

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 826**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2015 PCT/FR2015/052051**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2016 WO16012730**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2015 E 15753124 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 3171825**

54 Título: **Procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante a la medida**

30 Prioridad:

24.07.2014 FR 1457169

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

17.04.2019

73 Titular/es:

**ONE ORTHO (100.0%)
206 Route de Vourles Parc Inopolis
69230 Saint-Genis-Laval, FR**

72 Inventor/es:

**ALEPEE, CHRISTOPHE y
GUITON, THIERRY**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 709 826 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

Procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante a la medida

5 **ÁMBITO TÉCNICO**

La presente invención se refiere al sector técnico de la cirugía ortopédica y concierne más particularmente a un procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante a la medida para una articulación constituida generalmente por dos huesos de un paciente.

10

ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA

En la cirugía ortopédica, es conocido realizar implantes a la medida, especialmente a nivel de su parte funcional. La parte funcional del implante se adapta a la morfología del paciente y permite reconstruir o reparar una zona del hueso deteriorada.

15

Estos implantes a la medida, en los que la parte funcional tiende a rellenar volúmenes óseos aislados, proporcionan satisfacción al nivel del relleno de la articulación como tal. Sin embargo, las partes funcionales óseas anatómicas presentan formas que no proporcionan un resultado funcional satisfactorio a largo plazo y puede generar desgastes mayores y roturas mecánicas, por no haber ensayos y experiencias clínicas suficientes. Además, las partes de anclaje no siempre están perfectamente dimensionadas de tal modo que se pueden constatar superficies óseas no cubiertas, fuente de sangrados intempestivos.

20

Por la expresión "partes de anclaje" se entiende las partes del implante destinadas a estar en contacto con la superficie en la que se ha realizado la resección del hueso y para realizar el anclaje del implante en dicho hueso. Estas partes de anclaje comprenden generalmente medios de anclaje bajo la forma de contactos, aletas o tornillos, para el anclaje como tal. Por la expresión "partes funcionales" se entiende las partes del implante destinadas a cooperar con las partes complementarias para asegurar la movilidad y la articulación como tal.

25

El estado de la técnica pertinente está divulgado igualmente en los documentos WO 2010/099353, WO 2013 020026, US 5,735,277, y US 2007/118055.

30

EXPOSICIÓN DE LA INVENCION

Uno de los objetos de la invención es por lo tanto remediar los inconvenientes anteriormente citados proponiendo un procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante a la medida para una articulación de dos huesos de un paciente, que permita optimizar la cobertura ósea al nivel del anclaje de dichos implantes y asegurar una forma funcional óptima del implante.

35

Otro objetivo de la invención es proporcionar un procedimiento que permita el diseño de un implante perfectamente ajustado al paciente al nivel de su superficie de contacto y de apoyo con el hueso, teniendo una parte funcional estándar, sobre la cual una reciprocidad clínica satisfactoria está ya disponible.

40

El punto de partida del solicitante ha sido por lo tanto revisar el enfoque del diseño a la medida del implante que permita diseñar un implante que ofrezca, por una parte, propiedades a la medida eficaces y, por otra parte, comportamientos conocidos y satisfactorios que beneficien una reciprocidad clínica concreta.

45

A este efecto, por lo tanto se ha puesto a punto un procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante a la medida para una articulación de dos huesos de un paciente, el procedimiento comprendiendo por lo menos las etapas que consisten en:

50

- obtener por lo menos dos imágenes de la articulación de los dos huesos;
- crear un modelo virtual en tres dimensiones de por lo menos una parte de la articulación a partir de las imágenes anteriormente obtenidas.

55

Conforme la invención, el procedimiento comprende, además, etapas que consisten en:

- colocar un volumen virtual de acumulación protésica en el interior del espacio del modelo virtual y con relación a una señal anatómica de referencia de dicha articulación, de manera que se definen dos zonas de intersección entre dicho volumen virtual de acumulación protésica y la articulación de los dos huesos, dichas dos zonas de intersección definiendo planos de cortes óseos necesarios para la colocación del implante;
- detectar los contornos de dichas zonas de intersección;

60

65

- diseñar el implante a la medida a partir de un implante estándar, al cual se adaptan los contornos de la superficies de apoyo de dicho implante estándar con los contornos previamente detectados que corresponden a las preparaciones óseas para una implantación del implante;

5 - fabricar el implante diseñado.

