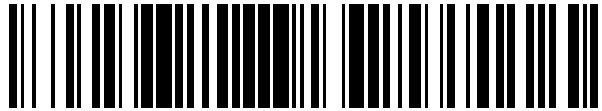


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 360 714**

21 Número de solicitud: 200930525

51 Int. Cl.:
A61B 17/16 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación: **28.07.2009**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **08.06.2011**

Fecha de la concesión: **20.08.2012**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **30.08.2012**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:
30.08.2012

73 Titular/es:
**MONDRAGON GOI ESKOLA POLITEKNIKOA
J. María ARIZMENDIARRIETA S. COOP
C/ LORAMENDI, 4
20500 ARRASATE-MONDRAGON, Gipuzkoa, ES**

72 Inventor/es:
**ARRAZOLA ARRIOLA, PEDRO JOSE y
SEGURAJAUREGUI ALUSTIZA, UNAI**

74 Agente/Representante:
Igartua Irizar, Ismael

54 Título: **PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR LA TEMPERATURA EN TALADRADOS QUIRÚRGICOS, Y SISTEMA PARA LLEVAR A CABO EL MISMO.**

57 Resumen:

En el procedimiento para determinar la temperatura en un taladrado quirúrgico en el que se taladra un hueso, se genera un modelo de elementos finitos del hueso a taladrar, se detecta la temperatura exterior del hueso mediante unos medios detectores, y se estima la temperatura de la superficie deseada del hueso en función del modelo de elementos finitos del hueso y de la temperatura exterior detectada.

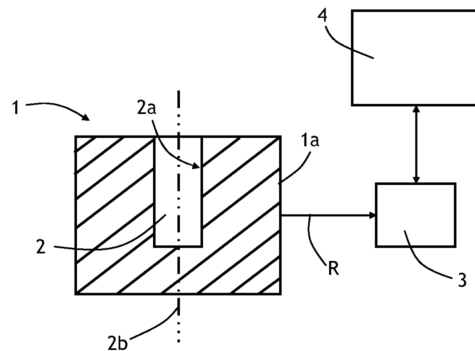


Fig. 1

ES 2 360 714 B1

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para determinar la temperatura en taladrados quirúrgicos, y sistema para llevar a cabo el mismo.

5 Sector de la técnica

La presente invención se relaciona con procedimientos para determinar la temperatura en taladrados quirúrgicos, y más concretamente en taladrados de huesos.

10 Estado anterior de la técnica

En el caso de la fractura de un hueso es importante retornar las partes dañadas a su posición original y fijarlas de la mejor manera posible. Una técnica muy empleada últimamente es la de realizar unos taladrados en el hueso y unir las partes mediante unos tornillos que se introducen en dichos taladrados. El taladrado se realiza con una broca que gira a una velocidad de giro determinada, y al contactar con el hueso e ir taladrándolo se aumenta la temperatura tanto de la broca como del hueso (al menos de la parte adyacente a la broca). Si la temperatura del hueso es muy elevada se pueden dañar las células del hueso que soportan dichas temperaturas, dando como resultado la muerte de dicha células, necrosis del hueso.

Por este motivo es importante poder detectar la temperatura del hueso para evitar que dicha temperatura llegue hasta valores que puedan producir la necrosis. Se conocen del estado de la técnica diferentes métodos para detectar la temperatura como el uso de termopares, pero el termopar no se puede disponer en contacto con el punto más crítico de temperatura, como pudiera ser la superficie interior del taladrado realizado por ejemplo, perdiendo eficacia.

En el documento ES2112203B1 se divulga un método para la detección de la temperatura directamente en la broca, en vez de en el hueso, estimándose la temperatura del hueso en su superficie más cercana a la broca o en contacto con la broca mediante la temperatura detectada en dicha broca. Para ello se requiere una broca especial que comprende un orificio a través del cuál se introduce una sonda de temperatura.

