

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 114**

51 Int. Cl.:

G01P 21/00 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/34 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
G01C 21/16 (2006.01)
A61F 2/36 (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: **09.12.2014 PCT/US2014/069411**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2015 WO15089118**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2014 E 14869434 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2019 EP 3080619**

54 Título: **Implantes ortopédicos y de reconstrucción ósea**

30 Prioridad:

09.12.2013 US 201361913608 P
11.03.2014 US 201461951221 P
10.04.2014 US 201461977984 P
10.07.2014 US 201462022899 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2019

73 Titular/es:

MAHFOUZ, MOHAMED R. (100.0%)
2099 Thunderhead Road Suite 302
Knoxville, TN 37922, US

72 Inventor/es:

MAHFOUZ, MOHAMED R.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 718 114 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

Implantes ortopédicos y de reconstrucción ósea

Técnica relacionada**Campo de la invención**

5 La presente descripción se dirige a diversos aspectos de ortopedia, incluida reconstrucción ósea y tisular, implantes ortopédicos específicos de paciente y personalizados en masa, implantes ortopédicos específicos de género y etnia, guías de corte, placas de trauma, guías de colocación y corte de injertos óseos, instrumentos específicos de paciente, utilización de unidades de medición inercial para seguimiento anatómico para cinemática y patología, y utilización de unidades de medición inercial para navegación durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos.

10 El documento US 2011/0320153 A1 está relacionado con métodos y aparatos para objetos seguidos inercialmente con un acoplamiento cinemático, en donde se determina una pose seguida de una primera unidad de medición inercial, la primera unidad de medición inercial se monta en un primer objeto, y en donde la pose seguida de la primera unidad de medición inercial se restablece mientras el primer objeto está en una primera pose de referencia reproducible con un segundo objeto.

15 Introducción a la invención

Un primer aspecto de la presente invención es proporcionar un sistema de navegación quirúrgica que comprende un receptor de señales acoplado comunicativamente a un procesador primario, el procesador primario programado para utilizar un algoritmo Monte Carlo secuencial para calcular cambios en la posición tridimensional de una unidad de medición inercial montada en una herramienta quirúrgica, el procesador acoplado comunicativamente a una primera memoria que almacena datos de herramienta única para cada una de una pluralidad de herramientas quirúrgicas, y una segunda memoria que almacena datos de modelo suficientes para construir un modelo tridimensional de un rasgo anatómico, el procesador primario acoplado comunicativamente a una pantalla que proporciona retroinformación visual en relación con la posición tridimensional de la herramienta quirúrgica con respecto al rasgo anatómico.

En una realización más detallada del primer aspecto, el sistema de navegación quirúrgica incluye además una unidad de medición inercial de referencia acoplada comunicativamente a un primer procesador a bordo y un primer transmisor inalámbrico para transmitir datos al procesador primario, la unidad de medición inercial de referencia configurada para ser conectada al rasgo anatómico, donde el primer procesador a bordo dirige transmisión de datos desde la unidad de medición inercial de referencia al primer transmisor inalámbrico, donde la unidad de medición inercial montada en la herramienta quirúrgica comprende una unidad de medición inercial de utilidad acoplada comunicativamente a un segundo procesador a bordo y un segundo transmisor inalámbrico, el segundo procesador a bordo configurado para ser montado en una de la pluralidad de herramientas quirúrgicas, y donde el procesador primario se acopla comunicativamente a un receptor primario configurado para recibir datos desde el primer transmisor inalámbrico y datos desde el segundo transmisor inalámbrico. En incluso otra realización más detallada, el segundo procesador a bordo dirige comunicación por medio del segundo transmisor inalámbrico de una identidad de la herramienta quirúrgica en la que se monta la unidad de medición inercial de utilidad. La unidad de medición inercial incluye al menos tres acelerómetros y tres magnetómetros, cada uno de los al menos tres acelerómetros tiene como salida datos respecto a tres ejes para un total de no menos de nueve flujos de datos de acelerómetro, cada uno de los al menos tres magnetómetros tiene como salida datos respecto a tres ejes para un total de no menos de nueve flujos de datos de magnetómetro, el procesador primario utiliza los nueve flujos de datos de acelerómetro y los nueve flujos de datos de magnetómetro para calcular cambios en la posición tridimensional de la unidad de medición inercial montada en la herramienta quirúrgica. En todavía una realización aún más detallada, los datos de modelo almacenados en la segunda memoria incluyen un modelo virtual tridimensional del rasgo anatómico, los datos de herramienta almacenados en la primera memoria incluyen modelos virtuales tridimensionales de la pluralidad de herramientas quirúrgicas, la pantalla expone el modelo virtual tridimensional del rasgo anatómico, la pantalla expone un modelo virtual tridimensional de la herramienta quirúrgica, el procesador primario es operativo para utilizar datos de la unidad de medición inercial de referencia para reposicionar el modelo virtual tridimensional del rasgo anatómico, y el procesador primario es operativo para utilizar datos de la unidad de medición inercial de utilidad para reposicionar el modelo virtual tridimensional de la herramienta quirúrgica. En una realización más detallada, el procesador primario es operativo para utilizar datos de la unidad de medición inercial para reposicionar el modelo virtual tridimensional de la herramienta quirúrgica con respecto a un modelo virtual tridimensional del rasgo anatómico en tiempo real. En una realización más detallada, el algoritmo Monte Carlo secuencial incluye un componente de algoritmo de densidad de Von Mises-Fisher. En otra realización más detallada, los datos de herramienta almacenados en la primera memoria incluyen datos posicionales que indican las distancias relativas entre un efector final de la herramienta quirúrgica y una ubicación de montaje en el dispositivo quirúrgico para la unidad de medición inercial, y la herramienta quirúrgica incluye al menos uno de un escariador, un posicionador de copa, una impactadora, un taladro, una sierra y una guía de corte. En incluso otra realización más detallada, la unidad de medición inercial incluye al menos tres magnetómetros, y la pantalla al menos se acopla a la herramienta quirúrgica o se acopla al procesador primario.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es un diagrama esquemático de un proceso global para generar moldes personalizados en masa y específicos de paciente a partir de una anatomía parcial.
- 5 La figura 2 es un diagrama esquemático que detalla cómo añadir una nueva estructura anatómica a un atlas estadístico a fin de generar correspondencia.
- La figura 3 es una descripción general de algoritmo de alineamiento 3D multi-resolución correspondiente al alineamiento 3D multi-resolución en la figura 2.
- La figura 4 es un alineamiento multi-escala de puntos de rasgo usando rasgos multi-escala.
- La figura 5 es un despiece de nivel bajo de alineamiento multi-resolución como se esboza en la figura 3.
- 10 La figura 6 es una representación gráfica de captura de variación en la población en la generación de correspondencia
- La figura 7 es un diagrama esquemático de un proceso de reconstrucción ósea completa usando anatomía parcial, deformada o destrozada.
- La figura 8 es un diagrama esquemático de un proceso de clasificación de defectos para generación de plantillas de defectos.
- 15 La figura 9 es un ejemplo gráfico de clasificaciones existentes AAOS para defectos acetabulares.
- La figura 10 es un ejemplo gráfico de clasificaciones existentes de defecto acetabular de Paprosky.
- La figura 11 es un ejemplo gráfico de subclasificaciones existentes de defecto acetabular de Paprosky.
- La figura 12 es una tabla y dibujos asociados que muestra los resultados de reconstrucción en una pelvis para diferentes defectos, que es una aplicación ejemplar y validación de la reconstrucción ósea completa representada en la figura 7.
- 20 La figura 13 es un mapa de distancias para el error cuadrático medio de la reconstrucción en una pelvis para diferentes defectos, que valida la precisión de la reconstrucción ósea completa representada en la figura 7.
- La figura 14 es una representación de modelo tridimensional de un paciente con discontinuidad grave de pelvis en la izquierda. En la derecha hay un ejemplo del modelo tridimensional de la pelvis del paciente mostrado en la izquierda.
- 25 La figura 15 es una comparación del modelo izquierdo reconstruido y el modelo de paciente original, así como anatomía derecha e izquierda.
- La figura 16 es un mapa de distancias entre un modelo reconstruido y una imagen reflejada del modelo de pelvis reconstruido.
- 30 La figura 17 es un paciente con discontinuidad completa de pelvis y resultados de reconstrucción con error cuadrático de 1,8 mm.
- La figura 18 son los resultados de reconstrucción en cráneos parciales y mapa de distancias medias para error de reconstrucción.
- La figura 19 son los resultados de reconstrucción de un fémur destrozado.
- La figura 20 es un diagrama esquemático del proceso de crear un implante reconstructivo específico de paciente.
- 35 La figura 21 es un diagrama esquemático del proceso para generación de implante representada en la figura 20.
- La figura 22 es un diagrama de flujo de proceso que muestra diversas etapas para reconstrucción de anatomía completa de paciente a partir de anatomía parcial y generación de implante de copa específico de paciente para discontinuidad de pelvis.
- La figura 23 es una representación gráfica de una guía de colocación específica de paciente para un implante acetabular específico de paciente.
- 40 La figura 24 comprende imágenes que estudian la relación entre los tres emplazamientos de conexión de un implante y la orientación de copa para personalización en masa.
- La figura 25 comprende imágenes que muestran la secuencia para personalización en masa de jaulas acetabulares según la presente descripción.

- La figura 26 es un diagrama esquemático para un método para fabricar un componente acetabular habitual producido en masa usando un diseño modular.
- La figura 27 es un diagrama esquemático de un proceso para generar un vástago de cadera específico de paciente para cirugías reconstructivas.
- 5 La figura 28 es un diagrama esquemático de un proceso para generación de implante personalizado en masa.
- La figura 29 es un diagrama esquemático que representa un proceso para usar un atlas estadístico para generación de implantes de cadera tanto personalizados en masa como específicos de paciente.
- La figura 30 es un diagrama esquemático que representa un proceso para usar un atlas estadístico para generación de implante de cadera tanto personalizado en masa como específico de paciente.
- 10 La figura 31 es un diagrama esquemático que representa un esbozo de un proceso para diseñar componentes de vástago de cadera específicos de población.
- La figura 32 es una representación gráfica que muestra dónde se ubican los puntos de referencia de fémur proximal.
- La figura 33 es un modelo 3D de un fémur que muestra cintura de canal en el medio del fémur y cintura de fémur a lo largo de la longitud del fémur.
- 15 La figura 34 es una representación gráfica que muestra dónde se ubican los ejes de fémur proximal.
- La figura 35 es una representación gráfica que muestra dónde se ubica el cálculo de centro de cuello.
- La figura 36 es una representación gráfica de dos puntos usados para definir un eje anatómico proximal de fémur.
- La figura 37 es una representación gráfica de mediciones 3D de fémur proximal.
- La figura 38 muestra una ratio Dorr ejemplar, que generalmente es en 2D (a partir de RX).
- 20 La figura 39 es una representación gráfica de la ratio B/A en el istmo IM.
- La figura 40 es una representación gráfica de mediciones de canal IM.
- La figura 41 es un contorno y un círculo encajado.
- La figura 42 es una representación gráfica de las mediciones tomadas para obtener la ratio de radios de fémur de canal IM.
- 25 La figura 43 representa dos modelos de fémur que muestran el efecto del cambio en la ratio de radios, con el de la izquierda que tiene una ratio de radios de 0,69, y el de la derecha que tiene una ratio de radios de 0,38.
- La figura 44 es un trazado de BMD frente a RRFW para hombres y mujeres, así como la mejor línea de regresión para cada conjunto de datos (hombre, mujer).
- 30 La figura 45 es una representación gráfica de contornos mediales, eje de cuello y punto de cabeza de un fémur proximal antes de la alineación.
- La figura 46 es una representación gráfica de una alineación de eje anatómico con la dirección-Z.
- La figura 47 es una representación gráfica de contornos mediales alineados usando el punto de pivote de cuello femoral.
- 35 La figura 48 es una representación gráfica de diferentes modelos generados usando interpolación entre modelos para mostrar la suavidad de la interpolación.
- La figura 49 es un gráfico y una representación pictórica de mapeado tridimensional de densidad ósea.
- La figura 50 es una representación de rayos X que muestra la anchura IM en 3 niveles, y el eje proximal, el desplazamiento de cabeza y la cabeza de fémur.
- La figura 51 es un trazado de ángulo proximal versus desplazamiento de cabeza.
- 40 La figura 52 es un trazado de ángulo proximal versus altura de cabeza.
- La figura 53 es un trazado de desplazamiento de cabeza versus altura de cabeza.
- La figura 54 es un histograma de ángulo proximal.

- La figura 55 es un trazado que representa agrupaciones de mujeres y hombres para desplazamiento de cabeza y diámetro calcar.
- La figura 56 es un trazado que representa agrupaciones de mujeres y hombres para desplazamiento de cabeza y ángulo proximal.
- 5 La figura 57 es un histograma de desplazamiento de cabeza.
- La figura 58 es un histograma de tamaños IM.
- La figura 59 es una representación gráfica de mediciones en mujer con respecto a un fémur proximal.
- La figura 60 es una representación gráfica de mediciones en hombre con respecto a un fémur proximal.
- La figura 61 es una representación gráfica de mediciones en mujer con respecto a la altura de trocánter mayor.
- 10 La figura 62 es una representación gráfica de mediciones en hombre con respecto a la altura de trocánter mayor.
- La figura 63 es una representación gráfica y una tabla que muestra diferencias de forma de canal intramedular entre hombres y mujeres.
- La figura 64 representa un fémur y un canal intramedular de mujer representativos de densidad y calidad óseas normales.
- 15 La figura 65 representa un fémur y un canal intramedular de mujer representativos de densidad y calidad óseas menores de lo normal.
- La figura 66 representa un fémur y un canal intramedular de mujer representativos de osteoporosis.
- La figura 67 es un gráfico que comprende un histograma de desplazamientos de cabeza de conjuntos de datos interpolados.
- 20 La figura 68 es un gráfico que comprende un histograma de conjuntos de datos de tamaño de canal.
- La figura 69 representa distribución de contornos mediales y de centros de cabeza para diversos grupos de fémures.
- La figura 70 es un trazado que muestra distribución de desplazamientos de cabeza para un grupo de fémures de tamaño particular.
- La figura 71 es una tabla que refleja mediciones de ángulo de anteversión para hombres y mujeres.
- 25 La figura 72 es un dibujo que representa cómo se mide la altura anterior-posterior.
- La figura 73 es un trazado de altura de cabeza versus altura de cabeza anterior-posterior para un fémur respecto a su punto de pivote para hombres y mujeres, que incluye una línea de regresión a través de cada conjunto de datos (hombre, mujer).
- 30 La figura 74 es un trazado de altura de cabeza versus altura de cabeza anterior-posterior para un fémur respecto a su punto medio de eje anatómico para hombres y mujeres, que incluye una línea de regresión a través de cada conjunto de datos (hombre, mujer).
- La figura 75 es una representación gráfica de parámetros utilizados para creación de familias de implantes de vástago de cadera en un género y/o grupo étnico según la presente descripción.
- 35 Figura 75. Parámetros de forma de implante habitual en masa para un componente de vástago femoral extraído de agrupamiento.
- La figura 76 representa un vástago de cadera primario en vistas tanto ensamblado como en despiece ordenado.
- La figura 77 representa un vástago de cadera de revisión en vistas tanto ensamblado como en despiece ordenado.
- La figura 78 es una representación gráfica de puntos de superficie y utilización de un plano para aislar una geometría de copa acetabular según la presente descripción.
- 40 La figura 79 representa gráficamente una pluralidad de plantillas anatómicas virtuales 3D de copa acetabular creadas según la presente descripción.
- La figura 80 representa gráficamente una forma de bola anatómica de vástago femoral y copa acetabular que exhibe múltiples radios de copa.
- La figura 81 es una representación bidimensional de curvatura coincidente entre la copa acetabular y la cabeza

femoral.

La figura 82 es una representación gráfica de contornos mapeados de una pelvis usados para analizar en sección transversal la copa acetabular.

5 La figura 83 es una representación gráfica de detección automática del ligamento acetabular transversal conforme a la presente descripción como método para determinar la orientación de copa de implante acetabular.

La figura 84 es una representación gráfica de la secuencia para extraer formas porosas y tamaños para que coincidan con la anatomía ósea del paciente a partir de microescaneos de tomografía computarizada del paciente.

La figura 85 es un diagrama de proceso ejemplar para crear implantes específicos de mascota y guías de corte según la presente descripción.

10 La figura 86 es un diagrama de proceso ejemplar para crear implantes ortopédicos personalizados en masa para mascotas usando atlas estadísticos según la presente descripción.

La figura 87 es un diagrama de proceso ejemplar para generar específico de paciente dispositivos de colocación y corte para sistemas de implante según la presente descripción.

15 La figura 88 es un diagrama de proceso ejemplar para alineamiento no rígido de la figura 87 y creación de modelos tridimensionales específicos de paciente de pelvis y de fémur proximal a partir rayos X según la presente descripción.

La figura 89 son dibujos y múltiples vistas de rayos X usados para reconstrucción de pelvis y fémur proximal según la presente descripción.

La figura 90 es un diagrama de proceso ejemplar para segmentación automática de pelvis y fémur proximal a partir de IRM y escaneos de TC, como se describe en la figura 87.

20 La figura 91 es un diagrama de proceso ejemplar para segmentación automática de anatomía compleja y destrozada a partir de IRM o escaneos de TC, como se esboza en la figura 87.

La figura 92 es un diagrama de proceso ejemplar para creación de plantillas virtuales tanto de una copa acetabular como de un vástago femoral usados con un procedimiento de reemplazo de cadera.

25 La figura 93 es un diagrama de proceso ejemplar para colocación automática de vástago femoral usando fijación distal, que es un ejemplo específico del proceso general esbozado en la figura 92.

La figura 94 es un diagrama de proceso ejemplar para colocación automática de vástago femoral usando encaje a presión y tres contactos, que es un ejemplo específico del proceso general esbozado en la figura 92.

La figura 95 es una representación gráfica de marcación automática de puntos de referencia de pelvis según la presente descripción.

30 La figura 96 es una representación gráfica de orientación y colocación automáticas de copa según la presente descripción.

La figura 97 comprende una serie de rayos X superpuestos con datos de medición y cálculo para evaluación de colocación de copa acetabular y vástago femoral según la presente descripción.

35 La figura 98 es una representación gráfica de una valoración de colocación de copa acetabular y vástago femoral para asegurar orientación y restauración globales de longitud de extremidad según la presente descripción.

La figura 99 es una captura de pantalla de una interfaz de preplanificación para evaluar y modificar colocación y tamaño de implante según la presente descripción.

La figura 100 comprende una serie de imágenes secuenciales que representan un proceso ejemplar para usar herramientas específicas de paciente para resección y colocación de un vástago femoral.

40 La figura 101 comprende una serie de imágenes secuenciales que representan un proceso ejemplar para usar guía específica de paciente para escariar y colocación de una copa acetabular.

La figura 102 representa una serie de mapas 3D virtuales de acetábulos que se pueden usar para generar herramientas específicas de paciente y mecanismo de trabado según la presente descripción.

45 La figura 103 es un diagrama de proceso ejemplar para usar unidades de medición inercial como parte de navegación quirúrgica durante un procedimiento de reemplazo de cadera.

La figura 104 es una serie de imágenes secuenciales que representan un proceso ejemplar para usar unidades de medición inercial como parte de navegación quirúrgica durante un procedimiento de reemplazo de cadera.

- La figura 105 es una serie de imágenes secuenciales que representan un proceso ejemplar para usar unidades de medición inercial como parte de navegación quirúrgica específica para el fémur durante un procedimiento de reemplazo de cadera.
- 5 La figura 106 representa gráficamente una herramienta ejemplar y un proceso para calibrar la posición de una unidad de medición inercial para uso en navegación quirúrgica posterior específica para la pelvis durante un procedimiento de reemplazo de cadera.
- La figura 107 es un diagrama de flujo de proceso ejemplar para preparación para el uso y que usa unidades de medición inercial durante un procedimiento quirúrgico, así como que usa medición inercial tras completarse el procedimiento quirúrgico para evaluar el resultado quirúrgico.
- 10 La figura 108 representa una serie de imágenes que muestran una carcasa/alojamiento de unidad de medición inercial montado en diversas herramientas como parte que facilita la navegación quirúrgica durante un procedimiento quirúrgico.
- 15 La figura 109 representa una serie de imágenes que muestran una carcasa/alojamiento de unidad de medición inercial (IMU, del inglés *inertial measurement unit*), un dibujo de calibración de la IMU para posicionar con respecto a la anatomía del paciente; un dibujo que muestra utilización de la carcasa de IMU para navegar quirúrgicamente un escariador, y finalmente un dibujo que muestra la utilización de la carcasa de IMU para navegar quirúrgicamente una impactadora de copa acetabular.
- 20 La figura 110 representa un dibujo en dibujo que muestra utilización de la carcasa de IMU con una impactadora de copa acetabular así como una interfaz gráfica (dibujo añadido) que muestra un modelo de la anatomía del paciente (en este caso, una pelvis) y el extremo distal de la impactadora codificado por color para confirmar que la orientación de la impactadora es coherente con la orientación de preplanificación quirúrgica.
- La figura 111 es un dibujo de una IMU utilizado según la presente descripción junto con una regla de referencia para caracterizar las dimensiones relativas de la IMU.
- 25 La figura 112 es un diagrama de flujo de proceso ejemplar para crear placas de trauma y dispositivos de fijación para una población dada según la presente descripción.
- La figura 113 es una imagen gráfica de un hueso medio que muestra puntos localizados en la superficie de hueso que se localizan en una población de huesos en un atlas estadístico a fin de definir la forma de un hueso o placa de trauma.
- La figura 114 es una imagen gráfica de un hueso que muestra propagación de lugares de placa en una población entera, aquí mostrada en un único caso.
- 30 La figura 115 es una imagen gráfica que muestra curva de línea media de extracción de placa de trauma/hueso pospropagación de lugares de placa.
- La figura 116 es una representación gráfica de los resultados de computar radios 3D de curvatura (parámetros) para una curva de línea media de placa de trauma.
- 35 La figura 117 es una representación gráfica que muestra cómo se calcula la longitud de la placa de trauma pospropagación de lugares de placa.
- La figura 118 es una representación gráfica que muestra cómo se calcula la anchura de placa media de la placa de trauma pospropagación de lugares de placa.
- La figura 119 es una representación gráfica que muestra cómo se calculan los radios de sección transversal de placa de la placa de trauma pospropagación de lugares de placa.
- 40 La figura 120 muestra trazados de datos de tamaño de placa utilizados para determinar el número óptimo de agrupaciones.
- La figura 121 incluye trazados 2D y 3D de datos de tamaño de placa utilizados para generar agrupaciones (identificadas en la figura 111 como "Agrupamiento").
- 45 La figura 122 representa numerosas imágenes que reflejan parametrización de tamaños de placa (identificados en la figura 111 como "Curvas Parametrizadas" y "Generar Modelos").
- La figura 123 es una imagen ejemplar que muestra una placa de trauma/hueso para una agrupación particular que está encajada en uno de los modelos de hueso de la agrupación para evaluar conformidad/encaje en la población.
- La figura 124 es un mapa de distancias de superficie 3D que refleja el espaciamiento entre el lado inferior de la superficie de placa de trauma/hueso y la superficie del modelo de hueso seleccionado para evaluar encaje de placa.

- La figura 125 representa validación de la placa diseñada en cadáver para evitar incidencia en músculo y ligamento.
- La figura 126 es un diagrama ejemplar que refleja la interacción entre elementos de un sistema ejemplar de trauma de clavícula encajado en paciente según la presente descripción.
- 5 La figura 127 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para el elemento preplanificación representado en la figura 126.
- La figura 128 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para el guiado intraoperativo representado en la figura 126, en este caso usando fluoroscopia.
- La figura 129 es una imagen fluoroscópica de una clavícula adyacente a una ilustración de una clavícula desde una vista superior con anatomía circundante parcial.
- 10 La figura 130 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para el guiado intraoperativo representado en la figura 126, en este caso usando ultrasonidos.
- La figura 131 es una representación gráfica coincidente con imágenes de rayos X o fluoroscópicas tomadas durante una amplitud de movimiento, así como un trazado que muestra una evaluación posoperativa de cinemática de hombro usando una o más unidades de medición inercial.
- 15 La figura 132 es una pareja de ilustraciones tridimensionales de una clavícula con anatomía circundante.
- La figura 133 representa dos vistas diferentes de un modelo de hueso de clavícula y puntos a lo largo del modelo de hueso utilizados para identificar la curvatura de línea media de clavícula.
- La figura 134 representa un modelo de hueso de clavícula y ubicaciones en el modelo de hueso donde se conecta músculo.
- 20 La figura 135 representa una serie de mapas de superficies de hombre y mujer modelos medios de clavícula en una población dada y el grado de diferencias de forma en cada población.
- La figura 136 es una pareja de ilustraciones tridimensionales de una clavícula que correlacionan diferencias de contorno con los emplazamientos de conexión de músculo.
- 25 La figura 137 es una serie de secciones transversales de clavículas tomadas en poblaciones de hombres y mujeres que muestra las diferencias de contorno en la clavícula en los diversos emplazamientos de conexión de músculo.
- La figura 138 es una serie de secciones transversales de clavículas tomadas en poblaciones de hombres y mujeres que muestra las diferencias de contorno en la clavícula a lo largo de la longitud de la clavícula.
- La figura 139 representa modelos de clavícula izquierda y derecha generados en respuesta a datos de población en un atlas estadístico que reflejan diferencias morfológicas entre clavículas izquierda y derecha.
- 30 La figura 140 representa un modelo de hueso de clavícula en el que se encaja una placa lateral superior (izquierda), curva de línea media de placa (centro), y curvatura de placa de línea media que muestra radio de curvatura (derecho) según la presente descripción.
- La figura 141 es un gráfico que representa agrupaciones de placa lateral superior para poblaciones de clavícula de hombres y mujeres y la Tabla 1 incluye datos relativos a las mismas.
- 35 La figura 142 representa un modelo de hueso de clavícula en el que se encaja una placa de diáfisis media anterior 7h (izquierda), curva de línea media de placa (centro), y curvatura de placa de línea media que muestra único radio de curvatura (derecho) según la presente descripción.
- La figura 143 es un gráfico que representa agrupaciones de placa de diáfisis media anterior 7h para poblaciones de clavícula de hombres y mujeres y la Tabla 2 incluye datos relativos a las mismas.
- 40 La figura 144 representa un modelo de hueso de clavícula en el que se encaja una placa de diáfisis media superior (izquierda), curva de línea media de placa (centro), y curvatura de placa de línea media que muestra diferentes radios de curvatura (derecho) según la presente descripción.
- La figura 145 es un gráfico que representa agrupaciones de placa de diáfisis media superior para poblaciones de clavícula de hombres y mujeres y la Tabla 3 incluye datos relativos a las mismas.
- 45 La figura 146 representa un modelo de hueso de clavícula en el que se encaja una placa lateral anterior (izquierda), curva de línea media de placa (centro) y curvatura de placa de línea media que muestra diferentes radios de curvatura (derecho) según la presente descripción.
- La figura 147 es un gráfico que representa agrupaciones de placa de lateral anterior para poblaciones de clavícula de

hombres y mujeres y la Tabla 4 incluye datos relativos a las mismas.

La figura 148 representa un modelo de hueso de clavícula en el que se encaja una placa larga de diáfisis media anterior (izquierda), curva de línea media de placa (centro), y curvatura de placa de línea media que muestra diferentes radios de curvatura (derecho) según la presente descripción.

- 5 La figura 149 es un gráfico que representa agrupaciones de placa de diáfisis media anterior para poblaciones de clavícula de hombres y mujeres y la Tabla 5 incluye datos relativos a las mismas.

La figura 150 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para generar guías personalizadas de colocación de placa para cirugías reconstructivas de trauma según la presente descripción.

- 10 La figura 151 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para generar guía de colocación y corte personalizada para cirugías reconstructivas usando injertos óseos según la presente descripción.

La figura 152 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para generar plantillas de placa de trauma y herramientas de colocación según la presente descripción.

La figura 153 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para generar plantillas de jaula de revisión de cadera y herramientas de colocación según la presente descripción.

- 15 La figura 154 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para tejido blando y seguimiento cinemático de anatomía corporal usando unidades de medición inercial según la presente descripción.

La figura 155 comprende una pareja de capturas de pantalla que muestran una interfaz de software cinemático que identifica ubicaciones de tejido blando en modelos de hueso y hace seguimiento de deformidad de tejido blando según la presente descripción.

- 20 La figura 156 comprende modelos de hueso de fémur, tibia y peroné que representan puntos en los respectivos modelos de hueso donde se conectan ligamentos (MCL, LCL), donde los puntos están codificados por color para identificar puntos de mayor o menor probabilidad de conexión de ligamento.

La figura 157 comprende un modelo de hueso del fémur distal que representa puntos en los respectivos modelos de hueso donde se conectan ligamentos (LCA, LCP), donde los puntos están codificados por color para identificar puntos de mayor o menor probabilidad de conexión de ligamento.

- 25 La figura 158 comprende un modelo de hueso de la tibia proximal que representa puntos en los respectivos modelos de hueso donde se conectan ligamentos (LCA, LCP), donde los puntos están codificados por color para identificar puntos de mayor o menor probabilidad de conexión de ligamento.

La figura 159 representa vistas delantera, trasera y dos laterales de un modelo virtual 3D de una articulación de rodilla que incluye conexión de ligamento según la presente descripción.

- 30 La figura 160 representa la utilización de imágenes fluoroscópicas para modelar movimiento cinemático del modelo de articulación de rodilla totalmente ensamblado de la figura 159.

La figura 161 incluye una representación de un modelo de hueso de fémur distal y un modelo de hueso de tibia proximal que reflejan seguimiento en tiempo real de ejes anatómicos según la presente descripción.

- 35 La figura 162 incluye un modelo de articulación de rodilla a través de una amplitud de movimiento y que reconstruye los ejes helicoidales.

La figura 163 incluye un modelo de articulación de rodilla de hueso que representa los ejes anatómicos en el plano coronal.

- 40 La figura 164 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.

La figura 165 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.

- La figura 166 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.

La figura 167 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.

- 45 La figura 168 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.

La figura 168 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.

- La figura 169 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.
- La figura 170 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.
- 5 La figura 171 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.
- La figura 172 es una ilustración ejemplar de un examen clínico de una articulación de rodilla usando unidades de medición inercial para grabar datos de movimiento según la presente descripción.
- 10 La figura 173 incluye una serie de fotografías, la primera de ellas muestra un paciente que viste una pareja de paquetes de unidad de medición inercial (IMU), la segunda muestra el tamaño relativo del paquete de IMU a una IMU individual, y la tercera muestra el tamaño relativo de una IMU individual con una moneda de 25 centavos de EE. UU.
- La figura 174 es una captura de pantalla de una interfaz de usuario según la presente descripción que está representando un modelo de tibia proximal que se actualiza dinámicamente sobre la base de entrada recibida de una unidad de medición inercial a fin de proporcionar retroinformación sobre distribución de carga cuando se toma la articulación de rodilla del paciente a través de una amplitud de movimiento.
- 15 La figura 175 es una fotografía de la parte baja trasera de la espalda de un paciente que muestra unidades de medición inercial (IMU) separadas colocadas sobre las vértebras L1 y L5 para hacer seguimiento del movimiento relativo de cada vértebra a través de una amplitud de movimiento, así como un diagrama auxiliar que muestra que cada IMU puede tener como salida indicativos de movimiento en tres ejes.
- 20 La figura 176 comprende una serie de fotografías que muestran el paciente y las IMU de la figura 175 mientras el paciente se está moviendo a través de una amplitud de movimiento.
- La figura 177 es una representación gráfica representativa de un proceso para determinar la orientación relativa de al menos dos cuerpos usando datos de unidad de medición inercial según la presente descripción.
- 25 La figura 178 comprende una pareja de trazados que muestran el cambio absoluto en la orientación de ejes anatómicos pertinentes a la columna vertebral (en particular L1, L5) durante actividades de flexión lateral de un paciente, donde el trazado de datos "(A)" es representativo de un paciente sano, y el trazado de datos "(B)" es representativo de un paciente que exhibe degeneración espinal.
- La figura 179 comprende una pareja de imágenes, una vista superior de una tibia proximal, y la segunda una vista en alzado en perspectiva de la tibia proximal, mostrada con una herramienta de navegación quirúrgica utilizada para normalizar las IMU para asegurar orientación y ubicación apropiadas de un componente de implante tibial.
- 30 La figura 180 es una vista en alzado en perspectiva de un dispositivo de calibración ejemplar de unidad de medición inercial según la presente descripción.
- La figura 181 muestra mapas de campo magnético local (vistas isométrica, delantera y superior) generados a partir de datos de salida de una unidad de medición inercial antes de calibración (series superiores de tres trazados que se asemejan a un elipsoide), y mapas de campo magnético local (vistas isométrica, delantera y superior) generados a partir de datos de salida de una unidad de medición inercial después de calibración (serie inferior de tres trazados que se asemejan a un esfera).
- 35 La figura 182 comprende una serie de diagramas que muestran ubicaciones ejemplares de magnetómetros asociados con una unidad de medición inercial (A), que el campo magnético detectado de los magnetómetros deben reflejar si se normaliza para tener en cuenta distorsión (o distorsiones) (B), y el resultado de una distorsión local en el campo magnético sobre los magnetómetros si no se lleva a cabo normalización.
- 40 La figura 183 es una serie de salientes para herramientas quirúrgicas variadas, que tienen, cada una, una única superficie superior a fin de permitir a un procesador de unidad de medición inercial identificar inteligentemente la herramienta quirúrgica en la que se monta la IMU.
- 45 La figura 184 es un esbozo de dibujo representativo de un alojamiento de IMU y que representa la interacción entre uno de los salientes de la figura 185 y una cavidad inferior del alojamiento de IMU.
- La figura 185 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para preparar un húmero proximal e implantar un componente humeral como parte de un procedimiento de reemplazo de hombro usando unidades de medición inercial según la presente descripción.
- 50 La figura 186 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para preparar una cavidad escapular e implantar una copa de cavidad glenoidea como parte de un procedimiento de reemplazo de hombro usando unidades de medición inercial según la presente descripción.

La figura 187 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para preparar un húmero proximal e implantar un componente humeral como parte de un procedimiento inverso de reemplazo de hombro usando unidades de medición inercial según la presente descripción.

5 La figura 188 es un diagrama ejemplar de flujo de proceso para preparar una cavidad escapular e implantar una bola glenoidea como parte de un procedimiento inverso de reemplazo de hombro usando unidades de medición inercial según la presente descripción.

Descripción detallada

10 Las realizaciones ejemplares de la presente descripción se describen e ilustran más adelante para englobar diversos aspectos de ortopedia, incluida reconstrucción ósea y tisular, implantes ortopédicos específicos de paciente y personalizados en masa, implantes ortopédicos específicos de género y etnia, guías de corte, placas de trauma, guías de colocación y corte de injertos óseos, e instrumentos específicos de paciente. Por supuesto, para los expertos en la técnica será evidente que las realizaciones tratadas más adelante son ejemplares en naturaleza y se pueden reconfigurar sin salir del alcance de la presente invención. Sin embargo, por claridad y precisión, las realizaciones ejemplares que se tratan más adelante pueden incluir etapas, métodos y rasgos opcionales que un experto debe reconocer como que no son requisito que se encuentren dentro del alcance de la presente invención.

Reconstrucción anatómica completa

20 Haciendo referencia a las figuras 1-8, la reconstrucción de una anatomía deformada o una anatomía parcial es uno de los problemas complejos a los que se enfrentan los prestadores de asistencia sanitaria. La pérdida de anatomía puede ser el resultado de enfermedades de nacimiento, tumores, enfermedades, lesiones personales, o fallo de cirugías anteriores. Como parte de proporcionar tratamiento para diversos padecimientos, los prestadores de asistencia sanitaria pueden encontrar ventajoso reconstruir una anatomía o construir una anatomía para facilitar tratamiento para diversas enfermedades que pueden incluir, sin limitación, huesos rotos/destrozados, degeneración ósea, revisión de implante ortopédico, degeneración articular y diseño de instrumentación habitual. Por ejemplo, la solución de reconstrucción de cadera de la técnica anterior requiere reflejar la anatomía de paciente que puede no ser un reflejo preciso de la anatomía sana debido a asimetría que ocurre de manera natural, como se muestra en las figuras 15-19.

30 La presente descripción proporciona un sistema y métodos para reconstrucción ósea y tisular. A fin de llevar a cabo esta reconstrucción, el sistema y los métodos asociados utilizan imágenes anatómicas representativas de una o más personas. Estas imágenes se procesan para crear un modelo virtual tridimensional (3D) de tejido o una serie de modelos virtuales 3D de tejido que imitan la anatomía apropiada en cuestión. Después de eso, el sistema y los métodos asociados se utilizan para crear un molde y/u otros dispositivos (p. ej., dispositivos de fijación, dispositivos de injerto, implantes específicos de paciente, guías quirúrgicas específicas de paciente) para uso con cirugía reconstructiva.

35 Como se representa en la figura 1, una descripción general del flujo de sistema ejemplar comienza recibiendo datos aportados representativos de una anatomía. Esta anatomía puede comprender una anatomía parcial en caso de degeneración de tejido o ausencia de tejido resultante de genética, o esta anatomía puede comprender una anatomía deformada resultante de genética o enfermedades ambientales, o esta anatomía puede comprender un tejido destrozado resultante de una o más roturas de anatomía. Datos anatómicos aportados comprenden imágenes bidimensionales (2D) o representaciones tridimensionales (3D) de superficie de la anatomía en cuestión que pueden ser, por ejemplo, en forma de modelo de superficie o nube de puntos. En circunstancias en las que se utilizan imágenes 2D, estas imágenes 2D se utilizan para construir una representación de superficie virtual 3D de la anatomía en cuestión. Los expertos en la técnica están familiarizados con la utilización de imágenes 2D de anatomía para construir una representación de superficie 3D. Por consiguiente, se ha omitido una explicación detallada de este proceso para favorecer la brevedad. A modo de ejemplo, datos anatómicos aportados pueden comprender uno o más de rayos X, escaneos de tomografía computarizada (CT), imágenes de resonancia magnética (IRM), o cualesquiera otros datos de imagenología de los que se puede generar una representación de superficie 3D del tejido en cuestión.

45 Haciendo referencia a la figura 50 y la tabla I, en el contexto de imágenes de rayos X usadas para construir un modelo de hueso virtual 3D, se ha descubierto que rotación ósea durante la obtención de imágenes juega un papel importante para construir correctamente el modelo. En otras palabras, si se intentan compilar imágenes de rayos X en circunstancias en las que ha ocurrido rotación ósea entre imágenes, es necesario normalizar las imágenes de rayos X para tener en cuenta esta rotación ósea.

50 A modo de ejemplo, en el contexto de un fémur proximal, se ha descubierto que una rotación ósea de seis y quince grados da como resultado cambios significativos en las mediciones extraídas de imágenes de rayos X. A modo de ejemplo, estas mediciones incluyen, sin limitación, ángulo proximal, desplazamiento de cabeza y anchura de canal intramedular. Como se refleja en la tabla I, para el mismo fémur, del que se obtuvieron imágenes por rayos X a cero grados (es decir, un punto de partida establecido por los rayos X iniciales), seis grados de rotación y quince grados de rotación exhibieron diferencias de ángulo proximal, desplazamiento de cabeza y anchura de canal intramedular medidos usando píxeles, donde cada tamaño de píxel era de aproximadamente 0,29 milímetros. En particular, el ángulo proximal aumentaba con un aumento de rotación, como lo hizo el desplazamiento de cabeza, pero lo mismo no fue verdadero para la anchura intramedular. En esta tabla ejemplar, se espaciaron tres planos transversales a lo

largo del eje longitudinal, donde cada plano correspondía a una ubicación en la que se midió la anchura del canal intramedular. Como se refleja en la tabla I, la anchura del canal intramedular para la misma ubicación cambia dependiendo del ángulo de rotación. En consecuencia, como se tratará más en detalle a continuación, cuando se construye un modelo virtual 3D de un hueso usando rayos X, se debe tener en cuenta la desviación rotacional de la rotación ósea de extensión que ocurre durante la obtención de imágenes.

Se debe entender, sin embargo, que lo anterior es una descripción ejemplar de anatomías que se pueden usar con el sistema y los métodos ejemplares y, por lo tanto, de ninguna manera están pensados para limitar el uso de otras anatomías con el presente sistema conforme a los métodos descritos. Como se emplea en esta memoria, tejido incluye hueso, músculo, ligamentos, tendones, y cualquier otra clase definida de material estructural con una función específica en un organismo multicelular. En consecuencia, cuando el sistema y los métodos ejemplares se tratan en el contexto de hueso, los expertos en la técnica deben darse cuenta de la aplicabilidad del sistema y los métodos a otro tejido.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, los datos de anatomía aportados al sistema se dirigen a tres módulos, dos de los cuales implican el procesamiento de los datos de anatomía (módulo de reconstrucción ósea completa, módulo específico de paciente), mientras un tercero (módulo base de datos anormales) cataloga los datos de anatomía como parte de una base de datos. El primero de los módulos de procesamiento, el módulo de reconstrucción ósea completa, procesa los datos de anatomía aportados con datos recibidos del módulo de atlas estadístico para generar un modelo 3D virtual del hueso(s) en cuestión. Este modelo 3D es una reconstrucción normal completa del hueso(s) en cuestión. El segundo de los módulos de procesamiento, el módulo específico de paciente, procesa los datos de anatomía aportados con datos recibidos del módulo de reconstrucción ósea completa para generar uno o más moldes, sistemas de fijación, herramientas de conformación de injerto, y reproducciones, además de uno o más implantes ortopédicos finales. Una reproducción se refiere a visualización de anatomía reconstruida para retroinformación en relación con resultado quirúrgico esperado. Más específicamente, el módulo específico de paciente se adapta para generar dispositivos totalmente personalizados, diseñados para encajar con precisión en anatomía específica de paciente, a pesar de desviación fuerte de la anatomía del paciente respecto lo normal. Además, el módulo específico de paciente utiliza el modelo de hueso reconstruido virtual 3D a partir el módulo de reconstrucción ósea completa para identificar automáticamente regiones y rasgos anatómicos para parámetros de diseño de dispositivo (p. ej., región y/o forma de encaje). De esta manera, se usan datos específicos de paciente para definir parámetros de diseño de modo que el instrumento de salida y cualquier implante encajan con precisión en anatomía específica del paciente. Utilizaciones ejemplares del módulo específico de paciente se tratarán en mayor detalle más adelante. A fin de entender las funciones y los procesos del sistema en detalle adicional, lo siguiente es una explicación de los módulos del sistema empezando con el módulo de atlas estadístico.

Como se muestra en la figura 1 y 2, el módulo de atlas estadístico registra modelos 3D virtuales de una o más anatomías (p. ej., huesos) para capturar la variabilidad anatómica inherente en una población dada. De forma ejemplar, el atlas registra representaciones matemáticas de rasgos anatómicos de la una o más anatomías representadas como representación media y variaciones acerca de la representación media. Al representar los rasgos anatómicos como representaciones matemáticas, el atlas estadístico permite mediciones automatizadas de anatomías y, como se tratará más en detalle más adelante, reconstrucción de anatomías faltantes.

A fin de extraer variaciones anatómicas en una anatomía común, se comparan datos de anatomía aportados con un marco de referencia común en una población, comúnmente se le hace referencia como un modelo 3D de plantilla o modelo de plantilla 3D anatómico. Este modelo 3D de plantilla se representa visualmente en una pantalla gráfica como modelo 3D que se puede rotar y manipular visualmente de otro modo, pero comprende una representación matemática de rasgos/representaciones de superficie anatómica para todas las anatomías en el atlas estadístico para el tejido en cuestión (es decir, para un hueso dado todas las propiedades del hueso se comparten en la población del atlas estadístico, que es generado a partir del modelo 3D de plantilla). El modelo 3D de plantilla puede ser una combinación de múltiples representaciones anatómicas o un único caso representativo y puede representar el estado de entropía más baja del atlas estadístico. Para cada anatomía a añadir al atlas estadístico (es decir, datos de anatomía aportados), se crea un modelo 3D anatómico y tanto el modelo 3D anatómico como el modelo 3D de plantilla se someten a un proceso de normalización.

Durante el proceso de normalización, el modelo 3D anatómico se normaliza respecto a la escala del modelo 3D de plantilla. El proceso de normalización puede implicar escalar uno o los dos, el modelo 3D anatómico y el modelo 3D de plantilla, para tener una escala unitaria común. Tras la normalización del modelo 3D anatómico y el modelo 3D de plantilla, el modelo 3D anatómico y el modelo 3D de plantilla normalizados se producen invariantes en escala, de modo que se pueden utilizar rasgos de forma independiente de la escala (que en este caso significa el tamaño). Tras completar la normalización, ambos modelos 3D se procesan por medio de un mapeado espacial a escala y secuencia de extracción de rasgos.

El mapeado espacial a escala y la extracción de rasgos son esencialmente un proceso de extracción de rasgos multi-resolución. En particular, este proceso extrae rasgos específicos de forma en múltiples escalas de rasgos. Inicialmente, se selecciona una pluralidad de rasgos anatómicos, cada uno representa rasgos presentes en un espacio de escala diferente. Después de eso, para cada representación de espacio de escala del rasgo anatómico seleccionado, se extraen rasgos específicos de modelo. Estos rasgos extraídos se usan para dibujar parámetros de alineamiento

robustos (como con ruido) entre el modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico. Subsiguiente a este proceso de extracción de rasgos multi-resolución, los datos extraídos se procesan por medio de un proceso de alineamiento 3D multi-resolución.

5 Haciendo referencia a las figuras 2-5, el proceso de alineamiento 3D multi-resolución usa los rasgos extraídos de espacio de escala para llevar a cabo un cálculo de alineamiento afín entre el modelo 3D anatómico y el modelo 3D de plantilla a fin de alinear los dos modelos. En particular, el modelo 3D anatómico y el modelo 3D de plantilla se procesan por medio de un proceso de alineamiento rígido. Como se representa en la figura 5, este proceso de alineamiento rígido es operativo para alinear el modelo 3D anatómico y el modelo 3D de plantilla para asegurar que ambos modelos están en el mismo espacio y sin singularidad de pose. A fin de alinear los modelos 3D, se alinean las centroides asociadas con cada modelo. Adicionalmente, los ejes de principio para cada modelo 3D se alinean de modo que la dirección mayor de ambos modelos 3D es la misma. Finalmente, la diferencia de pose entre los modelos 3D se minimiza al llevar a cabo un cálculo iterativo de punto más cercano.

Tras alineamiento rígido, los modelos 3D se alinean usando un proceso de alineamiento de similitud. Este proceso implica alinear iterativamente el modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico en escala normal al calcular una transformada de similitud que alinea mejor los rasgos de escala normal (es decir, crestas) tanto para el modelo 3D de plantilla como el modelo 3D anatómico. El algoritmo iterativo de alineación de similitud es una variante de punto más cercano iterativo. Dentro de cada iteración se calcula rotación, traslación y escala entre parejas de puntos hasta la convergencia. Se evalúa la coincidencia o correspondencia de parejas entre los dos conjuntos de puntos usando consulta de distancia calculado usando árbol Kd, o alguna otra estructura de datos de división de espacio. En particular, las crestas para ambos modelos se utilizan para llevar a cabo un proceso de cálculo de parejas de puntos coincidentes. En esta descripción ejemplar, crestas se refieren a puntos en un modelo 3D en los que una única curvatura de principio tiene extremos a lo largo de sus líneas de curvatura. Como parte del proceso de cálculo de parejas de puntos coincidentes, se identifican puntos en crestas de los modelos 3D que coinciden entre sí. A continuación, las crestas de ambos modelos 3D se someten a un proceso de cálculo de transformación de similitud donde se calcula rotación, traslación y escala que alinean mejor las crestas de ambos modelos. Sigue un proceso de puntos de transformada, que es operativo para aplicar rotación, traslación y escala calculadas para las crestas de modelo 3D de plantilla. Después de eso, se calcula el error de raíz cuadrática media o error de distancia entre cada conjunto de puntos coincidos, seguido por cálculo del cambio en error de raíz cuadrática media o error de distancia relativos del proceso anterior. Si el cambio en error de raíz cuadrática media o error de distancia relativos está dentro de un umbral predeterminado, entonces ocurre un proceso de transformación para aplicar la rotación, traslación y escala finales al modelo 3D de plantilla.

Un proceso de alineamiento articulado sigue al proceso de alineamiento de similitud y recibe datos aportados desde un proceso de rasgos de espacio de escala. En el proceso de rasgos de espacio de escala, se extrae rasgo del modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico en diferentes espacios de escala. Cada espacio de escala se define al convolucionar el modelo 3D anatómico original con Función de suavizado gaussiano.

La finalidad del proceso de alineamiento articulado es hacer coincidir "n" rasgos de espacio de escala del modelo 3D de plantilla con "m" rasgos de espacio de escala calculados en el modelo 3D anatómico. La diferencia entre el número de rasgos detectados en el modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico se debe a variación anatómica. Esta diferencia en varios rasgos detectados puede dar como resultado muchas relaciones entre el modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico. Por lo tanto, se realiza una coincidencia de rasgos mutuos en doble sentido para acomodar dicha variación y lograr una coincidencia precisa entre todos los rasgos mutuos. Específicamente, en el modelo 3D de plantilla en el espacio de escala se computan conjuntos de rasgos. En este proceso ejemplar, se conectan conjuntos de rasgos a conjuntos de puntos que representan una estructura anatómica prominente (p. ej., copa acetabular en la pelvis, proceso de columna vertebral en el lumbar). De manera semejante, en el modelo 3D anatómico en el espacio de escala se computan conjuntos de rasgos. Un proceso de coincidencia de pareja de rasgos hace coincidir los conjuntos de rasgos computados en el modelo 3D de plantilla con los conjuntos de rasgos en el modelo 3D anatómico usando descriptores de forma (p. ej., curvatura, índice de forma, etc.). El resultado de este proceso es un mapeo "n-m" de conjuntos de rasgos entre el modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico. Si es necesario, se lleva a cabo un proceso de reagrupamiento para reagrupar los conjuntos de rasgos coincidos hasta un único conjunto de rasgos (p. ej., si se ha detectado la copa acetabular como dos piezas, este proceso reagruparía las dos piezas en un único conjunto de rasgos). Después de eso, se lleva a cabo un proceso de cálculo para calcular la correspondencia entre cada punto en conjuntos de rasgos coincidos en el modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico. Sigue un proceso de transformación de cálculo afín a fin de calcular la rotación, traslación y cizalladura que transforman cada conjunto de rasgos coincidos en el modelo 3D de plantilla con su correspondiente conjunto de rasgos en el modelo 3D anatómico. Después de eso, se transforma el modelo 3D de plantilla usando los parámetros calculados de transformación afín (es decir, rotación, traslación y cizalladura). Finalmente, se lleva a cabo un proceso de alineación rígida para alinear cada conjunto de rasgos coincidos en el modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico.

Un proceso de alineamiento no rígido, que ocurre tras el proceso de alineamiento articulado y el proceso de rasgos de escala normal, implica hacer coincidir todos los vértices de superficie en el modelo 3D de plantilla con vértices en el modelo 3D anatómico y calcular correspondencia inicial. Esta correspondencia se usa entonces para calcular campos de deformación que mueven cada vértice en el modelo 3D de plantilla al punto coincido en el modelo 3D

anatómico. La coincidencia se hace entre vértices dentro de la misma clase (es decir, vértice de rasgo de espacio de escala; vértice de rasgo de escala normal, o vértice no de rasgo). En el contexto del proceso de rasgos de escala normal, se calculan rasgos de forma en el modelo 3D de plantilla y el modelo 3D anatómico en el espacio de escala original (crestas), lo que significa el modelo aportado original.

5 Específicamente, como parte del proceso de alineamiento no rígido, se calculan los rasgos de espacio de escala en el modelo 3D de plantilla (TMssf) y en el modelo 3D anatómico (NMssf). Cada conjunto de rasgos en el modelo 3D de
 10 plantilla y en el modelo 3D anatómico crecen usando puntos vecinos "k". A los rasgos de espacio de escala de modelo 3D de plantilla se aplica un proceso de alineación para hacer coincidir su rasgo correspondiente en el modelo 3D anatómico. Dadas dos nubes de puntos, referencia (X) y movimiento (Y), la meta es alinear iterativamente las dos
 15 nubes de puntos para minimizar estándar de medición de error global, bajo restricción de un error cuadrático medio mínimo relativo y umbral de ángulo máximo. Se lleva a cabo un proceso de realineación para alinear conjuntos de rasgos en el modelo 3D de plantilla con los conjuntos coincidentes en el modelo 3D anatómico usando punto más cercano iterativo en escala normal. Tras la realineación, se calcula la correspondencia de puntos entre puntos en cada conjunto de rasgos en el modelo 3D de plantilla con el conjunto de rasgos coincidentes en el modelo 3D anatómico. El punto coincidente en el modelo 3D anatómico debe tener una dirección normal a superficie cerca del punto de modelo 3D de plantilla. La salida es reenviada a la etapa de cálculo de campos de deformación.

