(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108348337 B
(45)授权公告日 2020.10.23

(21)申请号 201680062817.9

(22)申请日 2016.10.27

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108348337 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(30)优先权数据
102015118318.8 2015.10.27 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.04.26

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/075923 2016.10.27

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/072227 DE 2017.05.04

(73)专利权人 卡尔莱布宁医疗技术有限公司
地址 德国米尔海姆

(72)发明人 克里斯汀·莱布宁
沃尔夫冈·霍勒 迈克尔·马丁

(74)专利代理机构 北京海虹嘉诚知识产权代理有限公司 11129
代理人 周晓娜

(51)Int.Cl.
A61F 2/28(2006.01)
A61F 2/30(2006.01)
A61B 34/10(2006.01)

审查员 陈隽

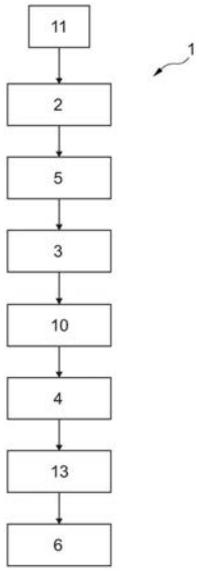
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

一种用于产生骨治疗装置的方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于产生骨治疗装置(7)的方法(1),所述方法具有第一步骤(2)、第二步骤(3)以及第三和重构步骤(4),在第一步骤(2)中,获得特定待治疗病人的骨头(8)或骨头部分的原始3D数据,其中待治疗部位存在于骨头(8)或骨头部分内部,第二步骤(3)涉及已根据预定义准则选择的参考病人的3D数据的使用,其中3D数据对应于具有待治疗部位的骨头(8)或骨头部分,第三和重构步骤(4)用于补充或完成3D数据以用于待治疗部位的重构,其中使用镜像步骤(5),在镜像步骤(5)中,具体地在与骨头(8)或骨头部分对应的部位,叠加源自病人的镜面对称另一侧的特定待治疗病人的3D数据,以便获得组合3D数据。



CN 108348337 B

1.一种用于产生骨治疗装置(7)的方法(1),具有第一步骤(2)、第二步骤(3)以及第三和重构步骤(4),在第一步骤(2)中,提供特定待治疗病人的骨头(8)或骨头部分的原始3D数据,其中待治疗部位存在于骨头(8)或骨头部分内部,第二步骤(3)涉及已根据预定义准则选择的参考病人的3D数据,其中所涉及的参考病人的3D数据对应于具有待治疗部位的骨头(8)或骨头部分并且通过平均值形成和/或通过采用统计模型而包括各种个体病人的3D数据,第三和重构步骤(4)用于补充或完成由第一步骤(2)和第二步骤(3)组合的3D数据以用于待治疗部位的重构,其中,平均植入物通过标准平均值产生并且被存储在数据库中,平均植入物通过构造点被锚定在统计模型中并且被自动地放置在合适的之前的待治疗重构部位,并且面对骨头的平均植入物的表面随后进行适应改变。

2.如权利要求1所述的方法(1),其特征在于,使用镜像步骤(5),在镜像步骤(5)中,具体地在与骨头(8)或骨头部分对应的部位,叠加源自病人的镜面对称另一侧的特定待治疗病人的3D数据,以便获得组合3D数据。

3.如权利要求1所述的方法(1),其特征在于,这三个或四个步骤(2、3、4和/或5)连续地或并行地运行。

4.如权利要求1所述的方法(1),其特征在于,在第三和重构步骤(4)之后,在另一步骤(6)中,以植入物或截骨术模板的形式产生骨治疗装置(7)。

5.如权利要求4所述的方法(1),其特征在于,在准备步骤(11)中,病人的原始3D数据和/或一个或多个参考病人的3D数据被输入到数据库中,和/或从所述数据库中被搜集。

