

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 753**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

B23P 17/00 (2006.01)

G06F 17/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2012** **PCT/US2012/058902**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013** **WO13052767**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012** **E 12837887 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018** **EP 2763612**

54 Título: **Método de diseño y fabricación de un implante ortopédico específico por etnias**

30 Prioridad:

07.10.2011 US 201113268262

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

06.03.2018

73 Titular/es:

ZIMMER, INC. (100.0%)
1800 West Center Street Mailstop 5211
Warsaw, IN 46580, US

72 Inventor/es:

MAHFOUZ, MOHAMED RASHWAN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 657 753 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

Método de diseño y fabricación de un implante ortopédico específico por etnias

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud internacional reivindica prioridad de la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 13/268,262 presentada el 7 de octubre de 2011.

10 Campo técnico

La presente descripción se refiere a implantes ortopédicos y plantillas de corte ortopédico y, más específicamente, a métodos utilizados para diseñar implantes ortopédicos y plantillas ortopédicas para su uso con procedimientos de reemplazo y revisión de las articulaciones.

15 Antecedentes

Es de interés principal para la industria de prótesis de rodilla el análisis de las diferencias de forma intrínsecas de la articulación de la rodilla entre diferentes poblaciones étnicas para el desarrollo de dispositivos ortopédicos implantables. De este modo, el estudio presentado es triple: mediante el desarrollo de un nuevo algoritmo de detección automático de las características, se puede definir un conjunto de medidas automáticas basadas en regiones variantes altamente morfométricas, lo que permite un marco estadístico al analizar las diferencias de las articulaciones de las rodillas en las diferentes poblaciones.

25 Las diferencias étnicas en la morfología de las extremidades inferiores se centran en las diferencias entre las poblaciones asiáticas y occidentales porque esta variación es de gran importancia para el diseño de los implantes. Por ejemplo, los fémures de los chinos se inclinan más hacia delante y se rotan externamente con canales intramedulares más pequeños y cóndilos distales más pequeños que el fémur de los caucásicos. De igual manera, el fémur de los caucásicos es más grande que el fémur de los japoneses en términos de longitud y dimensiones del cóndilo distal. Las diferencias étnicas en la densidad mineral ósea (BMD) del fémur proximal y la longitud del eje de la cadera también existen entre los negros y los blancos norteamericanos. Los efectos combinados de una BMD más alta, una longitud más corta del eje de la cadera, y un ancho intertrocanterico más corto pueden explicar la menor prevalencia de fracturas osteoporóticas en las mujeres negras en comparación con sus contrapartes blancas. Del mismo modo, se ha descubierto que los hombres asiáticos y los hombres negros de mayor edad tienen cortezas más gruesas y mayor BMD que los hombres blancos e hispanos, lo que puede contribuir a una mayor fortaleza ósea en estos grupos étnicos. En general, los negros tienen cortezas óseas más gruesas, diámetros endosteales más estrechos y mayor BMD que los blancos. Curiosamente, sin embargo, estos rasgos son más pronunciados en los negros africanos en comparación con los negros norteamericanos.

40 El siguiente análisis considera la variación morfométrica métrica y geométrica en la extremidad inferior de los negros norteamericanos, los blancos y los asiáticos orientales en la actualidad. Se utilizan atlas óseos estadísticos tridimensionales para facilitar la recopilación de datos rápida y precisa en forma de mediciones automatizadas, así como las mediciones utilizadas en los estudios biomédicos y algunas mediciones recién ideadas. El análisis de la forma se lleva a cabo con un tratamiento estadístico que combina el Análisis de Componentes Principales (PCA) y el Análisis Discriminante Múltiple; el análisis métrico se realiza utilizando pruebas t, pruebas de potencia y análisis discriminantes lineales en el sistema de Diseño de Implante y la Sucesión de Análisis (véase la solicitud de patente de Estados Unidos con núm. de serie 12/673,640 en tramitación, titulada, IMPLANT DESIGN ANALYSIS SUITE). Los resultados de estos análisis se suman al conocimiento existente de la variación morfológica en la articulación de la rodilla y proporcionan información útil que se puede extraer para el diseño de prótesis de rodilla como se describirá en el resto de esta descripción. Se pueden utilizar modelos tridimensionales basados en grandes poblaciones para crear plantillas para implantes protésicos como se describe en el documento WO 2010/099359.

La presente invención se define en la reivindicación 1. La aproximación instantánea puede hacer uso de escaneos de Tomografía Computarizada (CT) para la recopilación de datos combinados con la potencia computacional y la precisión ofrecidas por los atlas estadísticos óseos. Un conjunto de datos ilustrativo que comprende 943 individuos hombres y mujeres (81.5 % de blancos Americanos, 9 % de Negros Americanos y 9.5 % de Asiáticos del Este, donde la relación general hombre/mujer 65/35 %) fue escaneada usando CT. Solo se incluyeron el fémur y la tibia normales en este estudio; el fémur o la tibia con osteofitos severos y otras anomalías se excluyeron específicamente. Solo se eligió un fémur y una tibia de cada individuo, sin preferencia al lado derecho o izquierdo.

60 Los huesos fueron escaneados por CT usando 0.625 mm X 0.625 mm X 0.625 mm vóxeles cúbicos. El resultado es una radiografía tridimensional de alta resolución en forma de porciones de imagen DICOM. Esta información de imagen apilada se segmentó luego y se generaron modelos superficiales. Se ha descubierto que este proceso es confiable con un error inter e intraobservador insignificante. Estos modelos se añadieron luego a los atlas óseos estadísticos específicos del grupo étnico.

En resumen, un atlas óseo es un molde promedio, o malla de plantilla, que captura la variación de forma primaria de un hueso y permite la comparación de las diferencias de forma global entre grupos o poblaciones. Los atlas óseos se desarrollaron inicialmente para la segmentación automática de imágenes médicas; sin embargo, se puede utilizar como una forma de recrear digitalmente un hueso y realizar análisis estadísticos de forma. Además, los atlas óseos han demostrado ser útiles en la antropología biológica como un medio para estudiar el dimorfismo sexual y para reconstruir fósiles de homínidos y hacer comparaciones de formas entre las especies fósiles.

Para el análisis de las diferencias entre grupos étnicos, se empleó una técnica desarrollada previamente para crear una representación estadística de la forma del hueso de una manera novedosa. Se compilaron tres atlas estadísticos separados de fémur con un atlas que contiene solamente fémures de blancos norteamericanos, un atlas que contiene solamente fémures de negros norteamericanos y un atlas que contiene solamente fémures de asiáticos del este. Del mismo modo, se crearon tres atlas separados para la tibia y se dividieron de la misma manera (es decir, Blancos Americanos, tibia de los Negros y Asiáticos del Este). Los procesos de creación de estos atlas estadísticos y la adición de huesos a los atlas se describen a continuación.

En primer lugar, se compararon todos los modelos óseos del conjunto de datos y se seleccionó un modelo óseo con características de forma promedio para que actuara como una malla de plantilla. Los puntos en la malla de la plantilla se emparejaron con los puntos correspondientes en todos los otros modelos de entrenamiento. Esto asegura que todos los huesos tengan la misma cantidad de vértices y la misma conectividad triangular. A continuación, se utilizó una serie de técnicas de registro y deformación para seleccionar puntos correspondientes en todos los otros modelos óseos en el conjunto de entrenamiento. Este proceso de correspondencias de puntos de selección en los nuevos modelos que se agregarán al atlas es "no trivial". El algoritmo de coincidencia descrito a continuación utiliza varias técnicas bien conocidas de visión artificial, así como una contribución novedosa para la alineación final de la superficie.

Durante la primera etapa en el algoritmo de coincidencia, los centroides de la malla de la plantilla y la nueva malla se alinearon, y la malla de la plantilla se llevó a escala previamente para coincidir con las dimensiones del cuadro delimitador de la nueva malla. En segundo lugar, se realizó una alineación estricta de la malla de la plantilla a la nueva malla utilizando un algoritmo estándar de punto de referencia iterativo (ICP) de vértice a vértice. En tercer lugar, después de la alineación rígida, se realizó una transformación afín general sin iteración. Este método se aplicó para alinear la malla de la plantilla a la malla nueva usando 12 grados de libertad (incluyendo rotaciones, traslaciones, escalado y corte). Después de la etapa de transformación afín, la plantilla y el nuevo modelo han alcanzado los límites de la transformación lineal, pero las porciones locales de los modelos aún permanecen significativamente distantes. Dado que el objetivo de la coincidencia final superficie-a-superficie es crear nuevos puntos en la superficie del nuevo modelo que tendrá características espaciales locales similares al modelo de plantilla, se desarrolló una novedosa aproximación de deformación iterativa no lineal para reducir la desalineación.

Para lograr la correspondencia de puntos, se usa un algoritmo iterativo donde las correspondencias de vértice a vértice más cercanas se encuentran desde la plantilla hasta el nuevo modelo como antes, pero ahora también se encuentran las correspondencias entre el nuevo modelo y el modelo de plantilla. Usando ambas correspondencias de puntos, los puntos en la malla de la plantilla se mueven hacia ubicaciones en la nueva malla utilizando una ponderación no simétrica de los vectores de correspondencia. A continuación, se aplica una subrutina que consiste en un algoritmo de suavizado iterativo a la malla de plantilla ahora deformada. Este algoritmo de suavizado busca promediar el tamaño de los triángulos adyacentes en la malla de la plantilla, eliminando así las discontinuidades. Al comienzo del algoritmo de deformación, el algoritmo de suavizado usa las áreas reales de los triángulos circundantes para establecer el vector de suavizado aplicado a cada punto, lo que ayuda a eliminar efectivamente los puntos exteriores con triángulos grandes. En consecuencia, al comienzo del proceso, la malla de la plantilla lleva a cabo grandes etapas y se requiere un mayor alisado. Sin embargo, hacia el final del proceso, el vector de alisado se normaliza por el área total de los triángulos circundantes, lo que permite una mayor expansión de la malla de plantilla hacia áreas de alta curvatura. Después que este procedimiento se ha completado en todos los fémures y tibias en sus atlas respectivos, los atlas están listos para el análisis de la forma morfológica y las comparaciones métricas automatizadas.

Se utilizó un tratamiento estadístico innovador para analizar las diferencias de forma globales entre los dos grupos. Este método usa la potencia de PCA (lineal y no lineal) como medio de reducción variable y como descriptor de la forma global. Este método está diseñado para encontrar puntos de alta discriminación entre diferentes sexos y/o diferentes grupos étnicos cuando se normaliza contra el primer componente principal (PC), que se considera principalmente a escala. Este procedimiento resalta las áreas en los modelos que serían altamente discriminantes sin el uso de ninguna otra información. Los puntos de referencia identificados por este algoritmo proporcionan una discriminación adecuada sin el uso de otros puntos de referencia entre los grupos étnicos. Este algoritmo buscador de características se usa para examinar las diferencias de la forma del fémur y la tibia independientemente de las diferencias de tamaño entre los blancos norteamericanos, los negros y los asiáticos orientales.

Se realizó una amplia gama de comparaciones utilizando mediciones específicas en puntos de referencia definidos en los atlas estadísticos específicos de los grupos étnicos. Estos puntos de referencia se eligieron según la importancia quirúrgica, la relevancia clínica, y las mediciones históricas. Dado que el atlas consta de puntos homólogos en cada modelo de fémur o tibia, este proporciona amplia información para automatizar este proceso. Además, cada modelo de

hueso en el atlas está alineado con el mismo marco de coordenadas. Se calcularon un total de 99 mediciones de fémur y 23 mediciones de tibia, ángulos e índices. Además, para fines de brevedad, solamente las propiedades métricas más importantes se describen en la sección de resultados. A menos que se especifique lo contrario, las mediciones que se detallan a continuación representan distancias euclidianas tridimensionales (3D) entre pares de puntos de referencia, y los ángulos se miden como rotaciones 3D entre vectores. En algunos casos, estas mediciones se proyectaron en un plano para su comparación con trabajos previos en el campo.

La serie ordenada de métodos usados según la presente descripción evidenció diferencias globales significativas entre género y raza, que posteriormente permitió el aislamiento de regiones que probablemente serían muy diferentes utilizando el método de búsqueda de características, y finalmente permitió la codificación de algoritmos para localizar y medir las características anatómicas relevantes quirúrgicamente con un alto grado de precisión y repetibilidad. Se consideró que los huesos con escalas diferentes tenían la posibilidad de cambios de forma dependiendo del tamaño. De esta manera, se eliminaron las correlaciones entre las variables y el tamaño medidos para exponer las diferencias de forma demostrables inherentes a las etnias.

El inventor ha usado el análisis anterior para determinar que los negros norteamericanos tienen un fémur más largo y recto con rodillas más estrechas que los blancos norteamericanos. Además, este análisis reveló diferencias en las dimensiones y la orientación del cóndilo lateral que da lugar a diferencias generales en la forma del fémur distal: Los negros norteamericanos tienen una rodilla con forma trapezoidal, y los blancos norteamericanos tienen una rodilla más cuadrada. Para cada grupo, las diferencias en el fémur distal se repiten en la tibia adyacente, por lo que los negros norteamericanos tienen un cóndilo tibial lateral más largo. La longitud promedio medial-lateral de la meseta tibial es ligeramente más larga en los negros que en los blancos, pero esta diferencia no fue demasiado significativa dado el tamaño de la muestra. Sin embargo, los negros americanos tienen una tibia significativamente más larga y más robusta. En este estudio, se encontró una gran diferencia de formas entre la población del este de Asia y tanto en los blancos norteamericanos como en los negros norteamericanos.

Aunque las diferencias raciales en la morfología de las extremidades inferiores son evidentes y se registran estadísticamente significativas, puede existir más ruido estadístico en la muestra de negros norteamericanos frente a la muestra de blancos norteamericanos. Este ruido puede ser un resultado de los efectos combinados de la mezcla genética desde su llegada a los Estados Unidos, así como la selección relajada en un ambiente más templado. No obstante, como se describió anteriormente, los efectos de la mezcla no han borrado las diferencias morfológicas distintivas entre estos subgrupos de la población estadounidense.

Para comprender la cinemática de la articulación de la rodilla normal, primero se debe comprender la anatomía de las superficies articulares de la articulación de la rodilla. La articulación de la rodilla es la articulación de los dos huesos más grandes en la extremidad inferior humana, la tibia y el fémur. Las superficies articulares en la articulación de la rodilla consisten en las superficies curvas que forman los cóndilos laterales y mediales de la porción distal del fémur y están en contacto con las mesetas tibiales laterales y mediales de la porción proximal de la tibia.

Los cóndilos femorales se unen en una ranura anterior, la tróclea, que es la articulación de la rótula. Las mesetas tibiales están separadas por una eminencia intercondílea, que sirve como un punto de unión para el ligamento cruzado anterior y los meniscos. Las mesetas tibiales también son asimétricas, donde la meseta lateral es la más pequeña de las dos. Los estudios anatómicos de la articulación femorotibial han demostrado que el compartimento medial tiene una mayor área de contacto que el compartimento lateral.

El peroné se une al lado lateral de la tibia mediante una membrana densa a lo largo de su longitud y en los extremos mediante articulaciones cartilaginosas sostenidas por ligamentos. La conexión de los huesos permite muy poco movimiento relativo. La articulación tibiofibular proximal está por debajo del nivel de la articulación tibio-femoral, mientras que los extremos distales de los dos huesos forman el extremo proximal de la articulación del tobillo.

En la rodilla normal, se produce rutinariamente la reversión femoral posterior durante una flexión creciente. Se han observado mayores cantidades de retrotracción femoral posterior durante actividades que requieren mayores magnitudes de flexión, como una maniobra de flexión profunda de la rodilla. La retrotracción posterior es sustancialmente mayor en la articulación femorotibial lateral que en la medial, por lo que crea un patrón rotatorio axial tipo pivote medial en el que la tibia gira internamente con relación al fémur a medida que aumenta la flexión. Numerosas evaluaciones cinemáticas han encontrado un patrón similar y la magnitud de la retrotracción femoral posterior durante las actividades de flexión profunda. Esto difiere de alguna manera de los patrones rotacionales axiales observados después de la artroplastia total de rodilla (TKA), que mostraron menores magnitudes de rotación axial y patrones rotacionales patológicos ocasionales tales como la rotación de pivote lateral y la rotación de atornillado de la rodilla inversa (tibia que gira externamente con respecto al fémur con flexión creciente).

Además, la traslación anterior del fémur en la tibia observada después de la TKA tiene numerosas consecuencias negativas potenciales. Primero, la traslación femoral anterior da como resultado un eje de flexión más anterior, disminuyendo la flexión máxima de la rodilla. En segundo lugar, el brazo de momento de los cuádriceps está disminuido, lo que resulta en una reducción de la eficiencia de los cuádriceps. En tercer lugar, el deslizamiento anterior del componente femoral en la superficie de polietileno (PE) tibial corre el riesgo de desgaste acelerado del PE.

Un objetivo principal de la TKA debe ser reproducir la cinemática de una rodilla normal. En la actualidad, este objetivo se pasa por alto en gran medida. Numerosos análisis in vivo, de soporte de peso y fluoroscópicos han demostrado que la cinemática normal de la rodilla es difícil de obtener después de la TKA utilizando los implantes ortopédicos existentes. Múltiples anomalías cinemáticas (reducción de la reversión femoral posterior, traslación femoral anterior paradójica, patrones rotacionales axiales inversos y desprendimiento cóndilo femoral) están comúnmente presentes. Comprender estas varianzas cinemáticas ayudó al diseño de mejores implantes de TKA, que trabajan para reducir y eliminar estas anomalías cinemáticas o al menos acomodarlas sin crear condiciones adversas que limiten el rendimiento del implante o la longevidad. La mayoría de los implantes de rodilla están fuera de los sistemas de soporte para rodilla, que están diseñados para un movimiento promedio, no para la cinemática específica del paciente. En consecuencia, el movimiento de la TKA y la cinemática de la rodilla que son indistinguibles de una rodilla normal deberían personalizarse para cada paciente. Actualmente, la personalización es una tarea difícil, pero la descripción instantánea aborda esta personalización, en parte, ofreciendo una metodología de plantilla de articulación deformable (DAT) descrita a continuación.

Para los fines de la presente descripción, el radio de curvatura es el radio de un círculo que tiene una curvatura circunferencial que se aproxima a la curvatura de un objeto redondeado. Por ejemplo, el radio de curvatura es infinito para una línea recta, mientras que el radio disminuye desde el infinito a medida que aumenta la curvatura. En particular, el radio de curvatura para un círculo más pequeño es menor que el radio de curvatura para un círculo más grande porque la curvatura del círculo más pequeño es mayor que la curvatura del círculo más grande. En pocas palabras, cuanto menor es el radio de curvatura, mayor es la curvatura.

El inventor ha descubierto que se puede mapear y simular la curvatura de los cóndilos naturales de la rodilla aplicando dos o más radios de curvatura a lo largo de las superficies de leva desde la parte anterior a la posterior. En particular, se ha descubierto que para la población caucásica, cinco radios de curvatura distintos siguen de cerca la curvatura de las superficies de leva de los cóndilos de anterior a posterior. Además, se ha descubierto que la asimetría en los radios de la curvatura de los cóndilos es responsable de imponer una rotación interna de la tibia con respecto al fémur durante la flexión. Más allá de 20° de flexión, el movimiento deslizante comienza en ambos cóndilos.

La extensión de la articulación de la rodilla produce una rotación externa acoplada de la tibia con respecto al fémur; esta rotación ha sido descrita como el movimiento "rotación de atornillado" de la rodilla. Este movimiento de rotación de atornillado se debe a la existencia de un área más grande de superficie de apoyo en el cóndilo medial que en el cóndilo lateral. Cuando toda la superficie articular del cóndilo lateral se ha agotado, el fémur gira alrededor de la espina tibial hasta que la articulación se atornille por rotación o tiene una extensión ajustada. A medida que la articulación de la rodilla se flexiona y se extiende, esta rotación hace que el movimiento tibial en el fémur adopte una forma espiral o helicoidal que resulta de la configuración anatómica del cóndilo femoral medial. A medida que la tibia se desliza sobre el fémur desde la posición totalmente extendida, esta desciende y asciende por las curvas del cóndilo femoral medial y simultáneamente gira externamente. Este movimiento se invierte cuando la tibia vuelve a la posición totalmente flexionada. El mecanismo de rotación de atornillado proporciona más estabilidad a la rodilla en cualquier posición de lo que sería posible si la articulación femorotibial fuera una articulación de bisagra pura.

Los cartílagos meniscales (meniscos) entre los cóndilos femorales y las superficies articulares tibiales son dos estructuras de fibrocartilago en semilunas que sirven para profundizar las superficies articulares de la tibia para la recepción de los cóndilos femorales. En la sección transversal, los meniscos tienen una apariencia similar a una cuña. Los meniscos realizan varias funciones importantes, que incluyen (1) transmitir la carga a través de la articulación, (2) mejorar la conformidad articular, (3) distribuir el líquido sinovial a través de la superficie articular y (4) prevenir el choque óseo durante el movimiento articular. Cuando los meniscos están presentes, el área de carga para cada cóndilo se aproxima a 6 cm², pero esta área superficial disminuye a aproximadamente 2 cm² cuando los meniscos están dañados o severamente degradados. Por lo tanto, cuando aumenta el área efectiva de carga, la tensión transferida a los cartílagos se reduce y viceversa.

En la articulación normal de la rodilla, el ligamento cruzado anterior (ACL) y el ligamento cruzado posterior (PCL) son intrínsecos y se encuentran dentro de la articulación en el espacio intercondilar. Estos ligamentos controlan el movimiento giratorio anterior-posterior y axial en la articulación. El ligamento cruzado anterior proporciona la restricción principal para el movimiento anterior de la tibia con respecto al fémur, mientras que el ligamento cruzado posterior ofrece la restricción principal para el movimiento posterior de la tibia, que representa más del 90 % de la resistencia total a este movimiento.

La forma morfológica del fémur distal debe establecer la forma, la orientación y la cinemática del reemplazo protésico utilizado para la TKA. Los diseños protésicos tradicionales incorporan los cóndilos femorales simétricos con una ranura troclear centrada. Las técnicas quirúrgicas tradicionales centran el componente femoral en el fémur distal y lo posicionan con relación a puntos de referencia óseos variables. Sin embargo, los patrones de fallos documentados y los estudios cinemáticos demuestran cómo el diseño tradicional y las técnicas quirúrgicas reflejan una comprensión deficiente de la morfología femoral distal y la cinemática de la articulación de la rodilla, además de una indiferencia por la rótula y su seguimiento del fémur distal.

La tróclea está diseñada para guiar y sostener la rótula. El seguimiento de la rótula está influenciado por muchos factores diferentes: la geometría de la ranura troclear, la geometría del lado posterior de la rótula, el mecanismo extensor del tejido blando y la orientación de la tibia. El movimiento normal de la rótula en el fémur durante la flexión es un desplazamiento vertical a lo largo del surco central de la superficie rotuliana femoral por la muesca intercondilar. La geometría del surco troclear y el lado posterior de la rótula restringe el seguimiento de la rótula, particularmente en ángulos de flexión altos. La rótula se sostiene centralmente por la conformidad de las facetas con el surco del fémur y por los ligamentos femororrotulianos. Estos ligamentos representan una conformación de la cápsula en estructuras engrosadas en el lado medial y lateral de la rótula. Estos ligamentos se localizan superior e inferiormente a cada lado y se extienden desde la superficie anterior de la rótula hacia el lado posterior de cada cóndilo femoral. Estos ligamentos también restringen el movimiento de la rótula, pero pueden ser anulados por las restricciones del surco o por las fuerzas externas. En una rodilla normal, es aceptable suponer que el seguimiento de la rótula será muy similar a la orientación de la tróclea. Como resultado, la orientación del surco troclear de una prótesis de rodilla debe ser similar a la orientación de la tróclea natural para reproducir esta pista de la rótula natural.

En resumen, la articulación de la rodilla es un ejemplo de sistema muy bien equilibrado. Un ligero cambio dentro de este sistema afecta a todo el sistema. Los cambios dentro de la articulación patelofemoral pueden tener efectos considerables a largo plazo, ya que las fuerzas transmitidas dentro de esta parte de la articulación de la rodilla son relativamente altas. La TKA induce fácilmente cambios dentro de la articulación patelofemoral. En la actualidad, la orientación simulada de la ranura troclear de los componentes de la TKA no se ajusta a la orientación troclear natural. En consecuencia, la orientación de la ranura de los futuros componentes femorales debe incorporar una ranura troclear que simule la orientación natural de la ranura troclear de un fémur natural.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es un diagrama esquemático que muestra cómo un paquete de software ilustrativo genera un diseño de implante protésico.

La Figura 1B es un esquema que representa un flujo de proceso ilustrativo para la generación de un implante protésico específico para el paciente.

La Figura 2 es un diagrama esquemático que muestra un resumen de atlas estadístico.

La Figura 3 es un diagrama esquemático que muestra un proceso de extracción de características en dos etapas llevado a cabo por el paquete de software ilustrativo.

La Figura 4 es una vista distal de un fémur que muestra ciertas mediciones anatómicas.

La Figura 5 es una vista proximal de una tibia que muestra ciertas mediciones anatómicas.

La Figura 6 es una serie de vistas distales de seis fémures que muestran varias clasificaciones de acuerdo con la presente descripción.

La Figura 7 es un gráfico que muestra la longitud femoral AP como una función de la longitud ML para hombres y mujeres asiáticos, afroamericanos y caucásicos.

La Figura 8 es un gráfico que muestra la longitud tibial AP como una función de la longitud ML para hombres y mujeres asiáticos, afroamericanos y caucásicos.

La Figura 9 es una representación de grupos de tamaños de fémur de hombres y mujeres caucásicos clasificados por las dimensiones AP y ML.

La Figura 10 es una representación de grupos de tamaño de tibia de hombres y mujeres caucásicos clasificados por las dimensiones AP y ML.

La Figura 11 es una serie de plantillas de fémur distal caucásico (de hombres y mujeres) de acuerdo con la presente descripción.

La Figura 12 es una plantilla de fémur distal de mujer asiática de acuerdo con la presente descripción.

La Figura 13 es una plantilla de fémur distal de hombre afroamericano de acuerdo con la presente descripción.

La Figura 14 es una vista en perspectiva elevada de un fémur distal de un asiático que muestra la superficie articular aproximada por tres curvas (por cóndilo).

- La Figura 15 es una vista en perspectiva elevada de un fémur distal de un caucásico que muestra la superficie articular aproximada por cuatro curvas.
- 5 La Figura 16 es una vista en perspectiva elevada de un fémur distal de un afroamericano que muestra la superficie articular aproximada por cuatro curvas.
- La Figura 17 es una vista distal y una vista de perfil de una nube de puntos representativa de una superficie articular distal del fémur generada por una cuchilla giratoria alrededor del eje transepicondilar.
- 10 La Figura 18 es una vista en perspectiva elevada y una vista superior de una nube de puntos de una ranura de tróclea generada por una cuchilla horizontal.
- La Figura 19 es una vista en perspectiva elevada de la cuchilla que corta un fémur distal alrededor del eje transepicondilar y las superficies articulares del implante resultantes.
- 15 La Figura 20 es una vista frontal de una plantilla de mujer asiática y una vista en perspectiva elevada de un implante femoral total generado usando la plantilla.
- La Figura 21 es una vista frontal de una plantilla de hombre afroamericano y una vista en perspectiva elevada de un implante femoral total generado usando la plantilla.
- 20 La Figura 22 es una vista frontal de una plantilla de hombre caucásico y una vista en perspectiva elevada de un implante femoral total generado usando la plantilla.
- La Figura 23 es una vista frontal de una plantilla de mujer caucásica y una vista en perspectiva elevada de un implante femoral total generado usando la plantilla.
- 25 La Figura 24 es una vista frontal de un implante femoral total estabilizado posterior fabricado de acuerdo con la presente descripción.
- 30 La Figura 25 es una vista en perspectiva elevada de un implante femoral parcial de hombre caucásico fabricado de acuerdo con la presente descripción.
- La Figura 26 es una vista en perspectiva elevada desde la parte frontal y posterior de un implante femoral unilateral de hombre caucásico fabricado de acuerdo con la presente descripción.
- 35 La Figura 27 es una vista en perspectiva elevada de la parte frontal y posterior de un implante femoral unilateral de hombre afroamericano fabricado de acuerdo con la presente descripción.
- La Figura 28 es una vista trasera, superior, de un componente protésico femoral que tiene una superficie interna rectangular.
- 40 La Figura 29 es una vista trasera, superior, de un componente protésico femoral que tiene una superficie interna trapezoidal.
- 45 La Figura 30 es una vista superior de una plantilla de tibia proximal para un hombre asiático.
- La Figura 31 es una vista superior de una plantilla de tibia proximal para una mujer afroamericana.
- 50 La Figura 32 es una vista superior de una plantilla de tibia proximal para un hombre caucásico.
- La Figura 33 es una vista de perfil de una plantilla de tibia proximal para una mujer afroamericana, mostrada con el plano de extirpación.
- 55 La Figura 34 es una vista superior de la plantilla de tibia proximal para una mujer afroamericana, con puntos de datos correspondientes a las áreas periféricas de la plantilla de tibia contactadas por el plano de extirpación.
- La Figura 35 es un perfil de extirpación parametrizado de una plantilla de tibia.
- 60 La Figura 36 es una vista superior de un implante tibial de hombre caucásico
- La Figura 37 es una vista superior de un implante tibial de mujer afroamericana
- La Figura 38 es una vista superior de un implante tibial de hombre asiático.
- 65

- La Figura 39 es una vista superior de una nube de puntos de la superficie articular para una tibia proximal dividida en seis regiones.
- La Figura 40 es una curva que parametriza el contorno de la región superficial de la tibia 1 de la Figura 39.
- La Figura 41 muestra una curva que parametriza el contorno de la región superficial de la tibia 2 de la Figura 39.
- La Figura 42 muestra una curva que parametriza el contorno de la región superficial de la tibia 3 de la Figura 39.
- La Figura 43 muestra una curva que parametriza el contorno de la región superficial de la tibia 4 de la Figura 39.
- La Figura 44 muestra una curva que parametriza el contorno de la región superficial de la tibia 5 de la Figura 39.
- La Figura 45 muestra una curva que parametriza el contorno de la región superficial de la tibia 6 de la Figura 39.
- La Figura 46 es una vista en perspectiva elevada de un inserto de bandeja tibial generado a partir de las curvas parametrizadas de las Figuras 40-45.
- La Figura 47 es una vista en perspectiva elevada de un inserto de bandeja tibial para un sistema de rodilla de retención cruzado generado a partir de las curvas parametrizadas de las Figuras 40-45.
- La Figura 48 es una vista en perspectiva elevada de un inserto de bandeja tibial para un sistema de rodilla estabilizado posterior generado a partir de las curvas parametrizadas de las Figuras 40-45.
- La Figura 49 es una vista en perspectiva elevada de un inserto de soporte tibial medial y un inserto de soporte tibial lateral generado a partir de las curvas parametrizadas de las Figuras 40-45.
- La Figura 50 es una vista en perspectiva elevada de un inserto de soporte tibial medial generado a partir de las curvas parametrizadas de las Figuras 40-45.
- La Figura 51 es una vista en perspectiva elevada de un inserto de soporte tibial lateral generado a partir de las curvas parametrizadas de las Figuras 40-45.
- La Figura 52 es un diagrama esquemático de una secuencia de generación de implante específica del paciente de acuerdo con la presente descripción.
- La Figura 53 es una vista en perspectiva elevada de un fémur distal que se muestra con cartílago antes de la extirpación contorneada.
- La Figura 54 es una vista en perspectiva elevada de un fémur distal anterior y posterior que se muestra sin cartílago posterior a la extirpación contorneada.
- La Figura 55 es una vista en perspectiva elevada de una guía de extirpación ilustrativa de acuerdo con la presente descripción.
- La Figura 56 es una vista en perspectiva elevada de una segunda guía de extirpación ilustrativa y un robot de microcirugía de acuerdo con la presente descripción.
- La Figura 57 es un diagrama esquemático de una vista general del sistema para construir una plantilla de corte específica del paciente.
- La Figura 58 es un diagrama esquemático del módulo de creación de herramientas de corte específicas del paciente de la Figura 57.
- La Figura 59 es una vista de perfil de una guía de corte anterior-posterior ilustrativa que muestra el recorrido de una guía de corte medial-lateral a lo largo de la guía de corte anterior-posterior en la dirección anterior-posterior.
- La Figura 60 es una vista posterior de la guía de corte anterior-posterior ilustrativa y de la guía de corte medial-lateral, que muestra el recorrido de un dispositivo de corte en la dirección medial-lateral a lo largo de la guía de corte medial.
- La Figura 61 es una vista anterior y posterior de un fémur distal después de la eliminación del cartílago medial.
- La Figura 62 es una vista anterior y posterior de un fémur distal después de la eliminación del cartílago lateral.
- La Figura 63 es una vista anterior y posterior de un fémur distal después de la eliminación del cartílago medial y lateral.

- La Figura 64 es una vista en perspectiva elevada de una base ilustrativa y una plantilla de posición ilustrativa para la base.
- La Figura 65 es una vista en perspectiva elevada de la base y la plantilla de posición de la Figura 64 montadas juntas, y una vista en perspectiva elevada de la base y la plantilla de posición de la Figura 64 que entra en contacto con un fémur distal.
- La Figura 66 es una vista en perspectiva elevada de la base y la plantilla de posición de la Figura 64 en contacto con un fémur distal, y dos tornillos operativos para montar la base en el fémur distal sin depender de la plantilla de posición para la fijación.
- La Figura 67 es una vista en perspectiva elevada de la base montada en el fémur distal, donde la base se monta en un brazo usando un tornillo de ajuste.
- La Figura 68 es una vista en perspectiva elevada de la base montada en el fémur distal, donde la base está montada en el brazo, que está montado en la guía de corte anterior-posterior, que está montada en la guía de corte medial.
- La Figura 69 es una vista en perspectiva elevada de la base montada en el fémur distal, donde la base está montada en el brazo, que está montado en la guía de corte anterior-posterior, que está montada en la guía de corte lateral.
- La Figura 70 es una vista en perspectiva elevada de la base montada en el fémur distal, donde la base está montada en el brazo, que está montado en la guía de corte anterior-posterior, que está montada en la guía de corte anterior.
- La Figura 71 es una vista anterior que muestra el perfil del cóndilo medial, el cóndilo lateral y el surco para el mismo fémur distal.
- La Figura 72 es un diagrama esquemático para la generación de la guía de corte medial AP.
- La Figura 73 es una vista de perfil de un conjunto de puntos representativos de la curvatura de un cóndilo medial para un fémur distal y la curva de contorno del perfil que resulta de ajustar una línea al conjunto de puntos.
- La Figura 74 es un perfil de un cóndilo medial de un fémur distal junto con líneas de perfil de surco anterior usadas para fabricar la guía de corte medial AP.
- La Figura 75 es un perfil de un cóndilo medial de un fémur distal que incluye la sección posterior definida por el perfil del cóndilo y la sección anterior definida por el perfil del surco, los cuales se usan para fabricar la guía de corte medial AP.
- La Figura 76 es una vista en perspectiva elevada de la guía de corte medial AP colocada al lado de un fémur distal desde el cual se generó el perfil para la guía de corte medial AP.
- La Figura 77 es un diagrama esquemático para la generación de la guía de corte lateral AP.
- La Figura 78 es una vista de perfil de un conjunto de puntos representativos de la curvatura de un cóndilo lateral para un fémur distal y la guía de corte lateral AP que resulta de la coincidencia con la curvatura del cóndilo lateral.
- La Figura 79 es una vista en perspectiva elevada de la guía de corte lateral AP colocada al lado de un fémur distal a partir del cual se generó el perfil para la guía de corte lateral AP.
- La Figura 80 es un diagrama esquemático para la generación de la guía de corte anterior AP.
- La Figura 81 es una vista de perfil de un conjunto de puntos representativos de la curvatura de una porción anterior de un fémur distal y el contorno resultante de la guía de corte anterior AP.
- La Figura 82 es una vista de perfil de la curvatura que define la guía de corte anterior AP mostrada con los puntos representativos de la curvatura del surco.
- La Figura 83 es una vista en perspectiva elevada de la guía de corte anterior AP colocada al lado de un fémur distal desde el cual se generó el perfil para la guía de corte anterior AP.
- La Figura 84 es un diagrama esquemático para la generación de las guías de corte ML.
- La Figura 85 es una vista en perspectiva elevada de un fémur distal después que se haya rotado una cuchilla alrededor del TEA, donde los puntos representan puntos en la superficie que proporcionan colectivamente un perfil de contorno para el exterior del fémur distal.

La Figura 86 es una vista en perspectiva elevada de un fémur distal después que se ha rotado una cuchilla alrededor del TEA, donde los puntos representan puntos en la superficie que proporcionan colectivamente un perfil de contorno para la fabricación de la guía de corte anterior ML.

5 La Figura 87 es una vista en perspectiva elevada de un fémur distal después que se ha rotado una cuchilla alrededor del TEA, donde los puntos representan en la superficie que proporcionan colectivamente un perfil de contorno para la fabricación de la guía de corte medial ML y la guía de corte lateral ML.

10 La Figura 88 son vistas en perspectiva elevadas del mismo fémur distal, que se muestran con puntos de datos a la izquierda correspondientes al contorno de la guía de corte lateral ML y puntos de datos a la derecha correspondientes al conteo de la guía de corte medial ML.

15 La Figura 89 es una vista de los puntos de datos de la Figura 88 girados alrededor del TEA para crear una serie de planos.

