

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 370**

51 Int. Cl.:

A61B 6/12 (2006.01)

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 6/04 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2013 E 13166970 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 2801320**

54 Título: **Ajuste de brazo en C**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.09.2018

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 2 683 370 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

Ajuste de brazo en C

5 Campo de la invención

La invención se refiere al campo de la cirugía asistida por ordenador. En particular, la invención se refiere a un procedimiento y a un dispositivo para ayudar en el ajuste de un brazo en C. El procedimiento puede implementarse como un programa informático que puede ejecutarse en una unidad de procesamiento del dispositivo.

10

Antecedentes de la invención

En cada cirugía en la que se usa una formación de imágenes intraoperatoria, colocar correctamente el brazo en C de un dispositivo de formación de imágenes supone un desafío. Esto es, a lo sumo, un procedimiento de posicionamiento iterativo basado en varias imágenes de rayos X. Por tanto, se produce una considerable exposición a radiación únicamente con el fin de hallar la mejor posición del brazo en C. La cantidad de radiación puede depender en gran medida de los conocimientos y la pericia del técnico encargado del brazo en C (si estuviera disponible). Para permitir este procedimiento iterativo, algunos modelos de brazo en C ofrecen una característica de haz de láser que aborda este problema, pero sigue siendo un procedimiento iterativo.

20

Algunos sistemas pueden proporcionar información virtual acerca de la posición actual de un implante asociado a un hueso. También pueden proporcionar información sobre cómo ajustar la posición actual de un implante o instrumento para optimizar las etapas de procedimiento actuales. Sin embargo, la disponibilidad de esa información depende en gran medida de la visibilidad de las estructuras necesarias en la imagen, como un cuerpo de referencia, una cierta estructura anatómica, un dispositivo apuntador, una guía de broca o similar.

25

Siempre que al menos una de las estructuras necesarias no sea visible, no puede proporcionarse la información virtual. El usuario del brazo en C debe ser consciente de esto y debe corregir por consiguiente la posición del brazo en C si fuera necesario. Además, esto es con gran probabilidad un procedimiento iterativo hasta que se encuentre una posición adecuada del brazo en C.

30

El documento DE 103 35 656 A1 describe un procedimiento y un dispositivo para controlar los movimientos de los componentes de un sistema de diagnóstico de rayos X. En este caso se genera una pluralidad de imágenes de rayos X de diferentes direcciones de formación de imágenes y se marcan manualmente puntos en posiciones correspondientes en cada una de las imágenes. Según estas imágenes marcadas y según una entrada de datos que representa una dirección de formación de imágenes deseada, se calcula un movimiento del sistema de formación de imágenes mediante rayos X, de manera que el sistema pueda proporcionar una imagen basándose en la dirección de formación de imágenes deseada.

35

Puede considerarse que el documento WO 2012/068679 A1 (CLARON TECHNOLOGY INC, 31 de mayo de 2012) describe un procedimiento que comprende las etapas de: recibir una imagen de proyección 2D de una estructura anatómica desde un dispositivo CT, incluyendo la imagen de proyección 2D una visualización de un cuerpo de referencia que presenta una estructura que permite una determinación de la orientación del cuerpo de referencia en función de la imagen de proyección 2D, determinar la orientación del cuerpo de referencia en función de la imagen de proyección 2D, determinar una orientación específica con respecto a la estructura anatómica en función de la orientación del cuerpo de referencia, donde el cuerpo de referencia presenta una relación predeterminada con respecto a la estructura anatómica; y también da a conocer el dispositivo correspondiente.

40

45

Resumen de la invención

50

Puede considerarse un objetivo de la invención proporcionar un procedimiento y un dispositivo para ayudar con más eficacia en el ajuste de un brazo en C. Sería muy beneficioso reducir la cantidad de radiación a la que se expone un paciente y conseguir una manera más eficaz de cambiar directamente la posición del brazo en C para o bien optimizar la visibilidad de estructuras en imágenes actuales o bien pasar a una siguiente posición en función de un flujo de trabajo.

55

Esto se consigue mediante el contenido de cada una de las reivindicaciones independientes. Realizaciones adicionales se describen en las reivindicaciones dependientes respectivas.

60 En general, un procedimiento para ayudar en el ajuste de un brazo en C comprende las etapas de recibir una

imagen de proyección 2D de una estructura anatómica desde un dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C, incluyendo la imagen de proyección 2D una visualización de un cuerpo de referencia que presenta una estructura que permite una determinación de la orientación 3D del cuerpo de referencia con respecto a la estructura anatómica en función de la imagen de proyección 2D, determinar la orientación 3D del cuerpo de referencia, 5 determinar una dirección de formación de imágenes en función de la orientación 3D del cuerpo de referencia, determinar un plano de cuerpo en función de la imagen de proyección 2D y determinar un ángulo entre la dirección visual y el plano de cuerpo.

Según una realización, una imagen de proyección 2D se recibe como una base para, finalmente, la determinación 10 del ángulo entre la dirección visual y el plano de cuerpo.

El plano de cuerpo puede ser un plano que es al menos paralelo a un plano sagital, a un plano frontal o a un plano transversal. Suponiendo que una persona está de pie, «plano transversal» significa un plano horizontal que divide el cuerpo de la persona en una parte superior y una parte inferior. «Plano frontal» significa un plano que divide el 15 cuerpo de una persona en una parte delantera y una parte trasera, y «plano sagital» significa un plano que divide el cuerpo de una persona en una parte derecha y una parte izquierda. Estas denotaciones también pueden aplicarse en cada parte del cuerpo, como un brazo, una pierna o la cabeza, independientemente de la orientación actual con respecto al resto del cuerpo. Incluso si, por ejemplo, la cabeza se gira hacia un lado, el plano sagital de la cabeza divide la cabeza en una parte derecha que incluye el ojo y oído derechos, y en una parte izquierda que incluye el ojo 20 y oído izquierdos, aunque este plano estaría inclinado al menos con respecto al plano sagital del resto del cuerpo.

Según una realización, el plano de cuerpo se determina en función de al menos una característica anatómica de la estructura anatómica, en particular en función de una característica ósea.

25 Tal y como se usa en el presente documento, el término «característica ósea» se refiere a cualquier rasgo de un hueso que pueda ser adecuado para determinar un aspecto geométrico, es decir, un punto, una línea, un arco, un punto central, un eje, una superficie cilíndrica, una superficie esférica o similar, donde tales aspectos geométricos son particularmente adecuados para la determinación de un plano de cuerpo. Por ejemplo, un aspecto geométrico del fémur puede ser la superficie externa de la cabeza del fémur, un eje definido por el cuello entre el cuerpo y la 30 cabeza del fémur, un eje longitudinal del cuerpo del fémur, el 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. Debe entenderse que los otros huesos proporcionan otros aspectos geométricos adecuados y/o comparables.

En caso de que un implante ya esté implantado en un hueso, una característica del implante también puede 35 determinarse en lugar de una característica del hueso de manera que la característica del implante puede representar una característica con base en la cual puede determinarse un plano de cuerpo. Por consiguiente, la imagen de proyección 2D puede incluir una visualización de un implante, donde una característica del implante se determina y se utiliza para determinar un plano de cuerpo.

40 Según una realización, la determinación del plano de cuerpo puede basarse además en datos 3D recibidos desde una base de datos, donde los datos 3D representan una característica anatómica correspondiente. En tales datos 3D pueden ya estar determinados los planos de cuerpo y, por tanto, pueden transferirse a una estructura anatómica visible en la imagen 2D.

45 Según una realización adicional, el plano de cuerpo puede determinarse en función de la orientación 3D del cuerpo de referencia, donde el cuerpo de referencia está adaptado para colocarse de manera fija y predeterminada con respecto a la estructura anatómica. El cuerpo de referencia puede definir al menos un eje y un punto que define un plano.

50 Tal y como se usa en el presente documento, «de una manera fija y predeterminada» engloba una conexión directa o indirecta de un cuerpo de referencia a una estructura anatómica. El cuerpo de referencia puede estar acoplado directamente a una estructura anatómica, es decir, puede estar en contacto con una superficie externa de una parte corporal de interés. El cuerpo de referencia puede estar acoplado indirectamente a una estructura anatómica, por ejemplo, a través de un dispositivo apuntador.

