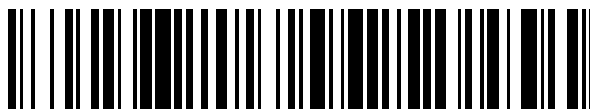


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 844**

51 Int. Cl.:

A61B 5/107	(2006.01) A61B 34/00	(2006.01)
A61B 17/74	(2006.01)	
A61F 2/32	(2006.01)	
A61B 5/00	(2006.01)	
A61B 5/103	(2006.01)	
A61B 17/17	(2006.01)	
A61F 2/46	(2006.01)	
A61B 90/00	(2006.01)	
A61B 34/10	(2006.01)	
A61B 34/20	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2006 PCT/CA2006/000905**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **07.12.2006 WO06128301**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2006 E 06752743 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 1885274**

54 Título: **Alineación de piernas para la medición de parámetros quirúrgicos en cirugía de reemplazo de cadera**

30 Prioridad:

02.06.2005 US 686422 P
27.06.2005 US 693830 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.05.2018

73 Titular/es:

ORTHOSOFT, INC. (100.0%)
75 QUEEN STREET, SUITE 3300
MONTREAL, QUEBEC H3C 2N6, CA

72 Inventor/es:

RADINSKY, ILIYA;
CHASSÉ, MÉLANIE;
AMIOT, LOUIS-PHILIPPE y
ODERMATT, DANIEL

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 668 844 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

Alineación de piernas para la medición de parámetros quirúrgicos en cirugía de reemplazo de cadera

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a la cirugía de reemplazo de cadera asistida por ordenador y, más precisamente, a la medición y ajuste de parámetros quirúrgicos en la cirugía de reemplazo de cadera.

Antecedentes de la invención

10 La cirugía de reemplazo total de cadera implica la introducción de una articulación de cadera artificial en un paciente. La articulación artificial de la cadera generalmente consiste en un implante pélvico y un implante femoral. El implante pélvico es una copa recibida en el acetábulo. El implante femoral consiste en una porción esférica recibida en un extremo de una porción de implante longitudinal, o un implante femoral asegurado a la prótesis de la cabeza femoral de superficie. En el primer caso, la porción de implante longitudinal se introduce en el canal intramedular del fémur reseca- do, con la porción esférica generalmente centrada con respecto a la posición anterior de la cabeza femoral. Por lo tanto, la cabeza femoral (es decir, la porción esférica del implante femoral) y la copa (es decir, el implante pélvico) actúan conjuntamente para crear la articulación de cadera artificial.

15 Los diferentes valores de salida son motivo de preocupación en la cirugía de reemplazo de cadera. Con el fin de reproducir una marcha natural y/o mejorada y el rango de movimiento de un paciente, la posición y orientación de los implantes, el desplazamiento mediolateral del fémur y la discrepancia en la longitud de la extremidad deben considerarse durante la cirugía. El trabajo del cirujano durante la cirugía de reemplazo de cadera tendrá un efecto directo sobre estos valores de salida, y una cirugía exitosa aliviará el dolor, proporcionará movimiento con estabilidad y 20 corregirá las deformidades.

No hay una definición precisa de la discrepancia intraoperatoria de la longitud de la extremidad (en lo sucesivo, "intraop-LLD") y desplazamiento medio-lateral intraoperatorio (en lo sucesivo, "intraop-MLO"). En los rayos X preoperatorios, los cirujanos generalmente miden la discrepancia en la longitud de las extremidades preoperatorias (en adelante, "intraop-LLD") a lo largo del eje vertical del cuerpo como una relación entre la línea interisquial de la pelvis y el trocánter menor del fémur. Intraoperatoriamente, para obtener medidas razonables que luego sean posibles de validar con mediciones de rayos X, los cirujanos deben alinear la pierna a lo largo del eje vertical del cuerpo. Esta alineación depende en gran medida de las habilidades y la experiencia del cirujano. Los cambios en la aducción/abducción de la pierna alterarán significativamente la medición e introducirán errores de medición.

25 La precisión de las mediciones depende en gran medida de la capacidad del cirujano para reposicionar la pierna con precisión antes de cada medición. Por lo tanto, para obtener una medición precisa intraop-LLD e intraop-MLO, la pierna, después de la reducción del implante, debe realinearse con la misma orientación que antes de la dislocación. Nuevamente, los cambios en aducción/abducción, flexión/extensión y rotación de la pierna alterarán significativamente la medición.

30 Si no se proporciona un método robusto y preciso para la longitud de la pierna y la medición de la compensación intraoperatoria, podría producirse una desigualdad postoperatoria en la longitud de la pierna. Esto a su vez puede conducir a la insatisfacción y/o incomodidad del paciente, dolor funcional (dolor lumbar, parálisis nerviosa estática, debilidad del abductor, marcha disfuncional), articulación inestable de la cadera, aflojamiento mecánico temprano.

35 El documento WO 2004/030556 A2 divulga un sistema CAS y un método para guiar a un operador en la inserción de un implante femoral en un fémur como una función de la longitud de una extremidad y la orientación del implante femoral con respecto al fémur. El sistema CAS comprende una herramienta de referencia para el fémur, una herramienta de registro, una herramienta para alterar los huesos y un aparato de detección. Un controlador está conectado al aparato de detección para: i) registrar un marco de referencia del fémur calculando la información de superficie proporcionada por la herramienta de registro como una función de la posición y orientación de la herramienta de registro proporcionada por el aparato de detección, y/o recuperar en una base de datos un modelo del fémur; ii) calcular una posición de implante deseada con respecto al marco de referencia en función de la longitud de la extremidad; y iii) calcular una posición y orientación actual del implante en relación con la posición del implante deseada con respecto a las alteraciones que se realizan en el fémur con la herramienta de alteración ósea, como una función de la posición y orientación de la herramienta de alteración ósea proporcionada por el aparato de detección y de un modelo digital de un implante femoral proporcionado por la base de datos. La base de datos está conectada al controlador para que el 40 controlador almacene y recupere información relacionada con una operación del controlador.

45 El documento WO 2004/069073 A2 divulga un conjunto quirúrgico de referencia ósea para la comunicación con un sistema CAS. El conjunto comprende un anclaje óseo sujeto a un elemento óseo, un soporte ajustable y un elemento rastreable que se ubica y rastrea en el espacio tridimensional mediante el sistema CAS. El soporte es sujetable de forma desmontable al elemento de anclaje óseo y permite un posicionamiento variable con relación al elemento de anclaje óseo. El soporte es desmontable intraoperatoriamente y puede volver a sujetarse al elemento de anclaje óseo.

El documento US 2004/097952 A1 da a conocer un método y sistema para la navegación intraoperatoria de una operación de reemplazo de articulación, sin recurrir a imágenes preoperatorias de simulaciones informatizadas preoperatorias. Marcadores rastreables y un sistema de localización se emplean para rastrear los huesos primero y segundo. Un computador recibe información de posición con respecto a los marcadores rastreables y calcula (predice) al menos una combinación sugerida de componentes de un sistema de implante modular para producir una relación esquelética postoperatoria deseada.

Resumen de la invención

Es un objetivo de la presente divulgación abordar los problemas relacionados con la técnica anterior. Es un objetivo adicional de la presente divulgación proporcionar un método para guiar a un operador en la medición de parámetros quirúrgicos tales como la discrepancia en la longitud de las extremidades y el desplazamiento mediolateral intraoperatoriamente en la cirugía asistida por ordenador.

