

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 689**

51 Int. Cl.:

A61B 34/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2012 PCT/US2012/070516**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2013 WO13101580**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2012 E 12816398 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2797541**

54 Título: **Sistemas y métodos para orientación de componentes protésicos**

30 Prioridad:

29.12.2011 US 201113339524

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

15.01.2018

73 Titular/es:

**MAKO SURGICAL CORP. (100.0%)
2555 Davie Road
Fort Lauderdale, FL 33317, US**

72 Inventor/es:

**IKITS, MILAN;
OTTO, JASON KARL;
GRANCHI, CARINNE CECILE y
ABBASI, ALI ZAFAR**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 649 689 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

Sistemas y métodos para orientación de componentes protésicos

5 **Campo técnico**

La presente divulgación se refiere en general a sistemas de orientación de componentes protésicos y, más particularmente, a sistemas para determinar una orientación de uno o más implantes protésicos para ser utilizados en cirugías de reemplazo de articulaciones de rodilla.

10

Antecedentes

La articulación de rodilla incluye la interfaz entre el extremo distal del fémur y el extremo proximal de la tibia. En una articulación de rodilla que funcione adecuadamente, los cóndilos medial y lateral del fémur pivotan suavemente a lo largo de los meniscos unidos a los respectivos cóndilos medial y lateral de la tibia. En ciertas rodillas, como las rodillas artríticas, el cartílago puede haberse erosionado, causando que el espacio entre el fémur y la tibia se colapse y llevando al contacto hueso sobre hueso. Cuando esto sucede, los huesos y cartílagos naturales que forman la articulación pueden ser incapaces de articularse adecuadamente, lo que puede provocar dolor en las articulaciones y/o interferir con el uso normal de la articulación.

15

20

En algunas situaciones, se requiere cirugía para corregir la alineación entre la tibia y el fémur y restablecer el uso normal de la articulación. Dependiendo de la gravedad del daño, la cirugía puede implicar la sustitución total o parcial de la articulación con componentes protésicos. Durante tales procedimientos de reemplazo de rodilla, un cirujano reseca las porciones dañadas del hueso y el cartílago, mientras intenta dejar el tejido sano intacto. Luego, el cirujano ajusta el tejido sano con componentes protésicos artificiales diseñados para replicar el tejido ressecado y restablecer el funcionamiento adecuado de la articulación de rodilla.

25

La orientación de estos componentes protésicos en la tibia y/o el fémur puede afectar la alineación entre la tibia y el fémur y, por lo tanto, afecta cómo se articula la articulación. Los componentes protésicos mal orientados pueden no restablecer el funcionamiento adecuado de la articulación de rodilla y/o pueden causar un fallo o deterioro prematuro de los componentes, entre otros problemas. En consecuencia, la orientación adecuada de estos componentes es crítica, y un cirujano puede emplear una gran cantidad de tiempo y esfuerzo para determinar las orientaciones adecuadas de los componentes protésicos antes de colocarlos en la articulación. Sin embargo, incluso con la experiencia del cirujano, realizar dicha determinación manualmente puede no dar como resultado una ubicación y una orientación óptimas, o incluso aceptables, de los componentes protésicos.

30

35

El documento US 2008/0262812 describe métodos para planificación de implantes que utilizan información de movimiento de articulación capturada. Los datos son capturados representativos de un rango de movimiento de una articulación asociada con un individuo particular, donde la articulación incluye un primer hueso y un segundo hueso. El primer hueso de la articulación se representa y un primer modelo de implante se asocia con la representación del primer hueso. Basándose en los datos capturados, se determina una relación entre el primer modelo de implante y una representación del segundo hueso a través de al menos una porción del rango de la articulación. Se visualiza la información representativa de la relación determinada.

40

El documento US 2005/0038442 describe un tensor para su uso durante la implantación quirúrgica de una prótesis de rodilla, así como un dispositivo de alineación para su uso durante la implantación quirúrgica de una prótesis de rodilla para ayudar a identificar la línea Maquet. Un elemento de programa informático que comprende medios de código informático que cuando se cargan en un ordenador serán adaptados para recibir señales de salida desde el tensor y el dispositivo de alineación, para mostrar información referente a las señales recibidas, y para recibir información del usuario, también se describe.

45

50

El documento US 2010/0010506 describe un método de equilibrio de ligamentos asistido por ordenador y colocación de componentes en la artroplastia de rodilla total. El método incluye: registrar con un ordenador al menos un primer marcador fiduciario asociado con el fémur, y al menos un segundo marcador fiduciario asociado con la tibia; rastrear la posición y orientación de al menos dicho primer marcador fiduciario y al menos dicho segundo marcador fiduciario con una funcionalidad de rastreo; utilizar el ordenador adaptado para recibir señales y almacenar información desde la funcionalidad de rastreo en la posición y orientación de al menos dicho primer marcador fiduciario, y por lo tanto el fémur, y al menos dicho segundo marcador fiduciario, y por lo tanto la tibia; utilizar el ordenador para almacenar en la memoria una variable de rodilla determinada basada en un método anatómico y una variable de rodilla basada en un método dinámico; utilizar el ordenador para evaluar la diferencia entre la variable basada en el método anatómico y la variable basada en el método dinámico; y utilizar el ordenador para proporcionar recomendaciones al cirujano del ajuste de los tejidos suaves de la rodilla con el propósito de reducir la diferencia entre la variable basada en el método anatómico y la variable basada en el método dinámico.

55

60

65 **Sumario**

De acuerdo con un aspecto, la presente descripción se refiere a un método implementado por ordenador para determinar un valor de parámetro de orientación de un componente protésico como se expone en la reivindicación 1.

5 De acuerdo con otro aspecto, la presente descripción se refiere a un sistema para determinar un valor de parámetro de orientación de un componente protésico como se establece en la reivindicación 10.

10 También se describe otro método implementado por ordenador para determinar una orientación de un componente protésico. El método puede incluir registrar posiciones relativas de una tibia y un fémur en una pluralidad de posiciones de flexión de la rodilla, y recibir una pluralidad de valores de holgura a través de una interfaz de usuario, cada uno de la pluralidad de valores de holgura correspondientes a una preferencia de holgura entre la tibia y el fémur para una de la pluralidad de posiciones de flexión de la rodilla. El método también puede incluir determinar una orientación de un componente protésico para la rodilla basándose en las posiciones relativas registradas de la tibia y el fémur y los valores de holgura recibidos, y emitir la orientación del componente protésico a través de una pantalla.

15
20 Objetos y ventajas adicionales de las realizaciones divulgadas se expondrán en parte en la descripción que sigue, y en parte serán obvios a partir de la descripción, o se pueden aprender mediante la práctica de las realizaciones divulgadas. Los objetos y las ventajas de las realizaciones divulgadas se realizarán y alcanzarán por medio de los elementos y combinaciones señalados particularmente en las reivindicaciones adjuntas. Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son solo ilustrativas y explicativas y no son restrictivas de las realizaciones divulgadas, como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

25 Los dibujos que se acompañan, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran varias realizaciones que, junto con la descripción, sirven para explicar los principios y características de la presente divulgación.

30 La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de la articulación protésica postoperatoria de rodilla equipada con componentes protésicos;

la figura 2 es un diagrama esquemático de un sistema informático programado para determinar la orientación del componente protésico;

35 la figura 3 ilustra una vista lateral de una articulación de rodilla en múltiples posiciones de flexión diferentes;

la figura 4 ilustra una interfaz de usuario de ejemplo;

40 la figura 5 es una ilustración gráfica que representa el posicionamiento relativo de un modelo de componente protésico femoral tridimensional y un modelo de componente protésico tibial tridimensional en múltiples posiciones de flexión diferentes;

45 la figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso de ejemplo para determinar la orientación del componente protésico; y

la figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra otro proceso de ejemplo para determinar la orientación del componente protésico.

Descripción detallada

50 Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de ejemplo de la presente divulgación, ejemplos que se ilustran en los dibujos adjuntos.

55 La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una articulación protésica 100 de rodilla postoperatoria equipada con componentes protésicos 110 y 120. La articulación 100 de rodilla incluye una tibia 101 y un fémur 102. El fémur 102 puede incluir un cóndilo lateral 103 y un cóndilo medial 104 separados por una muesca intercondilar 105. La tibia 101 también puede incluir un cóndilo lateral 106 y un cóndilo medial 107. Durante la cirugía de rodilla, como la artroplastia unicompartmental, se pueden ajustar componentes protésicos en uno o más del cóndilo lateral 103, el cóndilo medial 104, el cóndilo lateral 106 y el cóndilo medial 107. Por ejemplo, la figura 1 ilustra un componente protésico femoral 110 acoplado al cóndilo medial 104 del fémur 102 y un componente protésico tibial 120 ajustado al cóndilo medial 107 de la tibia 101.

65 También pueden ajustarse componentes protésicos similares al cóndilo lateral 103 y/o al cóndilo lateral 106. Además, las realizaciones de ejemplo a continuación se refieren a componentes protésicos en los cóndilos mediales simplemente por conveniencia, y los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones divulgadas también se aplican a componentes protésicos en los cóndilos laterales.

La orientación del componente protésico femoral 110 y/o el componente protésico tibial 120 puede afectar la alineación entre la tibia 101 y el fémur 102 y afectar cómo se articula la articulación 100 de rodilla. Por lo tanto, un cirujano determina generalmente la orientación adecuada del componente protésico femoral 110 y/o el componente protésico tibial 120. Las realizaciones divulgadas proporcionan sistemas y métodos para emitir orientaciones de salida de uno o más componentes protésicos para el cirujano, tales como las orientaciones del componente protésico femoral 110 o el componente protésico tibial 120. En ciertas realizaciones, los sistemas y métodos divulgados pueden recibir información del cirujano, tal como los valores de holgura o rigidez deseados para la articulación 100 de rodilla, y pueden determinar las orientaciones basadas en esta información del cirujano. El sistema puede utilizar uno o más algoritmos de optimización y/o minimización, discutidos con mayor detalle a continuación, para determinar las orientaciones.

La figura 2 es un diagrama esquemático de un sistema informático 200 de ejemplo que puede utilizarse para determinar la orientación del componente protésico. El sistema informático 200 puede funcionar en general para recibir la información 210 de usuario correspondiente a una holgura deseada de la articulación de rodilla y los datos 220 de posición del hueso correspondientes a las posiciones relativas de la tibia 101 y el fémur 102. El sistema informático 200 también puede funcionar para emitir orientaciones de componentes protésicos a través de un dispositivo 206A de visualización u otros dispositivos 206 de entrada/salida (I/O) basados en la información 210 de usuario y/o los datos 220 de posición del hueso. En algunas realizaciones, el sistema informático 200 puede incluirse en un sistema de cirugía asistida por ordenador, tal como el sistema ortopédico interactivo de brazo robótico RIO® de MAKO Surgical Corp. de Fort Lauderdale, Florida, como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 11/357197 (solicitud de patente de EE.UU. pub. nº 2006/0142657), presentada el 21 de febrero de 2006.

