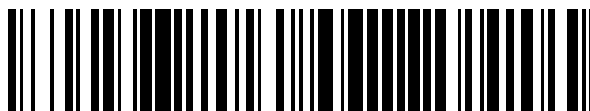


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 817**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

G06T 7/00 (2007.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.02.2014 PCT/EP2014/053136**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015 WO15124171**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2014 E 14705344 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 3107456**

54 Título: **Determinación de la longitud del hueso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.07.2018

73 Titular/es:
STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US

72 Inventor/es:
BLAU, ARNO;
SIMON, BERND y
METZ, LARS

74 Agente/Representante:
ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 674 817 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

Determinación de la longitud del hueso

5 CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere al campo de la cirugía asistida por ordenador. En particular, la invención se refiere a un dispositivo para determinar una longitud real de un hueso fracturado basado en imágenes fluoroscópicas.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El documento US 2013/322726 A1 describe procedimientos, aparatos, conjuntos, circuitos y sistemas para evaluar, estimar y/o determinar distancias/posiciones, alineación, orientación y ángulos de rotación relativos de una porción de un hueso y entre dos o más porciones de un hueso, por ejemplo, un hueso fracturado. US 2011/082367 A1 describe un procedimiento y sistema para el control de la reducción basado en imágenes intraoperatorio para el tratamiento de fracturas del eje óseo largo. El documento US 2013/317512 A1 describe un dispositivo y un procedimiento para posicionar y monitorizar la orientación rotatoria de los fragmentos óseos de extremidades cuando se implanta un implante intramedular. El documento EP 2363083 A1 describe un sistema de cirugía asistida por ordenador y en él se describe un procedimiento para manejar un sistema de cirugía asistida por ordenador.

En un caso en el que se fractura una diáfisis de un hueso largo, se puede utilizar un clavo óseo para estabilizar las partes del hueso durante la cicatrización de la fractura, en el que el clavo óseo se puede insertar en un canal medular del hueso en una dirección longitudinal de la misma. Sin embargo, tal clavo óseo puede permitir un desplazamiento de una parte del hueso en relación con otra parte del hueso, a lo largo del eje del clavo óseo, al menos hasta que se inserte un tornillo de bloqueo a través del clavo óseo en una dirección lateral para corregir la posición de la parte desplazable.

En consecuencia, un médico debe colocar las partes fracturadas lo más anatómicamente correctas posible. Un método puede ser tener en cuenta las características del homólogo sano de las fracturas óseas para proporcionar información sobre cómo se deben arreglar las partes del hueso fracturado. Pero esto es difícil, ya que el hueso de la contraparte generalmente no es visible.

RESUMEN DE LA INVENCION

Se puede ver como un objeto de la invención proporcionar un dispositivo para ayudar a la determinación de una distancia real de una primera característica de una primera sección ósea con respecto a una segunda característica de una segunda sección ósea, por lo que solo una de las secciones óseas es visible en una imagen fluoroscópica respectiva. Esto se logra mediante el contenido de cada una de las reivindicaciones independientes. Se describen realizaciones adicionales en las respectivas reivindicaciones dependientes.

Se proporciona un procedimiento para medir una longitud real de un hueso fracturado, en el que ya se ha introducido un implante en el hueso fracturado, con un primer cuerpo de referencia y un segundo cuerpo de referencia ya dispuestos en una relación predeterminada, con el hueso fracturado y el implante.

En primer lugar, se recibe una primera imagen fluoroscópica 2D. La primera imagen incluye el primer cuerpo de referencia y una primera característica ósea, en la que la primera característica ósea define un primer extremo del hueso, y se recibe una segunda imagen fluoroscópica 2D. La segunda imagen incluye el segundo cuerpo de referencia y una segunda característica ósea, en el que la segunda característica ósea define un segundo extremo del hueso, en el que al menos uno de los extremos no es visible en la imagen fluoroscópica respectiva. En base a las imágenes recibidas, se determina una primera relación espacial entre el primer cuerpo de referencia y el primer extremo, y una segunda relación espacial entre el segundo cuerpo de referencia y un aspecto visible de la segunda característica ósea. Luego, se reciben los datos de un modelo óseo con la primera y segunda características óseas correspondientes y se determina una tercera relación espacial entre el aspecto visible, por ejemplo, la segunda característica ósea y un segundo extremo del hueso en el modelo óseo. Finalmente, la longitud real del hueso se determina de acuerdo con la primera, segunda y tercera relación espacial, y de acuerdo con la relación predeterminada de los cuerpos de referencia entre ellos.

De acuerdo con una realización, la primera relación espacial entre el primer cuerpo de referencia y el primer extremo del hueso puede determinarse determinando una cuarta relación espacial entre el primer cuerpo de referencia y otro aspecto visible, es decir, un segundo punto de la primera característica ósea, y determinar una quinta relación

espacial entre el aspecto visible de la primera característica ósea y el primer punto final en el que se basa o en el modelo óseo.

De acuerdo con una realización, al menos una de las primera y segunda imágenes fluoroscópicas 2D puede generarse en una dirección que es perpendicular a un eje de una diáfisis ósea. Por otro lado, al menos una de las primera y segunda imágenes fluoroscópicas 2D se puede generar en una dirección que se inclina a un eje de una diáfisis ósea.

Se observa que los datos de las imágenes fluoroscópicas pueden recibirse directamente desde un dispositivo de formación de imágenes, por ejemplo, desde un dispositivo de rayos X basado en un brazo C 2D, o alternativamente desde una base de datos. La imagen puede representar una estructura anatómica de interés, en concreto un hueso.

Cualquier hueso, por ejemplo, un hueso en una mano o pie, en particular un hueso largo de las extremidades inferiores, como el fémur y la tibia, y de las extremidades superiores, como el húmero, pueden estar sujetos a una realización del procedimiento. Es decir, puede determinarse una distancia entre una característica en, por ejemplo, la sección proximal de un hueso respectivo y una característica en la sección distal del hueso respectivo. Se observa que tal determinación de una característica se puede realizar en base a datos de imágenes en escala de grises que se pueden recibir, por ejemplo, de una unidad de formación de imágenes de rayos X.

Como se usa en el presente documento, el término "característica de un hueso" se refiere a cualquier cosa en un hueso que pueda ser adecuada para determinar un aspecto geométrico, es decir, un punto, una línea, un arco, un punto central, un eje, una superficie de cilindro, una superficie de bola, o similares, en la que tales aspectos geométricos son adecuados en particular para la determinación de un eje longitudinal y/o un vector. Por ejemplo, un aspecto geométrico de un fémur puede ser la superficie externa de la cabeza del fémur, un eje definido por el cuello entre el eje y la cabeza del fémur, un eje longitudinal del fémur, un punto más distal en la superficie del hueso, una línea definida por los puntos centrales de los cóndilos, o una línea definida por los puntos más posteriores en los cóndilos, se entenderá que los otros huesos largos proporcionan aspectos geométricos diferentes y/o comparables.