Así, la superficie de contacto del implante se adapta de una manera óptima a la superficie del hueso que recibe el implante. La cobertura ósea del implante al nivel de su anclaje se optimiza. De esta manera, la carga del implante sobre la superficie del hueso se reparte uniformemente, lo que reduce los esfuerzos sobre el hueso y se optimiza la cobertura ósea para evitar cualquier sangrado intempestivo.

10 Como su nombre indica, el volumen de acumulación protésica corresponde al volumen de acumulación generado por el apilamiento de elementos protésicos del implante. Este volumen está comprendido entre dos planos correspondientes a los planos de cortes óseos que se van a realizar. El volumen de acumulación protésica depende del implante y de la articulación que se va a corregir. Este volumen se coloca de manera que las zonas de intersección con los huesos correspondan a dichos planos de los cortes óseos que se van a realizar. Una persona experta en la materia sabrá, por supuesto, diseñar y colocar correctamente este volumen de acumulación protésica en función de la articulación concerniente y con relación a una señal anatómica de referencia de dicha articulación.

15 Según formas de realización particulares, el implante se diseña a partir de una biblioteca virtual de implantes provistos de partes funcionales estándar.

20 En una primera forma de realización, se selecciona en la biblioteca virtual un implante que comprenda partes funcionales estándar escogidas según la morfología del paciente y al cual se adaptan los contornos de la superficies de apoyo de dicho implante con los contornos detectados.

25 En una segunda forma de realización, se selecciona en dicha biblioteca, por una parte, partes funcionales de implantes entre una pluralidad y, por otra parte, partes de anclaje de implantes entre una pluralidad. Las partes de anclaje se escogen entre aquellas que tengan superficies de apoyo que tengan contornos similares a los contornos detectados. El implante se diseña especialmente por una fusión de dichas partes funcionales y de anclaje.

30 En cualquier caso, el procedimiento permite diseñar un implante a la medida a partir de un implante estándar, cuyas partes funcionales se benefician ya de una reciprocidad clínica satisfactoria. El implante estándar es escogido especialmente por el cirujano por ejemplo, a partir de un programa que proponga una paleta de implantes estándar y en función de la patología que se va a tratar. De forma ventajosa, se selecciona igualmente en dicha biblioteca virtual medios de anclaje entre una pluralidad, tales como contactos, aletas, o tornillos. Los medios de anclaje seleccionados se disponen sobre la superficie de apoyo y de contacto del implante a la medida para el anclaje como tal.

35 Un configurador del implante a la medida puesto a disposición de un usuario, por ejemplo un fabricante del implante, igualmente se divulga.

40 Este configurador se presenta bajo la forma de un programa que comprende una base de datos de implantes estándar o de partes de implantes estándar bajo la forma de una biblioteca de implantes virtuales en tres dimensiones.

45 Un configurador de este tipo bajo la forma de un producto de programa de ordenador para el diseño de un implante a la medida igualmente se divulga. El producto de programa de ordenador comprende instrucciones de código de programa registradas en un soporte que puede ser utilizado en un ordenador.

50 Dicho producto de programa de ordenador comprende:

55 - medios de programación legibles por ordenador para seleccionar un implante estándar mediante la instrucción de un usuario y a partir de una base de datos de implantes estándar;

- medios de programación legibles por ordenador para adaptar los contornos de las superficies de apoyo de dicho plan de con los contornos que resultan de una intersección entre un volumen virtual de acumulación protésica de un modelo óseo virtual en tres dimensiones de una parte de la articulación, para diseñar el implante a la medida.

