



(10) **DE 10 2010 021 962 A1** 2011.12.01

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2010 021 962.2**

(22) Anmeldetag: **28.05.2010**

(43) Offenlegungstag: **01.12.2011**

(51) Int Cl.: **A61F 2/02 (2006.01)**

(71) Anmelder:

Siemens Aktiengesellschaft, 80333, München, DE

(72) Erfinder:

Graumann, Rainer, Dr., 91315, Höchstadt, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

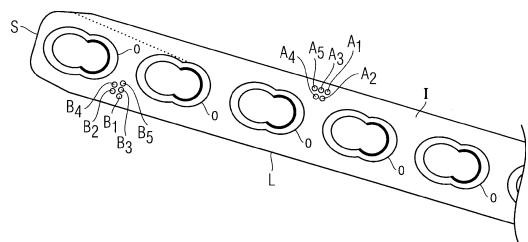
DE	10 2004 054084	A1
US	2008/02 88 046	A1
US	2004/02 20 662	A1
US	2001/00 32 011	A1
US	2010/00 04 735	A1

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Medizinisches Implantat mit Röntgenmarker**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein medizinisches Implantat (I) mit einem Röntgenmarker, mit dem Position und Lage eines medizinischen Implantats intraoperativ bestimmt werden können. Ein solcher Röntgenmarker umfasst eine Mehrzahl von Aussparungen ($A_{1...5}$, $B_{1...5}$), die ein geometrisches Muster bilden, welches die Bestimmung von Lage und Position des Implantats (I) anhand eines 2D-Röntgenabbilds des Implantats (I) erleichtert.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein medizinisches Implantat mit einem Röntgenmarker, mit dem Position und Lage eines medizinischen Implantats intraoperativ bestimmt werden können.

[0002] Implantate haben in vielfältiger Ausführungsform Anwendung in der modernen Medizintechnik gefunden. Sie dienen beispielsweise der Unterstützung von Gefäßen, Hohlorganen und Gangsystemen (Endovaskuläre Implantate), zur Befestigung und temporären Fixierung von Gewebeimplantaten und Gewebstransplantationen, aber auch zu orthopädischen Zwecken, zum Beispiel als Nagel, Platte oder Schraube.

[0003] Im Regelfall sind die 3D-Geometriedaten der verwendeten Implantate bekannt und werden beispielsweise vom Hersteller des Implantats in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Diese 3D-Geometriedaten sind für die Planung, aber auch für die präzise und störungsfreie Durchführung des chirurgischen Eingriffs notwendig. In der modernen Chirurgie erfolgen Eingriffe zunehmend bildgestützt, d. h. der Chirurg sieht in vielen Fällen beispielsweise nicht die tatsächliche Lage des Implantats relativ zum Skelett, sondern ein 2D-Abbild des Skeletts mit provisorisch eingebrachtem Implantat und ein aus den 3D-Geometriedaten gewonnenes Abbild des Implantats auf einem Bildschirm, und überlagert das Abbild des Implantats mit dem aus den 3D-Geometriedaten des Implantats gewonnenem Abbild. Auch postoperativ ist die Positionsüberwachung von Implantaten von großem Interesse.

[0004] Problematisch dabei ist, dass der rechen-technische Prozess der Überlagerung bei wenig strukturierten Implantaten schwierig ist. Hinzu tritt, dass Implantate aus bestimmten Materialien im Röntgenbild generell nicht gut sichtbar sind.

[0005] Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein medizinisches Implantat mit Röntgenmarker anzugeben, welches die rechen-technische Überlagerung eines intraoperativ gewonnenen 2D-Abbilds mit den 3D-Geometriedaten für die bildgestützte Chirurgie erleichtert.

[0006] Diese Aufgabe wird gelöst durch ein medizinisches Implantat mit einer Mehrzahl von Aussparungen, die ein geometrisches Muster bilden, welches als Röntgenmarker dient und die Bestimmung von Lage und Position des Implantats anhand eines 2D-Röntgenabbilds des Implantats erleichtert.