Como se usa en este documento, el término "característica de un hueso" también puede abarcar cualquier característica de un implante que ya esté insertado en un hueso o al menos esté conectado de forma fija a un hueso, siendo dicha característica adecuada para determinar un aspecto geométrico como se menciona anteriormente.

Según otra realización, al menos una de las características de la primera sección ósea y la característica de la segunda sección ósea, se determina de acuerdo con una imagen 2D de al menos una sección del hueso, en la que la imagen 2D incluye además una visualización de un cuerpo de referencia. El cuerpo de referencia puede comprender una estructura que forma una imagen de proyección 2D característica para determinar una orientación 3D del cuerpo de referencia. En otras palabras, en base a una imagen de proyección 2D, se puede determinar una orientación tridimensional del cuerpo de referencia, que conduce a la determinación de una orientación 3D de una característica de un hueso.

El cuerpo de referencia puede estar adaptado para estar conectado de forma fija al hueso. Como se usa en el presente documento, cada uno de los términos "conectado de manera fija", "acoplado de forma fija" y "unido de forma fija" abarca una conexión directa o indirecta de un elemento a otro elemento. Por ejemplo, un cuerpo de referencia puede estar directamente unido a un implante o puede estar acoplado indirectamente a un implante, con, por ejemplo, un dispositivo de alineación entre el cuerpo de referencia y el implante. Por otro lado, se puede considerar que un cuerpo de referencia que está integrado en un implante, es decir, que puede considerarse como conectado de forma fija al implante, está acoplado indirectamente a un hueso, es decir, a través del implante.

Como primer ejemplo, el cuerpo de referencia puede integrarse en un extremo delantero de un clavo óseo de modo que cuando un extremo posterior del clavo óseo ya está fijado a una primera sección del hueso, el cuerpo de referencia puede ubicarse dentro de la segunda sección del hueso y, por lo tanto, puede ser visible en una imagen de esa segunda sección.

Como segundo ejemplo, el cuerpo de referencia puede integrarse en un dispositivo de alineación para soportar una inserción de un tornillo de bloqueo a través de un taladro en un extremo delantero de un clavo óseo. Por lo tanto, el dispositivo de alineación puede estar adaptado para acoplarse a un extremo posterior del clavo óseo y puede extenderse fuera del cuerpo del paciente en la medida en que el clavo óseo se extienda dentro del hueso de modo que al menos una parte del dispositivo de alineación pueda ser visible en una imagen de la segunda sección del hueso que incluye el extremo delantero del clavo óseo.

Como se usa en el presente documento, el término "modelo óseo" abarca, por ejemplo, un modelo 3D de un hueso. El modelo de hueso puede generarse basándose en al menos un escaneo 3D de al menos un hueso real del mismo tipo, por ejemplo, un fémur o húmero, y/o formando un promedio a partir de una pluralidad de escaneos 3D. Una utilización ejemplar de modelos óseos se describe en "Evidence based development of a novel lateral fibula plate (VariAX Fibula) using a real CT bone data based optimization process during device development" de A.P. Schulz et al, (The Open Orthopedics Journal, 2012, 6, 1-7), cuyo contenido se incorpora aquí como referencia.

De acuerdo con una realización adicional, el procedimiento puede comprender además la etapa de determinar un diámetro del hueso representado entre dos superficies externas opuestas del hueso representado en relación con un cuerpo de referencia que también es visible en la imagen de rayos X. El diámetro puede ser la distancia entre ambas superficies óseas externas en una dirección transversal del hueso.

Se observa que las dimensiones del cuerpo de referencia se conocen, de manera que se puede calcular un factor que representa la relación entre, por ejemplo, una longitud del cuerpo de referencia como imagen y una longitud real del cuerpo de referencia. Este factor puede usarse posteriormente para determinar, por ejemplo, un diámetro real de un hueso con imágenes. El diámetro real del hueso representado puede a su vez conducir a un modelo óseo, donde al menos el tamaño del modelo óseo se ajusta al hueso representado de manera que una longitud o distancia que no es visible en la imagen se puede determinar en el modelo óseo.

Un hueso particular como un fémur tiene una relación casi constante entre su longitud y su ancho, es decir, el fémur tiene una forma específica independientemente de su tamaño. Por lo tanto, se puede seleccionar un modelo óseo basándose en una sola dimensión medida, por ejemplo, un diámetro de la diáfisis en una dirección. Se puede suponer que es muy probable que otras dimensiones del modelo óseo, como la longitud o el diámetro perpendicular al diámetro de la medida, se correlacionen con las dimensiones reales correspondientes de un hueso con imagen.

De acuerdo con otra realización, el procedimiento comprende además la etapa de seleccionar un modelo óseo de un grupo de modelos óseos con diferentes tamaños y formas, correspondiendo el modelo óseo seleccionado al hueso representado. El grupo de modelos óseos puede almacenarse en una base de datos. Además, el grupo de modelos óseos puede ser una selección de imágenes 3D generadas previamente, cada una de otra persona, en la que las personas pueden diferir en tamaño, peso y edad. La base de datos puede contener así varios modelos de cada hueso (por ejemplo, tibia, fémur, húmero) que incluyen modelos óseos de diferentes edades, géneros y tamaños individuales. El software utiliza datos de imágenes de escala de grises para determinar al menos una dimensión de la radiografía (imagen bidimensional) del hueso que se va a tratar y busca en la base de datos un modelo óseo de una persona de la misma edad, sexo y tamaño, por ejemplo, que tiene una aproximación idéntica o al menos cercana a al menos una dimensión del hueso a tratar. Cuando se determina una coincidencia, se selecciona y utiliza un modelo tridimensional del hueso que coincide en la base de datos como modelo óseo 3D correspondiente del hueso que se va a tratar.

De acuerdo con otra realización más, el método comprende adicionalmente la etapa de adaptar un modelo óseo para que el modelo óseo corresponda al hueso representado. También aquí, el modelo óseo puede almacenarse en una base de datos. En este caso, el modelo óseo puede generarse formando un promedio de una pluralidad de imágenes 3D generadas previamente. Para adaptar el modelo óseo al hueso representado, se puede aumentar o disminuir sustancialmente el tamaño del modelo óseo para ajustarse al tamaño del hueso medido en la imagen, con relaciones de forma constantes.