60 De esta manera, la invención proporciona al fabricante de implantes los medios de diseño de un implante a la medida con la ayuda de un ordenador. El diseño es simple e intuitivo. La programación puesta a punto propone adaptar las partes de anclaje de implantes estándar para que sus superficies de apoyo con el hueso comprendan contornos adaptados a contornos previamente detectados.

65 Dichos contornos siendo detectados previamente colocando un volumen virtual de acumulación protésica en el interior de un espacio de un modelo virtual en tres dimensiones de la articulación y con relación a una señal

anat6mica de referencia de dicha articulaci6n, de manera que se definen dos zonas de intersecci6n entre dicho volumen virtual de acumulaci6n prot6sica y la articulaci6n de los dos huesos, dichas dos zonas de intersecci6n definiendo planos de cortes 6seos necesarios para la colocaci6n en su sitio del implante y dichos contornos previamente detectados correspondiendo a los contornos de las dos zonas de intersecci6n.

La programaci6n permitir4 por ejemplo realizar la intersecci6n previamente citada a fin de determinar autom4ticamente la forma 6ptima del contorno de las superficies de apoyo de los implantes o bien ser4 suficiente informar, en cuanto a los datos de entrada a la programaci6n, las caracter6sticas de la intersecci6n previamente citada para definir geom6tricamente los contornos detectados.

Dicho producto de programa de ordenador puede comprender:

- medios de programaci6n legibles por ordenador para seleccionar una parte funcional de un implante est4ndar mediante la instrucci6n de un usuario y a partir de una base de datos de partes funcionales de implantes est4ndar;
- medios de programaci6n legibles por ordenador para seleccionar partes de anclaje de implantes, mediante la instrucci6n de un usuario, y a partir de una base de datos de partes de anclaje est4ndar;
- medios de programaci6n legibles por ordenador para fusionar las partes funcionales y de anclaje para dise1ar el implante final a la medida.

Esta configuraci6n permite poder dise1ar un implante a la medida a partir de partes de implantes est4ndar, las cuales se benefician ya de una reciprocidad cl6nica satisfactoria. Esta configuraci6n permite realizar combinaciones de implantes que no existen en el mercado y que se adapten mejor a los pacientes.

Finalmente, se divulga un implante a la medida para una articulaci6n de dos huesos de un paciente y dise1ado a partir del procedimiento anteriormente mencionado.

El implante comprende una parte funcional destinada a la articulaci6n como tal entre los dos huesos de dicha articulaci6n y partes de anclaje con el hueso. Las partes de anclaje comprenden superficies de apoyo cuyos contornos est4n adaptados a los contornos de las superficies de los huesos destinados a recibir el implante.

As4, el implante, en su parte destinada al anclaje, est4 perfectamente adaptado a la morfolog4 del paciente y es est4ndar en su parte funcional para asegurar una eficacia 6ptima.

El implante, una vez instalado, permite repartir de una manera 6ptima su carga sobre el hueso y disminuye as4 los riesgos de sangrado intempestivo.

BREVE DESCRIPCI6N DE LOS DIBUJOS

Otras caracter6sticas y ventajas de la invenci6n se pondr4n claramente de manifiesto a partir de la descripci6n que se realiza m4s adelante en este documento a t4tulo indicativo y en modo alguno limitativo, con referencia a las figuras adjuntas en las cuales:

- la figura 1 es una vista esquem4tica en perspectiva que ilustra la intersecci6n entre un volumen virtual de acumulaci6n prot6sica y una articulaci6n de dos huesos de un paciente;
- la figura 2 es una vista esquem4tica que ilustra la cobertura 6sea de un implante del estado de la t6cnica;
- la figura 3 es una representaci6n esquem4tica que ilustra la cobertura 6sea de un implante seg6n la invenci6n;
- la figura 4 es una captura de pantalla de una programaci6n, seg6n una forma de realizaci6n de la invenci6n, para ilustrar la elecci6n de la forma del implante que se va dise1ar;
- la figura 5 es una captura de otra pantalla de la programaci6n para ilustrar la elecci6n del anclaje del implante;
- la figura 6 es una captura de otra pantalla de la programaci6n para ilustrar la elecci6n del dimensionado del implante.

