



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 277 087**

(51) Int. Cl.:

A61B 6/04 (2006.01)

A61B 5/055 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

H04N 5/32 (2006.01)

G06T 7/20 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03738330 .4**

(86) Fecha de presentación : **08.07.2003**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1519681**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **06.04.2005**

(54) Título: **Método para representar con imágenes el movimiento relativo de segmentos esqueléticos.**

(30) Prioridad: **09.07.2002 GB 0215848**
11.11.2002 GB 0226264

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

(73) Titular/es: **AECC ENTERPRISES LIMITED**
13-15 Parkwood Road
Bournemouth, Dorset BH5 2DF, GB

(72) Inventor/es: **Breen, Alan**

(74) Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

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

Método para representar con imágenes el movimiento relativo de segmentos esqueléticos.

5 La presente invención se refiere a un sistema automatizado para monitorizar el movimiento de huesos en el esqueleto de un sujeto, con referencia concreta a los huesos en pacientes postoperatorios.

10 El esqueleto es el sistema de soporte en los animales terrestres, y sus articulaciones son clave para su integridad estructural en la vida diaria. Examinando esta integridad con el objeto de comprender disfunciones en el organismo vivo, sin penetrar bajo la superficie, tiene hasta la fecha un problema insuperable que impide un diagnóstico preciso y un tratamiento bien fundado. Esto ha supuesto que la integridad funcional de las articulaciones, especialmente de las articulaciones de la columna vertebral, no podía determinarse en sujetos vivos sin recurrir a procedimientos invasivos. El éxito de las artrodesis vertebrales, a menudo último recurso para dolores de espalda intratables, no podía ser inspeccionado sin revisión quirúrgica, y la posible disrupción de ligamentos no podía ser diagnosticada objetivamente.

15 Los intentos para superar estas dificultades mediante colocar dispositivos de medida sobre la superficie de segmentos del cuerpo, y grabar sus desplazamientos durante el movimiento del cuerpo, han sido insatisfactorios debido a que lo que se grababa eran movimientos más superficiales (de la piel) que óseos - especialmente en relación con segmentos de la columna vertebral. El uso de rayos X simples también ha sido insatisfactorio debido a que, sin proporcionar una dosis de radiación prohibitiva, solo podía grabarse el comienzo y la finalización del movimiento. Intentos que involucraron cineradiografía y videofluoroscopia permitieron ver todo el rango de movimiento en una película o cinta de vídeo, pero no su medida. Además, hacer manualmente un número suficiente de imágenes en una secuencia en movimiento, en busca de tal medida, era demasiado laborioso para soportar un método de uso en procedimientos clínicos. Véase por ejemplo, el documento US 5 090 042. Adicionalmente, el movimiento voluntario de articulaciones añade otro factor de confusión consistente en estabilizar la influencia de los músculos, ocultando cualquier anomalía de los ligamentos de las articulaciones u otros elementos pasivos, notablemente en los discos intervertebrales.

20 Por lo tanto, existe una necesidad de un sistema que proporcione un medio para producir generación de imágenes en tiempo real, del movimiento de los huesos en un sujeto, que pueda medir objetivamente la integridad funcional de tejidos de las articulaciones, de forma mínimamente invasiva.

25 La presente invención hace posible utilizar directamente tecnología de intensificador de rayos X, o sus sucesoras (por ejemplo resonancia magnética en tiempo real, u otra representación de imágenes), para llevar a cabo estos procedimientos mediante medir objetivamente la integridad funcional de tejidos de articulaciones, con un mínimo de invasividad. Su aplicación inmediata es para la detección de artrodesis vertebrales fallidas, evitando la necesidad de una segunda operación para inspeccionar la integridad del injerto original.

30 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un aparato para la medida del movimiento de articulaciones esqueléticas, en un sujeto, que comprende:

(a) un dispositivo de movimiento pasivo, que comprende una base de plataforma horizontal, y una plataforma de movimiento pasivo horizontal, compuesta de una plataforma estática horizontal, que está conectada rígidamente con la superficie lateral superior de la base de plataforma, y una plataforma horizontal lateralmente móvil, que está conectada flexiblemente a la plataforma estática o a la superficie superior de la base de plataforma, en la que la plataforma estática es adyacente a la plataforma lateralmente móvil las cuales, forman juntas la plataforma de movimiento pasivo, en la que el movimiento de la plataforma lateralmente móvil es impulsado mediante un motor unido a la base de plataforma, donde el movimiento de la plataforma lateralmente móvil se consigue por medio de un brazo de control, que conecta operativamente la plataforma lateralmente móvil con el motor;

(b) un dispositivo de representación con imágenes;

35 (c) un sistema de procesamiento que comprende un ordenador que incorpora medios para el muestreo digital de imágenes, en tiempo real, de las articulaciones móviles, medios para grabar códigos de tiempo y datos procedentes de la plataforma de movimiento pasivo; medios para almacenar estas imágenes alta resolución; medios para reconocer patrones atribuidos a huesos individuales, y rastrear estos automáticamente utilizando funciones de correlación cruzada; y medios para la transformación geométrica de los datos posicionales, para visualizar gráficamente su movimiento relativo, en el tiempo.

40 El aparato para la medida del movimiento de articulaciones esqueléticas, permite la medida precisa del movimiento en estructuras esqueléticas, a través del funcionamiento del dispositivo de movimiento pasivo, que permite mover las articulaciones a una velocidad controlada, dentro de las tolerancias del paciente, y a través de un rango apropiado para la medida, utilizando medios contenidos dentro del sistema de procesamiento.

65 La base de plataforma horizontal puede ser una mesa o una construcción similar, que permita el funcionamiento estable del dispositivo. Mesas adecuadas incluyen las mesas utilizadas para rayos X, o para representación de imágenes en un entorno médico.

La plataforma de movimiento pasivo se compone de una plataforma estática horizontal, y una plataforma horizontal lateralmente móvil. La plataforma estática puede asegurarse de forma fija a la plataforma base, a través de su superficie lateral inferior. La plataforma estática coopera con la plataforma lateralmente móvil, para proporcionar una superficie horizontal, sobre la que puede colocarse un paciente para observación.

La plataforma lateralmente móvil puede estar conectada de forma flexible a la plataforma estática, o a la superficie superior de la plataforma base, para permitir el movimiento de la plataforma móvil en un plano horizontal. La plataforma móvil o plataforma de balanceo, puede ser movida mediante la acción de un motor unido a la base de plataforma. El movimiento de la plataforma móvil puede describir un arco, suficiente para provocar el movimiento del cuerpo de un paciente en observación. En algunas realizaciones de la invención, la plataforma lateralmente móvil puede superponerse, o situarse sobre, un soporte que queda en la superficie superior de la base de plataforma. Tal soporte puede ayudar a estabilizar el movimiento de la plataforma móvil, en uso. Puesto que la rotación de la plataforma lateralmente móvil puede ser una rotación en torno un punto fijo, el soporte puede adoptar la forma de un arco (o segmento circular), puede ser un transportador.

