



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2015 01004

(22) Data de depozit: 15/12/2015

(41) Data publicării cererii:  
30/08/2016 BOPI nr. 8/2016

(71) Solicitant:  
• UNIVERSITATEA "POLITEHNICA" DIN  
BUCUREȘTI, SPLAIUL INDEPENDENȚEI  
NR.313, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;  
• OSF GLOBAL SERVICES S.R.L.,  
BD. DACIA NR. 99, ET. 1 ȘI ET. 4,  
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;  
• SPITALUL CLINIC COLENTINA DIN  
BUCUREȘTI, ȘOS. ȘTEFAN CEL MARE  
NR. 19-21, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:  
• POPESCU DIANA, STR. CIACOVA NR. 1,  
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;

• LAPTOIU DAN,  
STR. N. CONSTANTINESCU NR. 5, BL. 14,  
SC. D, ET. 4, AP. 57, SECTOR 1,  
BUCUREȘTI, B, RO;  
• HADĂR ANTON, CALEA CRÂNGAȘI  
NR.26-28, BL.48-49, SC.C, AP.67,  
SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;  
• ILIE CĂTALIN,  
STR. PLT. RADU GHEORGHE NR. 38,  
BL. VN8, SC. A, ET. 9, AP. 37, SECTOR 3,  
BUCUREȘTI, B, RO;  
• DOROBĂNTU ALIN ANGHEL,  
STR. TRIUMFULUI NR. 110, SECTOR 1,  
BUCUREȘTI, B, RO

(54) METODĂ ȘI SISTEM ONLINE INTELIGENT COLABORATIV  
PENTRU OBTINEREA GHIDAJELOR CHIRURGICALE  
PERSONALIZATE ÎN FUNCȚIE DE ANATOMIA PACIENTULUI

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă și la un sistem online inteligent, colaborativ, pentru obținerea ghidajelor personalizate în funcție de anatomia pacientului. Metoda conform invenției cuprinde următoarele etape: alegerea zonei sau a zonelor anatomice în care se va face intervenția, și a tipului de intervenție, generarea și completarea de către un chirurg cel puțin a unui chestionar adaptat la zona anatomică menționată și la tipul de intervenție, încărcarea într-un sistem online colaborativ a datelor de scanare medicală a pacientului, împreună cu datele completate de chirurg în chestionarul menționat, generarea specificațiilor tehnice de proiectare și fabricare a ghidajelor chirurgicale, generarea cel puțin a unui model tridimensional virtual al zonei anatomice, conform datelor de scanare a pacientului, și folosind programe software dedicate modelării medicale, vizualizarea modelului anatomic pentru definirea și selectarea zonelor anatomice și a traseelor instrumentelor medicale, necesară pentru stabilirea designului ghidajului chirurgical, fabricarea ghidajului prin procedeul de fabricație ales. Sistemul cu ajutorul căruia se poate implementa metoda conform invenției cuprinde: un modul de achiziție date necesare pentru proiectarea și fabricarea ghidajelor personalizate, un modul de inferență a cunoștințelor, care conține un motor de inferență pentru stabilirea corespondenței dintre cerințele medicale și cele tehnice,

un modul de lucru colaborativ, care conține instrumente de comunicare online, și un modul de vizualizare în timp real a modelelor 3D încărcate de un inginer în sistem, un modul-bază de date și un modul de modelare 3D, care asigură legătura sistemului cu aplicațiile de modelare medicală și modelare mecanică pentru ghidajele chirurgicale.

Revendicări: 10

Figuri: 2

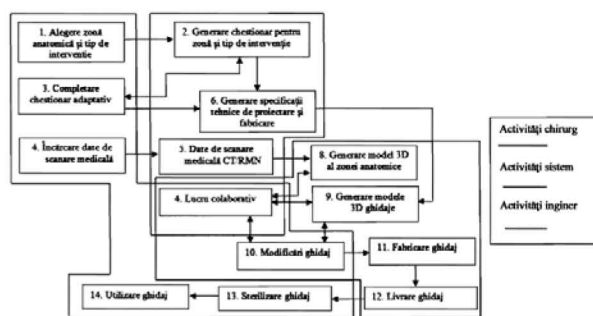
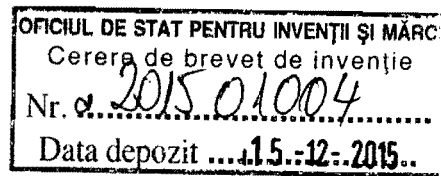


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).





## **Metodă și sistem online inteligent colaborativ pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate în funcție de anatomia pacientului**

Invenția se referă la o metodă și un sistem online inteligent colaborativ pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate în funcție de anatomia pacientului

Utilizarea dispozitivelor chirurgicale de ghidare specifice structurii anatomice a pacienților se încadrează în tendința actuală a medicinei personalizate în care se pune accentul pe adaptarea intervențiilor medicale la caracteristicile și nevoile proprii ale fiecărui pacient. Necesitatea unor astfel de șabloane de ghidare a instrumentelor chirurgicale poate fi dictată de activități de rutină – pentru a simplifica sau îmbunătăți anumite proceduri – sau poate fi determinată de proceduri chirurgicale noi și complicate sau de situații care nu au fost întâlnite anterior, conducând la reducerea timpului operator și la evitarea complicațiilor intra-operatorii.