6.如权利要求2所述的方法(1),其特征在于,在镜像步骤(5)之前和/或在第一步骤(2)之后,执行计算机辅助2D或3D可视化。

7.如权利要求2所述的方法(1),其特征在于,在镜像步骤(5)之前或在镜像步骤(5)之后,选择定义的骨头标记点(12)。

8.如权利要求4所述的方法(1),其特征在于,在所述另一步骤(6)之前,在产生步骤中产生用于控制制造机器的3D数据和/或制造数据。

9.如权利要求1所述的方法(1),其特征在于,至少所述第一步骤(2)、第二步骤(3)以及第三和重构步骤(4)的结果被用于规划操作。

一种用于产生骨治疗装置的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于产生骨治疗装置的方法，例如正颌骨接合术和/或模板。

背景技术

[0002] 例如，从美国专利US 8 855 389 B1和US 2014/0094924 A1，知道相关方法。US 8 855 389 B1公开一种用于将有限元技术用于骨植入系统的计算机实现的方法。在这种情况下，也访问包括预构造植入数据的库。然而，所述数据被应用/改变到完整骨头上。另一方面，在US 2014/0094924 A1中，使用完整/未受损对侧骨头的镜像。从US 2011/0 151 400 A1，知道另外的现有技术。

[0003] 在用于产生骨治疗装置的已有方法(即，植入或骨切除/骨切割模板)中，质量并不令人满意。在这个方面，应该提供改进。另外，应该能够更快速地、更便宜地并且更容易地产生和使用适应于个体病人的骨治疗装置。此外，应该确保更高的规划可靠性。还应该方便规划。最后，也应该增强这种方法的用户友好性。

发明内容

[0004] 在用于产生骨治疗装置的方法中，通过使用不同步骤来实现这个目的。在第一步骤中，例如，检测/检索/使用特定待治疗病人的骨头或骨头部分的(原始)3D数据，其中待治疗部位存在于骨头或骨头部分内部。所述部位通常是缺陷或骨材料缺陷。例如，通过CT、MRT、MRI、DICOM或类似的方法和设备，特定待治疗病人的骨头或骨头部分的所述(原始)3D数据基于例如数据收集步骤。在第三重构步骤中，所述两组数据彼此链接，从而补充或完成3D数据以用于待治疗部位的重构。因此，包括或者可包括原始3D数据或基于选择的参考病人的3D数据的获得的补充的数据的调整，因此允许获得重构和调整3D的数据以用于桥接或补充待治疗病人体内的骨材料缺陷。与以前的方法相比，这帮助实现显著改进。“参考病人”的数据可尤其涉及已包括不同个体病人的数据集。因此，可使用例如平均值的形成、中值的形成和/或其它/类似的算法。因此，“参考病人”未必是“个体人”，但可被理解为是“个体人”。它建议本身从已有数据集构成“人造”“参考病人”。最后，采用统计模型。病人应该是活的或死的人或动物和/或其一部分。镜像步骤被用于通过将特定待治疗病人的3D数据叠加在关心的部位上来获得待治疗部位的组合3D数据，其中具体地讲，在与骨头或骨头部分对应的部位，叠加的3D数据源自病人的镜面对称另一侧。尽管已经涉及统计数据(即，已通过一个或多个参考病人来获得的数据)显示改进，但通过使用镜像步骤并且使用特定个体待治疗病人的健全侧的镜像数据来显著进一步提高这种改进。因此，还提供涉及3D数据的步骤，其中所述3D数据对应于具有待治疗部位的骨头或骨头部分(然而，在健全侧)，并且因此源自与待治疗侧镜面对称的一侧。

[0005] 在从属权利要求中要求保护有益实施例，并且将在下面详细地示出所述有益实施例。

[0006] 下面的情况是有益的：至少所述三个步骤的结果被用于规划操作。

[0007] 下面的情况也是有益的:获得待治疗病人的原始3D数据、涉及参考病人的3D数据和补充的所述三个步骤连续地或至少部分地并行运行。以这种方式,能够观测到5分钟到10分钟的规划部分,当在原地执行制造时,甚至能够达到≤12小时的完整制造,或者当在不同地点雇佣医疗工程企业时,达到≤48小时的完整制造。