La Figura 90 muestra los planos de la Figura 89 después que los planos se apilan en la dirección medial a lateral.

20 La Figura 91 es una línea resultante que representa el contorno anterior de los planos apilados de la Figura 93, que comprende parte del contorno resultante de las guías de corte ML.

La Figura 92 es una vista de los puntos de datos de la Figura 91 girados alrededor del TEA para crear una serie de planos.

25 La Figura 93 muestra los planos de la Figura 92 después que los planos se apilan en la dirección medial a lateral.

La Figura 94 es una línea resultante que representa los contornos medial y lateral de los planos apilados de la Figura 93, que comprende parte del contorno resultante de las guías de corte ML.

30 La Figura 95 es una vista de perfil de una guía de corte medial ML que se muestra con la curva de contorno medial utilizada para fabricar la guía de corte medial ML.

La Figura 96 es una vista en perspectiva elevada de una guía de corte medial ML.

35 La Figura 97 es una vista de perfil de una guía de corte lateral ML que se muestra con la curva de contorno lateral utilizada para fabricar la guía de corte lateral ML.

La Figura 98 es una vista en perspectiva elevada de una guía de corte lateral ML.

40 La Figura 99 es una vista de perfil de una guía de corte anterior ML que se muestra con la curva de contorno anterior utilizada para fabricar la guía de corte anterior ML.

La Figura 100 es una vista en perspectiva elevada de una guía de corte anterior ML.

45 La Figura 101 es una vista en perspectiva elevada de una unidad de carro, que se muestra por sí misma y se monta en una guía de corte AP.

La Figura 102 es una vista de perfil de la unidad de carro de la Figura 101, que se muestra en los extremos del rango de movimiento disponible para una guía de corte particular AP.

50 La Figura 103 es una vista anterior de un fémur distal sobre el cual se montan una base, un brazo, una guía de corte AP y una guía de corte medial ML.

La Figura 104 es una vista anterior de un fémur distal sobre el cual se montan una base, un brazo, una guía de corte AP y una guía de corte lateral ML.

55 La Figura 105 es una vista anterior de un fémur distal sobre el cual se montan una base, un brazo, una guía de corte AP y una guía de corte anterior ML.

60 La Figura 106 es una vista de perfil de un fémur distal sobre el cual se montan una base, un brazo, una guía de corte AP, una guía ML y un robot de microcirugía, y un dispositivo de reposicionamiento para retirar el cartílago del fémur distal, donde la guía ML, el robot de microcirugía y el dispositivo de reposicionamiento pueden reposicionarse a lo largo de la guía de corte AP.

65 La Figura 107 es una vista anterior de la estructura de la Figura 106, donde el robot de microcirugía y el dispositivo de reposicionamiento pueden reposicionarse a lo largo de la guía ML.

- La Figura 108 es una vista anterior y de perfil de la pista anterior ML antes de reducir la profundidad de corte en 1 mm.
- La Figura 109 es una vista anterior y de perfil de la pista anterior ML después de reducir la profundidad de corte en 1 mm.
- 5 La Figura 110 es una vista distal de la pista anterior ML después de reducir la profundidad de corte en 1 mm.
- La Figura 111 es una vista anterior inicial y una vista distal de las pistas mediales ML y AP.
- 10 La Figura 112 es una vista posterior inicial de las pistas mediales ML y AP.
- La Figura 113 es una vista en perspectiva elevada que muestra el cuerpo de la lámina y el cuerpo de corte del cartílago (medial).
- 15 La Figura 114 es una vista anterior de un fémur distal antes y después de la eliminación del cartílago medial.
- La Figura 115 es una vista posterior de un fémur distal antes y después de la eliminación del cartílago medial.
- 20 La Figura 116 es una vista en perspectiva elevada y una vista de perfil de la pista lateral ML antes de reducir la profundidad de corte en 2 mm.
- La Figura 117 es una vista distal de la pista lateral ML después de reducir la profundidad de corte en 2 mm.
- 25 La Figura 118 es una vista lateral y una vista distal de la pista lateral ML después de reducir la profundidad de corte en 2 mm.
- La Figura 119 es una vista posterior de las pistas laterales ML y AP.
- 30 La Figura 120 es una vista en perspectiva elevada que muestra el cuerpo de la lámina y el cuerpo de corte del cartílago (lateral)
- La Figura 121 es una vista anterior de un fémur distal antes y después de la eliminación del cartílago lateral.
- La Figura 122 es una vista posterior de un fémur distal antes y después de la eliminación del cartílago lateral.
- 35 La Figura 123 es una vista anterior de una pista anterior ML.
- La Figura 124 es una vista inferior de una pista anterior ML,
- 40 La Figura 125 es una vista en perspectiva elevada que muestra el cuerpo de la lámina y el cuerpo de corte del cartílago (anterior).
- La Figura 126 es una vista anterior de un fémur distal antes y después de la eliminación del cartílago anterior.
- 45 La Figura 127 es una vista inferior y una vista en perspectiva elevada de un trayecto de corte combinado.
- La Figura 128 es una vista anterior de un fémur distal antes y después de la eliminación total del cartílago.
- La Figura 129 es una vista posterior de un fémur distal antes y después de la eliminación total del cartílago.
- 50 La Figura 130 es una vista de perfil de una guía de robot de microcirugía montada en un fémur distal.
- La Figura 131 es una vista anterior de la guía de robot de microcirugía de la Figura 130.
- 55 La Figura 132 es una vista en perspectiva elevada (desde la parte lateral) de la guía de robot de microcirugía de la Figura 130, junto con una vista en perspectiva elevada separada de un bastidor de soporte ilustrativo (que se muestra sin el robot y el equipo asociado).
- La Figura 133 es una vista en perspectiva elevada (de la parte intermedia) de la guía de robot de microcirugía de la Figura 130.
- 60 La Figura 134 es una vista en perspectiva elevada (desde la parte lateral) de la guía de robot de microcirugía de la Figura 130.
- 65 La Figura 135 es una vista en perspectiva elevada (desde el perfil, lateral) de la guía de robot de microcirugía de la Figura 130.

La Figura 136 es una vista en perspectiva elevada (desde la parte lateral) de la guía de robot de microcirugía de la Figura 130 que muestra el robot de microcirugía en una posición anterior

5 Descripción detallada

Las siguientes son definiciones relacionadas con los ejes, puntos de referencia y mediciones con respecto al fémur distal. Estas definiciones también rigen la construcción apropiada de estos términos como se usa en la presente descripción.

10

Eje Transepicondilar (TEA)- Esta medición se conoce en la literatura antropológica como amplitud biepicondilar. Para calcular el eje transepicondilar clínico (TEA), los conjuntos aproximados de vértices se definieron manualmente en un fémur promedio en la prominencia más lateral del epicóndilo lateral y en la prominencia más medial del epicóndilo medial. Esta etapa solo se realizó una vez, ya que los vértices en el atlas femoral son homólogos. Usando estos conjuntos aproximados de puntos, se definió una región de búsqueda de 10 mm de radio a partir del centroide de los conjuntos aproximados de vértices en los lados lateral y medial. Definir el vector de cada uno de estos centroides da una dirección aproximada para el TEA. Se seleccionó un par de puntos maximizando la distancia en esta dirección aproximada; estos puntos seleccionados forman los puntos finales de la medición de TEA.

15

20

Longitud del Eje Transepicondilar (TEAL)- Distancia entre los cóndilos medial y lateral.

Altura Anteroposterior (APH)- distancia entre los puntos de la corteza anterior y el plano posterior.

25

Altura Anteroposterior Medial (MAP) - distancia entre la mayoría de las partes anterior y posterior del cóndilo medial.

Altura Anteroposterior Lateral (LAP)- distancia entre la mayoría de las partes anterior y posterior del cóndilo lateral.

30

Eje Anatómico - Ángulo del Eje Distal - ángulo entre el eje anatómico y el eje que conecta los dos puntos más distales de los cóndilos medial y lateral.

Altura de la Ranura Patelar (PGH)- distancia entre la parte de la muesca intercondilar y el punto medio entre los dos puntos más distales en los cóndilos medial y lateral.

35

Diferencia de Ángulo Anteroposterior (AP-AD)- ángulo del vector que conecta los dos puntos más anteriores en los cóndilos lateral y medial y el vector en relación con el plano posterior.

Longitud Mediolateral Anterior (AML) - distancia entre las dos partes más anteriores de los cóndilos medial y lateral.

40

Longitud Mediolateral Posterior (PML) - distancia entre las dos partes más posteriores de los cóndilos medial y lateral.

Longitud Mediolateral Distal (LMD) - distancia entre las dos partes más distales de los cóndilos medial y lateral.

Ángulo de Torsión Condilar (CTA) - ángulo entre el eje transepicondilar y el eje condilar posterior.

45

Las siguientes son definiciones relacionadas con ejes, puntos de referencia, y mediciones con respecto a la tibia proximal. Estas definiciones también rigen la construcción apropiada de estos términos como se usa en la presente descripción.

50

Ancho Mediolateral (ML) - ancho máximo de la meseta de la tibia en la dirección mediolateral.

Altura Anteroposterior (AP) - longitud de la meseta tibial en la dirección anteroposterior, pasando por el punto medio de la eminencia intercondilar tibial.

55

Relación de Eminencia Mediolateral (EM_W) - relación de ancho mediolateral a ancho mediolateral de meseta medial.

Ángulo Vectorial de Eminencia Tuberosidad (TEVA) - ángulo entre la dirección anteroposterior y una línea que conecta el punto medio de la eminencia intercondilar y la tuberosidad tibial.

60

Ancho Mediolateral de Meseta Lateral (LPW) - longitud de la meseta tibial lateral en la dirección mediolateral.

Altura Anteroposterior de Meseta Lateral (LPH) - longitud de la meseta tibial lateral en la dirección anteroposterior.

Altura Mediolateral de Meseta Medial (MPW) - longitud de la meseta tibial medial en la dirección mediolateral.

65

Altura Anteroposterior de Meseta Medial (MPH) - longitud de la meseta tibial medial en la dirección anteroposterior.

Fin de la sección de definiciones

Existen diferencias morfológicas entre géneros y etnias. Una primera modalidad comprende un paquete de software que usa atlas óseos estadísticos para definir estas diferencias morfológicas de la rodilla. Este paquete de software puede usar la información morfológica para crear implantes personalizados en masa específicos por género y etnia, así como implantes específicos para cada paciente, para la rodilla. Estos sistemas de rodilla pueden comprender una retención cruzada total, una estabilización posterior total, parcial y unilateral. El paquete de software también puede ser capaz de analizar y remodelar los sistemas de rodilla existentes.

Con referencia a la Figura 1A, un diagrama esquemático ilustrativo 100 representa los procesos de alto nivel llevados a cabo por el paquete de software para crear implantes ortopédicos personalizados en masa o específicos para un paciente. El paquete de software comienza importando 102 un modelo de fémur y tibia de paciente para el análisis 104 de la geometría de articulación de acuerdo con el género y el grupo étnico del paciente. Después de llevar a cabo el análisis 104 de la geometría de la articulación, el paquete de software determina 106 si la anatomía del hueso del paciente se ajusta dentro de un rango de tamaños disponibles para un implante personalizado en masa. Después de esto, el proceso puede ir en una de dos direcciones 108, 110: (a) un implante ortopédico personalizado en masa; o, (b) un implante ortopédico específico para el paciente.

En la primera dirección 108, suponiendo que la anatomía del hueso del paciente se ajusta dentro de un rango de tamaños de plantilla disponibles para un implante personalizado en masa 112, el paquete de software selecciona el tamaño de plantilla adecuado 114 para el implante personalizado en masa. Para aproximadamente el 90 % de la población, el paciente estará dentro del rango de tamaños de plantilla para la familia de implantes personalizados en masa. Después de esto, el paquete de software procesa el tamaño de plantilla seleccionado y modifica la plantilla para que los contornos de la plantilla se aproximen más estrechamente a los contornos de la anatomía natural del paciente, ya sea a un femoral total 116, un femoral parcial 118 o un femoral unilateral 120, que se selecciona luego para el paciente.

Por el contrario, en la segunda dirección 110 (suponiendo que la anatomía ósea del paciente no esté dentro de un rango de tamaños de plantilla disponibles para un implante personalizado masivo, o el médico consultor opta por un implante específico del paciente en lugar de un implante personalizado masivo) y como se muestra en la Figura 1B, el paquete de software analiza 124 los modelos óseos tridimensionales del fémur y la tibia reales del paciente (construidos a partir de MRI, CT, Rayos X, etc.) usando un análisis de arco. Antes de analizar el fémur y la tibia reales del paciente, se crean modelos tridimensionales de hueso virtual 111 que incluyen modelos del cartílago actual del paciente. En circunstancias en las que el cartílago es degenerativo, el paquete de software identifica esta degeneración 113 y complementa automáticamente el modelo de cartílago para crear un modelo de cartílago saludable 115. Después de esto, el análisis de arco 124 identifica y mapea los contornos de los perfiles medial y lateral de la superficie articular del paciente, que están parametrizados, para crear una plantilla específica para el paciente 126. Esta plantilla específica para el paciente 126 se refina/personaliza posteriormente para crear 117 un implante ortopédico específico 242 (véase la Figura 52) (ya sea total, parcial o unilateral) para satisfacer las necesidades del paciente.

Con referencia a la Figura 1B, en la medida en que se desee un implante parcial o unilateral, el modelo de implante completo está disponible para tener un punto superficial seleccionado, provocando de este modo que el paquete de software genere 119 un plano de referencia. Este plano de referencia es normal al punto superficial en el modelo seleccionado y es manipulable para definir el campo de visión. De una manera ilustrativa, el campo de visión se manipula para abarcar las áreas en el modelo de implante que se usarán para construir el implante parcial o unilateral. Después de esto, en una etapa de aislamiento de la región 121, el usuario del paquete de software selecciona las porciones particulares del modelo de implante que se usarán para crear el implante parcial o unilateral. El software luego extrae automáticamente estas regiones y crea 123 un implante autónomo parcial o unilateral. Después de esto, el implante independiente paralelo se ajusta 125 a los modelos óseos virtuales dimensionales. Este ajuste incluye la eliminación automática de cartílago y posiblemente, parte del hueso como parte de un resurgimiento automático que se produce mediante el paquete de software. Después de un ajuste apropiado, el implante autónomo se retira del modelo óseo, dejando así atrás el modelo óseo con una porción resurgida. El paquete de software analiza esta porción resurgida del modelo óseo tridimensional 127 para crear direcciones de corte tridimensionales (para un cortador automatizado o computarizado) que permiten que el cortador haga resurgir el hueso real del paciente para aceptar el implante autónomo fabricado.

Con referencia a la Figura 2, la modalidad de creación de imágenes usada para adquirir los modelos de fémur y tibia de paciente que se importan 102 en el paquete de software puede incluir, sin limitación, una o más de tomografía computarizada (CT), creación de imágenes por resonancia magnética (MRI) y radiación X (Rayos X). Posterior a la creación de las imágenes del fémur y la tibia, se construye automáticamente un modelo electrónico del fémur y la tibia del paciente y se añaden a los atlas óseos del paquete de software 130. Un atlas óseo es un modelo promedio que captura las variaciones de la forma primaria de los huesos y permite la comparación de las diferencias de forma global entre grupos o poblaciones. De una manera ilustrativa, el paquete de software incluye doce atlas estadísticos separados 130 de fémures y tibias (seis fémures y seis tibias) creados que corresponden a tres grupos étnicos (caucásicos, afroamericanos y asiáticos) y a ambos géneros (masculino y femenino). En otras palabras, el paquete de software incluye un atlas estadístico separado para el fémur y la tibia para un hombre caucásico, una mujer caucásica, un

hombre afroamericano, una mujer afroamericana, un hombre asiático y una mujer asiática. Teniendo los atlas estadísticos 130 que son específicos de género y etnia, la tibia y el fémur de los atlas resultantes están estandarizados, normalizados y garantizados para tener una correspondencia histórica en una población.

5 Con referencia a la Figura 3, se implementa una metodología de extracción de características 132 en dos etapas mediante el paquete de software ilustrativo para identificar completamente las diferencias de forma entre las etnias. En una primera etapa 134, se identifican las diferencias de forma globales entre los géneros en cada grupo étnico y entre los géneros en todas las etnias (en una descripción ilustrativa, tres etnias). Esta primera etapa 134 hace uso del análisis de los componentes principales, una herramienta matemática que reduce la dimensionalidad de las variables mientras mantiene la mayor parte de la varianza de los datos originales, como un medio de reducción variable y como un descriptor de forma global. El paquete de software usa el análisis de los componentes principales para encontrar puntos de alta discriminación entre diferentes grupos étnicos y de género cuando los huesos que caen dentro de estos grupos se normalizan contra el primer componente principal. El primer componente principal se considera principalmente a escala y se usa para resaltar las áreas altamente discriminatorias entre un hueso estándar y los huesos que caen en los diferentes grupos étnicos y de género. El paquete de software usa un algoritmo de análisis de los componentes principales para analizar las diferencias de forma (independientemente de las diferencias de tamaño) entre los géneros y entre las poblaciones étnicas (caucásicos, afroamericanos y asiáticos).

20 Con referencia a la Figuras 3-5, después de la primera etapa 134 existe una segunda etapa 136 que usa puntos de referencia anatómicos y quirúrgicos para calcular automáticamente las mediciones lineales, las mediciones angulares y la curvatura después que se haya agregado un hueso al atlas. En las Figuras 4 y 5, cada una de las mediciones tomadas por el paquete de software para los modelos de hueso de tibia y fémur está marcada con un acrónimo correspondiente para mostrar con precisión dónde se toman las medidas. Se debe notar que los acrónimos de medición se enumeraron en la sección de definición anterior y se hace referencia a esa sección para una explicación más detallada de cada medición.

30 Con referencia a las Figuras 6-10, el paquete de software usa seis clasificaciones 140-150 para describir la forma femoral en base a tres relaciones normalizadas. El Tipo I 140 y el Tipo II 142 clasifican la forma femoral relativa al ancho mediolateral/altura anteroposterior (ML/AP), el Tipo III 144 y el Tipo IV 146 clasifican la forma femoral relativa a la longitud mediolateral anterior/longitud mediolateral posterior (AML/PML) y el Tipo V 148 y el Tipo VI 150 clasifican la forma femoral relativa a la altura anteroposterior medial/altura anteroposterior lateral (MAP/LAP). Usando estas seis clasificaciones 140-150, el paquete de software identifica las diferencias morfológicas entre las etnias y el género.

35 Como se muestra en las Figuras 7 y 8, las gráficas de mediciones tomadas para la altura anterior-posterior (AP) y el ancho medial-lateral (ML) de fémures y tibias de varias etnias (caucásicos, afroamericanos y asiáticos) y géneros confirman que existen diferencias morfológicas significativas entre los grupos.

40 Con referencia a las Figuras 9, 10, 12 y 13, el paquete de software se usó para llevar a cabo un análisis ilustrativo del ancho ML femoral y tibial y las dimensiones de altura AP en las poblaciones de hombres y mujeres caucásicos que produjeron seis grupos de tamaños de hombres y mujeres para un total de doce Tamaños de caucásicos. En particular, las mediciones del ancho ML se trazaron contra las mediciones de la altura AP que se trazaron contra un factor de repetición (es decir, la frecuencia correspondiente al número de huesos con forma similar) de ambas mediciones en una tercera dimensión para crear las representaciones tridimensionales (3D) 152, 154 para el fémur y la tibia. Cada proyección de una gráfica 3D representaba un grupo separado, resultando en seis proyecciones para las mujeres caucásicas y los hombres caucásicos. Cada proyección es representativa de un tamaño diferente. Las figuras 9 y 10 también incluyen gráficos 156, 158 que detallan numéricamente los seis tamaños para hombres y mujeres caucásicos para el fémur y la tibia. Las dimensiones (ML, AP) de los grupos étnicos restantes también pueden separarse y usarse por el paquete de software para generar gráficos 3D que proporcionan proyecciones distintas (también denominadas "grupos" en la presente descripción) que corresponden a distintos tamaños para un perfil respectivo (grupo étnico y género, tales como las mujeres asiáticas). El paquete de software luego genera un modelo óseo promedio para cada proyección, donde el modelo óseo promedio representa el promedio de todos los huesos que caen dentro de la proyección. Este modelo de hueso promedio se denomina plantilla 160 en la presente descripción.

55 Con referencia a las Figuras 11-13, el paquete de software usa los resultados del análisis de forma para cada grupo étnico y género para crear una serie de familias de implantes personalizados en masa 162 mediante el uso del hueso de plantilla 160 para crear el implante personalizado en masa para ese grupo. Cuando a un paciente se le coloca un implante personalizado en masa, su hueso se agrega al atlas 130 y se clasifica para asignar el hueso a un grupo particular. De esta manera, el implante personalizado en masa del grupo asignado se asocia/asigna al paciente.

60 Con referencia a las Figuras 1 y 14-16, el paquete de software ilustrativo usa un proceso de análisis de curvatura 124 para crear los implantes personalizados en masa y los implantes específicos del paciente. De una manera ilustrativa, el análisis de la curvatura 124 se aplica a cada plantilla de fémur 160 y a cada plantilla de tibia 160 dentro del atlas para generar el perfil y la curvatura para tales plantillas. Por el contrario, para un implante específico del paciente, el análisis de curvatura se aplica directamente a los modelos de fémur y tibia del paciente para generar los perfiles específicos del paciente y la curvatura después que los modelos de tibia y fémur del paciente se hayan agregado al atlas 130.

Para generar la curvatura de la plantilla del fémur, la superficie femoral se analiza mediante el atlas del paquete de software 130 para definir los perfiles de curvatura medial y lateral, así como la curvatura de la plantilla de fémur distal 160. El perfil de curvatura medial 164 está definido por un plano creado por el punto medial anterior (punto más anterior en el cóndilo medial), el punto distal medial (punto más distal en el cóndilo medial) y el punto posterior medial (punto más posterior en el cóndilo medial). Luego se genera un perfil de contorno que corresponde a los puntos que sobresalen más hacia afuera en la superficie del cóndilo medial donde este plano intersecta el fémur distal. También se genera un perfil de contorno 166 que corresponde a la mayoría de los puntos que sobresalen más hacia fuera en la superficie del cóndilo lateral donde este plano intersecta el fémur distal. Los perfiles de contorno resultantes 164, 166 para los cóndilos medial y lateral no muestran una curvatura uniforme. Por el contrario, para que coincida con el perfil de contorno general, se requieren una serie de curvas para aproximar los perfiles de contorno medial y lateral. Pero la cantidad de curvas utilizadas para coincidir con el perfil general del contorno varía según las etnias. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 14, pueden usarse tres curvas para hacer coincidir los perfiles generales de contorno 164, 166. En contraste, como se muestra en las Figuras 15 y 16, se requieren cuatro curvas para hacer coincidir los perfiles generales de contorno 164, 166 para caucásicos y afroamericanos.

Con referencia a las Figuras 17 y 18, la curvatura de la plantilla de fémur distal 160 se captura usando una operación de muestreo de superficie denominada "cuchilla" en la presente descripción. Dos cuchillas, una 168 que gira alrededor de un eje común que se extiende lateralmente a través de la plantilla de fémur distal para crear cortes en forma de cuña 170 y una segunda que se extiende horizontalmente para crear cortes 172 que tienen un grosor uniforme, se implementan dentro del paquete de software. La primera cuchilla giratoria 168 funciona haciendo girar un plano alrededor del eje transepicondilar 174 de la plantilla de fémur 160. Los puntos en la superficie distal de la plantilla de fémur se muestrean cada 10 grados donde el plano de la cuchilla intersecta la superficie del hueso, produciendo puntos 176 representativos colectivamente de la curvatura de la superficie articular de la plantilla de fémur 160. La cuchilla horizontal, en contraste con la primera cuchilla, se mueve a lo largo de un eje vertical y muestrea los puntos en la superficie periférica en incrementos verticales definidos de 5 mm a lo largo del eje vertical, lo que produce puntos 178 representativos colectivamente de la superficie periférica de la plantilla de fémur.

Con referencia a las Figuras 19-29, después que el perfil medial 164, el perfil lateral 166, y los contornos se extraen de la plantilla de fémur 160, los contornos generados por las cuchillas giratorias 168 se parametrizan con los perfiles medial y lateral para crear la superficie articular del implante de plantilla. Como se muestra en la Figura 19, para parametrizar los contornos, los arcos 180 se ajustan a los puntos que comprenden cada contorno. Después que se parametriza cada contorno, la superficie articular 182 del implante se genera usando los perfiles medial y lateral 164, 166 para rellenar las aberturas entre los contornos, dando como resultado un implante final 184. El mismo proceso se usa para crear todos los implantes para cada grupo étnico (caucásico, asiático, afroamericano) y género. Cada plantilla de fémur 160 puede usarse para crear un implante total 184, parcial 188 y/o unilateral 190 tal como los mostrados en las Figuras 25-27. Además, el implante femoral puede crearse como una retención cruzada o una versión estabilizada posterior 186. La superficie interna del implante femoral personalizado masivo, que entra en contacto con el fémur distal, puede ser rectangular 192 o trapezoidal 194 (es decir, antiosteoclástico).

Con referencia a las Figuras 30-34, el implante tibial (ya sea personalizado en masa o específico del paciente) se divide en la bandeja tibial y el inserto de la bandeja. El inserto de la bandeja se genera a partir de una plantilla de tibia 206. Para generar la plantilla de tibia 206, representativa de las formas superficiales que soportan el cóndilo de la tibia del paciente, la superficie tibial 198 del paciente se analiza mediante el atlas del paquete de software 130 para crear un plano 200 al nivel de una extirpación tibial como se muestra en la Figura 33. El paquete de software luego toma muestras de puntos en la superficie de la tibia donde este plano intersecta la superficie tibial como se muestra en la Figura 34, resultando en los puntos de datos 202 que delimitan la periferia de la tibia en la ubicación del plano. El grupo de puntos 202 creado a partir del plano de extirpación se denomina perfil de extirpación.

Con referencia a las Figuras 35-38, el perfil de extirpación 202 se ajusta luego con curvas para crear un perfil parametrizado 204, tal como se muestra en la Figura 35. La plantilla de tibia 206 se genera entonces a partir del perfil parametrizado 204 como se muestra en las Figuras 36-38 para las tres etnias. El borde interior y la depresión de la plantilla de tibia 206 se hacen coincidir con una bandeja tibial (no mostrada). La plantilla de tibia está disponible como un componente unilateral o como un componente total.

Con referencia a las Figuras 39-51, las superficies articulares de la plantilla de tibia 206 se analizan procesándolas primero con la cuchilla horizontal para muestrear las superficies como un número de puntos establecido, tal como se muestra en la Figura 39, para generar una serie de puntos 208 representativos de los contornos de las superficies articulares. Las superficies articulares de la plantilla de tibia 206 se dividen a continuación en seis regiones 210 ajustadas por las respectivas curvas 212-222, como se muestra en las Figuras 39-45. Las curvas parametrizan las superficies articulares de la plantilla de tibia 206 de manera que se puede generar el inserto de bandeja tibial 224, como se muestra en la Figura 46. El inserto de bandeja 224 puede crearse para un total de 226 implantes tibiales (véanse las Figuras 47 y 48) o unilaterales 228 (véanse las Figuras 49-51). El componente de inserto de bandeja medial 224A se crea a partir de las regiones curvas 1, 2 y 3, mientras que el componente de inserto de bandeja lateral 224B se crea a partir de las regiones curvas 4, 5 y 6 (véase la Figura 49). El inserto de bandeja total se genera a partir de las seis regiones curvas. El inserto de bandeja total 226 también está disponible para sistemas de rodilla de estabilización posterior (véase la Figura 48) y de retención cruzada (véase la Figura 47).

Con referencia a la Figura 52, un proceso similar 230 al descrito anteriormente para la creación de implantes personalizados en masa se utiliza para crear implantes específicos para el paciente. Aunque el proceso de implante personalizado en masa usa los huesos del paciente para determinar el tamaño del implante que se asignará, el proceso específico del paciente 230 genera el implante directamente del hueso del paciente (es decir, el modelo óseo). Como se muestra en la Figura 52, los huesos del paciente se añaden al atlas del paquete de software 232, donde el atlas calcula los puntos de referencia de medición para cada hueso. Los puntos de referencia calculados se usan para crear la caja de implante 234, que es la superficie interna del implante que entra en contacto con el hueso extirpado del paciente. La superficie articular del hueso del paciente se analiza 236 para extraer la curvatura del hueso del paciente y la información del perfil. El método de análisis de la curvatura es el mismo que el usado para crear los implantes personalizados masivos y no se repetirá para una mayor brevedad. Las curvas y los perfiles óseos del paciente se parametrizan luego 238 para generar las superficies articulares del implante tanto para los componentes femorales como tibiales. La caja de implante específica del paciente 234 calculada y las superficies articulares se combinan 240 con las superficies articulares para crear el implante final específico del paciente 242.

Con referencia a la Figuras 28, 29, 53 y 54, a modo de explicación, la caja interna del componente femoral del implante específico del paciente puede ser rectangular, trapezoidal o contorneada para coincidir con el fémur distal extirpado del paciente, como se muestra en la Figura 54. Como se describe con más detalle a continuación, se desarrollaron nuevas técnicas e instrumentación para proporcionar la extirpación contorneada del fémur distal (que incluye la eliminación del cartílago) para aceptar la superficie interna del implante contorneado específico del paciente.

Con referencia a las Figuras 55 y 56, la instrumentación específica del paciente tiene dos variedades. La primera variedad, una guía de corte femoral con forma libre 250 (véase la Figura 55), controla el movimiento de un taladro quirúrgico estándar a lo largo de un par de pistas. La forma de las pistas se deriva de los perfiles y contornos de la anatomía femoral del paciente. La segunda variedad, una guía de robot de microcirugía 252 (véase la Figura 56), es un instrumento más avanzado que hace uso de un robot de microcirugía 254 que conoce su posición con respecto al fémur. La guía de robot de microcirugía 252 hace uso de una pista física para guiar el movimiento del robot de microcirugía 254 desde la parte anterior a la posterior del fémur. Al igual que la guía de corte femoral con forma libre 250, la pista de la guía de robot de microcirugía 252 se genera a partir de los perfiles del fémur del paciente. Cuando el robot de microcirugía 254 se desplaza sobre la superficie del fémur, este ajusta su profundidad de corte para seguir el contorno del fémur, lo que permite eliminar el cartílago y parte del hueso.

Con referencia a la Figuras 55 y 57-63, la guía de corte femoral con forma libre 250 sirve como un armazón no accionado para guiar un taladro quirúrgico estándar 256 a lo largo de un trayecto anatómicamente definido que da como resultado la retirada del cartílago 258 del fémur distal 260 dejando así una porción resurgida 262 adecuada para un implante femoral conforme. Después que se ha generado el modelo de hueso femoral del paciente, el paquete de software usa este modelo de hueso femoral para generar la guía de corte femoral con forma libre 250. La guía de corte femoral con forma libre 250 está montada en un componente base montado en el hueso 264, que está posicionado con respecto al fémur del paciente 260 usando una plantilla específica para el paciente. Para preparar el fémur distal del paciente 260 para que acepte el implante ortopédico, el cirujano desliza el taladro quirúrgico 256 a lo largo de un par de pistas interbloqueadas. Una primera pista 266 controla el movimiento en la dirección anteroposterior (AP) (véase la Figura 59) y una segunda pista 268 controla el movimiento en la dirección mediolateral (ML) (véase la Figura 60). La combinación de ambos movimientos resulta en la eliminación del cartílago del área del fémur distal 260 para la artroplastia de la rodilla unilateral (véanse las Figuras 61 y 62) o total (véase la Figura 63).

La guía de corte femoral con forma libre 250 incluye varios componentes. Entre estos componentes están: (1) un fémur segmentado con modelo de cartílago 270; (2) una pista medial AP; (3) una pista medial ML; (4) una pista lateral AP; (5) una pista lateral ML; (6) una pista del surco AP; (7) una pista del surco ML; (8) un deslizador de pista; (9) un brazo de fijación; (10) un componente base; y, (11) una plantilla específica para el paciente.

Con referencia a la Figuras 57 y 58, un proceso ilustrativo 300 para construir el fémur con el modelo de cartílago 270 comienza con el uso de cualquier número de modalidades de formación de imágenes como una fuente de datos 302 que incluye, sin limitación, CT, rayos X y MRI. Para crear el fémur con el modelo de cartílago 270 usando MRI, se obtiene una exploración de la rodilla del paciente a partir de la cual se obtienen los archivos DICOM. Estos archivos DICOM (que incluyen hueso y cartílago) se segmentan luego automáticamente 304, 306 (es decir, se cortan) mediante el paquete de software para crear modelos de superficie del fémur del paciente. Luego, los modelos de superficie se agregan a un atlas óseo estadístico principal basado en componentes para generar el fémur con el modelo de cartílago óseo. Este fémur con el modelo de cartílago óseo puede agregarse al atlas y usarse para generar los perfiles necesarios sin procesamiento adicional.

Para crear el fémur con el modelo de cartílago mediante el uso de imágenes CT, se explora la rodilla del paciente y se obtienen los archivos DICOM resultantes. Estos archivos DICOM se segmentan automáticamente 310 mediante el paquete de software. Pero debido a que la información del cartílago no se captura en las imágenes CT, se requiere un procesamiento adicional para estimar este tejido, que se analizará a continuación.

Para generar un fémur con un modelo de cartílago que use rayos X, se coloca al paciente un aparato de registro y luego se toman rayos X biplanares de la rodilla del paciente. Después de esto, se lleva a cabo una tarea de reconstrucción

- ósea de rayos X 312 que incluye la creación del modelo de la superficie del hueso del paciente a partir de los rayos X biplanares. Esta tarea incluye tomar imágenes de rayos X y un hueso promedio de un componente principal basado en un atlas óseo estadístico y ubicarlos en una escena tridimensional (3D). Luego, el usuario del paquete de software define una postura inicial y la forma, la traslación y la rotación del hueso promedio se optimizan mediante un algoritmo genético y una métrica de puntuación de 2D a 3D. Después de alcanzar la convergencia, el modelo de superficie resultante generado a partir del modelo del atlas es representativo de la geometría femoral del paciente. Al igual que con la CT, se requiere un procesamiento adicional para estimar el cartílago del paciente.
- Las modalidades de rayos X y CT requieren un proceso de reconstrucción de cartílago 314 para generar un modelo estimado de cartílago que se aplicará al modelo de superficie distal del fémur. Este modelo de cartílago se deriva de tejido de cartílago segmentado a partir de datos de MRI. Después que se ha creado el modelo de superficie femoral del paciente, el paquete de software ajusta la escala del modelo de cartílago para que se ajuste al modelo de superficie femoral del paciente y luego se aplica al modelo de superficie femoral. Después de agregar el cartílago al modelo de superficie femoral, el paquete de software puede generar perfiles AP y contornos ML.
- Una descripción más detallada de algunas de las características mostradas en las Figuras 57 y 58 pueden encontrarse en la solicitud de Patente de Estados Unidos con núm. de serie 13/203,010, titulada, "INTELLIGENT CARTILAGE SYSTEM.
- Con referencia a la Figura 64, para preparar el fémur distal del paciente 260 para recibir el implante ortopédico, debe procesarse el extremo distal del fémur. El procesamiento del fémur distal incluye volver a contornear el extremo distal del fémur 260 para eliminar cierto cartílago, permitiendo así que el implante ortopédico entre en contacto directamente con el hueso. Para comenzar este proceso, se monta una base 360 en el fémur anterior 260, cerca del extremo distal. Esta base 360 proporciona un cimiento sobre el cual se montan las guías de la herramienta de corte. De una manera ilustrativa, la base 360 comprende un bloque rectangular (de seis lados) que tiene una cavidad pasante 362 con una sección transversal rectangular que se extiende desde el lado medial al lateral. Como se describirá con más detalle a continuación, la cavidad pasante 362 está adaptada para alojar la inserción de al menos una porción de un brazo horizontal 364. La base 360 también incluye tres cavidades pasantes 366, 368, cada una de las cuales tiene la misma sección transversal circular y se orientan de normales a la cavidad pasante rectangular. Las tres cavidades pasantes 366, 368 están orientadas a lo largo de una línea diagonal que se extiende a través de superficies opuestas superior e inferior de la base. Las cavidades pasantes 366 al final de la línea diagonal están adaptadas para aceptar tornillos óseos 370 que operan para acoplar la base 360 al fémur anterior 260. La cavidad pasante media 368 está adaptada para recibir un tornillo de ajuste 372 usado para bloquear el brazo horizontal 364 dentro de la cavidad pasante rectangular 362.
- En este ejemplo, la base 360 está fabricada de polietileno de alta densidad. Sin embargo, los expertos en la técnica notarán que pueden usarse otros materiales para fabricar la base incluyendo, sin limitación, titanio, acero inoxidable, cerámica y otros materiales biológicamente inertes.
- Para que la base 360 sea útil durante el proceso de corte, la base debe montarse en el fémur anterior 260. Para posicionar con precisión la base 360 con respecto al fémur 260, se crea una guía de colocación específica del paciente 374 mediante el paquete de software que incluye un par de arcos 376, 378 que están conformados para cubrir y hacer coincidir el fémur distal nativo del paciente (es decir, hacer coincidir las superficies articulares distales de los cóndilos y el cartílago) con el cartílago nativo en su lugar. Ambos arcos 376, 378 están unidos por medio de una cruceta 380, así como por el hecho de que los arcos convergen cerca del fémur anterior. Cuando los arcos 376, 378 convergen, la guía de colocación específica del paciente 374 incluye un armazón encerrado 382 orientado hacia el fémur anterior 360 e incluye una abertura pasante 384. Más específicamente, este armazón encerrado 382 está dimensionado para alojar el inserto parcial de la base 360 y retener la base en posición contra el fémur anterior 260.
- Con referencia a las Figuras 65 y 66, de manera ilustrativa, la guía de colocación específica del paciente 374 está posicionada para entrar en contacto con el fémur distal 260 de manera que cada arco 376, 378 entra en contacto con un cóndilo respectivo (y su cartílago). La posición rotacional y lateral de la guía de colocación específica del paciente 374 es fija porque solamente una posición es operativa para alinear ambos arcos 376, 378 con sus cóndilos respectivos de manera que la superficie circunferencial interna de cada arco esté en contacto continuo con un cóndilo respectivo. Antes de alcanzar esta posición, la base 360 se carga en el armazón encerrado 382 de manera que las tres cavidades pasantes 366, 368 son accesibles a través de la abertura pasante 384 del armazón encerrado. De esta manera, cuando los arcos 376, 378 se colocan sobre los cóndilos y se alinean, el fémur anterior 260 y el armazón encerrado 382 son operativos para intercalar la base 360 entre ellos. Al mismo tiempo, la guía de colocación específica del paciente 374 orienta la base 360 adecuadamente con respecto al fémur anterior 260 de manera que un cirujano puede perforar agujeros en el fémur anterior usando las cavidades circulares superior e inferior 366 en el extremo de la línea diagonal como guías de perforación. Después de esto, los tornillos óseos 370 se insertan en las cavidades circulares superior e inferior 366 y se extienden para acoplarse al fémur 260 anterior, asegurando así la base al fémur. Posteriormente, se retira la guía de colocación específica del paciente 374 y la base 360 permanece montada en el fémur anterior 260.
- Como se muestra en las Figuras 3.4-3.7, después que la base 360 se monta en el fémur anterior 260, el brazo horizontal 364 se inserta en la abertura pasante 362. En este ejemplo, el brazo horizontal 364 comprende un vástago que tiene una sección transversal rectangular que permite que el vástago se inserte en la abertura pasante 362 de la

base 360. En un extremo del brazo 364 existe un ojal 386 que define una abertura pasante 388 que tiene una sección transversal rectangular constante. En este ejemplo, la abertura pasante 388 se extiende perpendicularmente con respecto a la longitud longitudinal del brazo 364. El ojal 386 también incluye una segunda abertura 390 que se extiende a través de un lado del ojal. Esta segunda abertura 390 es al mismo tiempo perpendicular a la longitud longitudinal del brazo 364 y a la dirección axial de la abertura pasante rectangular 388. Más específicamente, la segunda abertura 390 tiene forma cilíndrica, definida por una sección transversal circular constante, que se extiende a través de un lado del ojal 386 y hacia dentro de la abertura pasante rectangular 388. De una manera ilustrativa, la segunda abertura 390 está adaptada para recibir un tornillo de ajuste 392 que entra en contacto simultáneamente con un carril/pista lateral 394 para montar la pista lateral al brazo horizontal 364.

