

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 061**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 6/00 (2006.01)
A61B 6/03 (2006.01)
A61B 17/15 (2006.01)
A61B 34/10 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.07.2013** **PCT/CA2013/050572**
87 Fecha y número de publicación internacional: **30.01.2014** **WO14015432**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2013** **E 13822636 (0)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** **EP 2874550**

54 Título: **Instrumentación específica del paciente para la cirugía de corrección de implantes**

30 Prioridad:

23.07.2012 US 201261674529 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.11.2017

73 Titular/es:

ORTHOSOFT, INC. (100.0%)
75 Queen Street Suite 3300
Montreal, Québec H3C 2N6, CA

72 Inventor/es:

ABIVEN, JEAN-GUILLAUME

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 643 061 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

Instrumentación específica del paciente para la cirugía de corrección de implantes

Campo de la invención

5 La presente descripción se refiere a la instrumentación específica del paciente (PSI) utilizada en la cirugía ortopédica y, más particularmente, a la PSI utilizada para la corrección de implantes.

Antecedentes de la invención

10 Un proceso de corrección del implante es un proceso mediante el cual se retira un implante existente para ser reemplazado. Sin embargo, debido al vínculo entre el implante a ser removido y el hueso, el hueso es a menudo dañado durante la corrección del implante. Como resultado, el subsiguiente posicionamiento e instalación de un implante de reemplazo puede carecer de precisión debido a las superficies óseas dañadas. Por ejemplo, en la cirugía de corrección de rodilla, el mecanizado de las superficies óseas usando bloques de corte convencionales puede carecer de precisión ya que los hitos convencionales usados para definir la orientación del bloque de corte pueden ser alterados o eliminados durante la retirada del implante.

15 La instrumentación específica del paciente (en adelante "PSI") se refiere a la creación de instrumentos que se hacen específicamente para el paciente. Los PSI se fabrican típicamente a partir de datos usando imágenes para modelar la geometría ósea. Por lo tanto, las PSI tienen superficies que pueden entrar en contacto con el hueso de una manera predecible, ya que tales superficies de contacto se fabrican específicamente para que coincidan con la superficie de un hueso de un paciente dado. Por lo tanto, sería deseable utilizar la tecnología PSI en un proceso de remoción de implantes. La técnica anterior más cercana a la presente invención se describe en el documento US 2011/295378 A1.

Resumen de la divulgación

Un objetivo de la presente descripción es proporcionar un método para crear una plantilla PSI para la corrección de implantes.

25 Un objetivo adicional de la presente descripción es proporcionar un sistema para crear un modelo de plantilla PSI de corrección de implantes.

30 Por lo tanto, de acuerdo con la presente descripción, se proporciona un método para crear una plantilla de instrumentación específica del paciente para la corrección de implantes, que comprende: obtener un modelo de al menos parte de un hueso que requiere corrección de implante, siendo el modelo fisiológicamente específico del paciente; obtener un modelo de implante de reemplazo; identificar al menos una superficie de anclaje sobre el hueso del modelo del hueso y de datos relacionados con un implante colocado en el hueso, estando la superficie de anclaje muy próxima al implante colocado; y generar un modelo de plantilla utilizando al menos la superficie de anclaje identificada y el modelo del implante de reemplazo, comprendiendo el modelo de plantilla al menos una superficie de contacto específica del paciente correspondiente a la superficie de anclaje identificada para contacto complementario y al menos una porción de interfaz de herramienta posicionada y/u orientada con relación a al menos una superficie de contacto, estando al menos una parte de interfaz de la herramienta adaptada para ser conectada con una herramienta que altera el hueso para instalar posteriormente un implante.

Además, de acuerdo con la presente descripción, generar el modelo de plantilla comprende generar una ranura cortada como al menos una superficie de contacto.

40 Además, de acuerdo con la presente descripción, identificar al menos una superficie de anclaje a partir de datos relacionados con un implante colocado comprende obtener un modelo del implante colocado sobre el hueso.

