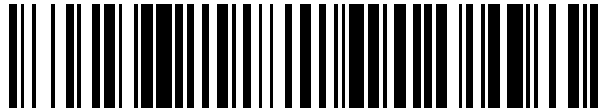


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 291**

51 Int. Cl.:

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2007 E 07802494 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2013 EP 2049036**

54 Título: **Aparato para la colocación de una prótesis ósea utilizando un sistema de localización**

30 Prioridad:

**08.08.2006 US 821762 P**  
**08.08.2006 US 463268**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.05.2013**

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)**  
**AM AESULAP-PLATZ**  
**78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**KAMMERZELL, SERGEJ;**  
**BADER, UWE y**  
**MOLLARD, BENOIT**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 404 291 T3**

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

Aparato para la colocación de una prótesis ósea utilizando un sistema de localización

**Antecedentes de la invención**

5 La presente invención versa acerca de sistemas quirúrgicos de navegación, denominados a veces dispositivos de localización. Más en particular, la presente invención versa acerca de un producto legible por un ordenador implementado en un medio legible por un ordenador legible por un dispositivo de cálculo de un sistema quirúrgico de navegación para la colocación de una prótesis ósea durante una cirugía ortopédica utilizando un sistema quirúrgico de navegación según la parte introductoria de la reivindicación 1.

10 Son conocidos muchos tipos distintos de sistemas quirúrgicos de navegación, incluyendo sistemas quirúrgicos de navegación que dependen de aparatos y de técnicas ópticas, electromagnéticas, mecánicas, ultrasónicas y giroscópicas de detección de la orientación y/o de la posición. Son bien conocidos en la actualidad los sistemas quirúrgicos de navegación basados en principios ópticos, electromagnéticos, mecánicos y ultrasónicos. Los sistemas quirúrgicos de navegación basados en giróscopos son, quizás, los que no están igual de bien establecidos. Los sistemas giroscópicos utilizan sensores de inercia. En los sistemas giroscópicos, cada marcador comprende uno o más giróscopos. Si se incorporan seis sensores giroscópicos en un marcador corporal rígido, específicamente, tres sensores para detectar la fuerza y/o la aceleración en direcciones lineales y tres sensores para determinar las fuerzas o la aceleración de rotación, se puede hacer un seguimiento de un marcador en los seis grados de libertad. Se debe hacer notar que los sensores giroscópicos no proporcionan información en cuanto a la posición en sí, sino acerca de la aceleración o el movimiento. Las posiciones y/u orientaciones de tales sensores no están determinadas directamente en un sistema de coordenadas, sino que son calculadas a partir de cambios en la posición y la orientación.

25 En un sistema quirúrgico ejemplar 100 de navegación infrarroja óptica tal como se ilustra en la Figura 1, se utilizan al menos dos sensores 114a, 114b (por ejemplo, cámaras infrarrojas) montados en un alojamiento 128 para detectar una pluralidad de marcadores 116a, 116b, 116c, 116d, 116e que pueden estar montados en los huesos 105a, 105b del paciente y/o en las herramientas quirúrgicas 124. Más en particular, las cámaras 114a, 114b están acopladas a un ordenador 112 que analiza las imágenes obtenidas por las cámaras y detecta las posiciones y las orientaciones de los diversos huesos y/o herramientas que portan los marcadores durante la cirugía y calcula y presenta visualmente al cirujano en un monitor 122 información útil para llevar a cabo la cirugía. El sistema de ordenador puede ser proporcionado en un carro trasladable 108 y puede incluir una memoria 110 para almacenar datos, un teclado 120, y/o pedales 118 para introducir datos. Normalmente, se utilizan simultáneamente dos o más de los marcadores 116a-116e. Un sistema quirúrgico de navegación de ese tipo es el OrthoPilot disponible en Aesculap, Inc., de Center Valley, Pensilvania, EE. UU.

35 Cada marcador 116 comprende una base con un mecanismo 217 de montaje en un extremo para montar en un mecanismo complementario 201 de montaje en un equipo médico tal como un puntero quirúrgico 124, un tornillo óseo, o un útil de corte. Hay al menos tres transmisores LED infrarrojos 208 que se extienden desde el otro extremo de la base. De forma alternativa, en vez de transmisores, el sistema podría utilizar marcadores 116a que portan reflectores infrarrojos 208a, como se muestra en la Figura 2B, que ilustra un marcador ejemplar 116a del tipo reflector. Cuando se utilizan reflectores, el sistema quirúrgico de navegación incluye una fuente 107 de luz infrarroja dirigida hacia el campo quirúrgico, de forma que los reflectores 208 volverán a reflejar luz infrarroja a las dos cámaras 114a, 114b. Con al menos tres transmisores 208 (o reflectores 208a) por marcador y al menos dos cámaras, hay disponible suficiente información para que el ordenador para que determine la posición y la orientación exactas de cada marcador 116 (o 116a) en los seis grados de libertad (por ejemplo, coordenadas x, y, z, y ángulos de balanceo, de inclinación y de guiñada).

45 El mecanismo de montaje en el extremo de la base del marcador está diseñado para acoplarse con un mecanismo complementario de montaje en el instrumento quirúrgico únicamente en una posición y orientación. El ordenador está preprogramado con información relacionada con la posición de la porción operativa del instrumento médico con respecto a la posición del marcador cuando está montado en él. De esta forma, el ordenador también conocerá la posición y la orientación del instrumento médico y su porción operativa. Por ejemplo, el instrumento médico puede ser el puntero 124, mostrado en la Figura 1, que tiene una punta 124a, cuya posición exacta es conocida de forma relativa al marcador 116a.

55 En la mayoría de los procedimientos quirúrgicos de navegación, es necesario distinguir entre los marcadores 116 o 116a entre sí. Esto puede hacerse de varias formas distintas. Si se utilizan transmisores LED, se puede programar cada transmisor 208 para emitir luz únicamente durante un intervalo específico de tiempo que el ordenador sabe que es el intervalo de tiempo asignado a ese transmisor particular en ese marcador particular. Los LED son iluminados en secuencia con una frecuencia muy alta, de forma que el ordenador tiene información casi continua en cuanto a la ubicación exacta de cada LED. De forma alternativa, cuando se utilizan reflectores, cada marcador 116a puede tener sus tres o más reflectores 208a colocados en posiciones relativas ligeramente distintas entre sí, de forma que el ordenador pueda distinguir qué marcador está observando al determinar la relación geométrica entre los tres o más reflectores 208a en el marcador 116a.

Los marcadores 116 están montados fijamente en huesos 105 (por medio de tornillos óseos) y/o en instrumentos médicos 124 (Figura 1) o 202 (Figura 2A) colocados en el campo de visión de las cámaras 114a, 114b, de forma que el ordenador 112 pueda hacer un seguimiento de la ubicación y de la orientación de esos huesos y/o instrumentos médicos. Entonces, el ordenador generará información útil para ayudar al cirujano a determinar ubicaciones o alineaciones apropiadas para implantes protésicos, útiles de corte, y similares y los representan visualmente en un medio 123 de visualización en el monitor 122.

Un uso conocido de los sistemas quirúrgicos de navegación es la cirugía de sustitución total de la articulación de la cadera. Por ejemplo, en una cirugía de sustitución total de la articulación de la cadera se sustituye la articulación de la cadera del paciente por componentes protésicos incluyendo una cúpula protésica (esencialmente un encastrado de bola) montada en la pelvis en el acetábulo escariado y un componente protésico femoral, que comprende una cabeza con forma de bola montada en un vástago. Se inserta el vástago en un canal preparado a lo largo del canal femoral. La bola encajará en la cúpula para formar la nueva articulación protésica de la cadera.

En la actualidad, hay varios sistemas quirúrgicos de navegación en el mercado que ofrecen un módulo de sustitución total de cadera. Dependiendo del sistema quirúrgico de navegación y del *software*, se utiliza el sistema para ayudar a colocar únicamente el componente pélvico, es decir, la cúpula, mientras que se coloca manualmente el componente femoral o se utiliza el sistema quirúrgico de navegación para ayudar en la colocación tanto de la cúpula como del componente femoral.

Algunos de los parámetros de colocación más importantes para la sustitución de la articulación de la cadera son (1) el alargamiento/acortamiento de la pierna (también denominado cranealización/caudalización), (2) la medialización/lateralización de la pierna y/o el desplazamiento femoral, y (3) el intervalo de movimiento.

El alargamiento/acortamiento hace referencia al cambio, si lo hay, en la pierna del paciente después de que se ha instalado la articulación protésica de la cadera. Normalmente, es deseable que ambas piernas del paciente tengan una longitud idéntica después de la cirugía. A menudo, esto significa que no debería haber ningún alargamiento ni acortamiento. Sin embargo, a menudo las piernas no tienen una longitud idéntica antes de la cirugía y, por lo tanto, puede ser deseable aumentar o reducir la longitud de la pierna del paciente.

No existe consenso claro en la profesión acerca de la definición exacta ni de la medialización/lateralización ni del desplazamiento femoral. Sin embargo, en general son mediciones indicativas de la distancia que deben recorrer los músculos que deben fijarse a la pelvis. En general, el desplazamiento femoral es una característica del propio fémur, mientras que la medialización/lateralización es una característica de toda la articulación, que incluye la pelvis y el fémur. De cara a la presente exposición, se considerará desplazamiento femoral a la distancia más corta entre el eje mecánico femoral (es decir, la línea que conecta el centro de rotación de la articulación de la cadera con el centro de rotación de la articulación de la rodilla) y el punto en el que el canal femoral y el cuello femoral se cruzan entre sí. Normalmente, la distancia de desplazamiento es en la dirección del cuello femoral, que normalmente tiene un ángulo de aproximadamente 15 grados con respecto al plano frontal cuando se mira en un plano horizontal (es decir, un plano perpendicular a la dirección craneal caudal). De cara a la presente exposición, la medialización/lateralización es la suma del (1) cambio en la posición del centro de rotación de la articulación de la cadera en el plano medial/lateral (debido al escariado del acetábulo y la implantación de una cúpula protésica, por ejemplo) y (2) cambio en desplazamiento femoral (debido a la extirpación de la parte superior del fémur y la implantación de un vástago y una bola protésicos, por ejemplo).

Si la configuración final de la articulación y de los huesos tiene como resultado una medialización total (en comparación con la configuración original), los músculos que se fijan a la pelvis tendrán una tensión reducida y un brazo de palanca reducido, lo que da lugar a una debilidad en la pierna. Por otra parte, si la configuración final de la articulación y de los huesos tiene como resultado una lateralización total, se aumenta el brazo de palanca y la tensión, lo que generalmente dicta una mayor resistencia de la pierna del paciente, al igual que una mayor duración de las prótesis.

Finalmente, intervalo de movimiento hace referencia al ángulo hasta el que el fémur puede ser doblado antes de que el vástago del implante femoral incide sobre la pelvis. Por supuesto, es deseable que el paciente tenga aproximadamente el mismo intervalo de movimiento después de la cirugía que antes.