Se puede lograr un resultado mejorado en base a una segunda imagen de rayos X generada a partir de una segunda dirección de formación de imágenes. Por consiguiente, el procedimiento puede comprender además la etapa de determinar un diámetro del hueso representado entre dos superficies externas opuestas del hueso representado en relación con el cuerpo de referencia que también es visible en una segunda imagen de rayos X del hueso, en el que las direcciones de las imágenes de la primera imagen de rayos X y la segunda imagen de rayos X difieren entre sí.

Aunque la forma de un hueso, por ejemplo, un fémur, generalmente no varía con un tamaño creciente, al menos como una primera aproximación, a veces la forma puede no ser la esperada. Por lo tanto, una segunda imagen de rayos X puede servir como un medio para controlar las dimensiones esperadas de un hueso con imágenes para asegurar que el modelo óseo usado se ajusta tanto en tamaño como en forma al hueso representado.

Según una realización, el procedimiento no comprende ninguna etapa de insertar un implante en un hueso y/o conectar un cuerpo de referencia en el implante y, por lo tanto, en el hueso, en la medida en que constituye un tratamiento de un cuerpo humano o animal mediante cirugía.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para medir una longitud real de un hueso fracturado, en el que un primer cuerpo de referencia y un segundo cuerpo de referencia están dispuestos en una relación predeterminada con respecto al implante. En general, el dispositivo comprende una unidad de recepción y una unidad de procesamiento. La unidad receptora puede recibir (i) una primera imagen fluoroscópica 2D que incluye el primer cuerpo de referencia y una primera característica ósea, la primera característica ósea que define un primer extremo del hueso, (ii) una segunda imagen fluoroscópica 2D que incluye el segundo cuerpo de referencia y una segunda característica ósea, la segunda característica ósea que define un segundo extremo del hueso, en la que el segundo extremo puede no ser visible en la segunda imagen fluoroscópica, y (iii) los datos de un modelo óseo que tienen características óseas primera y segunda correspondientes a la primera y segundas características óseas del hueso. La unidad de procesamiento puede determinar (i) una primera relación espacial entre el primer cuerpo de referencia y el primer extremo, (ii) una segunda relación espacial entre el segundo cuerpo de referencia y un aspecto visible de la segunda característica ósea, (iii) una tercera relación espacial entre el aspecto visible de la segunda característica ósea y el segundo extremo en el modelo óseo, y (iv) la longitud real del hueso basada en la primera, segunda y tercera relación espacial, y en la relación predeterminada de los cuerpos de referencia entre ellos y el hueso.

Se observa que la unidad de procesamiento puede ser realizada por un solo procesador que realiza todos los pasos del procedimiento, o por un grupo o pluralidad de procesadores, por ejemplo un procesador de sistema para procesar los datos de imagen que incluye una identificación de estructuras anatómicas como una superficie ósea, un procesador separado especializado en la determinación de aspectos geométricos o en el procesamiento de un modelo óseo y determinación de distancias, y un procesador adicional para controlar un monitor para visualizar el resultado.

De acuerdo con una realización, el dispositivo puede comprender además al menos dos cuerpos de referencia que incluyen una disposición de elementos que permite una reconstrucción de una orientación 3D del cuerpo de referencia basándose en una imagen de proyección 2D. La unidad de procesamiento del dispositivo puede además adaptarse para identificar una proyección de un cuerpo de referencia en una imagen de proyección y para determinar una orientación 3D del cuerpo de referencia.

De acuerdo con una realización, el dispositivo comprende además un dispositivo de alineación, en el que un primer y un segundo cuerpo de referencia son parte del dispositivo de alineación, es decir, están integrados en o unidos al dispositivo de apuntar.

De acuerdo con una realización, el dispositivo comprende medios de almacenamiento que proporcionan una base de datos para almacenar, por ejemplo, al menos un modelo óseo. Se entenderá que dichos medios de almacenamiento también se pueden proporcionar en una red a la que se puede conectar el sistema y se puede recibir información relacionada con el modelo óseo, es decir, diferentes tipos de modelos y sus parámetros, a través de esa red.

Además, el dispositivo puede comprender una unidad de formación de imágenes para generar al menos una imagen fluoroscópica 2D, en el que la unidad de formación de imágenes puede ser capaz de generar imágenes desde diferentes direcciones. Por consiguiente, la unidad de formación de imágenes del dispositivo puede adaptarse para proporcionar también datos de imágenes 3D de al menos una sección del hueso.

El dispositivo puede comprender además medios de entrada para determinar manualmente una posición en la imagen fluoroscópica, por ejemplo, una superficie ósea, para medir una distancia en la imagen. Dichos medios de entrada pueden ser, por ejemplo, un teclado de ordenador, un ratón de ordenador o una pantalla táctil, para controlar un dispositivo señalador como un cursor en una pantalla que también puede estar incluida en el dispositivo.

De acuerdo con otra realización más, la unidad de procesamiento está adaptada además para adaptar el modelo óseo de modo que la forma y el tamaño del modelo óseo correspondan a la forma y tamaño del hueso representado.

De acuerdo con una realización adicional, se proporciona un software informático que incluye conjuntos de instrucciones que, cuando se ejecutan en un dispositivo apropiado, hacen que el dispositivo realice los pasos del método como se describió anteriormente.

El software informático puede incluir conjuntos de instrucciones para determinar una posición en una superficie ósea y/o un diámetro entre las superficies externas de modo que dicha determinación pueda realizarse automáticamente. Se entenderá que el programa informático puede incluir además conjuntos de instrucciones para identificar un objeto

de referencia en la imagen.

- Un programa informático correspondiente puede cargarse preferiblemente en una memoria de trabajo de un procesador de datos. El procesador de datos o unidad de procesamiento puede estar equipado de este modo para llevar a cabo al menos una parte del procedimiento descrito. Además, la invención se refiere a un medio legible por ordenador tal como un CD-ROM en el que puede almacenarse el programa informático. Sin embargo, el programa informático también se puede presentar en una red como la World Wide Web y se puede descargar a la memoria de trabajo del procesador de datos desde dicha red.
- 10 Debe observarse que las realizaciones se describen con referencia a diferentes temas. En particular, algunas realizaciones se describen con referencia a las reivindicaciones de tipo de método (programa informático) mientras que otras realizaciones se describen con referencia a las reivindicaciones de tipo de dispositivo (dispositivo). Sin embargo, una persona experta en la materia deducirá de la descripción anterior y la siguiente que a menos que se notifiquen otras características combinadas de un tipo de materia o cualquier combinación de características relacionadas con diferentes materias, se considera que se describe en esta aplicación.