[0008] 当在第三步骤之后在第四步骤中以植入物或截骨术模板的形式产生骨治疗装置时,能够相对较快地获得将要被紧固到骨头的部件。

[0009] 下面的情况也已证明是有益的:在准备步骤中,病人的原始3D数据和/或一个或多个参考病人的3D数据被输入到例如基于web的数据库中和/或从所述数据库中被搜集。

[0010] 有益实施例的特征还在于:在镜像步骤之前和/或在第一步骤之后,执行计算机辅助2D或3D可视化。以这种方式,增加用户友好性。

[0011] 为了能够高效地并且容易地执行个体骨头或骨头碎片的分别识别,下面的情况是有益的:在镜像步骤之前或在镜像步骤之后,优选地在可视化的步骤之后,例如以“界标”或标记的形式,将会选择/选择定义的骨头标记点。为了能够不仅改善已有骨头还替换实际上缺失的材料,下面的情况是有益的:通过孔,待治疗病人的骨材料缺陷被封闭或桥接或填充。以这种方式,该方法的应用的领域能够被显著拓宽。当然,也可使用骨治疗装置,从而在被紧固到骨头/骨头部分之后,它用作用于对骨头进行穿孔、切割和刺穿的引导和/或指导装置。

[0012] 当在第四步骤(即,制造)之前在产生步骤中产生用于控制生产机器的3D数据和/或制造数据(例如,NC或CNC数据)并且有益地所述NC或CNC数据被直接或间接提供给生产装置(诸如,铣削、旋转、烧结或焊接系统的控制装置)时,病人能够被比以前更快速地提供帮助。主成形、重新成形(尤其是机加工和/或增材制造方法)随后能够被快速地并且有效地使用。尤其有益的是快速原型设计技术的使用,诸如3D打印技术,尤其是使用*.3mf数据格式的那些3D打印技术。除了几何信息之外,也应该包括用于增材和/或机加工制造的制造信息。

[0013] 下面的情况也是有益的:优选地直接在第三步骤之后和/或在第四步骤之前,执行用于获得表面、轴、定位和/或偏差因素的建模步骤。

[0014] 下面的情况是有用的:在第四步骤之前或替代于第四步骤,执行操作规划步骤。

[0015] 有益实施例的特征还在于:待治疗病人的3D数据和/或参考病人的3D数据被存储在医院的数据库中/存储在医院的数据库上或存储在I-cloud服务器(或类似单元)中或医疗工程企业的数据库中。医院内、医院外和所有可用数据随后均能够被使用。尤其是通过基于web的解决方案,提高该方法的接受度并且方便使用。

[0016] 当参考病人的3D数据包含选择准则(诸如,关于吸烟者/非吸烟者、性别、年龄、身高、职业、民族和/或体质生理学的信息)时,方便用于重构骨头的各(个体)匹配数据的选择。关于体质生理学信息,根据Kretschmer的分类是适合的,尽管他的分类被以颇有争议的方式讨论。