En los sistemas quirúrgicos de navegación que ayudan a los cirujanos en la colocación tanto del implante pélvico como del implante femoral, se monta un marcador que puede ser objeto de seguimiento por medio del sistema quirúrgico de navegación tanto en la pelvis como en el fémur. Se palpan y se registran en el sistema de referencia pélvica (es decir, con respecto al marcador pélvico) diversas referencias anatómicas en la pelvis. Asimismo, se registran diversas referencias anatómicas en el fémur en el sistema de referencia femoral (es decir, con respecto al marcador femoral). Además, se registra la relación mutua del marcador pélvico con el marcador femoral, de forma que se pueden registrar mutuamente el sistema de referencia pélvico y el sistema de referencia femoral en el sistema de referencia total del sistema quirúrgico de navegación.

Durante la navegación de la cúpula, el sistema quirúrgico de navegación hace un seguimiento del marcador pélvico al igual que un segundo marcador montado en un instrumento quirúrgico, tal como un escariador para escariar el

acetábulo para aceptar la cúpula protésica o el propio implante de cúpula, bien de forma directa o bien por medio de un impactador acoplado de forma rígida a la cúpula. El sistema quirúrgico de navegación está programado para determinar la posición y la orientación de la cúpula con respecto a las diversas referencias anatómicas en la pelvis. La orientación y la posición del instrumento quirúrgico y/o del implante con respecto a la pelvis son seguidas y registradas por el sistema quirúrgico de navegación. El sistema quirúrgico de navegación representará visualmente en el monitor diversos datos para ayudar al cirujano a fijar la cúpula en la posición y la orientación apropiadas tanto con respecto a la pelvis como al fémur. Tal información relevante puede incluir la posición del centro de rotación de la cúpula, y la orientación angular de la cúpula tanto en anteversión como en inclinación. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, al hacer un seguimiento del escariador y, en particular, su posición y orientación finales al final del escariado, dado que la posición y la orientación del escariador al final del procedimiento de escariado dicta en gran parte la posición y la orientación que adoptará el implante de cúpula cuando esté implantado.

Normalmente, también será deseable hacer un seguimiento subsiguientemente de la cúpula directamente durante su implantación (por medio de un marcador montado en la cúpula bien de forma directa o bien por medio de la herramienta impactadora que normalmente está fijada rígidamente a la cúpula durante su implantación). Específicamente, aunque la operación de escariado dicta esencialmente la posición final de coordenadas de la cúpula y no puede ser cambiada durante la implantación de la cúpula, la orientación de la cúpula puede ser efectuada, de hecho, durante la implantación de la cúpula. Por lo tanto, es aconsejable hacer un seguimiento también de la cúpula durante la implantación y representar visualmente al menos sus ángulos de anteversión y de inclinación, si no su posición de coordenadas.

De forma similar, durante la navegación del implante femoral, el sistema quirúrgico de navegación hace un seguimiento del marcador femoral y un segundo marcador fijado a un instrumento quirúrgico, tal como un raspador para crear el canal en el interior del cual se implantará el componente femoral y/o la porción de vástago del propio implante femoral. La pelvis no necesita ser objeto de seguimiento. Sin embargo, dado que el cirujano ya ha implantado la cúpula en la pelvis y el sistema ha registrado la posición de la cúpula, el sistema quirúrgico de navegación también puede hacer un seguimiento de la pelvis (por medio del marcador pélvico) durante la etapa de implantación femoral del procedimiento. El sistema quirúrgico de navegación puede presentar visualmente al cirujano información relevante para orientar y colocar de forma apropiada el implante femoral. Esta información puede incluir no solo los parámetros determinados por la relación posicional del implante femoral con respecto al fémur, sino también los cambios globales de la articulación de la cadera en base a la posición y la orientación del implante de cúpula y el implante femoral con respecto a diversas referencias en la pelvis y/o el fémur. Esta información puede incluir, por ejemplo, ángulos de anteversión y de inclinación para la articulación, el alargamiento/acortamiento de la pierna, la medialización/lateralización de la pierna, y el intervalo de movimiento.

Para que los sistemas quirúrgicos convencionales de navegación proporcionen la asistencia de navegación con respecto a la colocación del implante femoral como se ha esbozado anteriormente, se debe montar un marcador en el fémur. La colocación de un marcador en el fémur lleva mucho tiempo. Además, la necesidad de colocar un marcador en el fémur requiere bien una incisión adicional durante el procedimiento quirúrgico o bien un espacio adicional en el enfoque quirúrgico y, por lo tanto, un corte cutáneo mayor para acomodarlos. Esto es contradictorio con el enfoque mínimamente invasivo deseado en procedimientos quirúrgicos ortopédicos modernos.

En los documentos US 2003/0105470 A1 y US 2004/0230199 A1 se dan a conocer el aparato y los procedimientos para llevar a cabo una cirugía con navegación, en particular cirugía de sustitución de la cadera. Sin embargo, ambos documentos solo sugieren procedimientos y un aparato que requieren fijar un marcador al fémur.

En consecuencia, un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato mejorado para una navegación quirúrgica. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento y un aparato mejorados para llevar a cabo una cirugía de sustitución de la articulación de la cadera utilizando un sistema quirúrgico de navegación. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un procedimiento y un aparato mejorados para llevar a cabo una cirugía de sustitución de la articulación de la cadera utilizando un sistema quirúrgico de navegación que elimina la necesidad de fijar un marcador al fémur.

### **Resumen de la invención**

Se logran estos objetos según la presente invención mediante el contenido de la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas adicionales están definidas por las reivindicaciones dependientes.

La presente invención proporciona un producto legible por un ordenador implementado en un medio legible por un ordenador que utiliza un sistema quirúrgico de navegación para ayudar a llevar a cabo la cirugía de sustitución de articulaciones, en particular la cirugía de sustitución de la articulación de la cadera. Más en particular, la invención permite el uso de un sistema quirúrgico de navegación para ayudar en la colocación del componente femoral de una cadera protésica sin la necesidad de fijar un marcador femoral. Se utiliza el sistema quirúrgico de navegación para adquirir, en el sistema de referencia pélvico, el centro preoperatorio de rotación de la articulación de la cadera y al menos un punto fijado relativamente con respecto al fémur, preferentemente, en el eje mecánico femoral, o cerca del mismo. Este punto puede ser un punto en la rótula (que es un hueso separado del fémur pero que está relativamente fijado con respecto al fémur y que puede ser palpado sobre la piel). A partir de estos dos puntos, el

sistema de navegación calcula la posición y la longitud de una línea entre el centro de rotación de la articulación de la cadera y el punto adquirido en el fémur, que es aproximadamente el eje mecánico femoral.

5 Opcionalmente, se puede palpar un segundo punto en el fémur que no se encuentra en la línea entre el centro de rotación de la articulación de la cadera y el primer punto palpado (por ejemplo, el punto en la rótula). Este segundo punto femoral puede ser un punto en el trocánter mayor, que puede ser palpado a través del corte femoral que se realiza normalmente en conexión con una cirugía de sustitución de la cadera. El sistema puede calcular la posición y la longitud de una segunda línea perpendicular a la primera línea y que discurre desde la primera línea hasta el segundo punto palpado en el fémur (por ejemplo, el trocánter). También se pueden palpar y registrar puntos adicionales en el fémur mediante el sistema de navegación y se pueden calcular relaciones adicionales.

10 Se implanta la cúpula protésica en el acetábulo y su centro de rotación es registrado por medio del sistema quirúrgico de navegación. A continuación, se utiliza una herramienta, tal como un raspador, para formar y definir un canal en el fémur dentro del cual se colocará el vástago del componente de implante femoral. El sistema quirúrgico de navegación hace un seguimiento de la herramienta. Mientras la herramienta es fijada rígidamente al fémur en la posición final que define el canal dentro del cual se colocará y se hará un seguimiento del implante femoral por  
15 medio del sistema de navegación, el cirujano vuelve a palpar el o los mismos puntos femorales (por ejemplo, la rótula y/o el trocánter) que fueron palpados anteriormente.

La posición del raspador puede ser convertida directamente en un centro de rotación de la cabeza protésica femoral cuando se implanta finalmente el componente protésico femoral en el canal. Por lo tanto, a partir de los datos  
20 recogidos, el sistema quirúrgico de navegación puede calcular la posición y la longitud de la línea entre el centro de rotación de la cabeza protésica femoral y el primer punto femoral palpado de nuevo. Si fue palpado un segundo punto en el fémur (por ejemplo, el trocánter), el sistema quirúrgico de navegación también calcula la posición y la longitud de la línea perpendicular entre la primera línea y el segundo punto. Dado que el sistema de navegación también había registrado el centro de rotación de la cúpula implantada en la pelvis, conoce exactamente dónde se encontrará el centro de rotación de la cabeza protésica femoral en el sistema de referencia pélvico cuando se vuelve  
25 a montar la articulación.

El sistema quirúrgico de navegación utiliza esta información para calcular y presentar visualmente al cirujano información relevante acerca del a cirugía. Por ejemplo, el cambio en la posición del centro de rotación de la cúpula protésica con respecto al centro original de rotación del acetábulo natural combinado con el cambio en la longitud de  
30 la línea entre el centro de rotación del acetábulo original y el punto palpado de la rótula, por una parte, y la longitud de la línea entre el nuevo centro de rotación de la cabeza protésica femoral y el punto de la rótula palpado de nuevo da el cambio en la longitud de la pierna del paciente. Asimismo, la diferencia en longitud de la línea perpendicular entre el trocánter (según se palpó en un primer momento) y la línea entre el centro de rotación del acetábulo original y el punto de la rótula palpado, por una parte, y el punto en el trocánter (según se palpó de nuevo) y la línea entre el  
35 nuevo centro de rotación de la cabeza protésica femoral y el punto de la rótula palpado de nuevo, por otra parte, da la medialización/lateralización de la articulación.

### **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una ilustración de un sistema quirúrgico de navegación que está siendo utilizado para una cirugía ortopédica según la técnica anterior.

La Figura 2 es un dibujo de una pelvis que ilustra el plano pélvico anterior y otros puntos de referencia en la pelvis.

40 La Figura 3 es una representación ilustrada de una cúpula protésica ejemplar para una cirugía de sustitución de cadera.

La Figura 4 es un dibujo que ilustra un primer conjunto de referencias y mediciones relevantes en el sistema de referencia pélvico según una realización de la presente invención.

45 La Figura 5 es un dibujo que ilustra un segundo conjunto de referencias y mediciones relevantes en el sistema de referencia pélvico según una realización de la presente invención.

La Figura 6 es un medio de visualización ejemplar generado por medio de un sistema quirúrgico de navegación durante una primera etapa de una cirugía ejemplar de sustitución de cadera según la presente invención.

La Figura 7 es un medio de visualización ejemplar generado por medio de un sistema quirúrgico de navegación durante una segunda etapa de una cirugía ejemplar de sustitución de cadera según la presente invención.

50 La Figura 8 es un medio de visualización ejemplar generado por medio de un sistema quirúrgico de navegación durante una tercera etapa de una cirugía ejemplar de sustitución de cadera según la presente invención.

La Figura 9 es un medio de visualización alternativo generado por medio de un sistema quirúrgico de navegación durante una tercera etapa de una cirugía ejemplar de sustitución de cadera según la presente invención.