Los aspectos definidos anteriormente y otros aspectos, características y ventajas de la presente invención también se pueden derivar de los ejemplos de las realizaciones que se describirán a continuación y se explican con referencia a ejemplos de realizaciones que también se muestran en las figuras, pero a los que la invención no se refiere de manera limitada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS IMÁGENES

- La Fig. 1 muestra un diagrama de flujo de los pasos de una realización de un procedimiento.
- 25 La Fig. 2 muestra una ilustración esquemática de un sistema.
- La Fig. 3 muestra una ilustración ejemplar de un fémur en una dirección anterior a posterior.
- La Fig. 4 muestra una visualización de una sección distal de un fémur generado en una dirección inclinada y lateral.

A lo largo de las imágenes, los mismos números de referencia y caracteres, a menos que se indique lo contrario, se usan para indicar características, elementos, componentes o partes similares de las realizaciones ilustradas. Además, aunque la presente descripción se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras, se hace así en conexión con las realizaciones ilustrativas y no está limitada por las realizaciones particulares ilustradas en las figuras.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN

El diagrama de flujo en la Figura 1 ilustra el principio de los pasos realizados de acuerdo con una realización del procedimiento divulgado. Se entenderá que los pasos descritos son pasos principales, en los que estos pasos principales pueden diferenciarse o dividirse en varias subetapas. Además, puede haber subpasos entre estos pasos principales.

De acuerdo con un método, en el paso S11, se recibe una primera imagen de un hueso. La primera imagen puede ser una imagen fluoroscópica de una sección proximal de un hueso largo. Por ejemplo, la imagen puede generarse en una dirección lateral a medial, es decir, sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal del hueso largo. En el paso S12, un aspecto o característica visible del hueso, así como los elementos de un primer cuerpo de referencia 66 se detectan en la imagen recibida. En el paso S13, se determina una posición espacial de un primer punto C, T en el hueso ($\Delta L4$ o $\Delta L4'$ en la Figura 3).

En el paso S21, se recibe una segunda imagen del hueso. La segunda imagen también puede ser una imagen fluoroscópica, pero de una sección distal del hueso. La segunda imagen puede generarse particularmente inclinada con un ángulo α con respecto al eje longitudinal del hueso. En el paso S22, se detecta un aspecto o característica visible del hueso, así como los elementos 64 que definen un segundo cuerpo de referencia en la segunda imagen. En el paso S23, se determina una posición espacial de un segundo punto P en el hueso.

55 Como se usa en el presente documento, el término "recibir una imagen" se refiere básicamente al hecho de que al menos una imagen es necesaria para realizar las etapas siguientes. Es decir, el término "recibir una imagen" puede abarcar tanto la recepción de una imagen directamente cuando se genera mediante un dispositivo de formación de imágenes, como la carga de una imagen desde una base de datos a una unidad de procesamiento. Solo se requiere que una imagen recibida sea adecuada para identificar un aspecto o característica de un hueso y, además, un cuerpo de referencia (en caso de una imagen 2D).

Se observa que un aspecto básico de la determinación de una posición espacial de un punto basado en una imagen 2D es la determinación de la posición espacial y la orientación del cuerpo de referencia, basándose en la proyección específica del cuerpo de referencia como se muestra en la imagen, de modo que el cuerpo de referencia define un sistema de coordenadas 3D con una raíz conocida en el espacio. Además, el cuerpo de referencia proporciona un factor de escala en la imagen, ya que las distancias reales entre los elementos del cuerpo de referencia son conocidas y las distancias proyectadas pueden medirse. En relación con dicho sistema de coordenadas 3D, es posible determinar una relación espacial entre el cuerpo de referencia y un aspecto o característica detectada en un hueso. En otras palabras, es posible determinar un punto dentro del sistema de coordenadas 3D definido por el cuerpo de referencia.

Por ejemplo, una distancia entre uno de los elementos del cuerpo de referencia proximal 66 y un punto anatómico como el trocánter T mayor puede medirse en una imagen bidimensional (véase la Figura 3). La distancia real $\Delta L_4'$ se puede calcular como las distancias medidas multiplicadas por el factor de escala del cuerpo de referencia.

En la etapa S31, se determina una dimensión como el diámetro del eje del hueso en la primera y/o la segunda imagen. Como paso siguiente, se selecciona un modelo óseo específico de un hueso correspondiente al hueso fotografiado en el paso S32, cuyo tamaño se ajusta al hueso fotografiado, o un modelo óseo general de un hueso correspondiente al hueso representado se toma en el paso S33 y el tamaño de este se adapta escalando las dimensiones para que el modelo se adapte a la perfección a la dimensión determinada. Se entenderá que también puede ser posible seleccionar un modelo óseo cuyo tamaño y forma se ajusten aproximadamente al hueso con la imagen, y luego adaptar el modelo seleccionado para que se ajuste mejor al hueso con la imagen.

En el paso 41, en el caso de que uno de los puntos determinados en el hueso no sea el punto final del hueso, dicho punto en el hueso se transfiere al modelo óseo. Se observa que un punto tangente puede estar transferido, ya que el ángulo α de la tangente con respecto al eje longitudinal del hueso se puede determinar sobre la base del cuerpo de referencia visible en la imagen 2D. En el paso S42, se determina un punto final del hueso en el modelo óseo a partir del punto determinado. En el paso S43, si es necesario, se determina un punto final del hueso en el extremo opuesto en el modelo óseo comenzando desde el otro punto en el hueso, finalmente, la longitud real del hueso fracturado se determina en el paso S44, basada en los puntos finales proximal y distal teniendo en cuenta la distancia conocida entre los cuerpos de referencia primero y segundo, es decir, la distancia entre los puntos raíz de los sistemas de coordenadas definidos por los cuerpos de referencia.

Cabe señalar que estos pasos del método se pueden realizar para determinar la longitud de un hueso sano y también se pueden realizar para comprobar si la longitud de un hueso fracturado es anatómicamente correcta en comparación con la contraparte sana.

La Figura 2 muestra una realización ejemplar de un dispositivo. Sustancialmente, necesaria para realizar los pasos descritos, una unidad de procesamiento 100 junto con un monitor 400 es parte del dispositivo.

Un dispositivo de obtención de imágenes 200 ejemplar que incluye una fuente de rayos X 240 y un detector de rayos X 260, en el que estos dos dispositivos están montados en un brazo en C 220. Se entenderá que el dispositivo también puede comprender una modalidad de obtención de imágenes no invasiva, como un dispositivo de tomografía computarizada, un dispositivo de resonancia magnética o un ecógrafo como dispositivo de imagen en lugar de o adicional al dispositivo de rayos X con brazo en C que se muestra.

