento comienza con la inserción y el posicionamiento del implante principal en la zona anatómica de interés en la etapa S430. Para seguir con el ejemplo ilustrativo, se emplea una placa intracapsular (ICP) para reparar fracturas del cuello femoral. De este modo, en la etapa S430, se insertaría la placa ICP en el paciente y se posicionaría de manera aproximada sobre el hueso, en este caso el cuello femoral. Esta etapa se puede llevar a cabo, por ejemplo, en conformidad con el flujo de trabajo normal en el quirófano, por ejemplo permitiendo que el médico recurra a la realimentación háptica para juzgar una posición inicial apropiada de la placa.

35 A este respecto, la fig. 5 ilustra la colocación de un implante de ICP 510 (p. ej., el implante principal) junto con subimplantes (es decir, los tornillos) para asegurar una fractura de cuello femoral. Tal como se muestra, la ICP 510 se fija al fémur 520 y se insertan unos tornillos a través del cuello y la cabeza de la ICP. Preferentemente, los tornillos que entran en la cabeza femoral se posicionan completamente dentro de la cabeza. En otro aspecto más, al estar la ICP adaptada a la forma del fémur, los grados de libertad en el posicionamiento de la ICP sobre el hueso resultan limitados y se emplean como parte del procedimiento de alineamiento S402. Concretamente, la ICP solo se puede desplazar a lo largo (es decir, traslación) y/o rotar alrededor del eje del fémur. Además, la ICP está provista de unos orificios roscados, de manera que la posición/el ángulo de los tornillos con respecto a la placa es conocida.

45 Antes de la inserción del implante principal en la zona de interés, el implante principal 520 se conecta a un cuerpo u objeto de referencia. El cuerpo de referencia va fijado a (o forma parte de) el implante, pero también puede ir fijado a un dispositivo o instrumento de guiado (p. ej., una guía de perforación). De este modo, se puede determinar la posición del implante en función de la ubicación y la posición del cuerpo de referencia. Preferentemente, cada implante está asociado con un cuerpo de referencia diferente que es detectable por el sistema 100, en particular el fluoroscopio 110. En una forma de realización preferida, el cuerpo de referencia comprende una pluralidad de marcadores de referencia esféricos insertados encima o dentro del instrumento (p. ej., dispositivo de guiado). Disponiendo los marcadores de referencia en un patrón predeterminado, pueden servir como identificadores para los diferentes instrumentos. A este respecto, los marcadores y el instrumento de referencia se pueden denominar convenientemente cuerpo de referencia, aunque son los marcadores de referencia los que proporcionan la referencia.

Por ejemplo, la fig. 6A ilustra una vista lateral de un cuerpo de referencia 604 como parte del implante 610. En conjunto, el cuerpo de referencia y el implante se denominan en el presente documento sistema de implante 614. Como se muestra en la fig. 6A, el cuerpo de referencia 604 incluye uno o más marcadores de referencia 616 que

son detectados por el sistema de obtención de imágenes y utilizados como puntos de referencia o medición. Preferentemente, los marcadores de referencia comprenden esferas para hacer que la detección resulte más fácil dentro de un sistema de obtención de imágenes bidimensionales tal como un fluoroscopio. Además, la disposición de los marcadores de referencia dentro del cuerpo de referencia actúa como una firma que se usa para identificar el

5 cuerpo de referencia y el implante asociado. Dado que las dimensiones del cuerpo de referencia y el implante son conocidas y estos dispositivos están fijos unos con respecto a otros, la ubicación del implante se puede determinar con precisión detectando o registrando la ubicación del cuerpo de referencia. Como también se muestra en la fig. 6A, también se pueden colocar marcadores de referencia en el propio implante, pero no son necesarios.

10 La fig. 6B es una vista en perspectiva del dispositivo de guiado 604 y el implante 610 (que, para seguir con el ejemplo, es una ICP) en un estado separado. La fig. 6C muestra estos dos dispositivos en un estado unido. Tal como se muestra, el dispositivo de guiado 604 tiene un contorno adecuado para ajustarse a la ICP 610. Además, incluye unas aberturas que permiten el acceso a los orificios para los tornillos de la ICP 610 que se utilizan para asegurar el implante 610 tal como se explica más adelante con mayor detalle. Para permitir el procesamiento, el

15 cuerpo de referencia debe estar situado en el campo visual de la imagen con el implante y la zona de interés 640, que, para seguir con este ejemplo ilustrativo, incluye el cuello del fémur y la cabeza femoral. Como parte de esta inserción y colocación iniciales, el cirujano normalmente utilizará la realimentación háptica para determinar una ubicación de partida para el implante.

20 La fig. 7 muestra un instrumento 700 que se puede utilizar en la inserción y la colocación iniciales de la ICP 610 sobre un fémur 720. Además, al llevar a cabo esta colocación inicial, el cirujano puede utilizar el instrumento 700 o el cuerpo de referencia 604. A este respecto, el instrumento 700 también puede comprender un cuerpo de referencia colocando los marcadores de referencia apropiados encima o dentro del mismo.

25 Volviendo a la fig. 4B, una vez que el cirujano determina una ubicación inicial para el implante (y el cuerpo de referencia que lo acompaña), se toma una fluorografía de una zona de interés en una primera dimensión o dirección, en la etapa 434. Por ejemplo, se puede tomar una fluorografía en la dimensión anteroposterior o la dimensión axial. En referencia a la fig. 1, la vista anteroposterior se ilustra con el emisor 190 y el detector 192 alineados a lo largo del eje y, mientras que, en la vista axial, el emisor y el detector están alineados a lo largo del eje z. Tal como se muestra

30 en la fig. 8, se pueden tomar fluorografías desde dos diferentes dimensiones o direcciones cualesquiera 810A, 810B. Preferentemente, las dos imágenes se tomarán perpendiculares entre sí (es decir, formando entre ellas un ángulo próximo a 90 grados), pero esto no es imprescindible y bastará con cualquier ángulo.

Debido a que el implante y el cuerpo de referencia están situados en el interior del campo visual del dispositivo de

35 obtención de imágenes, y dada su proximidad a la zona de interés, el fluoroscopio 110 detecta la presencia del cuerpo de referencia, es decir, los marcadores de referencia. El ordenador 120 utiliza entonces los datos de imagen que recibe procedentes del fluoroscopio 110 para proporcionar una visualización de la ubicación del implante con respecto a la zona de interés. En particular, el registro de las imágenes fluoroscópicas se lleva a cabo a través del cuerpo de referencia. Como se explica anteriormente, el cuerpo de referencia se encuentra normalmente en una

40 posición fija con respecto al implante y al hueso. Además, se utiliza un disco en el intensificador de imágenes para revelar la imagen de rayos X. El disco suele ir unido directamente al intensificador de imágenes. Dicho cuerpo de referencia también se observaría en cada imagen y se podría usar para compensar la distorsión de la imagen y para la determinación del centro de, por ejemplo, el haz de rayos X.

45 La determinación del implante con respecto a la zona anatómica de interés se realiza mediante técnicas conocidas de procesamiento de imágenes basadas en la variación en la radiación espacial que alcanza el detector, incluida la radiación dirigida hacia la zona de interés y el cuerpo de referencia. Mediante la variación espacial, el ordenador es capaz de construir una imagen que representa de manera precisa la relación espacial entre el implante y la zona de interés (p. ej., fémur y cabeza femoral) en forma de imagen bidimensional.

50 Tras observar esta imagen, el cirujano puede determinar después si se debe reposicionar el implante, como en la etapa S438. Por ejemplo, el cirujano puede decidir ajustar la posición a lo largo del fémur aproximándola más a la cabeza femoral u otro grado de libertad. Si el cirujano decide que dicho ajuste está justificado, reposiciona el implante tal como se muestra en la etapa S440 y se toman más fluorografías en la etapa S434. Por otra parte, si el

55 cirujano determina que no es necesario ningún ajuste en esta dimensión, el procedimiento continúa en la etapa S442 con la estabilización del implante. Por seguir con el ejemplo, la estabilización se podría efectuar mediante la introducción de una aguja de Kirschner (aguja K) a través de una o más aberturas en la ICP.

Con el implante fijado tal como se describe anteriormente, se puede tomar una fluorografía en una dimensión

diferente, etapa S446. En particular, si las fluorografías de la etapa S434 fueron tomadas en dirección anteroposterior, en la etapa S446 se pueden tomar en dirección axial o en otro ángulo. A este respecto, como parte de la etapa S402, puede bastar con utilizar una única imagen para esta etapa con el fin de optimizar la posición en solo un grado de libertad (p. ej., un desplazamiento distal del implante) para el que no es necesaria la información 3D.

Tras concluir la toma de la fluorografía en la etapa S446, el cirujano puede observar entonces una imagen de la posición del implante. Si se determina que es necesario ajustar el implante en la etapa S448, p. ej., rotarlo en el caso de una ICP, el procedimiento vuelve a la etapa S446 y se toman más fluorografías en esta dimensión. Una vez que el cirujano está satisfecho con que la posición del implante sea adecuada en función de imágenes obtenidas en esta dimensión, el procedimiento continúa en la etapa S450 con una estabilización adicional del implante. Por ejemplo, cuando el implante o dispositivo médico es una ICP, se pueden introducir agujas K a través de unas aberturas adicionales en la ICP. A consecuencia del anterior procedimiento, un cirujano puede determinar la posición de la ICP u otro implante de manera iterativa y de acuerdo con procedimientos normales de flujo de trabajo en el quirófano. Es decir, el cirujano puede repetir cualquier etapa dentro del procedimiento hasta que el implante esté correctamente posicionado.

Con el implante posicionado tal como se describe anteriormente con respecto a la etapa S402, el procedimiento continúa después tal como se muestra en la etapa S408 de la fig. 4A y como se describirá ahora más detalladamente, tal como se muestra en la fig. 4C. En particular, en la etapa S454, el sistema puede entonces generar información 3D a partir de las fluorografías bidimensionales registradas en la etapa S402 o se pueden tomar otras dos fluorografías bidimensionales en diferentes ángulos, tal como se describe anteriormente. Ya que ahora el implante está estabilizado con respecto a la zona de interés, se pueden tomar más fluorografías con las agujas K actuando como disparador del sistema. Además, ya que el cuerpo de referencia también se puede unir al implante, también puede servir como objeto de referencia tal como se describe anteriormente.

Las imágenes 2D resultantes se procesan para ubicar y trazar un contorno tridimensional, es decir, una esfera, de la cabeza femoral. Por ejemplo, la fig. 9 muestra una imagen de una vista anteroposterior (AP) 910 y una imagen de una vista axial 920 con unos círculos superpuestos 930, 940 que trazan los contornos de la cabeza femoral. Los círculos 930, 940 se pueden construir mediante un ordenador 120 a través de técnicas de procesamiento de imágenes tales como la detección de bordes o modelos generados por ordenador. Dichos modelos se pueden crear de manera preoperatoria mediante RMN u otras técnicas no invasivas que pueden determinar la ubicación y el tamaño de órganos o huesos situados dentro de la zona de interés.

Además, mediante las imágenes 2D, el ordenador determina y genera entonces un objeto 3D que se asocia con la zona de interés y la modela, etapa S456. En particular, la fig. 10 ilustra la visualización de una esfera 3D virtual que representa la cabeza femoral, basada en proyecciones cónicas de las imágenes 2D 910, 920. Como se muestra en la fig. 10, la esfera 3D virtual se forma proyectando el sistema de coordenadas bidimensional sobre un sistema de coordenadas tridimensional. En este ejemplo, debido a que el perfil de la cabeza femoral forma un círculo, la proyección sobre un sistema de coordenadas tridimensional da lugar a una esfera. Dependiendo de los contornos de la zona de interés, se pueden llevar a cabo estas proyecciones empleando un sistema de coordenadas cartesiano y/o esférico. Además, la ubicación del objeto con respecto a la zona de interés se puede determinar de manera precisa en función de la posición del implante en relación con el cuerpo de referencia.

La fig. 11 muestra la etapa de presentación de una visualización de la zona de interés, implantes y subimplantes, basada en el establecimiento de una correspondencia de la esfera 3D con las imágenes 2D, etapa S458. Como se muestra en la fig. 11A, una ICP virtual 1104 presenta unos tornillos y un perfil esférico de la cabeza femoral superpuestos sobre las imágenes 2D axiales y AP originales. Esta visualización permite al cirujano observar fácilmente la posición de la ICP y los tornillos con respecto a la cabeza femoral. En particular, la visualización muestra las posiciones de los tornillos virtuales, su longitud y el modo en el que se posicionarán dentro de la cabeza femoral. Además, el sistema puede sugerir el tornillo, p. ej., la longitud o el modelo concreto del tornillo, que resultaría adecuado para fijar el implante.

La visualización también permite al cirujano ajustar manualmente la posición real de la ICP si se considera necesario un mejor alineamiento. Por ejemplo, en la fig. 12A se muestra un ajuste propuesto de la ICP 510 en dirección distal, como se observa a partir de la imagen bidimensional AP. Más concretamente, como puede observarse también en la fig. 12B, la presentación visual también puede incluir zonas que indican un ajuste de traslación preferido del implante con respecto a su ubicación actual. Por ejemplo, se puede utilizar una zona de aceptación 1220 (p. ej., mediante colores) para indicar una ubicación más preferible. De este modo, si los tornillos están situados distalmente fuera de

esta zona, el cirujano puede ajustar manualmente la placa en S55 y observar una visualización actualizada volviendo a la etapa S52.

En las figs. 13A y 13B se muestra cómo se puede lograr el ajuste de la ICP 610 mediante la rotación externa 1300.