**Descripción detallada de la invención**

5 En la patente U.S. nº 6.385.475 de Cinquin et al. se encuentra una descripción de un dispositivo adecuado de localización óptica (sistema quirúrgico de navegación) para ser utilizado en conexión con la presente invención. Se describirá la invención en conexión con un sistema quirúrgico de navegación infrarroja óptica, tal como se da a conocer en la presente patente. Sin embargo, se debería comprender que esto es meramente ejemplar y que se puede utilizar la presente invención en conexión con muchos tipos de sistemas quirúrgicos de navegación, incluyendo, sin limitación, sistemas quirúrgicos de navegación que utilizan técnicas ópticas, giroscópicas, electromagnéticas, mecánicas y ultrasónicas de detección de la posición/orientación.

10 A continuación se describirán las etapas significativas en un procedimiento quirúrgico ejemplar de sustitución de la articulación de la cadera que utiliza conceptos, y un aparato según la presente invención. Se debería comprender que la descripción es meramente ejemplar y que la invención no está limitada ni a la realización particular descrita en el presente documento ni al sistema quirúrgico ejemplar de navegación particular en conexión con el que se describe en estas realizaciones ejemplares.

15 Se debería colocar la pierna con una cantidad aproximadamente idéntica de flexura de la rodilla para la fase de adquisición, al igual que la fase de implantación para maximizar la precisión. Preferentemente, la pierna está ligeramente flexionada durante toda la cirugía hasta una flexura de la rodilla desde aproximadamente 30° hasta 90°.

20 En la primera parte, se debería establecer un sistema de referencia pélvico. En consecuencia, se fija rígidamente un marcador a la pelvis, tal como por medio de un tornillo cortical. Este marcador puede montarse mediante un enfoque principalmente quirúrgico o, de forma alternativa, puede ser montado en la cresta pélvica a través de una incisión separada.

25 Las referencias anatómicas en la pelvis deberían ser palpadas y registradas con respecto al marcador pélvico por medio del sistema de navegación para definir un sistema de referencia pélvico con respecto al marcador objeto de seguimiento. En al menos una realización, el sistema de referencia pélvico puede ser el plano pélvico anterior, como se ilustra en 202 en la Figura 2. Se puede determinar el plano pélvico anterior 202 al palpar tres puntos no coaxiales en la pelvis, por ejemplo, los puntos izquierdo y derecho 204, 206 de la espina ilíaca anterior superior y la sínfisis del pubis 208, y calcular el plano definido por esos tres puntos.

30 En una realización preferente de la invención, el sistema de navegación utiliza el monitor para informar al cirujano de las etapas que han de llevarse a cabo de forma gráfica, textual o ambas durante todo el procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, por ejemplo, en conexión con la palpación los tres puntos mencionados anteriormente en la pelvis, el monitor puede representar visualmente una representación gráfica de una pelvis con un puntero que toca la referencia anatómica que va a ser palpada en ese momento. Además, el monitor también puede representar visualmente una instrucción textual, tal como "palpar la sínfisis del pubis". El cirujano palparía el punto y llevaría a cabo alguna operación, tal como pisar un pedal acoplado al ordenador del sistema de navegación, para indicar al sistema de navegación que registre la posición de la punta del puntero quirúrgico en ese instante en el tiempo como la sínfisis del pubis.

35 Una vez se han palpado estos tres puntos, el sistema de navegación calcula la posición del plano pélvico anterior en el sistema de referencia pélvico (es decir, como una función de la posición del marcador pélvico). El plano pélvico anterior será el plano de referencia para la colocación de la cúpula protésica. Más en particular, se utilizará la línea 201 entre los puntos superiores izquierdo y derecho 204, 206 como la línea de referencia para indicar el ángulo de inclinación de la cúpula. Con referencia a la Figura 3, que muestra una vista frontal en planta y una vista en perspectiva de una cúpula protésica ejemplar 305, consideremos que la línea diametral 313 que se extiende desde el centro geométrico 312 de la cúpula 305 perpendicular al plano ecuatorial 307 a través del centro de la esfera definida por la cúpula es la línea de referencia para la orientación angular de la cúpula. Con referencia de nuevo a la Figura 2, la inclinación es el ángulo 215 de la línea 313 de referencia de la cúpula en el plano pélvico anterior 202 con respecto a la línea 211. Cuando una proyección 313a en el plano frontal de la línea diametral 313 de la cúpula 305 se encuentra en la dirección caudal 315, la cúpula tiene una inclinación de 0°. Cuando la proyección en el plano frontal de la línea radial 313 está orientada en la dirección lateral 211, la cúpula tiene un ángulo de inclinación de 90°.

40 Se utilizará una segunda línea 219 de referencia perpendicular a la primera línea 201 y que discurre a través de la sínfisis del pubis 208 como una referencia para el ángulo de anteversión de la cúpula. La anteversión es el ángulo 217 de la cúpula en el plano sagital 222 en torno a un eje que discurre en la dirección craneal caudal; por ejemplo, la línea 219. Cuando la proyección 313b en el plano sagital de la línea diametral 313 mencionado anteriormente de la cúpula está apuntando en la dirección caudal 210, la cúpula tiene un ángulo de anteversión de 0°. Cuando la proyección 313b de la línea 313 en el plano sagital discurre en la dirección sagital 211, el ángulo de anteversión de la cúpula es de 90°.

55 Se debe hacer notar que, en los campos relevantes, hay distintas definiciones de anteversión y de inclinación dependiendo del contexto. Las definiciones anteriores en el contexto operativo son meramente algunas de varias

definiciones posibles. Por ejemplo, Murray, D. W., The Definition and Measurement of Acetabulum Orientation, The Journal of Bone and Joint Surgery, Col. 75-B, nº 2, marzo de 1993, p. 228, identificó las definiciones más comunes de anteversión y de inclinación en los contextos anatómicos, radiográficos y operativos. Como será evidente a partir de la siguiente exposición, la presente invención puede ser adaptada fácilmente para calcular la anteversión y la inclinación en cualquiera de estos contextos.

Los ángulos deseados de inclinación y de anteversión para la cúpula protésica 305 se dejan al criterio del cirujano y pueden variar entre pacientes. Sin embargo, son típicos un ángulo de aproximadamente 45° y un ángulo de anteversión de aproximadamente 15°.

A continuación, el sistema de navegación da instrucciones al cirujano para que adquiera datos deseados con respecto al fémur. El cirujano debería palpar al menos un punto asociado con el fémur mientras el sistema de navegación registra ese punto en el sistema de referencia pélvico (es decir, con respecto al marcador pélvico). En una realización preferente de la invención, este punto se encuentra en el eje mecánico, o cerca del mismo, del fémur y puede ser uno de los epicóndilos o un punto de la rótula. Se pueden palpar bien los epicóndilos o la rótula sobre la piel, de forma que no se necesite practicar ninguna incisión quirúrgica para palpar el punto. Aunque la rótula es un hueso separado del fémur, su posición con respecto al fémur está sustancialmente fijada durante la cirugía y, por lo tanto, puede ser utilizada como un punto de referencia femoral. Si se utiliza el sistema quirúrgico de navegación con respecto a la navegación del componente femoral de la prótesis de cadera con respecto al alargamiento/acortamiento de la pierna, entonces es suficiente palpar únicamente este punto específico.

Sin embargo, si se utiliza el sistema de navegación para guiar al cirujano con respecto a los parámetros adicionales en conexión con la colocación y la orientación del componente femoral de la cadera protésica, entonces se debería palpar al menos un punto adicional asociado con el fémur.

Por ejemplo, como se ha hecho notar anteriormente, la medialización/lateralización de la pierna también es un factor significativo en la implantación de una cadera protésica. Si el sistema también es para ayudar en la medialización/lateralización, entonces se debería palpar al menos otro punto en el fémur (o sustancialmente estacionario con respecto al mismo) que no se encuentre en la línea entre el primer punto palpado (por ejemplo, la rótula) y el centro de rotación de la articulación de la cadera. En una realización preferente de la invención, este segundo punto puede ser un punto del trocánter mayor, que es accesible a través del corte femoral y, por lo tanto, no requiere una incisión adicional o mayor para ser palpado.

Según al menos una realización de la invención, el cirujano volverá a palpar los mismos puntos o puntos en el fémur (o asociados con el mismo) posteriormente en la cirugía. Por lo tanto, preferentemente, el cirujano marca visiblemente el o los puntos, de forma que el cirujano pueda volver a encontrar esos puntos posteriormente. Con respecto al punto en la rótula, puede ser marcado fácilmente con un bolígrafo o marcador para piel. Además, actualmente hay disponibles sistemas de cámara que pueden hacer el seguimiento de la posición de una única bola reflectante. Por lo tanto, el punto puede ser marcado de forma alterna por medio de tal bola montada en la rótula por medio de adhesivo sobre la piel. Además, el cirujano puede practicar una incisión y montar un tornillo en la rótula o el epicóndilo para facilitar una nueva palpación posterior del mismo punto. El trocánter puede estar marcado con un pequeño tornillo óseo, un marcador reflectante de radiación infrarroja, un marcador emisor de luz, un marcador sensor giroscópico, un marcador sensor electromagnético, o ser quemado con un cuchillo eléctrico o un utensilio de quemado de alta frecuencia para dejar una marca.

Se debe hacer notar que no hay ningún marcador del hueso femoral montado en el fémur y que estos puntos están registrados por medio del sistema de navegación en el sistema de referencia pélvico. Dado que el fémur es amovible con respecto a la pelvis, si se palpa más de un punto en el fémur, esos puntos deberían ser palpados de tal forma que bien no se mueve el fémur entre el momento en que se palpan los dos o más puntos o bien se palpan los dos o más puntos simultáneamente con dos o más punteros quirúrgicos separados y son registrados por el sistema de navegación simultáneamente.

A continuación, se desmonta la articulación al retirar la cabeza femoral del acetábulo. En primer lugar, el cirujano palpa un punto en la superficie del acetábulo natural que puede ser utilizado como un punto de referencia en la superficie del acetábulo natural a partir del que el sistema de navegación toma las referencias (y representa visualmente al cirujano) de la profundidad de la superficie del escariador durante el escariado del acetábulo. Para aumentar la precisión de este cálculo, el sistema de navegación puede dar instrucciones al cirujano para que palpe y registre más de un punto en la superficie del acetábulo y el sistema de navegación puede escoger el más superficial de estos puntos para calcular la profundidad relativa del escariador.

A continuación, el cirujano escoge una cúpula de prueba que encaja mejor el acetábulo natural y la monta en un impactador (esencialmente una varilla que se enrosca en un agujero roscado en el centro de la cúpula de prueba) u otro instrumento rígido y monta un marcador en el impactador. Entonces, el cirujano coloca la cúpula de prueba en el acetábulo natural en una posición y orientación que refleja mejor la posición y la orientación del acetábulo natural mientras que el sistema registra esta posición y esta orientación. Entonces, el sistema de navegación calcula el

centro de rotación de la cúpula de prueba (que presuntamente define el centro de rotación del acetábulo natural) al igual que los ángulos de inclinación y de anteversión a partir de estos datos.

5 También hay disponibles otras técnicas para determinar el centro de rotación del acetábulo natural y pueden ser implementadas en la presente invención. Por ejemplo, algunos sistemas piden al cirujano que palpe una pluralidad de puntos en el acetábulo natural y luego calculan la esfera que mejor se adapta a esos puntos. Entonces, el sistema utiliza el centro de esa esfera como el centro de rotación del acetábulo natural. La técnica precisa mediante la que se determina el centro de rotación del acetábulo natural no es significativa, siempre que sea determinada.