Además, de acuerdo con la presente descripción, la obtención de un modelo de al menos parte de un hueso comprende la formación de imágenes de la parte del hueso y el implante colocado en el hueso, y la generación del modelo de la parte del hueso con el implante colocado.

45 Además, de acuerdo con la presente descripción, la obtención de un modelo de al menos parte de un hueso comprende obtener imágenes de un fémur en una rodilla.

Además, de acuerdo con la presente descripción, identificar al menos una superficie de anclaje comprende identificar al menos una de las superficies de un epicóndilo y una corteza interior como al menos una superficie de anclaje.

50 Además, de acuerdo con la presente descripción, generar el modelo de plantilla comprende generar al menos una ranura de corte orientada y posicionada para al menos un plano de corte femoral predeterminado.

Además, de acuerdo con la presente descripción, la obtención de un modelo de al menos parte de un hueso comprende obtener imágenes de una tibia en una rodilla.

Además, de acuerdo con la presente descripción, identificar al menos una superficie de anclaje comprende identificar al menos una de las superficies de los aspectos medial y lateral de la tibia y de una porción superior del tubérculo de la tibia como al menos una superficie de anclaje.

Además, de acuerdo con la presente descripción, generar el modelo de plantilla comprende generar al menos una ranura de corte orientada y posicionada con al menos un plano de corte tibial predeterminado.

Además, de acuerdo con la presente descripción, se proporciona un sistema para generar un modelo de plantilla de instrumentación específico del paciente para la corrección de implantes, que comprende: un identificador de superficie de anclaje para identificar al menos una superficie de anclaje de un hueso que requiere corrección de implante a partir de un modelo de hueso específico del paciente y de datos relacionados con un implante colocado en el hueso, estando la superficie de anclaje muy próxima al implante colocado; y un generador de modelo de plantilla PSI de corrección para generar un modelo de plantilla usando al menos la superficie de anclaje identificada y un modelo de implante de reemplazo, el generador de modelo de plantilla PSI de corrección genera un modelo de plantilla que comprende al menos una superficie de contacto específica del paciente que corresponde a la superficie de anclaje identificada y al menos una porción de interfaz de herramienta posicionada y/u orientada con relación a al menos una superficie de contacto, al menos una porción de interfaz de herramienta adaptada para ser conectada a una herramienta que altera el hueso para posteriormente instalar un implante en el hueso.

Además, de acuerdo con la presente descripción, un generador modelo genera el modelo de la parte del hueso con el implante colocado a partir de imágenes de la parte del hueso y el implante colocado sobre el hueso.

Además, de acuerdo con la presente descripción, una unidad de formación de imágenes ilustra la parte del hueso y el implante colocado sobre el hueso.

Además, de acuerdo con la presente descripción, dichos datos relacionados con un implante colocado son un modelo del implante colocado sobre el hueso.

Además, de acuerdo con la presente descripción, al menos una superficie de anclaje es al menos una superficie de un epicóndilo y una corteza interior de un fémur.

Además, de acuerdo con la presente descripción, el modelo de plantilla comprende al menos una ranura cortada orientada y posicionada para al menos un plano de corte femoral predeterminado.

Además, de acuerdo con la presente descripción, al menos una superficie de anclaje es al menos una superficie de las caras medial y lateral de la tibia y de una parte superior del tubérculo de una tibia.

Además, de acuerdo con la presente descripción, el modelo de plantilla comprende al menos una ranura cortada orientada y posicionada para al menos un plano de corte tibial predeterminado.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 es un diagrama de flujo que muestra un método para crear una plantilla PSI para la corrección de implantes de acuerdo con una realización de la presente descripción; y

La figura 2 es un diagrama de bloques que muestra un sistema para crear un modelo de plantilla de corrección de implantes PSI de acuerdo con otra realización de la presente descripción.