Como se muestra en la figura 2, el sistema informático 200 puede incluir un procesador 201, un módulo 202 de memoria de acceso aleatorio (RAM), un módulo 203 de memoria de solo lectura (ROM), un dispositivo 204 de almacenamiento, una base 205 de datos, dispositivos 206 de I/O, pantalla 206A, y una interfaz 207 de red. El procesador 201 puede incluir uno o más microprocesadores configurados para ejecutar instrucciones y procesar datos para realizar una o más funciones asociadas con el sistema informático 200. El dispositivo 204 de almacenamiento puede incluir un dispositivo de almacenamiento volátil o no volátil, magnético, semiconductor, de cinta, óptico, extraíble, no extraíble u otro tipo de dispositivo de almacenamiento o medio legible por ordenador. El módulo 202 de RAM puede incluir uno o más programas o subprogramas cargados desde el módulo 203 de ROM, el dispositivo 204 de almacenamiento o en cualquier otro lugar que, cuando se ejecuta por el procesador 201, lleva a cabo diversos procedimientos, operaciones o procesos. Por ejemplo, el módulo 202 de RAM puede incluir uno o más programas que permiten que el procesador 201 registre posiciones relativas de una tibia 101 y un fémur 102 en una pluralidad de posiciones de flexión de la articulación 100 de rodilla basadas en datos 220 de posición, recibir valores de holgura como información 210 de usuario, determinar una orientación de un componente protésico para la articulación 100 de rodilla basada en las posiciones relativas registradas y los valores de holgura, y emitir la información de orientación a través de la pantalla 206A.

Los dispositivos 206 de I/O pueden incluir cualquier dispositivo capaz de recibir entrada de un usuario y enviar salida al usuario. Por ejemplo, los dispositivos 206 de I/O pueden incluir una consola con un teclado y un ratón integrados para permitir que un usuario, por ejemplo, un cirujano, introduzca parámetros tales como valores de holgura deseados o cualquier otro parámetro. Los dispositivos 206 de I/O también pueden incluir la pantalla 206A que puede mostrar una interfaz gráfica de usuario (GUI) para emitir y recibir información. Los dispositivos 206 de I/O también pueden incluir dispositivos periféricos tales como, por ejemplo, una impresora, una unidad de disco accesible al usuario (por ejemplo, un puerto USB, un disquete, CD-ROM o unidad de DVD-ROM, etc.), un micrófono, un sistema de altavoces o cualquier otro tipo de dispositivo de interfaz adecuado. Por ejemplo, los dispositivos 206 de I/O pueden incluir una interfaz electrónica que permite a un usuario introducir datos de pacientes, tales como datos de tomografía computarizada (TC) en el sistema informático 200 para generar modelos tridimensionales de la anatomía del paciente en software, como se discute más adelante.

La base 205 de datos puede estar incluida en el módulo 202 de RAM, el módulo 203 de ROM, el dispositivo 204 de almacenamiento o en otro lugar. En ciertos ejemplos, la base 205 de datos se puede ubicar por separado del sistema informático 200 y se puede acceder a través de una red, por ejemplo, mediante la interfaz 207 de red. La base 205 de datos puede almacenar uno o más modelos tridimensionales que representan varias partes de la anatomía de un paciente, como modelos de toda o parte de la tibia, el fémur, la articulación de rodilla de un paciente, etc. Estos modelos pueden desarrollarse, por ejemplo, a partir de datos adquiridos utilizando cualquier combinación de topografía computada (TC), resonancia magnética (MRI), tomografía por emisión de positrones (PET), fluoroscopia coordinada y datos angiográficos adquiridos antes y/o durante la cirugía. Los modelos tridimensionales almacenados en la base 205 de datos también pueden incluir uno o más puntos sobre la superficie de los modelos. Los puntos pueden ser seleccionados por un usuario o pueden ser generados automáticamente por el sistema informático 200 u otro sistema informático, y pueden identificar puntos de referencia anatómicos en los modelos tridimensionales, por ejemplo, el centro de un cóndilo tibial, un punto de surco troclear en el fémur, o cualquier otro punto de referencia.

En ciertos ejemplos, los modelos pueden ser representaciones directas de la anatomía de un paciente. Por ejemplo, en un ejemplo, el modelo tridimensional puede construirse a partir de una serie de exploraciones de CT preoperatorias tomadas en cortes transversales a lo largo del fémur 102 de un paciente, la articulación 100 de rodilla y la tibia 101. En otros ejemplos, los puntos de datos con respecto a las características de la anatomía del paciente pueden determinarse utilizando una o más de las tecnologías descritas anteriormente, o cualquier otra tecnología, y los puntos de datos pueden coincidir con uno o más modelos tridimensionales existentes en una biblioteca de modelos tridimensionales que puede almacenarse en la base 205 de datos o en otro lugar.

La base 205 de datos también puede almacenar uno o más modelos tridimensionales correspondientes a uno o más componentes protésicos. Por ejemplo, la base 205 de datos puede incluir modelos tridimensionales de diferentes componentes protésicos tibiales 120 y/o componentes protésicos femorales 110. Se pueden almacenar modelos separados según el fabricante, el modelo y el tamaño de cada implante. Los modelos se pueden generar en función de las especificaciones técnicas de cada componente protésico utilizando técnicas de diseño asistido por ordenador (CAD) o cualquier otra técnica. El sistema informático 200 puede utilizar los modelos tridimensionales de la anatomía del paciente y los componentes protésicos almacenados en la base 205 de datos cuando se determina una orientación de uno o más componentes protésicos.

Las características de ejemplo del sistema 200 se analizarán a continuación con respecto a las figuras 2-5. La divulgación a continuación discute el uso del sistema 200 para determinar una orientación del componente protésico femoral 110 simplemente por conveniencia. Los expertos en la materia apreciarán que los métodos y sistemas descritos en este documento también pueden utilizarse para determinar la orientación de los componentes protésicos tibiales 120 y no están limitados a determinar la orientación de los componentes protésicos femorales 110.

Antes de la cirugía, el sistema informático 200 puede utilizar los modelos tridimensionales de la anatomía del paciente y de los componentes protésicos almacenados en la base 205 de datos para determinar una orientación preliminar de uno o más componentes protésicos. Por ejemplo, antes de la cirugía, el sistema informático 200 puede analizar el tamaño, la forma y los puntos que identifican los puntos de referencia anatómicos de los modelos tridimensionales para determinar una orientación preliminar del componente protésico femoral 110 y/o el componente protésico tibial 120. En determinados ejemplos, un cirujano puede determinar la orientación preliminar del componente protésico femoral 110, y puede enviar la información de orientación preliminar al sistema informático 200, por ejemplo, a través de uno de los dispositivos 206 de I/O. En otros ejemplos, el sistema informático 200 puede determinar la orientación preliminar del componente protésico femoral 110 sin la información de un usuario.

Durante la cirugía, el usuario puede interactuar con el sistema informático 200 para registrar las posiciones relativas del fémur 102 y la tibia 101 en diferentes posiciones de flexión de la articulación 100 de rodilla. Por ejemplo, un cirujano puede aplicar un momento en valgo/varo (es decir, una fuerza lateral y una fuerza de flexión) a la articulación 100 de rodilla mientras mueve la articulación a través de un rango de posiciones de flexión. El momento en valgo/varo puede intentar alinear el fémur 102 y la tibia 101 con sus posiciones relativas correctas, ya que estarían en una rodilla no artrítica que no se ha visto afectada. El sistema informático 200 puede registrar las posiciones relativas del fémur 102 y la tibia 101 en las diferentes posiciones de flexión utilizando, por ejemplo, imágenes fluoroscópicas coordinadas, o cualquier otro método. Los datos relacionados con estas posiciones relativas pueden almacenarse en la base 205 de datos o en cualquier otro lugar dentro del sistema informático 200.

En algunas realizaciones, las posiciones relativas del fémur 102 y la tibia 101 pueden registrarse antes de que el cirujano reseque los huesos e instale los dispositivos protésicos. En otras realizaciones, sin embargo, las posiciones relativas pueden registrarse después de resecar uno de los huesos e implantar un componente protésico. En estas realizaciones, el sistema informático 200 puede registrar las posiciones relativas del hueso no reseca y el componente protésico implantado. Por ejemplo, si el sistema informático 200 se utiliza para determinar la orientación de un componente protésico femoral, el cirujano puede resecar el área dañada de la tibia e implantar el componente protésico tibial antes de medir las posiciones relativas del fémur y el componente protésico tibial.

La figura 3 ilustra una vista lateral de la articulación 100 de rodilla en múltiples posiciones de flexión diferentes, que puede ser controlada por un cirujano cuando registra las posiciones relativas del fémur 102 y la tibia 101. Como se discutió anteriormente, el cirujano puede manipular la pierna del paciente para colocar la tibia 101 en múltiples posiciones de flexión diferentes tales como las posiciones 321, 322, 323 y 324 con respecto al fémur 102. Por ejemplo, la posición 321 ilustra aproximadamente 90° de flexión, la posición 322 ilustra aproximadamente 60° de flexión, la posición 323 ilustra aproximadamente 30° de flexión, y la posición 324 ilustra aproximadamente 0° de flexión o extensión completa, aunque se puede utilizar cualquier otra posición y número de posiciones a lo largo del rango de movimiento del paciente.

El sistema informático 200 puede registrar posiciones relativas del fémur 102 y la tibia 101 (o componente protésico tibial 120) en cada posición 321-324. En la figura 3, el componente protésico tibial 120 ya ha sido instalado. En consecuencia, en la realización de la figura 3, el sistema informático 200 puede registrar las posiciones relativas del fémur 102 y el componente protésico tibial 120. Sin embargo, como se discutió anteriormente, las posiciones relativas del fémur 102 y la tibia 101 se pueden medir antes de la resección e implantar el componente protésico

tibial 120 y/o el componente protésico femoral 110.

El sistema informático 200 puede registrar las posiciones relativas del fémur 102 y tibia 101 midiendo una distancia entre un punto predeterminado, por ejemplo, uno de los puntos 342-345, en el componente protésico tibial 120 y un punto correspondiente en el fémur 102 para cada posición de flexión. En un ejemplo, el punto correspondiente en el fémur 102 puede ser un punto en la superficie del fémur 102 más próximo al de los puntos 342-345 medidos en esa posición de flexión particular. Además, se pueden utilizar otros métodos para determinar las posiciones relativas del fémur 102 y la tibia 101 (o componente protésico tibial 120) en cada posición 321-324, tales como utilizar distancias entre puntos múltiples, la distancia entre el punto en el fémur 102 y el punto en la tibia 101 que esté más cerca uno de otro, una distancia media entre las curvas que representan el fémur 102 y la tibia 101, etc.