10 Mientras la articulación seguía intacta, el centro de rotación de la cabeza femoral era, por definición, el mismo punto que el centro de rotación del acetábulo. Por lo tanto, al determinar el centro de rotación del acetábulo como se ha expuesto anteriormente, el sistema, por definición, también ha determinado el centro de rotación de la cabeza femoral cuando la articulación seguía aún montada, esos puntos femorales fueron registrados en el sistema de referencia pélvico mientras que el centro de rotación de la cabeza femoral tenía una relación fija conocida con el sistema de referencia pélvico, a pesar de que esa posición no había sido determinada aún en el sistema de referencia pélvico en ese momento. Específicamente, la posición del centro de rotación de la cabeza femoral era la misma que el centro de rotación del acetábulo. Por lo tanto, aunque no se registró la posición del centro de rotación de la cabeza femoral simultáneamente con el registro de la o de las otras referencias femorales (o son registrados secuencialmente, permaneciendo el fémur estacionario), una vez se determina más tarde el centro de rotación del acetábulo como se acaba de describir anteriormente, se sabe que este punto también era la posición del centro de rotación de la cabeza femoral en el momento en que se registran la o las otras referencias femorales. Por lo tanto, una vez determina el sistema de navegación el centro de rotación del acetábulo, el sistema de navegación también conoce la posición mutua de las tres referencias femorales (por ejemplo, el centro de rotación de la cabeza femoral, la rótula, y el trocánter) en el sistema de referencia pélvico, a pesar de que nunca fue palpada la tercera referencia femoral (el centro de rotación de la cabeza femoral).

25 Si se desea determinar y presentar visualmente al cirujano información adicional, entonces se pueden palpar puntos adicionales en el fémur y/o la pelvis y pueden ser registrados por el sistema, tal como el trocánter menor, para ser utilizados en el cálculo y/o en la representación visual de cualquier información adicional de ese tipo.

30 Las posiciones mutuas del centro de rotación de la cabeza femoral, la rótula, y el trocánter proporcionan suficientes datos para el sistema de navegación para determinar la longitud prequirúrgica del fémur y la posición medial/lateral con respecto a la pelvis, que será comparada más adelante con datos posquirúrgicos similares para determinar y presentar visualmente al cirujano datos de alargamiento/acortamiento y datos de medialización/lateralización de la pierna.

35 Específicamente, los tres puntos mencionados anteriormente definen un triángulo. En particular, con referencia a la Figura 4, P representa el punto palpado en la rótula, A representa el centro de rotación de la cabeza femoral, y T representa el punto palpado en el trocánter mayor. La posición del marcador pélvico 404 está representada como R. La dirección y es la dirección medial a lateral y la dirección z es la dirección caudal a craneal en la Figura 4. La dirección x (no mostrada, pero entrante y saliente de la página en la Figura 4) es la dirección sagital.

40 Las posiciones absolutas de los puntos A, P, y T, por supuesto, no son realmente conocidas; solo las posiciones de estos puntos con respecto al marcador pélvico R. Las coordenadas x, y, z de los puntos A, P, y T con respecto a la posición R del marcador pélvico están representadas en la Figura 4 como  $R_A$ ,  $R_P$ , y  $R_T$ , respectivamente. Sin embargo, para simplificar la exposición, se hará referencia a los puntos A, P, y T directamente, en vez de a sus posiciones relativas  $R_A$ ,  $R_P$ , y  $R_T$ , dado que, para fines conceptuales, la diferenciación entre los mismos no tiene importancia para ninguno de los cálculos.

45 Dados los puntos A, P, y T, el sistema de navegación calcula una línea, M, entre los puntos A y P. La línea M es aproximadamente el eje mecánico femoral y su longitud es aproximadamente la longitud del fémur. Entonces, el sistema de navegación calcula otra línea, O, que es perpendicular a la línea M y que discurre entre la línea M y el punto T.

50 En este punto, el sistema de navegación tiene la siguiente información: (1) la posición del plano pélvico anterior 202; (2) la posición del centro de rotación de la articulación natural de la cadera, A (que, por definición, es el centro de rotación del acetábulo y el centro de rotación de la cabeza femoral); (3) la posición de la rótula, P; (4) la posición del punto en el trocánter mayor, T; (5) la posición y la longitud del eje mecánico femoral, M; y (6) la distancia de desplazamiento femoral, O.

Si se adquirieron referencias femorales adicionales, también se pueden calcular otros ángulos y distancias.

55 A continuación, el cirujano escararía el acetábulo e implanta la cúpula. Más específicamente, el cirujano escoge un escafiador con un diámetro apropiado de cabeza escafiadora y monta un marcador en la misma, de forma que pueda ser objeto de seguimiento por medio del sistema quirúrgico de navegación. La cabeza del escafiador es esencialmente una sección de una esfera. Como se conoce en la técnica, la posición del escafiador al final del procedimiento de escafiado define esencialmente la posición que tendrá la cúpula protésica cuando esté implantada



en el acetábulo escariado. La orientación de la cabeza escariadora también dicta en gran parte la orientación (por ejemplo, la inclinación y la anteversión) que tendrá la cúpula protésica cuando esté implantada en el acetábulo escariado. Sin embargo, hay una capacidad limitada para cambiar la orientación final de la cúpula en el acetábulo escariado durante la fase de implantación. En consecuencia, el sistema de navegación puede estar programado para presentar visualmente al cirujano durante la operación de escariado información relevante para orientar de forma apropiada la cúpula. Más específicamente, puede mostrar la posición x, y, z del centro de rotación de la esfera definida por la cabeza del escariador.

Preferentemente, el sistema de navegación también muestra los ángulos de inclinación y de anteversión del escariador. Al final de la operación de escariado, con el escariador mantenido en su posición final de escariado, el cirujano hace que el sistema de navegación registre la posición y la orientación del escariador, que, a su vez, dictará la posición de la cúpula protésica y dictará sustancialmente la orientación de la cúpula.

A continuación, el cirujano selecciona una cúpula adecuada y fija un impactador a la cúpula para golpear la cúpula en el acetábulo escariado. Dado que se puede variar ligeramente la orientación de la cúpula en el acetábulo escariado durante la implantación, es preferente fijar un marcador a la cúpula (bien directamente o bien por medio del impactador) para hacer un seguimiento del mismo también. El sistema quirúrgico de navegación está programado de antemano o de otra manera con información proporcionada en cuanto al centro de rotación y la orientación de la cúpula con respecto al impactador y/o al marcador. Dado que ya se ha dictado la posición de coordenadas de la cúpula por medio de la operación de escariado y esencialmente no puede ser afectada en este punto, el sistema de navegación puede presentar visualmente al cirujano únicamente la orientación de la cúpula en anteversión e inclinación y no su posición. De forma alterna, representará visualmente su posición en coordenadas x, y, z.

Con referencia a la Figura 5, se muestra en centro de rotación de la cúpula protésica en el sistema de referencia pélvico en A'. Como antes con respecto a la Figura 4, A' no es una posición absoluta, sino que solo es conocida con respecto a la posición del marcador pélvico. En una realización preferente de la invención, mientras que el sistema de navegación registra A', no lo representa visualmente al cirujano en este momento. El sistema de navegación también registra el cambio en la posición entre A y A' en términos de valores de al menos  $\Delta y$  y  $\Delta z$ .

A continuación, el cirujano crea un agujero o canal para aceptar el vástago del implante femoral utilizando una herramienta quirúrgica adecuada. Convencionalmente, los cirujanos utilizan típicamente un raspador. Sin embargo, también podría ser un escariador o un taladro. En cualquier caso, se monta un marcador en la herramienta y es objeto de seguimiento por medio del sistema. El sistema está programado con información en cuanto a la información de la porción operable del raspador con respecto al marcador montado en el mismo. También está programado con información, o se le proporciona de otro modo, en cuanto a las dimensiones del implante femoral, de forma que pueda calcular la posición del centro de rotación de la cabeza femoral protésica si se implanta en el canal raspado en ese momento como una función de la posición y de la orientación del raspador objeto de seguimiento. Por lo tanto, se puede programar el sistema de navegación para mostrar al cirujano tal información. Se puede mostrar esta información al cirujano para ayudar en la navegación del raspador durante el raspado.

Cuando el cirujano ha creado el canal en el interior del hueso hasta una profundidad y en una orientación que cree que puede ser la profundidad y orientación finales para implantar el componente femoral, el cirujano deja el raspador objeto de seguimiento en el hueso y vuelve a palpar el o los puntos palpados anteriormente en el fémur, por ejemplo, el punto en la rótula y/o el punto en el trocánter mayor, y hace que el sistema de navegación registre estos puntos de nuevo. Con referencia a la Figura 5, se muestran estos puntos como P' y T'.

En una realización alternativa de la invención, se puede determinar el centro de rotación de la cabeza femoral al proporcionar un raspador que tiene una porción de mango separable de la porción de raspador operable y también al proporcionar una cabeza femoral de prueba que puede ser colocada en el extremo proximal de la porción de raspador operable. Entonces, después de raspar el canal hasta la profundidad y la orientación deseadas, el cirujano podría retirar el mango del raspador y sustituirlo con la cabeza femoral de prueba y luego volver a montar la articulación. Con la articulación intacta, la ubicación del centro de rotación de la nueva cabeza femoral, A', está fijada con respecto al marcador pélvico y, por lo tanto, puede ser objeto de seguimiento en el sistema de referencia pélvico. Entonces, el cirujano podría volver a palpar los otros puntos, P' y T', con la articulación montada. Esta realización tiene la ventaja de permitir que el sistema de navegación haga un seguimiento de los nuevos puntos, A', P', y T', y los registre, directamente en el sistema de referencia pélvico.

Ahora, al tener valores para A', P', y T', el sistema de navegación puede calcular un nuevo eje mecánico del fémur, M', como la línea entre A' y P' y el nuevo desplazamiento femoral, O', como la línea perpendicular entre M' y T'.

Entonces, el sistema calcula un valor  $\Delta M$  como la diferencia en longitud entre M y M' y un valor  $\Delta O$  como la diferencia en longitud entre O y O'.

Además, habiendo calculado  $\Delta M$ ,  $\Delta O$ ,  $\Delta y$ , y  $\Delta z$ , el sistema tiene toda la información que necesita para calcular el alargamiento/acortamiento de la pierna al igual que la medialización/lateralización para la posición dada de la cúpula implantada y la posición calculada del componente protésico femoral. Específicamente, el cambio en la longitud de

la pierna es dado por la suma de  $\Delta M$  y  $\Delta z$ . El cambio de la medialización/lateralización es dado por la suma de  $\Delta O$  y  $\Delta y$ . Se debe hacer notar que  $\Delta y$  es una medición en el plano frontal medial/lateral, mientras que  $\Delta O$  no lo es (típicamente, es a lo largo de la dirección del cuello femoral, que normalmente tiene un ángulo de aproximadamente  $15^\circ$  con respecto al plano frontal). Por lo tanto, el cambio en la medialización/lateralización provocado por  $\Delta O$  es dado con más precisión mediante la proyección del desplazamiento en el plano frontal que la que darían la medialización o la lateralización verdaderas. Para esto se puede realizar una corrección, tal como al multiplicar  $\Delta O$  por el coseno de  $15^\circ$ , pero es probable que la diferencia sea insignificamente pequeña y, en una realización preferente de la invención, no se realiza tal corrección.