En paralelo al transcurso de cálculo de rasgos de espacio de escala, modelo 3D de plantilla (TMnfp) y modelo 3D anatómico (NMnfp) puntos no de rasgo o el conjunto restante de puntos en la superficie de modelo 3D de plantilla que no pertenece a rasgos de espacio de escala ni a rasgos de escala normal se procesan conforme a un cálculo de correspondencia para calcular la correspondencia de puntos entre puntos no de rasgo en el modelo 3D de plantilla y puntos no de rasgo en el modelo 3D anatómico. El punto(s) coincidente(s) en el nuevo modelo tienen una dirección normal a superficie cerca del punto de modelo de plantilla. La salida es reenviada a la etapa de cálculo de campos de deformación.

20 También en paralelo al transcurso de cálculo de rasgos de espacio de escala, se alinean rasgos de escala normal (es decir, crestas) en el modelo 3D de plantilla (TM nsf) con los rasgos de escala normal (es decir, crestas) en el modelo 3D anatómico (NM nsf) usando AICP. AICP es una variante del cálculo de punto iterativo más cercano en donde en cada iteración se calcula traslación, rotación y escala entre conjuntos de puntos coincidentes. Tras el proceso de alineación, se lleva a cabo un proceso de correspondencia.

25 Las salidas del transcurso de cálculo de rasgos de espacio de escala, el transcurso de correspondencia, y el transcurso de alineación se someten a un proceso de deformación en el que se calcula el campo de deformación para mover cada punto en el modelo 3D de plantilla con su punto coincidente en el modelo 3D anatómico.

30 La salida del proceso de alineamiento no rígido se somete a un proceso de relajación a fin de mover los vértices del modelo 3D de plantilla más cerca de la superficie del modelo 3D anatómico tras la etapa de alineamiento multi-resolución y suavizar el modelo de salida. En particular, el modelo 3D de plantilla en el espacio normal (TM ns) y el modelo 3D anatómico en el espacio normal (NM ns) se procesan por medio de un cálculo de correspondencia para computar los vértices más cercanos en modelo 3D de plantilla al modelo 3D anatómico usando un algoritmo de búsqueda esférica restringida normal. Este cálculo, usando los vértices más cercanos para ambos modelos, genera un vector de correspondencia desde cada vértice en el modelo 3D de plantilla y sus vértices coincidentes en modelo 3D anatómico, que puede dar como resultado más de un punto de coincidencia del modelo 3D anatómico. Usando los puntos coincidentes para cada vértice en el modelo 3D de plantilla, se calcula la media ponderada de los puntos coincidentes en el modelo 3D anatómico sobre la base de la distancia euclidiana desde el punto y los puntos coincidentes. En este punto, el modelo 3D de plantilla se actualiza usando el promedio ponderado para mover cada punto en el modelo 3D de plantilla usando el promedio ponderado calculado de distancia. Tras el proceso de pesos computados, se lleva a cabo un proceso de relajación para cada punto en el modelo de plantilla a fin de encontrar el punto más cercano en la superficie de modelo 3D anatómico y moverlo a ese punto. Finalmente, se realiza una operación de suavizado en el modelo 3D de plantilla deformado para eliminar ruido. Los modelos 3D alineados resultantes (es decir, modelos 3D de plantilla y anatómico) se someten entonces a un proceso de deformación de forma libre.

35 El proceso de deformación de forma libre muta la superficie del modelo 3D de plantilla con la superficie del modelo 3D anatómico. Más específicamente, la superficie del modelo 3D de plantilla es movida iterativamente de manera ponderada de punto a punto usando puntos mutuamente coincidentes en la superficie de modelo 3D de plantilla y la superficie de modelo 3D anatómico.

40 Haciendo referencia a las figuras 2 y 6, tras el proceso de deformación de forma libre, el modelo 3D anatómico se somete a un proceso de cálculo de correspondencia para determinar la desviación entre el modelo 3D anatómico y el modelo 3D de plantilla mutado. Este proceso de cálculo de correspondencia refina el modelo 3D de plantilla desde la etapa de deformación de forma libre para realizar una coincidencia final de las ubicaciones de puntos de referencia seleccionadas en el modelo 3D de plantilla deformado y el modelo 3D anatómico deformado. De esta manera, el proceso de cálculo de correspondencia calcula y registra la variación de tamaño y forma entre los modelos 3D, que es registrado como desviación alrededor del modelo medio. La salida de este proceso de cálculo de correspondencia es la adición de un modelo 3D anatómico normalizado y un modelo 3D de plantilla revisado que se ha actualizado para tener en cuenta las variaciones en el modelo 3D anatómico. En otras palabras, la salida del proceso esbozado en la

figura 2 es el modelo 3D anatómico normalizado que se ha modificado para tener propiedades (p. ej., correspondencia de puntos) coherentes con el modelo 3D de plantilla revisado para facilitar reconstrucción anatómica completa (p. ej., reconstrucción ósea completa).

5 Haciendo referencia a las figuras 1 y 7, aportes desde el módulo de atlas estadístico y datos de anatomía se dirigen a un módulo de reconstrucción de anatomía completa. A modo de ejemplo, la anatomía en cuestión puede ser un hueso o múltiples huesos. Cabe señalar, sin embargo, que se pueden reconstruir anatomías distintas a hueso usando el hardware, los procesos y las técnicas ejemplares descritos en esta memoria. De forma ejemplar, el módulo de reconstrucción de anatomía completa puede recibir datos aportados para una pelvis parcial, deformada o destrozada. Datos anatómicos aportados comprenden imágenes bidimensionales (2D) o representaciones tridimensionales (3D) de superficie de la anatomía en cuestión que pueden ser, por ejemplo, en forma de modelo de superficie o nube de puntos. En circunstancias en las que se utilizan imágenes 2D, estas imágenes 2D se utilizan para construir una representación de superficie 3D de la anatomía en cuestión. Los expertos en la técnica están familiarizados con la utilización de imágenes 2D de anatomía para construir una representación de superficie 3D. Por consiguiente, se ha omitido una explicación detallada de este proceso para favorecer la brevedad. A modo de ejemplo, datos anatómicos aportados pueden comprender uno o más de rayos X, escaneos de tomografía computarizada (CT), imágenes de resonancia magnética (IRM), o cualesquiera otros datos de imagenología de los que se puede generar una representación de superficie 3D. Como se tratará más en detalle más adelante, estos datos anatómicos aportados se pueden usar, sin limitación, para: (1) un punto inicial para identificar el modelo de hueso 3D de atlas estadístico más cercano; (2) alineamiento usando un conjunto de vértices de superficie 3D; y, (3) una etapa de relajación final de salida de reconstrucción.

Como se representa en la figura 7, los datos anatómicos aportados (p. ej., modelo de hueso del paciente) se utilizan para identificar el modelo anatómico (p. ej., modelo de hueso) en el atlas estadístico que se asemeja más cercanamente a la anatomía del paciente en cuestión. Esta etapa se representa en la figura 3 para encontrar el hueso más cercano en el atlas. A fin de identificar inicialmente un modelo de hueso en el atlas estadístico que se asemeja más cercanamente al modelo de hueso del paciente, se compara el modelo de hueso del paciente con los modelos de hueso en el atlas estadístico usando uno o más estándares de medición de similitud. El resultado de los estándares de medición de similitud inicial es la selección de un modelo de hueso del atlas estadístico que se usa como “suposición inicial” para una etapa de alineamiento subsiguiente. La etapa de alineamiento alinea el modelo de hueso de paciente con el modelo de hueso de atlas seleccionado (es decir, el modelo de hueso de suposición inicial) de modo que la salida es un modelo de hueso de paciente que se alinea con el modelo de hueso de atlas. Subsiguiente a la etapa de alineamiento, se optimizan los parámetros de forma para “suposición inicial” alineada de modo que la forma coincide con la forma de hueso de paciente.

Se optimizan parámetros de forma, en este caso del atlas estadístico, de modo que se usa la región de hueso no deformado o existente para minimizar el error entre el modelo de hueso de reconstrucción y de paciente. Cambiar valores de parámetros de forma permite la representación de diferentes formas anatómicas. Este proceso se repite, en diferentes espacios de escala, hasta lograr convergencia de la forma reconstruida (posiblemente medida como cambio relativo de superficie entre iteraciones o como número máximo de iteraciones permitidas).

Se realiza una etapa de relajación para mutar el tejido optimizado para que coincida mejor con el modelo 3D de tejido de paciente original. Coherente con el caso ejemplar, la anatomía faltante del modelo de pelvis reconstruida que sale de la etapa de convergencia se aplica al modelo de pelvis 3D específico de paciente, creando de ese modo un modelo 3D específico de paciente de la pelvis reconstruida del paciente. Más específicamente, se relajan (es decir, se mutan) puntos de superficie en el modelo de pelvis reconstruida directamente sobre el modelo de pelvis 3D específico de paciente para hacer coincidir mejor la forma reconstruida con la forma específica de paciente. La salida de esta etapa es un modelo de tejido 3D específico de paciente totalmente reconstruido que representa lo que debería ser la anatomía normal/completa del paciente.

Haciendo referencia a la figura 1, la base de datos anormal se utiliza como aporte de datos y entrenamiento para el módulo de clasificación de defectos. En particular, la base de datos anormal contiene datos específicos para un rasgo anatómico anormal que incluyen una representación de superficie anatómica y datos clínicos y demográficos relacionados.

50 Haciendo referencia a las figuras 1 y 8, el modelo de tejido 3D específico de paciente totalmente reconstruido que representa el tejido normal/completo y datos anatómicos aportados (es decir, representación de superficie 3D o datos de los que se puede generar una representación de superficie 3D) que representa tejido anormal/incompleto de la base de datos anormal se aportan al módulo de clasificación de defectos. Estos datos anatómicos de la base de datos anormal pueden ser una anatomía parcial en caso de degeneración de tejido o ausencia de tejido resultante por genética, o esta anatomía puede ser una anatomía deformada resultante de genética o enfermedades ambientales (p. ej., revisiones quirúrgicas, enfermedades, etc.), o esta anatomía puede ser un tejido destrozado resultante de una o más roturas de anatomía. A modo de ejemplo, datos anatómicos aportados pueden comprender uno o más de rayos X, escaneos de tomografía computarizada (CT), imágenes de resonancia magnética (IRM), o cualesquiera otros datos de imagenología de los que se puede generar una representación de superficie 3D.

60 El módulo de clasificación de defectos extrae una pluralidad de representaciones de superficie 3D anormales de la

base de datos anormal acopladas con la representación 3D normal de la anatomía en cuestión para crear un sistema de clasificación de defectos cuantitativa. Este sistema de clasificación de defectos se usa para crear “plantillas” de cada clase o agrupación de defectos. Más generalmente, el módulo de clasificación de defectos clasifica la deficiencia anatómica en clases que consisten en deficiencias estrechamente relacionadas (haciendo referencia a las de forma similar, clínico, apariencia, u otras características) para facilitar la generación de soluciones de asistencia sanitaria que aborden estas deficiencias. El presente módulo de clasificación de defectos usa software y hardware para clasificar automáticamente los defectos como medios para eliminar o reducir discrepancias entre datos preoperativos y visualización de observador intraoperativo. Tradicionalmente, se han tomado radiografías preoperativas como medios para analizar cualitativamente la magnitud de reconstrucción anatómica necesaria, pero esto ha dado como resultado planificación preoperativa que como mucho era impredecible. Actualmente los observadores intraoperativos toman la determinación final de la magnitud de la deficiencia anatómica y muchas veces concluyen que la planificación preoperativa dependiente de radiografías era defectuosa o incompleta. Como resultado, el presente módulo de clasificación de defectos mejora sobre sistemas de clasificación actuales al reducir la variación entre observadores y en un observador relacionada con la clasificación de defectos y proporcionar estándares de medición cuantitativa para clasificar nuevos casos de defectos.

Como parte del módulo de clasificación de defectos, el módulo puede tomar como aporte uno o más tipos de clasificación para ser usados como estado inicial. Por ejemplo, en el contexto de una pelvis, el módulo de clasificación de defectos puede usar como rasgos de defecto de entrada correspondientes a la estructura de clasificación de defectos óseos de D'Antonio et al. de la American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). Esta estructura incluye cuatro clases diferentes de la siguiente manera: (1) Tipo I, correspondiente a pérdida ósea segmentaria; (2) Tipo II, correspondiente a pérdida ósea cavitaria; (3) Tipo III, correspondiente a pérdida ósea combinada segmentaria y cavitaria; y, (4) Tipo IV, correspondiente a discontinuidad de pelvis. Como alternativa, el módulo de clasificación de defectos se puede programar con la estructura de clasificación de defectos óseos de Paprosky, representada gráficamente para la pelvis en la figura 10. Esta estructura incluye tres clases diferentes de la siguiente manera: (1) Tipo I, correspondiente a borde de apoyo sin lisis ósea; (2) Tipo II, correspondiente a semiesferas distorsionadas con columnas de apoyo intactas y menos de dos centímetros de migración superomedial o lateral; y, (3) Tipo III, correspondiente a migración superior mayor de dos centímetros y lisis isquial grave con línea de Kohler rota o intacta. Además, el módulo de clasificación de defectos puede ser programado con la estructura de clasificación de defectos óseos de Paprosky Modificada. Esta estructura incluye seis clases diferentes de la siguiente manera: (1) Tipo 1, correspondiente a borde de apoyo sin migración de componente; (2) Tipo 2A, correspondiente a hemisferio distorsionado pero migración superior menor de tres centímetros; (3) Tipo 2B, correspondiente a distorsión de hemisferio mayor que tiene menos de 1/3 circunferencia de borde y la cúpula permanece como apoyo; (4) Tipo 2C, correspondiente a un borde intacto, migración medial a línea de Kohler, y la cúpula permanece como apoyo; (5) Tipo 3A, correspondiente a migración superior, mayor de tres centímetros y lisis isquial grave con intacto línea de Kohler; y, (6) Tipo 3B, correspondiente a migración superior, mayor de tres centímetros y lisis isquial grave con línea de Kohler rota y defecto de borde mayor que la mitad de la circunferencia. Usando los tipos de clasificación y parámetros de salida, el módulo de clasificación de defectos compara los datos anatómicos con los de los datos reconstruidos para discernir a cuál de los tipos de clasificación se asemejan más estrechamente los datos anatómicos, correspondiendo de ese modo a la clasificación asignada resultante.

Como etapa inicial, la etapa de añadir a atlas estadístico implica generar correspondencia entre modelo de hueso 3D de atlas normal y el modelo de hueso 3D anormal. Más específicamente, se comparan los modelos de hueso 3D para discernir qué hueso en el modelo 3D normal no está presente en el modelo 3D anormal. De forma ejemplar, el hueso faltante/anormal se identifica al comparar puntos en la superficie de cada modelo de hueso 3D y generar una lista de los puntos discretos en la superficie del modelo de hueso 3D normal que no están presentes en el modelo de hueso 3D anormal. El sistema también puede registrar y listar (es decir, identificar) los puntos de superficie en común entre los dos modelos o anotar resumidamente que a menos que se registren como puntos que están ausentes en el modelo de hueso 3D anormal, todos los otros puntos están presentes en común en ambos modelos de hueso (es decir, en ambos modelos de hueso normal y anormal). Por consiguiente, la salida de esta etapa es el modelo de hueso 3D anormal con correspondencia de atlas estadístico y una lista de rasgos (puntos) del modelo de hueso 3D de atlas normal que indican si ese rasgo (punto) está presente o faltante en el modelo de hueso 3D anormal.

Tras generar correspondencia entre el modelo de hueso 3D de atlas normal (generado desde el módulo de reconstrucción ósea completa) y el modelo de hueso 3D anormal (generado desde los datos anatómicos aportados), las regiones faltantes/anormales del modelo de hueso 3D anormal se localizan en el modelo de hueso 3D de atlas normal. En otras palabras, el modelo de hueso 3D de atlas normal se compara con el modelo de hueso 3D anormal para identificar y registrar hueso faltante del modelo de hueso 3D anormal que está presente en el modelo de hueso 3D de atlas normal. Se puede llevar a cabo localización de una multitud de maneras, incluidas, sin limitación, comparación de curvatura, comparaciones de área superficial y comparaciones de área de nube de puntos. En última instancia, de forma ejemplar, el hueso faltante/anormal se localiza como un conjunto de puntos fronterizos que identifican las fronteras geométricas de las regiones faltantes/anormales.

Usando puntos fronterizos, el módulo de clasificación de defectos extrae rasgos de las regiones faltantes/anormales usando datos clínicos aportados. De forma ejemplar, los rasgos extraídos pueden incluir información de forma, información volumétrica, o cualquier otra información usada para describir las características globales del área

defectuosa (es decir, faltante o anormal). Estos rasgos se pueden refinar sobre la base de datos clínicos existentes, tales como datos de clasificación de defectos en marcha o información clínica de paciente no necesariamente relacionada con el rasgo anatómico (demografía, historial de enfermedades, etc.). La salida de esta etapa es un descriptor matemático representativo de las áreas defectuosas que se usa en una etapa subsiguiente para agrupar deformidades de tejido similar (p. ej., óseas).

El descriptor matemático se congrega o agrupa sobre la base de un análisis estadístico. En particular, el descriptor es analizado y comparado estadísticamente con otros descriptores de otros pacientes/cadáveres para identificar clases de defectos únicos dentro de una población dada. Obviamente, esta clasificación se supone sobre múltiples descriptores de múltiples pacientes/cadáveres que refinan las clasificaciones e identificaciones de grupos discretos conforme crece el número de pacientes/cadáveres. La salida de este análisis estadístico es un conjunto de clases de defectos que se usa para clasificar nuevos datos anatómicos aportados y determina el número de plantillas.

La salida del módulo de clasificación de defectos se dirige a un módulo de plantilla. De forma ejemplar, el módulo de plantilla incluye datos que son específicos para cada una de las clasificaciones de defecto identificados por el módulo de clasificación de defectos. A modo de ejemplo, cada plantilla para una clasificación de defectos dada incluye representaciones de superficie del hueso defectuoso, ubicación (o ubicaciones) del defecto(s), y mediciones relacionadas con el hueso defectuoso. Estos datos de plantilla pueden ser en forma de datos de forma de superficie, representaciones de nubes de puntos, uno o más perfiles de curvatura, datos dimensionales y datos de cantidad física. Salidas del módulo de plantilla y el atlas estadístico son utilizadas por un módulo de personalización en masa para diseñar, probar y permitir la fabricación de implantes personalizados en masa, dispositivos de fijación, instrumentos o moldes. Utilizaciones ejemplares del módulo específico de personalización en masa se tratarán en mayor detalle más adelante.

Implantes de reconstrucción específicos de paciente

Haciendo referencia a las figuras 1 y 20, se describe un proceso y un sistema ejemplares para generar guías de implante ortopédico específicas de paciente e implantes ortopédicos asociados específicos de paciente para pacientes afectados con anatomías parciales, deformadas y/o destrozadas. Por motivos de la exposición ejemplar, se describirá un procedimiento de artroplastia total de cadera para un paciente con una anatomía parcial. Se debe entender, sin embargo, que el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a cualquier implante ortopédico susceptible a personalización específica de paciente en casos en los que hay presente anatomía incompleta o deformada. Por ejemplo, el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a reemplazos de hombro y reemplazos de rodilla en los que hay presente degeneración ósea (anatomía parcial), deformación ósea o huesos destrozados. En consecuencia, aunque en adelante se trata un implante de cadera, los expertos en la técnica entenderán la aplicabilidad del sistema y el proceso a otros implantes ortopédicos, guías, herramientas, etc. para uso con cirugías ortopédicas originales o de revisión ortopédica.

La discontinuidad de pelvis es una forma distinta de pérdida ósea principalmente asociada a menudo con artroplastia total de cadera (ATC), en la que osteólisis o fracturas acetabulares pueden provocar que el aspecto superior de la pelvis se separe de la parte inferior. La cantidad y la gravedad de la pérdida ósea y el potencial de crecimiento entrante biológico del implante son algunos de los factores que pueden afectar a la elección de tratamiento para un paciente particular. En caso de pérdida ósea grave y pérdida de integridad pélvica, se puede usar una copa habitual de tres rebordes. Introducido por primera vez en 1992, este implante tiene varias ventajas sobre jaulas existentes. Puede proporcionar estabilidad a la discontinuidad pélvica, eliminar la necesidad de injerto estructural y contorno intraoperativo de las jaulas, y promover la oseointegración de la construcción en el hueso circundante.

Independientemente del contexto, ya sea anatomías parciales, deformadas y/o destrozadas del paciente que sean el asunto, el sistema y el proceso ejemplares para generar implantes y/o guías específicos de paciente utiliza el proceso y el sistema anteriores ejemplares de reconstrucción de modelo de hueso 3D (véanse las figuras 1-7 y la exposición ejemplar anterior de las mismas) para generar un modelo tridimensional de la anatomía reconstruida del paciente. Más específicamente, en el contexto de artroplastia total de cadera donde hay implicada discontinuidad de pelvis, el sistema ejemplar específico de paciente utiliza los datos de pelvis de paciente para generar un modelo 3D de la pelvis completa del paciente, que es específico de lado (derecho o izquierdo). En consecuencia, se omite una exposición del sistema y el proceso para utilizar datos de anatomía de paciente para una anatomía parcial y generar un modelo 3D reconstruido de la anatomía del paciente para favorecer la brevedad. Por consiguiente, se describirá una descripción del proceso y el sistema para generar guías de implante ortopédico específicas de paciente e implantes ortopédicos asociados específicos de paciente para pacientes afectados con anatomías parciales, deformadas y/o destrozadas tras la formación del modelo tridimensional reconstruido.

Haciendo referencia específicamente a las figuras 20-22 y 27, tras generar el modelo de hueso 3D reconstruido específico de paciente de la pelvis y el fémur, se utiliza tanto el modelo de hueso 3D incompleto específico de paciente (para pelvis y fémur) como el modelo de hueso 3D reconstruido (para pelvis y fémur) para crear el implante ortopédico específico de paciente y una guía de colocación específica de paciente para el implante y/o sus sujetadores. En particular, la etapa de extraer forma de defecto incluye generar correspondencia entre el modelo 3D específico de paciente y el modelo 3D reconstruido (correspondencia entre modelos de pelvis, y correspondencia entre modelos de fémur, pero no entre un modelo de fémur y un modelo de pelvis). Más específicamente, los modelos 3D se comparan

para discernir qué hueso en el modelo 3D reconstruido no está presente en el modelo 3D específico de paciente. De forma ejemplar, se identifica el hueso faltante/anormal al comparar puntos en la superficie de cada modelo 3D y generar una lista de los puntos discretos en la superficie del modelo 3D reconstruido que no están presentes en el modelo 3D específico de paciente. El sistema también puede registrar y listar (es decir, identificar) los puntos de superficie en común entre los dos modelos o anotar resumidamente que a menos que se registren como puntos que están ausentes en el modelo 3D específico de paciente, todos los otros puntos están presentes en común en ambos modelos (es decir, en los modelos 3D reconstruido y específico de paciente).

Haciendo referencia a la figura 21, tras generar correspondencia entre el modelo 3D reconstruido (generado desde el módulo de reconstrucción ósea completa) y el modelo 3D específico de paciente (generado de los datos anatómicos aportados), se localizan las regiones faltantes/anormales del modelo 3D específico de paciente en el modelo 3D reconstruido. En otras palabras, el modelo 3D reconstruido se compara con el modelo 3D específico de paciente para identificar y registrar hueso faltante del modelo 3D específico de paciente que está presente en el modelo 3D reconstruido. Se puede llevar a cabo localización de una multitud de maneras, incluidas, sin limitación, comparación de curvatura, comparaciones de área superficial y comparaciones de área de nube de puntos. En última instancia, de forma ejemplar, se localiza el hueso faltante/anormal y la salida comprende dos listas: (a) una primera lista que identifica vértices correspondientes a hueso del modelo 3D reconstruido que está ausente o deformado en el modelo 3D específico de paciente; y, (b) una segunda lista que identifica vértices correspondientes a hueso del modelo 3D reconstruido que también está presente y es normal en el modelo 3D específico de paciente.

Haciendo referencia a las figuras 21, 22 y 27, tras la etapa de extraer forma de defecto, se realiza una etapa de lugares de implante. Se aportan las dos listas de vértices de la etapa de extraer forma de defecto y un modelo 3D de un hueso normal (p. ej., pelvis, fémur, etc.) del atlas estadístico (véanse las figuras 1 y 2, así como la exposición ejemplar anterior de la misma) para discernir las ubicaciones de fijación para un implante femoral o pélvico. Más específicamente, las ubicaciones de fijación (es decir, lugares de implante) se seleccionan automáticamente de modo que cada una se posiciona donde un paciente tiene hueso residual. Por el contrario, las ubicaciones de fijación no se seleccionan en áreas de defecto del hueso residual del paciente. De esta manera, las ubicaciones de fijación se eligen independientes del diseño/forma últimos de implante. La selección de ubicaciones de fijación puede ser automatizada usando información de forma y ubicaciones de atlas estadístico.

Como se muestra en la figura 21, tras la etapa de lugares de implante, la siguiente etapa es para generar parámetros de implante específicos de paciente. A fin de completar esta etapa, se aporta una plantilla parametrizada de implante que define el implante mediante un número establecido de parámetros que son suficientes para definir la forma subyacente del implante. A modo de ejemplo, en caso de reconstrucción de pelvis para sustituir/aumentar un acetábulo ausente o degenerativo, la plantilla parametrizada de implante incluye parámetros angulares para la orientación de la copa acetabular de reemplazo y parámetros de profundidad para acomodar dimensiones de la cabeza femoral. Otros parámetros para un implante acetabular pueden incluir, sin limitación, el diámetro de copa acetabular, orientación de cara, ubicaciones y formas de rebordes, ubicación y orientación de tornillos de fijación. En caso de implantes porosos, se debe incluir la ubicación y características estructurales de la porosidad. A modo de ejemplo, en caso de reconstrucción femoral para sustituir/aumentar un fémur ausente o degenerativo, la plantilla parametrizada de implante incluye parámetros angulares para la orientación de la cabeza femoral de reemplazo, longitud de cuello, desplazamiento de cabeza, ángulo proximal y análisis de sección transversal del fémur exterior y canal intercondilar. Los expertos en la técnica entenderán que los parámetros elegidos para definir la forma subyacente del implante variarán dependiendo de la anatomía que está siendo sustituida o suplementada. En consecuencia, no es práctico una listado exhaustivo de parámetros que son suficientes para definir la forma subyacente de un implante. No obstante, como se representa en la figura 22 por ejemplo, el modelo de pelvis 3D reconstruido se puede utilizar para obtener el radio de la copa acetabular, identificación de hueso pélvico que comprende la loma superior circunferencial de copa acetabular, e identificación de la orientación de la copa acetabular con respecto a la pelvis residual. Además, los parámetros se pueden refinar teniendo en cuenta los lugares de implante de modo que el implante encaja mejor en la anatomía específica de paciente.

Tras finalizar el número establecido de parámetros que son suficientes para definir la forma subyacente del implante, se emprende el diseño del implante. Más específicamente, se construye una iteración inicial del modelo de superficie de implante global. Esta iteración inicial del modelo de superficie de implante global se define por una combinación de contornos específicos de paciente y contornos estimados para la región implantada. Los contornos estimados se determinan del modelo de hueso 3D reconstruido, hueso anatómico faltante y rasgos extraídos del modelo de hueso 3D reconstruido. Estos rasgos y la ubicación del emplazamiento de implante, que se puede determinar automáticamente, se usan para determinar la forma de implante global, como se representa por ejemplo en la figura 22 para un implante de copa acetabular.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 20, la iteración inicial del modelo de superficie de implante global se procesa conforme a una secuencia de planificación habitual (es decir, específico de paciente). Esta secuencia de planificación habitual puede implicar aportes de un cirujano y un ingeniero como parte de un proceso iterativo de revisión y diseño. En particular, el cirujano y/o el ingeniero pueden ver el modelo de superficie de implante global y el modelo de hueso 3D reconstruido para determinar si se necesitan cambios en el modelo de superficie de implante global. Esta revisión puede dar como resultado iteraciones del modelo de superficie de implante global hasta alcanzar un acuerdo entre el

ingeniero y el cirujano. La salida de esta etapa es el modelo de superficie para el implante final, que puede ser en forma de archivos CAD, codificación de máquina de CNC, o instrucciones de fabricación rápida para crear el implante final o un modelo tangible.

5 Haciendo referencia a las figuras 20, 22 y 23, contemporáneo o tras el diseño del implante ortopédico específico de paciente está el diseño de una guía de colocación específica de paciente. En el contexto de un implante de copa acetabular, como se trata de forma ejemplar anteriormente, se puede diseñar y fabricar uno o más instrumentos quirúrgicos para ayudar a colocar la copa acetabular específica de paciente. Habiendo diseñado el implante específico de paciente para que tenga un tamaño y una forma que coincidan con la del hueso residual, se pueden utilizar los contornos y la forma del implante específico de paciente e incorporarse como parte de la guía de colocación.

10 De forma ejemplar, la guía de colocación acetabular comprende tres rebordes que se configuran para contactar en las superficies de ilion, isquion y pubis, en las que se interconectan los tres rebordes por medio de un anillo. Además, los rebordes de la guía de colocación pueden adoptar la forma, tamaño y contorno idénticos del implante de copa acetabular de modo que la guía de colocación adoptará la posición idéntica planificada para el implante de copa acetabular. En otras palabras, la guía de colocación acetabular es en forma de huella negativa de la anatomía de
15 paciente (superficies parciales de ilion, isquion y pubis), justo como lo es el implante de copa acetabular, de modo que la guía de colocación encaja exactamente en la anatomía de paciente. Pero la guía de implante difiere del implante significativamente en que incluye uno o más orificios de fijación configurados para guiar el taladrado de orificios y/o la colocación de sujetadores. De forma ejemplar, la guía de colocación incluye orificios dimensionados y orientados, sobre la base de análisis de imagen (p. ej., microCT), para asegurar orientación apropiada de cualquier barrena u otra
20 guía (p. ej., una espiga) que se utilizarán cuando se asegure el implante de copa acetabular a la pelvis residual. El número de orificios y orientación varía dependiendo del hueso residual, que también impacta en la forma del implante de copa acetabular. La figura 23 representa un ejemplo de una guía de colocación específica de paciente para uso en un procedimiento de artroplastia total de cadera. En otro caso, la guía se puede hacer de modo que encaja en el implante y guía únicamente la dirección de los tornillos de fijación. De esta forma, la guía es en forma del negativo del
25 implante, de modo que se puede colocar directamente sobre el implante. No obstante, la incorporación de al menos parte del tamaño, forma y contorno de implante reconstruido específico de paciente es un tema que se extiende independientemente del hueso pretendido en el que se acoplará el implante específico de paciente.

Utilizar el sistema y el método ejemplares descritos en esta memoria puede proporcionar una riqueza de información que puede dar como resultado mayor precisión de colocación ortopédica, mejor integración anatómica, y la capacidad
30 de medir preoperatoriamente ángulos verdaderos y orientación de planos por medio del modelo tridimensional reconstruido.

Creación de implantes personalizados usando componentes personalizables en masa

Haciendo referencia a la figura 26, se describe un proceso y un sistema ejemplares para generar implantes ortopédicos
35 personalizados usando componentes personalizables en masa. Por motivos de la exposición ejemplar, se describirá un procedimiento de artroplastia total de cadera para un paciente con defectos acetabulares graves. Se debe entender, sin embargo, que el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a cualquier implante ortopédico susceptible a personalización en masa en casos en los que hay presente anatomía incompleta.

Los defectos acetabulares graves requieren procedimientos especializados y componentes de implante para reparar. Un planteamiento es el tri-reborde habitual, que es un implante completamente habitual que consiste en una copa
40 acetabular y tres rebordes que se conectan al ilion, el isquion y el pubis. A diferencia del proceso y el sistema ejemplares, implantes tri-reborde de la técnica anterior comprenden un único componente complejo, que es engorroso de fabricar y requiere rediseñar el implante entero para cada caso (es decir, completamente específico de paciente). El proceso y el sistema ejemplares generan un implante tri-reborde habitual que hace uso de componentes personalizables en masa además de componentes totalmente habituales de manera modular para permitir encaje y
45 porosidad habituales.

Se realiza una etapa de preplanificación según el proceso ejemplar para determinar la orientación de los tres rebordes respecto a la copa, las ubicaciones de contacto de reborde y la orientación y el tamaño de copa acetabular. Esta etapa de preplanificación se realiza según la exposición de “implantes específicos de paciente” inmediatamente anterior a esta sección. A modo de ejemplo, se determinan ubicaciones específicas de fijación de implante conforme a una etapa
50 de lugares de implante y usando sus aportes de datos preliminares como se trata en la sección inmediatamente anterior. A modo de recuerdo, como parte de esta etapa de lugares de implante, se aportan los dos listas de vértices de la etapa de extraer forma de defecto y un modelo 3D de una pelvis normal del atlas estadístico (véanse las figuras 1 y 2, así como la exposición ejemplar anterior de la misma) para discernir las ubicaciones de fijación para el tri-reborde habitual. Más específicamente, las ubicaciones de fijación (es decir, lugares de implante) se seleccionan de modo que
55 cada una se posiciona donde un paciente tiene hueso residual. En otras palabras, las ubicaciones de fijación no se seleccionan en áreas de defecto de la pelvis residual del paciente. De esta manera, las ubicaciones de fijación se eligen independientes del diseño/forma últimos de implante.

Tras determinar las ubicaciones de fijación, se diseñan los componentes tri-reborde (es decir, rebordes) usando la exposición de “implantes específicos de paciente” inmediatamente anterior a esta sección. Los rebordes se diseñan

para orientarse respecto a la copa acetabular de reemplazo de modo que la orientación de copa proporciona funcionalidad de articulación aceptable. Adicionalmente, las superficies de contacto de los rebordes se contornean para coincidir con la anatomía de pelvis del paciente en la que las superficies de contacto de la tri-rebordes son en forma de “negativo” de la superficie ósea de la pelvis. El proceso ejemplar de la figura 23 utiliza la etapa final del proceso representado en la figura 17 para hacer un prototipo rápido de los rebordes (o usar equipo convencional de control numérico por ordenador (CNC)). Tras fabricar los rebordes, se puede realizar mecanizado o etapas adicionales para proporcionar cavidades dentro de las que a los tri-rebordes se puede añadir material poroso.

Una parte del sistema tri-reborde que no necesita ser una componente habitual es el componente de copa acetabular. En este proceso ejemplar, inicialmente se fabrica una familia de copas acetabulares y proporciona el cimienta sobre el que construir el sistema tri-reborde. Estas “piezas iniciales” de copas son mantenidas en inventario para uso según sea necesario. Si se desea una porosidad particular para la copa, se añaden rasgos mecánicos a la copa que permiten encaje a presión del material poroso en la copa. Como alternativa, si se desea una porosidad particular para la copa, la copa se puede recubrir usando uno o más recubrimientos porosos.

Después de formarse la pieza inicial de copa y abordarse cualquier asunto de porosidad como se ha tratado anteriormente, se reproduce la copa específica de paciente al mecanizar la copa para que acepte los rebordes. En particular, usando el modelo virtual de los rebordes, el software de sistema construye mecanismos de trabado virtuales para los rebordes, que se transforman en codificación de máquina de modo que los mecanismos de trabado se mecanizan en la copa. Estos mecanismos de trabado permiten sujetar la copa a los rebordes de modo que cuando los rebordes se montan en el hueso residual del paciente, la copa se orienta apropiadamente con respecto a la pelvis residual. Este mecanizado puede usar equipo convencional (CNC) para formar los mecanismos de trabado en las piezas iniciales de copas.

Tras la fabricación de los mecanismos de trabado como parte de la pieza inicial de copa, los rebordes se montan en la copa usando la interfaz entre los mecanismos de trabado. El conjunto tri-reborde (es decir, implante final) se somete a un proceso de recocido para promover una fuerte cohesión entre los componentes. Tras el recocido del implante tri-reborde, ocurre un proceso de esterilización seguido por un embalaje apropiado para asegurar un ambiente estéril para el implante tri-reborde.

Creación de implantes personalizados en masa

Haciendo referencia a la figura 28, se describe un proceso y un sistema ejemplares para generar guías de implante ortopédico personalizado en masa e implantes ortopédicos asociados personalizados en masa para pacientes afectados con anatomías parciales, deformadas y/o destrozadas. Por motivos de la exposición ejemplar, se describirá un procedimiento de artroplastia total de cadera para un paciente que necesita reemplazo de articulación primaria. Se debe entender, sin embargo, que el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a cualquier implante ortopédico y guías susceptibles a personalización en masa en casos en los que hay presente anatomía incompleta. Por ejemplo, el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a reemplazos de hombro y reemplazos de rodilla en los que hay presente degeneración ósea (anatomía parcial), deformación ósea o huesos destrozados. En consecuencia, aunque en adelante se trata un implante de cadera, los expertos en la técnica entenderán la aplicabilidad del sistema y el proceso a otros implantes ortopédicos, guías, herramientas, etc. para uso con cirugías ortopédicas primarias o de revisión ortopédica.

El proceso ejemplar utiliza datos aportados desde una macro-perspectiva y una micro-perspectiva. En particular, la macro-perspectiva implica determinación de la forma geométrica global del implante ortopédico y anatomía correspondiente. Por el contrario, la micro-perspectiva implica considerar la forma y la estructura del hueso esponjoso y su porosidad.

La macro-perspectiva incluye una base de datos que se comunica con un módulo de atlas estadístico que registra modelos 3D virtuales de una o más anatomías (p. ej., huesos) para capturar la variabilidad anatómica inherente en una población dada. De forma ejemplar, el atlas registra representaciones matemáticas de rasgos anatómicos de la una o más anatomías representadas como representación media y variaciones acerca de la representación media para una población anatómica dada. Se tiene referencia a la figura 2 y la exposición anterior del atlas estadístico y cómo se añade anatomía al atlas estadístico de una población dada. Salidas del atlas estadístico se dirigen a un módulo de marcación automática de puntos de referencia y a un módulo de análisis de superficie/forma.

El módulo de marcación automática de puntos de referencia utiliza aportes del atlas estadístico (p. ej., regiones que probablemente contienen un punto de referencia específico) y análisis geométrico local para calcular puntos de referencia anatómica para cada caso de anatomía dentro del atlas estadístico. Este cálculo es específico para cada punto de referencia. Por ejemplo, se conoce la forma aproximada de la región y se conoce la ubicación del punto de referencia que se está buscando respecto a las características de forma local. Por ejemplo, localizar el punto epicondilar medial del fémur distal se consigue al refinar la búsqueda sobre la base de la ubicación aproximada de puntos epicondilares mediales dentro del atlas estadístico. Por consiguiente, se sabe que el punto epicondilar medial es el punto más medial dentro de esta ventana de búsqueda, por lo que se realiza una búsqueda del punto más medial para cada modelo de hueso dentro de la región epicondilar medial definida en el atlas estadístico, siendo identificada la salida de la búsqueda como el punto de referencia de punto epicondilar medial. Tras calcular automáticamente los

puntos de referencia anatómica para cada modelo 3D virtual dentro de la población de atlas estadístico, los modelos 3D virtuales del atlas estadístico se dirigen a un módulo de extracción de rasgos, junto con salidas de análisis de forma/superficie.

5 Las salidas de forma/superficie proceden de un módulo de forma/superficie que recibe también aportes del atlas estadístico. En el contexto del módulo de forma/superficie, se analizan los modelos 3D virtuales dentro de la población de atlas estadístico en busca de rasgos de forma/superficie que no están abarcados por la marcación automática de puntos de referencia. En otras palabras, también se calculan rasgos correspondientes a la forma 3D global de la anatomía, pero que no pertenecen a rasgos definidos en la etapa anterior de marcación automática de puntos de referencia. Por ejemplo, se calculan datos de curvatura para los modelos 3D virtuales.

10 Salidas del módulo de análisis de superficie/forma y el módulo de marcación automática de puntos de referencia se dirigen a un módulo de extracción de rasgos. Usando una combinación de puntos de referencia y rasgos de forma, para cada caso en el atlas se calculan descriptores matemáticos (es decir, curvatura, dimensiones) pertinentes a diseño de implante. Estos descriptores se usan como aporte al proceso de agrupamiento.

15 El descriptor matemático se congrega o agrupa sobre la base de un análisis estadístico. En particular, el descriptor es analizado estadísticamente y se compara con otros descriptores de la población restante de anatomía para identificar grupos (de anatomías) que tiene rasgos similares dentro de la población. Obviamente, este agrupamiento se supone sobre múltiples descriptores de múltiples anatomías en la población. Conforme se presentan nuevos casos al agrupamiento, que no estaban presentes en el agrupamiento inicial, se refinan las agrupaciones de salida para representar mejor la nueva población. La salida de este análisis estadístico es un número finito de implantes (incluidas familias de implantes y tamaños) que cubren toda o la inmensa mayoría de la población anatómica.

20 Para cada agrupación, un módulo de parametrización extrae los descriptores matemáticos dentro de la agrupación. Los descriptores matemáticos forman los parámetros (p. ej., parámetros de diseño CAD) para el modelo de implante final. Los descriptores matemáticos extraídos se alimentan a un módulo de generación de superficie de implante. Este módulo es responsable de convertir los descriptores matemáticos en descriptores de superficie para generar un modelo virtual 3D de la anatomía para cada agrupación. El modelo virtual 3D complementa la micro-perspectiva antes de pruebas de tensión y fabricación de implante.

25 En la micro-perspectiva, para cada anatomía de una población dada, se obtienen datos indicativos de la integridad estructural. De forma ejemplar, estos datos para un hueso pueden comprender datos microCT que proporcionan información estructural para el hueso esponjoso. Más específicamente, los datos microCT pueden comprender imágenes del hueso en cuestión (múltiples imágenes microCT para múltiples huesos en una población). Estas imágenes se segmentan después de eso por medio del módulo de extraer estructura ósea trabecular a fin de extraer la geometría tridimensional de los huesos esponjosos y crear modelos 3D virtuales para cada hueso dentro de la población. Los modelos virtuales 3D resultantes se aportan a un módulo de tamaño y forma de poro. Como se representa gráficamente en la figura 84, los modelos virtuales 3D incluyen información de tamaño y forma de poro, que es evaluada por el módulo de tamaño y forma de poro para determinar tamaño de poro y forma para el hueso esponjoso. Esta evaluación es útil para analizar el tamaño y la forma porosos del hueso dentro del canal intramedular de modo que el vástago del implante femoral se puede tratar con un recubrimiento o procesarse de otro modo para que exhiba un exterior poroso para promover la integración entre el hueso residual del fémur y el implante femoral. La salida de este módulo, en combinación con la salida de modelo virtual 3D del módulo de generación de superficie de implante, se dirige a un módulo de prueba de tensión virtual.

30 El módulo de prueba de tensión combina datos de porosidad de implante del módulo de tamaño y forma de poro y datos de forma de implante del módulo de generación de superficie de implante para definir las propiedades y el modelo de forma de implante final. Por ejemplo, la forma y las propiedades incluyen proporcionar un recubrimiento poroso para el modelo de implante final que a grosso modo coincide con la porosidad de hueso esponjoso para el hueso en cuestión. Una vez se incorpora la forma y las propiedades, el modelo de implante final experimenta prueba de tensión virtual (análisis de elementos finitos y mecánico) para verificar la calidad funcional del modelo. En la medida que la calidad funcional sea inaceptable, los parámetros que definen la forma y la porosidad de implante se modifican hasta lograr prestaciones aceptables. Suponiendo que el modelo de implante final satisface los criterios de pruebas de tensión, se utiliza el modelo de implante final para generar instrucciones de máquina necesarias para convertir el modelo virtual en un implante tangible (que puede ser refinado aún más mediante procesos de fabricación conocidos por los expertos en la técnica). De forma ejemplar, las instrucciones de máquina pueden incluir instrucciones de máquina de fabricación rápida para fabricar el implante final a través de un proceso de creación rápida de prototipos (para capturar apropiadamente estructura porosa) o una combinación de fabricación tradicional y creación rápida de prototipos.

55 **Creación de implantes de cadera específicos de género/etnia**

Haciendo referencia a las figuras 29-84, se describe un proceso y un sistema ejemplares para generar implantes específicos de género y/o etnia. Por motivos de la exposición ejemplar, se describirá un procedimiento de artroplastia total de cadera para un paciente que requiere reemplazo de articulación primaria. Se debe entender, sin embargo, que el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a cualquier implante ortopédico susceptible de personalización. Por

ejemplo, el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a reemplazos de hombro y reemplazos de rodilla y otros procedimientos de reemplazo de articulación primaria. En consecuencia, aunque en adelante se trata un implante de cadera, los expertos en la técnica entenderán la aplicabilidad del sistema y el proceso a otros implantes ortopédicos, guías, herramientas, etc. para uso con cirugías ortopédicas originales o de revisión ortopédica.

5 La articulación de cadera se compone de la cabeza del fémur y el acetábulo de la pelvis. La anatomía de articulación de cadera la hace una de las articulaciones más estables del cuerpo. La estabilidad es proporcionada por una configuración rígida de rótula. La cabeza femoral es casi esférica en su parte articular que forma dos-tercios de una esfera. Los datos han mostrado que el diámetro de la cabeza femoral es más pequeño para mujeres que para hombres. En la cadera normal, se supone que el centro de la cabeza femoral coincide exactamente con el centro del acetábulo y esta suposición se usa como base para el diseño de la mayoría de sistemas de cadera. Sin embargo, el acetábulo nativo no es suficientemente profundo como para cubrir toda de la cabeza femoral nativa. La parte casi redondeada de la cabeza femoral es esferoidal en lugar de esférica porque la parte más alta está ligeramente aplanada. Esta forma esferoidal provoca que la carga sea distribuida en un patrón semejante a anillo alrededor del poste superior.

15 El centro geométrico de la cabeza femoral es atravesado por tres ejes de la articulación: el eje horizontal; el eje vertical; y, el eje anterior/posterior. La cabeza femoral es soportada por el cuello del fémur, que se une a la diáfisis. El eje del cuello femoral se coloca oblicuamente y discurre superior, medial y anteriormente. El ángulo de la inclinación del cuello femoral con la diáfisis en el plano frontal es el ángulo cuello diáfisis. En la mayoría de adultos, este ángulo varía de 90 a 135 grados y es importante porque determina la eficacia de los abductores de cadera, la longitud de la extremidad y las fuerzas impartidas sobre la articulación de cadera.

20 Un ángulo de inclinación mayor de 125 grados se llama coxa valga, mientras que un ángulo de inclinación menor de 125 grados se llama coxa vara. Ángulos de inclinación mayores de 125 grados coinciden con extremidades alargadas, reducida eficacia de los abductores de cadera, aumento de carga sobre la cabeza femoral, y aumento de tensión sobre el cuello femoral. En caso de coxa vara, ángulos de inclinación menores de 125 grados coinciden con extremidades acortadas, aumento de eficacia de los abductores de cadera, disminución de carga sobre la cabeza femoral, y disminución de tensión sobre el cuello femoral. El cuello femoral forma un ángulo agudo con el eje transversal de los cóndilos femorales. Este ángulo mira medial y anteriormente y se llama ángulo de anteversión. En humanos adultos, este ángulo promedia aproximadamente 7,5 grados.

30 El acetábulo reposa sobre el aspecto lateral de la cadera donde se encuentran ilion, isquion y pubis. Estos tres huesos separados se unen en la formación del acetábulo, contribuyendo ilion e isquion aproximadamente a dos quintos cada uno y el pubis a un quinto del acetábulo. El acetábulo no es suficientemente profundo como para cubrir toda la cabeza femoral y tiene partes de articulación y de no articulación. Sin embargo, el labro acetabular profundiza en la cavidad para aumentar la estabilidad. Junto con el labro, el acetábulo cubre ligeramente más del 50 % de la cabeza femoral. Únicamente los lados del acetábulo están alineados con cartílago articular, que es interrumpido inferiormente por la hendidura acetabular profunda. La parte central de la cavidad acetabular es más profunda que el cartílago articular y no es articular. Esta parte central se llama fosa acetabular y está separada de la interfaz del hueso pélvico por una placa delgada. La fosa acetabular es una región única para cada paciente y se usa para crear una guía específica de paciente para escariar y colocación del componente de copa acetabular. Adicionalmente, variación de rasgos anatómicos justifican aún más la necesidad de diseños de implante específicos de población.

40 Algunos de los problemas asociados con el uso en la técnica anterior de componentes sin cemento se puede atribuir a la amplia variación en tamaño, forma y orientación del canal femoral. Uno de los desafíos para el diseño de implantes ortopédicos del vástago femoral es la gran variación en las dimensiones mediolaterales y anteroposteriores. También hay una significativa variación en la ratio del tamaño de canal proximal a distal. La diferente combinación de diversos arcos, ángulos de disminución, curvas y desplazamiento en la población normal es asombrosa. Sin embargo, ese no es el único problema.

45 Las diferencias ancestrales en la morfología femoral y la falta de estándares definidos para las poblaciones modernas hace problemático el diseño del sistema de implante de cadera apropiado. Por ejemplo, existen diferencias significativas en curvatura anterior, torsión y forma en sección transversal entre indios americanos, negros americanos y blancos americanos. Diferencias entre poblaciones asiáticas y occidentales en los fémures se encuentran en el arco anterior de los fémures, donde los chinos están arqueados más anteriormente y rotados externamente con canales intramedulares más pequeños y cóndilos distales más pequeños que los fémures caucásicos. De manera semejante, los fémures caucásicos son mayores que los fémures japoneses desde el punto de vista de dimensiones de longitud de cóndilo distal. También existen diferencias étnicas en la densidad ósea mineral (BMD) del fémur proximal y longitud de eje de cadera entre negros y blancos americanos. Los efectos combinados de BMD más alta, longitud de eje de cadera más corta, y anchura intertrocanterica más corta puede explicar la menor prevalencia de fracturas osteoporóticas en mujeres negras americanas comparadas con sus homólogas blancas. De manera similar, se ha encontrado que los hombres asiáticos y negros americanos tienen cortezas más gruesas y BMD más alta que los hombres blancos e hispanos, lo que puede contribuir a mayor fortaleza ósea en estos grupos étnicos. En general, los negros americanos tienen cortezas óseas más gruesas, diámetros endosteales más estrechos y mayor BMD que los blancos americanos.

60 Combinar las diferencias ancestrales (y étnicas) de fémur y pélvicas se vuelve más desafiante para sistemas de cadera

primaria. La cirugía de revisión crea más complejidad. Añadidos a estas variaciones normales anatómicas y étnicas, las dificultades a las que se enfrenta el cirujano que realiza operación de revisión se componen de: (a) distorsión del canal femoral provocada por pérdida ósea alrededor de la prótesis colocada originalmente; y, (b) defectos iatrogénicos producidos por la retirada de los componentes y el cemento.

5 Todos los factores anteriores han llevado a varios cirujanos cadera a buscar maneras de mejorar el diseño de prótesis femorales no cementadas. En reemplazo total de cadera (primario o revisión), lo ideal es establecer un encaje óptimo entre la bola femoral y la copa acetabular. El cuello de vástago femoral debe tener una sección transversal cruciforme para reducir la tiesura. La longitud de vástago debe ser de manera que el vástago tenga contacto paralelo con las paredes del fémur de dos a tres diámetros de canal interno. El tercio proximal del vástago es recubierto poroso o recubierto con hidroxiapatita (HA). El vástago es cilíndrico (es decir, no en disminución) para controlar las cargas de flexión y para permitir transmisión proximal de todas las cargas rotacionales y axiales. La posición de cabeza femoral debe reproducir el propio centro de cabeza del paciente, a menos que sea anormal.

Una manera de intentar satisfacer estas metas es fabricar prótesis femorales individualmente para cada paciente. En otras palabras, hacer una prótesis que sea específica para un paciente particular en lugar de tratar reformar el hueso del paciente para encajar una prótesis preparada.

Hay algunas reglas comunes de diseño para reemplazos de cadera primaria y de revisión específicas de paciente (o personalización en masa). Entre estas reglas de diseño están: (1) el vástago de cadera debe ser sin collarín (excepto en revisión) para permitir distribución uniforme de carga en el fémur; (2) el vástago de cadera debe tener una sección transversal romboide modificada para maximizar el encaje/relleno, pero debe mantener estabilidad rotacional; (3) el vástago de cadera debe ser arqueado cuando sea necesario para conformarse al hueso del paciente; (4) el vástago de cadera debe ser insertado a lo largo de un camino curvado, sin holguras entre la prótesis y el hueso; (5) el vástago de cadera cuello debe tener sección transversal cruciforme para reducir la tiesura; (6) la longitud de vástago de cadera debe ser de manera que el vástago tenga contacto paralelo con las paredes del fémur de dos a tres diámetros de canal interno; (7) el tercio proximal del vástago de cadera es recubierto poroso o recubierto de hidroxiapatita (HA); (8) el vástago de cadera es cilíndrico (es decir, no en disminución) para controlar cargas de flexión y para permitir transmisión de todas las cargas rotacionales y axiales proximalmente; (9) la posición de cabeza femoral del vástago de cadera debe reproducir la del propio centro de cabeza del paciente, a menos que sea anormal.