[0007] Dabei können Anzahl und Anordnung der Aussparungen so gewählt werden, dass sie ein oder mehrere zusammenhängende geometrische Muster bilden, welche die Bestimmung von Lage und Po-

sition des Implantats anhand eines 2D-Röntgenabbilds des Implantats unabhängig von der Durchleuchtungsrichtung eindeutig ermöglichen.

[0008] Um die Kosten für das Einbringen der Aussparungen in das Implantat gering zu halten, können zylindrische Bohrungen geringen Durchmessers als Aussparungen gewählt werden.

[0009] Dabei können zumindest einige der zylindrischen Bohrungen verschiedene Durchmesser aufweisen und/oder fallweise als Sacklöcher oder Durchgangslöcher ausgebildet sein.

[0010] In einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung werden zumindest einige der Aussparungen mit einem Material gefüllt, welches einen Röntgenschwächungskoeffizienten aufweist, der vom Röntgenschwächungskoeffizienten des Implantatgrundmaterials abweicht. Dann erscheinen die Aussparungen beispielsweise als weiße Punkte im 2D-Röntgenabbild und sind somit besonders einfach detektierbar.

[0011] Dabei können für verschiedene Aussparungen Materialien mit verschiedenen Röntgenschwächungskoeffizienten gewählt werden.

[0012] Ein Vorteil der vorliegenden Erfindung ist darin zu sehen, dass die Aussparungen, in denen sich entweder kein Implantatmaterial befindet oder ein Material, dessen Röntgenschwächungskoeffizient deutlich von seiner Umgebung abweicht, in einer Röntgenaufnahme durch Bildverarbeitungsalgorithmen gut detektierbar sind. Bei entsprechender Wahl der geometrischen Muster erleichtern die Aussparungen die Positions- und Lagebestimmung des Implantats im dreidimensionalen Raum und erlauben unter Hinzunahme weiterer Eigenschaften des Implantats oder des Wissens über die Durchleuchtungsrichtung eine eindeutige automatische Positions- und Lagebestimmung. Hinreichend komplexe Muster ermöglichen sogar eine eindeutige Positions- und Lagebestimmung des Implantats ohne Hinzunahme weiteren Wissens, so dass umgekehrt aus einer 2D-Aufnahme, welche alle notwendigen geometrischen Muster des Implantats abbildet, beispielsweise die Durchleuchtungsrichtung automatisch abgeleitet werden kann.

[0013] Im Folgenden werden Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung anhand einer Figur näher erläutert.

[0014] In der Figur ist ein Abschnitt eines medizinischen Implantats I schematisch dargestellt. Dieses weist eine Reihe standardisierter Aussparungen O auf, welche der Befestigung des Implantats an Knochen oder der Reduzierung des Gesamtgewichts des Implantats bei Gewährleistung bestimmter mecha-

nischer Eigenschaften, insbesondere der Festigkeit, dienen können.

[0015] Erfindungsgemäß weist das Implantat I zusätzlich eine Mehrzahl kleinerer Aussparungen $A_{1...5}$ und $B_{1...5}$ auf, die einerseits hinreichend klein sind, um die Stabilität des Implantats nicht zu beeinträchtigen und andererseits hinreichend groß sind, um in einem Röntgenabbild des Implantats durch Bildverarbeitungsalgorithmen detektierbar zu sein.

[0016] Obwohl bereits zwei erfindungsgemäße Aussparungen A oder B genügen können, um zusammen mit anderen Eigenschaften des Implantats wie Form, Länge oder Lage und Form standardmäßig vorhandener Aussparungen O die Lage und Position des Implantats I im dreidimensionalen Raum aus einem 2D-Röntgenbild eindeutig zu bestimmen, werden vorzugsweise mehr als zwei Aussparungen A und B genutzt, um beispielsweise Redundanz für Fehler bei der Bilderkennung der Aussparungen zu schaffen oder um allein anhand der erfindungsgemäßen kleinen Aussparungen A und B die Lage und Position des Implantats I im dreidimensionalen Raum eindeutig bestimmen zu können.