La ubicación de los puntos 342-345 se puede determinar, por ejemplo, basándose en los modelos tridimensionales de componente protésico tibial 120 y/o la tibia 101. Por ejemplo, los puntos 342-345 pueden corresponder a puntos de referencia anatómicos de la tibia 101 que pueden almacenarse en la base 205 de datos, como se discutió anteriormente. De forma similar, los puntos 342-345 pueden corresponder a puntos en el componente protésico tibial 120 o la tibia 101 que están situados más cerca del fémur 102.

En un ejemplo, se pueden utilizar puntos adicionales en ciertas posiciones de flexión, tales como una posición de flexión cercana a 90° y una posición de flexión cercana a 0°. Por ejemplo, el sistema informático 200 puede registrar datos de posición relativa adicionales en los puntos 341 para una posición de flexión cercana a 90° y en los puntos 346 para una posición de flexión cercana a 0°. Como se muestra en la figura 3, los puntos 341 pueden estar situados hacia un extremo posterior del componente protésico tibial 120, mientras que los puntos 346 pueden estar situados hacia un extremo anterior del componente protésico tibial 120. El registro de los datos de posición relativa en estos puntos puede permitir que el sistema informático 200 garantice, por ejemplo, que una orientación del componente protésico femoral no interfiere con el componente protésico tibial 120 en ciertas posiciones de flexión. Los expertos en la técnica apreciarán que las diversas posiciones de flexión mencionadas en este documento son aproximaciones que se realizan, por ejemplo, por el cirujano cuando se aplica el momento en valgo/varo a la articulación de rodilla. Como tal, las posiciones de flexión reales de la articulación 100 de rodilla pueden variar en el orden de varios grados.

Una vez que se recopilan los datos relativos de posicionamiento, estos datos pueden almacenarse en la base 205 de datos o en otro lugar. Los datos relativos de posicionamiento pueden ser utilizados por el sistema informático 200 en combinación con la información de usuario para determinar las orientaciones para uno o más componentes protésicos, tales como el componente protésico femoral 110, que se explican en mayor detalle a continuación.

Como se discutió anteriormente, el sistema informático 200 también puede configurarse para recibir los valores de holgura deseados de un usuario, por ejemplo, un cirujano. La figura 4 divulga una interfaz 400 de usuario de ejemplo que puede mostrarse en la pantalla 206A, por ejemplo, para permitir que el cirujano introduzca los valores de holgura deseados. La interfaz 400 de usuario incluye tres campos 401, 402 y 403 de entrada de valores de holgura deseados que le permiten al cirujano definir valores de holgura deseados a una flexión cercana a 90°, media flexión y flexión cercana a 0°, respectivamente. Por ejemplo, el cirujano puede introducir valores numéricos en los campos 401, 402 y 403 de entrada, y/o puede elegir los valores utilizando las flechas a la derecha de cada entrada respectiva.

Como se muestra en la figura 4, los valores de holgura pueden ser introducidos por el usuario como distancias de separación deseadas entre el componente protésico femoral 110 y el componente protésico tibial 120 a diferentes valores de flexión. Por ejemplo, en la interfaz 400 de usuario, el usuario ha seleccionado una distancia de separación deseada de 1,5 mm a 90° de flexión, una distancia de separación deseada de 1,5 mm a media flexión (por ejemplo, cerca de 45° de flexión) y una distancia de separación deseada de 1 mm a extensión completa (por ejemplo, cerca de 0° de flexión).

Tres entradas se muestran en la figura 4. Sin embargo, en ciertos ejemplos, el sistema informático 200 puede generar una interfaz de usuario con un campo de entrada para cada posición de flexión en la que un sistema informático 200 registró datos de posición relativa del fémur 102 y la tibia 101 (o componente protésico tibial 120). Por ejemplo, si un cirujano registró posiciones relativas entre el fémur 102 y la tibia 101 (o el componente protésico tibial 120) en cuatro posiciones de flexión diferentes, como se muestra en la figura 3, el cirujano puede introducir cuatro valores de holgura deseados, cada uno correspondiente a una de las posiciones de flexión. En otro ejemplo, el cirujano puede estar limitado a tres valores. En este ejemplo, si el cirujano registra posiciones relativas en más de tres posiciones de flexión, todos los conjuntos de datos de posición relativa excepto tres pueden descartarse. Por ejemplo, el sistema informático 200 puede mantener los conjuntos de datos de posición relativa en las tres posiciones de flexión más cercanas a 0°, 45° y 90° de flexión, respectivamente, y puede descartar los otros conjuntos de datos. Alternativamente, los datos de posición relativa de una o más posiciones en el rango de media flexión, por ejemplo, las posiciones 322 y 323, pueden promediarse, interpolarse o combinarse de otro modo para formar un único valor de posición relativa cerca de un punto de media flexión, por ejemplo, cercana a 45° de flexión.

La interfaz 400 de usuario también puede incluir el botón "OK" 405 y el botón "Cancelar" 406. Cuando el cirujano

está satisfecho con los valores de holgura, el cirujano puede seleccionar el botón "OK" 405. De lo contrario, el cirujano puede seleccionar el botón "Cancelar" 406. La selección del botón "OK" 405 puede enviar los valores de holgura deseados al sistema informático 200, permitiendo que el sistema informático 200 determine una orientación propuesta para un componente protésico basándose en los valores de holgura deseados introducidos por el usuario y los datos de posición relativa entre el fémur 102 y la tibia 101 (o componente protésico tibial 120) registrados por el sistema 200.

La figura 5 es una ilustración gráfica que representa el posicionamiento relativo de un modelo 510 de componente protésico femoral tridimensional y un modelo 520 de componente protésico tibial tridimensional en múltiples posiciones de flexión diferentes 521-523. El modelo 510 de componente protésico femoral puede ser un modelo tridimensional para el componente protésico femoral 110, y el modelo 520 de componente protésico tibial puede ser un modelo tridimensional para el componente protésico tibial 120, por ejemplo. La figura 5 ilustra cómo el sistema informático 200 incorpora los modelos tridimensionales almacenados, por ejemplo, en la base 205 de datos, datos de posición relativa registrados entre el fémur 102 y la tibia 101, y los valores de holgura deseados para determinar uno o más valores de parámetro de orientación de un componente protésico.

El sistema informático 200 puede determinar la ubicación del modelo 520 de componente protésico tibial en una posición 521 de flexión cercana a 0° basándose en los datos de posición relativos registrados a una flexión cercana a 0°, discutidos anteriormente con respecto a la figura 3. Asimismo, el sistema informático 200 puede determinar las ubicaciones del modelo 520 de componente protésico tibial en una posición 522 de flexión cercana a 45° y una posición 523 de flexión cercana a 90° basándose en los datos de posición relativos registrados a una flexión cercana a 45° y cercana a 90°, respectivamente.

Como se discutió anteriormente con respecto a la figura 3, el sistema informático 200 puede registrar los datos de posición relativa antes o después de la resección y la instalación del componente protésico tibial 520. Si el sistema informático 200 registra los datos de posición relativa después de la resección e instalación, entonces los puntos 531-533 de posición registrados para cada posición 521-523 pueden corresponder a los datos de posición relativa registrados que se registraron a lo largo del componente protésico tibial 520 discutido anteriormente con respecto a la figura 3. Por otra parte, si el sistema informático 200 registra los datos de posición relativa antes de la resección e instalación, el sistema informático 200 puede calcular los puntos 531-533 de posición registrados para cada posición 521-523 de flexión basándose en los datos de posición relativa grabados grabados a lo largo de la tibia 101 en la figura 3, un plan de instalación para el componente protésico tibial 120 (por ejemplo, profundidad de resección planificada, etc.), y un tamaño conocido (por ejemplo, grosor) y forma del componente protésico tibial 120.

Los puntos 531-533 de posición registrados se pueden determinar, por ejemplo, basándose en los modelos tridimensionales del componente protésico tibial 120 y/o la tibia 101. Por ejemplo, los puntos 531-533 pueden corresponder a puntos de referencia anatómicos de la tibia 101 que pueden almacenarse en la base 205 de datos, como se discutió anteriormente. De forma similar, los puntos 531-533 pueden corresponder a puntos en el componente protésico tibial 120 o la tibia 101 que están situados más cerca del fémur 102. En otros ejemplos, los puntos 531-533 se pueden determinar basándose en la geometría del componente protésico tibial 120, por ejemplo, se puede determinar que estén situados en el centroide del componente tibial 120, o en alguna otra posición con respecto al componente tibial 120.

El sistema informático 200 también puede determinar puntos 541-543 de valor de destino para cada posición 521-523 de flexión añadiendo el valor de holgura deseado para cada posición 521-523 de flexión a los puntos 531-533 de posición registrados de cada posición 521-523 de flexión. Por ejemplo, un cirujano puede haber introducido un valor de holgura de d_1 para una flexión cercana a 0°, como se discutió anteriormente con respecto a la figura 4. Por lo tanto, el sistema informático 200 puede generar un punto 541 de valor de destino para una posición 521 de flexión cercana a 0° que es una distancia d_1 desde el punto 531 de posición registrado en una dirección sustancialmente perpendicular a la superficie del modelo 520 de componente protésico tibial en una posición 521 de flexión cercana a 0°. Del mismo modo, si el cirujano introduce los valores de holgura deseados de d_2 y d_3 para una flexión de 45° y una flexión de 90°, respectivamente, el sistema informático 200 puede generar un punto 542 de valor de destino d_2 mm desde el punto 532 de posición registrado para una posición 522 flexión cercana a 45° en una dirección sustancialmente perpendicular a la superficie del modelo 520 de componente protésico tibial en la posición 522 de flexión cercana a 45°, y un valor 543 de punto de destino d_3 mm desde el punto 533 de posición registrado para la posición 523 de flexión cercana a 90° en una dirección sustancialmente perpendicular a la superficie del modelo 520 de componente protésico tibial en una posición 523 de flexión cercana a 90°.