Descripción de las formas de realización preferidas

Haciendo referencia a los dibujos, y más particularmente a la figura 1, se ilustra un método 10 para crear una plantilla de instrumentación específica del paciente (en lo sucesivo PSI) para la corrección de implantes. Por razones de claridad, la referencia a un paciente específico en la presente solicitud se refiere a la creación de superficies correspondientes negativas, es decir, una superficie que es la parte opuesta negativa de una superficie de hueso/cartilago de paciente, de tal manera que la superficie específica del paciente se conforma a la superficie de hueso/cartilago del paciente, por contacto de confirmación complementario. El método es particularmente adecuado para ser utilizado en la corrección de rodilla en la que el implante de rodilla tibial, el implante de rodilla femoral o ambos implantes necesitan ser reemplazados. El método también puede usarse en otras cirugías de corrección de implantes ortopédicos, por ejemplo, en cirugía de corrección de hombro.

Según 12, el hueso y su implante son modelados. Los modelos pueden ser obtenidos y/o generados usando imágenes. La imagen se puede hacer por cualquier tecnología apropiada tal como tomografía computarizada (tomografía computarizada), fluoroscopia, o métodos similares de la radiografía, proporcionando la resolución

conveniente de imágenes. El modelo del hueso comprende una geometría superficial de partes del hueso que están expuestas a pesar de la presencia del implante y/o las limitaciones de la formación de imágenes. El modelo del hueso puede incluir una geometría de superficie del implante relativa a las superficies óseas adyacentes, y una geometría 3D del implante, por ejemplo, usando un modelo 3D de implante (por ejemplo, del fabricante, etc.).

5 El modelado óseo puede comprender generar una superficie tridimensional del hueso si el modelado óseo no es realizado directamente por el equipo de formación de imágenes, o si no está completo. En el caso en que los implantes múltiples deben ser reemplazados (por ejemplo, la corrección total de la rodilla), todos los huesos que soportan los implantes son modelados. También se pueden modelar estructuras adicionales, tales como cartílago, etc.

10 Según 14, las superficies de anclaje se identifican en el hueso a partir del modelo(s) de 12. Las superficies de anclaje se seleccionan como suficientemente grandes para soportar una plantilla PSI, y como no siendo alteradas por la eliminación del implante del hueso. Por ejemplo, en el caso de corrección de la rodilla femoral, las superficies de anclaje pueden ser los epicóndilos y la corteza interior. Los epicóndilos pueden usarse para restaurar la línea de articulación para establecer la posición axial del implante de reemplazo. Otras partes del fémur también pueden
15 usarse como superficies de anclaje.

Como otro ejemplo, en el caso de reemplazo de implante de rodilla tibial, las superficies de anclaje pueden ser las de las caras medial y lateral, así como la porción superior del tubérculo de la tibia. En este caso, las caras medial y lateral pueden usarse para restaurar la línea de la articulación ajustando la posición axial del implante de reemplazo. Otras partes de la tibia también pueden usarse como superficies de anclaje. Consideraciones similares se tienen en
20 cuenta en el caso de la cirugía de hombro. En ambos casos, las superficies de anclaje están muy próximas al implante colocado, ya que en la proximidad del implante removido se realizarán alteraciones óseas. Aunque la(s) superficie(s) de anclaje está cerca del implante eliminado, la superficie de anclaje no se dañará sustancialmente por la retirada del implante.

De acuerdo con 16, utilizando las superficies de anclaje obtenidas del modelo o modelos óseos y la geometría del implante de reemplazo que se conoce (es decir, obtenida a partir de una base de datos, del fabricante, generada como un implante PSI, etc.) se genera un modelo de corrección de PSI. El modelo de plantilla tendrá una superficie o superficies de contacto definidas para apoyarse contra la superficie o superficies de anclaje obtenidas en 14, de una manera predecible y precisa. Típicamente, la plantilla PSI de corrección es un bloque de corte o guía de corte que permitirá cortar planos sobre los cuales se anclará el implante. Por lo tanto, el modelo de plantilla PSI de
30 corrección 16 comprende planos de corte, guías, ranuras o cualquier otra herramienta o interfaz de herramientas, orientado y/o posicionado para permitir que las alteraciones óseas se formen en una localización deseada del hueso, con relación a la(s) superficie(s) de contacto. Por lo tanto, el modelo de plantilla PSI de corrección también puede tomar en consideración cualquier planificación de corrección realizada por el operador (por ejemplo, cirujano), para permitir por lo tanto la eliminación de suficiente material óseo para reproducir los espacios deseados entre planos cortados en huesos adyacentes, etc.
35