El movimiento de la plataforma lateralmente móvil está controlado mediante un motor unido a la base de plataforma, que actúa a través de un brazo de control. El motor puede manejarse a mano, o ser impulsado por electricidad. El brazo de control puede componerse de un cilindro accionador y una varilla de accionamiento. Preferentemente, el cilindro accionador tiene un medio para determinar el rango de movimiento de la plataforma móvil. El motor puede ser controlado adecuadamente desde detrás de la consola de rayos X.

El dispositivo de formación de imágenes es preferentemente un tubo de rayos X y un intensificador de imagen con control de dosis, o un escáner de resonancia magnética capaz de representar imágenes en tiempo real de la articulación que está siendo examinada, o cualquier otro dispositivo de representación de imágenes capaz de proporcionar imágenes con la resolución adecuada.

El sistema de procesamiento como el definido arriba, comprende un ordenador que incorpora medios para grabar y analizar datos. Tales medios para el muestreo digital de imágenes en tiempo real, de las articulaciones móviles, pueden ser un soporte lógico de procesamiento de imágenes, capaz de manipular imágenes secuenciales, por ejemplo "ImagePro". Como alternativa al muestreo de imágenes con formato analógico de salida, puede también preferirse el muestreo directo de imágenes en formato digital. Los datos obtenidos a partir del intensificador en formato digital, pueden ser accedidos mediante DICOM. Estos medios para grabar códigos de tiempo y datos desde la plataforma de movimiento pasivo, pueden ser una tarjeta recopiladora de imágenes compatible con el soporte lógico de procesamiento de imágenes del ordenador, y un generador de códigos de tiempo conectado periféricamente al ordenador (por ejemplo un FOR.A TGR2000). Las imágenes generadas pueden almacenarse en alta resolución en el disco duro del ordenador, o en un portador de datos adecuado, por ejemplo un disco compacto.

Los medios para reconocer patrones atribuidos a huesos concretos, y seguir estos automáticamente utilizando funciones de correlación cruzada, pueden consistir en soporte lógico para transformaciones matemáticas complejas, por ejemplo "Matlab".

Los medios para la transformación geométrica de datos posicionales, para visualizar gráficamente su movimiento relativo en el tiempo, pueden un programa de soporte lógico con hoja de cálculo estadística, tal como Microsoft "Excel". Este puede incluir promediar seguimientos repetidos, para optimizar la fiabilidad.

El sistema de procesamiento puede comprender adicionalmente un medio para corregir automáticamente, en las dimensiones de la imagen, cualquier distorsión aportada por el intensificador de imagen.

En general, el equipamiento físico informático y el soporte lógico de análisis de imágenes, tendrán suficiente memoria en línea, profundidad de bits y velocidad de procesador para muestrear, fijar códigos temporales, y mantener múltiples imágenes de alta calidad; suficiente almacenamiento digital para retener y repetir secuencias de imagen; enlaces de disparo y control, para el movimiento pasivo de los dispositivos de imagen; calibración de imagen, para corregir distorsión sistemática de la imagen; código de seguimiento y algoritmos adecuados para registrar las posiciones relativas de un patrón situado en torno a una serie de imágenes de huesos adyacentes en serie, a través de las secuencias en movimiento; enlaces de estas salidas con programas gráficos y estadísticos.

La plataforma de movimiento pasivo, para exámenes de la parte inferior de la columna vertebral, consiste en dos superficies planas unidas, la plataforma estática y la plataforma lateralmente móvil, fabricada de material radiotransparente sobre el que yace el sujeto. Este es impulsado mediante un brazo motorizado enlazado al sistema de adquisición informático, durante la representación de las imágenes. El seguimiento de las imágenes individuales de huesos, accedidos directamente desde un intensificador u otra salida de la representación de imágenes, utiliza gran parte de la totalidad de datos de imágenes para cada hueso, utilizando algoritmos basados en correlaciones de elementos de imagen, que pueden mejorarse mediante la cantidad de datos disponibles, como la densidad y profundidad de píxel. Este nivel de control sobre la calidad de la imagen, no es posible mediante métodos de videofluoroscopia debido a la degradación de las imágenes provocada mediante el uso de cinta de vídeo como almacenamiento intermedio. Los problemas de degradación de la imagen mediante cualesquiera implantes metálicos u otros artefactos, se soluciona mediante el uso de patrones para definir áreas adecuadas de imágenes del hueso, para su seguimiento, y las salidas automatizadas de los datos pueden promediarse para conseguir mayor fiabilidad. Estos son avances fundamentales, sobre los actuales

métodos de representación de imágenes, o superficies que no adquieren suficientes datos, con la suficiente velocidad, o con el suficiente grado de automatización, y no miden las respuestas de los elementos pasivos, al movimiento.

Es un objetivo central de la invención, proporcionar un sistema automatizado a través del cual pueda medirse *en vivo* el movimiento relativo de imágenes de estructuras esqueléticas. Esto cubre desde articulaciones la espina vertebral, hasta articulaciones de cinturas, y es especialmente adecuado para la discriminación del movimiento en articulaciones que han sido sometidas a fusión quirúrgica. Una aplicación más amplia es, no obstante, la capacidad de la invención para revelar las características del movimiento de articulaciones no fundidas. Se entiende que la invención permite la adquisición de imágenes móviles de huesos, dentro de un campo de visión que se ocupe de un área de interés seleccionada, para evaluar el movimiento relativo con mínima invasividad, durante un período de menos de un minuto (si se utiliza rayos X). En el caso de imágenes generadas por rayos X, se incorpora métodos para el apantallamiento de las gónadas, filtración y reducción de la señal del intensificador, así como estabilización del paciente, repetición del procedimiento, y capacidad de detener el procedimiento si se desea. La adquisición digital en tiempo real, con códigos de tiempo superpuestos y almacenamiento de imágenes para su reproducción y subsiguiente análisis automatizado del movimiento, son implícitos a la invención. La invención entrega preferentemente datos numéricos o gráficos, que describen el movimiento relativo de huesos adyacentes. Estos datos pueden ser analizados estadísticamente, para ser repetida y automáticamente recalculados y promediados, como forma de reducción de errores. También pueden ser transformados, para mostrar diferentes índices del movimiento (por ejemplo cambio angular, cambio de traslación, o eje de rotación). Se entiende que las salidas adoptan la forma de visualizaciones gráficas de las características, del movimiento, de interés para la atención de los médicos.

El aparato de la invención puede utilizarse para medir el movimiento en articulaciones esqueléticas de un sujeto. El sujeto puede ser cualquier animal que tenga un esqueleto óseo interno, preferentemente un animal que sea un mamífero. La invención puede hallar su mayor utilidad en los campos de la medicina veterinaria y de humanos. En la medicina veterinaria, el método puede encontrar uso en el tratamiento de mascotas domésticas, así como para animales de uso agrícola o zoológico.