La presente invención se define en la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones de la presente invención.

Un método para medir parámetros quirúrgicos en cirugía asistida por computador para guiar a un operador en la inserción de un implante de articulación de cadera en un fémur, comprende los pasos de: i) digitalizar un marco de referencia de la pelvis, el marco de referencia de la pelvis se rastrea en el espacio para la posición y la orientación; ii) digitalizar un primer marco de referencia del fémur en función del marco de referencia de la pelvis; iii) obtener una orientación de referencia para el marco de referencia del fémur con respecto al marco de referencia de la pelvis; iv) digitalizar un segundo marco de referencia del fémur con respecto a dicha orientación de referencia en función del marco de referencia de la pelvis, después del inicio de la reducción del implante; por lo que los parámetros quirúrgicos que asocian el fémur a la pelvis se miden como una diferencia entre los marcos de referencia primero y segundo del fémur.

Un sistema CAS para medir los parámetros quirúrgicos durante la cirugía de reemplazo de cadera para guiar a un operador en la inserción de un implante de articulación de cadera en un fémur, comprende: al menos una primera referencia rastreable en relación fija con la pelvis, la primera referencia rastreable puede rastrearse para formar un marco de referencia pélvico; una herramienta de registro rastreable; un aparato sensor para hacer seguimiento al menos a la primera referencia rastreable y la herramienta de registro; y una unidad controladora conectada al aparato sensor para recibir datos de seguimiento de al menos la primera referencia rastreable y la herramienta de registro, teniendo la unidad de control: un calculador de posición y orientación para calcular a partir de los datos de seguimiento una posición y orientación de al menos la referencia pélvica rastreable para seguir el marco de referencia pélvico, y de la herramienta de registro para producir un marco de referencia femoral en dos pasos operativos secuenciales; un ajustador de orientación de referencia conectado al calculador de posición y orientación para recibir datos de seguimiento para el marco de referencia pélvico, y el marco de referencia femoral asociado con al menos la primera referencia rastreable, orientar el marco de referencia femoral en una orientación de referencia con respecto al marco de referencia pélvico, y producir un valor de ajuste de referencia en función de la orientación de referencia; y un calculador de parámetro quirúrgico que recibe datos de seguimiento de la herramienta de registro para calcular parámetros quirúrgicos en función del valor de ajuste de referencia, estando los parámetros quirúrgicos en los dos pasos operativos secuenciales relacionados por la orientación de referencia.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con respecto a la siguiente descripción y los dibujos adjuntos en donde:

La figura 1 es una vista en alzado frontal de los huesos de la pierna implicados en un método de reemplazo de cadera de acuerdo con la presente descripción;

La figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema de cirugía asistida por ordenador de acuerdo con la presente descripción; y

La figura 3 es un diagrama de flujo de un método de cirugía de reemplazo de cadera de acuerdo con la presente descripción;

La figura 4 es un diagrama de bloques de un dispositivo controlador del sistema de cirugía asistida por ordenador de la figura 2.

Descripción de la forma de realización preferente

De acuerdo con los dibujos, y más particularmente con la figura 1, los huesos de la pierna que participan en la cirugía de reemplazo de cadera generalmente se muestran en 1. La figura 1 se proporciona como referencia para la descripción de los pasos de las mediciones de parámetros quirúrgicos asociados con el método de cirugía de reemplazo de cadera

descrito en este documento. Los huesos son la pelvis 10, el fémur 20, la tibia 30 y el peroné 40. En lo sucesivo, cada parte de estos huesos se referenciará con numerales de la misma década numérica. Por ejemplo, las partes de la pelvis (por ejemplo, el acetábulo 11) llevarán números de referencia entre 11 y 19.

5 Con referencia a la figura 2, un sistema de cirugía asistida por ordenador se muestra en general en 50 (en lo sucesivo sistema CAS 50) y generalmente consiste en un controlador CAS 52 conectado al aparato 54 sensor. El aparato 54
10 sensor rastrea las herramientas 56 de posición y orientación, que se describirán con la descripción del método de medición de parámetros. El controlador 52 es típicamente una unidad de PC que tiene interfaces de usuario mediante las cuales un cirujano recibirá o enviará información que lo guiará durante la cirugía de reemplazo de cadera. Por ejemplo, los monitores (por ejemplo, el monitor de pantalla táctil), el teclado, el mouse y los pedales son algunas de las interfaces de usuario que se pueden proporcionar con el controlador 52. Una base de datos del controlador 52 se ilustra por separado como la base de datos 58, y es típicamente el disco duro del controlador 52.

15 Con referencia a la figura 3, un método para la cirugía de reemplazo de cadera que incorpora mediciones de parámetros quirúrgicos de acuerdo con la presente descripción se muestra generalmente en 100. Se señala que el método 100 es un método de reemplazo de cadera que incorpora pasos de medición de parámetros quirúrgicos adicionales para proporcionar al operador información complementaria. Por consiguiente, el método 100 está asociado con métodos de reemplazo de cadera existentes, tal como el método descrito en la Publicación de Estados Unidos N° 2004/0230199 de Jansen et al., Publicada el 18 de noviembre de 2004. Además, aunque el método 100 se describe con una secuencia
20 dada de pasos, algunos pasos de digitalización se pueden cambiar adecuadamente con pasos quirúrgicos de acuerdo con el método quirúrgico elegido por el operador. Aunque el método 100 se menciona en singular, se le darán diversas opciones de procedimiento al cirujano, como se expondrá en la siguiente descripción, de acuerdo con las preferencias del cirujano. Se puede derivar una pluralidad de métodos del método 100 de acuerdo con las decisiones del cirujano.

Se señala que las siguientes definiciones se utilizarán en este documento: preoperatorio se refiere al período de predisposición, intraoperatorio se refiere al período posterior a la reducción y postoperatorio se refiere al período posterior a la cirugía.

25 En el paso 102, se realizan los pasos preparatorios para la cirugía. A saber, se puede ingresar información general del paciente en el sistema CAS 50 (figura 2) para abrir un archivo de paciente. Por ejemplo, se puede ingresar un perfil general del paciente, que puede consistir en el nombre, fecha de nacimiento, número de identificación, sexo y similares, así como datos más específicos relacionados con la cirugía, como la discrepancia en la longitud de la pierna preoperatoria (con la identificación de la pierna más larga), si corresponde. Por ejemplo, la discrepancia en la longitud de la pierna preoperatoria se mide usando rayos X de la articulación de la cadera. Más precisamente, la discrepancia en la longitud de la pierna se mide a partir de la comparación vertical entre los trocadores. Estos rayos X generalmente se toman durante los pasos de diagnóstico que conducen a la cirugía, por lo que generalmente están disponibles para la cirugía de la articulación de la cadera. Se realiza la calibración de las diversas herramientas quirúrgicas que se utilizarán. Por ejemplo, una base y un método de calibración, como se establece en la Publicación Internacional No. WO 01/67979 A1 por Jutras et al., Pueden usarse para la calibración. Además, la correspondencia entre el seguimiento de las herramientas 56 y la visualización en el controlador CAS 52 se puede verificar en pasos de calibración adicionales incluidas en el paso 102.

35 Se señala que la información general del paciente se puede ingresar antes de la operación. Además, la introducción de la información general del paciente es sencilla, de modo que el cirujano no necesita participar. Sin embargo, con el fin de minimizar los procedimientos preoperatorios, todos los pasos del método 100 pueden realizarse al comienzo de la sesión quirúrgica, durante un corto período de tiempo antes de la cirugía.