Además, el sistema en la Figura 2 incluye un dispositivo de entrada 300, por medio del cual, por ejemplo, puede realizarse una determinación manual de una característica ósea. También se muestra una conexión (como línea de puntos) a una base de datos 600, ubicada, por ejemplo, en una red.

Finalmente, se muestra una región de interés 500. Dentro de dicha región, por ejemplo, puede ubicarse un hueso de un paciente que está sujeto al procedimiento.

Las Figuras 3 y 4 muestran esquemáticamente ilustraciones de ejemplos de imágenes que pueden formar una base para llevar a cabo el procedimiento. En este ejemplo, se determina una longitud L entre un punto predeterminado en una primera sección 12, es decir, una sección proximal y un punto predeterminado en una segunda sección 14, es decir, una sección distal de un hueso, es decir, un fémur 10, con una fractura F en la diáfisis del fémur 10. Debido a la fractura, la primera sección 12 puede desplazarse en una dirección longitudinal con respecto a la segunda sección 14, de modo que la longitud L puede variar.

La Figura 3 es una imagen generada en una dirección anterior a posterior, es decir, desde arriba (suponiendo que el paciente está acostado sobre su espalda). La Figura 3 muestra una situación en la cual un clavo óseo 20 ya está insertado en un canal medular del fémur 10 en una dirección longitudinal del fémur. Además, la sección proximal 12 del fémur 10 está fijada con respecto al clavo óseo 20 mediante un tornillo de bloqueo 30, por ejemplo, un tornillo de cuello femoral, insertado a través de un taladro en el clavo óseo y en la cabeza del fémur. Fijado de manera fija al clavo óseo 20 hay un dispositivo de alineación 60 con una manga 70 para la inserción de un tornillo de bloqueo adicional para ser insertado en la sección distal 14 del fémur.

El dispositivo de alineamiento 60 comprende un cuerpo de referencia proximal 66 y un cuerpo de referencia distal 64. Como se muestra en la Figura 3 así como en la Figura 4, cada cuerpo de referencia está formado por una pluralidad de elementos. Cada uno de estos elementos 64, 66 puede ser una pequeña esfera radiopaca, de modo que cada elemento puede mostrarse como un punto en una imagen fluoroscópica. Debido a una distribución 3D específica de los elementos 64, 66 en o dentro del dispositivo de ajuste 62, una proyección de los elementos sobre un plano de formación de imágenes dará lugar a una distribución 2D única para que pueda determinarse una orientación 3D real del cuerpo de referencia en la distribución 2D proyectada. Conocer la orientación 3D real del cuerpo de referencia permite la determinación de una posición espacial de un punto en la imagen.

El cuerpo de referencia proximal está dispuesto en o dentro del dispositivo de apuntar, de modo que el cuerpo de referencia 66 estará ubicado adyacente al extremo proximal del hueso. En una imagen fluoroscópica de la sección proximal 12 del hueso, tanto la sección 12 como el cuerpo de referencia pueden ser visibles, de modo que se puede determinar una relación espacial de un punto en la sección del hueso hasta un punto en el cuerpo de referencia.

Se observa que se puede usar cualquier punto adecuado en el hueso y en el cuerpo de referencia. Por ejemplo, el punto más proximal en el trocánter mayor T o el punto central de la cabeza del fémur C se pueden determinar en el hueso. Por otro lado, se puede determinar cualquier centro de una de las esferas que forman el cuerpo de referencia 66, o también se puede determinar un centro de gravedad de todas las esferas.

Al tener en cuenta que es posible determinar una posición 3D y la orientación del cuerpo de referencia basándose en una única imagen de proyección 2D del cuerpo de referencia, y que las distancias y las orientaciones relativas entre sí de las esferas del cuerpo de referencia son conocidas, se puede determinar una posición espacial de un punto en el hueso con respecto a una posición espacial de un punto en el cuerpo de referencia, es decir, un vector 3D entre estos puntos.

En consecuencia, una posición espacial de un punto P en la sección distal 14 del hueso se puede determinar de acuerdo con una imagen fluoroscópica de la sección distal 14, incluyendo la imagen el cuerpo de referencia 64. La Figura 4 muestra un ejemplo de una imagen de este tipo de la sección distal. Como puede verse en la Figura 4, la imagen fluoroscópica puede generarse desde una dirección lateral pero también inclinada en una dirección proximal a distal.

Se observa que la distribución de las esferas de un cuerpo de referencia en una imagen de proyección permite la determinación de un ángulo α de formación de imágenes entre la dirección de observación (flecha B en la Figura 3) y un eje longitudinal X del hueso.

Es decir, de una imagen fluoroscópica como se visualiza en la Figura 4, se puede determinar, en primer lugar, un punto P de una línea tangente vertical en el lado de los cóndilos, en segundo lugar, una distancia $\Delta L5$ entre dicho punto P y un elemento del cuerpo de referencia 64, y, en tercer lugar, un ángulo α .

Adicionalmente, se muestra en la imagen de la Figura 4, un dispositivo de alineamiento 60 que incluye un elemento de ajuste 62 para ajustar una altura para insertar un tornillo de bloqueo a través de un orificio en el extremo delantero de un clavo óseo 20, y una manga 70 para facilitar la inserción de un tornillo de bloqueo.

A partir de una base de datos de fémures, se puede saber que las dimensiones en un fémur generalmente tienen relaciones específicas (con pequeñas desviaciones), por ejemplo, el ancho del eje o el diámetro de la cabeza del fémur en relación con la longitud. Por lo tanto, una distancia $\Delta L1$ en una dirección longitudinal entre un punto final más distal EP1 en los cóndilos y un punto P en el lado de un cóndilo se puede estimar, por ejemplo, de acuerdo con un ancho D medido del eje del fémur, tomando las relaciones de las dimensiones de la base de datos de fémures. Se entenderá que dicha estimación también se puede hacer para otros huesos.

Finalmente, la longitud real de un hueso puede determinarse basándose en el conocimiento real de la distancia $\Delta L3$ entre el primer y segundo cuerpos de referencia 64, 66, y en las relaciones espaciales determinadas de un primer

punto T, C en la sección del extremo proximal del hueso con respecto al cuerpo de referencia proximal 66 ($\Delta L 4$ o $\Delta L 4'$), así como las relaciones espaciales determinadas de un segundo punto P en la sección del extremo distal del hueso con relación al cuerpo de referencia distal 64 ($\Delta L 1$), teniendo en cuenta la información relacionada con las dimensiones de un hueso respectivo de una base de datos.