55 Por otro lado, el cuerpo de referencia puede ser al menos una parte de un implante. Dicho de otro modo, un implante que está adaptado para fijarse a un hueso puede comprender elementos que pueden identificarse en una imagen del hueso o al menos una sección del hueso, de manera que un vector y/o un plano puede determinarse en función de los elementos identificados. Por ejemplo, los elementos pueden definir puntos de manera que dos elementos 60 pueden definir una línea o un eje, o los elementos pueden definir un contorno de manera que pueda determinarse un

eje central.

Según otro ejemplo, el cuerpo de referencia puede estar integrado en un dispositivo apuntador para permitir la inserción de un tornillo de inmovilización a través de un diámetro interior en un extremo delantero de un clavo óseo.

5 Por lo tanto, el dispositivo apuntador puede estar adaptado para acoplarse a un extremo delantero del clavo óseo y puede extenderse fuera del cuerpo de un paciente tanto como el clavo óseo se extienda dentro del hueso, de manera que al menos una parte del dispositivo apuntador pueda ser visible en una imagen de la sección del hueso que incluye el extremo delantero del clavo óseo.

10 Según una realización, el procedimiento puede comprender además las etapas de recibir una entrada de datos que representa una dirección visual deseada y de proporcionar información para el ajuste del dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C para conseguir la dirección visual deseada para una imagen subsiguiente. Debe observarse que la dirección visual deseada puede ser una dirección predeterminada por un flujo de trabajo específico de un procedimiento de tratamiento quirúrgico.

15 Por ejemplo, en función de una imagen 2D generada con una dirección visual dentro de un plano frontal, puede determinarse una desviación lateral de una característica visualizada de un implante con respecto a una visualización esperada de la característica del implante. En función de la desviación, puede determinarse una curvatura lateral del implante dentro del plano frontal.

20 Según una realización, el procedimiento no comprende ninguna etapa de posicionamiento de un cuerpo de referencia, en la medida que constituye un tratamiento de un cuerpo humano o animal mediante cirugía.

Según un aspecto adicional, un dispositivo para ayudar en el ajuste de un brazo en C comprende un cuerpo de referencia que presenta una estructura que permite determinar la orientación 3D del cuerpo de referencia con respecto a una estructura anatómica según una imagen de proyección 2D, una unidad de recepción para recibir una imagen de proyección 2D de una estructura anatómica junto con un cuerpo de referencia desde un dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C, una unidad de procesamiento configurada para determinar la orientación 3D del cuerpo de referencia basándose en la imagen 2D, donde la unidad de procesamiento está
30 configurada además para determinar una dirección de formación de imágenes en función de la orientación 3D del cuerpo de referencia, para determinar un plano de cuerpo en función de la imagen de proyección 2D, y para determinar un ángulo entre la dirección visual y el plano de cuerpo.

35 Debe observarse que la unidad de procesamiento puede realizarse solamente mediante un procesador que lleva a cabo todas las etapas del procedimiento o mediante un grupo o pluralidad de procesadores, por ejemplo un procesador de sistema para procesar los datos de imagen, un procesador aparte especializado en una determinación de aspectos geométricos, y un procesador adicional para controlar un monitor para visualizar resultados.

40 Según una realización, la unidad de procesamiento del dispositivo puede estar adaptada además para identificar automáticamente un cuerpo de referencia en una imagen de proyección y para determinar una orientación 3D del cuerpo de referencia.

Según otra realización, el dispositivo puede comprender además una unidad de entrada para recibir una entrada que representa una dirección visual deseada. La unidad de entrada puede ser, por ejemplo, un teclado de ordenador, un ratón de ordenador o una pantalla táctil, de manera que la unidad de entrada puede estar adaptada para identificar manualmente aspectos geométricos de una estructura anatómica, tal como un hueso, en una imagen. La unidad de entrada puede ser también una interfaz electrónica para recibir conjuntos de datos que representan un flujo de trabajo de un procedimiento que incluye información sobre direcciones visuales.

50 El dispositivo puede comprender además una unidad de salida para proporcionar datos que representan información para un ajuste del dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C para conseguir la dirección visual deseada. Según una realización, la unidad de salida puede ser un monitor para visualizar la información para el ajuste del dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C. Basándose en esta información, un usuario
55 de un brazo en C puede ajustar manualmente la dirección visual o de formación de imágenes del brazo en C.

Según una realización adicional, el dispositivo puede comprender además una unidad de formación de imágenes para proporcionar datos de imágenes de proyección 2D de al menos una sección de una estructura anatómica. La unidad de formación de imágenes puede ser una unidad de formación de imágenes basada en un brazo en C capaz
60 de generar imágenes desde diferentes direcciones. Por consiguiente, la unidad de formación de imágenes del

dispositivo puede estar adaptada para proporcionar además datos de imágenes 3D de al menos una sección de la estructura anatómica.

Según un aspecto adicional, se proporciona un software informático que incluye conjuntos de instrucciones que, cuando se ejecutan en un dispositivo apropiado, hace que el dispositivo lleve a cabo las etapas del procedimiento descrito anteriormente.

Según una realización, el software informático puede estar configurado para ajustar automáticamente la dirección de formación de imágenes del dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C en función de los datos proporcionados por el dispositivo de salida.

Un programa informático correspondiente se carga preferentemente en una memoria de trabajo de un procesador de datos. El procesador de datos o la unidad de procesamiento están equipados de este modo para llevar a cabo el procedimiento. 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 puede presentarse a través de una red, tal como la World Wide Web, y puede descargarse en la memoria de trabajo del procesador de datos desde tal red.

Debe observarse que las realizaciones se describen con referencia a diferente contenido. En particular, algunas realizaciones se describen con referencia a reivindicaciones de tipo procedimiento (programa informático), mientras que otras realizaciones se describen con referencia a reivindicaciones de tipo aparato (sistema). Sin embargo, a un experto en la técnica le resultará evidente a partir de lo anterior y de la siguiente descripción que, a menos que figuren otras indicaciones además de cualquier combinación de características que pertenecen a un tipo de contenido, también se considera que en esta solicitud se da a conocer cualquier combinación entre características relacionadas con diferentes contenidos.

Los aspectos antes definidos y otros aspectos, características y ventajas de la presente invención también pueden obtenerse a partir de los ejemplos de las realizaciones que se describirán posteriormente, y se explicarán con referencia a ejemplos de realizaciones también mostrados en las figuras, pero con respecto a los cuales no está limitada la invención.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra un diagrama de flujo de etapas de una realización de un procedimiento.
 La Fig. 2 muestra un diagrama de flujo de etapas de otra realización del procedimiento.
 La Fig. 3 muestra una ilustración esquemática de un sistema.
 La Fig. 4 muestra una visualización de una sección distal de un fémur generada en una dirección sustancialmente lateral e inclinada.
 La Fig. 5 muestra una ilustración a modo de ejemplo de un fémur en una dirección anterior-posterior.
 La Fig. 6 muestra una ilustración a modo de ejemplo de un fémur en una dirección proximal-distal.
 La Fig. 7 ilustra una desviación de una característica visualizada de un implante con respecto a una visualización esperada de la característica del implante.

A lo largo de los dibujos, los mismos números y caracteres de referencia, a no ser que se indique lo contrario, se usan para denotar las mismas características, elementos, componentes o partes de las realizaciones ilustradas. Además, aunque la presente descripción se describirá a continuación en detalle con referencia a las figuras, se presenta en relación con las realizaciones ilustrativas y no está limitada por las realizaciones particulares ilustradas en las figuras.

Descripción detallada de las realizaciones

El diagrama de flujo de la Fig. 1 ilustra el principio de las etapas realizadas según una realización. Debe entenderse que las etapas descritas son etapas principales, en las que estas etapas principales pueden diferenciarse o dividirse en varias subetapas. Además, también puede haber subetapas entre estas etapas principales.

En la etapa S1, un cuerpo de referencia se coloca con respecto a una estructura anatómica. Puesto que el cuerpo de referencia comprende una estructura que permite una determinación de la orientación 3D del cuerpo de referencia en función de una imagen de proyección 2D, el cuerpo de referencia debe situarse de manera que se formen imágenes del cuerpo de referencia junto con la estructura anatómica de interés, es decir, el cuerpo de referencia aparecerá en la imagen de la estructura anatómica. Una posición apropiada del cuerpo de referencia está

encima o debajo, es decir, cerca de la estructura anatómica. No es necesario que el cuerpo de referencia esté dentro de la estructura anatómica.