În aplicațiile de chirurgie, dispozitivele de ghidare specifice anatomiei pacientului se potrivesc exact structurii osoase a acestuia și materializează traiectoriile planificate preoperatoriu pentru acțiunea instrumentelor chirurgicale pentru operații de găurire, tăiere, tarodare, aliniere, fără însă a se limita doar la acestea. Utilizarea ghidajelor individualizate conduce la îmbunătățirea preciziei anumitor proceduri chirurgicale (inserarea de șuruburi în pediculii vertebrelor, în genunchi sau șold, fixarea de plăci de osteotomii sau aplicarea de ghidaje pentru diferite etape în artroplastie, inserarea de șuruburi de implant dentar etc.), ajutând chirurșii să se orienteze mai bine în timpul intervenției, scăzând timpul operației, costurile și riscurile de infecție asociate, și reducând expunerea chirurșilor și a pacienților la raze X în timpul operației. Aceste ghidaje chirurgicale sunt personalizate în funcție de structura anatomică a pacientului și sunt concepute pentru a răspunde cerințelor chirurșului, de exemplu, din punct de vedere constructiv-funcțional să ofere toate elementele necesare pentru o utilizare eficientă – dimensiuni, forme, posibilități de reglare, proprietățile materialului, ergonomie, poziția dispozitivului pe structura osoasă să fie unică etc.

În prezent, procesul de dezvoltare de noi dispozitive medicale, în particular a ghidajelor personalizate pentru pacient pentru diferite intervenții chirurgicale, se confruntă cu dificultatea de a cuantifica și de a transpune, în mod corect și eficient, cerințele medicale în specificații tehnice de proiectare și de fabricație. Acest lucru este cauzat atât de dificultatea intrinsecă oricărui demers interdisciplinar, cât și de o comunicare complicată între chirurg și inginer, având în vedere perspectivele și abordările profesionale diferite, constrângerile proprii fiecărui domeniu, ca și bariera lingvistică determinată de utilizarea termenilor specifici. Cooperarea chirurg-inginer și

schimbul de informații dintre aceștia pentru stabilirea corectă a corespondenței cerințe – specificații proiectare, alegere material și fabricație este obligatorie, utilizarea sistemelor inteligente de asistare în luarea deciziilor reprezentând soluția pentru depășirea problemelor de comunicare și asigurarea unui grad de automatizare pentru un proces care altfel ar trebui să fie complet reluat pentru fiecare pacient/caz clinic. În acest context devine necesară aplicarea unei metode de lucru conform brevetului, implementată printr-un sistem online inteligent colaborativ care asistă chirurgii și inginerii în proiectarea și fabricarea de dispozitive de ghidare specifice pentru diferite tipuri de intervenții chirurgicale din ortopedie, chirurgia cranio-maxilo-facială, stomatologie, fără însă a se limita neapărat la aceste domenii.

În cadrul brevetelor de invenție la nivel național este abordată problematica unui aparat și a unei metode de chirurgie osoasă la care aparatul de fixare este aplicat pe os și are elemente de ghidare a unor instrumente chirurgicale (A128189A2/2008, număr brevet internațional US2005/0059978A1), a unui dispozitiv utilizat în chirurgia ortopedică pentru poziționarea și ghidarea cu precizie a unei tije intramedulare (129976A2/2013), un ghidaj de osteotomie care permite ghidarea instrumentelor chirurgicale către o locație predefinită de pe formațiunea osoasă considerată (00407A2/2004, din același brevet internațional US2005/0059978A1), implant cu configurație adaptată anatomiei naturale a pacientului destinată tratamentului sinostozei radio-ulnare prevăzut cu porțiuni cilindrice care alimentează găuri în osul gazdă și o suprafață de așezare care acoperă zona osoasă (A00892/2012).

De asemenea, studiul literaturii de specialitate și a bazelor de date internaționale de brevete a arătat că în domeniul ghidajelor chirurgicale individualizate pentru pacient este cunoscută și folosită o abordare bazată pe principiile ingineriei inverse descrisă prin soluțiile tehnice din brevete de invenție cum ar fi: US5768134A/1995 publicat și ca CA2188469A1/1995, DE69503893D1/1998, DE69503893T2/1995, EP0756735B1/1995, WO1995028688A1/1995, US8858561B2, US8668700B2/2011, EP1486900A1/2003, WO2014090908 sau US20140058466A1 publicat și ca EP2892444A1/2013, US20150157343, WO2014033125A1. Acestea sunt fundamentate pe mai multe studii, dintre care pot fi menționate: (Ryken et al. *Image-based drill templates for cervical pedicle screw placement Laboratory investigation, Journal of Neurosurgery, 2009, 10(1):21-26*), (Owen B.D. et al. *Rapid prototype patient-specific drill template for cervical pedicle screw placement, Computer Aided Surgery, Sep. 2007, vol. 12, No. 5, pp. 303-308*), (Lu S. et al., *A Novel Patient-Specific Navigational Template for Cervical Pedicle Screw Placement, Spine, 2009, 34(26):E959-966*) sau (Zhang Y.Z., et al., *Application of navigation template to fixation of sacral fracture using three-dimensional reconstruction and reverse engineering technique, Chin J Traumatol, 2009, 12(4):214-217*).