Las articulaciones esqueléticas que pueden medirse incluyen, pero no se limitan a, las articulaciones intervertebrales de la columna vertebral cervical (cuello), torácica (espalda superior) y lumbar (espalda inferior). En humanos, las vértebras cervicales son también conocidas como vértebras C1 a C7, las vértebras torácicas como T1 a T12, y las vértebras lumbares como L1 a L5.

Así, por ejemplo puede medirse simultáneamente, o por separado, el movimiento relativo o de las vértebras lumbares L1 frente a L2, L2 frente a L3, L3 frente a L4, o L4 frente a L5.

Por lo tanto, los dispositivos de la presente invención difieren en ciertos aspectos clave respecto de los del arte previo. Principalmente, es la digitalización de las imágenes muestreadas, la que proporciona la fiabilidad mejorada de los métodos llevados a cabo utilizando el aparato. La fiabilidad mejorada es el resultado de la capacidad de manejar y procesar grandes cantidades de información, lo que no se ve en el arte previo.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para la medida automatizada del movimiento relativo de estructuras esqueléticas *en vivo*, que comprende las etapas de:

- (i) posicionar al sujeto en un dispositivo de movimiento pasivo, como el definido de acuerdo con el primer aspecto de la invención;
- (ii) iniciar el procedimiento de obtención de imágenes del sujeto posicionado en el dispositivo de movimiento pasivo, y recoger datos de imágenes utilizando un dispositivo de obtención de imágenes;
- (iii) muestrear los datos recogidos por el dispositivo de obtención de imágenes, en el sistema de procesamiento, y superponer códigos de tiempo en las imágenes;
- (iv) rastrear patrones marcados en segmentos de huesos individuales, al inicio de la secuencia del movimiento;
- (v) transformar los resultados del seguimiento, para reflejar la relación espacial cambiante entre segmentos de la imagen; y
- (vi) presentar la salida en forma gráfica.

Por lo tanto, este aspecto de la invención proporciona métodos para adquirir imágenes, y analizar el movimiento de estructuras esqueléticas adyacentes.

En una realización preferida de este aspecto de la invención, se lleva a cabo una etapa de calibración, previamente al método descrito arriba. Antes de la obtención de imágenes de la estructura esquelética, se consigue la calibración del ordenador por medio de obtener imágenes de objetos de dimensiones conocidas, para tener en cuenta cualquier distorsión geométrica inherente al dispositivo de obtención de imágenes.

Los métodos pueden incluir además una etapa opcional adicional, consistente en medir las fuerzas involucradas en el movimiento de las estructuras esqueléticas, mediante medir la resistencia mecánica al movimiento de la mesa.

Una simple adaptación hace adecuado al método para su uso con otras articulaciones, incluyendo las de la columna vertebral cervical (cuello). Además, preferentemente el sujeto es apantallado frente a la radiación de rayos X, por medio de material de apantallamiento de plomo, para minimizar la dosis recibida.

Los métodos acordes con este aspecto de la invención pueden ser aplicados a cualquier articulación, de forma segura, fiable y exhaustiva, utilizando cualquier sistema de obtención de imágenes capaz de la generación de imágenes en tiempo real. Tales métodos pueden ser manejados mediante un radiógrafo sin capacitación médica específica. Los métodos involucran estabilizar dos segmentos del cuerpo, adyacentes, en un dispositivo mecánico que mueve pasivamente una articulación, mientras que se obtiene en breve las imágenes de este movimiento, en tiempo real. Se realiza un seguimiento del movimiento de huesos adyacentes, mediante la aplicación de algoritmos de procesamiento digital de imágenes, a sus secuencias de imagen, y entregar los datos del movimiento relativo en forma gráfica, para su inspección por parte de los médicos. Cualquier distorsión sistemática dentro del dispositivo puede ser calibrada para un sujeto, al efecto de una transformación correctiva, como parte del procesamiento. La transformación puede incluir dimensiones de estructuras, su rotación, traslación y centros de rotación.

Las ventajas de estos métodos frente al arte previo, pueden resumirse como sigue. La invención proporciona la capacidad de examinar el movimiento de flexión lateral, y no solo de extensión/flexión, en un paciente. Es posible medir muchos cientos de puntos de datos (típicamente 100 a 500), en lugar del número medible, más limitado, acorde con los métodos del arte previo, que típicamente podían medir solo 6 puntos de datos. Como resultado, los métodos de la presente invención habilitan la capacidad de analizar movimientos segmentarios que se producen en pequeñas partes del rango de, por ejemplo, una fusión fallida (por ejemplo véase la figura 3, que muestra un gráfico de una prueba de un paciente con 120 puntos de datos). Tal recogida de datos requiere la digitalización directa de las imágenes de muestra. El uso ordinario de cintas de vídeo no es suficiente, puesto que degrada las imágenes en tal medida que no pueden ser sometidas al seguimiento, y los intentos para concebir una técnica de obtención de imágenes que utilice cintas de vídeo, siguen proporcionando resultados manuales y caros. El uso del dispositivo de movimiento pasivo de la presente invención, controla el movimiento del cuerpo del paciente, y por lo tanto el diagnóstico depende mucho más del dispositivo, que de las capacidades de coordinación del paciente. Además, es posible medir las fuerzas involucradas en el movimiento de la articulación, mediante medir la resistencia mecánica al movimiento de la mesa.

Por lo tanto, los métodos de la presente invención la medida objetiva y precisa, de pequeños movimientos vertebrales. En concreto, los métodos facilitan la investigación de cirugía de estabilización presumiblemente fallida, de la columna vertebral (pseudoartrosis) y/o daños esperados en articulaciones de tejidos blandos invertebrados.

Tales métodos permiten la medida precisa de los pequeños rangos de movimiento segmentario, en todo el rango de flexión/extensión y flexión lateral de la columna vertebral, utilizando fluoroscopia para representar imágenes de la columna vertebral en movimiento pasivo. Las imágenes secuenciales así obtenidas, son después almacenadas en el disco. Se utiliza soporte lógico informático como el aquí descrito, para realizar un seguimiento de los movimientos de las vértebras.

Puede considerarse que los métodos comprenden los siguientes elementos en general:

- (i) adquisición de datos - fluoroscopia de la región lumbar de la columna vertebral, en flexión/extensión y flexión lateral, y digitalización de las imágenes;
- (ii) análisis de datos - registrar las posiciones de las vértebras, y realizar un seguimiento de las vértebras a través de toda la secuencia de imágenes;
- (iii) generar un informe con evidencias objetivas (a favor o en contra) de la existencia de fusión o de pseudoartrosis, en un paciente.

El proceso de adquisición de datos se desarrolla utilizando un dispositivo de la presente invención, tal como se describe aquí. Los pacientes yacen tendidos sobre una mesa de rayos X de un dispositivo de movimiento pasivo, como el definido arriba para las secuencias del movimiento de flexión lateral. Por lo tanto, el movimiento invertebrado es pasivo. Esto reduce el error en el análisis, debido a defensa muscular o a debilidad unilateral. Los pacientes yacen entonces sobre su costado, y se repite el procedimiento para flexión/extensión. La mitad superior de la mesa de rayos X (la plataforma oscilante) puede balancearse a un máximo de +/- 40 grados de movimiento.

