

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 595**

51 Int. Cl.:

A61B 34/10 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2008 PCT/US2008/007154**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2008 WO08153964**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2008 E 08768227 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2166992**

54 Título: **Aparato y procedimiento de determinación del eje central acetabular**

30 Prioridad:

07.06.2007 US 933710 P

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

28.04.2017

73 Titular/es:

**HAKKI, SAM (100.0%)
Post Office Box 517
Bay Pines, FL 33744, US**

72 Inventor/es:

HAKKI, SAM

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 610 595 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 y procedimiento de determinación del eje central acetabular

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a la cirugía y más particularmente a un aparato y procedimiento para la artroplastia total de cadera en un paciente.

Descripción de la técnica relacionada

10 Una artroplastia total de cadera en un paciente implica la inserción de un vástago de prótesis en el fémur de un paciente. El vástago protésico está conectado a una cabeza de bola de la cadera a través de un cuello metálico. La cabeza de la bola de la cadera y el cuello metálico de la artroplastia reemplazan la cabeza y el cuello del fémur de un paciente. Una copa protésica acetabular está montada dentro del acetábulo de un paciente para recibir la bola de la cadera para completar la artroplastia total de cadera.

15 Una etapa crítica en el procedimiento de artroplastia total de cadera es la orientación de la copa protésica acetabular dentro del acetábulo del paciente. Típicamente, la copa protésica acetabular está orientada con respecto al plano anterior de la pelvis (APP). Varios sistemas de navegación asistida por ordenador han sido concebidos para ayudar a un cirujano a orientar una copa protésica acetabular dentro del acetábulo del paciente.

20 En muchos casos, el plano anterior de la pelvis (APP) no proporciona una orientación precisa de una copa protésica acetabular dentro del acetábulo del paciente. Un pequeño error en la identificación correcta del plano anterior de la pelvis (APP) da lugar a errores significativos en la colocación de la copa protésica acetabular. En algunos casos, la posición de la pelvis introduce errores significativos en la colocación de copa protésica acetabular. En otros casos, el plano anterior de la pelvis (APP) no es un indicador específico para la colocación de la copa protésica acetabular en un paciente específico. Algunos en la técnica anterior recomiendan el uso de la ecografía para identificar el plano anterior de la pelvis (APP). El uso de ultrasonido se realiza con el paciente en posición supina. Por desgracia, la precisión disminuye cuando el paciente se mueve a la posición de decúbito lateral. Otros en la técnica anterior recomendamos adquirir el plano anterior de la pelvis (APP) en la posición supina antes de girar al paciente hacia un lado, pero esto puede ser poco práctico y aumentar el tiempo operativo con posible compromiso de la esterilidad.

25 Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento mejorado de la alineación de una copa protésica acetabular dentro de un acetábulo de un paciente mediante el uso de un eje central del acetábulo calculado.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento mejorado de la alineación de una copa protésica acetabular dentro de un acetábulo de un paciente que proporciona resultados más exactos que la orientación con respecto al plano anterior de la pelvis (APP).

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento mejorado de la alineación de una copa protésica acetabular dentro de un acetábulo de un paciente que puede ser incorporada en un sistema de navegación asistido por ordenador.

40 Lo anterior ha esbozado algunos de los objetos más pertinentes de la presente invención. Estos objetos deberían interpretarse como meramente ilustrativos de algunas de las características más prominentes y aplicaciones de la invención. Muchos otros resultados beneficiosos se pueden obtener mediante la modificación de la invención dentro del ámbito de la invención. De igual modo otros objetos en una comprensión completa de la invención se pueden tener haciendo referencia al resumen de la invención y de la descripción detallada que describe la realización preferida de la invención.

El documento WO 2004/030556 A2 divulga un sistema asistido por ordenador y un procedimiento para guiar a un operador en la inserción de un implante de la pelvis de una articulación de la cadera en un acetábulo de una pelvis y en la inserción de un implante femoral de la articulación de la cadera en un fémur.

45 El documento US 2005/0065628 A1 describe un procedimiento de fabricación de una prótesis acetabular personalizada mediante la utilización de datos de tomografía por un ordenador.

Sumario de la invención

50 La presente invención se define por las reivindicaciones anexas con las realizaciones específicas que se muestran en los dibujos adjuntos. A los efectos de resumir la invención, la invención se refiere a un procedimiento mejorado de la alineación de la anteversión y la inclinación de una copa protésica acetabular dentro de un acetábulo de un paciente, que comprende la determinación de la orientación del eje central del acetábulo y la alineación de la copa protésica acetabular con respecto al eje central del acetábulo.

En un procedimiento descrito la etapa de determinar la orientación del eje central del acetábulo incluye la determinación de la orientación del eje central del acetábulo a través de puntos de borde seleccionados sobre el borde del acetábulo del paciente. La etapa de determinar la orientación del eje central del acetábulo incluye el cálculo de la orientación del eje central del acetábulo a través de un sistema de navegación asistido por ordenador.
 5 La etapa de la alineación de la copa protésica acetabular en relación con el eje central del acetábulo incluye la alineación de la copa protésica acetabular con respecto a un indicador generado por un sistema de navegación asistido por ordenador.

En otra realización de la invención, la invención se incorpora en un procedimiento para determinar el eje central del acetábulo de un paciente, que comprende las etapas de seleccionar tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo del paciente. Un primer punto geométrico (D) se calcula para que esté sustancialmente a la misma distancia de los tres puntos del borde (A, B, C). Un segundo punto geométrico (E) se calcula estando desplazado hacia fuera desde el primer punto geométrico (D) y para ser sustancialmente equidistante de los tres puntos del borde (A, B, C). Una línea (D - E) que interseca el primer punto geométrico (D) y el segundo punto geométrico (E) se crea para proporcionar una línea indicativa del eje central del acetábulo de un paciente.
 10

En una realización más específica de la invención, la etapa de seleccionar tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo del paciente incluye hacer un promedio de al menos tres puntos de borde para seleccionar cada uno de los tres puntos del borde (A, B, C). La etapa de seleccionar el punto del borde (A) incluye promediar al menos tres puntos de borde adyacentes a una cresta del hueso pélvico. La etapa de seleccionar el punto del borde (B) y el punto del borde (C) incluye promediar al menos tres puntos de borde en lados opuestos del acetábulo de la patente para producir la separación máxima entre el punto del borde (B) y el punto del borde (C). La etapa de seleccionar el primer punto geométrico (D) y el segundo punto geométrico (E) incluye seleccionar el primer punto geométrico (D) y el segundo punto geométrico (E) a través de un sistema de navegación asistido por ordenador.
 15
 20