[0017] 本发明还涉及一种用于执行规划和/或制造方法的设备,其中包含/建立和准备用于执行根据本发明的方法的装置。

[0018] 发展在于这样的事实:包括/包含为了自动地执行该方法的步骤而准备和建立的计算机。因此,与操作人员的交互被最小化。

[0019] 根据本发明的使用在于:在骨头中插入不规则物,并且因此,获得更好的诊断。

[0020] 换句话说,描述一种方法或过程,其中在使用统计形状模型的同时,表面和/或体积被产生,其中植入重构和用于截骨术的模板被存储在数据库中。以这种方式,骨治疗步骤和/或骨治疗装置能够自动地适应于每个个体,并且为每个个体计算骨治疗步骤和/或骨治疗装置。也能够按照个体适应并且尤其迅速地产生骨治疗装置。解剖区域的统计模型适合医疗规划。这些虚拟模型允许通过已有个体形状信息来补充或替换缺失的或有缺陷的区域。下面的情况已证明:与简单/单一的健全侧到缺陷侧的镜像相比,用于人类的骨头支撑设备的重构的统计模型能够实现/显示更高的准确性。下面的情况是非常有益的:在病理或创伤方面修改的骨头的自动重构中,仅需要通过局部骨头上的点或表面的方位以应用统计形状模型以及获得重构,而不考虑更复杂的分割方法。另外,个体的目前3D图像信息的类型和质量现在独立于通过统计模型来执行的重构的结果。这也意味着:在成像诊断方法中引起模糊区域的例如基于金属螺栓的伪像的存在能够被分离并且因此能够被去除。

[0021] 当统计模型与植入物构造组合时,这意味着:通过自动过程,后者能够适应于各个体。通过选择典型骨折定位,例如,能够以这种方式通过自动过程来产生个体植入物。另一想法是:收集个体重构的信息以便因此获得标准化平均植入物的植入物优化。

[0022] 相同原理还能够被应用于所谓的“切割引导”。需要“切割引导”以对骨头执行计算的截骨术。例如,在将要插入来自腓骨的骨移植的下颌重构中,预先计算凸起的骨头必须被以哪种方式切割,从而下颌骨的解剖形状能够被重构。当所述缺陷被存储在数据库中时,能够通过自动过程来计算“切割引导”。另外,通过这种方法,当统计模型适应于以自动方式提供所述信息作为平均值(目前假设这种情况)时,供体区域的另外的X射线曝光能够在未来被放弃。

[0023] 用于制造植入物的处理链如下:

[0024] 1.数据收集(CT、MRT、超声、统计模式(性别、年龄、身高、职业…))

[0025] 2.通过点或表面的区域和/或植入物的选择

[0026] 3.针对选择的区域的统计模型的应用

[0027] 4.针对分派的区域的植入物的变形

[0028] 5.完成的植入物构造文件的导出。

[0029] 用于“切割引导”的处理链能够被描绘如下:

[0030] 1.数据收集

[0031] 2.待重构区域的选择

[0032] 3.针对选择的区域的统计模型的应用

[0033] 4.需要的供体区域的选择和截骨术的计算

[0034] 5.切割引导的需要的重新定位校正和自动构造的表示

[0035] 6.完成的构造文件的导出。

[0036] 导致相对于其它方法的不同优点。例如,并不必然使用所述一侧的镜像。以这种方式,能够考虑到个体不对称性。不需要植入物的新构造。能够存储任何数量的“原始植入物”。能够根据指示和手术外科医生检索它们。也能够在操作规划方法中计算“切割引导”。以这种方式,处理链显著减小。医生所需的检查被放弃,因为在由规划人执行的植入物产生的相同时间中执行所述检查。在没有任何另外的软件的情况下,基于web的应用允许快速并

且高效的规划。软件能够在自学习模式下连续地改善植入物和表面。可存储“标准测量值”和“标准轴”以便检测病理变化并且建议合适的校正。供体区域的另外的放射线照相和相关辐射暴露可被放弃。

[0037] 因此，下面的情况是具体特征：具体地使用由来自统计模型的数据补充的所述特定个体病人的目前数据，发生通过3D数据来实现的骨头表面的自动重构。个体病人的目前(残余)数据与来自统计模型的补充3D数据的组合因此导致待治疗骨头的精确表面重构。

[0038] 统计形状模型用于计算机辅助规划。形状模型被集成在各规划软件中(例如，作为STL数据集)，并且可被用于手术导航中的“虚拟重构”。这种方法的优点在于：不需要为重构执行镜像，但能够为重构执行镜像。以这种方式，双侧(两侧)缺陷能够被导航。通过导航，虚拟植入物的同时夹带允许手术定位的精确控制。