El sistema de navegación muestra estos valores al cirujano, de forma que el cirujano pueda determinar si ha raspado el canal para la prótesis de vástago femoral de forma apropiada o no (habiendo determinado el cirujano, presuntamente, los valores de la longitud deseada de la pierna y de la medialización/lateralización para la cirugía). Si no, el cirujano puede rasparlo adicionalmente o adoptar otras medidas para alterar estos valores hasta que obtenga los valores de la longitud de la pierna y de la medialización/lateralización.

Se contempla que se utilice la invención para una conexión con implantes femorales modulares que comprenden al menos dos componentes que forman el vástago del implante, un primer componente diseñado para ser implantado en el canal creado en el fémur y un segundo componente para ser acoplado al mismo y que se proyecta hacia fuera del fémur. Por ejemplo, un conjunto protésico puede comprender una única primera porción de vástago y una pluralidad de segundas porciones de vástago que tienen distintas longitudes, formas y/o ángulos, de forma que el cirujano también podría ajustar la longitud de la pierna y la medialización/lateralización mediante la selección apropiada del segundo componente de vástago. Se montaría una cabeza femoral en el extremo de la segunda porción de vástago. El conjunto protésico también puede comprender una pluralidad de cabezas femorales de distinto diámetro para pacientes de distinta talla que también afectaría a la posición del centro de rotación de la cabeza femoral con respecto al fémur.

En una realización preferente de la invención, el sistema de navegación está programado de antemano con información, o se le proporciona de otra manera, en cuanto a las dimensiones de la totalidad de los segundos componentes del vástago y/o componentes de la cabeza femoral potenciales y puede presentar visualmente al cirujano la longitud de la pierna y la medialización/lateralización de todas las opciones para ayudar al cirujano a escoger la segunda porción de vástago y/o la cabeza femoral más apropiados.

El *software* para proporcionar la funcionalidad de la presente invención según se ha descrito anteriormente puede estar precargado en la memoria del ordenador del sistema de navegación o puede proporcionarse en un medio separado legible por un ordenador a partir del cual puede cargarse en el ordenador del sistema de navegación.

El sistema de navegación puede presentar visualmente al cirujano toda la información expuesta anteriormente en el presente documento de cualquier forma razonable. Las Figuras 6 y 7 son capturas de pantalla de formatos ejemplares de medios de visualización para distintas etapas del procedimiento. Sin embargo, estos son simplemente ejemplares y son posibles muchos otros modos de representación visual.

La Figura 6, por ejemplo, ilustra un medio ejemplar 601 de visualización que puede ser representado visualmente en el monitor del sistema quirúrgico de navegación cuando el cirujano escararía el acetábulo para aceptar la cúpula. También se puede utilizar un medio de visualización muy similar durante la implantación en sí de la cúpula. El monitor representa visualmente una vista frontal 602 de la pelvis en la parte izquierda y una vista lateral 604 en la parte derecha. En la vista frontal 602, el medio de visualización muestra el ángulo de inclinación de la cúpula en 606. Además, en una realización preferente de la invención, el cirujano puede introducir en el sistema el ángulo de inclinación del acetábulo natural y el medio de visualización puede mostrar simultáneamente este valor para referencia del cirujano, tal como se muestra en 610. Además, los óvalos 612 y 614, respectivamente, muestran las posiciones y y z de la cúpula en milímetros. En una realización preferente de la invención, se muestran estos valores como los cambios desde la posición original y y z del centro de rotación del acetábulo prequirúrgico. El medio de visualización también muestra la profundidad del escariador tanto numérica como gráficamente en 615 en el medio de visualización. El valor representado visualmente de la profundidad del escariador es la distancia mínima entre el punto de referencia mencionado anteriormente en el acetábulo natural palpado anteriormente por el cirujano y la superficie del escariador. En la vista frontal 602 mostrada en la izquierda de la pantalla, el medio de visualización muestra el ángulo de inclinación de la cúpula numéricamente en 606. Además, en una realización preferente de la invención, el sistema también representa visualmente el ángulo de inclinación del acetábulo natural en 625 según se ha determinado anteriormente para fines de referencia. La porción de la derecha del medio de visualización también muestra, en 630, la posición de la cúpula en la dirección X (de nuevo representada visualmente como un desplazamiento desde la posición X original del centro de rotación del acetábulo prequirúrgico). El medio de visualización muestra el ángulo de anteversión en 620 en la vista lateral 604. Finalmente, se muestra en 632 el diámetro del escariador (o cúpula) seleccionado por el cirujano en la esquina inferior de la parte derecha del medio de visualización. Habiendo introducido el cirujano tal información en el sistema en una etapa anterior apropiada del procedimiento. Se representa visualmente en 632 el diámetro del escariador o el diámetro de la cúpula en la esquina inferior de la parte derecha.

En una realización preferente de la invención, solo se muestran las posiciones y y z 612, 614 y la profundidad de la cúpula durante la navegación del escariador y no durante la navegación de la cúpula dado que esos valores no pueden ser cambiados durante la navegación de la cúpula. Son pueden cambiarse los ángulos de inclinación y de anteversión durante la implantación de la cúpula.

5 La Figura 7 muestra un medio ejemplar 701 de visualización durante la navegación del raspador. La ilustración 702 de la parte izquierda muestra el fémur con su cabeza reseccionada. El ángulo representado visualmente 703 representa el ángulo de anteversión. La línea 705 de referencia para este ángulo discurre en paralelo a la línea del cóndilo dorsal. La ilustración 706 de la parte derecha muestra la vista desde la dirección craneal de la pelvis y de la cúpula implantada 710. Se representa visualmente la cúpula de forma transparente. El punto 712 en el centro de la  
10 cúpula representa el centro de rotación de la cúpula. La orientación del plano del instrumento se representa visualmente con referencia al centro de rotación en 714. El valor representado visualmente en el óvalo 716 es la distancia entre este punto y el plano del instrumento en milímetros en la dirección anterior/posterior. Si este valor es cero, el plano del instrumento discurre exactamente a través del nuevo centro de rotación.

15 La Figura 8 ilustra un medio ejemplar 801 de visualización para la etapa de navegación del vástago femoral del procedimiento. En este ejemplo, el vástago no es modular y hay cuatro tamaños distintos de cabeza femoral que pueden ser fijados al extremo del vástago, denominados S para pequeño, M para mediano, L para grande, y XL para extragrande. El medio de visualización incluye una representación gráfica 802 del fémur con la prótesis 802a implantada (que incluye una cabeza representativa). La porción 803 ilustra de forma gráfica y numérica la medialización/lateralización que resultaría de la instalación de cada una de las cuatro cabezas. La porción 805  
20 representa el alargamiento/acortamiento de la pierna que resultaría de cada una de las cuatro cabezas. Los números están en milímetros y representan el cambio desde las posiciones prequirúrgicas originales.

25 Cuando se utiliza el sistema de navegación en conexión con un conjunto protésico que tiene vástagos modulares, se puede adaptar el medio de visualización para generar un medio de visualización separado similar al mostrado en la Figura 8 para cada vástago potencial. De forma alterna, se puede generar un medio de visualización estrictamente numérico, tal como se muestra en la Figura 9. En este medio 901 de visualización, por ejemplo, se muestra la serie particular de implante en la caja 911, se muestra la longitud del vástago particular en la caja 912 y se muestra el tamaño de la cabeza particular en la caja 913. La caja 902 de la parte izquierda muestra la información del cambio de la medialización/lateralización y la información del cambio del alargamiento/acortamiento de la pierna resultante de la implantación de la cúpula en la pelvis mientras que la caja central 903 muestra información similar resultante  
30 del componente del implante femoral. Específicamente, el óvalo 904 muestra el cambio de la medialización/lateralización resultante de la cúpula implantada en la pelvis y el óvalo 905 muestra el cambio del alargamiento/acortamiento de la pierna resultante de la cúpula. En la caja central, 903, el óvalo 906 muestra los datos de cambio de desplazamiento femoral resultante del componente del implante femoral y el óvalo 907 muestra los datos de alargamiento/acortamiento de la pierna resultante del componente del implante femoral.

35 La caja 908 de la parte derecha muestra el total de la medialización/lateralización en el óvalo 909 y el total del alargamiento/acortamiento de la pierna en el óvalo 910. El total de la medialización/lateralización en el óvalo 909 es la suma de los valores en los óvalos 904 y 906. Se muestra el total del alargamiento de la pierna en el óvalo 910 es la suma de los valores en los óvalos 905 y 907. El cirujano puede desplazarse por estos medios de visualización, mostrando cada medio de visualización los resultados del alargamiento/acortamiento de la pierna y los resultados de  
40 la medialización/lateralización para una permutación distinta de la cabeza femoral y de los componente de vástago disponibles en un conjunto dado, al igual que los distintos conjuntos.

45 Una vez el cirujano ha seleccionado un segundo componente de vástago y/o un tamaño de la cabeza femoral, se puede quitar el marcador de la primera porción implantada de vástago y se puede instalar la porción modular de vástago y/o la cabeza femoral. Entonces, se puede completar la cirugía de la forma convencional encajando la cabeza femoral en la cúpula y cerrando la incisión.

50 Preferentemente, el sistema de navegación está programado de antemano con las dimensiones relevantes, o se le proporcionan de otra manera, de los componentes protésicos que pueden ser implantados utilizando el sistema de navegación. Se puede preprogramar el *software* con tal información para varios conjuntos distintos de implante y en algún momento presenta al cirujano, antes de la cirugía, o durante la misma, un medio de visualización que permite al cirujano escoger el conjunto de implante que se propone utilizar para la cirugía.

También debería ser posible calcular y presentar visualmente al cirujano el intervalo de movimiento del fémur con respecto a la pelvis. Puede requerir la palpación de algunos puntos adicionales en el fémur y/o la pelvis para determinar el intervalo de los valores de movimiento.