5 En la etapa S2 se forman imágenes de la estructura anatómica, junto con el cuerpo de referencia, mediante un dispositivo de formación de imágenes, tal como un dispositivo de formación de imágenes de rayos X basado en brazo en C. El dispositivo de formación de imágenes proporciona datos de imágenes que pueden transmitirse a una unidad de salida, tal como un monitor, así como a una unidad de procesamiento para procesar adicionalmente los datos de imagen.

10 En la etapa S3 se visualizan los datos de imágenes proporcionados por el dispositivo de formación de imágenes. Por ejemplo, la imagen de rayos X se muestra en un monitor.

15 En la etapa S4, los datos de imágenes se reciben mediante una unidad de recepción. Tal y como se usa en el presente documento, la expresión «recibir una imagen» se refiere básicamente al hecho de que se necesita al menos una imagen para llevar a cabo las etapas subsiguientes. Es decir, la expresión «recibir una imagen» puede incluir además la carga de una imagen desde una memoria de datos en una unidad de procesamiento. No es necesario generar una nueva imagen para recibir una imagen. Por consiguiente, cada imagen recibida en la etapa S4 puede ser cualquier imagen adecuada para identificar una característica de un hueso como una estructura anatómica, es decir, puede ser una imagen 2D de al menos una sección del hueso, donde la imagen 2D debería mostrar, además, el cuerpo de referencia.

20 Debe entenderse que una única imagen puede ser suficiente para determinar una característica de un hueso, tal como un eje, adecuada para determinar un plano de cuerpo.

25 En la etapa S5 se determina la posición y la orientación 3D del cuerpo de referencia. La posición del cuerpo de referencia puede determinarse en forma de distancias de puntos específicos del cuerpo de referencia en relación con la estructura anatómica de interés. Las distancias pueden medirse de manera horizontal y vertical entre un punto predeterminado y fijo en la estructura anatómica y el cuerpo de referencia. La orientación puede determinarse en función de distancias de al menos dos puntos del cuerpo de referencia y el punto predeterminado en la estructura anatómica. Debe observarse que el cuerpo de referencia puede acoplarse directa o indirectamente a la estructura anatómica para proporcionar una relación predeterminada entre el cuerpo de referencia y la estructura anatómica.

35 En la etapa S6 se determina una dirección de formación de imágenes en función de la orientación 3D del cuerpo de referencia. El cuerpo de referencia tiene una proyección única y característica en cualquier dirección de proyección arbitraria cuando hace contacto con en el haz de radiación entre una fuente de radiación y un sensor de radiación. La proyección única puede conseguirse, por ejemplo, cuando se diseña el cuerpo de referencia con una forma externa particular que es visible cuando se forman imágenes de la misma, o proporcionando una distribución particular de marcadores fiduciales. El cuerpo de referencia puede formarse mediante una pluralidad de marcadores fiduciales, como elementos radiopacos y esféricos, que pueden proporcionarse en un cuerpo transparente o en una herramienta, tal como un dispositivo apuntador. Los marcadores fiduciales también pueden proporcionarse en un implante. Puede determinarse la orientación real del cuerpo de referencia en función de la proyección única.

45 En la etapa S7 se determina un plano de cuerpo. Como se ha indicado anteriormente, un plano de cuerpo puede ser un plano sagital, un plano transversal o un plano frontal. Cada uno de estos planos tiene una orientación específica con respecto a una estructura anatómica. Además, cada uno de estos planos tiene una orientación específica con respecto a una característica corporal específica, en particular a una característica ósea específica, ya que un hueso proporciona una estructura rígida. Por lo tanto, puede determinarse un plano de cuerpo en función de una característica ósea visible en una imagen de rayos X.

50 En la etapa S8 se determina un ángulo entre la dirección de formación de imágenes y el plano de cuerpo. En caso de que se determine más de un plano de cuerpo, puede determinarse más de un ángulo. Conocer la relación entre el cuerpo de referencia y la estructura anatómica, así como la relación entre el cuerpo de referencia y la dirección de formación de imágenes, permite determinar un ángulo entre la estructura anatómica y la dirección de formación de imágenes.

55 En la etapa S9, que es una etapa aparte, un usuario puede proporcionar una entrada que representa una dirección de formación de imágenes deseada. Por ejemplo, puede ser de interés generar una imagen en una dirección paralela a un plano frontal.

60 Debe observarse que no es necesario recibir una entrada de datos de un usuario. Una dirección de formación de

imágenes deseada también puede proporcionarse como una posición subsiguiente basada en un flujo de trabajo.

Según la entrada de datos, puede proporcionarse información en la etapa S10 sobre el modo en que debe cambiarse o ajustarse la dirección de formación de imágenes empezando a partir del ajuste actual (posición y orientación) del dispositivo de formación de imágenes. La información puede proporcionarse como datos de ordenador que representan nuevas coordenadas, es decir, información de ajuste detallada para el brazo en C de un dispositivo de formación de imágenes.

Según una realización, la información se proporciona en la etapa S11 como una salida para el usuario. La salida puede ser visible, por ejemplo, en un monitor o como una indicación directamente en las partes móviles del brazo en C, pero también puede ser una señal acústica, por ejemplo, que proporciona instrucciones mediante una voz artificial que indica cómo debe ajustarse el brazo en C para conseguir la dirección de formación de imágenes deseada. En función de la salida proporcionada, el usuario puede ajustar manualmente el brazo en C en la posición y orientación deseadas en la etapa S13.

Según otra realización, la información se procesa adicionalmente en la etapa S12 mediante la unidad de procesamiento para proporcionar conjuntos de instrucciones de ordenador para ajustar automáticamente el brazo en C. Debe entenderse que, en este caso, debe supervisarse el brazo en C.

Como se indica mediante las flechas que salen de S12 y de S13 y que vuelven a S2, puede generarse una imagen subsiguiente con la dirección de formación de imágenes ajustada automática o manualmente del dispositivo de formación de imágenes.

El diagrama de flujo de la Fig. 2 ilustra el principio de las etapas realizadas según una realización adicional. También debe entenderse en este caso que las etapas descritas son etapas principales, donde estas etapas principales pueden diferenciarse o dividirse en varias subetapas. Además, también puede haber subetapas entre estas etapas principales.

Con referencia a la Fig. 2 se describen etapas para conseguir la determinación de una desviación entre una característica de un implante de la que se han generado imágenes reales y una característica esperada del implante.

Por ejemplo, un clavo intramedular puede tener un tamaño y una dimensión específicos. Por consiguiente, el clavo puede aparecer en una imagen de rayos X, lo cual puede esperarse. Sin embargo, puede suceder que el clavo se deforme, por ejemplo, se doble durante la inserción del clavo en un canal intramedular de un hueso largo. En esos casos, el aspecto en una imagen de rayos X será diferente del aspecto esperado.

Las etapas S1', S2', S3', S12' y S13' de la Fig. 2 son comparables a las etapas S1, S2, S3, S12 y S13 respectivas de la Fig. 1, con la condición limitante de que en la realización de la Fig. 2, la dirección de formación de imágenes se ajusta de manera automática (etapa S12') o manual (etapa S13') con respecto a una dirección específica, por ejemplo, dentro del plano frontal de la estructura anatómica de interés. Es decir, el cuerpo de referencia puede colocarse en la etapa S1' para que esté sustancialmente al lado de la estructura anatómica, por ejemplo, junto a una pierna. Además, la imagen puede generarse con una dirección de formación de imágenes que está dentro del plano frontal y que, además, está inclinada con respecto al plano transversal en la etapa S2'. La imagen generada a partir de esta dirección de formación de imágenes específica se visualiza en la etapa S3'.

En función de esta imagen, puede detectarse una curvatura de un clavo intramedular en una dirección lateral y puede determinarse la cantidad de curvatura. Esto se describe con más detalle con referencia a la Fig. 7.

Debe entenderse que la realización de la Fig. 2 es solamente un ejemplo posible y que, en función de otras direcciones de formación de imágenes, también pueden determinarse otras deformaciones y/o desviaciones de cualquier implante.