[0039] 另外，具体应用在于这样的事实：已经为区域“构造”标准化植入物。即，通过标准平均值，已经产生“平均植入物”。所述平均植入物被存储在数据库中。通过构造点，它被锚定在统计模型中并且被自动地放置在个体的合适的部位。在第二步骤中，面对骨头的植入区域的表面随后被改变。当统计形状模型适应于个体骨头时，构造文件变化。

[0040] 下面的情况也是具体特征：在骨头的合适部位支撑标准植入物(最合适)。通过调整方法，材料被填充在面对骨头的植入物的表面和骨头之间。

附图说明

[0041] 以下将通过几个附图详细地示出本发明，其中，

[0042] 图1显示用于执行根据本发明的方法的流程图，

[0043] 图2显示骨头上的重构的过程，

[0044] 图3显示示例性头骨上的待治疗区域的位置，以及

[0045] 图4显示通过眼窝植入物和上颌骨植入物来实现的骨头紧固装置的安装。

具体实施方式

[0046] 附图仅是示意性的，并且仅用于本发明的理解。相同的元件具有相同的标号。

[0047] 本发明适合用于头骨和脸部手术，但它可最后用在人类或哺乳动物的每个骨结构上或用于人类或哺乳动物的每个骨结构。

[0048] 在根据本发明的方法1中，存在第一步骤2：获得特定待治疗病人的骨头或骨头部分的原始3D数据。其后面跟随有第二步骤3，在第二步骤3中，发生已根据预定义准则选择的参考病人的3D数据的涉及，也就是说，在待治疗的可比较区域中搜集该3D数据。在接下来的第三步骤4中，执行由步骤2和步骤3组合的3D数据的补充(可能包括调整)，其中数据的组合发生在部分步骤中。

[0049] 在第一步骤2和第二步骤3之间，也可发生镜像步骤5。在所述镜像步骤中，从生病(特定)的待治疗病人身上的健全部位搜集与身体的纵向轴线或包括纵向轴线的对称的平面相对的3D数据，并且该3D数据被叠加到待治疗的生病侧的3D数据。可推荐使用这个步骤。

[0050] 在第四步骤6(也被称为制造步骤)中，例如通过植入物或截骨术模板来制造骨治疗装置7。因此，“虚拟手术规划”也是可能的。紧固到特定个体待治疗病人的骨头8的这种骨治疗装置7被示出在图4中。

[0051] 图3表示包括骨头8的头骨上的待治疗区域9。当从病人观察时，所述头骨的眼窝在右侧在待治疗区域9的区域中具有缺陷，而当从病人观察时，眼窝在左侧没有缺陷。

[0052] 在图1中可见的镜像步骤10中，健全侧的各数据被发送给有缺陷的部位。它们在那里被改变。在前面的步骤之前，存在准备步骤11，在准备步骤11中，病人的3D数据和/或一个或多个参考病人的3D数据被输入到本地或基于web的数据库中，并且分别从所述数据库中被搜集。

[0053] 图2描述以哪种方式从骨头缺陷开始创建界标，然后发生“调整”，在“调整”中，使用叠加形状模型，叠加形状模型还不适应于随后在计算切割中插入统计形状模型以获得具有替换的骨头缺陷的适应模型。形成“界标”的标记12由标号12描绘。

[0054] 因此，重点在于：到目前为止，通过健全侧到缺陷侧的镜像，在多数情况下，仅例如头骨缺陷已被重构。然而，这仅与有限的范围匹配，或者结果不够充分。在本方法中，多个头骨模型被评估以形成统计模型。从统计模型，有缺陷的部位现在能够在有缺陷的头骨上被重构。

[0055] 在根据本发明的方法1中，产生步骤13被使用。

[0056] 标号

[0057] 1 方法

[0058] 2 第一步骤(用于获得数据)

[0059] 3 第二步骤(涉及统计模型)

[0060] 4 第三步骤(在合适的情况下，补充加调整)

