

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 403**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/15 (2006.01)
A61B 17/72 (2006.01)
G06T 7/00 (2006.01)
G06T 11/00 (2006.01)
A61B 34/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.09.2008 PCT/JP2008/065900**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2009 WO09041234**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2008 E 08834405 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2184027**

54 Título: **Dispositivo de realización de plan preoperatorio para una sustitución de articulación artificial de rodilla y herramienta de asistencia para la operación**

30 Prioridad:

28.09.2007 JP 2007256046

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.05.2017

73 Titular/es:

LEXI CO., LTD. (50.0%)
Ito Create Koishikawa Bldg. 7F 4-20-1 Koishikawa
Bunkyo-ku
Tokyo 112-0002, JP y
MICROPORT ORTHOPEDICS JAPAN K.K. (50.0%)

72 Inventor/es:

SATO, TAKASHI

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 614 403 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

Dispositivo de realización de plan preoperatorio para una sustitución de articulación artificial de rodilla y herramienta de asistencia para la operación

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a un aparato para la planificación preoperatoria de una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla en combinación con una plantilla para soportar la operación con el fin de planificar una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla para la rodilla del cuerpo humano utilizando una imagen tomográfica para uso médico y realizar la operación.

Técnica anterior

- 10 En los últimos años, se ha extendido el uso de aparatos de diagnóstico por imagen tomográfica tales como tomografías computarizadas con rayos X y aparatos de resonancia magnética. El uso de estos aparatos permite la observación y el diagnóstico de partes del cuerpo. Por el contrario, la osteoartritis de rodilla ha ido aumentando con la edad no solamente en Japón, sino también en otros países. La operación en la que la parte afectada de la articulación de rodilla se sustituye por una articulación artificial fabricada de metal o cerámica está muy extendida
- 15 actualmente. En la sustitución de la articulación artificial de rodilla, la consideración importante es que una articulación artificial que tiene la forma y el tamaño óptimos para un paciente se coloca en el ángulo óptimo y la posición óptima.

- 20 Para planificar la operación de lo anterior, una plantilla en la que se dibuja una forma bidimensional de la articulación sobre una película transparente se superpone sobre una simple imagen de rayos X desde el lado delantero y lateral bidimensional. De forma alternativa, el tamaño, la posición y la orientación para colocar la articulación artificial así como la medida y la posición del corte óseo se miden actualmente sobre la película de la imagen de rayos X simple utilizando una regla.

- 25 En la medición manual que utiliza la plantilla y la regla basándose en la simple imagen de rayos X bidimensional, la precisión en la medición del tamaño y la posición es insuficiente. Además, es difícil averiguar la posición de instalación y la medida del corte óseo tridimensional y cuantitativamente. Por lo tanto, son necesarias una experiencia y acumulación de técnica considerables.

- 30 En consecuencia, para todos los ortopedistas ha sido difícil realizar inmediatamente la planificación exacta y altamente precisa de la operación y el procedimiento. En particular, la precisión en cuanto a la posición y orientación de la instalación de la articulación artificial tiene un gran efecto en la durabilidad de la articulación artificial. Además, la precisión es el elemento más importante que permite a los pacientes manejarse en sus vidas normales después de la operación sin efectos adversos todos los días durante un largo periodo de 10 o 20 años.

- 35 En el procedimiento que utiliza la plantilla bidimensional, ha sido difícil realizar dicho procesamiento.

- 40 Por otra parte, para ayudar a una persona que realice una operación a que pueda encontrar una superficie de corte óseo ideal de la tibia en la sustitución de articulación artificial de rodilla, se tiene en cuenta una técnica que realiza la simulación tridimensional utilizando el ordenador personal como se muestra más adelante (por ejemplo, el documento de patente 1: solicitud de patente de Japón KOKAI con n.º de publicación 2004-008707).

- 45 Tradicionalmente, cuando el ángulo de instalación del componente del lado del fémur (articulación artificial) se determina durante la operación, generalmente se utiliza el procedimiento de utilizar una varilla de alineación en la médula (en adelante, denominada una "varilla en la médula") que se inserta en el hueso. El ángulo de la superficie de corte óseo distal que especifica el ángulo varo-valgo y el ángulo de flexión-extensión del componente se determina a partir de una diferencia entre el eje de la varilla y el eje mecánico del fémur insertando la varilla en la médula.

- 50 En este momento, puede ajustarse el ángulo de la varilla en la médula para dirigirse al ángulo de instalación del componente en cierta medida con un instrumento en la determinación del ángulo varo-valgo. Sin embargo, el ángulo de flexión-extensión no puede ajustarse y depende totalmente del ángulo de inserción de la varilla en la médula. Dicho de otro modo, esto significa que el componente del ángulo de instalación del fémur depende del ángulo de inserción de la varilla en la médula.

55

En el procedimiento de utilizar la varilla en la médula, dado que hay diferencias en la forma del hueso entre las personas, el ángulo de inserción de la varilla en la médula varía dependiendo de cada caso. De esta forma, es difícil formar una superficie de corte óseo distal en un ángulo convenido de forma fiable.

- 5 Además, el ángulo de instalación en el sentido de rotación del componente del fémur que es muy importante en la práctica clínica se determina en la superficie de corte óseo distal. De esta manera, cuando la superficie de corte óseo distal es imprecisa en sí, el ángulo de rotación es inevitablemente impreciso.

10 En este sentido, no hay ninguna descripción sobre el fallo causado por el uso de la varilla en la médula en el lado del fémur en el documento de patente 1 en el que se describa la técnica en el lado de la tibia. El documento WO2005/099636 A1 desvela un aparato de acuerdo con la primera parte de la reivindicación 1.

Divulgación de la invención

15 Un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para la planificación preoperatoria de una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla y una plantilla para soportar la operación en el que la posición y el ángulo de la superficie de corte óseo distal puedan determinarse de forma precisa utilizando la varilla de alineación en la médula mientras las diferencias en los pacientes se reflejan correctamente y poder realizarse la cirugía exacta recreando el contenido determinado a partir de los puntos de referencia de la articulación de rodilla del fémur utilizando una plantilla para uso exclusivo que se fija a la varilla de alineación en la médula durante la operación.

20 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para la planificación preoperatoria de una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla como se define en la reivindicación 1. El aparato comprende medios de introducción de una imagen que introduce una imagen tomográfica bidimensional de la extremidad inferior incluyendo la articulación de rodilla; medios de reconstrucción de una imagen que reconstruye una imagen tridimensional del fémur y la tibia desde la introducción de la imagen gracias a los medios de
25 introducción de una imagen; medios de determinación de la articulación artificial del lado del fémur que determinan la articulación artificial que va a sustituirse desde la imagen tridimensional de la articulación de rodilla del fémur obtenida gracias a los medios de reconstrucción de una imagen; medios de determinación de la articulación artificial del lado de la tibia que determinan la articulación artificial que va a sustituirse desde la imagen tridimensional de la articulación de rodilla de la tibia obtenida gracias a los medios de reconstrucción de una imagen; y medios para la
30 determinación de parámetros que determinan diversos parámetros utilizados en la sustitución de articulación artificial de rodilla que utilizan una varilla de alineación en la médula que se inserta en el fémur sobre la base de la articulación artificial determinada gracias a los medios de determinación de la articulación artificial del lado del fémur y un punto de referencia de la articulación de rodilla.

35 De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, también se proporciona una plantilla para una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla, que comprende: una parte de contacto que entra en contacto con el punto de referencia de la articulación de rodilla del fémur; una parte de montaje que monta la varilla de alineación en la médula que va a insertarse en la médula del fémur; y una parte de brazo que conecta la parte de contacto con la parte de montaje y puede ajustar la posición y el ángulo de fijación de la parte de montaje.
40

De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, también se proporciona una plantilla para una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla, que comprende: una parte de contacto que entra en contacto con el punto de referencia de la articulación de rodilla del fémur; una parte de montaje que monta la varilla de alineación en la médula que va a insertarse en la médula del fémur; y una parte de conexión que conecta la parte
45 de contacto con la parte de montaje y puede ajustar el ángulo de fijación de una plantilla externa que se monta sobre la varilla de alineación en la médula.

Breve descripción de los dibujos

50 La Figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra una configuración de hardware del ordenador personal en la que está instalado un programa para la planificación preoperatoria de una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla.

La Figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra el contenido para el procesamiento del programa de planificación preoperatoria.

55 La Figura 3 es un diagrama que ilustra los datos de una forma tridimensional del fémur, la articulación artificial y la varilla en la médula que se visualizan en un monitor.

La Figura 4 es un diagrama que ilustra los datos de una forma tridimensional del fémur, la articulación artificial y la varilla en la médula que se visualizan en un monitor.

La Figura 5 es un diagrama que ilustra una imagen en la que se visualiza la posición de la varilla en la médula

contra el fémur y la articulación artificial.

La Figura 6 es un diagrama que ilustra el ángulo entre un eje mecánico del fémur y un eje del hueso distal.

La Figura 7 es un diagrama que ilustra la posición de la sección ósea de la articulación patelofemoral a lo largo de la superficie plana perpendicular a un eje de la varilla en la médula.

5 La Figura 8 es una vista transversal del hueso de acuerdo con la posición en la Figura 7.

La Figura 9 es un diagrama que ilustra el desplazamiento entre una tangente recta y el centro de coordenadas de la varilla.

La Figura 10 es un diagrama que ilustra el caso en el que algunos de los diversos parámetros almacenados de acuerdo con la realización se leen y se visualizan en un monitor.

10 La Figura 11A es una vista en perspectiva que ilustra la estructura del aspecto de un dispositivo diana.

La Figura 11B es una vista lateral que ilustra la estructura del aspecto del dispositivo diana.

La Figura 12A es una vista en perspectiva que ilustra la estructura del aspecto de un almacén de la varilla.

La Figura 12B es un diagrama que ilustra el almacén de la varilla en el estado de uso.

