

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 577**

21 Número de solicitud: 201830856

51 Int. Cl.:

G06T 5/00 (2006.01)

G06T 7/10 (2007.01)

B29C 64/10 (2007.01)

A61B 5/055 (2006.01)

A61B 6/03 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

30.08.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

02.03.2020

71 Solicitantes:

**SERVICIO DE RADIOLOGIA COMPUTERIZADA
SL (100.0%)
CALLE CARMELO TORRES, 2
23007 JAÉN ES**

72 Inventor/es:

**LUNA ALCALA, Antonio;
ALCALÁ MATA, Lidia;
BRONCANO CABRERO, Jordi;
LUNA ALCALA, Luis Victoriano y
BERBÍS MORENO, Manuel Álvaro**

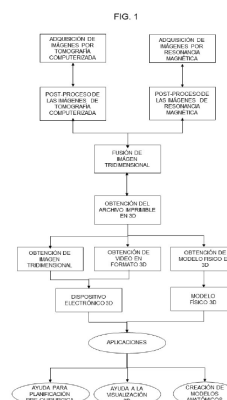
74 Agente/Representante:

AGUILAR CATALAN, Blanca

54 Título: **Método para la fusión de imágenes de Resonancia Magnética y Tomografía Computerizada en un archivo imprimible en 3D para su uso en fabricación aditiva**

57 Resumen:

Este método se enmarca en el campo de las herramientas de visualización tridimensional interactiva para el apoyo e interpretación de la planificación prequirúrgica a partir de imágenes adquiridas mediante técnicas de imagen médica no invasivas. Este método permite la fusión de imágenes de resonancia magnética y tomografía computerizada, segmentando las imágenes de ambas técnicas, y después recomponiéndola mediante un algoritmo matemático, obteniendo una imagen tridimensional en un archivo ".stl", ".vrm", ".ply" ".obj" u otros, que permite su visualización en 3D por tecnologías de fabricación aditiva 3D o tecnologías 3D similares tales como vídeo 3D o imágenes 3D.



ES 2 745 577 A1

DESCRIPCIÓN

Método para la fusión de imágenes de Resonancia Magnética y Tomografía Computerizada en un archivo imprimible en 3D para su uso en fabricación aditiva

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La invención se enmarca en el campo de las herramientas de visualización 3D para el apoyo, mejor interpretación y la planificación de intervenciones quirúrgicas o terapéuticas. Más concretamente, el método descrito se encuadra dentro de las técnicas de visualización tridimensional interactiva a partir de imágenes tridimensionales adquiridas mediante técnicas de imagen médica no invasivas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La impresión 3D ha generado una gran expectativa en diversos ámbitos de la sociedad desde su desarrollo, debido a las expectativas sobre su uso y múltiples aplicaciones posibles. En el caso de la Medicina, hay datos que constatan un beneficio en su aplicación en casos quirúrgicos complejos, ayudando al cirujano la disposición de un modelo físico tridimensional para la planificación preoperatoria, ya que “visualiza” el problema clínico a tratar de una forma mucho más realista que con las técnicas actuales de visualización de los estudios de imagen. Se estiman beneficios tales como la reducción de tiempo de quirófano y reducción de tiempos de estancia de los pacientes en el post-operatorio. A continuación, se detallará el estado del arte de las técnicas de imagen por Resonancia Magnética (RM) y Tomografía Computerizada (TC), que actualmente son la herramienta básica para poder establecer un plan en cualquier intervención quirúrgica, enumerando las mejoras técnicas de la implementación de este tipo de técnicas, así como las limitaciones actuales que se observan en el estado de la técnica hasta la fecha.

Técnicas no invasivas de reconocimiento anatómico por imagen: La Tomografía Computerizada y Resonancia Magnética

Se han producido avances progresivos en el campo de la imagen médica para la diferenciación y caracterización de lesiones, tejidos y estructuras anatómicas de una manera no invasiva desde la aparición de la tecnología multidetector en los equipos de tomografía computerizada (TC), lo cual ha ayudado a la mejora y optimización de las

matrices de adquisición, produciendo un incremento tanto de la resolución espacial como de la temporal (reducción de tiempos de adquisición). La tomografía computarizada multidetector (TCMD en inglés) se ha convertido en el gran “caballo de batalla” de la imagen médica, dada la gran utilidad que tiene en la práctica clínica.