Lo siguiente es un proceso y un sistema ejemplares para generar implante ortopédico personalizado en masa para pacientes que necesitan reemplazo primario de articulación teniendo en cuenta el género y/o la etnia de la población de pacientes. Por motivos de la exposición ejemplar, se describirá un procedimiento de artroplastia total de cadera para un paciente con una anatomía parcial. Se debe entender, sin embargo, que el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a cualquier implante ortopédico susceptible a personalización en masa en casos en los que hay presente anatomía incompleta. Por ejemplo, el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a reemplazos de hombro y reemplazos de rodilla en los que hay presente degeneración ósea (anatomía parcial), deformación ósea o huesos destrozados. En consecuencia, aunque en adelante se trata un componente femoral de un implante de cadera, los expertos en la técnica entenderán la aplicabilidad del sistema y el proceso a otros implantes ortopédicos, guías, herramientas, etc. para uso con cirugías ortopédicas originales o de revisión ortopédica.

Haciendo referencia a la figura 29, se representa un flujo de proceso global para usar un atlas estadístico para generación de implantes de cadera tanto personalizados en masa como específicos de paciente. Inicialmente, el proceso incluye el atlas estadístico que incluye varios casos de uno o más huesos que están siendo analizados. En el contexto ejemplar de un implante de cadera, el atlas estadístico incluye varios casos de modelos de hueso para el hueso de pelvis y el hueso femoral. Se realiza un análisis de geometría de superficie de articulación al menos para el componente acetabular (es decir, acetábulo) y el componente femoral proximal (es decir, cabeza femoral). En particular, el análisis de geometría de superficie de articulación implica cálculo de puntos de referencia, mediciones y rasgos de forma en cada hueso de una población dada del atlas estadístico. Adicionalmente, el análisis de geometría de superficie de articulación incluye generar valores cuantitativos, tales como estadísticas, representativos de los cálculos. A partir de estos cálculos, se trata una distribución de los cálculos y se analiza basándose en la distribución. Para una distribución en forma de campana, por ejemplo, se puede observar que aproximadamente el noventa por ciento (90 %) de la población se agrupa de modo que se puede diseñar un implante no específico de paciente (p. ej., un implante personalizado en masa) y encajar adecuadamente en esta agrupación, reduciendo de ese modo los costes para los pacientes comparados con implantes específicos de paciente. Para el restante diez por ciento (10 %) de la población, un implante específico de paciente puede ser un planteamiento mejor.

En el contexto de un implante personalizado en masa, el atlas estadístico se pueden utilizar para valorar cuantitativamente cuántos grupos diferentes (es decir, implantes diferentes) pueden englobar la aplastante mayoría de una población dada. Estas valoraciones cuantitativas pueden dar como resultado agrupaciones de datos que indican los parámetros generales para un diseño básico de implante que, si bien no es específico de paciente, sería más específico que una alternativo disponible en el mercado.

En el contexto de un implante específico de paciente, el atlas estadístico se puede utilizar para valorar cuantitativamente qué plasma un hueso normal y diferencias entre el hueso del paciente y un hueso normal. Más específicamente, el atlas estadístico puede incluir datos de curvatura que se asocian con un modelo de hueso medio

o de plantilla. Este modelo de hueso de plantilla se puede usar entonces para extrapolar cuál sería la forma del hueso correcto del paciente y crear el implante e instrumentos quirúrgicos usados para llevar a cabo el procedimiento de implante.

5 La figura 30 resume gráficamente la utilización de un atlas estadístico al diseñar implantes de cadera personalizados en masa y específicos de paciente. En el contexto de la caja de implante, se tiene referencia nuevamente a las figuras 20 y 21 y la exposición asociada para estas figuras. De manera similar, en el contexto de la caja de planificador, se tiene referencia nuevamente a la figura 20 y la exposición asociada de la interfaz de planificación habitual. Finalmente, en el contexto de la caja de guías específicas de paciente, se tiene referencia nuevamente a la figura 22 y la exposición asociada para esta figura.

10 Como se representa en la figura 31, se representa un diagrama de flujo para un proceso ejemplar que se puede utilizar para diseñar y fabricar implantes de cadera específicos de género y/o etnia. En particular, el proceso incluye utilización de un atlas estadístico que contiene diversas muestras de un fémur proximal (es decir, fémur que incluye cabeza femoral) que han sido identificadas por datos asociados que son ya sea de un hombre o una mujer y la etnia de la persona a la que atañe el hueso. Además, el módulo de atlas estadístico registra modelos 3D virtuales de una o más anatomías (p. ej., huesos) para capturar la variabilidad anatómica inherente en una población dada de género y/o etnia. De forma ejemplar, el atlas registra representaciones matemáticas de rasgos anatómicos de la una o más anatomías representadas como representación media y variaciones acerca de la representación media para una población anatómica dada que puede tener un género y/o etnia comunes (o agrupados para tener una de una pluralidad de etnias para las que existen comunidades anatómicas). Se tiene referencia a la figura 2 y la exposición anterior del atlas estadístico y cómo se añade anatomía al atlas estadístico para una población dada. Salidas del atlas estadístico se dirigen a un módulo de marcación automática de puntos de referencia y a un módulo de análisis de superficie/forma.

Haciendo referencia a las figuras 31-43, el módulo de marcación automática de puntos de referencia utiliza aportes del atlas estadístico (p. ej., regiones que probablemente contienen un punto de referencia específico) y análisis geométrico local para calcular puntos de referencia anatómica para cada caso de anatomía dentro del atlas estadístico. A modo de ejemplo, se calculan diversos puntos de referencia de fémur proximal para cada modelo virtual 3D de un fémur que incluyen, sin limitación: (1) centro de cabeza femoral, que es el punto central de una cabeza femoral aproximada por una esfera; (2) punto de trocánter mayor, que es el punto en el trocánter mayor que tiene la distancia mínima al plano que pasa a través del punto de diáfisis de cuello perpendicular a la línea central de cuello anatómico; (3) punto de osteotomía, que es el punto a quince milímetros del extremo del trocánter menor (aproximadamente a treinta milímetros del punto de trocánter menor); (4) punto de diáfisis de cuello, que es el punto en la esfera de cabeza cuyo plano tangencial encierra el área mínima en sección transversal de cuello femoral; (5) cintura de fémur, que es la sección transversal con el diámetro más pequeño a lo largo de la diáfisis de fémur; (6) cintura de canal intramedular, que es la sección transversal con el diámetro más pequeño a lo largo del canal intramedular; (7) punto de pivote de cuello femoral, que es el punto en el eje anatómico femoral que forma con el centro de cabeza femoral y el extremo distal del eje anatómico femoral un ángulo igual al ángulo de cuello femoral; y, (8) punto de trocánter menor, que es el punto en la región de trocánter menor que más sobresale hacia fuera. A modo de ejemplo adicional, se calculan diversos ejes de fémur proximal para cada modelo virtual 3D de un fémur usando los puntos de referencia anatómica identificados que incluyen, sin limitación: (a) eje anatómico de cuello femoral, que es coaxial con una línea que conecta el centro de cabeza de fémur con el centro de cuello de fémur; (b) eje de cuello femoral, que es coaxial con una línea que une el punto central de cabeza de fémur y el punto de pivote de cuello femoral; y, (c) eje anatómico femoral, que es coaxial con una línea que conecta dos puntos que se encuentran a un distancia del veintitrés por ciento y cuarenta por ciento de la longitud total de fémur empezando desde el extremo proximal del fémur. A modo de ejemplo incluso adicional, se calculan diversas mediciones de fémur proximal para cada modelo virtual 3D de un fémur usando los puntos de referencia anatómica identificados y ejes que incluyen, sin limitación: (i) ángulo proximal, que es el ángulo 3D entre eje anatómico femoral y eje anatómico de cuello femoral; (ii) desplazamiento de cabeza, que es la distancia horizontal entre el eje anatómico femoral y el centro de cabeza femoral; (iii) altura de cabeza, que es la distancia vertical entre el punto de trocánter menor (referenciado previamente) y centro de cabeza femoral; (iv) distancia de trocánter mayor a centro de cabeza, que es la distancia entre el centro de cabeza y el punto de trocánter mayor (referenciado previamente); (v) longitud de cuello, que es la distancia entre el centro de cabeza y el punto de pivote de cuello (referenciado previamente); (vi) el radio de cabeza, que es el radio de la esfera encajada en la cabeza femoral; (vii) diámetro de cuello, que es el diámetro del círculo encajado en la sección transversal de cuello en el plano normal al eje anatómico de cuello femoral y que pasa a través del punto central de cuello (referenciado previamente); (viii) ángulo trasepicondilar de anteversión de cuello femoral, que es el ángulo entre el eje transepicondilar y eje de cuello femoral; (ix) ángulo posteriorcondilar de anterversión de cuello femoral, que es el ángulo entre el eje posteriorcondilar y eje de cuello femoral; (x) LPFA, que es el ángulo entre eje mecánico y vector que apunta al trocánter mayor; (xi) área de índice calcar, que se define por la ecuación: $(Z-X)/Z$, donde Z es el área de fémur a 10 centímetros por debajo del punto medio de trocánter menor y X es el área de canal intramedular a 10 centímetros por debajo del punto medio de trocánter menor; (xii) área de ratio calcar de canal, que es la ratio entre el área de canal intramedular a 3 centímetros por debajo del nivel de trocánter menor medio al área de canal intramedular a 10 centímetros por debajo del trocánter menor medio; (xiii) área XYR, que es la ratio entre el área de canal intramedular a 3 centímetros por debajo del trocánter menor medio al área de canal intramedular a 10 centímetros por debajo del trocánter menor medio; (xiv) ratio de ejes menor/mayor, que es la ratio entre el eje menor y el eje mayor de un elipse encajada a la

sección transversal de canal intramedular en el punto más estrecho en canal intramedular; y, (xv) ratio de radios de fémur a radios de canal intramedular, que es la ratio de radios de círculo, usando mejor encaje de círculos a la circunferencia de la circunferencia exterior del fémur y el canal intramedular dentro de un plano normal al eje anatómico femoral (esta ratio refleja el grosor del hueso cortical y, por consiguiente, pérdida ósea cortical en casos de osteoporosis).

Haciendo referencia a las figuras 31 y 45-47, usando la salida del módulo de marcación automática de puntos de referencia, para una población dada se valoran parámetros para el vástago femoral. En particular, independientemente de si la población se agrupa sobre la base de etnia, género, o una combinación de los dos, se valora el contorno medial, el ángulo de cuello y el desplazamiento de cabeza.

En caso del contorno medial, este contorno con respecto al canal intramedular para cada fémur dentro de la población se genera al intersecar el canal intramedular con un plano que se extiende a través del punto de pivote femoral y que tiene un eje normal perpendicular al eje anatómico femoral y el eje de cuello (producto vectorial). Después de generar los contornos para cada fémur dentro de la población, la población se subdivide en grupos usando tamaño de canal intramedular. Cuando se subdivide, los contornos pueden estar fuera del plano, por lo que se lleva a cabo un proceso de alineación para alinear todos los contornos con respecto a un plano común (p. ej., un plano X-Z). El proceso de alineación incluye alinear el eje que es normal al eje de cuello femoral y al eje anatómico con el eje Y entonces alinear el eje anatómico con el eje Z. De esta manera, todos los contornos se trasladan respecto a un punto específico a fin de que los contornos tengan un marco de coordenadas común.

Después de que los contornos tienen un marco de coordenadas común, se utiliza el punto de cuello femoral para verificar que los puntos de los contornos están en plano. En particular, el punto de cuello femoral es un punto coherente que refleja anatomía real y garantiza que los puntos en los contornos están en plano. Al verificar que los puntos del contorno están en plano, se puede reducir significativamente la variabilidad de alineación entre fémures de población, lo que facilita la utilización de los contornos para desplazamiento de cabeza y diseño de ángulo de implante.

Haciendo referencia a la figura 48, el atlas estadístico también puede ser útil para interpolar entre huesos normales y osteoporóticos. Cuando se diseña y dimensiona un vástago femoral, una de las consideraciones clave son las dimensiones de canal intramedular. En casos de hueso normal, con respecto al fémur, el canal intramedular es significativamente más estrecho comparado con un fémur que exhibe osteoporosis. Esta dimensión más estrecha de canal intramedular es el resultado, al menos en parte, de grosores de hueso (medidos transversales al eje dominante del fémur) decrecientes, que dan como resultado correspondientemente recesión de la superficie interior del fémur que delinea el canal intramedular. En este método, se crea una población sintética al interpolar entre grosores de hueso sano y gravemente osteoporótico y generar modelos 3D virtuales que tienen dichos grosores. Este conjunto de datos contiene así huesos correspondientes a diferentes fases de osteoporosis. Este conjunto de datos se puede usar ahora como aporte para el diseñar de vástago de implante.

De forma ejemplar, el atlas estadístico incluye una población de huesos normales no osteoporóticos y huesos osteoporóticos, en este caso el hueso es un fémur. Cada uno de estos fémures normales del atlas se cuantifica y representa como modelo virtual 3D, según el proceso descrito en esta memoria para añadir huesos a un atlas estadístico. De manera semejante, cada uno de los huesos osteoporóticos del atlas se cuantifica y representa como modelo virtual 3D, según el proceso descrito en esta memoria para añadir huesos a un atlas estadístico. Como parte de los modelos 3D para huesos normales y osteoporóticos, se registran dimensiones de canal intramedular a lo largo de la longitudinal longitud del fémur. Usando correspondencia de puntos de atlas, se identifica el canal intramedular en los huesos de atlas como abarcando un porcentaje fijo de la longitud de hueso global (dígase el 5 %) proximal al trocánter menor y un segundo porcentaje fijo (dígase el 2 %) proximal al punto de corteza distal. Adicionalmente, puntos en la superficie externa de hueso que se encuentran dentro de estas fronteras proximal y distal se usan para determinar grosor de hueso, definido como la distancia desde el punto externo al punto más cercano en el canal IM.

En el contexto de un fémur proximal, las figuras 51-62 confirman que existen diferencias de género en cualquier población étnica. Como se representa en las figuras 59 y 60, el modelo 3D de plantilla del atlas estadístico para un fémur proximal de una mujer exhibe mediciones significativas estadísticas cuando se compara con el modelo 3D de plantilla de un fémur proximal para un hombre. En particular, el desplazamiento de cabeza es aproximadamente el 9,3 % menor para mujeres que para hombres. En implantes actuales el desplazamiento de cabeza aumenta con el tamaño de vástago, que es aceptable en casos de mujer normal. Pero surge un problema cuando se considera desplazamiento de cabeza en casos de osteoporosis y osteopenia donde la pérdida ósea lleva a aumento del tamaño de canal intramedular, lo que significa tamaño de vástago más grande y desplazamiento más grande. De manera similar, el diámetro de cuello y el radio de cabeza son aproximadamente un 11,2 % menores para mujeres que para hombres. Y, la longitud de cuello es aproximadamente el 9,5 % menor para mujeres que para hombres. Además, el ángulo proximal es aproximadamente el 0,2 % menor para mujeres que para hombres. Finalmente, la altura de cabeza femoral es aproximadamente el 13,3 % menor para mujeres que para hombres. En consecuencia, los datos de hueso de género confirman que escalar simplemente un implante femoral genérico (es decir, neutro género) no tendrá en cuenta diferencias en geometrías de hueso y, por tanto, se necesita un implante femoral basado en género.

Haciendo referencia a las figuras 63-68, no únicamente las dimensiones del fémur proximal varían ampliamente por líneas de género, sino que también lo hace la forma en sección transversal del fémur a lo largo de la longitud del canal

intramedular. En particular, en una población dada dentro de un atlas estadístico de fémures de hombre y de mujer, los hombres tienen secciones transversales de canal intramedular que son más cercanas a circular que las mujeres. Más específicamente, las mujeres tienen secciones transversales de canal intramedular que son un 8,98 % más excéntricas que para hombres. Como se tratará más en detalle más adelante, estos datos específicos de género comprenden parte de los datos de extracción de rasgos que se trazan para llegar a agrupaciones de las que se extrae el número y los parámetros de forma generales para llegar a los implantes femorales específicos de género.

Como se representa en las figuras 72-74, el atlas estadístico incluye cálculos que corresponden a mediciones en una población dada de fémures (divididas por género) como para el desplazamiento de centro de cabeza en la dirección anterior-posterior (AP). De forma ejemplar, se determinó la dirección AP mediante un vector que apunta anteriormente perpendicular a ambos el eje mecánico y el eje condilar posterior. Se midió el desplazamiento entre el centro de cabeza femoral y dos puntos de referencia, siendo el primer punto de referencia el punto medio del eje anatómico, y siendo el segundo punto de referencia el punto de pivote de cuello de fémur. En resumen, la altura de cabeza AP respecto al punto de pivote de cuello y el punto medio de eje anatómico no exhibieron diferencias significativas entre fémures de hombre y de mujer. De nuevo, estos datos específicos de género comprenden parte de los datos de extracción de rasgos que se trazan para llegar a agrupaciones de las que se extrae el número y los parámetros de forma generales para llegar en los implantes femorales específicos de género.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 28 y 31, los datos de forma en sección transversal de desplazamiento de centro de cabeza del canal intramedular y los datos de contorno medial para los fémures dentro de la población de atlas estadístico comprenden parte de los datos de rasgo extraído que se trazan para discernir el número de agrupaciones presentes en una población dada (una que es específica de género, una segunda que es específica de etnia suponiendo que el atlas estadístico incluye datos como para la etnia asociada con cada hueso) a fin de diseñar un implante personalizado en masa específico de género y/o etnia, coherente con el diagrama de flujo y la exposición asociada para la figura 28. Las agrupaciones identificadas que son específicas de género y/o etnia se utilizan para extraer los parámetros necesarios para diseñar un implante femoral personalizado en masa.

Haciendo referencia a la figura 76, se representa un componente femoral personalizado en masa ejemplar según la presente descripción. En particular, el componente femoral personalizado en masa comprende cuatro elementos primarios que incluyen bola, cuello, vástago proximal y vástago distal. Cada uno de los elementos primarios incluye una interfaz intercambiable para permitir bolas, cuellos y vástagos intercambiables con los otros elementos intercambiables. De esta manera, si se necesita una bola femoral más grande, únicamente se intercambiaría la bola femoral. De manera semejante, si se desea un mayor desplazamiento de cuello, se intercambiaría el elemento de cuello por un elemento de cuello diferente que proporcione el requisito de desplazamiento, mientras se mantienen los otros tres elementos si son apropiados. De esta manera, el componente femoral se puede personalizar, dentro de ciertos límites, para encajar en el paciente sin necesariamente de sacrificar el encaje o la cinemática que de otro modo se entregaría usando un implante de tamaño único. Por consiguiente, todos los elementos femorales se pueden intercambiar por otros elementos personalizados en masa para adecuarse mejor a la anatomía de paciente.

En esta realización ejemplar, el cuello se configura para rotar alrededor del eje del vástago proximal de modo que la orientación rotacional del cuello con respecto al vástago proximal se puede ajustar intraoperativamente. En particular, mediciones preoperativas pueden establecer la posición rotacional planificada del cuello con respecto al vástago proximal. No obstante, consideraciones intraoperativas tales como pruebas cinemáticas in vivo pueden dar como resultado que el cirujano cambie la orientación rotacional preoperativa para proporcionar mejor cinemática o evitar una incidencia particular. A modo de ejemplo, el cuello incluye un espárrago cilíndrico que tiene un surco circunferencial añadido que tiene una superficie texturizada. Este espárrago cilíndrico se recibe dentro de un canal cilíndrico axial del vástago proximal. Además de este canal cilíndrico, un segundo canal interseca el canal cilíndrico y se conforma para recibir una placa que tiene un surco semicircular que también está texturizado y configurado para acoplarse a la superficie texturizada del surco circunferencial añadido. Una pareja de tornillos sujetos al vástago proximal empuja la placa hasta el acoplamiento con el espárrago cilíndrico de modo que finalmente ya no es posible el movimiento rotacional del espárrago cilíndrico con respecto al vástago proximal. Por consiguiente, cuando se alcanza este acoplamiento fijo, se pueden aflojar los tornillos para permitir movimiento rotacional entre el espárrago cilíndrico y el vástago proximal, tal como sería necesario para hacer ajustes rotacionales intraoperativamente.

El acoplamiento entre el cuello y la bola puede ser convencional, mientras que el acoplamiento entre el vástago proximal y el vástago distal no es convencional. En particular, el vástago proximal incluye un tronco distal que se rosca y se acopla para ser recibido de manera roscada dentro de una abertura roscada que se extiende adentro del vástago distal. Por consiguiente, el vástago proximal se monta en el vástago distal por rotación del vástago proximal con respecto al vástago distal de modo que las roscas del tronco se acoplan a las roscas de la abertura de vástago distal. La rotación del vástago proximal con respecto al vástago distal se realiza cuando el vástago proximal topa en el vástago distal. Sin embargo, si se necesita ajuste rotacional entre el vástago proximal y el vástago distal, se pueden utilizar arandelas para proporcionar un espaciador correspondiente para el ajuste rotacional correcto. A modo de ejemplo adicional, si se requiere mayor ajuste rotacional, la arandela será de mayor grosor, mientras que una arandela más delgada proporcionará correspondientemente menos ajuste rotacional.

Cada uno de los elementos primarios puede ser fabricado en alternativas predeterminadas que consideran variaciones de tamaño y contorno dentro de un género y/o etnia dados. De esta manera, las alternativas de los elementos primarios

se pueden mezclar y hacer coincidir para aproximarse a un implante específico de paciente que se configura más cercanamente a la anatomía del paciente que componentes femorales convencionales personalizados en masa, pero por una fracción de la coste y el proceso utilizados para generar un implante femoral específico de paciente.

5 La figura 77 representa un componente femoral personalizado en masa ejemplar alternativo adicional según la presente descripción. En particular, el componente femoral personalizado en masa comprende cinco elementos primarios que incluyen una bola, cuello, vástago proximal, vástago intermedio y vástago distal. Cada uno de los elementos primarios incluye una interfaz intercambiable para permitir bolas, cuellos y vástagos intercambiables con los otros elementos intercambiables. Los expertos en la técnica entenderán que al aumentar el número de elementos del componente femoral personalizado en masa, parecido a apilar rebanas del fémur natural del paciente para reproducir este hueso, se puede aproximar cada vez más el encaje de un implante específico de paciente usando elementos personalizados en masa.

10 De manera similar a las diferencias anatómicas entre géneros y etnias para el fémur proximal, las figuras 78-83 confirman que existen diferencias de género y etnia en una población de pelvis general dentro de un atlas estadístico. Haciendo referencia de nuevo a la figura 28, se diseña y fabrica una serie de implantes de copa acetabular personalizados en masa usando datos de atlas estadístico (es decir, población de pelvis) agrupados sobre la base de al menos uno de género y etnia. Los datos de atlas agrupados se someten a un proceso de marcación automática de puntos de referencia y un proceso de análisis de superficie/forma para aislar la geometría de la copa acetabular dentro de la población, como se representa gráficamente en la figura 78. Adicionalmente, como se representa gráficamente en las figuras 82 y 83, los procesos de marcación de puntos de referencia (para ubicación de ligamento acetabular) y de análisis de contorno (para evaluar los contornos de la copa acetabular) llevan a extracción de rasgos, de los que en última instancia se generan las superficies de implante de copa anatómica, como se muestra en la figura 79. Este análisis muestra que la copa acetabular y la cabeza femoral no están compuestas de un único radio de curvatura, sino varios radios, como se muestra en las figuras 80 y 81.

Creación de implantes específicos de animal

25 Haciendo referencia a la figura 85, un sistema y métodos ejemplares para diseñar y fabricar un implante específico de animal (es decir, específico de paciente para un animal) e instrumentación asociada son similares al proceso representado y explicado previamente con respecto a la figura 20, que se incorpora en la presente memoria. Como materia preliminar, se toman imágenes de la anatomía animal y se segmentan automáticamente para producir un modelo de hueso virtual 3D. Aunque representado gráficamente como imágenes de escaneo por TC, se debe entender que se pueden utilizar otras modalidades de obtención de imágenes además de TC tales como, sin limitación, IRM, ultrasonidos y rayos X. El modelo de hueso virtual 3D de la anatomía afectada se carga en el atlas estadístico, según la descripción ejemplar anterior. Después de eso, se utilizan aportes desde el atlas estadístico para reconstruir el hueso(s) y crear un modelo de hueso virtual 3D reconstruido. Se calculan puntos de referencia de hueso en la superficie del modelo de hueso virtual 3D reconstruido para permitir la determinación del tamaño de implante correcto. Después se mapea la geometría de hueso afectado y se convierte a forma paramétrica, que luego se usa para crear un implante específico de animal que imita la geometría anatómica residual. Además del implante específico de animal, se fabrica y utiliza instrumentación específica de animal para preparación del hueso residual del animal y colocación del implante específico de animal.

40 Haciendo referencia a la figura 86, un sistema y métodos ejemplares para diseñar y fabricar un implante de animal personalizado en masa es similar al proceso representado y explicado previamente con respecto a la figura 28, que se incorpora en la presente memoria. Como materia preliminar, modelos de hueso de animal 3D del atlas estadístico pertinente al hueso(s) en cuestión se someten a una marcación automática de puntos de referencia y análisis de superficie/forma. El proceso de marcación automática de puntos de referencia usa información almacenada en el atlas (p. ej., regiones que probablemente contienen un punto de referencia específico) y análisis geométrico local para calcular automáticamente puntos de referencia anatómica para cada modelo de hueso de animal 3D. Para cada hueso de animal en cuestión dentro del atlas estadístico, el análisis de forma/superficie extrae directamente rasgos de la geometría de superficie de los modelos de hueso de animal virtuales 3D. Después de eso, se lleva a cabo un proceso de extracción de rasgos en cada uno de los modelos de hueso de animal 3D que usa una combinación de puntos de referencia y rasgos de forma para calcular rasgos pertinentes al diseño de implante. Estos rasgos se usan como aportes a un proceso de agrupamiento, donde la población de huesos de animal se divide en grupos que tienen rasgos similares usando una metodología de agrupamiento predeterminada. Cada agrupación resultante representa los casos usados para definir la forma y el tamaño de un único implante de animal. Sigue un proceso de parametrización para cada centro de agrupación (tamaño de implante) a fin de extraer los parámetros para un modelo de implante global (p. ej., parámetros de diseño asistido por ordenador (CAD)). Después de eso, usando los parámetros extraídos, se genera la superficie y el tamaño globales de implante para cada agrupación. Dependiendo de la agrupación en la que se encuentra el paciente animal, se selecciona el implante personalizado en masa del grupo de requisitos y se implanta.

Creación de guías de corte específicas de paciente

60 Haciendo referencia a las figuras 87-102, se describe un proceso y un sistema ejemplares para integración de rasgos de obtención de imágenes médicas multidimensionales, diseño asistido por ordenador (CAD) y de gráficos informáticos para diseñar guías de corte específicas de paciente. Por motivos de explicación ejemplar únicamente, las guías de

corte específicas de paciente se describen en el contexto de un procedimiento de artroplastia total de cadera. No obstante, los expertos en la técnica se darán cuenta que el proceso y el sistema ejemplares son aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico para el que se puedan utilizar guías de corte.

5 Como se representa en la figura 87, una descripción general del flujo de sistema ejemplar comienza recibiendo datos aportados representativos de una anatomía. Datos anatómicos aportados comprenden imágenes bidimensionales (2D) o representaciones tridimensionales (3D) de superficie de la anatomía en cuestión que pueden ser, por ejemplo, en forma de modelo de superficie o nube de puntos. En circunstancias en las que se utilizan imágenes 2D, estas imágenes 2D se utilizan para construir una representación de superficie 3D de la anatomía en cuestión. Los expertos en la técnica están familiarizados con la utilización de imágenes 2D de anatomía para construir una representación de superficie 3D. Por consiguiente, se ha omitido una explicación detallada de este proceso para favorecer la brevedad. A modo de ejemplo, datos anatómicos aportados pueden comprender uno o más de rayos X (tomados desde al menos dos vistas), escaneos de tomografía computarizada (CT), imágenes de resonancia magnética (IRM), o cualesquiera otros datos de imagenología de los que se puede generar una representación de superficie 3D. De forma ejemplar, la anatomía comprende una pelvis y un fémur.

15 Se debe entender, sin embargo, que la siguiente es una descripción ejemplar de anatomías que se pueden usar con el sistema ejemplar y de ninguna manera está pensada para limitar el uso de otras anatomías con el presente sistema. Como se emplea en esta memoria, tejido incluye hueso, músculo, ligamentos, tendones, y cualquier otra clase definida de material estructural con una función específica en un organismo multicelular. En consecuencia, cuando el sistema y los métodos ejemplares se tratan en el contexto de huesos implicados con la articulación de cadera, los expertos en la técnica se darán cuenta de la aplicabilidad del sistema y los métodos a otro tejido.

Los datos de anatomía aportados de fémur y de pelvis del sistema se dirigen a uno de dos módulos dependiendo del tipo de datos aportados. En caso de datos de rayos X, las imágenes 2D de rayos X se aportan a un módulo no rígido a fin de extraer contornos de hueso 3D. Si los datos aportados son en forma de escaneos de TC o imágenes de IRM, estos escaneos/imágenes se dirigen a un módulo de segmentación automática en el que se segmentan automáticamente los escaneos/imágenes para extraer los contornos de hueso 3D (y contornos de cartilago 3D).

Haciendo referencia a la figura 88, el módulo no rígido usa las múltiples imágenes de rayos X tomadas de al menos dos vistas diferentes se someten a uno o más etapas de pre-procesamiento. Estas etapas pueden incluir una o más de las siguientes: reducción de ruido y mejora de imagen. Las imágenes de rayos X pre-procesadas resultantes se someten a una etapa de calibración a fin de alinear las imágenes de rayos X. Preferiblemente, las imágenes de rayos X se han tomado en presencia de un dispositivo de calibración de posición fija de modo que las imágenes de rayos X se alinean con respecto a este dispositivo de calibración de posición fija. Pero cuando no ha presente dispositivo de calibración de posición fija en las imágenes de rayos X, las imágenes se pueden calibrar no obstante usando rasgos comunes detectados en múltiples imágenes. Desde este proceso de calibración, la salida es la posición de la anatomía respecto al dispositivo de obtención de imágenes, que se identifica mediante la referencia "Pose" en la figura 88.

35 Las imágenes de rayos X pre-procesadas resultantes se someten a una etapa de extracción de rasgos. Esta etapa de extracción de rasgos comprende una o más computaciones de rasgos de imagen utilizando las imágenes de rayos X pre-procesadas. A modo de ejemplo, estas computaciones pueden incluir rasgos de gradiente, contornos, componentes texturales o cualquier otro rasgo derivado de imagen. En este proceso ejemplar, la etapa de extracción de rasgos tiene como salida el esbozo de la anatomía (p. ej., forma de hueso) como se representa mediante la referencia "Contorno" en la figura 88, así como rasgos de imagen como se representa mediante la referencia "Textura", derivadas de las imágenes de rayos X. Ambos datos de anatomía esbozada y de rasgo de imagen se dirigen a una etapa de alineamiento no rígido.

La etapa de alineamiento no rígido alinea las salidas de la etapa de extracción de rasgos y la etapa de calibración a un modelo de plantilla 3D de la anatomía en cuestión de un atlas estadístico. A modo de ejemplo, el modelo de plantilla 3D se genera en respuesta a componentes principales no lineales de una base de datos anatómicos que comprende parte del atlas estadístico. Durante la etapa de alineamiento no rígido, el modelo de plantilla 3D tiene sus parámetros de forma (componentes principales no lineales) optimizados para coincidir con los parámetros de forma de las imágenes de rayos X resultantes de los datos de pose, contorno y textura. La salida de la etapa de alineamiento no rígido es un modelo 3D de hueso específico de paciente, que se dirige a un módulo de creación de plantillas virtuales, similar a la salida de modelo 3D de hueso específico de paciente del módulo de segmentación automática para escaneos de TC o imágenes de IRM.

Haciendo referencia a la figura 91, se inicializa el proceso de segmentación automática tomando los escaneos de TC o imágenes de IRM, por ejemplo, y llevando a cabo una secuencia de segmentación automática. Con referencia específica a la figura 90, la secuencia de segmentación automática incluye alinear los escaneos/imágenes con respecto a una base o empezar el modelo 3D de la anatomía en cuestión. Tras la alineación de los escaneos/imágenes con el modelo 3D de base, se procesan los escaneos/imágenes por medio de un proceso de deformación inicial para calcular los vectores normales, determinar ubicaciones de los puntos de perfil, interpolar linealmente los valores de intensidad, filtrar los perfiles resultantes usando un filtro de Savitsky-Golay, generar un gradiente de los perfiles, ponderar los perfiles usando una ecuación de perfil de peso gaussiano, determinar los perfiles máximos, y usar estos perfiles máximos para deformar el modelo 3D de base. El modelo 3D deformado resultante se proyecta sobre el modelo

3D de plantilla de un atlas estadístico para la anatomía en cuestión. Usando los parámetros del modelo 3D de plantilla, el modelo 3D deformado se deforma aún más en un proceso de deformación secundaria para asemejarse a rasgos únicos o al modelo 3D de plantilla. Tras este último proceso de deformación, el modelo 3D deformado se compara con los escaneos/imágenes para discernir si existen diferencias significativas.

- 5 En circunstancias donde existen diferencias significativas entre el modelo 3D deformado y los escaneos/imágenes, el modelo 3D deformado y los escaneos/imágenes se someten de nuevo al proceso de deformación inicial seguido por el proceso de deformación secundaria. Este proceso en bucle continúa hasta que el modelo 3D deformado está dentro de una tolerancia(s) predeterminado(s) para diferencias entre el modelo 3D deformado y los escaneos/imágenes.

- 10 Después de que se ha determinado que el modelo 3D deformado exhibe diferencias menores que significativas con respecto a la iteración anterior o se logra un número máximo de iteraciones, se suavizan los cantos de superficie del modelo 3D deformado, seguido por una etapa de remallado a resolución más alta para suavizar además las superficies para crear un modelo 3D suavizado. Este modelo 3D suavizado se somete a una secuencia de deformación inicial (idéntico al proceso de deformación inicial anterior antes de pulido de superficie) para generar un modelo de hueso segmentado 3D.

- 15 Haciendo referencia de nuevo a la figura 91, se procesa el modelo de hueso segmentado 3D para generar contornos. En particular, se calcula la intersección del modelo de hueso segmentado 3D y los escaneos/imágenes, que da como resultado contornos binarios en cada plano de imagen/escaneo.

- 20 El modelo de hueso segmentado 3D también se procesa para generar un modelo 3D estadístico de la apariencia ósea que es específica de paciente. En particular, la apariencia del hueso y cualquier anomalía anatómica se modelan sobre la base de información de imagen presente dentro de los contornos y externos a los contornos.

- Después de eso un usuario del sistema de segmentación revisa los contornos de hueso. Este usuario puede ser un usuario de segmentación experto o infrecuente del sistema de segmentación que observa una o más áreas del modelo 3D que no se correlacionan con las regiones segmentadas. Esta falta de correlación puede existir en el contexto de una región faltante o una región que es claramente imprecisa. Con la identificación de una o más regiones erróneas, el usuario puede seleccionar un "punto de semilla" en el modelo que indica el centro del área donde existe la región errónea, o esboza manualmente las regiones faltantes. El software del sistema usa el punto de semilla para añadir o sustraer del contorno local al punto de semilla usando los escaneos/imágenes iniciales de la anatomía de TC o IRM. Por ejemplo, un usuario podría seleccionar una región donde debe haber presente un esteofito y el software comparará los escaneos/imágenes con la región en el modelo 3D a fin de añadir el esteofito a la secuencia de segmentación. Cualquier cambio hecho al modelo 3D es revisado en última instancia por el usuario y verificado o deshecho. Esta revisión y secuencia de revisión se pueden repetir tantas veces como sea necesario para tener en cuenta diferencias anatómicas entre los escaneos/imágenes y el modelo 3D. Cuando el usuario está satisfecho con el modelo 3D, el modelo resultante puede ser manipulado manualmente para retirar puentes y retocar áreas del modelo según sea necesario antes a ser sacado al módulo de creación de plantillas virtuales.
- 25
- 30

- 35 Como se muestra en las figuras 87 y 92, el módulo de creación de plantillas virtuales recibe modelos 3D específicos de paciente de uno o ambos del módulo de segmentación automática y el módulo de alineamiento no rígido. En el contexto de una articulación de cadera, los modelos 3D específicos de paciente incluyen la pelvis y el fémur, que son aportados ambos a un proceso de marcación automática de puntos de referencia. Esta etapa de marcación automática de puntos de referencia calcula puntos de referencia anatómica pertinentes a colocación de implante en el fémur y modelos de pelvis 3D usando regiones de anatomía similar presentes en un atlas estadístico y búsquedas geométricas locales.
- 40

- En el contexto de colocación automática del vástago femoral usando fijación distal, como se muestra en la figura 93, la marcación automática de puntos de referencia incluye definición de ejes en el fémur y el implante. Con respecto al fémur, se calcula el eje femoral anatómico (AFA), seguido por el eje anatómico proximal (PAA). Luego se calcula el ángulo de cuello proximal (PNA), que se define como el ángulo entre el AFA y el PNA. Con respecto al implante femoral, el eje de implante es a lo largo de la longitud del vástago de implante y el eje de cuello de implante es a lo largo de la longitud del cuello de implante. Similar al PNA del fémur, el ángulo de implante se define como el ángulo entre el eje de implante y el eje de cuello de implante. Entonces se elige el implante que tiene un ángulo de implante que es más cercano al PNA. Entonces se define el ángulo de encaje de implante (IFA) como la intersección del eje anatómico proximal con un vector dibujado desde el centro de cabeza femoral en el ángulo de implante elegido.
- 45
- 50

- Cuando se usa colocación automática del vástago femoral usando fijación distal y los puntos de referencia anatómica calculados, como se muestra en la figura 93, una etapa de tamaño de implante determina/estima los tamaños de implantes apropiados para componentes femorales. El tamaño de implante se elige al comparar la anchura del implante con la anchura del canal intramedular y seleccionar el implante con la anchura más similar al canal intramedular. Después de eso, el sistema se mueve hacia delante a una etapa de colocación de implante.
- 55

En la etapa de colocación de implante para un vástago femoral de fijación distal, sobre la base de técnica quirúrgica preferida por el cirujano y puntos de referencia anatómica previamente calculados, se determina/elige la posición de implante inicial para todos componentes implantados pertinentes. Se crea un plano de resección para simular la

osteotomía del fémur proximal y se valora el encaje de implante. La valoración de encaje se realiza analizando las secciones transversales del canal intramedular de fémur y el implante alineados en varios niveles a lo largo del eje de implante. Se alinea el implante con el fémur al alinear el eje de implante con el eje de fémur anatómico trasladando entonces el implante de modo que el cuello del implante esté en la ubicación general del cuello de fémur proximal. Entonces se rota el implante alrededor del eje de fémur anatómico para lograr la anteversión deseada.

Como parte de esta etapa de colocación de implante, se utiliza un esquema iterativo que incluye usar un “suposición educada” inicial como para colocación de implante como parte de una simulación cinemática para evaluar la colocación de la “suposición educada”. De forma ejemplar, la simulación cinemática toma el implante (sobre la base de la colocación del implante elegido) a través de una amplitud de movimiento usando cinemática de articulación estimada o medida. En consecuencia, la simulación cinemática se puede usar para determinar ubicaciones de incidencia y estimar la amplitud de movimiento resultante del implante tras la implantación. En casos en los que la simulación cinemática da como resultado datos insatisfactorios (p. ej., amplitud de movimiento insatisfactoria, imitación insatisfactoria de cinemática natural, etc.), se puede utilizar otra ubicación para colocación de implante, seguida por un análisis cinemático, para refinar aún más la colocación de implante hasta alcanzar un resultado satisfactorio. Después de determinar/elegir la posición de implante para todos componentes implantados pertinentes, se reenvían los datos de plantilla a un módulo de generación de posicionador.

En el contexto de colocación automática del vástago femoral usando encaje a presión y tres contactos, como se muestra en la figura 94, la marcación automática de puntos de referencia incluye definición de ejes en el fémur y el implante. Con respecto al fémur, se calcula el eje femoral anatómico (AFA), seguido por el eje anatómico proximal (PAA). Luego se calcula el ángulo de cuello proximal (PNA), que se define como el ángulo entre el AFA y el PAA. Con respecto al implante femoral, el eje de implante es a lo largo de la longitud del vástago de implante y el eje de cuello de implante es a lo largo de la longitud del cuello de implante. Similar al PNA del fémur, el ángulo de implante se define como el ángulo entre el eje de implante y el eje de cuello de implante. Entonces se elige el implante que tiene un ángulo de implante que es más cercano al PNA. Entonces se define el ángulo de encaje de implante (IFA) como la intersección del eje anatómico proximal con un vector dibujado desde el centro de cabeza femoral en el ángulo de implante elegido.

Cuando se usa colocación automática del vástago femoral usando encaje a presión, tres contactos y los puntos de referencia anatómica calculados, como se muestra en la figura 94, una etapa de tamaño de implante determina/estima los tamaños de implantes apropiados para componentes femorales y de pelvis. El tamaño de implante se elige al alinear el implante con el fémur al alinear el eje de implante con el eje de fémur anatómico. Entonces se rota el implante para alinear su eje de cuello con el eje de cuello femoral. Entonces se traslada el implante para que esté en una posición anatómicamente apropiada dentro del fémur proximal. Después de eso, el sistema se mueve hacia delante a una etapa de colocación de implante.

En la etapa de colocación de implante para un vástago femoral de encaje a presión, sobre la base de técnica quirúrgica preferida por el cirujano y puntos de referencia anatómica previamente calculados, se determina/elige la posición de implante inicial para todos componentes implantados pertinentes. Se crea un plano de resección para simular la osteotomía del fémur proximal y se valora el encaje de implante. La valoración de encaje se realiza analizando un contorno del implante y el canal intramedular de fémur. El contorno se crea al intersecar el canal intramedular con un plano normal a ambos eje anatómico y eje de cuello femoral, pasando a través del punto de intersección del eje anatómico y eje de cuello de fémur, produciendo un contorno. Cuando se generan los contornos de implante y canal intramedular, únicamente se mantienen los implantes con anchuras menores que la anchura de canal intramedular en la misma ubicación, dando como resultado muchos posibles tamaños de implantes correctos. El grupo de posibles tamaños se reduce a través de dos estrategias que reducen error cuadrático medio de distancia entre el implante y el canal intramedular. La primera estrategia minimiza el error cuadrático medio (MSE) u otro estándar de medición de errores matemáticos de la distancia entre ambos lados medial y lateral del implante y el canal intramedular. La segunda estrategia minimiza el MSE de la distancia entre el lado lateral del implante y el canal intramedular.

Como parte de esta etapa de colocación de implante, se utiliza un esquema iterativo que incluye usar un “suposición educada” inicial como para colocación de implante como parte de una simulación cinemática para evaluar la colocación de la “suposición educada”. De forma ejemplar, la simulación cinemática toma el implante (sobre la base de la colocación del implante elegido) a través de una amplitud de movimiento usando cinemática de articulación estimada o medida. En consecuencia, la simulación cinemática se puede usar para determinar ubicaciones de incidencia y estimar la amplitud de movimiento resultante del implante tras la implantación. En casos en los que la simulación cinemática da como resultado datos insatisfactorios (p. ej., amplitud de movimiento insatisfactoria, imitación insatisfactoria de cinemática natural, etc.), se puede utilizar otra ubicación para colocación de implante, seguida por un análisis cinemático, para refinar aún más la colocación de implante hasta alcanzar un resultado satisfactorio. Después de determinar/elegir la posición de implante para todos componentes implantados pertinentes, se reenvían los datos de plantilla a un módulo de generación de posicionador.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 87, el módulo de generación de posicionador genera un modelo de guía específica de paciente. Más específicamente, de los datos de plantilla y parámetros de planificación asociados, se conoce la forma y la colocación de un implante específico de paciente con respecto al hueso residual del paciente. En consecuencia, el módulo de creación de plantillas virtuales, usando el modelo de hueso 3D específico de paciente,

calcula la posición del implante con respecto al hueso residual del paciente y, así, proporciona al módulo de generación de posicionador información de cuánto se pretende mantener del hueso residual del paciente. Coherente con estos datos de retención de hueso, el módulo de generación de posicionador utiliza los datos de retención de hueso para asignar uno o más cortes de hueso para reducir el hueso actual del paciente al hueso residual necesario para aceptar el implante como se ha planificado. Usando los cortes óseos pretendidos, el módulo de generación de posicionador genera un modelo 3D virtual de una guía de corte/posicionador que tiene una forma configurada para emparejarse con el hueso del paciente en una única ubicación y orientación. En otras palabras, el modelo 3D del posicionador de corte se crea como "negativo" de la superficie anatómica del hueso residual del paciente de modo que la guía de corte tangible coincide con precisión con la anatomía de paciente. De esta manera, se elimina cualquier conjetura asociada con el posicionamiento del posicionador de corte. Después de que el módulo de generación de posicionador genera el modelo 3D virtual del posicionador de corte, el módulo tiene como salida código de máquina necesario para una máquina de creación rápida de prototipos, máquina de CNC, o dispositivo similar para fabricar una guía de corte tangible. A modo de ejemplo, el posicionador de corte ejemplar para resección del cuello y cabeza femoral comprende una ranura hueca que forma una guía asociada para restringir una cuchilla de corte dentro de cierta amplitud de movimiento y mantiene la cuchilla de corte en una orientación predeterminada que replica los cortes virtuales desde los módulos de planificación quirúrgica y creación de plantillas. El módulo de generación de posicionador también se utiliza para crear un posicionador de colocación para el vástago femoral.

Haciendo referencia a la figura 100, subsiguiente a reseccionar el cuello y la cabeza femoral, tiene lugar escariado intramedular seguido por inserción de vástago femoral. A fin de preparar el fémur para inserción del implante femoral, es necesario que tenga lugar escariado del canal intramedular a lo largo de una orientación coherente con la orientación del implante femoral. Si el escariado está desplazado, se puede comprometer la orientación del implante femoral. Para abordar esta preocupación, el módulo de generación de posicionador genera una guía virtual que es un "negativo" de la superficie anatómica del hueso reseccionado o residual del paciente de modo que una máquina de creación rápida de prototipos, máquina de CNC, o dispositivo similar pueden fabricar la guía de corte que coincide con precisión con la anatomía de paciente. A modo de ejemplo, el posicionador de escariado puede incluir una guía axial a lo largo de la que puede atravesar longitudinalmente el escariador. Usando este posicionador de escariado, el cirujano que realiza la operación de escariado se asegura de escariar en la orientación apropiada.

El canal intramedular puede recibir el vástago femoral. De nuevo, para asegurar que el vástago femoral es posicionado apropiadamente tanto desde una perspectiva rotacional y una perspectiva angular dentro del canal intramedular, el módulo de generación de posicionador genera una guía de colocación de vástago femoral. A modo de ejemplo, la guía de colocación de vástago femoral concurrentemente es un "negativo" de la superficie anatómica del hueso reseccionado o residual del paciente así como la parte superior del vástago femoral. De esta manera, la guía de colocación se desliza sobre la diáfisis femoral (parte de vástago femoral a la que se conecta la bola femoral) y concurrentemente incluye una única forma para formar una interfaz con el hueso reseccionado o residual del paciente de modo que únicamente es posible una única orientación del vástago femoral con respecto al fémur del paciente, asegurando de ese modo una implantación apropiada del vástago femoral coherente con planificación preoperativa. Cabe señalar, sin embargo, que si bien los posicionadores ejemplares se han descritos en el contexto de un implante primario de cadera, los expertos en la técnica deben entender que el proceso y el sistema ejemplares anteriores no se limitan a implantes primarios de cadera ni se limitan a procedimientos quirúrgicos de implante o revisión de cadera. En cambio, el proceso y el sistema son aplicables a cualesquiera implantes de cadera además de procedimientos quirúrgicos que implican otras áreas del cuerpo que incluyen, sin limitación, rodilla, tobillo, hombro, columna vertebral, cabeza y codo.

Como se representa en la figura 101, en el contexto del acetábulo, el módulo de generación de posicionador puede generar instrucciones para fabricar guías de colocación de implante acetabular y de escariado para la copa acetabular. En particular, de los datos de plantilla y parámetros de planificación asociados, se conoce la forma y la colocación de un implante acetabular específico de paciente con respecto a la pelvis residual del paciente. En consecuencia, el módulo de creación de plantillas virtuales, usando el modelo de acetábulo 3D específico de paciente, calcula el tamaño y la posición del implante de copa acetabular con respecto al hueso residual del paciente y, así, proporciona al módulo de generación de posicionador información de cuánto se pretende mantener de la pelvis residual del paciente y la orientación de implante deseada. Coherente con estos datos de retención de hueso, el módulo de generación de posicionador utiliza los datos de retención de hueso para asignar uno o más cortes/escariados de hueso para reducir la pelvis actual del paciente al hueso residual necesario para aceptar el implante acetabular como se ha planificado. Usando los cortes óseos pretendidos, el módulo de generación de posicionador genera un modelo 3D virtual de una guía de corte/posicionador que tiene una forma configurada para emparejarse con dos partes de la pelvis del paciente por medio de únicamente una orientación. En otras palabras, el modelo 3D del posicionador de corte se crea como "negativo" de la superficie anatómica de la pelvis del paciente de modo que la guía de escariado tangible coincide con precisión con la anatomía de paciente. De esta manera, se elimina cualquier conjetura asociada con el posicionamiento del posicionador de escariado. Después de que el módulo de generación de posicionador genera el modelo 3D virtual del posicionador de escariado, el módulo tiene como salida código de máquina necesario para una máquina de creación rápida de prototipos, máquina de CNC, o dispositivo similar para fabricar un posicionador de escariado tangible. A modo de ejemplo, el posicionador ejemplar de componente acetabular para escariar el acetábulo comprende una estructura de cuatro piezas, en la que una primera pieza se configura para ser recibida en el acetábulo nativo y montar temporalmente en la segunda pieza hasta que la segunda pieza se asegura a la pelvis usando la primera pieza como guía de colocación. Después de sujetar la segunda pieza a la pelvis, la primera pieza puede ser

retirada. Después de eso, la tercera pieza incluye un componente cilíndrico o parcialmente cilíndrico que forma una interfaz de manera única con la segunda pieza para asegurar que el escariador puede atravesar longitudinalmente con respecto a la tercera pieza, pero su orientación se fija usando una combinación de las piezas primera y tercera. Tras el escariado, se retira el escariador y se retira la tercera pieza de la primera pieza. El implante de copa acetabular se monta en el acetábulo escariado usando una cuarta pieza. En particular, la cuarta pieza se forma de manera única para acoplarse a la primera pieza en únicamente una única orientación, mientras al mismo tiempo se forma para ser recibida dentro del interior del implante de copa acetabular. Después de posicionar la copa de implante, se retiran ambas piezas primera y cuarta. También cabe señalar que se pueden crear posicionadores adicionales para perforar uno o más orificios en la pelvis para asentar el implante acetabular, donde cada posicionador de taladrado se monta en sucesión en la primera pieza a fin de verificar la orientación de la barrena.

Navegación quirúrgica

Haciendo referencia a las figuras 103-111, se representa un sistema y un proceso ejemplares alternativos para usar una o más unidades de medición inercial (IMU) para facilitar la navegación quirúrgica para posicionar con precisión herramientas quirúrgicas ortopédicas e implantes ortopédicos durante un procedimiento quirúrgico. Esta primera realización ejemplar alternativa se describe en el contexto de realizar un procedimiento de artroplastia total de cadera. No obstante, los métodos, sistemas y procesos descritos en adelante son aplicables a cualquier otro procedimiento quirúrgico para el que es útil guiamiento de herramientas quirúrgicas.

Como se representa esquemáticamente, las etapas iniciales de utilizar imágenes de paciente (ya sea rayos X, TC, IRM, etc.) y realizar segmentación o alineamiento para llegar a plantillas virtuales de la anatomía del paciente y tamaño, forma y colocación apropiados de implante están en paralelo a lo descrito anteriormente con referencia a las figuras 87, 88, 90-92. Lo que difiere en cierto modo son los módulos y los procesos utilizados aguas abajo del módulo de creación de plantillas virtuales.

Aguas abajo del módulo de creación de plantillas virtuales hay un módulo de generación de modelo de inicialización. Este módulo recibe datos de plantilla y parámetros de planificación asociados (es decir, se conoce la forma y la colocación de un implante acetabular específico de paciente con respecto a la pelvis residual del paciente así como la forma y colocación de un implante femoral específico de paciente con respecto al fémur residual del paciente). Usando esta información específica de paciente, el módulo de generación de modelo de inicialización fabrica un modelo virtual 3D de un dispositivo de inicialización para la copa acetabular nativa del paciente y un modelo virtual 3D de un dispositivo de inicialización para el implante femoral. En otras palabras, el modelo 3D del dispositivo de inicialización acetabular se crea como "negativo" de la superficie anatómica del acetábulo del paciente de modo que el dispositivo de inicialización tangible coincide con precisión con el acetábulo del paciente. De manera similar, el modelo 3D del dispositivo de inicialización de vástago femoral se crea como "negativo" de la superficie anatómica del fémur residual del paciente y el implante femoral de modo que el dispositivo de inicialización tangible coincide con precisión con el fémur residual del paciente y el implante femoral en únicamente una única ubicación y una única orientación. Además de generar estos dispositivos de inicialización, el módulo de generación de modelo de inicialización también genera códigos de máquina necesarios para una máquina de creación rápida de prototipos, máquina de CNC, o dispositivo similar para fabricar el dispositivo de inicialización acetabular y dispositivo de inicialización femoral tangible. El dispositivo de inicialización acetabular y dispositivo de inicialización femoral tangibles se fabrican y montan (o se forman concurrentemente o integralmente) o son integrales con herramientas de navegación quirúrgica configuradas para tener al menos una IMU 1002.