15 La Figura 13A es una vista en perspectiva que ilustra la estructura del aspecto de una plantilla para determinar el ángulo de rotación.

La Figura 13B es una vista lateral que ilustra la estructura del aspecto de la plantilla para determinar el ángulo de rotación.

La Figura 14A es una vista en perspectiva que ilustra la estructura del aspecto de otra plantilla para determinar el ángulo de rotación.

20 La Figura 14B es una vista lateral que ilustra la estructura del aspecto de otra plantilla para determinar el ángulo de rotación.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

En adelante, se describirá una realización de la presente invención haciendo referencia a los dibujos.

25 La Figura 1 es una configuración de hardware de un ordenador personal (en adelante, denominado un "PC") 10 en el que está instalado un programa para la planificación preoperatoria de una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla. Una CPU 11 que gestiona diversos controles de procesamiento está conectada a un puente norte 12 a través de un bus frontal lateral (FSB).

30 El puente norte 12 también está conectado a una memoria principal 13 a través de un bus de memoria (MB) y está conectado a un controlador gráfico 14 y una memoria gráfica 15 a través de una interfaz gráfica AGP. Además, también está conectado a un puente sur 16 y realiza principalmente el control de entrada y salida de los mismos.

35 El puente sur 16 está conectado a un bus PCI 17, un teclado/ratón 18, un codificador de vídeo 19, una unidad de disco duro (HDD) 20, una interfaz de red 21, y una unidad multidisco 22 y realiza principalmente el control de entrada y salida de estos circuitos periféricos y el puente norte 12.

40 Un sistema operativo (SO), diversos programas de aplicación, diversos archivos de datos, así como el programa para la planificación preoperatoria de una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla, y los datos de las formas de la varilla en la médula y diversas plantillas asociadas al mismo se preinstalan en la unidad de disco duro 20.

45 En este sentido, el codificador de vídeo 19 genera una señal de video RGB que es una señal de imagen de un valor analógico desde una señal de imagen de un valor digital determinado, le da salida, y entonces acciona una parte de visualización constituida por un panel de visualización de cristal líquido de un transistor de película fina en color (TFT) (que no se muestra aquí) para su visualización.

50 La unidad multidisco 22 puede reproducir y registrar un medio de disco óptico de acuerdo con, por ejemplo, el estándar de Disco Compacto (CD) y el estándar de Disco Versátil Digital (DVD). Los datos de la forma tridimensional de la extremidad inferior del paciente pueden introducirse en la unidad de disco duro 20 reproduciendo y leyendo el medio de disco óptico en el que una radiografía del paciente, una laminografía capturada por tomografía computarizada con rayos X o una imagen similar se registran con el fin de registrar los datos en su interior.

55 En este sentido, los respectivos elementos que constituyen un PC 10 son generalmente técnicas muy conocidas y, por tanto, la descripción no se repetirá aquí.

Posteriormente, se describirá la operación de la realización descrita anteriormente.

La Figura 2 muestra el contenido del procesamiento de la presente invención, que realiza principalmente la CPU 11

cuando un facultativo médico que es el usuario del PC 10 inicia el programa para la planificación preoperatoria almacenado en la unidad de disco duro 13.

5 Al ejecutar el programa para la planificación preoperatoria, los datos de la forma ósea tridimensional de la extremidad inferior de un paciente producidos a partir de un segmento de datos de una imagen tomográfica bidimensional capturada por una tomografía computarizada con rayos X o un aparato de resonancia magnética se leen y almacenan en la unidad de disco duro 20.

10 En este sentido, en cuanto a los datos de la forma ósea tridimensional de la extremidad inferior que se producen en función de una serie de imágenes tomográficas bidimensionales de la extremidad inferior del cuerpo humano en el programa, referencias importantes tales como el centro de la cabeza del hueso, el centro del cóndilo posterior de la articulación de rodilla, la eminencia intercondílea de la tibia, o los puntos de extremo medial o lateral de la superficie articular distal de la tibia se establecen como puntos de referencia tridimensional. El sistema de coordenadas del fémur y la tibia se establece utilizando dichos puntos de referencia. Da igual que una relación posicional tridimensional entre el fémur y la tibia, es decir, la propia alineación, esté en una posición de pie o una posición en decúbito.

Aunque una definición absoluta no es necesaria en particular en el sistema de coordenadas, en el presente documento se utiliza el siguiente sistema de coordenadas por motivos de conveniencia. Haciendo referencia al sistema de coordenadas del fémur, el centro de la línea recta que conecta el centro de las partes condilares posteriores medial y lateral es el origen. El lado derecho del cuerpo humano a lo largo de la línea recta es el eje X. El producto vectorial de un vector que conecta el origen con el centro de la cabeza del hueso y un vector del eje X es el eje Y. Por lo tanto, en cuanto al eje Y, el lado delantero del cuerpo se define como positivo. El eje Z se determinará a partir del eje X y el eje Y.

25 Haciendo referencia al sistema de coordenadas de la tibia, la línea que conecta el centro de la línea que conecta los puntos de extremo medial o lateral de la superficie articular distal de la tibia con el centro de la eminencia intercondílea de la tibia es el eje Z. La dirección proximal, es decir, la dirección superior se define como positiva. El eje Y es la línea que conecta el sitio de unión del ligamento cruzado posterior de la tibia con la tuberosidad tibial. El lado delantero del cuerpo se define como positivo. El eje X se determina desde el eje Y y el eje Z.

Además, los datos de la forma tridimensional de la articulación artificial se preparan y almacenan por separado en el dispositivo de disco duro 20. Igual que con el fémur y la tibia, los sistemas de coordenadas originales de una prótesis femoral y una prótesis tibial se establecen respectivamente.

35 Específicamente, en la prótesis femoral, por ejemplo, una dirección proximal o una dirección vertical es el eje Z, la dirección del lado delantero del cuerpo es el eje Y, y la parte derecha relativa al lado del cuerpo es el eje X. Sin embargo, no es necesario que el eje de coordenadas esté absolutamente colocado de tal manera y puede utilizarse otra definición. El sistema de coordenadas en cuanto a la prótesis tibial se define de la misma manera.

40 Por lo tanto, cuando se inicia el programa para la planificación preoperatoria de la Figura 2, se visualiza una interfaz gráfica de usuario (GUI). Entonces, se seleccionan los datos de la forma tridimensional en la posición de pie o en decúbito deseada de la extremidad inferior que se visualizan en la GUI.

45 Este proceso se realiza designando la carpeta utilizada en el programa general del PC en el que se almacenan los datos de la forma tridimensional de la extremidad inferior. Además, en cuanto a los datos de la forma tridimensional del fémur y los datos de la forma tridimensional de la tibia, la relación posicional tridimensional (alineación tridimensional) entre los datos de la forma tridimensional del fémur y los datos de la forma tridimensional de la tibia en la posición de pie en el estado cargado y/o la posición en decúbito en el estado no cargado se coloca correctamente por adelantado.

55 Posteriormente, los datos de la forma tridimensional del fémur de la extremidad inferior seleccionados se leen en la memoria principal 13 desde la carpeta de la unidad de disco duro 20 (etapa S101). La imagen obtenida observando los datos de la forma tridimensional desde un punto de vista adecuado se visualiza en el monitor (etapa S102). En la pantalla, la imagen tridimensional que se proyecta en perspectiva o los datos de la forma tridimensional pueden visualizarse en dos dimensiones en la sección transversal en la superficie plana paralela al eje de coordenadas.

Entonces, se seleccionan los datos de la forma tridimensional de la articulación artificial para la articulación femoral

con un tamaño y forma adecuados (etapa 103). Los datos se leen desde la unidad de disco duro 20 y se visualizan en el monitor (etapa 104).

5 Después, los datos de la forma tridimensional de la articulación artificial para el fémur se desplazan correctamente en paralelo y se mueven rotativamente mediante el funcionamiento del teclado/ratón 18 y se colocan en la posición óptima en los datos de la forma tridimensional del fémur.

10 La expresión "posición óptima" que se utiliza en el presente documento es una posición que es óptima en cirugía ortopédica y que proponen las sociedades y cada uno de los fabricantes de articulaciones artificiales. Además, es la posición instalada relativa de la articulación artificial para cada uno del fémur y la tibia. Esta posición es la posición óptima para colocar la articulación artificial durante la operación y el hueso se corta en función de la posición instalada (etapa S105).

15 Más específicamente, por lo general se recomienda que la superficie articular distal del componente del fémur (articulación artificial) y la superficie articular proximal del componente de la tibia sean perpendiculares al eje mecánico en la sección coronal. Sin embargo, en cuanto al ángulo (ángulo de flexión-extensión) en la sección sagital, no hay consenso constante en ambos componentes. De esta manera, el facultativo médico necesita decidir el ángulo correctamente de acuerdo con la forma de la articulación de los pacientes individuales. Además, en cuanto al ángulo de rotación en la dirección axial, se recomienda que el eje X de un componente del fémur se ponga
20 paralelo al eje transepicondilar (en adelante, denominado el ETE). El facultativo médico que es el usuario del programa puede establecer la posición instalada en un modo interactivo en el programa. La parte automatizable puede colocarse automáticamente utilizando los puntos de referencia.

25 Entonces, se seleccionan los datos de la forma tridimensional de la articulación artificial para la articulación tibial con un tamaño adecuado (etapa S106). La fecha se lee desde la unidad de disco duro 20 y se visualiza en el monitor (etapa S107).

30 Después, igual que con el lado del fémur descrito anteriormente, los datos de la forma tridimensional de la articulación artificial para la tibia se desplazan correctamente en paralelo y se mueven rotativamente mediante el funcionamiento del teclado/ratón 18 y se colocan en la posición óptima en los datos de la forma tridimensional de la tibia (etapa S108).