5 Además, se ha convertido en la herramienta prequirúrgica más demandada por los cirujanos, especialmente para intervenciones quirúrgicas ortopédicas, abdominales y torácicas, teniendo un papel central en la estadificación y planificación de tratamiento de los tumores torácicos y hepatobiliares, así como en la selección de volumen de injertos para trasplantes hepáticos de donante vivo.

10 Al mismo tiempo, la Resonancia Magnética (RM), otra técnica de imagen no invasiva basada en la utilización de un potente campo magnético, ha aumentado su papel en la detección en fases tempranas de diversas patologías del tórax y abdomen, gracias a varios avances tecnológicos tales como las antenas multicanal, imagen paralela, gradientes más altos y eficaces y secuencias ultrarápidas que minimizan los artefactos
15 respiratorios, con incorporación de mayores campos magnéticos y diversas mejoras en el relleno del espacio k. Por su buena resolución en contraste y sobre todo por su excelente caracterización tisular, ha ido ganando terreno en su aplicación en el sistema hepatobiliar y recientemente en la patología oncológica torácica. Además, esta técnica de imagen es capaz de integrar en un solo estudio información morfológica (anatómica),
20 funcional y molecular. Desde el desarrollo de secuencias como las de difusión, perfusión y espectroscopia, la información biológica y fisiológica de distintos aspectos tisulares y lesionales forma parte de los protocolos clínicos de RM de forma cuantificable. De esta forma, la difusión (DWI, acrónimo de diffusion-weighted imaging) informa sobre la celularidad de los tejidos, basándose en la detección del movimiento del agua libre,
25 siendo excelente en la detección de lesiones y monitorización terapéutica. La perfusión indaga la vascularización de los tejidos y la presencia y características de la neovascularización tumoral, y es muy potente en la cuantificación de los cambios que se producen con las nuevas terapias dirigidas. La espectroscopía es capaz de revelar un perfil metabólico “*in vivo*” de los tejidos sanos y patológicos. De esta forma, los
30 protocolos morfofuncionales combinados con RM, especialmente utilizando técnicas funcionales, como la difusión (DWI) y los estudios dinámicos tras la administración de quelatos de gadolinio por resonancia magnética han demostrado una mayor sensibilidad y especificidad que la TCMD para la identificación de lesiones focales hepáticas, así como mayor precisión en su caracterización. La valoración del árbol biliar por resonancia
35 magnética, ya sea aprovechando el tiempo de relajación T2 prolongado del mismo

(colangiografía RM) como la opacificación con medios de contraste hepatoespecíficos, ha conseguido implementar una valoración anatómica integral de un órgano tan complejo como el hígado, con triple sistema vascular, así como del árbol biliar.

En los tumores torácicos, aparte de la TCMD para la estadificación inicial se utilizan técnicas funcionales. La más validada y extendida es la tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada usando como marcador la 2-deoxy-2-[18F] fluoro-D-glucosa (su acrónimo en inglés, 18FDG-PET/TC), constatando una gran precisión tanto en la caracterización del nódulo pulmonar como en la estadificación TNM del cáncer de pulmón. Además, permite diferenciar la lesión tumoral primaria en el seno de una consolidación pulmonar, de índole atelectásica o neumonitis post-obstructiva, con las implicaciones asociadas no sólo para el diagnóstico clínico, sino también para la toma dirigida de muestra y planificación radioterápica. Sin embargo, sus principales problemas residen en que es una técnica con un coste elevado, con radiación ionizante, con una precisión buena, aunque limitada en la valoración de las adenopatías y con falsos positivos y negativos, debidos fundamentalmente a lesiones inflamatoria-infecciosas y lesiones bien diferenciadas primarias pulmonares o micrometástasis ganglionares, respectivamente.

Los avances técnicos y tecnológicos en el campo de la RM anteriormente comentados, han permitido la utilización tanto de secuencias morfológicas como funcionales en la valoración de patología oncológica torácica. Al poder adquirir varias técnicas funcionales basadas en RM en un mismo protocolo de estudio es posible realizar una valoración integral y mutiparamétrica de la lesión tumoral torácica. Por consiguiente, podemos obtener parámetros cuantitativos reproducibles entre diferentes observadores y otorgar información no sólo diagnóstica sino también pronóstica. Asimismo, se ha señalado el papel equivalente de la RM funcional torácica respecto a la 18FDG-PET/TC en la evaluación del carcinoma de pulmón, constituyendo una alternativa válida en su detección, caracterización y seguimiento terapéutico.