5

Aunque las realizaciones se han ilustrado y descrito en detalle en las imágenes y en una descripción anterior, tales ilustraciones y descripciones se deben considerar ilustrativas o ejemplares y no restrictivas, la invención no se limita a las realizaciones descritas.

10 Los expertos en la técnica pueden comprender y realizar otras variaciones de las realizaciones descritas en la práctica de la invención reivindicada, a partir de un estudio de las imágenes, las descripciones y las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones, la palabra "comprende" no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido "un" o "una" no excluye una pluralidad. Un único procesador u otra unidad puede cumplir las funciones de varios elementos enumerados en las reivindicaciones.

15

El mero hecho de que se reciten ciertas medidas y las reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no pueda utilizarse con ventaja. El programa de ordenador puede almacenarse/distribuirse en un medio adecuado, como un medio de almacenamiento óptico o un medio de estado sólido suministrado junto con o como parte de otro hardware, pero también puede distribuirse en otras formas, como

20 a través de Internet u otros sistemas de telecomunicación cableados o inalámbricos. Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no debe interpretarse como una limitación del alcance.

LISTA DE SIGNOS DE REFERENCIA

25	10	hueso/fémur
	12	plano proximal/primeros del hueso/fémur
	14	plano distal/segundo del hueso/fémur
	20	clavo óseo
	30	tornillo de bloqueo
30	60	dispositivo de alineamiento
	62	dispositivo de ajuste
	64, 66	elemento del cuerpo de referencia
	70	manga
	100	unidades de procesamiento
35	200	dispositivo de obtención de imágenes
	220	brazo en C
	240	fuelle de rayos X
	260	detector de rayos X
	300	dispositivo de entrada
40	400	pantalla
	500	región de interés
	600	base de datos
	α	ángulo
	B	dirección de la vista
45	C	centro de la cabeza del fémur
	D	diámetro de la diáfisis del hueso
	EP1	punto final distal
	F	fractura
	L	longitud
50	$\Delta L 1, \Delta L 2$	distancia
	P	punto
	R	radio
	X	eje longitudinal

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para medir la longitud real de un hueso fracturado en el que se introduce un implante, en el que se disponen un primer cuerpo de referencia (66) y un segundo cuerpo de referencia (64) en una relación
5 predeterminada con respecto al implante. El dispositivo comprende
- una unidad receptora para recibir una primera imagen fluoroscópica 2D que incluye el primer cuerpo de referencia (66) y una primera característica ósea del hueso fracturado, la primera característica ósea que define un primer punto final del hueso, que recibe una segunda imagen fluoroscópica 2D que incluye el segundo cuerpo de referencia
10 (64) y una segunda característica ósea del hueso fracturado, la segunda característica ósea que define un segundo punto final (EP1) del hueso, el segundo punto final (EP1) no es visible en la segunda imagen fluoroscópica 2D, y recibe datos de un modelo óseo que tiene características óseas primera y segunda correspondientes a las características óseas primera y segunda del hueso representado en la imagen,
- 15 una unidad de procesamiento para determinar una primera relación espacial entre el primer cuerpo de referencia (66) y el primer punto final, que determina una segunda relación espacial entre el segundo cuerpo de referencia (64) y un segundo punto (P) en la segunda característica ósea, que determina una tercera relación espacial entre el segundo punto (P) en la segunda característica ósea y el segundo punto final (EP1) en función del modelo óseo, y la determinación de la longitud real del hueso fracturado en función de la primera, segunda y tercera relación espacial,
20 y en la relación predeterminada de los cuerpos de referencia entre sí,
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una base de datos para almacenar al menos un modelo óseo,
- 25 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la unidad de procesamiento está adaptada adicionalmente para adaptar el modelo óseo de modo que la forma y el tamaño del modelo óseo correspondan a la forma y tamaño del hueso representado,
4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un dispositivo
30 de alineamiento, en el que los cuerpos de referencia primero y segundo son parte del dispositivo de alineamiento,
5. El dispositivo de una de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además una unidad de formación de imágenes para generar imágenes fluoroscópicas 2D,
- 35 6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la unidad de procesamiento está adaptada además para identificar una proyección de un cuerpo de referencia y para determinar una posición y orientación 3D del cuerpo de referencia,
7. Un software informático que cuando se ejecuta en la unidad de procesamiento del dispositivo de la
40 reivindicación 1, hace que el dispositivo funcione como se indica en la reivindicación 1.