Las IMU 1002, que pueden informar de datos de orientación y traslacional, se combinan con (p. ej., se montan) las herramientas quirúrgicas para ayudar en la navegación quirúrgica, que incluye equipo quirúrgico de posicionamiento y dispositivos de implante. Estas IMU 1002 se acoplan comunicativamente (cableadas o inalámbricas) a un sistema de software que recibe datos de salida de las IMU que indican velocidad y tiempo relativos que permiten al software calcular la posición y la orientación actuales de las IMU, o la IMU 1002 calcula y envía la posición y la orientación del instrumento quirúrgico, que se tratará más en detalle en adelante, la posición y la orientación del instrumento quirúrgico asociado con la IMU. En esta descripción ejemplar, cada IMU 1002 incluye tres giroscopios, tres acelerómetros y tres magnetómetros de efecto Hall (conjuntos de tres, giroscopios, acelerómetros, magnetómetros tri-axiales) que pueden integrarse en una única placa de circuitos o que comprende placas separadas de uno o más sensores (p. ej., giroscopio, acelerómetro, magnetómetro) a fin de tener como salida datos concernientes a tres direcciones perpendiculares entre sí (p. ej., direcciones X, Y, Z). De esta manera, cada IMU 1002 es operativa para generar 21 salidas de tensión o numéricas de los tres giroscopios, tres acelerómetros y tres magnetómetros de efecto Hall. En forma ejemplar, cada IMU 1002 incluye una placa de sensor y una placa de procesamiento, con una placa de sensor que incluye un módulo sensitivo integrado que consiste en un tres acelerómetros, tres sensores giroscópicos y tres magnetómetros (LSM9DS, ST-Microelectronics) y dos módulos sensitivos integrados que consisten en tres acelerómetros y tres magnetómetros (LSM303, ST-Microelectronics). En particular, cada una de las IMU 1002 incluye sensores de momento angular que miden cambios rotacionales en el espacio para al menos tres ejes: cabeceo (arriba y abajo), guiñada (izquierda y derecha) y vuelco (rotación en sentido horario o sentido antihorario). Más específicamente, cada módulo sensitivo integrado que consiste en magnetómetro se posiciona en una ubicación diferente sobre la placa de circuitos, con cada magnetómetro asignado para tener como salida una tensión proporcional al campo magnético aplicado y también sentir dirección de polaridad de un campo magnético en un punto en el espacio

para cada una de las tres direcciones dentro de un sistema de coordenadas tridimensional. Por ejemplo, el primer magnetómetro tiene como salida tensión proporcional al campo magnético aplicado y dirección de polaridad del campo magnético en la dirección-X, dirección-Y y dirección-Z en una primera ubicación, mientras que el segundo magnetómetro tiene como salida tensión proporcional al campo magnético aplicado y dirección de polaridad del campo magnético en la dirección-X, dirección-Y y dirección-Z en una segunda ubicación, y el tercer magnetómetro tiene como salida tensión proporcional al campo magnético aplicado y dirección de polaridad del campo magnético en la dirección-X, dirección-Y y dirección-Z en una tercera ubicación. Usando estos tres conjuntos de magnetómetros, se puede determinar la orientación de rumbo de la IMU además de la detección de fluctuación de campo magnético local. Cada magnetómetro usa el campo magnético como referencia y determina la desviación de orientación respecto el norte magnético. Pero el campo magnético local, sin embargo, puede ser distorsionado por material ferroso o magnético, comúnmente se le hace referencia como distorsión de hierro duro y blando. Ejemplos de distorsión de hierro blando son materiales que tienen baja permeabilidad magnética, tales como el acero al carbono, acero inoxidable, etc. La distorsión de hierro duro es provocada por imanes permanentes. Estas distorsiones crear un campo no uniforme (véase la figura 184), que afecta a la precisión del algoritmo usado para procesar las salidas de magnetómetro y resolver la orientación de rumbo. En consecuencia, como se trata más en detalle en adelante, se utiliza un algoritmo de calibración para calibrar los magnetómetros para restituir la uniformidad en el campo magnético detectado. Cada IMU 1002 puede ser alimentada por un dispositivo de almacenamiento energético sustituible o recargable tal como, sin limitación, una pila de botón CR2032 y una batería de iones de litio recargable de 200 mAh.

Los módulos sensitivos integrados en la IMU 1002 pueden incluir un circuito configurable de acondicionamiento de señal y convertidor analógico a digital (CAD), que produce las salidas numéricas para los sensores. La IMU 1002 puede usar sensores con salidas de tensión, donde un circuito externo de acondicionamiento de señal, que puede ser un amplificador de desplazamiento que se configura para acondicionar salidas de sensor a un intervalo de entrada de un convertidor analógico-a-digital multicanal de 24 bits (ADC) (ADS 1258, Texas Instrument). La IMU 1002 incluye además un módulo de procesamiento integrado que incluye un microcontrolador y un módulo de transmisión inalámbrica (CC2541, Texas Instrument). Como alternativa, la IMU 1002 puede usar microcontrolador de baja potencia aparte (MSP430F2274, Texas Instrument) como procesador y un módulo compacto de transmisión inalámbrica (A2500R24A, Anaren) para la comunicación. El procesador puede integrarse como parte de cada IMU 1002 o separarse de cada IMU, pero acoplarse comunicativamente a la misma. Este procesador puede ser compatible con Bluetooth y permitir comunicación cableada o inalámbrica con respecto a los giroscopios, los acelerómetros y los magnetómetros, así como permitir comunicación cableada o inalámbrica entre el procesador y un receptor de señales.

Cada IMU 1002 se acopla comunicativamente a un receptor de señales, que usa un número predeterminado de identificación de dispositivo para procesar los datos recibidos de múltiples IMU. La tasa de datos es de aproximadamente 100 Hz para una única IMU y disminuye conforme más IMU se unen a la red compartida. El software del receptor de señales recibe señales de las IMU 1002 en tiempo real y calcula continuamente la posición actual de las IMU sobre la base de los datos de IMU recibidos. Específicamente, las mediciones de aceleración que salen de la IMU se integran con respecto al tiempo para calcular la velocidad actual de la IMU en cada uno de los tres ejes. La velocidad calculada para cada eje se integra con el tiempo para calcular la posición actual. Pero a fin de obtener datos posicionales útiles, se debe establecer un marco de referencia, que incluye calibrar cada IMU.

La presente descripción incluye un sistema y un método novedosos para calibrar una o más IMU para uso en navegación quirúrgica. Las referencias de patente anteriores que utilizaban IMU como ayudas pretendidas en la navegación quirúrgica han padecido inoperabilidad por numerosas razones. Entre estas razones se incluyen la colocación de IMU con respecto a instrumentos quirúrgicos metálicos así como ausencia de calibración de las IMU. Más específicamente, en el contexto de IMU que incorporan magnetómetros, la calibración local de los magnetómetros es imperativa para seguimiento operativo de instrumentos quirúrgicos y componentes ortopédicos relacionados.

Haciendo referencia a la figura 180, según la presente descripción, se utiliza una herramienta de calibración novedosa 1000 para calibrar una o más IMU 1002 que pueden incorporar magnetómetros. De forma ejemplar, la herramienta de calibración 1000 incluye una base estacionaria 1006 dentro de la que se aloja un controlador 1008, un motor 1012, engranajes 1016, un árbol de impulsión 1020 y un suministro de energía 1024. El árbol de impulsión 1020 se monta en una parte de los engranajes 1016, como el motor 1012, de modo que el motor es operativo para impulsar los engranajes y hacer rotar el árbol de impulsión. En particular, el motor 1012 comprende un motor eléctrico que tiene un único árbol de impulsión en el que se monta un engranaje de impulsión de los engranajes 1016. Este engranaje de impulsión se acopla a un engranaje secundario, que se monta en el árbol de impulsión 1020, de modo que el movimiento rotacional del motor 1012 es convertido en movimiento rotacional del árbol de impulsión 1020.

En esta configuración ejemplar, la base estacionaria 1006 incluye un exterior circular que define parcialmente un interior hueco que acomoda el motor 1012, los engranajes 1016, el controlador 1008, el suministro de energía 1024 y una parte del árbol de impulsión 1020. A modo de ejemplo, un eje vertical central se extiende a través de la base estacionaria 1006 que es coaxial con un eje central del árbol de impulsión 1020. Esta alineación coaxial reduce la vibración que ocurre como resultado de la rotación del árbol de impulsión 1020 con respecto a la base estacionaria 1006. La rotación del árbol de impulsión 1020 es operativa para hacer rotar una platina exterior 1030 con respecto a la base estacionaria 1006.

De forma ejemplar, una placa de apoyo en forma de anillo 1034 se interpone a la parte superior de la base estacionaria

1006 y la parte inferior de la platina exterior 1030. Tanto la base estacionaria 1006 como la placa de apoyo 1034 incluyen aberturas axiales correspondientes que permiten la salida de una parte del árbol de impulsión 1020. Un extremo del árbol de impulsión 1020 próximo a la platina exterior 1030 se monta en un anillo de deslizamiento 1038, que a su vez se monta en la platina exterior. De esta manera, la rotación del árbol de impulsión 1020 con respecto a la base estacionaria 1006 provoca que la platina exterior 1030 rote alrededor del eje vertical central. Como se tratará más en detalle más adelante, las IMU 1002 se calibran en parte al hacer rotar las IMU alrededor del eje vertical central.

En esta realización ejemplar, la platina exterior 1030 incluye un perfil de bloque en forma de U con correspondientes apéndices opuestos de horquilla 1042. Cada apéndice 1042 se monta en un conjunto de apoyo de rodillos 1046 que recibe y se monta de manera pivotante en un árbol central 1050. Cada árbol central 1050 se monta concurrentemente en lados laterales opuestos de una plataforma interior 1054 que asienta entre los apéndices de horquilla 1042. La plataforma interior 1054 incluye un perfil de bloque en forma de U, que encaja dentro de los correspondientes apéndices opuestos de horquilla 1042, que incluye una base que tiene una pluralidad de salientes erectos 1058. Como se tratará más en detalle más adelante, los salientes erectos 1058 se configuran, cada uno, para acoplarse a un rebaje correspondiente asociado con cada IMU 1002 para fijar la posición de la IMU con respecto a una parte de la herramienta de calibración 1000. Cada árbol central 1050 se alinea longitudinalmente a lo largo de un eje central y se monta en la plataforma interior 1054 de modo que la rotación de los árboles centrales corresponde con rotación de la plataforma interior 1054 con respecto a la platina exterior 1030.

A fin de rotar la plataforma interior 1054 con respecto a la platina exterior 1030, la herramienta de calibración incluye una polea 1060 montada en uno de los árboles centrales 1050. En particular, uno de los árboles centrales 1050 es más largo que el otro a fin de acomodar el montaje de la polea 1060 y la rotación correspondiente de la polea por medio de una correa de impulsión 1064 que se acopla concurrentemente a un motor eléctrico 1068. En esta realización ejemplar, un árbol de salida del motor eléctrico 1068 se monta con su propia polea 1072, que se acopla a la correa de impulsión 1064 para hacer rotar en última instancia la polea 1060 y correspondientemente hacer rotar la plataforma interior 1054 con respecto a la platina exterior 1030 (alrededor del eje central alineado longitudinalmente de los árboles centrales 1050) cuando se alimenta el motor eléctrico. El motor eléctrico 1068 se monta en un soporte de motor 1076 que se extiende desde un lado inferior de la platina exterior 1030 por debajo de uno de los apéndices de horquilla 1042. Como se tratará más en detalle más adelante, las IMU 1002 se calibran en parte al hacer rotar la plataforma interior 1054 con respecto a la platina exterior 1030, que así hace rotar las IMU con respecto al eje central longitudinal, que es perpendicular al eje vertical central. Los expertos en la técnica deben entender que se puede introducir un tercer eje de rotación para rotar las IMU alrededor de un eje que es perpendicular al eje central longitudinal y al eje vertical longitudinal. En adelante se describirá una secuencia de calibración ejemplar para calibrar una o más IMU 1002 usando la herramienta de calibración 1000.

De forma ejemplar, las IMU 1002 se calibran preferiblemente en las cercanías de la ubicación del último uso en navegación quirúrgica. Esto puede ser dentro de un quirófano y, más específicamente, adyacente a la cama de paciente sobre la que estará o está tendido el paciente. La calibración de las IMU es específica de ubicación de modo que la calibración de las IMU más alejadas de la ubicación de uso pretendido puede dar como resultado una varianza significativa en los campos magnéticos en la ubicación de calibración y el área de uso (es decir, el área quirúrgica). En consecuencia, es preferible calibrar las IMU 1002 cerca del área de uso.

Usando la herramienta de calibración novedosa 1000, cada IMU 1002 se monta en uno de los salientes erectos 1058 de la plataforma interior 1054. A modo de ejemplo, cada IMU 1002 se monta en un alojamiento que tiene una periferia conformada que delinea una parte inferior abierta. La periferia conformada del alojamiento de la IMU 1002 se configura para esbozar el perímetro de los salientes erectos 1058 de modo que el alojamiento de IMU se puede encajar por salto elástico sobre un saliente erecto correspondiente a fin de mantener el acoplamiento del alojamiento de IMU y la plataforma interior 1054 durante una secuencia de calibración. A modo de ejemplo, el alojamiento de IMU puede tener una periferia de lados oblongos, triangulares, rectangulares u otros que se acopla a un saliente erecto correspondiente 1058. A modo de exposición e ilustración ejemplares, el alojamiento de IMU tiene una abertura rectangular delimitada por una sección transversal vertical constante, que es ligeramente mayor que la sección transversal rectangular del saliente erecto 1058. De forma ejemplar, la herramienta de calibración 1000 incluye cuatro salientes erectos 1058 para permitir la calibración de cuatro IMU 1002 simultáneamente. Pero, cabe señalar que, se pueden incluir más o menos de cuatro salientes erectos 1058 como parte de la plataforma interior 1054 para permitir la calibración de una o más IMU al mismo tiempo.

La meta de la secuencia de calibración es establecer el cero con respecto a los acelerómetros (es decir, que significa en una ubicación estacionaria, los acelerómetros proporcionan datos coherentes con aceleración cero) y para mapear el campo magnético local y para normalizar la salida de los magnetómetros para tener en cuenta la varianza direccional y la cantidad de distorsión del campo magnético detectado. A fin de calibrar los acelerómetros de las IMU 1002, la plataforma interior 1054 permanece estacionaria con respecto a la platina exterior 1030, que también permanece estacionaria con respecto a la base estacionaria 1006. Se toman múltiples lecturas de todos los acelerómetros con la plataforma interior 1054 en una primera posición fija estacionaria con respecto a la platina exterior 1030. Después de eso, la platina interior se mueve a una segunda posición fija estacionaria con respecto a la platina exterior 1030 y se toma un segundo conjunto de múltiples lecturas de todos los acelerómetros. Las salidas de los acelerómetros en las múltiples posiciones fijas se registran, de manera específica para acelerómetro específico, y se utilizan para establecer

una lectura de aceleración cero para el acelerómetro aplicable. Además de establecer el cero con respecto a los acelerómetros, la secuencia de calibración también asigna el campo magnético local y normaliza la salida de los magnetómetros para tener en cuenta varianza direccional y la cantidad de distorsión del campo magnético detectado.

5 A fin de asignar el campo magnético local para cada magnetómetro (suponiendo múltiples magnetómetros para cada IMU 1002 posicionada en ubicaciones diferentes), la plataforma interior 1054 es rotada alrededor de los árboles centrales 1050 y alrededor del eje central con respecto a la platina exterior 1030, además de la platina exterior 1030 que es rotada alrededor del árbol de impulsión 1020 y alrededor del eje vertical central con respecto a la base estacionaria 1006. Se registran datos de salida de cada magnetómetro mientras la plataforma interior 1054 es rotada
10 alrededor de dos ejes perpendiculares entre sí. El reposicionamiento de la cada magnetómetro alrededor de los dos ejes perpendiculares genera una nube de puntos o un mapa del campo magnético local tridimensional sentido por cada magnetómetro. Las figuras (calibración figuras 1-3) representan un campo magnético local ejemplar mapeado de vistas isométricas, delanteras y superiores sobre la base de datos recibidos de un magnetómetro mientras es rotado concurrentemente en dos ejes. Como se refleja en el mapa de campo magnético local, el mapa local plasma una elipsoide. Esta forma elipsoide es el resultado de distorsiones en el campo magnético local provocadas por la presencia
15 de material ferroso o magnético, comúnmente se le hace referencia como distorsión de hierro duro y blando. Ejemplos de distorsión de hierro blando son materiales que tienen baja permeabilidad magnética, tales como el acero al carbono, acero inoxidable, etc. La distorsión de hierro duro es provocada por material tal como imanes permanentes.

Se asume que para distorsiones en el campo magnético local, el mapa de campo magnético local debería ser esférico. En consecuencia, la secuencia de calibración es operativa para recoger suficientes puntos de datos para describir el
20 campo magnético local en diferentes orientaciones ya sea por la herramienta de calibración 1000 o manipulación manual de la IMU. Un algoritmo de calibración calcula los factores de corrección para mapear el campo magnético local elíptico distorsionado hasta un campo esférico uniforme.

Haciendo referencia a la figura 184, los múltiples magnetómetros posicionados en ubicaciones diferentes relativamente entre sí como parte de una IMU 1002 se usan para detectar magnético local tras completar la calibración. Ausente
25 cualquier distorsión en el campo magnético, cada uno de los magnetómetros debe proporcionar datos indicativos de la misma dirección exacta, tal como el norte polar. Pero distorsiones en el campo magnético local, tales como la presencia de materiales ferrosos o magnéticos (p. ej. instrumentos quirúrgicos), provoca que los magnetómetros proporcionen diferentes datos para la dirección del norte polar. En otras palabras, si las salidas de los magnetómetros no son uniformes para reflejar el norte polar, ha ocurrido una distorsión y la IMU 1002 puede inhabilitar temporalmente
30 que el algoritmo de seguimiento use los datos de magnetómetro. También puede alertar al usuario que se ha detectado distorsión.

Haciendo referencia a las figuras 185 y 186, las herramientas quirúrgicas ejemplares que reciben una IMU 1002 incluyen una cuadrícula o patrón de conmutación eléctrica que es único para cada instrumento. Más específicamente,
35 cada herramienta quirúrgica incluye un saliente que tiene una superficie superior que es predominantemente plana, para una o más cavidades cilíndricas. De forma ejemplar, cada IMU 1002 incluye un alojamiento que define una abertura inferior que se configura para recibir el saliente de herramienta quirúrgica. Dentro de esta abertura inferior hay cuatro conmutadores que incluyen, cada uno, un botón cilíndrico predispuesto de modo que cuando se oprime el botón, el conmutador se cierra y envía una señal correspondiente al procesador de la IMU 1002. Por el contrario, cuando no se oprime el botón, el conmutador permanece abierto y no se envía señal correspondiente de cierre de
40 conmutador al procesador de la IMU 1002. De esta manera, el procesador determina qué conmutadores están abiertos y qué conmutadores están cerrados y usa esta información para identificar en qué herramienta quirúrgica está montada la IMU 1002.

Como parte de identificar la herramienta quirúrgica, se pueden oprimir de cero a cuatro de los conmutadores dependiendo de la topografía de superficie superior del saliente. Como se representa gráficamente, un saliente de una
45 herramienta quirúrgica se recibe dentro de la abertura inferior de alojamiento de la IMU 1002 de modo que la superficie superior del saliente es empujada adyacente a los conmutadores. Cabe señalar que el saliente y la abertura inferior en el alojamiento de la IMU 1002 se configuran de modo que el saliente se recibe dentro de la abertura inferior únicamente en una única orientación rotacional, limitando de ese modo la posibilidad de desalineación entre el saliente y los conmutadores que de otro modo podría llevar a un mala identificación de la herramienta quirúrgica.

50 En particular, como se representa en la figura 185, la herramienta quirúrgica de adaptador de calibración incluye una única cavidad cilíndrica posicionada cerca de la esquina derecha delantera del saliente (opuesta a la esquina rasurada) a fin de proporcionar una única configuración. Por consiguiente, cuando el saliente de la herramienta quirúrgica de adaptador de calibración se recibe dentro de la abertura inferior del alojamiento de la IMU 1002, únicamente se activa un único conmutador de la cuadrícula 2x2 de conmutadores más cercano a la esquina delantera derecha del
55 alojamiento de la IMU 1002, que le dice al procesador de la IMU 1002 que la IMU 1002 está montada en la herramienta quirúrgica de adaptador de calibración. En contraste, la herramienta quirúrgica de adaptador de herramienta de alineamiento de mapeado anatómico de paciente (PAM) incluye dos cavidades cilíndricas posicionadas cerca de las esquinas derechas delantera y trasera del saliente, en una segunda única configuración.

60 Por consiguiente, cuando el saliente de la herramienta quirúrgica de adaptador de PAM se recibe dentro de la abertura inferior del alojamiento de la IMU 1002, únicamente se activan dos conmutadores de la cuadrícula 2x2 de

conmutadores más cercanos al lado derecho del alojamiento de la IMU 1002, que dice al procesador de la IMU 1002 que la IMU 1002 está montada en la herramienta quirúrgica de adaptador de PAM. Además, la herramienta quirúrgica de adaptador de escariador incluye dos cavidades cilíndricas posicionadas cerca de la parte delantera del saliente (es decir, adyacente a las esquinas delanteras izquierda y derecha). Por consiguiente, cuando el saliente de la herramienta quirúrgica de adaptador de escariador se recibe dentro de la abertura inferior del alojamiento de la IMU 1002, únicamente se activan dos conmutadores de la cuadrícula 2x2 de conmutadores más cercanos a la parte delantera del alojamiento de la IMU 1002, que dice al procesador de la IMU 1002 que la IMU 1002 está montada en la herramienta quirúrgica de adaptador de escariador. Finalmente, la herramienta quirúrgica de adaptador de impactadora incluye tres cavidades cilíndricas posicionadas cerca de los lados delantero y derecho del saliente (es decir, adyacente a las esquinas delanteras izquierda y derecha, y la esquina trasera derecha). Por consiguiente, cuando el saliente de la herramienta quirúrgica de adaptador de impactadora se recibe dentro de la abertura inferior del alojamiento de la IMU 1002, únicamente se activan tres conmutadores de la cuadrícula 2x2 de conmutadores más cercanos a los lados delantero y derecho del alojamiento de la IMU 1002, que dice al procesador de la IMU 1002 que la IMU 1002 está montada en la herramienta quirúrgica de adaptador de impactadora. Los expertos en la técnica entenderán la variación que se puede proporcionar al proporcionar una pluralidad de conmutadores o contactos eléctricos como parte de la IMU 1002 que forma una interfaz con una pluralidad de salientes, cavidades o contactos eléctricos asociados con la herramienta quirúrgica a fin de identificar sin ambigüedad la herramienta quirúrgica en la que se monta la IMU 1002.

La identificación de la herramienta quirúrgica en la que se monta la IMU 1002 es importante para una navegación quirúrgica precisa. En particular, el sistema de navegación quirúrgica según la presente descripción incluye un paquete de software que ha sido precargado con modelos CAD o modelos de superficies de cada herramienta quirúrgica en la que se podría montar posiblemente la IMU 1002. Al hacerlo, el paquete de software conoce las dimensiones relativas de cada herramienta quirúrgica tales como, sin limitación, longitud en la dirección-X, anchura en la dirección-Y, y altura en la dirección-Z y cómo cambian estas dimensiones a lo largo de la longitud, anchura y altura de la herramienta quirúrgica. Así, cuando la IMU 1002 se monta en la herramienta quirúrgica en una ubicación conocida, la información de ubicación y orientación (por medio de los giroscopios, acelerómetros y magnetómetros) desde la IMU 1002 se puede traducir en información de ubicación y orientación para la herramienta quirúrgica. Por lo tanto, haciendo seguimiento de la IMU 1002 en el espacio 3D, el paquete de software puede seguir la herramienta quirúrgica en la que se monta la IMU 1002 en el espacio 3D y reenviar esta ubicación y orientación a un usuario, tal como un cirujano o un ayudante del cirujano.

De forma ejemplar, el paquete de software incluye una pantalla visual que es operativa para exponer cada herramienta quirúrgica como modelo 3D. Cuando se monta una IMU 1002 en una herramienta quirúrgica, el procesador de la IMU 1002 envía datos al paquete de software que permite al paquete de software identificar en qué herramienta quirúrgica se monta la IMU 1002. Tras hacer esta identificación, el paquete de software expone un modelo 3D de la herramienta quirúrgica que se monta en la IMU 1002 en una orientación que es coherente con la información de orientación derivada de la IMU. Además de proporcionar información de orientación al manipular el modelo virtual 3D de la herramienta quirúrgica en tiempo real, el paquete de software también proporciona datos en tiempo real acerca de la ubicación de la herramienta quirúrgica usando una segunda IMU de referencia 1002 que se monta en un objeto de referencia (es decir, un hueso de un paciente). Pero antes de que el paquete de software pueda proporcionar información de ubicación significativa, las IMU 1002 (IMU#1 montada en una herramienta quirúrgica y IMU#2 montada en un objeto de referencia (es decir, hueso)) tienen que ser alineadas relativamente entre sí.

De forma ejemplar en el contexto de un procedimiento de artroplastia total de cadera, como se representa en las figuras 103-110, se utilizan herramientas de alineamiento para recrear el plan quirúrgico de plantilla al acoplar la anatomía de paciente en una orientación predeterminada. Cuando cada IMU de utilidad 1002 se monta con su herramienta de alineamiento (una para el fémur, una segunda para la pelvis), la herramienta de alineamiento se monta en el hueso pertinente en una orientación predeterminada (únicamente una orientación que coincide con precisión con la anatomía de paciente para poner a "cero" la IMU). A fin de llevar a cabo este alineamiento, una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en el hueso en cuestión (una IMU montada en la pelvis y una segunda IMU montada en el fémur). En otras palabras, una IMU de utilidad se monta en la herramienta de alineamiento acetabular mientras una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en la pelvis. En el contexto del fémur, una IMU de utilidad se monta en la herramienta de alineamiento femoral mientras una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en el fémur. Como parte del proceso de alineamiento, el software del ordenador utiliza las salidas de ambas IMU (utilidad y referencia) para calcular la ubicación de "cero" para la IMU de utilidad cuando la herramienta de alineamiento está finalmente estacionaria y se ubica en su única ubicación y orientación. Después de eso, la IMU 1002 puede ser retirada de la herramienta de alineamiento pertinente y montarse de manera predeterminada en herramientas quirúrgicas (escariador, sierra, guía de colocación de implante, etc.) para asegurar la orientación y colocación apropiadas de las herramientas quirúrgicas. La IMU 1002 se puede montar y retirar de cada herramienta quirúrgica en sucesión hasta que se finaliza el procedimiento quirúrgico.

En esta realización ejemplar, la herramienta de alineamiento acetabular incluye un vástago alargado que tiene un saliente único conformado para encajar dentro de la copa acetabular del paciente en únicamente una única orientación (que incluye posición rotacional y posición angular). Un extremo proximal de la herramienta de alineamiento incluye una funda de alineamiento de la IMU 1002 para recibir la IMU 1002 de modo que cuando la IMU 1002 se traba dentro

de la funda, la IMU 1002 se fija rígidamente respecto a la herramienta de alineamiento y el saliente único. Coincidente con la herramienta de alineamiento, una segunda IMU de referencia 1002 se fija rígidamente a la pelvis en una ubicación conocida. Cuando el saliente único de la herramienta de alineamiento está correctamente orientado dentro de la copa acetabular del paciente (y la IMU 1002 trabada dentro de la funda de alineamiento y la IMU 1002 montada en la pelvis están activadas), se conoce la orientación de la IMU 1002 trabada a la funda de alineamiento respecto a la orientación de copa de implante planificada (que se establece cuando el saliente único se recibe dentro de la copa acetabular en únicamente una única orientación correcta). Un operador indica al sistema de software que las IMU están en la posición correcta y el software registra la posición de cada IMU. La herramienta de alineamiento (con la IMU 1002 trabada en la funda) se retira de la anatomía y después de eso la IMU 1002 se retira de la funda de alineamiento en preparación para montar la IMU 1002 en herramientas quirúrgicas.

A modo de ejemplo, la IMU 1002 previamente montada en la herramienta de alineamiento acetabular se retira de la herramienta y se monta en una herramienta quirúrgica en una ubicación conocida. De forma ejemplar, la IMU 1002 (previamente montada en la herramienta de alineamiento acetabular) se fija rígidamente a un escariador de copa con una orientación conocida respecto a la dirección de escariado de modo que se conoce la orientación del escariador de copa con respecto a la pelvis y se actualiza dinámicamente por medio de ambas IMU (IMU 1002 montada en el escariador de copa y IMU 1002 montada en la pelvis).

El programa de software proporciona una interfaz gráfica de usuario para un cirujano que expone modelos virtuales de la pelvis del paciente y un modelo virtual de la herramienta quirúrgica en cuestión, en este caso un escariador de copa (el modelo virtual de la pelvis del paciente que ya ha sido completado conforme a la etapa de creación de plantillas virtuales, y el modelo virtual del escariador de copa u otra herramienta quirúrgica que se ha cargado previamente en el sistema para el escariador de copa particular y otras herramientas quirúrgicas que se pueden utilizar), y actualiza la orientación de la pelvis y de la herramienta quirúrgica en tiempo real por medio de la interfaz gráfica de usuario proporcionando información de posición y de orientación al cirujano. En lugar de usar una interfaz gráfica de usuario, el presente sistema puede incluir dispositivos quirúrgicos que tienen luces indicadoras que indican al cirujano si el escariador está orientado correctamente y, si no, en qué dirección (o direcciones) tiene que ser reposicionado el escariador para orientar correctamente el escariador coherente con la planificación preoperativa. Tras completar la reconstrucción superficial usando el escariador de copa, la IMU 1002 se retira del escariador de copa y se fija rígidamente a un introductor de copa con una orientación conocida respecto a la dirección de introductor. El introductor de copa se utiliza entonces para colocar el implante de copa, con las IMU siguiendo proporcionando retroinformación de aceleración que el software utiliza para calcular la posición para proporcionar retroinformación en tiempo real de la posición de la pelvis con respecto al introductor de copa. En la medida que se taladran orificios en la pelvis antes o después del posicionamiento de copa, la IMU 1002 previamente montada en la herramienta de alineamiento puede ser fijada rígidamente a un taladro quirúrgico para asegurar la orientación correcta del taladro con respecto a la pelvis. Con el sistema de software se puede usar una herramienta de alineamiento y conjunto de IMU análogos para ayudar con la colocación del componente de vástago femoral.

En una realización ejemplar, la herramienta de alineamiento femoral incluye un vástago alargado que tiene una forma distal formada para encajar parcialmente sobre el cuello femoral del paciente únicamente en una única orientación (que incluye posición rotacional y posición angular). Un extremo proximal de la herramienta de alineamiento incluye una funda de alineamiento de la IMU 1002 para recibir la IMU 1002 de modo que cuando la IMU 1002 se traba dentro de la funda, la IMU 1002 se fija rígidamente respecto a la herramienta de alineamiento y la forma distal. Coincidente con la herramienta de alineamiento, una segunda IMU de referencia 1002 se fija rígidamente al fémur en una ubicación conocida. Cuando la forma distal de la herramienta de alineamiento está orientada correctamente con respecto al cuello femoral (y la IMU 1002 trabada dentro de la funda de alineamiento y la IMU 1002 montada en el fémur están activadas), se conoce la orientación de la IMU 1002 trabada en la funda de alineamiento respecto a la orientación de fémur (que se establece cuando la forma distal se recibe sobre el cuello femoral únicamente en una única orientación correcta). Un operador indica al sistema de software que las IMU están en la posición correcta y el software registra la posición de cada IMU. La herramienta de alineamiento (con la IMU 1002 trabada en la funda) se retira de la anatomía y después de eso la IMU 1002 se retira de la funda de alineamiento en preparación para montar la IMU 1002 en herramientas quirúrgicas.

A modo de ejemplo, la IMU 1002 previamente montada en la herramienta de alineamiento femoral se retira de la herramienta y se monta en otra herramienta quirúrgica en una ubicación conocida. De forma ejemplar, la IMU 1002 (previamente montada en la herramienta de alineamiento femoral) se fija rígidamente a una sierra quirúrgica en una ubicación conocida de modo que el movimiento de la IMU 1002 correspondientemente se traduce en movimiento conocido de la sierra quirúrgica. Dado que la otra IMU 1002 está montada fijamente en el fémur en una ubicación conocida, las IMU trabajan juntas para proporcionar información actualizada dinámicamente al sistema de software acerca de cambios en la posición (por medio de datos de aceleración) del fémur y de la sierra quirúrgica.

El programa de software proporciona una interfaz gráfica de usuario para un cirujano que expone modelos virtuales del fémur del paciente y un modelo virtual de la herramienta quirúrgica en cuestión, en este caso una sierra quirúrgica (el modelo virtual de la pelvis del paciente que ya ha sido completado conforme a la etapa de creación de plantillas virtuales, y el modelo virtual de la sierra quirúrgica otra herramienta quirúrgica que se ha cargado previamente en el sistema para la sierra quirúrgica particular y otras herramientas quirúrgicas que se pueden utilizar), y actualiza la

orientación del fémur y de la herramienta quirúrgica en tiempo real por medio de la interfaz gráfica de usuario proporcionando información de posición y de orientación al cirujano. En lugar de usar una interfaz gráfica de usuario, el presente sistema puede incluir dispositivos quirúrgicos que tienen luces indicadoras que indican al cirujano si la sierra quirúrgica está orientado correctamente y, si no, qué dirección (o direcciones) tiene que ser reposicionado la sierra quirúrgica para orientar correctamente la sierra quirúrgica para hacer los cortes de hueso correctos coherentes con la planificación preoperativa. Tras hacer los cortes de hueso requeridos, la IMU 1002 se retira de la sierra quirúrgica y se fija rígidamente a un escariador (para escariar correctamente el canal intramedular) y después de eso se monta en un introductor de vástago femoral con una orientación conocida respecto a la dirección de introductor. El introductor de vástago se utiliza entonces para colocar el implante de vástago femoral dentro del canal intramedular escariado, con las IMU siguiendo proporcionando retroinformación de aceleración que el software utiliza para calcular la posición del fémur y el introductor de vástago en tiempo real y exponer estos datos de posición al cirujano por medio de la interfaz gráfica de usuario.

De forma ejemplar en el contexto de un procedimiento de artroplastia total de hombro, como se representa en las figuras 187 y 188, se utilizan herramientas de alineamiento para recrear el plan quirúrgico de plantilla al acoplar la anatomía de paciente en una orientación predeterminada. Cuando cada IMU de utilidad 1002 se monta con su herramienta de alineamiento (una para el húmero, una segunda para la escápula), la herramienta de alineamiento se monta en el hueso pertinente en una orientación predeterminada (únicamente una orientación que coincide con precisión con la anatomía de paciente para poner a "cero" la IMU). A fin de llevar a cabo este alineamiento, una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en el hueso en cuestión (una IMU montada en el húmero y una segunda IMU montada en la escápula). En otras palabras, una IMU de utilidad se monta en la herramienta de alineamiento humeral mientras una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en el húmero. En el contexto de la escápula, una IMU de utilidad se monta en la herramienta de alineamiento escapular mientras una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en la escápula. Como parte del proceso de alineamiento, el software del ordenador utiliza las salidas de ambas IMU (utilidad y referencia) para calcular la ubicación de "cero" para la IMU de utilidad cuando la herramienta de alineamiento está finalmente estacionaria y se ubica en su única ubicación y orientación. Después de eso, la IMU 1002 puede ser retirada de la herramienta de alineamiento pertinente y montarse de manera predeterminada en herramientas quirúrgicas (escariador, sierra, guía de colocación de implante, etc.) para asegurar la orientación y colocación apropiadas de las herramientas quirúrgicas. La IMU 1002 se puede montar y retirar de cada herramienta quirúrgica en sucesión hasta que se finaliza el procedimiento quirúrgico.

En esta realización ejemplar, como se representa en la figura 188, la herramienta de alineamiento escapular incluye un vástago alargado que tiene un único saliente conformado para encajar dentro de la cavidad glenoidea del paciente en únicamente una única orientación (que incluye posición rotacional y posición angular). Un extremo proximal de la herramienta de alineamiento incluye una funda de alineamiento de la IMU 1002 para recibir la IMU 1002 de modo que cuando la IMU 1002 se traba dentro de la funda, la IMU 1002 se fija rígidamente respecto a la herramienta de alineamiento y el saliente único. Coincidente con la herramienta de alineamiento, una segunda IMU de referencia 1002 se fija rígidamente a la escápula en una ubicación conocida. Cuando el saliente único de la herramienta de alineamiento está orientado correctamente dentro de la cavidad glenoidea del paciente (y la IMU 1002 trabada dentro de la funda de alineamiento y la IMU 1002 montada en la escápula están activadas), se conoce la orientación de la IMU 1002 trabada en la funda de alineamiento respecto a la orientación de copa (que se establece cuando el saliente único de la herramienta de alineamiento se recibe dentro de la cavidad glenoidea únicamente en una única orientación correcta). Un operador indica al sistema de software que las IMU están en la posición correcta y el software registra la posición de cada IMU. La herramienta de alineamiento (con la IMU 1002 trabada en la funda) se retira de la anatomía y después de eso la IMU 1002 se retira de la funda de alineamiento en preparación para montar la IMU de utilidad 1002 en otras herramientas quirúrgicas.

A modo de ejemplo, la IMU 1002 previamente montada en la herramienta de alineamiento escapular se retira de la herramienta y se monta en una herramienta quirúrgica en una ubicación conocida. De forma ejemplar, la IMU 1002 (previamente montada en la herramienta de alineamiento escapular) se fija rígidamente a un escariador de copa con una orientación conocida respecto a la dirección de escariado de modo que se conoce la orientación del escariador de copa con respecto a la escápula y se actualiza dinámicamente por medio de ambas IMU (IMU 1002 montada en el escariador de copa y IMU 1002 montada en la pelvis).

El programa de software proporciona una interfaz gráfica de usuario para un cirujano que expone modelos virtuales de la escápula del paciente y un modelo virtual de la herramienta quirúrgica en cuestión, en este caso un escariador de copa (el modelo virtual de la escápula del paciente que ya ha sido completado conforme a la etapa de creación de plantillas virtuales, y el modelo virtual del escariador de copa u otra herramienta quirúrgica que se ha cargado previamente en el sistema para el escariador de copa particular y otras herramientas quirúrgicas que se pueden utilizar), y actualiza la orientación de la escápula y de la herramienta quirúrgica en tiempo real por medio de la interfaz gráfica de usuario proporcionando información de posición y de orientación al cirujano. En lugar de usar una interfaz gráfica de usuario, el presente sistema puede incluir dispositivos quirúrgicos que tienen luces indicadoras que indican al cirujano si el escariador está orientado correctamente y, si no, en qué dirección (o direcciones) tiene que ser reposicionado el escariador para orientar correctamente el escariador coherente con la planificación preoperativa. Tras completar la reconstrucción superficial usando el escariador de copa, la IMU de utilidad 1002 se retira del escariador de copa y se fija rígidamente a un introductor de copa con una orientación conocida respecto a la dirección de

introdutor. El introductor de copa se utiliza entonces para colocar el implante de copa, con las IMU siguiendo proporcionando retroinformación de aceleración que el software utiliza para calcular la posición para proporcionar retroinformación en tiempo real de la posición de la escápula con respecto al introductor de copa. En la medida que orificios son taladrados en la escápula antes o después del posicionamiento de copa, la IMU de utilidad 1002 previamente montada en la herramienta de alineamiento puede ser fijada rígidamente a un taladro quirúrgico para asegurar la orientación correcta del taladro con respecto a la escápula. Con el sistema de software se puede usar una herramienta de alineamiento análoga y conjunto de IMU para ayudar con la colocación del componente de vástago humeral.

En una realización ejemplar, la herramienta de alineamiento humeral incluye un vástago alargado que tiene una forma distal formada para encajar parcialmente sobre el cuello humeral del paciente únicamente en una única orientación (que incluye posición rotacional y posición angular). Un extremo proximal de la herramienta de alineamiento incluye una funda de alineamiento de la IMU 1002 para recibir la IMU 1002 de modo que cuando la IMU 1002 se traba dentro de la funda, la IMU 1002 se fija rígidamente respecto a la herramienta de alineamiento y la forma distal. Coincidente con la herramienta de alineamiento, una segunda IMU de referencia 1002 se fija rígidamente al húmero en una ubicación conocida. Cuando la herramienta de alineamiento está orientada correctamente con respecto al cuello humeral (y la IMU 1002 trabada dentro de la funda de alineamiento y la IMU de referencia 1002 montada en el húmero están activadas), se conoce la orientación de la IMU 1002 trabada en la funda de alineamiento respecto a la orientación de húmero (que se establece cuando la forma distal se recibe sobre el cuello humeral únicamente en una única orientación correcta). Un operador indica al sistema de software que las IMU están en la posición correcta, y estacionarias, y el software registra la posición de cada IMU para establecer la orientación de referencia de la dirección preplanificada. La herramienta de alineamiento (con la IMU 1002 trabada en la funda) se retira de la anatomía y después de eso la IMU de utilidad 1002 se retira de la funda de alineamiento en preparación para montar la IMU 1002 en otras herramientas quirúrgicas.

A modo de ejemplo, la IMU 1002 previamente montada en la herramienta de alineamiento humeral se retira de la herramienta y se monta en otra herramienta quirúrgica en una ubicación conocida. De forma ejemplar, la IMU 1002 (previamente montada en la herramienta de alineamiento humeral) se fija rígidamente a una sierra quirúrgica en una ubicación conocida de modo que el movimiento de la IMU 1002 correspondientemente se traduce en movimiento conocido de la sierra quirúrgica. Dado que la IMU de referencia 1002 está montada fijamente en el húmero en una ubicación conocida, las IMU trabajan juntas para proporcionar información actualizada dinámicamente al sistema de software acerca de cambios en la posición (por medio de datos de aceleración) del húmero y de la sierra quirúrgica.

El programa de software proporciona una interfaz gráfica de usuario para un cirujano que expone modelos virtuales del húmero del paciente y un modelo virtual de la herramienta quirúrgica en cuestión, en este caso una sierra quirúrgica (el modelo virtual del húmero del paciente que ya ha sido completado conforme a la etapa de creación de plantillas virtuales, y el modelo virtual de la sierra quirúrgica otra herramienta quirúrgica que se ha cargado previamente en el sistema para la sierra quirúrgica particular y otras herramientas quirúrgicas que se pueden utilizar), y actualiza la orientación del húmero y de la herramienta quirúrgica en tiempo real por medio de la interfaz gráfica de usuario proporcionando información de posición y de orientación al cirujano. En lugar de usar una interfaz gráfica de usuario, el presente sistema puede incluir dispositivos quirúrgicos que tienen luces indicadoras que indican al cirujano si la sierra quirúrgica está orientado correctamente y, si no, qué dirección (o direcciones) tiene que ser reposicionado la sierra quirúrgica para orientar correctamente la sierra quirúrgica para hacer los cortes de hueso correctos coherentes con la planificación preoperativa. Tras hacer los cortes de hueso requeridos, la IMU de utilidad 1002 se retira de la sierra quirúrgica y se fija rígidamente a un escariador (para escariar correctamente el canal humeral) y después de eso se monta en un introductor de vástago humeral con una orientación conocida respecto a la dirección de introductor. El introductor de vástago se utiliza entonces para colocar el implante de vástago humeral dentro del canal escariado, con las IMU siguiendo proporcionando retroinformación de aceleración que el software utiliza para calcular la posición del húmero y el introductor de vástago en tiempo real y exponer estos datos de posición al cirujano por medio de la interfaz gráfica de usuario.

De forma ejemplar en el contexto de un procedimiento de implante de hombro inverso, como se representa en las figuras 189 y 190, se utilizan herramientas de alineamiento para recrear el plan quirúrgico de plantilla al acoplar la anatomía de paciente en una orientación predeterminada. Cuando cada IMU de utilidad 1002 se monta con su herramienta de alineamiento (una para el húmero, una segunda para la escápula), la herramienta de alineamiento se monta en el hueso pertinente en una orientación predeterminada (únicamente una orientación que coincide con precisión con la anatomía de paciente para poner a "cero" la IMU). A fin de llevar a cabo este alineamiento, una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en el hueso en cuestión (una IMU montada en el húmero y una segunda IMU montada en la escápula). En otras palabras, una IMU de utilidad se monta en la herramienta de alineamiento humeral mientras una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en el húmero. En el contexto de la escápula, una IMU de utilidad se monta en la herramienta de alineamiento escapular mientras una segunda IMU de referencia se monta rígidamente en la escápula. Como parte del proceso de alineamiento, el software del ordenador utiliza las salidas de ambas IMU (utilidad y referencia) para calcular la ubicación de "cero" para la IMU de utilidad cuando la herramienta de alineamiento está finalmente estacionaria y se ubica en su única ubicación y orientación. Después de eso, la IMU 1002 puede ser retirada de la herramienta de alineamiento pertinente y montarse de manera predeterminada en herramientas quirúrgicas (escariador, sierra, introductor, guía de taladro, taladro, etc.) para

asegurar la orientación y colocación apropiadas de las herramientas quirúrgicas. La IMU 1002 se puede montar y retirar de cada herramienta quirúrgica en sucesión hasta que se finaliza el procedimiento quirúrgico.

5 En esta realización ejemplar, como se representa en la figura 188, la herramienta de alineamiento escapular incluye un vástago alargado que tiene un único saliente conformado para encajar dentro de la cavidad glenoidea del paciente en únicamente una única orientación (que incluye posición rotacional y posición angular). Un extremo proximal de la herramienta de alineamiento incluye una funda de alineamiento de la IMU 1002 para recibir la IMU 1002 de modo que cuando la IMU 1002 se traba dentro de la funda, la IMU 1002 se fija rígidamente respecto a la herramienta de alineamiento y el saliente único. Coincidente con la herramienta de alineamiento, una segunda IMU de referencia 1002 se fija rígidamente a la escápula en una ubicación conocida. Cuando el saliente único de la herramienta de alineamiento está correctamente orientado dentro de la cavidad glenoidea del paciente (y la IMU 1002 trabada dentro de la funda de alineamiento y la IMU 1002 montada en la escápula están activadas), se conoce la orientación de la IMU 1002 trabada a la funda de alineamiento respecto a la orientación de copa de implante planificada (que se establece cuando el saliente único se recibe dentro de la cavidad glenoidea en únicamente una única orientación correcta). Un operador indica al sistema de software que las IMU están en la posición correcta y el software registra la posición de cada IMU. La herramienta de alineamiento (con la IMU 1002 trabada en la funda) se retira de la anatomía y después de eso la IMU 1002 se retira de la funda de alineamiento en preparación para montar la IMU de utilidad 1002 en otras herramientas quirúrgicas.

20 A modo de ejemplo, la IMU 1002 previamente montada en la herramienta de alineamiento escapular se retira de la herramienta y se monta en una herramienta quirúrgica en una ubicación conocida. De forma ejemplar, la IMU 1002 (previamente montada en la herramienta de alineamiento escapular) se fija rígidamente a un escariador de copa con una orientación conocida respecto a la dirección de escariado de modo que se conoce la orientación del escariador de copa con respecto a la escápula y se actualiza dinámicamente por medio de ambas IMU (IMU 1002 montada en el escariador de copa y IMU 1002 montada en la pelvis).

25 El programa de software proporciona una interfaz gráfica de usuario para un cirujano que expone modelos virtuales de la escápula del paciente y un modelo virtual de la herramienta quirúrgica en cuestión, en este caso un escariador de copa (el modelo virtual de la escápula del paciente que ya ha sido completado conforme a la etapa de creación de plantillas virtuales, y el modelo virtual del escariador de copa u otra herramienta quirúrgica que se ha cargado previamente en el sistema para el escariador de copa particular y otras herramientas quirúrgicas que se pueden utilizar), y actualiza la orientación de la escápula y de la herramienta quirúrgica en tiempo real por medio de la interfaz gráfica de usuario proporcionando información de posición y de orientación al cirujano. En lugar de usar una interfaz gráfica de usuario, el presente sistema puede incluir dispositivos quirúrgicos que tienen luces indicadoras que indican al cirujano si el escariador está orientado correctamente y, si no, en qué dirección (o direcciones) tiene que ser reposicionado el escariador para orientar correctamente el escariador coherente con la planificación preoperativa. Tras completar la reconstrucción superficial usando el escariador de copa, la IMU de utilidad 1002 se retira del escariador de copa y se fija rígidamente a una placa de taladro con una orientación y ubicación conocidas. La placa de taladro se utiliza entonces para taladrar orificios en la escápula, con las IMU siguiendo proporcionando retroinformación de aceleración que el software utiliza para calcular la posición para proporcionar retroinformación en tiempo real de la posición de la escápula con respecto a la placa de taladro, seguido por posicionamiento de la placa de base glenoidea y montaje de la bola de componente glenoidea. Aunque no se requiere, cuando se taladran orificios a través de la placa de taladro, la IMU de utilidad 1002 puede ser fijada rígidamente a un taladro quirúrgico para asegurar la orientación correcta del taladro con respecto a la placa de taladro. Con el sistema de software se puede usar una herramienta de alineamiento análoga y conjunto de IMU para ayudar con la colocación del componente de vástago humeral.

45 En una realización ejemplar, la herramienta de alineamiento humeral incluye un vástago alargado que tiene una forma distal formada para encajar parcialmente sobre el cuello humeral del paciente únicamente en una única orientación (que incluye posición rotacional y posición angular). Un extremo proximal de la herramienta de alineamiento incluye una funda de alineamiento de la IMU 1002 para recibir la IMU 1002 de modo que cuando la IMU 1002 se traba dentro de la funda, la IMU 1002 se fija rígidamente respecto a la herramienta de alineamiento y la forma distal. Coincidente con la herramienta de alineamiento, una segunda IMU de referencia 1002 se fija rígidamente al húmero en una ubicación conocida. Cuando la herramienta de alineamiento está orientada correctamente con respecto al cuello humeral (y la IMU 1002 trabada dentro de la funda de alineamiento y la IMU de referencia 1002 montada en el húmero están activadas), se conoce la orientación de la IMU 1002 trabada en la funda de alineamiento respecto a la orientación de húmero (que se establece cuando la forma distal se recibe sobre el cuello humeral únicamente en una única orientación correcta). Un operador indica al sistema de software que las IMU están en la posición correcta, y estacionarias, y el software registra la posición de cada IMU para poner a "cero" la IMU de utilidad. La herramienta de alineamiento (con la IMU 1002 trabada en la funda) se retira de la anatomía y después de eso la IMU de utilidad 1002 se retira de la funda de alineamiento en preparación para montar la IMU 1002 en otras herramientas quirúrgicas.

60 A modo de ejemplo, la IMU 1002 previamente montada en la herramienta de alineamiento humeral se retira de la herramienta y se monta en otra herramienta quirúrgica en una ubicación conocida. De forma ejemplar, la IMU 1002 (previamente montada en la herramienta de alineamiento humeral) se fija rígidamente a un bloque de resección humeral en una ubicación conocida de modo que el movimiento de la IMU 1002 se traduce correspondientemente en

movimiento conocido del bloque de resección. Dado que la IMU de referencia 1002 está montada fijamente en el húmero en una ubicación conocida, las IMU trabajan juntas para proporcionar información actualizada dinámicamente al sistema de software acerca de cambios en la posición (por medio de datos de aceleración) del húmero y del bloque de resección.

5 El programa de software proporciona una interfaz gráfica de usuario para un cirujano que expone modelos virtuales del húmero del paciente y un modelo virtual de la herramienta quirúrgica en cuestión, en este caso un bloque de resección humeral (el modelo virtual del húmero del paciente que ya ha sido completado conforme a la etapa de creación de plantillas virtuales, y el modelo virtual del bloque de resección u otra herramienta quirúrgica que se ha cargado previamente en el sistema para el bloque de resección particular y otras herramientas quirúrgicas que se pueden utilizar), y actualiza la orientación del húmero y de la herramienta quirúrgica en tiempo real por medio de la interfaz gráfica de usuario proporcionando información de posición y de orientación al cirujano. En lugar de usar una interfaz gráfica de usuario, el presente sistema puede incluir dispositivos quirúrgicos que tienen luces indicadoras que indican al cirujano si el bloque de resección está orientado correctamente y, si no, qué dirección (o direcciones) tiene que ser reposicionado el bloque de resección para orientar correctamente el bloque de resección para hacer los cortes de hueso correctos coherente con la planificación preoperativa. Adicionalmente o como alternativa, la IMU de utilidad 1002 se puede montar en una placa de taladro usada para taladrar uno o más orificios en cada uno de los cuales se inserta un pasador de referencia. En este tipo de caso, el bloque de resección puede no ser acompañado necesariamente por una IMU si el bloque quirúrgico se ubica y orienta apropiadamente usando uno o más pasadores de referencia. En cualquier caso, tras hacer los cortes de hueso requeridos, la IMU de utilidad 1002 se retira de la herramienta quirúrgica y se fija rígidamente a un escariador (para escariar correctamente el canal humeral) y después de eso se monta en un introductor de vástago humeral con una orientación conocida respecto al introductor. El introductor de vástago se utiliza entonces para colocar el implante de vástago humeral dentro del canal escariado, con las IMU siguiendo proporcionando retroinformación de aceleración que el software utiliza para calcular la posición del húmero y el introductor de vástago en tiempo real y exponer estos datos de posición al cirujano por medio de la interfaz gráfica de usuario.