La cirugía se inicia entre el paso 102 y el paso 104 subsiguiente, por parte del cirujano que expone la articulación de la cadera. No se requiere asistencia informática.

45 En el paso 104, una referencia de seguimiento (incluida en las herramientas 56) está asegurada a la pelvis 10. Por lo tanto, la pelvis 10 puede rastrearse en cuanto a su posición y orientación en el espacio como una función de la referencia de seguimiento, mediante el sistema CAS 50 de la figura 2.

50 En el paso 106, se asegura otra referencia de seguimiento al fémur 20, para su seguimiento de la posición y orientación. Con el fin de reducir la invasividad de la cirugía, el uso de una referencia de seguimiento femoral es opcional, por lo tanto, el paso 106 es opcional, como se ilustra en la figura 3. Las referencias de seguimiento permanecerán ancladas a sus respectivos huesos (si corresponde) a lo largo de los pasos asistidos por computador de la cirugía. El sistema CAS 50 debe por lo tanto adaptarse para hacer seguimiento al menos a dos referencias de seguimiento simultáneamente, y en tiempo real. Una interrelación entre las dos referencias de seguimiento preferiblemente se digitaliza en una posición dada de la pierna. Por ejemplo, se sugiere alinear la pierna a lo largo del eje longitudinal del cuerpo, y doblar la rodilla a 90 grados, para luego digitalizar una relación entre las referencias rastreables.

55 El paso 108 consiste en la digitalización de los sistemas de coordenadas femorales acetabulares y preoperatorios, es decir, el marco de referencia acetabular y el marco de referencia femoral preoperatorio.

El sistema de coordenadas acetabulares se digitaliza con un indicador de registro de las herramientas 56. Se pueden usar diversos métodos para definir un sistema de coordenadas acetabulares. En una realización contemplada, se toman tres puntos en la pelvis 10 para crear el sistema de coordenadas acetabulares. Con referencia a la figura 1, hay un punto en la cresta 12 ilíaca del lado operado, un punto en la cresta 13 ilíaca contralateral y un punto en uno de los dos tubérculos 14 púbicos de la pelvis 10. Para estar generalmente alineados, los puntos digitalizados en las crestas ilíacas 12 y 13 se toman en el punto anterior más externo de las crestas 12 y 13 ilíacas. Los puntos digitalizados en las crestas 12 y 13 ilíacas se toman preferiblemente directamente sobre el tejido blando que cubre la pelvis ósea en las crestas ilíacas, ya que el tejido blando es relativamente delgado sobre el mismo. El punto del tubérculo 14 púbico completa un primer plano, el plano frontal (por ejemplo, el plano coronal). Un segundo plano, el plano transversal (a.k.a., el plano horizontal), es perpendicular al plano frontal e incluye los puntos de las crestas ilíacas. Un tercer plano, el plano sagital, es perpendicular a los planos frontal y transversal.

Se puede obtener información suplementaria con respecto al plano frontal para diversas posturas de un paciente, como se describe en la Publicación Internacional N° WO 2004/030559 de Jansen et al., Publicada el 15 de abril de 2004. Por ejemplo, las referencias rastreables se pueden utilizar para recopilar información sobre las posturas para sentarse, pararse y para caminar. Esta información puede usarse para ajustar la orientación del plano frontal, ya que estas posturas pueden proporcionar información no disponible de la posición de descanso típica en la que se encuentra un paciente durante la cirugía. Esta información puede influir en el posicionamiento de anteverción de los implantes.

También en el paso 108, el sistema de coordenadas femoral preoperatorio se digitaliza. Se pueden usar diversos métodos para definir el sistema de coordenadas femoral, y esto dependerá de si se usa una referencia rastreable para el fémur (es decir, el paso 106 opcional).

En una realización contemplada, el sistema de coordenadas femoral preoperatorio se define obteniendo un eje anatómico, un eje mecánico y diversos planos para el fémur 20. Se considera que proporciona cinco puntos de referencia en la pierna al controlador CAS 52, que está equipado con un software que creará el sistema de coordenadas femoral.

Con referencia a la figura 1, se toma un primer punto en la punta del trocánter 23 mayor del fémur 20, y se definirá como un punto de partida de un eje anatómico del fémur 20. A continuación, se toman puntos en los epicóndilos 24 y 25 medial y lateral del fémur 20, respectivamente. Un punto medio entre el epicóndilo medial y los puntos del epicóndilo lateral, en alineación con este, se define como un punto final del eje anatómico del fémur. Alternativamente, un punto en la rótula se puede digitalizar. Los puntos cuarto y quinto se toman en el maléolo 31 medial de la tibia 30 y en el maléolo 41 lateral del peroné 40, con la pierna doblada en la rodilla.

Al tener la pierna doblada en la rodilla, la tibia 30 se coloca sobre los cóndilos 26 posteriores del fémur 20. Por lo tanto, se realiza una suposición en donde se dice que un punto medio alineado de los puntos de maléolos medial y lateral define un plano (es decir, plano sagital) con el eje anatómico, con un eje de la rodilla normal al plano sagital. El plano frontal es perpendicular al plano sagital, con el eje anatómico en su interior. El plano transversal es perpendicular a los planos sagital y frontal, y puede colocarse a cualquier altura. Se observa que no es necesario medir dos puntos para obtener un punto medio de la región del maléolo. Como este último punto estará en el plano sagital, el único requisito es que se tome un punto en el punto medio de la región del maléolo y, por lo tanto, puede ser colocado aproximadamente por el operador.

También en el paso 108, se realiza un registro del eje mecánico del fémur, que se convertirá en un eje de referencia femoral. El registro del eje mecánico dependerá de si solo se utiliza una referencia de seguimiento en la pelvis, como en el Paso 104, o si el fémur también admite una referencia de seguimiento, como se realiza opcionalmente en el paso 106.

Para los propósitos del método 100, el eje mecánico del fémur 20 pasa a través de un punto medio de los epicóndilos 24 y 25 medial y lateral, como se describe en el paso 108, y un centro de rotación de la articulación de la cadera. La digitalización del centro de rotación de la articulación de la cadera dependerá del número de referencias de seguimiento, tal como se expuso anteriormente (ya sea una o dos referencias de seguimiento).

Si se usa solo una referencia de seguimiento, concretamente con la pelvis, se coloca una referencia de seguimiento temporal de manera estable en el fémur 20, y se realizan movimientos de rotación del fémur 20 con respecto a la pelvis 10. En consecuencia, estos movimientos permitirán que el sistema CAS 50 calcule un centro de rotación de la articulación 10 de la cadera, y se supone entonces que el centro de rotación del fémur 20 es coincidente con el centro de rotación del acetábulo 11. El centro de rotación calculado de la articulación de la cadera se asociará con la referencia de seguimiento en la pelvis. Este método para obtener el centro de rotación de la articulación 10 de cadera también se puede realizar si se proporciona una referencia de seguimiento en el fémur 20. También se contempla seguir un escariador desde las herramientas 56 (figura 2) para obtener, a la vista de la geometría del escariador, una posición para el centro de rotación del acetábulo 11.

Otro método contemplado para obtener el centro de rotación de la articulación 10 de cadera es digitalizar puntos en el acetábulo 11 con respecto a la referencia de seguimiento en la pelvis 10. Este método también supone que los centros

de rotación del fémur y la pelvis son coincidentes. Algunas referencias, tales como la Publicación de Estados Unidos N° 2004/0230199, ya han expuesto este método para obtener el centro de rotación de la articulación 10 de la cadera.