La pista lateral 394 comprende una pista medial AP, una pista lateral AP y una pista anterior AP que tiene un perfil que coincide con el perfil previsto de resurgimiento posterior del fémur 260 distal. Como se analizará con más detalle a continuación, el perfil previsto se genera automáticamente por el paquete de software después de la creación del hueso femoral del paciente usando las imágenes de una o más modalidades. En este ejemplo, cada pista lateral 394 comprende una barra rectangular sólida que tiene una sección transversal rectangular entre un primer extremo y un segundo extremo. En otras palabras, la pista lateral 394 incluye una superficie superior 396 y una superficie inferior que son paralelas entre sí y separadas entre sí por un par de superficies laterales 398. En este ejemplo, la superficie superior 396 es la que incorpora el perfil deseado del cóndilo o el fémur anterior 260 después del resurgimiento. Cada pista lateral 394 también incluye un par de cavidades cilíndricas formadas en una o ambas superficies laterales para aceptar un tope 400, tal como un tornillo, para limitar el desplazamiento de una unidad de carro 402.

Con referencia a la Figuras 69, 70 y 101, la unidad de carro 402 comprende un seguidor superior 404 y un seguidor inferior 406 que están acoplados entre sí por un par de tornillos 407 que se extienden verticalmente y salen de las superficies laterales 398 de la pista lateral 394. El seguidor inferior 406 tiene una sección transversal generalmente rectangular e incluye una superficie inferior plana y una superficie superior contorneada. Esta superficie superior tiene muescas para alojar la inserción parcial de la pista lateral 394 de manera que la superficie superior que define la muesca es adyacente a la superficie inferior de la pista lateral. Más específicamente, la muesca rectangular es ligeramente más grande que el ancho de la pista lateral 394 para asegurar que el seguidor inferior 406 pueda moverse a lo largo de la pista lateral 394, pero la muesca no es tan ancha como para proporcionar un juego significativo que cambiaría la inclinación angular del seguidor inferior a medida que se reposiciona a lo largo de la pista. A partir de la muesca, en ambos lados, existe un par de cavidades dimensionadas para recibir los tornillos 407 que operan para acoplar el seguidor superior 404 al seguidor inferior 406. El seguidor superior 404 también tiene muescas para alojar la inserción parcial de la pista lateral 394. Más específicamente, el seguidor superior 404 incluye una muesca rectangular en su lado inferior que incluye un ancho que es ligeramente más grande que el ancho de la pista lateral 394 para asegurar que el seguidor superior pueda moverse a lo largo de la pista lateral, pero la muesca no es tan ancha para proporcionar un juego significativo que cambiaría la inclinación angular del seguidor superior a medida que se reposiciona a lo largo de la pista. A partir de la muesca en el seguidor superior 404, en ambos lados, existe un par de cavidades dimensionadas para recibir los tornillos 407 que se reciben concurrentemente dentro de las cavidades del seguidor inferior 406 para montar los seguidores uno con el otro. De manera ilustrativa, los tornillos 407 están apretados de manera que la distancia vertical entre el fondo de la muesca para el seguidor inferior 406 y la parte superior de la muesca para el seguidor superior 404 es mayor que la distancia entre la parte superior 396 y las superficies inferiores de la pista lateral 394. De esta manera, existe un juego entre los seguidores 404, 406 y la pista lateral 394 en la dirección vertical, lo que permite que los seguidores se reposicionen a lo largo de la longitud de la pista lateral.

Una pista de contorno 408 está montada en el seguidor superior 404. De manera ilustrativa, la pista de contorno 408 incluye una plataforma de montaje que tiene un par de aberturas pasantes alineadas con las aberturas pasantes del seguidor superior 404. De esta manera, los tornillos 407 insertados a través de las aberturas de la plataforma de montaje y el seguidor superior 404 son operativos para extenderse en comunicación con el seguidor inferior 406 y montar los seguidores y la pista de contorno 408 entre sí. En este ejemplo, la plataforma de montaje comprende una carcasa rectangular que es generalmente constante a lo largo y ancho de la carcasa. La parte superior de la plataforma de montaje incluye el par de aberturas pasantes que se extienden en comunicación con las aberturas del seguidor superior 404.

De una manera ilustrativa, la pista de contorno 408 comprende tres segmentos que están montados individualmente, pero no al mismo tiempo, en el seguidor 404 superior para definir la trayectoria medial a lateral de la cuchilla. Estos tres segmentos comprenden una pista medial ML 408A, una pista lateral ML 408B, y una pista anterior ML 408C. Como se describirá con más detalle a continuación, cada segmento de la pista de contorno 408 se usa por la herramienta de corte para hacer resurgir una parte del fémur distal 260. Por ejemplo, la pista medial ML 408A actúa como una guía medial a lateral para la herramienta de corte cuando se corta el cóndilo medial (véase la Figura 68), hasta alcanzar el punto donde los cóndilos convergen hacia el interior, donde la pista anterior ML 408C se usa como una guía medial a lateral para hacer resurgir la porción anterior del fémur distal (véase la Figura 70). De manera similar, la pista lateral ML 408B se usa por la herramienta de corte como una guía medial a lateral para hacer resurgir el cóndilo lateral (véase la Figura 69).

Con referencia a la Figura 71, el perfil de cada pista lateral 394 se genera por el paquete de software utilizando los perfiles medial 410, lateral 412 y de surco 414 del fémur distal del paciente 260. Como se describió anteriormente, los

perfiles medial y lateral 410, 412 se generan con respecto a un plano que tiene tres puntos en su interior: el punto más anterior, el punto más distal y el punto más posterior de cada cóndilo con el cartílago en su lugar. Los puntos más externos en el hueso 260 (superficie exterior) que caen dentro de un plano respectivo se vuelven a muestrear para crear un perfil 2D que consiste en cincuenta puntos equidistantes, creando así un perfil medial 410 para el cóndilo medial y un perfil lateral 412 para el cóndilo lateral. El perfil de surco 414 se calcula girando un plano alrededor de la TEA en incrementos de diez grados con respecto al fémur distal 260 (con el cartílago en su lugar). Los puntos donde el plano intersecta la superficie del hueso se capturan, creando una serie de contornos en la dirección mediolateral (ML) que se compensan con diez grados. Para cada contorno, el punto más bajo del contorno ML define la ubicación del surco. Las ubicaciones/puntos del surco se compilan en 2D para crear un perfil de surco 414.

Con referencia a las Figuras 71-76, un proceso para construir la pista lateral medial 394A incluye tomar los perfiles 2D 410, 414 del cóndilo medial y el surco de manera que la pista lateral medial tenga un perfil posterior que coincida exactamente con el perfil 2D del cóndilo medial y un perfil anterior que coincida exactamente con el perfil del surco. En otras palabras, la pista lateral medial 394A está definida posteriormente por el perfil medial 410 y anteriormente por el perfil de surco 414. La pista lateral medial 394A proporciona una guía en un plano X-Y, mientras que la pista de contorno 408 proporciona una guía en un plano Y-Z con respecto al cóndilo medial. La curvatura del surco se usa para crear la porción anterior de la pista lateral medial 394A debido a que el uso solamente del perfil medial del fémur distal resulta en un resurgimiento insatisfactorio del fémur distal anterior 260. El programa de software funciona para combinar las curvaturas del perfil medial posterior 410 (véase la Figura 73) y el perfil de surco 414 (véase la Figura 74) para crear una única curva (véase la Figura 75) que incorpora la curvatura final prevista de la pista lateral medial 394A (véase la Figura 76).

Con referencia a la Figuras 71, 77-79, un proceso para construir la pista lateral 394B incluye tomar el perfil 2D para el cóndilo lateral 412 de manera que la pista lateral tenga un perfil que coincida exactamente con el perfil 2D del cóndilo lateral. La pista lateral 394B proporciona una guía en un plano X-Y, mientras que la pista de contorno 408 proporciona una guía en un plano Y-Z con respecto al cóndilo lateral.

Con referencia a la Figuras 71 y 80-83, un proceso para construir la pista lateral anterior 394C incluye tomar el perfil 2D para el surco y usar el paquete de software para extrapolar el perfil 414 hacia fuera (véase la Figura 81) para aumentar el tamaño de la curva de manera que la pista lateral AP anterior creada a partir de la curvatura del surco sea similar en tamaño a las pistas laterales AP medial y lateral (véase la Figura 82). La pista lateral anterior AP 394C proporciona una guía en un plano X-Y que permite que el instrumento de corte elimine el cartílago que queda después de la aplicación de la pista lateral AP 394B y la pista lateral medial AP 394A.

Con referencia a las Figuras 84-88, la pista medial ML 408A guía el instrumento de corte en el plano Y-Z (es decir, en la dirección medial a lateral) a través de la superficie del fémur distal 260. Como se mencionó anteriormente, el fémur 260 del paciente se modela para crear un hueso 3D virtual que el paquete de software utiliza para extraer el contorno del fémur distal del paciente y construir una plantilla virtual (en este caso, la pista medial ML) que se envía a una máquina CNC para la fabricación de la verdadera pista medial ML 408A. El paquete de software inicialmente toma el hueso 3D virtual del paciente y genera los contornos medial 416, lateral 418 y de surco 420 girando un plano alrededor del TEA en incrementos de diez grados para crear un grupo de puntos 422 de la superficie externa del fémur distal (véase la Figura 85). Los puntos en la superficie 422 correspondientes al cartílago se muestrean y las regiones de interés se dividen entre el fémur anterior (Figura 86) y el fémur posterior (Figuras 87 y 88) debido a la variabilidad entre las dos regiones. En esta descripción ilustrativa, el área de interés anterior está limitada a los tres contornos 424 y el área posterior también está limitada a tres contornos medial a lateral 426, 428.

Con referencia a la Figuras 89-94, los puntos aceptables 422 de los contornos 424-428 se doblan hacia un solo plano (véanse las Figuras 89, 90, 92, y 93). Esto se logra girándolos hacia un plano común arbitrario alrededor del TEA. Este proceso produce una curva paramétrica calculando el mejor ajuste de los conjuntos de contorno anterior y posterior (véanse las Figuras 91 y 94).

Con referencia a la Figuras 95-100, el ajuste de curva 430 a los puntos de contorno medial 424 se usa para definir la pista medial ML 408A, la curva 432 ajustada a los puntos de contorno lateral 426 se usa para definir la pista lateral ML 408B, y la curva 434 ajustada a los puntos de contorno anteriores 428 se usan para definir la pista anterior ML 408C.

Con referencia a las Figuras 55, 106 y 107, la guía de colocación específica del paciente 374 se muestra montada en el fémur distal del paciente 260 con la pista lateral medial AP 394A montada en la base 360 a través del brazo 364. Sucesivamente, la pista medial ML 408A, la pista lateral ML 408B y la pista anterior ML 408C se montan en la pista lateral medial AP 394A para guiar el instrumento de corte para hacer resurgir los cóndilos medial y lateral, así como la porción anterior del fémur distal 260.

Con referencia a la Figuras 101-105, durante el funcionamiento, la herramienta de corte 256 se acopla a la guía de colocación específica del paciente 374 con el fin de facilitar movimientos incrementales relativamente pequeños en la dirección anterior-posterior y movimientos más grandes en la dirección medial-lateral. Más específicamente, como se describió anteriormente, una de las pistas medial, lateral o anterior ML 408 está montada de manera reposicionable en una pista lateral AP 394 para facilitar el movimiento guiado en la dirección anterior-posterior. La herramienta de corte

256 está montada de manera reposicionable en la respectiva pista ML 408 que está montada en la pista lateral AP 394. De esta manera, la herramienta de corte 256 puede reposicionarse en la dirección medial-lateral para eliminar el cartílago 258 (y posiblemente algún hueso) para crear un perfil de corte que tenga una profundidad constante que coincida con la pista medial, lateral o anterior ML asociada 408 montada en la herramienta de corte. Después que la herramienta de corte 256 ha completado una franja medial-lateral, la herramienta de corte se vuelve a colocar en la dirección anterior-posterior para cortar otra franja que se solapa ligeramente con la franja anterior para asegurar una cobertura completa entre franjas secuenciales. Este proceso se repite hasta que se corte toda el área del fémur distal que se pretende cortar con la respectiva pista ML 408. Después de esto, se instala una pista ML diferente 408 y se repite el proceso para esta pista ML. Después de esto, el proceso se repite para la pista ML final 408.

El objetivo del proceso de corte es eliminar el cartílago 258 del fémur distal 260. Es preocupante la posibilidad de una perforación excesiva del hueso durante la extracción del cartílago. El ligero roce del hueso 260 es casi inevitable porque la profundidad de corte se mantiene como una profundidad constante. Sin embargo, las perforaciones pueden eliminarse reduciendo la profundidad de corte. Pero las reducciones en la profundidad de corte también reducen el grosor total del cartílago eliminado 258 y pueden dar como resultado que se retenga demasiado cartílago. La circunstancia ideal es lograr un roce mínimo del hueso y una máxima eliminación del cartílago. Con el fin de proporcionar la profundidad de corte adecuada para cada pista ML 408, el paquete de software realiza una simulación para probar cuantitativamente la cantidad perforada del hueso 260 comparando una vía de corte simulada a una profundidad particular con el modelo óseo del paciente sin cartílago.

La simulación se realiza barriendo cada pista ML 408 a lo largo de su trayecto AP, como se define por la pista lateral AP relevante 394. La simulación asumió que todas las partes de la guía de colocación específica del paciente eran rígidas con conexiones rígidas entre las pistas ML 408 y la pista lateral AP 394 y la funda que acopla el dispositivo de corte a una pista ML respectiva. Se asumió que los ángulos entre la pista lateral AP 394 y las pistas ML 408 eran perpendiculares en todo momento en el plano coronal. Cabe señalar que la vibración del dispositivo de corte no se tuvo en cuenta en la simulación.

Para cada simulación de pista ML, la pista ML 408 se trasladó a lo largo de la pista lateral AP 394 hasta que la pista ML hace contacto con la superficie del hueso. Después de alcanzar la profundidad en la que la pista ML 408 entró en contacto con el hueso, la pista ML respectiva se barrió luego a lo largo de su respectiva pista lateral AP 394 para generar tanto un cuerpo de lámina como un cuerpo de corte sólido. El cuerpo de lámina comprende una lámina muy delgada (verticalmente delgada) que se adapta a la superficie inferior del cartílago 258 y al hueso 260 después del corte. Este cuerpo de la lámina se usa para evaluar la cantidad perforada en el hueso producida, ya que cualquier hueso que esté en contacto con la hoja indica una perforación. El cuerpo sólido comprende un objeto tridimensional fabricado con la cantidad de material que debe retirarse por la herramienta de corte cuando la herramienta de corte se mueve en la dirección medial-lateral para una respectiva pista ML 408. El cuerpo sólido se generó mediante el método de sustracción booleano utilizando el modelo de fémur con cartílago y el modelo de fémur posterior al corte. Después de simular todos los cortes de las pistas ML 408, el fémur resultante y el cartílago separado que representa el resultado de una preparación de TKA se importaron en Amira 3.0 y los cortes se evaluaron a través de un mapa de distancia entre la superficie del cartílago y la superficie del fémur procesado.

Con referencia a la Figura 108, se observó durante la simulación que, aunque no se está perforando ningún hueso utilizando la pista medial ML a una primera profundidad predeterminada, existe una abertura notable en la superficie anterior. Para abordar esta abertura anterior y posiblemente aumentar la cantidad de cartílago retirado, la simulación se llevó a cabo de nuevo, pero esta vez la pista medial ML se redujo en un milímetro.

Con referencia a las Figuras 109 y 110, las vistas anterior y distal del fémur distal con el cuerpo de la lámina en su lugar muestran que la abertura anterior está disminuida, pero que se produjo cierto roce del hueso. Con base en la comparación entre las simulaciones de la pista medial ML, un cirujano puede subir o bajar la pista medial ML con respecto a la pista lateral AP.

Con referencia a las Figuras 111-113, la pista lateral AP se muestra posicionada con respecto a la pista medial ML. El programa informático evalúa la franja creada por la herramienta de corte y crea el cuerpo de la lámina superpuesto sobre el fémur distal con el cartílago en su lugar. En esta circunstancia, el cuerpo de la lámina proporciona a un observador una indicación de la cantidad de cartílago eliminado ya que se eliminaría todo el cartílago sobre el cuerpo de la lámina. Al mismo tiempo, el programa de software es capaz de generar el cuerpo sólido superpuesto sobre el fémur distal con cartílago para mostrar la ruta de corte tridimensional de la herramienta de corte.

Con referencia a las Figuras 114 y 115, las vistas anterior y posterior del fémur como parte de la simulación llevada a cabo por el paquete de software representan el fémur con cartílago y sin cartílago después del corte. Como puede observarse en estas figuras, el hueso resultante es generalmente liso y carece de cartílago en las superficies de apoyo del cóndilo medial. Se observó durante la simulación que, si bien no se está perforando ningún hueso utilizando la pista lateral ML a una primera profundidad predeterminada, existe una abertura notable en la superficie anterior. Para hacer frente a esta abertura anterior y posiblemente al aumentar la cantidad de cartílago eliminado, la simulación se llevó a cabo de nuevo, pero esta vez con la pista lateral ML reducida en dos milímetros.

Con referencia a las Figuras 116 y 117, las vistas anterior y distal del fémur distal con el cuerpo de la lámina en su lugar muestran que la abertura anterior está disminuida, pero que se produjo cierto roce del hueso. En base a la comparación entre las simulaciones de la pista lateral ML, un cirujano puede elevar o bajar la pista lateral ML con respecto a la pista lateral AP.

Con referencia a la Figuras 118-120, la pista lateral AP se muestra posicionada con respecto a la pista lateral ML. El programa informático evalúa la franja creada por la herramienta de corte y crea el cuerpo de la lámina superpuesto sobre el fémur distal con el cartílago en su lugar. En esta circunstancia, el cuerpo de la lámina proporciona a un observador una indicación de la cantidad de cartílago eliminado ya que se eliminaría todo el cartílago sobre el cuerpo de la lámina. Al mismo tiempo, el programa de software es capaz de generar el cuerpo sólido superpuesto sobre el fémur distal con cartílago para mostrar la ruta de corte tridimensional de la herramienta de corte.

Con referencia a las Figuras 121 y 122, las vistas anterior y posterior del fémur como parte de la simulación llevada a cabo por el paquete de software representan el fémur con cartílago y sin cartílago después del corte. Como puede observarse en estas figuras, el hueso resultante es generalmente liso y carece de cartílago en las superficies de apoyo del cóndilo lateral.

Con referencia a la Figuras 123-126, se observó durante la simulación que una cantidad aceptable de hueso fue perforada usando la pista anterior ML a una primera profundidad predeterminada. En consecuencia, no se necesitó o intentó ninguna simulación adicional a una profundidad de corte diferente. La vista anterior del fémur distal se crea como parte del paquete de software que representa el corte previo y posterior del fémur. Como puede observarse en esta figura, el hueso resultante es generalmente liso y carece de cartílago en una superficie de apoyo anterior.

Con referencia a las Figuras 127-129, el paquete de software funciona para crear un fémur cortado usando cada una de las pistas medial, lateral y anterior ML. En general, las pistas ML combinadas rozan el fémur en algunas áreas. Pero el ajuste anterior está muy cerca y todos los cortes se unen de manera uniforme. Todos los cortes combinados cubren el área total de las superficies de contacto para eliminar el cartílago como parte de un procedimiento de artroplastia total de rodilla (TKA).

Con referencia de nuevo a la Figura 56 y adicionalmente a las Figuras 130 y 131, una guía de robot de microcirugía ilustrativa 252 es un instrumento avanzado que incluye un robot de microcirugía 254 que conoce su posición con respecto al fémur distal 260. La guía de robot de microcirugía 252 hace uso de la misma pista lateral AP 394 que la guía de corte femoral con forma libre 250 para guiar el movimiento 254 del robot de microcirugía desde la parte anterior a la posterior del fémur 260. Al igual que la guía de corte femoral con forma libre 250, la pista AP 394 se genera a partir de los perfiles del fémur del paciente 260. A medida que el robot de microcirugía 254 se desplaza por la superficie del fémur en la dirección medial-lateral, este ajusta su profundidad de corte para seguir el contorno del fémur, permitiendo eliminar el cartílago. El robot de microcirugía 254 crea una extirpación del cartílago conforme a la superficie distal del fémur. La extirpación resultante es adecuada para un implante específico para el paciente conforme, que puede ser unilateral, bilateral o trilateral.

Con referencia a las Figuras_, la preparación para usar la guía de robot microquirúrgica 252 es similar a la de la guía de corte femoral con forma libre. Inicialmente, se obtiene automáticamente un fémur distal con el modelo de cartílago del paciente usando una o más modalidades de creación de imágenes tales como, sin limitación, CT, rayos X y MRI. Una descripción más detallada de cómo se crea el fémur distal con el modelo de cartílago a partir de las modalidades de creación de imágenes se ha mencionado anteriormente en este documento y no se repetirá con fines de brevedad.

Al igual que con la guía de corte femoral con forma libre 250, la guía de robot de microcirugía 252 hace uso de la misma base 360 y la plantilla de colocación 374 para asegurar la base sobre la porción anterior del fémur distal 260. Para una descripción más detallada de la base y el uso de la plantilla de posicionamiento, se debe hacer referencia a la sección de la guía de corte femoral con forma libre 250. Después que la base 360 se ha posicionado, la pista lateral AP 394 está montada en la base, precisamente como se describió con respecto a la guía de corte femoral libre 250. Pero lo que es diferente a la guía de corte femoral con forma libre 250 es que la guía de robot de microcirugía 252 evita la necesidad de generar pistas medial, lateral y anterior ML separadas. En cambio, la guía de robot de microcirugía 252 incluye un robot de microcirugía 254 programado con los contornos de las pistas medial, lateral y anterior ML.

Con referencia a la Figuras 130-136, la guía de robot de microcirugía 252 comprende un bastidor de soporte 450 que está montado en la pista lateral AP 394 para proporcionar una plataforma para que el robot 254 se traslade en las direcciones ML y proximal-distal (PD). El bastidor de soporte 450 incluye un par de soportes verticales separados 452 que se extienden a lo largo de la pista lateral AP 394. Dos pasadores 454 se extienden entre y están montados simultáneamente en los soportes verticales 452. De una manera ilustrativa, los pasadores 454 están separados verticalmente el uno del otro ligeramente más que el grosor vertical de la pista lateral AP 394. De esta manera, los pasadores 454 intercalan la pista lateral AP 394 en la dirección PD, mientras que los soportes verticales 452 intercalan la pista lateral AP 394 en la dirección ML. Esta restricción de cuatro lados solamente proporciona la libertad de movimiento del bastidor de soporte 450 a lo largo de la longitud de la pista lateral AP 394.

Además de los pasadores 454, un soporte alargado rectangular 456 está montado simultáneamente en los soportes

verticales 452. Más específicamente, el soporte alargado rectangular 456 tiene una sección transversal rectangular constante y tiene una dimensión longitudinal lineal. En este ejemplo, el soporte alargado 456 está montado en un extremo del primer soporte vertical 452 para extenderse perpendicularmente desde allí. El segundo soporte vertical 452 incluye una abertura rectangular a través de la cual se extiende el soporte alargado 456. En esta orientación, el soporte
5 alargado 456 es perpendicular con respecto a los soportes verticales 452 y también perpendicular con respecto a la pista lateral AP 394. Sin importar cómo el soporte alargado 456 se posicione con respecto a la pista 394 lateral AP, el soporte alargado se extiende perpendicularmente alejándose de la pista lateral AP. Para garantizar que la pista alargada 456 mantenga esta orientación con respecto a la pista lateral AP 394, la pista lateral AP y el bastidor de soporte están fabricadas de un material no elastomérico tal como, sin limitación, un metal, una aleación de metal, una cerámica, y un
10 polímero termoestable. El primer soporte vertical 452 también incluye una abertura 458 adaptada para alojar un brazo de control 460.

El brazo de control 460, de manera ilustrativa, comprende un mango 464 acoplado a un eje cilíndrico recto 466. El brazo de control 460 puede reposicionarse en la dirección ML porque el diámetro del eje cilíndrico 466 es menor que el
15 diámetro de la abertura circular 458 en el primer soporte vertical 452 a través del cual se extiende. Un primer extremo del eje cilíndrico 466 está montado en el mango 464, el cual está situado en un primer lado del soporte vertical 452, mientras que el segundo extremo del eje cilíndrico está montado en un alojamiento del robot 470. El alojamiento del robot 470 incluye un servomotor (no mostrado) acoplado a una herramienta de corte giratoria 472, en este caso una broca. El servomotor funciona para reposicionar la broca 472 en la dirección PD en respuesta a cambios en la posición
20 de la broca con respecto al fémur distal.

La ubicación de la broca 472 se sigue en la dirección AP a través de un transductor de extensión de cable lineal (no mostrado). El voltaje de salida del transductor varía a medida que cambia la longitud del cable extraído del transductor. El transductor está conectado a puntos de referencia en el bastidor de soporte 450 y la pista AP 394. A medida que el
25 robot 254 se traslada a lo largo de la pista AP lateral 394, la tensión de salida del transductor cambia en consecuencia y se conoce la posición del robot. De manera similar, la ubicación del robot 254 en la dirección ML también se determina mediante un transductor de extensión de cable lineal (no mostrado). El transductor está conectado a puntos de referencia en el bastidor de soporte 450 y el alojamiento del robot 470. En consecuencia, el robot 254 es consciente de su posición con respecto al fémur distal 260, lo que permite que el robot elimine con precisión el tejido blando con un
30 mínimo esfuerzo requerido por el cirujano.

La profundidad de corte de la broca 472 se determina mediante el paquete de software usando modelos 3D virtuales contruidos del fémur distal 260 después del corte y antes de cortar con el cartílago. Usando la eliminación de estos dos
35 modelos, el resultado es un modelo 3D del tejido del paciente que se eliminará con dimensiones en 3D. Como resultado, el robot 254 está programado para contornear el hueso subyacente usando el modelo tridimensional de tejido a eliminar. Como se describió anteriormente, el paquete de software es operativo para generar los contornos mediolaterales del fémur distal 260 girando un plano alrededor del TEA en incrementos de diez grados. Los puntos de la superficie del cartílago se muestrean donde este plano intersecta el cartílago. El paquete de software luego analiza los contornos mediolaterales y genera un mapa de contorno de la superficie articular junto con el grosor del cartílago correspondiente.
40

Para usar la guía de robot de microcirugía 252, el cirujano mueve el armazón de soporte 450 con respecto a la pista lateral AP 394 para alcanzar una posición de inicio. Después de esto, el cirujano manipula el mango 464 para reposicionar el alojamiento del robot 470 en las direcciones ML para eliminar una cantidad predeterminada de cartílago. Cuando el mango 464 y, por lo tanto, el alojamiento del robot 470 se reposicionan en la dirección ML, el robot 254 es
45 operativo para seguir la posición de la broca 472 con respecto a la posición del fémur distal 260. De esta manera, el robot 254 controla el servomotor para extender la broca 472 para crear un corte más profundo y para retraer la broca para crear un corte más superficial. Después que el cirujano haya cortado una franja ML, el armazón de soporte 450 se mueve hacia adelante o hacia atrás para que la punta 472 haga otra franja y elimine el cartílago en la dirección ML. Este mismo proceso se repite hasta el resurgimiento de todo el extremo distal del fémur.
50

Reivindicaciones

1. Un método (100) para diseñar y fabricar un implante de rodilla ortopédico para un paciente de un grupo étnico particular, el método comprende:
5 obtener un modelo de un componente óseo de la rodilla de un paciente, el componente óseo comprende una o más superficies articulares (104);
consultar un atlas de imágenes de los huesos correspondientes del grupo étnico particular para extraer rasgos comunes (132) que se observan en un grupo étnico, que son exclusivos del grupo étnico, para crear una serie de plantillas específicas por etnia con un rango de tamaños (162), dicho rango de tamaños de las plantillas óseas específicas por etnia corresponden al 90 % de dichos huesos correspondientes a un grupo étnico particular;
10 comparar dicho modelo de paciente con dichas plantillas óseas específicas por etnia (130) y determinar si dicho modelo de paciente se ajusta a dicho rango de tamaños de dichas plantillas óseas específicas por etnia (106); y fabricar un implante específico para el paciente (110) usando las plantillas específicas por etnia, mediante las siguientes etapas:
15 identificar los puntos de referencia en el modelo de paciente correspondiente a dichas características con forma común que se observan en dicho grupo étnico, y usar dichos puntos de referencia identificados en el modelo de paciente para formar una caja de implante específica del paciente (234) correspondiente a una superficie interna del implante adaptada para hacer contacto con el hueso extirpado del paciente;
20 usar un análisis de arco (124) para identificar y mapear los contornos de los perfiles medial y lateral de las superficies articulares en el modelo de paciente, y parametrizar dichos perfiles medial y lateral para generar las superficies articulares específicas del paciente del implante;
combinar (240) la caja de implante específica del paciente (234) y las superficies articulares específicas del paciente del implante para formar un modelo del implante específico del paciente (242); y,
25 fabricar el implante de rodilla ortopédico de acuerdo con el modelo de implante específico del paciente.
2. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de consulta incluye además evaluar las imágenes de los huesos correspondientes usando el análisis de los componentes principales (134) para reducir las variables dimensionales y generar una descripción de la forma global.
- 30 3. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de comparación comprende además comparar las imágenes de los huesos correspondientes del grupo étnico particular contra un modelo de fémur distal normalizado para identificar las diferencias de forma entre las imágenes y el modelo (140, 142, 144, 146, 148, 150) y la etapa de comparación se lleva a cabo opcionalmente independientemente de las diferencias de tamaño entre las imágenes y el modelo.
- 35 4. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de extracción de las características de forma comunes comprende identificar puntos de referencia comunes sobre el componente óseo de dicho grupo étnico (136) y calcular al menos una de las mediciones lineales entre los puntos de referencia en un hueso particular, las mediciones angulares entre los puntos de referencia en un hueso particular, y la curvatura de al menos un cóndilo de un hueso particular.
- 40 5. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de diseño incluye generar un perfil de curvatura para la primera superficie del cóndilo del componente óseo usando las imágenes de los huesos correspondientes de dicho atlas; y,
45 generar un perfil de contorno (164, 166) para la primera superficie del cóndilo del componente óseo usando las imágenes de los huesos de dicho atlas y
opcionalmente, parametrizar el perfil del contorno con el perfil de curvatura para diseñar la primera superficie del cóndilo.
- 50 6. El método de la reivindicación 5, en donde la etapa de diseño comprende además diseñar una segunda superficie del cóndilo usando la plantilla específica por etnia, generando un perfil de curvatura para la segunda superficie del cóndilo del componente óseo usando las imágenes de los huesos correspondientes de dicho atlas y generando un perfil de contorno para la segunda superficie del cóndilo usando las imágenes de los huesos correspondientes de dicho atlas.
- 55 7. El método de la reivindicación 6, en donde: la etapa de diseño del componente femoral distal incluye:
generar un perfil de curvatura para la primera superficie del cóndilo usando las imágenes de los huesos correspondientes;
generar un perfil de curvatura para la segunda superficie del cóndilo usando las imágenes de los huesos correspondientes;
60 generar un perfil de contorno (164) para la primera superficie del cóndilo usando las imágenes de los huesos correspondientes; y,
generar un perfil de contorno (166) para la segunda superficie de cóndilo usando las imágenes de los huesos correspondientes y opcionalmente parametrizar el perfil de contorno con el perfil de curvatura para diseñar la primera superficie del cóndilo; y parametrizar el perfil del contorno con el perfil de curvatura para diseñar la
65 segunda superficie del cóndilo.

8. El método de la reivindicación 6, en donde la primera y la segunda superficies del cóndilo están dispuestas respectivamente en el cóndilo medial y en el cóndilo lateral del componente óseo.
- 5 9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además seleccionar dicho componente óseo para ser uno de un componente femoral distal y un componente tibial proximal, y dichos huesos correspondientes son respectivamente fémures distales y tibias proximales de dicho grupo étnico particular.
- 10 10. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además:
en donde el implante de rodilla ortopédico incluye uno de un componente femoral distal y un componente tibial proximal, cada uno de los cuales tiene una primera superficie de soporte de cóndilo y una segunda superficie de soporte de cóndilo, la primera superficie de soporte de cóndilo tiene un primer perfil, y la segunda superficie de soporte de cóndilo tiene un segundo perfil; y
15 formar el primer y segundo perfiles que tienen al menos tres arcos de curvatura, en donde el primer y segundo perfiles comprenden tres arcos de curvatura para un paciente de ascendencia asiática y cuatro arcos de curvatura para un paciente de ascendencia africana o europea.
11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además seleccionar un tamaño del implante basado en la descendencia del paciente que incluye:
20 para un paciente hombre, seleccionar una dimensión medial-lateral del implante para que sea:
de entre 75 y 95 milímetros para un paciente de ascendencia africana;
de entre 80 y 95 milímetros para un paciente de ascendencia europea y
de entre 77 y 92 milímetros para un paciente de ascendencia asiática o
para un paciente mujer, seleccionar la dimensión medial-lateral del implante para que sea:
25 de entre 70 y 85 milímetros para un paciente de ascendencia africana;
de entre 70 y 82 milímetros para un paciente de ascendencia europea y
de entre 67 y 85 milímetros para un paciente de ascendencia asiática.
12. El método de la reivindicación 11 que comprende además, para un paciente hombre, seleccionar una dimensión anterior-posterior del implante para que sea:
30 de entre 57 y 67 milímetros para un paciente de ascendencia africana;
de entre 57 y 67 milímetros para un paciente de ascendencia europea; y
de entre 50 y 60 milímetros para un paciente de ascendencia asiática o
para un paciente mujer, seleccionar una dimensión anteroposterior del implante para que sea:
35 de entre 50 y 65 milímetros para un paciente de ascendencia africana;
de entre 48 y 63 milímetros para un paciente de ascendencia europea; y,
de entre 45 y 55 milímetros para un paciente de ascendencia asiática.