Después de etiquetar el fichero de imagen con los detalles del paciente, el radiógrafo revisa la calidad de la serie. Después el radiógrafo utiliza la primera imagen de la serie, para marcar patrones en torno a los segmentos de interés del hueso. Se selecciona la primera imagen de la secuencia, y son identificadas las vértebras apropiadas (es decir, para los ángulos intervertebrales L4/L5, se marcaría L4 y L5). Esto implica marcar cuatro puntos de referencia (típicamente las esquinas) alrededor de cada cuerpo vertebral, para realizar un patrón. Se realiza esto para cada cuerpo vertebral, al efecto de incluir tanto hueso como sea posible con el mínimo entorno de tejido.

En algunos casos, donde hay presentes implantes metálicos en la columna vertebral (por ejemplo, como se muestra en la figura 2b), puede haber más de 4 puntos utilizados para crear un patrón.

El ahorro de imágenes obtenido en el proceso de adquisición de datos, es como sigue. La salida procedente del intensificador de imagen, puede enlazarse al soporte lógico del ordenador. Las imágenes pueden después ser capturadas en tiempo real (por ejemplo, 25 imágenes por segundo). Después, puede obtenerse la máxima información digital posible, para incrementar la sensibilidad del seguimiento vertebral (profundidad de 10 bits, densidad de píxeles de 1 024 x 1 024). Cada imagen puede ser almacenada como un fichero ".tiff", y típicamente puede haber 500 imágenes por secuencia (o 1000 imágenes por paciente).

Un aparato para la medida del movimiento de articulaciones esqueléticas en un sujeto, de acuerdo con la presente invención, se describe en las figuras 1a y 1b. Se muestra un aparato que comprende un dispositivo de movimiento pasivo 1, que tiene una base de plataforma horizontal 23, y una plataforma de movimiento pasivo horizontal 25. La plataforma de movimiento pasivo horizontal 25 está situada sobre la base de plataforma horizontal 23. La plataforma de movimiento pasivo horizontal 25 se compone de una plataforma estática horizontal 7, que está conectada rígidamente con la superficie lateral superior de la base de plataforma, y una plataforma horizontal móvil lateralmente 5, que está conectada de forma flexible a la plataforma estática, o a la superficie superior de la base de plataforma, donde la plataforma estática es adyacente a la plataforma lateralmente móvil, las cuales forman juntas la plataforma de movimiento pasivo, en la que el movimiento de la plataforma lateralmente móvil es impulsado mediante un motor 9 unido a la base de plataforma, donde el movimiento de la plataforma lateralmente móvil se consigue mediante un brazo de control 11, 13, compuesto del motor 13 y el cilindro impulsor 11, que conecta operativamente la plataforma móvil lateralmente con el motor. Un dispositivo de obtención de imágenes 22, 21 está posicionado en torno al dispositivo 1, de forma que puede obtenerse imágenes del movimiento de la articulación esquelética en el sujeto. El dispositivo de obtención de imágenes es, adecuadamente, un tubo de rayos X 22 y un intensificador de imagen 21. El dispositivo 1 tiene una base transportadora 3 por debajo de la plataforma lateralmente móvil 5, que está además provista con una guía de deslizamiento 27. El dispositivo 1 contiene además articulaciones hasta un botón de pánico o de control del paciente 15, el panel de control del radiográfico 17, que puede ser una consola de rayos X si el dispositivo de imágenes un tubo de rayos X., y un ordenador y un generador de código del tiempo 19.

En uso, el dispositivo consta de una plataforma estática y una plataforma de balanceo. La última está asentada encima de una segunda plataforma estática, que sirve además como transportador, para indicar el arco del movimiento que describe, y sobre cuyo centro ha de ser asentada la articulación de interés. La plataforma de balanceo se articula con la plataforma estática, como una junta de rótula esférica bidimensional, y corre sobre la sección de transportador estático, sobre ruedas de baja fricción (guías de deslizamiento). Las plataformas tanto estática como de balanceo, están fabricadas de material radiotransparente, y tienen extensiones a las que sujetar un mecanismo impulsor.

El mecanismo impulsor consiste en un motor eléctrico que impulsa, de entrada y salida, una varilla en un cilindro, para mover la parte de balanceo de la mesa, en relación con la plataforma estática. Esto se controla mediante un chip informático, a través del cual pueden restablecerse la velocidad y el rango del movimiento, y está conectado a un amperímetro mediante el que puede medirse la resistencia al movimiento.

El motor es manejado mediante un radiográfico o un ayudante, con un interruptor de paso de mando al paciente. El motor está también conectado a un generador de códigos de tiempo, de forma que la iniciación del movimiento de la plataforma dispara el registro del código del tiempo en las imágenes adquiridas.

El haz central de rayos X pasa desde el tubo de rayos X al intensificador de imágenes, a través del nivel de interés de la articulación, durante el movimiento de la plataforma de balanceo. Según progresa el movimiento, el área de interés es mantenida por el radiográfico en el haz central de rayos X, y se aplica el apantallamiento de gónadas y la reducción de la señal, apropiados.

El trayecto de movimiento convencional es desde la posición neutral hasta todo el rango en un sentido, hasta todo el rango en el sentido puesto, y de vuelta a la posición neutral.

Se describirá ahora la invención, mediante referencia a los siguientes ejemplos y dibujos, que se proporcionan con propósitos solo ilustrativos, y no como limitativos de la invención. Se hace referencia a una serie de dibujos, en los cuales:

La figura 1a muestra la plataforma de movimiento pasivo en su elevación superior, donde está asentada sobre una mesa de rayos X.

la figura 1b muestra el movimiento pasivo en su elevación lateral, tal como se vería desde la consola de rayos X, con un paciente sometido a la obtención de imágenes del movimiento de la articulación vertebral en la parte inferior de la columna vertebral, en el plano sagital. (Girar al paciente a la posición en decúbito supino, permitiría el movimiento de flexión lateral, o en el plano coronal.)

La figura 2a muestra los tres componentes conectados del sistema, que son la plataforma de movimiento pasivo, la máquina de rayos X u otro dispositivo de obtención de imágenes, y el sistema de análisis y adquisición informático.

La figura 2b muestra una imagen de rayos X, de una vértebra con tornillos y varillas de metal implantados, y con el contorno de un patrón que denota las áreas de imagen ósea encerradas dentro del patrón, para el seguimiento automático.

La figura 3a muestra un gráfico lineal, en el que se muestra los resultados de realizar un seguimiento del movimiento angular de una articulación intervertebral (2 vértebras consecutivas), a través de un rango completo de flexión lateral. El eje x denota el número de incrementos de movimiento entre imágenes, registrado por el sistema de seguimiento. El eje y denota la magnitud de los ángulos entre el par de vértebras en flexión lateral (movimiento en el plano coronal) siendo, por convenio, la flexión lateral izquierda el sentido positivo, y la flexión lateral derecha el negativo.