En otra realización de la invención, la invención se incorpora en un procedimiento para determinar el eje central del acetábulo (D - E) de un paciente, que comprende las etapas de seleccionar tres puntos del borde (A, B, C) alrededor de la periferia del acetábulo del paciente. Un primer punto geométrico (D) se calcula para que sea sustancialmente la misma distancia de los tres puntos del borde (A, B, C). Un segundo punto geométrico (E) se calcula estando desplazado hacia fuera desde el primer punto geométrico (D) y para ser sustancialmente equidistante de los tres puntos del borde (A, B, C). Una línea (D - E) que interseca el primer punto geométrico (D) y el segundo punto geométrico (E) se crea para proporcionar una línea indicativa del eje central del acetábulo de un paciente.
 25

En aún otra realización de la invención, la invención se incorpora en un aparato para determinar el eje central del acetábulo de un acetábulo de un paciente. El aparato comprende un sensor para detectar puntos seleccionados sobre el acetábulo del paciente. Una calculadora calcula el eje central del acetábulo del paciente. Un indicador indica el eje central del acetábulo de un paciente.
 30

El aparato comprende un sensor para detectar tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo, el aparato comprendiendo un sensor para detectar tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo del paciente. Una calculadora calcula la relación espacial de los tres puntos del borde para el cálculo de un primer punto geométrico (D) sustancialmente equidistante de los tres puntos del borde (A, B, C). La calculadora calcula un segundo punto geométrico (E) desplazado hacia fuera desde el primer punto geométrico (D) sustancialmente equidistante de los tres puntos del borde (A, B, C). Un indicador indica una línea (D - E) que corta el primer punto geométrico (D) y el segundo punto geométrico (E) para proporcionar una línea indicativa del eje central del acetábulo de un paciente.
 35
 40

Lo anterior ha esbozado más bien en líneas generales las características más pertinentes e importantes de la presente invención con el fin de que la descripción detallada que sigue pueda ser mejor entendida de manera que la presente contribución a la técnica pueda ser más completamente apreciada. Las características adicionales de la invención que se describirán a continuación forman el objeto de las reivindicaciones de la invención. Se debe apreciar por los expertos en la técnica que la concepción y las realizaciones específicas descritas se pueden utilizar fácilmente como base para modificar o diseñar otras estructuras para llevar a cabo los mismos fines de la presente invención. También debe tenerse en cuenta por los expertos en la técnica que tales construcciones equivalentes no se apartan del alcance de la invención como se expone en las reivindicaciones adjuntas.
 45

Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de la naturaleza y objetos de la invención, debe hacerse referencia a la siguiente descripción detallada tomada en conexión con los dibujos adjuntos en los que:
 50

La figura 1 es una vista frontal de un hueso pélvico con un fémur derecho e izquierdo posicionados dentro del acetábulo derecho e izquierdo;

La figura 2 es una vista ampliada de una porción derecha de la figura. 1;

La figura 3 es una vista en despiece que ilustra una prótesis de cadera convencional interpuesta entre el hueso de la pelvis y el fémur izquierdo de la figura 2.
 55

La figura 4 es una vista superior del hueso de la pelvis de la figura 1;

La figura 5 es una vista a lo largo de la línea 5-5 en la figura 4;

La figura 6 es una vista a lo largo de la línea 6-6 en la figura 5;

La figura 7 es una vista ampliada del hueso pélvico y el acetábulo derecho que ilustra una primera etapa de selección de un primer punto del borde sobre el acetábulo del paciente;

5 La figura 8 es una vista similar a la figura 7 que ilustra una segunda etapa de selección de un segundo y un tercer punto del borde sobre el acetábulo del paciente;

La figura 9 es una vista similar a la figura 8 que ilustra una tercera etapa de determinación de un primer punto geométrico sustancialmente equidistante del primer al tercer punto del borde;

10 La figura 10 es una vista similar a la figura 9 que ilustra una cuarta etapa de determinación de un segundo punto geométrico desplazado hacia fuera desde el primer punto geométrico y sustancialmente equidistante del primer al tercer punto del borde.

La figura 11 es una vista similar a la figura 10 que ilustra una quinta etapa de creación de una línea que se extiende a través del primer y segundo puntos geométricos para proporcionar una línea indicativa del eje central del acetábulo de un paciente;

15 La figura 12 es una vista similar a la figura 10 que ilustra la alineación de una copa de prótesis acetabular con el eje central del acetábulo del paciente; y

La figura 13 es una vista similar a la figura 12 que ilustra una variación en la alineación de la copa de prótesis acetabular con el eje central del acetábulo del paciente.

Los caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en todas las diversas figuras de los dibujos.

20 **Exposición detallada**

La figura 1 es una vista frontal de un típico hueso 8 de la pelvis de un paciente 10. En esta descripción, la izquierda y la derecha se refieren a lugares específicos en el dibujo y no se refieren a la izquierda y la derecha como se ve por el paciente 10.

25 El hueso 8 de la pelvis incluye un ilion izquierdo 11 y uno derecho 12, un acetábulo izquierdo 13 y uno derecho 14 y un pubis izquierdo 17 y uno derecho 18. Un fémur izquierdo 21 y uno derecho 22 incluyen una parte del cuello izquierda 23 y una derecha 24 para soportar una cabeza izquierda 25 y una derecha 26. La cabeza izquierda 25 y derecha 26 se acoplan con el acetábulo izquierdo 13 y derecho 14 para formar las articulaciones de la cadera izquierda 27 y derecha 28.

30 El hueso 8 de la pelvis define una fosa ilíaca superior anterior izquierda (ASIS) que se muestra como X. Del mismo modo, el hueso 8 de la pelvis define una fosa ilíaca superior anterior derecha (ASIS) que se muestra como Y. Además, el hueso 8 de la pelvis define una tuberosidad púbica Z. Las fosas ilíacas superiores anteriores izquierda X y derecha Y (ASIS) junto con la tuberosidad púbica Z definen un plano 30 anterior de la pelvis (APP). El plano 30 anterior de la pelvis (APP) es el clásico de referencia para la determinación de la versión y la inclinación de una copa protésica acetabular dentro de un acetábulo de un paciente 10.

35 La figura 2 es una vista ampliada de una porción derecha de la figura 1. En muchos casos, el plano anterior de la pelvis (APP) 30 no proporciona una orientación exacta de la copa protésica acetabular dentro del acetábulo del paciente 10. Un error en la orientación de la copa protésica acetabular dentro del acetábulo puede ser debido a varios factores. En muchos casos, es difícil de determinar con precisión la ubicación exacta de las fosas ilíacas superiores anteriores izquierda X y derecha Y (ASIS) y la tuberosidad púbica Z debido al peso y/o la orientación del paciente 10. En otros casos, el plano anterior de la pelvis (APP) no es indicativo del eje central del acetábulo de un paciente 10 debido a las variaciones naturales entre los pacientes y/o lesiones previas en el hueso pélvico 8.