Además de colocación de componente, se puede probar la incidencia potencial de los componentes usando las IMU montadas en la pelvis y el fémur para hacer seguimiento de rotación de componente para impedir complicaciones posoperativas y mejorar la satisfacción global del paciente.

30 Conforme a la descripción anterior de usar IMU 1002, lo siguiente es una exposición ejemplar del modelo matemático y algoritmos utilizados para generar datos de posición tridimensional a partir de los giroscopios, acelerómetros y magnetómetros de cada IMU. En forma ejemplar, cada procesador de IMU se programa para utilizar un método Monte Carlo secuencial (SMC) con algoritmo de densidad de von Mises-Fisher para calcular cambios en la posición de la IMU 1002 sobre la base de aportes desde los giroscopios, acelerómetros y magnetómetros de la IMU. El flujo de datos de IMU consiste en 1 conjunto de datos giroscópicos en tres ejes X, Y, Z (G1), 3 conjuntos de datos de acelerómetros en ejes X, Y, Z (A1-A3), y 3 conjuntos de datos de magnetómetros en tres ejes X, Y, Z (M1-M3). Se puede conseguir seguimiento de orientación de la IMU 1002 con un conjunto de datos de cada uno de los sensores (es decir, G1, A1, M1).

Usando G1, A1 y M1 como ejemplo, y suponiendo que todos los datos sin procesar de sensor han sido convertidos y procesados:

40 En tiempo y estado = 1:

1) El algoritmo genera primero un conjunto de N partículas alrededor de la posición neutral con un factor de dispersión predeterminado de la densidad von Mises-Fisher, como se representa mediante el Algoritmo 1 identificado más adelante. Cada una de las partículas representa las orientaciones alrededor del eje X, Y, Z en forma de cuaternión. En otras palabras, las partículas comprenden un conjunto de variables aleatorias distribuidas independiente e idénticamente dibujadas del mismo espacio de densidad de probabilidad. En aplicaciones de seguimiento de orientación, las partículas son las variaciones restringidas estadísticamente de las orientaciones observadas. Pero cabe señalar que no es necesario 'conocer' la estadística exacta (factor de dispersión) ya que el algoritmo optimiza sus propiedades conforme recopila más muestras. Se prefiere usar una variabilidad más alta como suposición inicial y permitir al algoritmo refinarla.

50

Algoritmo 1 - Pseudo-código para generar muestras a partir de densidad de von Mises-Fisher

Entrada: μ (vector medio),
 κ (Factor de dispersión),
 N (Número de muestras/partículas)

```

1.  $b = -\kappa + \sqrt{\kappa^2 + 1}$ 
2.  $x_0 = \frac{1-b}{1+b}$ 
3.  $c = \kappa(x_0) + 2\log(1 - x_0x_0)$ 
4. for  $n = 1 \rightarrow N$ 
5.   while  $t \leq u$ 
6.     while  $s \leq 1$ 
7.        $uu \sim \prod(-1,1)$  ,  $vv \sim \prod(0,1)$ 
8.        $s = uu + vv$ 
9.       end
10.       $z = \frac{1}{2} + uu * vv * \frac{\sqrt{1-s}}{s}$ 
11.       $u \sim \prod(0,1)$ 
12.       $w = \frac{1-z(1+b)}{1-z(1-b)}$ 
13.       $t = \kappa(w) + 2 \log(1 - x_0w) - c$ 
14.    end
15.     $\theta \sim \prod(0,2\pi)$  ,  $u \sim \prod(-1,1)$ 
16.     $v = \sqrt{1 - uu}$ 
17.     $rand3DVec = v * \cos(\theta) \quad v * \sin(\theta) \quad u]$ 
18.     $q_r = w$ 
19.     $q_{x,y,z} = \sqrt{1 - w^2} * rand3DVec$ 
20.     $q = [q_r \quad q_x \quad q_y \quad q_z]$ 
21.     $q_{vMF}(n) = q \otimes \mu$ 
22.  End
23. Return  $q_{vMF}$ 

```

5

Tras recibir el primer conjunto de datos de G1, A1 y M1, se calcula una estimación de la orientación actual de la IMU. Esto se consigue conociendo primero la inclinación, que se mide de A1. La información de inclinación se necesita para corregir matemáticamente (des-rotar) las lecturas de magnetómetros, como se representa como etapas 2 y 3 en el Algoritmo 2 identificado más adelante. Después de eso, se usan los datos de A1 y M1 para estimar la orientación inicial de la IMU por medio del Algoritmo 2, que se basa en un método de optimización de Gauss Newton. La meta del Algoritmo 2 es determinar iterativamente las orientaciones (q_{0bv}) de modo que los componentes de inclinación y rumbo de la estimación son los mismos que la lectura de A1 y M1 con márgenes de error aceptables. Cabe señalar que si bien el Algoritmo 2 requiere un aporte desde un estado anterior, pero como no hay estado anterior en el tiempo=1, cualquier aporte será suficiente. La razón por la que los acelerómetros y magnetómetros no se pueden usar solamente para hacer seguimiento de orientaciones es la limitación de cómo los acelerómetros miden las inclinaciones. A modo de ejemplo, es posible que en varias orientaciones específicas, debido a la naturaleza de los cuadrantes de trigonometría, las salidas de inclinación pueden ser iguales a pesar de que la IMU están en orientaciones diferentes. Así, los giroscopios son necesarios para mantener el seguimiento de en qué cuadrantes está la IMU.

10

15

Algoritmo 2 - cuaternión de observación de cálculo de pseudo-código sobre la base de método de Gauss Newton

Aporte: $A_{j,i} = x,y,z$ (Datos de acelerómetros),

$M_{i,i} = x,y,z$ (Datos de magnetómetros),

N (Número de etapas),

5 q_{obv} (Cuaternión de observación desde estado previo)

1. for $n = 1 \rightarrow N$
 2. $h_{1,2,3,4} = q_{obv} \otimes \{ [0 \ M_x \ M_y \ M_z] \otimes conj(q_{obv}) \}$
 3. $b_{r,x,y,z} = \begin{bmatrix} 0 & \sqrt{h_2^2 + h_3^2} & 0 & h_4 \end{bmatrix}$
 4. Compute Jacobian matrix
 5. Compute rotational matrix R of q_{obv}
Perform Gauss Newton step
 6. $qn_{x,y,z,r} = q_{obv_{x,y,z,r}}^T - \left(\frac{1}{J^T J} \right) J^T (y_e - M(y_b))$ where $y_e =$
 $\begin{bmatrix} 0 & 0 & 1 \\ b_x & b_y & b_z \end{bmatrix}, y_b = \begin{bmatrix} A_x & A_y & A_z \\ M_x & M_y & M_z \end{bmatrix}, M = \begin{bmatrix} R & \\ & R \end{bmatrix}$
 7. Normalize $qn_{x,y,z,r}$
 8. $q_{obv} = qn_{r,x,y,z}$
- end
Return q_{obv}
-

A continuación, se 'rota' el conjunto de N partículas en posición neutral (qvMF) de modo que su media esté centrada en la estimación de orientación de $A1$ y $M1$, conforme a la siguiente ecuación:

$$q_{est,i}(t) = q_{vMF} \otimes q_{obs}(t), i = 1 \dots N$$

10 Después de eso, todas las partículas se estiman hacia delante en el tiempo sobre la base de $G1$, usando la siguiente ecuación:

$$q_{est,i}(t + 1) = q_{est,i}^k(t) + 0.5 \left(q_{est,i}^k(t) \otimes \begin{bmatrix} 0 & \omega_x & \omega_y & \omega_z \end{bmatrix} \right) \Delta t, i = 1 \dots N$$

donde ω es la tasa angular medida en el tiempo t , y Δt es el periodo de muestreo.

15 En otras palabras, si $G1$ está indicando una velocidad angular alrededor del eje X ; todas las partículas rotarán alrededor del eje X sobre la base de las ecuaciones de movimiento de Newton.

La expectativa de orientaciones en el estado actual se logra promediando la estimación de partículas ($q_{est,i}(t + 1)$) con el Algoritmo 3, identificado más adelante. Porque un cuaternión es un vector de cuatro dimensiones, el promedio se hace de una manera diferente. El algoritmo 3 interpola iterativamente dos cuaterniones a partir de conjuntos de partículas hasta que únicamente queda uno.

20

Algoritmo 3 - Pseudo-código para calcular la expectativa a partir de un conjunto de cuaterniones

Aporte: $q_{est,i} = 1 \rightarrow N$ (Datos de estimación),

$w_{i,i} = x,y,z$ (pesos de datos),

N (Número de partículas)

1. for $x = 1 \rightarrow \log(N)/\log(2)$
 2. for $k = 1 \rightarrow (\text{size}(q_{est,i}))/2$
 3. $w_n = w_{2k-1}/(w_{2k-1} + w_{2k})$
 4. $\theta = \text{acos}(q_{est,2k-1} \cdot q_{est,2k})$
 5. $q_{V,k} = q_{est,2k-1} \left(\frac{\sin((1-w_n)\theta)}{\sin\theta} \right) + q_{est,2k} \left(\frac{\sin((w_n)\theta)}{\sin\theta} \right)$
 6. $w_{V,k} = w_{2k-1}(w_n) + w_{2k}(1 - w_n)$
 - end
 7. $q_{V,k} \rightarrow q_{est,i}, i = 1 \rightarrow k$
 8. $w_{V,k} \rightarrow w_{i,i}, i = 1 \rightarrow k$
 - end
- Return q_V

5

En el tiempo y el estado = 2, se recibe el segundo conjunto de datos. Usando el mismo método (Algoritmo 2) que se describe en el párrafo [0380], se calcula la última estimación de orientación, que entonces se compara con todas la estimaciones de partículas del estado anterior ($q_{est,i}(t-1)$). Los errores/residuales entre cada una de las partículas y la estimación actual de orientación se usan para ponderar la precisión de las partículas (es decir, las partículas más cercanas a la estimación recibirán un peso más alto que las partículas más alejadas) usando las siguientes ecuaciones:

10

$$q_{res,i}(t) = q_{est,i}(t) \otimes \text{conj}(q_{obs}(t)), i = 1 \dots N$$

$$\delta_{res,i} = 2\cos(q_{res,i}(t) \cdot q_0)$$

$$w_i = \frac{1/\delta_{res,i}}{\sum_i^N (1/\delta_{res,i})}$$

$\delta_{res,i}$ es la diferencia angular 3D residual entre la partícula y la observación actual.

w_i es el peso de la partícula.

15

A continuación, se evalúa la calidad de las partículas para eliminar y volver a muestrear partículas que tienen peso muy bajo. Esto se puede hacer usando un esquema de remuestreo determinístico, uno residual o uno auxiliar. Como el algoritmo favorece a partículas más cercanas a la observación, el conjunto de partículas comenzará a perder diversidad con el tiempo. Las partículas se volverán sumamente concentradas y ya no llevarán significado estadístico. En ese momento, una parte pequeña de las partículas será sustituida para aumentar la diversidad. Esto se hace evaluando primero el factor de dispersión actual de las partículas. Si el factor de dispersión indica una concentración alta, se genera un conjunto de partículas nuevas en posición neutral sobre la base de un factor de dispersión predeterminado para sustituir una parte de las partículas actuales. Las partículas nuevas son rotadas desde la posición neutral a la expectativa de orientación actual. Esto se resume en la siguiente ecuación:

20

$$q_{rs,i}(t) \sim \mathbf{VMF} \left(f \left(\sqrt{\sum_i^N \delta_{res,i}^2} \right) \right) \otimes (q_{exp(t+1)})$$

$$f \left(\sqrt{\sum_i^N \vartheta_{res,i}^2} \right) = a e^{-b \left(\sqrt{\sum_i^N \vartheta_{res,i}^2} \right)} + c e^{-d \left(\sqrt{\sum_i^N \vartheta_{res,i}^2} \right)}, i = 1 \dots N$$

25

Donde

Adicionalmente, como este algoritmo de método SMC es dependiente del tiempo, un retraso en la señal recibida o perder temporalmente la conexión al flujo de datos de IMU pueden producir efectos adversos en la estimación. Si la conexión al flujo de datos de IMU no se monitoriza estrechamente, el conjunto de partículas puede divergir y desestabilizar el filtro. Este algoritmo de método SMC hace seguimiento de las propiedades de los conjuntos de

partículas tras cada iteración para impedir exceso de divergencia.

Finalmente, las partículas se estiman hacia delante en el tiempo sobre la base de nuevos datos de G1 y se calcula de nuevo el estado de orientación actual. El proceso y algoritmos anteriores son reutilizados cada vez que se reciben nuevos datos de G1, A1 y M1.

5 **Creación de placas de trauma**

Haciendo referencia a las figuras 112-125, se describe un proceso y un sistema ejemplares para crear placas de hueso (es decir, placas de trauma) en una población predeterminada. Los expertos en la técnica son conscientes que el hueso puede experimentar regeneración para repararse después de una fractura. Dependiendo de la gravedad y la ubicación de la fractura, se han utilizado placas de trauma de la técnica anterior que a menudo han requerido flexión u otras modificaciones en el quirófano para conformarse a una forma de hueso irregular y lograr máximo contacto entre los fragmentos de hueso. Sin embargo, una flexión excesiva disminuye la vida en servicio de la placa de trauma, que puede llevar a fallo de placa de hueso y/o afloje de fijación de tornillo de placa de trauma. El presente proceso y sistema proporcionan una forma más precisa de placa de trauma para reducir o eliminar tener que contornear la placa interoperativamente, aumentando de ese modo la vida en servicio de placa y aumentando el tiempo hasta que ocurre algún aflojamiento de fijación de tornillo de placa de hueso.

La explicación ejemplar anterior para crear placas de trauma es aplicable a cualquiera y todos los huesos para los que se pueden aplicar placas de trauma. Por motivos de brevedad, la explicación ejemplar describe el sistema y el proceso para creación de una placa de trauma para uso con el hueso húmero. Pero se debe entender que el proceso y el sistema son igualmente aplicables a otros huesos del cuerpo y a la fabricación de placas de trauma correspondientes y de ninguna manera se restringe a placas de trauma de húmero.

Como parte del proceso y el sistema ejemplares para crear placas de trauma, se crea un atlas estadístico de huesos y/o se utiliza para el hueso(s) en cuestión. A modo de explicación, el hueso en cuestión comprende un húmero. Los expertos en la técnica están familiarizados con atlas estadísticos y cómo construir un atlas estadístico en el contexto de uno o más huesos. En consecuencia, se ha omitido una exposición detallada de la construcción del atlas de hueso estadístico para favorecer la brevedad. No obstante, lo que puede ser único para el atlas estadístico de huesos del sistema y el proceso ejemplares es categorizar húmeros dentro del atlas estadístico de huesos sobre la base de género, edad, etnia, deformación y/o construcción parcial. De esta manera, una o más placas de trauma se pueden personalizar en masa para una o más de las categorías anteriores, donde la una o más categorías establecen una población particular de huesos.

De forma ejemplar, el atlas estadístico de huesos incluye datos anatómicos que pueden ser en diversas formas. A modo de ejemplo, el atlas estadístico de huesos puede incluir imágenes bidimensionales o tridimensionales, así como información de parámetros de hueso de los que se pueden tomar mediciones. Datos aportados de atlas ejemplares pueden ser en forma de imágenes de rayos X, imágenes de escaneo por TC, imágenes de IRM, imágenes escaneadas por láser, imágenes de ultrasonidos, huesos segmentados, datos de medición física, y cualquier otra información de la que se puedan crear modelos de hueso. Estos datos aportados son utilizados por software que accede a los datos de atlas estadístico para construir modelos tridimensionales de huesos (o acceder a modelos tridimensionales de huesos que ya han sido creados y guardados como parte del atlas estadístico), de los que el software es operativo para crear un modelo de hueso medio o modelo de hueso de plantilla en tres dimensiones.

Usando el modelo de hueso de plantilla, el software puede designar automáticamente o permite designación manual de puntos sobre la superficie exterior del modelo de hueso de plantilla. A modo de explicación, en el contexto del modelo de húmero medio, un usuario del software establece una forma de frontera general para la placa de trauma final esbozando generalmente la forma de la placa de trauma en la superficie exterior del modelo de húmero. La forma de frontera general de la placa de trauma también puede ser conseguida por el usuario que designa una serie de puntos en la superficie exterior del modelo de húmero que corresponden a una frontera exterior. Una vez establecida la frontera exterior o puntos de frontera, el software puede designar automáticamente o permite designación manual de puntos en la superficie exterior del modelo de húmero dentro de la frontera establecida. A modo de ejemplo, el software proporciona una operación de llenado porcentual sobre la que el usuario puede designar el porcentaje dentro de la frontera de la placa de trauma a ser designado por una serie de puntos, cada uno correspondiente a una ubicación distinta en el exterior del modelo de húmero. Adicionalmente, el software proporciona un rasgo de designación manual de puntos sobre el que el usuario puede designar uno o más puntos sobre la superficie exterior del modelo de húmero dentro de la frontera. Cabe señalar que en casos en los que se utiliza designación manual de puntos, el usuario no necesita establecer una frontera como materia preliminar a designar puntos sobre el exterior del modelo de húmero. En cambio, cuando se completa la designación manual de puntos, la frontera es establecida por los puntos más exteriores designados.

Tras la designación de puntos en la superficie exterior del modelo de hueso de plantilla, los puntos localizados se propagan por toda la población de huesos en cuestión. En particular, los puntos localizados son aplicados automáticamente a cada modelo de hueso tridimensional dentro de la población dada por el software por medio de correspondencia de puntos del atlas estadístico. A modo de ejemplo, la población dada de huesos puede ser específica de género y etnia para comprender húmeros de mujeres caucásicas. Usando los puntos propagados para cada modelo

de hueso de la población, el software rellena en las oquedades entre puntos dentro de la frontera usando un proceso de llenado tridimensional para crear una reproducción tridimensional de la placa de trauma para cada hueso. Después de eso, el software calcula la línea media longitudinal de la reproducción tridimensional de cada placa de trauma por medio de un procesar de adelgazamiento.

5 La línea media de cada reproducción tridimensional placa de trauma comprende una línea media tridimensional que tiene diversas curvaturas a lo largo de la longitud del mismo. El software extrae la línea media tridimensional y, usando un ajuste de mínimos cuadrados, determina el número preferido de radios de curvatura que mejor se aproximan cooperativamente a la curvatura predominante de la línea media tridimensional. En el contexto de humeros, se ha determinado que tres radios de curvatura se aproximan con precisión a la curvatura de línea media. Pero este número
10 puede variar dependiendo de la población de huesos y de la frontera de la placa de trauma. Aquí también se pueden incluir rasgos adicionales, tales como curvatura de sección transversal en una o más ubicaciones a lo largo de la longitud de la placa, ubicación de músculos, nervios y otros tejidos blandos a evitar, o cualquier otro rasgo pertinente para definir tamaño o forma de placa. A modo de ejemplo, los tres radios de curvatura para la línea media representan la flexión en la placa de trauma en el húmero proximal, la transición entre la diáfisis humeral y la cabeza humeral, y la
15 curvatura de la diáfisis humeral. Se registra cada uno de los radios de curvatura y se aplica un vector de rasgo de cuatro dimensiones a los radios de datos de curvatura para congregar los radios en grupos que mejor encajan en la población. De forma ejemplar, la agrupación de datos pueden indicar que se necesitan múltiples placas de trauma para encajar apropiadamente en la población. Una vez congregados los radios de datos de curvatura, se pueden finalizar las dimensiones de placa de trauma.

20 Con la extracción de rasgos relacionados con el diseño de placa, el software determina el mejor número de agrupaciones que encaja en la población. Cabe señalar que hay algunos casos en los que hay dos o más agrupaciones que proporcionan mínimos locales como se esboza en la figura 120. A fin de determinar la elección óptima que proporciona tolerancia aceptable a error así como número razonable de placas en cada familia, el software genera modelo de superficie tridimensional para las placas en cada una de las agrupaciones. Luego se realiza evaluación
25 automática al colocar las placas en la población y computar la discordancia entre la placa y la superficie de hueso. Resultados de este análisis permiten al software coger el número óptimo de placas para usar para esta población específica. Los modelos de placa final se parametrizan entonces y se colocan ubicaciones de tornillo en cada placa de manera tal que se eviten ubicaciones de músculo y de tejido blando así como para maximizar la fijación. La anchura de los tornillos se determina mediante el análisis de sección transversal del hueso en cada nivel de tornillo en la
30 población.

El proceso y el método presentes se validaron para el húmero usando un estudio de cadáver. En particular, se tomaron escaneos de TC de huesos húmero de cadáver de mujeres blancas caucásicas. Estos escaneos de TC fueron utilizados por el software para crear modelos tridimensionales separados para cada uno de los humeros. Cabe señalar que ni los escaneos de TC ni los modelos tridimensionales utilizados durante este estudio de validación fueron parte
35 del atlas estadístico y la población pertinente utilizados para crear las placas de trauma humeral. En consecuencia, ni los escaneos de TC ni los modelos tridimensionales comprendieron nuevos datos y modelos usados para validar las placas de trauma humeral diseñadas. Después de haber generado los modelos de validación tridimensionales, se categorizó cada uno de los modelos para una agrupación particular (las agrupaciones resultantes de diseñar la placa de trauma humeral a partir de la población de diseño). Sobre la base de a qué agrupación se categorizó el modelo de validación, la placa de trauma humeral diseñada para esa agrupación se encajó en el modelo de hueso humeral tridimensional de validación apropiado y se calcularon mediciones que mostraban cualquier espaciamiento entre la superficie exterior del modelo de hueso humeral tridimensional de validación y la superficie de lado inferior de la placa de trauma humeral. La figura 124 representa un mapa de distancias de la placa de trauma encajada al modelo de hueso humeral tridimensional de validación para mostrar áreas de distancia máxima entre el hueso y la placa de trauma. Se puede ver que una mayor parte de la placa de trauma está espaciada mínimamente del hueso, mientras que áreas de menos conformidad únicamente muestran espaciamiento que va entre 0,06 y 0,09 centímetros. En consecuencia, en la conclusión de este estudio de cadáver se determinó que las placas de trauma diseñadas conforme al proceso ejemplar anterior usando el sistema anterior tenían extraordinaria coincidencia de contorno que, cuando se aplica intraoperativamente, obviaba la práctica de cirujanos que tienen que doblar o reformar manualmente las placas de hueso.
50

Haciendo referencia a las figuras 131-138, en otro caso ejemplar de este proceso, se crearon placas de trauma para la clavícula. Aquí, se creó un atlas estadístico a partir de numerosos huesos de clavícula, que capturó suficientemente la variación dentro de población caucásica, por ejemplo. Cabe señalar que el atlas estadístico puede incluir huesos de clavícula de numerosas etnias, de numerosas edades de pacientes, y de diversas regiones geográficas. La descripción ejemplar puede ser en el contexto de un conjunto de datos de población caucásica, aunque los expertos en la técnica entenderán que el sistema y los métodos descritos no se limitan a únicamente un atlas estadístico de población caucásica. La figura 132 representa una anatomía de clavícula genérica.
55

De forma ejemplar, el atlas estadístico de huesos de clavícula también define ubicaciones relacionadas con emplazamientos de conexión de músculo para cada clavícula, como se representa en la figura 134. Adicionalmente, se extrajeron contornos en sección transversal en incrementos del 10 % a lo largo del hueso entero (véase la figura 138), así como en emplazamientos de conexión de músculo y en la cintura de clavícula (véase la figura 137). Se
60

calcularon dimensiones máxima y mínima de cada contorno en sección transversal. Adicionalmente, se examinó toda la superficie tridimensional buscando asimetría al analizar la magnitud y diferencias direccionales entre puntos homólogos en todas las superficies de clavícula en el conjunto de datos. Los resultados confirman los estudios existentes sobre asimetría de clavícula, es decir que la clavícula izquierda es más larga que la derecha, pero la derecha es más gruesa que la izquierda. Sin embargo, los patrones de asimetría difieren entre hombres y mujeres, como se representa en la figura 139.

Adicionalmente, como se muestra en la figura 133, la línea media de clavícula no sigue una forma de “S” simétrica, como es el caso para diseños existentes de placa de trauma de clavícula. Así, la presente descripción confirma que actualmente las placas de trauma de clavícula no imitan la curvatura anatómica de la clavícula. Con respecto a las figuras 135 y 136, las clavículas de hombre son significativamente asimétricas en todas las dimensiones y en contornos de emplazamiento de conexión de músculo y ligamento ($p < 0.05$), mientras que la asimetría de mujer es más variable. Sin embargo, un área sin conexiones de músculo en la diáfisis media posterior era significativamente asimétrica en ambos sexos.

De los rasgos de clavícula extraídos por el atlas estadístico, se realizó agrupamiento (según métodos de agrupamiento descritos anteriormente en la presente solicitud, que se incorporan en la presente memoria por referencia) para determinar distintos grupos de similitudes (es decir, una población) de los que cada grupo distinto se asoció con una placa de trauma de clavícula particular para encajar óptimamente en la población. Adicionalmente, se determinó la longitud y ubicaciones de tornillo de fijación para cada población de placas de trauma a evitar óptimamente tejidos blandos (conexiones de músculo) e impedir fracturas adicionales o aflojamiento de placa como resultado de tornillos que sean demasiado largos o demasiado cortos. Usando el proceso, se diseñaron varias familias de placas de trauma de clavícula correspondientes a placas de trauma de clavícula personalizadas en masa, como se representa en las figuras 140-149.

Creación de placas de trauma específicas de paciente

Haciendo referencia a la figura 126, se representa gráficamente un proceso de trauma específico de paciente para incluir diversas partes componentes. Entre estas partes componentes hay planificación quirúrgica preoperativa, generación de placa(s) de trauma pre-contorneadas específicas de paciente, guiado intraoperativo para posicionar y asegurar la placa(s) de trauma específicas de paciente, y evaluación posoperativa opcional de la placa(s) de trauma específicas de paciente. A su vez se trata una exposición más detallada de estas partes componentes y el proceso y estructuras ejemplares implicados para cada parte componente.

Haciendo referencia a la figura 126-130, se representa un flujo de proceso ejemplar para la parte componente de planificación quirúrgica preoperativa. Se obtiene un aporte inicial de datos anatómicos para la anatomía en cuestión. Por motivos de ilustración ejemplar únicamente, como anatomía fracturada o deformada se describirá una clavícula y como placa de trauma específica de paciente se describirá una placa de trauma de clavícula. Se aportan datos anatómicos a un paquete de software configurado para seleccionar o crear placa de trauma de clavícula específica de paciente, donde los datos anatómicos comprenden imágenes bidimensionales (2D) o representaciones de superficie tridimensional (3D) de la clavícula que pueden ser, por ejemplo, en forma de modelo de superficie o nube de puntos. En circunstancias en las que se utilizan imágenes 2D, estas imágenes 2D se utilizan para construir una representación de superficie virtual 3D de la clavícula fracturada. Los expertos en la técnica están familiarizados con la utilización de imágenes 2D de anatomía para construir una representación de superficie 3D. Por consiguiente, se ha omitido una explicación detallada de este proceso para favorecer la brevedad. A modo de ejemplo, datos anatómicos aportados pueden comprender uno o más de rayos X, escaneos de tomografía computarizada (CT), imágenes de resonancia magnética (IRM), o cualesquiera otros datos de imagenología de los que se puede generar una representación de superficie 3D del tejido en cuestión. La salida de este aporte de datos anatómicos es una representación de superficie virtual 3D de las partes componentes de clavícula fracturada.

La representación de superficie virtual 3D de las partes componentes de clavícula fracturada es evaluada entonces para identificar la ubicación y la forma de la fractura o, en caso de una fractura completa y separación de partes componentes de hueso, la ubicación y la forma de los componentes de hueso relativamente entre sí.

En la circunstancia de una fractura completa y separación de partes componentes de hueso, el proceso y el software asociado realizan un proceso de reducción de fractura que puede permitir reposicionamiento manual de la representación de superficie virtual 3D de la clavícula fracturada para construir una clavícula a retales. En tal circunstancia, un usuario reposiciona y reorienta las representaciones de superficie virtual 3D de la clavícula fracturada para crear un modelo de clavícula a retales 3D que se asemeja a una clavícula ensamblada a partir de partes componentes que comprende las representaciones de superficie virtual 3D. Como alternativa, el proceso y el software asociado pueden permitir reposicionamiento y reconstrucción automáticos de las representaciones de superficie virtual 3D de la clavícula fracturada para construir un modelo de clavícula a retales, usando opcionalmente un modelo de plantilla 3D de una clavícula. Más específicamente, el software detecta inicialmente uno o más emplazamientos de fractura a partir de la representación de superficie virtual 3D para cada componente de hueso fracturado (es decir, el borde(s) de la fractura ósea) que comprende la representación de superficie virtual 3D y extrae los contornos de cada emplazamiento de fractura. El software compara entonces los contornos extraídos con los contornos de un modelo de clavícula de plantilla 3D a fin de hacer coincidir, a modo de parejas, estos contornos y localizar componentes/pedazos

de hueso coincidentes para cada emplazamiento de fractura. Esos componentes/pedazos coincidentes se agrupan juntos luego. Tras la agrupación de los componentes/pedazos coincidentes, el software hace coincidir los pedazos agrupados con el modelo de clavícula de plantilla 3D para identificar la ubicación correcta de todos los componentes/pedazos de hueso en relación al modelo de clavícula de plantilla 3D. Los componentes/pedazos coincidentes se reducen después de eso a un modelo de clavícula a retales 3D que se asemeja al modelo de clavícula de plantilla 3D, que como se trata en adelante es utilizado por el software para construir un modelo de clavícula reconstruido 3D.

Tras la reducción, haciendo referencia nuevamente a las figuras 7 y 127, se usa la clavícula a retales 3D para identificar el modelo anatómico (p. ej., modelo de hueso completo) en el atlas estadístico que se asemeja más cercanamente al modelo de clavícula a retales 3D del paciente en cuestión. Esta etapa se representa en la figura 3 para encontrar el hueso más cercano en el atlas. A fin de identificar inicialmente un modelo de hueso en el atlas estadístico que se asemeja más cercanamente al modelo de clavícula a retales 3D, el modelo de clavícula a retales 3D se compara con los modelos de hueso en el atlas estadístico usando uno o más estándares de medición de similitud. El resultado de los estándares de medición de similitud inicial es la selección de un modelo de hueso del atlas estadístico que se usa como "suposición inicial" para una etapa de alineamiento subsiguiente. La etapa de alineamiento alinea el modelo de clavícula a retales 3D con el modelo de hueso de atlas seleccionado (es decir, el modelo de hueso de suposición inicial) de modo que la salida es un modelo de hueso reconstruido específico de paciente que se alinea con el modelo de hueso de atlas. Subsiguiente a la etapa de alineamiento, se optimizan los parámetros de forma para "suposición inicial" alineada de modo que la forma coincide con el modelo de clavícula a retales 3D.

Se optimizan parámetros de forma, en este caso del atlas estadístico, de modo que se usan regiones de hueso no fracturado para minimizar el error entre el modelo de hueso específico de paciente reconstruido y el modelo de clavícula a retales 3D. Cambiar valores de parámetros de forma permite la representación de diferentes formas anatómicas. Este proceso se repite, hasta lograr convergencia de la forma reconstruida (posiblemente medida como cambio relativo de superficie entre iteraciones o como número máximo de iteraciones permitidas).

Se realiza una etapa de relajación para mutar el hueso optimizado para que coincida mejor con el modelo de clavícula a retales 3D. Coherente con el caso ejemplar, la anatomía faltante del modelo de clavícula a retales 3D que sale de la etapa de convergencia se aplica al modelo de clavícula 3D mutado, creando de ese modo un modelo 3D específico de paciente de la clavícula reconstruida del paciente. Más específicamente, se relajan (es decir, se mutan) puntos de superficie en el modelo de clavícula a retales 3D directamente sobre el modelo de clavícula 3D específico de paciente para hacer coincidir mejor la forma reconstruida con la forma específica de paciente. La salida de esta etapa es un modelo de clavícula 3D específico de paciente totalmente reconstruido que representa lo que debería ser la anatomía normal/completa de la clavícula del paciente.

Tras reconstrucción completa de anatomía, el software de sistema inicia un proceso de orden de reducción de plan. En este proceso de orden de reducción de plan, el software permite determinación manual o automático de qué partes componentes de hueso clavícula (es decir, pedazos de hueso clavícula fracturada) se volverán a ensamblar y montar entre sí, y en qué orden. Al hacerlo, el software registra en memoria un modelo 3D del ensamblaje progresivo de la clavícula a partir de las partes componentes de hueso. Así, suponiendo que la clavícula está fracturada en seis partes componentes, el software registraría un primer modelo 3D que muestra el ensamblaje de las partes componentes de hueso fracturado primera y segunda que están siendo ensambladas, seguido por un segundo modelo 3D que muestra el ensamblaje de las partes componentes de hueso fracturado primera, segunda y tercera que están siendo ensambladas, etc. hasta llegar en un modelo 3D final que refleja la posición y orientación de ensamblaje de las seis partes componentes de hueso fracturado, asemejándose de ese modo al modelo de clavícula a retales 3D.

Usando la determinación de orden de reducción, el software permite selección manual o automática de una de una pluralidad de plantillas de placa de trauma de clavícula usando la clavícula a retales 3D. Más específicamente, las plantillas de placa de trauma de clavícula comprenden una serie de representaciones de superficie virtual 3D de placas de trauma de clavícula que se han conformado genéricamente para coincidir con el tamaño y parámetros de forma asociados con una población dada tomada de un atlas estadístico de huesos. En otras palabras, el atlas estadístico de huesos incluye modelos de superficies de una pluralidad de clavículas de anatomía completa normal que se han categorizado sobre la base de uno o más de tamaño, etnia, edad, sexo y cualquier otro marcador indicativo de forma de hueso. Anteriormente se ha descrito una exposición ejemplar del procedimiento para llegar a las placas de hueso de plantilla con respecto a las figuras 112-125 y se incorpora en la presente memoria por referencia. En el modo de selección automática, el software compara las dimensiones y contornos de la pluralidad de plantillas de placa de trauma de clavícula con la clavícula a retales 3D para discernir cuál de las plantillas se conforma más cercanamente a la clavícula a retales 3D (es decir, similitud de contorno y forma con respecto a la anatomía ósea).

Usando la plantilla de placa de trauma de clavícula que se conforma más cercanamente a la clavícula a retales 3D, el software permite identificación manual o automática de ubicaciones de emplazamiento de fijación a través de la placa de trauma así como determinar dirección y longitud de los dispositivos de fijación que se van a utilizar (p. ej. tornillos quirúrgicos). En modo de identificación automático de emplazamiento de fijación, el software considera ubicaciones de músculo y de conexión, así como ubicaciones de nervio, para evitar colocar cualquier orificio de fijación en el camino de un emplazamiento de conexión de nervio o músculo. Adicionalmente, el software permite usar selección manual o automática de sujetadores de fijación con la placa de trauma. De esta manera, el software puede seleccionar

automáticamente sujetadores teniendo en cuenta el tamaño y la forma de los componentes de fractura ósea de clavícula, la ubicación y la orientación de los orificios de sujetador que se extienden a través de la placa de trauma, y la geometría de los sujetadores (p. ej., tornillos) para aumentar la fortaleza de fijación y tratar de evitar compromisos innecesarios en la integridad ósea de clavícula.

5 Tras selección de la plantilla de placa de trauma de clavícula, la ubicación (o ubicaciones) de orificio de fijación y los sujetadores de fijación, el software realiza una colocación de placa de hueso virtual. Esto incluye posicionar la plantilla de placa de trauma de clavícula sobre la clavícula a retales 3D y deformar manual o automáticamente la plantilla de placa de trauma de clavícula para que coincida con los contornos de superficie exterior de la clavícula a retales 3D, creando de ese modo un placa de trauma de clavícula virtual 3D específica de paciente con tamaño, longitud y
10 dimensiones de contorno. El software registra las dimensiones de placa de trauma de clavícula específica de paciente y convierte estas dimensiones virtuales en código de máquina que permite la generación de una placa de trauma de clavícula específica de paciente tangible que se puede fabricar rápidamente.

Usando las dimensiones de placa de trauma de clavícula específica de paciente, el software también recibe datos anatómicos de la posición y la ubicación del tejido blando, vasos y nervios del paciente dentro del área de la clavícula fracturada para construir un plan de incisión. El plan de incisión es preoperativo y sugiere un planteamiento quirúrgico para hacer una o más incisiones que aumentan el acceso a las partes componentes de hueso de clavícula fracturada, mientras al mismo tiempo disminuye la invasividad del procedimiento quirúrgico, disminuyendo de ese modo potencialmente el tiempo de recuperación y trauma posoperativo auxiliar. La figura 134 muestra una clavícula a retales 3D que tiene coloración de superficie indicativa de ubicaciones donde el músculo se conecta a la clavícula del paciente.
15 En consecuencia, los círculos con patrón que se extienden longitudinalmente a lo largo de la clavícula a retales 3D corresponden a la ubicación de sujetadores de fijación, que se orientan a ubicaciones predominantemente libres de conexión de músculo.

Tras construirse el plan de incisión, un cirujano revisa el plan de incisión para hacer modificaciones antes de aprobación del plan. Tras aprobación del plan de incisión, el plan se puede exportar a un sistema de guiado quirúrgico intraoperativo. De manera semejante, el plan de incisión se puede utilizar para construir un modelo de clavícula tangible preoperativo para estimar la forma de los componentes de hueso clavícula reconstruido montados entre sí para simular la clavícula normal del paciente. Este modelo de clavícula tangible se puede usar entonces para probar el encaje a la placa de trauma de clavícula y hacer modificaciones de contorno doblando lo que el cirujano desee preoperativamente. Como alternativa, el modelo de clavícula tangible puede comprender los componentes de hueso de clavícula en forma aflojada de modo que se necesita el montaje de una o más de las placas de trauma a la misma para sostener juntos los componentes de hueso de clavícula, permitiendo de ese modo al cirujano probar a encajar la placas(s) de trauma ex vivo y también hacer modificaciones a la placa(s) de trauma ex vivo.
25

Haciendo referencia a las figuras 128 y 129, las placas(s) de trauma de clavícula específicas de paciente ejemplares se pueden posicionar intraoperativamente usando fluoroscopia. Si bien se describirá la técnica ejemplar con respecto a conectar una placa de trauma de clavícula específica de paciente a una clavícula o partes componentes de hueso clavícula del paciente, se debe entender que el proceso ejemplar es igualmente aplicable a conectar placas de trama no específicas de paciente a una clavícula y, más generalmente, a conectar cualquier placa de trauma a cualquier hueso o parte componente de hueso fracturado.
30

La figura 128 representa un flujo de proceso de diversas etapas implicadas como parte de un sistema de colocación de placa de trauma para posicionar una placa de trauma específica de paciente intraoperativamente usando fluoroscopia, que incluye utilizar datos de preplanificación junto con colocación de marcadores fiduciaros para establecer un alineamiento de ubicación de paciente. Más específicamente, los datos de preplanificación se cargan en un paquete de software del sistema de colocación de placa de trauma y pueden incluir geometrías de hueso y geometrías de tejido del paciente, ubicación de cada placa de trauma, el tipo y la ubicación de dispositivos de fijación utilizados para asegurar la placa de trauma al hueso o parte componente de hueso en cuestión, y cualquier otra información pertinente apoyada en ubicación operativa y técnicas. Marcadores fiduciaros para uso con fluoroscopia incluyen, sin limitación, óptico, electromagnético, IMU (aunque en el flujo de proceso de la figura 128 se referencian marcadores ópticos, que se posicionan en ubicaciones conocidas respecto a puntos de referencia anatómica en el paciente. Usando los marcadores fiduciaros y ubicaciones y dimensiones anatómicas conocidas del paciente, el sistema de colocación de placa de trauma alinea el paciente con respecto a un sistema de coordenadas preoperativas. Después de eso, se hace seguimiento de los marcadores fiduciaros en el espacio de modo que se proporciona retroinformación del sistema de colocación de placa de trauma al cirujano coherente con el plan preoperativo indicando la ubicación de una o más incisiones con respecto a un marco de referencia fijo de paciente. Sistemas ejemplares de retroinformación que se pueden utilizar como parte del sistema de colocación de placa de trauma incluyen, sin limitación, pantallas visuales que se proyectan sobre la superficie del paciente que esbozan la ubicación y la longitud de cada incisión.
35
40
45
50
55

En el contexto de una clavícula fracturada, donde la clavícula comprende partes componentes de hueso separadas, el sistema de colocación de placa de trauma también puede exponer visualmente indicaciones de identificación sobre múltiples componentes de hueso de clavícula para indicar el orden de ensamblaje de los componentes de hueso. De forma ejemplar, la pantalla visual incluye numerales coloreados que se exponen sobre cada componente de hueso que es visible. Los numerales coloreados cambian de color dependiendo de la orientación y la ubicación de los
60

componentes de hueso relativamente entre sí. De forma ejemplar, el primer componente de hueso se identifica por un numeral expuesto "1" que se proyecta sobre la superficie exterior. Dependiendo de la orientación y la posición del hueso, el numeral expuesto "1" puede ser de color rojo, amarillo o verde. Un numeral rojo indica que la orientación y la ubicación son incorrectas. Con el movimiento, las indicaciones cambian a amarillo si el cirujano está moviendo el componente de hueso en la dirección correcta para lograr colocación coherente con el plan preoperativo. Continuando el movimiento, el numeral se vuelve verde cuando se logra la ubicación apropiada. Este proceso de reposicionamiento se repite para cada uno de los componentes de hueso de clavícula.

A fin de proporcionar esta retroinformación visual al cirujano en relación con la ubicación y la orientación de los componentes de hueso fracturado, el sistema de colocación de placa de trauma usa fluoroscopia para hacer seguimiento de los componentes de hueso en el espacio 3D para discernir si la ubicación y la orientación de hueso son coherentes con el plan preoperativo. Antes del seguimiento de componente de hueso, los componentes de hueso se alinean usando datos preoperativos a fin de proporcionar información actualizada en tiempo real al cirujano, por medio de la exposición proyectada, de la ubicación y orientación correctas de los componentes de hueso. Conforme se hace seguimiento de cada fragmento de hueso, y finalmente se monta en la placa de trauma de clavícula, el sistema confirma el progreso de la colocación de placa de trauma usando imágenes fluoroscópicas para confirmar la orientación y la ubicación de placa así como la de los dispositivos de fijación (p. ej., tornillos) y componentes de hueso. Finalmente, cuando los componentes de hueso se acoplan entre sí por medio de una o más placas de trauma de clavícula, el sistema expone indicaciones finales que indican al cirujano que el procedimiento ha cumplido los objetivos de la planificación preoperativa y se puede concluir.

La figura 130 representa un diagrama de flujo de proceso para diversas etapas implicadas como parte de un sistema de colocación de placa de trauma para posicionar una placa de trauma específica de paciente intraoperativamente usando ultrasonido en lugar de fluoroscopia. La explicación anterior con respecto a la figura 128 está en paralelo con la de la figura 130, que se incorpora en la presente memoria por referencia, con la excepción del sistema que hace seguimiento de los componentes de hueso, placas(s) de trauma y dispositivos de fijación usando ultrasonido en lugar de fluoroscopia. En consecuencia, se ha omitido una explicación redundante para favorecer la brevedad.

Creación de guías de colocación de placa de trauma

Haciendo referencia a la figura 150, se describe un proceso y un sistema ejemplares para crear guías de colocación de placa de trauma que son específicas de paciente. Los expertos en la técnica con conscientes de que el hueso se puede fracturar en una o más ubicaciones dando como resultado fragmentos de hueso que se separan uno de otro. Como parte de cirugía reconstructiva para reparar el hueso, estos fragmentos son sostenidos en una orientación fija usando una o más placas de trauma. Los cirujanos reconstructivos tratan de formar de una pieza nuevamente el hueso usando el conocimiento innato en lugar de hechos anatómicos específicos de paciente. En consecuencia, en la medida que la anatomía ósea de paciente varía de lo normal, los fragmentos de hueso se distorsionaban extremadamente, o el número de fragmentos de hueso era grande, los cirujanos recurrían a usar placas de trauma de la técnica anterior y hacer que los fragmentos de hueso coincidieran con la forma de la placa en lugar de viceversa. El presente proceso y sistema mejoran sobre la aplicación de placa de trauma de la técnica anterior por creación de guías de colocación de placa de trauma y placas de trauma personalizadas que coinciden con las placas de trauma al hueso para replicar la forma y la orientación originales de hueso.

El flujo de sistema ejemplar comienza recibiendo datos aportados representativos de una anatomía fracturada. Por motivos de explicación únicamente, la anatomía fracturada comprende un cráneo humano. Cabe señalar que el proceso y el sistema anteriores son igualmente aplicables a otras anatomías/huesos que incluyen, sin limitación, huesos en brazos, piernas y torso. De forma ejemplar, el aporte de datos de anatomía puede ser en forma de rayos X, escaneos de TC, IRM, o cualesquiera otros datos de imagenología de los que se puede representar tamaño y forma de hueso.

Los datos de anatomía aportados se utilizan para construir un modelo virtual tridimensional de la anatomía fracturada. A modo de ejemplo, los datos de anatomía aportados comprenden un escaneo de tomografía computarizada de un cráneo fracturado que es procesado por software para segmentar este escaneo y generar un modelo tridimensional. Los expertos en la técnica están familiarizados con cómo utilizar escaneos de tomografía computarizada para construir modelos virtuales tridimensionales. En consecuencia, se ha omitido una descripción detallada de esto aspecto del proceso para favorecer la brevedad.

Subsiguiente a la generación del modelo virtual tridimensional del cráneo fracturado, el software compara el modelo virtual tridimensional del cráneo con datos de un atlas estadístico para determinar áreas en el modelo virtual tridimensional donde está fracturado el cráneo. En particular, el software utiliza rasgos extraídos del modelo de superficie del aporte de anatomía (ej.: rugosidad de superficie, curvatura, índice de forma, curvatura, conectividad vecina) para extraer áreas de emplazamientos de fractura. Entonces se extraen los contornos de esbozo de esos emplazamientos de fractura y se hacen coincidir juntos para encontrar los emplazamientos de fractura coincidentes. Fragmentos fracturados también se hacen coincidir con el atlas para indicar la mejor ubicación para colocar la emplazamientos de fractura coincidentes a fin de reconstruir la anatomía normal.

Después de que el software genera un modelo virtual tridimensional reconstruido del cráneo fracturado, se pueden

5 posicionar manual y/o automáticamente contrafuertes sobre el exterior del modelo de cráneo virtual tridimensional reconstruido. La colocación automática de los contrafuertes es el resultado de lógica programada para maximizar la estabilidad de los fragmentos de hueso mientras se minimiza el número de contrafuertes. Como se emplea en esta memoria, el término contrafuerte y plurales del mismo se refieren a cualquier soporte usado para afianzar fragmentos de hueso relativamente entre sí. En ciertos casos, la experiencia práctica de un cirujano u otro usuario que ha aprendido puede complementar o suplantar a la lógica cuando se hace uso del rasgo de colocación manual de contrafuerte. En cualquier caso, en el software se programa una serie de contrafuertes que permiten al software o un usuario del software seleccionar diferentes contrafuertes para diferentes aplicaciones. Al mismo tiempo, la longitud de los contrafuertes puede ser manipulada manual o automáticamente sobre la base de las dimensiones de la fractura y los fragmentos de hueso.

10 Subsiguiente a asignación y colocación de contrafuerte en el modelo de cráneo virtual tridimensional reconstruido, las dimensiones de software y contorno de cada contrafuerte son registradas por el software. Este registro incluye información necesaria para la fabricación de cada contrafuerte o la información más útil para permitir a un cirujano u otro individuo que ha aprendido a tomar contrafuertes existentes y conformar cada uno a una guía de colocación. En el contexto de moldear un contrafuerte existente, el software extrae los contornos del modelo de cráneo virtual tridimensional reconstruido para generar instrucciones de diseño asistido por ordenador (CAD) para creación de uno o más modelos tangibles indicativos del modelo de cráneo tridimensional reconstruido. Estas instrucciones CAD se envían a una máquina de creación rápida de prototipos, que crea el uno o más modelos tangibles indicativos del modelo de cráneo tridimensional reconstruido. Al recrear la superficie anatómica apropiada como modelo tangible, cada contrafuerte se puede aplicar al modelo tangible en la ubicación de destino y confirmarse manualmente antes de la implantación y sujeción al cráneo del paciente.

15 Sobre la base de la ubicación y la longitud de cualquier contrafuerte, el software también extrae los contornos del modelo de cráneo virtual tridimensional reconstruido para generar datos de contorno para una o más guías de colocación de contrafuerte específicas de paciente. En particular, se puede generar una guía de colocación para cada contrafuerte. De esta manera, la guía de colocación incluye un contorno de superficie que coincide con el contorno del cráneo del paciente en una única orientación. Dado que la ubicación del contrafuerte se conoce en el modelo virtual del cráneo reconstruido, como lo es el contorno de la superficie de cráneo exterior adyacente, el software combina los dos para crear una guía de colocación específica de paciente virtual. Esta guía virtual se saca en forma de instrucciones CAD a una máquina de creación rápida de prototipos para fabricación.

20 En esta realización ejemplar, la guía de colocación fabricada específica de paciente comprende un asidero alargado configurado para ser agarrado por un cirujano. Extendiéndose desde el extremo del asidero alargado hay una placa de bloque de contorno en forma de C. El lado inferior de la placa de contorno es cóncavo para coincidir con la topografía convexa del cráneo en la ubicación donde se debe posicionar el contrafuerte. Aunque no es requerido, los extremos (u otra parte) de la placa de contorno se puede sujetar al contrafuerte, o la placa de contorno puede simplemente proporcionar una ventana de trabajo dentro de la que se alinea el contrafuerte y en última instancia se sujeta al cráneo. Tras la conexión del contrafuerte al cráneo, la placa de contorno puede ser retirada.

Placas, guías de colocación y corte personalizadas

25 Haciendo referencia a la figura 151, la reconstrucción de anatomía fracturada, deformada o parcial es uno de los problemas complejos a los que se enfrentan los prestadores de asistencia sanitaria. Anatomía anormal puede ser el resultado de enfermedades de nacimiento, tumores, enfermedades o lesiones personales. Como parte de proporcionar tratamiento para diversos padecimientos, los prestadores de asistencia sanitaria pueden encontrar ventajoso reconstruir una anatomía o construir una anatomía para facilitar tratamiento para diversas enfermedades que pueden incluir, sin limitación, huesos rotos/destrozados, degeneración ósea, revisión de implante ortopédico, implantación inicial ortopédica y enfermedad.

30 La presente descripción proporciona un sistema y métodos para reconstrucción ósea y tisular usando injertos óseos. A fin de llevar a cabo esta reconstrucción, el sistema y los métodos asociados utilizan imágenes anatómicas actuales de un paciente para construir dos modelos 3D virtuales: (a) un primer modelo 3D representativo de la anatomía anormal actual; y, (2) un segundo modelo 3D representativo de la anatomía reconstruida del paciente. Se tiene referencia a la sección anterior "Reconstrucción Completa de Anatomía" para una explicación detallada de usar imágenes de paciente (rayos X, escaneos de TC, imágenes de IRM, etc.) para llegar a modelos virtuales de la anatomía anormal y reconstruida del paciente. El sistema y métodos actuales se basan en el sistema descrito en la sección "Reconstrucción Completa de Anatomía" para utilizar los dos modelos virtuales 3D en combinación con construir un modelo virtual 3D de uno o más huesos de los que se puede tomar un injerto óseo (es decir, un hueso donante). Como se describirá más en detalle en adelante, se analizan los modelos virtuales 3D de la anatomía reconstruida y anormal del paciente para generar un modelo virtual 3D del injerto óseo necesario para reconstrucción. Este modelo de injerto virtual 3D se compara con el modelo virtual 3D del hueso donante para acceder a uno o más emplazamientos en el hueso donante de los que se puede escindir un injerto óseo. Tras determinar la ubicación (o ubicaciones) de escisión, se diseñan y fabrican guías de corte y guías de colocación de injerto para recopilar el hueso injertado y montar el hueso injertado en el emplazamiento de reconstrucción.

60 A modo de explicación ejemplar, el presente sistema y métodos se describirán en el contexto de una reconstrucción

facial, donde el hueso donante comprende el peroné. Los expertos en la técnica deben darse cuenta de que el presente sistema y métodos son aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico reconstructivo que utilice uno o más injertos. Además, si bien se trata la reconstrucción facial y el peroné como hueso donante, los expertos en la técnica deben entender que el sistema y los métodos ejemplares se pueden usar con huesos donantes distintos al peroné.