30 Exposición de la invención

El objeto de la invención es el de proporcionar un procedimiento para determinar la temperatura en un taladrado quirúrgico, tal y como se describe en las reivindicaciones 1 a 7, y un sistema para llevar a cabo dicho procedimiento, tal y como se describe en las reivindicaciones 8 a 10.

El procedimiento de la invención se emplea para determinar la temperatura en un taladrado quirúrgico, durante el cual se taladra un hueso. En el procedimiento se genera un modelo de elementos finitos del hueso a taladrar, se detecta la temperatura exterior del hueso mediante unos medios detectores, y se estima la temperatura de la superficie deseada del hueso en función del modelo de elementos finitos del hueso y de la temperatura exterior detectada.

De esta manera, no se necesitan herramientas especiales para realizar el taladrado quirúrgico, pudiendo emplearse herramientas convencionales. Además, este procedimiento permite estimar la temperatura del punto o zona exacta que se desea directamente, y se puede estimar la temperatura de un único punto o de una zona que abarque una pluralidad de puntos, por ejemplo, y con un menor tiempo de respuesta.

Estas y otras ventajas y características de la invención se harán evidentes a la vista de las figuras y de la descripción detallada de la invención.

Descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra una realización del sistema de la invención.

La Fig. 2 muestra una gráfica de error entre una temperatura exterior del hueso determinada y una temperatura exterior de dicho hueso detectada.

55 Exposición detallada de la invención

El procedimiento de la invención se emplea para determinar la temperatura en taladrados quirúrgicos donde se taladra un elemento, y más concretamente donde se taladran huesos 1. El taladrado del hueso 1 se realiza con una broca (no representada en las figuras) o una herramienta equivalente adaptada para tal fin, y como consecuencia del taladrado se genera un orificio 2 en el hueso 1, delimitado por unas paredes internas 2a, tal y como se muestra en la figura 1. El procedimiento de la invención se emplea para determinar la temperatura en una superficie deseada del hueso 1 durante dicho taladrado, superficie que preferentemente se corresponde con un punto o una zona de una pared interna 2a de dicho orificio 2 puesto que dicha pared interna 2a es la zona más crítica del hueso 1 durante el taladrado, en cuanto a temperatura, al ser dicha pared interna 2a donde el hueso 1 puede alcanzar temperaturas más elevadas. Para ello, se genera un modelo de elementos finitos del hueso 1 a taladrar, se detecta la temperatura exterior T_r real de una superficie exterior 1a de dicho hueso 1 mediante unos medios detectores 3, y se estima la temperatura de la superficie deseada del hueso 1 en función del modelo de elementos finitos del hueso 1 y de la temperatura exterior T_r

detectada. Con el modelo de elementos finitos se divide el hueso 1 en una pluralidad de elementos, de tal manera que mediante el procedimiento de la invención, aunque no se mide directamente la temperatura de una superficie deseada del hueso 1 sí puede estimarse, pudiendo además estimarse la temperatura en el punto (elemento) o zona (conjunto de elementos) del hueso 1 donde más interese sin tener que limitarse a puntos o zonas concretas. Aunque el procedimiento de la invención se emplea preferentemente en taladrados quirúrgicos como son los taladrados de huesos 1, se pudiera emplear también en otro tipo de taladrados mecánicos como los taladrados en materiales compuestos por ejemplo (resina epoxy con fibra de carbono o resina epoxy con fibra de vidrio por ejemplo). En estos casos, el modelo de elementos finitos se realizaría de la pieza donde se realiza el taladrado, se determina la temperatura de una superficie exterior de dicha pieza, y se estima la temperatura de una superficie deseada o de un punto deseado de dicha pieza teniendo en cuenta el modelo de elementos finitos correspondiente y la temperatura de referencia asignada a dicha superficie deseada o punto deseado.