La utilización de la DWI es de gran utilidad para la caracterización tisular, gradación y estadificación local de la lesión tumoral. La agresividad biológica de un tumor es habitualmente proporcional al grado de restricción de la difusión. Además, esta técnica ha demostrado utilidad no sólo en la determinación de invasión local, sino también en el estudio de tumores del vértice pulmonar y en la diferenciación de lesión tumoral primaria de neumonitis postobstructiva, reduciendo los falsos positivos de la 18FDG-PET/TC 5.

La hipercelularidad de los tumores pulmonares centrales, contrasta con la composición del parénquima pulmonar normal comprimido en una atelectasia, de la impactación bronquial y de la presencia de neumonía de varios tipos. Recientemente se ha reseñado la ventaja de la difusión de cuerpo entero (whole body diffusion weighted imaging; WB-DWI) respecto a la ¹⁸F-DG-PET/TC en la estadificación a distancia del cáncer de pulmón, principalmente en la detección de metástasis cerebrales, hepáticas y óseas.

REFERENCIAS UTILIZADAS

Las referencias de las que se han hecho uso en la redacción de la presente patente son las siguientes:

10 **PATENTES:**

–**EP 0961993** con fecha de prioridad 25.07. 1997 Titulada “Automatische analyse in virtueller endoskopie” (de David K. AhnYaorong GePaul F. HemlerGordon W. HuntTiffany W. SalidoDavid R. SteltsDavid J. Vining)

15 –**EP 2549441 A1** con fecha de publicación 23.01.2013 Titulada “Method for displaying the information contained in three-dimensional images of the heart” (de José Luis Rubio Guivernau, Ángel Arenal Maíz, Esther Pérez David, Javier Bermejo Thomas, Francisco Fernández Avilés, Manuel Desco Menendez) para referirnos al estado del arte respecto a métodos de creación de imágenes tridimensionales por Resonancia Magnética en el
20 corazón.

–**US 7010149 B1** con fecha de publicación 7 de marzo de 2006 “Method and system of fusion of two digital radiographic images” (de Jérôme Knoploch, Neuilly; Eric Stefani Boulogne-Billancourt; Jean Labarre) para referirnos a métodos existentes de fusión de
25 imágenes radiográficas por resonancia magnética.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Descripción de la invención.

Este método para la fusión de imágenes de RM y TC genera un archivo en formato tales como “.vrml” “.ply” “.obj” “.stl” u otros, el cual, en un paso posterior, puede ser impreso
 5 por fabricación aditiva en tres dimensiones a cualquier escala, con objeto de obtener una imagen tridimensional del mismo, permitiendo observar en tres dimensiones un modelo fidedigno de esa determinada zona anatómica, o permite ser añadido a un formato de vídeo 3D para observar la evolución en el tiempo de determinadas lesiones en zonas anatómicas en el tiempo, así como una planificación quirúrgica adecuada en
 10 determinados casos.

Este método para la fusión de imágenes de Resonancia Magnética y Tomografía Computerizada en un archivo imprimible en 3D mediante el uso de la impresión aditiva comprende al menos los siguientes pasos:

- 15 – Adquisición de imágenes por las técnicas de resonancia magnética (RM) y Tomografía Computerizada (TC) bajo determinados parámetros de adquisición. Esta adquisición de imágenes, debe realizarse sobre la zona anatómica de interés.
- Post-procesado de las imágenes para obtener un registro que haga coincidir las imágenes de una misma zona anatómica con ambas técnicas,
- Fusión de las imágenes. El paso previo a la obtención de las imágenes imprimibles
 20 con información morfológica y funcional es la fusión flexible de imágenes de TC y RM de cada órgano, donde cada una de las imágenes individuales puede ajustarse de tamaño mediante un corrección de imágenes interactivo, generando series de reconstrucciones volumétricas y multiplanares.
- Segmentación de las imágenes. Las imágenes fusionadas deben segmentarse para
 25 individualizar cada uno de los componentes anatómicos de interés en la zona anatómica cuyo modelo se desea desarrollar.
- Conversión de las imágenes a formato adecuado (“.stl”, “.vrml”, “.ply”, “.obj” u otros)
 Como último paso antes de la obtención de un archivo imprimible, ha de efectuarse la conversión de las imágenes a formato adecuado, pudiendo definirse la cantidad de
 30 puntos existentes en la malla 3D y el suavizado con la que se modela la imagen 3D.
- Impresión en 3D. Se fabrica aditivamente el modelo en una impresora 3D con la tecnología que se desee emplear, pudiendo ser impreso a cualquier escala.