55 Habiendo descrito de esta manera algunas realizaciones particulares de la invención, a los expertos en la técnica se les ocurrirán diversas alteraciones, modificaciones, y mejoras. Se concibe que tales alteraciones, modificaciones y mejoras como las que se hacen evidentes por medio de la presente descripción sean parte de la presente descripción aunque no se indique expresamente en el presente documento, y se concibe que se encuentren dentro del alcance de la invención. En consecuencia, la anterior descripción es únicamente a título de ejemplo, y no limitante. La invención está limitada únicamente según está definida en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un producto legible por un ordenador implementado en un medio legible por un ordenador, legible por un dispositivo (112) de cálculo de un sistema quirúrgico (100) de navegación para generar un medio (601, 701, 801, 901) de visualización para el sistema quirúrgico (100) de navegación para ser utilizado para la colocación en un fémur de un componente protésico femoral de una prótesis de sustitución de la articulación de la cadera, comprendiendo el producto:

5 primeras instrucciones ejecutables por un ordenador para generar y presentar visualmente información a un cirujano para que palpe referencias anatómicas (204, 206, 208) en la pelvis y registre las referencias (204, 206, 208) con respecto al marcador pélvico (116d, 404) por medio del sistema (100) de navegación para adquirir un sistema de referencia pélvico;

10 segundas instrucciones ejecutables por un ordenador para generar y presentar visualmente información al cirujano para que adquiera un centro de rotación (A) de dicha articulación de la cadera en dicho sistema de referencia pélvico;

15 terceras instrucciones ejecutables por un ordenador para generar y presentar visualmente información al cirujano para palpar un primer punto femoral (P) para adquirir dicho primer punto femoral (P) sustancialmente fijo con respecto a dicho fémur en dicho sistema de referencia pélvico;

cuartas instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una longitud de una primera línea (M) entre dicho primer punto femoral adquirido (P) y dicho centro de rotación (A) de dicha articulación de la cadera;

20 quintas instrucciones ejecutables por un ordenador para generar y presentar visualmente información al cirujano para que adquiera una posición de un centro de rotación (A') de dicho componente implantado de cúpula protésica (305) en dicho sistema de referencia pélvico;

sextas instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una primera diferencia en la posición entre dicho centro de rotación (A) de dicha articulación de la cadera y dicho centro de rotación (A') de dicho componente implantado (305) de cúpula protésica;

25 séptimas instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una posición de un centro de rotación (A') de una cabeza femoral protésica de un implante protésico femoral si está implantado en un agujero en dicho fémur como una función de una posición de un marcador montado en dicho agujero;

30 octavas instrucciones ejecutables por un ordenador para generar y presentar visualmente información al cirujano para que readquiera dicho primer punto femoral (P') con respecto a dicha posición de dicho marcador montado en dicho agujero mientras que dicho marcador está montado en dicho agujero;

novenas instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una longitud de una línea (M') entre dicho primer punto femoral (P) readquirido y dicho centro de rotación (A') de dicha cabeza femoral protésica;

35 décimas instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una segunda diferencia en longitud de dicha primera línea (M) y dicha segunda línea (M'); y

undécimas instrucciones ejecutables por un ordenador para representar visualmente datos de longitud de la pierna como una función de dichas diferencias primera y segunda.
2. El producto de la reivindicación 1, en el que dicha primera diferencia es una diferencia en la posición en una dirección caudal-craneal y en el que dicha función de dichas diferencias primera y segunda comprende una primera suma de dichas diferencias primera y segunda.

40
3. El producto de la reivindicación 1 o 2, en el que dichas undécimas instrucciones ejecutables por un ordenador comprenden instrucciones para representar visualmente una pluralidad de longitudes potenciales de pierna correspondientes a una pluralidad de distintos implantes protésicos femorales potenciales que pueden ser implantados en dicho agujero.
4. El producto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende, además:

45 duodécimas instrucciones ejecutables por un ordenador para generar y presentar visualmente información al cirujano para que adquiera un segundo punto femoral (T) que no se encuentra en dicha primera línea (M) mientras que dicho fémur se encuentra en la misma posición en la que estaba cuando fue adquirido dicho primer punto femoral (P);

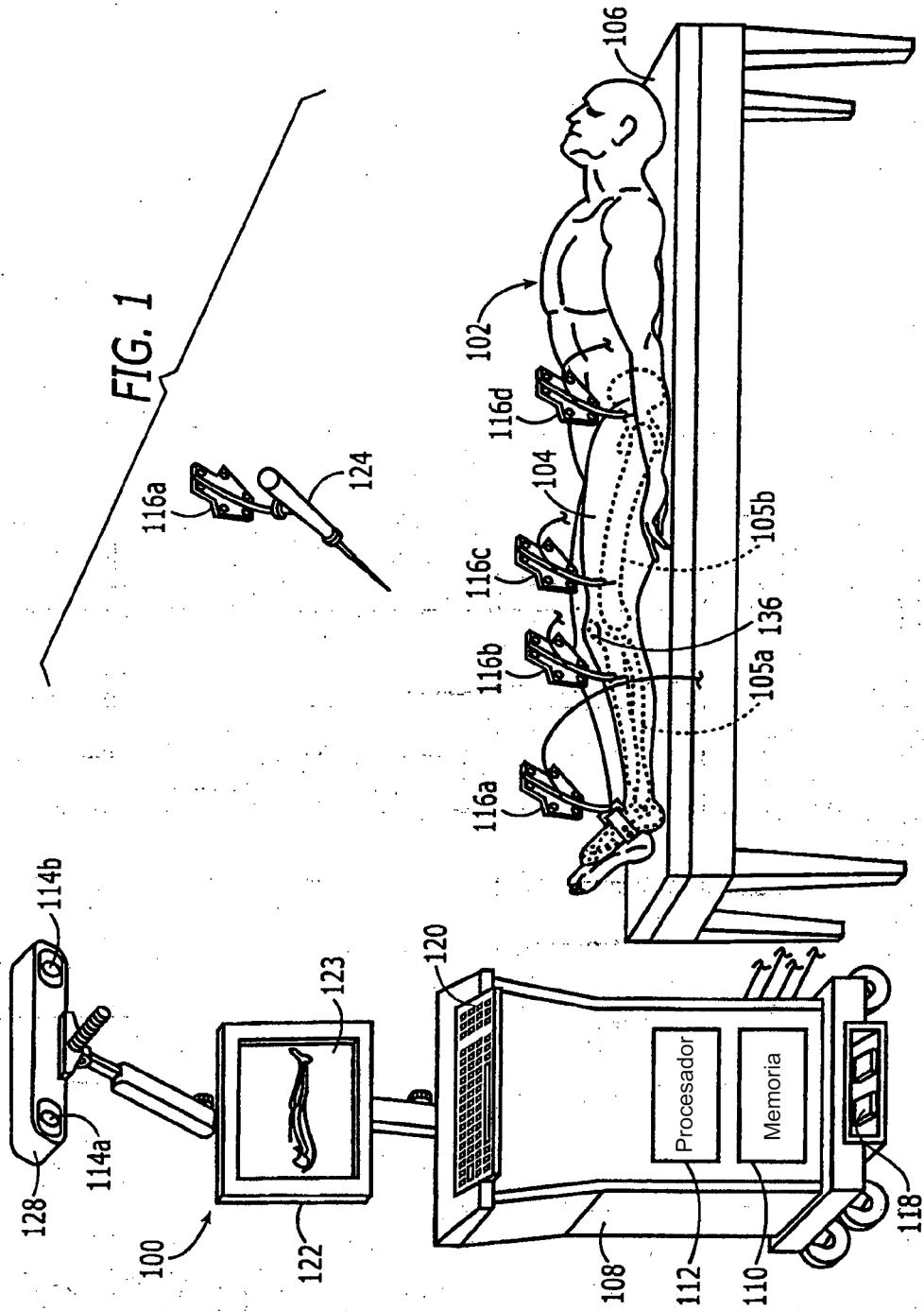
50 decimoterceras instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una longitud de una tercera línea (O) perpendicular a dicha primera línea (M) entre dicha primera línea (M) y dicho segundo punto femoral (T) adquirido;

decimocuartas instrucciones ejecutables por un ordenador para generar y presentar visualmente información al cirujano para que readquiera dicho segundo punto femoral (T') con respecto a dicha posición de dicho marcador montado en dicho agujero mientras dicho marcador está montado en dicho agujero;

55 decimoquintas instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una longitud de una cuarta línea (O') perpendicular a dicha segunda línea (M') entre dicha segunda línea (M') y dicho segundo punto femoral (T') readquirido; y

60 decimosextas instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una tercera diferencia en longitud de dicha tercera línea y de dicha cuarta línea.

5. El producto de la reivindicación 4, que comprende, además:
- 5       decimoséptimas instrucciones ejecutables por un ordenador para calcular una cuarta diferencia en posición entre dicho centro de rotación de dicha articulación de la cadera y dicho centro de rotación (A') de dicho componente implantado (305) de cúpula protésica;
- 5       en el que dichas instrucciones decimoséptimas ejecutables por un ordenador comprenden instrucciones para representar visualmente un valor para la medialización/lateralización como una función de dichas diferencias tercera y cuarta.
6. El producto de la reivindicación 5, en el que dicha cuarta diferencia es una diferencia en posición en una dirección medial-lateral y en el que dicha función de dichas diferencias tercera y cuarta comprende una
- 10       segunda suma de dichas diferencias tercera y cuarta.
7. El producto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicho primer punto femoral (P) se encuentra aproximadamente en un eje mecánico de dicho fémur.
8. El producto de la reivindicación 7, en el que dicho primer punto femoral (P) es un punto en una rótula y en el que dicha etapa de adquisición de dicho primer punto femoral (P) comprende palpar dicha rótula sobre la piel
- 15       con un puntero quirúrgico (124) objeto de seguimiento por medio de dicho sistema quirúrgico (100) de navegación.
9. El producto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dichas quintas instrucciones ejecutables por un ordenador comprenden:
- 20       instrucciones para adquirir al menos un punto en dicha pelvis a partir del que se puede determinar dicho centro de rotación de dicha articulación de la cadera;
- 20       instrucciones para calcular dicho centro de rotación de dicha articulación de la cadera en base a dicho punto en dicha pelvis.