En general, un procedimiento para determinar una desviación entre una posición esperada y una posición real de un implante insertado en una estructura anatómica puede comprender las etapas de formar imágenes de una estructura anatómica de interés a partir de una dirección de formación de imágenes específica, donde la imagen incluye una visualización de un cuerpo de referencia y de un implante, estando colocado el cuerpo de referencia en una relación predeterminada con respecto a la estructura anatómica así como a un implante, determinar una posición esperada de una característica del implante según la forma y el tamaño del implante, determinar una posición real de la característica del implante en función de la imagen, y determinar una desviación entre las dos posiciones determinadas.

La Fig. 3 muestra una realización a modo de ejemplo de un dispositivo. Sustancialmente, de manera necesaria para llevar a cabo las etapas del procedimiento, una unidad de procesamiento 100 es parte del dispositivo.

Un dispositivo de formación de imágenes 200 a modo de ejemplo incluye una fuente de rayos X 240 y un detector de rayos X 260, en el que estas dos unidades están montadas en un brazo en C 220.

Además, el sistema de la figura 3 incluye una unidad de entrada 300 mediante la cual, por ejemplo, puede introducirse manualmente una dirección de formación de imágenes deseada. También se muestra una conexión (en forma de línea discontinua) con una base de datos 600 ubicada, por ejemplo, en una red. La base de datos 600 puede comprender información relacionada con estructuras anatómicas, por ejemplo, de barridos 3D de diferentes estructuras anatómicas, de manera que la estructura anatómica de la que se han formado imágenes puede compararse con esta información para determinar un plano de cuerpo de la estructura anatómica de la que se han formado imágenes.

Finalmente se muestra una estructura anatómica de interés 500, así como un cuerpo de referencia 64 formado por una pluralidad de esferas radiopacas. Dentro de dicha estructura anatómica puede estar ubicado, por ejemplo, un hueso de un paciente, el cual puede someterse a los procedimientos descritos.

La Figura 4 muestra una imagen esquemática que debería ser apropiada para determinar los puntos más posteriores de los cóndilos como una característica del fémur. La imagen se genera a partir de una dirección sustancialmente lateral pero también inclinada en una dirección proximal-distal, de manera que ambos cóndilos en la sección distal 14 del fémur puedan identificarse en una imagen. En la imagen de la figura 4 también se muestra un dispositivo apuntador 60 que incluye un elemento de ajuste 62 para ajustar la altura de un manguito para insertar un tornillo de inmovilización a través de un diámetro interior en el extremo delantero de un clavo óseo 20, donde el manguito 70 está adaptado para facilitar la inserción de un tornillo de inmovilización.

Debe observarse que la imagen se generará exactamente a partir de una dirección lateral, es decir, dentro del plano frontal del fémur, cuando una proyección del eje del manguito 70 debe ser paralela a la proyección del eje longitudinal X del fémur.

En la figura 4 también se muestra una pluralidad de elementos 64 que forman un ejemplo de un cuerpo de referencia. Cada uno de estos elementos 64 es una pequeña esfera radiopaca, de manera que cada elemento se muestra como un punto en una imagen de proyección de rayos X. Debido a la distribución 3D específica de los elementos 64 en el dispositivo de ajuste 62, una proyección de los elementos en un plano de formación de imágenes dará como resultado una distribución 2D única, de manera que una orientación 3D real del cuerpo de referencia puede determinarse en función de la distribución 2D proyectada. Conocer la orientación 3D del cuerpo de referencia permite determinar la dirección real de, por ejemplo, una línea tangencial T1, T2 en los cóndilos, y permite determinar la dirección real de formación de imágenes.

En función de las líneas tangenciales T1, T2 y/o del eje del fémur puede determinarse al menos un plano de cuerpo, por ejemplo, el plano transversal.

La Figura 5 es una imagen generada en una dirección anterior-posterior, es decir, vista en el plano frontal FP de la pierna. La Figura 5 muestra una situación en la que un clavo óseo 20 ya está insertado en un canal medular del fémur 10 en una dirección longitudinal del fémur que presenta una sección proximal 12 en la que está insertado un tornillo de inmovilización 30 a través de un diámetro interior del clavo óseo y dentro de la cabeza del fémur. Acoplado de manera fija al clavo óseo 20 hay un dispositivo apuntador 60 con un manguito 70 para la inserción de un tornillo de inmovilización adicional que va a insertarse en la sección distal 14 del fémur.

Además, se muestra un plano transversal TP que es perpendicular al eje longitudinal del hueso (perpendicular a la hoja del dibujo). Para determinar el plano frontal y/o el plano transversal, puede determinarse en primer lugar un primer vector V1 en los cóndilos y un segundo vector V2 a través del cuello del fémur, donde cada uno de los dos vectores representa una dirección de una característica del fémur.

Debe observarse que los vectores V1 y V2 no se muestran como flechas, ya que es irrelevante la dirección a la que apuntan los vectores, a lo largo de las líneas mostradas, respectivamente.

Como una primera aproximación, puede suponerse que el eje longitudinal X del clavo óseo 20 es idéntico al eje longitudinal del cuerpo del fémur 10. Un plano transversal TP que se extiende perpendicular al eje longitudinal del clavo óseo 20 será idéntico a un plano que se extiende perpendicular al cuerpo del fémur, siempre que los ejes

longitudinales sean congruentes o al menos paralelos entre sí. En caso de que haya una desviación del eje longitudinal del clavo óseo desde el eje longitudinal del cuerpo del fémur, el ángulo entre los ejes longitudinales será tan pequeño que puede despreciarse un error resultante en la determinación del plano. Por lo tanto, el eje longitudinal X del clavo óseo 40, que puede ser más fácil de determinar, puede utilizarse para determinar el plano transversal TP.

Disponer de un tornillo de inmovilización 30 ya insertado en el cuello y en la cabeza del fémur 10 proporciona la posibilidad de utilizar el eje del tornillo de inmovilización como una característica para determinar un plano de cuerpo.

En la figura 6 se muestra una vista en planta en el plano transversal TP (idéntico a la hoja del dibujo) junto con características del fémur, es decir, la cabeza del fémur en la sección proximal 12, así como los cóndilos en la sección distal 14 del fémur, como se ve cuando se toma en una dirección proximal-distal del fémur. La figura 6 muestra además un tornillo de inmovilización 30 que se extiende desde el clavo óseo al interior de la cabeza del fémur, así como un dispositivo apuntador 60 que está conectado de manera fija al clavo óseo y que se extiende fuera del hueso, es decir, la pierna. Debe observarse que la figura 6 es una imagen construida con fines explicativos. Por lo tanto, el tejido blando que rodea al fémur se omite en la figura 6.

Como puede observarse en la figura 6, los puntos más posteriores en los cóndilos se usan para determinar una línea tangencial. La línea tangencial en los cóndilos puede servir para determinar un plano de cuerpo del fémur. En la sección proximal 12 del fémur, el eje del tornillo de inmovilización 30 puede ser una base para determinar un plano de cuerpo.

La Fig. 7 ilustra la posibilidad de determinar una desviación entre una posición esperada y una posición real de una característica de un implante. En una línea continua se muestra un implante 20, es decir, un clavo intramedular, donde el implante 20 presenta una forma antes de su inserción, es decir, sin que ninguna fuerza actúe en el implante. En una línea discontinua se muestra el implante 20', tal y como debería estar conformado realmente cuando se implanta. Puesto que la trayectoria a través de un canal intramedular tiene habitualmente una forma ligeramente diferente, un clavo intramedular que va a insertarse en el canal intramedular puede deformarse debido a fuerzas que actúan en el clavo desde la pared del canal intramedular.

Suponiendo que el plano de la hoja del dibujo de la figura 7 representa un plano frontal FP, una curvatura lateral del implante se muestra desde una forma original, denotada con el número de referencia 20, hasta una forma deformada, denotada con el número de referencia 20'. Debe entenderse que una curvatura hacia la parte delantera (anterior) o hacia la parte trasera (posterior) será visible cuando el plano de la hoja del dibujo de la figura 7 sea un plano sagital. Es decir, una desviación entre una forma esperada y una forma real puede determinarse fácilmente como perpendicular a la dirección de formación de imágenes.