40 La figura 3 es una vista en despiece que ilustra una prótesis de cadera convencional interpuesta entre el hueso de la pelvis y el fémur izquierdo de la figura 2. La prótesis de cadera convencional comprende una copa 14P protésica acetabular para la inserción dentro del acetábulo del paciente 10. Un vástago 22P protésico se implanta en el fémur 22 del paciente 10. El vástago 22P protésico soporta una cabeza 24P protésica que se muestra como una bola de cadera a través de un cuello 26P protésico. La prótesis de cadera convencional mostrada en la figura 3 es a modo de ejemplo y debe entenderse que la presente invención se puede usar con prácticamente cualquier tipo de prótesis de cadera.

50 Haciendo de nuevo referencia a la figura 1, las fosas ilíacas superiores anteriores izquierda X y derecha Y (ASIS) junto con la tuberosidad púbica Z definen el plano 30 anterior de la pelvis (APP). Actualmente, el plano 30 anterior de la pelvis (APP) se utiliza para identificar la copa 14P protésica acetabular y la orientación acetabular cuando se navega en una artroplastia total de cadera (THA). La técnica anterior ha incorporado un equipo de navegación para ayudar en la colocación de la copa 14P protésica acetabular en la artroplastia de cadera. Desafortunadamente, la fiabilidad de utilizar el plano 30 anterior de la pelvis (APP) como un sistema de referencia en una posición de decúbito lateral se pone en peligro dado que el ASIS contra lateral no es fácilmente accesible si se utilizan los procedimientos de puntero o de ultrasonido. Además, la variación en el espesor del tejido subcutáneo, el movimiento durante el proceso de registro y las variaciones anatómicas de versión acetabular entre individuos normales resultó en mayores errores en la colocación de la copa 14P protésica acetabular en la artroplastia de cadera.

La presente invención proporciona un aparato y un procedimiento para la alineación de la anteverción y la inclinación

de la copa 14P protésica acetabular dentro de un acetábulo 14 de un paciente 10 sin el uso del plano 30 anterior de la pelvis (APP).

5 Las figuras 4 - 6 son diversas vistas del hueso de la pelvis que se muestra en las figuras 1 - 3. La orientación del plano 31 central acetabular (ACA) y el correspondiente eje 40 central del acetábulo se determina a través de la selección de tres puntos del borde (A), (B) y (C) sobre el borde del acetábulo 14 del paciente 10.

La figura 5 es una vista superior ampliada de la tuberosidad 32 ilíaca. Preferentemente, una región 33 engrosada de la tuberosidad 32 o el centro 32 de la tuberosidad iliaca se selecciona para la práctica de la presente invención. La región 33 engrosada se refiere a veces como el pico o joroba del ilion derecho 12 del hueso pélvico 8.

10 La figura 6 ilustra una línea 35 que se extiende desde la región 33 engrosada o el centro 32 de la tuberosidad ilíaca al centro 36 del ligamento transversal. La línea 35 cruza el borde superior del acetábulo 14 en un primer punto o superior del borde (A) de registro. El primer punto del borde (A) está situado en la terminación de una cresta 34 que se extiende hacia abajo desde una región 33 engrosada de la tuberosidad 32 o el centro 32 de la tuberosidad ilíaca. El primer punto del borde (A) se refiere a veces como la cúpula del acetábulo 14. El primer punto del borde (A) se elige de manera que la inclinación del hueso 8 de la pelvis se mantiene constante.

15 La figura 7 es una vista ampliada del hueso 8 pélvico y el acetábulo 14 derecho que ilustra una primera etapa de seleccionar el primer punto del borde (A) sobre el acetábulo 14 del paciente 10. La ubicación del primer punto del borde (A) se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 4 - 6. Preferentemente, el primer punto del borde (A) es un promedio de al menos tres puntos del borde adyacente a la línea 35 que se extiende desde la región 33 engrosada o el centro 32 de la tuberosidad ilíaca al centro 36 del ligamento transversal.

20 La figura 8 es una vista similar a la figura 7 que ilustra una segunda etapa de selección de un segundo punto o anterior del borde (B) y un tercer punto o posterior del borde (C) sobre el acetábulo 14 del paciente 10. El segundo punto del borde (B) y el tercer punto del borde (C) incluyen promediar al menos tres puntos del borde en lados opuestos del acetábulo 14 para producir la máxima separación entre el segundo punto del borde (B) y el tercer punto del borde (C). La distancia entre el segundo punto del borde (B) y el tercer punto del borde (C) representa el diámetro máximo del acetábulo 14 del paciente 10. Un plano 31 central acetabular (ACA) se extiende a través del primer punto del borde (A), el segundo punto del borde (B) y el tercer punto del borde (C).

25 La figura 9 es una vista similar a la de la figura 8 que ilustra una tercera etapa de determinar un primer punto geométrico (D) sustancialmente equidistante del primero a través de terceros puntos del borde (A, B, C). La distancia AD es igual a la distancia BD y es igual a la distancia CD. Preferentemente, la tercera etapa de determinar el primer punto (D) geométrico se lleva a cabo a través de un sistema de navegación asistido por ordenador.

30 La figura 10 es una vista similar a la figura 9 ilustra una cuarta etapa de determinación de un segundo punto (E) geométrico desplazado hacia fuera desde el primer punto (D) geométrico y sustancialmente equidistante del primero a través de terceros puntos (A, B, C) del borde. La distancia AE es igual a la distancia BE y es igual a la distancia CE. Preferentemente, la cuarta etapa de determinar el segundo punto (E) geométrico se lleva a cabo a través de un sistema de navegación asistido por ordenador.

35 La figura 11 es una vista similar a la figura 10 que ilustra una quinta etapa de crear una línea 38 que se extiende a través del primer punto (D) geométrico y el segundo punto (E) geométrico. La línea 38 que se extiende a través del primer y segundo puntos (D, E) geométricos proporciona una línea indicativa del eje 40 central del acetábulo del acetábulo 14 de un paciente 10. Preferentemente, la etapa de crear una línea 38 que se extiende a través del primer y segundo puntos (D, E) geométricos se calcula a través de un sistema de navegación asistido por ordenador. Un brazo de escariador de prueba o copa de prueba (no mostrado) que tiene un sensor pasivo o un sensor activo puede ser utilizado para determinar el segundo punto (E) geométrico.