De acuerdo con 18, una vez que se ha generado el modelo PSI de corrección, se puede crear la plantilla PSI. Cuando se instala la plantilla PSI en el hueso, la(s) superficie(s) de contacto en la plantilla PSI se aplica contra la superficie o superficies de anclaje correspondientes de la etapa (14). La plantilla PSI creada en 18 puede entonces ser utilizada intraoperatoria mente después de que el implante se retira para permitir que se realicen alteraciones en
40 el hueso. Por ejemplo, en el caso de la corrección total de la rodilla, las plantillas se utilizan para realizar cortes distales y tibiales femorales.

Ahora que se ha definido un método para crear una plantilla PSI de corrección para reemplazo de implantes, se establece un sistema.

Un sistema para la creación de un modelo de plantilla PSI de corrección se muestra generalmente en 20 en la figura 2. El sistema 20 puede comprender una unidad 30 de formación de imágenes, tal como una tomografía computarizada o una máquina de rayos X, para obtener imágenes del hueso y del implante. Como una alternativa, se pueden obtener imágenes de una fuente 31 de imagen. A modo de ejemplo, una exploración CT puede ser operada remotamente desde el sistema 20, por lo que el sistema 20 puede obtener simplemente imágenes y/o
45 modelos de hueso e implante procesados de la fuente 31 de imagen.

El sistema 20 comprende una unidad 40 de procesador (por ejemplo, ordenador, ordenador portátil, etc.) que comprende diferentes módulos para producir finalmente un modelo de plantilla de corrección. La unidad 40 de procesamiento del sistema 20 puede por lo tanto comprender un generador 41 de modelo de hueso/implante que recibe imágenes de las fuentes 30 o 31 para generar un modelo 3D del hueso con el implante, antes de la corrección del implante. De acuerdo con el método 10 de la figura 1, el modelo 3D del hueso con implante puede comprender
50 datos relativos a la geometría superficial de una porción relevante de un hueso, incluyendo superficies del hueso que están expuestas a pesar de la presencia del implante.
55