Los puntos 541-543 de valor de destino generados por el sistema informático 200 pueden corresponder, por ejemplo, a una ubicación de destino para un punto en la superficie del modelo 510 de componente protésico femoral. Por lo tanto, el sistema informático 200 puede implementar uno o más algoritmos para cambiar la orientación del modelo 510 de componente protésico femoral en una o más direcciones y aproximadamente uno o más ejes para lograr un ajuste estrecho entre la superficie del modelo 510 de componente protésico femoral y los puntos 541-543 de valor de destino. Por ejemplo, el sistema informático 200 puede implementar uno o más algoritmos, cuyos ejemplos se discuten a continuación, para comparar los valores g_1 , g_2 y/o g_3 de distancia de separación estimados, que pueden estimarse mediante el sistema informático 200, con sus respectivos valores d_1 , d_2 , y/o d_3 de distancia de

separación deseados; para minimizar los errores e_1 , e_2 y/o e_3 de distancia de separación. Basándose en estos algoritmos, el sistema informático 200 puede determinar una posición y orientación recomendadas para el modelo 510 de componente protésico femoral con respecto a un modelo del fémur, y por lo tanto, el componente protésico femoral 110 con respecto al fémur 102.

5 En otro ejemplo, se recopila un número arbitrario n de diferentes posiciones de flexión. Los valores g_1, g_2, \dots, g_n de distancia de separación estimados se calculan como la distancia mínima entre las superficies del modelo 510 de componente protésico femoral tridimensional y el modelo 520 de componente protésico tibial tridimensional. La distancia de separación mínima es una estimación de la distancia de separación física entre los componentes protésicos femoral y tibial. En este ejemplo, n valores d_1, d_2, \dots, d_n de distancia correspondientes también se puede introducir y/o recopilar de otra forma, y n errores de distancia e_1, e_2, \dots, e_n puede calcularse como se discutió anteriormente.

15 En ciertas realizaciones, el sistema informático 200 puede controlar uno o más parámetros de orientación para cambiar la orientación del modelo 510 de componente protésico femoral dentro del plano sagital. Por ejemplo, la posición del modelo 510 de componente protésico femoral en la figura 5 puede corresponder a la orientación preliminar determinada por el sistema informático 200 basándose, por ejemplo, en los puntos de borde y puntos bajos del modelo 510 de componente protésico femoral. El sistema informático 200 puede mover entonces el modelo 510 de componente protésico femoral en dos direcciones de traslación sustancialmente dentro del plano sagital (mostrado en la figura 5 como la dirección x y la dirección y) cambiando un valor de parámetro de orientación correspondiente a cada dirección y puede girar el modelo 510 de componente protésico femoral alrededor de un eje sustancialmente ortogonal al plano sagital (mostrado en la figura 5 como θ) cambiando un valor de parámetro de orientación correspondiente a la rotación alrededor del eje.

25 En otras realizaciones, el sistema informático 200 puede cambiar la orientación del modelo 510 de componente protésico femoral dentro de uno o más de los planos sagital, coronal y transversal. Por ejemplo, en una realización, el sistema informático 200 puede mover el modelo 510 de componente protésico femoral en tres direcciones sustancialmente perpendiculares (por ejemplo, direcciones x , y , y z), cambiando los valores de parámetro de orientación para cada dirección, y rotar el modelo 510 de componente protésico femoral alrededor de tres ejes sustancialmente perpendiculares (por ejemplo, rotaciones θ , ϕ , y ψ), cambiando los valores de parámetro de orientación para la rotación alrededor de cada eje, para poder orientar el modelo 510 de componente protésico femoral en cualquier orientación posible.

35 Un valor de parámetro de orientación puede corresponder a cualquier tipo de información o valor capaz de determinar uno o más aspectos de la posición u orientación de un componente protésico. Por ejemplo, un valor de parámetro de orientación puede incluir un punto en un espacio de coordenadas, tal como un espacio bidimensional o tridimensional, o un valor de traslación a lo largo de un eje en el espacio de coordenadas. Un valor de parámetro de orientación también puede incluir un valor de rotación que representa la rotación sobre un eje. Además, los valores de parámetro de orientación pueden incluir diferencias de traslación y/o de rotación a partir de una orientación predeterminada. Por ejemplo, un valor de parámetro de orientación puede representar una diferencia entre una orientación preliminar de un modelo de componente protésico y una orientación estimada del componente protésico en una o más direcciones o girada alrededor de uno o más ejes. Lo anterior son meramente ejemplos, sin embargo, y los expertos en la técnica apreciarán que los valores de parámetro de orientación se pueden representar de muchas otras formas.

45 Un algoritmo de ejemplo para determinar una orientación del modelo 510 de componente protésico femoral que puede ser empleado por el sistema informático 200 incluye generar una función de coste que incluye uno o más valores de parámetro de orientación como entradas de variable y emite un coste basándose en una diferencia entre una o más distancias de separación estimadas y una o más distancias de separación deseadas primeras, respectivamente.

En una realización, la función de coste se puede definir como:

$$C = \sum_{i=1}^n (w_i c_i) + c_x + c_y + c_\theta \quad (1)$$

55 donde i representa una posición de flexión particular, n representa el número total de posiciones de flexión que se pueden recopilar, w_i es una variable de ponderación que se puede aplicar para cada posición de flexión, c_i es una función de coste para cada posición de flexión, c_x es una función de coste para mover el modelo 510 de componente protésico femoral en una primera dirección de traslación sustancialmente paralela al plano sagital (por ejemplo, la dirección x), c_y es una función de coste para mover el componente protésico 510 en una segunda dirección de traslación sustancialmente paralela al plano sagital (por ejemplo, la dirección y), y c_θ es una función de coste para girar el modelo 510 de componente protésico femoral alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al plano sagital (por ejemplo, una rotación θ). Como se discutió anteriormente, se puede recopilar cualquier número n de

posiciones de flexión. Las variables w_i de ponderación pueden permitir que un usuario o controlador de sistema pondere la importancia relativa de la distancia de separación en cada posición de flexión. En ciertas realizaciones, las variables de ponderación w_i pueden predeterminarse. En otras realizaciones, las variables de ponderación w_i pueden ser configurables por un usuario, por ejemplo, un cirujano.

5 Las funciones de coste de la ecuación (1), c_i , c_x , c_y y c_θ por ejemplo, se pueden definir como:

$$\begin{aligned} c_i &= e_i, & \text{si } |e_i| \leq t_i \\ c_i &= K(e_i - t_i) + t_i, & \text{si } |e_i| > t_i \end{aligned} \quad (2)$$

$$\begin{aligned} c_x &= 0, & \text{si } |\Delta x| \leq t_x \\ c_x &= K(|\Delta x| - t_x), & \text{si } |\Delta x| > t_x \end{aligned} \quad (3)$$

$$\begin{aligned} c_y &= 0, & \text{si } |\Delta y| \leq t_y \\ c_y &= K(|\Delta y| - t_y), & \text{si } |\Delta y| > t_y \end{aligned} \quad (4)$$

$$\begin{aligned} c_\theta &= 0, & \text{si } |\Delta \theta| \leq t_\theta \\ c_\theta &= K(|\Delta \theta| - t_\theta), & \text{si } |\Delta \theta| > t_\theta \end{aligned} \quad (5)$$

10 donde $|e_i|$ representa el valor absoluto de la diferencia entre la distancia de separación estimada y la distancia de separación deseada entre el modelo 520 de componente protésico tibial y el modelo 510 de componente protésico femoral en una posición de flexión particular i (por ejemplo, $|e_i| = |g_1 - d_i|$ como se muestra en la figura 5); K representa un valor constante; t_i representa una tolerancia de distancia de separación para una posición de flexión i , Δx , Δy , y $\Delta \theta$ representan valores de parámetro de orientación para la primera dirección de traslación sustancialmente paralela al plano sagital, la segunda dirección de traslación sustancialmente paralela al plano sagital, y el valor de rotación alrededor del eje sustancialmente perpendicular al plano sagital; y t_x , t_y , y t_θ representan tolerancias de desplazamiento en cada dirección respectiva.

15 El valor constante K puede ser un número grande, por ejemplo 1000000, como para provocar un aumento pronunciado de los costes en las funciones de coste cuando una distancia de separación o una cantidad de desplazamiento excede un valor de umbral correspondiente. Los valores de tolerancia t_x , t_y , y t_θ pueden ser determinados por un usuario o pueden ser predeterminados. En una realización, t_x , t_y , y t_θ se pueden establecer en 10 mm, 10 mm y 5°, respectivamente. Del mismo modo, los valores de tolerancia t_i para cada posición i de flexión pueden ser determinados por un usuario o puede ser predeterminados. En una realización, los valores de tolerancia t_i correspondientes a las posiciones de flexión cercanas a 0° y cercanas a 90°, pueden establecerse en $\pm 0,25$ mm y los valores de tolerancia t_i que corresponden a todas las demás posiciones de flexión, se pueden establecer en $\pm 1,00$ mm.

20 Aunque la función de coste mostrada en la ecuación (1) emite un coste basándose en tres potenciales entradas, a saber, dos valores de parámetro de orientación de traslación y un valor de parámetro de orientación rotacional, los expertos en la materia apreciarán que la ecuación (1) puede modificarse para incluir valores de parámetro de orientación adicionales. Por ejemplo, la ecuación (1) puede modificarse para incluir un valor adicional de parámetro de orientación de traslación y dos valores adicionales de parámetro de orientación rotacional al agregar funciones de coste c_z , c_ϕ , y c_θ similares a las funciones de coste de las ecuaciones (3) - (5).

35 Asimismo, la ecuación (1) puede modificarse para incluir menos valores de parámetro de orientación eliminando la función de coste respectiva correspondiente al valor o valores de parámetro de orientación a eliminar. Por ejemplo, el sistema informático 200 puede modificar la ecuación (1) para incluir solo las funciones de coste para los parámetros de orientación de traslación x e y . En esta realización, el ordenador 200 puede optimizar los valores de parámetro de orientación de traslación x e y para un parámetro de orientación rotacional dado.

40 Como se discutió anteriormente, la función de coste c_i para cada posición de flexión descrita en la ecuación (2) puede incluir una ecuación por partes con porciones de dos partes. En ciertas realizaciones, la función de coste c_i para cada posición de flexión puede modificarse para incluir una ecuación por partes con más de dos porciones por partes. Además, la función de coste c_i puede modificarse de modo que las porciones por partes se determinen en

función del valor de e_i en lugar del valor absoluto de e_i ; (por ejemplo, $e_1 = g_1 - d_1$ como se muestra en la figura 5). Por ejemplo, la función de coste c_i se puede representar como se muestra en la ecuación (6):

$$\begin{aligned}
 c_i &= K_1 (t_{1,i} - e_i) + K_2 t_{1,i} && \text{si } e_i \leq t_{1,i} \\
 c_i &= K_2 (-e_i), && \text{si } t_{1,i} < e_i \leq 0 \\
 c_i &= K_3 e_i, && \text{si } 0 < e_i \leq t_{2,i} \\
 c_i &= K_4 (e_i - t_{2,i}) + K_3 t_{2,i} && \text{si } t_{2,i} < e_i
 \end{aligned} \tag{6}$$

5 Los valores constantes $K_1 \dots K_4$ puede ser números grandes, por ejemplo, 1000000, para provocar un aumento pronunciado de los costes en las funciones de coste cuando una distancia de separación o una cantidad de desplazamiento excede un valor de umbral correspondiente. En una realización, K_1 , K_2 , K_3 y K_4 pueden configurarse para 1000000, 5000, 0 y 1000000, respectivamente. Los valores de tolerancia $t_{1,i}$ y $t_{2,i}$ pueden ser determinados por un usuario o pueden ser predeterminados. En una realización, $t_{1,i}$ y $t_{2,i}$ pueden ajustarse a -5 mm y 2 mm, respectivamente.