EXPOSICI6N DETALLADA DE LA INVENCI6N

La invenci6n concierne a un procedimiento de dise1o asistido por ordenador de un implante (1) a la medida para una articulaci6n (2) de dos huesos de un paciente. La invenci6n encuentra aplicaci6n para cualquier tipo de implante de articulaci6n en la cirug4 ortop6dica tal como la pr6tesis de rodilla, pr6tesis de hombro, etc6tera. En lo que sigue de la descripci6n, se describir4 el caso de una pr6tesis de rodilla.

Para permitir el diseño asistido por ordenador de un implante (1) a la medida, es necesario obtener, en primer lugar, imágenes médicas de la articulación concerniente. Estas imágenes pueden ser de diferentes tipos, tales como aquellas especialmente procedentes de técnicas de imagen habituales por ejemplo IRM (imagen por resonancia magnética), escáner, radiografías, etc.

A partir de estas imágenes médicas, se crea, por técnicas muy conocidas por una persona experta en la materia, un modelo virtual (3) en tres dimensiones de por lo menos una parte de la articulación (2).

Por ejemplo, cuando se realizan dos radiografías de la articulación de la rodilla y según dos planos ortogonales, en la práctica según los planos sagital y frontal, es suficiente por ejemplo, para crear el modelo virtual (3), deformar un modelo teórico ya parametrizado de manera que coincidan las dos secciones del modelo teórico que pertenecen a los mismos planos que las radiografías, con dichas dos radiografías. Esta solución permite "poner en su sitio" un modelo virtual teórico y crear un modelo virtual (3) óseo en tres dimensiones de la articulación (2) concerniente.

En el caso en el que se disponga de imágenes médicas en cortes sucesivos según un eje dado, por ejemplo que provengan de un escáner o de una IRM, es suficiente para crear el modelo virtual (3) realizar una reconstrucción ósea en tres dimensiones por medio de herramientas muy conocidas en el estado de la técnica que permiten, por un tratamiento de las imágenes, y en particular de los niveles de gris, definir un contorno para cada imagen, después colocar una superficie sobre dichos contornos para generar un sólido correspondiente al modelo virtual (3) óseo.

Cuando el modelo virtual (3) en tres dimensiones de la articulación (2) de la rodilla se crea a partir de la imagen o de las imágenes anteriormente obtenidas, se coloca según la invención, y por medio de una programación de diseño asistido por ordenador (CAO) por ejemplo, un volumen virtual de acumulación protésica (4) en el interior del espacio del modelo virtual (3) óseo.

En efecto, en el momento de la implantación de una prótesis, el implante (1) ocupa un cierto volumen denominado volumen de acumulación protésica (4). Este volumen está representado, por ejemplo, en el caso de una prótesis de rodilla por un polígono, generalmente paralelepípedo o trapezoidal. En el caso de otra prótesis, este volumen puede presentar otras formas. La forma del volumen de acumulación protésica (4) es teórica y no está limitada como tal. Por ejemplo, dos planos paralelos en lugar de un paralelepípedo permitirán simular la acumulación protésica (4) de una prótesis de rodilla.

Para implantar una prótesis en cirugía ortopédica, es necesario vigilar que el eje o los ejes del miembro que contiene la articulación (2) estén correctamente alineados, que los cortes de los huesos sean correctamente realizados y estén colocados con relación a dichos ejes y que el equilibrio ligamentoso esté perfectamente ajustado entre los dos cortes para permitir la estabilidad de la prótesis y la colocación en tensión estable de los ligamentos y de la cápsula articular.

El implante (1) se debe colocar según diversas señales anatómicas de referencia y respetar dichas relaciones anatómicas de referencia. Dicho volumen de acumulación protésica (4) por lo tanto debe ser colocado de manera que respete también estas relaciones anatómicas de referencia. El volumen de acumulación protésica (4) de ser colocado con relación a una señal anatómica de referencia de dicha articulación (2).