[0017] Kombiniert mit den vorhandenen 3D-Geometriedaten des Implantats I kann dann in einem Computerbildschirm ein 3D-Modell des Implantats I in korrekter Relation zu den sonstigen im 2D-Röntgenbild dargestellten Merkmalen wie Skeletteile oder andere Implantate gezeigt werden, um den Chirurgen entsprechend durch bildgebende Verfahren zu unterstützen.

[0018] In einer besonders einfach realisierbaren Ausgestaltung der Erfindung werden die Aussparungen A, B als zylindrische Sack- oder Durchgangslöcher in das Implantat I gebohrt. Natürlich ist es möglich, einige der Aussparungen A, B als Sacklöcher und andere als Durchgangslöcher auszugestalten. Ebenso ist es möglich, zylindrische Aussparungen A, B und nichtzylindrische Aussparungen A, B, beispielsweise konische Bohrungen, zu kombinieren.

[0019] Die Aussparungen A, B können verschiedene Dimensionen aufweisen, solange das Kriterium erfüllt bleibt, dass die Aussparungen einerseits hinreichend klein sind, um die Stabilität des Implantats nicht zu beeinträchtigen und andererseits hinreichend groß sind, um in einem Röntgenabbild des Implantats durch Bildverarbeitungsalgorithmen detektierbar zu sein. Bei zylindrischen Aussparungen sind beispielsweise verschiedene Durchmesser und/oder verschiedene Sacklochtiefen möglich.

[0020] Vorteilhaft werden die Aussparungen nicht über das gesamte Implantat I verteilt, sondern an einer oder jedenfalls wenigen Orten zu Gruppen zusammengefasst. Beispielsweise bilden die Ausspa-

rungen A eine erste Gruppe und die Aussparungen B eine zweite Gruppe.

[0021] Vorzugsweise werden die Aussparungen dabei so angeordnet, dass eine eindeutige Positionsbestimmung des Implantats möglich ist. Beispielsweise erweist sich eine Anordnung der Aussparungsgruppen außerhalb von Symmetrieachsen des Implantats, wie dargestellt, als vorteilhaft, da so aus dem Abbild des Implantats selbst und der Position der Abbilder der Aussparungen beispielsweise die Orientierung oder Drehung des Implantats I abgeleitet werden kann. Ferner erweist es sich als vorteilhaft, die Aussparungen innerhalb der Gruppen so anzuordnen, dass anhand des 2D-Abbilds einer Gruppe bereits die Orientierung des Implantats ermittelt werden kann. In der Figur dargestellt ist beispielsweise eine Anordnung von Aussparungen A in einer ersten Gruppe, wobei die Bohrungen $A_{1...5}$ in etwa die Endpunkte der ein großes "W" bildenden Linien darstellen. Abbilder einer solchen nur bezüglich einer Achse symmetrischen Figur lassen eindeutige Rückschlüsse auf die Raumlage des Implantats zu, wenn eine zweite Aussparungsgruppe B vorhanden ist, die um einen Winkel gedreht ist (im Beispiel der Figur 90°). Würde eine der Bohrungen der Gruppe A besonders markiert (durch einen größeren Durchmesser oder Füllung mit einem besonderen Material), wäre die Geometrie völlig unsymmetrisch und die Raumlage des Implantats könnte allein anhand des Abbilds der Gruppe A bestimmt werden.

[0022] Wie bereits erwähnt können zumindest einige der Aussparungen mit einem Material gefüllt, welches einen Röntgenschwächungskoeffizienten aufweist, der vom Röntgenschwächungskoeffizienten des Implantatgrundmaterials abweicht. Dann erscheinen die Aussparungen beispielsweise als weiße Punkte im 2D-Röntgenabbild und sind somit auch dann besonders einfach detektierbar, wenn eine Detektion einer leeren Aussparung gleicher Dimension wegen geringerer Kontraste, insbesondere bei schräger Projektion, nicht zuverlässig möglich wäre.