La ecuación (6) se puede utilizar para determinar un coste c_i para los puntos en cada posición de flexión recopilada. Por ejemplo, la ecuación (6) se puede utilizar para determinar un coste c_i para cada uno de los puntos 531 - 533 que se muestran en la figura 5, y para cualquier otro punto o número de puntos. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, la ecuación (6) puede utilizarse para determinar un coste c_i en un punto en el área de la punta anterior del modelo 510 de componente protésico femoral. El sistema informático 200 puede utilizar la ecuación (6) para calcular el coste c_i para cada posición de flexión que se utilizará junto con la ecuación (1), discutida anteriormente.

El sistema informático 200 puede implementar uno o más algoritmos de optimización para determinar valores de parámetro de orientación que minimicen la función de coste de la ecuación (1). Por ejemplo, el sistema informático 200 puede aplicar una o más técnicas de optimización no lineal tales como la búsqueda simple de Nelder-Mead para determinar conjuntos de valores de parámetro de orientación que producen uno o más mínimos locales para la función de coste de la ecuación (1). El sistema informático 200 puede emitir los conjuntos de valores de parámetro de orientación como potenciales orientaciones para el modelo 510 de componente protésico femoral.

En ciertas realizaciones, el sistema informático 200 puede implementar un algoritmo de optimización que determina valores de parámetro de traslación que minimizan la función de coste de la ecuación (1) para un ángulo θ_i de rotación particular. El sistema informático 200 puede girar entonces el modelo 510 de componente protésico femoral alrededor de un eje perpendicular al plano sagital mediante un incremento predeterminado, y luego repetir el proceso de minimizar la función de coste de la ecuación (1) para el nuevo ángulo de rotación θ_{i+1} . El sistema informático 200 puede repetir este proceso en múltiples ángulos diferentes, y puede elegir el ángulo θ de rotación y los correspondientes valores de parámetro de orientación de traslación x e y que dan como resultado el valor de función de coste mínimo como la orientación para el modelo 510 de componente protésico femoral y, por lo tanto, el componente protésico femoral 110.

Otro algoritmo de ejemplo para determinar una orientación del modelo 510 de componente protésico femoral (y, por tanto, componente protésico femoral 110) que puede ser empleado por el sistema informático 200 incluye minimizar una diferencia entre una o más distancias de separación deseadas y distancias de separación estimadas en una o más posiciones de flexión, respectivamente. Por ejemplo, en una realización en la que las posiciones relativas del fémur 102 y la tibia 101 se registran para tres posiciones de flexión diferentes, el algoritmo de ejemplo puede mover el modelo 510 de componente protésico femoral en las direcciones x e y tal como se muestra en la figura 5, para determinar los valores de parámetro de orientación de traslación en las direcciones x e y que minimizan los valores e_1 y e_3 , para un ángulo de rotación particular, θ_i . El sistema informático 200 puede calcular el valor de e_2 en los valores de parámetro de orientación de traslación en la dirección x e y para el ángulo de rotación particular θ_i . El sistema informático 200 puede rotar luego el modelo 510 de componente protésico femoral en un incremento predeterminado, y luego repetir el proceso de minimizar e_1 y e_3 y medir e_2 para el nuevo ángulo de rotación θ_{i+1} . El sistema informático 200 puede repetir este proceso en múltiples ángulos diferentes, y puede elegir el ángulo de rotación θ y los correspondientes valores de parámetro de orientación de traslación x e y que tienen el desplazamiento e_2 mínimo como orientación para el modelo 510 de componente protésico femoral, y por lo tanto, el componente protésico femoral 110. Este algoritmo se describe con mayor detalle a continuación con respecto a la figura 7.

Después de que el sistema informático 200 ha determinado la orientación para el modelo 510 de componente protésico femoral, y por lo tanto, el componente protésico femoral 110, puede emitir la orientación a través del dispositivo 206A de visualización u otro dispositivo 206 de I/O. Por ejemplo, el sistema informático 200 puede configurarse para mostrar una imagen de un modelo 510 de componente protésico femoral superpuesto al modelo tridimensional del fémur del paciente, y puede orientar el modelo 510 de componente protésico femoral sobre el modelo de fémur del paciente de acuerdo con la información de orientación. Además, el sistema informático 200

- también puede mostrar información que informa al usuario, por ejemplo, un cirujano, donde implantar el componente protésico con respecto a uno o más marcadores predeterminados en el fémur. Tal información también puede incluir una indicación de cuánto hueso se debe reseca para orientar adecuadamente el componente protésico femoral, un número, ubicación y tamaño de agujeros para formar en el fémur con el fin de asegurar el componente protésico femoral, etc.
- La figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso de ejemplo para determinar la orientación del componente protésico. El proceso se puede realizar, por ejemplo, mediante el sistema informático 200. Como se muestra en la figura 6, el sistema informático 200 puede registrar posiciones del hueso relativas en la articulación de rodilla a través de un rango de movimiento (paso 610). Por ejemplo, como se discutió anteriormente, un cirujano puede aplicar un momento en valgo/varo a la articulación 100 de rodilla y el sistema informático 200 puede registrar las posiciones relativas entre el fémur 102 y la tibia 101 (o componente protésico tibial 120) en una o más posiciones de flexión a través del rango de movimiento del paciente.
- El sistema informático 200 también puede recibir los valores deseados de holgura del usuario, por ejemplo, el cirujano (paso 620). En algunos ejemplos, los valores de holgura se pueden expresar como una distancia de separación deseada entre un componente protésico femoral 110 y un componente protésico tibial 120 en una o más posiciones de flexión de la articulación 100 de rodilla.
- El sistema informático 200 puede entonces determinar los valores de destino basándose en las posiciones del hueso registradas y los valores de holgura deseados recibidos (paso 630). Por ejemplo, el sistema informático 200 puede modificar las posiciones del hueso registradas basándose en los valores de holgura deseados recibidos para determinar los valores de destino. Los valores de destino pueden corresponder, por ejemplo, a una ubicación de destino para un punto en la superficie de un componente protésico.
- El sistema informático 200 también puede calcular al menos un valor de parámetro de orientación basándose en los valores de destino (paso 640). Por ejemplo, como se discutió anteriormente, el sistema informático 200 puede implementar uno o más algoritmos para calcular al menos un valor de parámetro de orientación para el componente protésico. En algunos ejemplos, el sistema informático 200 puede calcular tres o más valores de parámetro de orientación. Si el sistema informático 200 calcula tres valores de parámetro de orientación, dichos valores de parámetro pueden incluir dos valores de parámetro de orientación de traslación y un valor de parámetro de orientación rotacional que especifican una orientación del componente protésico en el plano sagital. En ciertos ejemplos, el sistema informático 200 puede implementar uno o más algoritmos para calcular los valores de parámetro de orientación de tal manera que se minimice una función de coste, por ejemplo, como se muestra en la ecuación (1).
- El sistema informático 200 puede emitir el al menos un valor de parámetro de orientación para el usuario (paso 650). Por ejemplo, el sistema informático 200 puede emitir el valor de parámetro de orientación al usuario como un valor numérico, por ejemplo, una distancia de traslación por la cual mover el componente protésico. En otros ejemplos, el sistema informático 200 puede emitir uno o más valores de parámetro de orientación como una imagen del modelo tridimensional para el componente protésico femoral 110 que recubre el modelo tridimensional del fémur del paciente y puede orientar el modelo 510 de componente protésico femoral sobre el modelo de fémur del paciente según la información de orientación.
- La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso de ejemplo para determinar la orientación del componente protésico. El proceso puede realizarse mediante el sistema informático 200, por ejemplo, como parte del paso 640 en la figura 6. Por ejemplo, la figura 7 ilustra un proceso para determinar la orientación del componente protésico minimizando las diferencias entre las distancias de separación deseadas y las distancias de separación estimadas entre un componente protésico femoral 110 y un componente protésico tibial 120 en dos posiciones de flexión diferentes. Como se discutió anteriormente, el sistema informático 200 puede realizar tales cálculos utilizando, por ejemplo, uno o más modelos tridimensionales, tales como los modelos tridimensionales 510 y 520 de la figura 5. En una realización, las dos posiciones de flexión diferentes pueden ser una posición de flexión cercana a 0° y una posición de flexión cercana a 90° , aunque se pueden utilizar otras posiciones de flexión.
- El sistema informático 200 puede inicializar un valor de parámetro de orientación rotacional θ_i en un valor predeterminado, θ_{start} (paso 710). En una realización, θ_{start} puede ajustarse a -5° , aunque puede utilizarse cualquier valor.
- El sistema informático 200 determina entonces los valores de parámetro de orientación de traslación x e y que minimizan los cuadrados de una diferencia, e_1 , entre una distancia de separación deseada d_1 y una distancia de separación estimada g_1 para una primera posición de flexión, y una diferencia, e_3 , entre una distancia de separación deseada d_3 y una distancia de separación estimada g_3 para una tercera posición de flexión (paso 720). Por ejemplo, el sistema informático 200 puede utilizar cualquier tipo de técnica de optimización, tal como cualquier combinación de optimización lineal o no lineal, análisis de ajuste de curva, análisis de regresión, etc., para minimizar e_1 y e_3 .
- El sistema informático 200 puede entonces calcular el cuadrado de la diferencia, e_2 , entre una distancia de

separación deseada y una distancia de separación estimada para una segunda posición de flexión en los valores de parámetro de orientación de traslación x e y y determinados en el paso 720 (paso 730). En una realización, e_1 puede determinarse en una posición de flexión cercana a 0° , e_3 puede determinarse en una posición de flexión cercana a 90° , y e_2 puede determinarse en alguna posición de flexión entre 0° y 90° .

5 El sistema informático 200 puede entonces determinar si el valor actual del parámetro de orientación rotacional θ_i es mayor o igual a un valor predeterminado θ_{end} (paso 740). En una realización, θ_{end} se puede establecer en 5° , aunque se puede utilizar cualquier valor. Si el sistema informático 200 determina que θ_i no es mayor que o igual a un valor predeterminado θ_{end} (paso 740, N), el sistema informático 200 puede incrementar θ_i ; en 1° , por ejemplo puede rotar el modelo 510 de componente protésico femoral en 1° (paso 750) y volver al paso 720, en el que los pasos 720-750 se repiten hasta que θ_i es mayor o igual a un valor predeterminado θ_{end} . Por supuesto, θ_i puede incrementarse con cualquier otro valor, como $0,25^\circ$, $0,5^\circ$, 2° , etc.