Con referencia a la figura 1, cuando el volumen de acumulación protésica (4) se coloca en el interior del espacio del modelo virtual (3) óseo, éste entrando en la intersección de manera que define dos zonas de intersección (5) entre dicho volumen virtual de acumulación protésica (4) y la articulación (2) de los dos huesos.

Estas dos zonas de intersección (5) corresponden a las superficies (6) de los huesos que van a recibir el implante (1) como tal. Estas zonas de intersección (5) definen especialmente planos de cortes posteriores para la colocación de dicho implante (1). A fin de diseñar un implante (1) a la medida, conviene realizar, por ejemplo por medio de la programación de CAO, una detección de contornos de dichas zonas de intersección (5).

Con referencia a las figuras 4 a 6 que ilustran capturas de pantalla de una programación de diseño a la medida de un implante, dicho implante (1) comprende, de una manera general, partes funcionales (7) destinadas a cooperar con partes complementarias para asegurar la movilidad y la articulación (2) como tal de dos huesos del paciente y de partes de apoyo y de anclaje (8) con los huesos. Según la invención, y con referencia a la figura 3, conviene a continuación diseñar el implante (1) de manera que las partes funcionales (7) del implante (1) permanezcan estándar y que las superficies de apoyo (8a) de dicho implante (1), presenten contornos adaptados a los contornos de las zonas de intersección (5) previamente detectadas.

De esta manera, el implante (1) es a la medida únicamente en las partes de apoyo y de anclaje (8) y es estándar en las partes funcionales (7). La realización de las partes funcionales (7) estándar permite utilizar partes funcionales (7) que ya han sido utilizadas y que se benefician así de una reciprocidad clínica satisfactoria.

El hecho de que las partes de anclaje del implante (1) se hagan a la medida permite asegurar una cobertura ósea óptima del implante (1). De esta manera, la carga del implante (1) sobre la superficie ósea se reparte de una manera óptima y se evitan los sangrados intempestivos.

5 Con referencia a la figura 2, un implante del estado de la técnica comprende una parte de apoyo y de anclaje cuya superficie de apoyo comprende contornos que no están adaptados a la superficie del hueso que va a recibir el implante. Así, según la técnica anterior, la cobertura ósea no es óptima y se constatan sangrados intempestivos.

10 Con referencia a las figuras 4 a 6, 2 se proporciona una programación por medio de la cual el cirujano escoge un implante estándar para modificarlo para adaptarlo al paciente. Esta programación presenta una biblioteca virtual de implantes (1) o de partes de implantes (7, 8) estándar y en tres dimensiones.

15 Después de haber informado a la programación sobre los contornos detectados en las zonas de intersección (5), o bien después de haber realizado dicha detección de contornos con la programación, el cirujano escoge un implante estándar adaptado a la morfología que se va a tratar. Por medio de la programación y con referencia la figura 4, el cirujano adapta los contornos de la superficie de apoyo (8a) de la parte de contacto y de anclaje (8) del implante (1) escogido, con los contornos previamente detectados.

20 Con referencia a la figura 5, el cirujano puede escoger, antes o después del dimensionado de la parte de anclaje según la figura 6, el tipo de medio de anclaje (9) para disponer sobre la superficie de apoyo (8a) de la parte de anclaje (8) del implante (1) para realizar el anclaje como tal. El cirujano puede entonces escoger por ejemplo los contactos, los tornillos o las aletas, o bien una combinación de éstos.