Astfel, toate brevetele și studiile științifice au în comun faptul că prezintă diferite modele de dispozitive de ghidare și metode care pornesc de la datele anatomice individuale ale pacienților și ghidează traiectoriile instrumentelor chirurgicale, pentru intervenții în diferite zone anatomice (șold, vertebre, radius, ulna, tibia, maxilar, cutie craniană etc.). Dispozitivele sunt caracterizate prin aceea că au suprafețe de așezare pe os care reproduc anatomia individuală a pacientului prin procedee tipice de inginerie inversă, și elemente geometrice (cilindri, fante sau canale, structuri de conectare, bare, blocuri, mânere etc.) care materializează traiectoriile dorite ale instrumentelor chirurgicale. Ceea ce diferă sunt reperele utilizate în procesul de modelare a ghidajului și folosite ca elemente de referință anatomică în timpul intervenției chirurgicale. Aceasta face ca formele geometrice ale ghidajelor să fie diferite. Acest proces de proiectare trebuie reluat pentru fiecare pacient/caz clinic, ceea ce reprezintă un dezavantaj pe care metoda și sistemul prezentate în invenție îl elimină.

De asemenea se cunosc și brevetele WO2013055203 A1 și WO2013053614 A1 în care este descrisă o metodă de obținere a unor dispozitive chirurgicale de ghidare pentru corecție și tăiere, un kit de tratament, un sistem de procesare a datelor și un program de computer care aplică pașii metodei.

Metodele, dispozitivele și programele de computer prezentate în brevetele menționate sau în literatură nu prezintă nici o referire cu privire la utilizarea sistemelor inteligente bazate pe cunoștințe pentru facilitarea proceselor de proiectare, alegere de material, stabilire a procedurii optime de fabricație pentru aceste ghidaje chirurgicale.

Obiectivul principal al prezentei invenții este acela de a asigura o metodă și un sistem pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate în funcție de anatomia pacientului, care să elimine dezavantajele soluțiilor cunoscute.

Un alt obiectiv al prezentei invenții constă în asigurarea unei metode și a unui sistem online inteligent colaborativ pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate care să combine într-o manieră mai eficientă cunoștințele medicale cu specificațiile de proiectare, de material și de fabricație.

Un obiectiv suplimentar al prezentei invenții constă în asigurarea unei metode și a unui sistem online inteligent colaborativ pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate care să soluționeze mai eficient conflictele dintre specificații sau eliminarea din faze incipiente de proiectare a variantelor nefezabile.

Obiectivele menționate mai sus sunt atinse prin intermediul caracteristicilor tehnice prezentate pe parcursul revendicărilor independente, anexate prezentei.

Alte caracteristici preferate ale prezentei invenții sunt prezentate pe parcursul revendicărilor dependente.

Prezenta invenție asigură următoarele avantaje:

- definește un flux de lucru care structurează necesitățile chirurgicale folosind seturi de întrebări adaptate tipului de intervenție și răspunsurilor primite, permițând astfel înregistrarea și interpretarea inteligentă a intențiilor de proiectare și de fabricație.
- sistemul integrează instrumente de comunicare chirurg-inginer, specifice comunicării online;
- sistemul cuprinde o aplicație tridimensională dedicată vizualizării simultane în timp real a modelelor virtuale de ghidaje, pentru măsurarea anumitor caracteristici, pentru selectarea zonelor anatomice și pentru definirea traiectoriilor instrumentelor medicale.
- pe baza răspunsurilor chirurgului la chestionare și a regulilor implementate prin motorul de inferență, sistemul transpune și cuantifică inteligent cerințele medicilor în cerințe de proiectare și fabricare, și apoi le transmite inginerului.

Prezenta invenție este prezentată acum mai specific pe baza următoarei descrieri detaliate a câtorva exemple preferate de realizare a metodei și a sistemului pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate. Scopul acestei descrieri este doar acela de a furniza exemple ilustrative și de a indica alte avantaje și particularități ale invenției, și din acest motiv nu poate fi interpretată ca o limitare a domeniului de aplicare a invenției sau a drepturilor de brevet revendicate în revendicări.

În această descriere detaliată este făcută referire, prin intermediul numerelor de referință, la desenele anexate:

- fig. 1, etapele de lucru ale metodei de proiectare și de fabricare a ghidajelor chirurgicale personalizate pentru pacient;
- fig. 2, schema bloc a sistemului online inteligent colaborativ pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate pentru pacient.

Conform invenției, metoda folosește ca date de intrare:

1. Date medicale de scanare (de exemplu Tomografie Computerizată – CT) ale pacientului,
2. Informații medicale (principii clinice, practici curente, modele de ghidaje chirurgicale prezentate în literatură și alte informații disponibile specifice intervenției) și tehnici încorporate în baze de date,
3. Seturi structurate de întrebări-răspunsuri adaptate intervenției,
4. Informații furnizate prin conversația medic-inginer, și prin selecția directă și definirea de elemente geometrice pe modelele tridimensionale, precum, și
5. Specificații de fabricație (materiale, procese de fabricație, specificații de fabricație etc.).