- El generador 41 de modelo de hueso/implante creará el modelo 3D del hueso y el implante que es utilizado entonces por un identificador 42 de superficie de anclaje de la unidad 40 de procesamiento. Alternativamente, el identificador 42 de superficie de anclaje puede utilizar un modelo 3D proporcionado por la fuente 31 de imagen, siempre que el modelo obtenido a partir de la fuente 31 de imagen incluya datos suficientes. El identificador 42 de superficie de anclaje identifica superficies sobre el hueso que sustancialmente no serán alteradas por la retirada del implante dañado. La(s) superficie(s) de anclaje está(n) seleccionada(s) como suficientemente grande para soportar una plantilla PSI, y no obstruir la retirada del implante. Por ejemplo, se hace referencia al paso 14, en el que se proporcionan ejemplos para superficies de anclaje apropiadas en el fémur y la tibia en el caso de reemplazo total de rodilla.
- Una vez que la(s) superficie(s) de anclaje se identifica(n), un generador 43 de modelo de plantilla PSI de corrección generará un modelo de plantilla. Como en 16 del método 10, el modelo de plantilla tendrá una superficie o superficies de contacto definidas para apoyarse contra la superficie o superficies de anclaje identificadas por el identificador 42 de superficie de anclaje, de una manera predecible y precisa. Como la plantilla de corrección PSI apoyará una herramienta para realizar alteraciones en el hueso, el modelo de plantilla comprende planos de corte, guías, ranuras o cualquier otra interfaz de herramienta o herramienta, rastreadores (orientados y/o posicionados para permitir que se formen alteraciones óseas en una ubicación deseada del hueso, con relación a la superficie o superficies de contacto.
- Por lo tanto, el generador 43 del modelo de plantilla PSI de corrección también puede tomar en consideración cualquier planificación de corrección realizada por el operador (por ejemplo, el cirujano). El generador 43 del modelo de plantilla PSI de corrección también puede tener en cuenta una geometría del implante dañado existente, el implante de reemplazo (por ejemplo, obtenido de una base 44 de datos de implantes), además de la superficie o superficies de anclaje.
- Por consiguiente, el sistema 20 emite un modelo de plantilla PSI de corrección de modelo 50 que se utilizará para crear la plantilla PSI de corrección. La plantilla PSI de corrección se utiliza entonces intraoperatoria mente para revestir el hueso para la instalación subsiguiente del implante, como se describe para el método 10 en la figura 1.
- Aunque los métodos y sistemas descritos anteriormente se han descrito y mostrado con referencia a etapas particulares llevadas a cabo en un orden particular, estas etapas pueden combinarse, subdividirse o reordenarse para formar un método equivalente sin apartarse de las enseñanzas de la presente descripción. Por consiguiente, el orden y la agrupación de las etapas no es una limitación de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un método para crear una plantilla de instrumentación específica del paciente para la corrección de implantes, que comprende:
 - 5 obtener un modelo de al menos parte de un hueso que requiera corrección de implante, siendo el modelo fisiológicamente específico del paciente;
 - obtener un modelo de implante de reemplazo;
 - identificar al menos una superficie de anclaje sobre el hueso del modelo del hueso y de datos relacionados con un implante colocado en el hueso, estando la superficie de anclaje muy próxima al implante colocado; y
 - 10 generar un modelo de plantilla utilizando al menos la superficie de anclaje identificada y el modelo del implante de reemplazo, comprendiendo el modelo de plantilla al menos una superficie de contacto específica del paciente correspondiente a la superficie de anclaje identificada para el contacto complementario, y por lo menos una porción de interfaz de herramienta posicionada y/u orientada con relación a la al menos una superficie de contacto, estando adaptada a al menos una porción de interfaz de herramienta para ser conectada con una herramienta que altera el hueso para instalar posteriormente un implante.
- 15 2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde generar el modelo de plantilla comprende generar una ranura de corte en al menos una superficie de contacto.
3. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en donde identificar al menos una superficie de anclaje a partir de datos relacionados con un implante colocado comprende obtener un modelo del implante colocado sobre el hueso.
- 20 4. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la obtención de un modelo de al menos parte de un hueso comprende la formación de imágenes de la parte del hueso y el implante colocado sobre el hueso, y generar el modelo de la parte del hueso con el implante colocado.
5. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la obtención de un modelo de al menos parte de un hueso comprende obtener imágenes de un fémur en una rodilla.
- 25 6. Método según la reivindicación 5, en donde la identificación de al menos una superficie de anclaje comprende identificar al menos una de las superficies de un epicóndilo y una corteza interior como al menos una superficie de anclaje.
7. Método según la reivindicación 6, en donde la generación del modelo de plantilla comprende generar al menos una ranura de corte orientada y posicionada para al menos un plano de corte femoral predeterminado.
- 30 8. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la obtención de un modelo de al menos parte de un hueso comprende obtener imágenes de una tibia en una rodilla.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la identificación de al menos una superficie de anclaje comprende identificar al menos una de las superficies de los aspectos medial y lateral de la tibia y de una porción superior del tubérculo de la tibia como al menos una superficie de anclaje.
- 35 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde generar el modelo de plantilla comprende generar al menos una ranura cortada orientada y posicionada con al menos un plano de corte tibial predeterminado.
11. Un sistema para generar un modelo de plantilla de instrumentación específico del paciente para la corrección de implantes, que comprende:
 - 40 un identificador de superficie de anclaje para identificar al menos una superficie de anclaje a partir de un modelo de hueso específico del paciente de un hueso que requiere corrección de implante y de datos relacionados con un implante colocado en el hueso, estando la superficie de anclaje muy próxima al implante colocado; y
 - un generador de modelo de plantilla de corrección PSI para generar un modelo de plantilla usando al menos la superficie de anclaje identificada y un modelo de implante de reemplazo, el generador de modelo de plantilla de corrección de PSI generando un modelo de plantilla que comprende al menos una superficie de contacto específica
 - 45 del paciente que corresponde a la superficie de anclaje identificada y al menos una porción de interfaz de herramienta posicionada y/u orientada con respecto a la al menos una superficie de contacto, una parte de interfaz de herramienta adaptada para ser conectada a una herramienta que altera el hueso para posteriormente instalar un implante en el hueso.