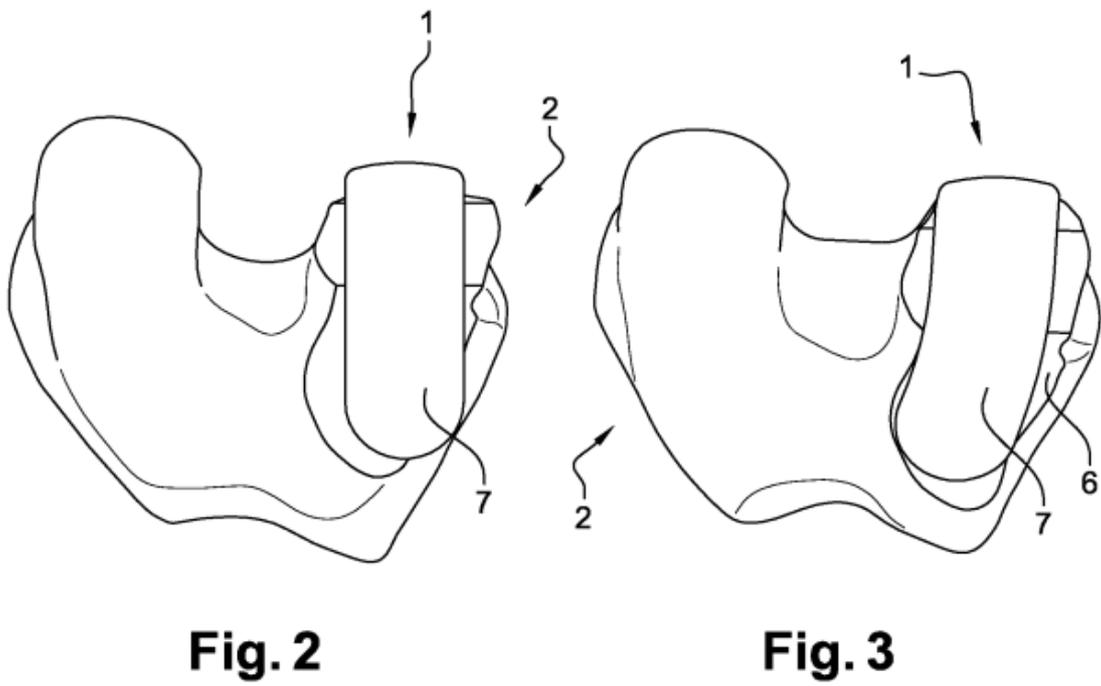
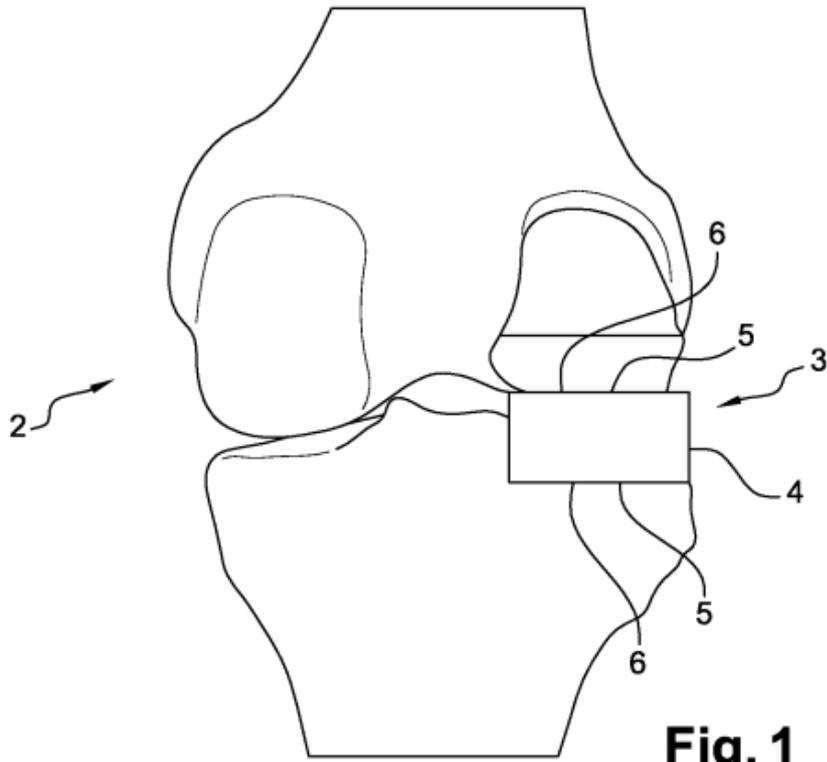
25 Cuando el implante (1) está configurado, éste se puede fabricar por técnicas de fabricación habituales, tales como por ejemplo por impresión 3D directa o indirecta.