Ventajas de la invención.

Cabe destacar que inicialmente este método de adquisición, fusión y postprocesado de imágenes por RM y TC ,que genera un archivo en formato “.stl”. “.vrmf”, “.ply” “.obj” u otros, el cual, en un paso posterior puede ser impreso en 3D por fabricación aditiva, es una novedad mundial pues hasta la fecha no se ha descrito en la literatura. En patentes previas se describía la posibilidad de obtener imágenes 3D a partir de RM (US7010149 B1) en determinadas zonas anatómicas (corazón preferentemente como EP2549441 A1). La patente EP0961993 A1 describe, dentro del campo de la endoscopia virtual, un método para generar superficies que representen características morfológicas, como la curvatura, convexidad y grosor, de la pared de un órgano con lumen como el colon, pero esta imagen obtenida tiene el inconveniente de estar limitada por la única técnica de imagen que la utiliza. Con el método propuesto esta limitación técnica se ve ampliamente superada por la TC, que aporta mayor resolución a determinadas zonas vasculares que la RM no puede llegar a determinar, y por la RM, que puede diferenciar con ventaja sobre la TC diferentes tipos de tejidos, además de incrementar la detectabilidad de lesiones oncológicas, por lo que este método propuesto posee la capacidad de mostrar de forma eficiente las relaciones espaciales entre estructuras vasculares y el resto de los tejidos, con las estructuras patológicas. Con ello se pretende superar las limitaciones actuales existentes en la valoración de algunas estructuras y lesiones, como por ejemplo la diferenciación de tumores centrales pulmonares de atelectasia pulmonar, o la relación de las lesiones hepáticas con los vasos y la vía biliar, etc... Todos ellos determinan si es posible una resección quirúrgica o no y el tipo de técnica quirúrgica a emplear por parte del cirujano, y que en patentes previas no se podían en muchos casos detectar o diferenciar. La utilización e inclusión de este tipo de técnica puede constituir un elemento muy novedoso en la evaluación prequirúrgica en determinadas regiones anatómicas, siendo aplicable tanto al tórax como al abdomen y todos los órganos que comprenden.

La utilización de impresión 3D no sólo permite disponer de un molde real, a escala 1:1, sino que también ayuda a mejorar la percepción espacial y de profundidad de las lesiones del paciente, existiendo un mayor beneficio potencial para aquellos cirujanos en periodo de formación o con menos experiencia, apareciendo un elemento didáctico que puede aplicarse a personal en formación para que puedan adquirir destrezas y experiencia en determinadas situaciones que hasta la fecha solamente podían hacer mediante horas de quirófano con pacientes reales. La aplicación de reconstrucciones

de volumen y su impresión 3D ha mostrado utilidad en otras disciplinas quirúrgicas, como en cirugía maxilofacial, reconstructiva y reparadora, neurocirugía, traumatología y en cirugía cardíaca adulta y pediátrica.

5 La impresión 3D permite, por tanto, una evaluación preoperatoria satisfactoria tanto del riesgo que entraña la intervención como la identificación de estructuras anatómicas críticas y de importancia vital durante el acto quirúrgico, lo cual se traduce en una mejor evaluación prequirúrgica, con potencial reducción del tiempo operatorio, además de la reducción del riesgo de complicaciones en la propia intervención quirúrgica, tales como infecciones, y menor necesidad de transfusiones de sangre. También, es esperable una
10 menor morbilidad y mortalidad, menor estancia post-operatoria, y por tanto reducción del gasto sanitario en general.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Figura 1.- Muestra diagrama de flujo del proceso de obtención de un archivo imprimible tridimensionalmente a partir de imágenes de TC y RM.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

- 5 La presente invención describe un método de adquisición de imágenes por RM y TC que, de forma general, tras post-procesarlo permite obtener una visualización tridimensional mediante una malla de vértices, a partir de la información contenida en las imágenes de la región de interés obtenida por dos técnicas de imagen antes citadas, asignando además parámetros de visualización a cada uno de los vértices de dicha malla según
- 10 un algoritmo que relaciona los valores de intensidad de las imágenes originales con ambas técnicas de la imagen.