În urma aplicării metodei se obțin diferite modele tridimensionale și apoi prototipuri fizice de ghidaje chirurgicale adaptate anatomiei pacientului.

Metoda propusă conform invenției, are în vedere parcurgerea mai multor etape specifice, așa cum se indică în continuare și în figura 1:

1. Alegerea zonei sau a zonelor anatomice în care se va face intervenția și a tipului de intervenție;
2. Generarea de către sistem a chestionarului adaptat la zona anatomică, la tipul de intervenție și la răspunsurile chirurgului;
3. Completarea chestionarului de către chirurg cu posibilitatea accesării contextuale a informațiilor sau a studiilor încărcate în baza de date a sistemului online inteligent colaborativ;
4. Încărcarea în sistemul online inteligent colaborativ a datelor de scanare medicală a pacientului (de tip CT, dar fără a se limita exclusiv la acest tip);
5. Stocarea datelor de scanare de către sistem și transmiterea acestora inginerului;
6. Generarea de către sistem a specificațiilor tehnice de proiectare și fabricare, și transmiterea acestora către inginer sub forma unui raport;
7. Generarea modelului virtual tridimensional al zonei anatomice conform datelor de scanare medicală a pacientului și folosind programe software dedicate modelării medicale;
8. Vizualizarea colaborativă în timp real a modelului anatomic pentru definirea și selectarea zonelor anatomice și a traseelor instrumentelor medicale, necesară pentru stabilirea design-ului ghidajului chirurgical – etapă de lucru colaborativ realizată online prin intermediul sistemului;
9. Generarea mai multor variante 3D de ghidaje folosind programe asistate de calculator pentru modelarea tridimensională;
10. Modificarea design-ului ghidajelor în urma discuțiilor cu chirurgul;
11. Fabricarea ghidajului prin procedeul de fabricație ales;
12. Livrarea ghidajului către chirurg;
13. Sterilizarea ghidajului;
14. Utilizarea ghidajului de către chirurg.

Etapele sunt realizate exclusiv de chirurg, inginer, sistem sau în mod colaborativ, așa cum rezultă din figura 1.

Conform invenției, fluxul de lucru al metodei pornește de la necesitatea chirurgului de a utiliza un dispozitiv de ghidare a instrumentelor chirurgicale pentru o intervenție chirurgicală într-o anumită zonă anatomică,

printr-o anumită procedură chirurgicală și pentru un anumit pacient. În acest scop, prin intermediul sistemului online inteligent chirurgul oferă informațiile necesare pentru proiectarea și fabricarea ghidajului, parcurgând pașii succesivi indicați de sistem și răspunzând unui chestionar contextual, afișat de sistem, și care depinde de răspunsurile date la întrebările anterioare. Pe parcursul completării chestionarului, sistemul inteligent asistă chirurgul cu informații contextuale.

Ca exemplu nelimitativ pentru exemplificarea metodei și a funcționării sistemului online inteligent colaborativ se consideră că un chirurg are nevoie de un dispozitiv de ghidare a traiectoriilor de găurire necesare pentru inserarea de șuruburi în pediculii unei vertebre, întrebările chestionarului se vor referi, mai întâi, la zona de intervenție (se alege între zona cervicală, toracică, lombară, lumbo-sacrală sau sacrală). Pentru zona de intervenție aleasă, chirurgul selectează una dintre intervențiile specifice zonei și care poate beneficia de dispozitive de ghidare. Întrebările următoare vizează instrumentele medicale utilizate (diametre ale burghiului, lățimea lamei de osteotomie etc.), tipul de șuruburi, plăci de fixare utilizate etc. și producătorul acestora, materialul pentru ghidaj (în funcție și de cerințele și condițiile de sterilizare), precizia necesară a fi asigurată prin procedeul de fabricație, timpul și costul de fabricație etc. Sistemul solicită de asemenea introducerea datelor de scanare medicală a pacientului. Aceste date de scanare sunt prelucrate de către inginer folosind pachete software dedicate modelării medicale. Modelului anatomic tridimensional virtual i se adaugă informațiile tehnice, de proiectare și fabricare, deduse de sistem prin motorul de inferență, pe baza răspunsurilor chirurgului la chestionar. Modelul virtual al zonei/zonelor anatomice de interes servește atât ca bază de discuție între chirurg și inginer, cât și pentru selectarea zonelor sau a reperelor anatomice care se doresc a fi utilizate în proiectarea ghidajului, direcțiile instrumentelor chirurgicale (puncte, linii, plane etc.), ghidajul putând fi proiectat ca având suprafața de fixare definită ca negativ a structurii anatomice osoase pe care se amplasează, sau poate să se sprijine pe anumite puncte reper de pe os, model în „V” etc., conținând elemente geometrice care materializează traseele instrumentelor. Modelul virtual este afișat de modulul colaborativ de vizualizare al sistemului inteligent, activitățile de adnotare, selectare, rotire, mărire, micșorare, măsurare etc. fiind realizate în timp real în sistemul online colaborativ, fiind vizibile concomitent pe calculatoarele sau dispozitivele mobile ale chirurgului și ale inginerului. După definitivarea cerințelor chirurgului, inginerul trece la modelarea ghidajului utilizând software-uri de proiectare asistată de calculator. Datele legate de fabricație, deduse din cerințe și analizate de inginer, sunt apoi utilizate în procesul de obținere a ghidajului.