La figura 3b muestra un ejemplo de resultados del seguimiento automatizado, para un promedio de 10 registros de una serie de articulaciones intervertebrales móviles, a través de un rango completo de flexión lateral para 4 vértebras simultáneamente (vértebras L2 a L3, L3 a L4, y L4 a L5).

La figura 4 muestra los ángulos intervertebrales normales de las vértebras L4/L5 durante el movimiento de flexión lateral pasiva. Las barras de error expresan un intervalo de confianza del 95%.

La figura 5 muestra vértebras L4/L5 fundidas satisfactoriamente, durante el movimiento de flexión lateral.

La figura 6 muestra el movimiento anormal durante la flexión lateral, en un modelo óseo de las vértebras que han sido estabilizadas quirúrgicamente. Es indicativo de una pseudoartrosis.

La figura 7 muestra los resultados de las figuras 4, 5 y 6 combinados, que demuestran la capacidad de los métodos y dispositivos de la presente invención para el seguimiento de vértebras, y para calcular los ángulos intervertebrales que conducen a diagnósticos clínicos precisos.

Ejemplos

Ejemplo 1

Obtención de imágenes de un paciente, con dolor intratable en la columna vertebral

Adquisición de datos

Típicamente, se hará referencia a un paciente con dolor vertebral crónico intratable, para la investigación. El paciente asistirá normalmente al departamento de rayos X como paciente externo, y entrará en una sala de obtención de imágenes bajo la dirección de un radiógrafo y un ayudante. Todos los componentes del dispositivo, que es portátil, estarán colocados cuando entre el paciente.

El paciente estará familiarizado con la acción de la plataforma de movimiento pasivo, mediante su demostración, y se le ayudará a tumbarse sobre esta, en posición boca abajo o en posición de decúbito supino. Se moverá la plataforma de balanceo, y se determinará la aceptación del paciente al movimiento. Se decidirá el rango de movimiento que puede conseguirse, mediante discusión, y se probará sin obtener imágenes para asegurar que se tolera bien. Después se colocará dispositivos para la protección gonadal y la reducción de cualquier señal del intensificador, sobre la plataforma de movimiento pasivo.

El radiógrafo centrará el nivel de interés, y configurará los parámetros de obtención de imágenes, para la exposición. El ayudante prepara el sistema de adquisición para el muestreo de imágenes digitales en tiempo real, y la marca de códigos de tiempo sobre estas.

Tras una cuenta atrás, da comienzo la obtención de imágenes y el muestreo digital. La sección de balanceo de la plataforma de movimiento pasivo, describirá entonces todo el rango de movimiento previamente ensayado. Si el paciente desea detener el movimiento, este presionará un control manual que le devolverá a la posición neutral. El tiempo de adquisición es normalmente menor de 30 segundos.

Después de que se ha adquirido la secuencia de imágenes, se puede obtener imágenes del paciente en otro plano. Si se hace así, se seguirá el mismo procedimiento. Al término de la sesión de obtención de imágenes, el paciente es ayudado a retirarse de la plataforma de movimiento pasivo, y la abandona.

Análisis de datos

Después de etiquetar el fichero de imagen con la información del paciente, el radiógrafo revisa la calidad de la serie. Después, el radiógrafo utiliza la primera imagen en la serie para marcar patrones en torno a los segmentos óseos de interés. Se selecciona la primera imagen de la secuencia, y son identificadas las vértebras apropiadas (es decir para los ángulos intervertebrales L4/L5, se marcará L4 y L5). Esto implica marcar cuatro puntos de referencia (típicamente las esquinas) en torno a cada cuerpo vertebral, para realizar un patrón. Esto es realizado para cada cuerpo vertebral, al efecto de incluir tanto como sea posible del hueso, con el mínimo de tejido blando del entorno.

En algunos casos, donde hay implantes metálicos (por ejemplo como se muestra la figura 2b), puede haber más de 4 puntos utilizados para crear un patrón.

El seguimiento de imágenes es realizado automáticamente utilizando códigos de correlación cruzada, y se mantiene los resultados en una hoja de cálculo, como datos de movimiento angular o de traslación, o una transformación de estos. El proceso de seguimiento se repite con nuevos patrones, para determinar el carácter repetitivo de la medida. Las imágenes de alta calidad con alto grado de repetición, padecerán menos secuencias de seguimiento que las de baja calidad. Los datos de las últimas serán promediados para varios seguimientos, al efecto de conseguir resultados fiables.

Después se convierte las coordenadas del movimiento vertebral en ángulos vertebrales, utilizando soporte lógico matemático. Los ángulos intervertebrales son obtenidos mediante restar los ángulos vertebrales de dos vértebras adyacentes.

Cada secuencia de movimiento vertebral se analiza cinco veces. En otras palabras, todo el procedimiento de dibujar patrones se repiten cinco veces. Se calcula el valor medio de los ángulos intervertebrales, y se representan gráficamente como evidencia (a favor o en contra) de fusión concluyente o de pseudoartrosis concluyente.

Los resultados de una típica sesión, se muestran gráficamente en la figura 3.

Ejemplo 2

Una evaluación objetiva con obtención de imágenes de la columna vertebral, de la integridad de injertos de estabilización en la zona lumbar de la columna vertebral

Un segundo procedimiento operativo, tras una fusión aparentemente fallida en la columna vertebral, no es una posibilidad interesante. El método descrito de la presente invención, combina la interacción del operario reducida suficientemente, con la limitación aceptable del error, para ser operativamente útil como herramienta, al efecto de informar de hallazgos sobre la integridad del injerto, para cirujanos de la columna vertebral.

Métodos y resultados: la medida del movimiento en el plano coronal intervertebral lumbar y el plano sagital, *en vivo* utilizando esta técnica, se realiza el 3 etapas:

- apantallamiento por fluoroscopia, de pacientes que yacen sobre una tabla de movimiento pasivo,
- adquisición digital coordinada, en tiempo real, de imágenes del intensificador,
- registro de las imágenes de cada vértebra mediante patrones que son objeto de seguimiento automático, y cuya salida se convierte en parámetros cinemáticos intervertebrales, y se promedia para su visualización e informe.

Los resultados son visualizados, por lo general como ángulos intervertebrales a través de todo el movimiento (figura 4), que indican si se ha conseguido, o no, la fusión sólida. El Error de Medida del Instrumento es cuantificable, y variará con la calidad de la imagen, pero puede mejorarse promediando. La tecnología es aplicable a cualquier sistema de obtención de imágenes, de las suficientes velocidad y resolución y puede, por ejemplo, ser utilizado con MR en el futuro.