10 Si, por otro lado, el sistema informático 200 determina que θ_i es mayor o igual a un valor predeterminado θ_{end} (paso 740, Y), el sistema informático 200 puede determinar cuál de los θ_i tiene el valor mínimo correspondiente $(e_2)^2$ (paso 760).

15 El sistema informático 200 puede entonces determinar si el valor mínimo correspondiente $(e_2)^2$ del paso 760 satisface uno o más requisitos, como ser igual a un valor mínimo predeterminado o de tolerancia, o si se ha alcanzado un número máximo de iteraciones (paso 770). Si el valor mínimo correspondiente $(e_2)^2$ no es igual o inferior a un valor de tolerancia o mínimo predeterminado y si no se ha alcanzado el número máximo de iteraciones (paso 770, N), el proceso vuelve al paso 710 donde otra iteración se realiza. Si se realiza otra iteración, el sistema informático 200 puede utilizar uno o más algoritmos de aprendizaje o genéticos para elegir valores diferentes para los valores de parámetro de orientación de traslación x e y y para cada θ_i en una iteración posterior, para converger en los valores de parámetro de orientación de traslación x e y que dan como resultado un valor $(e_2)^2$ menor que un valor de umbral o mínimo. El valor mínimo o de tolerancia predeterminado en el paso 770 puede o no ser personalizable por un usuario. En una realización, el valor mínimo o de tolerancia predeterminado se puede establecer en 0,5 mm. Del mismo modo, el valor máximo de iteraciones puede o no ser personalizable por un usuario. En una realización, el valor máximo de iteraciones puede establecerse en 50 iteraciones.

20 Si, por otro lado, el sistema informático 200 determina que el valor correspondiente $(e_2)^2$ es igual o menor que un valor mínimo predeterminado o de tolerancia, o se ha alcanzado un número máximo de iteraciones (paso 770, Y), entonces el sistema informático 200 puede emitir el valor de parámetro de orientación rotacional θ_i y los valores de parámetro de orientación de traslación x e y que corresponden al valor $(e_2)^2$ (paso 780).

25 Los sistemas y métodos descritos en el presente documento proporcionan una solución para determinar una orientación para uno o más componentes protésicos que se utilizarán en una cirugía tal como una artroplastia unicompartmental. Los métodos y sistemas divulgados en la actualidad pueden tener varias ventajas. Por ejemplo, los sistemas y métodos pueden permitir que un usuario, como un cirujano, introduzca los valores de holgura deseados para una articulación de rodilla y recibir sugerencias para orientaciones de uno o más componentes protésicos en función de los valores de holgura deseados. Por lo tanto, los métodos y sistemas pueden ahorrarle al cirujano tiempo y esfuerzo, lo que resulta en tiempos de cirugía más cortos y menos tiempo de planificación preoperatoria por parte del cirujano. Además, los métodos y sistemas pueden facilitar la orientación adecuada de uno o más componentes protésicos, lo que da como resultado una articulación adecuada de la articulación de rodilla, que a su vez puede aumentar la vida útil de los componentes protésicos.

30 Las descripciones anteriores se han presentado con fines de ilustración y descripción. No son exhaustivas y no limitan las realizaciones divulgadas a la forma precisa descrita. Las modificaciones y variaciones son posibles a la luz de las enseñanzas anteriores o pueden adquirirse mediante la práctica de las realizaciones divulgadas. Por ejemplo, la implementación descrita incluye software, pero las realizaciones divulgadas se pueden implementar como una combinación de hardware y software o en firmware. Los ejemplos de hardware incluyen sistemas informáticos o de procesamiento, que incluyen ordenadores personales, servidores, ordenadores portátiles, ordenadores centrales, microprocesadores y similares. Además, aunque los aspectos divulgados se describen como almacenados en una memoria, un experto en la técnica apreciará que estos aspectos también se pueden almacenar en otros tipos de dispositivos de almacenamiento legibles por computadora, tales como dispositivos de almacenamiento secundarios, como discos duros, disquetes, un CD-ROM, medios USB, DVD u otras formas de RAM o ROM.

35 Otras realizaciones serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y la práctica de las realizaciones divulgadas en el presente documento. Las recitaciones en las reivindicaciones se deben interpretar de manera amplia en función del lenguaje empleado en las reivindicaciones y no se limitan a los ejemplos descritos en la presente memoria descriptiva o durante el proceso de la solicitud, cuyos ejemplos se deben restringir de forma no exclusiva. Además, los pasos de los métodos divulgados se pueden modificar de cualquier manera, incluso reordenando, combinando, separando, insertando y/o eliminando pasos. Se pretende, por lo tanto, que la especificación y los ejemplos se consideren solo como ejemplos, con un verdadero alcance y espíritu que se

indican mediante las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes de alcance completo.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un método implementado por ordenador para determinar un valor de parámetro de orientación de un componente protésico, comprendiendo el método:
- 5 estimar una distancia (g_1) de separación estimada primera entre un componente protésico tibial (120) y un componente protésico femoral (110) en una primera posición de flexión de una articulación (100) de rodilla para al menos una potencial orientación del componente protésico femoral;
- 10 caracterizado por:
- recibir una distancia (d_1) de separación deseada primera entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en la primera posición de flexión de la articulación de rodilla,
- 15 determinar un primer valor de parámetro de orientación del componente protésico femoral comparando la distancia de separación estimada primera con la distancia de separación deseada primera, y
- emitir el primer valor de parámetro de orientación a través de una interfaz (400) de usuario.
- 20 2.- El método implementado por ordenador de la reivindicación 1, que comprende además:
- recibir una distancia (d_2) de separación deseada segunda entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en una segunda posición (522) de flexión de la articulación de rodilla,
- 25 recibir una distancia (d_3) de separación deseada tercera entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en una tercera posición (523) de flexión de la articulación de rodilla,
- estimar una distancia (g_2) de separación estimada segunda entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en la segunda posición de flexión de la articulación de rodilla para la al menos una potencial orientación del componente protésico femoral,
- 30 estimar una distancia (g_3) de separación estimada tercera entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en la tercera posición de flexión de la articulación de rodilla para la al menos una potencial orientación del componente protésico femoral;
- 35 en el que determinar el primer valor de parámetro de orientación del componente protésico femoral incluye además comparar distancias de separación estimadas segunda y tercera con las distancias de separación deseadas segunda y tercera, respectivamente.
- 40 3.- El método implementado por ordenador de la reivindicación 2, que comprende además:
- determinar un segundo valor de parámetro de orientación y un tercer valor de parámetro de orientación del componente protésico femoral comparando las distancias de separación estimadas primera, segunda y tercera con las distancias de separación deseadas primera, segunda y tercera, respectivamente.
- 45 4.- El método implementado por ordenador de la reivindicación 3, en el que el primer valor de parámetro de orientación y el segundo valor de parámetro de orientación representan cada uno una traslación a lo largo de un eje sustancialmente en el plano sagital, y el tercer valor de parámetro de orientación representa una rotación alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al plano sagital.
- 50 5.- El método implementado por ordenador de la reivindicación 4, que incluye además:
- determinar valores de parámetro de orientación cuarto, quinto y sexto comparando las distancias de separación estimadas primera, segunda y tercera con las distancias de separación deseadas primera, segunda y tercera, respectivamente;
- 55 en el que:
- el cuarto valor de parámetro de orientación representa una traslación a lo largo de un eje sustancialmente perpendicular al plano sagital,
- 60 el quinto valor de parámetro de orientación representa una rotación alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al plano coronal, y
- 65 el sexto valor de parámetro de orientación representa una rotación alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al plano transversal.

6.- El método implementado por ordenador de la reivindicación 2, que comprende además:

5 determinar un segundo valor de parámetro de orientación, en el que determinar el primer valor de parámetro de orientación y el segundo valor de parámetro de orientación del componente de prótesis femoral incluye:

10 generar una función ((1)) de coste que incluye, como entradas primera y segunda, los valores de parámetro de orientación primero y segundo, respectivamente, y que tiene un coste basado tanto en una diferencia entre la distancia de separación estimada primera y la distancia de separación deseada primera como en una diferencia entre la distancia de separación estimada segunda y la distancia de separación deseada segunda;

determinar un mínimo local para la función de coste; y

15 determinar los valores de parámetro de orientación primero y segundo para que sean los valores de las entradas primera y segunda en el mínimo local de la función de coste.

7.- El método implementado por ordenador de la reivindicación 3, en el que determinar los valores de parámetro de orientación primero, segundo y tercero del componente protésico femoral incluye además:

20 generar una función de coste que incluye, como entradas primera, segunda y tercera, los valores de parámetro de orientación primero, segundo, y tercero, respectivamente, y que tiene un coste basado en una diferencia entre la distancia de separación estimada primera y la distancia de separación deseada primera, una diferencia entre la distancia de separación estimada segunda y la distancia de separación deseada segunda, y una diferencia entre la distancia de separación estimada tercera y la distancia de separación deseada tercera;

25 determinar un mínimo local para la función de coste; y

30 determinar los valores de parámetro de orientación primero, segundo y tercero para que sean los valores de las entradas primera, segunda y tercera en el mínimo local de la función de coste.

8.- El método implementado por ordenador de la reivindicación 2, en el que determinar el primer valor de parámetro de orientación del componente protésico incluye además minimizar una diferencia entre al menos una de la distancia de separación estimada primera y la distancia de separación deseada primera, la distancia de separación estimada segunda y la distancia de separación deseada segunda, y la distancia de separación estimada tercera y la distancia de separación deseada tercera.

9.- El método implementado por ordenador de la reivindicación 4, en el que determinar los valores de parámetro de orientación primero, segundo y tercero del componente protésico femoral incluye además:

40 - para cada uno de una pluralidad de potenciales terceros valores de parámetro de orientación:

45 determinar un potencial primer valor de parámetro de orientación y un potencial segundo valor de parámetro de orientación como para minimizar una diferencia entre la distancia de separación estimada primera y la distancia de separación deseada primera y como para minimizar una diferencia entre la distancia de separación estimada tercera y la distancia de separación deseada tercera; y

calcular una diferencia entre la distancia de separación estimada segunda y la distancia de separación deseada segunda;

50 - comparar la diferencia calculada entre la distancia de separación estimada segunda y la distancia de separación deseada segunda para cada uno de la pluralidad de potenciales terceros valores de parámetro de orientación para determinar el potencial tercer valor de parámetro de orientación correspondiente a la diferencia calculada más pequeña; y

55 - determinar que el potencial tercer valor de parámetro de orientación y sus potenciales valores de parámetro de orientación primero y segundo que corresponden a la diferencia calculada más pequeña son los valores de parámetro de orientación primero, segundo y tercero, si la diferencia calculada más pequeña es menor que una diferencia de umbral.