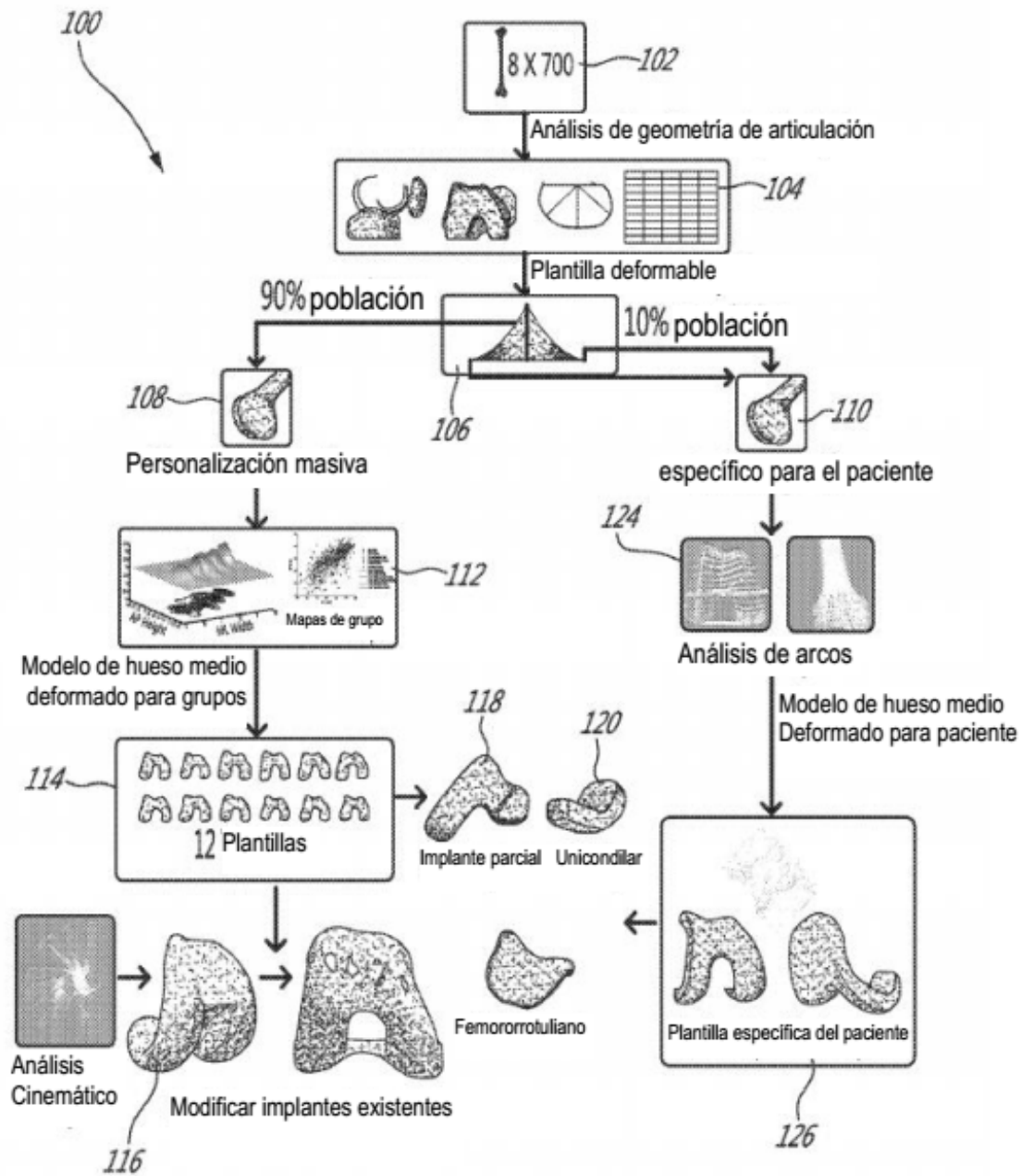


FIG. 1A

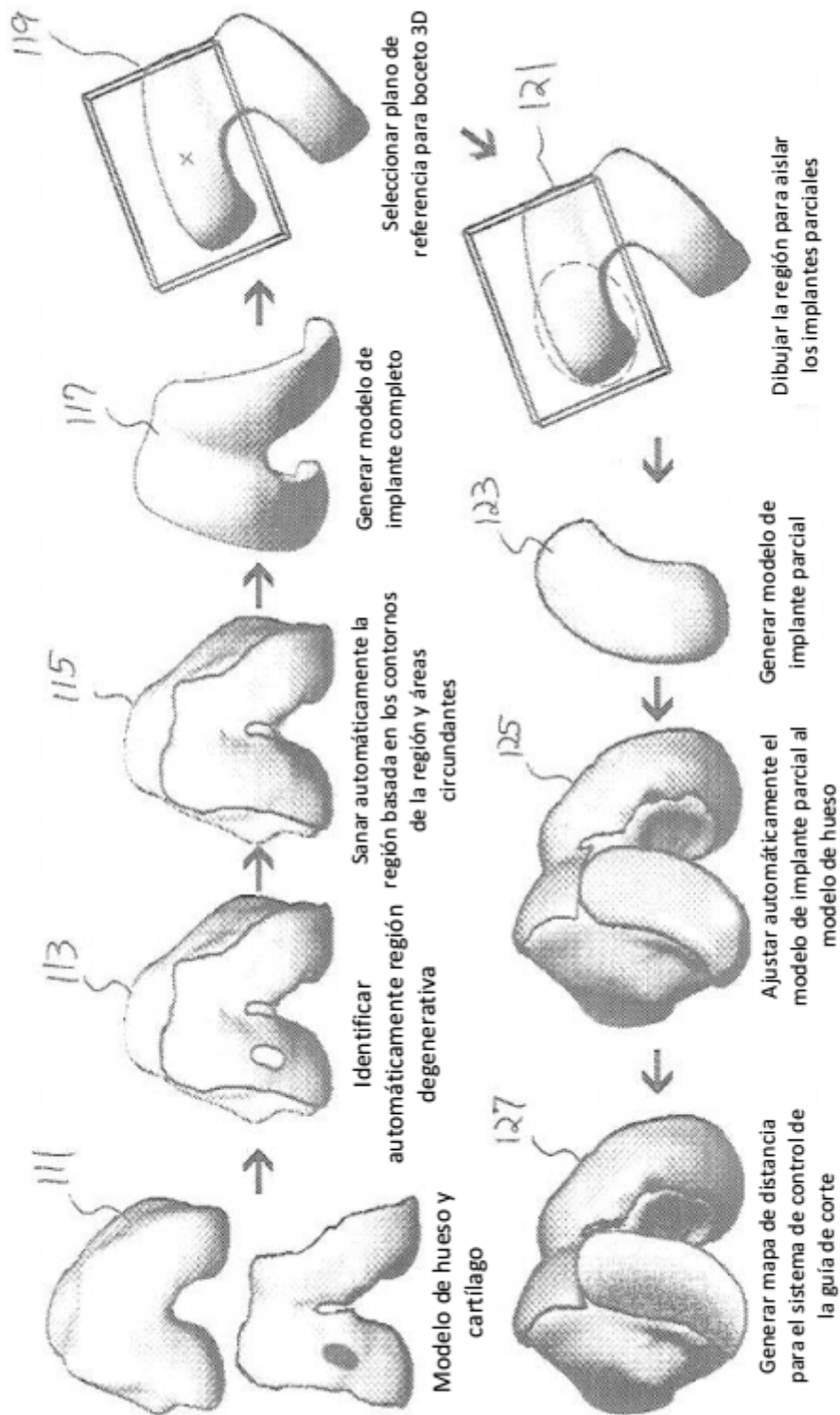


FIG. 1B

130 ↘

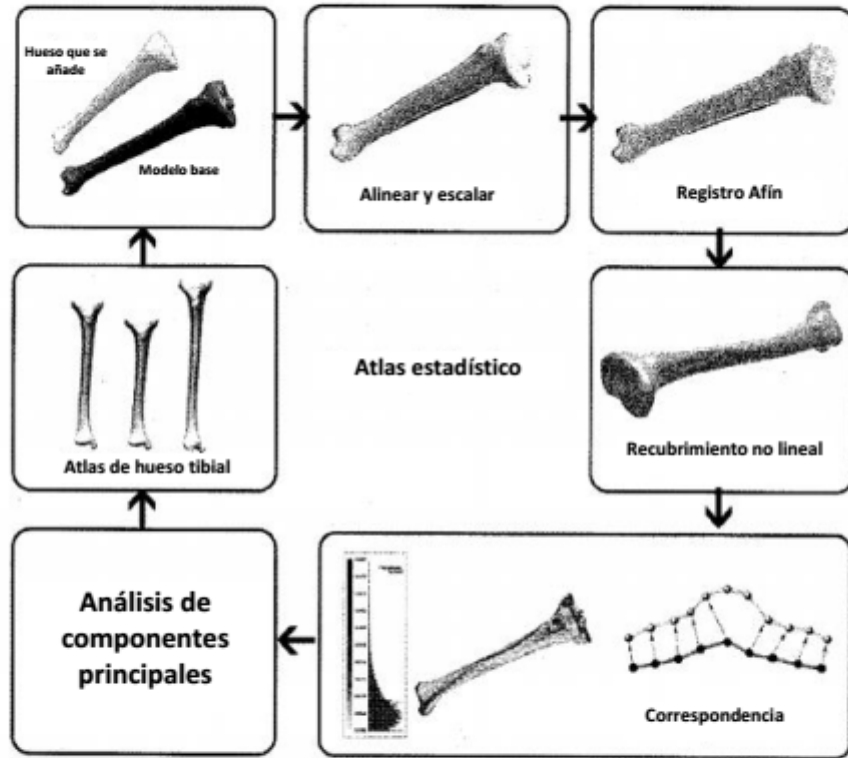


FIG. 2

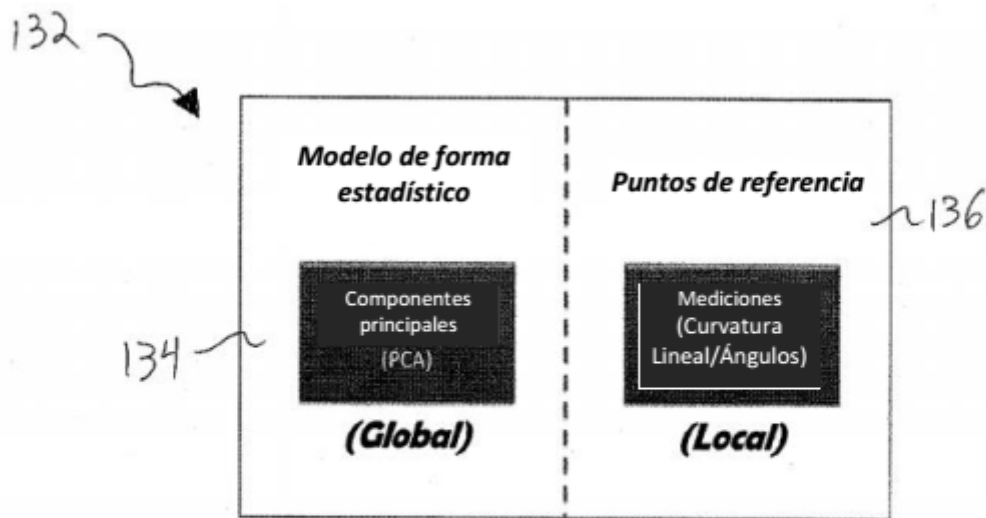


FIG. 3

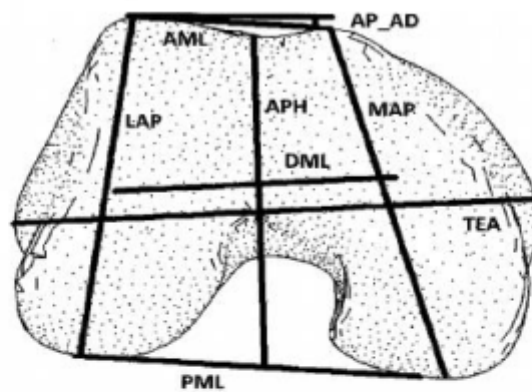


FIG. 4

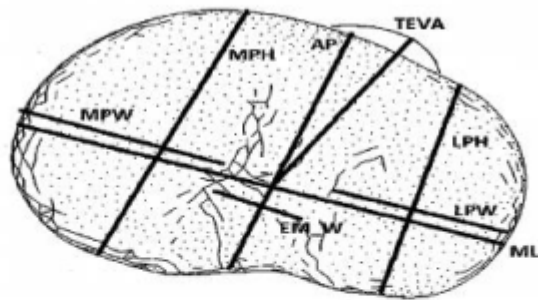


FIG. 5

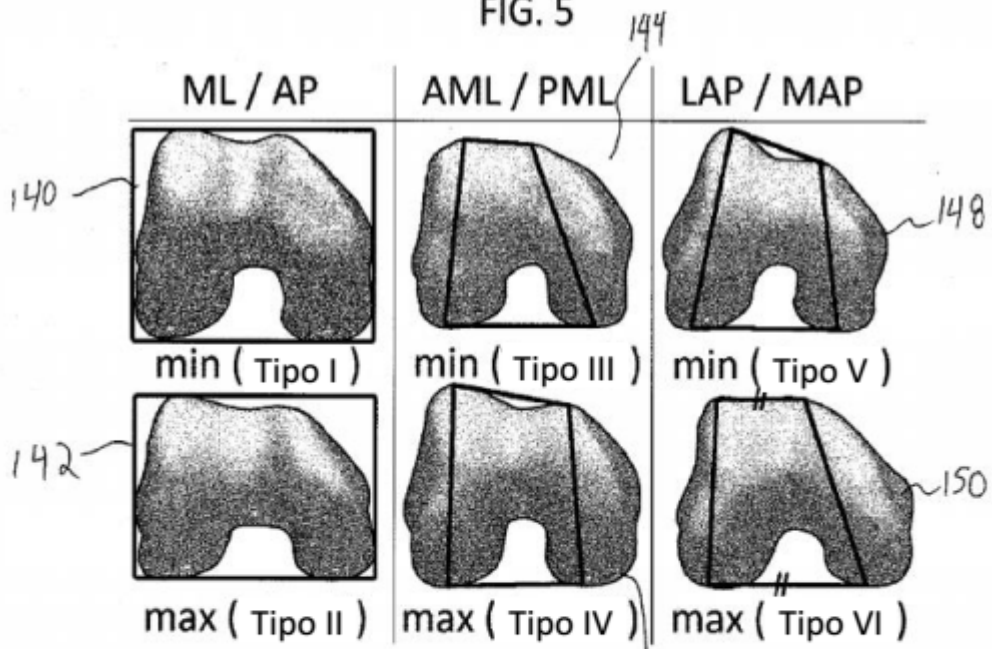


FIG. 6

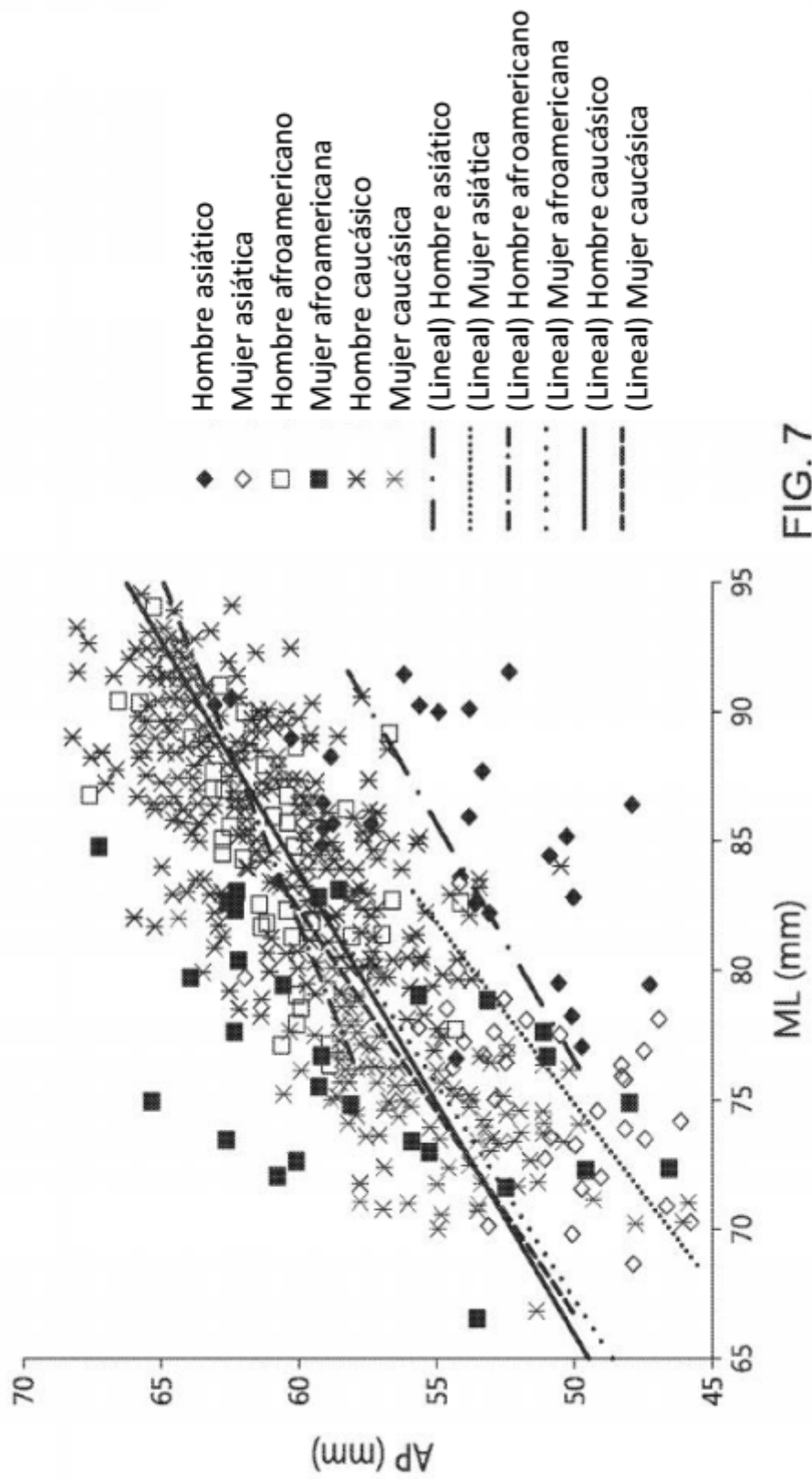


FIG. 7

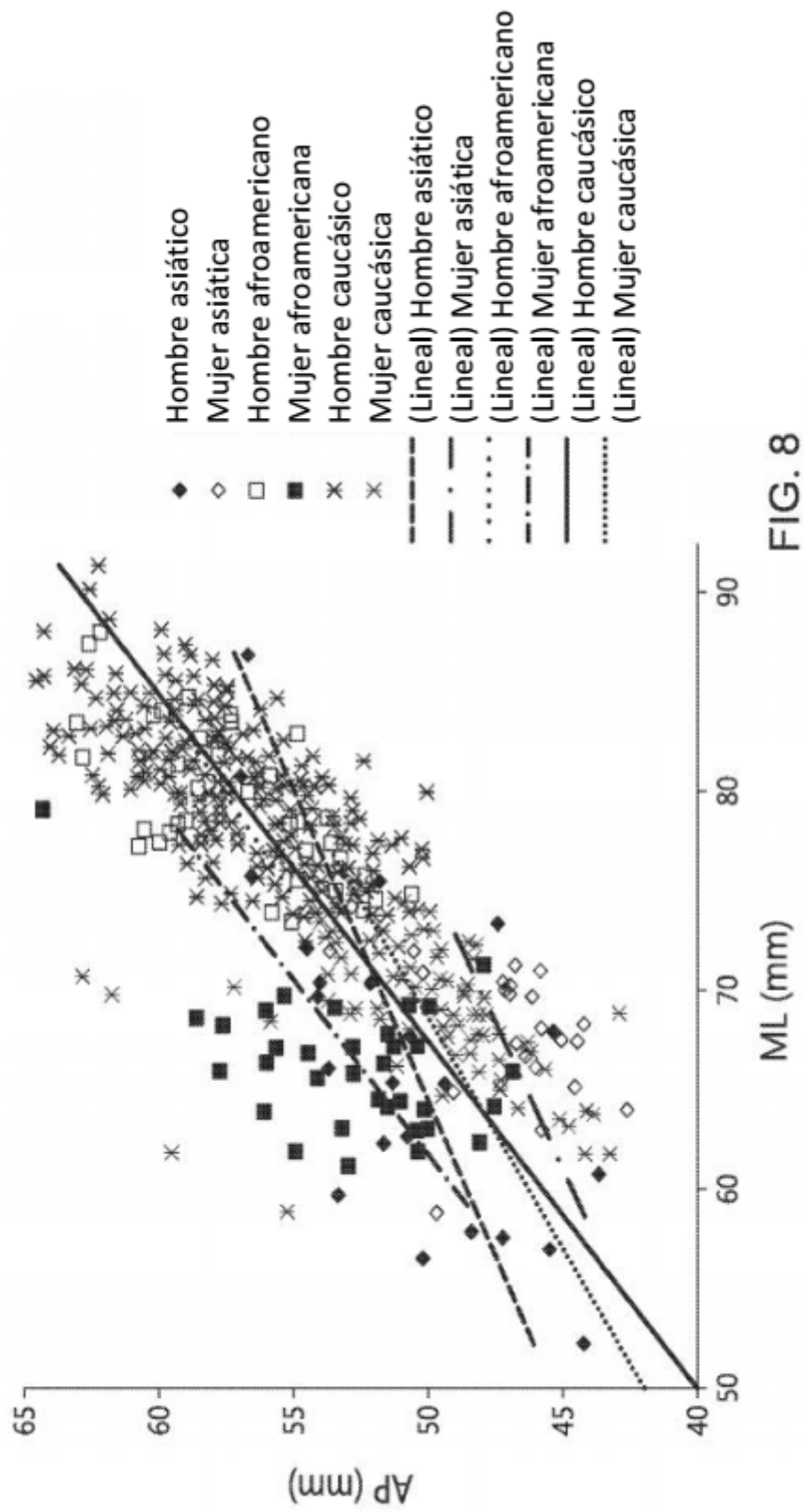
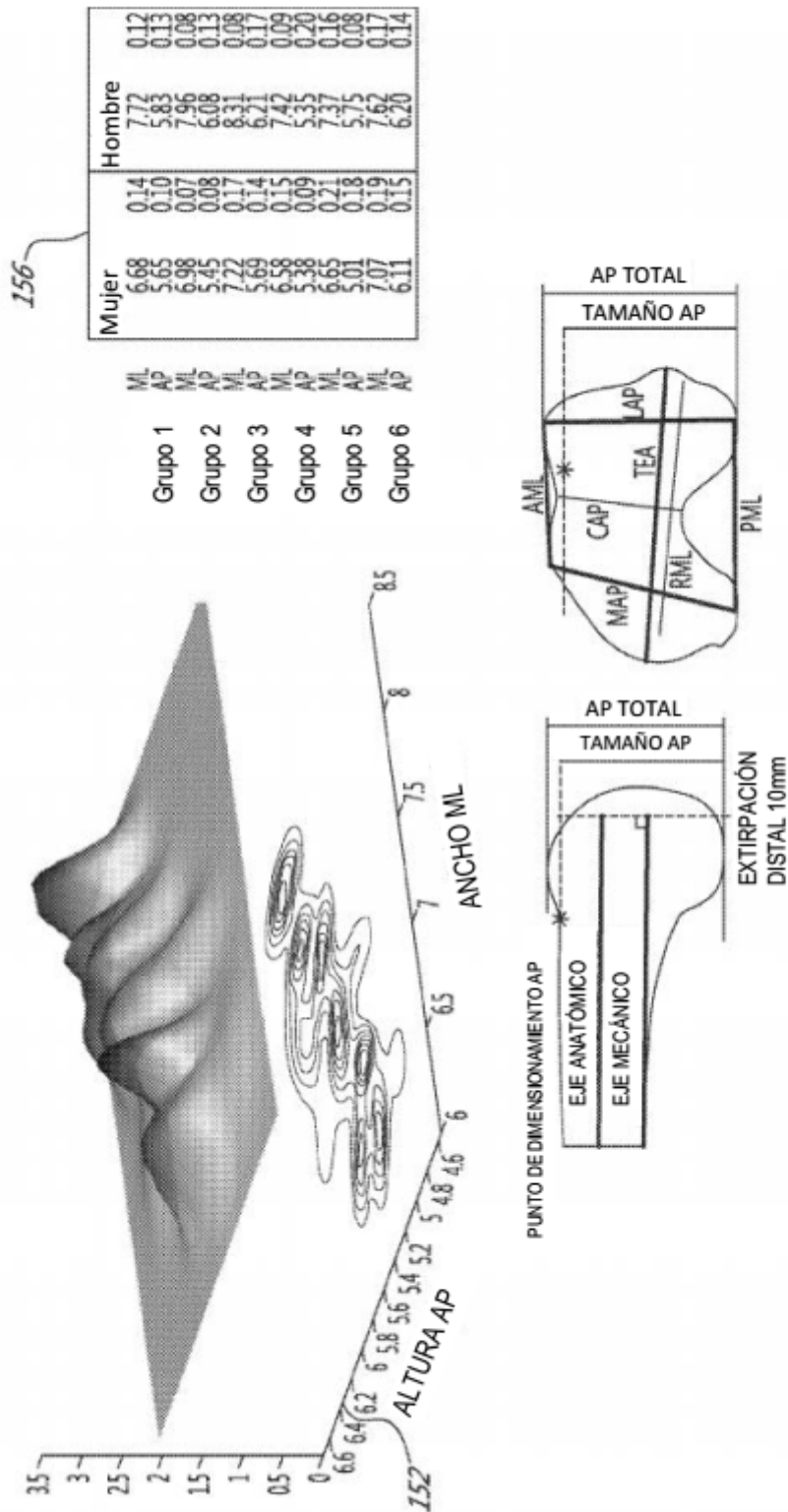