35 El facultativo médico que es el usuario del programa puede establecer la posición instalada en un modo interactivo en el programa. La parte automatizable puede colocarse automáticamente utilizando los puntos de referencia.

Como se ha descrito anteriormente, en la presente realización, se colocan respectivas articulaciones artificiales en posiciones tridimensionalmente ideales para los huesos de la extremidad inferior y, de esta manera, pueden obtenerse el parámetro de instalación cuantitativa y el parámetro del corte óseo.

40 Entonces, los datos de la forma tridimensional de la varilla en la médula que están preinstalados se leen desde la unidad de disco duro 20 (etapa S109). Los datos se visualizan en el monitor (etapa S110).

45 Una marca que indica la profundidad se preinstala en los datos de la forma tridimensional de la varilla en la médula. El sistema de coordenadas de la varilla se define. El eje largo es el eje Z y el lado delantero es el eje Y. El producto vectorial del eje Y y el eje Z es el eje X. El sistema de coordenadas se ajusta por motivos de conveniencia y puede utilizarse otra definición.

50 Los datos de la forma tridimensional de la varilla en la médula que se leen pueden desplazarse en paralelo al lado distal y proximal, medial o lateral, y adelante y atrás. Los datos pueden rotarse en la dirección rotativa interna-externa, en la dirección varo-valgo, o en la dirección de flexión-extensión.

55 En el monitor, los datos de la forma tridimensional de la varilla de alineación en la médula se mueven rotativamente y se desplazan en paralelo mediante el funcionamiento del teclado/ratón 18 y después se colocan correctamente en la médula de los datos de la forma tridimensional del fémur (etapa S111).

Es decir, en función de los datos de la forma del fémur, la varilla en la médula se coloca en una posición correcta en la médula. Dicho de otro modo, la posición de inserción, la orientación y la profundidad de la varilla en la médula se disponen tridimensionalmente en un ángulo y posición óptimos. La expresión "ángulo y posición óptimos" utilizada en

el presente documento es el ángulo y la posición en que el punto de inserción, el ángulo varo-valgo, y la profundidad de inserción se ajustan para que la profundidad de inserción en la médula sea lo más grande posible en la condición de acuerdo con el ángulo de flexión-extensión de instalación de la articulación artificial seleccionada.

5 De hecho, la posición es que el eje Z de la varilla en la médula exista en la superficie plana paralela a la superficie plana XZ que se describe en adelante. Como consecuencia, cuando el ángulo de rotación se establece de forma precisa, el ángulo de la varilla en la médula se encaja con la articulación artificial en la dirección de flexión-extensión.

10 La Figura 3 es un diagrama que ilustra datos de una forma tridimensional del fémur, la articulación artificial, y la varilla en la médula mostrados en un monitor en este momento. La Figura 3 muestra el estado en que la posición óptima de una articulación artificial CP se selecciona y se coloca en una parte de articulación de rodilla de un fémur FM y una varilla en la médula IM se inserta en el fémur FM.

15 Entonces, los datos de la forma tridimensional de la varilla en la médula IM se desplazan al fémur FM y la articulación artificial CP mediante el funcionamiento del teclado/ratón 18 (etapa S111). Después, el final de la colocación en la posición óptima se determina, por ejemplo, mediante la presencia o ausencia de la instrucción de un botón de "determinación" la visualización en la GUI (etapa S112).

20 De otra manera, el procedimiento se hace volver al procesamiento de la etapa S111 y el movimiento de posición de la varilla en la médula IM mediante el funcionamiento se repite. Se espera hasta que la varilla en la médula IM se mueve a la posición óptima en la médula del fémur FM.

25 Como se ha descrito anteriormente, en la colocación óptima de la varilla en la médula IM, la colocación óptima de la varilla en la médula IM significa que el ángulo y la posición de acuerdo con el ángulo de instalación de la articulación artificial CP previsto, es decir, el eje Z que encaja con el eje de la varilla en la médula IM, queda paralelo al plano interior XZ del sistema de coordenadas de la articulación artificial CP para el fémur. Cuando el facultativo médico (es decir, el usuario) repite el procesamiento de etapas S111 y S112 en el programa, se consigue la colocación óptima.

30 Las Figuras 4 y 5 ejemplifican una imagen en que la posición de la varilla en la médula IM para el fémur FM y la articulación artificial CP se visualizan a lo largo de la superficie plana bidimensional en función de los datos de la forma tridimensional conmutando el estado visualizado en el procedimiento de obtener la disposición correcta.

35 En la Figura 4, la sección transversal observada desde la superficie lateral que atraviesa el eje central (eje Z) de la varilla en la médula IM en la pantalla y la sección transversal observada desde el lado delantero se muestran junto con la forma tridimensional original.

En la Figura 5, la relación posicional entre la articulación artificial CP y la varilla en la médula IM basada en todo el fémur FM se extrae del monitor en el entorno GUI mostrado en las Figuras 3 y 4, lo que se ejemplifica.

40 La Figura 5 muestra el estado en que la varilla en la médula IM en la médula curvada del fémur FM se inserta en la parte más interna (parte superior en el cuerpo humano en una posición de pie).

45 De esta manera, se obtiene el estado de colocación óptima de la varilla en la médula IM. Cuando el usuario ordena la colocación óptima, esto se determina en la etapa S111 y el ángulo (ángulo varo-valgo) entre el eje Z (es decir, el eje de la varilla en la médula IM) y el eje Z de la articulación artificial CP se calcula en la superficie coronal (etapa S113).

50 La Figura 6 ejemplifica el ángulo varo-valgo y corresponde al ángulo entre un eje mecánico FA y un eje del hueso distal FP en el sistema de coordenadas del fémur. Normalmente, el ángulo es de aproximadamente 7 grados (7,68 grados en el dibujo). Puede variar más dependiendo de las diferencias individuales.

55 Posteriormente, se determina el ángulo de rotación. La tangente condilar posterior femoral a la que se hace referencia durante la operación y el eje X de la articulación artificial CP se proyectan sobre la superficie plana perpendicular al eje de la varilla en la médula IM. El ángulo entre ellos (en adelante, denominado el "ángulo de la tangente condilar posterior-articulación artificial") se calcula (etapa S114).

El facultativo médico que es el usuario del programa puede averiguar qué lado y cuántos grados debe rotarse el eje X de la articulación artificial CP alrededor de la varilla en la médula IM desde el estado paralelo al eje de la tangente

condilar posterior durante la operación.

Como preparación preoperatoria en otro procedimiento para determinar el ángulo de rotación, la imagen transversal del hueso en la parte proximal a menos de unos pocos milímetros desde el borde proximal de la articulación patelofemoral se visualiza sobre la superficie plana (esto es una superficie plana "R") perpendicular al eje de la varilla en la médula IM. La tangente de los dos puntos en la parte bimodal del córtex frontal se determina digitalizando dos puntos. El ángulo (en adelante, denominado el "ángulo tangente frontal-articulación artificial") entre la tangente y el eje X de la articulación artificial se determina. La distancia de desplazamiento desde el centro de coordenadas de la varilla a la superficie plana R se calcula (etapa S115).

La Figura 7 muestra la superficie plana R. La Figura 8 es una tangente frontal TL sobre la superficie plana R. La posición de la tangente frontal TL se sitúa en el lado que es directamente visible durante la operación. Dado que la posición no se ve afectada por la presencia de cartílago, puede utilizarse como uno de los puntos de referencia que pueden reconocerse muy fácilmente.

La Figura 9 es un diagrama que ilustra el desplazamiento (17,24 mm en la figura) entre la tangente frontal TL y el centro de coordenadas de la varilla.

Como se ha descrito anteriormente, se lleva a cabo la planificación de una operación de sustitución de una articulación artificial antes de la operación y se calculan y almacenan diversos parámetros necesarios (etapa S116). De esta manera, puede realizarse el corte óseo óptimo utilizando estos diversos parámetros en el momento de la operación que utiliza un instrumento quirúrgico propiamente dicha.

La Figura 10 es un diagrama que ilustra el caso en que algunos de los diversos parámetros almacenados se leen y se visualizan en un monitor. Es decir, los valores parámetros que debe calcular el programa para la planificación preoperatoria incluyen los siguientes:

- (1) los datos del punto de inserción de la varilla en la médula: valor ΔY desde la parte plana (aproximado por la superficie plana) a menos de aproximadamente 30 mm desde el borde proximal de la articulación femoropatelar en la parte delantera de la parte distal femoral para colocar el dispositivo diana en el punto de inserción de la varilla en la médula, a saber, la distancia cuando se proyecta sobre la superficie plana YZ del sistema de coordenadas del fémur;
- (2) la profundidad de inserción de la varilla, a saber, la longitud desde el punto de inserción a la punta de la varilla;
- (3) el ángulo de rotación del eje X de la varilla en función del eje condilar posterior (PCA) del fémur y el ángulo tangente frontal-articulación artificial;
- (4) el ángulo (superficie coronal) entre el eje Z de la varilla y el eje Z del componente (eje mecánico tridimensional); y
- (5) el ángulo (superficie sagital) entre el eje Z de la varilla y el eje Z del componente (eje mecánico tridimensional).

En el momento de la operación que utiliza un instrumento quirúrgico propiamente dicha, la plantilla denominada el dispositivo diana se utiliza como una primera plantilla para la parte plana situada proximal al extremo superior de la superficie del fémur con el fin de determinar el punto de inserción de la varilla en la médula.

Las Figuras 11A y 11B ilustran la forma de un dispositivo diana 30 que se utiliza en este momento. La Figura 11A es una vista en perspectiva y la Figura 11B es una vista lateral. El dispositivo diana 30 incluye una parte de contacto 31, una parte de brazo 32, y una parte de montaje 33.

La parte de contacto 31 es el sitio que entra en contacto con la tangente frontal. La parte de brazo 32 se conecta de manera fija a la parte de contacto 31. Además, la parte de montaje 33, que puede desplazarse paralela a la flecha I en el dibujo que queda perpendicular al eje de la parte de brazo 32 y queda paralela a la tangente frontal, se fija a la punta de la parte de brazo 32.