Schema bloc a sistemului online inteligent colaborativ pentru proiectarea și fabricarea ghidajelor chirurgicale personalizate pentru pacient este prezentată în figura 2.

Conform invenției, la sistem pot avea acces pe bază de cont și drepturi următoarele trei tipuri de utilizatori: utilizator general (cu acces la informații generale), utilizator chirurg (cu acces la chestionare, modulul colaborativ, informații contextuale, date despre pacienți, cazuri etc.) și utilizator inginer (cu acces la informațiile oferite de motorul de inferență, baza de date de pacienți, cazuri, modulul colaborativ, informații contextuale etc.).

Structura sistemului online colaborativ inteligent revendicat care implementează metoda conform brevetului este alcătuită din următoarele module și sub-module:

A. Modul de achiziție de date. Acest modul servește la achiziția online a datelor necesare pentru proiectarea și fabricarea ghidajelor personalizate pentru pacient, conținând următoarele sub-module: sub-modulul de achiziție a datelor pe baza chestionarului și sub-modulul de încărcare în sistem a imaginilor de scanare medicală ale unui pacient.

B. Modul de inferență a cunoștințelor. Acest modul conține motorul de inferență pentru stabilirea corespondenței dintre cerințele medicale și cele tehnice folosind reguli. Motorul de inferență utilizează baza de cunoștințe și datele introduse în sistem prin chestionar de către chirurg, pentru a genera rapoarte cu soluții sau recomandări pentru inginer.

C. Modul de lucru colaborativ. Acest modul conține instrumente de comunicare online și un modul de vizualizare colaborativă în timp real a modelelor, vizualizarea, măsurarea, adnotarea modelelor 3D, selectarea de pe modelul anatomic 3D a zonelor de interes, specificarea de puncte, linii sau plane care definesc traiectoriile instrumentelor chirurgicale.

D. Modul baze de date. Acest modul conține baza de cunoștințe alcătuită din informații medicale și tehnice, în diferite formate de fișiere, care sunt afișate contextual de sistem sau la cererea medicului sau inginerului, precum și o bază de date referitoare la cazuri, pacienți, medici și ingineri.

E. Modul de modelare tridimensională. Acest modul asigură legătura sistemului cu aplicațiile de modelare medicală a zonelor anatomice și de modelare mecanică pentru ghidajele chirurgicale.

F. Modul de administrare a sistemului. Acest modul integrează și administrează celelalte module ale sistemului, asigură accesul utilizatorilor la sistem și atribuirea drepturilor acestora în funcție de rol.

G. Interfață grafică. Aceasta conține instrumente specifice pentru legătura dintre utilizatori, și între utilizatori și sistem.

În continuare este prezentat sistemul online inteligent colaborativ prin evidențierea funcționalităților fiecărui modul și a modului în care acestea contribuie la obținerea unui dispozitiv de ghidare personalizat în funcție



de anatomia pacientului, iar în contextul exemplului concret de metodă, a unui dispozitiv care să ghideze traiectoriilor de găurire necesare pentru inserarea de șuruburi în pediculii unei vertebre.

Modul de achiziție de date (A) este utilizat pentru:

- încărcarea de către chirurg a datelor CT ale pacientului în baza de date a sistemului (D). La aceste date pot avea acces fie toți inginerii înregistrați în baza de date a sistemului (D), fie doar un anumit inginer sau grup de ingineri, selecția fiind făcută de chirurg atunci când deschide un proiect în sistemul online.

- înregistrarea răspunsurilor la oferite de chirurg la fiecare dintre întrebările cuprinse în chestionarele structurate.

În continuare este prezentat un exemplu de pseudocod utilizat în acest modul în scopul înregistrării sau autentificării utilizatorului (medic sau inginer):

```
Pseudocod Înregistrare sau autentificare Utilizator:
Start
$Autentificat <- AutentificareUtilizator;
Daca $Autentificat = False Atunci
    Apel RedirectarePaginaAutentificare
Altfel
    $Utilizator <- IncarcaDateUtilizator
    Daca $Utilizator.Tip = Medic Atunci
        Apel AfișarePaginaMedic
    Altfel $Utilizator.Tip = Inginer Atunci
        Apel AfișarePaginaInginer
    Altfel
        Apel RedirectarePaginaPomire
Sfarsit
```

Chestionarele sunt afișate pe ecran astfel încât, pe fiecare pagină/ecran, întrebările să fie afișate respectând fluxul logic: *Alegere aplicație* → *Introducere date CT* → *Alegere zonă anatomică* → *Alegere tip intervenție* → *Alegere tip ghidaj* → *Alegere model ghidaj* → *Selectare repere anatomice de sprijin* → *Selectare direcții scule chirurgicale*.