5 Si el fémur también está provisto de una referencia de seguimiento, el centro de rotación de la cabeza femoral puede determinarse mediante puntos de digitalización en la superficie de la cabeza femoral, tal como se expone en la publicación de los Estados Unidos N° 2004/0230199. El eje mecánico pasa por el centro de rotación y el punto medio de los epicóndilos 24 y 25.

10 Posteriormente, en el paso 110, este eje mecánico digitalizado debe registrarse con respecto al sistema de coordenadas acetabulares en la orientación de referencia femoral a la vista de la medición posterior del parámetro quirúrgico. La orientación de referencia del fémur 20 se puede definir como una pluralidad de posiciones. Sin embargo, se ha identificado que una orientación de referencia en la que el eje mecánico tiene una orientación de 3° con respecto al eje vertical del cuerpo en el plano frontal pélvico es adecuada para representar una orientación de referencia para una postura de pie del paciente. Esta orientación de referencia se registra virtualmente mediante el sistema CAS 50 con respecto al sistema de coordenadas acetabulares, una vez que se ha obtenido el eje mecánico.

15 Las mediciones de parámetros quirúrgicos se basarán en la orientación de referencia femoral. Por ejemplo, el punto en el trocánter mayor, tal como se obtiene al definir el eje anatómico del fémur 20 en el paso 108, puede usarse como un punto de referencia para el cálculo de la desviación medio lateral y la discrepancia de la longitud de la extremidad a partir de datos preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios

20 En el paso 112, se inicia la reducción del implante. Como se mencionó anteriormente, el paso 112 de la reducción del implante depende del método de cirugía elegido por el operador. Por consiguiente, se proporcionan pocos detalles en la presente memoria, pero se hace referencia a la Publicación de Estados Unidos N° 2004/0230199, en la que se describe un método adecuado para realizar la reducción del implante.

Durante la reducción de implantes, el operador necesitará mediciones de parámetros quirúrgicos para validar el trabajo que se está realizando. Las alteraciones en el fémur 20 y el acetábulo 11 producirán cambios potenciales en la posición del centro de rotación de la articulación de la cadera 10.

25 Por lo tanto, es necesario redigitalizar el centro de rotación para realizar las mediciones del parámetro quirúrgico con respecto a los puntos de referencia (por ejemplo, el punto del eje anatómico en el trocánter mayor), y la pierna no debe moverse entre la digitalización de los puntos de referencia si no se proporciona una referencia rastreable en el fémur.

30 Por lo tanto, el paso 114 consiste en la digitalización de un sistema de coordenadas femoral intraoperatorio. El objetivo es obtener un centro de rotación intraoperatorio para la articulación de cadera 10 a fin de redefinir el eje mecánico para derivar esta medición a la orientación de referencia femoral adquirida en el paso 110. La digitalización del sistema de coordenadas femoral intraoperatorio en el paso 114 dependerá de una pluralidad de factores, tales como la presencia de una o dos referencias de seguimiento, así como los tipos de alteraciones realizadas en la reducción del implante.

35 Por ejemplo, se pueden realizar alteraciones al acetábulo 11 además de la inserción de un implante femoral para reemplazar la cabeza 21 femoral. En ambos casos, los implantes potencialmente cambiarán la posición del centro de rotación del acetábulo 11 y la cabeza 21 femoral. Por lo tanto, para redigitizar el centro de rotación del acetábulo 11 si se utiliza un implante acetabular, los puntos se pueden digitalizar en la copa acetabular o en el implante del acetábulo 11. Alternativamente, se pueden insertar herramientas de calibración en la articulación de la cadera implantada para obtener el centro de rotación del acetábulo 11. Una de tales herramientas de calibración se describe en la Publicación Internacional No. WO 2005/023110, por el presente cesionario.

40 Para el centro de rotación del fémur 20, a menudo se proporcionan modelos físicos de implante femoral al operador para la modelización del centro de rotación del fémur 20. Más específicamente, los modelos físicos representan diferentes tamaños de implante femoral, y se utilizan para estimar temporalmente la longitud de la pierna y la compensación mediolateral.

45 Con dichos modelos físicos, el fémur 20 se digitaliza fácilmente, por ejemplo, digitalizando puntos de superficie en el modelo físico insertado en el fémur 20, o reproduciendo un movimiento del fémur 20 con respecto a la pelvis, con una referencia de seguimiento asegurada o posicionada sobre el fémur 20.

50 Se señala que la presencia de una referencia de seguimiento en el fémur 20 tiene un efecto en el paso intraoperatoria de digitalizar un centro de rotación para el implante 21 femoral (es decir, la cabeza de la bola). Las herramientas de calibración se pueden colocar en el implante femoral (modelo físico si se usa) para obtener el centro de rotación del implante femoral. Alternativamente, los puntos de superficie se pueden digitalizar en la superficie del implante insertado. Se observa que en estos casos la reducción del implante no es necesaria para el cálculo posterior de la discrepancia de la longitud de la extremidad y la compensación mediolateral, ya que el sistema simula la reducción del implante al superponer el implante acetabular COR y el implante femoral COR.

Por lo tanto, se requiere tener un COR para el acetábulo, que se supone que es la articulación de la cadera y posiblemente se adquiere con la herramienta de calibración mientras la articulación está dislocada, que COR se utilizará posteriormente en la alineación del fémur en una orientación seleccionada.

Si no se asegura ninguna referencia de seguimiento al fémur 20, la pierna se reduce con su implante, y al menos dos puntos sobre el fémur 20, excluyendo el centro del implante femoral (es decir, la cabeza de bola), debe digitalizarse en el paso 114 para completar el sistema de coordenadas femorales intraoperatorias. Se contempla marcar puntos en el hueso durante la digitalización del sistema de coordenadas femoral preoperatorio en el paso 108, en cuyos puntos el indicador de registro de las herramientas 56 (figura 2) se usará para digitalizar puntos conocidos. Se señala que es importante tener el fémur 20 inmovilizado al tomar estos puntos. Una vez que se confirman estos puntos, se relacionarán con los mismos puntos medidos en el paso 108, mediante los cuales se completará el sistema de coordenadas femorales intraoperatorias.

Con el centro de rotación intraoperatorio de la articulación de la cadera 10 obtenido digitalizando el centro de rotación del acetábulo alterado con respecto a la referencia pélvica rastreable, el eje mecánico intraoperatorio (es decir, desde el centro de rotación intraoperatorio hasta el punto medio de los epicóndilos) se realinea digitalmente en el plano frontal con respecto a la orientación de referencia femoral definida previamente. Como la alineación del eje mecánico preoperatorio se calculó previamente, los puntos del trocánter mayor intraoperatorio y postoperatorio se pueden alinear en el plano frontal con respecto a la referencia pélvica rastreable.

Por lo tanto, para realizar el procedimiento de realineamiento sin ninguna referencia rastreable femoral, el punto de inicio del eje anatómico obtenido en el paso 108 (es decir, en el trocánter mayor) se redigitaliza con el fémur reducido, por lo que la discrepancia en la longitud de las extremidades puede calcularse en el plano frontal acetabular como la separación vertical entre el punto de referencia preoperatorio y el intraoperatorio o postoperatorio (por ejemplo, trocánter mayor). Del mismo modo, el desplazamiento medio-lateral se puede calcular como la diferencia entre la posición horizontal de los puntos de referencia en el plano frontal.