Como otro ejemplo, en la figura 4 se ilustra tanto una forma esperada como una forma real del extremo distal de un clavo intramedular, del cual se han formado imágenes desde una dirección inclinada más o menos lateral. En esta vista es difícil diferenciar entre una deformación lateral y una deformación descendente (o ascendente) del clavo. Por lo tanto, puede ser de interés ajustar el brazo en C del dispositivo de formación de imágenes de tal manera que pueda generarse una imagen exacta desde el lateral, es decir, en un plano frontal, para poder ver claramente una curvatura descendente o ascendente. La determinación de esta curvatura facilita el ajuste de la altura del manguito 70, que está adaptado para guiar un tornillo de inmovilización dentro de un diámetro interior transversal del clavo.

En una imagen generada desde una dirección de formación de imágenes lateral y perpendicular al eje del clavo, es decir, en la dirección del eje del manguito 70, como se muestra en la figura 7, apenas se ve una curvatura lateral.

En un caso específico, en concreto con una dirección de formación de imágenes, ID, como se muestra en la figura 7, en el plano frontal e inclinada, por ejemplo con un ángulo de entre 30 y 60 grados, preferentemente con un ángulo de 45 grados, con respecto al plano sagital (o plano transversal), es posible determinar tanto una deformación lateral como una deformación descendente (ascendente) en función de una imagen. La deformación descendente (ascendente) es directamente visible en la imagen de proyección. La deformación lateral puede determinarse indirectamente debido a que la longitud proyectada del clavo difiere en función de la cantidad de deformación lateral. En el ejemplo de la figura 7 puede medirse una longitud d en el plano de proyección PP entre la proyección de la punta esperada del clavo y la proyección de la punta real del clavo.

Conocer la dirección de la formación de imágenes y las dimensiones del implante permite determinar la deformación del implante dentro del plano que incluye la dirección de formación de imágenes.

Aunque se han ilustrado y descrito en detalle realizaciones en los dibujos y en la descripción anterior, donde se considera que tales ilustraciones y descripciones son ejemplos o tienen un carácter ilustrativo y no restrictivo, la invención no está limitada a las realizaciones dadas a conocer.

- 5 Otras variaciones de las realizaciones dadas a conocer pueden entenderse y realizarse por los expertos en la técnica a la hora de llevar a la práctica la invención reivindicada tras estudiar los dibujos, la divulgación y las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones, la expresión «que 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 satisfacer las funciones de varios elementos enumerados en las reivindicaciones.
- 10 El hecho de que se enumeran ciertas medidas y reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no implica que no pueda usarse de manera ventajosa una combinación de estas medidas. Un programa informático puede almacenarse/distribuirse en un medio adecuado, tal 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 de otras formas, tal como a través de Internet u otros sistemas de telecomunicación cableados o inalámbricos. No debe considerarse que los signos de referencia de las reivindicaciones limitan el alcance.
- 15

Lista de signos de referencia

- | | | |
|----|---------|--------------------------------------|
| 20 | 10 | hueso/fémur |
| | 12 | sección proximal de hueso/fémur |
| | 14 | sección distal de hueso/fémur |
| | 20, 20' | implante/clavo óseo |
| | 30 | tornillo de inmovilización |
| 25 | 60 | dispositivo apuntador |
| | 62 | dispositivo de ajuste |
| | 64 | cuerpo de referencia |
| | 70 | manguito |
| | 100 | medios de procesamiento |
| 30 | 200 | dispositivo de formación de imágenes |
| | 220 | brazo en C |
| | 240 | fuelle de rayos X |
| | 260 | detector de rayos X |
| | 300 | dispositivo de entrada |
| 35 | 400 | monitor |
| | 500 | región de interés |
| | 600 | base de datos |
| | d | longitud |
| | FP | plano frontal |
| 40 | ID | dirección de formación de imágenes |
| | PP | plano de proyección |
| | TP | plano transversal |
| | T1, T2 | tangente |
| | V1 | primer vector |
| 45 | V2 | segundo vector |
| | X | eje longitudinal |

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para ayudar a ajustar un brazo en C en una dirección visual deseada, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- 5 recibir una imagen de proyección 2D de una estructura anatómica desde un dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C (200), incluyendo la imagen de proyección 2D una visualización de un cuerpo de referencia (64) que presenta una estructura que permite determinar una orientación 3D del cuerpo de referencia en función de la imagen de proyección 2D,
- 10 determinar la orientación 3D del cuerpo de referencia en función de la imagen de proyección 2D,
- determinar un plano que tiene una orientación específica con respecto a la estructura anatómica en función de la orientación 3D del cuerpo de referencia, donde el cuerpo de referencia tiene una relación predeterminada con respecto a la estructura anatómica,
- 15 determinar un ángulo entre la dirección visual y dicha estructura anatómica.
2. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que dicho plano que presenta la orientación específica con respecto a la estructura anatómica es un plano que es al menos paralelo a un plano del grupo que consiste en un plano sagital, un plano frontal (FP) y un plano transversal (TP).
- 20 3. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que dicho plano que presenta la orientación específica con respecto a la estructura anatómica se determina además en función de al menos una característica anatómica de la estructura anatómica, en particular, en función de al menos una característica ósea.
- 25 4. El procedimiento según la reivindicación 3, en el que determinar dicho plano que presenta la orientación específica con respecto a la estructura anatómica se basa además en datos 3D recibidos desde una base de datos (600), donde los datos 3D representan una característica anatómica correspondiente.
- 30 5. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la imagen de proyección 2D incluye además una visualización de un implante (20), y en el que dicho plano que presenta la orientación específica con respecto a la estructura anatómica se determina en función de una característica del implante.
- 35 6. El procedimiento según la reivindicación 5, comprendiendo además el procedimiento la etapa de determinar una desviación de la característica visualizada del implante y una visualización esperada de la característica del implante.
7. El procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de recibir una entrada de datos que representa una dirección visual deseada y de proporcionar información para un ajuste del dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C para conseguir la dirección visual deseada.
- 40 8. Un dispositivo para ayudar en el ajuste de un brazo en C, comprendiendo el dispositivo:
- 45 un cuerpo de referencia (64) que presenta una estructura que permite determinar una orientación 3D del cuerpo de referencia en función de una imagen de proyección 2D,
- una unidad de recepción para recibir una imagen de proyección 2D de una estructura anatómica desde un dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C, y
- 50 una unidad de procesamiento (100) para determinar la orientación 3D del cuerpo de referencia en función de la imagen 2D, para determinar un plano que tiene una orientación específica con respecto a la estructura anatómica en función de la orientación 3D del cuerpo de referencia, donde el cuerpo de referencia tiene una relación predeterminada con respecto a la estructura anatómica, y adaptada para determinar un ángulo entre una dirección visual y dicha estructura anatómica.
- 55 9. El dispositivo según la reivindicación 8, que comprende además una unidad de entrada (300) para recibir una entrada de datos que representa una dirección visual deseada y una unidad de salida para proporcionar datos que representan información para un ajuste del dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C para conseguir la dirección visual deseada.
- 60

10. El dispositivo según la reivindicación 9, que comprende además un monitor (400) para visualizar la información para un ajuste del dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C (200).

11. Un producto de software informático que comprende software informático que cuando se ejecuta en la 5 unidad de procesamiento (100) del dispositivo según la reivindicación 8 hace que el dispositivo lleve a cabo las etapas del procedimiento según la reivindicación 1.

12. El software informático según la reivindicación 11, en el que los datos proporcionados por el dispositivo de salida están configurados para ajustar automáticamente la dirección de formación de imágenes del 10 dispositivo de formación de imágenes basado en brazo en C.