Aplicación de la impresión 3D de modelos a partir del método de fusión de RM y TC en planificación prequirúrgica.

- 15 Como ya se ha mencionado en apartados anteriores, esta invención puede aplicarse en el desarrollo de herramientas de visualización 3D o a la planificación de intervenciones quirúrgicas o terapéuticas, sobre todo en las zonas abdominales y torácicas. Por ejemplo, el hígado es un órgano anatómicamente muy complejo, al tener un triple sistema vascular y el sistema biliar, donde asienta con mucha frecuencia patología oncológica primaria y secundaria, siendo el tratamiento más efectivo la cirugía. Es por
- 20 tanto vital una planificación prequirúrgica adecuada, sobre todo en tumores centrales o en afectación metastásica múltiple en casos de carcinoma colorrectal, que infiltran vasos o que requieren resecciones atípicas.

- Por tanto, esta herramienta se torna muy útil en planificación prequirúrgica, dado que la posibilidad de tener un archivo 3D de la zona a operar y su posterior modelo físico
- 25 impreso en 3D a escala 1:1 que diferencie los diferentes tipos de tejidos y permita la mejor visualización de la accesibilidad a la zona anatómica a intervenir, simplifica de una manera considerable al cirujano su trabajo, potencialmente mejorando el resultado de la operación.