30 El cirujano puede igualmente diseñar un implante (1) fusionando, por medio de la programación, partes funcionales (7) de un implante estándar con partes de anclaje (8) de otro implante estándar de modo que diseña un implante (1) a la medida.

35 Como se desprende de lo anterior, la invención proporciona un procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante (1) a la medida. La descripción divulga también las herramientas para el diseño del implante (1), que permiten el diseño de un implante (1) perfectamente adaptado al paciente en su superficie de apoyo (8a) con el hueso para asegurar una cobertura y una repartición de la carga óptimas y evitar así los riesgos de sangrados intempestivos.

REIVINDICACIONES

- 5
1. Procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante (1) a la medida para una articulación (2) de dos huesos de un paciente, el procedimiento comprendiendo por lo menos las etapas que consisten en:
- 10
- obtener por lo menos dos imágenes de la articulación (2) de los dos huesos;
 - crear un modelo virtual (3) en tres dimensiones de por lo menos una parte de la articulación (2) a partir de la imagen o las imágenes anteriormente obtenidas;
 - colocar un volumen virtual de acumulación protésica (4) en el interior del espacio del modelo virtual (3) y con relación a una señal anatómica de referencia de dicha articulación (2), de manera que se definen dos zonas de intersección (5) entre dicho volumen virtual de acumulación protésica (4) y la articulación (2) de los dos huesos, dichas dos zonas de intersección (5) definiendo planos de cortes óseos necesarios para la colocación del implante (1);
- 15
- caracterizado por que el procedimiento comprende las etapas que consisten en:
- 20
- detectar los contornos de dichas zonas de intersección (5);
 - diseñar el implante (1) a la medida a partir de un implante estándar, al cual se adaptan los contornos de las superficies de apoyo (8a) de dicho implante estándar, con los contornos previamente detectados que corresponden a las preparaciones óseas para una implantación del implante (1);
 - fabricar el implante (1) diseñado.
- 25
2. Procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante (1) a la medida según la reivindicación 1 caracterizado por que el implante (1) se diseña a partir de una biblioteca virtual de implantes provistos de partes funcionales estándar, en la cual se selecciona un implante que comprende partes funcionales (7) estándar deseadas y al cual se adaptan los contornos de la superficie de apoyo (8a) de dicho implante con los contornos detectados.
- 30
3. Procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante (1) a la medida según la reivindicación 1 caracterizado por que el implante (1) se diseña a partir de una biblioteca virtual de implantes estándar en la cual se selecciona, por una parte, partes funcionales (7) estándar deseadas de los implantes entre una pluralidad y, por otra parte, partes de anclaje (8) de los implantes entre una pluralidad, dichas partes de anclaje siendo escogidas entre aquellas que tengan superficies de apoyo (8a) que tengan contornos similares a los contornos detectados, el implante (1) siendo diseñado por fusión de dichas partes funcionales (7) y de anclaje (8).
- 35
- 40
4. Procedimiento de diseño asistido por ordenador de un implante (1) a la medida según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3 caracterizado por que se selecciona en dicha biblioteca virtual medios de anclaje (9) entre una pluralidad, tales como contactos, aletas, o tornillos, dichos medios de anclaje (9) seleccionados siendo colocados sobre las superficies de apoyo (8a) del implante (1) a la medida para el anclaje como tal.