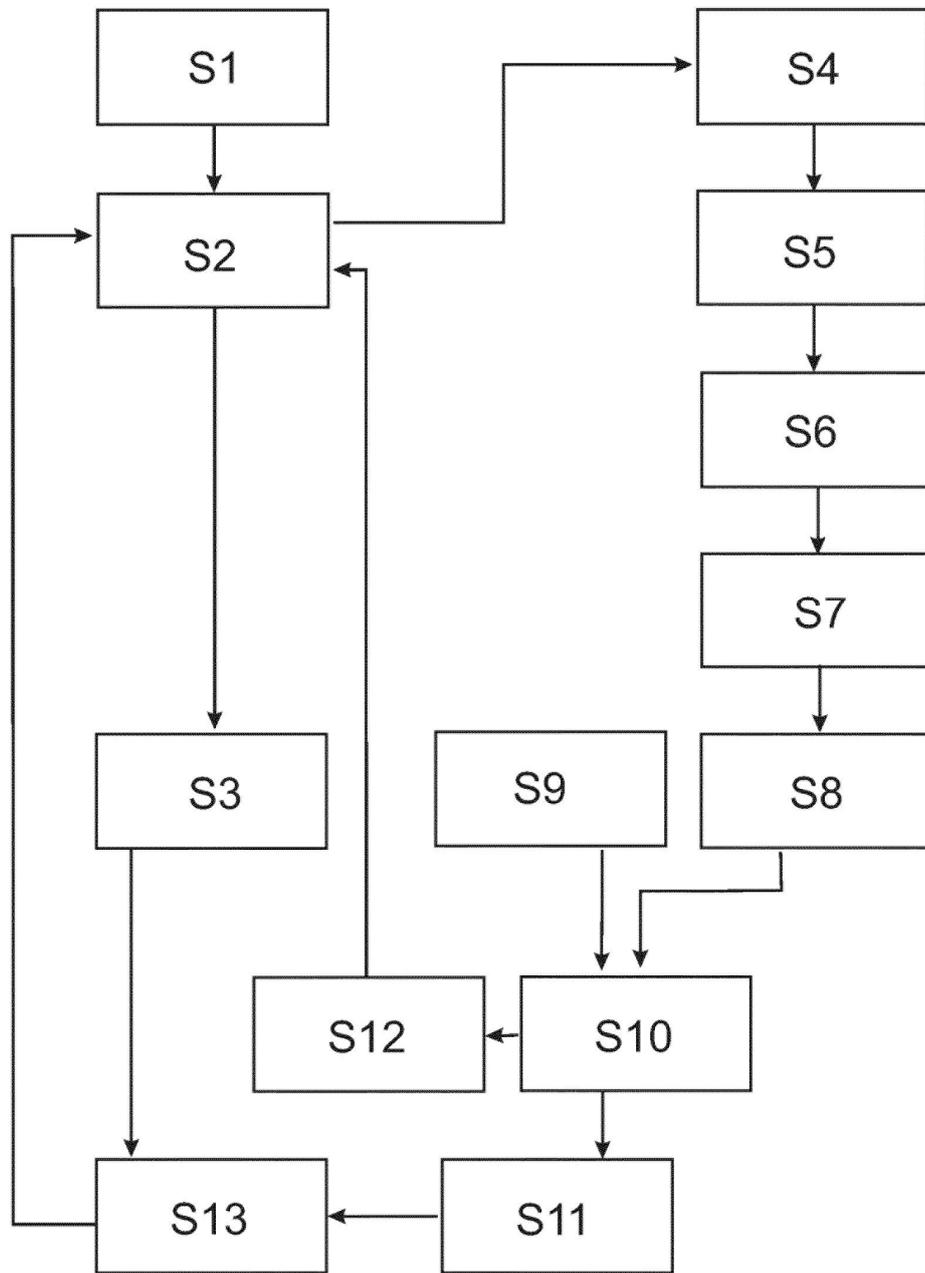


Fig. 1

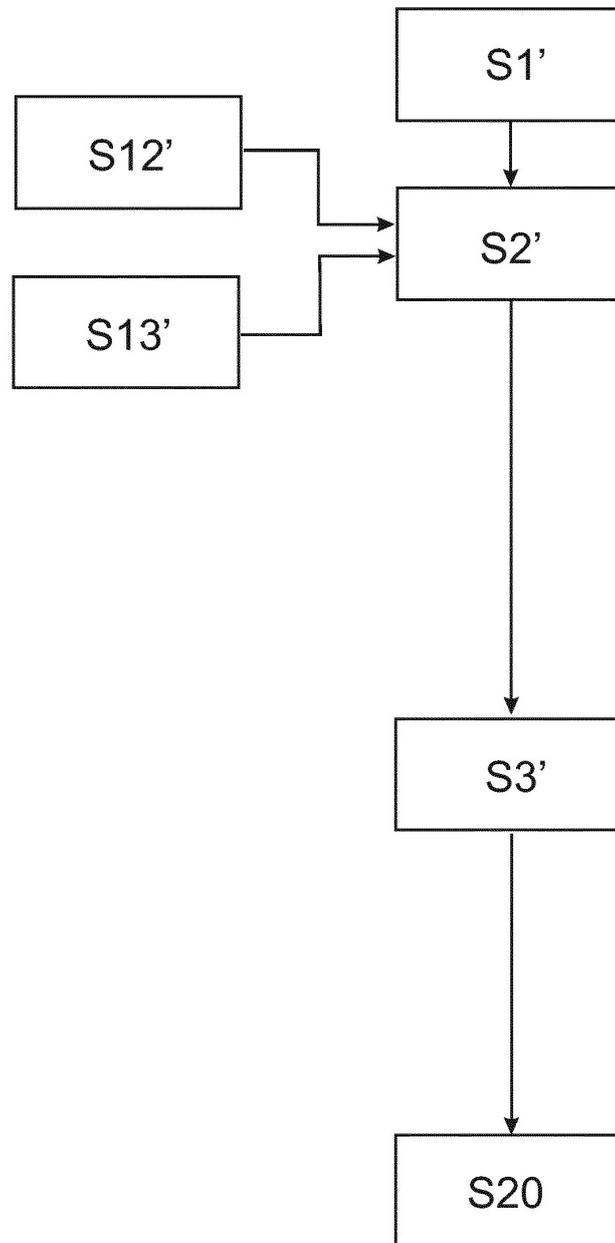


Fig. 2