În continuare este prezentat un exemplu de pseudocod destinat creării unui caz nou, accesării chestionarelor, încărcării de date CT în modulul A.

```
Pseudocod Creare Caz nou de către Medic:
Start
$NumePacient <- Citeste nume pacient;
Daca $NumePacient != Gol Atunci
    $ListaPacienti <- CautaPacient;
    Afișare $ListaPacienti;
Altfel
    Tipareste DatePentruIntrodusPacient;
SfDaca
$Pacient <- AlegePacient;
```

```

Tipareste ListaTipAplicatie;
$TipAplicatie <- AlegeTipAplicatie
Daca $TipAplicatie = IncarcareCT Atunci
  $ArhivaCT <-IncarcaFisiereCT,
  $FabricareAditiva <-AlegeFabricareAditiva;
  Apel GenerareRaport($Pacient,$ArhivaCT,$FabricareAditiva);
Altfel
Daca $TipAplicatie = GhidajSpecificPacient Atunci
  $ListaZoneAnatomice <-IncarcareZoneAnatomice;
  Afisare $ListaZoneAnatomice;
  $ZonaAnatomicaSelectata <- AlegeZona;
  $Chestionar <- IncarcareChestionar($ZonaAnatomicaSelectata);
  Afisare $Chestionar;
  $ListIngineri <-IncarcaIngineri;
  Afisare $ListIngineri;
  $Ingineri <-AlegeIngineri;
  Daca $Inginer != Empty Atunci
    Apel SalveazaNotificare($Ingineri);
  SfDaca
  Apel GenerareRaport($Pacient,$Chestionar,$Ingineri);
Altfel
  $ListIngineri <-IncarcaIngineri;
  Afisare $ListIngineri;
  $Ingineri <-AlegeIngineri;
  Apel ContactIngineri($Ingineri)
SfDaca
Sfarsit

```

În cazul exemplului concret de obținere a unui ghidaj de găurire pentru inserarea de șuruburi pediculare, datele CT încărcate de chirurg corespund zonei anatomice de interes (o anumită zonă a coloanei vertebrale), iar răspunsurile stocate de sistem sunt legate de: design-ul ghidajului (cu suprafețe convexe și concave care sunt inversul suprafețelor vertebrei cu care vin în contact sau cu muchii în V care se sprijină pe anumite suprafețe ale vertebrei etc.), dacă ghidajul se folosește pentru inserarea de șuruburi la un singur nivel al vertebrei sau este necesar un ghidaj multi-nivel, concomitent pentru 2 sau 3 niveluri vertebrale, care sunt reperele anatomice utilizate ca referință pentru obținerea ghidajului, care este metoda folosită pentru alegerea punctului de intrare a șurubului în vertebră etc. Pentru toate aceste informații, sistemul extrage din baza de date (D) informații contextuale care asistă chirurgia în procesul de selectare a unei anumite variante de răspuns.

Modulul de inferență a cunoștințelor (B) înregistrează datele furnizate de chirurg și, pe baza regulilor implementate în motorul de inferență, oferă inginerului informații, sugestii sau recomandări care ajută la transferul în specificații tehnice a specificațiilor medicale. Astfel, modul de inferență a cunoștințelor (B), pe baza răspunsurilor chirurgului la chestionare, generează un raport de recomandări și de specificații tehnice legate de design-ul ghidajului, material și procedeul de fabricație. De exemplu, dacă un chirurg stabilește că implantarea șurubului se face după tehnica lui Magerl [*Magerl FP: Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with*

*external skeletal fixation. Clin Orthop 189:125-141,1984*], atunci informația transmisă inginerului este că traiectoria de inserare a șurubului este la  $25^\circ$  în planul axial și paralelă cu fațeta articulară în planul sagital (însoțită de imagini grafice explicative).

După primirea raportului de la modulul de inferență a cunoștințelor (B) și a datelor CT ale pacientului, inginerul trece la reconstruirea modelului 3D anatomic al zonei/zonelor de interes, iar folosind modulul de lucru colaborativ (C) se desfășoară discuții la distanță între chirurg și inginer. Modulul de lucru colaborativ (C) conține instrumente de comunicare online prin text și voce, ca și o aplicație de vizualizare colaborativă și de adnotarea a modelelor 3D în timp real. Utilizând această aplicație colaborativă de vizualizare și adnotare, chirurgul selectează reperele anatomice de interes și trasează direcțiile de inserare a șuruburilor în pediculii vertebrelor. Operațiile de rotire, măsurare, selectare, adnotare etc. a modelului sunt vizualizate în timp real pe calculatoarele inginerului și chirurgului.

Modulul baze de date (D) este utilizat pentru stocarea și extragerea de informații. Acesta conține:

- baza de cunoștințe medicale pentru asistența contextuală. Pe baza cunoștințelor medicale implementate ca reguli în sistem și pe baza răspunsurilor la chestionare, motorul de inferență elaborează recomandări și raportul către inginer. În cazul ghidajelor de inserare a șuruburilor pediculare, informațiile contextuale se pot referi la modele similare de ghidaje din literatură, precizia asigurată de diferite procedee de fabricație în acest tip de aplicații, modele de șuruburi pediculare de la diferiți producători etc.

- baze de date de cazuri, chirurghi, ingineri, pacienți.

Modul de modelare tridimensională (E): asigură integrarea datelor referitoare la modelele tridimensionale obținute de inginer prin utilizarea unor aplicații de modelare medicală, modelare mecanică pentru ghidajele chirurgicale; permite verificarea corectitudinii și a compatibilității dintre diferite formate de transfer de date utilizate de aceste aplicații software.