12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además un generador de modelo para generar el modelo de la parte del hueso con el implante colocado a partir de imágenes de la parte del hueso y el implante colocado sobre el hueso.

5 13. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12, que comprende además una unidad de formación de imágenes para visualizar la parte del hueso y el implante colocado sobre el hueso.

14. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde dichos datos relacionados con un implante colocado son un modelo del implante colocado en el hueso.

15. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en donde al menos una superficie de anclaje es al menos una superficie de un epicóndilo y una corteza interior de un fémur.

10

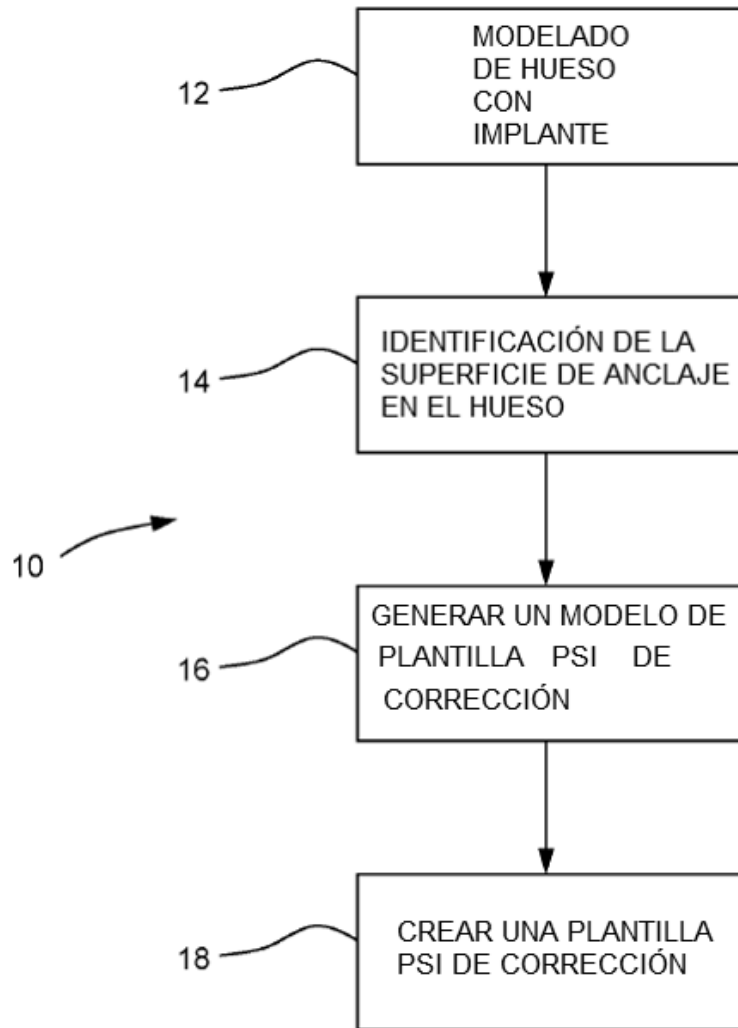


Fig. 1

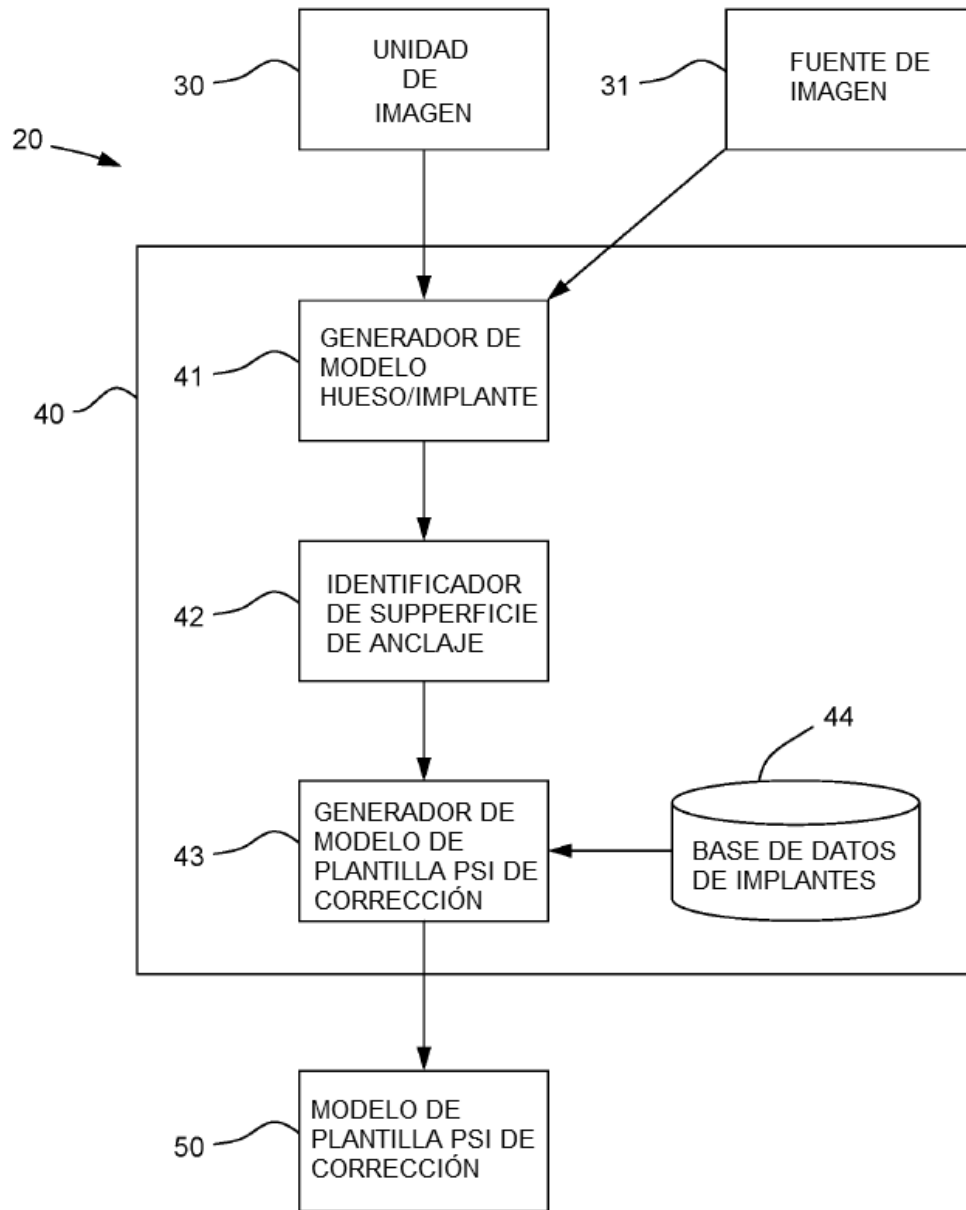


Fig. 2