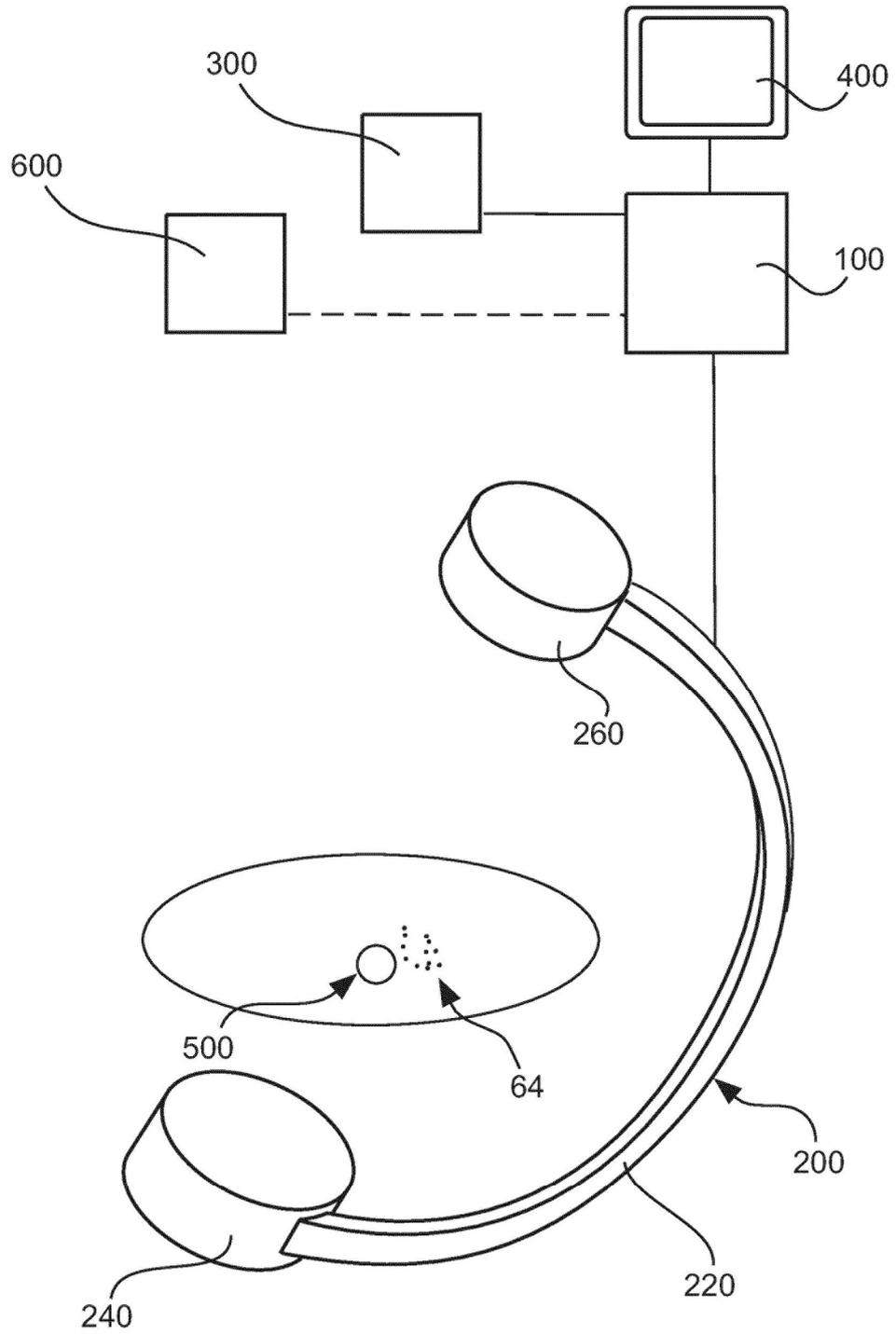


Fig. 3

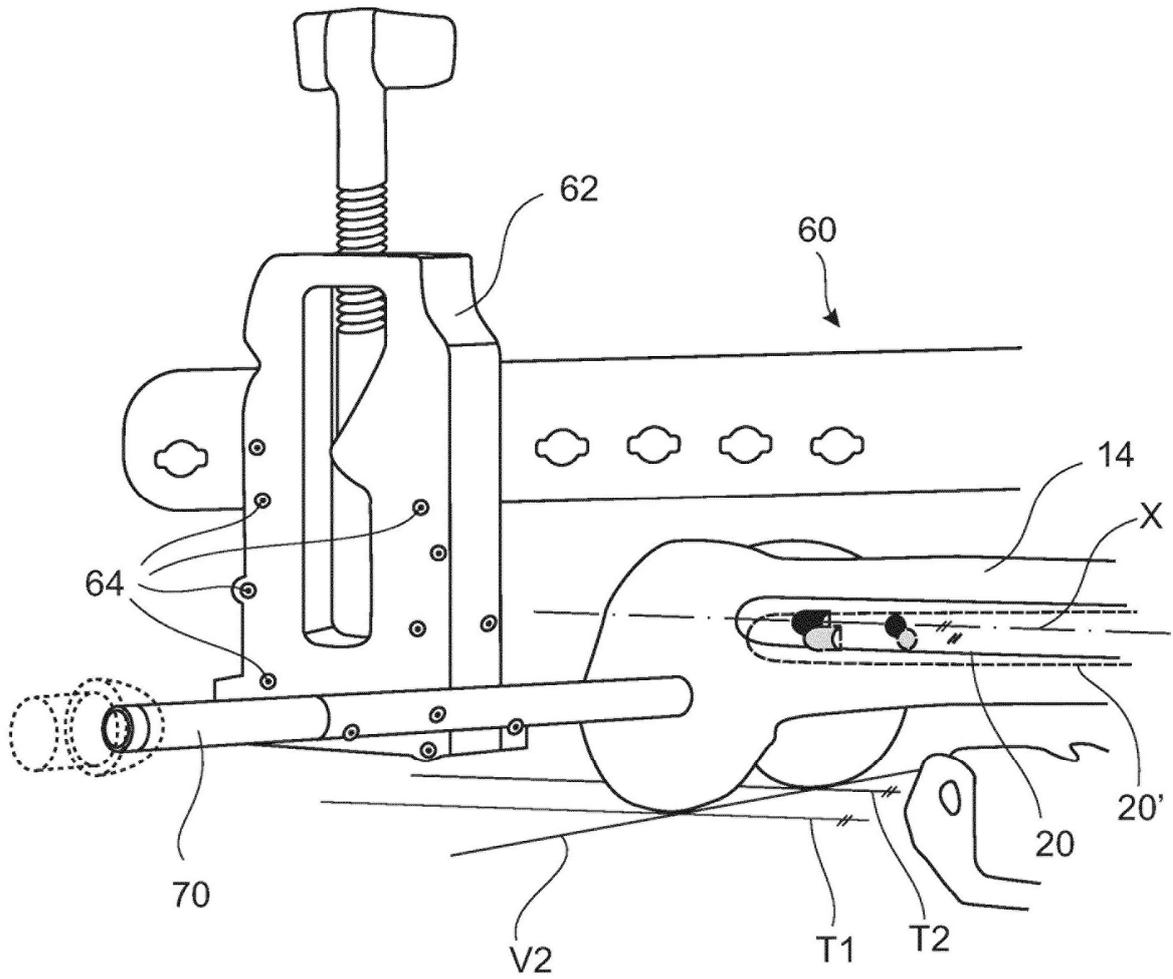


Fig. 4

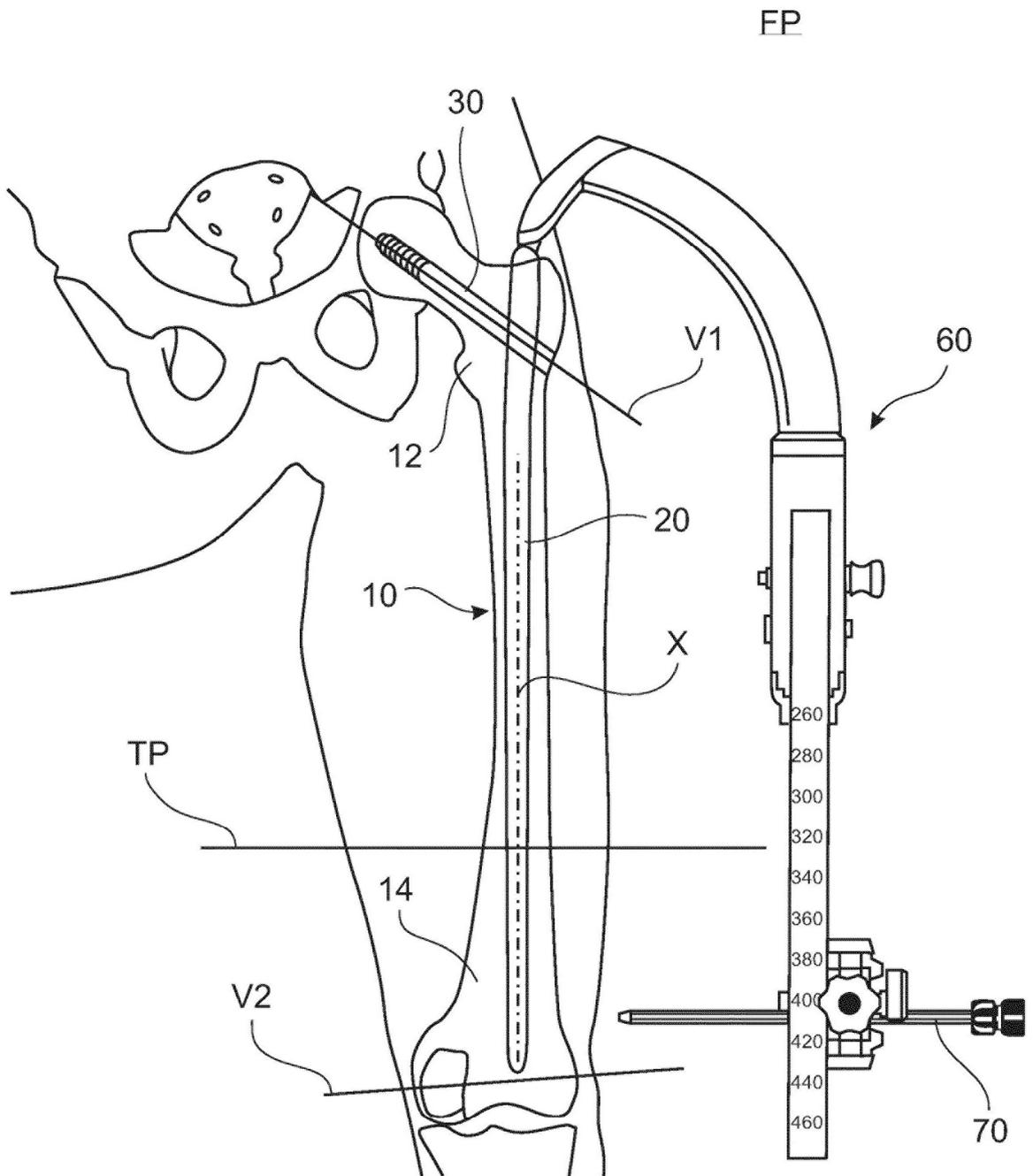