Para estimar la temperatura en la superficie deseada del hueso 1, primeramente se asigna una temperatura de referencia Tref predeterminada a dicha superficie deseada y se determina una temperatura exterior Tdet del hueso 1 empleando el modelo de elementos finitos y teniendo en cuenta dicha temperatura de referencia Tref asignada. La temperatura de referencia Tref con la que comienza a estimarse la temperatura de la superficie deseada del hueso 1 puede seleccionarse arbitrariamente o puede depender de la temperatura exterior Tr detectada, seleccionando en este último caso un valor superior a dicha temperatura exterior Tr detectada para la temperatura de referencia Tref inicial.

La temperatura exterior Tdet determinada se compara con la temperatura exterior Tr detectada por los medios detectores 3, en uno o varios puntos de control J, obteniéndose como resultado de la comparación un error E. El error E puede obtenerse haciendo directamente una resta entre ambas temperaturas exteriores Tdet y Tr, pero preferentemente se obtiene a partir de las siguientes ecuaciones de error:

$$E_p = \sqrt{\sum_{n=1}^N \left[\frac{Tr(t) - Tdet(t)}{Tr(t)} \right]^2} / N, \text{ y}$$

$$E = \sum_{j=1}^J E_p / J$$

En donde:

- j = Número entero positivo.
- J = Número de puntos de control analizados.
- Ep = Error obtenido para un punto de control J.
- Tr = Temperatura exterior detectada de la superficie exterior 1a del hueso 1.
- Tdet = Temperatura exterior determinada de la superficie exterior 1a del hueso 1, en función de la temperatura de referencia Tref y del modelo de elementos finitos,
- n = Número entero positivo.
- N = Número de puntos temporales en los que se ha realizado el análisis (el taladrado del agujero dura un tiempo, y este valor N representa el número de veces que, en ese taladrado, se realiza el análisis o comparación).
- E = Error medio de un punto o varios puntos de control.

De la ecuación de error la temperatura exterior Tr detectada se mantiene sustancialmente constante durante una estimación puesto que se corresponde con la temperatura detectada por los medios detectores 3, siendo la temperatura exterior Tdet determinada la que se modifica al modificarse la temperatura de referencia Tref.

El error E puede tener una evolución como la mostrada en la figura 2, en función del valor de la temperatura de referencia Tref asignada en cada momento. Así, como se muestra en dicha figura 2, el error E tiene una evolución en el que su valor empieza a aumentar tras llegar a un mínimo.

En una realización preferente se parte de una temperatura de referencia T_{ref} asignada para la superficie deseada del hueso 1, determinándose una temperatura exterior T_{det} mediante el modelo de elementos finitos teniendo en cuenta dicha temperatura de referencia T_{ref} asignada. A continuación se compara la temperatura exterior T_{det} con la temperatura exterior T_r detectada por los medios detectores 3 obteniéndose un error E . Si el error E obtenido no es próximo a cero, se modifica el valor de la temperatura de referencia T_{ref} asignada y se vuelve a repetir el proceso para obtener un nuevo error E . Si el nuevo error E es mayor que el error E anterior, se entiende que se ha modificado la temperatura de referencia T_{ref} en el sentido contrario al adecuado (se ha aumentado cuando debería haberse disminuido, o al revés) y se vuelve a modificar pero en el sentido contrario. Este proceso se repite hasta al menos el momento en el que el error E obtenido es igual o próximo a cero, error mínimo, momento en el cual se determina que la temperatura de referencia T_{ref} de ese momento se corresponde con la temperatura en la superficie deseada del hueso 1. Se puede determinar que el error E es próximo a cero de diferentes maneras, siendo la preferida aquella en la que se determina arbitrariamente (el error E es tan próximo a cero que se considera como el error mínimo). También puede determinarse comparando el error E con un valor admisible V_a determinado, considerándose que el error E es el error mínimo cuando es igual o inferior al valor admisible V_a , o incluso tras haberse obtenido una disminución en el error E , se puede considerar que se ha llegado al error mínimo cuando el siguiente error E es mayor que el anterior. En ese caso se estima como la temperatura deseada la temperatura de referencia T_{ref} con la que se determina una temperatura exterior T_{det} que da lugar al error E de valor inferior.