60 10.- Un sistema para determinar un valor de parámetro de orientación de un componente protésico, comprendiendo el sistema:

- un procesador (201), operativamente acoplado al dispositivo (206) de entrada y configurado para:

65 estimar una distancia de separación estimada primera (g_1) entre un componente protésico tibial (120) y un componente protésico femoral (110) en la primera posición de flexión de una articulación (100) de rodilla para al

menos una potencial orientación del componente protésico femoral; y

- una pantalla (206A) operativamente acoplada al procesador;

5 caracterizado porque el dispositivo de entrada está configurado para recibir una distancia (d_1) de separación deseada primera entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en la primera posición de flexión de la articulación de rodilla, en el que:

10 el procesador está configurado para determinar un primer valor de parámetro de orientación del componente protésico femoral comparando la distancia de separación estimada primera con la distancia de separación deseada primera, y

la pantalla está configurada para emitir el primer valor de parámetro de orientación.

15 11.- El sistema de la reivindicación 4-410, en el que el dispositivo de entrada está configurado además para:

recibir una distancia (d_2) de separación deseada segunda entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en una segunda posición (522) de flexión de la articulación de rodilla, y

20 recibir una distancia (d_3) de separación deseada tercera entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en una tercera posición (523) de flexión de la articulación de rodilla; y

el procesador está además configurado para:

25 estimar una distancia (g_2) de separación estimada segunda entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en la segunda posición de flexión de la articulación de rodilla para la al menos una potencial orientación del componente protésico femoral, y

30 estimar una distancia (g_3) de separación estimada tercera entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en la tercera posición de flexión de la articulación de rodilla para la al menos una potencial orientación del componente protésico femoral;

35 en el que el procesador que determina el primer valor de parámetro de orientación del componente protésico femoral incluye además comparar distancias de separación estimadas segunda y tercera con las distancias de separación deseadas segunda y tercera, respectivamente.

12.- El sistema de la reivindicación 11, en el que el procesador está configurado además para:

40 determinar un segundo valor de parámetro de orientación y un tercer valor de parámetro de orientación del componente protésico femoral comparando las distancias de separación estimadas primera, segunda y tercera con distancias de separación deseadas primera, segunda y tercera, respectivamente.

45 13.- El sistema de la reivindicación 12, en el que el primer valor de parámetro de orientación y el segundo valor de parámetro de orientación representan cada uno una traslación a lo largo de un eje sustancialmente en el plano sagital, y el tercer valor de parámetro de orientación representa una rotación alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al plano sagital.

14.- El sistema de la reivindicación 12, en el que el procesador está configurado además para:

50 generar una función de coste que incluye, como entradas primera, segunda y tercera, los valores de parámetro de orientación primero, segundo y tercero, respectivamente, y que tiene un coste basado en una diferencia entre la distancia de separación estimada primera y la distancia de separación deseada primera, una diferencia entre la distancia de separación estimada segunda y la distancia de separación deseada segunda, y una diferencia entre la distancia de separación estimada tercera y la distancia de separación deseada tercera;

55 determinar un mínimo local para la función de coste; y

determinar los valores de parámetro de orientación primero, segundo y tercero para que sean los valores de las entradas primera, segunda y tercera en el mínimo local de la función de coste.

60 15.- El sistema de la reivindicación 11, en el que el procesador está configurado además para determinar el primer parámetro de orientación del componente protésico además mediante la minimización de una diferencia entre al menos una de la distancia de separación estimada primera y la distancia de separación deseada primera, la distancia de separación estimada segunda y la distancia de separación deseada segunda, y la distancia de separación estimada tercera y la distancia de separación deseada tercera.