Fig. 5

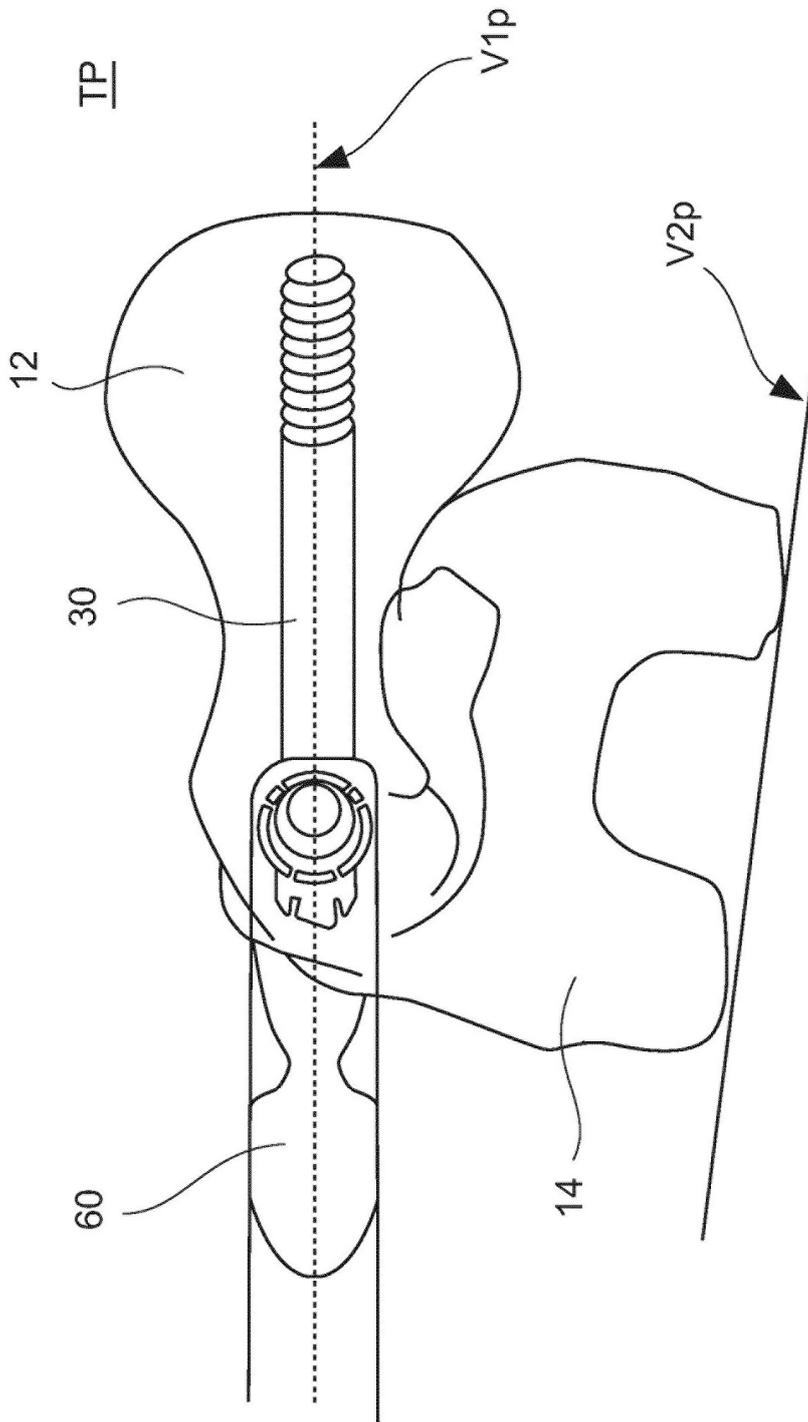


Fig. 6

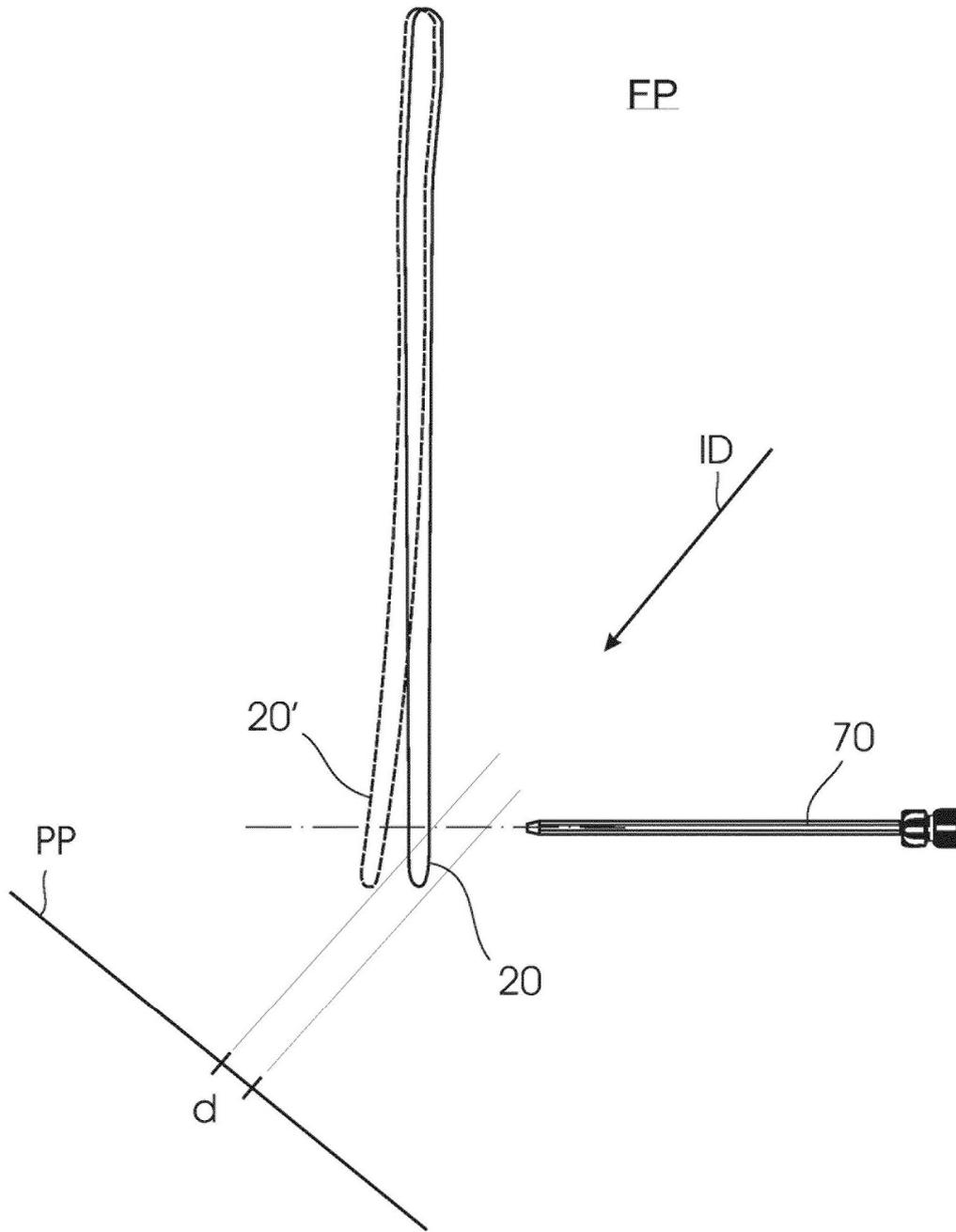


Fig. 7