40 La figura 12 es una vista similar a la figura 10 que ilustra la alineación del eje 40P de la copa 14P protésica acetabular con el eje 40 central del acetábulo del acetábulo del paciente 10. El eje 40 central del acetábulo indica el centro de ese acetábulo 14 que serán las referencias para la estimación o guía del ángulo de anteversión e inclinación para la implantación de la copa 14P protésica acetabular. En condiciones normales, el eje 40P de la copa 14P protésica acetabular está alineado con el eje 40 central del acetábulo del acetábulo 14 del paciente 10. Preferentemente, la etapa de alinear el eje 40P de la copa 14P protésica acetabular al eje 40 central del acetábulo del acetábulo del paciente 10 es generada por un sistema de navegación asistido por ordenador.

45 La figura 13 es una vista similar a la figura 12 ilustra una variación en la alineación de la copa protésica acetabular con el eje 40 central del acetábulo del acetábulo del paciente 10. El eje 41 central del acetábulo de la figura 13 que ilustra la presente invención permite que un cirujano elija la versión o el ángulo de inclinación deseado para adecuarse a la anatomía particular de cada paciente.

50 Si el acetábulo 14 de un paciente es saliente, una corrección angular desde el eje 40 central del acetábulo debe estar en el rango positivo, como se muestra por el eje 41P de la copa 14P protésica acetabular. Eso significa que la copa 14P protésica acetabular será más pequeña que el acetábulo 14. Si el acetábulo de un paciente es displásico, una corrección angular del eje 40 central del acetábulo debe estar en el rango negativo, como se muestra por el eje

42P de la copa 14P protésica acetabular. Eso significa que la copa 14P protésica acetabular es mayor que el acetábulo 14 y algunos de los bordes de la copa protésica acetabular están fuera del acetábulo 14. Esto permitirá que el cirujano realice el ajuste adecuado en un acetábulo muy anormal para alcanzar la posición de la copa protésica acetabular ideal que es específica para cada paciente. Sin embargo, no se necesitan tales ajustes para determinar la versión de la copa protésica acetabular.

Resultados

El estudio compara través del escáner CT postoperatorio de la pelvis, el registro del ACA con el del APP usando THA anterolateral miniinvasivo computarizado intermuscular. De los 36 a los posibles pacientes inscritos, 2 fueron excluidos por la falta de datos completos. El grupo de edad varió de 34 a 83 años con una media de 63 años. 26 tenían osteoartritis primaria y 8 tenían necrosis avascular. Hombres = mujeres = 32/2. La media del índice de masa corporal = 29,2. 11 % tenían acetábulo displásico mientras que el 6 % eran protrusión.

34 de los 36 pacientes consecutivos fueron elegibles para el análisis de sus datos de cadera. La versión acetabular media anatómica (tomografía axial computarizada) (es decir, control) fue de 18,2 (SD ± 5,8), 23,0 (SD ± 8,4) en el software del ACA, y el 12,7 (SD ± 12,1) en el software del APP. Esto refleja de forma fiable de software del ACA en la identificación de la versión del acetábulo.

La versión del implante de copa (tomografía axial computarizada) era 22,97° (SD ± 9,4), 23,0° (S. D. ± 8,4) en el software del ACA y 12,7° (SD ± 12,1) en el software APP. Esto refleja la fiabilidad y superioridad estadística de software del ACA en la identificación de la versión del implante de copa (P = 0,98), mientras que el valor P para el APP fue significativamente inferior al escáner CT (P = 0,0002).

Los pacientes fueron divididos en tres grupos de acuerdo a las variaciones anatómicas del acetábulo: (normal, protrusión y displásico).

En el primer grupo, el tamaño de la copa coincide estrechamente con el tamaño del acetábulo (acetábulo normal), la versión de la copa (TC) anatómica era 21,70 (SD ± 10,3), 21,70 (SD ± 8,8) en el software del ACA y 11,370 (SD ± 10,5) en el software del APP. El ACA era idéntico a la tomografía computarizada (P = 1,0) Sin embargo, la aplicación fue significativamente inferior a la CT escaneada. P = 0,003.

En el segundo grupo, el tamaño del implante de copa era más pequeño que el acetábulo (como en las caderas con protrusión o en el acetábulo con grandes osteofitos), la versión (CT) anatómica era 22,0° (SD ± 9,9), en el ACA = 22,8° (SD ± 9,5); y 14,3° (SD ± 15,1) en el software del APP. Curiosamente, tanto el ACA (P = 0,89), y el APP (P = 0,38) fueron precisos. Aun así, el ACA fue más preciso, pero no a una significación estadística.

En el tercer grupo, el tamaño de la copa era más grande que el acetábulo (como en las caderas displásicas o el implante de copa fue mayor por elección), la versión era 26,30 (SD = ± 7,1) en CT anatómico escaneada, 26,50 (SD ± 6,4) en el ACA y 14,9 (SD ± 14,3) en el software del APP. Una vez más, el ACA era tan preciso como la CT escaneada (P = 0,96), mientras que el APP era menos preciso (P = 0,04). Finalmente, cuando se comparó la precisión de la detección de la versión del implante de copa entre el ACA y el APP, hubo una diferencia estadística entre los dos. (P = 0,0001).

Para el ángulo de inclinación del implante de copa, la media anatómica (CT escaneada) del ángulo de inclinación de la copa era 43,5° (SD ± 4,2), 43,5° (SD ± 7,5) en el software del ACA, y 41,1° (SD = ± 4,7). Tanto el APP (P = 0,44) y el ACA (P = 1,0) fueron precisos para detectar el ángulo de inclinación de la copa.

Del mismo modo, los dividimos en tres grupos; en el primer grupo, la copa se correspondía con el acetábulo, el ángulo de inclinación de la copa anatómica fue 42,7° (SD ± 3,6), la inclinación de ACA 43,10 (SD ± 4,7) (p = 0,73) y 40,4° (SD ± 4,7) para el APP (P = 0,097). Una vez más, ambos softwares eran exactos. En el segundo grupo, el tamaño de la copa era más pequeño que el acetábulo del ángulo de inclinación de la CT escaneada era 42,6 0 (SD ± 4,0); 46,80 (SD ± 6,6) en el ACA y 42,60 (SD ± 4,0) en el APP. Ambos eran exactos. (P = 0,92).

En el tercer grupo, el tamaño de la copa era más grande que el acetábulo, el ángulo de inclinación de la copa anatómica fue 46,00 (SD = ± 4,8); 42,70 (SD ± 12,2) (p = 0,45) para el ACA y 42,00 (SD ± 5,5) para el software del APP. (P = 0,12). Esto no mostró ninguna diferencia estadística tanto en el ACA como en el APP en la detección del ángulo de inclinación en todo tipo de acetábulos (normal, protrusión o displásico). (P = 0,11).