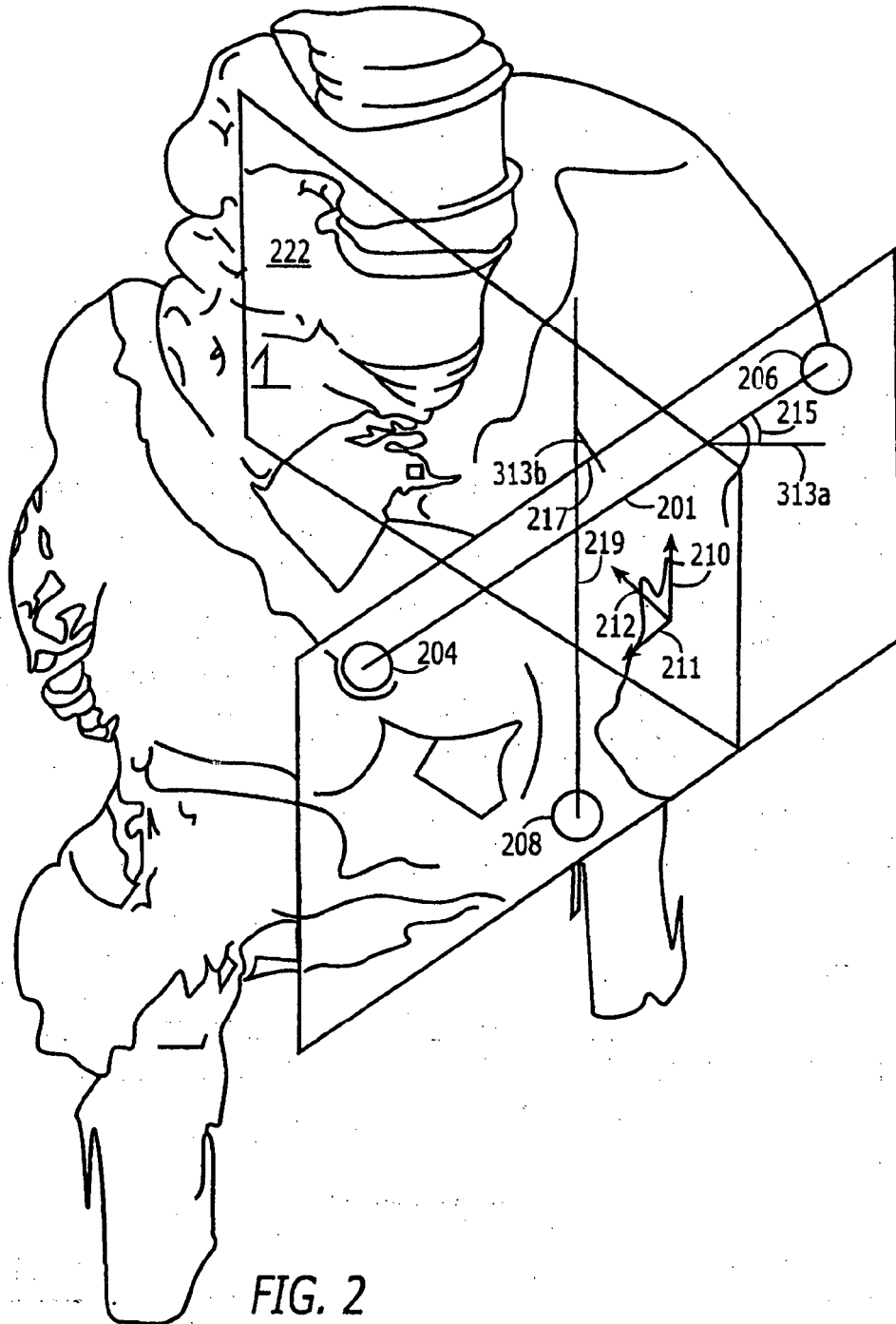
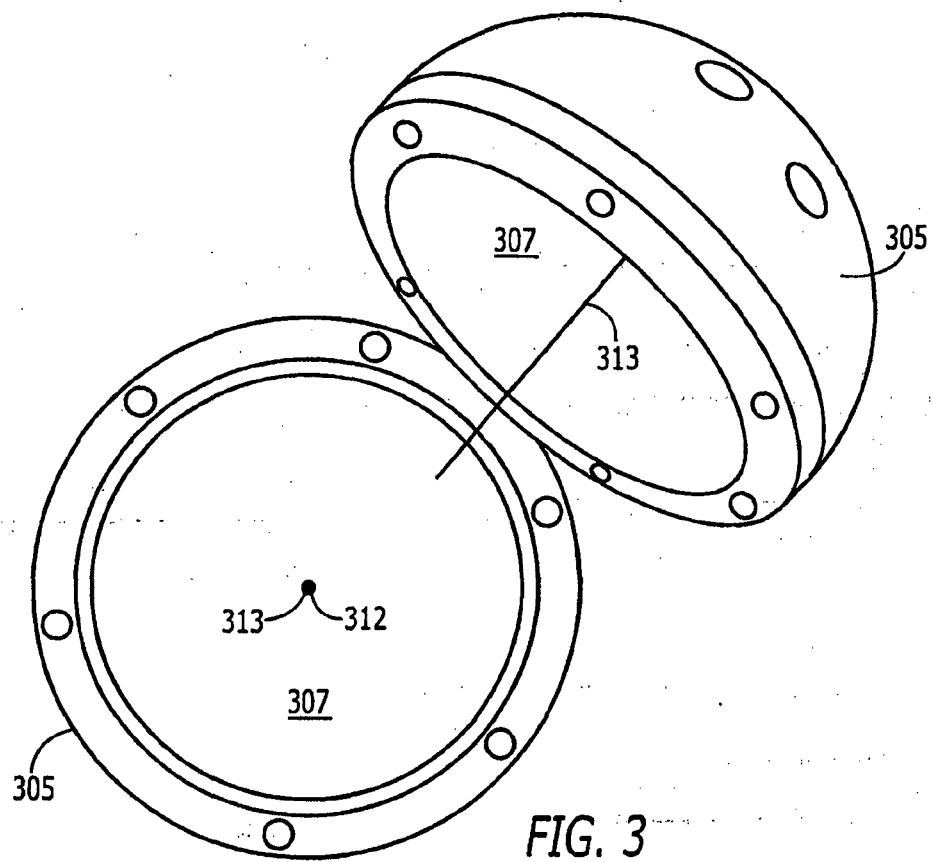