Por consiguiente, se proporcionará información al operador, para guiar al operador en las alteraciones que se realizarán en el fémur 20 a la vista de los parámetros quirúrgicos calculados.

En la decisión 118, la discrepancia en la longitud de la extremidad y la compensación medio-lateral calculada en el paso 116 pueden provocar un ajuste en la reducción del implante 112. Finalmente, la discrepancia aceptable de la longitud de la extremidad y la desviación medio lateral conducirán al Paso 120 con la finalización de la reducción del implante.

Los pasos 122 y 124 se relacionan con el cálculo de los parámetros quirúrgicos postoperatorios. Siguiendo la descripción de los pasos 114 y 116, respectivamente, los pasos 122 y 124 se realizan para obtener la discrepancia de la longitud de la extremidad y el desplazamiento medio lateral de las mediciones finales tomadas en los implantes.

Diversos parámetros considerados durante el método 100 se describen a continuación. La longitud de la pierna objetivo es una posición deseada para el centro de rotación femoral, y se calcula de la siguiente manera:

$$(longitud\ de\ la\ pierna\ objetivo) = \Delta_{LL\ rayos\ x} + valor\ de\ ajuste$$

donde $(\Delta_{LL\ rayos\ x})$ es la discrepancia de longitud de extremidades inicialmente adquirida a partir de los rayos X preoperatorios como se describió anteriormente. El valor de ajuste es cualquier valor seleccionado por el operador para corregir la longitud de la pierna objetivo en vista de la discrepancia de longitud de la extremidad inicialmente adquirida.

Otro parámetro de guía que debe proporcionarse al cirujano es la discrepancia actual en la longitud de la pierna. La discrepancia actual en la longitud de la pierna (actual Δ_{LL}) se calcula de la siguiente manera:

$$(actual\ \Delta_{LL}) = (GT_{intraop}) - (GT_{preop}) - (longitud\ de\ la\ pierna\ objetivo),$$

donde $(GT_{intraop})$ es el valor Y intraoperatorio del punto trocánter mayor siguiendo el procedimiento de realineación, (GT_{preop}) es el valor Y preoperatorio del punto trocánter mayor después del procedimiento de realineación, y donde $(longitud\ de\ la\ pierna\ objetivo)$ se ha calculado previamente. La discrepancia actual de la longitud de la pierna puede mostrarse mediante el sistema CAS 50 como una longitud total de la pierna, o como un valor relativo entre las longitudes de las piernas, con el valor 0 representando las piernas de igual longitud.

Otro parámetro de guía que debe proporcionarse al cirujano es el desplazamiento medio-lateral actual. El desplazamiento medio lateral actual (actual Δ_{MLO}) se calcula de la siguiente manera:

$$(actual\ \Delta_{MLO}) = (GT_{intraop}) - (GT_{preop})$$

donde (G_{Tintraop}) es el valor X intraoperatorio del punto del trocánter mayor después del procedimiento de realineación (Paso 116), (G_{Tpreop}) es el valor X preoperatorio del punto trocánter mayor que sigue al procedimiento de realineación.

La anteversión del implante femoral está representada por el ángulo entre la intersección del plano frontal y el plano transversal y una proyección del eje del cuello (prevista para el implante femoral) en el plano transversal (paso 108).

5 Otro parámetro de guía que debe proporcionarse al cirujano es el ángulo en varo/valgo del implante femoral, que es equivalente al ángulo en varo/valgo de la escofina rastreada. El ángulo se mide entre la proyección del eje del canal intramedular y la proyección del eje longitudinal de la escofina sobre el plano frontal femoral (paso 108), y se muestra al cirujano en grados.

10 Otro parámetro de guía que debe proporcionarse al cirujano es la distancia entre el centro de rotación femoral anterior (es decir, digitalizado en el paso 112) y el centro de rotación femoral actual. El centro de rotación femoral actual se calcula como una función de la geometría del implante femoral (por ejemplo, el tamaño de la cabeza esférica) y el seguimiento del raspador. La distancia puede darse en los valores X, Y y Z (por ejemplo, en mm) de acuerdo con el sistema de coordenadas femoral (paso 108).

15 Ahora que el método 100 se ha descrito en detalle, el sistema CAS 50 se describirá de acuerdo con la realización preferida de la presente descripción. Con referencia a la figura 2, un operador (por ejemplo, cirujano) se ilustra en S y es guiado en la cirugía por el sistema CAS 50. Más específicamente, el operador S interactúa con el controlador 52 del sistema CAS 50 usando las interfaces de usuario del controlador 52 (por ejemplo, ratón, unidad de visualización de pantalla táctil, teclado, emisor de sonido). Como se muestra en la figura 2, el controlador 52 proporcionará información de guía sobre el método 100 al operador S en todo CAS. La información de guía es, por ejemplo, recuperada por el controlador 52 desde la base de datos 58, y guiará al operador S en el manejo de las herramientas 56.

20 Las herramientas 56 son cada una rastreable en el espacio para la posición y orientación por el aparato de detección 54, de manera que se puede calcular una posición y/u orientación de los componentes dados de la misma. Como requisito básico general, las herramientas 56 incluyen las herramientas de referencia, tales como las referencias rastreables que se pueden asegurar a los huesos (pasos 104 y 106), para la creación de marcos de referencia de los huesos. Otra de las herramientas requeridas 56 es una herramienta de registro que permitirá reunir información de superficie sobre los huesos (por ejemplo, pasos 110, 114, 116, etc.). Como se mencionó anteriormente, la herramienta de registro puede ser un indicador de registro, un sensor fotogramétrico rastreado o similar. Finalmente, se incluye una herramienta para alterar los huesos en las herramientas requeridas 56, tales como un escariador y un raspador, cuyos usos están asociados con el paso 112. Además, las herramientas 56 incluyen el implante pélvico (impactador) y el implante femoral, que se puede rastrear en cuanto a posición y orientación, para guiar al operador durante la inserción. Se señala que la información relacionada con las herramientas (por ejemplo, geometría, posición de la punta) es conocida por el controlador 52 (o recuperable desde la base de datos 58) o puede determinarse usando varios pasos de calibración.

35 El aparato de detección 54 está conectado al controlador 52, y transfiere el seguimiento de posición y orientación al controlador 52. Los seguimientos de posición y orientación son utilizados por el controlador 52 para calcular los parámetros pertenecientes al CAS. Más precisamente, los seguimientos de posición y orientación de la herramienta de referencia y la herramienta de registro se utilizan para crear marcos de referencia de la pelvis y el fémur, como se describe en los pasos 110, 114 y 116. Como se muestra en la figura 2, la información del marco de referencia se proporciona al operador S, por ejemplo, utilizando la unidad de visualización del controlador 52.

40 Para el implante pélvico, se calcula un centro inicial de rotación con respecto al marco de referencia, como se describe en el paso 108. El centro de rotación acetabular se usará con el marco de referencia pélvico como referencias para la alteración del acetábulo en vista de la inserción del implante pélvico en el mismo. La base de datos 58 almacena información que es recuperada por el controlador 52 para hacer el cálculo.

45 Las posiciones y orientaciones de los implantes pélvicos y femorales actuales se calculan en función del seguimiento de posición y orientación de las herramientas de alteración ósea y de la geometría de los respectivos implantes. Una vez más, el controlador 52 usa la salida del aparato sensor 54 y la información almacenada en la base de datos 58 para los cálculos, que se mostrarán para guiar al operador S.