- 5 En particular, de manera similar a lo que ocurre en el caso del ajuste de traslación, si el cirujano cree que el implante no está alineado correctamente, puede ajustar las flechas 1300 para visualizar cómo se alinea el implante al girarlo. Como también puede observarse en la fig. 13B, se puede utilizar una zona de aceptación 1340 para mostrar el modo en que la rotación cambiaría la ubicación de los tornillos con respecto a una posición preferida. Como también se muestra en la fig. 13B, el movimiento de rotación se lleva a cabo preferentemente después de haber determinado
- 10 satisfactoriamente la ubicación a lo largo del cuello del fémur. De este modo, el cuerpo de referencia 604 se puede fijar al hueso mediante un clavo 1326. Este clavo 1326 se puede utilizar con un mecanismo de ruedas dentadas 1330 para girar con mayor precisión el implante tal como se muestra.

- Como se explica anteriormente, el sistema puede considerarse reactivo, ya que reacciona ante el cirujano en lugar
- 15 de pedirle que lleve a cabo una actuación o que interactúe con el ordenador o el sistema. Así, si el cirujano decide que el implante está correctamente alineado, entonces puede decidir asegurar el implante y concluir el procedimiento; lo cual minimiza las interferencias en el actual flujo de trabajo en el quirófano y permite al cirujano utilizar su propio criterio como parte del flujo de trabajo. A diferencia de esto, las soluciones convencionales tienden a interferir en el flujo de trabajo en el quirófano, ya que solicitan al cirujano que interactúe con el CAS; lo cual alarga
- 20 el procedimiento quirúrgico y resulta más exigente en términos de equipo, por lo que el coste de los procedimientos quirúrgicos aumenta.

- Tras concluir las etapas expuestas anteriormente en relación con la etapa S408, el procedimiento continúa hasta la etapa S424, en la que el implante se puede fijar a la zona de interés. Se pueden tomar más fluorografías en el
- 25 transcurso de la etapa S424 o después de la misma para comprobar la reducción de la fractura y la posición de la ICP y las agujas K o tornillos. Por ejemplo, en la figura 15 se muestra la inserción de agujas K 1620, 1630 y un movimiento detectado de la cabeza femoral 1610. Idealmente, el sistema detectará dicho movimiento y propondrá una medida correctiva como, por ejemplo, nuevas longitudes de los tornillos. Si es necesario, se puede llevar a cabo otro reposicionamiento del implante y reducción de la fractura tal como se explica anteriormente.

- 30 Como se explica anteriormente, se pueden insertar agujas de Kirschner (agujas K) a través de unas aberturas en el cuerpo de referencia 604. Más concretamente, como se muestra en la fig. 15, se puede insertar una primera aguja K 1630 para fijar la placa al hueso. (También se puede insertar una segunda aguja K 1620 a través de la fractura). Después se pueden insertar tornillos para comprimir la fractura (S424). Los tornillos pueden ser autorroscantes o
- 35 pueden insertarse a través de unos orificios perforados. Se proporciona preferentemente una aplicación informática de procesamiento de imágenes basada en la detección de bordes para detectar cualquier inserción y doblado de los tornillos o las agujas K. Dicha aplicación informática puede comprender un componente o rutina en un conjunto de instrucciones que llevan a cabo el procedimiento descrito anteriormente. La ICP posee unos orificios roscados para tornillos, de manera que la posición/el ángulo del tornillo con respecto a la placa son fijos. Las agujas K se pueden
- 40 retirar antes o después de haber insertado los tornillos.

- Otra posibilidad consiste en que la ICP lleve unido directamente un aparato de guiado con una escala graduada en combinación con un orificio de forma alargada (en el que se puede insertar una aguja K) que puede servir de ayuda
- 45 en el montaje y en cualquier ajuste posterior que el cirujano considere necesario. En la fig. 14 se muestra el reposicionamiento mediante un aparato de aplicación en un único movimiento (*one shot*) de la técnica anterior 1400; que se sustituye preferentemente por el cuerpo de referencia 604 y otros accesorios 1326, 1330 expuestos anteriormente.

- Atendiendo ahora a las figs. 16A a 16H, se muestra un uso alternativo de los procedimientos descritos
- 50 anteriormente. Como ya se explicará más detalladamente, estas figuras muestran la inserción de un clavo de bloqueo 1645, que se utiliza como parte de un sistema de reparación de fractura de cadera. En particular, y haciendo referencia a la fig. 16A, el procedimiento comienza con la inserción del clavo 1654 en el fémur 1658. Como también se muestra, el clavo 1654 está unido a un instrumento o dispositivo de guiado 1660. El dispositivo de guiado está provisto preferentemente de una pluralidad de marcadores de referencia, p. ej., cuatro o más, que funcionan
- 55 como un cuerpo de referencia que es detectable por el sistema de obtención de imágenes. De acuerdo con los procedimientos descritos anteriormente, en este estado inicial del procedimiento, el cirujano obtiene fluorografías a lo largo de una primera dimensión. Por ejemplo, se puede obtener una fluorografía a lo largo del eje anteroposterior del paciente o en cualquier otro ángulo que el cirujano considere adecuado.

Como se muestra en la fig. 16B, si la imagen se toma en la dirección anteroposterior, el ordenador 120 detecta y calcula posición del cuerpo de referencia y el instrumento 1660, y presenta un clavo virtual 1666 en relación con la zona de interés 1670. Además, la presentación incluye una proyección 1674 de la ubicación de un tornillo que se empleará para asegurar el clavo 1654 dentro de la cabeza femoral o zona de interés 1670. Como también se ilustra en la fig. 16B, si el cirujano determina que la trayectoria 1674 proyectada del tornillo requiere algún ajuste, puede realizar un ajuste de traslación 1678 del clavo en el interior del fémur 1658. Tras realizar el ajuste de traslación 1678, el cirujano, preferentemente, toma otra fluorografía más para confirmar mediante la presentación 1680, similar a la que se muestra, que el ajuste movió el clavo 1654 a una posición más deseable.

10 Una vez que el cirujano está satisfecho con el ajuste de traslación del clavo 1654, puede utilizar el sistema para alinear el clavo rotacionalmente tal como se muestra en la fig. 16C. En particular, el cirujano tomaría una fluorografía en un ángulo diferente, como, por ejemplo, en una dirección lateral de la cadera para obtener la imagen 1684 que se muestra en la fig. 16C. Mediante esta imagen, el cirujano puede girar el clavo 1654 hasta situarlo en una posición más deseable y tomar más fluorografías para confirmar el ajuste.

15 Una vez que el cirujano determina que el clavo 1654 está alineado adecuadamente, puede insertar una aguja K 1687 tal como se muestra en la fig. 16D. Con la aguja K insertada, se pueden obtener dos o más imágenes bidimensionales con el fluoroscopio, como se describe anteriormente. Mediante estas dos o más imágenes, el sistema es capaz de determinar las longitudes apropiadas de los tornillos, tal como se muestra en la fig. 16E. En particular, las imágenes bidimensionales se utilizan para crear un objeto que modela la zona de interés, en este caso la cabeza femoral. Más concretamente, cuando la zona de interés es la cabeza femoral, el ordenador 120 utiliza estas imágenes bidimensionales para crear una esfera 1689 y superpone dentro de la esfera la ubicación y las longitudes de los tornillos que se pueden utilizar para fijar el clavo 1654. Como se muestra en la fig. 16E, la presentación visual incluye un tornillo virtual 1691 junto con unas marcas 1693 que indican la longitud del tornillo que queda justo dentro de la esfera 1689 y fuera a través de una abertura en el clavo 1654.

En función de las marcas 1693 que se muestran en la fig. 16E, el cirujano puede seleccionar entonces un tornillo apropiado con una longitud deseable para fijar el clavo 1654. Una vez que se ha seleccionado el tornillo, se inserta tal como se muestra en las figs. 16F y 16G. Como también se describe anteriormente, una vez que un tornillo está colocado en su sitio, se pueden tomar más imágenes para comprobar que la longitud del tornillo asegura el dispositivo sin sobresalir de la zona de interés a consecuencia de las fuerzas aplicadas durante el procedimiento de fijación, tal como se ilustra en la fig. 16H.

30 El procesamiento de imágenes puede incluir: detección y segmentación de características anatómicas; detección de la posición del cuerpo de referencia; generación de información 3D a partir de imágenes 2D; y cálculo de la posición óptima del implante. Además, en otro aspecto, el sistema puede proponer una longitud apropiada para cada tornillo.

Como se explica anteriormente, pueden ser necesarias al menos dos imágenes 2D que contengan el cuerpo de referencia para proporcionar información 3D. Estas imágenes se deberían tomar en ángulos diferentes (preferentemente formando un ángulo próximo a 90 grados). También se pueden utilizar otras imágenes 2D para proporcionar información. Las imágenes se pueden centrar unas con respecto a otras detectando características anatómicas distintivas en las imágenes y/o mediante el cuerpo de referencia. El cuerpo de referencia (que aparece en cada imagen) se puede utilizar para centrar con precisión las imágenes en tres dimensiones. El cuerpo de referencia también puede resultar útil en la detección automática de estas estructuras anatómicas para la segmentación (p. ej., detección de los límites del elemento característico). La posición relativa de estructuras anatómicas concretas con respecto a la posición del cuerpo de referencia también se puede estimar en función de las estadísticas sobre la forma general del hueso y de los datos del paciente (p. ej., peso y altura, sexo, edad). Esta posición relativa se puede utilizar como punto de partida para los algoritmos de segmentación. Una vez que se han segmentado las estructuras anatómicas, la aplicación informática de procesamiento de imágenes puede establecer una correlación entre las estructuras de diferentes imágenes para generar información 3D.

Se pueden utilizar diversos algoritmos de reconstrucción tridimensional para generar esta información. Normalmente, los algoritmos generarán una aproximación a las características anatómicas segmentadas mediante formas geométricas (p. ej., un círculo). Después, las formas geométricas se correlacionan/centran con respecto a sus posiciones relativas conocidas en las imágenes 2D. Estas formas se proyectan después en el espacio 3D para formar, por ejemplo, una esfera o un cilindro. Una típica forma 3D para una zona anatómica se puede seleccionar inicialmente a partir de una base de datos y se puede establecer una correspondencia con la imagen mediante ampliación, rotación y/o traslación de la forma. La forma también se puede alterar, por ejemplo mediante un algoritmo de transformación de imágenes (*morphing*), para lograr una mejor correspondencia. De hecho, se pueden

tomar imágenes preoperatorias de la misma zona anatómica para determinar mejor la forma real de diversas características.

Debido a que el cuerpo de referencia está contenido en cada imagen y está unido a una zona anatómica (p. ej., un hueso), el movimiento del paciente durante la cirugía no constituye ningún problema. Esto se debe a que el sistema puede utilizar la ubicación del cuerpo de referencia para centrar diferentes imágenes fluoroscópicas (independientemente del contenido de la imagen) y generar una imagen 3D real con pocos artefactos mediante algoritmos de reconstrucción 3D. Este aspecto del centrado preciso de las imágenes reduce considerablemente los artefactos debidos al movimiento del paciente durante la cirugía.

La planificación preoperatoria se puede llevar a cabo tomando imágenes preoperatorias similares a las imágenes intraoperatorias. Esta planificación preoperatoria se puede emplear para determinar el posicionamiento óptimo del subimplante, que puede comprobarse después comparándolo con el posicionamiento intraoperatorio. Dichas imágenes preoperatorias se podrían procesar mediante diferentes algoritmos que requerirían demasiado tiempo para utilizarlos durante la cirugía, o se podrían segmentar y correlacionar manualmente.

Tal como se explica anteriormente, también se puede proporcionar un flujo de trabajo reactivo detectando automáticamente el estado de una operación y conociendo, por tanto, las siguientes etapas operativas que se van a llevar a cabo. De este modo, se pueden ofrecer sugerencias al cirujano. Por ejemplo, se puede sugerir un tipo, tamaño o forma específicos de un implante de ajuste óptimo en función de la geometría detectada de una fractura. Además, se puede modificar una sugerencia previa en función de la información adicional determinada durante la cirugía.

Otros aspectos distintivos pueden incluir el hecho de que el dispositivo estereotáctico esté implantado en el cuerpo. Además, se pueden usar imágenes 2D (p. ej., rayos X fluoroscópicos) para generar información 3D. La placa de referencia (ICP) posee un contorno que coincide con el contorno de la superficie del hueso para limitar los grados de libertad para los ajustes. La placa de referencia (ICP) también está roscada para conocer la posición relativa del tornillo. Se puede calcular y proponer la posición de la placa de referencia, la posición de la esfera y la posición y longitudes de los tornillos.

Entre las ventajas, se puede incluir el hecho de que reduce el tiempo de cirugía para la inserción de un implante, no requiere apenas interacción entre el cirujano y el sistema, proporciona información tridimensional acerca de zonas importantes, requiere pocos cambios en los procedimientos de quirófano y resulta más barato que la actual navegación basada en el seguimiento.

Otras características pueden incluir el hecho de que tiene en cuenta cualquier flexión de las agujas de Kirschner (agujas K) a través de la detección automática, calcula y presenta visualmente cualquier dislocación de la cabeza femoral durante la implantación y calcula las longitudes de los tornillos.