Aunque el ACA fue estadísticamente superior al APP en la detección de la versión de la copa, ambos procedimientos estaban dentro de la zona de seguridad de Lewinnek sin complicaciones relacionadas con el implante o el uso de software.

La presente invención determina la orientación de un plano central acetabular (ACA) 31 y un eje 40 central del acetábulo correspondiente para alinear la copa 14P protésica acetabular con respecto al eje 40 central del acetábulo. El plano 31 central acetabular (ACA) y el correspondiente eje 40 central del acetábulo son específicos del paciente e independientes de las variaciones en la anatomía o la posición de la pelvis. Además, el plano 31 central acetabular (ACA) y el eje 40 central del acetábulo correspondiente se apoya en puntos de referencia anatómicos

fácilmente accesibles del acetábulo en lugar de los puntos del plano pélvico.

La presente descripción incluye la contenida en las reivindicaciones adjuntas, así como la de la descripción anterior. Aunque la presente invención se ha descrito en su forma preferida con un cierto grado de particularidad, se entiende que la presente descripción de la forma preferida se ha hecho sólo a modo de ejemplo y que numerosos cambios en los detalles de construcción y la combinación y disposición de partes pueden ser recurridas sin apartarse del ámbito de la invención.

5

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de determinación del eje (40) central del acetábulo de un paciente (10), que comprende la selección de tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo (13; 14) del paciente (10),

caracterizado porque

- 5 el procedimiento comprende, además
determinar un primer punto (D) geométrico sustancialmente equidistante de los tres puntos del borde (A, B, C);
determinar un segundo punto (E) geométrico desplazado hacia fuera desde el primer punto (D) geométrico y
sustancialmente equidistante de los tres puntos del borde (A, B, C); y
la creación de una línea (D-E) que interseca el primer punto (D) geométrico y el segundo punto (E) geométrico para
10 proporcionar una línea indicativa del eje (40) central del acetábulo del paciente (10).
2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de selección de los tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo (13; 14) del paciente (10) incluye promediar al menos tres puntos de borde para seleccionar cada uno de los tres puntos del borde (A, B, C).
- 15 3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la etapa de seleccionar el punto del borde (A) incluye promediar al menos tres puntos del borde adyacente a una cresta (34) del hueso (8) pélvico del paciente (10).
4. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la etapa de seleccionar el punto del borde (A) incluye promediar al menos tres puntos de borde adyacentes a un cruce de una línea (35) que se extiende desde una región (33) engrosada o del centro de la tuberosidad (32) ilíaca al centro del ligamento (36) transversal con el borde superior del acetábulo (13; 14) del paciente (10).
- 20 5. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el punto del borde (A) se elige de manera que la inclinación del hueso pélvico (8) del paciente (10) se mantiene constante.
6. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la etapa de seleccionar el punto del borde (B) y el punto del borde (C) incluye promediar al menos tres puntos de borde en lados opuestos del acetábulo (13; 14) del paciente (10) para producir la separación máxima entre el punto del borde (B) y el punto del borde (C).
7. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la etapa de seleccionar el primer punto geométrico (D) y el segundo punto geométrico (E) incluye seleccionar el primer punto geométrico (D) y el segundo punto geométrico (E) a través de un sistema de navegación asistido por ordenador.
- 30 8. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la etapa de seleccionar el segundo punto geométrico (E) incluye el uso de una copa de prueba o un brazo escariador de prueba.
9. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la etapa de crear la línea (D-E) se calcula a través de un sistema de navegación asistido por ordenador.
- 35 10. Un aparato para determinar el eje central del acetábulo (40) del acetábulo (13; 14) de un paciente (10), que comprende un sensor para detectar puntos seleccionados sobre el acetábulo (13; 14) del paciente (10),
caracterizado porque
el sensor está adaptado para detectar tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo (13; 14) del paciente (10); y
porque el aparato comprende, además
40 una calculadora para calcular el eje central del acetábulo (40) del paciente (10), estando la calculadora adaptada para calcular la relación espacial de los tres puntos del borde (A, B, C) para calcular un primer punto (D) geométrico sustancialmente equidistante de los tres puntos del borde (a, B, C), y estando la calculadora adaptada para calcular un segundo punto (E) geométrico desplazado hacia fuera desde el primer punto geométrico (D) y sustancialmente equidistante de los tres puntos del borde (A, B, C); y
45 un indicador para indicar el eje central del acetábulo (40) del paciente (10),
estando el indicador adaptado para indicar una línea (D-E) que interseca el primer punto geométrico (D) y el segundo punto geométrico (E) para proporcionar una línea indicativa del eje central del acetábulo (40) del paciente (10).
- 50 11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el sensor está adaptado para detectar al menos tres puntos de borde para cada uno de los tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo (13; 14) del paciente (10).
12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la calculadora promedia los al menos tres puntos de borde para cada uno de los tres puntos del borde (A, B, C) sobre el acetábulo (13; 14) del paciente (10).