Los medios detectores 3 empleados comprenden, preferentemente, una cámara infrarroja que recibe una radiación infrarroja R emitida por un cuerpo caliente (una superficie exterior 1a del hueso 1 en este caso), detectándose así la temperatura exterior T_r , y que se dispone preferentemente perpendicular a un eje 2b del orificio 2 realizado (o que se está realizando) en el hueso 1.

El sistema comprende unos medios de control 4, que pueden comprender un ordenador por ejemplo, que pueden comprender almacenado la temperatura de referencia T_{ref} que se asigna en primer lugar a la superficie deseada del hueso 1 en caso de realizarse así el proceso, y que están adaptados para generar el modelo de elementos finitos del hueso 1 y para determinar la temperatura exterior T_{det} en la superficie exterior 1a de dicho hueso 1. Los medios detectores 3 están además comunicados con los medios de control 4, de tal manera que dichos medios de control 4 conocen la temperatura exterior T_r detectada por dichos medios detectores 3. Así, los medios de control 4 están además adaptados para comparar dicha temperatura exterior T_r con la temperatura exterior T_{det} que han determinado, pudiendo modificar la temperatura de referencia T_{ref} asignada y comenzar de nuevo el procedimiento si fuese el caso, o para determinar que la temperatura de la superficie deseada del hueso 1 es igual a la temperatura de referencia T_{ref} correspondiente.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para determinar la temperatura en un taladrado quirúrgico que se realiza en un hueso (1),

5 **caracterizado** porque

durante el procedimiento

10 se genera un modelo de elementos finitos del hueso (1) a taladrar,

se detecta la temperatura exterior (Tdet) de una superficie exterior (1a) del hueso (1) mediante unos medios detectores (3), y

15 se estima la temperatura de una superficie deseada o de un punto deseado del hueso (1) en función del modelo de elementos finitos del hueso (1) y de la temperatura exterior (Tr) detectada.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde para estimar la temperatura de la superficie deseada o del punto deseado del hueso (1) se realizan de forma cíclica unos pasos de estimación en los que

se le asigna una temperatura de referencia (Tref) a dicha superficie deseada,

25 se determina la temperatura exterior (Tdet) de la superficie exterior (1a) del hueso (1) empleando el modelo de elementos finitos y teniendo en cuenta la temperatura de referencia (Tref) asignada a la superficie deseada o al punto deseado, y

se compara la temperatura exterior (Tdet) determinada con la temperatura exterior (Tr) detectada obteniéndose un error (E) como resultado de la comparación,

30 volviéndose a realizar los pasos de estimación con una nueva temperatura de referencia (Tref) hasta que el error (E) empieza a aumentar tras haber ido disminuyendo,

hasta al menos el momento en que el error (E) presente un valor mínimo que es igual o próximo a cero.

3. Procedimiento según la reivindicación 2, en donde se considera que el error (E) comprende un valor mínimo cuando tras estar disminuyendo su valor, el siguiente error (E) calculado es superior.

4. Procedimiento según la reivindicación 2, en donde se considera que el error (E) comprende un valor mínimo cuando es igual o inferior a un valor admisible (Va) predeterminado.

5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en donde el error (E) resultante de la comparación entre la temperatura exterior (Tdet) determinada y la temperatura exterior (Tr) detectada se obtiene según las ecuaciones

$$E_p = \sqrt{\sum_{n=1}^N \left[\frac{Tr(t) - Tdet(t)}{Tr(t)} \right]^2} / N, \text{ y}$$

$$E = \sum_{j=1}^J E_p / J$$

6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde para obtener el modelo de elementos finitos del hueso (1) se tiene en cuenta la densidad, la conductividad, el calor específico y la emisividad de dicho hueso (1).