50 El sistema CAS 50 puede operar con seguimiento activo o pasivo. En una realización preferida de la presente descripción, el aparato sensor 54 es un aparato de seguimiento óptico NDI Polaris®, con un software de funcionamiento apropiado en el controlador 52. Con el aparato de seguimiento óptico Polaris®, dispositivos pasivos detectables, tales como esferas retro reflectantes, se usan en patrones para ser rastreados en el espacio por posición y orientación. Cada una de las herramientas 56 que requiere ser rastreada tiene un patrón propio detectable.

55 El sistema CAS 50 debe guiar al cirujano a lo largo del método 100, y se muestra información relevante para asegurar que el cirujano siga los Pasos de operación apropiados. Por ejemplo, cuando se dan valores de discrepancia de la longitud de la pierna, se puede mostrar la convención cráneo-caudal para explicar la lectura obtenida. Las animaciones

pueden iniciarse automáticamente para guiar al cirujano, por ejemplo, al tomar puntos de referencia en los diversos huesos, de manera que los puntos de referencia se tomen en un orden determinado o en los lugares correctos.

5 Con referencia a la figura 4, el controlador CAS 52 se muestra con mayor detalle. El controlador CAS 52 típicamente es una unidad de procesamiento que tiene un dispositivo 200 controlador que procesa la información. El dispositivo controlador 200 está conectado al aparato 54 sensor para recibir datos de seguimiento de posición y orientación de herramientas, tales como las referencias rastreables y la herramienta de registro.

Un calculador 202 de posición y orientación recibe los datos de seguimiento y calcula la posición y orientación de las herramientas, así como los marcos de referencia. Por lo tanto, el dispositivo 200 controlador permite al operador S realizar la cirugía en navegación CAS en tiempo real.

10 Con el fin de comparar puntos tomados antes de la operación con puntos tomados intra y postoperatoriamente de acuerdo con el método 100, se proporciona un ajustador 204 de orientación de referencia en asociación con el dispositivo 200 controlador. Más específicamente, las actualizaciones de los datos asociados con el marco de referencia femoral son recibidas por el ajustador 204 de orientación de referencia. Cuando se completa la información, el ajustador 204 de orientación de referencia calcula un valor de ajuste de referencia que consiste en la realineación del marco de
15 referencia redigitalizado a la orientación de referencia. Como se mencionó anteriormente, esto consiste en posicionar el eje mecánico (con el centro de rotación intraoperatorio o postoperatorio) en un ángulo predeterminado con respecto al eje vertical en el plano frontal del marco de referencia pélvico, con los centros de rotación del fémur y el acetábulo en una relación conocida.

20 El valor de ajuste de referencia se proporciona entonces a un calculador 206 de parámetros quirúrgicos, que calculará los parámetros quirúrgicos teniendo en cuenta el valor de ajuste de referencia. Por lo tanto, no se requiere alineamiento físico considerando que el controlador CAS 52 realiza prácticamente toda la alineación.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema CAS (50) para medir parámetros quirúrgicos durante la cirugía de reemplazo de cadera para guiar a un operador en la inserción de un implante de articulación de cadera en un fémur, que comprende:

al menos una primera referencia (56) rastreable en relación fija con la pelvis, siendo rastreable la primera referencia (56) rastreable para formar un marco de referencia pélvico;

una herramienta (56) de registro que puede rastrearse;

un aparato (54) sensor para hacer seguimiento al menos a la primera referencia (56) rastreable y la herramienta (56) de registro; y una unidad (52, 200) controladora conectada al aparato (54) sensor para recibir datos de seguimiento para al menos la primera referencia (56) rastreable y la herramienta (56) de registro, teniendo la unidad (52, 200) controladora:

10 un calculador (202) de posición y orientación para calcular a partir de los datos de seguimiento una posición y/u orientación de al menos la referencia (56) pélvica rastreable para hacer seguimiento al marco de referencia pélvico, y de la herramienta (56) de registro para producir un pre-marco de referencia femoral de reducción en un primer paso operativo y un marco de referencia de reducción en un segundo paso operativo secuencial;

15 un ajustador (204) de orientación de referencia conectado al calculador (202) de posición y orientación para recibir datos de seguimiento para el marco de referencia pélvico, el marco de referencia femoral antes de la reducción y el marco de referencia de reducción asociado con al menos la primera referencia (56) rastreable, para orientar virtualmente el marco de referencia femoral de prerreducción en una orientación de referencia con respecto al marco de referencia pélvico; realinear virtualmente el cuadro de referencia de reducción en la orientación de referencia, y producir un valor de ajuste de referencia en función del realineamiento del cuadro de referencia de reducción en la orientación de referencia; y

20 un calculador (206) de parámetros quirúrgicos que recibe datos de seguimiento de la herramienta (56) de registro para calcular los parámetros quirúrgicos en función del valor de ajuste de referencia, los parámetros quirúrgicos en los dos pasos operativos secuenciales están relacionados por la orientación de referencia,

en donde la orientación de referencia tiene un eje mecánico del marco de referencia femoral de prerreducción del fémur en un ángulo predeterminado de un eje vertical de un paciente dentro de un plano frontal del marco de referencia pélvico.

25 2. El sistema CAS (50) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un primer paso de los dos pasos operativos secuenciales puede realizarse antes de la operación y un segundo paso de los dos pasos operativos secuenciales puede realizarse intraoperatoriamente.

3. El sistema CAS (50) según la reivindicación 1, en donde el ángulo predeterminado es 3°.

30 4. El sistema CAS (50) según la reivindicación 1, en donde el plano frontal del marco de referencia pélvico se puede obtener digitalizando dos puntos en la cresta ilíaca y un punto en uno de los tubérculos púbicos.