La figura 5 muestra la fusión estable en flexión lateral, en un modelo de hueso fundido, utilizando el dispositivo. La figura 6 muestra resultados previstos a partir de una pseudoartrosis hipotética. La figura 7 combina las representaciones normal, fundida, y de pseudoartrosis, a partir de las figuras 4, 5 y 6, para su comparación.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la medida del movimiento de articulaciones esqueléticas en un sujeto, que comprende:

- (a) un dispositivo (1) de movimiento pasivo, que comprende una base de plataforma horizontal (23) y una plataforma de movimiento pasivo horizontal (25), compuesta de una plataforma estática horizontal (7) que está conectada rígidamente con la superficie lateral superior de la base de plataforma, y una plataforma horizontal lateralmente móvil (5) que está conectada de forma flexible con la plataforma estática o con la superficie superior de la base de plataforma, en el que la plataforma estática es adyacente a la plataforma lateralmente móvil, que forman juntas la plataforma de movimiento pasivo, en la que el movimiento de la plataforma lateralmente móvil es impulsado mediante un motor (9) unido a la base de plataforma, donde el movimiento de la plataforma lateralmente móvil se consigue por medio de un brazo de control (11, 13), que conecta operativamente la plataforma lateralmente móvil con el motor;
- (b) un dispositivo de representación en imágenes (22, 21);
- (c) un sistema de procesamiento que comprende un ordenador que incorpora un medio para el muestreo digital en tiempo real, de imágenes de las articulaciones móviles, medios para grabar códigos de tiempo y datos desde la plataforma de movimiento pasivo; medios para el almacenamiento de estas imágenes a alta resolución; medios para reconocer patrones atribuidos a huesos individuales, y realizar automáticamente un seguimiento automático de estos, utilizando funciones de correlación cruzada; y medios para la transformación geométrica de datos posicionales, al efecto de visualizar gráficamente su movimiento relativo, en el tiempo.

2. Aparato como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que la plataforma lateralmente móvil está situada sobre un soporte ubicado sobre la superficie superior de la base de plataforma.

3. Aparato como el reivindicado en la reivindicación 1 o en la reivindicación 2, en el que el dispositivo de representación por imágenes es un tubo de rayos X (22) y un intensificador de imagen (21) con control de la dosis.

4. Aparato como el reivindicado en la reivindicación 1 o en la reivindicación 2, en el que el dispositivo de representación en imágenes es un escáner de resonancia magnética.

5. Un método para la medida automatizada del movimiento relativo de estructuras esqueléticas *en vivo*, que comprende las etapas de:

- (i) posicionar al sujeto sobre un dispositivo de movimiento pasivo, como el definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4;
- (ii) iniciar el procedimiento de formación de imágenes del sujeto posicionado en el dispositivo de movimiento pasivo, y recoger datos de imagen utilizando un dispositivo de formación de imágenes;
- (iii) muestrear los datos recogidos por el dispositivo de formación de imágenes, en el sistema de procesamiento, y superponer códigos de tiempo en las imágenes;
- (iv) hacer un seguimiento de los patrones marcados en los segmentos de hueso individuales al comienzo de la secuencia de movimiento;
- (v) transformar los resultados del seguimiento, para reflejar la relación espacial cambiante entre los segmentos de imagen; y
- (vi) representar la salida en forma gráfica.

6. Un método acorde con la reivindicación 5, en el que se lleva a cabo una etapa de calibración, antes de las etapas (i) a (vi) del método.

7. Un método acorde con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el que se lleva a cabo el seguimiento simultáneamente, o por separado, del movimiento relativo de las vértebras lumbares L2 a L3, L3 a L4, y L4 a L5.