7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde con el modelo de elementos finitos se divide el hueso (1) en una pluralidad de elementos, pudiendo estimarse la temperatura de un único elemento o de una pluralidad de elementos.

8. Sistema para determinar la temperatura en un taladrado quirúrgico, durante un procedimiento en el que se realiza un orificio (2) en un hueso (1) mediante un taladrado,

caracterizado porque

5

comprende

unos medios detectores (3) para detectar la temperatura exterior (Tr) de una superficie exterior (1 a) del hueso (1),

y

10

unos medios de control (4) adaptados para llevar a cabo un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

15

9. Sistema según la reivindicación 8, en donde los medios detectores (3) comprenden una cámara infrarrojos.

10. Sistema según la reivindicación 9, en donde la cámara infrarrojos se dispone perpendicular al eje (2b) del orificio (2) del hueso (1).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

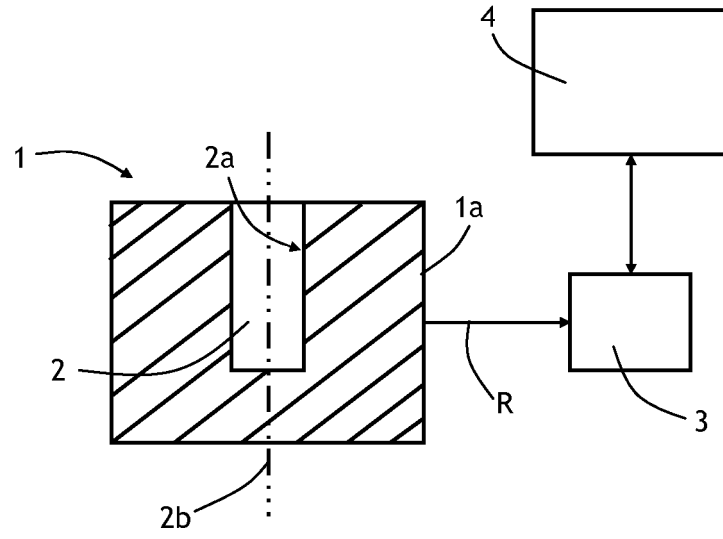


Fig. 1

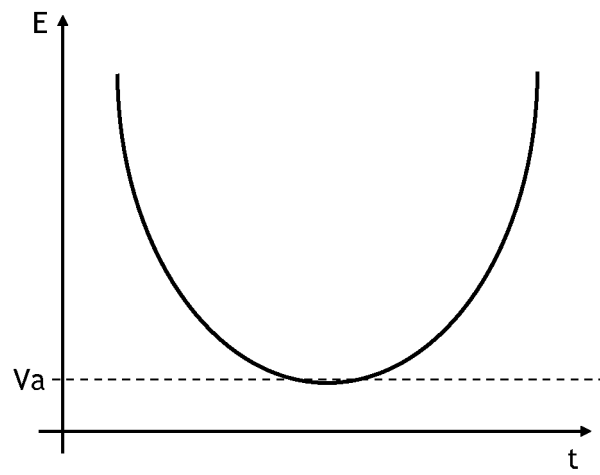


Fig. 2



②¹ N.º solicitud: 200930525

②² Fecha de presentación de la solicitud: 28.07.2009

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61B17/16** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	YUAN-KUN TU et al. "Finite element simulation of drill bit and bone thermal contact during drilling", 2008 2nd International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering, 2008, IEEE, Piscataway, USA, páginas 1268-1271.	1-7
A		8-10
X	DAVIDSON S H R et al. "Drilling in bone: modeling heat generation and temperature distribution", Transactions of the ASME. Journal of Biomechanical Engineering, junio 2003, ASME, USA, vol. 125, nº 3, páginas 305-314.	1-7
A		8-10
X	SCHMITT W et al. "Ein Versuch zur theoretischen Temperaturermittlung im Schneidbereich bei Bohrungen in kortikalem Knochen", Biomedizinische Technik, 1989, vol. 34, nº 3, páginas 53-56.	1-7
A		8-10
A	Base de datos INSPEC/IEE, AN 100499516, ARRAZOLA P J et al. "Uncertainty in yield stress coefficient identification in two steels with different machinability. Influence on the modeling of the chip formation process by finite elements", resumen, MESIC-09, junio 2009.	1-10
A	US 5688120 A (YACKER MILES J et al.) 18.11.1997, todo el documento.	1-10