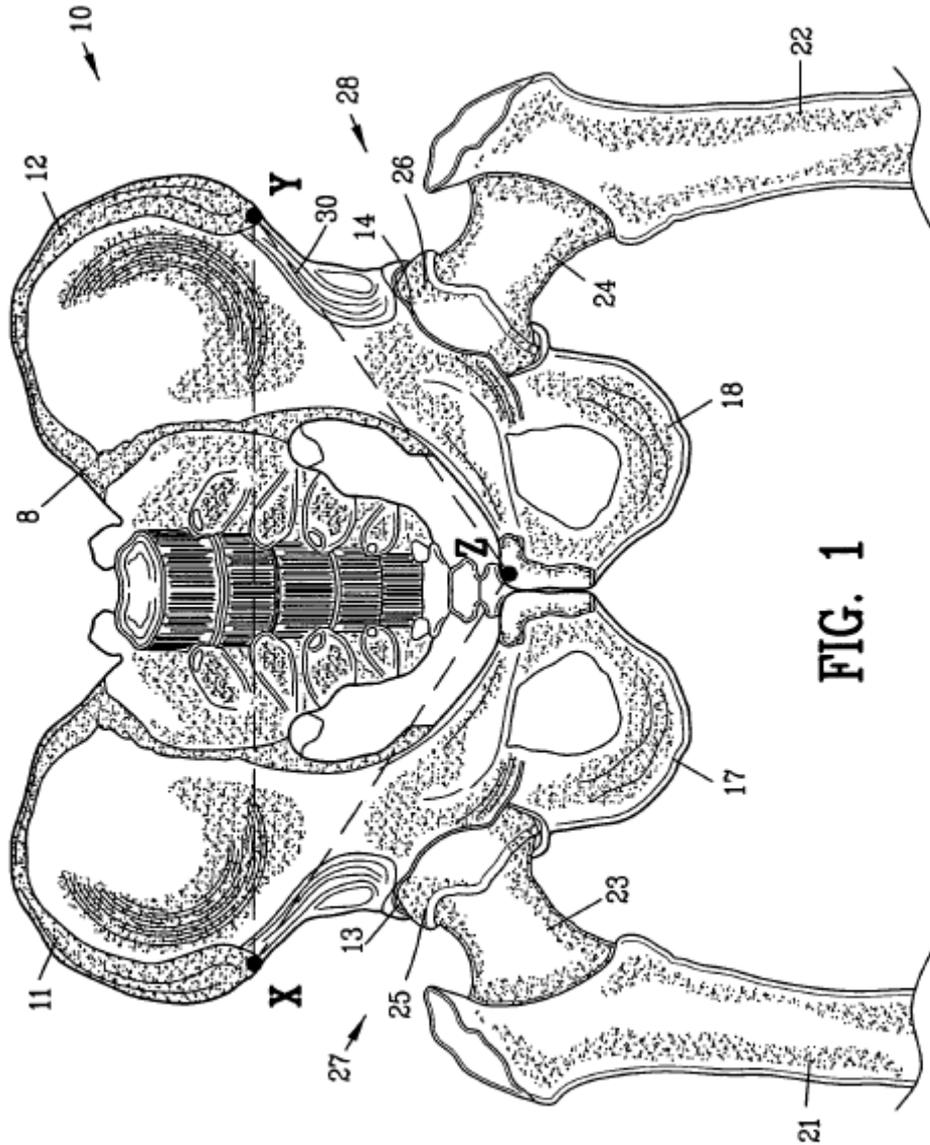


FIG. 1

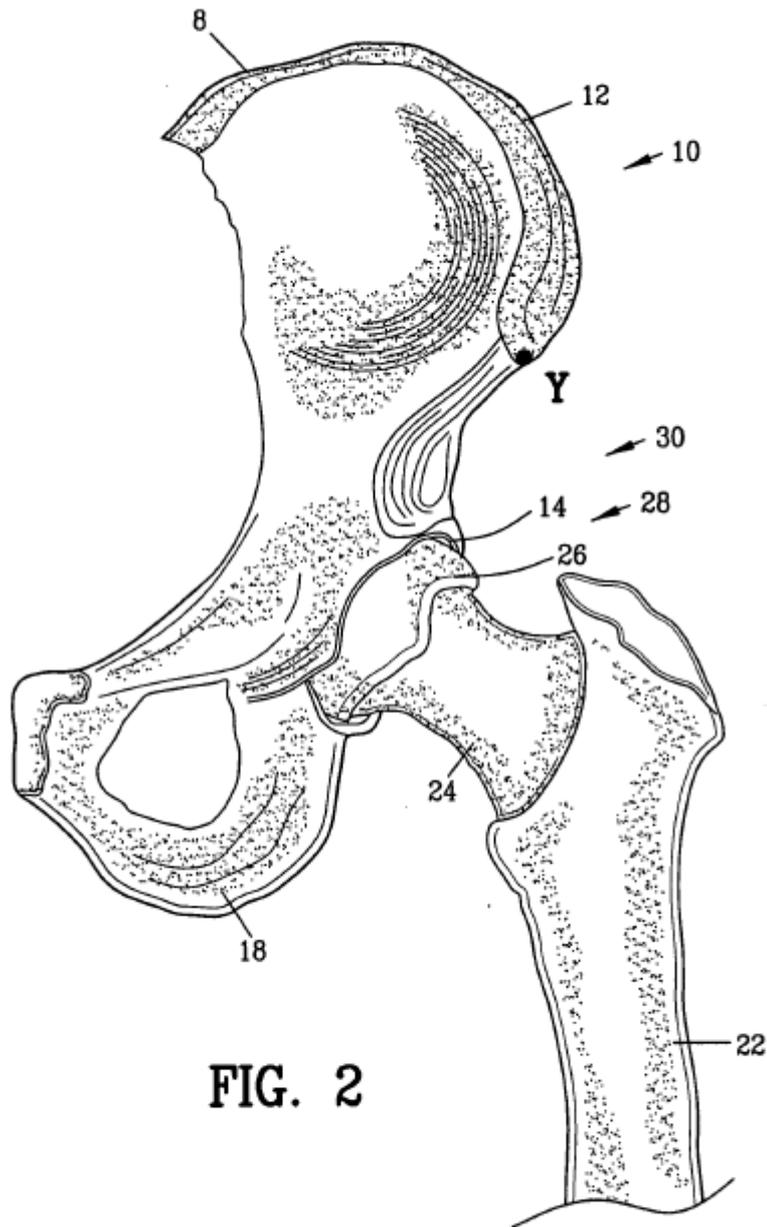


FIG. 2

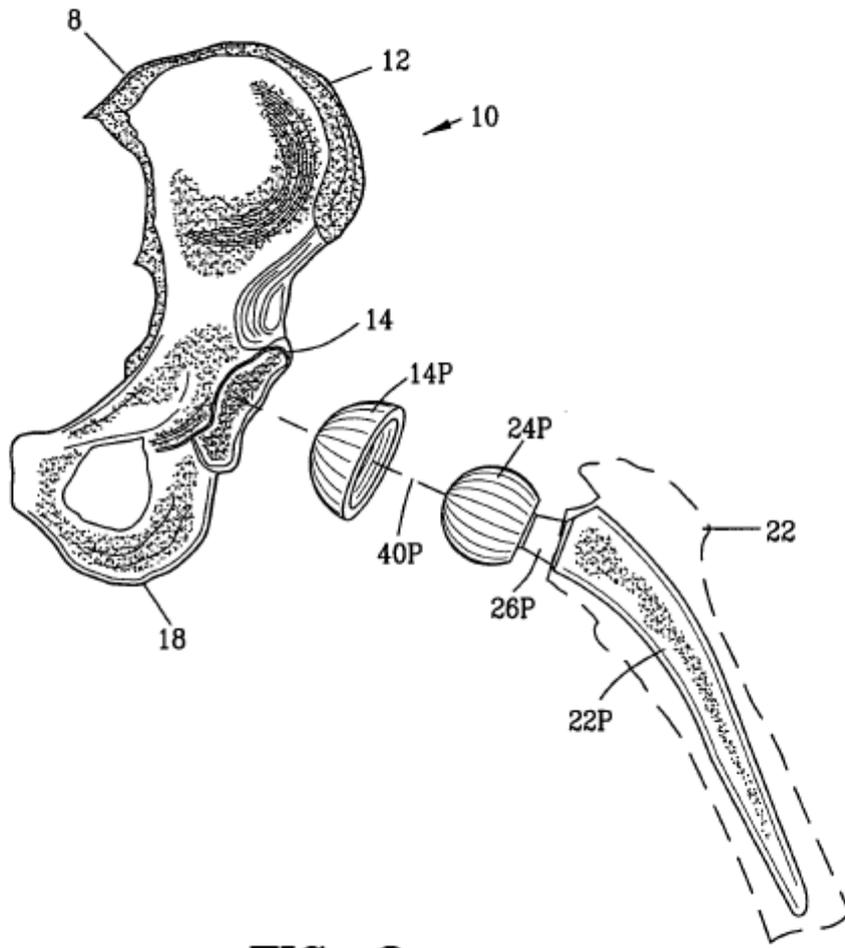


FIG. 3