REIVINDICACIONES

1. Sistema quirúrgico asistido por ordenador, que comprende:
5 un aparato (100) para obtener imágenes de una zona de interés (640) de una parte de la anatomía de un sujeto, comprendiendo el aparato un fluoroscopio (110);
una memoria (160) que contiene instrucciones ejecutables; y
10 un procesador (150) programado mediante las instrucciones para:
recibir una fluorografía de la zona de interés y un implante (610, 1654) posicionado en la zona de interés tomada en un primer ángulo con respecto al aparato, estando asociado el implante con un cuerpo de referencia (616);
15 detectar la presencia del cuerpo de referencia en la fluorografía;
determinar una posición y dimensión espacial del implante en función de una identificación y registro del cuerpo de referencia;
superponer un implante virtual sobre la zona de interés en función de la posición y la dimensión espacial determinadas, para formar una imagen que muestra el implante virtual en relación con la zona de interés, y
20 generar una señal de presentación visual asociada con la imagen superpuesta.
2. Sistema de la reivindicación 1, en el que la memoria (160) contiene más instrucciones ejecutables y el procesador (150) está programado para utilizar las instrucciones extra para mostrar un subimplante (1674) virtualmente en su futura posición.
- 25 3. Sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que el cuerpo de referencia comprende uno o más marcadores de referencia, en el que la detección de la presencia del cuerpo de referencia se basa en una detección de los marcadores de referencia (616).
- 30 4. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el procesador está programado para utilizar las instrucciones ejecutables de manera iterativa.
5. Sistema de la reivindicación 4, en el que el procesador (150) está programado para utilizar instrucciones ejecutables con el fin de recibir una fluorografía tomada en una segunda dirección.
- 35 6. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la memoria (160) contiene más instrucciones ejecutables y el procesador (150) está programado para utilizar las instrucciones extra con el fin de realinear virtualmente el implante en conformidad con ciertas restricciones.
- 40 7. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la memoria (160) contiene más instrucciones ejecutables y el procesador (150) está programado para utilizar las instrucciones extra con el fin de proporcionar valores de realineamiento para la posición del implante.
8. Sistema de la reivindicación 4, en el que la memoria (160) contiene más instrucciones ejecutables y el
45 procesador (150) está programado para utilizar las instrucciones extra con el fin de estimar los contornos de la zona de interés en al menos dos dimensiones en función de la pluralidad de imágenes bidimensionales.
9. Sistema de la reivindicación 8, en el que la memoria (160) contiene más instrucciones ejecutables y el
50 procesador (150) está programado para utilizar las instrucciones extra con el fin de formar una imagen tridimensional asociada con la zona de interés en función de la estimación.
10. Sistema de la reivindicación 9, en el que la zona de interés comprende una cabeza femoral, y la pluralidad de imágenes bidimensionales comprende imágenes anteroposteriores y axiales de la zona femoral, y en el que la memoria (160) contiene más instrucciones ejecutables y el procesador (150) está programado para utilizar las
55 instrucciones extra con el fin de formar un esquema de la cabeza femoral en las imágenes anteroposteriores y axiales para estimar los contornos de la zona de interés en al menos dos dimensiones en función de la pluralidad de imágenes bidimensionales.
11. Sistema de la reivindicación 1, que además comprende un subimplante virtual (1674) asociado con la

zona de interés y el implante virtual, de manera que el implante virtual proporciona una estimación de la ubicación de un implante real y uno o más subimplantes dentro de la zona de interés.

12. Sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador (150) procesa las una o más fluorografías trazando los contornos de la zona de interés en dos dimensiones y crea un objeto tridimensional que representa la zona de interés.

13. Sistema de la reivindicación 12, en el que el objeto tridimensional comprende una esfera.

10 14. Sistema de la reivindicación 12, en el que el objeto tridimensional se obtiene a partir de una base de datos y está basado en la edad y el sexo del paciente.

15. Sistema de la reivindicación 12, en el que el objeto tridimensional se determina en función de los elementos característicos asociados con la zona de interés.

15

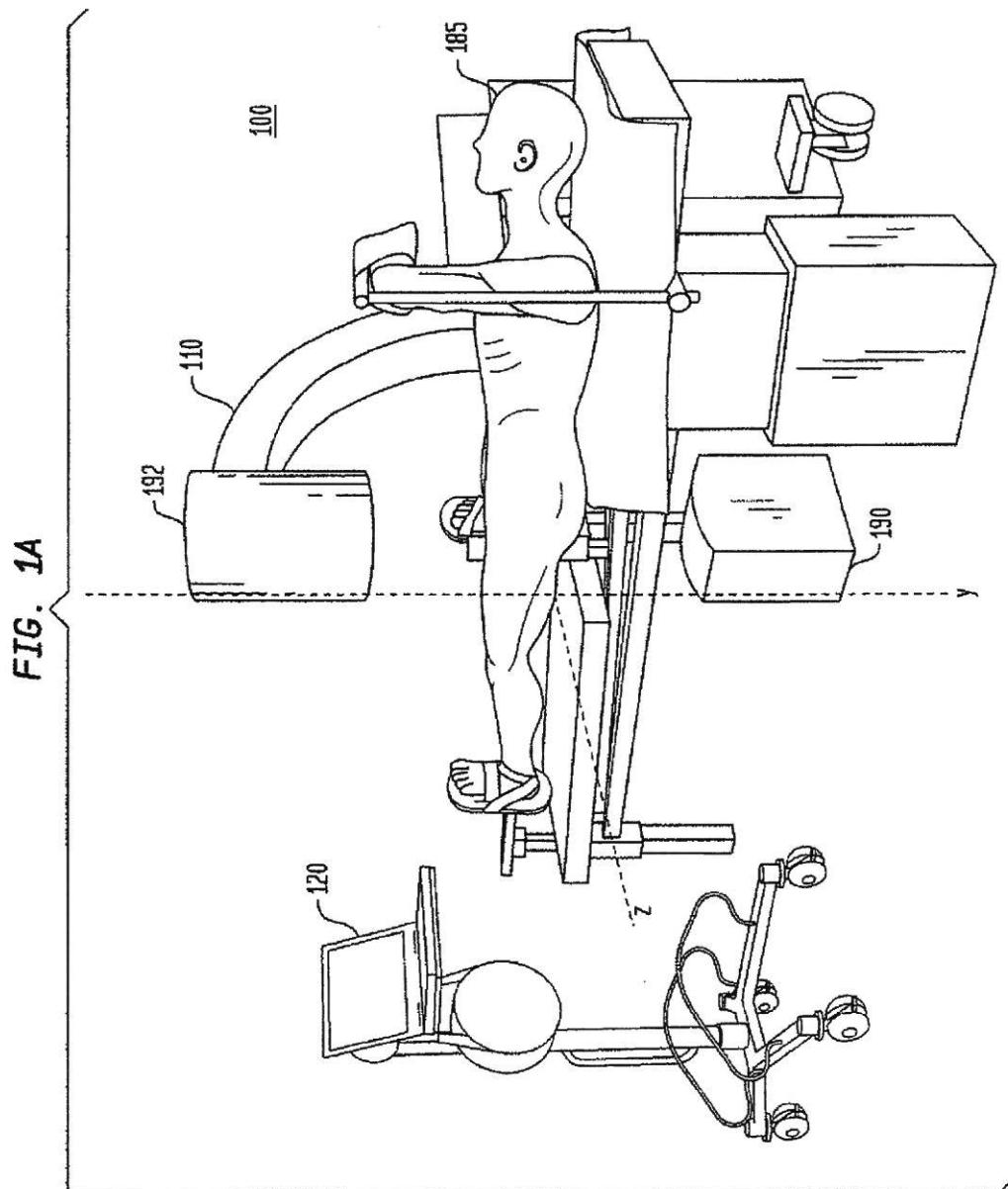


FIG. 1B

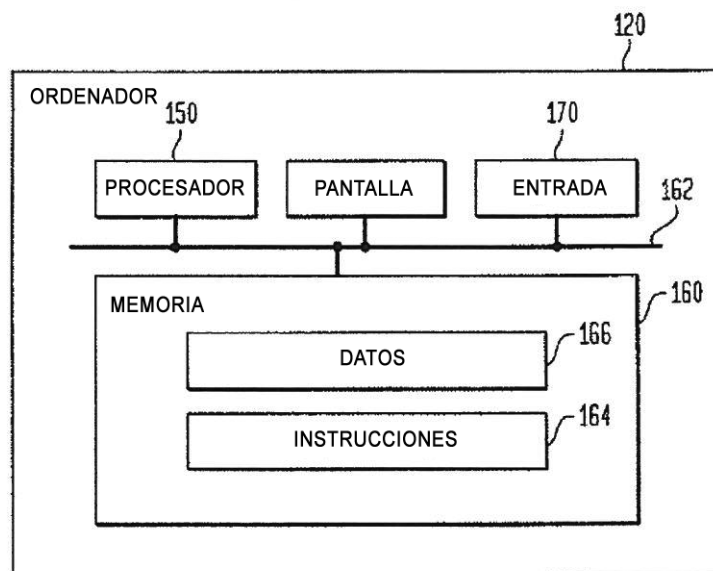


FIG. 2

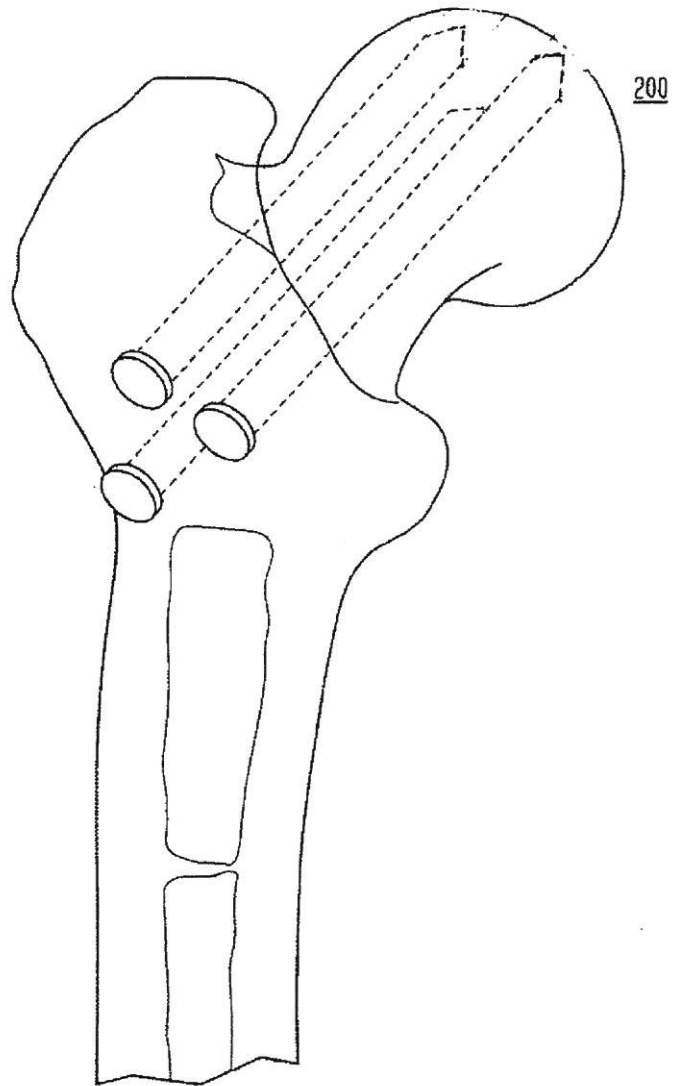
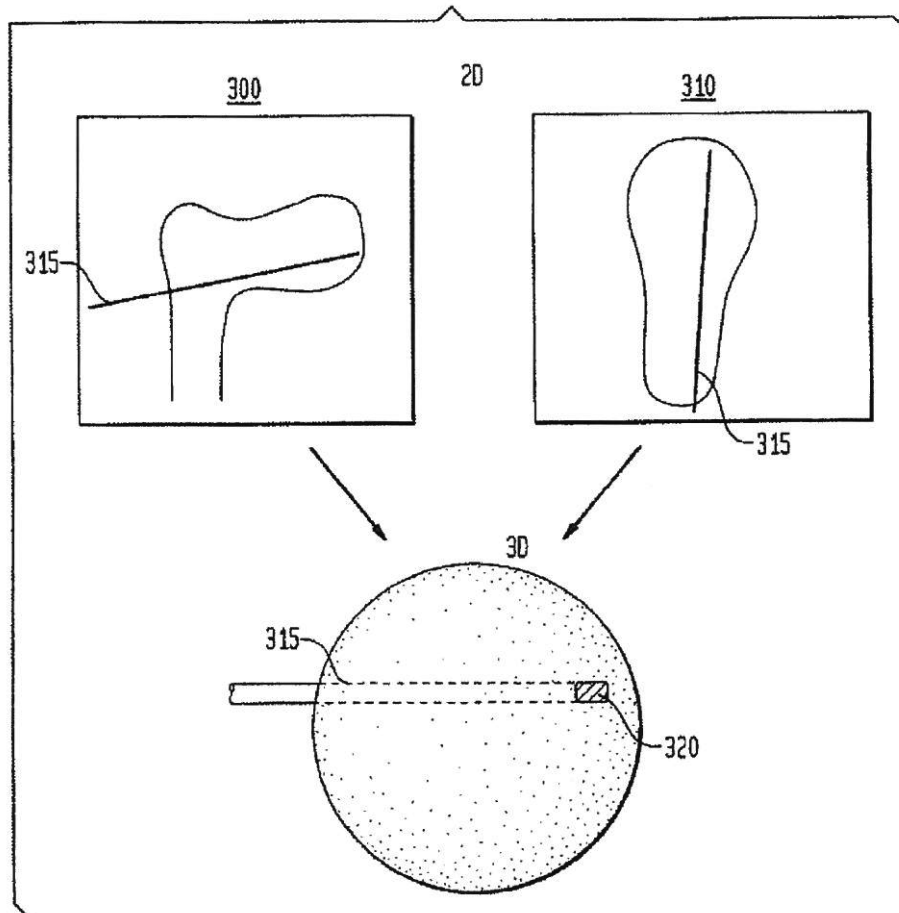
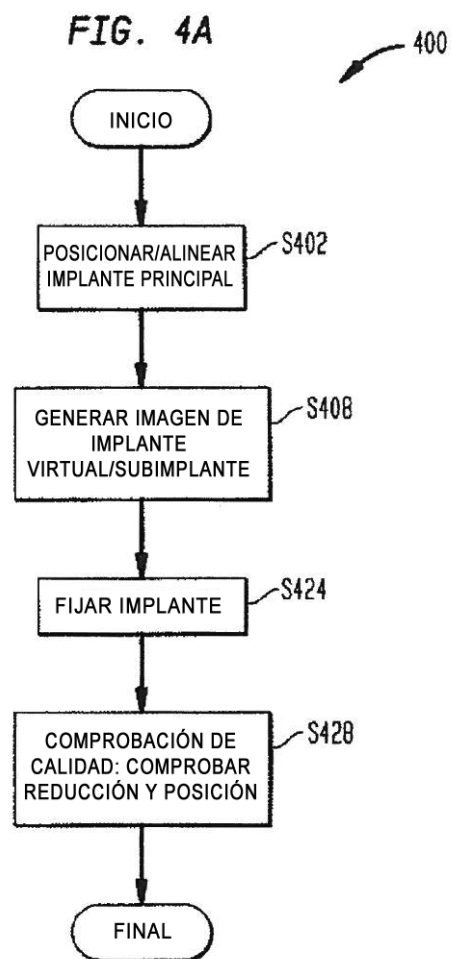