- 5 Como etapa preliminar a tratar el sistema y los métodos ejemplares para uso con planificación quirúrgica reconstructiva y procedimientos quirúrgicos usando injertos óseos, se asume que se han obtenido imágenes de la anatomía anormal del paciente y se han generado modelos 3D virtuales de la anatomía anormal y reconstruida del paciente conforme a los procesos descritos en la sección anterior “Reconstrucción Completa de Anatomía”.

- 10 En consecuencia, se ha omitido una exposición detallada de utilizar imágenes de paciente para generar ambos modelos 3D virtuales de la anatomía anormal y reconstruida del paciente para favorecer la brevedad.

- 15 Tras haber creado modelos 3D virtuales de la anatomía anormal y reconstruida del paciente, el software compara las anatomías y resalta áreas de diferencia. En particular, las áreas en común entre los modelos 3D virtuales denota hueso que ha sido mantenido, mientras que áreas que difieren son indicativas de uno o más emplazamientos para reconstrucción. El software extrae del modelo 3D virtual de la anatomía reconstruida del paciente las áreas no en común y aísla estas áreas como modelos virtuales 3D separados del injerto óseo pretendido. El cirujano u otro planificador preoperatorio pueden ver los modelos de injerto óseo 3D virtual y usar su dictamen del hueso o huesos de los que se podría escindir injertos de hueso.

- 20 Independientemente de la lógica utilizada para elegir inicialmente un posible hueso como candidato de injerto, se obtienen imágenes del hueso(s) en cuestión usando modalidades convencionales (rayos X, TC, IRM, etc.). Usando los procesos descritos en la sección anterior “Reconstrucción Completa de Anatomía”, se segmenta cada hueso del que se han obtenido imágenes y se crea un modelo 3D virtual del hueso del que se han obtenido imágenes. Este modelo de hueso donante 3D se compara con el modelo de hueso de injerto 3D virtual para aislar áreas en común. En particular, el software compara los contornos de superficie del modelo de hueso donante 3D con los contornos de superficie del modelo de hueso de injerto 3D virtual para identificar áreas en común o que tienen similar curvatura. Suponiendo que no hay áreas en común o similares, se puede reiniciar el proceso analizando otro posible hueso donante. En contraste, si en el hueso donante existe una o más áreas en común o que tiene curvatura similar, estas áreas se resaltan en el modelo de hueso donante 3D. En particular, las áreas resaltadas imitan la forma del modelo de injerto óseo 3D virtual. Si se dictamina que el área en común es apropiada para escindir el injerto óseo, el software escinde virtualmente el injerto óseo como modelo 3D virtual y aplica el injerto óseo (que tiene contornos específicos/únicos del hueso donante) al modelo 3D virtual de la anatomía anormal del paciente para verificar encaje potencial y cualesquiera áreas de la anatomía anormal del paciente que se puedan tener que escindir como parte de la reconstrucción. En circunstancias donde la aplicación del modelo 3D virtual del hueso escindido al modelo 3D virtual de la anatomía anormal del paciente da como resultado una reconstrucción menos que satisfactoria, se puede reiniciar el proceso en el punto de selección de hueso o para escindir un área de hueso diferente. Pero suponiendo que la aplicación del modelo 3D virtual del hueso escindido al modelo 3D virtual de la anatomía anormal del paciente da como resultado un encaje apropiado, el sistema avanza con el diseño de posicionadores para facilitar la escisión del injerto óseo y el montaje el injerto óseo al hueso residual del paciente.

- 40 En esta realización ejemplar, el sistema genera y tiene como salida código de máquina necesario para que una máquina de creación rápida de prototipos, máquina de CNC o dispositivo similar fabrique una guía de corte de injerto óseo y una guía de colocación de injerto óseo. A fin de generar las salidas necesarias para fabricar la guía de corte de injerto óseo y una guía de colocación de injerto óseo, el sistema utiliza el modelo 3D virtual del hueso escindido para el modelo 3D virtual de la anatomía anormal del paciente.

- 45 En particular, el modelo 3D virtual del hueso escindido define la frontera de una guía de corte 3D virtual. Además, en este contexto ejemplar, se pretende escindir una parte del peroné para proporcionar el injerto óseo. A fin de asegurar que se escinde la parte apropiada del peroné, la guía de corte 3D virtual incluye una ventana dentro de la que atraviesa un dispositivo de corte (sierra, taladro de corte, etc.) para crear el injerto óseo esbozado apropiadamente. No únicamente la guía de corte 3D virtual tiene que ser en forma que cree el esbozo apropiado de injerto óseo, sino que también tiene que ser en forma que asegure que la colocación de la guía de corte en el hueso donante del paciente sea particular. Más específicamente, la colocación de la guía de corte en los huesos donantes tiene que asegurar concurrentemente que el hueso escindido incluye la forma correcta de esbozo y también exhibe los contornos correctos. De esta manera, el lado inferior de la guía de corte 3D virtual se diseña para ser el “negativo” de la superficie del hueso donante donde se montará la guía de corte. Técnicas de montaje ejemplares para asegurar la guía de corte al hueso donante pueden incluir, sin limitación, tornillos, espigas y pasadores. A fin de acomodar una o más de estas técnicas de montaje u otras, la guía de corte 3D virtual también se diseña para incluir uno o más orificios pasantes además de la ventana dentro de la que atraviesa el cortador quirúrgico. Tras completarse el diseño de la guía de corte 3D virtual, el sistema genera y tiene como salida código de máquina necesario para que una máquina de creación rápida de prototipos, máquina de CNC o dispositivo similar fabrique la guía de corte de injerto óseo, que es seguido por fabricación de la guía de corte real.

- 60 Además de la guía de corte, el software también diseña una o más guías de colocación de injerto óseo. Las guías de colocación de injerto óseo son específicas de paciente y se conforman a la anatomía del paciente (tanto hueso donante

como hueso residual en la que se monta el hueso donante) para asegurar una colocación correcta del injerto óseo con respecto al hueso residual. De forma ejemplar, la guía de colocación de injerto óseo se configura para un procedimiento reconstructivo de hueso de mandíbula. A fin de diseñar las guías de colocación de injerto óseo, el software utiliza el modelo 3D virtual del hueso escindido aplicado al modelo 3D virtual de la anatomía anormal del paciente para construir un modelo híbrido. Usando este modelo híbrido, se identifican uniones en las que el injerto óseo formará una interfaz (y con suerte se unirá por medio de crecimiento óseo) con el hueso residual adyacente. En estas uniones, dependiendo de diversos factores, tales como preferencia del cirujano, el sistema identifica ubicaciones de placa de injerto óseo y, para cada placa, una o más guías para facilitar una colocación correcta y aseguramiento de las placas al injerto óseo y hueso residual.

10 Creación de plantillas de placa de trauma personalizadas y guías de colocación

Haciendo referencia a la figura 152, un sistema y un método ejemplares para creación de plantillas de placa de trauma se representan gráficamente en forma de diagrama de flujo. Este sistema y método, que incluyen un ordenador y software asociado, hace cálculos para determinar EL mejor encaje entre un grupo de placas de trauma de plantilla a fin de reducir futuros cambios de forma que pueden ser necesarios para encajar la placa de trauma para que coincida con geometría ósea del paciente. De forma ejemplar, el sistema incluye construir un modelo 3D del hueso del paciente fracturado como hueso unificado y entonces formar una placa de trauma de plantilla para que el modelo 3D finalice la forma de la placa de trauma antes de la implantación. De esta manera, la forma final de placa de trauma es específica de paciente y permite un encaje más cercano a la anatomía del paciente, elimina ambigüedad en la ubicación de colocación de la placa de trauma, y acorta el tiempo de cirugía. El sistema se puede desplegar fácilmente en ambientes clínicos del día u oficinas de cirujano.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 152, el aporte inicial al sistema es cualquier número de imagen médica que represente un hueso fracturado. A modo de ejemplo, estas imágenes médicas pueden ser una o más de rayos X, ultrasonido, TC e IRM. Las imágenes del hueso fracturado son analizadas por operador humano para seleccionar qué hueso se fractura, entre una pluralidad de posibles huesos programados. Usando la selección de hueso, el software utiliza los datos de imagen médica para formar modelos 3D de los componentes de hueso fracturado (como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 127 y su descripción asociada, que se incorpora en la presente memoria por referencia). Estos modelos de hueso 3D son reducidos entonces (es decir, se vuelven a ensamblar para formar un hueso a retales orientando y localizando los modelos de hueso 3D como si se conectaran entre sí cuando parte de un hueso unificado no fracturado) para formar un modelo de hueso a retales 3D usando datos de hueso de un atlas estadístico. De manera semejante, también se usan datos de hueso del atlas estadístico en combinación con el modelo de hueso a retales 3D para mutar el modelo de hueso a retales 3D sobre un modelo de hueso completo no fracturado para generar un modelo de hueso 3D completo (no fracturado) del hueso del paciente en cuestión, se le hace referencia como modelo de hueso reconstruido.

Este modelo de hueso reconstruido es analizado por el software para extraer curvas longitudinales (p. ej., curvas de línea media) a lo largo de la dimensión dominante, mientras el software también extrae curvas de sección transversal tomadas perpendiculares a la dimensión dominante, a fin de extraer parámetros de diseño de placa de trauma. A partir de estos parámetros de diseño, el software calcula cuál entre una pluralidad de placas de trauma de plantilla se asemeja más cercanamente a los parámetros de diseño. Estos parámetros de diseño pueden incluir longitud de la placa de trauma, curvatura longitudinal de la placa de trauma, curvatura lateral perpendicular a la curvatura longitudinal, longitud lateral, y ubicaciones de fijación para sujetadores de hueso que minimizan la interferencia con emplazamientos de conexión de músculo y ubicaciones de nervio, mientras al mismo tiempo asegura un montaje y retención apropiados de la placa de trauma al hueso fracturado.

El modelo de hueso reconstruido también se utiliza para generar un modelo de hueso 3D tangible. De forma ejemplar, el software se programa para tener como salida el modelo de hueso reconstruido virtual como código de máquina, permitiendo de ese modo creación rápida de prototipos del modelo de hueso 3D, ya sea en un proceso aditivo o sustractivo. Por motivos de la presente descripción, un proceso aditivo incluye impresión 3D en la que el modelo se crea a partir de un lienzo de comienzo de pieza inicial por la adición de material para formar capas o rebanadas discretas del modelo de hueso que, una vez apiladas unas sobre otras por capas sucesivas de impresión, forman el modelo de hueso final. En contraste, un proceso sustractivo incluye comenzar con un bloque de material sólido y, usando código de máquina (p. ej., código CNC), mecanizar material para llegar a un modelo de hueso sólido. Los expertos en la técnica entenderán que para fabricar un modelo tangible de hueso se puede utilizar cualquier número de procesos. Dependiendo del proceso elegido, el software se programa para convertir el modelo virtual 3D en código de máquina para facilitar la creación rápida de prototipos y la construcción del modelo de hueso 3D.

Tras la construcción de modelo de hueso 3D, se pueden construir, mecanizar o seleccionar la placa de trauma de plantilla sobre la base de la selección del software para que la placa de trauma formada más cercanamente se conforme al hueso fracturado del paciente. Una vez a mano, la placa de trauma de plantilla se encaja en el modelo de hueso 3D y se refina aún más por flexión manual para conformar la placa de trauma al modelo de hueso 3D. Tras suficiente conformidad entre la placa de trauma y el modelo de hueso, la placa de trauma puede ser considerar específica de paciente y, tras esterilización, se prepara para implantación en el paciente.

Creación de plantillas específicas de paciente para caso de cadera y guías de colocación

Haciendo referencia a la figura 153, se representan gráficamente en forma de diagrama de flujo un sistema y un método ejemplares para creación de plantillas de jaula de cadera y guías de colocación. Este sistema y método, que incluyen un ordenador y software asociado, hace cálculos para determinar el mejor encaje entre un grupo de jaulas de cadera de plantilla a fin de reducir futuros cambios de forma que pueden ser necesarios para encajar la jaula de cadera para que coincida con geometría ósea del paciente. De forma ejemplar, el sistema incluye construir un modelo 3D de la cadera del paciente (como hueso unificado si está fracturado o degenerado) y entonces formar una jaula de cadera de plantilla para que el modelo 3D finalice la forma de la jaula de cadera antes de la implantación. De esta manera, la forma final de jaula de cadera y los emplazamientos de conexión son específicos de paciente y permiten un encaje más cercado a la anatomía del paciente, elimina ambigüedad en la ubicación de colocación de la jaula de cadera, y acorta el tiempo de cirugía. El sistema se puede desplegar fácilmente en ambientes clínicos del día u oficinas de cirujano.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 153, el aporte inicial al sistema es cualquier número de imágenes médicas que representan la cadera del paciente (pelvis total o parcial). A modo de ejemplo, estas imágenes médicas pueden ser una o más de rayos X, ultrasonido, TC e IRM. Las imágenes del hueso de cadera son utilizadas por el software para construir un modelo virtual 3D de hueso de la cadera del paciente (como se describe anteriormente con respecto a las figuras 1 y 7 y su descripción asociada, que se incorpora en la presente memoria por referencia). El software marca automáticamente puntos de referencia en este modelo de hueso 3D.

El software utiliza aportes del atlas estadístico (p. ej., regiones que probablemente contienen un punto de referencia específico) y análisis geométrico local para calcular puntos de referencia anatómica para modelo de hueso 3D en comparación con los modelos de hueso de cadera dentro del atlas estadístico. Este cálculo es específico para cada punto de referencia. Por ejemplo, se conoce la forma aproximada de la región y se conoce la ubicación del punto de referencia que se está buscando respecto a las características de forma local. Por ejemplo, localizar el margen superior del punto de surco labral anterior del acetábulo se consigue refinando la búsqueda sobre la base de la ubicación aproximada del margen superior de los puntos de surco labral anterior dentro del atlas estadístico. Este proceso se repite para cada punto de referencia en cuestión.

Tras calcular automáticamente los puntos de referencia anatómica para el modelo de hueso 3D, el modelo de hueso es analizado por el software para calcular cuál entre una pluralidad de jaulas de cadera de plantilla encaja más cercadamente en los puntos de referencia anatómica. Además de calcular cuál entre una pluralidad de jaulas de cadera encaja más cercadamente en los puntos de referencia anatómica de la cadera del paciente, el software también calcula la ubicación en la que se montará la jaula en la anatomía del paciente. Haciendo referencia de nuevo a las figuras 20 y 21, cuya exposición asociada se incorpora en la presente memoria por referencia, el software es operativo para determinar la ubicación en la que se montará la jaula en la anatomía del paciente, así como generar guías 3D virtuales que se pueden utilizar para tener como salida código de máquina suficiente para construir una guía de colocación 3D tangible para la jaula de revisión.

El modelo de hueso de la cadera del paciente también se utiliza para generar un modelo de hueso 3D tangible. De forma ejemplar, el software se programa para tener como salida el modelo de hueso 3D virtual como código de máquina, permitiendo de ese modo creación rápida de prototipos del modelo de hueso 3D tangible, ya sea en un proceso aditivo o sustractivo. Por motivos de la presente descripción, un proceso aditivo incluye impresión 3D en la que el modelo se crea a partir de un lienzo de comienzo de pieza inicial por la adición de material para formar capas o rebanadas discretas del modelo de hueso que, una vez apiladas unas sobre otras por capas sucesivas de impresión, forman el modelo de hueso final. En contraste, un proceso sustractivo incluye comenzar con un bloque de material sólido y, usando código de máquina (p. ej., código CNC), mecanizar material para llegar a un modelo de hueso sólido. Los expertos en la técnica entenderán que para fabricar un modelo tangible de hueso se puede utilizar cualquier número de procesos. Dependiendo del proceso elegido, el software se programa para convertir el modelo virtual 3D en código de máquina para facilitar la creación rápida de prototipos y la construcción del modelo de hueso 3D.

Tras la construcción de modelo de hueso 3D, la jaula de plantilla se pueden construir, mecanizar o seleccionar sobre la base de la selección del software para que la jaula formada se conforme más cercadamente a la cadera del paciente. Una vez a mano, la jaula de plantilla se encaja en el modelo de hueso 3D y se refina aún más por flexión manual para conformar la jaula al modelo de hueso 3D. Tras suficiente conformidad entre la jaula y el modelo de hueso, la jaula puede ser considerada específica de paciente y, tras esterilización, se prepara para implantación en el paciente.

Seguimiento cinemático de IMU

Haciendo referencia a la figura 154, se representa una descripción general de sistema y proceso ejemplares para seguimiento cinemático de huesos y tejidos blandos usando IMU que hace uso de un ordenador y software asociado. Por ejemplo, este seguimiento cinemático puede proporcionar información útil para cinemática paciente para uso en planificación quirúrgica preoperativa. A modo de explicación ejemplar, el presente sistema y métodos se describirán en el contexto de seguimiento de movimiento de hueso y obtener movimiento de tejido blando resultante de modelos virtuales 3D que integran huesos y tejido blando. Los expertos en la técnica deben darse cuenta de que el presente sistema y métodos son aplicables a cualquier esfuerzo de seguimiento cinemático, de hueso o de tejido blando.

Además, si bien se trata seguimiento cinemático de hueso y tejido blando en el contexto de la articulación de rodilla o columna vertebral, los expertos en la técnica deben entender que el sistema y los métodos ejemplares son aplicables a uniones además de la rodilla y huesos distintos a las vértebras.

5 Como etapa preliminar a tratar el sistema y los métodos ejemplares para uso con seguimiento cinemático de hueso y tejido blando, se asume que se han obtenido imágenes (incluidas, pero sin limitación, rayos X, TC, IRM, y ultrasonido) de la anatomía del paciente (que va a ser seguida) y el software ha generado modelos 3D virtuales de la anatomía del paciente conforme a los procesos descritos en la sección anterior “Reconstrucción Completa de Anatomía”, que se incorpora en la presente memoria por referencia. En consecuencia, se ha omitido una exposición detallada de utilizar imágenes de paciente para generar modelos 3D virtuales de la anatomía del paciente para favorecer la brevedad.

10 Si hay disponibles imágenes de tejido blando (p. ej., ligamentos, tendones, etc.) basadas en la modalidad de obtención de imágenes, estas imágenes también se incluyen y son segmentadas por el software cuando se segmenta el hueso(s) para formar un modelo 3D virtual de la anatomía del paciente. Si no hay disponibles imágenes de tejido blando de la modalidad de obtención de imágenes, el modelo virtual 3D del hueso se pasa a un proceso de adición de tejido blando específico de paciente. En particular, se puede utilizar un atlas estadístico para estimar ubicaciones de tejido blando
15 respecto a cada forma de hueso del modelo de hueso 3D.

El modelo de hueso 3D (ya sea o no tejido blando parte del modelo) se somete a un proceso de marcación automática de puntos de referencia llevado a cabo por el software. El proceso de marcación automática de puntos de referencia utiliza aportes del atlas estadístico (p. ej., regiones que probablemente contienen un punto de referencia específico) y análisis geométrico local para calcular puntos de referencia anatómica para cada caso de anatomía dentro del atlas estadístico como se ha tratado previamente en esta memoria. En esos casos en los que tejido blando está ausente del modelo de hueso 3D, los puntos de referencia anatómica calculados por el software para el modelo de hueso 3D se utilizan para proporcionar las ubicaciones más probables de tejido blando, así como las dimensiones más probables del tejido blando, que se incorporan ambos en el modelo de hueso 3D para crear un modelo de tejido blando y hueso 3D cuasi-específico de paciente. En cada caso, los puntos de referencia anatómica y el modelo de tejido blando y hueso 3D se pueden ver y manipular usando una interfaz de usuario para el software (es decir, interfaz de software).
20
25

La interfaz de software se acopla comunicativamente a una pantalla visual que proporciona información a un usuario en relación con las posiciones dinámicas relativas de los huesos y tejidos blandos del paciente que comprenden el modelo de hueso y tejido blando virtual. A fin de proporcionar esta información visual dinámica, que es actualizada en tiempo real conforme se reposicionan los huesos y el tejido blando del paciente, la interfaz de software también se acopla comunicativamente a cualquier número de IMU 1002. Estas IMU se fijan rígidamente a uno o más huesos correspondientes a los huesos del modelo 3D virtual y hacen seguimiento de la rotación relativa de los huesos. A modo de ejemplo, los huesos pueden comprender la tibia y el fémur en el contexto de la articulación de rodilla o puede comprender una o más vértebras (p. ej., las vértebras L1 y L5) en el contexto de la columna vertebral. A fin de hacer seguimiento de la traslación de los huesos, sensores de seguimiento adicionales (tales como banda ultra-ancha) se asocian con cada IMU (o se combinan como parte de un único dispositivo) a fin de alinear la ubicación de cada IMU con respecto al hueso correspondiente en el que se monta. De esta manera, al hacer seguimiento de los sensores de seguimiento dinámicamente en el espacio 3D y conocer la posición de los sensores de seguimiento con respecto a las IMU, así como la posición de cada IMU montada en un hueso correspondiente, el sistema puede correlacionar inicialmente el movimiento dinámico de los sensores de seguimiento con la posición dinámica de los huesos en cuestión. A fin de obtener datos significativos de las IMU, es necesario alinear los huesos del paciente con respecto al modelo de hueso y tejido blando 3D virtual. A fin de conseguir esto, la articulación o hueso del paciente es sostenido estacionario en una posición predeterminada que corresponde con una posición del modelo de hueso virtual 3D. Por ejemplo, el fémur y la tibia del paciente pueden ser enderezados de modo que la parte inferior de la pierna esté en línea con la parte superior de la pierna mientras el modelo virtual 3D de hueso también plasma una posición en la que el fémur y la tibia están alineados longitudinalmente. De manera semejante, el fémur y la tibia del paciente pueden ser orientados perpendiculares entre sí y sostenidos en esta posición mientras se orienta el modelo de hueso y tejido blando virtual 3D para tener el fémur y la tibia perpendiculares entre sí. Usando los sensores de seguimiento UWB, se alinea a posición de los huesos relativa entre sí con respecto al modelo de hueso y tejido blando 3D virtual, como están las IMU. Cabe señalar que, según la descripción anterior, las IMU se calibran antes del alineamiento usando la herramienta de calibración ejemplar 1000 descrita previamente en esta memoria.
30
35
40
45
50

Por ejemplo, en el contexto de una articulación de rodilla donde el modelo de hueso y tejido blando 3D virtual incluye fémur, tibia, y tejidos blandos asociados de la articulación de rodilla, el modelo virtual 3D puede tomar una posición en la que el fémur y la tibia se encuentran a lo largo de un eje común (es decir, pose de eje común). A fin de alinear el paciente con esta pose de eje común, el paciente se equipa con las IMU y los sensores de seguimiento (fijados rígidamente a la tibia y fémur) y asume una posición de pierna recta que da como resultado que el fémur y la tibia se alinean a lo largo de un eje común. Esta posición es mantenida hasta que la interfaz de software confirma que la posición de las IMU y los sensores está relativamente sin cambiar y un usuario de la interfaz de software indica que se ha asumido la pose de alineamiento. Este proceso se puede repetir para otras poses a fin de alinear el modelo virtual 3D con las IMU y los sensores de seguimiento. Los expertos en la técnica entenderán que la precisión del alineamiento generalmente aumentará conforme aumente el número de poses de alineamiento.
55
60

Haciendo referencia a las figuras 175 y 176, en el contexto de la columna vertebral donde el modelo virtual 3D incluye ciertas vértebras de la columna vertebral, el modelo virtual 3D puede tomar una posición en la que las vértebras se encuentran a lo largo de un eje común (es decir, pose de eje común) en caso de un paciente tumbado plano en una tabla o erguido de pie. A fin de alinear el paciente con esta pose de eje común, el paciente se equipa con las IMU 1002 y otros sensores de seguimiento fijados rígidamente en posición con respecto a las vértebras L1 y L5 como se representa en la figura 175, y asume una posición espinal erecta neutra que se correlaciona con una posición espinal erecta neutra del modelo virtual 3D. Esta posición es mantenida hasta que la interfaz de software confirma que la posición de las IMU y los sensores de seguimiento está relativamente sin cambiar y un usuario de la interfaz de software indica que se ha asumido la pose de alineamiento. Este proceso se puede repetir para otras poses a fin de alinear el modelo virtual 3D con las IMU y los sensores de seguimiento. Los expertos en la técnica entenderán que la precisión del alineamiento generalmente aumentará conforme aumente el número de poses de alineamiento.

Tras el alineamiento, la anatomía de paciente se puede mover en el espacio 3D y se seguida dinámicamente usando las IMU y los sensores de seguimiento de modo que el movimiento de los huesos y el tejido blando aparece gráficamente en la pantalla visual por medio de movimiento del modelo virtual 3D (véase la figura 176 en el contexto de la columna vertebral). Mientras el paciente mueve, el software lee salidas de las IMU y/o los sensores de seguimiento y procesa estas salidas para convertir las salidas en cambios gráficos dinámicos en el modelo 3D que están siendo representados en la pantalla visual (mientras se sigue haciendo seguimiento de longitud de ligamento, pose de articulación y áreas de contacto de superficie de articulación, por ejemplo). Como se muestra en la figura 177, cuando se utilizan dos o más IMU para hacer seguimiento de una anatomía de paciente (p. ej., un hueso), la interfaz de software determina la orientación relativa de una primera IMU con respecto a una segunda IMU como se trata previamente en esta memoria ya que cada procesador de IMU se programa para utilizar un método Monte Carlo secuencial (SMC) con algoritmo de densidad von Mises-Fisher para calcular cambios en la posición de la IMU 1002 sobre la base de aportes desde los giroscopios, acelerómetros y magnetómetros de la IMU. La exposición anterior del método SMC se incorpora en la presente memoria por referencia.

El perfil de movimiento de pacientes lumbares sanos y patológicos difiere significativamente, de manera que el movimiento fuera de plano es mayor para pacientes patológicos. Específicamente, sano y patológico se puede diferenciar usando IMU haciendo que el paciente realice tres actividades - rotación axial (AR), flexión lateral (LB) y flexión-extensión (FE). Los coeficientes para cada uno de los movimientos prescritos se calculan como:

$$C_{FE} = \frac{A_{AR} + A_{LB}}{A_{FE}} \quad C_{LB} = \frac{A_{AR} + A_{FE}}{A_{LB}} \quad C_{AR} = \frac{A_{LB} + A_{FE}}{A_{AR}}$$

donde A_M representa la suma del valor absoluto de movimiento angular, durante movimiento M, para el que se calcula C. La figura 178 representa la respuesta de pacientes sanos versus patológicos medida usando las IMU duales. Al usar las IMU, el sistema ejemplar permite análisis cinemático y evaluación cuantitativa del paciente sin necesidad de sistemas de seguimiento más caros e intrusivos.

Las figuras 155 y 174 representan una pantalla visual ejemplar (es decir, interfaz de usuario) acoplada funcionalmente a la interfaz de software. Como se representa de forma ejemplar en la figura 155, se muestra un fémur distal formando interfaz con una tibia proximal (y también se muestra en un peroné proximal en línea imaginaria). La pantalla visual refleja la actualización dinámica de la interfaz de software para mostrar cómo se cambian en tiempo real las posiciones de los huesos respectivos conforme se reposiciona la parte inferior de la pierna del paciente con respecto a la parte superior de la pierna. En el contexto de la figura 174, el software también puede para calcular distribución de carga pronosticada sobre la tibia proximal sobre la base de datos cinemáticos. En otras palabras, en el contexto de una articulación de rodilla, el software hace seguimiento del movimiento del fémur distal y la tibia proximal y registra la frecuencia con la que ciertas partes de la superficie de tibia reciben el contacto del fémur distal a través de una amplitud de movimiento de la articulación de rodilla. Sobre la base de la frecuencia de contacto entre áreas del fémur y la tibia, el software es operativo para generar gradientes de color que reflejan la distribución de contacto de modo que áreas en rojo más oscuro reciben el contacto más frecuente, mientras que áreas en azul reciben el menor contacto, con gradientes de tonos entre rojo y azul (incluidos naranja, amarillo, verde y acqua) que indican áreas de contacto entre las más y menos frecuentes. A modo de ejemplo adicional, la interfaz de software también resalta ubicaciones de deformidad de tejido blando así como ejes anatómicos de seguimiento a través de esta amplitud de movimiento, tal como los mostrados en las figuras 160-162.

Por ejemplo, como se muestra en las figuras 156-158, el software utiliza la ubicación de emplazamientos de conexión de tejido blando almacenados en el atlas estadístico de huesos para aproximar los emplazamientos de conexión y, sobre la base de los movimientos cinemáticos de los huesos seguidos (en este caso un fémur y una tibia), incorpora datos de tejido blando como parte de los modelos virtuales. Más específicamente, la interfaz de software se acopla comunicativamente a una base de datos cinemáticos y una base de datos anatómicos (p. ej., un atlas estadístico de huesos). Los datos de las dos bases de datos que se han correlacionado previamente (para enlazar movimiento cinemático de huesos relativamente entre sí con las ubicaciones de emplazamientos de conexión de tejido blando) permiten al software exponer concurrentemente datos anatómicos y datos cinemáticos. Por consiguiente, el software es operativo para incluir un rasgo de construcción o reconstrucción de ligamentos, como se muestra en la figura 159,

de modo que se pueden mostrar ligamentos acoplados a los huesos. De manera semejante, la interfaz de software hace seguimiento y registra el movimiento del modelo de hueso y ligamento para mostrar cómo se estiran dinámicamente los ligamentos conforme los huesos del paciente se mueven a través de una amplitud de movimiento a intervalos de tiempo como se muestra en la figura 160. Esta datos de amplitud de movimiento proporcionan imágenes más claras en comparación con fluoroscopia y también evita someter al paciente a radiación perjudicial.

Haciendo referencia a las figuras 164-172, la representación visual del modelo de hueso y tejido blando 3D virtual que se mueve dinámicamente tiene aplicabilidad particular para un clínico que realiza diagnóstico y planificación preoperativa. Por ejemplo, el clínico puede realizar diversas pruebas en una articulación de rodilla, tal como la prueba del cajón, para ver el movimiento del hueso y el tejido blando en una amplitud de movimiento. Esta información de seguimiento cinemático puede ser importada a una interfaz de planificación quirúrgica, por ejemplo, para restringir planes de resección que pueden violar las longitudes de ligamento obtenidas de los datos cinemáticos. También se pueden usar datos cinemáticos para cuantificación en tiempo real de diversas pruebas de rodilla (p. ej., puntuación de rodilla Oxford) o para la creación de sistemas novedosos de puntuación de rodilla cuantificable usando reconocimiento estadístico de patrones o técnicas de aprendizaje de máquina. En resumen, las pruebas clínicas se pueden usar para evaluaciones más precisas preoperativas y posoperativas cuando alternativas, tales como fluoroscopia, pueden ser más costosas y más perjudiciales para el bienestar del paciente.

Haciendo referencia a la figura 173, se representa una funda de IMU ejemplar. La funda se monta fijamente en una pareja de correas de trinquete. Las correas de trinquete se configuran para circunscribir la anatomía en cuestión, tal como un fémur distal, y cincharse para impedir un reposicionamiento significativo de la funda con respecto a la anatomía en cuestión. La funda también incluye un pozo de paquete de IMU que se dimensiona para recibir un paquete de IMU. Cuando el paquete de IMU se posiciona dentro del hueco, el hueco se dimensiona para no permitir un movimiento significativo del paquete de IMU con respecto a la funda cuando una traba reposicionable se acopla al extremo opuesto del paquete de IMU. De esta manera, el paquete de IMU se puede fijar a la funda, o retirarse de la funda manipulando la traba.

De forma ejemplar, el paquete de IMU incluye al menos una IMU 1002 y un suministro de energía asociado, procesador de IMU, y un transmisor inalámbrico, además de un interruptor de encendido/apagado. De esta manera. El paquete de IMU es un artículo autónomo que puede acoplarse a la funda cuando se usa para hacer seguimiento de un hueso(s) del paciente y luego retirarse de la funda. En el contexto de reutilización y esterilización, la funda de IMU puede ser reutilizable o desechable, mientras que el paquete está pensado para reutilización. No obstante, en ciertos casos, puede ser más económico que el paquete de IMU sea desechable.

Además de evaluación preoperativa y posoperativa, el presente sistema y métodos pueden ser útiles para evaluaciones intraoperativas. Para el plan de resección específico de paciente, se crea una guía de corte habitual a partir del plan y los datos de hueso de paciente.

Navegación quirúrgica usando IMU para TKA

Haciendo referencia a la figura 179, se representa un sistema y proceso ejemplares alternativos para usar una o más unidades de medición inercial (IMU) para facilitar la navegación quirúrgica para posicionar con precisión un componente tibial durante un procedimiento de artroplastia total de rodilla (TKA). Como se representa esquemáticamente, las etapas iniciales de utilizar imágenes de paciente (ya sea rayos X, TC, IRM, etc.) y realizar segmentación o alineamiento para llegar a plantillas virtuales de la anatomía del paciente y tamaño, forma y colocación apropiados de implante están en paralelo a lo descrito anteriormente con referencia a las figuras 87, 88, 90-92. Lo que difiere en cierto modo son los módulos y los procesos utilizados aguas abajo del módulo de creación de plantillas virtuales.

Aguas abajo del módulo de creación de plantillas virtuales hay un módulo de generación de modelo de inicialización. De manera similar al módulo de generación de posicionador tratado previamente, este módulo también recibe datos de plantilla y parámetros de planificación asociados (es decir, se conoce la forma y la colocación de un implante tibial específico de paciente con respecto a la tibia residual del paciente así como la forma y la colocación de un implante femoral específico de paciente con respecto al fémur residual del paciente). Usando esta información específica de paciente, el módulo de generación de modelo de inicialización fabrica un modelo virtual 3D de un dispositivo de inicialización para el fémur distal nativo del paciente y un modelo virtual 3D de un dispositivo de inicialización para la tibia proximal. En otras palabras, el modelo 3D del dispositivo de inicialización femoral se crea como "negativo" de la superficie anatómica particular del fémur distal del paciente de modo que el dispositivo de inicialización tangible coincide con precisión con el fémur distal del paciente. De manera similar, el modelo 3D del dispositivo de inicialización tibial se crea como "negativo" de la superficie anatómica de la tibia proximal del paciente de modo que el dispositivo de inicialización tangible coincide con precisión con la tibia residual del paciente en únicamente una única ubicación y una única orientación. Además de generar estos dispositivos de inicialización, el módulo de generación de modelo de inicialización también genera códigos de máquina necesarios para una máquina de creación rápida de prototipos, máquina de CNC, o dispositivo similar para fabricar el dispositivo de inicialización femoral y dispositivo de inicialización tibial tangible. El dispositivo de inicialización femoral y el dispositivo de inicialización tibial tangibles se fabrican y montan (o se forman concurrentemente o integralmente con) o son integrales con herramientas de navegación quirúrgica configuradas para tener al menos una IMU 1002.

- Cada IMU 1002 puede informar de datos de orientación y traslacionales y se combinan con (p. ej., se montan) una o más herramientas quirúrgicas para ayudar en la navegación quirúrgica para colocar el componente femoral y el componente tibial durante un procedimiento de TKA. Cada IMU 1002 se acopla comunicativamente (cableadas o inalámbricas) a un sistema de software que recibe datos de salida de la IMU que indican velocidad y tiempo relativos que permiten al software calcular la posición y la orientación actuales de las IMU, o la IMU 1002 calcula y envía la posición y la orientación del instrumento quirúrgico, que se tratará más en detalle en adelante, la posición y la orientación del instrumento quirúrgico asociado con la IMU. En esta descripción ejemplar, cada IMU 1002 incluye tres giroscopios, tres acelerómetros y tres magnetómetros de efecto Hall (conjuntos de tres, giroscopios, acelerómetros, magnetómetros tri-axiales) que pueden integrarse en una única placa de circuitos o que comprende placas separadas de uno o más sensores (p. ej., giroscopio, acelerómetro, magnetómetro) a fin de tener como salida datos concernientes a tres direcciones perpendiculares entre sí (p. ej., direcciones X, Y, Z). De esta manera, cada IMU 1002 es operativa para generar 21 salidas de tensión o numéricas de los tres giroscopios, tres acelerómetros y tres magnetómetros de efecto Hall. En forma ejemplar, cada IMU 1002 incluye una placa de sensor y una placa de procesamiento, con una placa de sensor que incluye un módulo sensitivo integrado que consiste en un tres acelerómetros, tres sensores giroscópicos y tres magnetómetros (LSM9DS, ST-Microelectronics) y dos módulos sensitivos integrados que consisten en tres acelerómetros y tres magnetómetros (LSM303, ST-Microelectronics). En particular, cada una de las IMU 1002 incluye sensores de momento angular que miden cambios rotacionales en el espacio para al menos tres ejes: cabeceo (arriba y abajo), guiñada (izquierda y derecha) y vuelco (rotación en sentido horario o sentido antihorario). Más específicamente, cada módulo sensitivo integrado que consiste en magnetómetro se posiciona en una ubicación diferente sobre la placa de circuitos, con cada magnetómetro asignado para tener como salida una tensión proporcional al campo magnético aplicado y también sentir dirección de polaridad de un campo magnético en un punto en el espacio para cada una de las tres direcciones dentro de un sistema de coordenadas tridimensional. Por ejemplo, el primer magnetómetro tiene como salida tensión proporcional al campo magnético aplicado y dirección de polaridad del campo magnético en la dirección-X, dirección-Y y dirección-Z en una primera ubicación, mientras que el segundo magnetómetro tiene como salida tensión proporcional al campo magnético aplicado y dirección de polaridad del campo magnético en la dirección-X, dirección-Y y dirección-Z en una segunda ubicación, y el tercer magnetómetro tiene como salida tensión proporcional al campo magnético aplicado y dirección de polaridad del campo magnético en la dirección-X, dirección-Y y dirección-Z en una tercera ubicación. Usando estos tres conjuntos de magnetómetros, se puede determinar la orientación de rumbo de la IMU además de la detección de fluctuación de campo magnético local. Cada magnetómetro usa el campo magnético como referencia y determina la desviación de orientación respecto el norte magnético. Pero el campo magnético local, sin embargo, puede ser distorsionado por material ferroso o magnético, comúnmente se le hace referencia como distorsión de hierro duro y blando. Ejemplos de distorsión de hierro blando son materiales que tienen baja permeabilidad magnética, tales como el acero al carbono, acero inoxidable, etc. La distorsión de hierro duro es provocada por imanes permanentes. Estas distorsiones crear un campo no uniforme (véase las figuras de calibración 1-3), que afecta a la precisión del algoritmo usado para procesar las salidas de magnetómetro y resolver la orientación de rumbo. En consecuencia, como se trata más en detalle en adelante, se utiliza un algoritmo de calibración para calibrar los magnetómetros para restituir la uniformidad en el campo magnético detectado. Cada IMU 1002 puede ser alimentada por un dispositivo de almacenamiento energético sustituible o recargable tal como, sin limitación, una pila de botón CR2032 y una batería de iones de litio recargable de 200 mAh.
- Los módulos sensitivos integrados en la IMU 1002 pueden incluir un circuito configurable de acondicionamiento de señal y convertidor analógico a digital (CAD), que produce las salidas numéricas para los sensores. La IMU 1002 puede usar sensores con salidas de tensión, donde un circuito externo de acondicionamiento de señal, que puede ser un amplificador de desplazamiento que se configura para acondicionar salidas de sensor a un intervalo de entrada de un convertidor analógico-a-digital multicanal de 24 bits (ADC) (ADS 1258, Texas Instrument). La IMU 1002 incluye además un módulo de procesamiento integrado que incluye un microcontrolador y un módulo de transmisión inalámbrica (CC2541, Texas Instrument). Como alternativa, la IMU 1002 puede usar microcontrolador de baja potencia aparte (MSP430F2274, Texas Instrument) como procesador y un módulo compacto de transmisión inalámbrica (A2500R24A, Anaren) para la comunicación. El procesador puede integrarse como parte de cada IMU 1002 o separarse de cada IMU, pero acoplarse comunicativamente a la misma. Este procesador puede ser compatible con Bluetooth y permitir comunicación cableada o inalámbrica con respecto a los giroscopios, los acelerómetros y los magnetómetros, así como permitir comunicación cableada o inalámbrica entre el procesador y un receptor de señales.
- Cada IMU 1002 se acopla comunicativamente a un receptor de señales, que usa un número predeterminado de identificación de dispositivo para procesar los datos recibidos de múltiples IMU. La tasa de datos es de aproximadamente 100 Hz para una única IMU y disminuye conforme más IMU se unen a la red compartida. El software del receptor de señales recibe señales de las IMU 1002 en tiempo real y calcula continuamente la posición actual de las IMU sobre la base de los datos de IMU recibidos. Específicamente, las mediciones de aceleración que salen de la IMU se integran con respecto al tiempo para calcular la velocidad actual de la IMU en cada uno de los tres ejes. La velocidad calculada para cada eje se integra con el tiempo para calcular la posición actual. Pero a fin de obtener datos posicionales útiles, se debe establecer un marco de referencia, que incluye calibrar cada IMU.
- Antes de utilizar las IMU 1002 para navegación quirúrgica, las IMU se calibran conforme a la descripción de calibración previamente tratada en esta memoria y en consecuencia se incorpora en la presente memoria por referencia. Además, cada procesador de IMU se programa para utilizar un método Monte Carlo secuencial (SMC) con algoritmo de densidad von Mises-Fisher para calcular cambios en la posición de la IMU 1002 sobre la base de aportes desde los

giroscopios, acelerómetros y magnetómetros de la IMU.

Subsiguiente a la calibración, como se muestra en la figura 179, las IMU 1002 pueden ser alineadas con la anatomía en cuestión. En este caso, las IMU se alinean con la tibia proximal y el fémur distal. A fin de alinear las IMU 1002 con la tibia proximal, una primera IMU se monta en una herramienta de posicionamiento de tibia proximal que tiene una superficie interior que coincide con el exterior de una parte de la tibia proximal en únicamente una única ubicación y orientación. Una vez posicionada en esta única ubicación y orientación, la herramienta de posicionamiento de tibia proximal se monta en la tibia proximal, de forma ejemplar usando tornillos quirúrgicos. Una segunda IMU se monta fijamente en una herramienta de navegación rotacional, que se posiciona en la parte superior de una tibia proximal reseca. Cuando la herramienta de navegación rotacional está orientada correctamente y posicionada rotacionalmente sobre la tibia proximal reseca del paciente, se conoce la orientación de la segunda IMU 1002 respecto a la primera IMU. Un operador indica al sistema de software que la primera IMU está en su posición correcta y entonces el software usa las salidas de ambas IMU para establecer la posición de la segunda IMU. Esta posición de la segunda IMU se compara con un plan quirúrgico determinado previamente para determinar si la orientación y la alineación rotacional de la herramienta de navegación rotacional son correctas con respecto al plan quirúrgico. Si es así, se utiliza la herramienta de navegación rotacional para taladrar uno o más orificios en la tibia proximal para alineación más tarde del componente tibial permanente de la TKA. Si la alineación rotacional es mala, el software y la pantalla visual proporcionan retroinformación al cirujano para facilitar una navegación quirúrgica apropiada de la herramienta de navegación con respecto a la tibia proximal.

De forma ejemplar, el programa de software proporciona una interfaz gráfica de usuario para un cirujano que expone modelos virtuales de la tibia proximal del paciente y un modelo virtual de la herramienta de navegación rotacional (el modelo virtual de la tibia del paciente que ya ha sido completado conforme a la etapa de creación de plantillas virtuales, y el modelo virtual de la herramienta de navegación rotacional que se ha cargado previamente en el sistema para la herramienta de navegación rotacional particular que se puede utilizar), y actualiza la orientación de la tibia y la herramienta de navegación rotacional en tiempo real por medio de la interfaz gráfica de usuario proporcionando información de posición y de orientación al cirujano. En lugar de usar una interfaz gráfica de usuario, el presente sistema puede incluir dispositivos quirúrgicos que tienen luces indicadoras que indican al cirujano si la herramienta de navegación rotacional está orientada correctamente y, si no, qué dirección (o direcciones) tiene que ser reposicionada la herramienta de navegación rotacional para orientar correctamente el escariador coherente con la planificación preoperativa. Tras lograrse orientación y ubicación de la herramienta de navegación rotacional, el cirujano puede taladrar uno o más orificios en el fémur proximal en preparación de implantar el componente tibial proximal de la TKA. Se puede usar una herramienta de navegación rotacional y un conjunto de IMU análogos, junto con un proceso análogo para alineamiento, con el sistema de software para ayudar con la colocación del componente femoral distal durante la TKA.

Los expertos en la técnica están familiarizados con placas de mandíbula convencionales y, por consiguiente, se ha omitido una exposición detallada de diseños generales de placas de hueso de mandíbula para favorecer la brevedad. Lo que consigue el presente sistema y métodos, a diferencia de sistemas y métodos convencionales, es la formación de placas de hueso y guías de colocación específicas de paciente que tienen en cuenta la forma tanto del hueso residual como del injerto óseo. En particular, para cada ubicación identificada de placa de hueso (ya sea automática o manualmente), el sistema diseña una placa de hueso 3D virtual y guía de colocación asociada. Cada modelo de guía y placa de hueso 3D virtual se superpone con respecto al modelo híbrido 3D (que incluye injerto óseo y hueso residual de paciente en su ubicación reconstruida) para asegurar que el lado inferior de cada modelo de guía y placa de hueso 3D virtual es el negativo del hueso subyacente, tanto si comprende el injerto óseo como el hueso residual. De esta manera, el modelo de guía y placa de hueso 3D virtual trabajan juntos para asegurar colocación apropiada de la placa de hueso y acoplamiento correspondiente entre la placa de hueso, el injerto óseo y el hueso residual. Técnicas de montaje ejemplares para asegurar una placa de hueso a un injerto óseo y un hueso residual pueden incluir, sin limitación, tornillos, espigas y pasadores. A fin de acomodar una o más de estas técnicas de montaje u otras, cada placa de hueso 3D virtual y guía de colocación incluye uno o más orificios pasantes. Tras completarse el diseño de cada placa de hueso 3D virtual y guía, el sistema genera y tiene como salida código de máquina necesario para que una máquina de creación rápida de prototipos, máquina de CNC, o dispositivo similar fabrique cada placa de hueso 3D y guía, que es seguido por fabricación de la placa de hueso y guía reales.

Siguiendo a la descripción y resúmenes de la invención anteriores, debe ser evidente para los expertos en la técnica que, si bien los métodos y aparatos descritos en esta memoria constituyen realizaciones ejemplares de la presente invención, la invención contenida en esta memoria no se limita a esta precisa realización y que se pueden hacer cambios a dichas realizaciones sin apartarse del alcance de la invención definido por las reivindicaciones. Adicionalmente, se tiene que entender que la invención se define por medio de las reivindicaciones y no está pensada que cualesquiera limitaciones o elementos que describen las realizaciones ejemplares presentadas en esta memoria sean incorporadas en la interpretación de cualquier elemento de la reivindicación a menos que dicha limitación o elemento se declare explícitamente. De manera semejante, se tiene que entender que no es necesario satisfacer algunas o todas las ventajas u objetos identificados de la invención descritos en esta memoria a fin de estar dentro del alcance de cualquiera de las reivindicaciones, ya que la invención se define por medio de las reivindicaciones y como ventajas inherentes y/o inesperadas de la presente invención puede existir aunque pueden no haberse tratado explícitamente en esta memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de navegación quirúrgica que comprende:
una primera unidad de medición inercial (IMU);
5 un paquete de software que recibe datos de la primera IMU, el paquete de software incluye al menos uno de modelos precargados de diseño asistido por ordenador y modelos de superficies de diseño asistido por ordenador de una pluralidad de instrumentos quirúrgicos;
una segunda IMU que envía datos al paquete de software; y
un primer receptor de señales acoplado comunicativamente a las IMU primera y segunda, caracterizado porque la primera IMU incluye al menos tres giroscopios, al menos tres acelerómetros y al menos tres magnetómetros.
- 10 2. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU comprende al menos uno de una única placa de circuitos y múltiples placas de circuitos.
3. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU es operativa para calcular la posición y la orientación de la primera IMU.
- 15 4. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU tiene como salida velocidad y tiempo relativos a fin de permitir el cálculo de posición y orientación en tres direcciones perpendiculares entre sí.
5. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU es operativa para generar al menos veintiuna salidas numéricas de los tres giroscopios, tres acelerómetros y tres magnetómetros.
- 20 6. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 5, en donde los tres giroscopios, los tres acelerómetros y los tres magnetómetros comprenden un primer módulo sensitivo de una placa de sensor integrado, la placa de sensor integrado también incluye módulos sensitivos segundo y tercero, que cada uno comprende tres acelerómetros y tres giroscopios.
7. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU incluye una pluralidad de sensores de momento angular que miden cambios rotacionales en el espacio para al menos tres ejes.
- 25 8. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde cada uno de los al menos tres magnetómetros se configura para tener como salida una tensión proporcional a un campo magnético aplicado en un punto en el espacio dentro de un sistema de coordenadas tridimensional.
9. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 8, en donde:
30 uno primero de los al menos tres magnetómetros se configura para tener como salida una tensión proporcional a un campo magnético aplicado en una primera ubicación en direcciones X, Y y Z;
uno segundo de los al menos tres magnetómetros se configura para tener como salida una tensión proporcional a un campo magnético aplicado en una segunda ubicación en direcciones X, Y y Z; y
uno tercero de los al menos tres magnetómetros se configura para tener como salida una tensión proporcional a un campo magnético aplicado en una tercera ubicación en direcciones X, Y y Z.
- 35 10. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 8, en donde cada uno de los al menos tres magnetómetros usa un campo magnético local o ambiental como referencia para determinar la desviación de orientación respecto el norte magnético.
11. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 8, en donde se aplica un algoritmo de calibración a las tensiones que salen de los al menos tres magnetómetros para tener en cuenta distorsiones de campo magnético.
- 40 12. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU incluye un dispositivo de almacenamiento energético recargable.
13. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU incluye una pluralidad de módulos sensitivos, donde cada uno se acopla comunicativamente a un circuito de acondicionamiento de señal y un convertidor analógico-a-digital.
- 45 14. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU incluye una pluralidad de módulos sensitivos, donde cada uno se acopla comunicativamente a un microcontrolador y un transmisor inalámbrico.

15. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 14, en donde el microcontrolador es compatible con Bluetooth.
- 5 16. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde cada una de las IMU primera y segunda incluye un único número de identificación utilizado por el primer receptor de señales para identificar de qué IMU se están recibiendo las señales.
17. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde el primer receptor de señales recibe señales de las IMU primera y segunda en tiempo real.
18. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 17, en donde el primer receptor de señales calcula continuamente una posición de cada una de las IMU primera y segunda usando datos de IMU recibidos.
- 10 19. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU se programa para inhabilitar temporalmente un algoritmo de seguimiento para que no use datos de magnetómetro cuando diferentes magnetómetros proporcionan datos diferentes a una dirección de norte polar.
20. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la primera IMU se programa para identificar un instrumento quirúrgico en el que se monta.
- 15 21. El sistema de navegación quirúrgica de la reivindicación 20, en donde la primera IMU se configura para utilizar un único patrón de conmutación eléctrica y una cuadrícula de contactos eléctricos para identificar el instrumento quirúrgico.