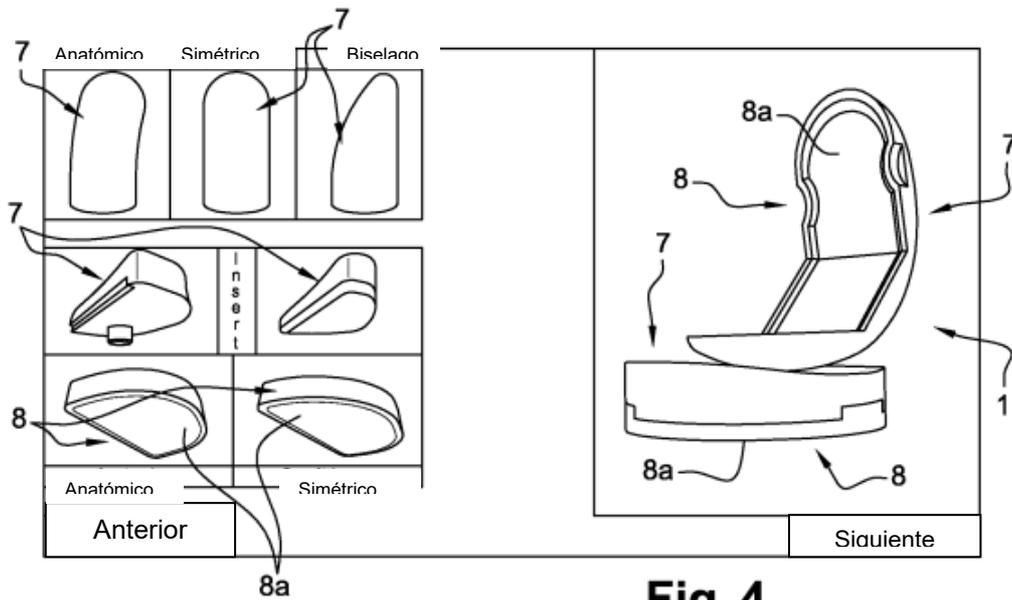


Fig. 4

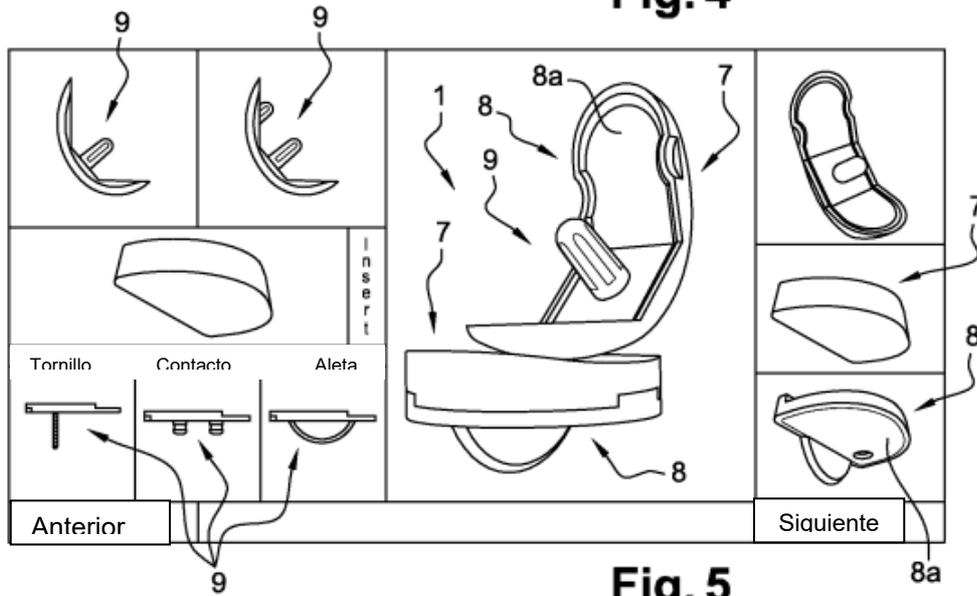


Fig. 5

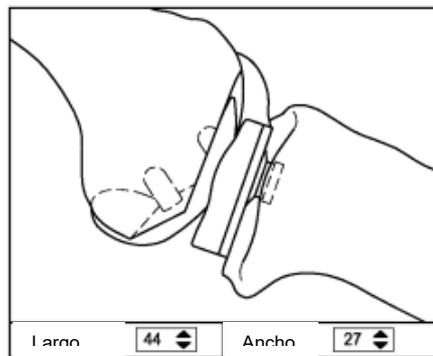


Fig. 6