FIG. 3





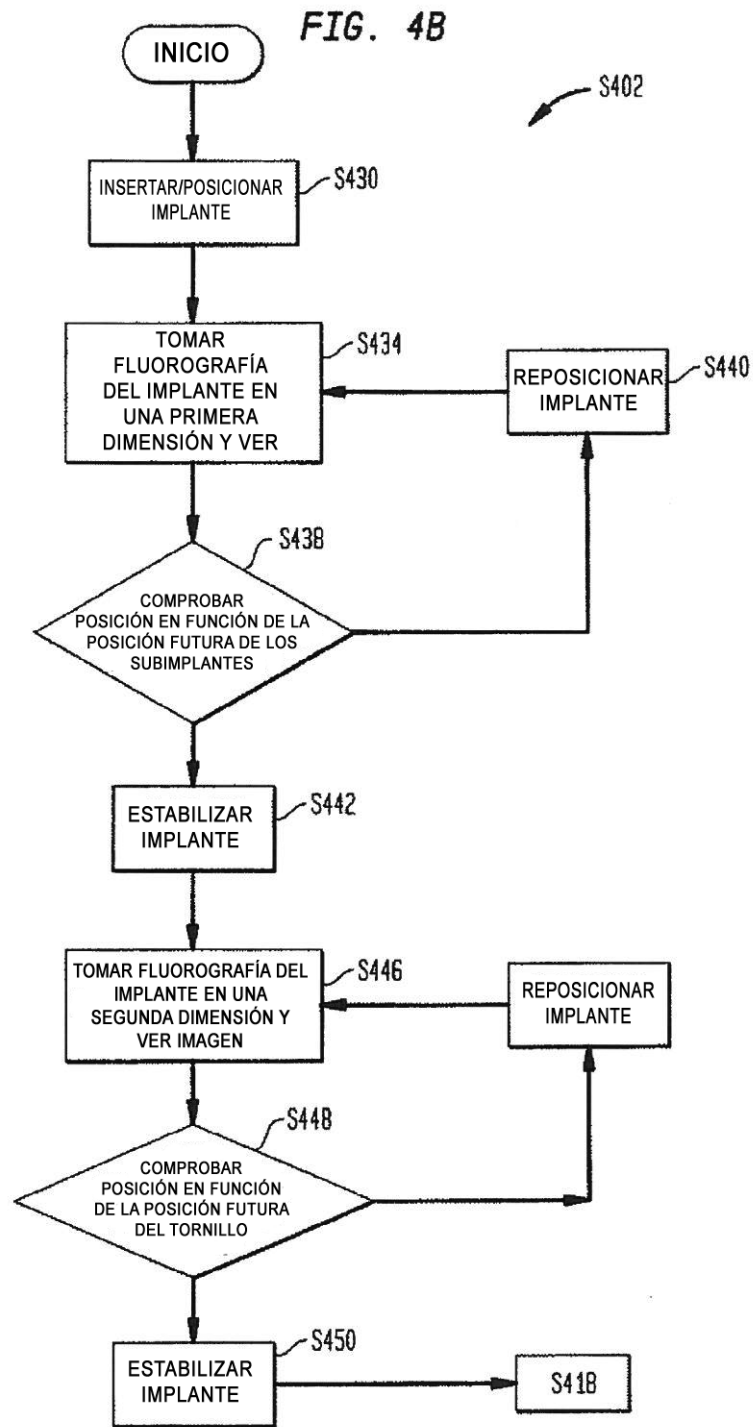


FIG. 4C

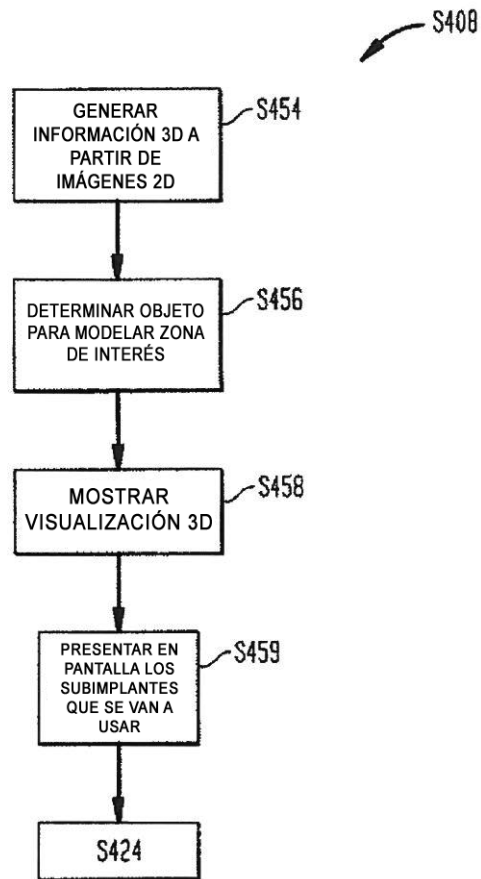


FIG. 5

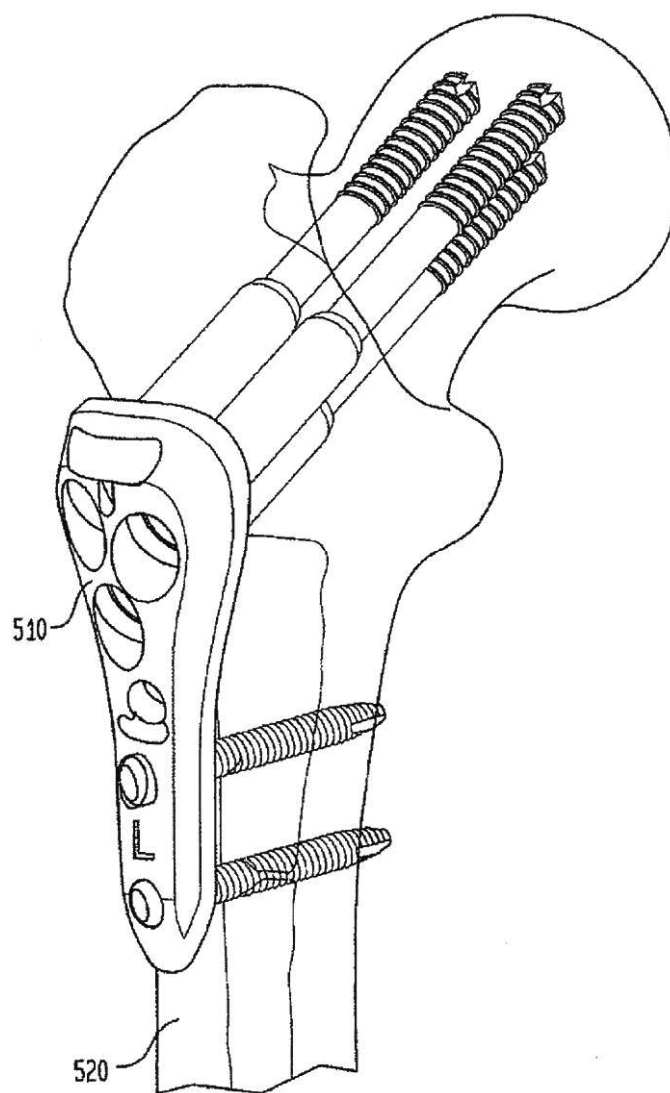


FIG. 6A

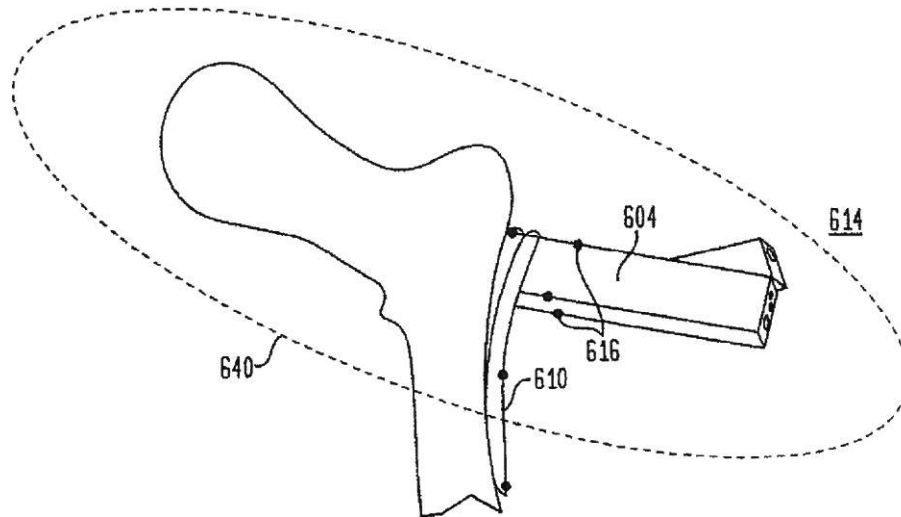


FIG. 6B

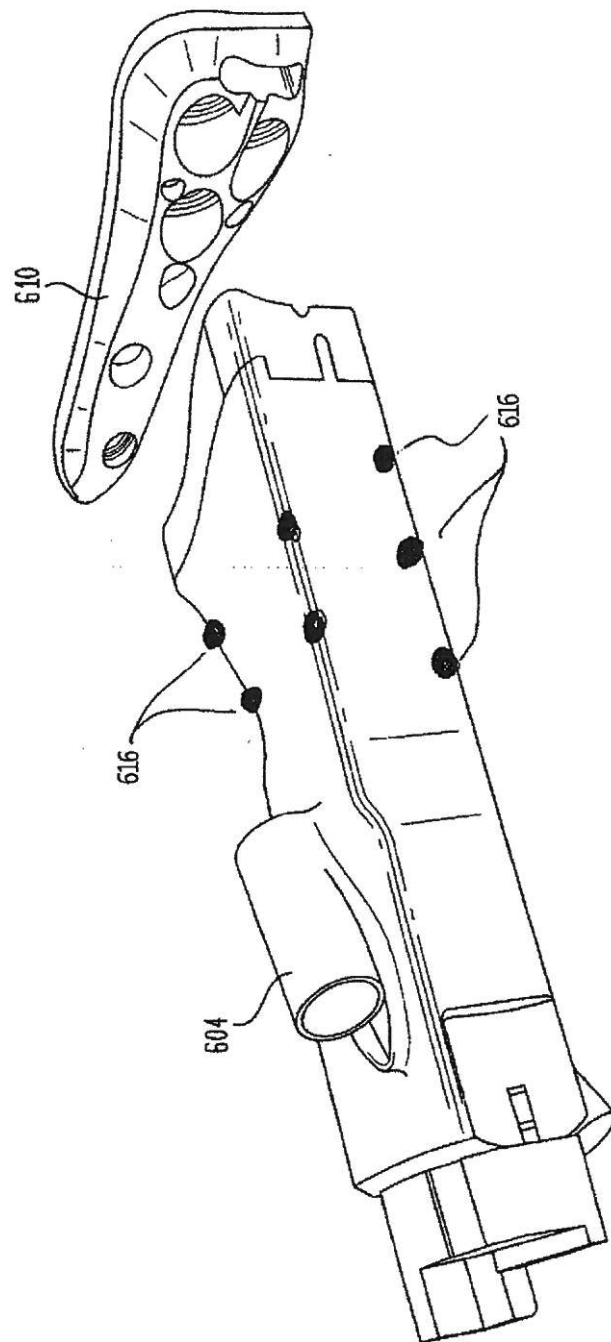