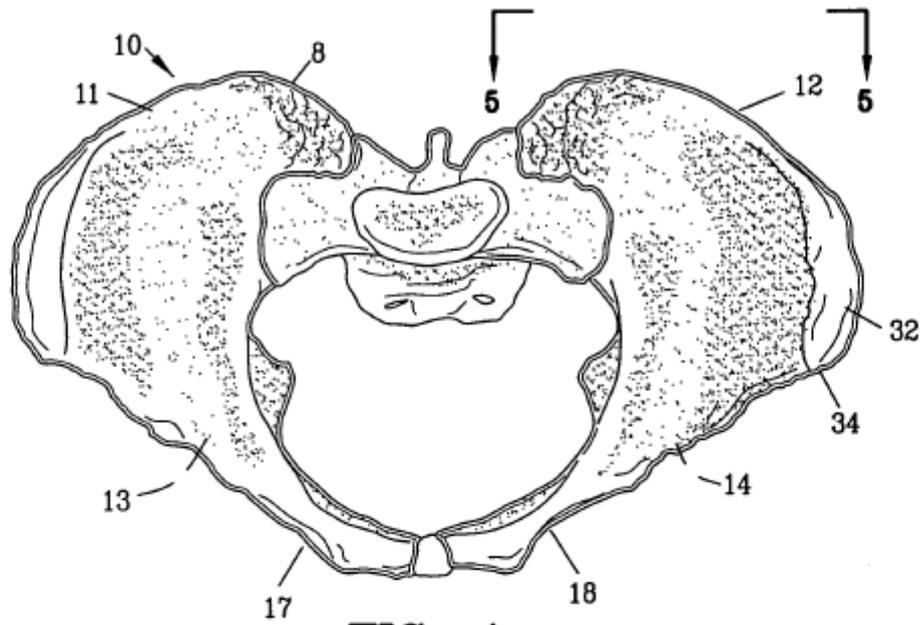


FIG. 4

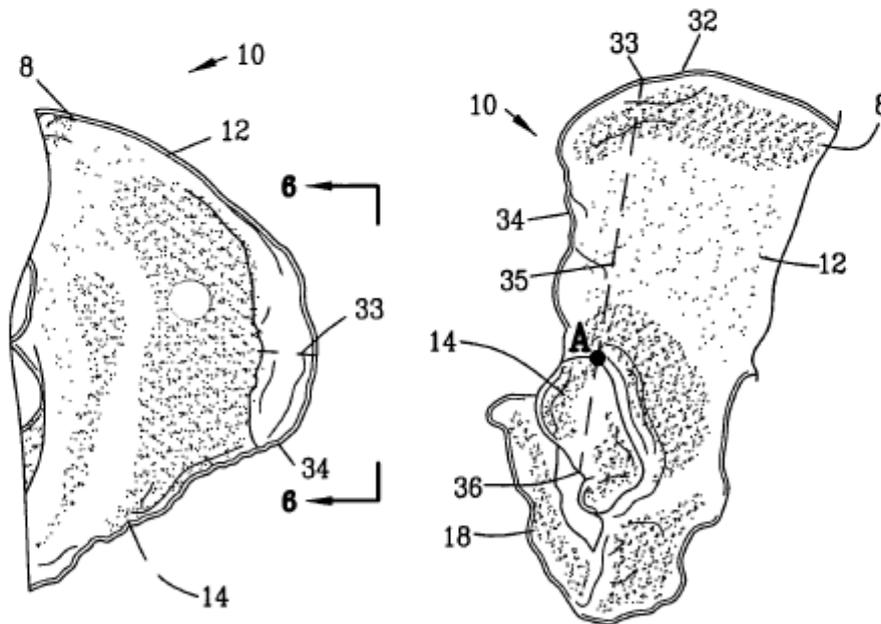


FIG. 5

FIG. 6

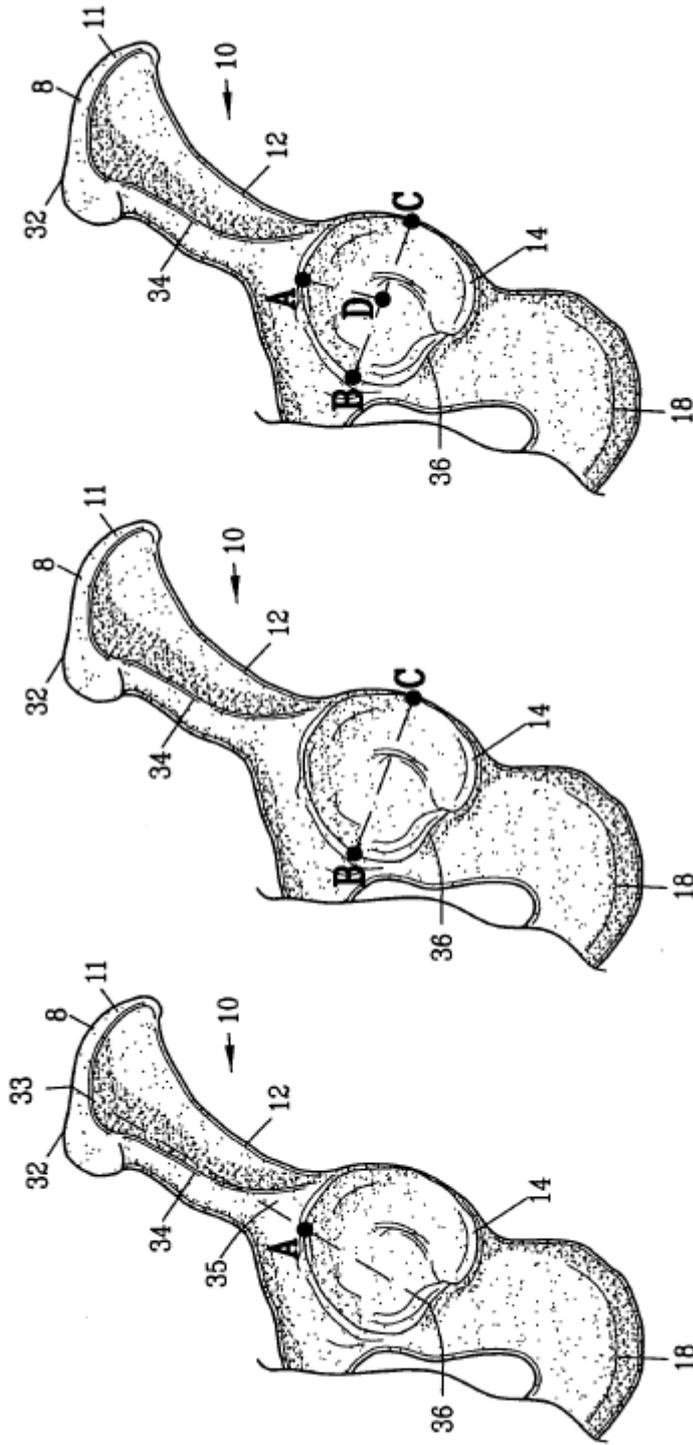
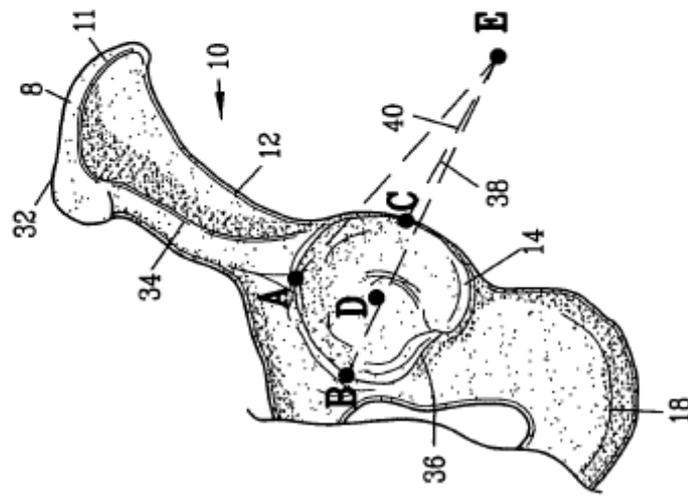