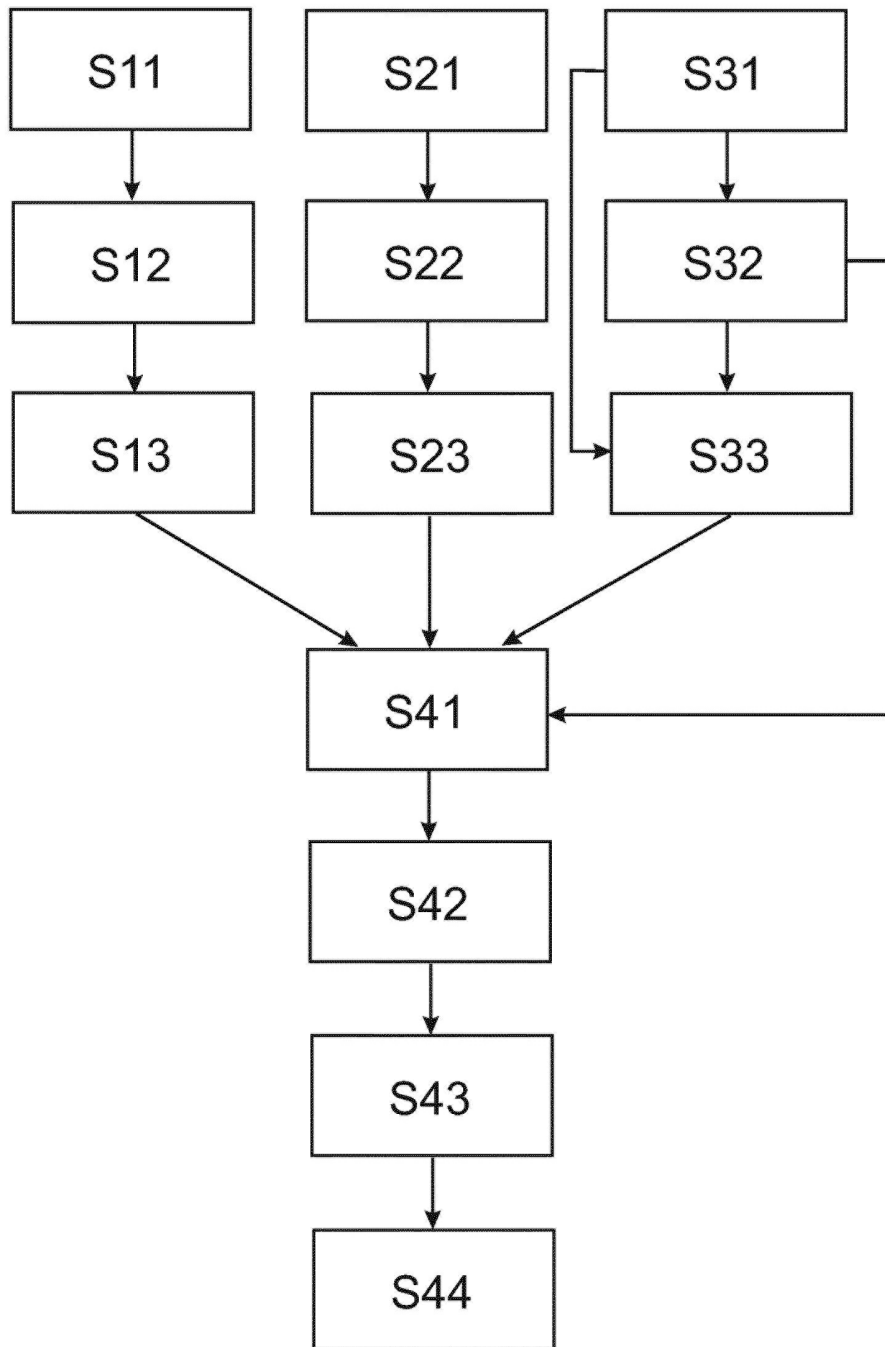


Fig. 1

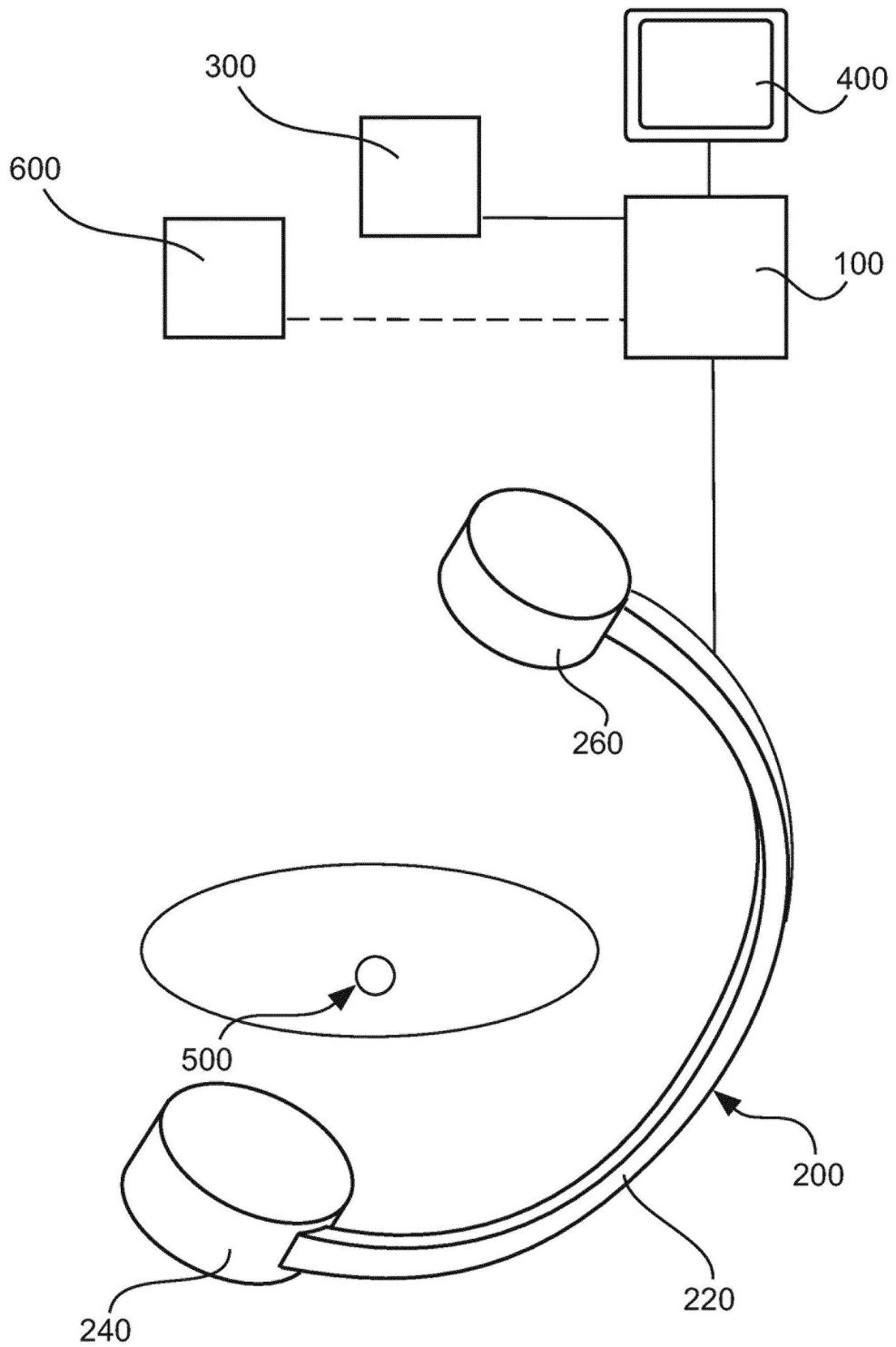


Fig. 2