[0061] 5 镜像步骤

[0062] 6 第四步骤/制造步骤

[0063] 7 骨治疗装置

[0064] 8 骨头

[0065] 9 待治疗区域

[0066] 10 镜像步骤

[0067] 11 准备步骤

[0068] 12 标记

[0069] 13 产生步骤

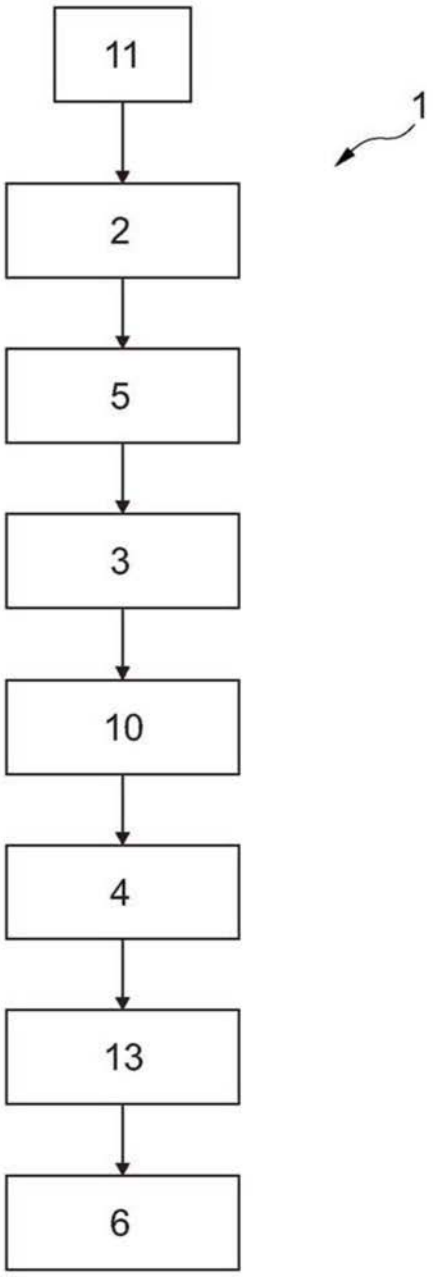