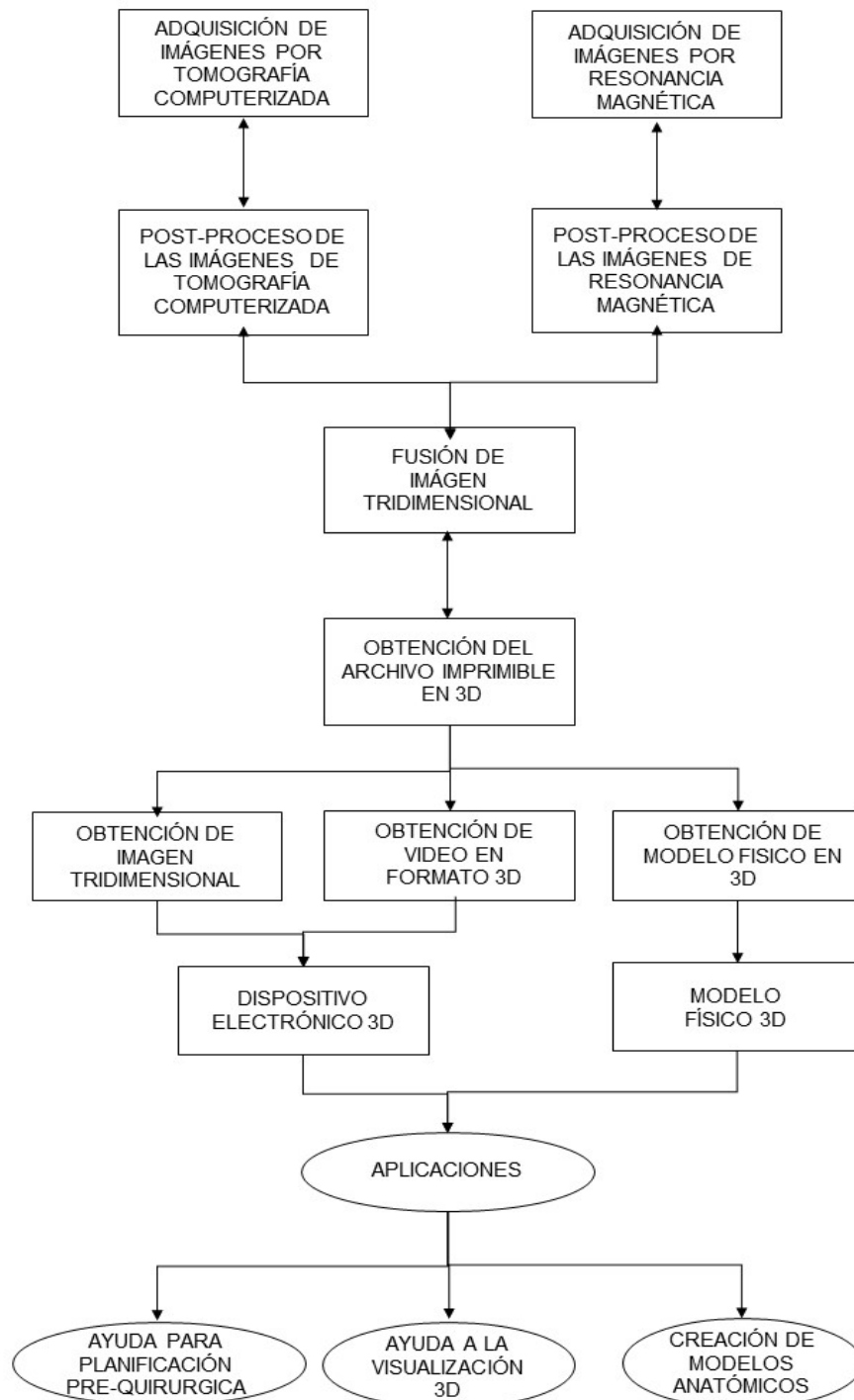
REIVINDICACIONES

1. Método para la fusión de imágenes de RM y TC en un archivo imprimible en 3D para su uso en fabricación aditiva está caracterizado porque consta de las siguientes etapas:
- 5
- a) Obtención de imágenes de RM y TC mediante un protocolo estandarizado de adquisición de alta resolución de la zona anatómica de interés.
 - b) Post-procesado de las imágenes para obtener un registro que haga coincidir las imágenes de una misma zona anatómica con ambas técnicas.
 - 10 c) Fusión de las imágenes mediante una recomposición mediante un algoritmo matemático obteniendo una imagen tridimensional.
 - d) Segmentación de las imágenes para individualizar cada uno de los componentes anatómicos de interés en la zona anatómica cuyo modelo se desea desarrollar.
 - e) Conversión de las imágenes a formato de objeto 3D adecuado (*“.stl”*, *“.vrmf”*,
15 *“.ply”*, *“.obj”* u otros).
 - e) Impresión 3D del archivo que contiene la imagen tridimensional.
2. Método para la fusión de imágenes de RM y TC en un archivo imprimible en 3D para su uso en fabricación aditiva descrito en la reivindicación 1 tanto en la etapa b) (Post-procesado), etapa c) (Fusión) como en la etapa d) (Segmentación) está caracterizado por que se puede realizar de una manera automática, manual mediante un protocolo preestablecido, o una mezcla de éstas.
- 20
3. Método para la fusión de imágenes de RM y TC en un archivo imprimible en 3D para su uso en fabricación aditiva descrito en la reivindicación 1 en las etapa de impresión 3D está caracterizado por poder ser compatible con cualquier otro tipo de tecnología de impresión 3D o fabricación aditiva en 3D.
- 25
4. Método para la fusión de imágenes de RM y TC en un archivo imprimible en 3D para su uso en fabricación aditiva descrito en las reivindicaciones 1, 2, y 3 está caracterizado por que permite obtener un archivo con una imagen tridimensional compatible con cualquier software de realidad virtual en 3D.
- 30
5. Método para la fusión de imágenes de RM y TC en un archivo imprimible en 3D para su uso en fabricación aditiva descrito en las reivindicaciones 1, 2, 3, y 4 está
- 35

caracterizado por que puede obtener un archivo compatible con cualquier software de vídeo en 3D.

- 5 6. Método para la fusión de imágenes de RM y TC en un archivo imprimible en 3D para su uso en fabricación aditiva descrito en las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 y 5 está caracterizado por ser extensible a la toma de imágenes en sistemas de seguridad tridimensionales en tiempo real.

FIG. 1





- ②① N.º solicitud: 201830856
②② Fecha de presentación de la solicitud: 30.08.2018
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2017217102 A1 (MANSI TOMMASO et al.) 03/08/2017, Párrafos 0017-0034; Reivindicaciones	1-6
X	US 2014142914 A1 (RAPOPORT URI) 22/05/2014, Párrafos 0029, 0062, 0090; Reivindicaciones	1-6
X	CN 106709986 A (SHANGHAI SHULI INTELLIGENT TECH CO LTD) 24/05/2017, Párrafos 0085-0107; Reivindicaciones; Figura 13.	1-6
A	CN 106875475 A (SHANGHAI SHULI INTELLIGENT TECH CO LTD) 20/06/2017, Todo el documento	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
29.05.2019

Examinador
F. Díaz Madrigal

Página
1/2

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

G06T5/00 (2006.01)

G06T7/10 (2017.01)

B29C64/10 (2017.01)

A61B5/055 (2006.01)

A61B6/03 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G06T, B29C, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, internet