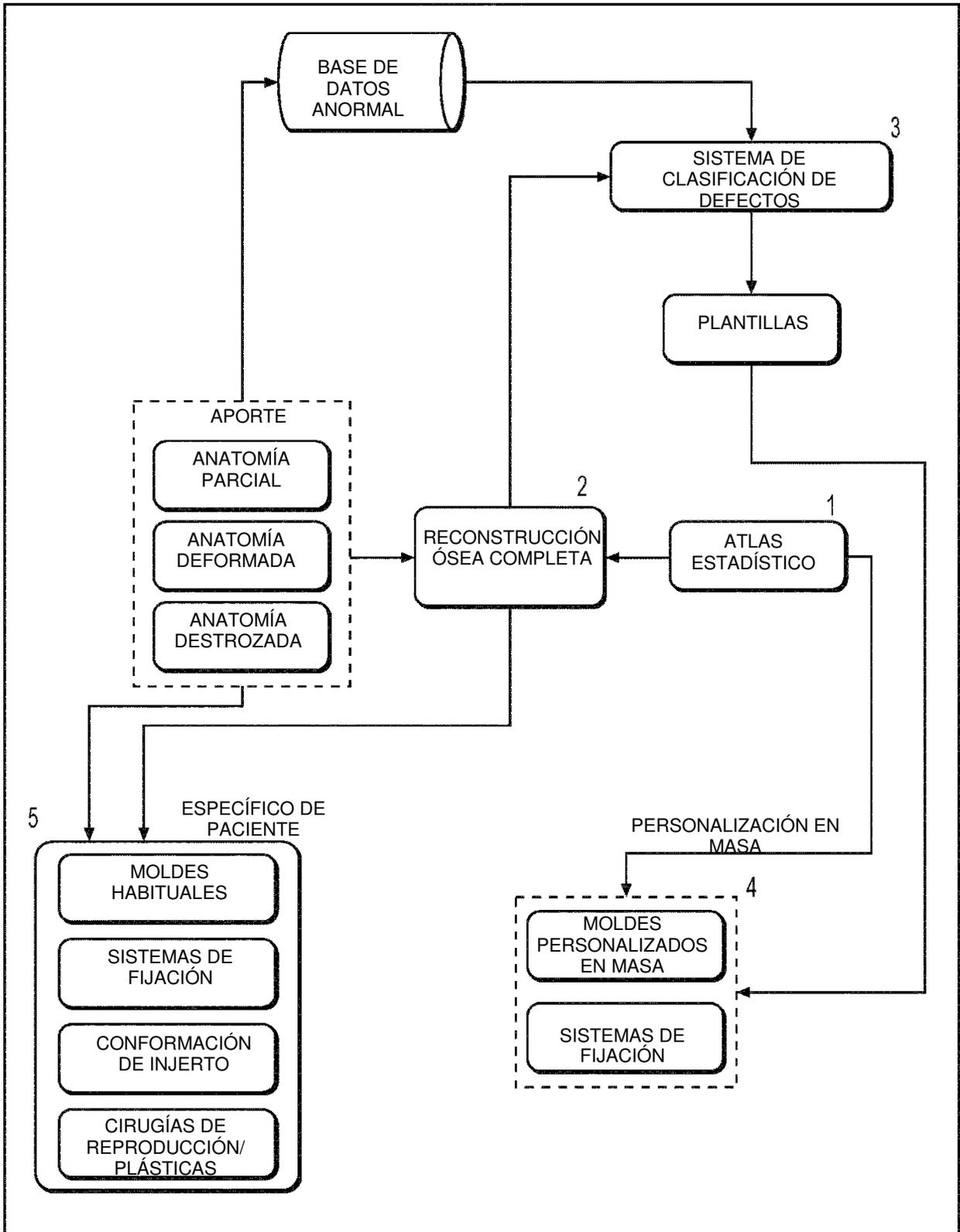


FIG. 1

1

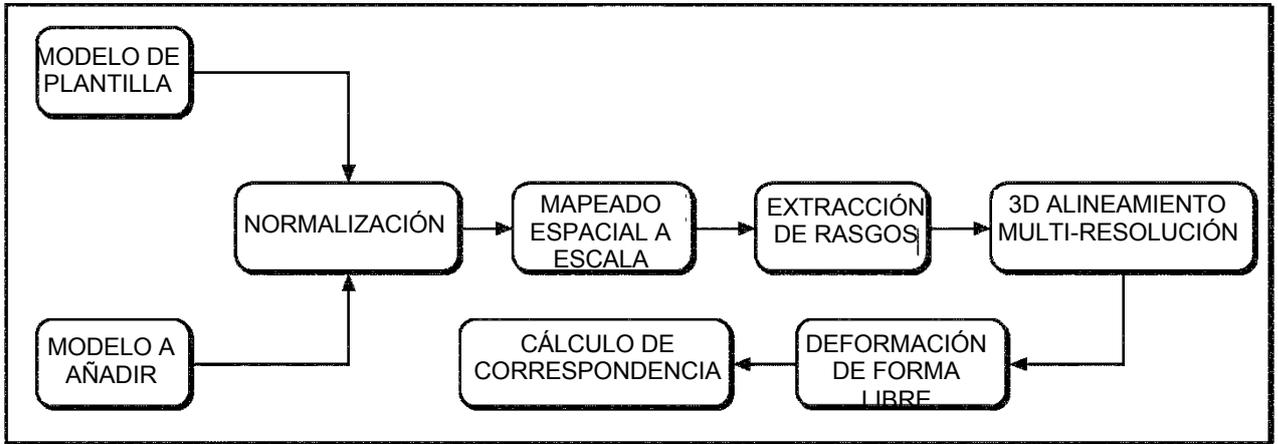


FIG. 2

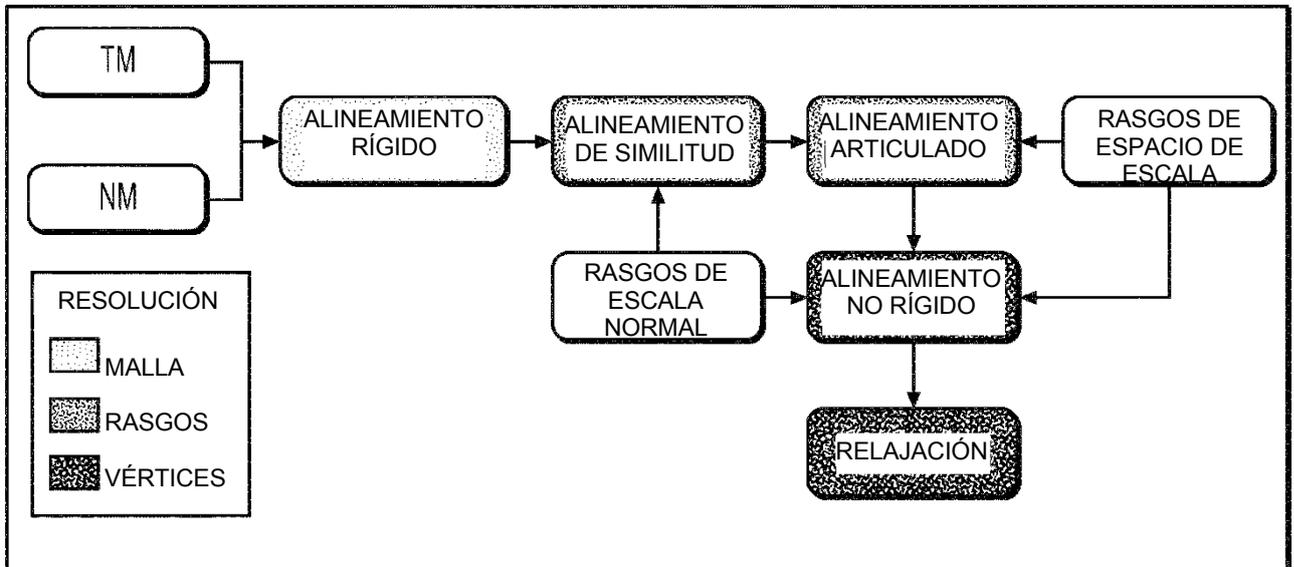


FIG. 3

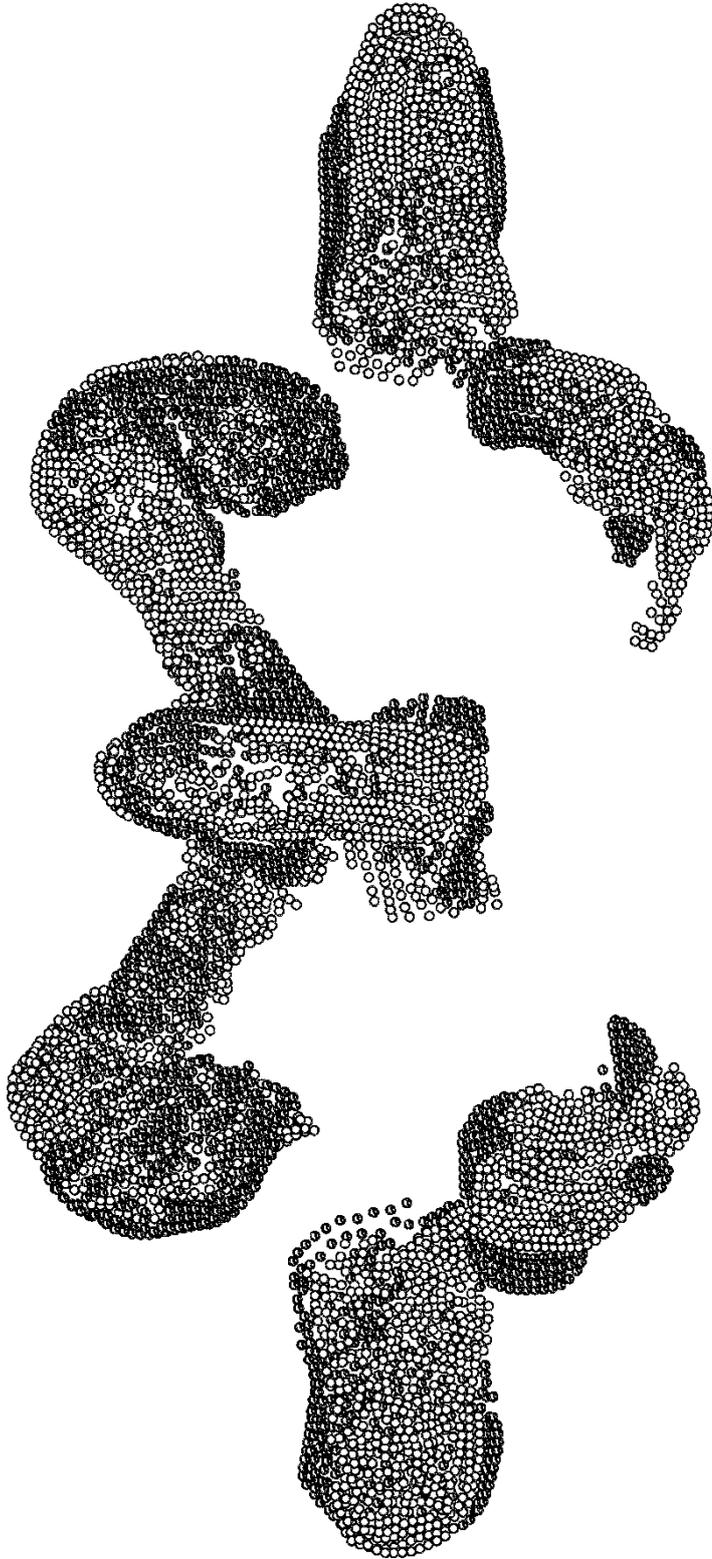


FIG. 4

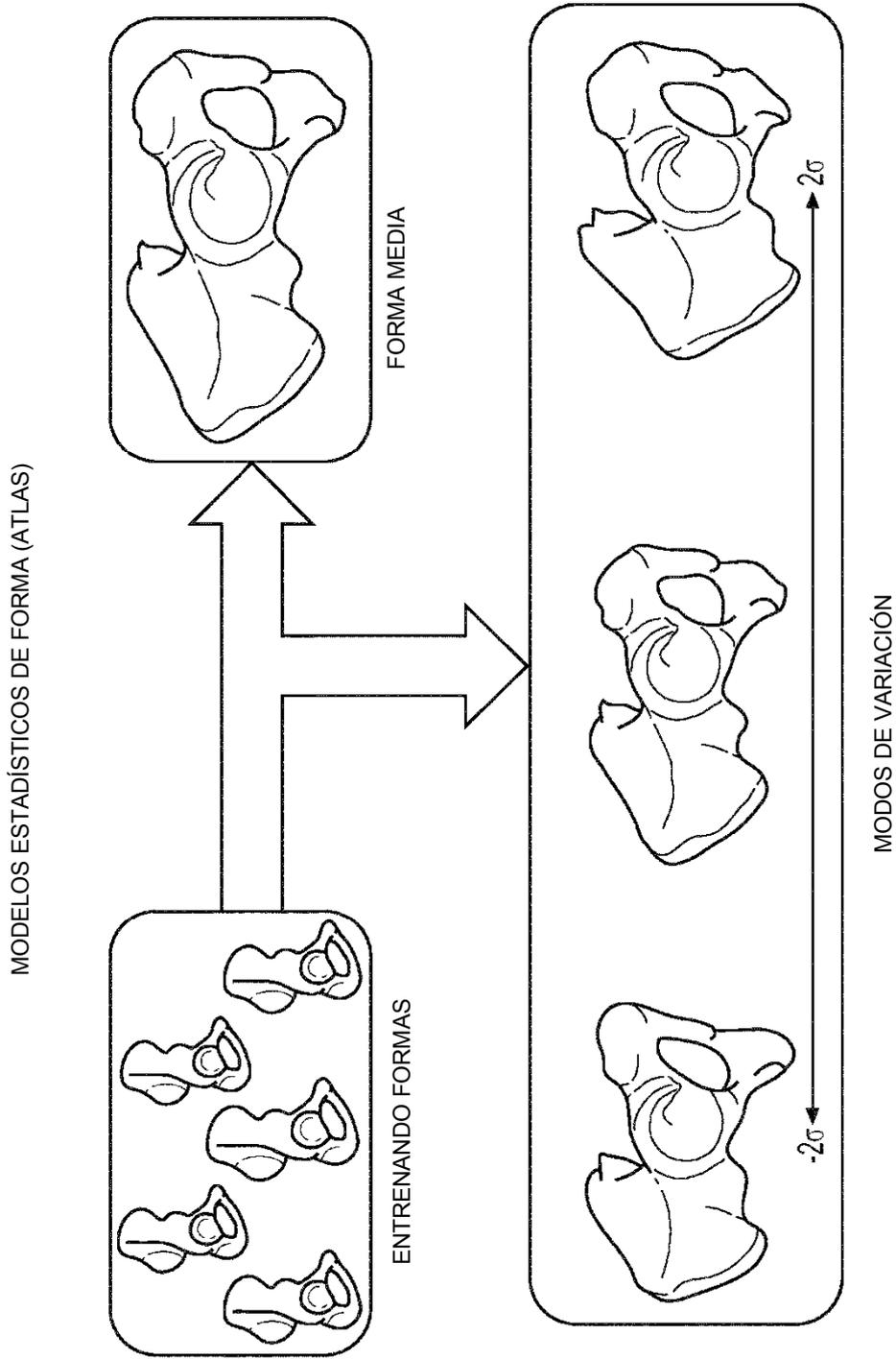


FIG. 6

2

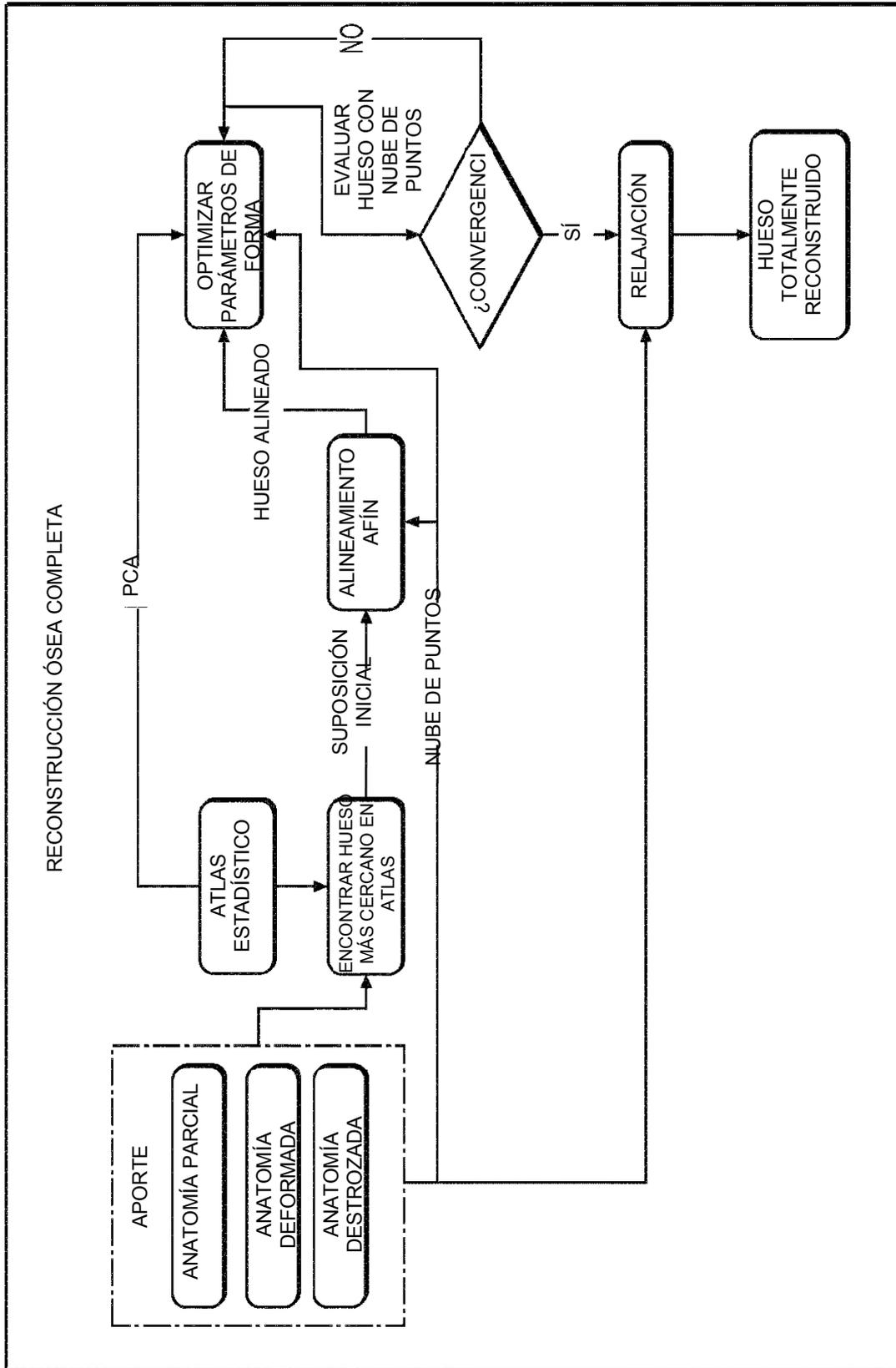


FIG. 7

3

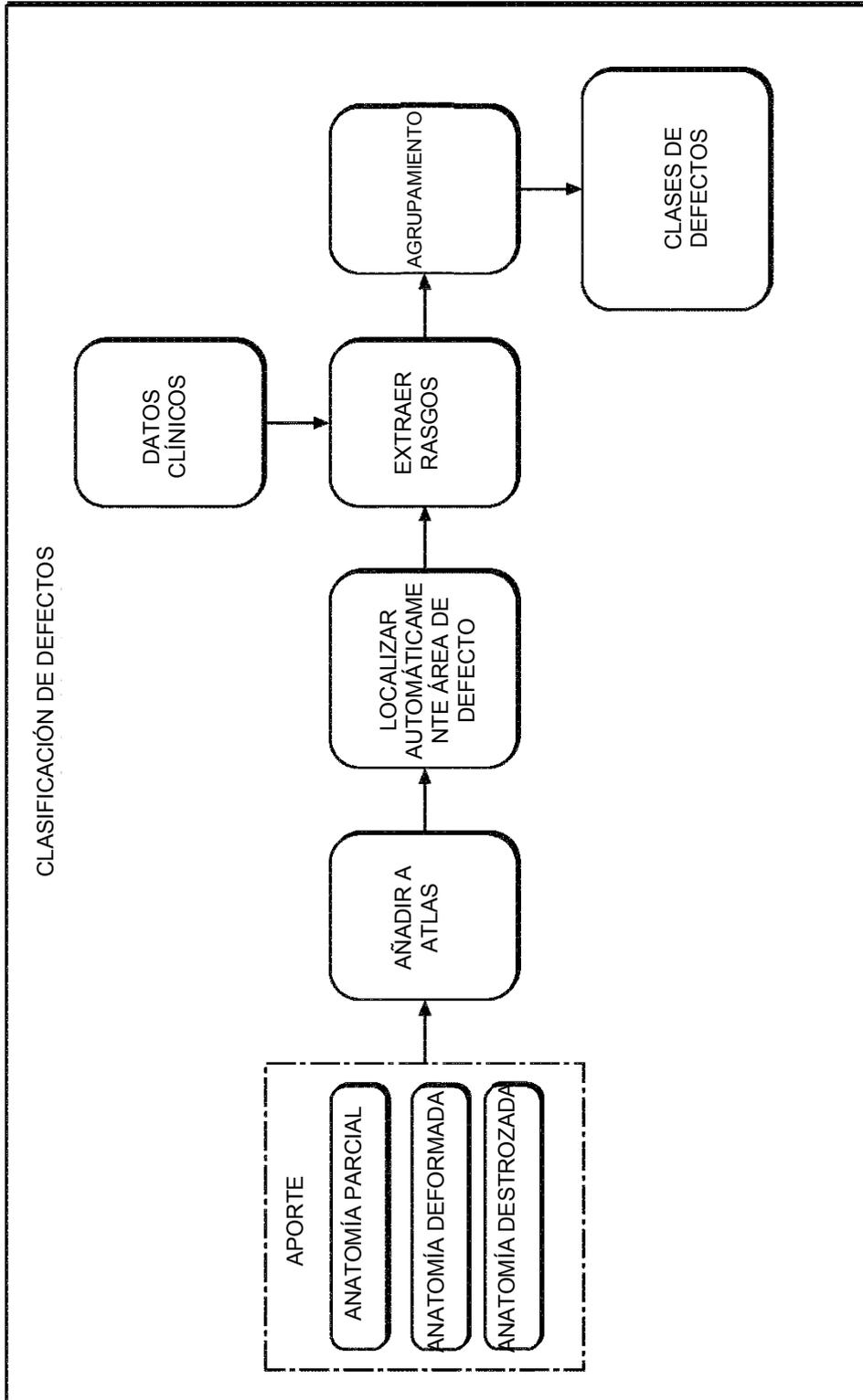


FIG. 8

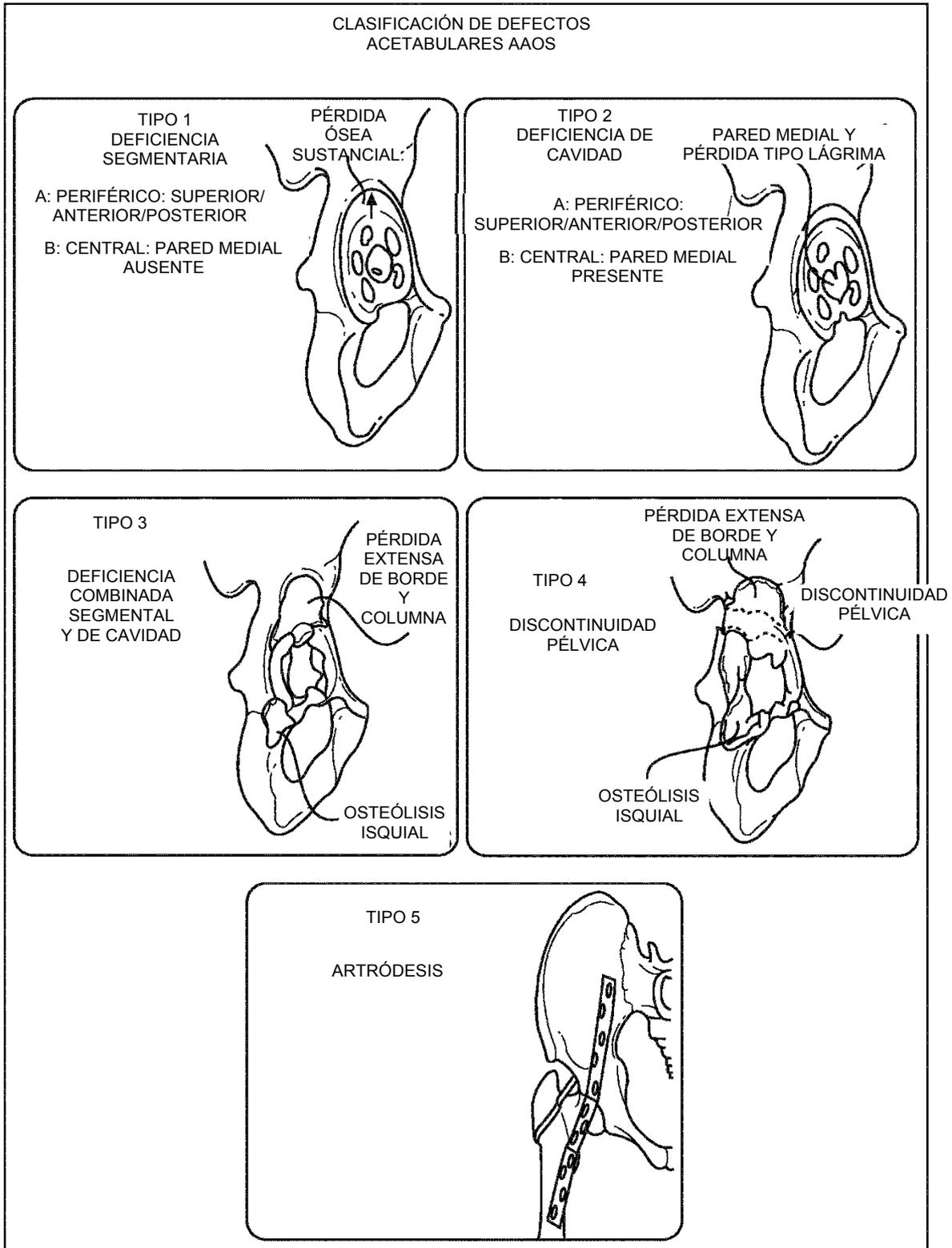


FIG. 9

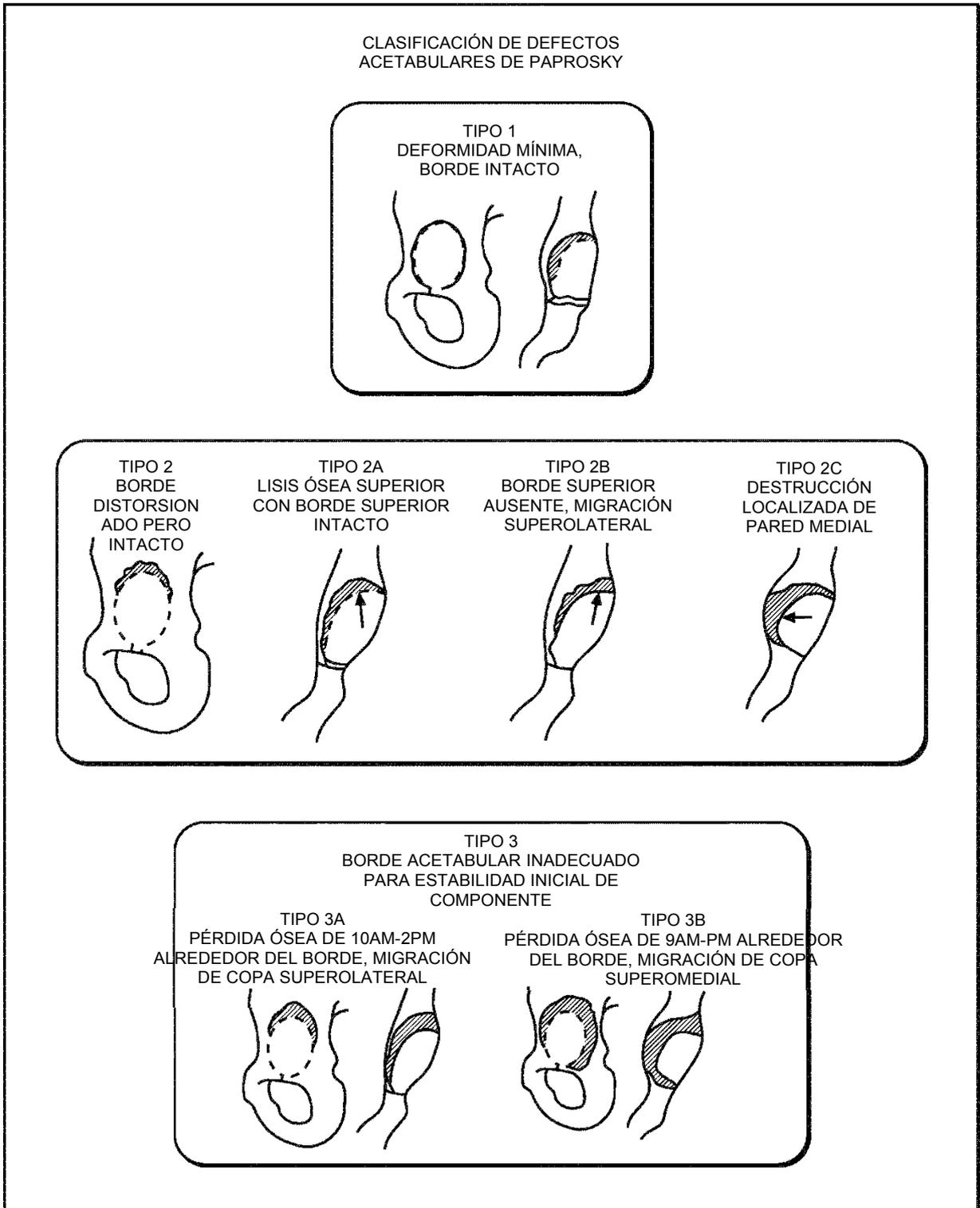


FIG. 10

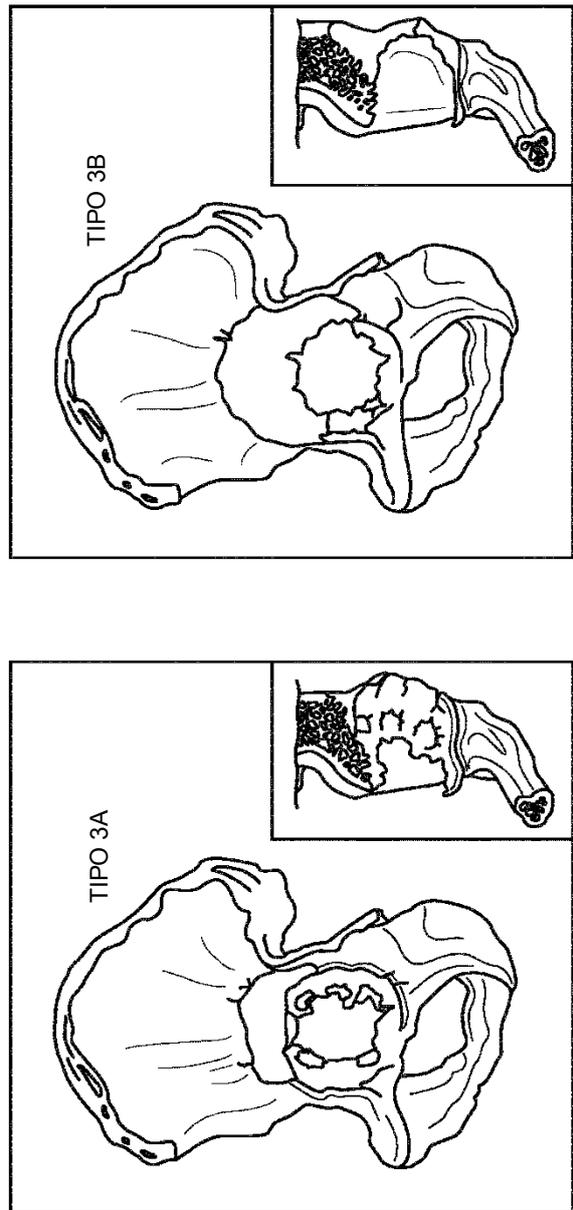
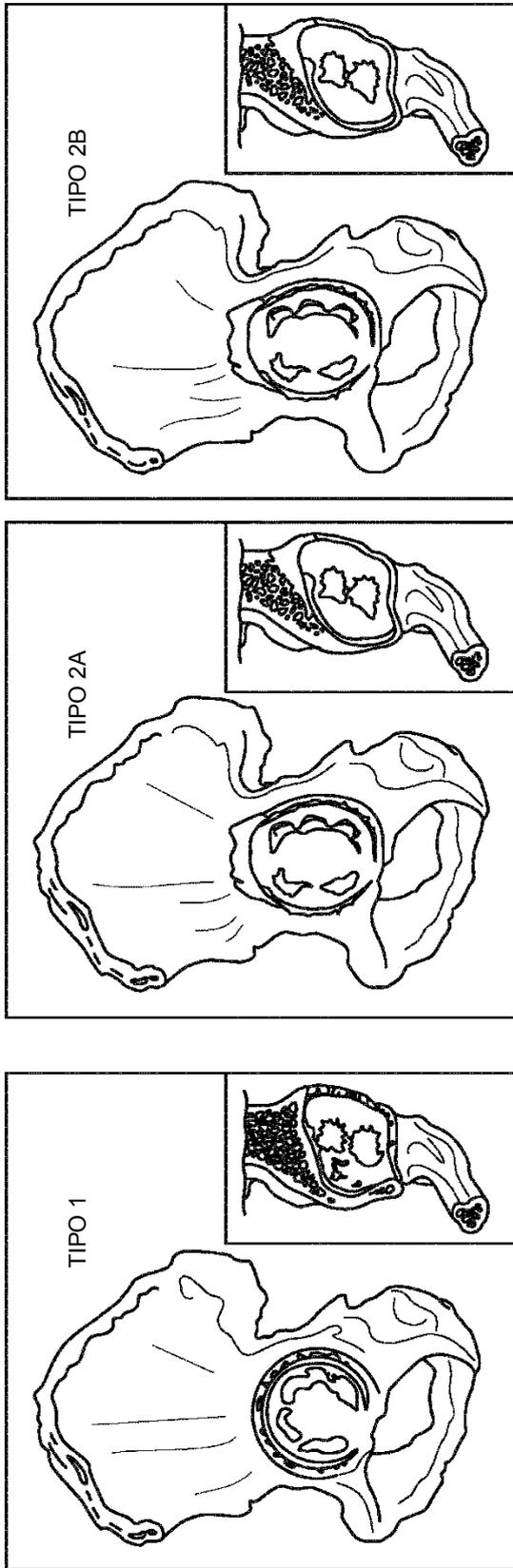
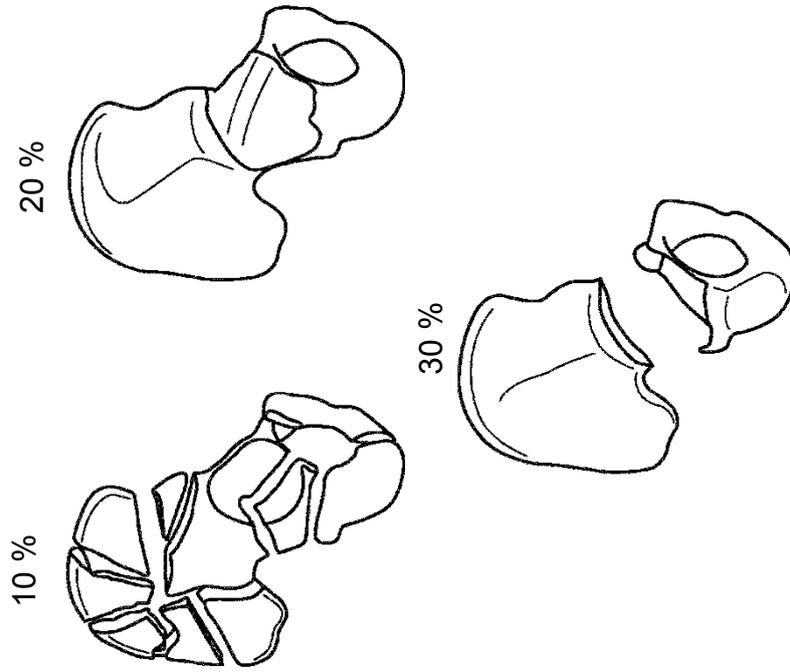


FIG. 11



| % AUSENTE | RMS (mm) | EST. (mm) | MÁX. (mm) |
|-----------|----------|-----------|-----------|
| 10 % | 0.54 | 0.35 | 2.91 |
| 20 % | 0.6 | 0.4 | 3.2 |
| 30 % | 0.61 | 0.41 | 3.29 |