FIG. 8



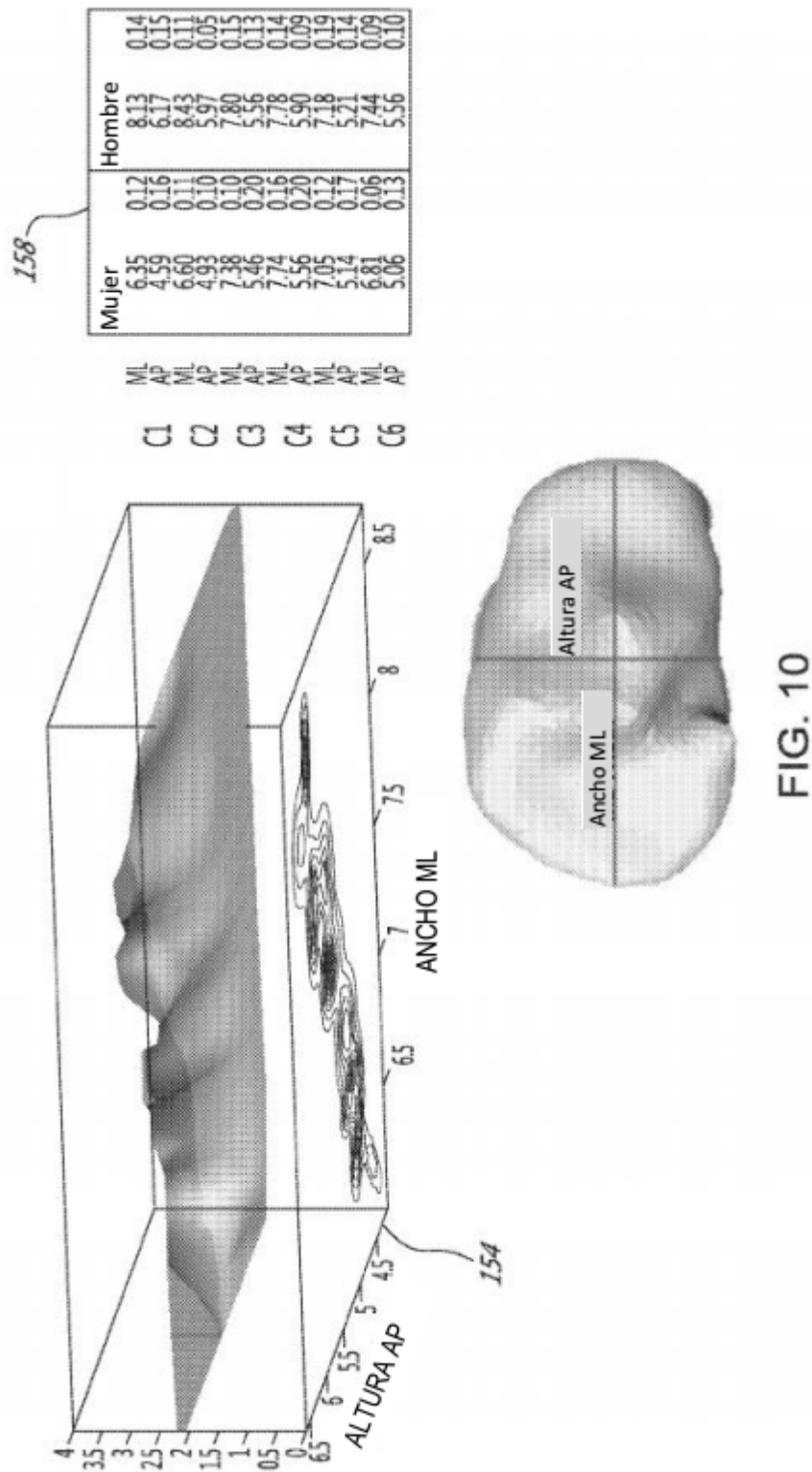


FIG. 10

162

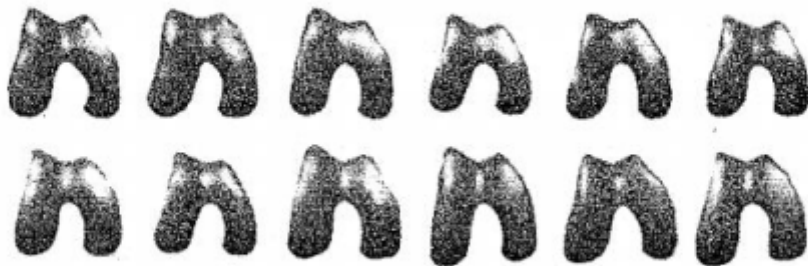


FIG. 11

160



FIG. 12

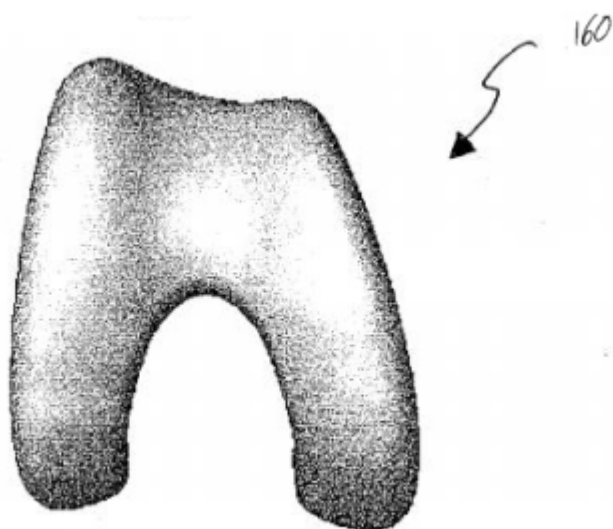


FIG. 13

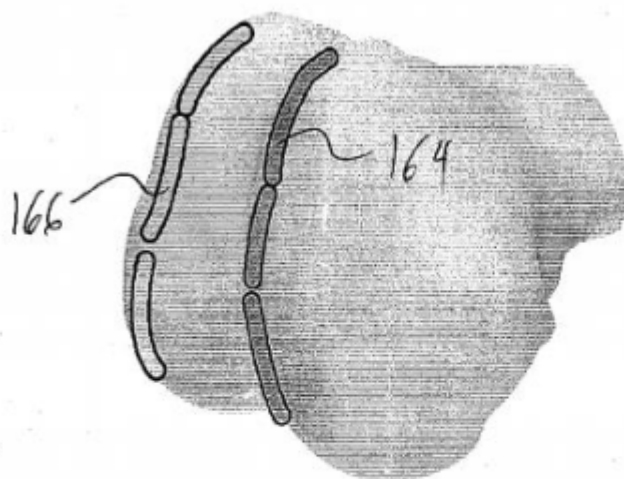


FIG. 14

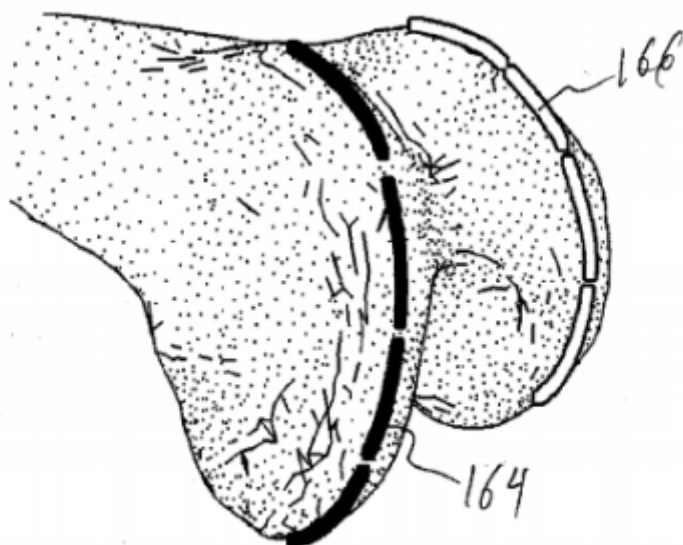


FIG. 15

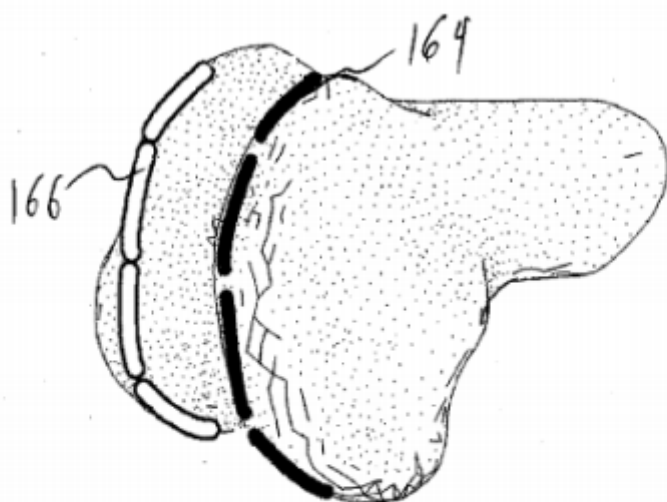


FIG. 16

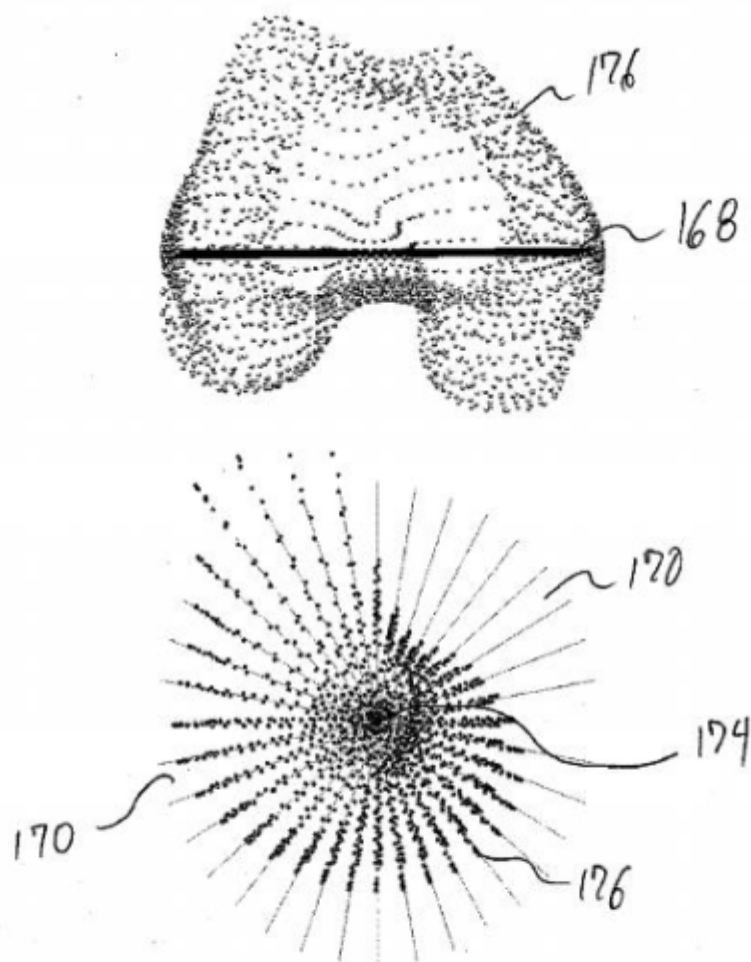


FIG. 17

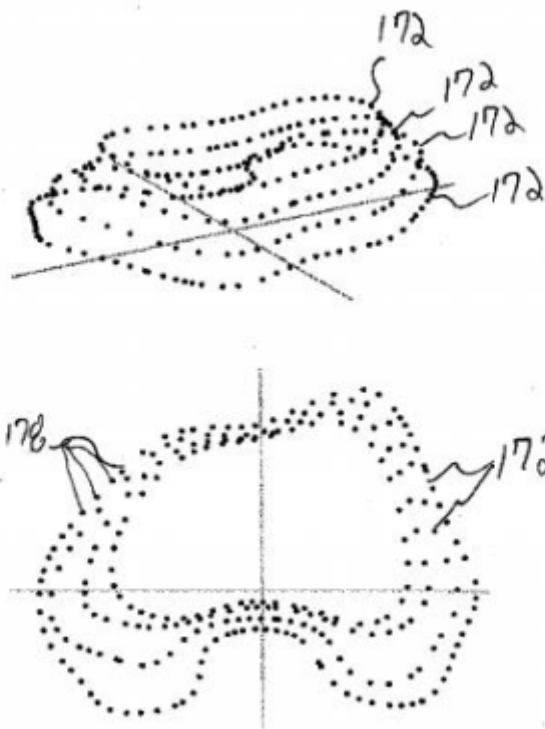


FIG. 18

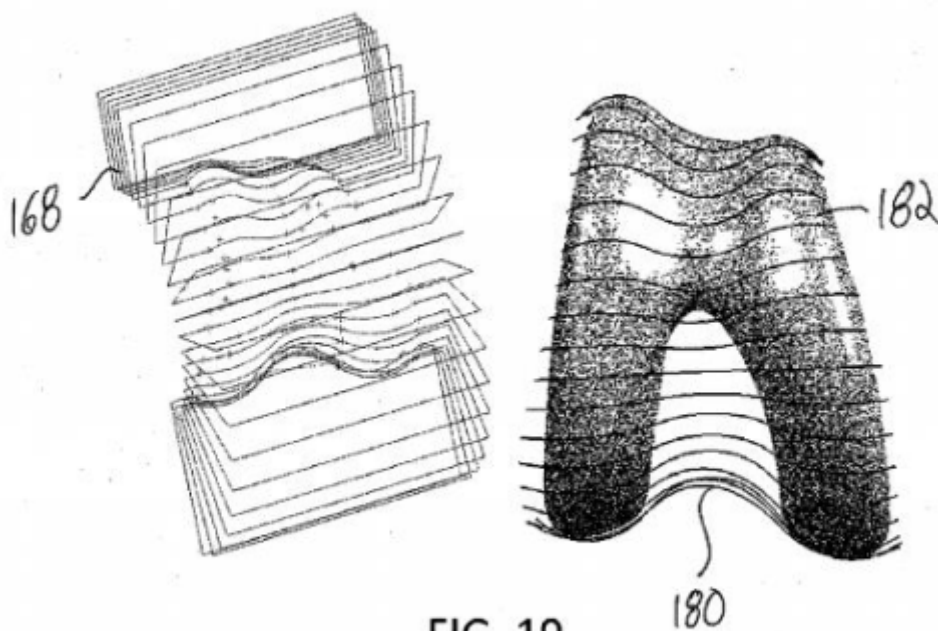


FIG. 19

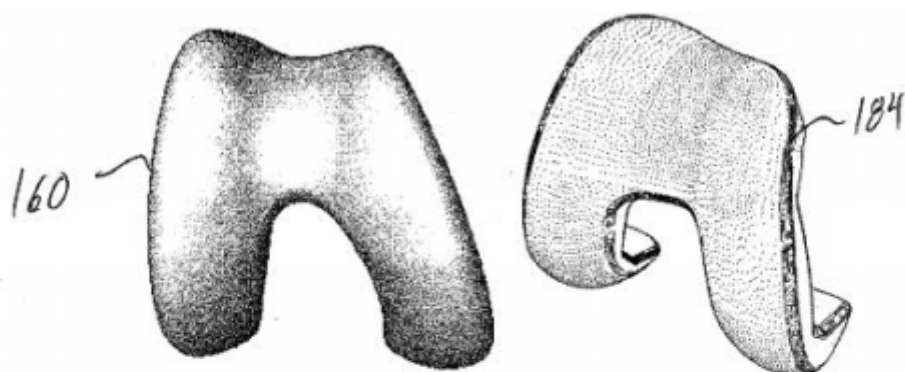


FIG. 20

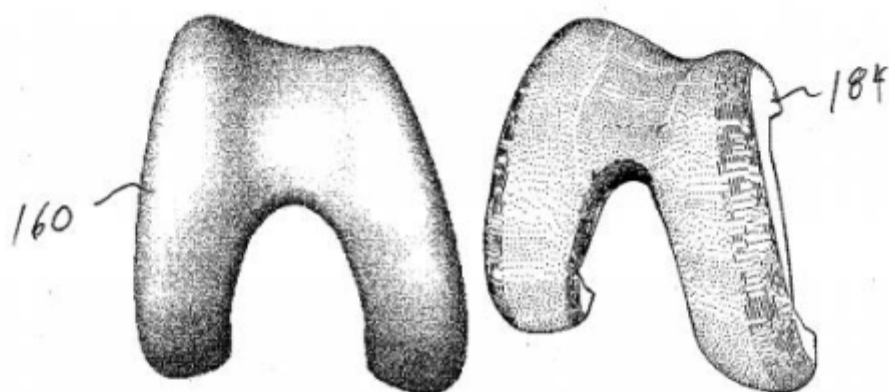


FIG. 21

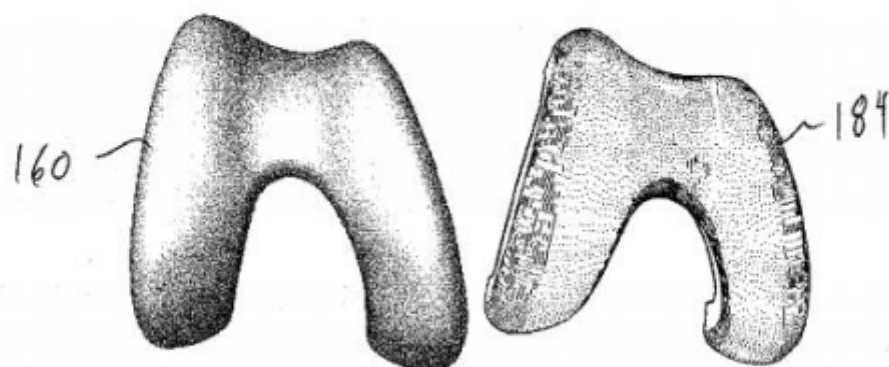


FIG. 22

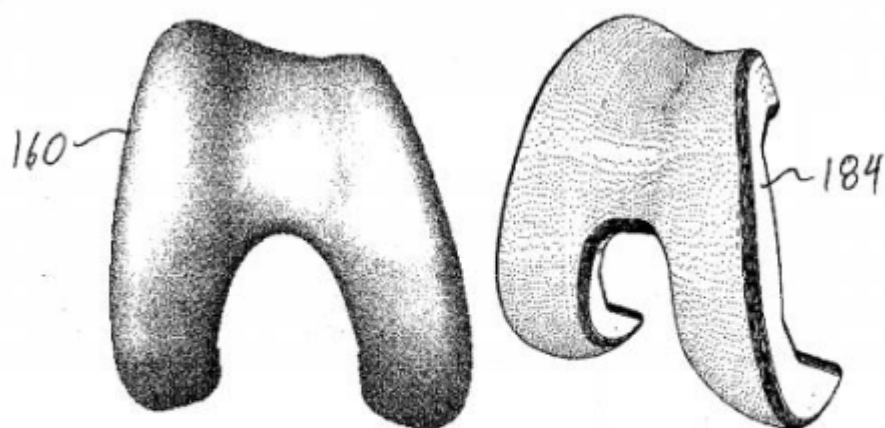


FIG. 23

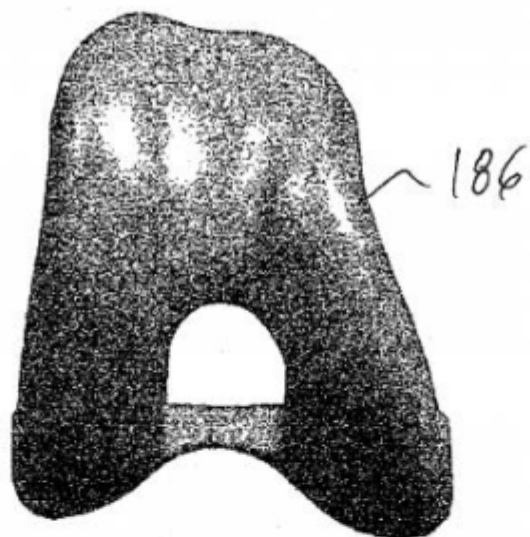


FIG. 24

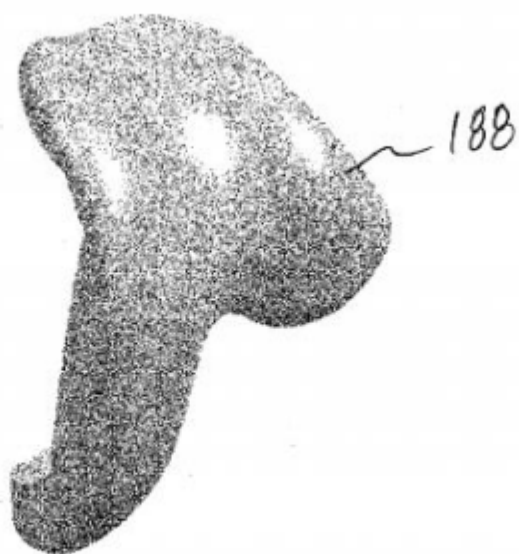


FIG. 25

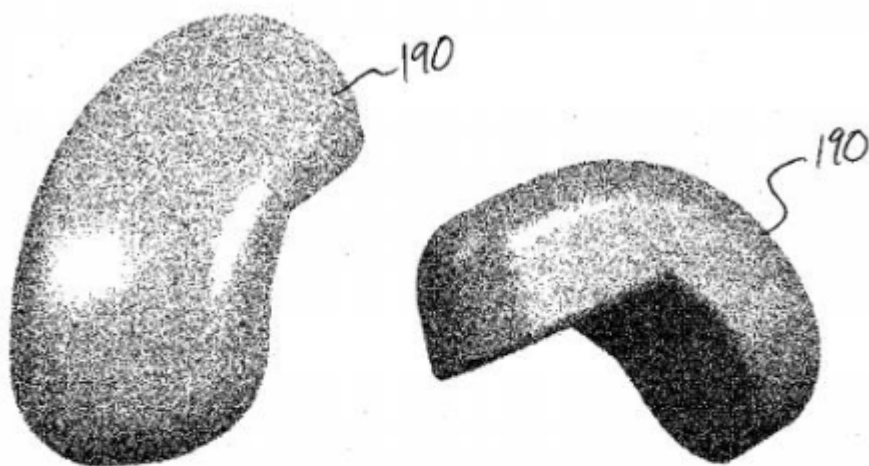


FIG. 26

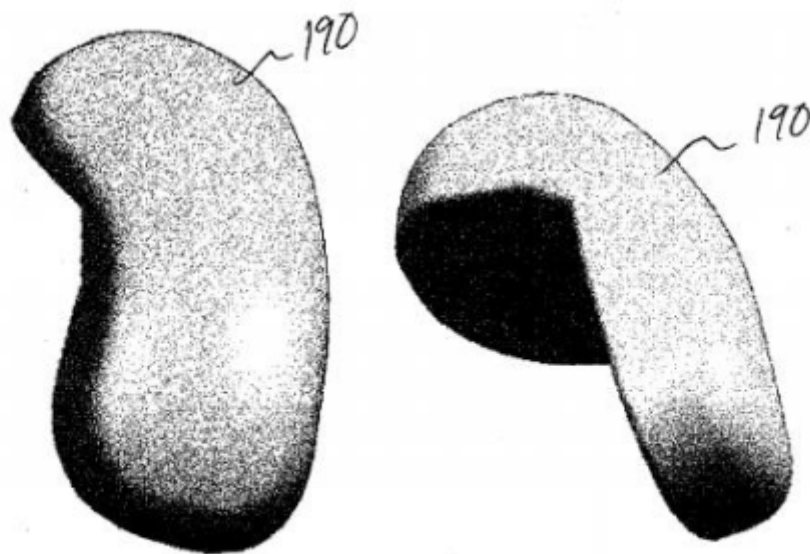


FIG. 27

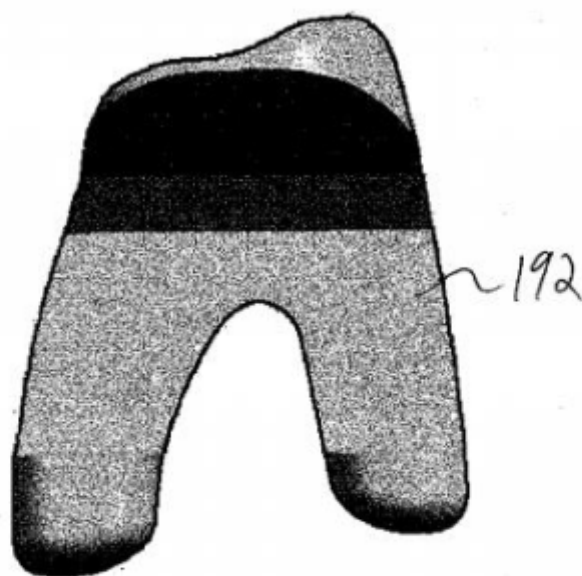


FIG. 28

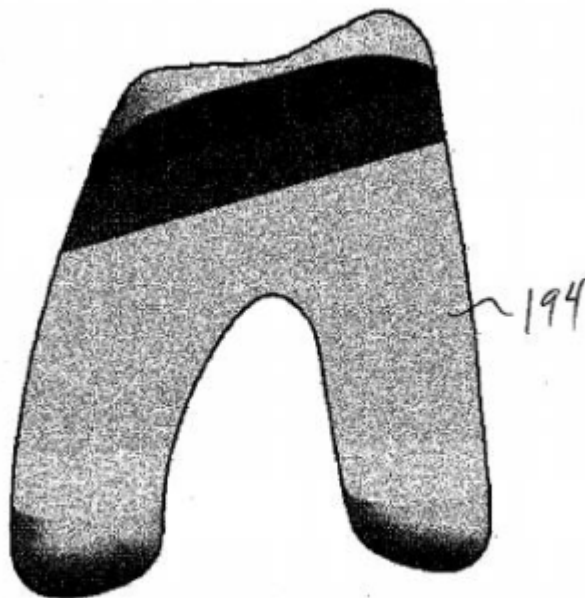


FIG. 29

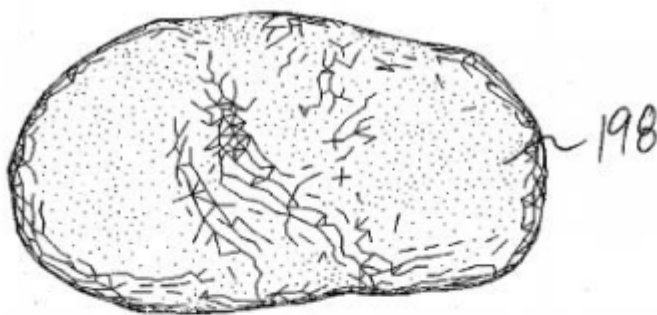


FIG. 30

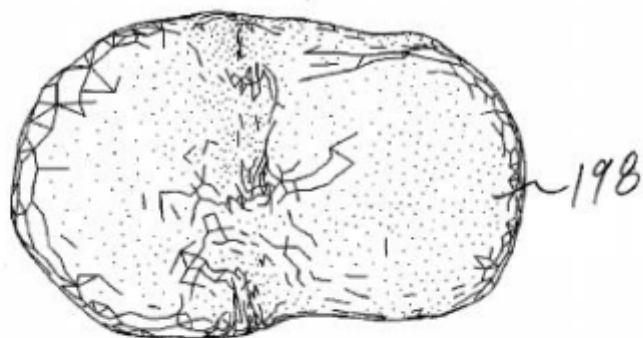


FIG. 31

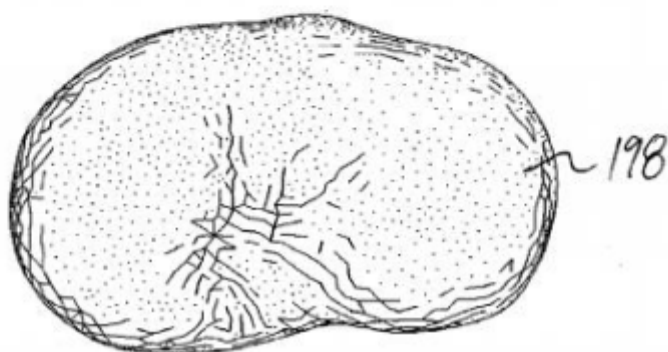


FIG. 32

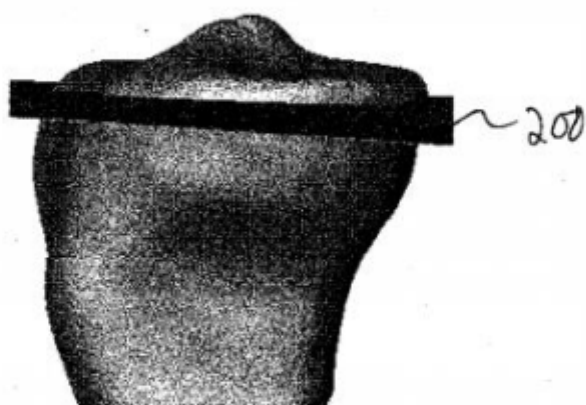


FIG. 33

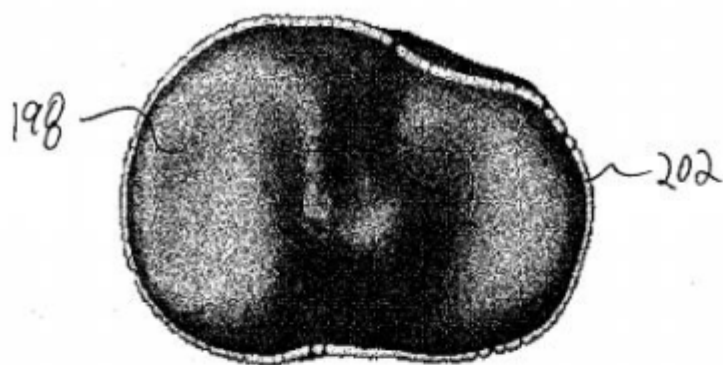


FIG. 34

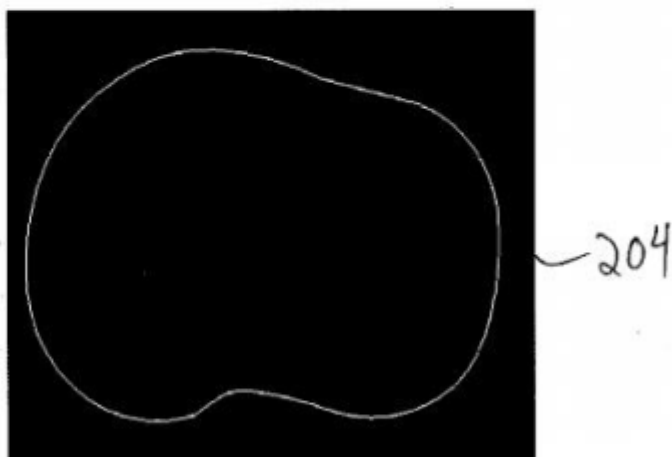


FIG. 35

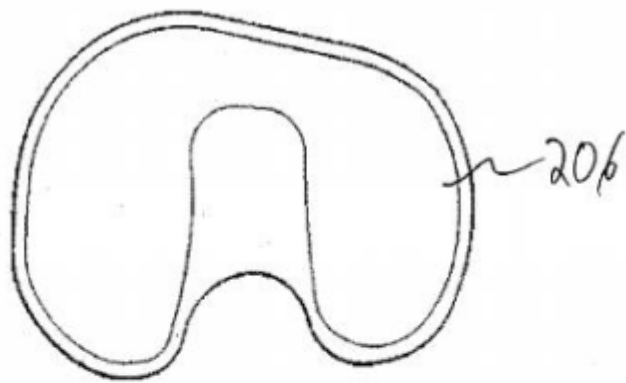


FIG. 36

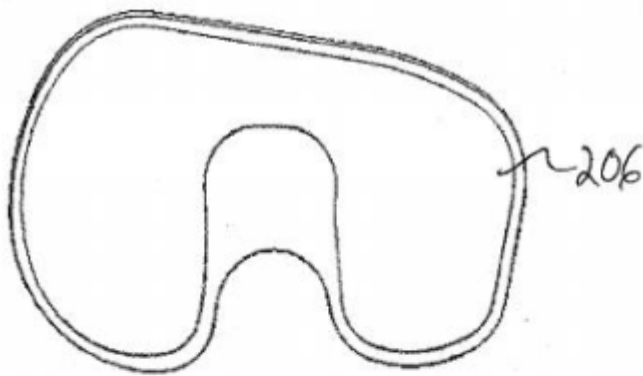


FIG. 37

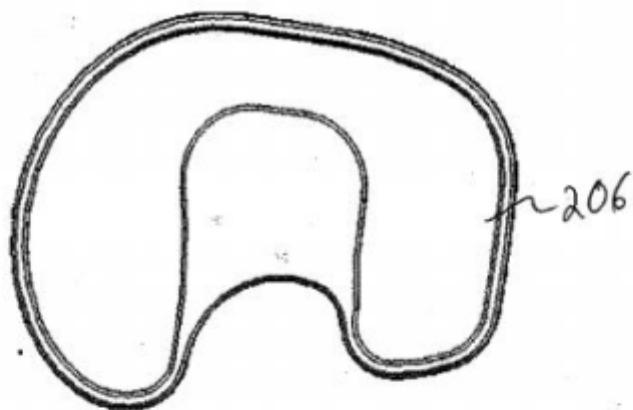


FIG. 38

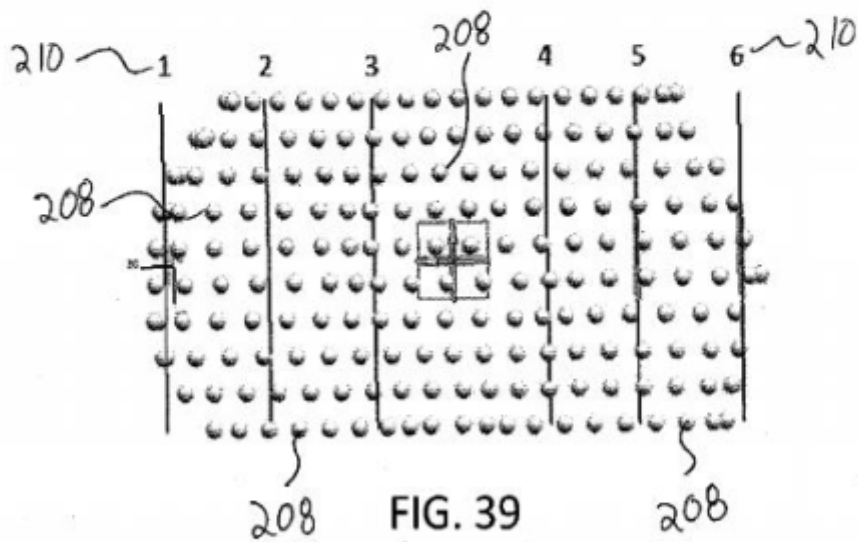


FIG. 39

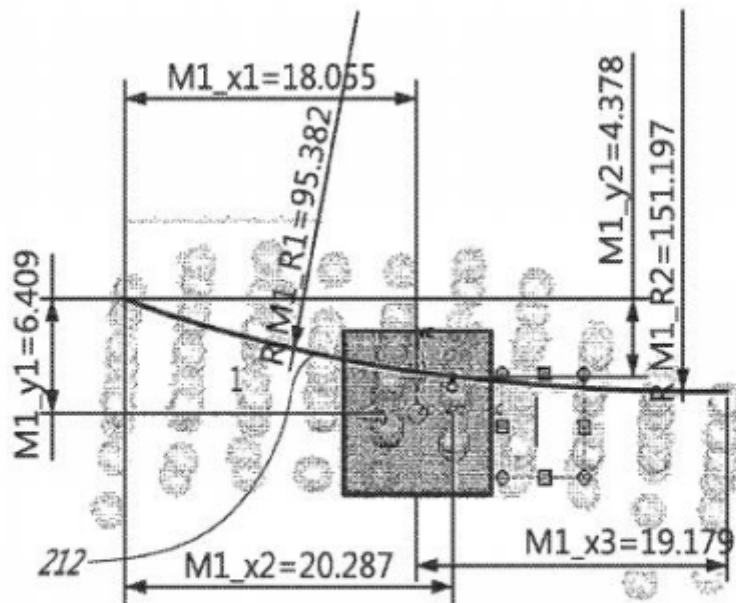


FIG. 40

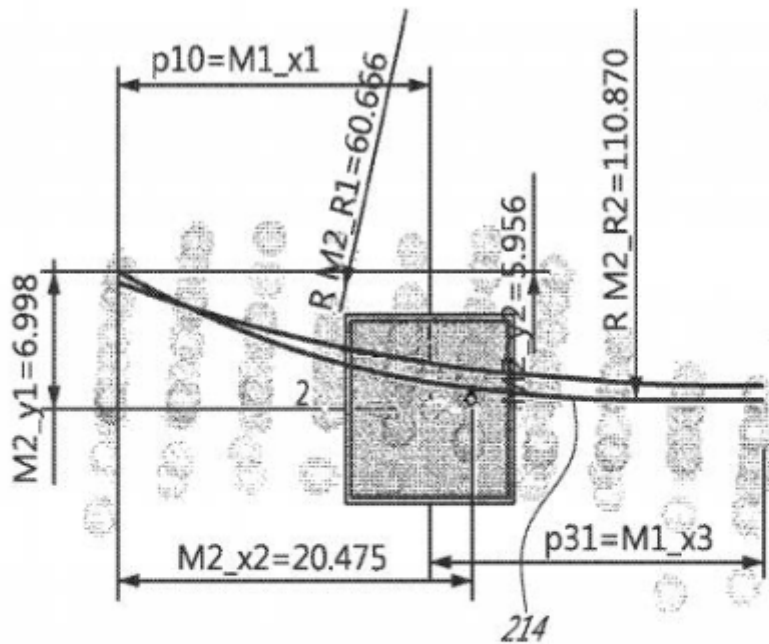
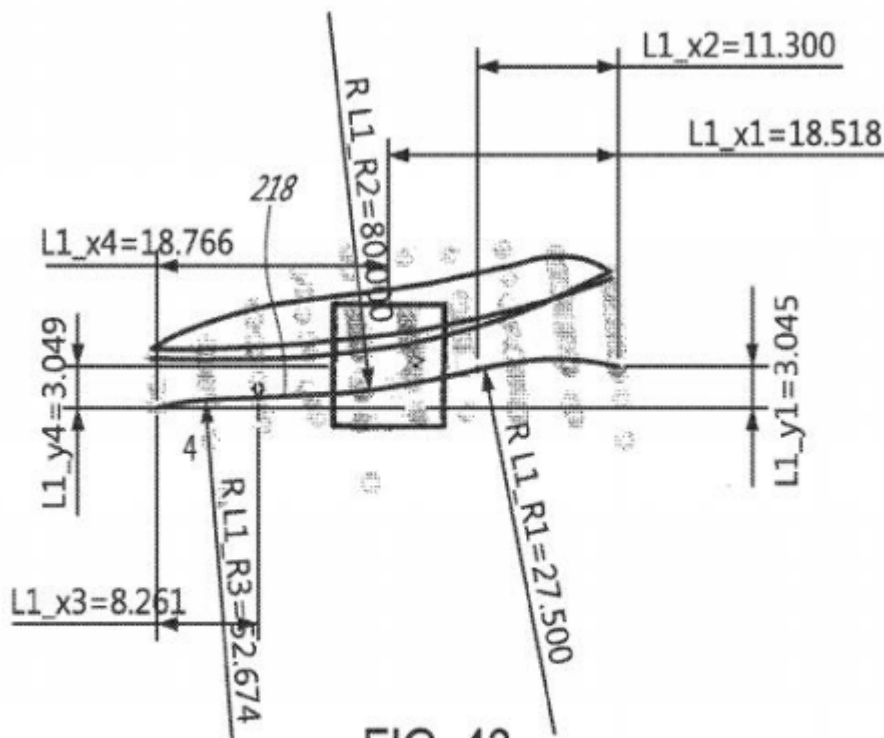
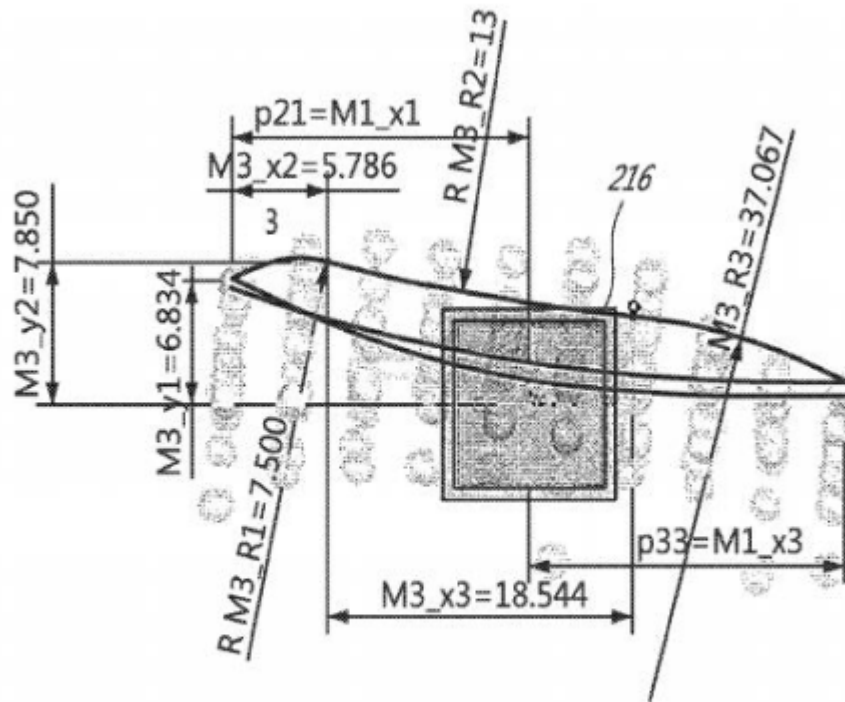