FIG. 2





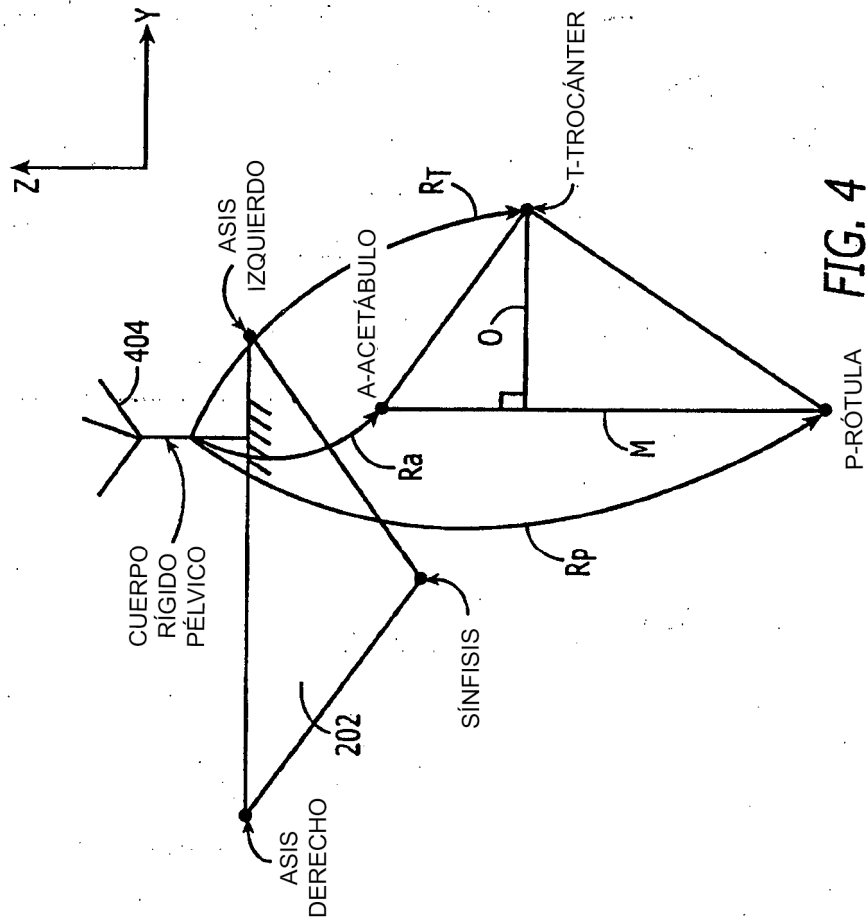


FIG. 4

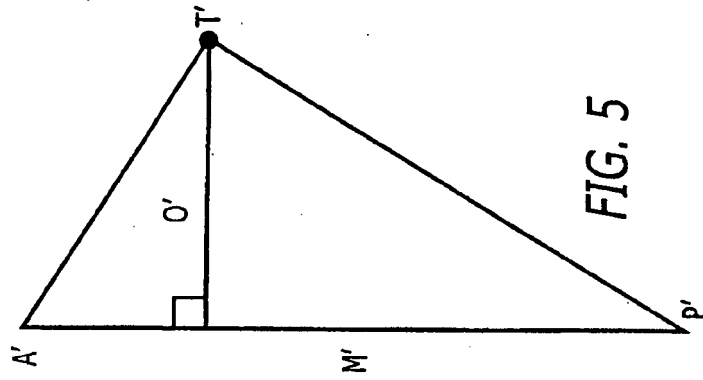


FIG. 5

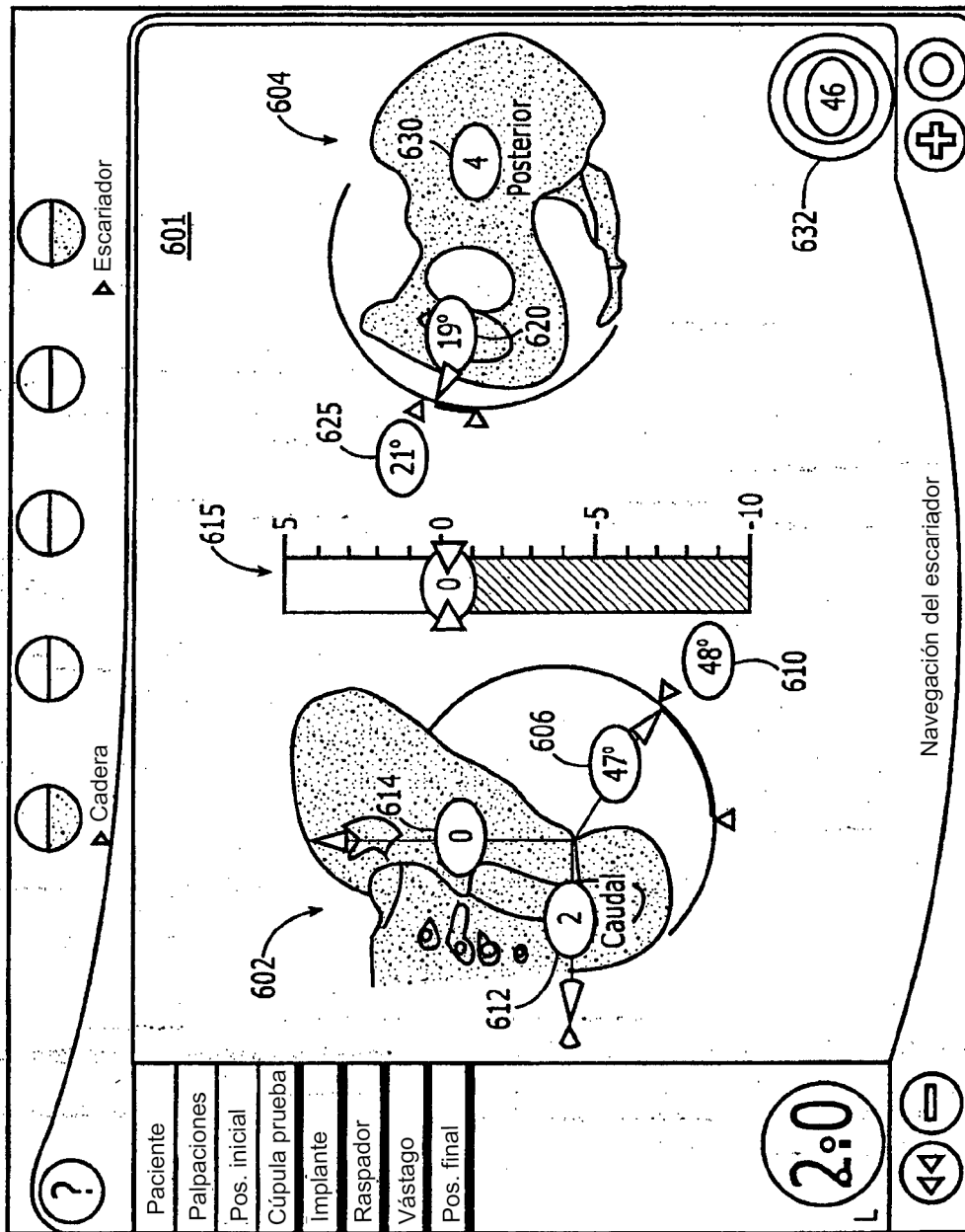


FIG. 6

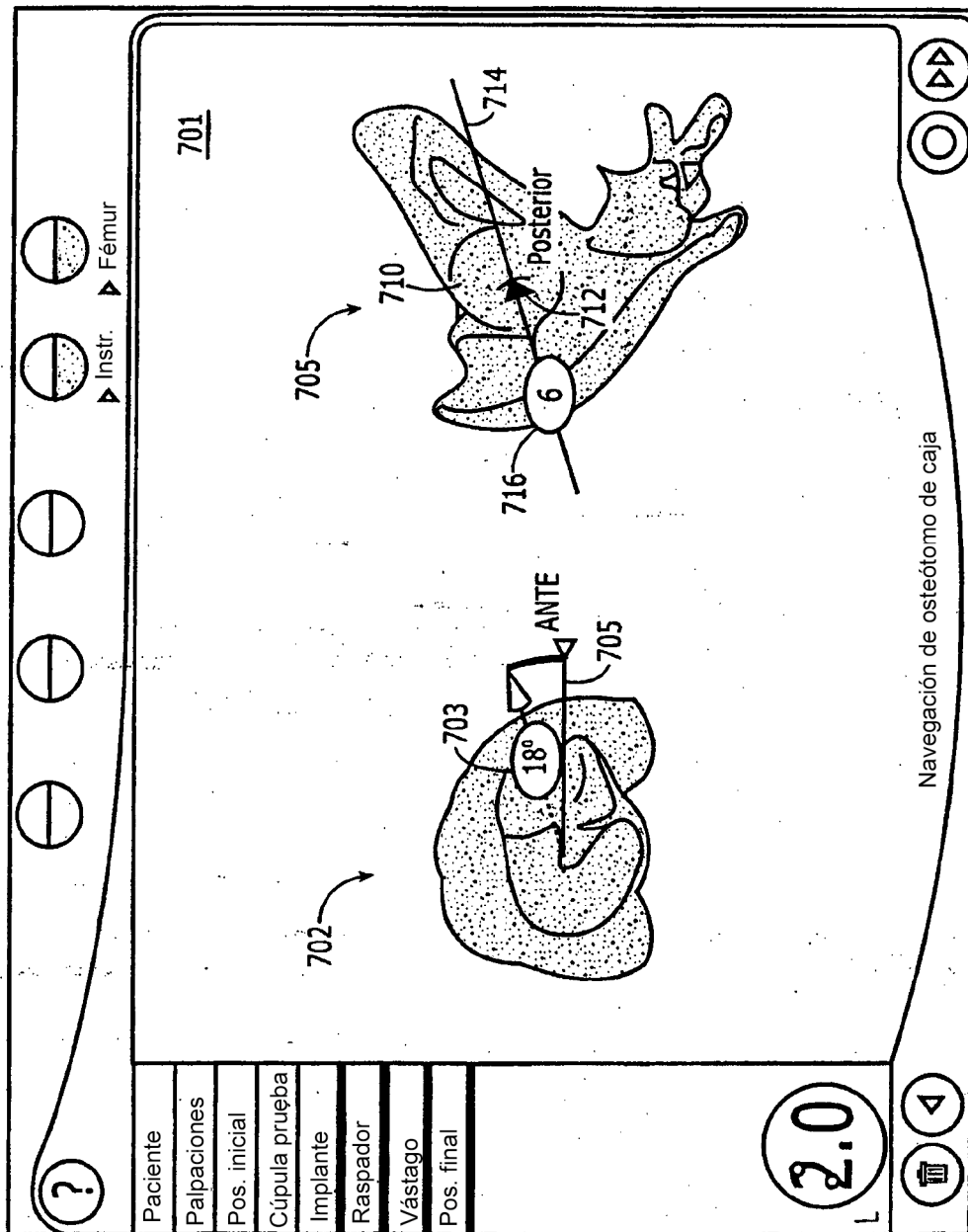


FIG. 7

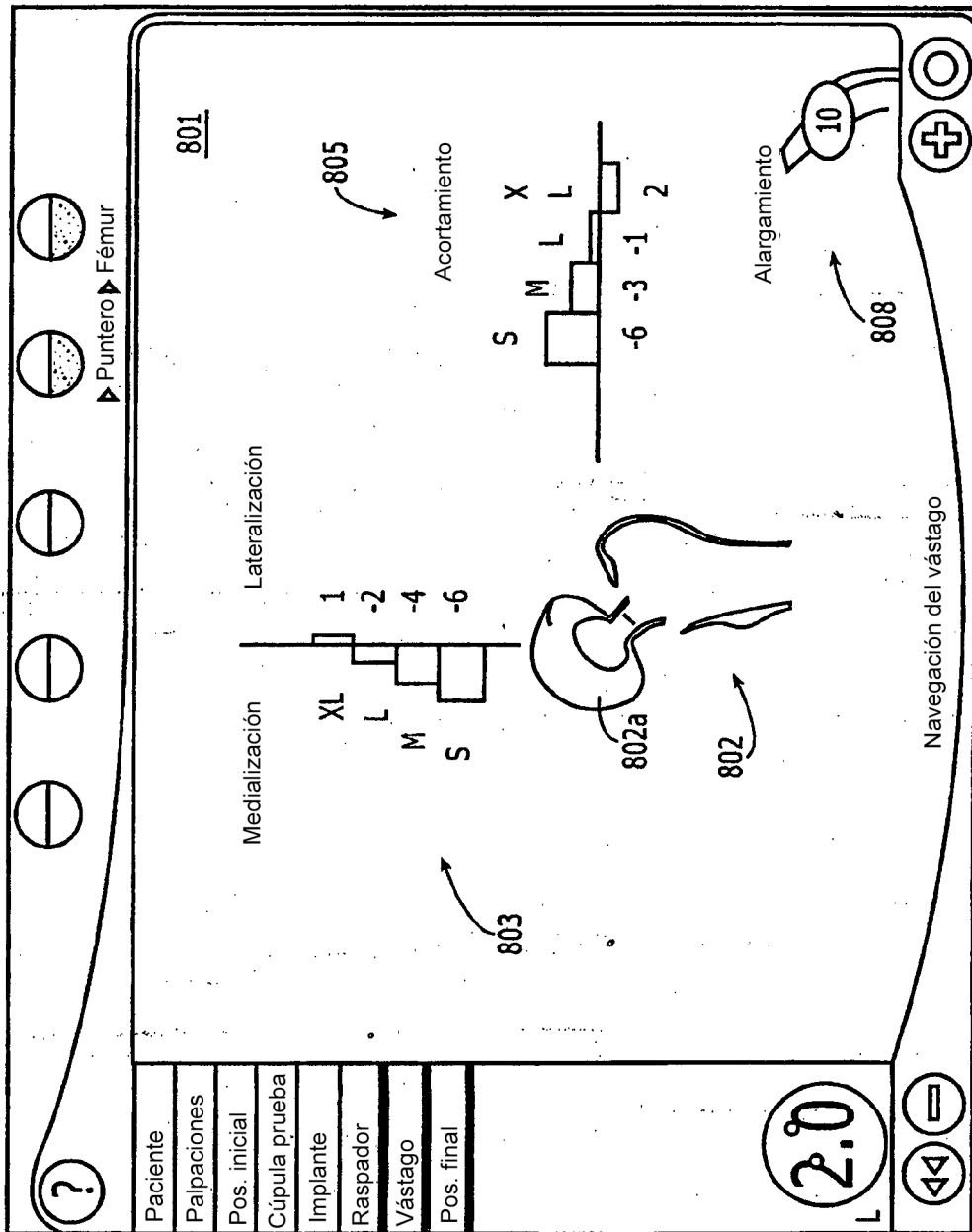


FIG. 8

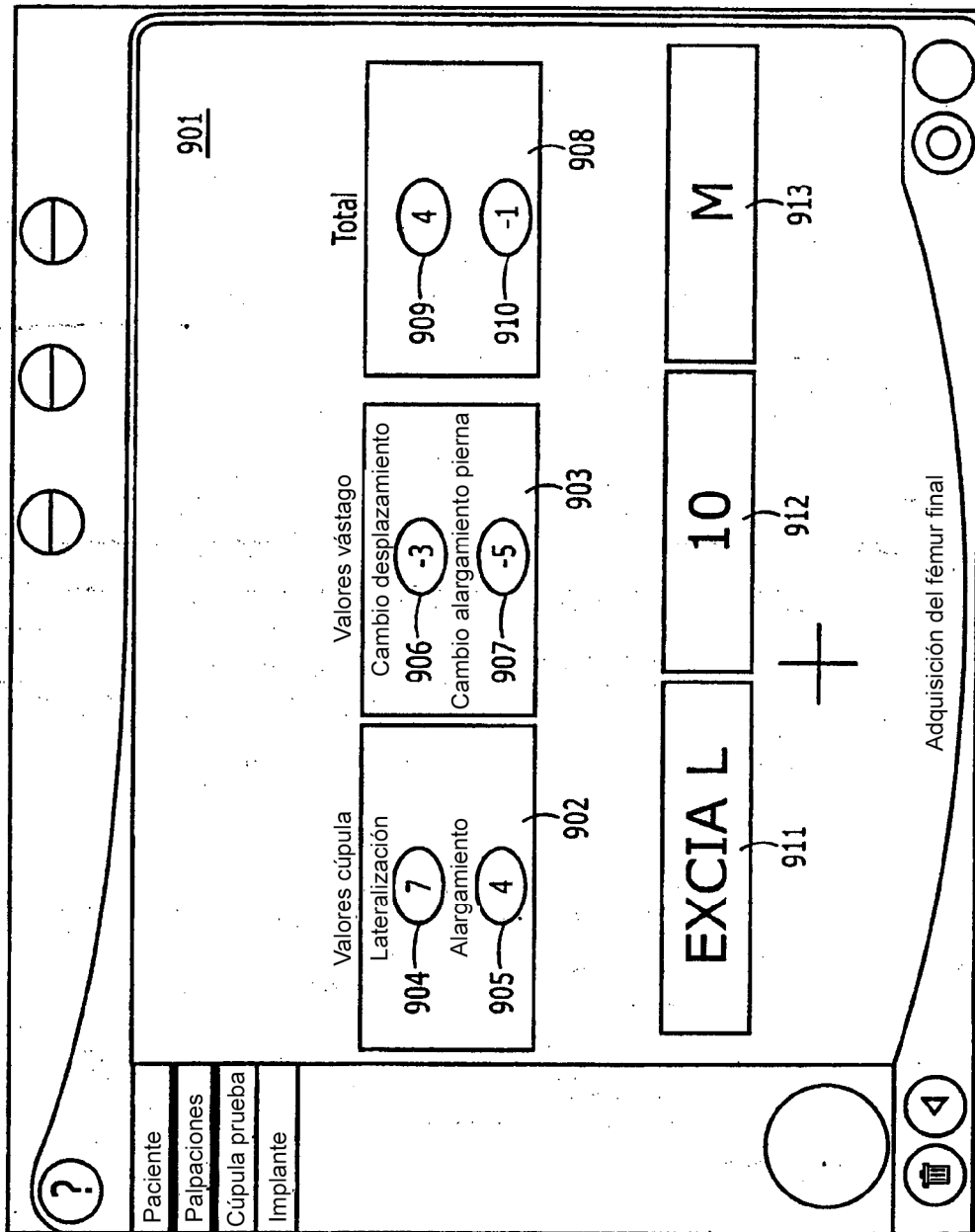


FIG. 9