FIG. 6C

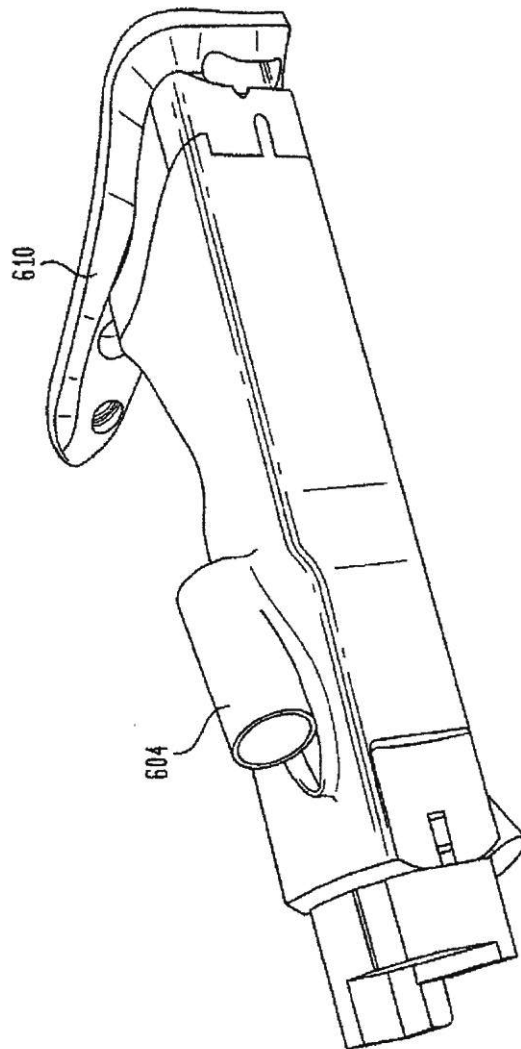


FIG. 7

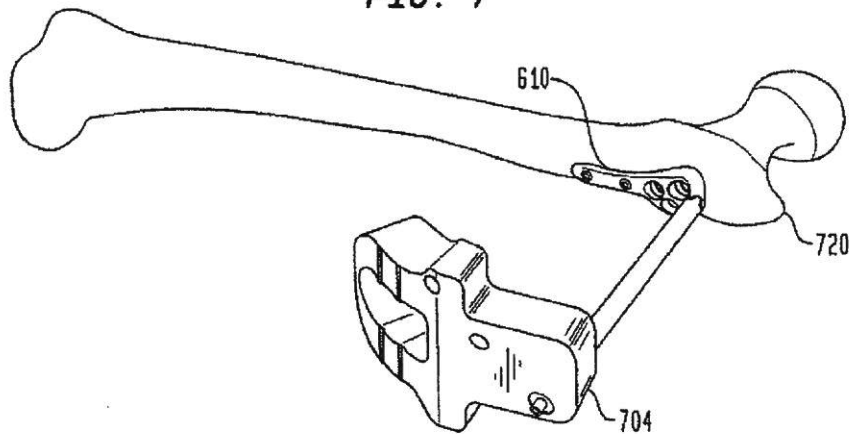


FIG. 8

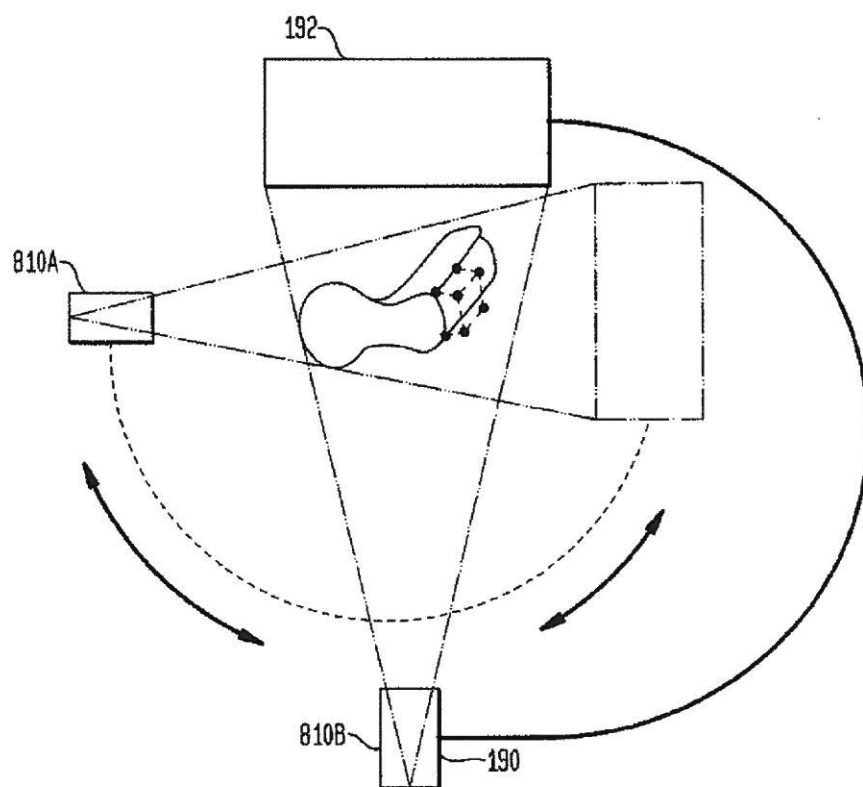


FIG. 9

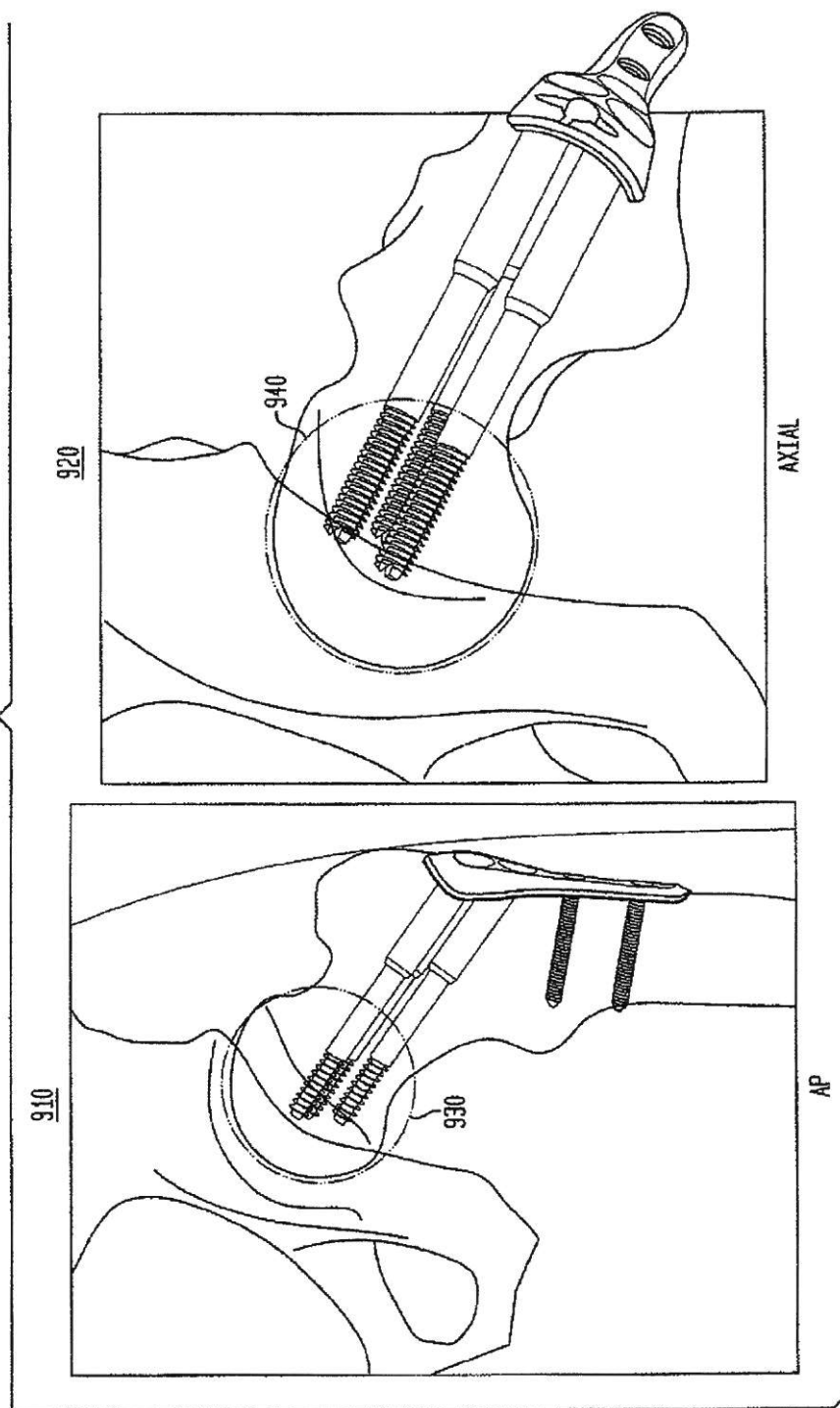


FIG. 10

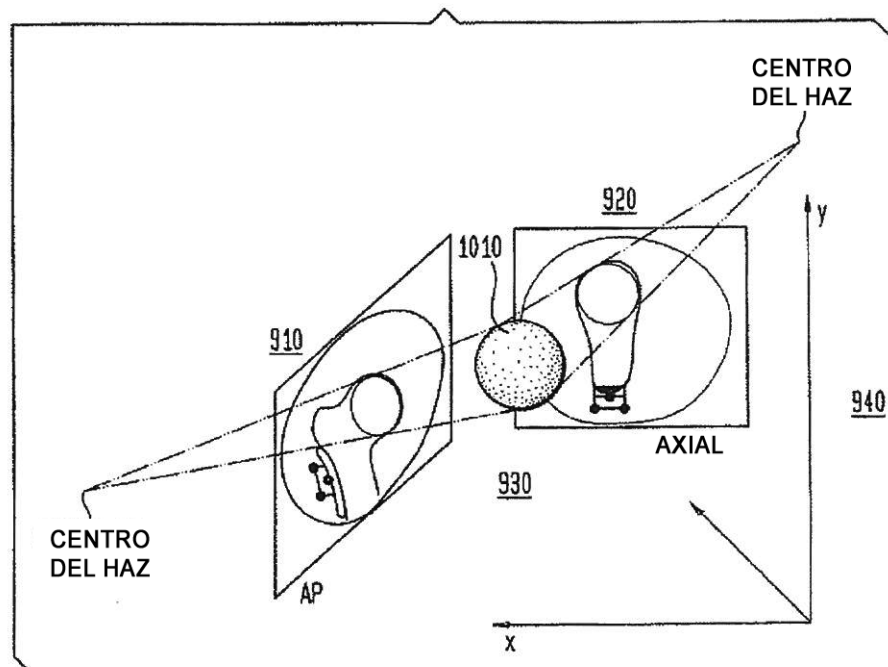