Modul de administrare a sistemului (F) permite integrarea aplicațiilor din sistem, vizualizarea arhivei sistemului, a listei de pacienți, chirurghi, ingineri sau a cazurilor înregistrate în sistem, stabilirea drepturilor de acces asupra informației, monitorizarea acțiunilor utilizatorilor în aplicație etc.

Interfața grafică (G) este modalitatea prin care utilizatorii interacționează, folosind internetul, cu sistemul și cu alți utilizatori ai acestuia. Interfața web a sistemului permite introducerea de date și prelucrarea și afișarea de date, permițând sistemului să producă efecte asupra datelor de intrare oferite de utilizatori.

## REVEDICĂRI

1. Metodă pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate în funcție de anatomia pacientului, cuprinzând următoarele etape:

- alegerea zonei sau a zonelor anatomice în care se va face intervenția și a tipului de intervenție;
- generarea și completarea de către un chirurg a cel puțin unui chestionar adaptat la zona anatomică menționată, la tipul de intervenție;
- încărcarea într-un sistem online inteligent colaborativ a datelor de scanare medicală a pacientului împreună cu datele completate chirurg în chestionarul menționat;
- generarea, prin intermediul sistemului menționat, a specificațiilor tehnice de proiectare și fabricare;
- generarea cel puțin a unui model tridimensional virtual al zonei anatomice conform datelor de scanare a pacientului și folosind programe software dedicate modelării medicale;
- vizualizarea colaborativă a modelului anatomic pentru definirea și selectarea zonelor anatomice și a traseelor instrumentelor medicale, necesară pentru stabilirea design-ului ghidajului chirurgical;
- fabricarea ghidajului prin procedeul de fabricație ales.

2. Metodă conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, înainte de etapa de fabricare a ghidajului, metoda cuprinde o etapă de adaptare a design-ului ghidajului chirurgical pe baza discuțiilor cu chirurgul.

3. Metodă conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** chestionarele menționate cuprind întrebări adaptate tipului de intervenție chirurgicală, și sunt implementate de sistemul menționat prin întrebări succesive ce depind de răspunsurile date de chirurg.

4. Metodă conform revendicării 3, **caracterizată prin aceea că** chestionarele menționate sunt afișate pe un ecran al sistemului astfel încât, pe fiecare pagină/ecran, întrebările să fie afișate respectând fluxul logic: *Alegere aplicație → Introducere date CT → Alegere zonă anatomică → Alegere tip intervenție → Alegere tip ghidaj → Alegere model ghidaj → Selectare repere anatomice de sprijin → Selectare direcții scule chirurgicale.*

5. Sistem pentru obținerea ghidajelor chirurgicale personalizate în funcție de anatomia pacientului, implementând metoda conform oricăreia dintre revendicările 1 la 4, sistemul cuprinzând:

- un modul de achiziție de date, care servește la achiziția online a datelor necesare pentru proiectarea și fabricarea ghidajelor personalizate pentru pacient,
- un modul de inferență a cunoștințelor, care conține un motorul de inferență pentru stabilirea corespondenței dintre cerințele medicale și cele tehnice folosind reguli

- un modul de lucru colaborativ, care conține instrumente de comunicare online și un modul de vizualizare colaborativă în timp real a modelelor tridimensionale încărcate de un inginer în sistem;

- un modul baze de date, care conține baza de cunoștințe alcătuită din informații medicale și tehnice, precum și o bază de date referitoare la cazuri, pacienți, medici și ingineri.

- un modul de modelare tridimensională, care asigură legătura sistemului cu aplicațiile de modelare medicală și modelare mecanică pentru ghidajele chirurgicale.

6. Sistem conform revendicării 5, **caracterizat prin aceea că** modulul de achiziție de date conține următoarele sub-module: un sub-modul de achiziție a datelor pe baza chestionarelor menționate și un sub-modul de încărcare în sistem a imaginilor de scanare medicală ale unui pacient.

7. Sistem conform revendicării 5, **caracterizat prin aceea că** modulul de inferență utilizează baza de cunoștințe și datele introduse în sistem prin chestionar de către chirurg, pentru a genera rapoarte cu soluții sau recomandări pentru inginer.

8. Sistem conform revendicării 5, **caracterizat prin aceea că** modul de lucru colaborativ susține comunicarea dintre medic și inginer, și permite vizualizarea, măsurarea, adnotarea modelelor 3D, selectarea de pe modelul anatomic 3D a zonelor de interes, specificare de puncte, linii sau plane care definesc traiectoriile instrumentelor chirurgicale.

9. Sistem conform revendicării 5, **caracterizat prin aceea că** informațiile medicale și tehnice cuprinse în modulul baze de date constau în diferite formate de fișiere, care sunt afișate contextual de sistem sau la cererea medicului sau inginerului.

10. Sistem conform oricăreia dintre revendicările 5 la 9, **caracterizat prin aceea că** acesta cuprinde suplimentar:

- un modul de administrare a sistemului, care integrează și administrează celelalte module ale sistemului, asigură accesul utilizatorilor la sistem și atribuirea drepturilor acestora în funcție de rol.

- o interfață grafică ce conține instrumente specifice pentru legătura dintre utilizatori și între utilizatori și sistem.