FIG. 41



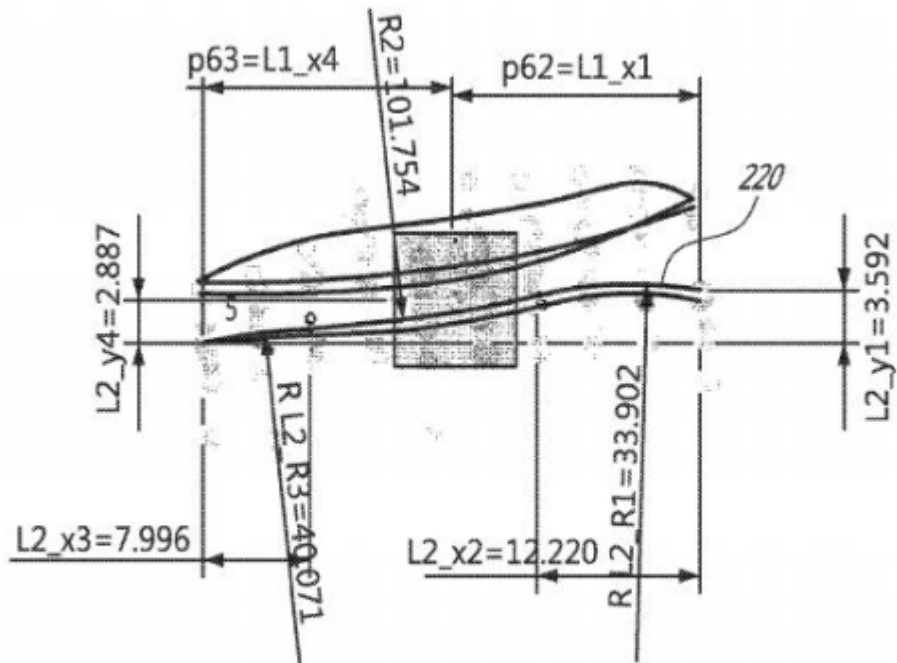


FIG. 44

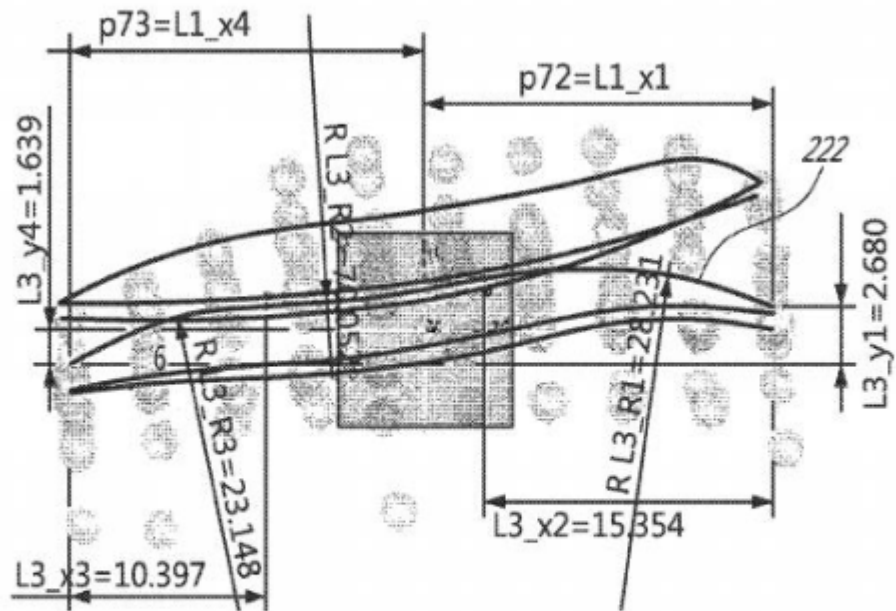


FIG. 45

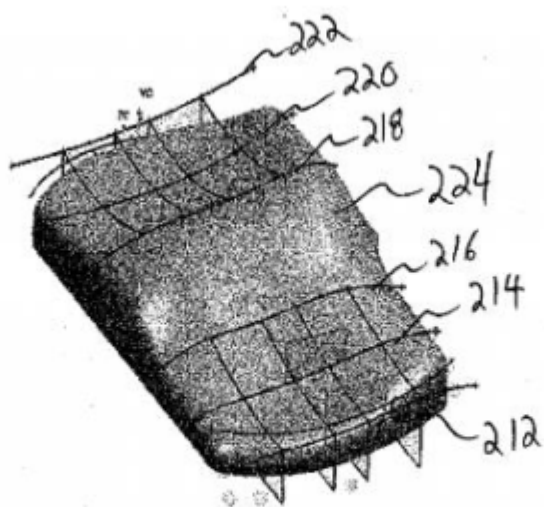


FIG. 46

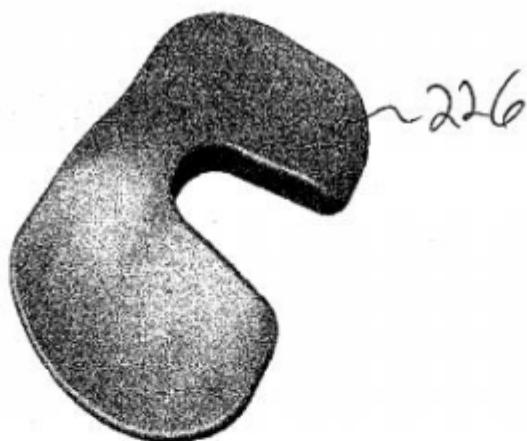


FIG. 47

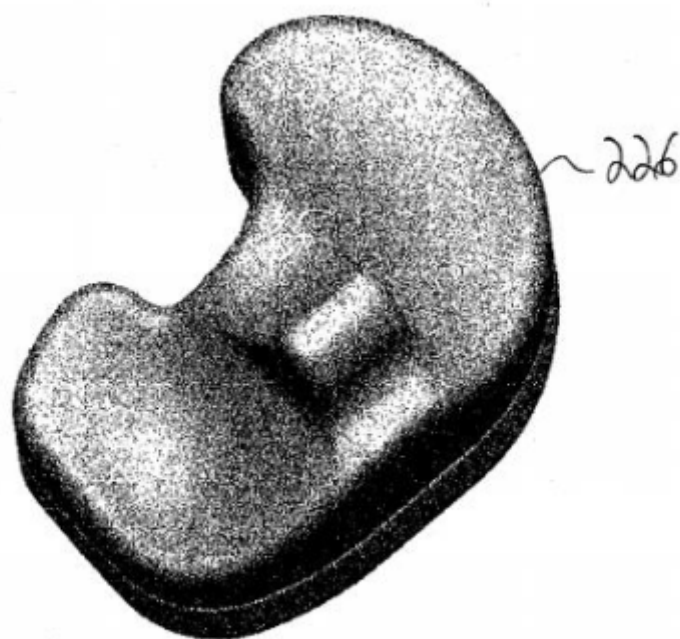


FIG. 48

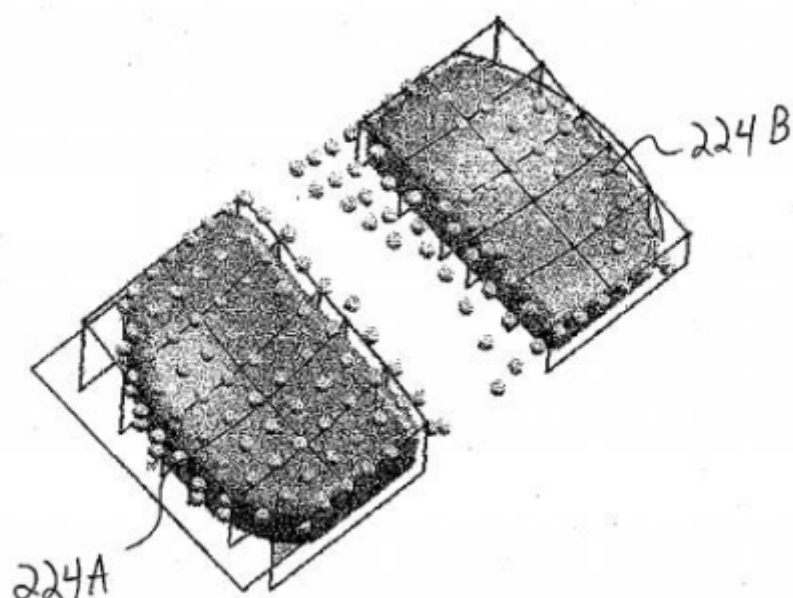


FIG. 49



FIG. 50

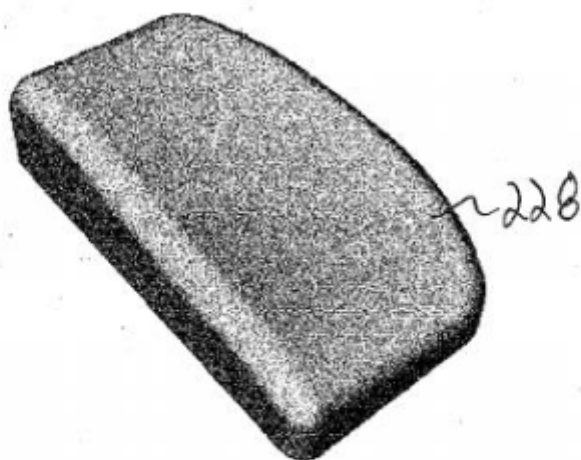


FIG. 51

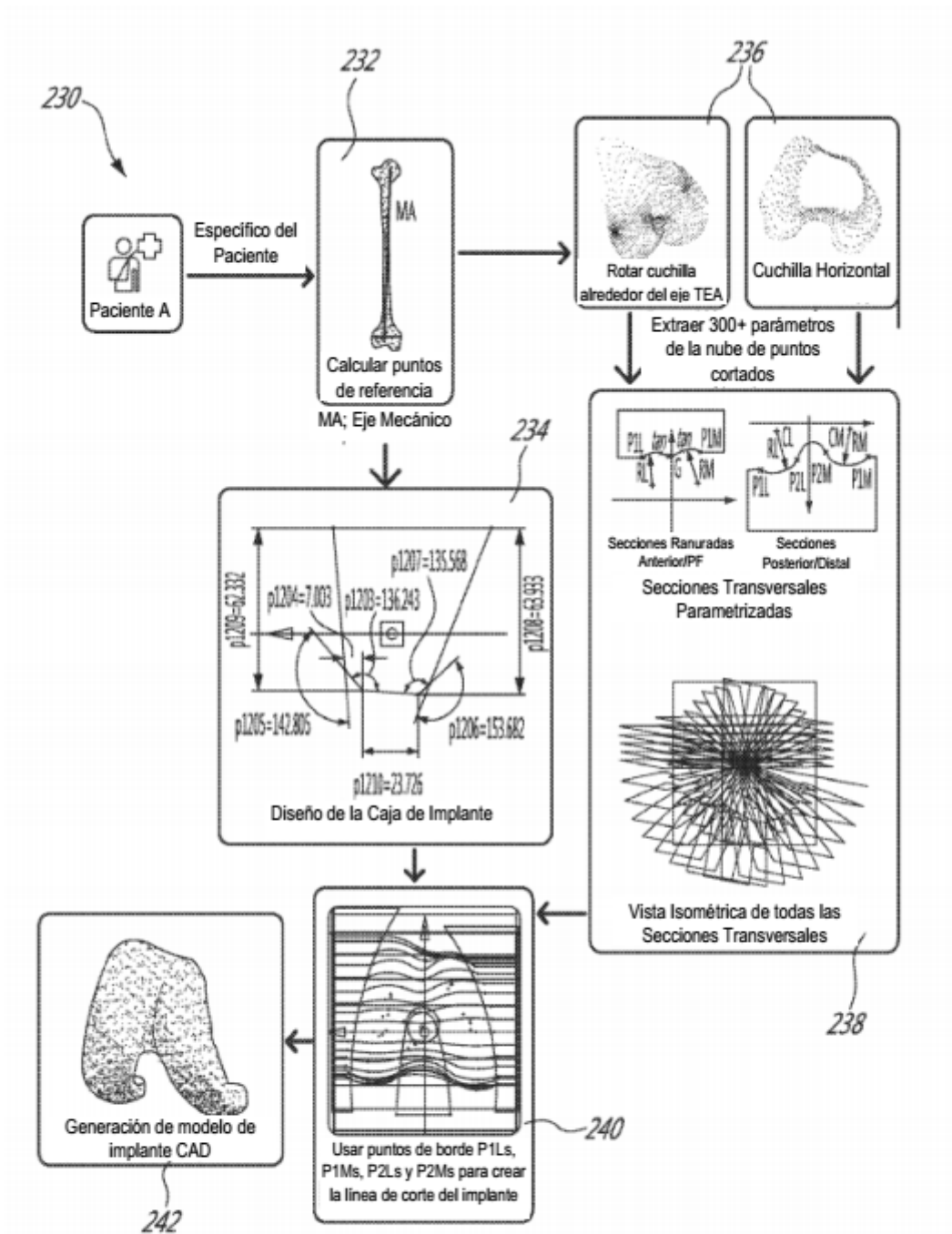


FIG. 52

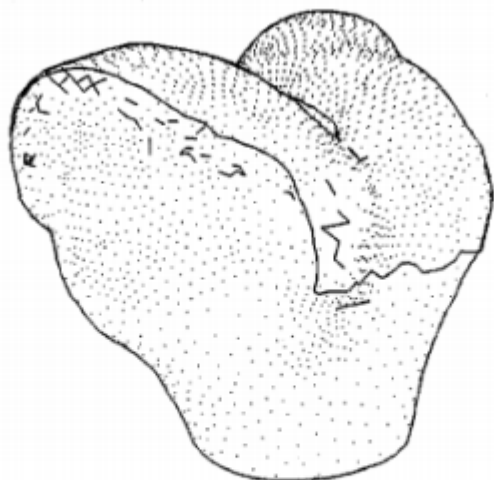


FIG. 53

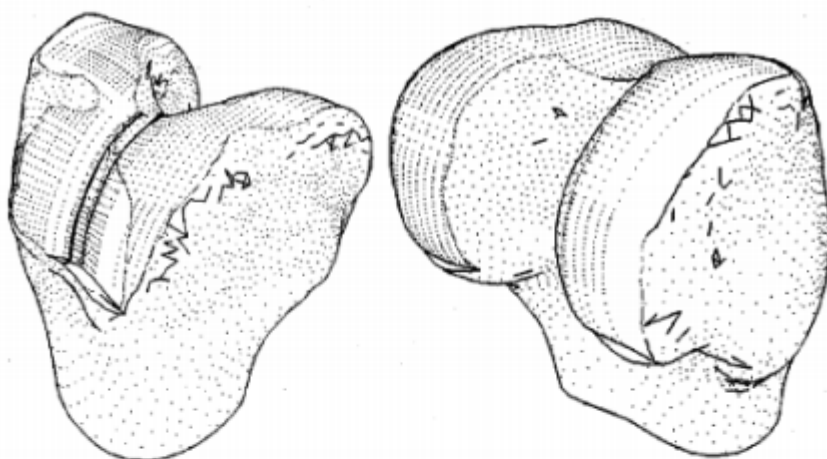
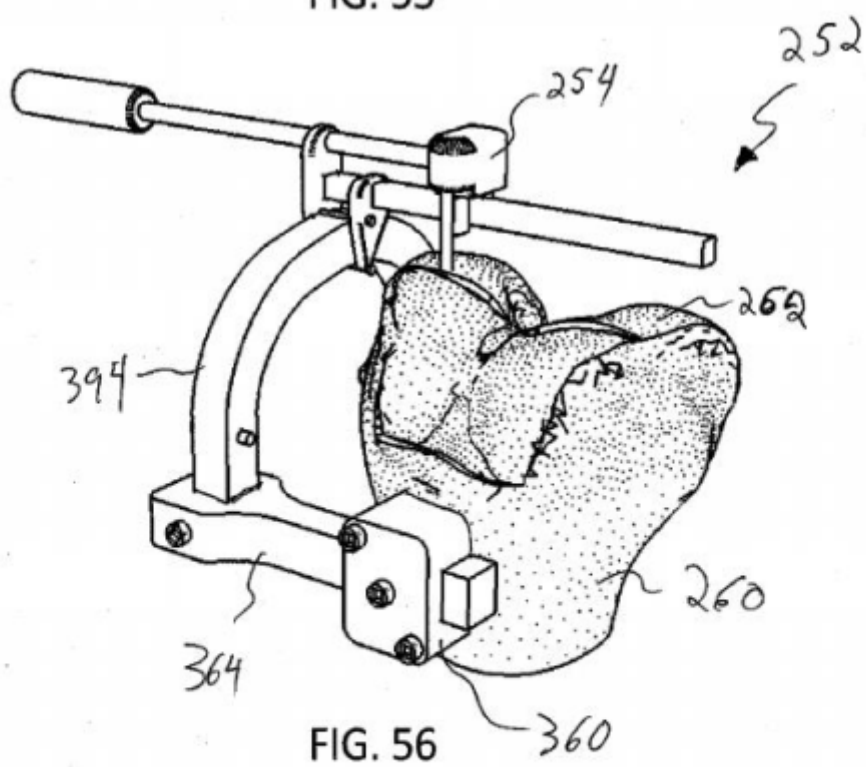
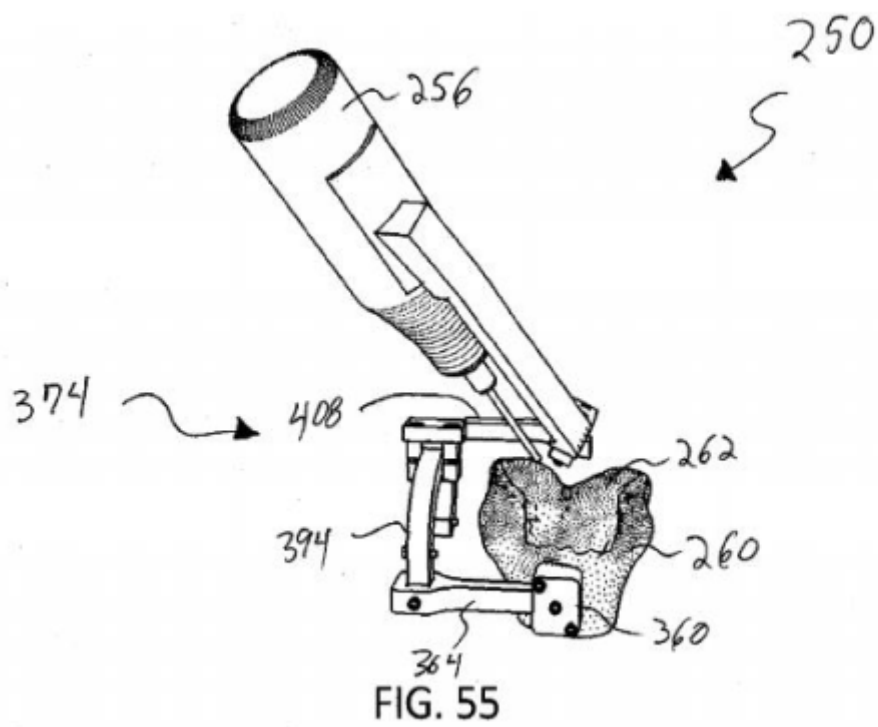