FIG. 11

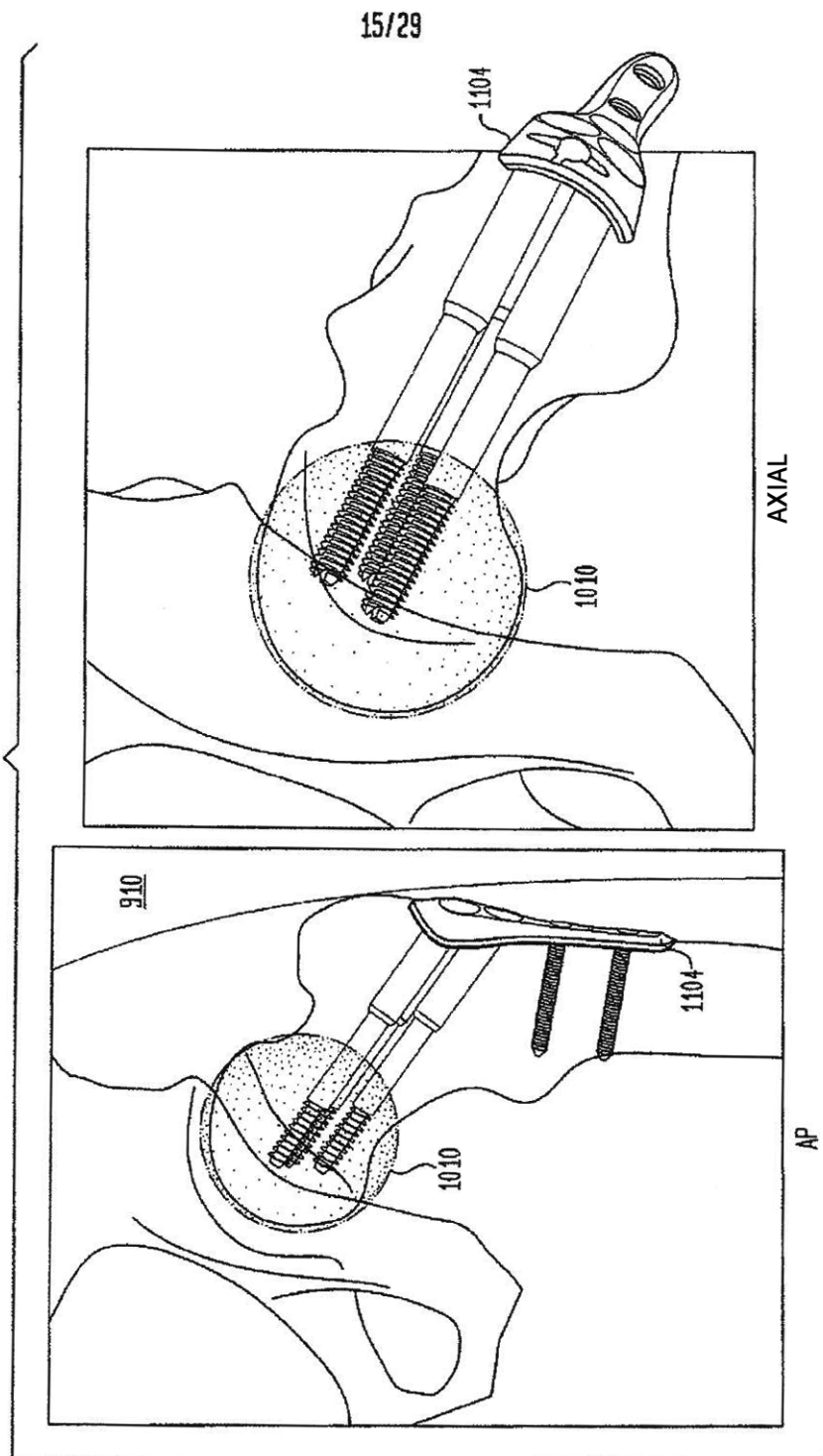


FIG. 12A

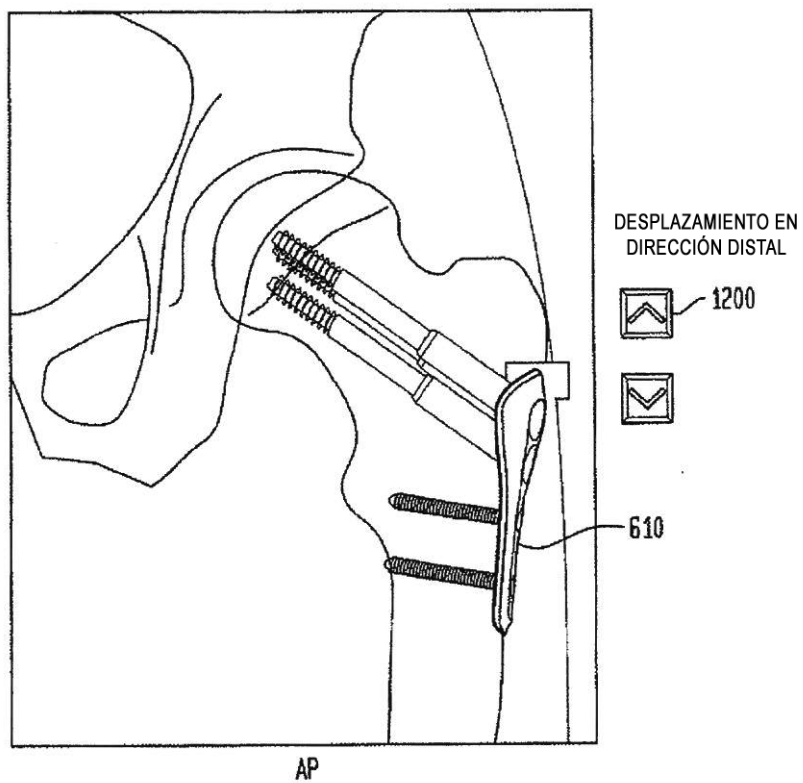


FIG. 12B

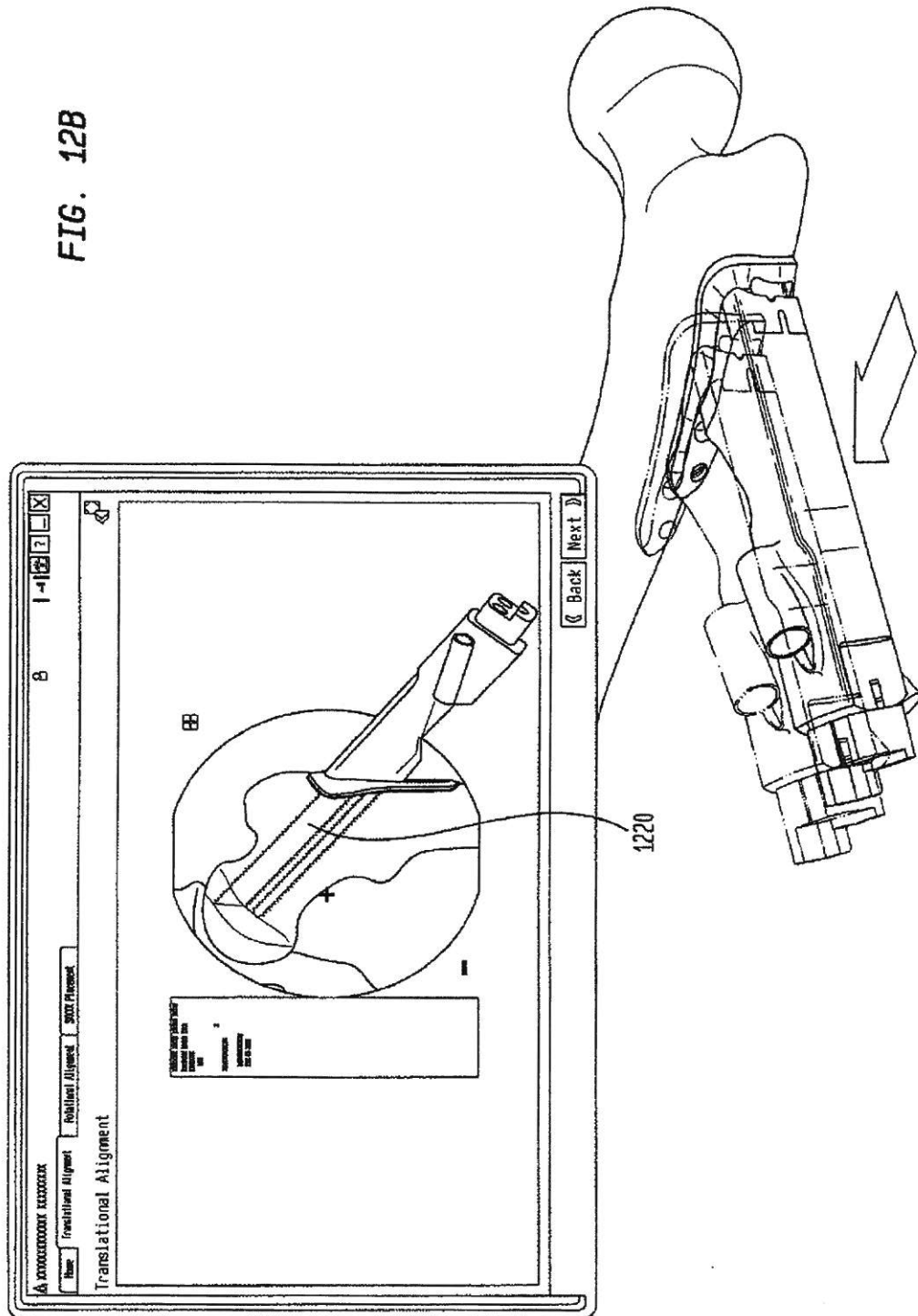


FIG. 13A

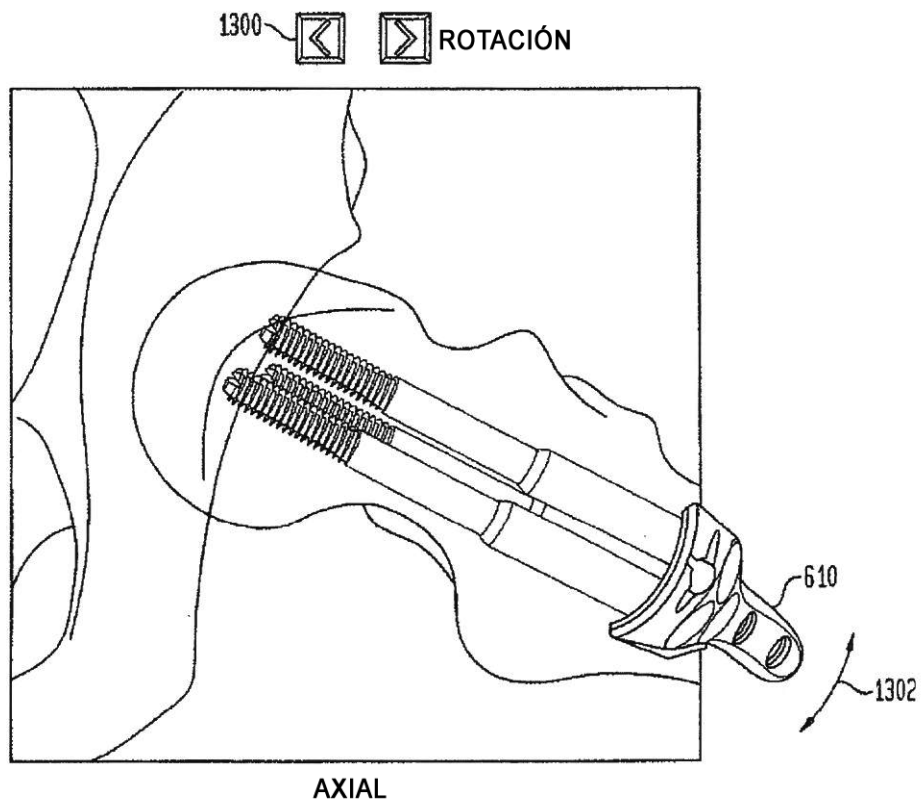


FIG. 13B