FIG. 1a

Plataforma de Movimiento Pasivo - Elevación Superior

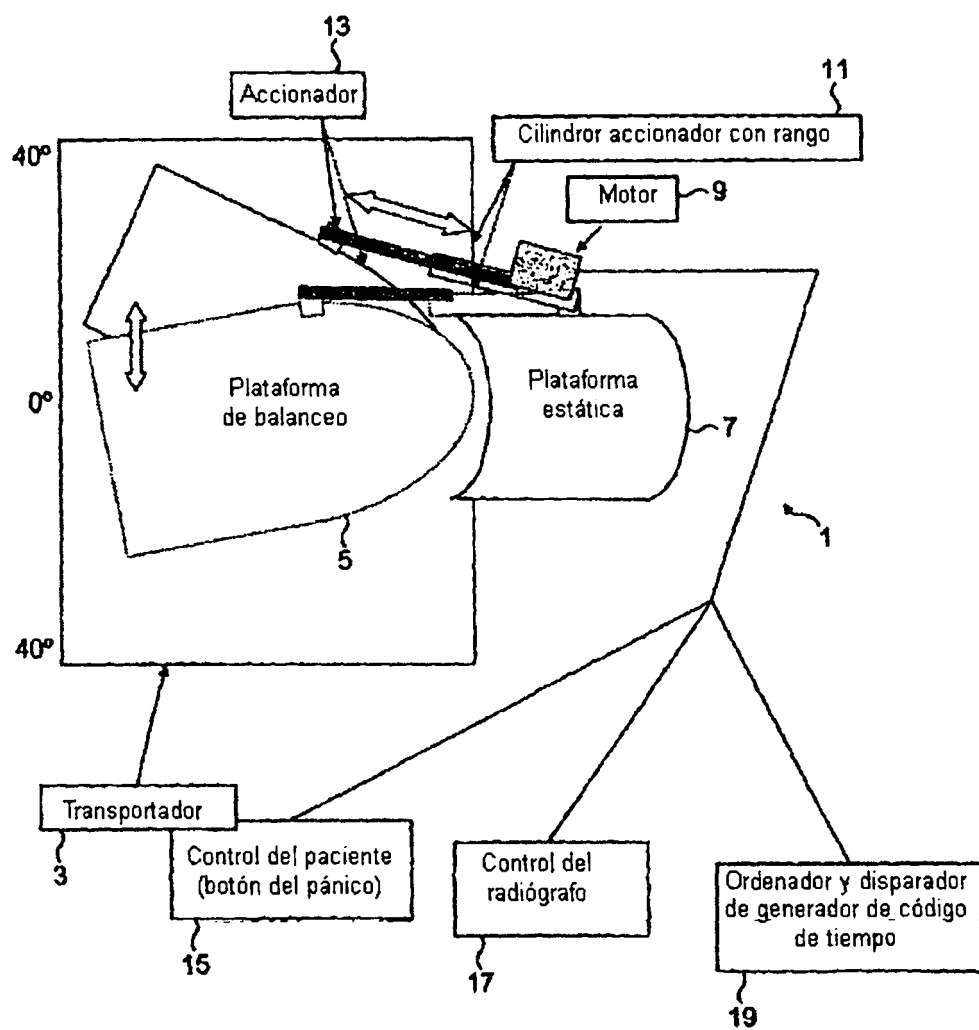


FIG. 1b

Plataforma de Movimiento Pasivo - Elevación Lateral

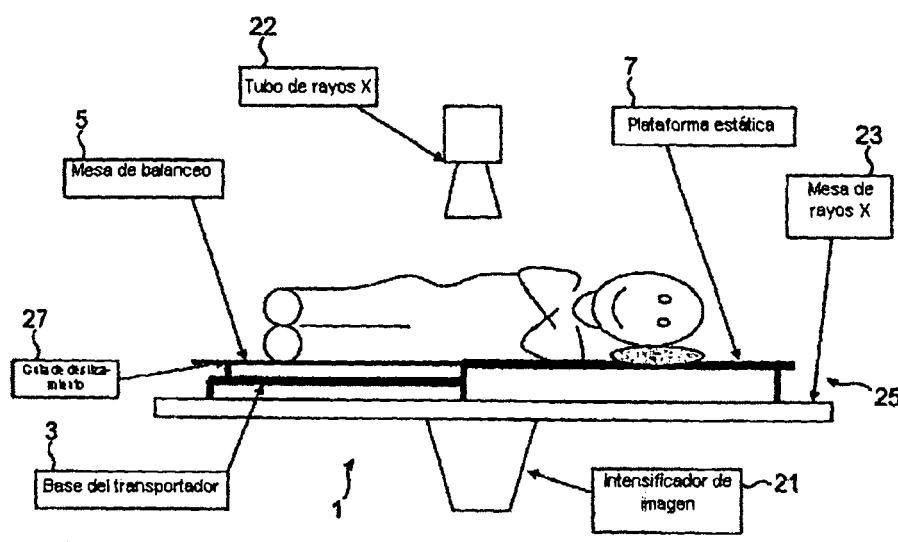


FIG. 2a

Componentes Conectados del Sistema

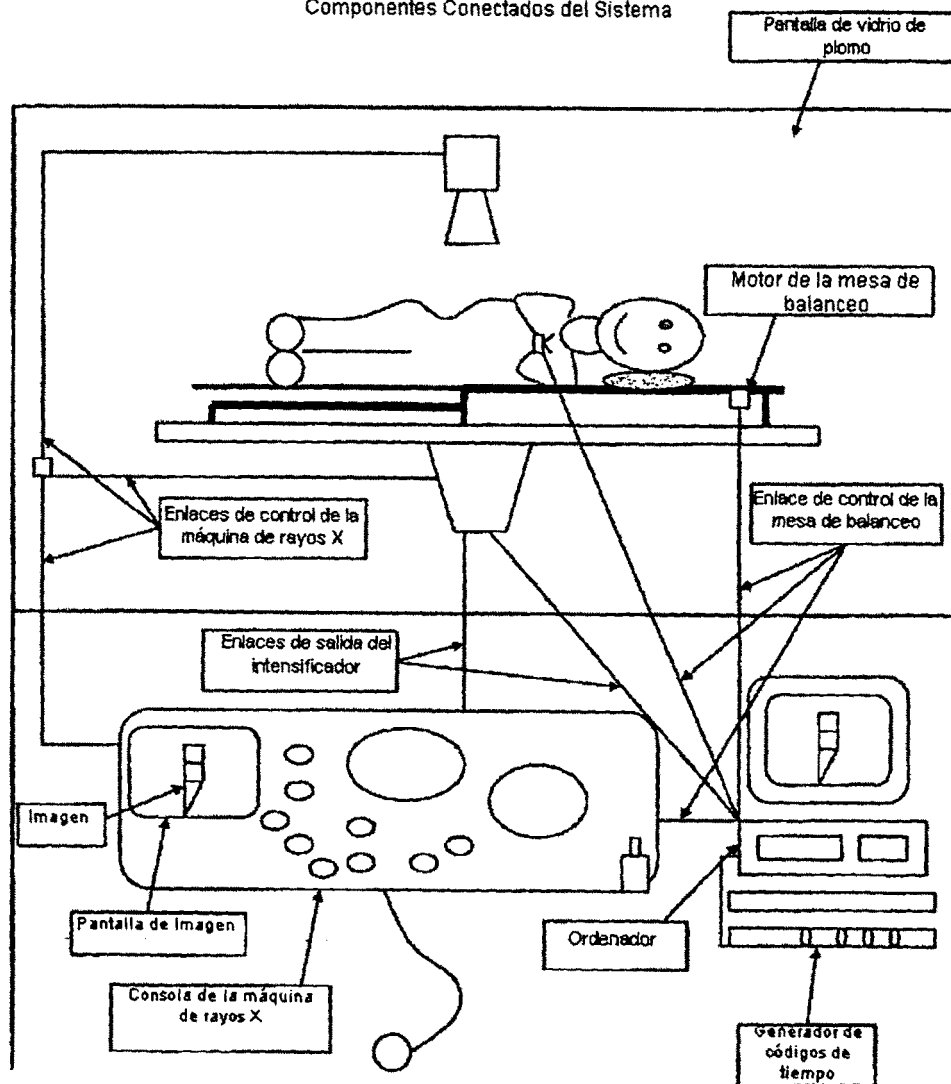


FIG. 2b

Imagen de rayos X de una vértebra con tornillos y varillas de cirugía implantados, con el contorno de patrones que denotan áreas de imágenes de hueso encerradas para el seguimiento automático.



FIG. 3a

Ejemplo de resultados de seguimiento automatizado: un registro automatizado de una articulación intervertebral a través de un rango de flexión completa.

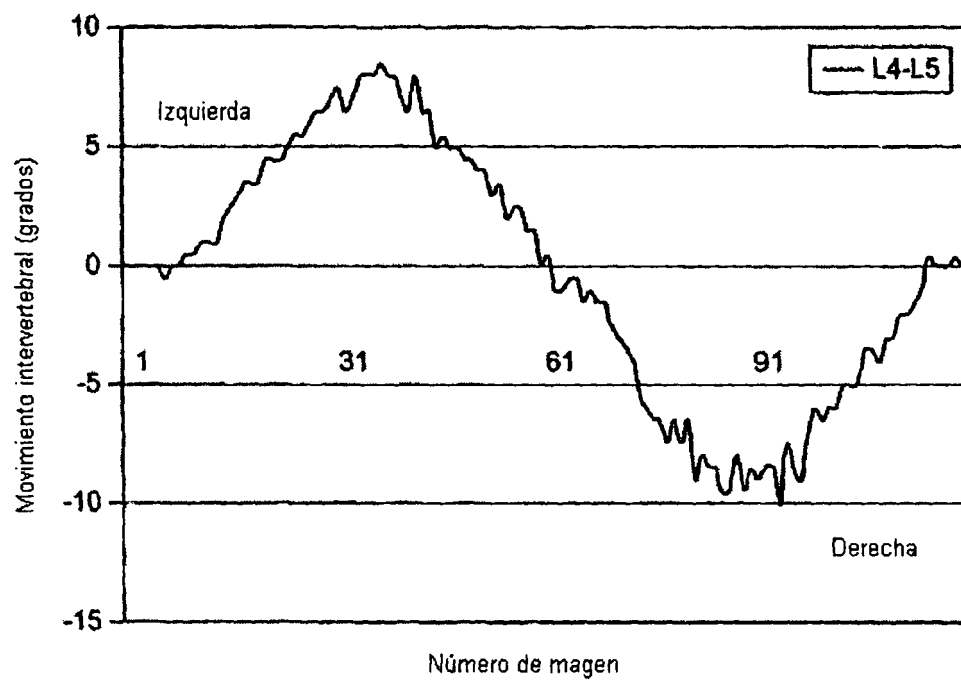


FIG. 3b

Ejemplo de resultados de seguimiento automatizado: promedio de 10 registros automatizados, de una serie de articulaciones móviles intervertebrales, a través de un rango completo de flexión lateral, simultáneamente para 4 vértebras.