Como se muestra en la Figura 11B, la parte de montaje 33 tiene una parte de montaje de varilla 34 que puede desplazarse en paralelo al eje de la parte de montaje 33 y una dirección de flecha II perpendicular a la flecha I. El fondo de la parte de contacto 31, a saber, el desplazamiento (distancia) desde la posición de la tangente frontal que está en contacto está ajustado a escala, por ejemplo, por milímetros y estampado. En la parte de montaje de varilla 34, el desplazamiento desde la tangente frontal puede ajustarse apretando un tornillo 35. Como se indica mediante

una flecha III, el ángulo de montaje también puede ajustarse.

5 La varilla en la médula o un marcador para la posición de inserción con la misma forma que la de la varilla en la médula se fija a la parte de montaje de varilla 34. El punto de inserción puede determinarse midiendo la distancia desde una superficie plana aproximada que ha sido calculada como se describe en (1) al punto de inserción de la varilla en la médula en la parte intercondilar y marcándola.

10 Un orificio de inserción se forma perforando la posición de inserción marcada con una broca (que no se muestra). Entonces, la varilla en la médula IM se inserta en la médula del fémur FM desde el orificio de inserción a la profundidad previamente calculada.

En este momento, puede utilizarse un armazón de la varilla 40 como el que se muestra en la Figura 12A para que la varilla en la médula IM no se mueva descuidadamente.

15 El armazón de la varilla 40 mostrado en la Figura 12A tiene una forma cilíndrica de dos fases con diferentes diámetros exteriores. La parte del eje central es hueca para dejar pasar la varilla en la médula IM. Una punta 41a se proyecta hacia abajo desde el lado inferior de una parte cilíndrica de lado de diámetro grande 41. Como se muestra en la Figura 12B, la punta 41a se dirige en el orificio de inserción del fémur FM (mostrado como un modelo tridimensional en el presente documento) en el estado en que se atraviesa la varilla en la médula IM.

20 Una pluralidad de agujeros roscados, por ejemplo, tres agujeros roscados 43 atraviesan una parte cilíndrica de lado de diámetro pequeño 42 del armazón de la varilla 40 para formar un ángulo central igual desde el centro de la posición del eje en la dirección radial. Como se muestra en la Figura 12B, se montan tornillos (que no se muestran) de forma roscable sobre cada uno de los agujeros roscados 43 y así la varilla en la médula IM insertada desde el orificio de inserción del fémur FM puede sujetarse sin oscilaciones.

25 Después, una plantilla para corte óseo convencional (que no se muestra) se fija a la varilla en la médula IM. En este momento, la plantilla para corte óseo se ajusta previamente al ángulo valgo descrito en (4) que ha sido previamente calculado para la varilla en la médula IM. El eje horizontal de la parte de superficie plana que se denomina una paleta de ablación distal de la plantilla se encaja con el eje X de la varilla en la médula IM y el eje X de la articulación artificial CP. Cuando la superficie plana se encaja con la superficie de corte óseo distal prevista, se realiza el corte óseo distal prevista.

30 Las Figuras 13A y 13B muestran la estructura de una plantilla para determinar el ángulo de rotación 50 que se monta desde una posición distal de la plantilla para el corte óseo junto con el armazón de la varilla 40 y otras plantillas. La Figura 13A es una vista en perspectiva y la Figura 13B es una vista lateral.

35 En la plantilla para determinar el ángulo de rotación 50, se proporciona un par de paletas 52 en el lado de extremo inferior de una parte de montaje 51 que atraviesa la varilla en la médula IM para formar parte de la parte de conexión 53. Las paletas 52 entran en contacto con las partes condilares posteriores medial y lateral del fémur FM. Como se muestra en la Figura 13B, la parte de conexión 53 se fija de forma deslizable a la parte de montaje 51 para que la distancia del par de paletas 52 con la parte de eje de la varilla pueda ajustarse como se indica mediante una flecha IV en el dibujo.

40 Se proporciona una parte rotativa 54 que se proporciona de manera rotativa sobre la parte de montaje 51 y atraviesa la varilla en la médula IM. La parte rotativa 54 se sitúa en el lado delantero del lado de la parte de montaje 51, una aguja 54a se fija radialmente a la parte rotativa 54, y una balanza 51a se forma en el lado de la parte de montaje 51.

45 La plantilla para determinar el ángulo de rotación 50 se monta desde la distal posición de la plantilla para el corte óseo. El ángulo de la parte rotativa 54 se ajusta a la parte de montaje 51 para que el ángulo entre la plantilla para el corte óseo y la plantilla para determinar el ángulo de rotación 50 sea igual al "ángulo de la tangente condilar posterior-articulación artificial" calculado por el programa de planificación preoperatoria. Entonces, la varilla en la médula IM y la plantilla para el corte óseo se hacen rotar.

50 El ángulo de rotación de la articulación artificial CP se realiza mediante esta rotación. En este punto, la parte condilar del fémur se perfora de manera que dos puntos sobre el eje horizontal de la plantilla para el corte óseo (que encaja con el eje X de la articulación artificial CP) quedan perpendiculares a la superficie plana de la plantilla y se producen pequeños agujeros óseos. Posteriormente, se realiza el corte óseo distal utilizando un instrumento convencional. El

ángulo de rotación se determina en referencia a dos agujeros óseos que se han hecho previamente sobre la superficie de corte óseo distal y se realiza el corte óseo posterior.

5 Sin embargo, en algunos casos, el cartílago puede permanecer en el cóndilo posterior del fémur. Debido al grosor desigual, cuando se utiliza la tangente condilar posterior para determinar el ángulo de rotación, el control exacto puede dificultarse.

10 Como otro procedimiento para determinar el ángulo de rotación, se utiliza el "ángulo tangente frontal-articulación artificial". Se utiliza una plantilla especial para determinar el ángulo de rotación que mide cuántos grados se hace rotar la tangente frontal alrededor del eje de la varilla desde una posición más distal de la plantilla para el corte óseo.

15 Las Figuras 14A y 14B muestran la estructura de una plantilla para determinar el ángulo de rotación 60 que se monta desde una posición distal de la plantilla para el corte óseo junto con el armazón de la varilla 40 y otras plantillas. La Figura 14A es una vista en perspectiva y la Figura 14B es una vista lateral.

20 En la plantilla para determinar el ángulo de rotación 60, la parte de contacto 64 se proporciona sobre el lado de extremo superior de una parte de montaje 61 que atraviesa la varilla en la médula IM por una parte de conexión 62 y la parte de brazo 63. La parte de contacto 64 es la pieza que entra en contacto con la tangente frontal como con la parte de contacto 31 del dispositivo diana 30 en la Figura 11.

25 Con respecto a la parte de brazo 63 en la que se forma la parte de contacto 61 en la parte de extremo, la longitud del brazo (distancia entre la parte de montaje 61 y la parte de contacto 64) es opcionalmente variable para la parte de conexión 62 como se indica mediante una flecha V en la Figura 14B. Además, la parte de conexión 62 se fija de forma deslizable a la parte de montaje 61 para que la distancia (altura) con la parte del eje de la varilla pueda ajustarse como se indica mediante una flecha VI en el dibujo.

30 Se proporciona una parte rotativa 65 que se proporciona de manera rotativa sobre la parte de montaje 61 y atraviesa la varilla en la médula IM. La parte rotativa 65 está situada en el lado delantero del lado de la parte de montaje 61, una aguja 65a se fija radialmente a la parte rotativa 65, y una balanza 61a se forma en el lado de la parte de montaje 61.

35 Cuando se utiliza la plantilla para determinar el ángulo de rotación con dicha estructura, no se provoca ningún efecto del cartílago. El ángulo de rotación correcto de la plantilla para el corte óseo se obtiene midiendo cuántos grados está expuesta la tangente frontal en el momento de la operación alrededor del eje de la varilla y permitiendo que el ángulo entre el ángulo de la rotación y la tangente frontal de la plantilla para el corte óseo sea igual al "ángulo tangente frontal-articulación artificial" obtenido por el programa de planificación preoperatoria.

40 En este sentido, no se interpretará que la presente invención está limitada a las realizaciones. Pueden realizarse diversas variaciones en la puesta en práctica sin apartarse de la invención, como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para la planificación preoperatoria de una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla, que comprende:

5 medios de introducción de una imagen que introducen una imagen tomográfica bidimensional de la extremidad inferior incluyendo la articulación de rodilla;
 medios (S101) para reconstruir una imagen que reconstruye la imagen tridimensional del fémur y la tibia desde la introducción de la imagen gracias a los medios de introducción de una imagen;
 medios (S103) para determinar la articulación artificial del lado del fémur que determinan la articulación artificial que va a sustituirse desde la imagen tridimensional de la articulación de rodilla del fémur obtenida gracias a los
 10 medios de reconstrucción de una imagen;
 medios (S106) para determinar la articulación artificial del lado de la tibia que determinan la articulación artificial que va a sustituirse desde la imagen tridimensional de la articulación de rodilla de la tibia obtenida gracias a los medios de reconstrucción de una imagen; y
 medios (S113-S115) para la determinación de parámetros que determinan diversos parámetros utilizados en la
 15 sustitución de articulación artificial de rodilla que utilizan una varilla de alineación en la médula que se inserta en el fémur (S112) sobre la base de la articulación artificial determinada gracias a los medios de determinación de la articulación artificial del lado del fémur y un punto de referencia de la articulación de rodilla

caracterizado porque

20 los diversos parámetros a determinar gracias a los medios de determinación de parámetros incluyen la posición de inserción, la orientación de inserción y la profundidad de inserción de la varilla de alineación en la médula así como la posición y el ángulo de rotación de la superficie del corte óseo de la parte de la articulación basándose en la varilla de alineación insertada en la médula

25 2. El aparato de planificación preoperatoria de una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla de acuerdo con reivindicación 1, en el que los medios para la determinación de parámetros determinan diversos parámetros mediante la disposición interactiva de la imagen tridimensional del fémur y la imagen tridimensional de la varilla de alineación en la médula.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 que comprende además una plantilla (60) para una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla, que comprende:

30 una parte de contacto (64) que entra en contacto con los puntos de referencia de la articulación de rodilla del fémur;
 una parte de montaje (61) que monta la varilla de alineación en la médula que va a insertarse en la médula del fémur; y
 una parte de brazo (63) que conecta la parte de contacto con la parte de montaje para ajustar la posición y el
 35 ángulo de fijación de la parte de montaje en función de los diversos parámetros determinados gracias a los medios para la determinación de parámetros en el aparato de acuerdo con reivindicación 1.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 que comprende además una plantilla (50) para una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla, que comprende:

40 una parte de contacto (52) que entra en contacto con los puntos de referencia de la articulación de rodilla del fémur;
 una parte de montaje (51) que monta la varilla de alineación en la médula que va a insertarse en la médula del fémur; y
 una parte de conexión (53) que conecta la parte de contacto con la parte de montaje y permite el ajuste del
 45 ángulo de fijación de una plantilla externa que puede montarse sobre la varilla de alineación en la médula en función de los diversos parámetros determinados gracias a los medios para la determinación de parámetros en el aparato de acuerdo con la reivindicación 1.