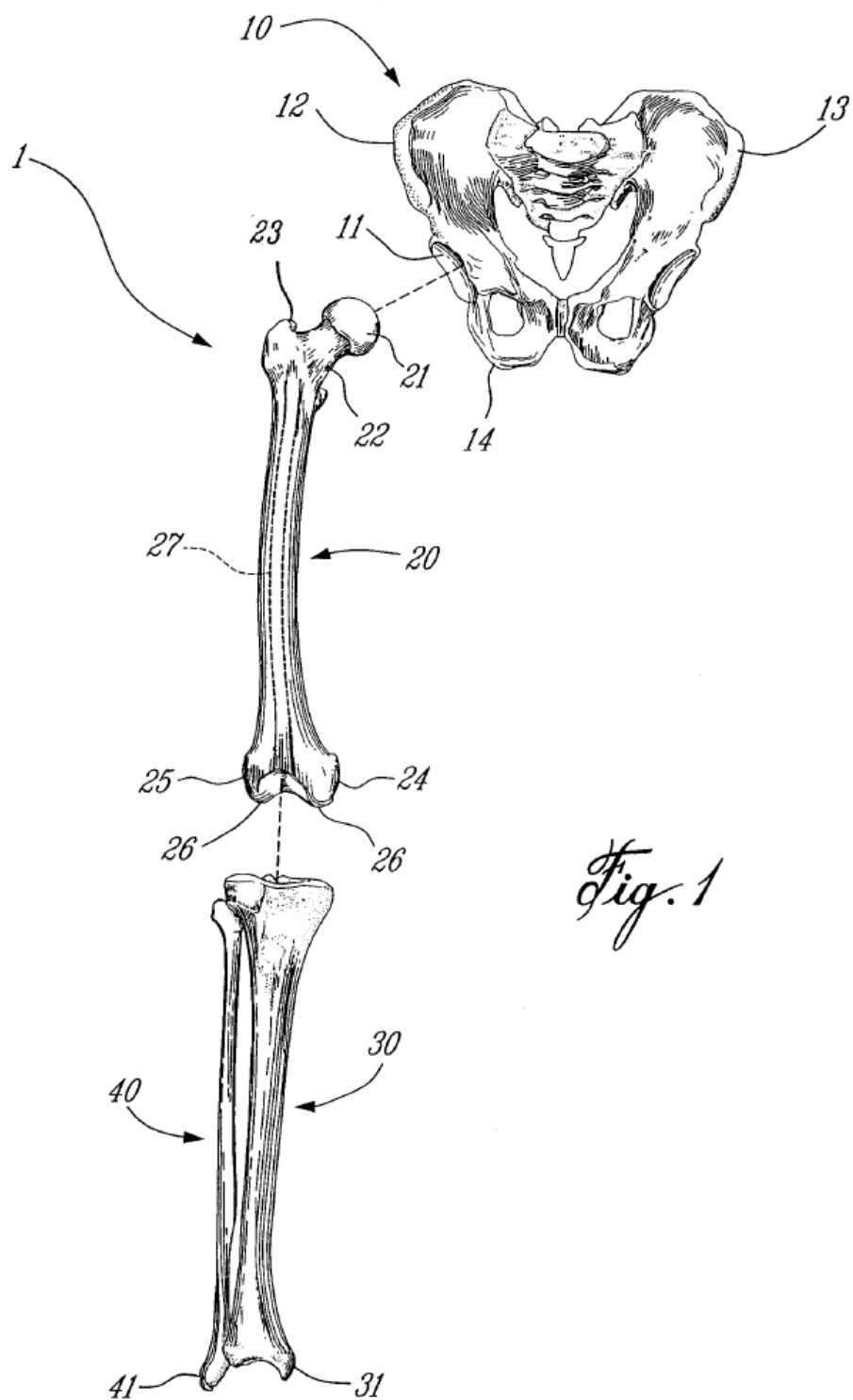
5. El sistema CAS (50) según la reivindicación 1, en donde el eje mecánico del marco femoral de prerreducción del fémur pasa a través de un centro de rotación del fémur, y la orientación de referencia coincide con el centro de rotación del fémur y del acetábulo.

35 6. El sistema CAS (50) según la reivindicación 1, en donde el marco de referencia pélvico se puede actualizar para el segundo de los dos pasos secuenciales mediante la digitalización de un centro de rotación del acetábulo posterior a una reducción del implante.

7. El sistema CAS (50) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los parámetros quirúrgicos son al menos uno de la discrepancia de la longitud de la extremidad y el desplazamiento medio-lateral.

40 8. El sistema CAS (50) según la reivindicación 1, que comprende una sola de las referencias (56) rastreables asegurables a la pelvis.

9. El sistema CAS (50) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende dos de las referencias (56) rastreables, con una segunda referencia (56) rastreable que se puede conectar al fémur.