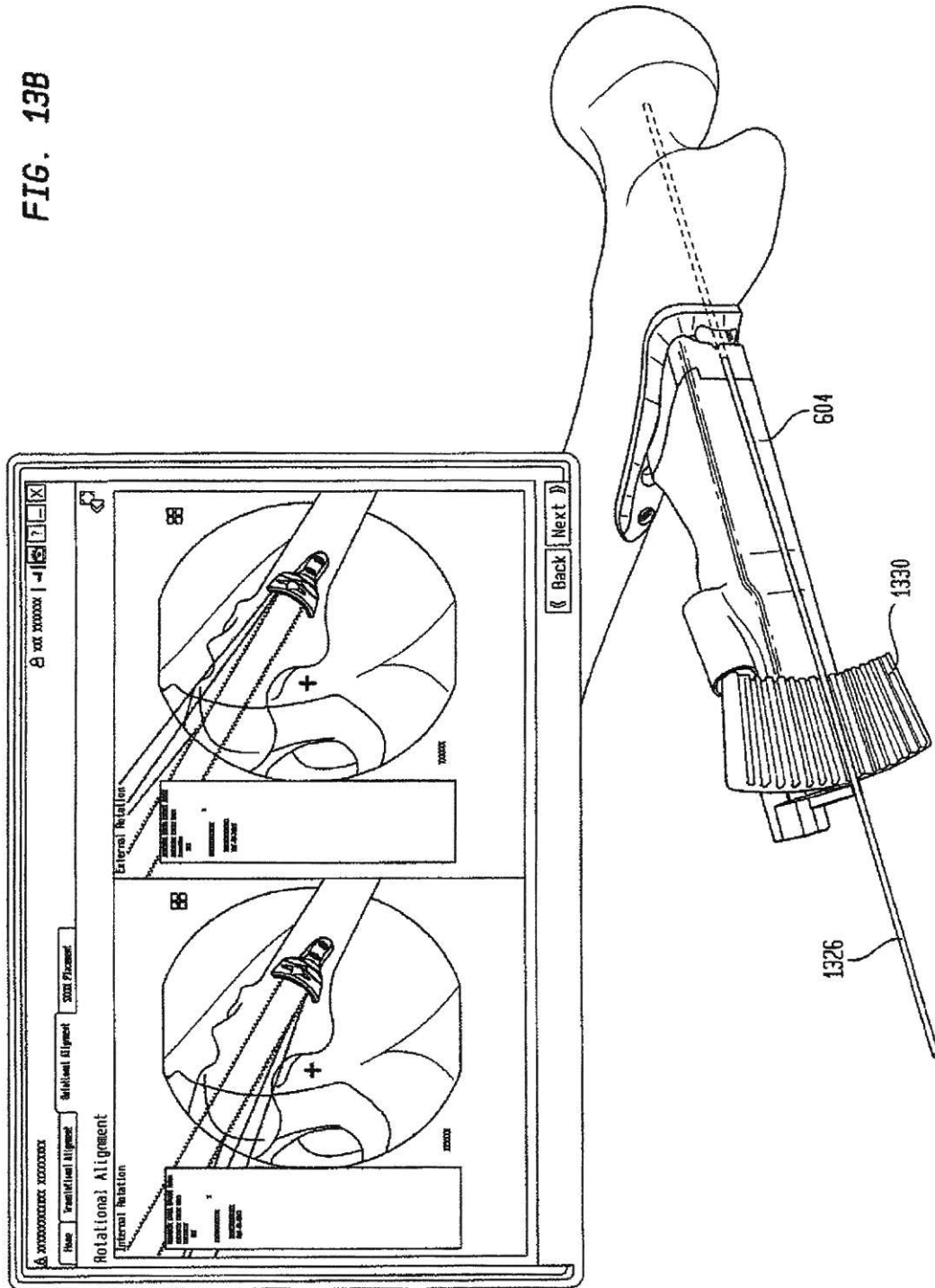


FIG. 14

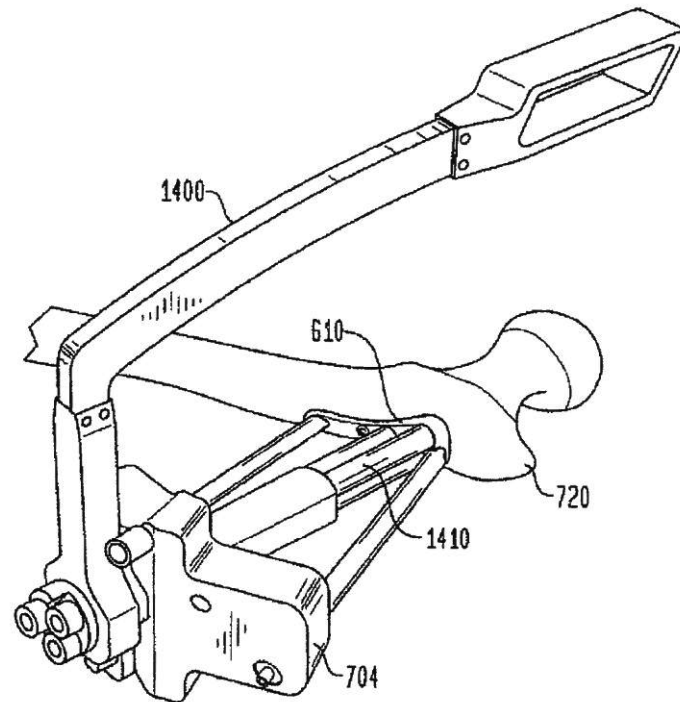


FIG. 15

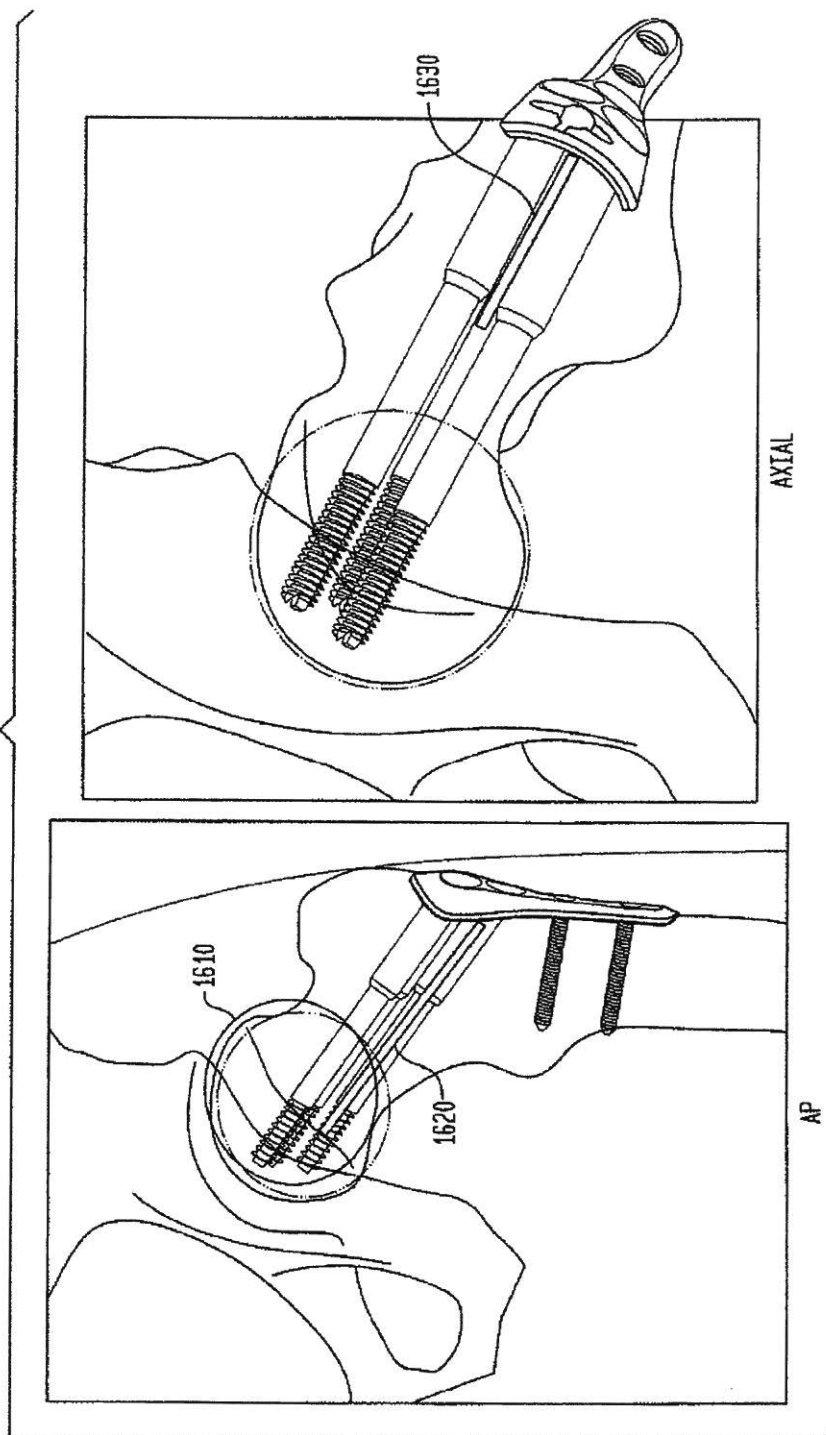


FIG. 16A

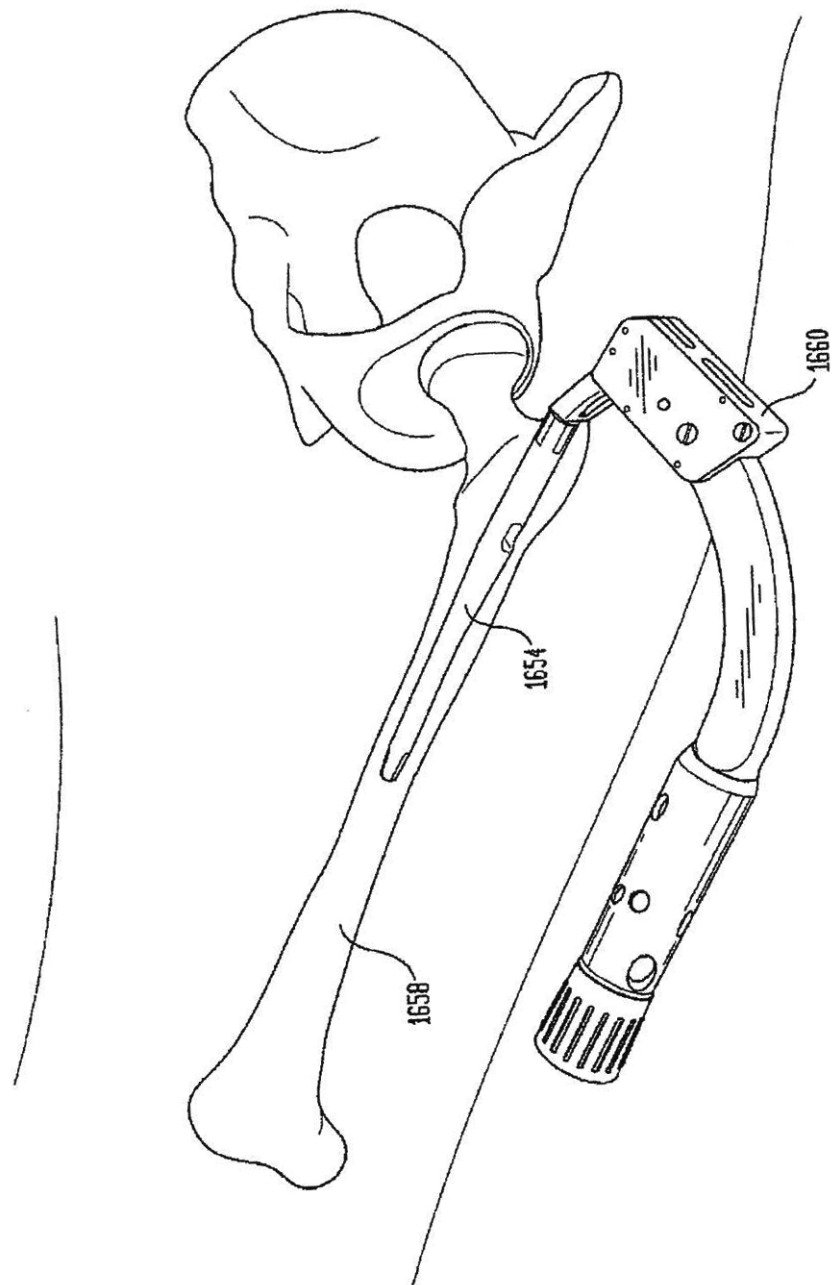


FIG. 16B

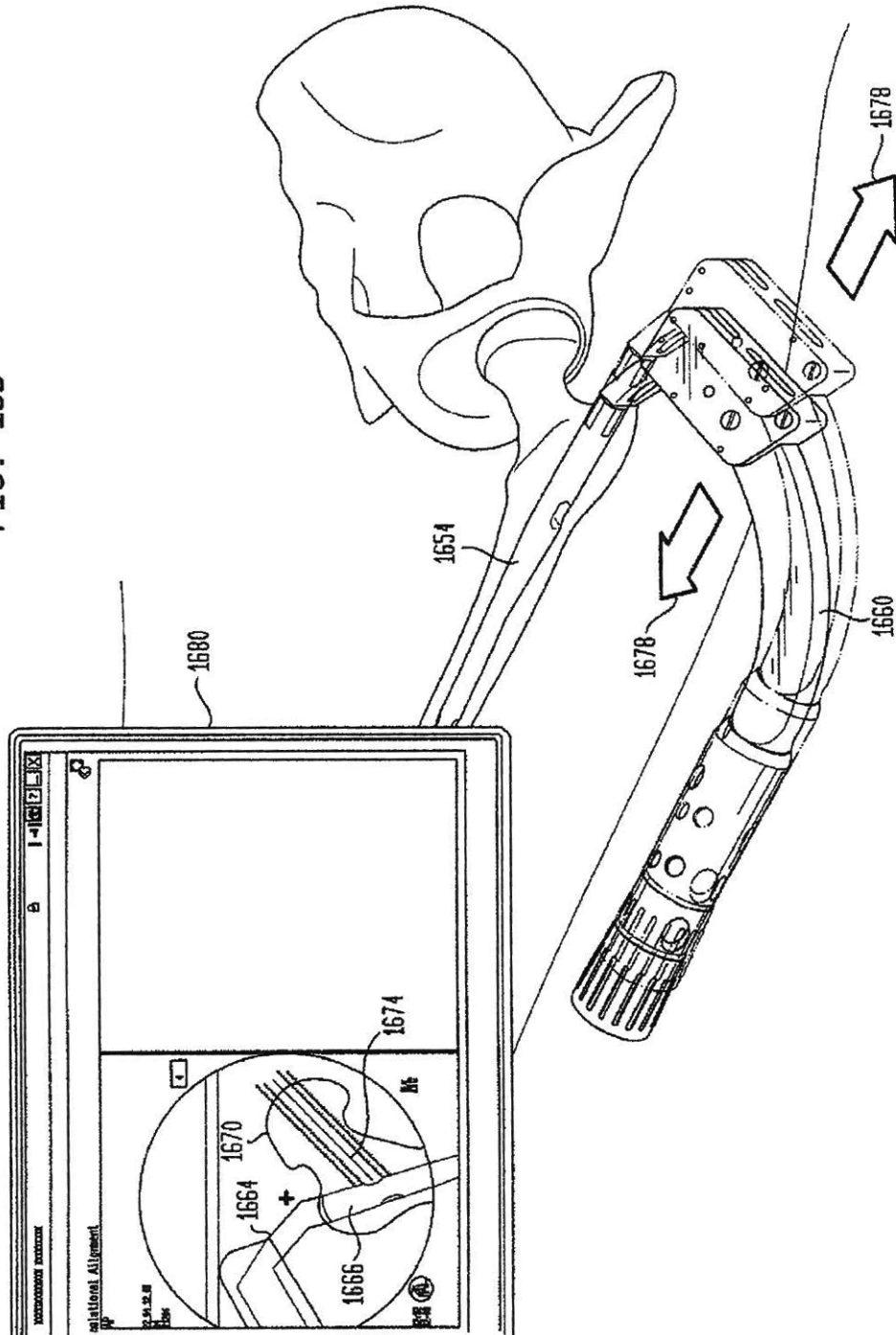


FIG. 16C