5. El aparato para una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla de acuerdo con las reivindicaciones 3 o 4, en el que el punto de referencia del fémur es la tangente condilar posterior.

50 6. El aparato para una operación de sustitución de articulación artificial de rodilla de acuerdo con las reivindicaciones 3 o 4, en el que el punto de referencia del fémur es una tangente de dos puntos en la parte bimodal del córtex de una imagen del hueso transversal en la parte proximal desde el borde proximal de la articulación patelofemoral sobre la superficie plana casi perpendicular a un eje de la varilla de alineación en la médula y la parte de brazo o la parte de conexión pueden ajustarse de forma correspondiente a una distancia de desplazamiento entre la posición axial de la varilla de alineación en la médula y la tangente.

55

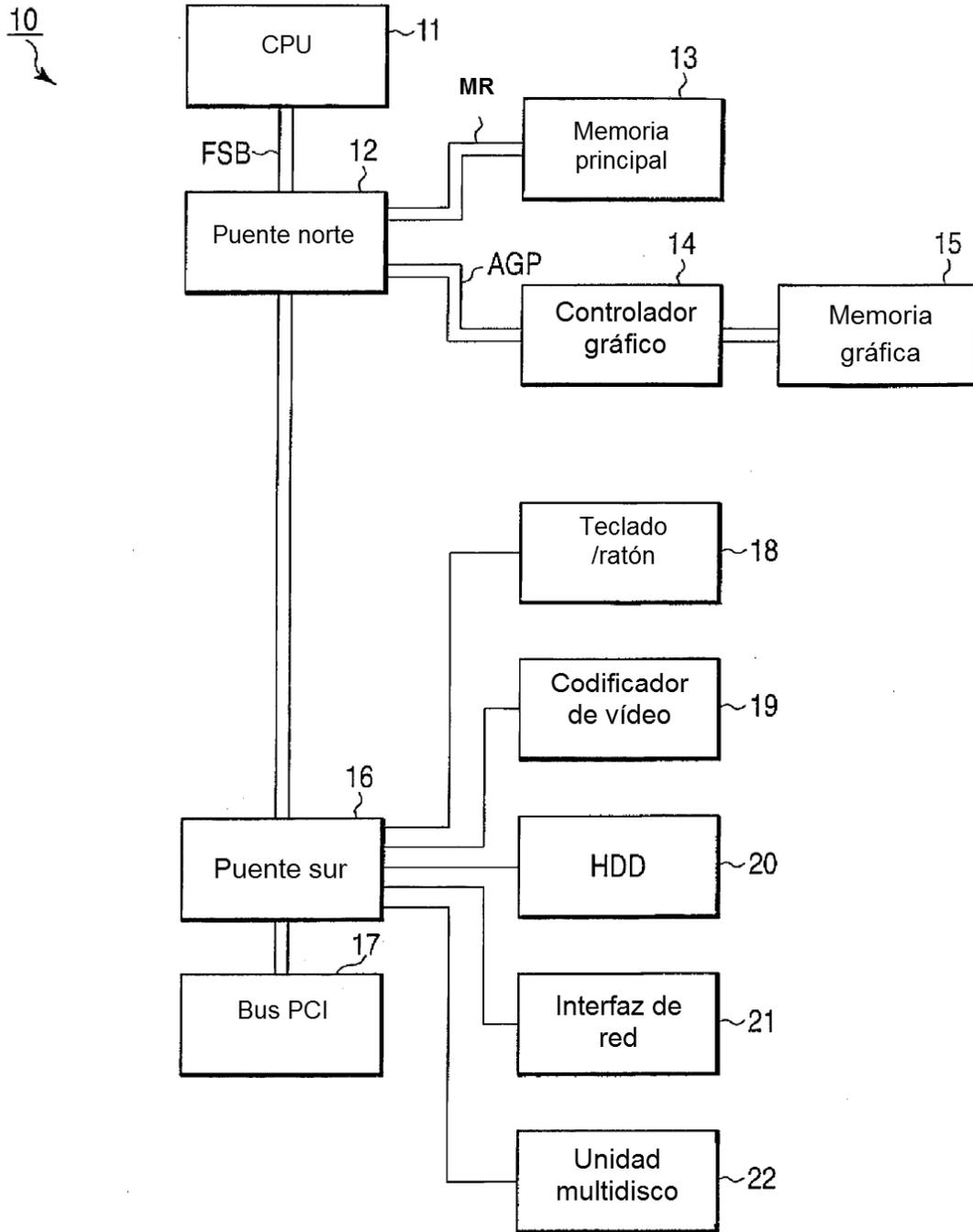


FIG. 1

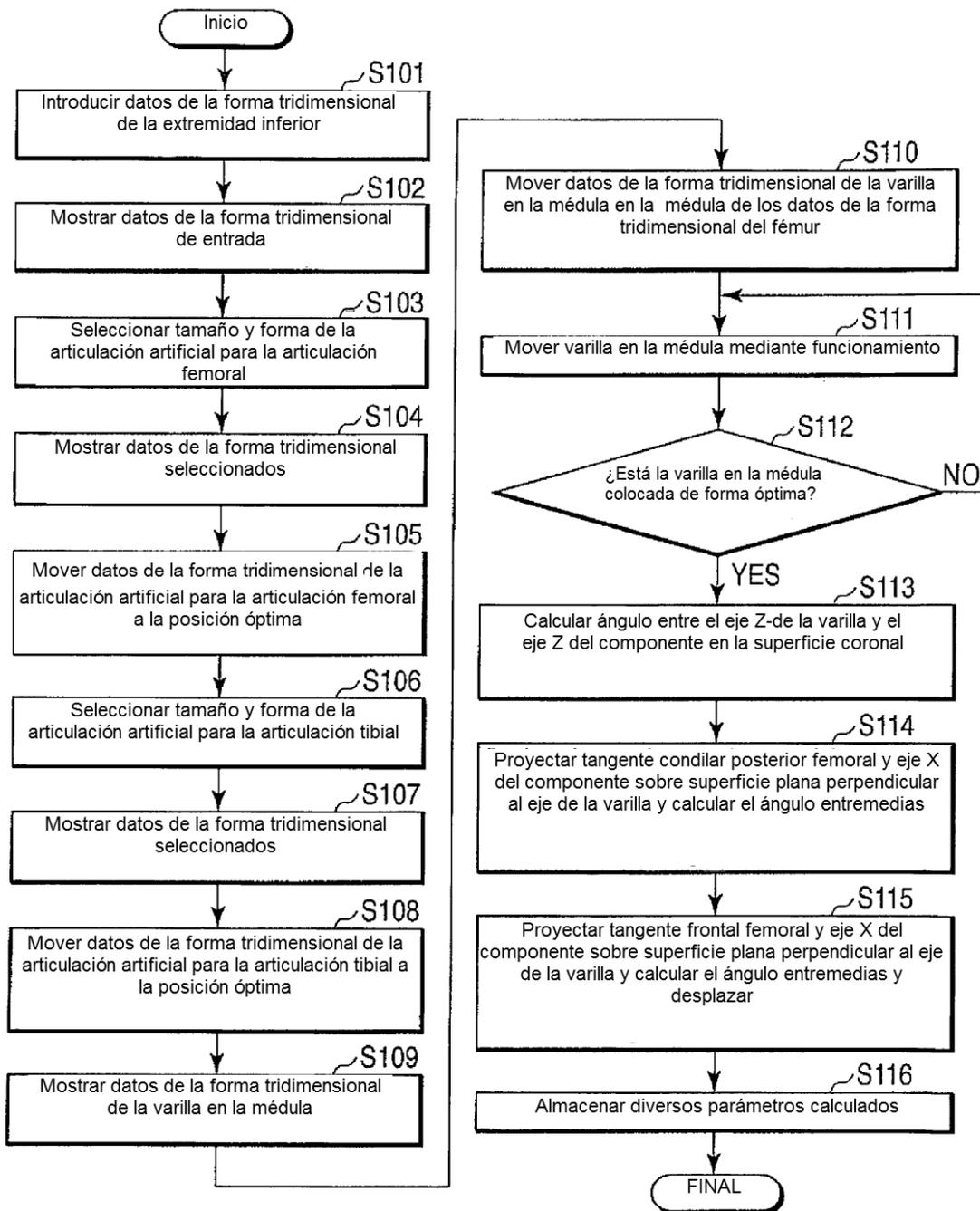


FIG. 2

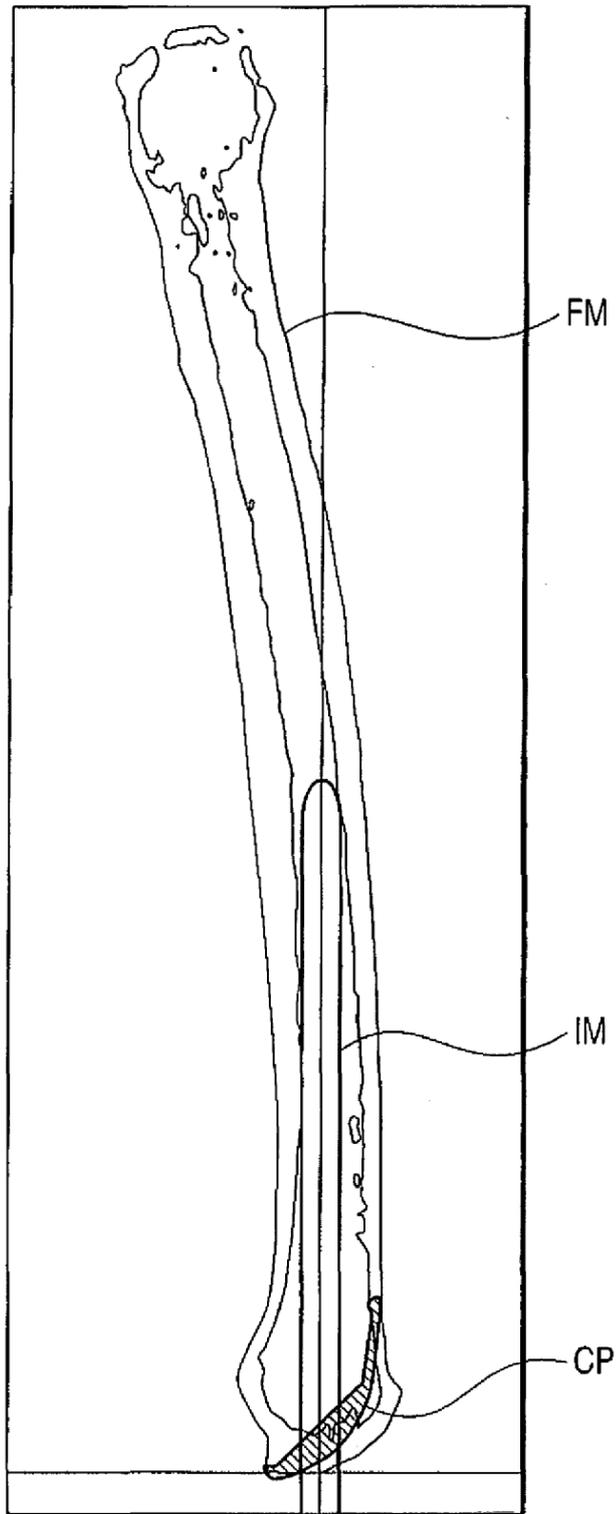


FIG. 5

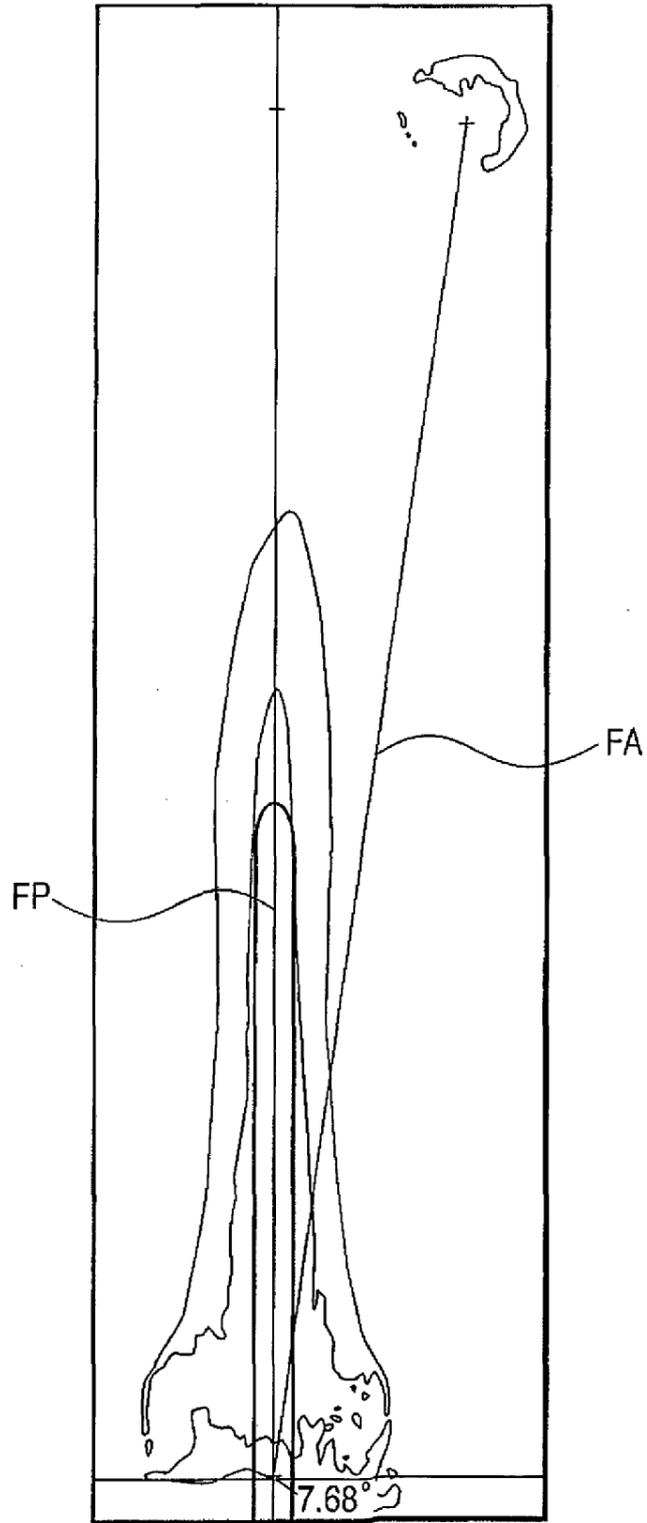


FIG. 6

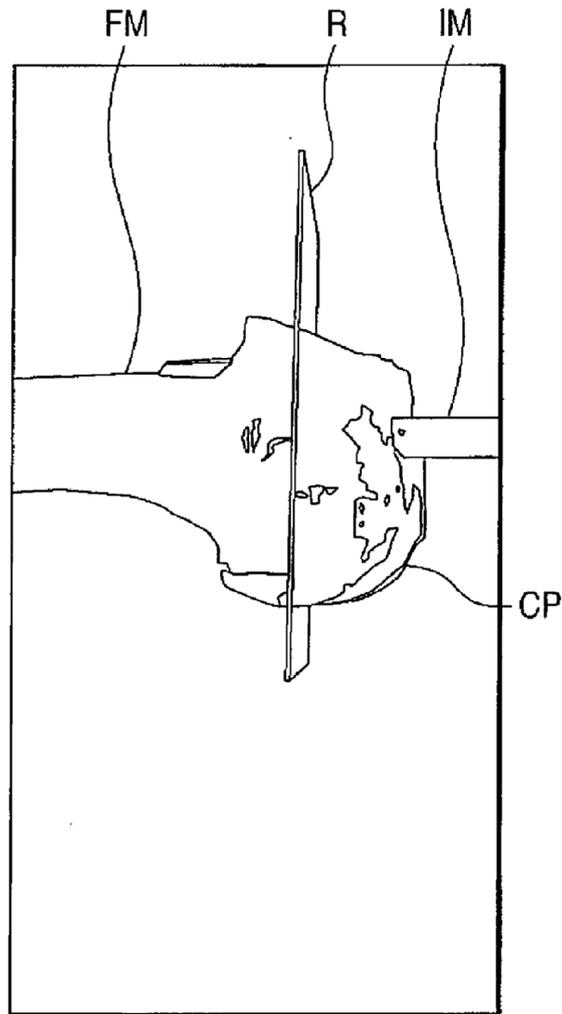


FIG. 7

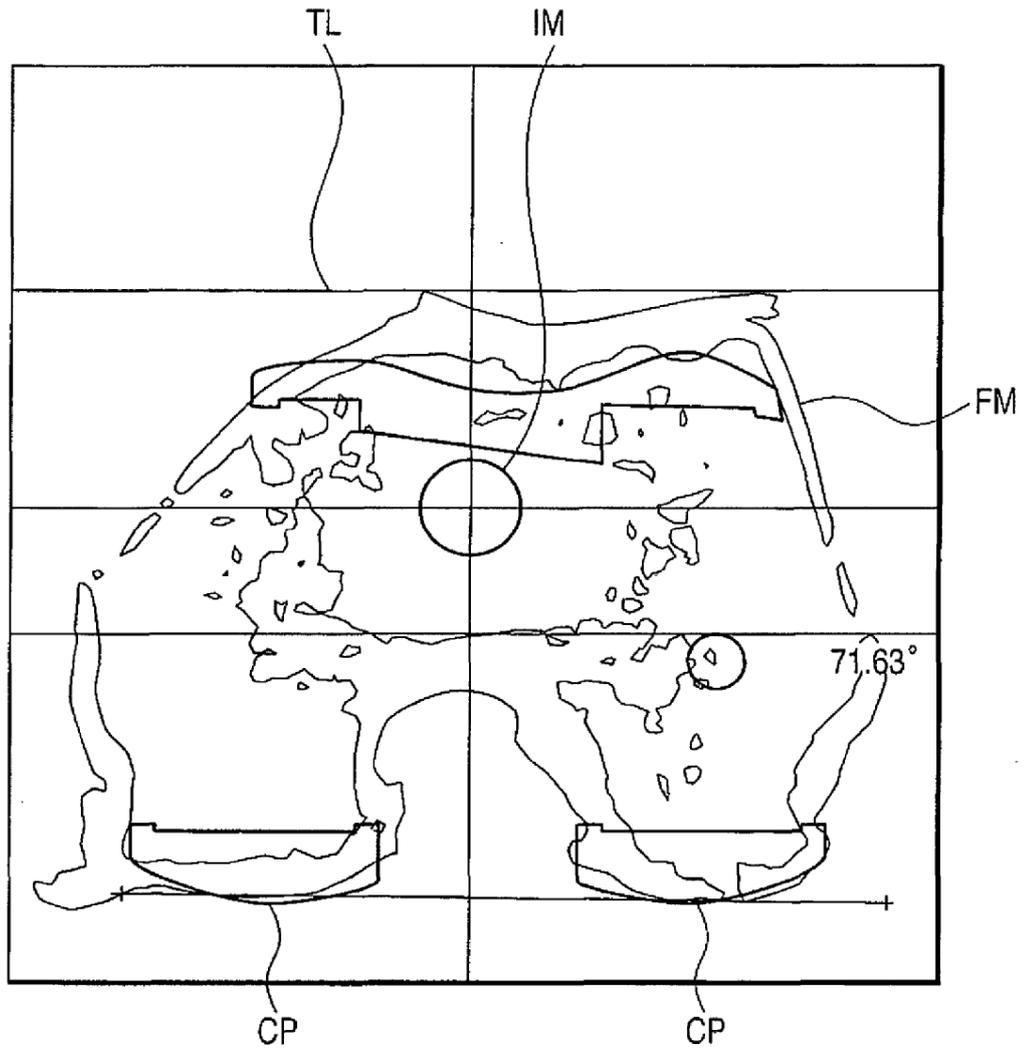


FIG. 8

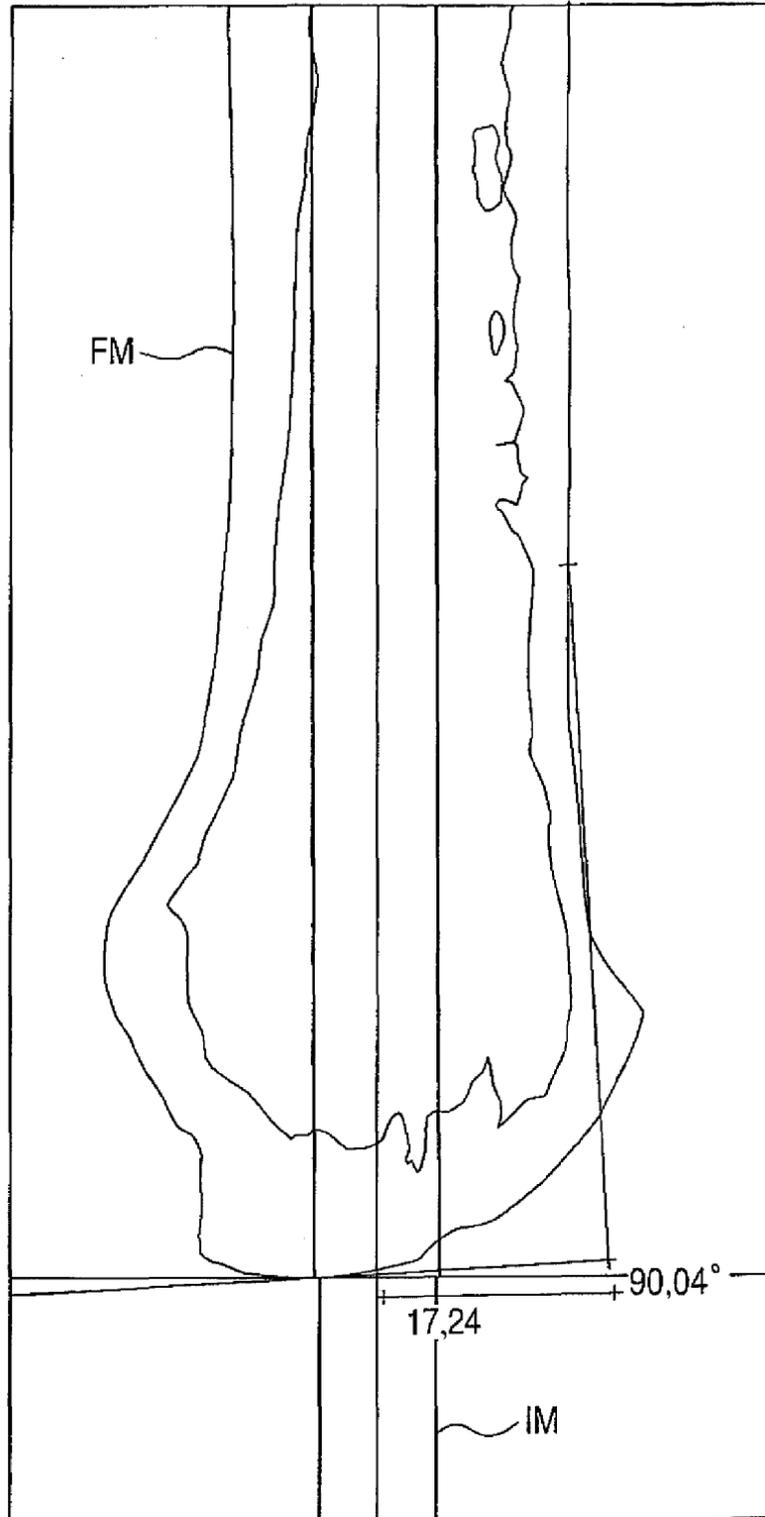


FIG. 9

Datos para el corte óseo		
	Medida del corte óseo por cada sitio	Valor medido en calibre
Lado medial distal del fémur	7,6 mm	0,0 mm
Lado lateral distal del fémur	7,4 mm	0,2 mm
Condilar posterior femoral medial	7,3 mm	7,3 mm
Condilar posterior femoral lateral	7,4 mm	7,4 mm
Lado medial proximal de la tibia	7,2 mm	7,2 mm
Lado medial proximal de la tibia	8,7 mm	8,7 mm
Ángulo de eje funcional en 3D de varilla IM		
Coronal	Varo 7,5 grados	
Sagital	Extensión 1,0 grados	
Profundidad de inserción de varilla IM		
17,78 centímetros (7 pulgadas)	0,7 mm	
22,86 centímetros (9 pulgadas)	51,5 mm	