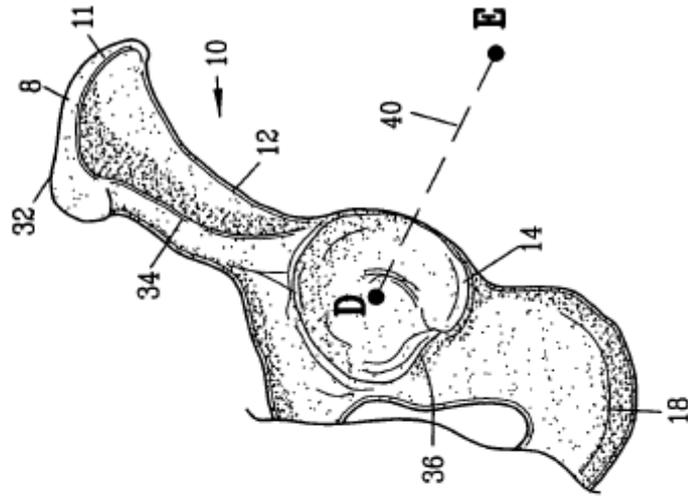


FIG. 9

FIG. 8

FIG. 7



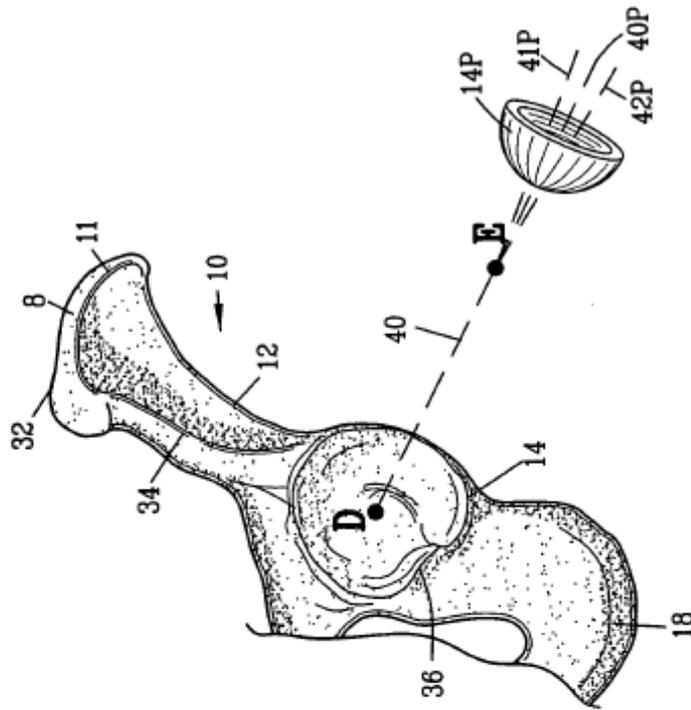


FIG. 13

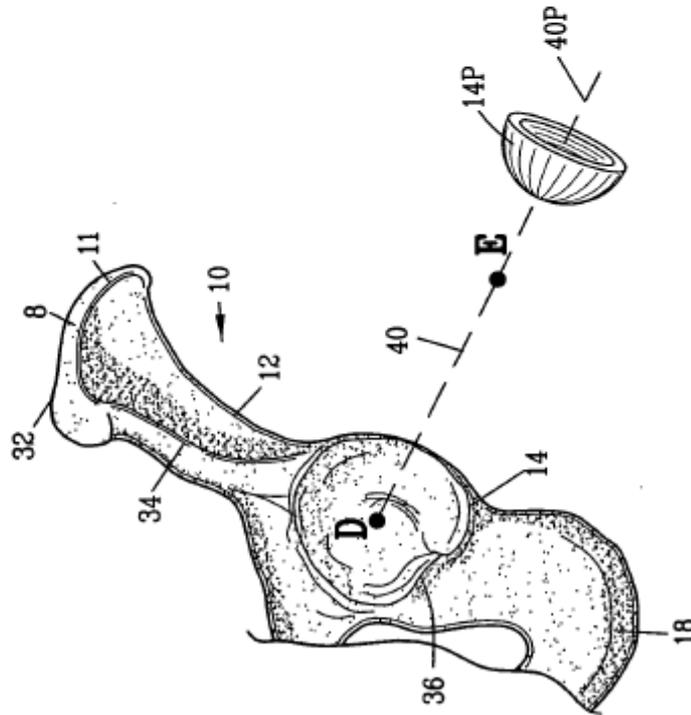


FIG. 12