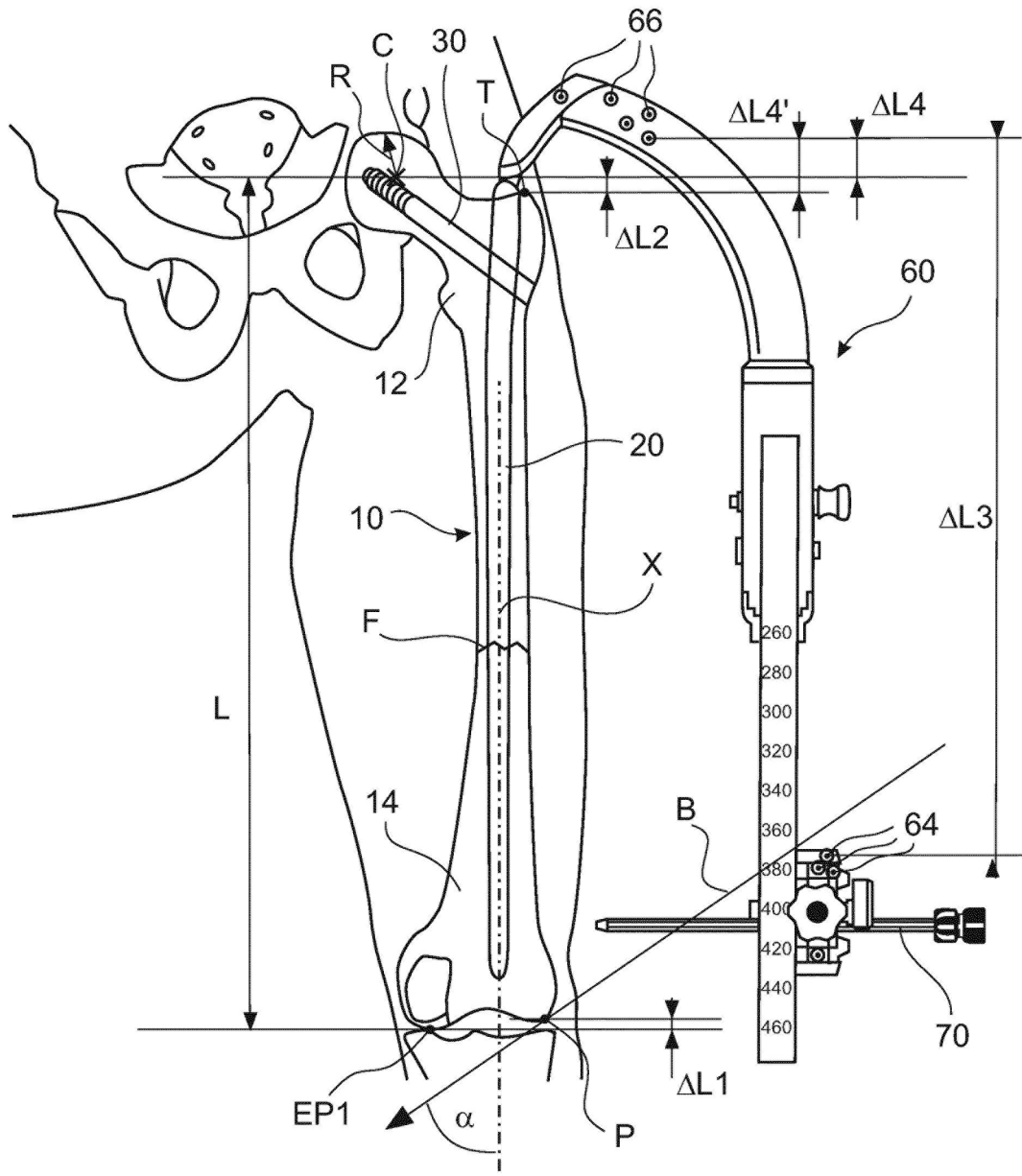


Fig. 3

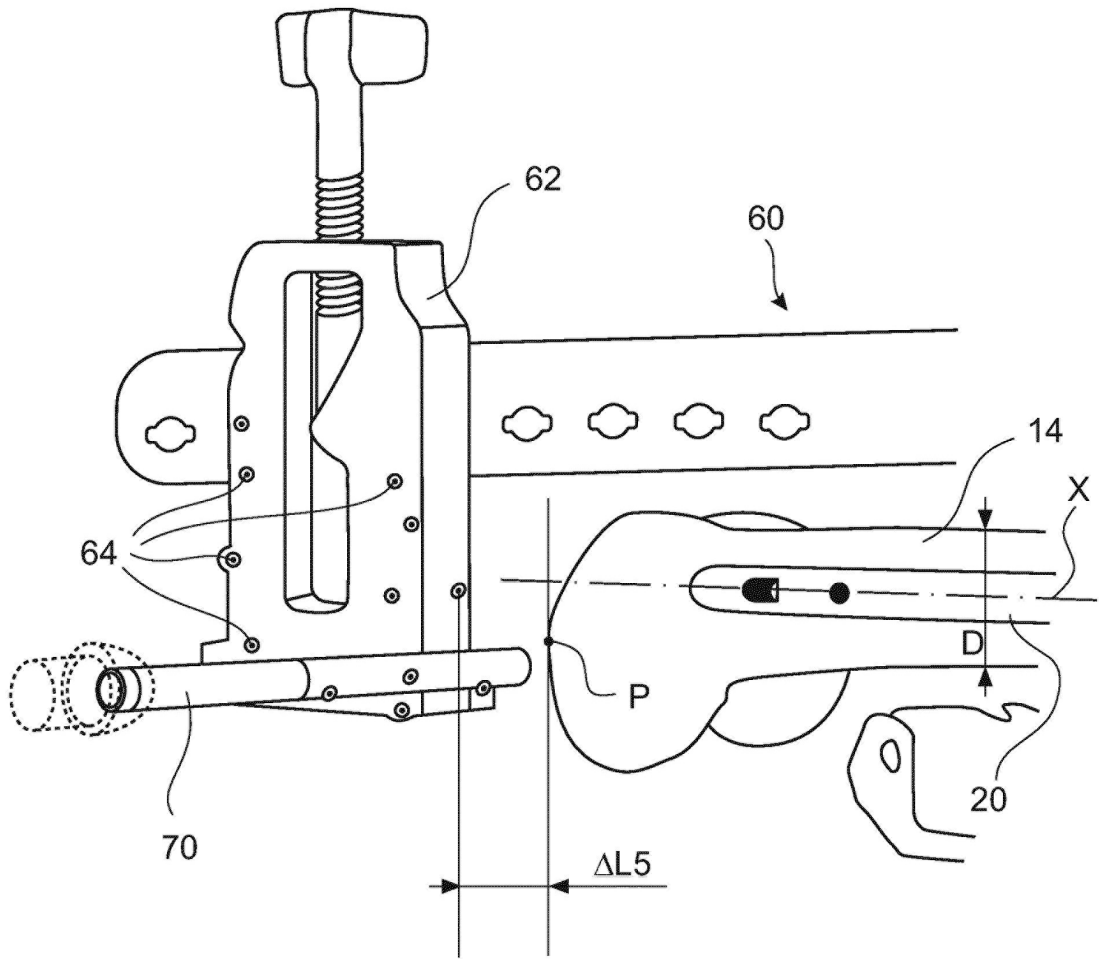


Fig. 4