FIG.10

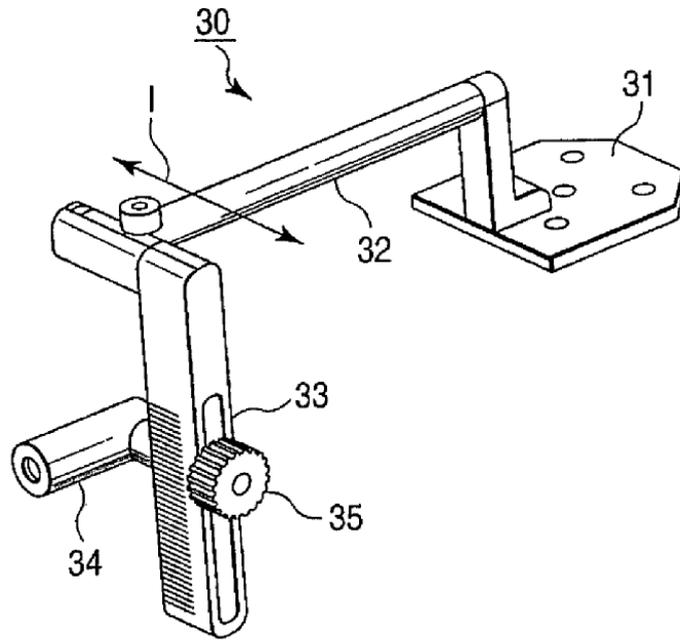


FIG. 11A

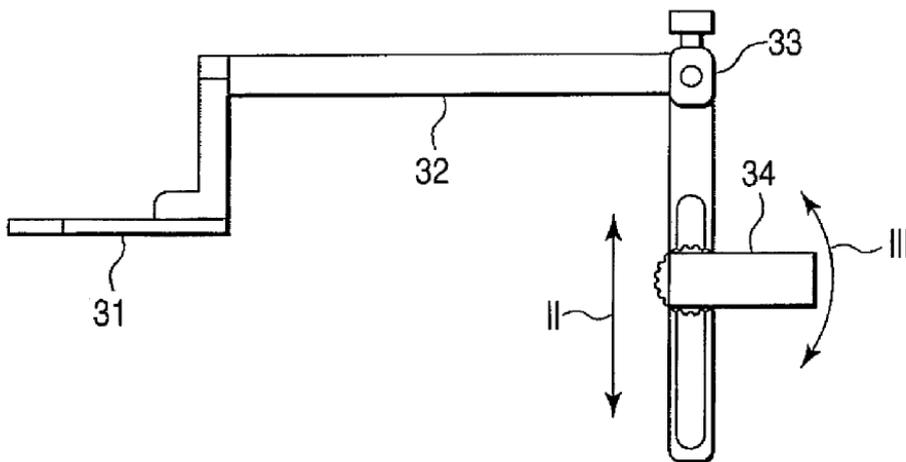


FIG. 11B

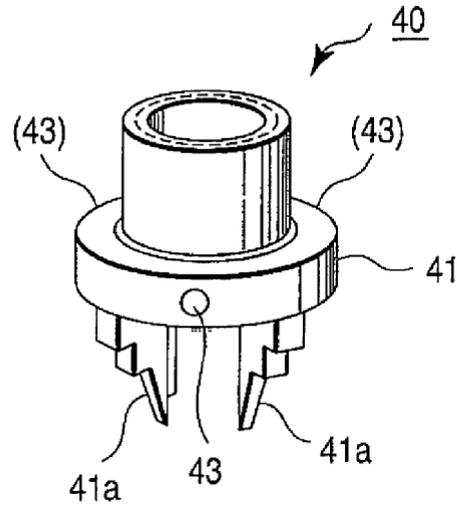


FIG. 12A

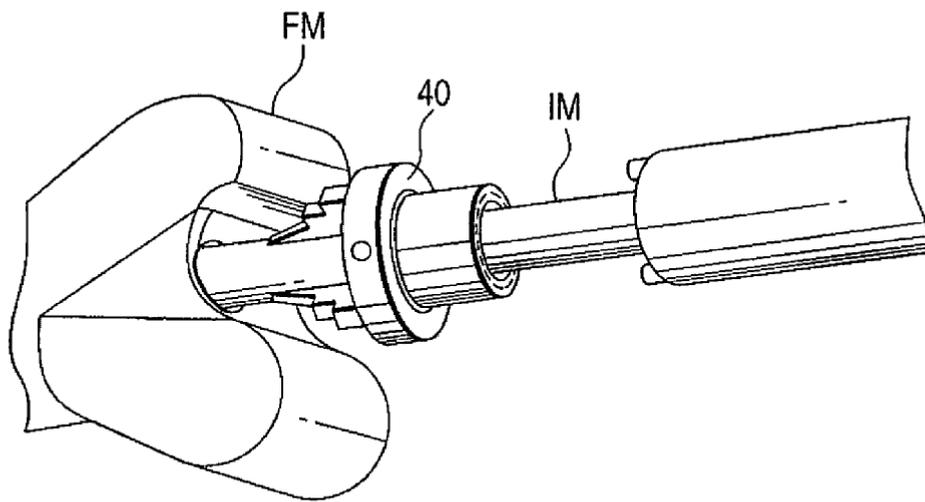


FIG. 12B

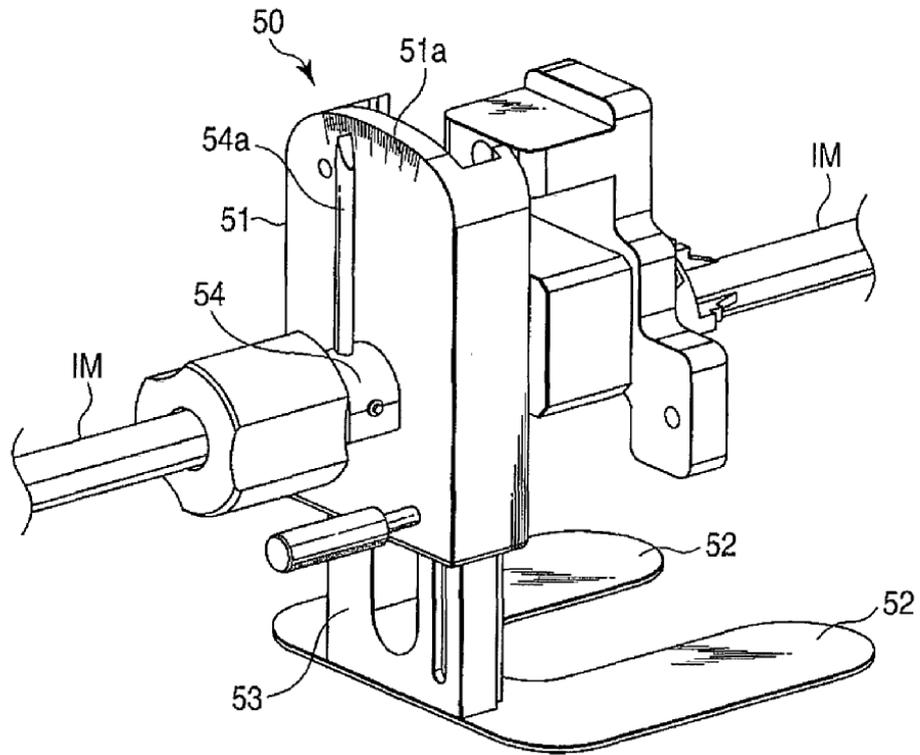


FIG. 13A

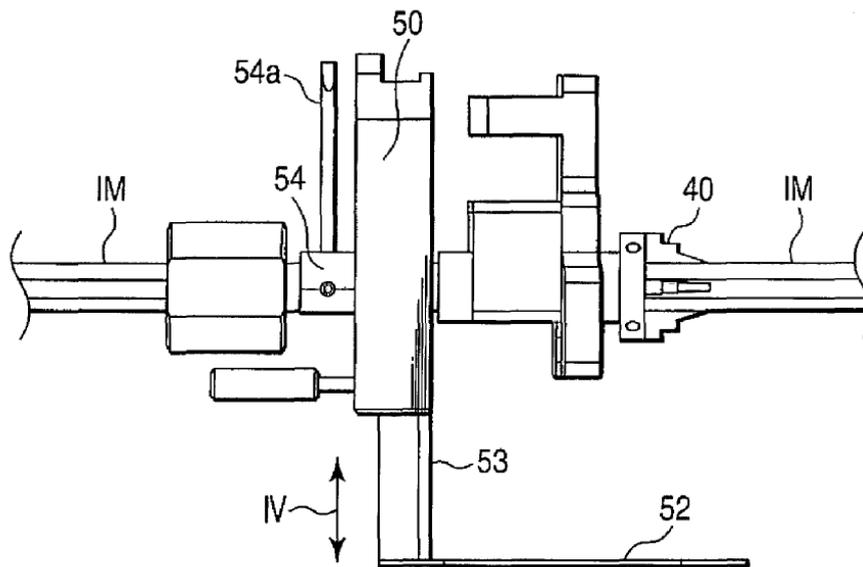


FIG. 13B

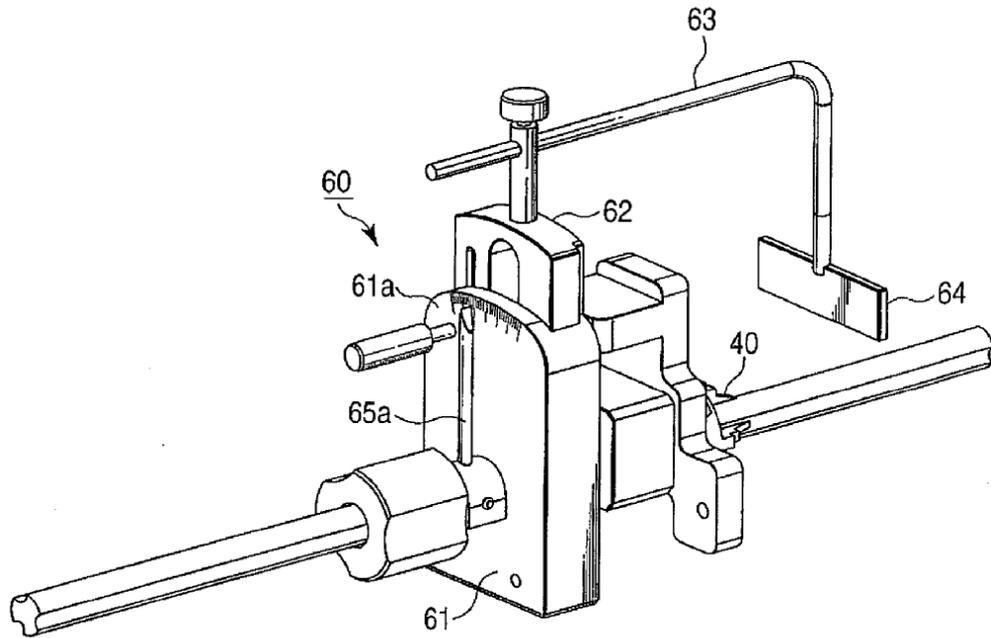


FIG. 14A

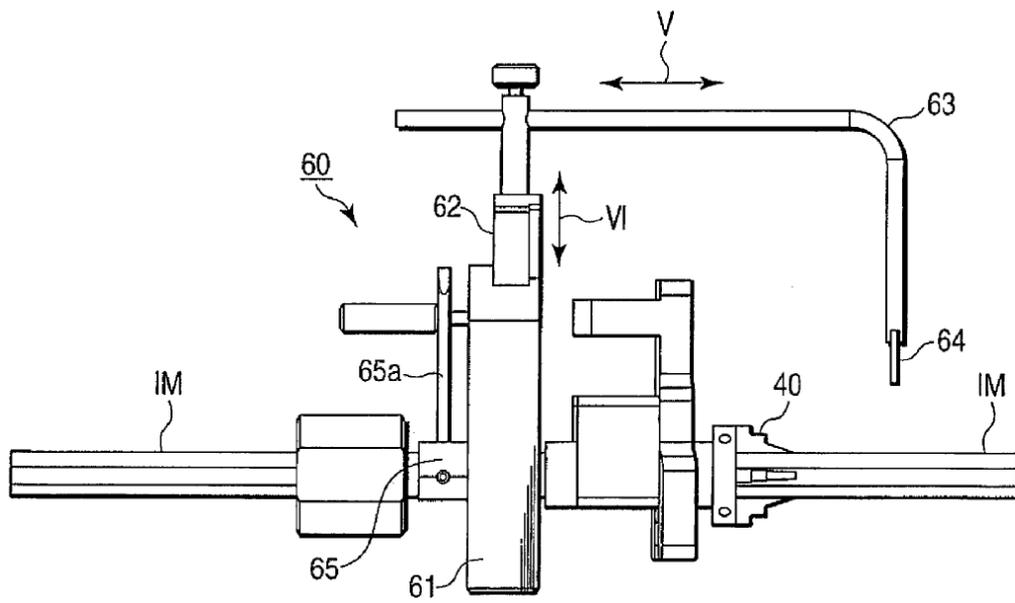


FIG. 14B