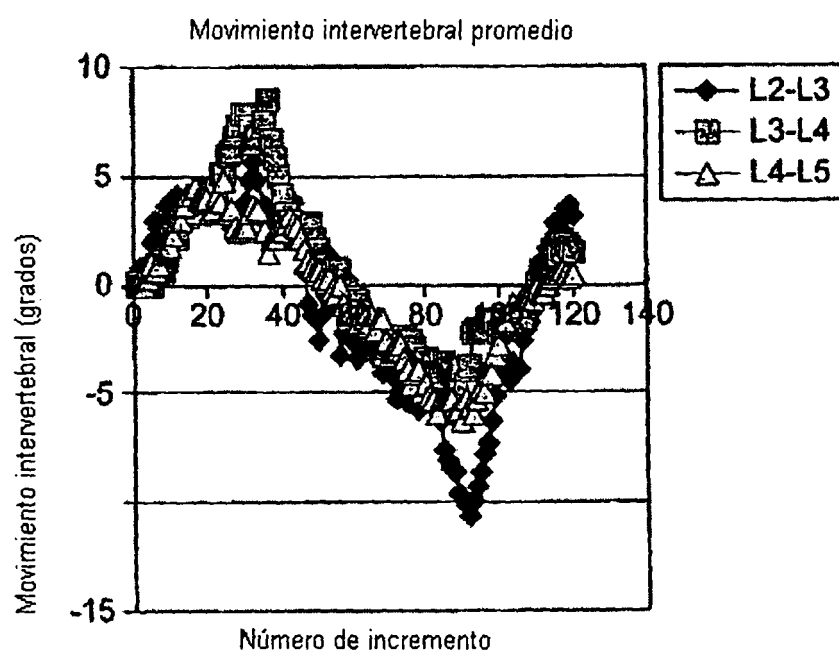


FIG. 4

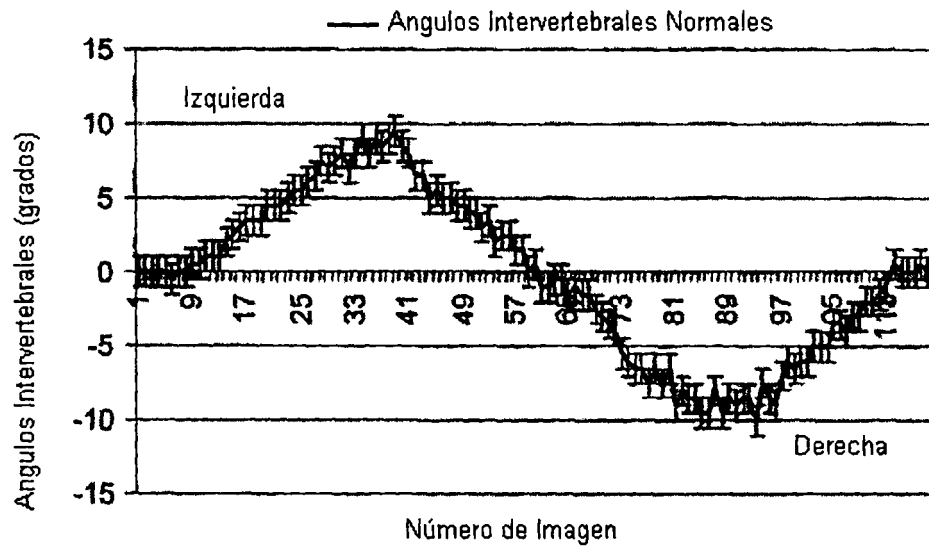


FIG. 5

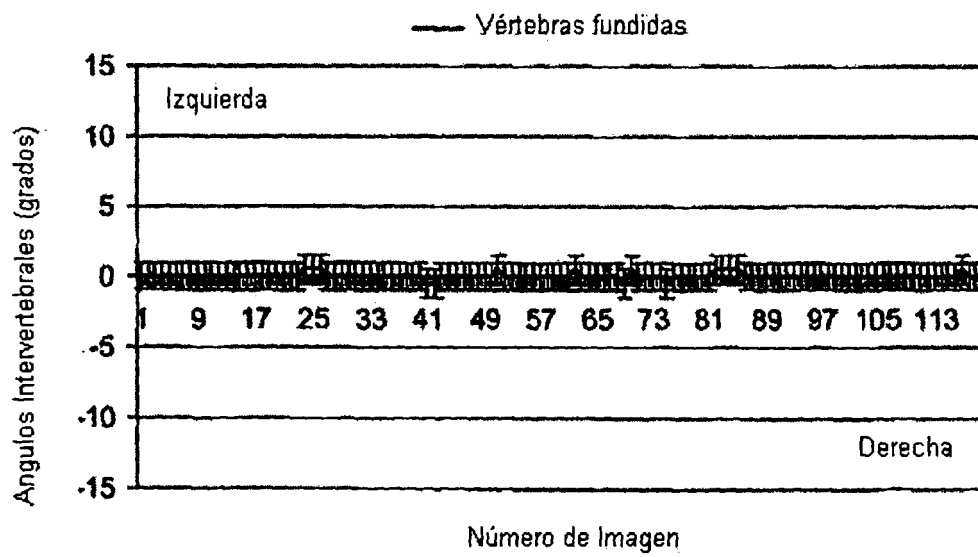


FIG. 6

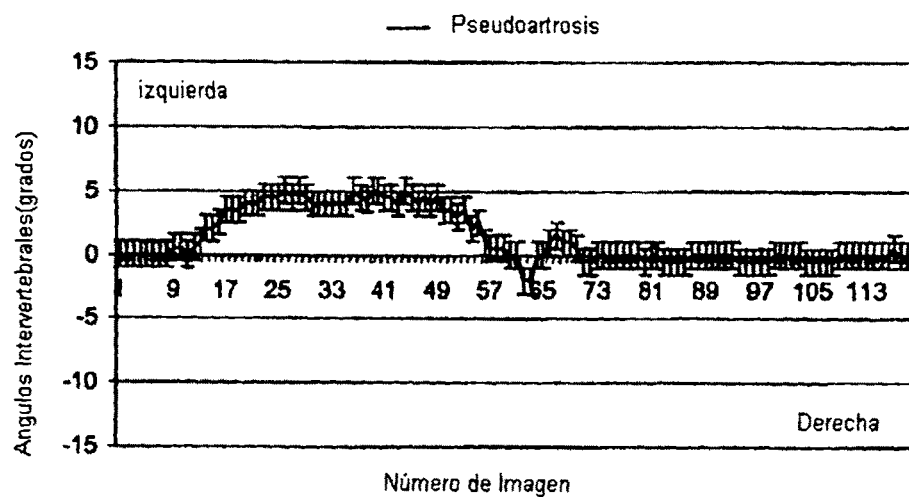


FIG. 7