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
26.05.2011

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

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

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, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.05.2011

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 10	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 8 - 10	SI
	Reivindicaciones 1 - 7	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	YUAN-KUN TU et al. "Finite element simulation of drill bit and bone thermal contact during drilling", 2008 2nd International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering, 2008, IEEE, Piscataway, USA, páginas 1268-1271.	
D02	DAVIDSON S H R et al. "Drilling in bone: modeling heat generation and temperature distribution", Transactions of the ASME. Journal of Biomechanical Engineering, junio 2003, ASME, USA, vol. 125, nº 3, páginas 305-314.	
D03	SCHMITT W et al. "Ein Versuch zur theoretischen Temperaturermittlung im Schneidbereich bei Bohrungen in kortikalem Knochen", Biomedizinische Technik, 1989, vol. 34, nº 3, páginas 53-56.	
D04	Base de datos INSPEC/IEE, AN 100499516, ARRAZOLA P J et al. "Uncertainty in yield stress coefficient identification in two steels with different machinability. Influence on the modeling of the chip formation process by finite elements", resumen, MESIC-09, junio 2009.	
D05	US 5688120 A (YACKER MILES J et al.) 18.11.1997, todo el document.	

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente (la nº 1) que se refiere a un procedimiento para determinar la temperatura en un taladrado quirúrgico que se realiza en un hueso y que se caracteriza por la generación de un modelo de elementos finitos del hueso, la detección de la temperatura exterior de una superficie del hueso y la estimación de la temperatura en una zona deseada del hueso. Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 se refieren a las características de las etapas del procedimiento, la reivindicación 6 a los parámetros del hueso que se tienen en cuenta al hacer los cálculos y la reivindicación 7 a la posibilidad de estimar la temperatura en un único elemento o en una pluralidad de elementos del modelo. La reivindicación independiente nº 8 se refiere a un sistema, y a sus elementos principales, diseñado para llevar a cabo el procedimiento anteriormente reivindicado. Las reivindicaciones dependientes 9 y 10 se refieren a la naturaleza y disposición de los medios detectores, que comprenden una cámara de infrarrojos.

Tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones, en especial la reivindicación nº 1, la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 y 7 se vería afectada por los documentos D01 – D03 según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

En efecto, si consideramos el documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica vemos que este documento se ocupa del estudio de la variación de temperatura y su importancia como índice de los posibles daños al hueso durante un proceso de taladrado. En él se describe con detalle la utilización de un modelo de elementos finitos para el estudio del proceso de taladrado quirúrgico en un hueso y la estimación de la variación de temperatura en dicho hueso.

Los documentos D02 y D03 también describen procedimientos para la estimación de la variación de la temperatura durante un proceso de taladrado quirúrgico que utilizan modelos de elementos finitos.

Por otra parte los documentos D04 y D05 se refieren a diferentes aspectos del estado de la técnica relacionados con la solicitud en estudio.

Así, el documento D04, aunque se refiere a un campo de aplicación completamente diferente al de la solicitud en estudio, cita las ventajas del empleo de modelos de elementos finitos en procesos de corte para la obtención de información de determinadas variables, en especial de la temperatura.

El documento D05 es un ejemplo representativo de dispositivos que incluyen medios sensores de temperatura para estudiar la variación de este parámetro durante los procesos de taladrado quirúrgico.