65

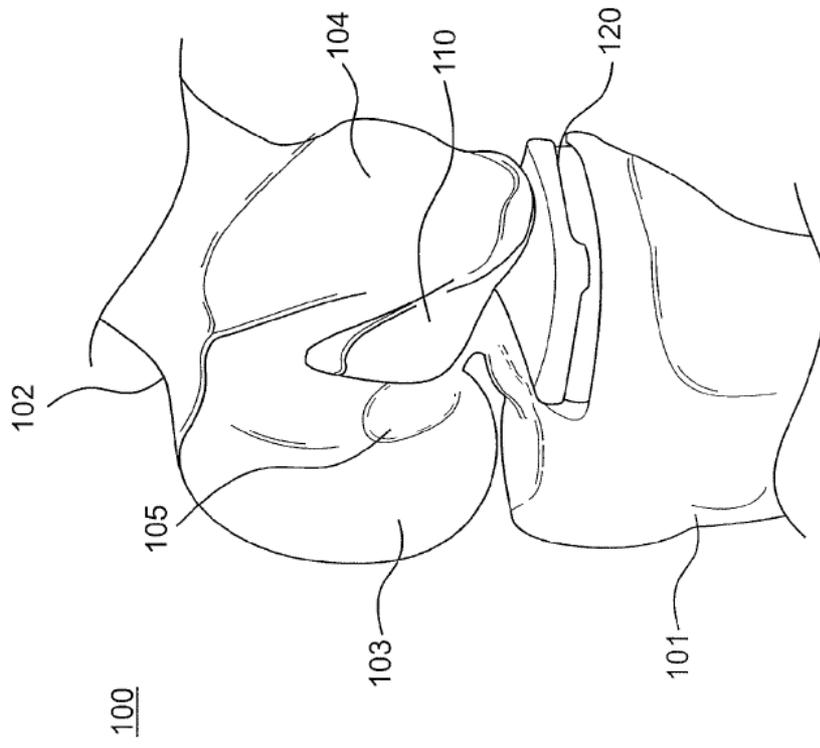


FIG. 1

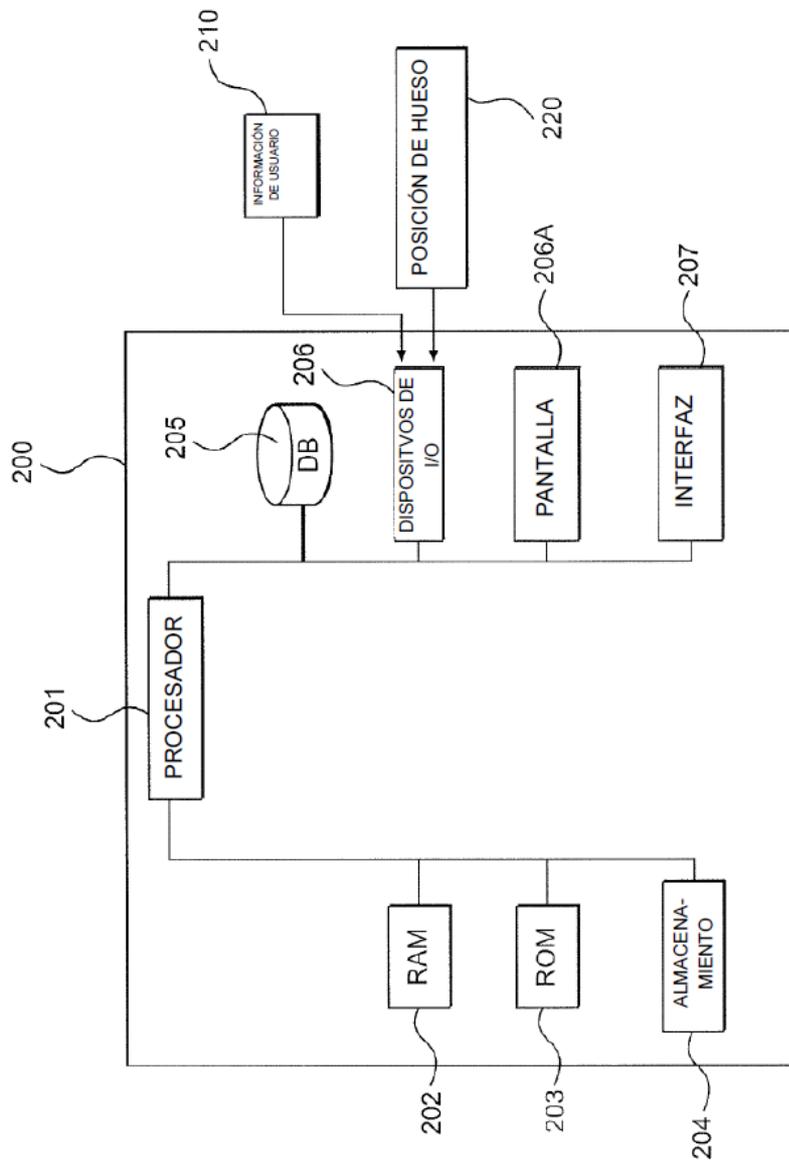


FIG. 2

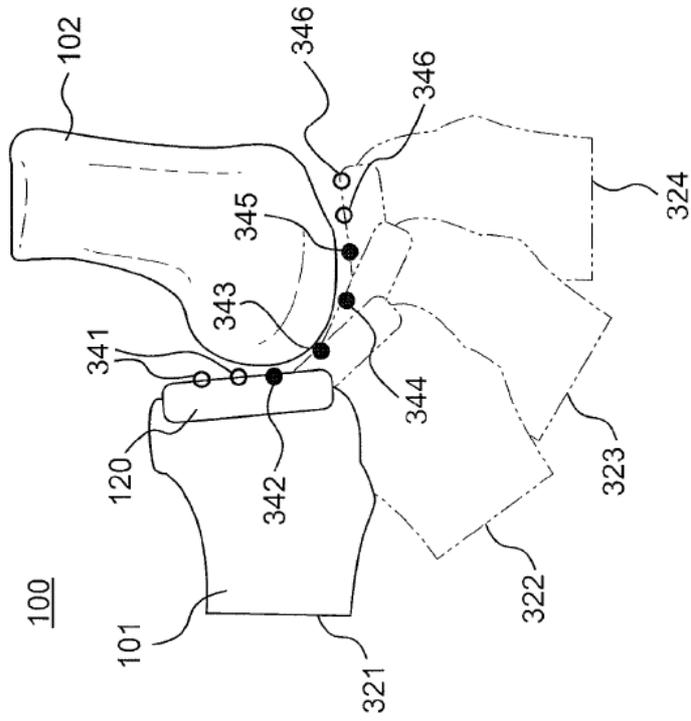


FIG. 3

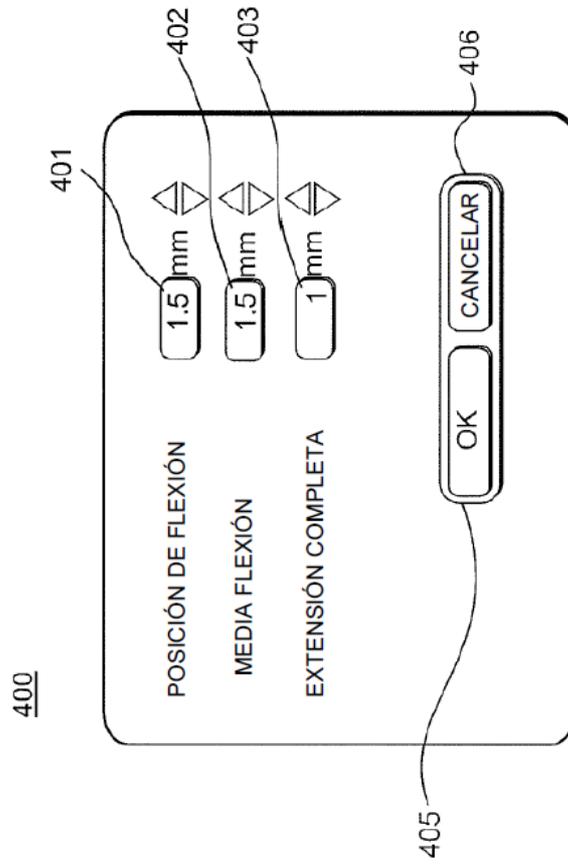


FIG. 4

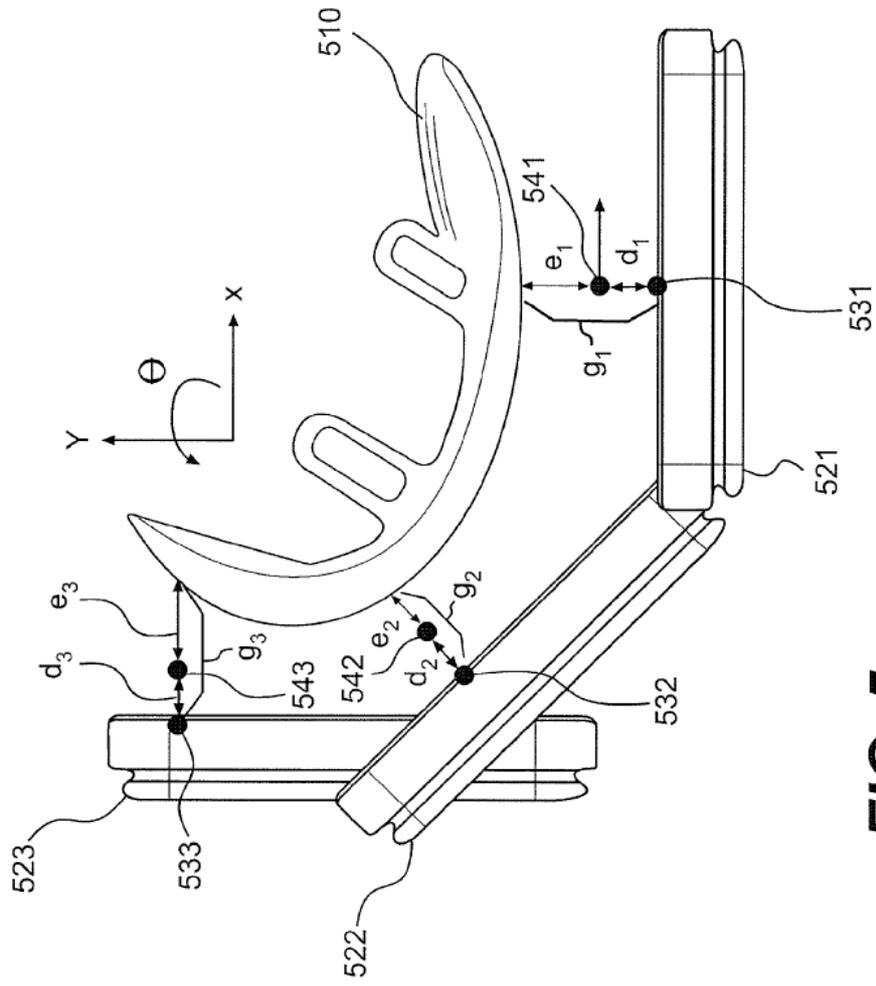


FIG. 5

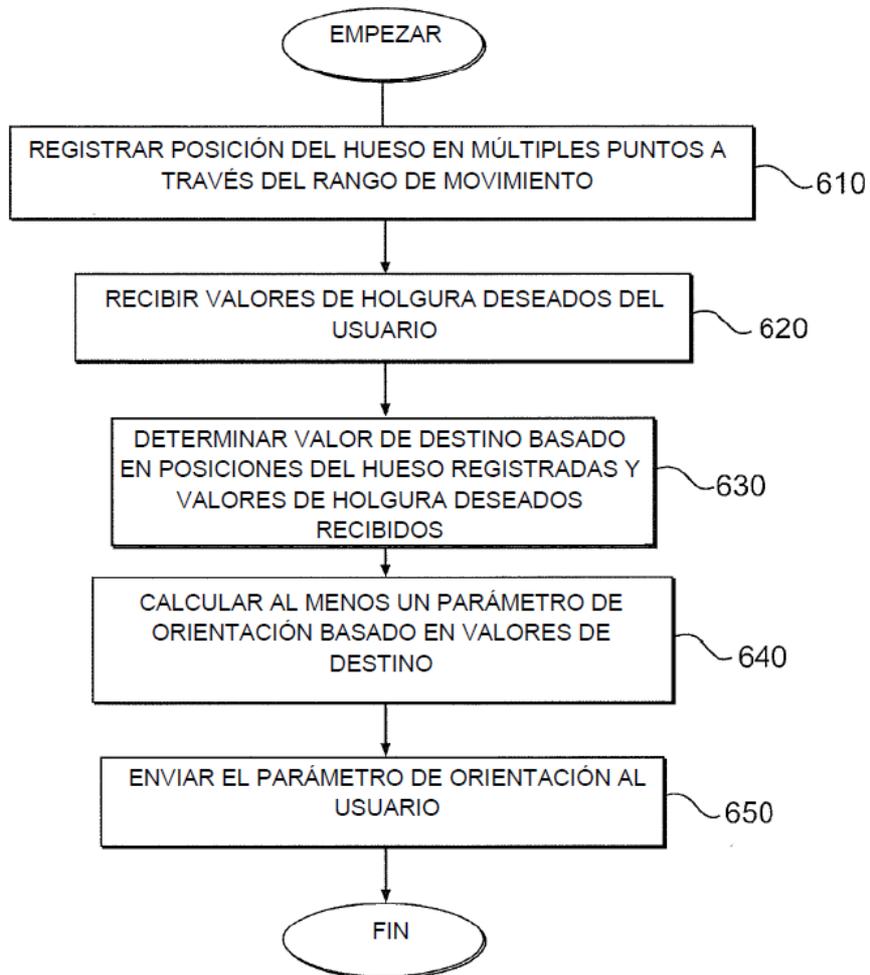


FIG. 6

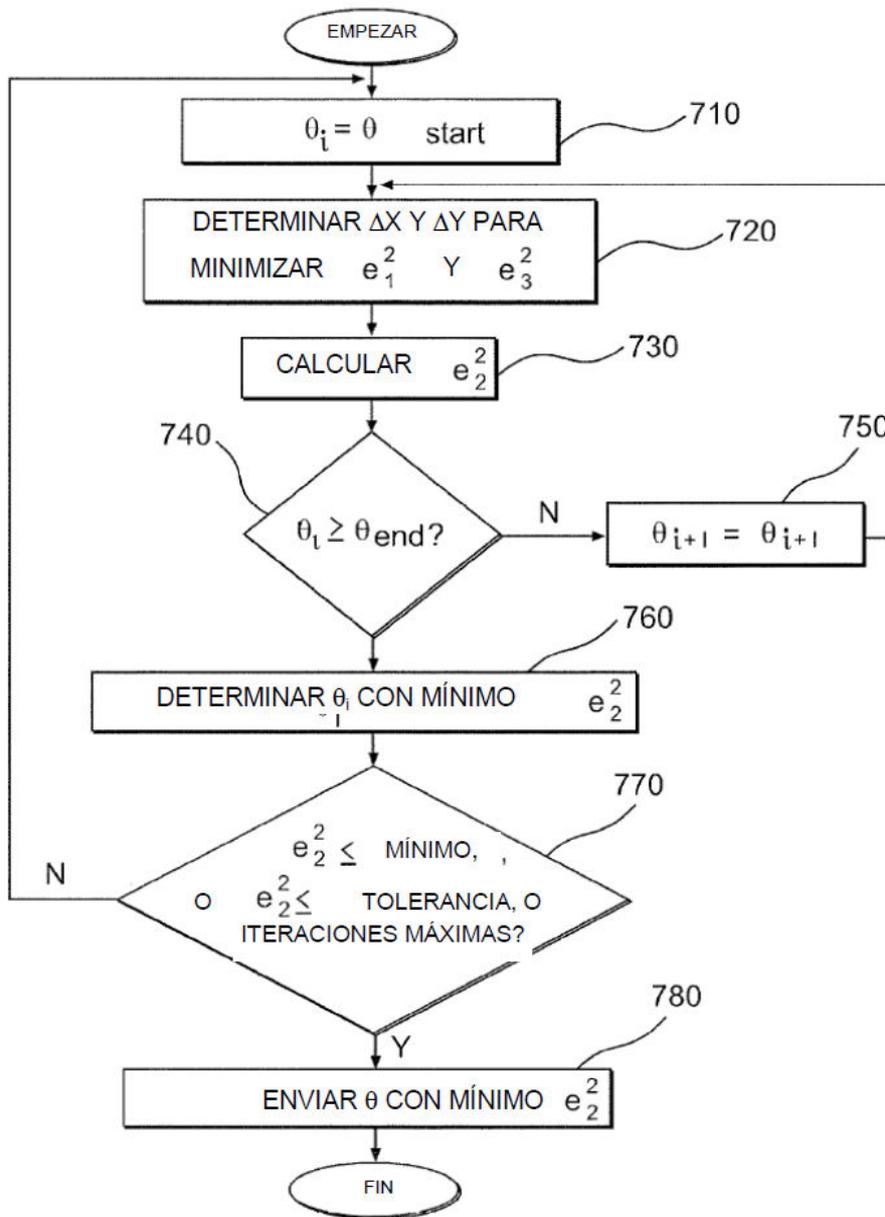


FIG. 7