图1

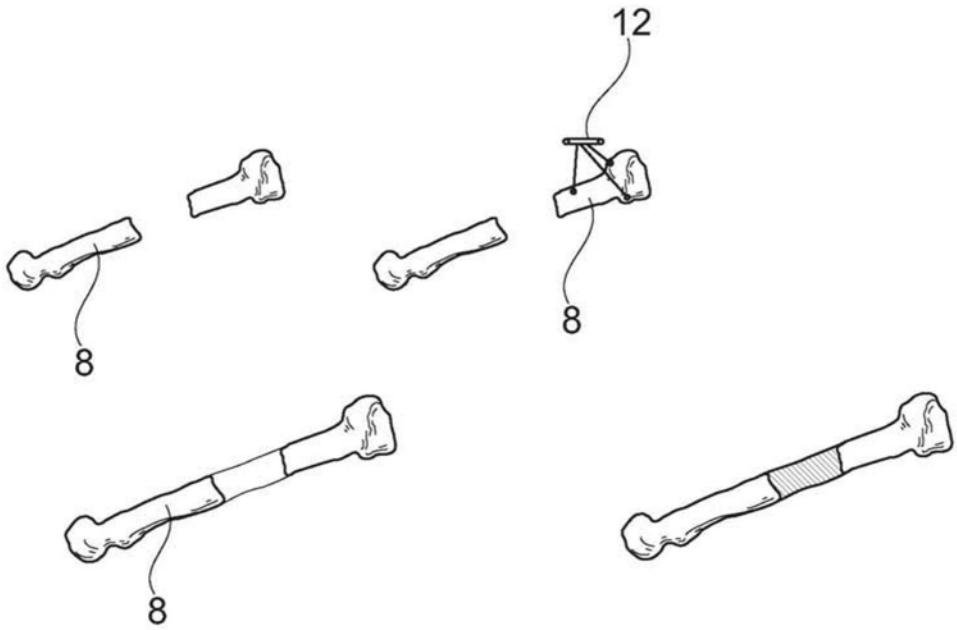


图2

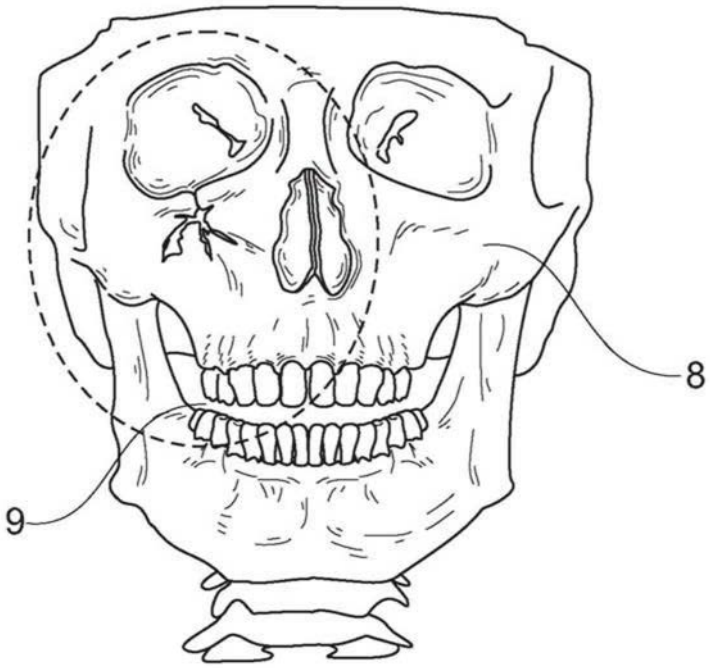


图3

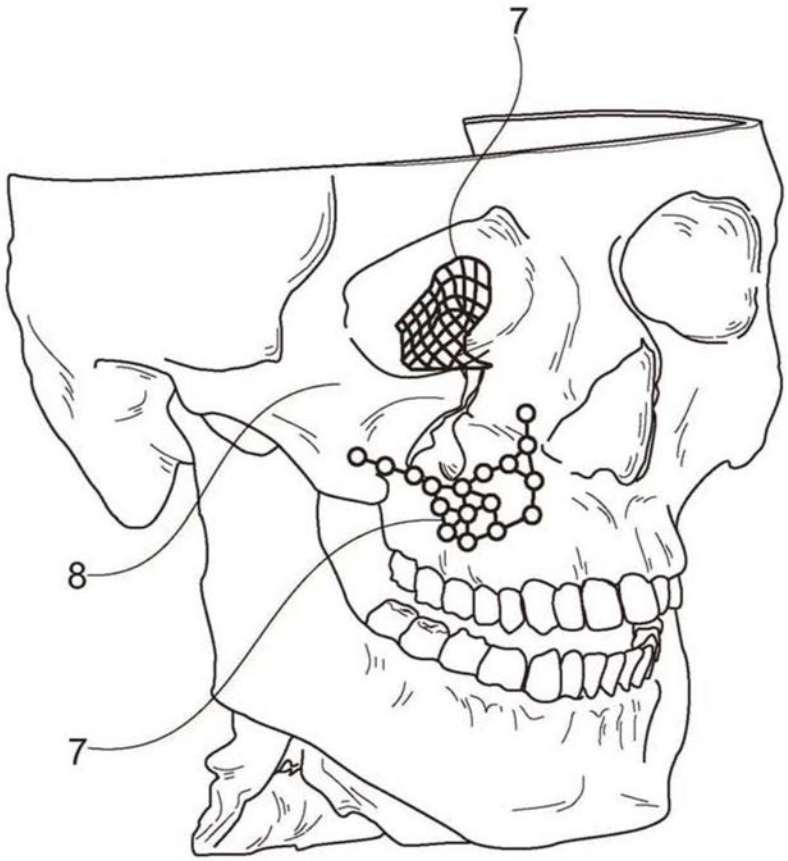


图4