FIG. 54



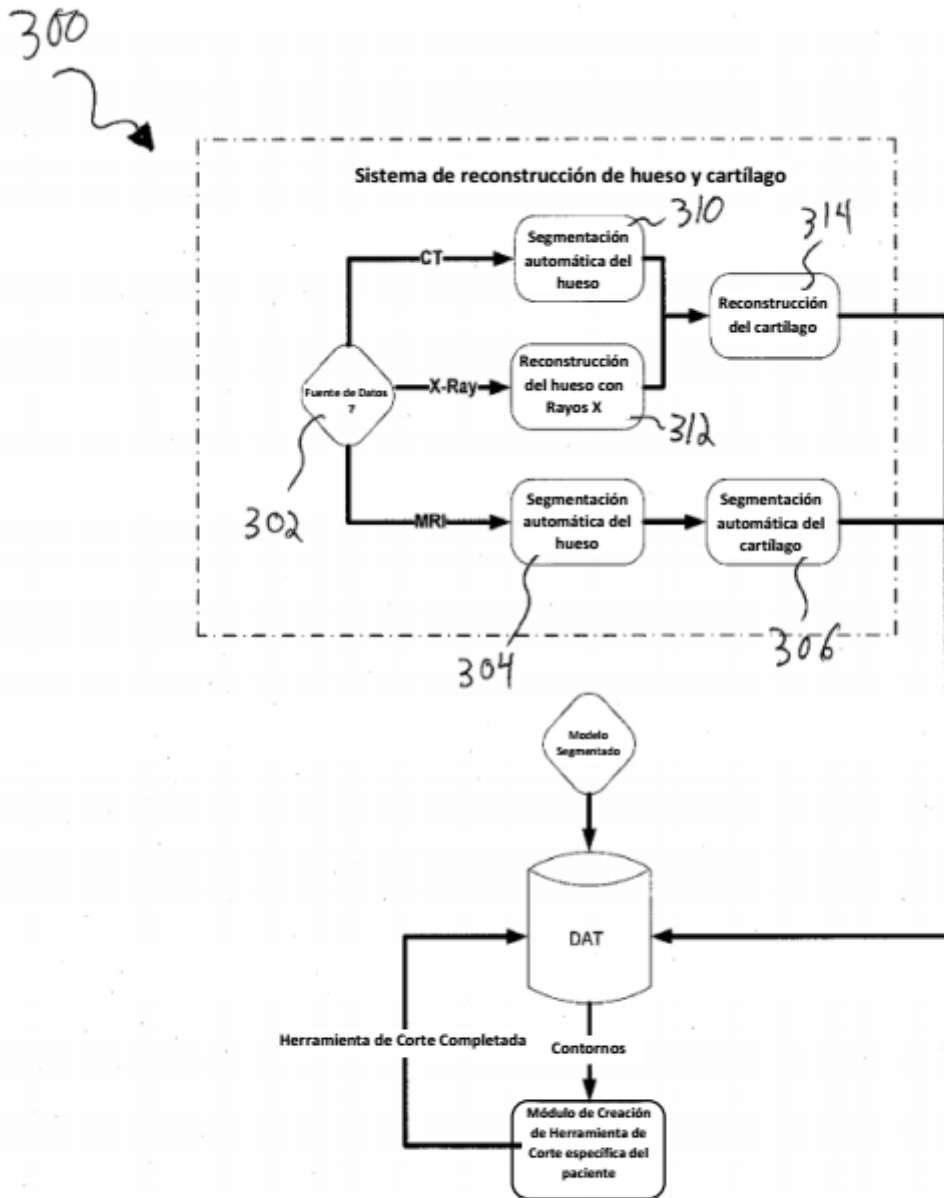


FIG. 57

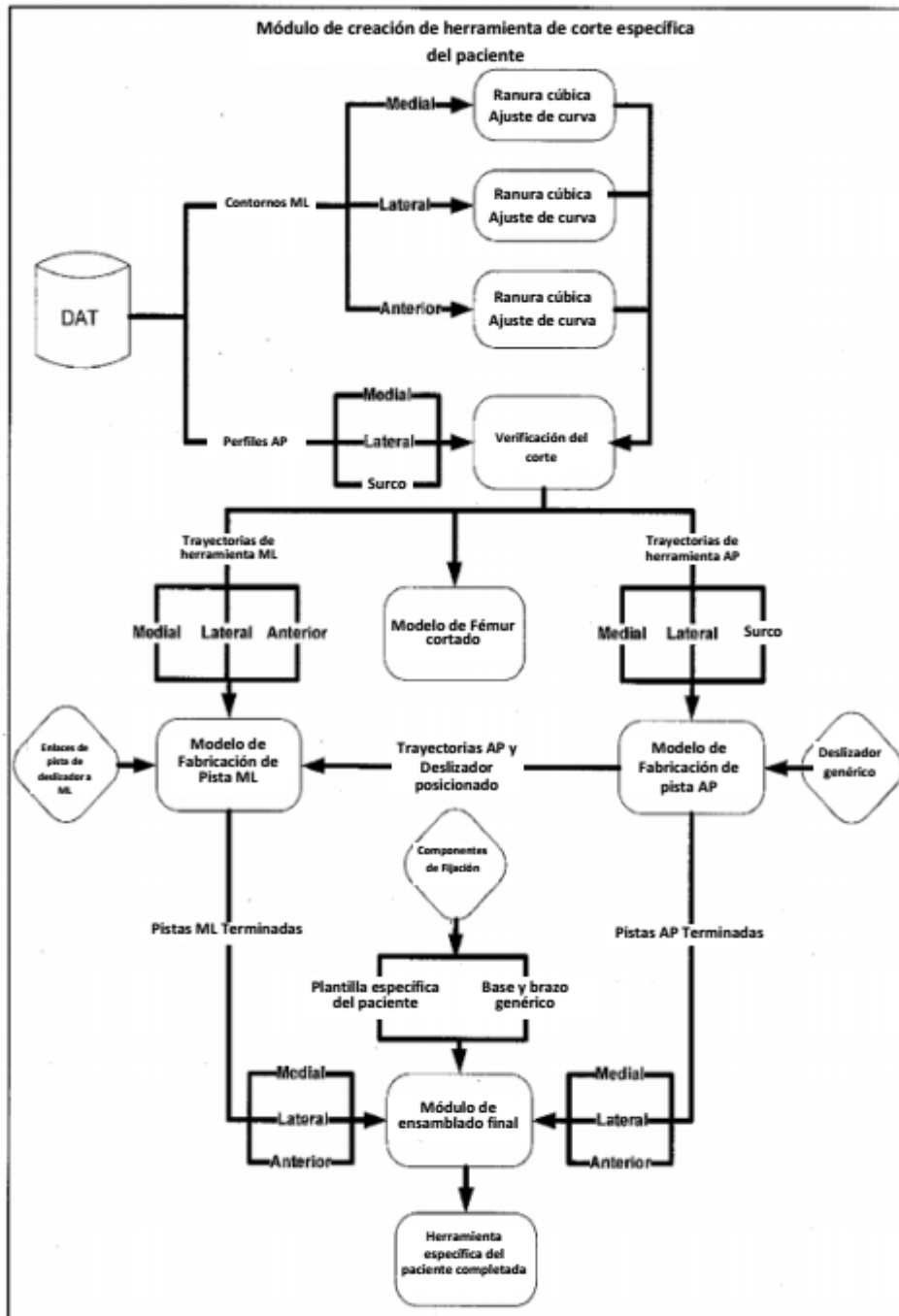


FIG. 58

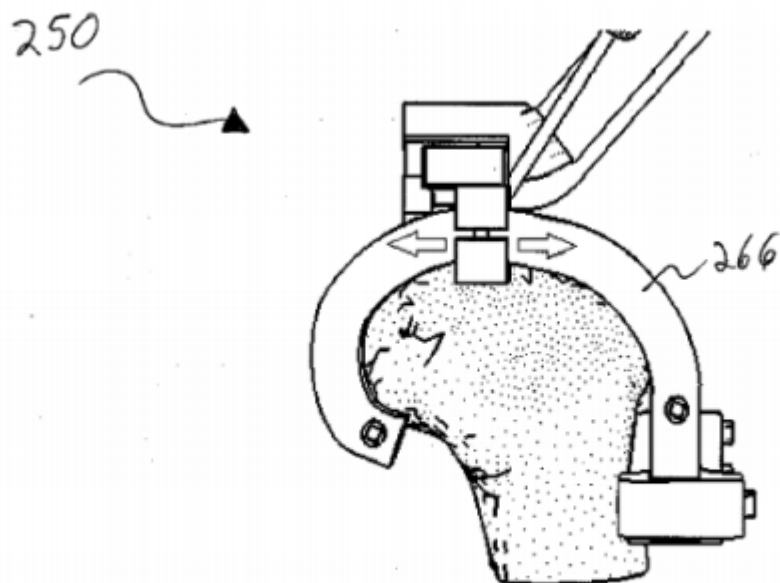


FIG. 59

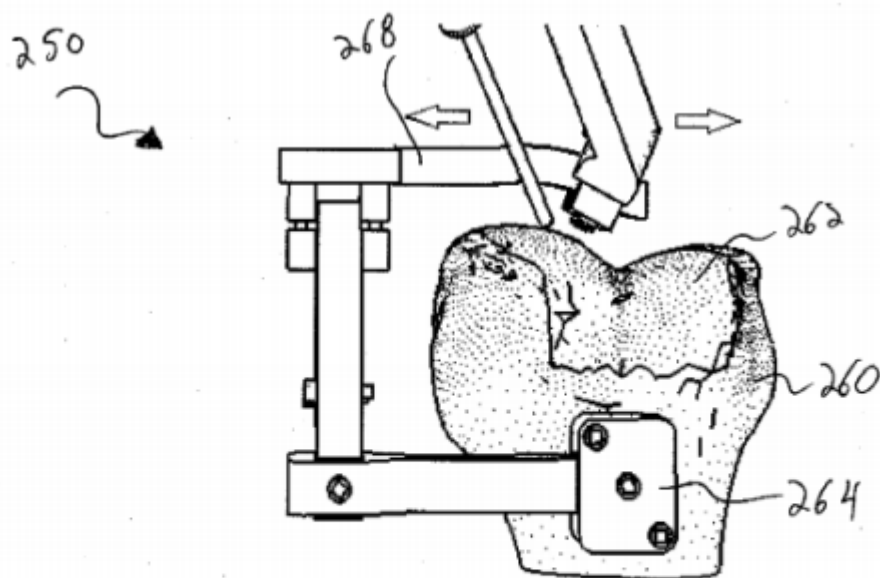


FIG. 60

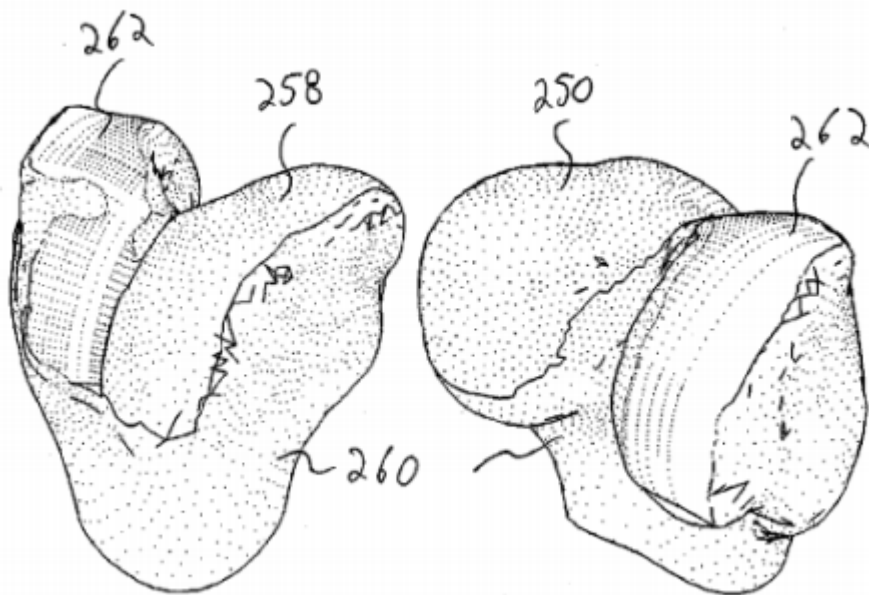


FIG. 61

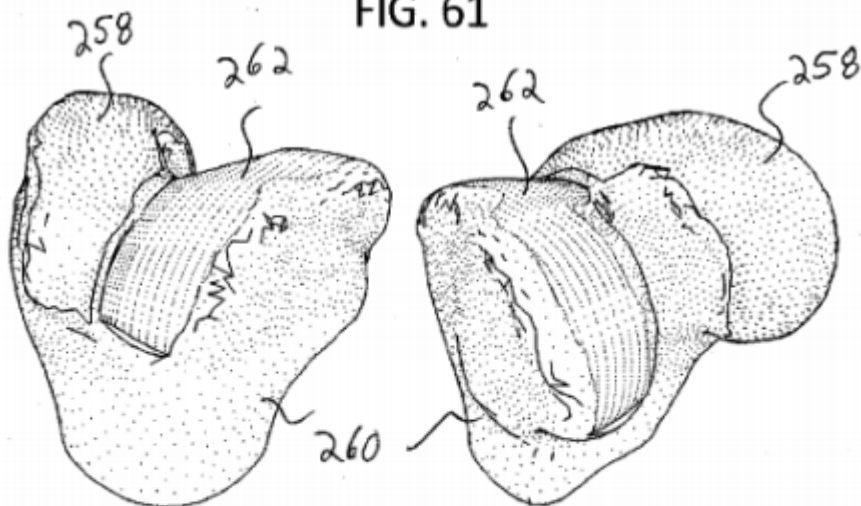


FIG. 62

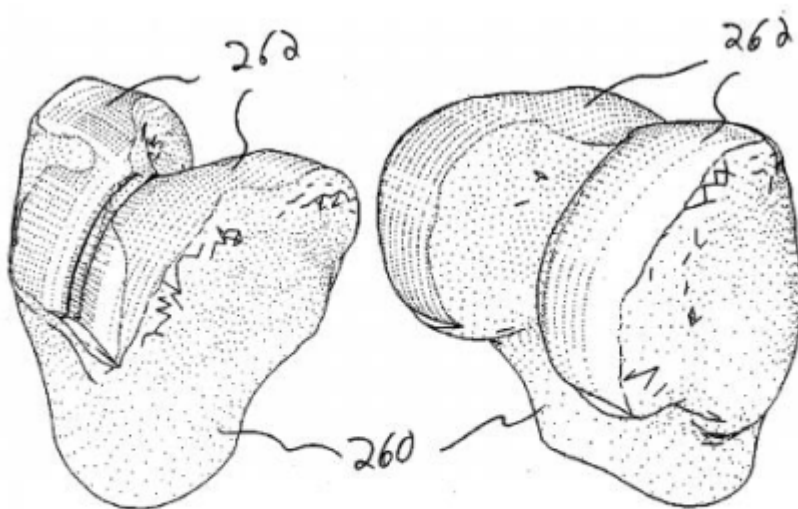


FIG. 63

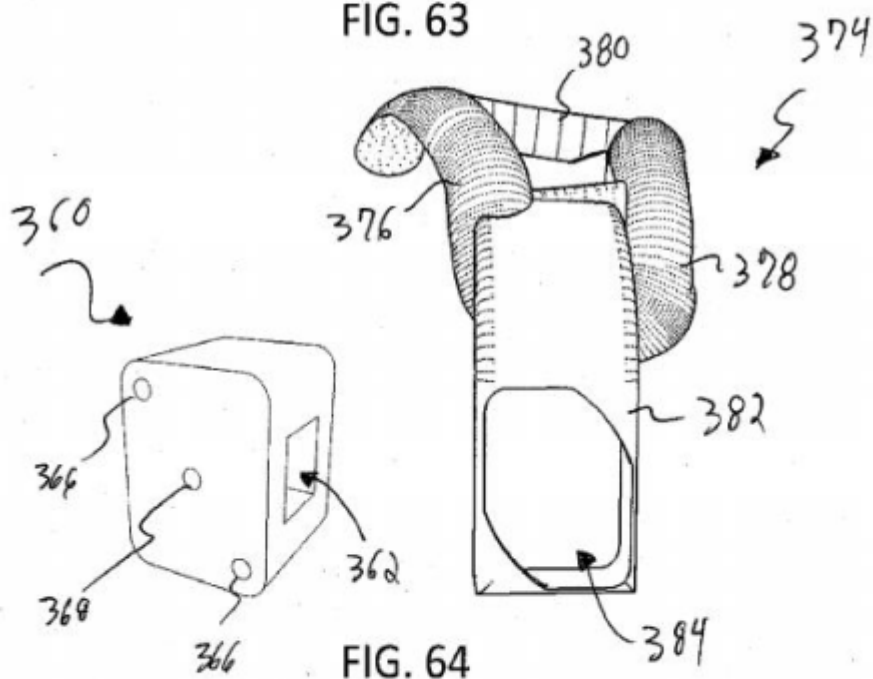


FIG. 64

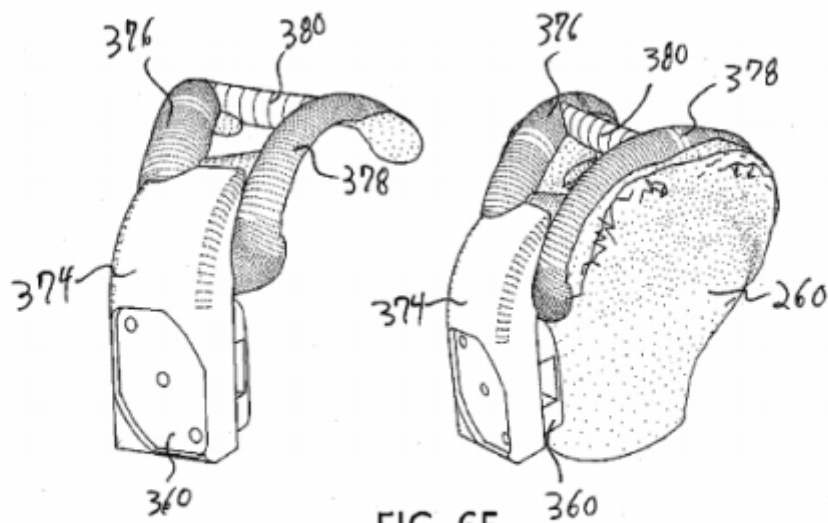


FIG. 65

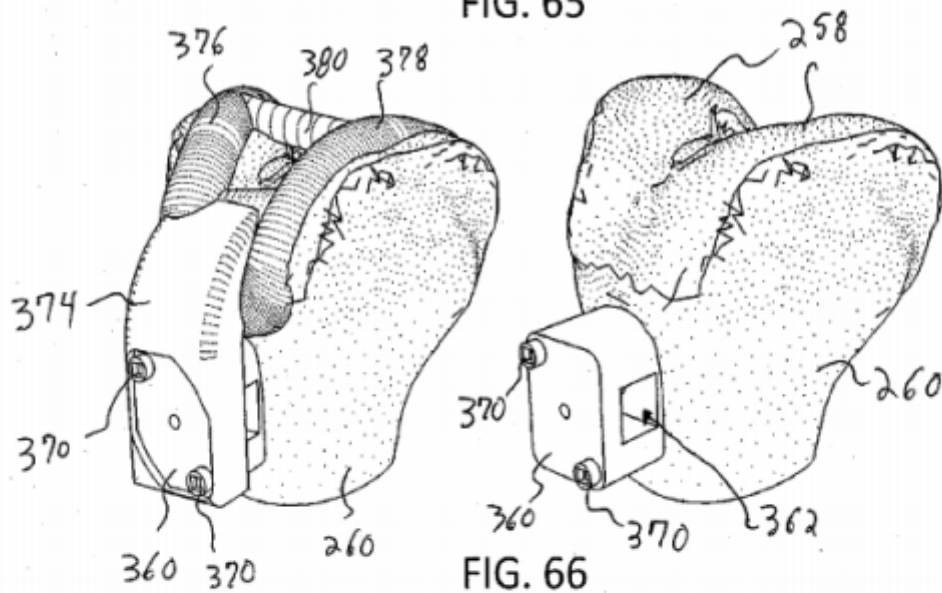


FIG. 66

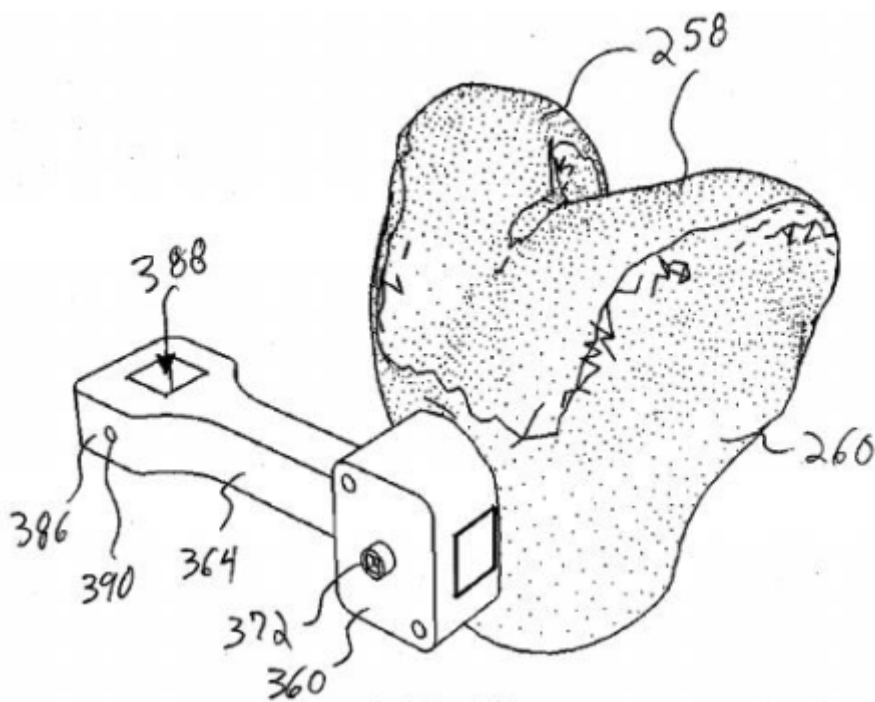


FIG. 67

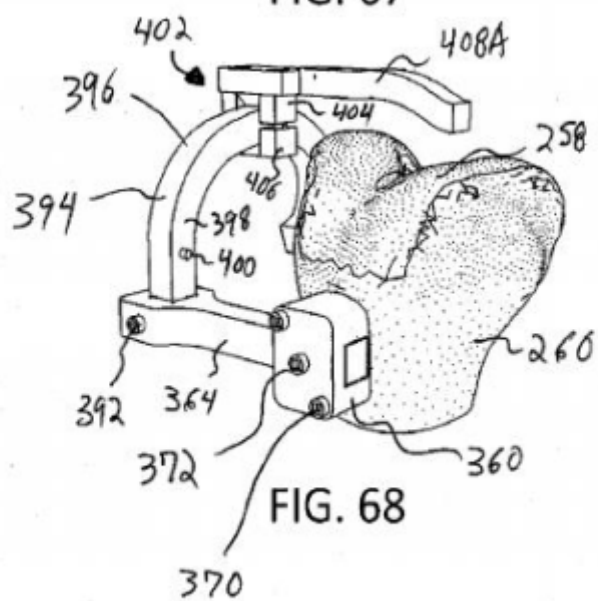


FIG. 68

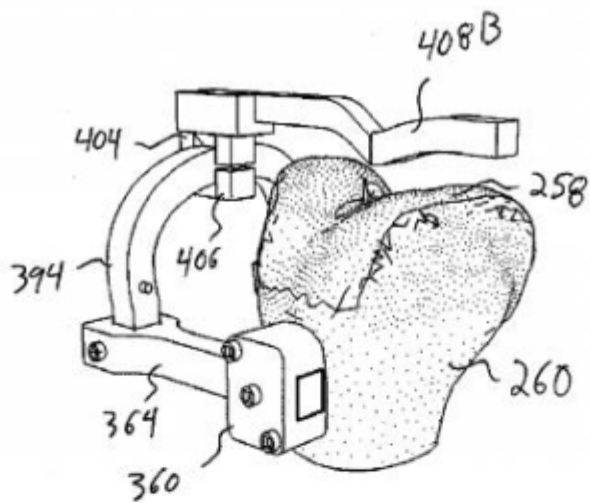


FIG. 69

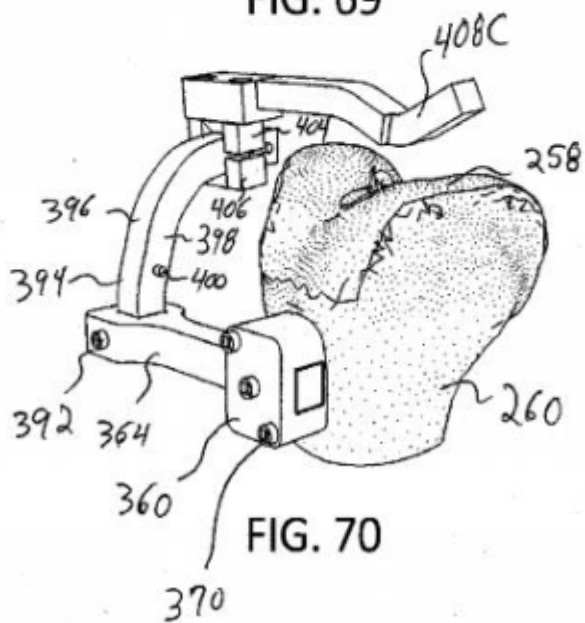


FIG. 70

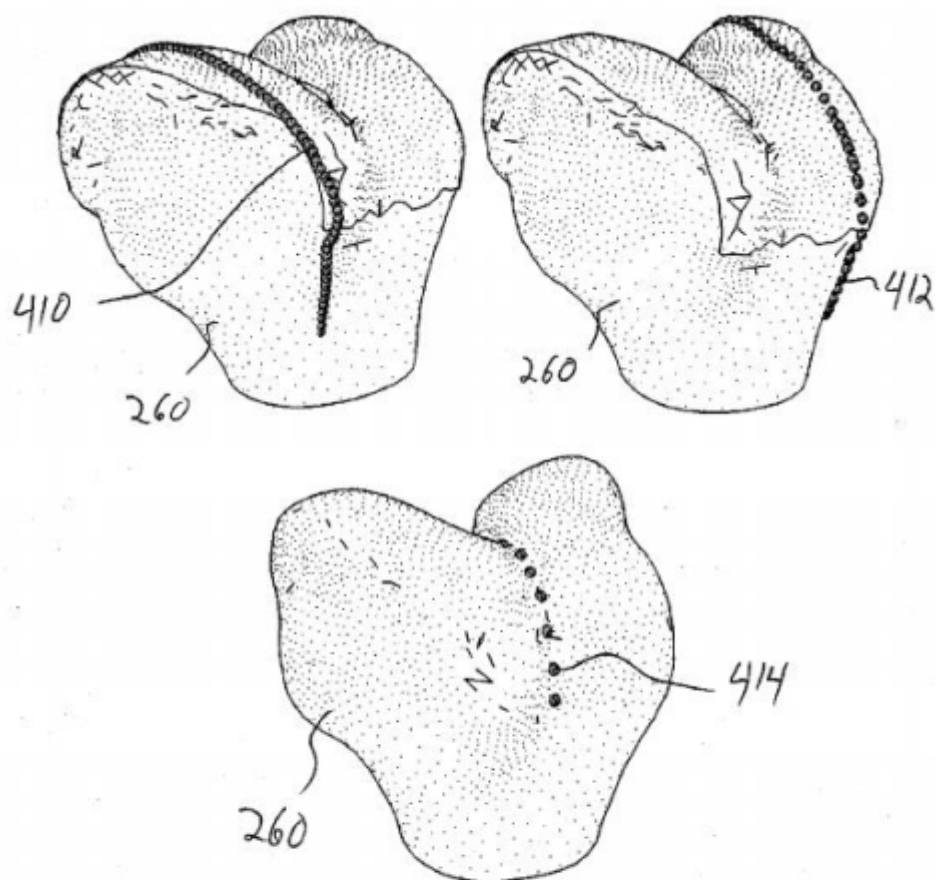


FIG. 71

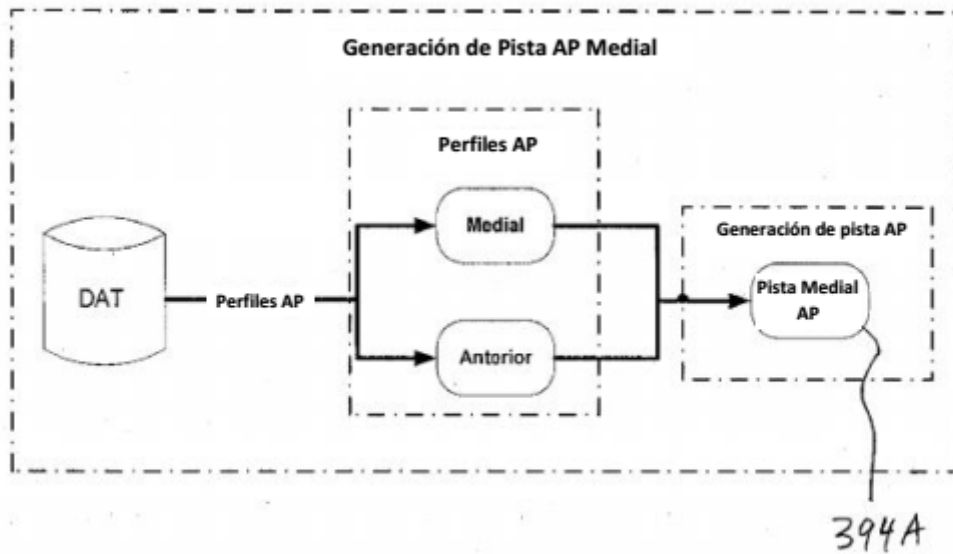


FIG. 72

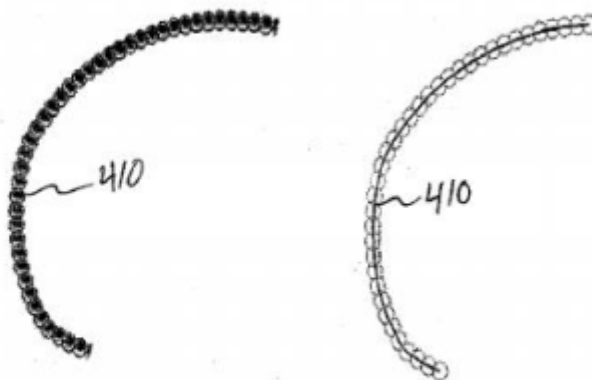


FIG. 73

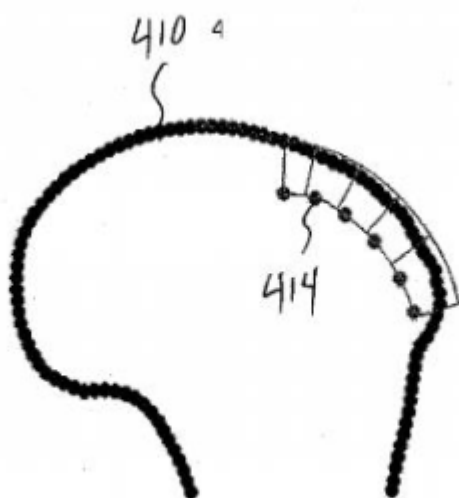


FIG. 74

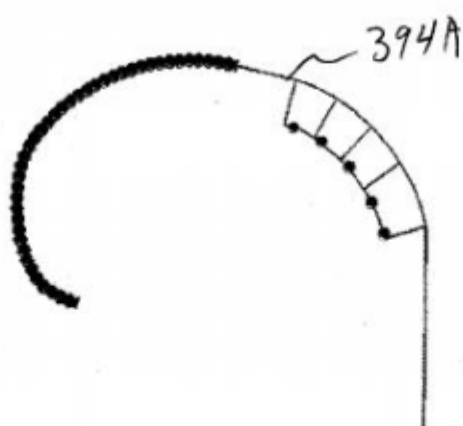


FIG. 75

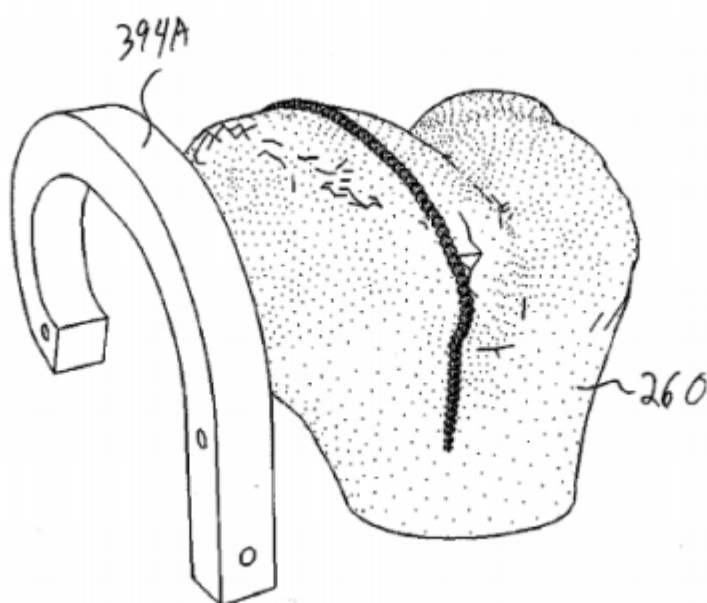


FIG. 76

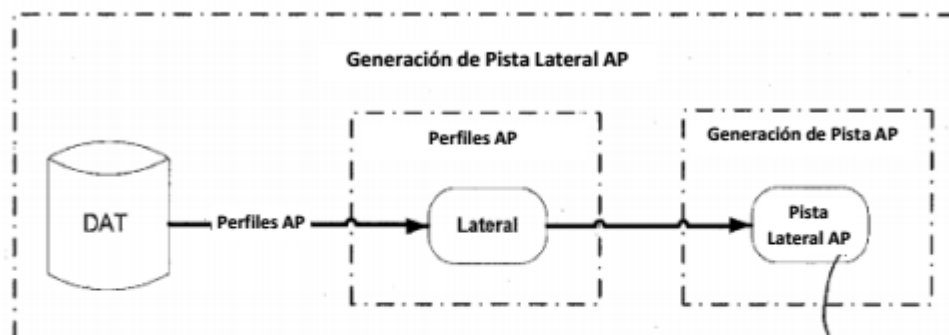


FIG. 77

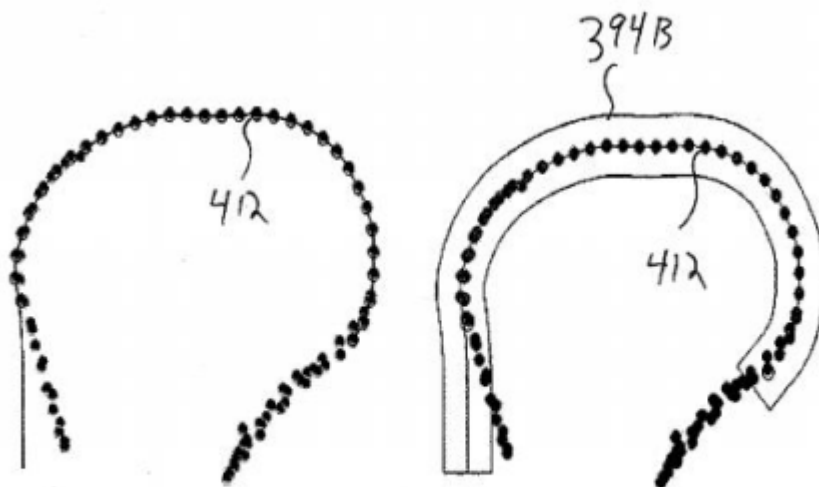


FIG. 78

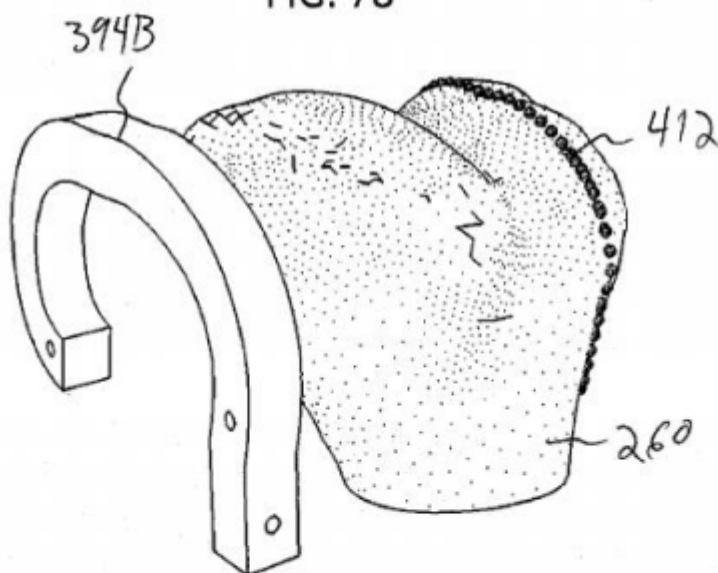


FIG. 79

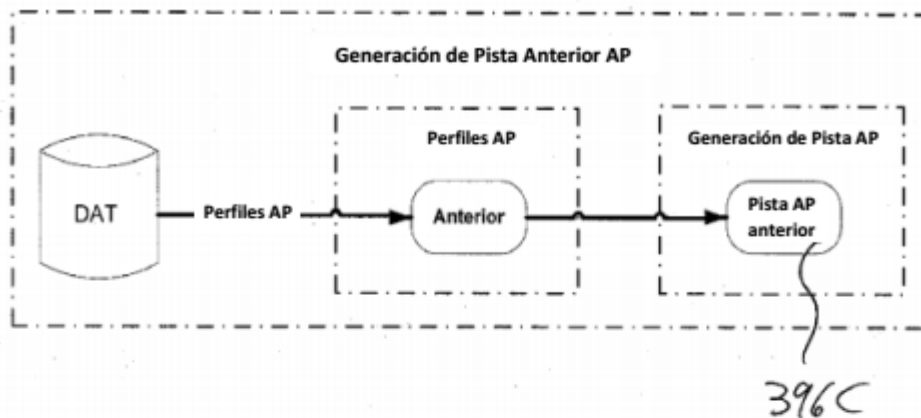


FIG. 80

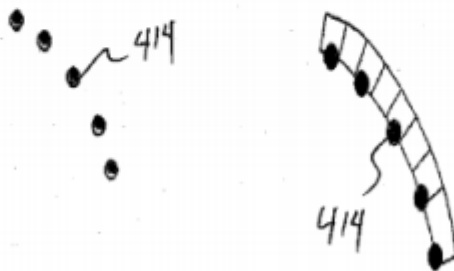


FIG. 81

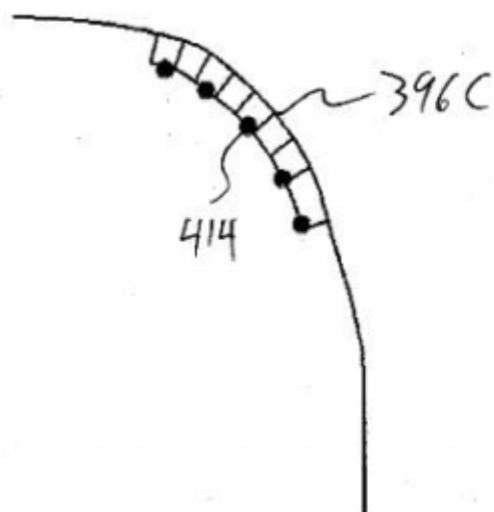


FIG. 82

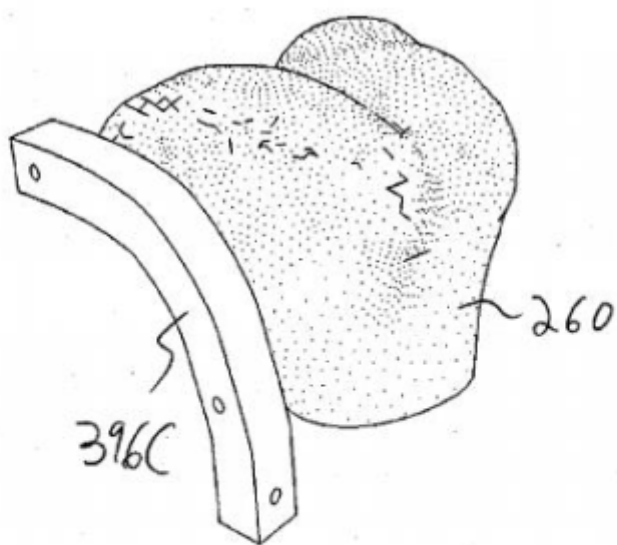


FIG. 83

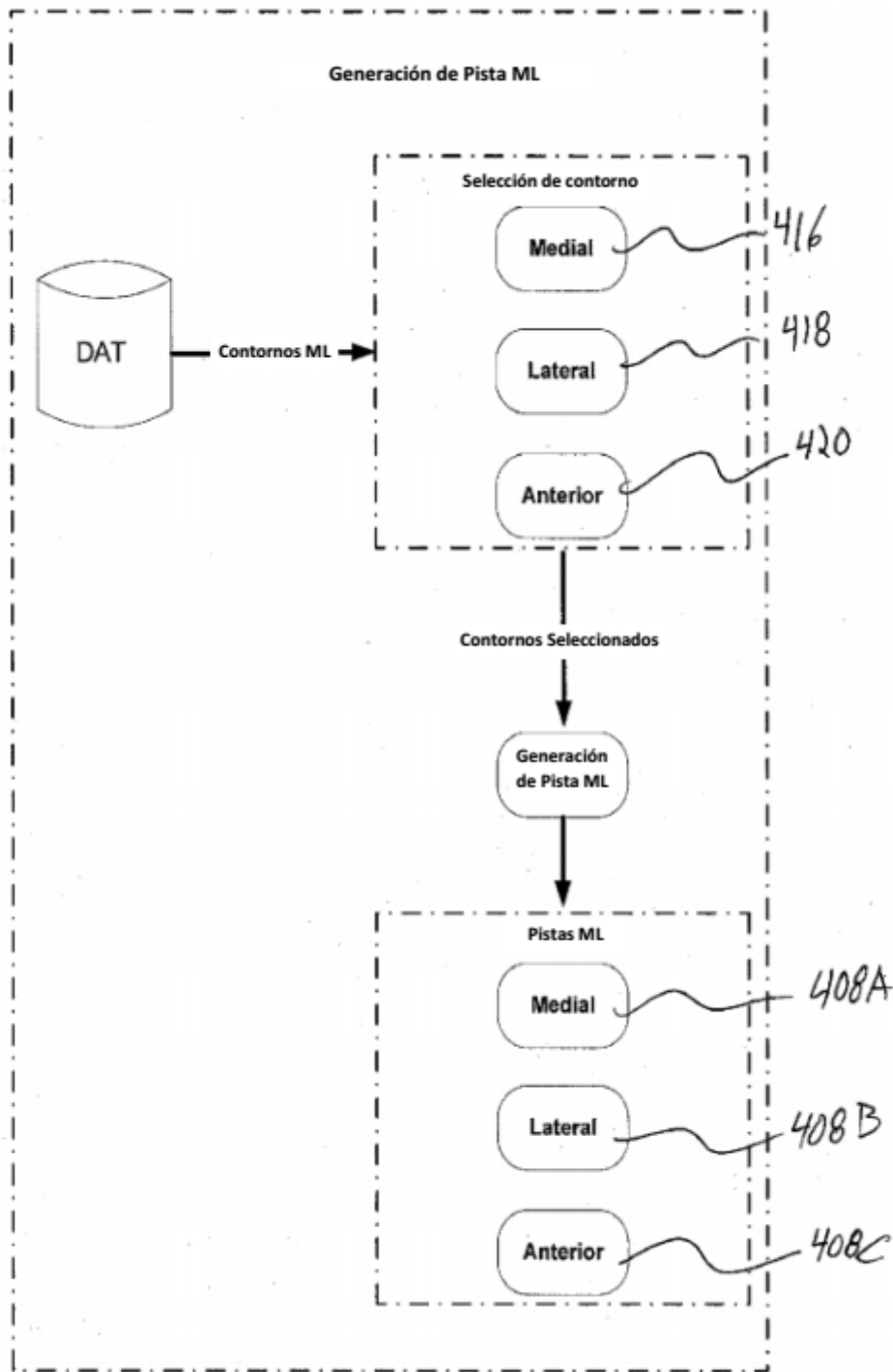


FIG. 84

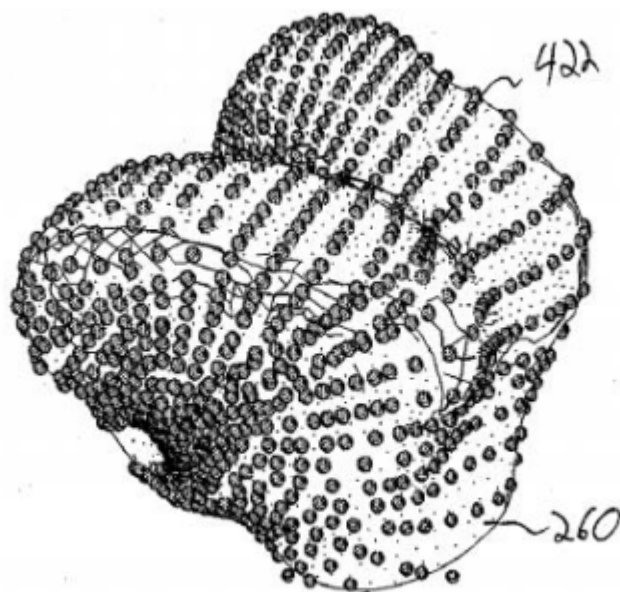


FIG. 85

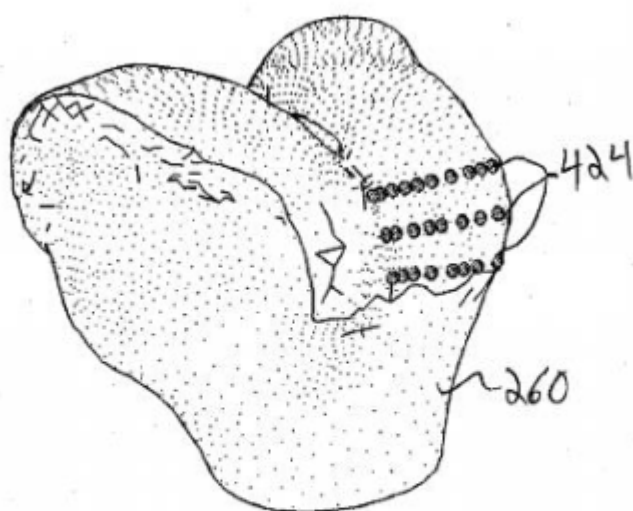


FIG. 86

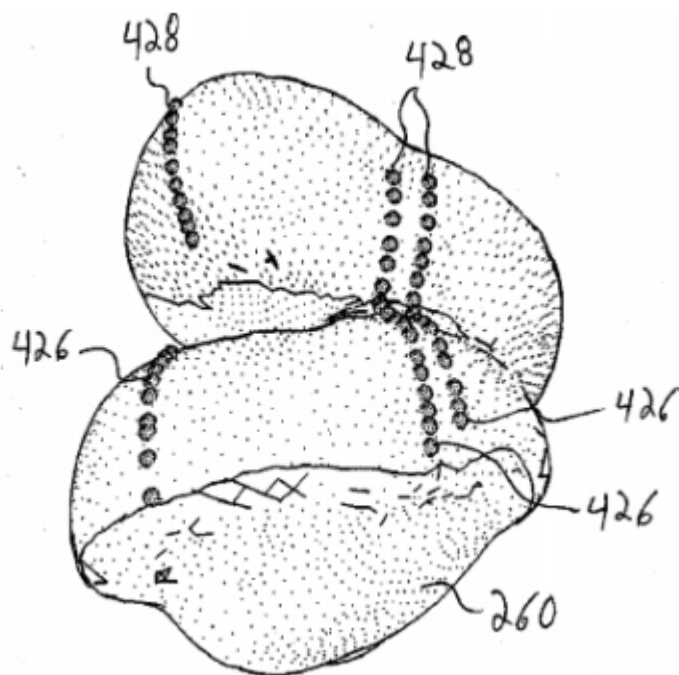


FIG. 87

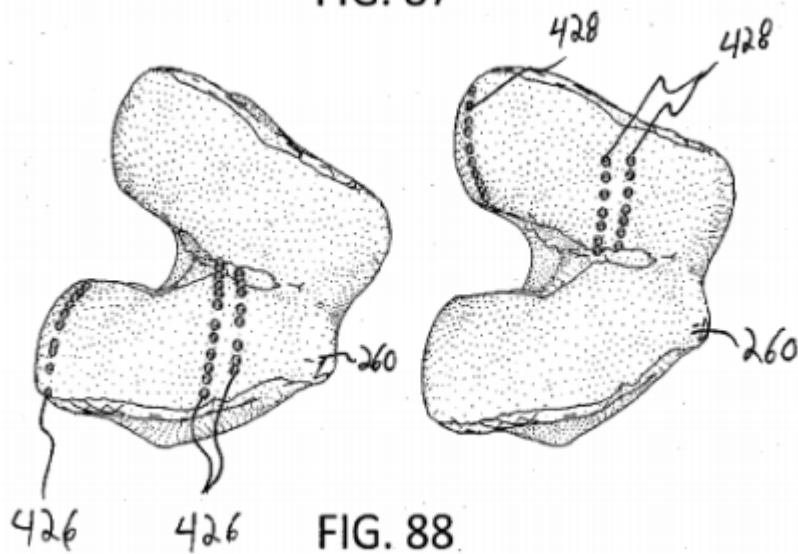


FIG. 88

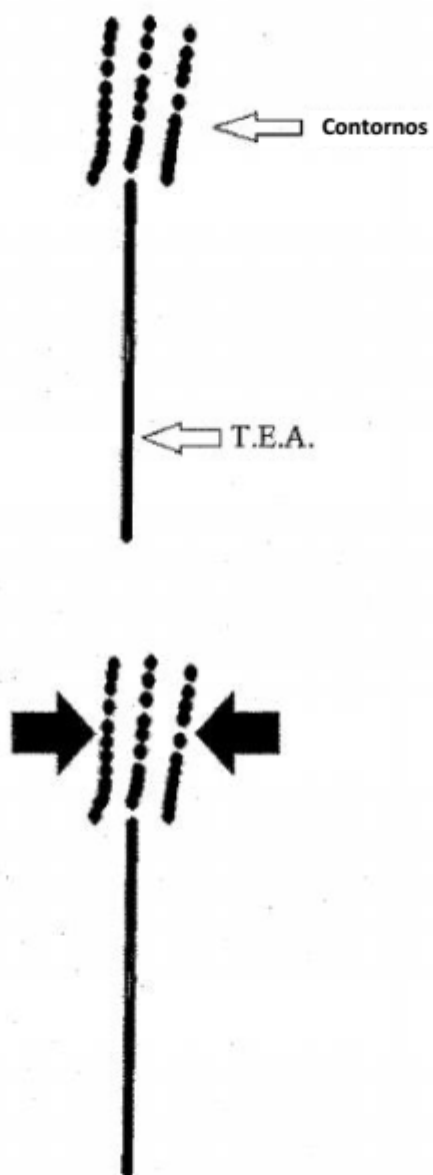


FIG. 89



FIG. 90

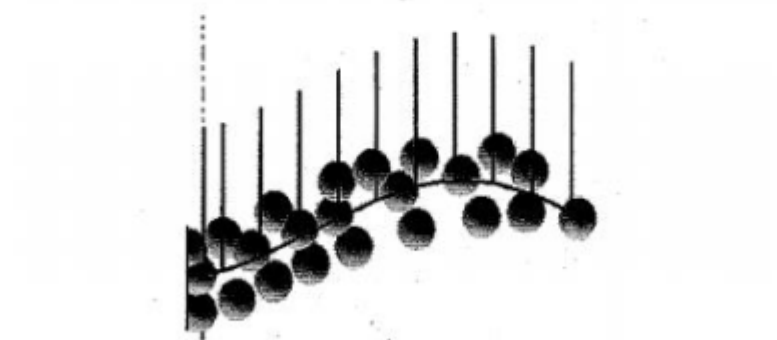


FIG. 91

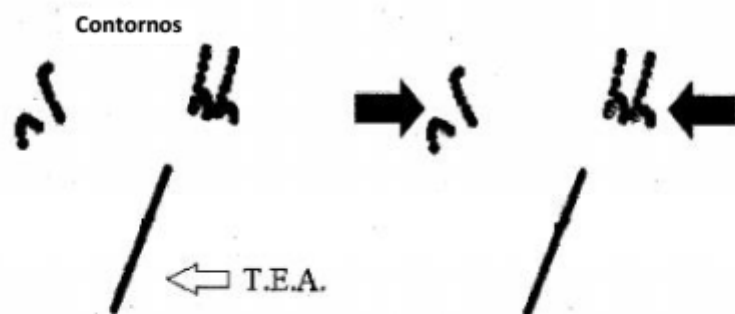


FIG. 92



FIG. 93

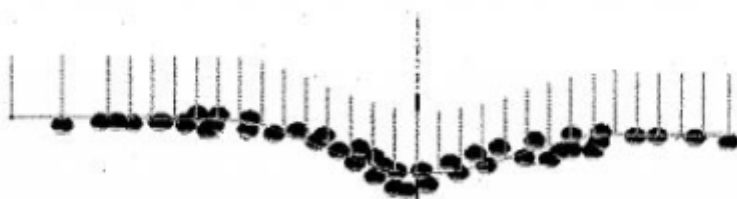


FIG. 94

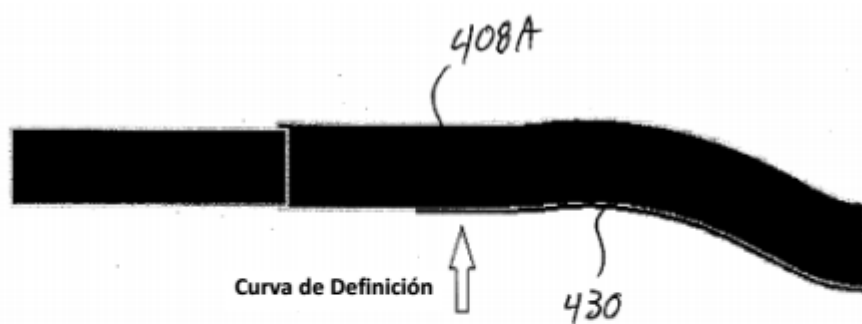


FIG. 95

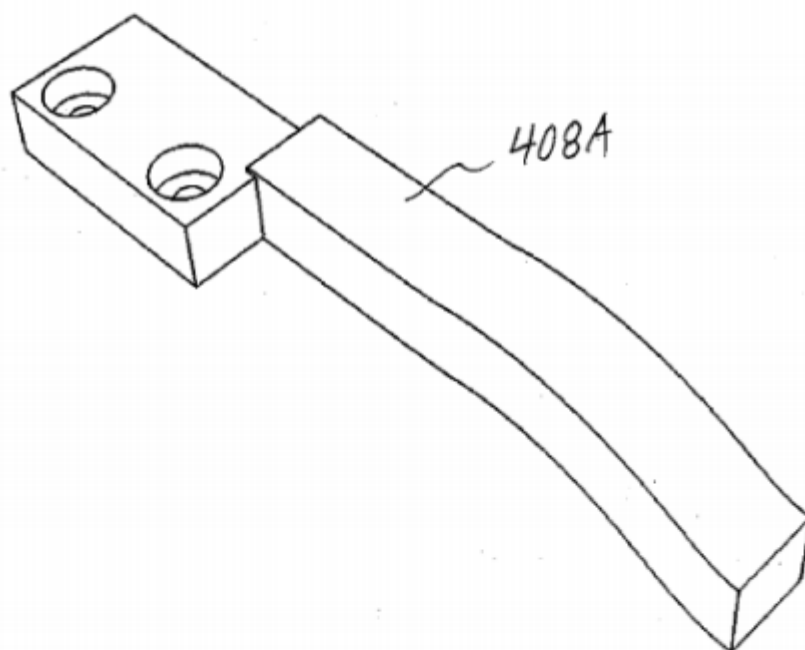


FIG. 96

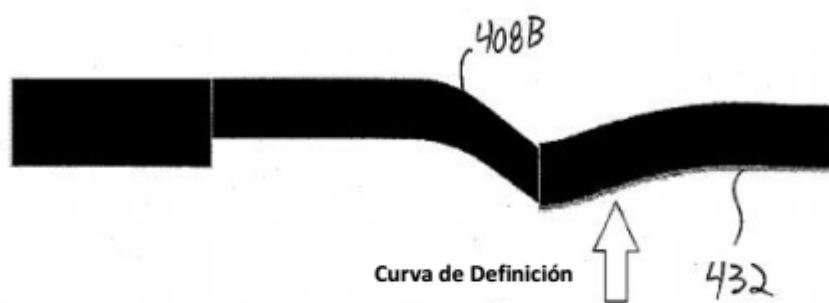


FIG. 97

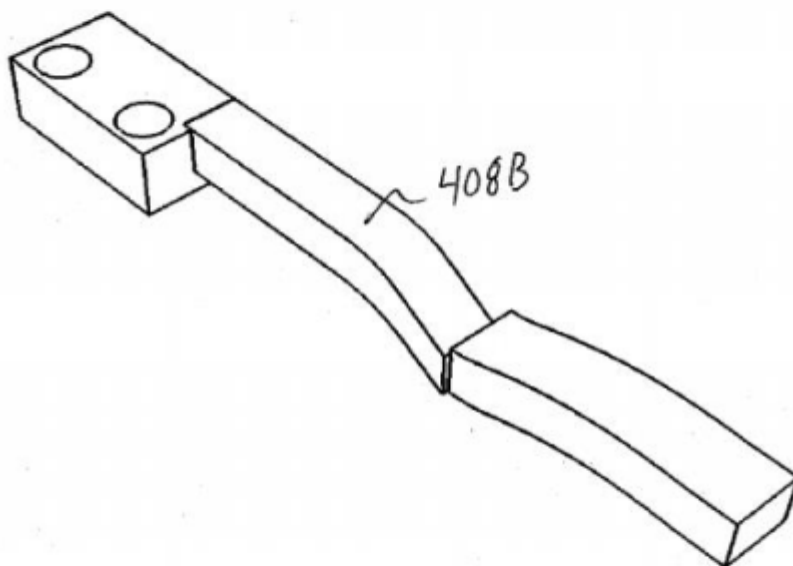


FIG. 98

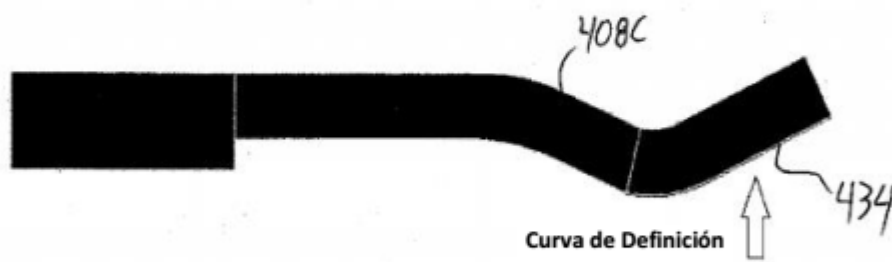


FIG. 99

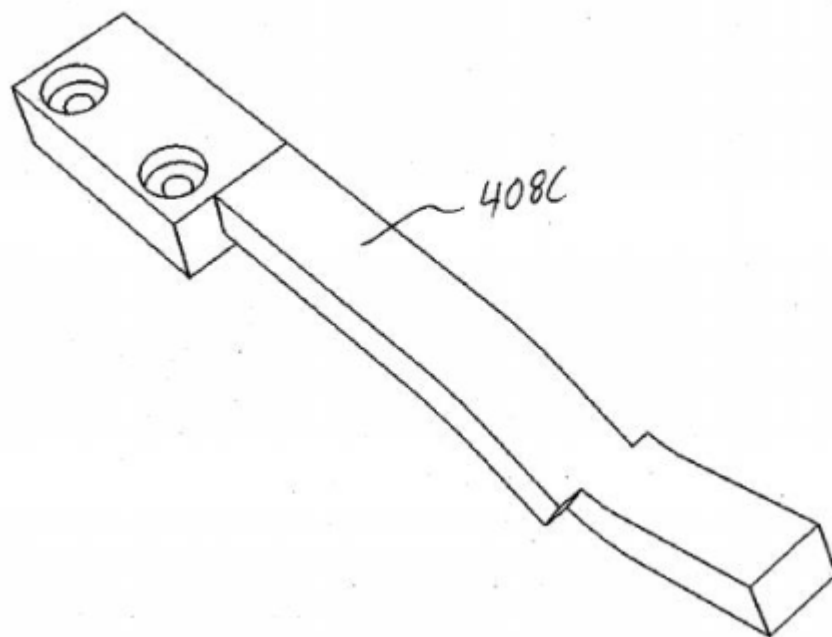


FIG. 100

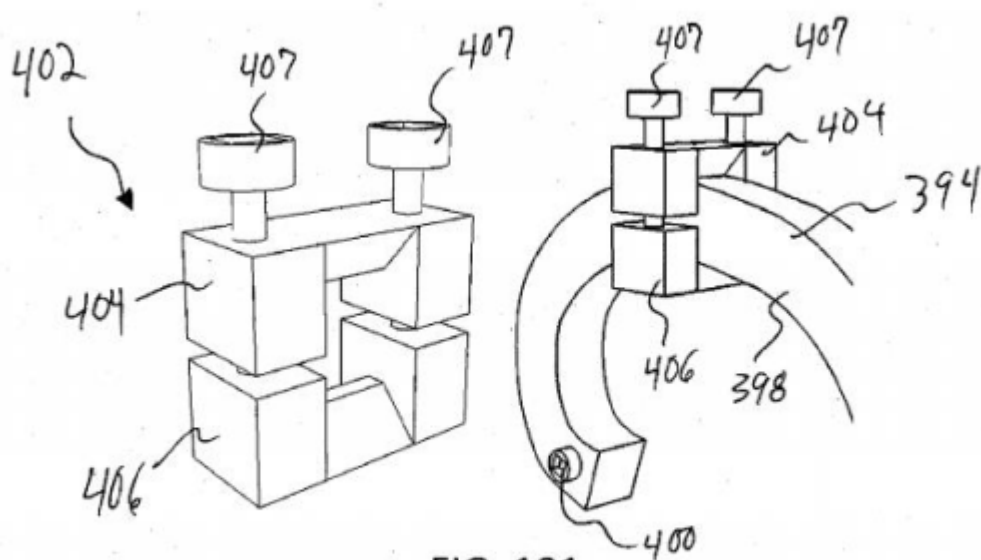
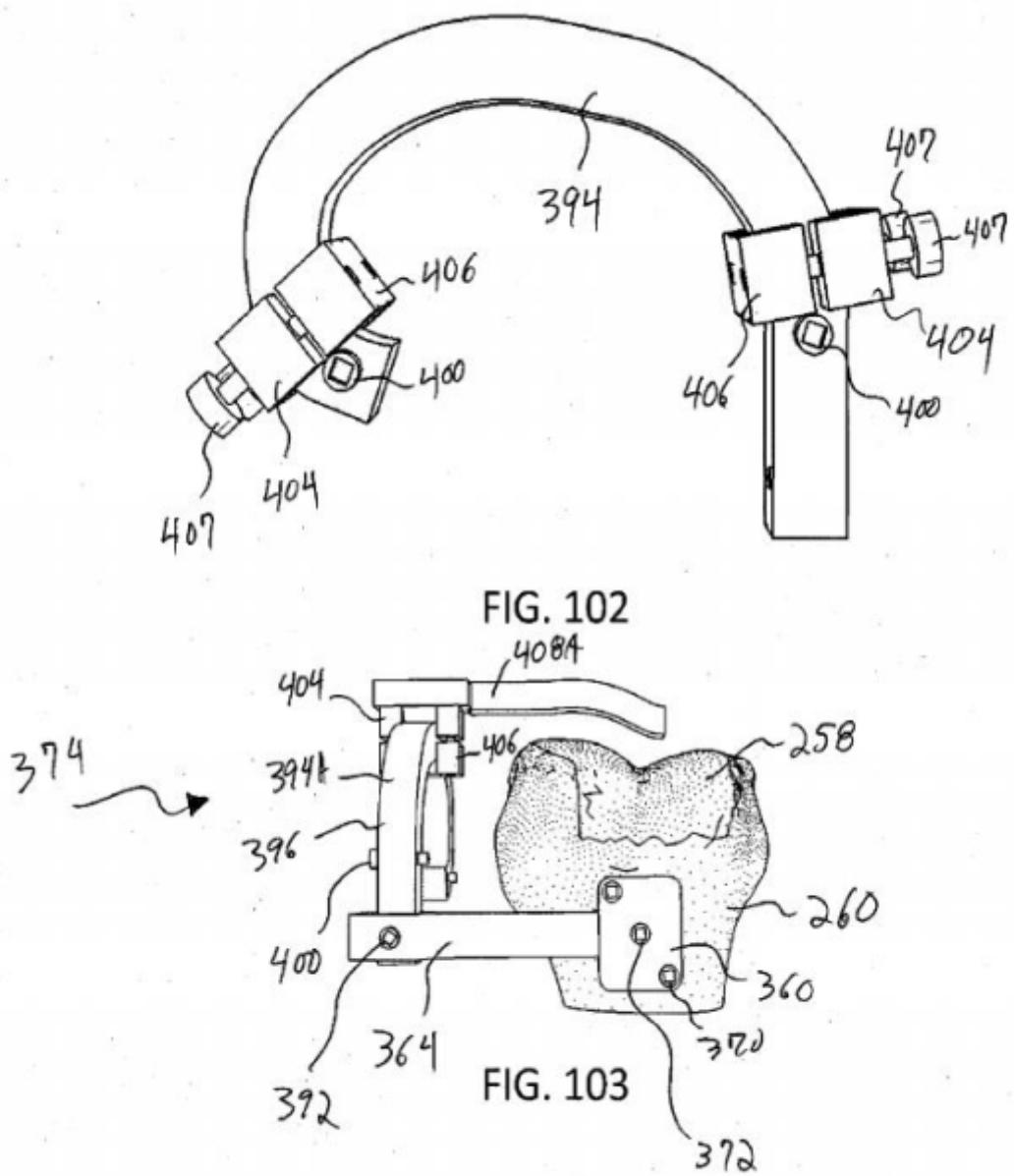