[0023] Mit der vorliegenden Erfindung wird folgender chirurgischer Arbeitsablauf vereinfacht bzw. überhaupt erst ermöglicht:

- Eine Fraktur wird repositioniert, und das Implantat I wird provisorisch eingebracht.
- Eine 2D-Röntgenaufnahme der Frakturregion wird erstellt.
- Das im 2D-Röntgenbild sichtbare Implantat wird mit dem 3D-Modell des Implantats I automatisch auf einem Computerbildschirm überlagert. Die als Röntgenmarker dienenden Aussparungen A, B werden genutzt, um das überlagerte 3D-Modell exakt zu positionieren. Insbesondere bei einfach strukturierten Implantaten vereinfacht der erfindungsgemäße Marker die Identifikation des verwendeten Implantats (oder ermöglicht überhaupt

erst eine automatische Identifikation). Zudem werden Mehrdeutigkeiten bei der 3D-Positions- und Lagebestimmung effektiv vermieden.

- Anhand der Bildschirmdarstellung kann der Chirurg die Positionierung des Implantats I optimieren und ggf. anhand einer weiteren 2D-Röntgenaufnahme abschließend überprüfen oder weiter optimieren.

[0024] Ferner wird ermöglicht die Erfindung bei entsprechend gestalteten Markern Rückschlüsse auf Aufnahmeeigenschaften wie die Aufnahmegeometrie des Röntgensystems oder Durchleuchtungsrichtung.

[0025] Es sei darauf hingewiesen, dass die vorliegende Erfindung nicht auf die erläuterten Ausführungsbeispiele beschränkt ist. Während z. B. die Aussparungen A, B im in der Figur dargestellten Beispiel alle auf der flachen Seite eines Implantats I angeordnet sind, ist eine solche Anordnung keinesfalls zwingend. Vielmehr können Aussparungen, insbesondere Sacklöcher, beispielsweise in die lange Kante L oder der Stirnkante S des Implantats eingebracht werden (nicht dargestellt). Denkbar sind auch Durchgangsbohrungen in die lange Kante L, in welche Stifte aus einem Material eingebracht (z. B. geklebt) werden, das einen anderen Röntgenschwächungskoeffizienten aufweist als das Implantatgrundmaterial.

Patentansprüche

1. Medizinisches Implantat (I) mit einer Mehrzahl von Aussparungen ($A_{1...5}$, $B_{1...5}$), die ein geometrisches Muster bilden, welches die Bestimmung von Lage und Position des Implantats (I) anhand eines 2D-Röntgenabbilds des Implantats (I) erleichtert.

2. Medizinisches Implantat (I) nach Anspruch 1, bei dem die Aussparungen ($A_{1...5}$, $B_{1...5}$) hinsichtlich Anzahl und Anordnung so gewählt werden, dass sie ein oder mehrere zusammenhängende geometrische Muster bilden, welche die Bestimmung von Lage und Position des Implantats (I) anhand eines 2D-Röntgenabbilds des Implantats (I) unabhängig von der Durchleuchtungsrichtung eindeutig ermöglichen.

3. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Aussparungen ($A_{1...5}$, $B_{1...5}$) zylindrische Bohrungen geringen Durchmessers sind.

4. Medizinisches Implantat (I) nach Anspruch 3, bei dem zumindest einige der zylindrischen Bohrungen verschiedene Durchmesser aufweisen.

5. Medizinisches Implantat (I) nach Anspruch 3 oder 4, bei dem zumindest einige der zylindrischen Bohrungen Sacklöcher bilden.

6. Medizinisches Implantat (I) nach einem der Ansprüche 3 bis 5, bei dem zumindest einige der zylindrischen Bohrungen Durchgangslöcher bilden.

7. Medizinisches Implantat (I) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem zumindest einige der Aussparungen ($A_{1...5}$, $B_{1...5}$) mit einem Material gefüllt werden, welches einen Röntgenschwächungskoeffizienten aufweist, der vom Röntgenschwächungskoeffizienten eines Implantatgrundmaterials abweicht.

8. Medizinisches Implantat (I) nach Anspruch 7, bei dem zumindest einige der Aussparungen ($A_{1...5}$, $B_{1...5}$) mit Materialien mit verschiedenen Röntgenschwächungskoeffizienten gefüllt werden.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