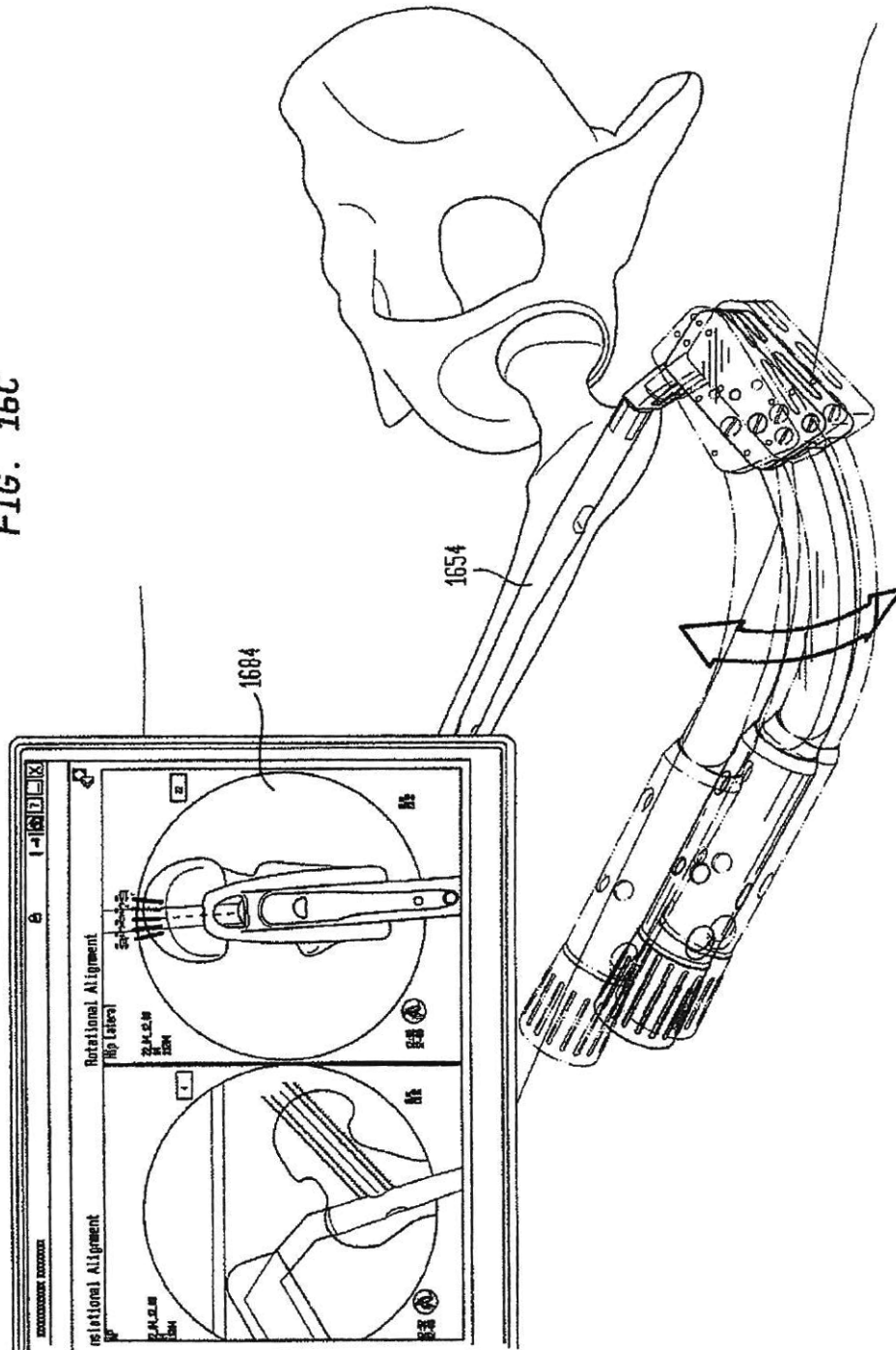


FIG. 16D

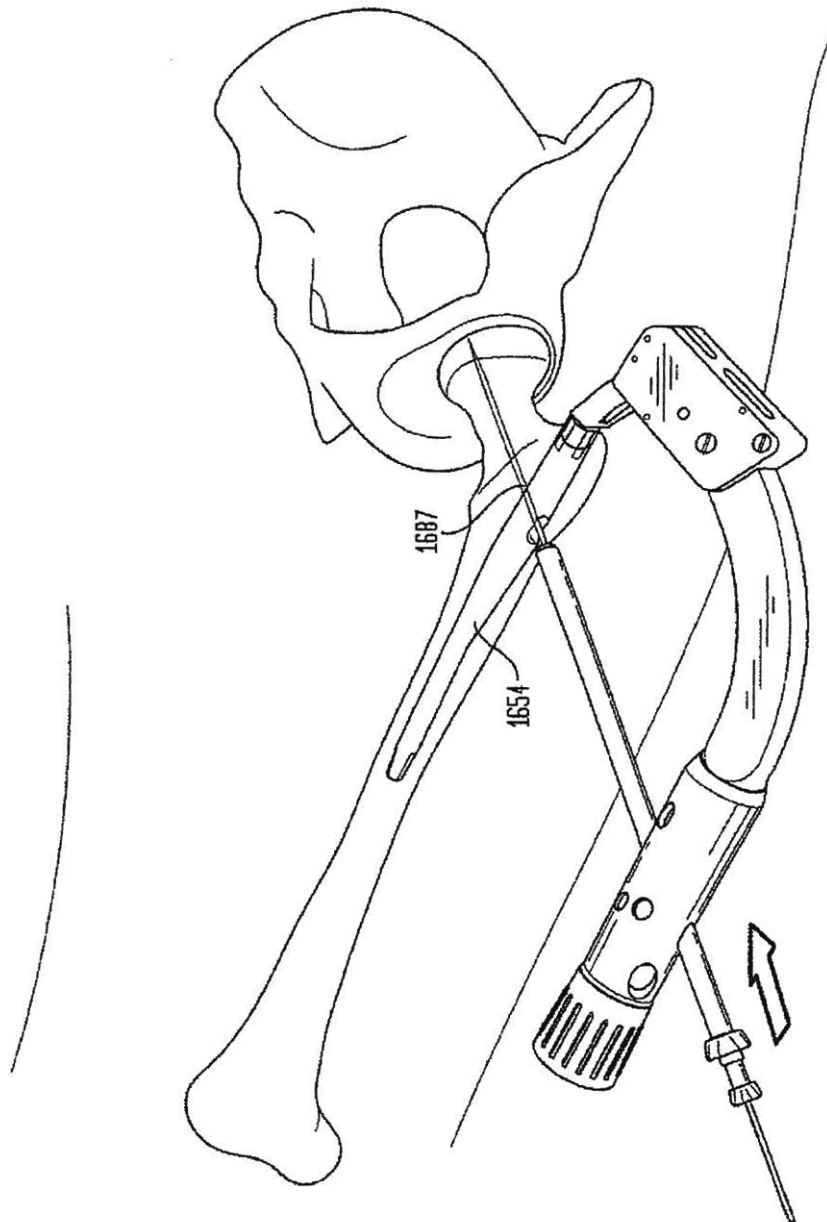


FIG. 16E

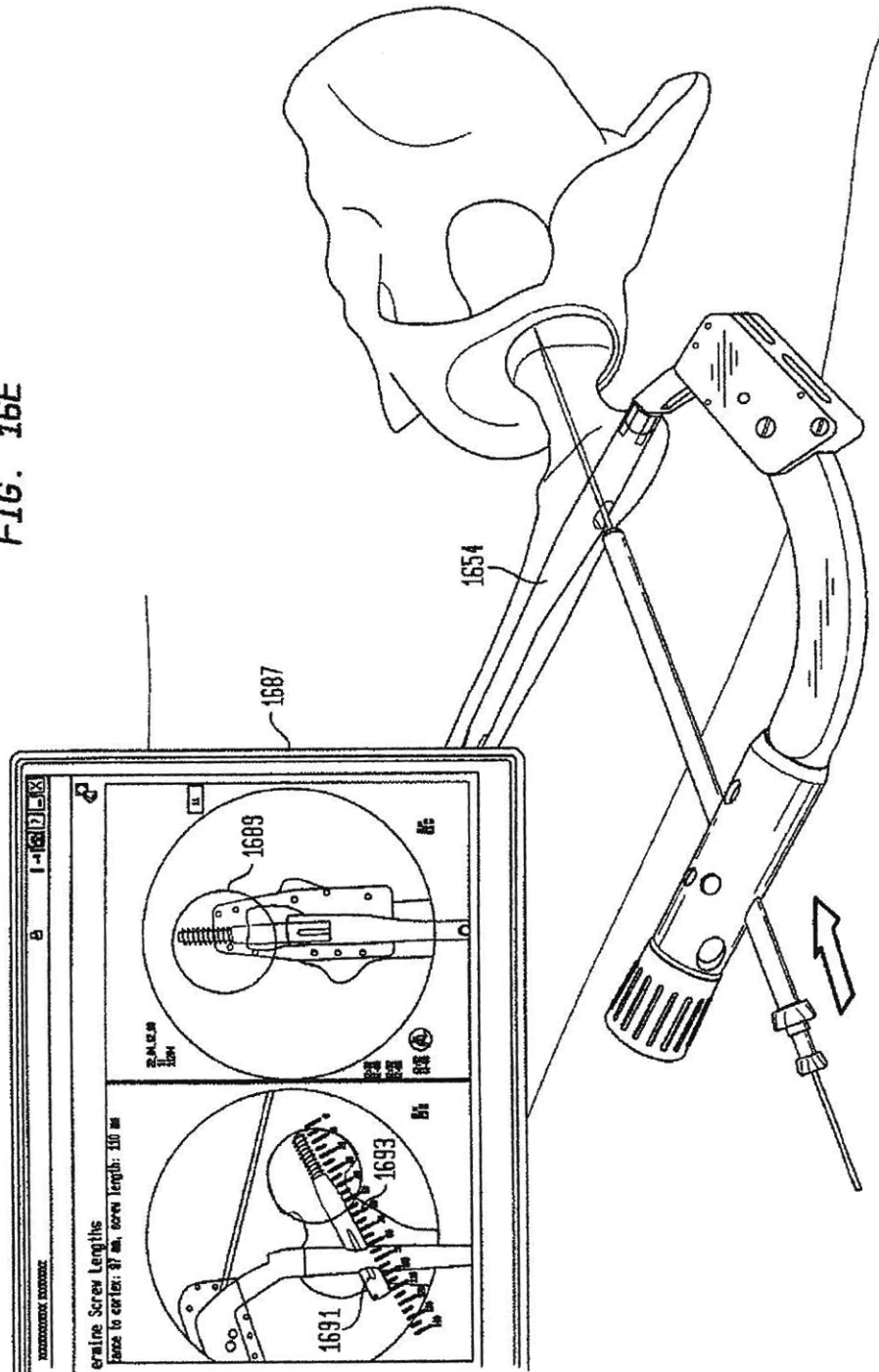


FIG. 16F

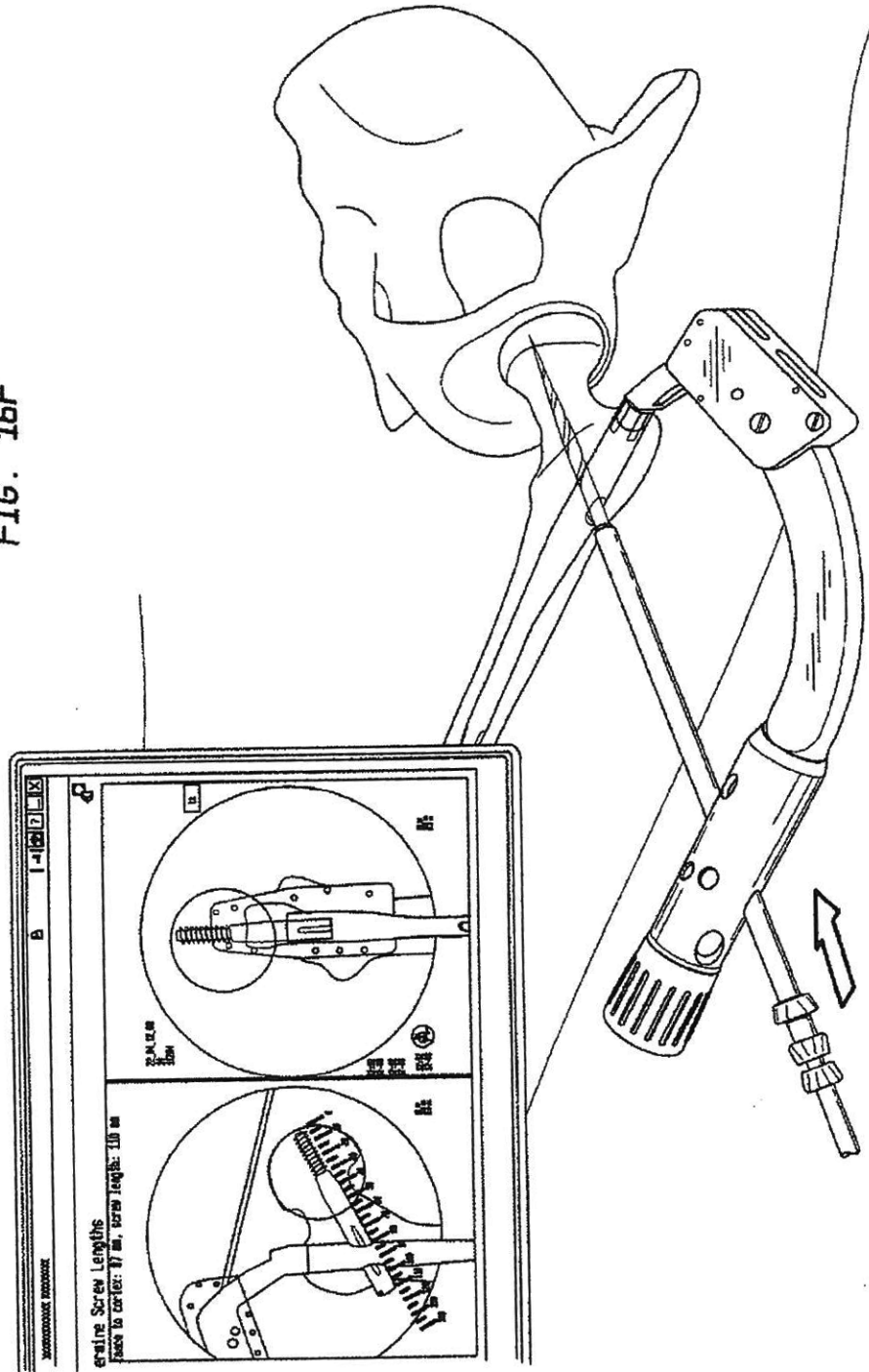


FIG. 16G

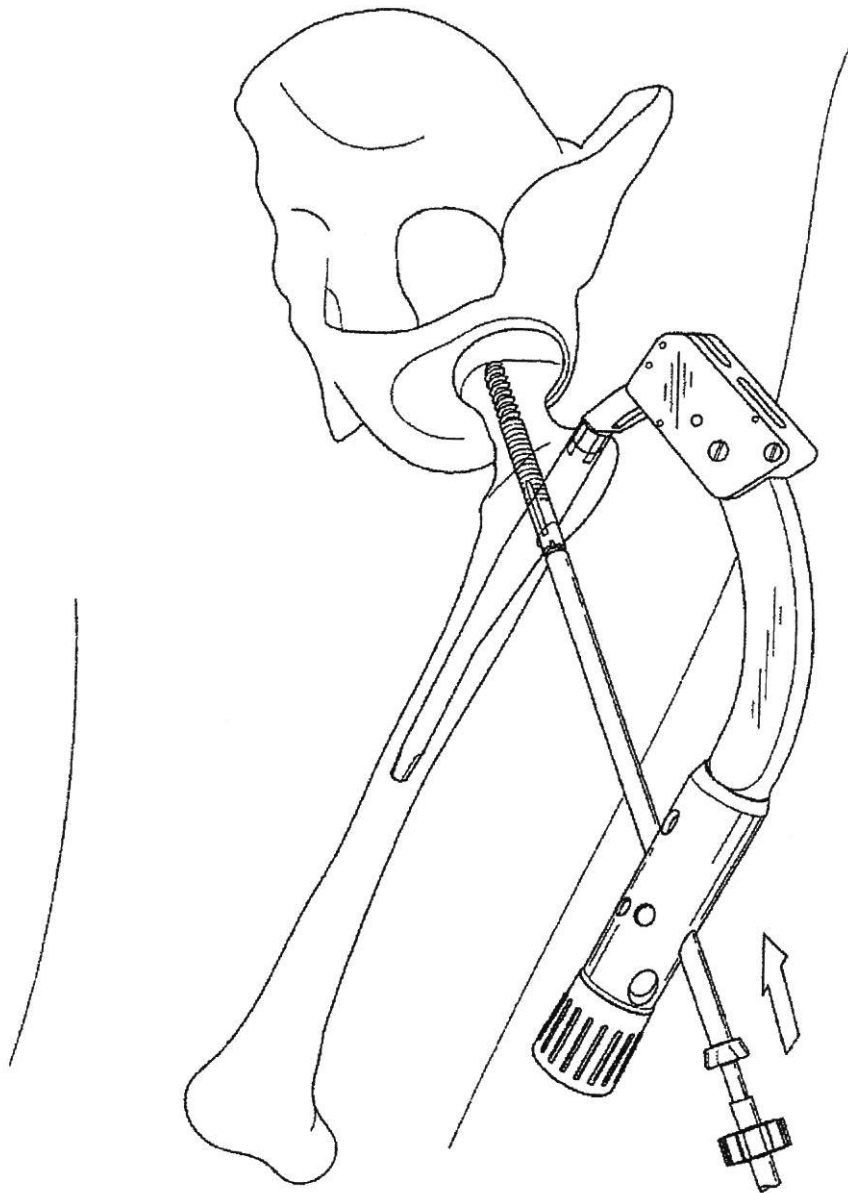


FIG. 16H