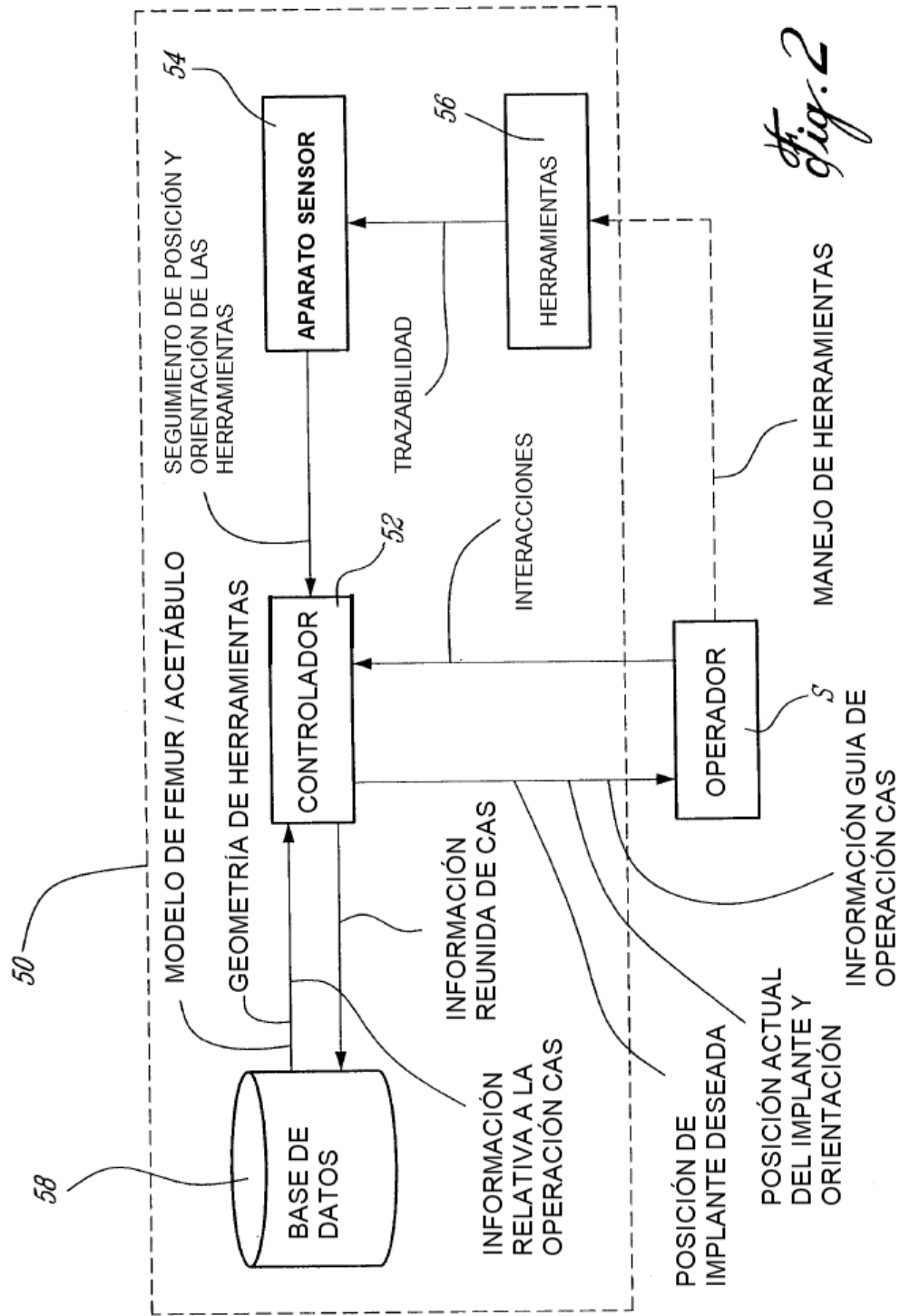


Fig. 2

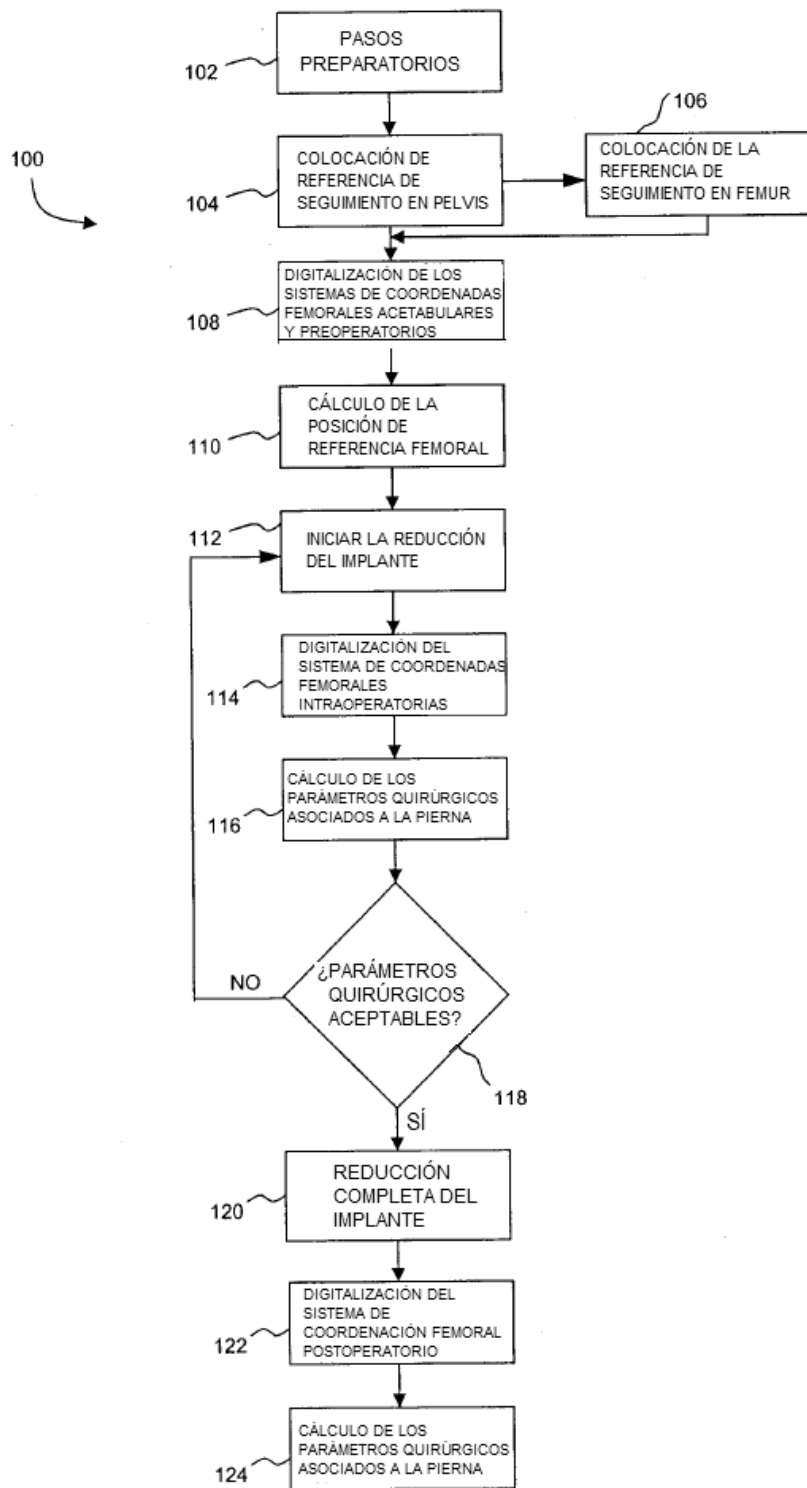


Fig. 3

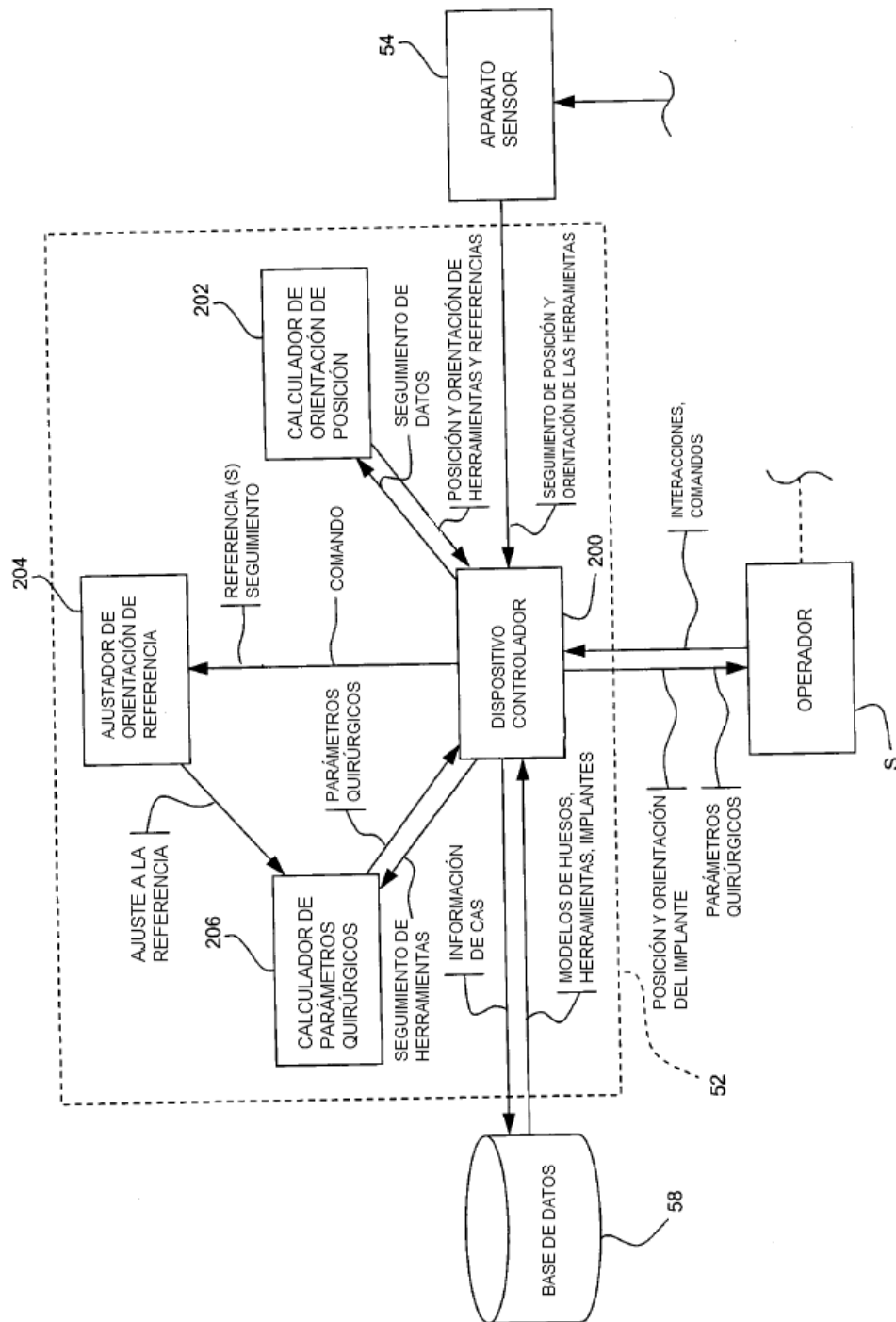


Fig. 4