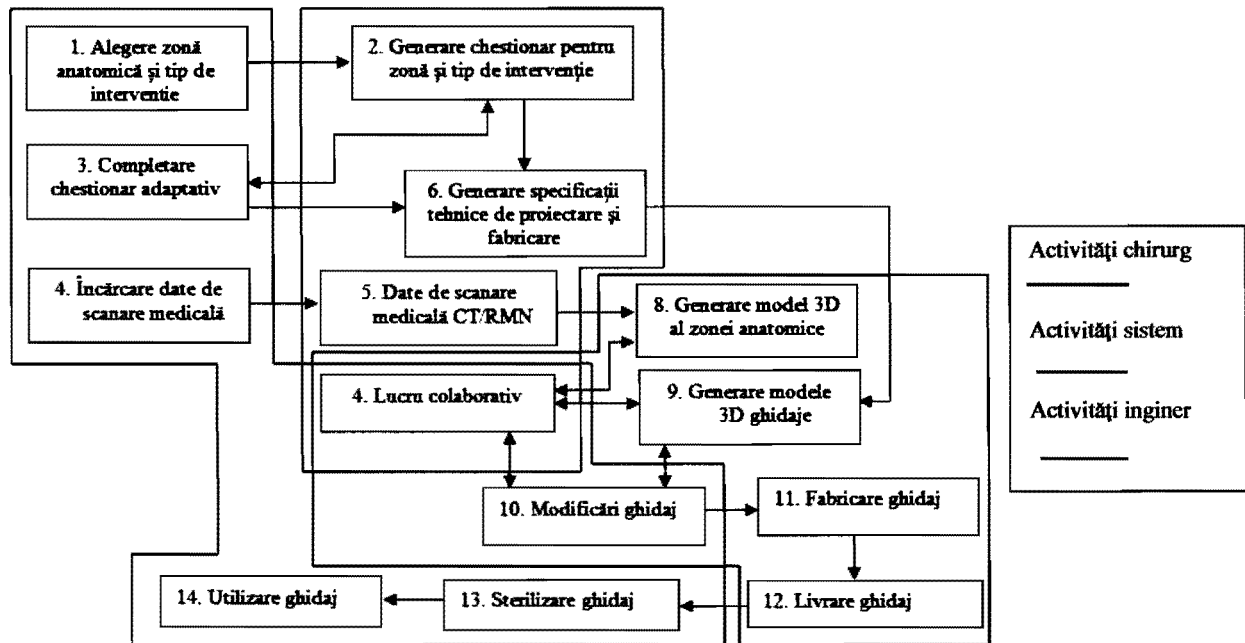


Fig.1. Etapele și fluxul de lucru al metodei de proiectarea și fabricarea a ghidajelor chirurgicale personalizate

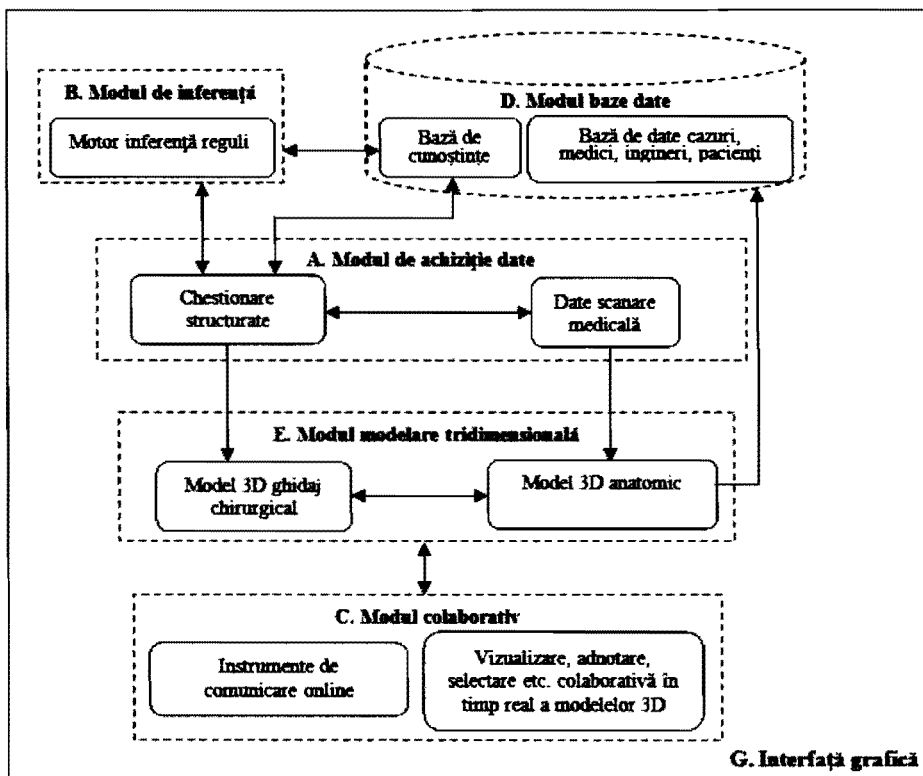


Fig.2. Schema bloc a sistemului online inteligent colaborativ pentru proiectarea și fabricarea ghidajelor chirurgicale personalizate pentru pacient