FIG. 101



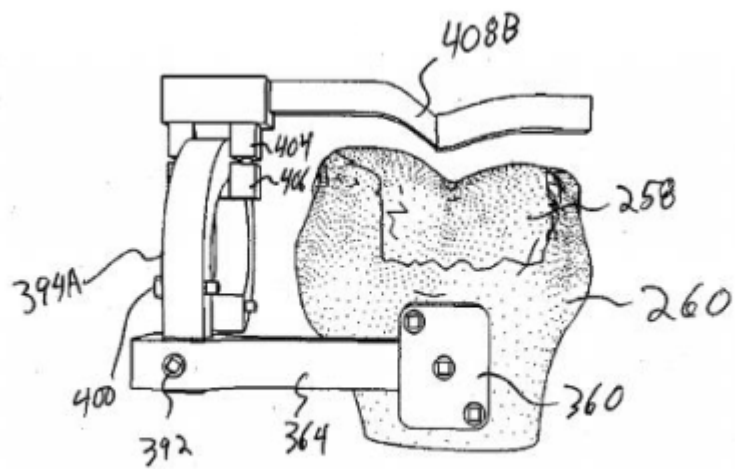


FIG. 104

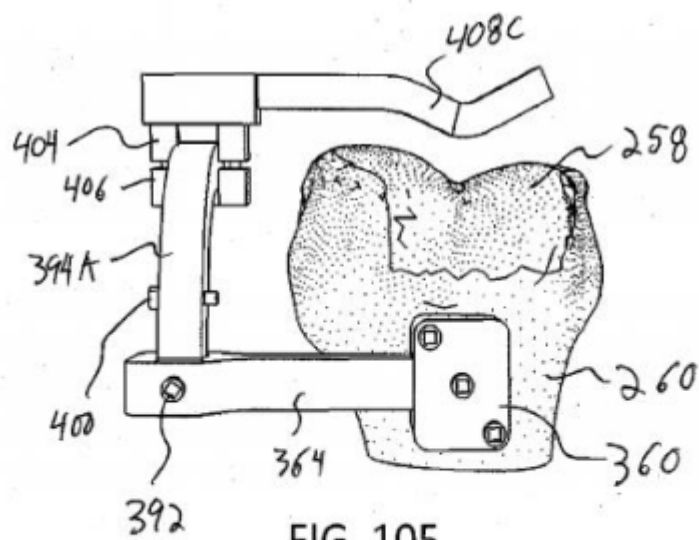


FIG. 105

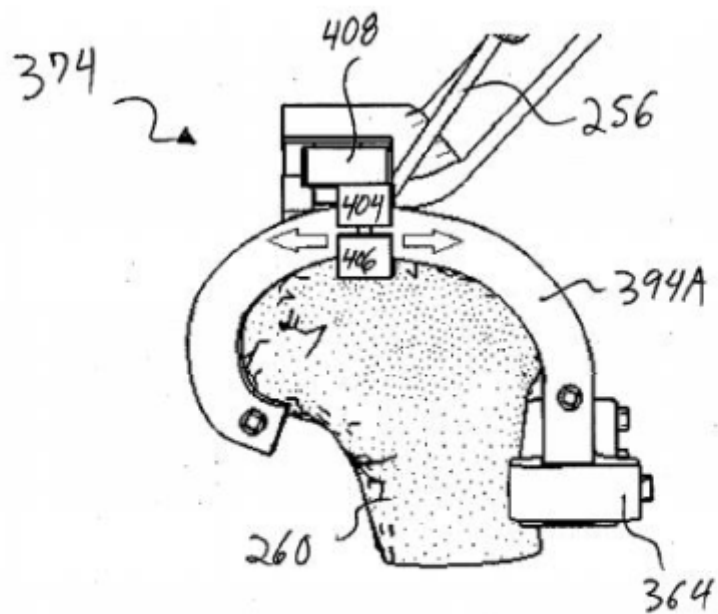


FIG. 106

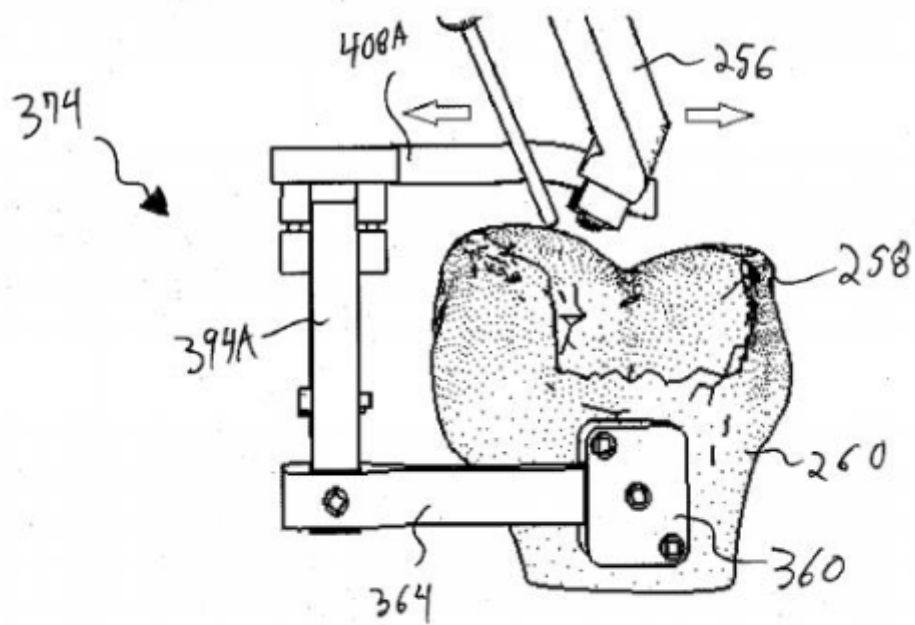


FIG. 107

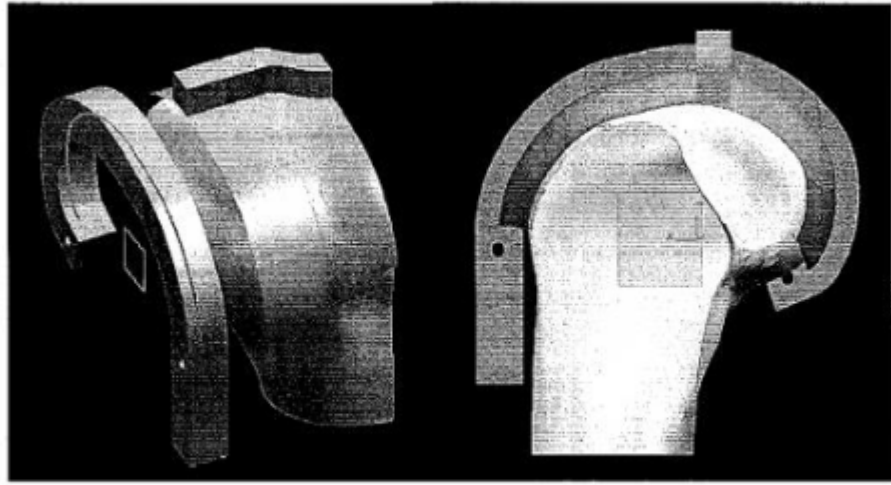


FIG. 108

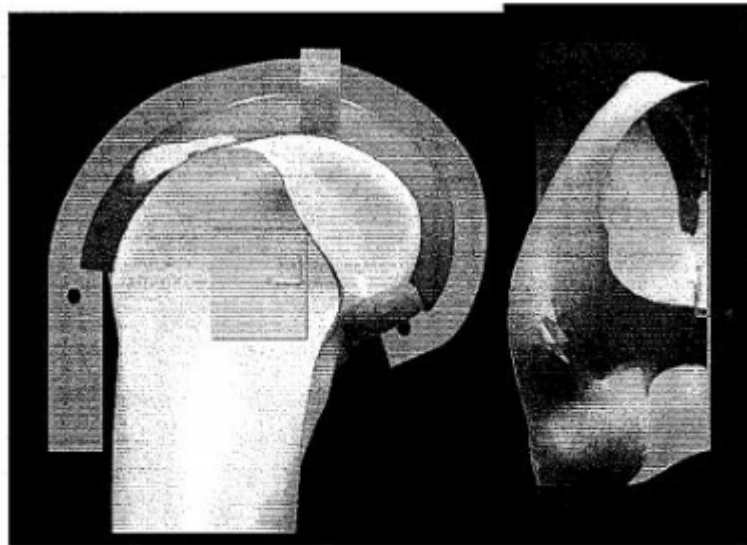


FIG. 109

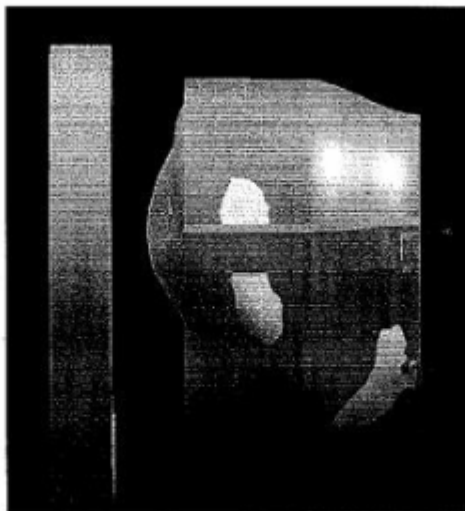


FIG. 110



FIG. 111

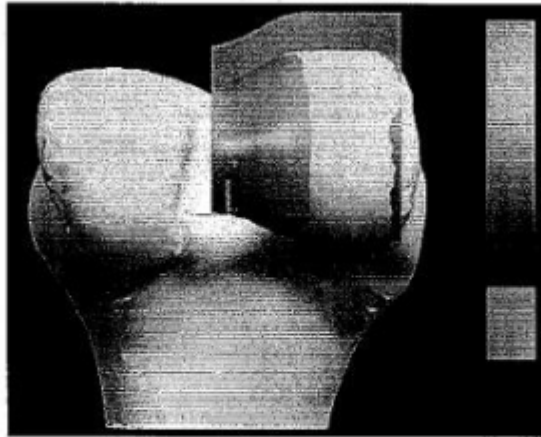


FIG. 112

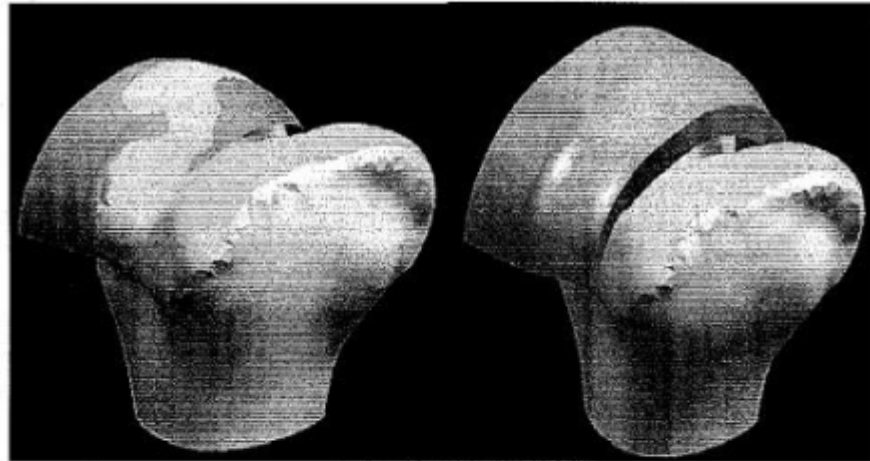


FIG. 113

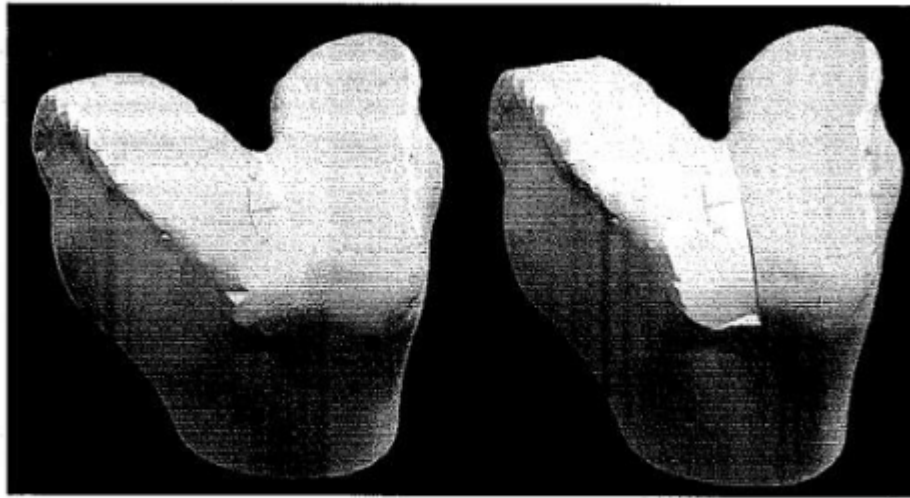


FIG. 114

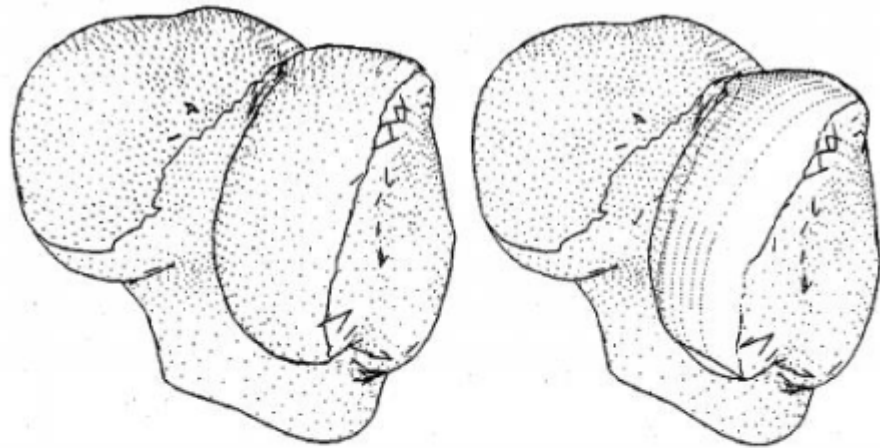


FIG. 115

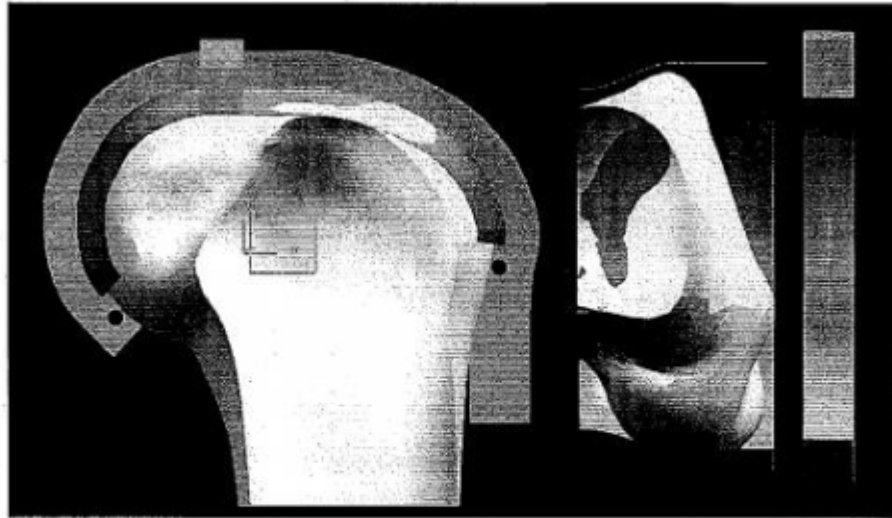


FIG. 116



FIG. 117

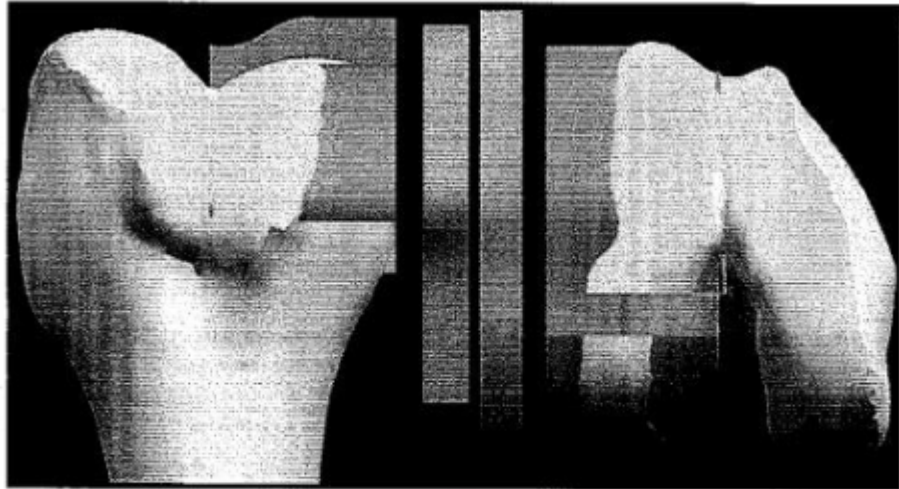


FIG. 118



FIG. 119

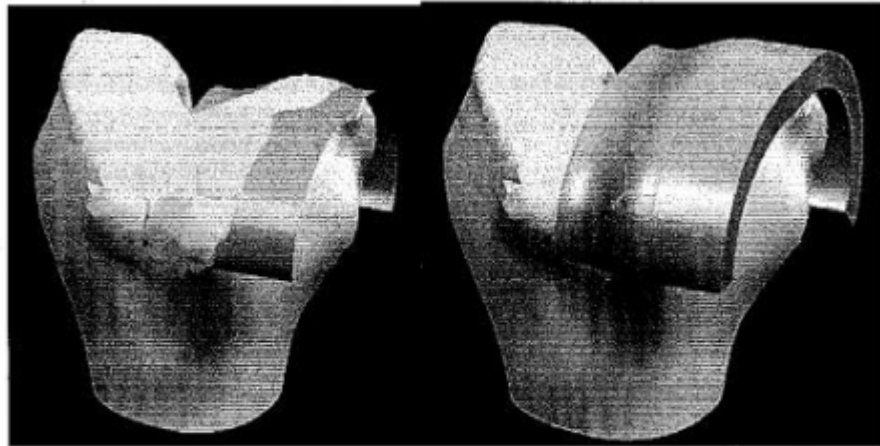


FIG. 120

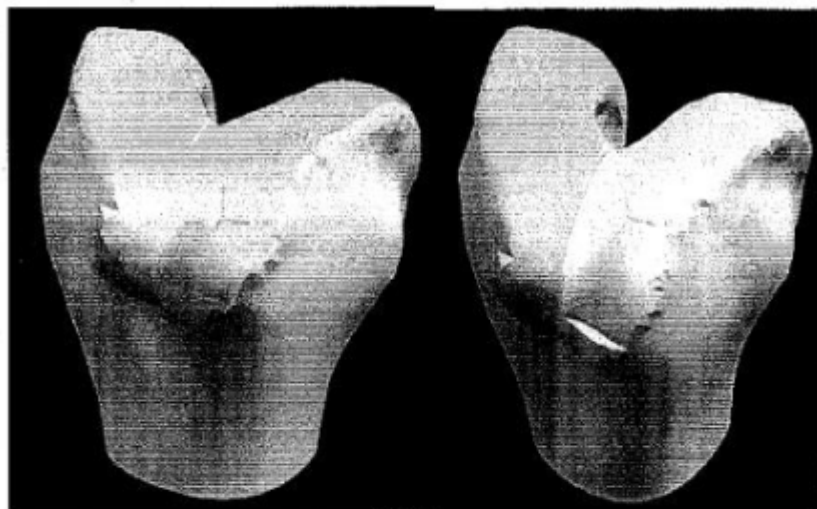


FIG. 121

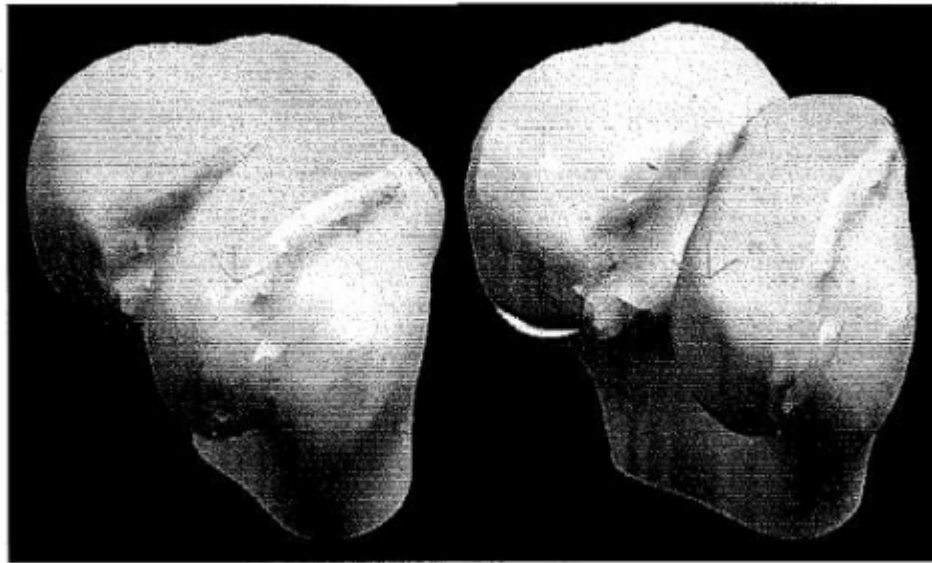


FIG. 122

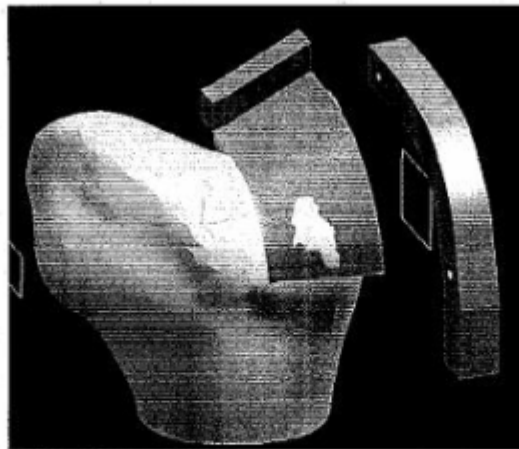


FIG. 123

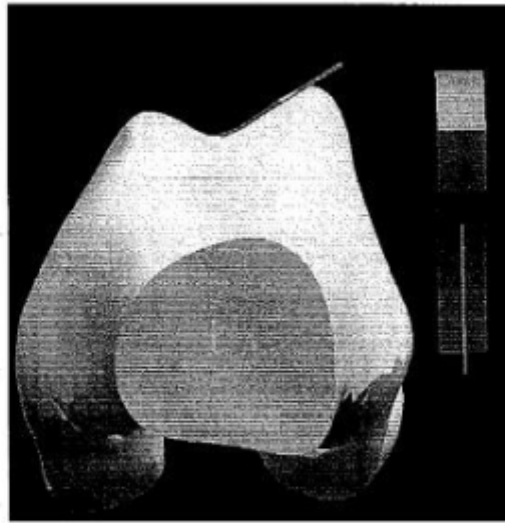


FIG. 124

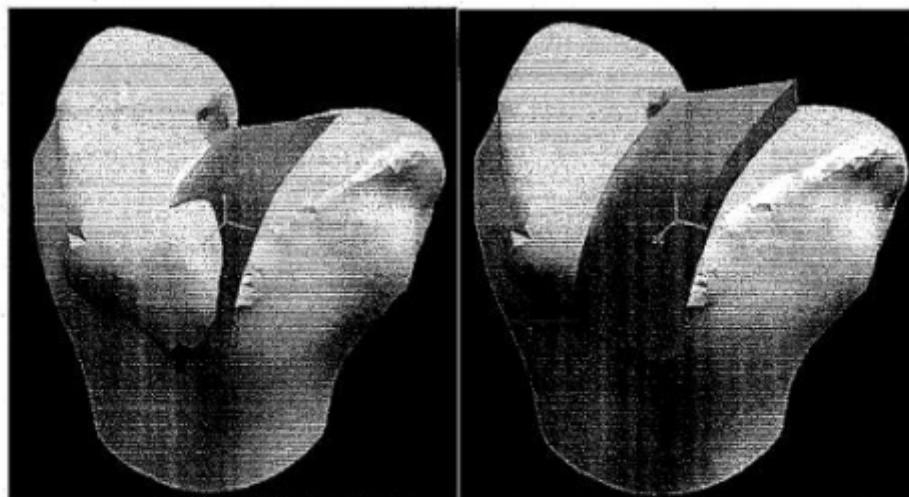


FIG. 125

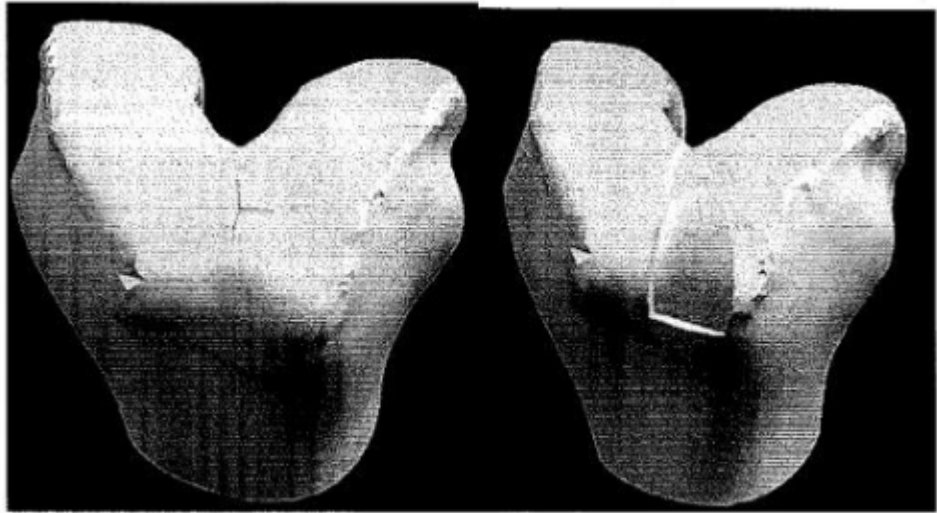


FIG. 126

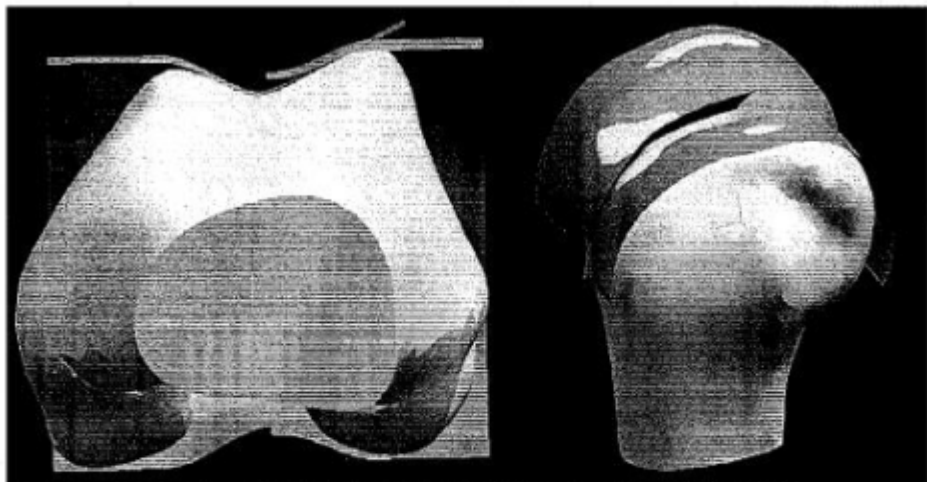


FIG. 127

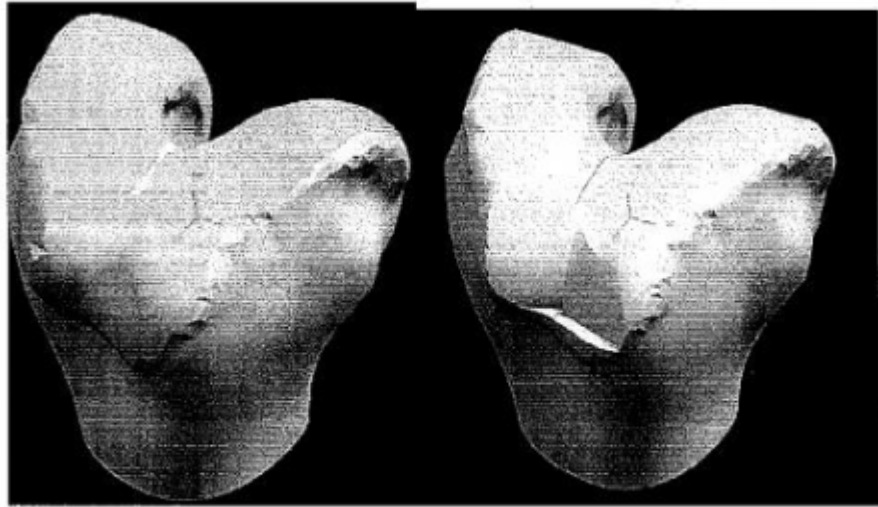


FIG. 128

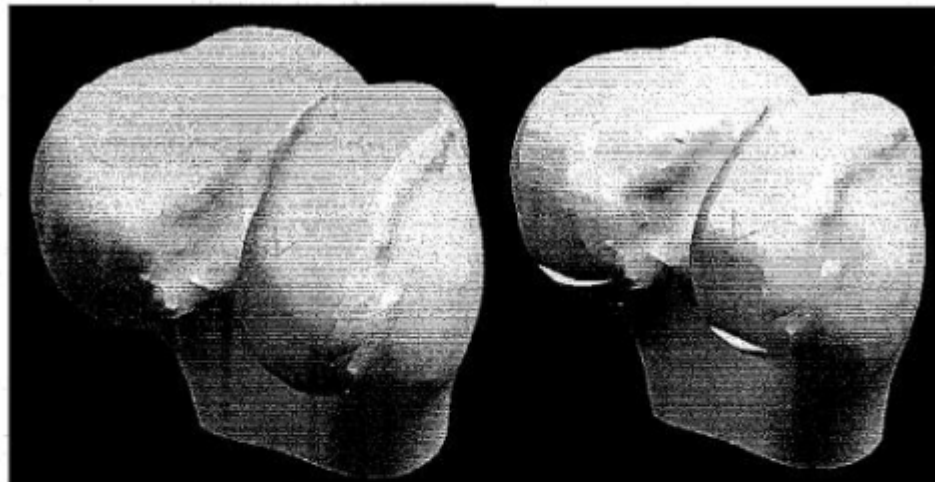


FIG. 129

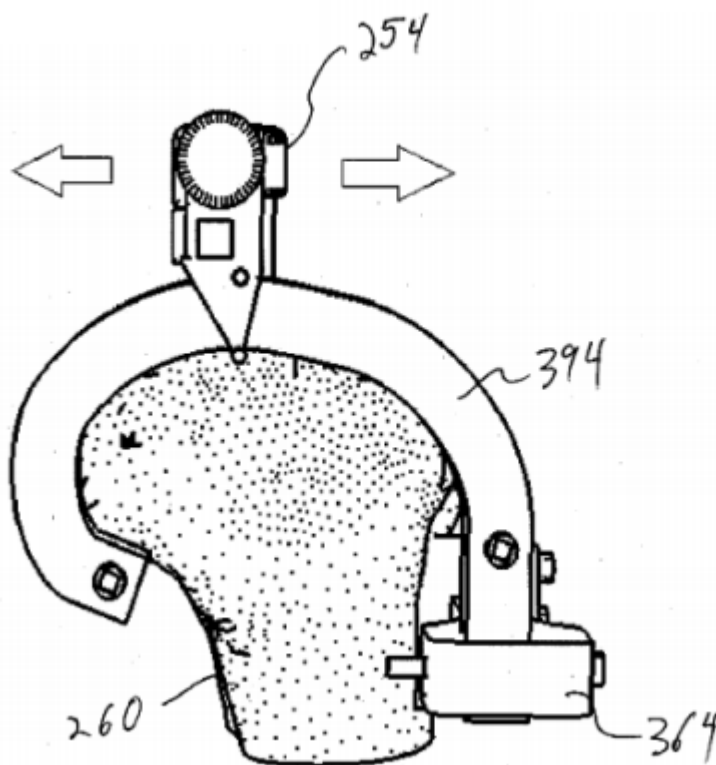


FIG. 130

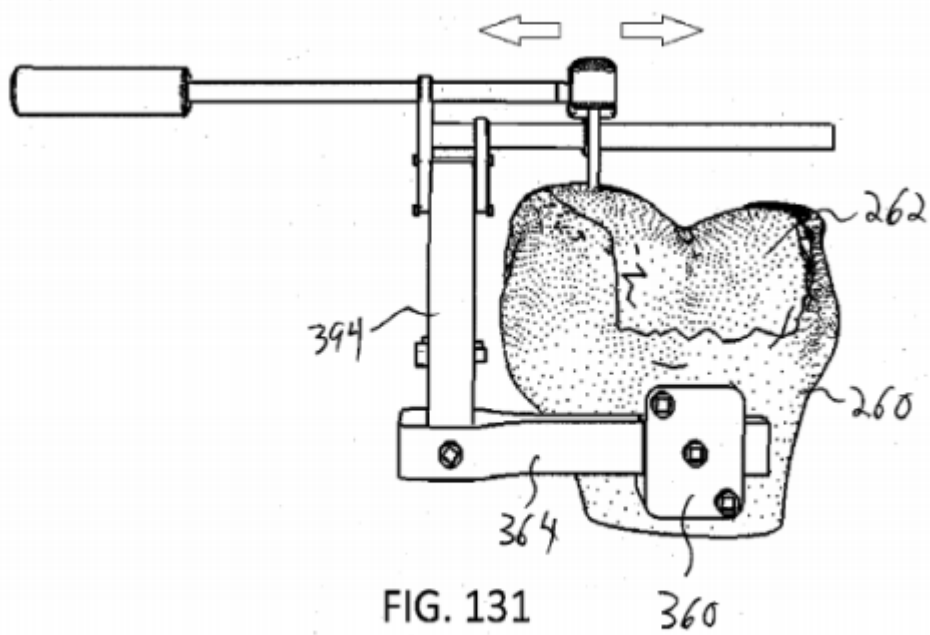


FIG. 131