FIG. 12

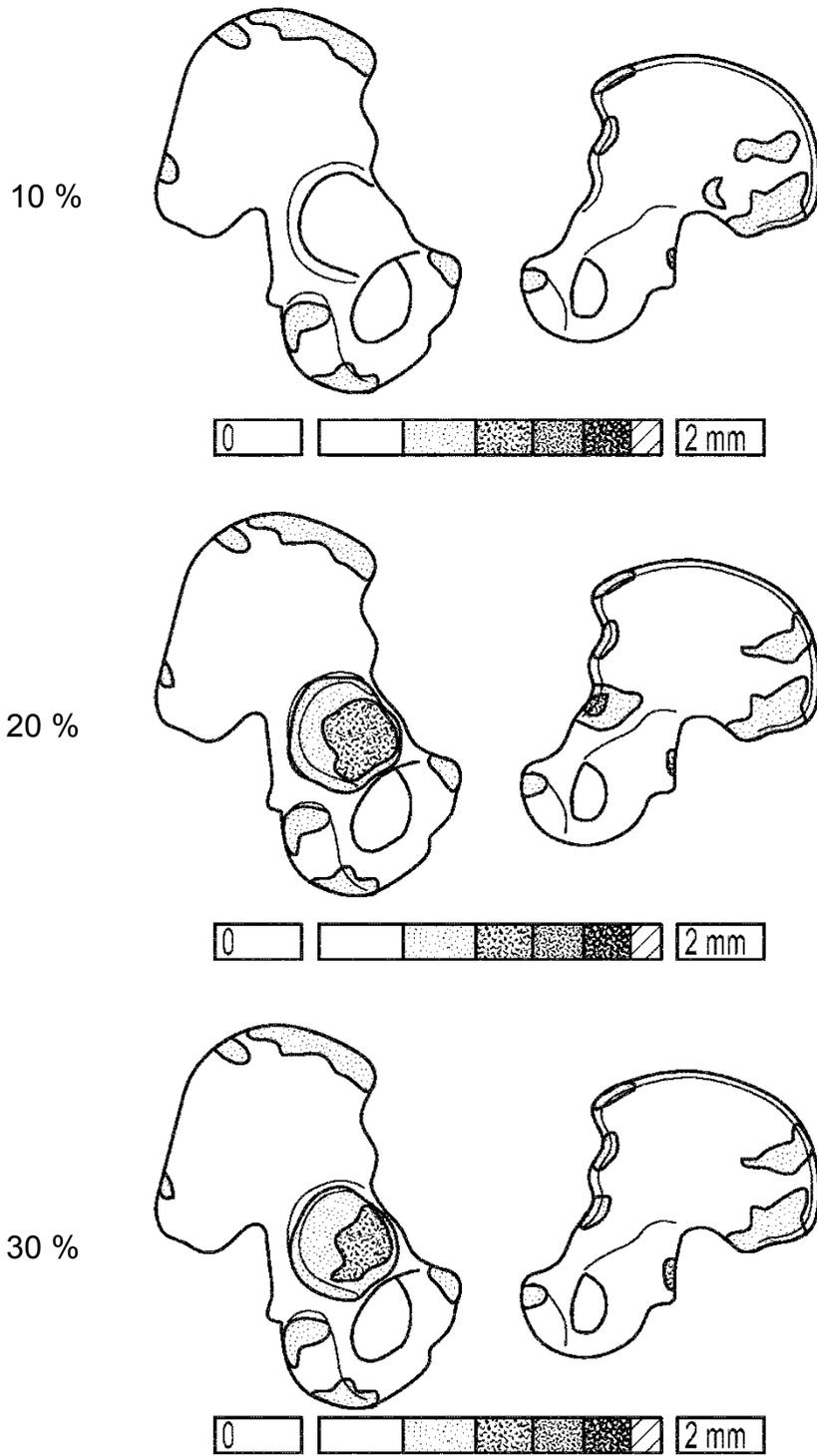


FIG. 13

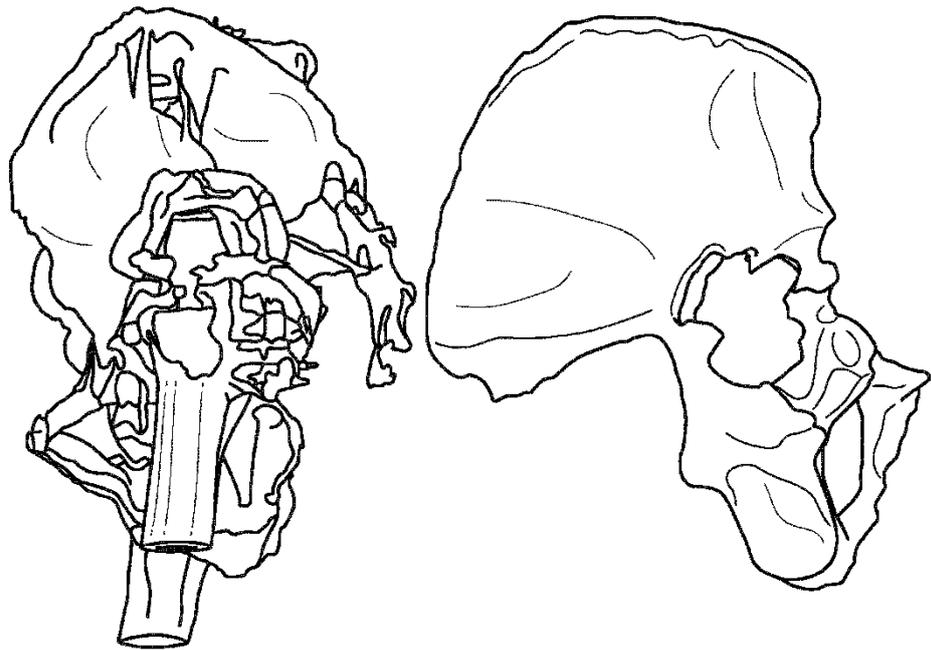


FIG. 14

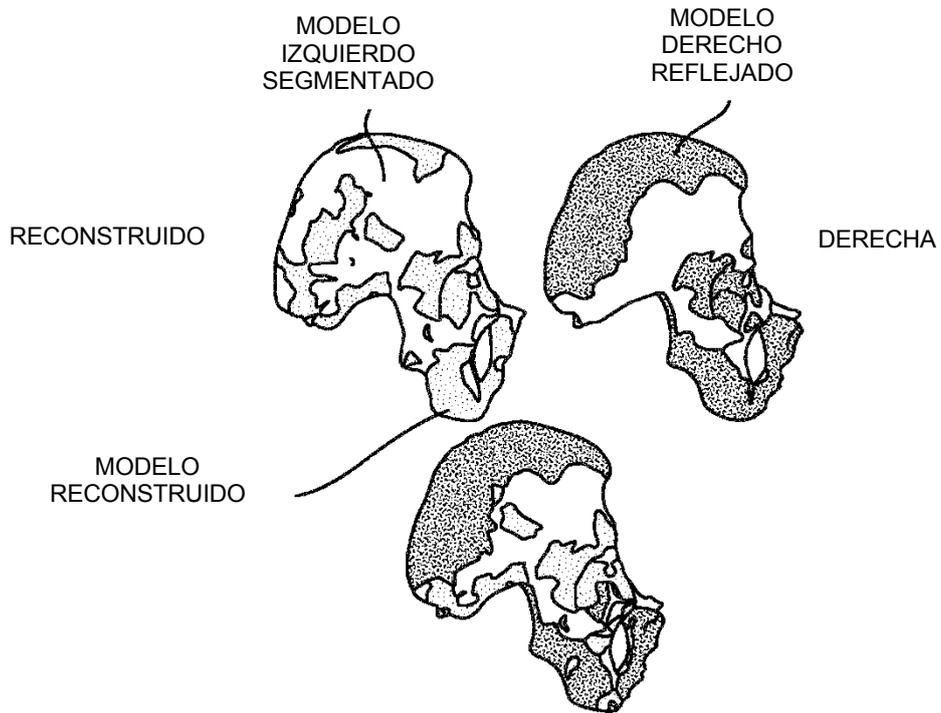


FIG. 15



FIG. 16

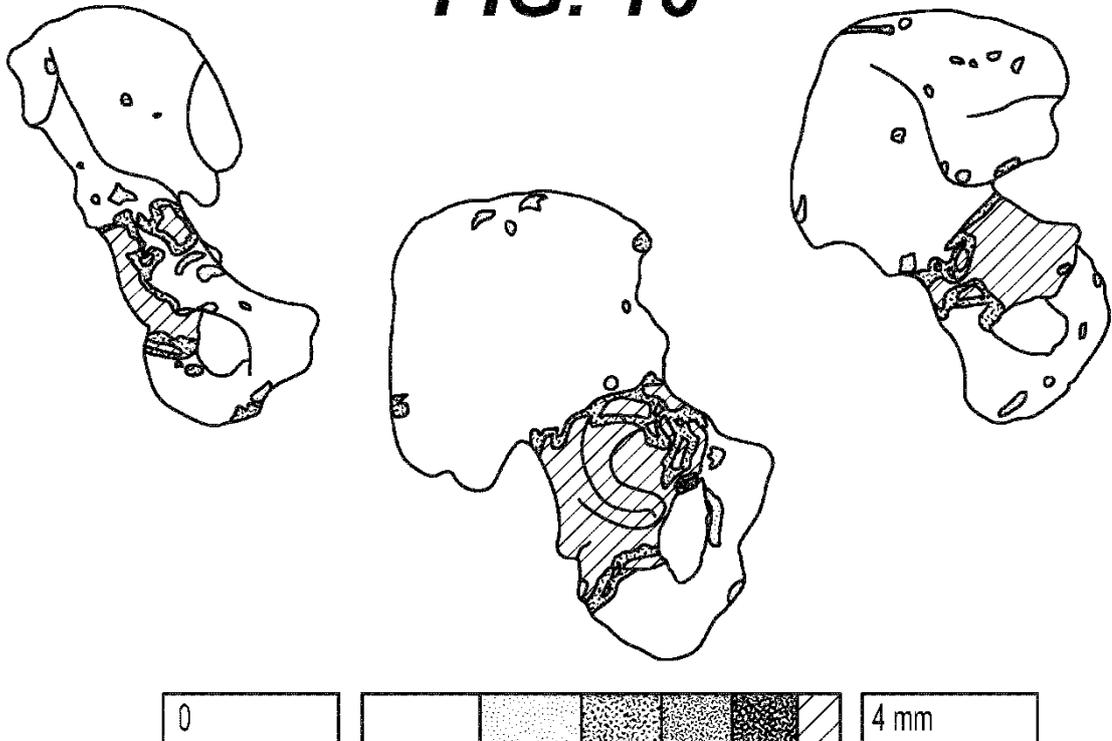


FIG. 17

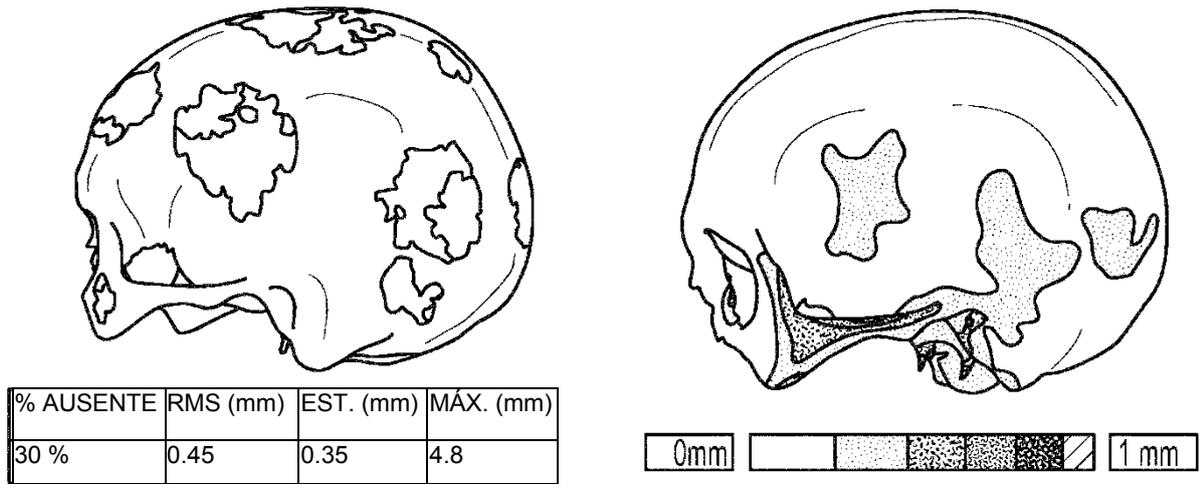


FIG. 18

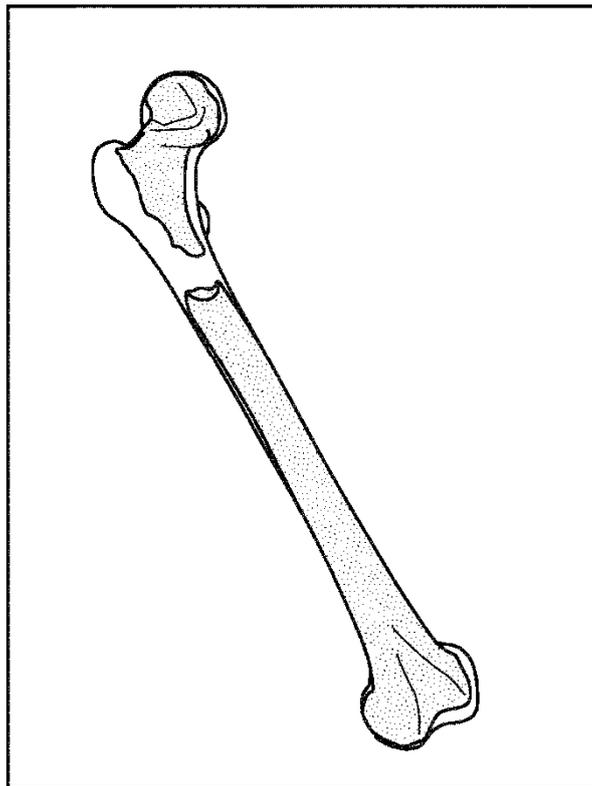


FIG. 19

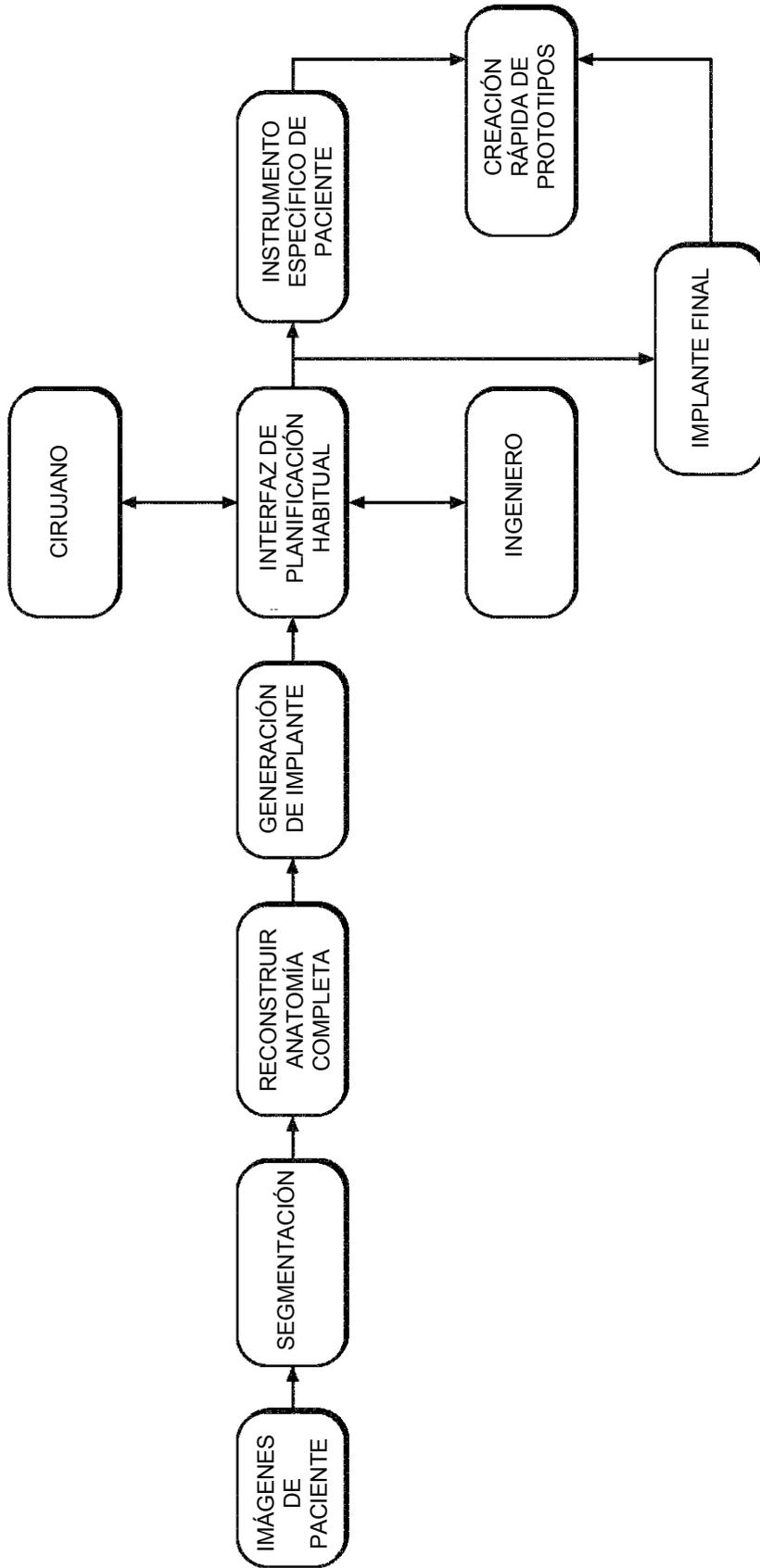


FIG. 20

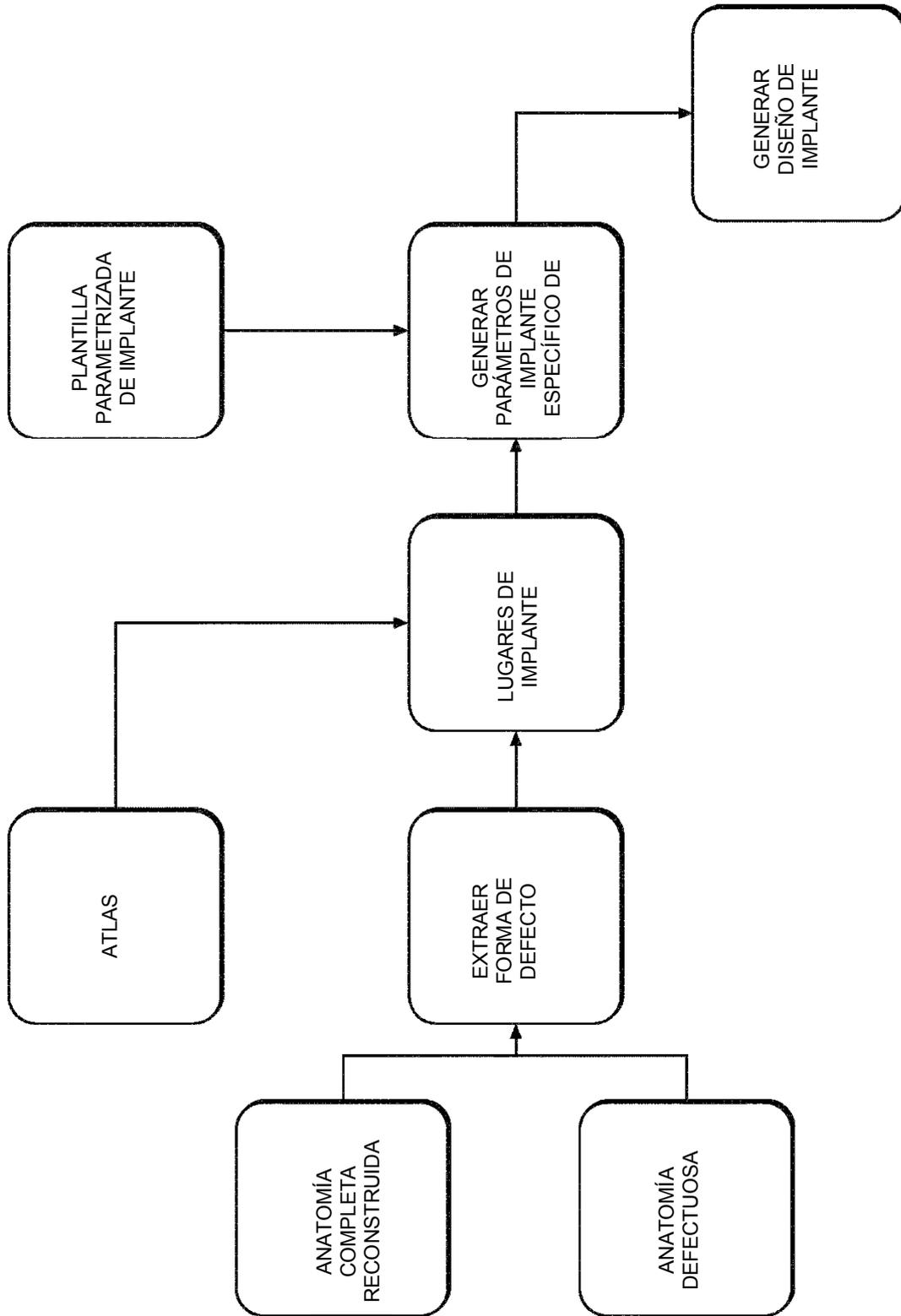


FIG. 21

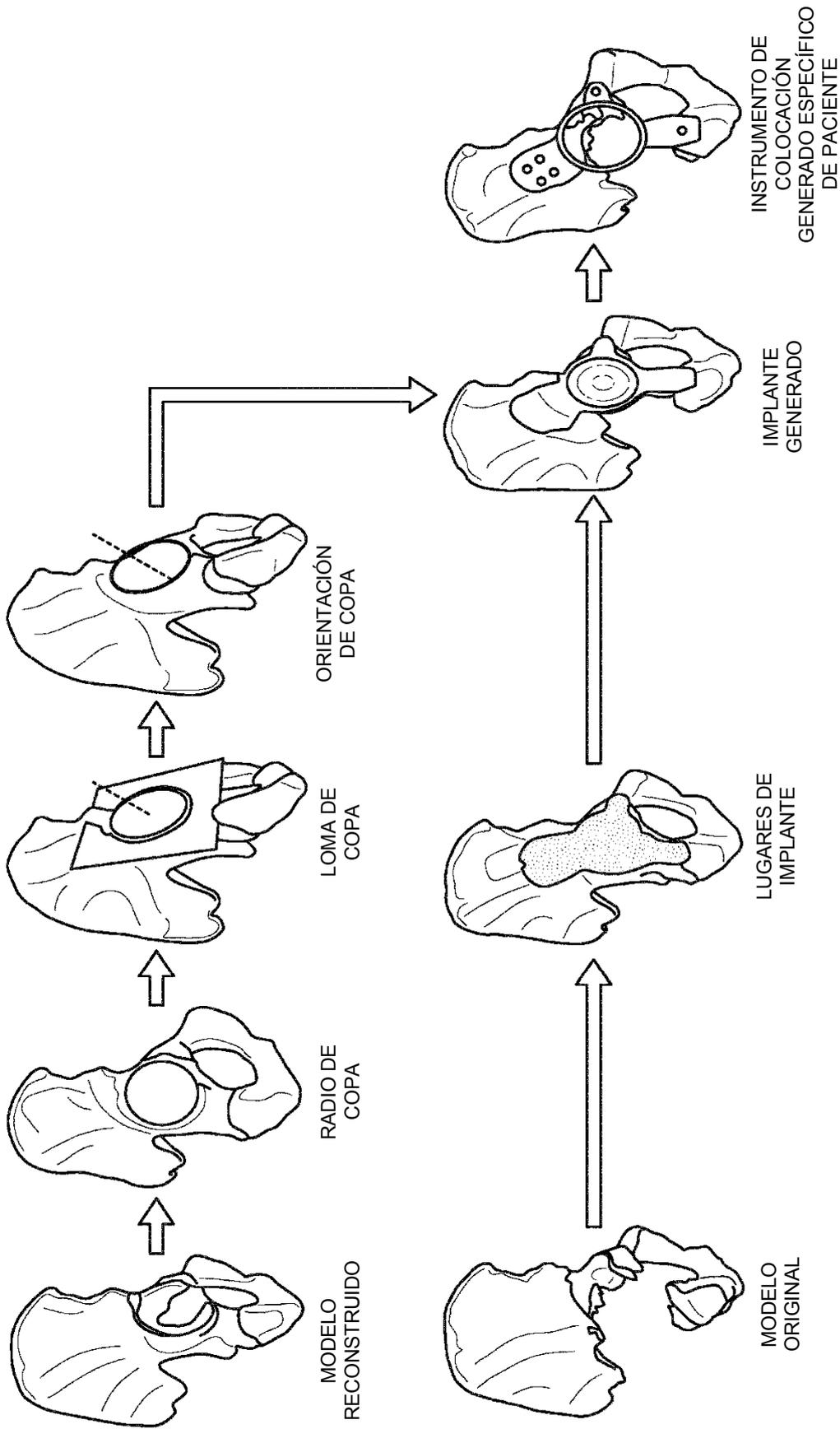


FIG. 22

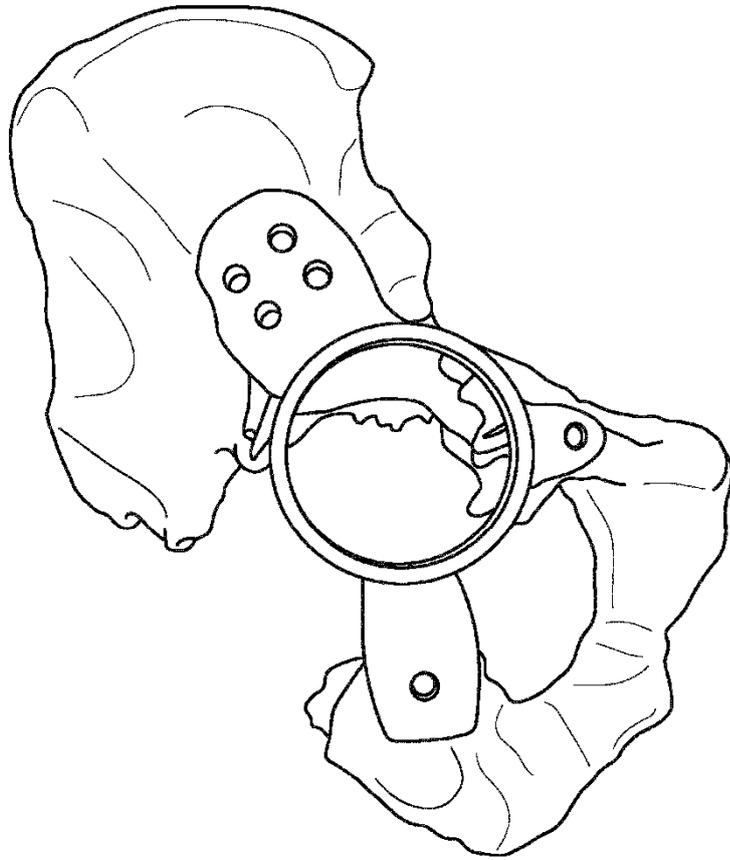


FIG. 23

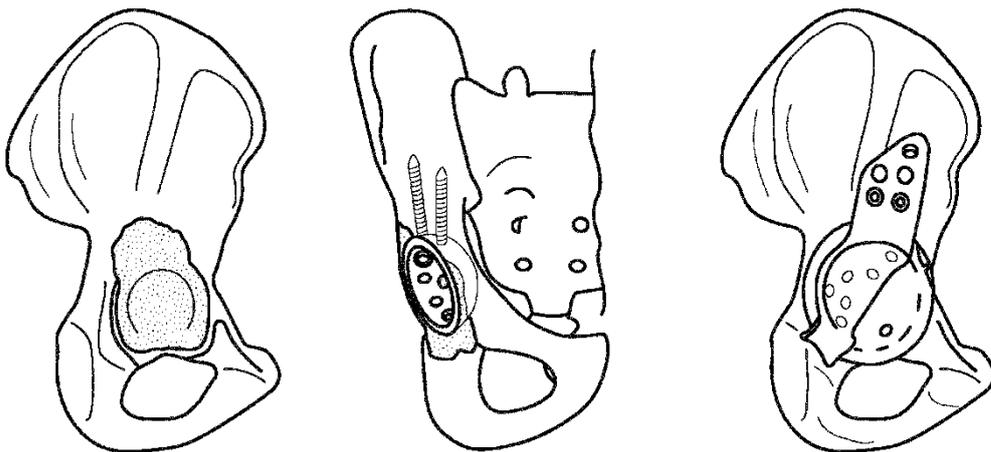


FIG. 25

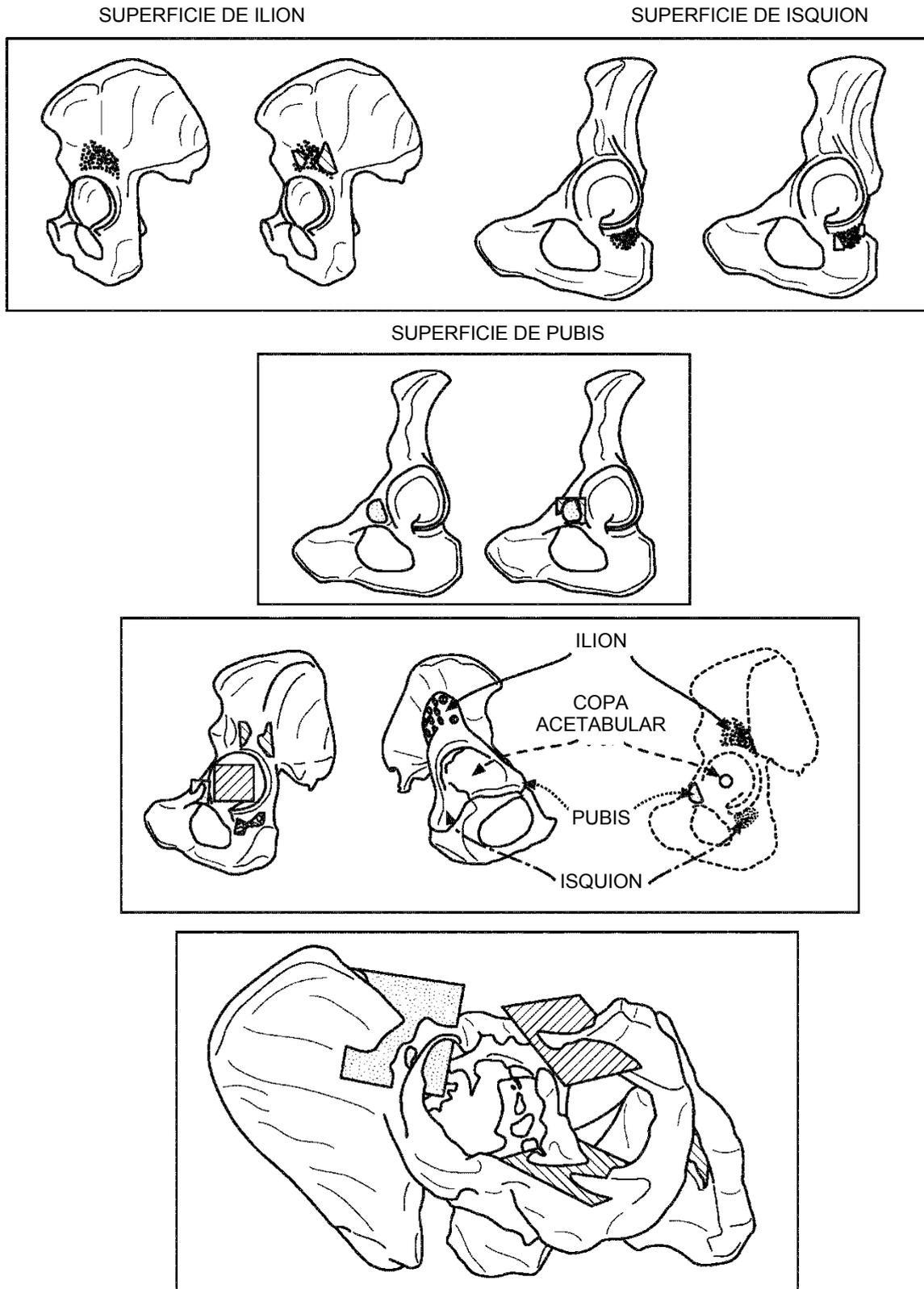


FIG. 24

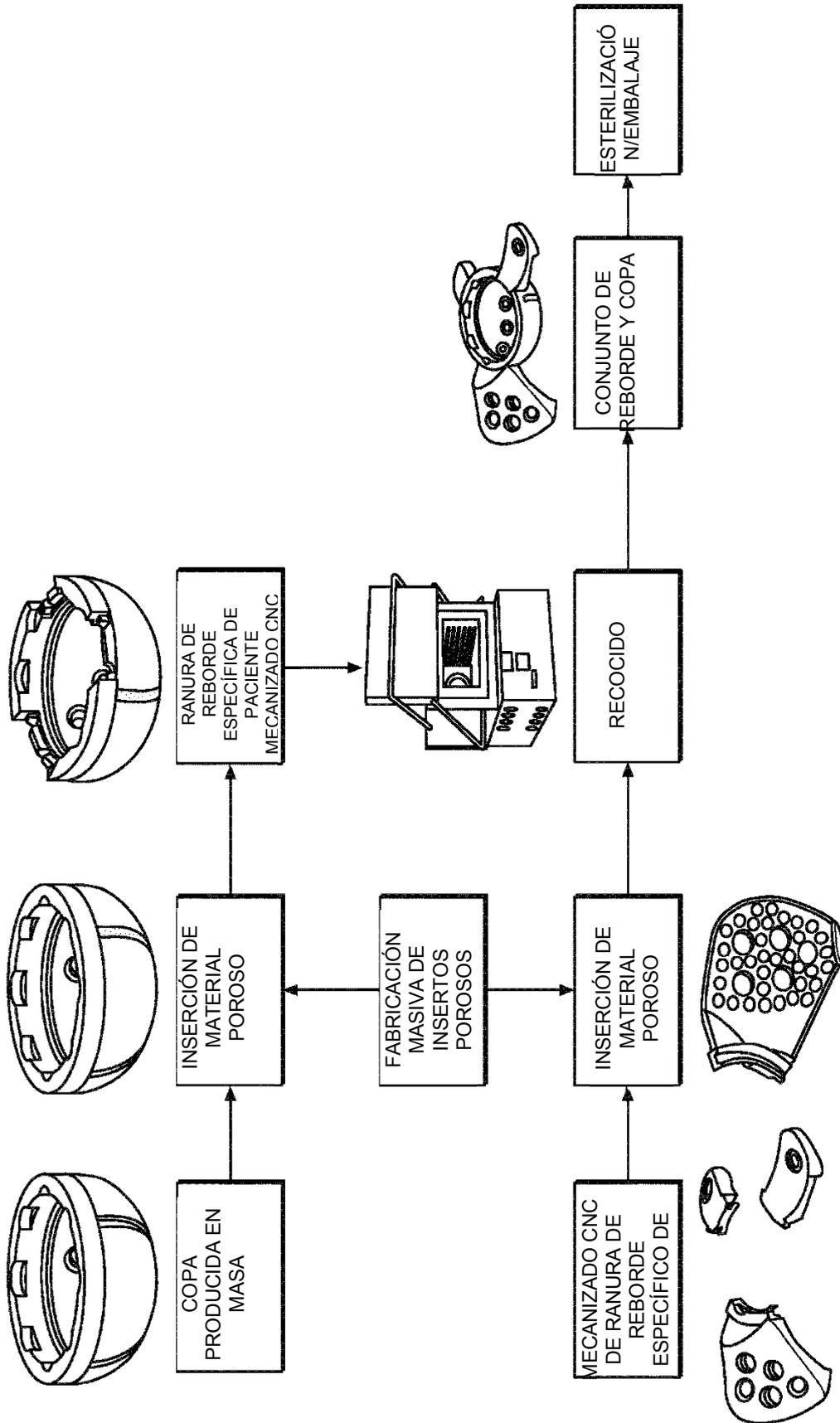


FIG. 26

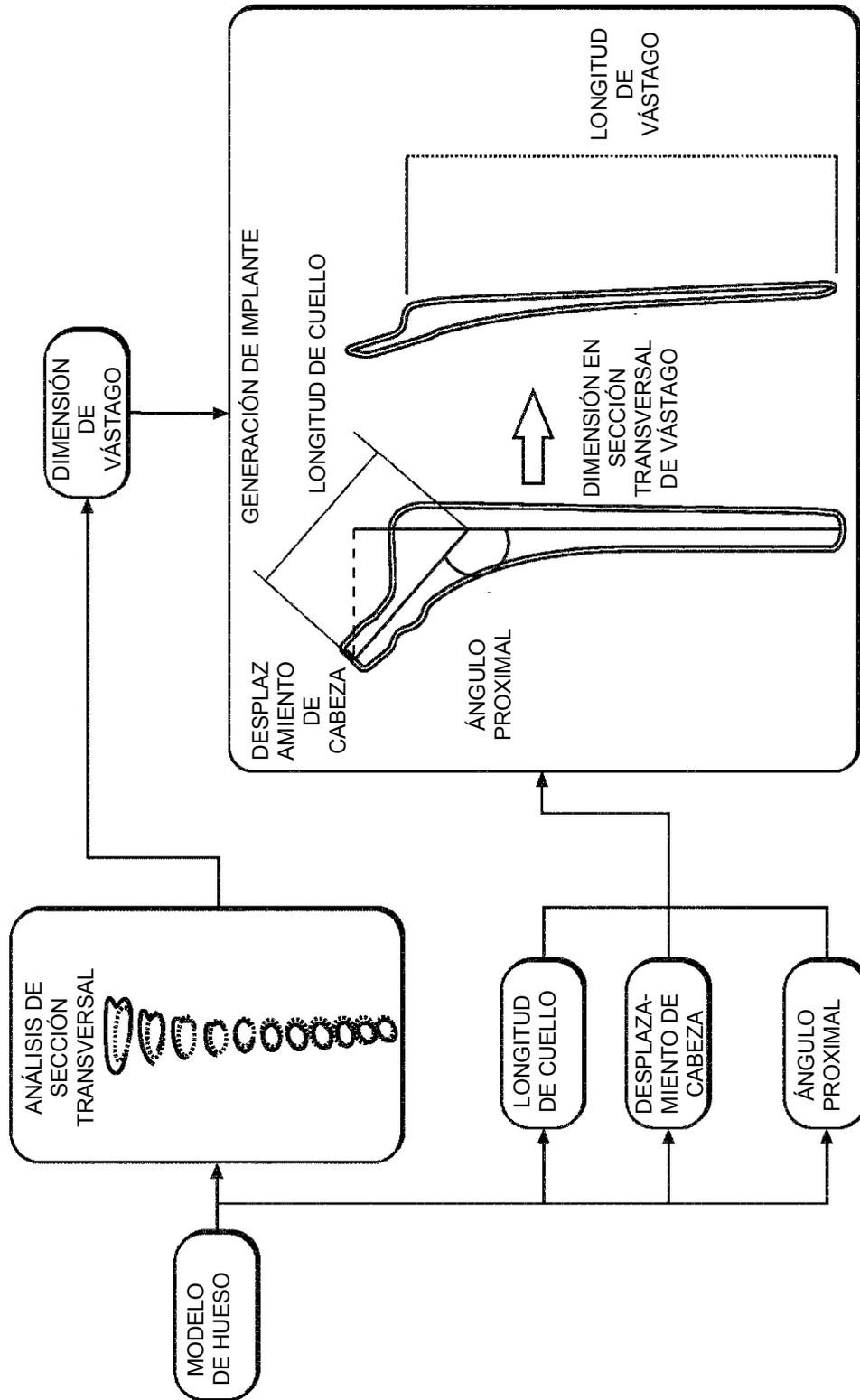


FIG. 27

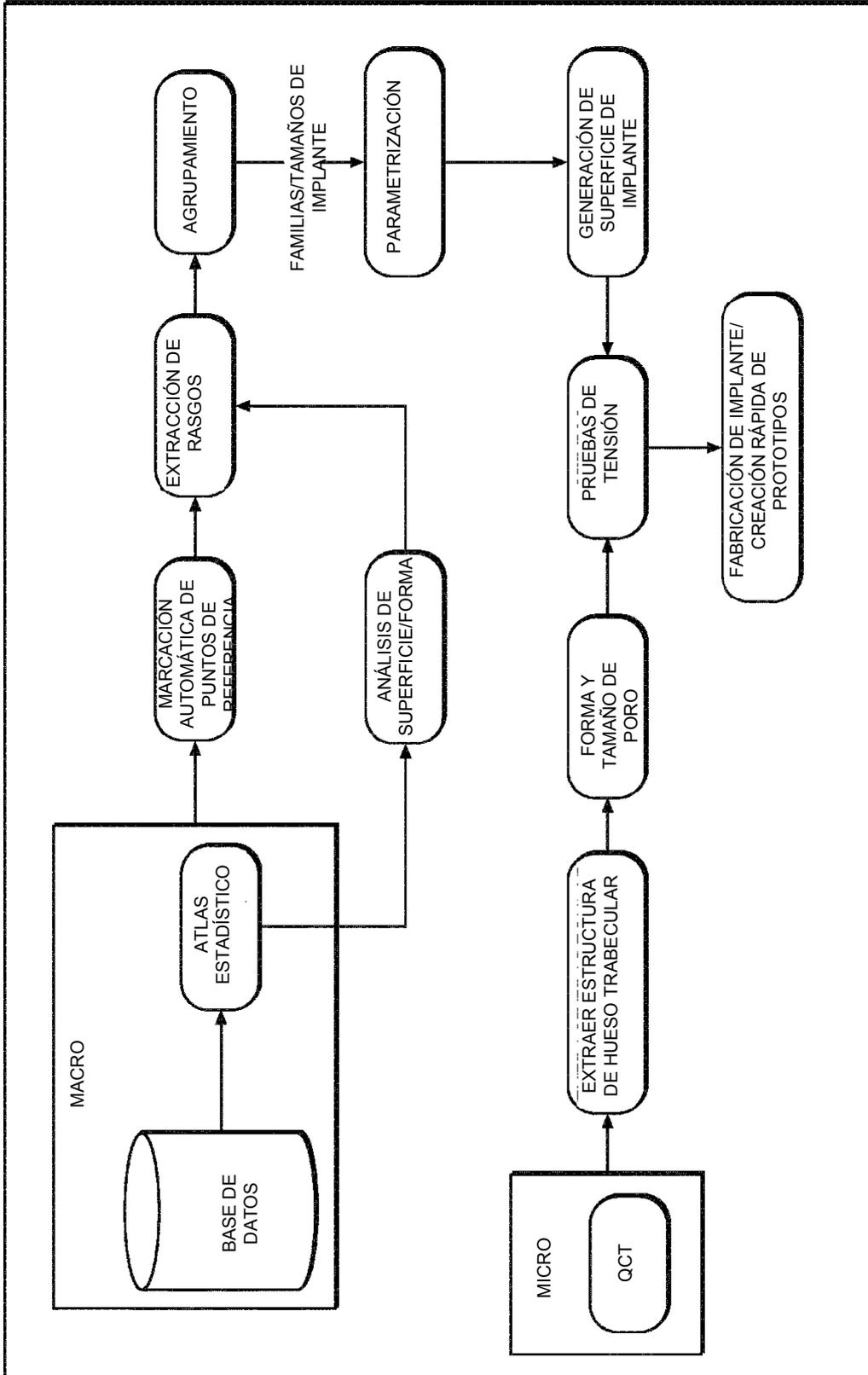


FIG. 28

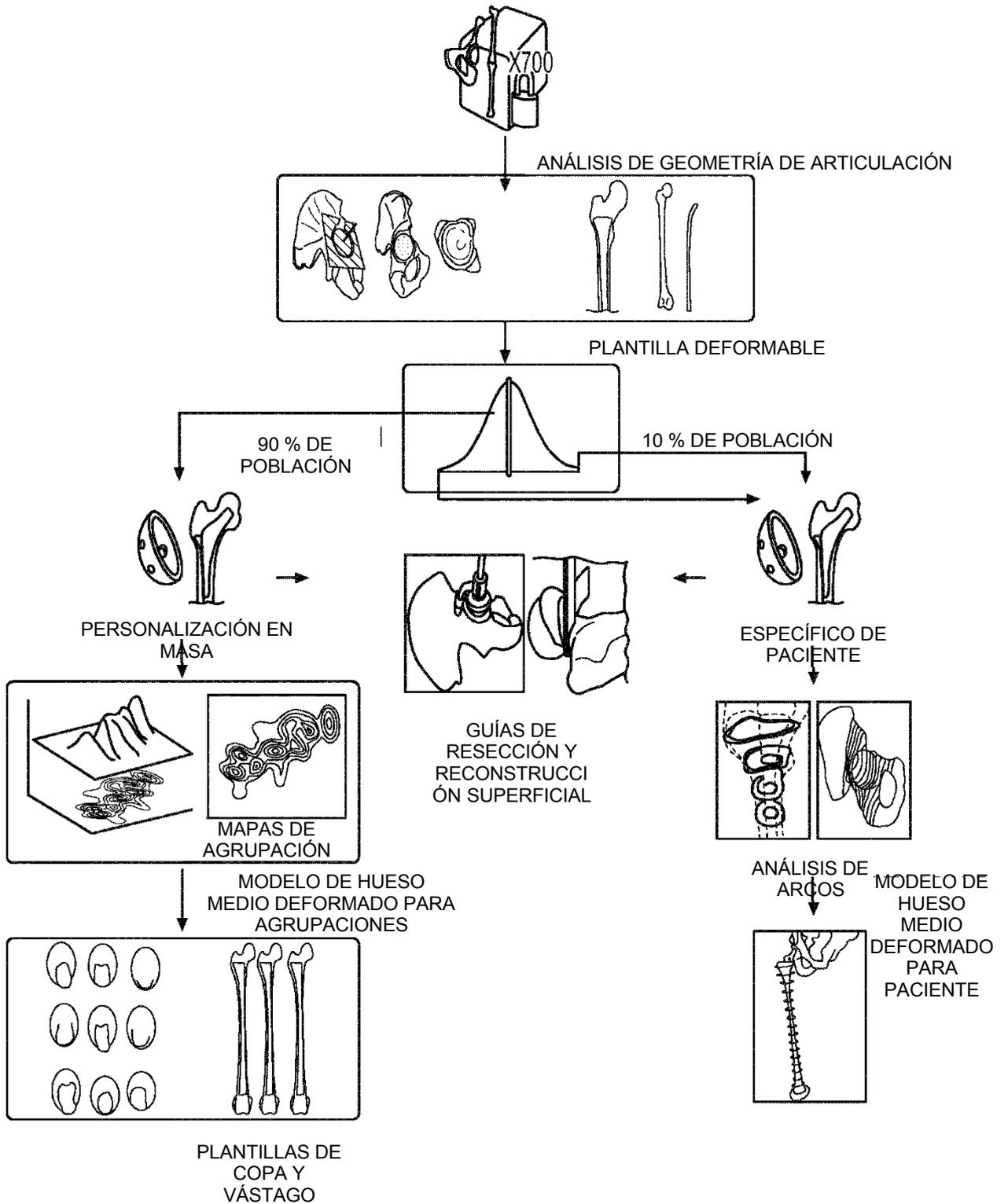


FIG. 29

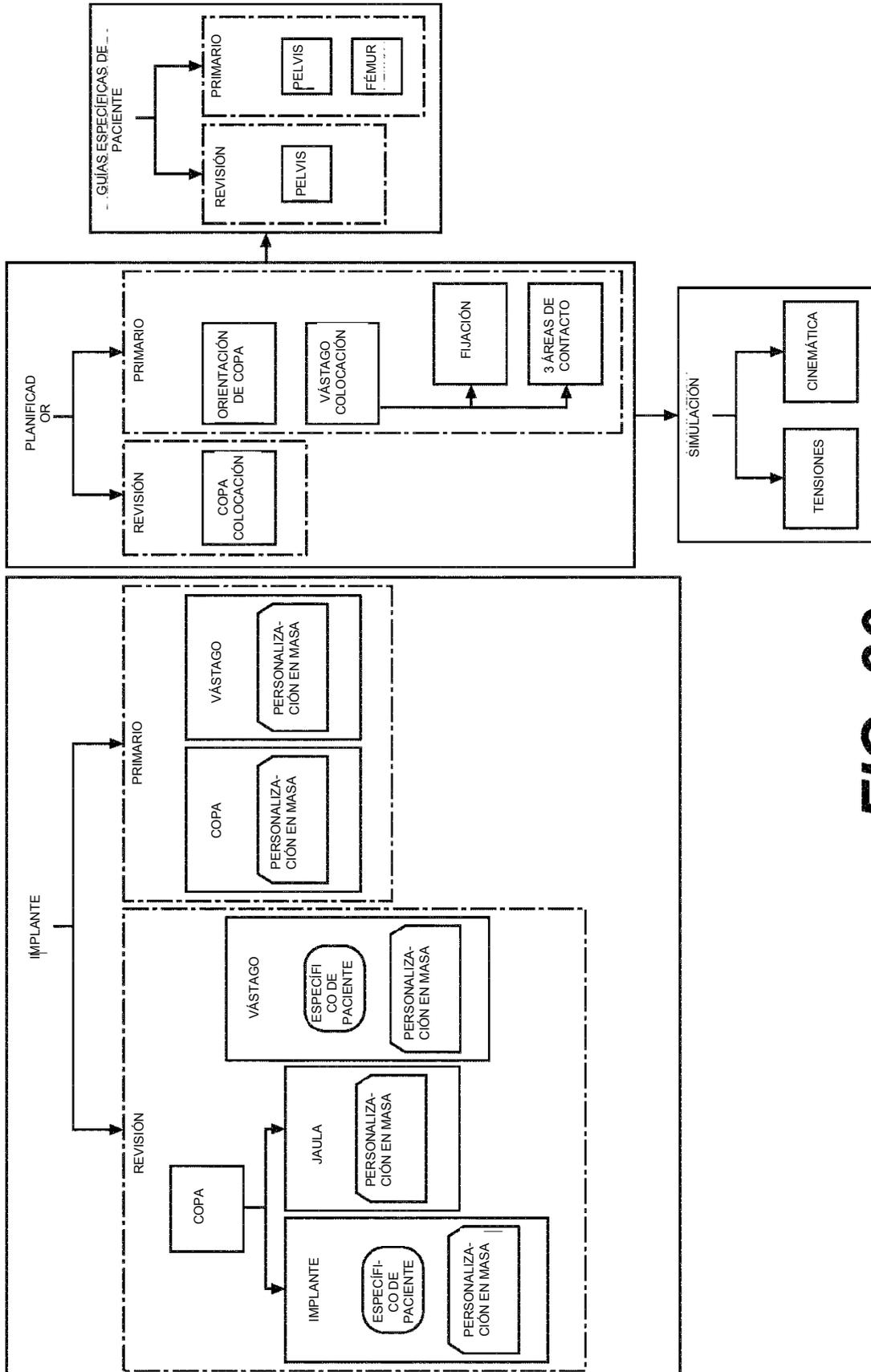


FIG. 30

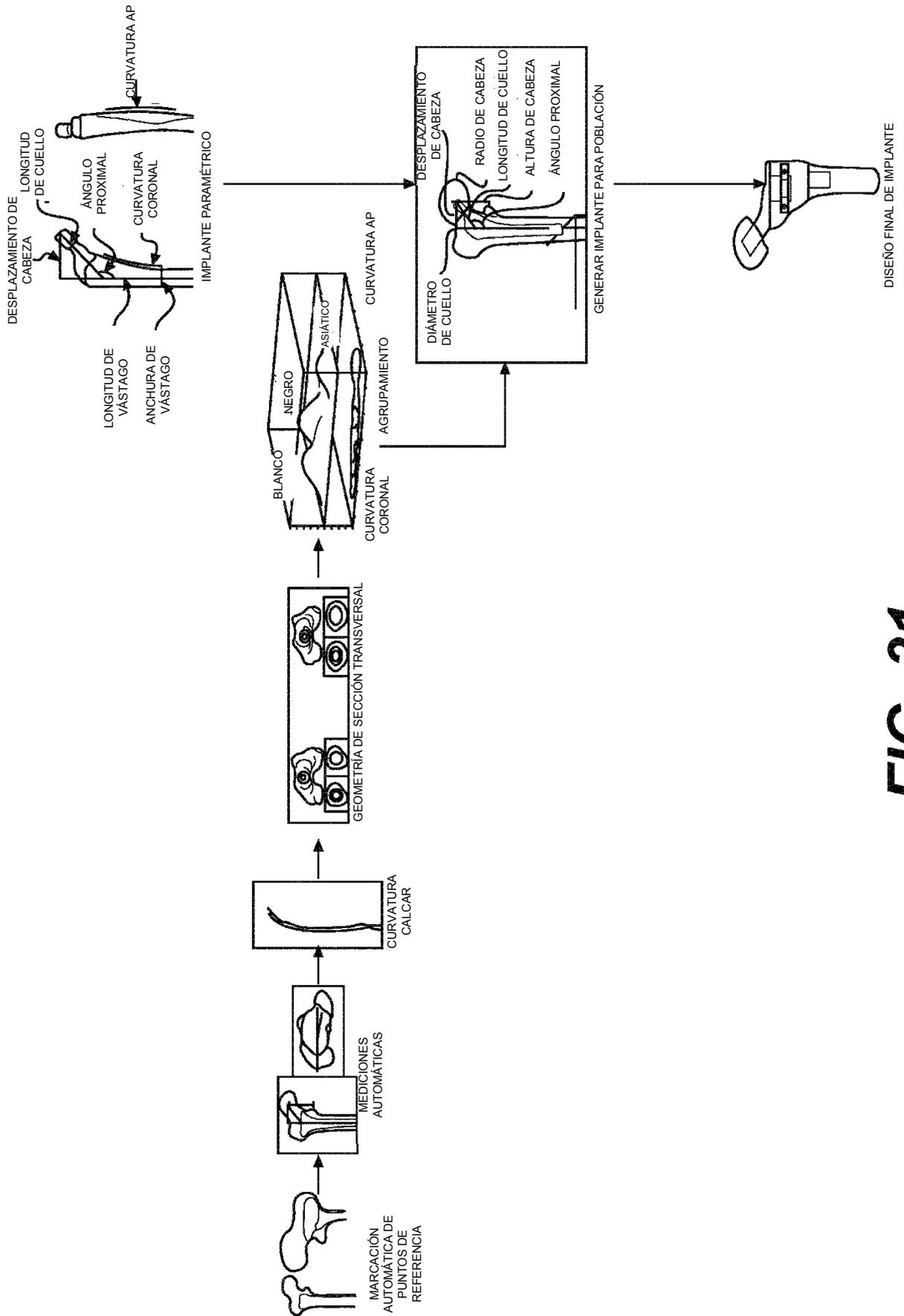


FIG. 31

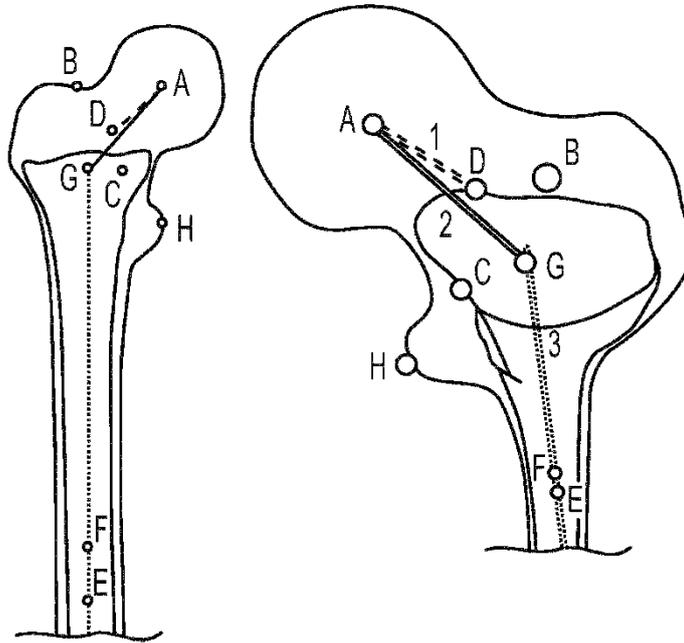


FIG. 32

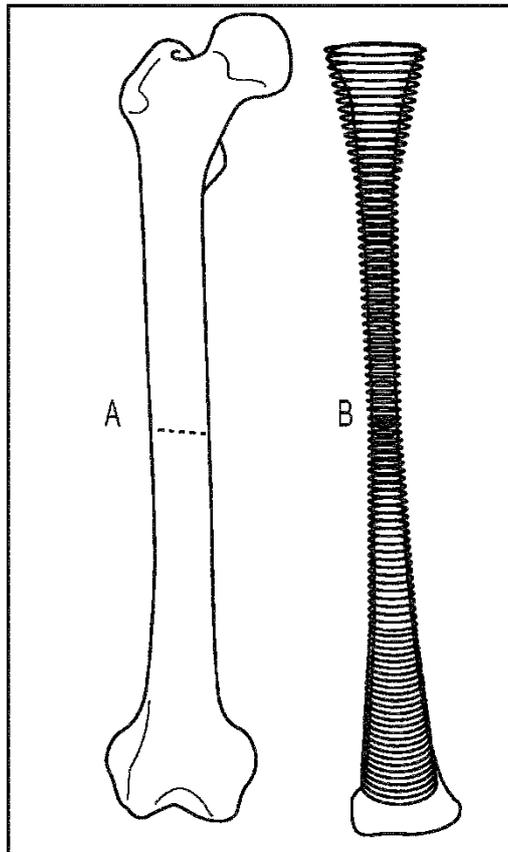


FIG. 33

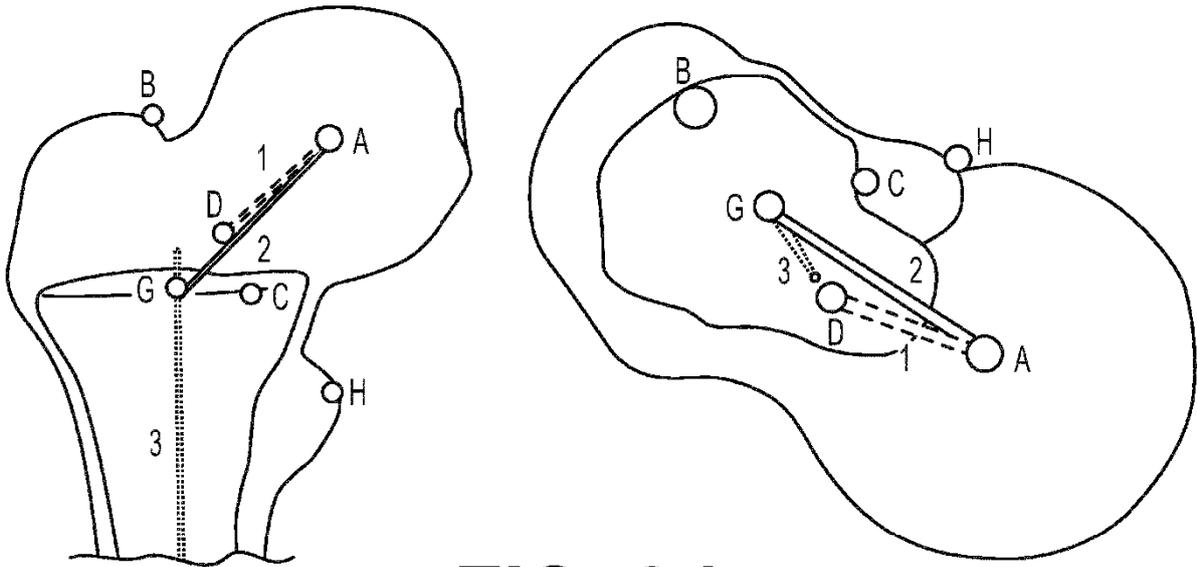


FIG. 34

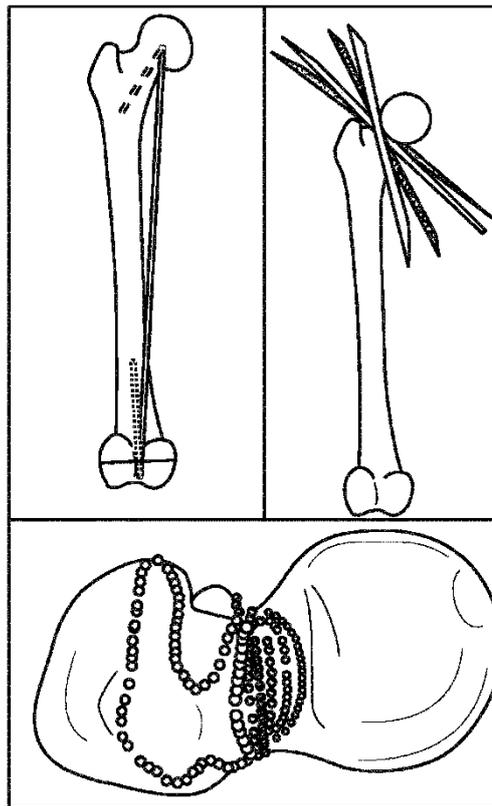


FIG. 35

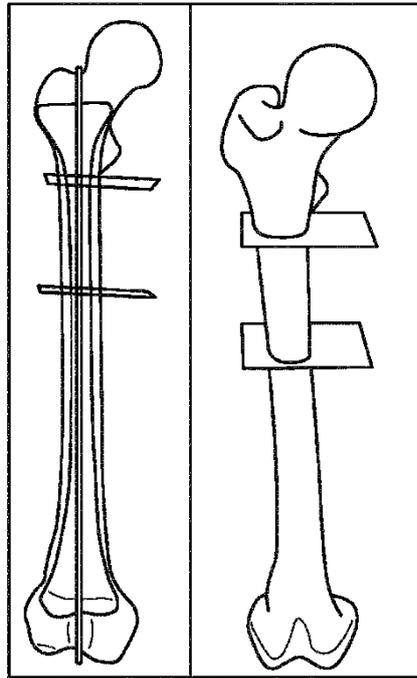


FIG. 36

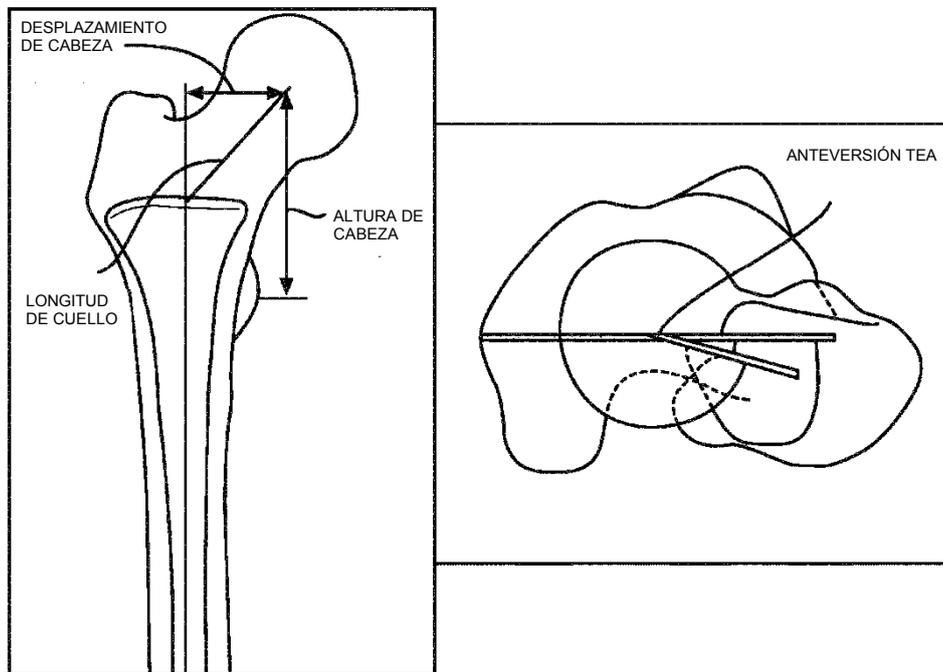


FIG. 37

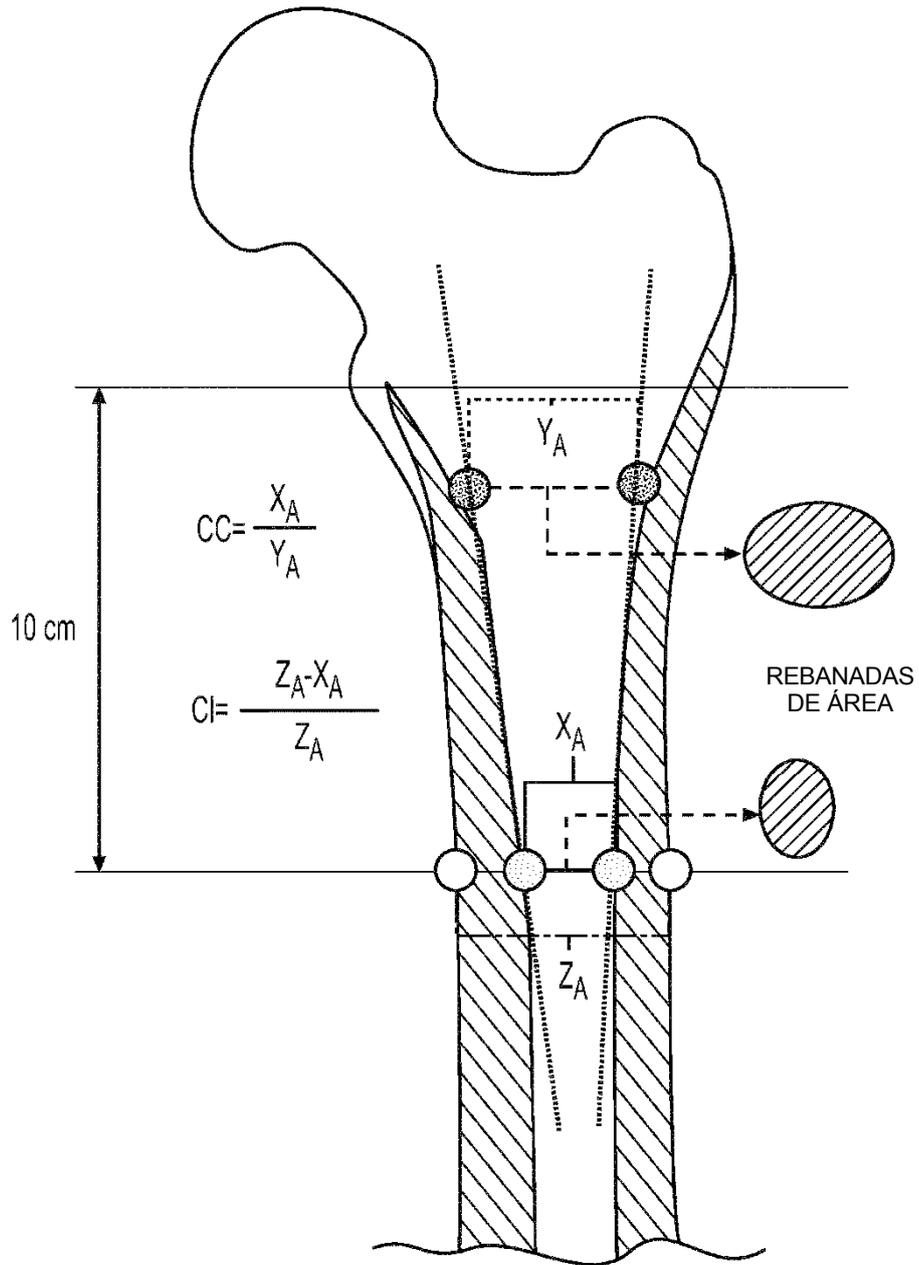


FIG. 38

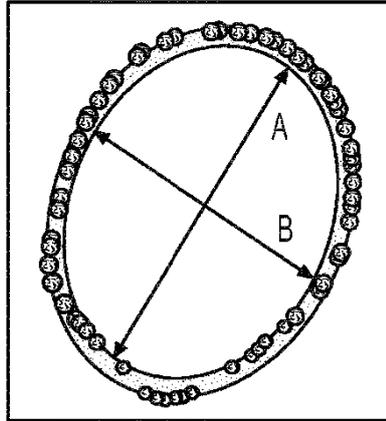


FIG. 39

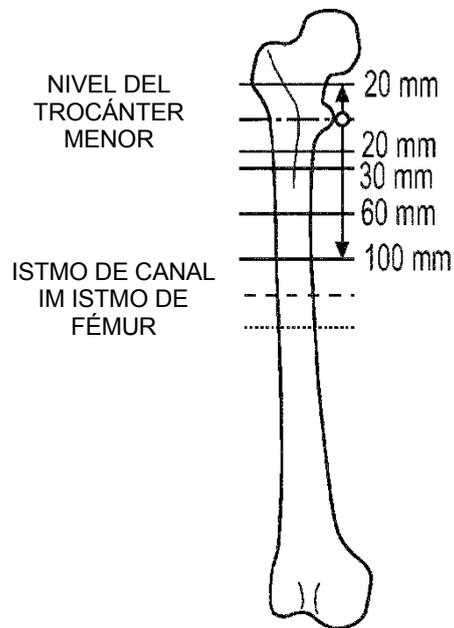


FIG. 40

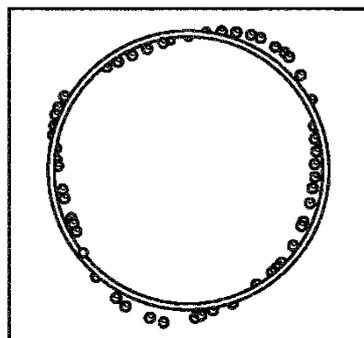


FIG. 41

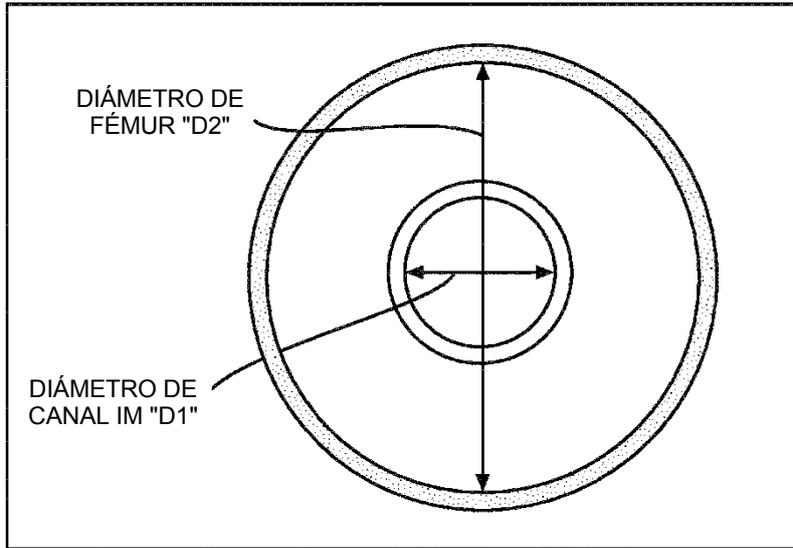


FIG. 42

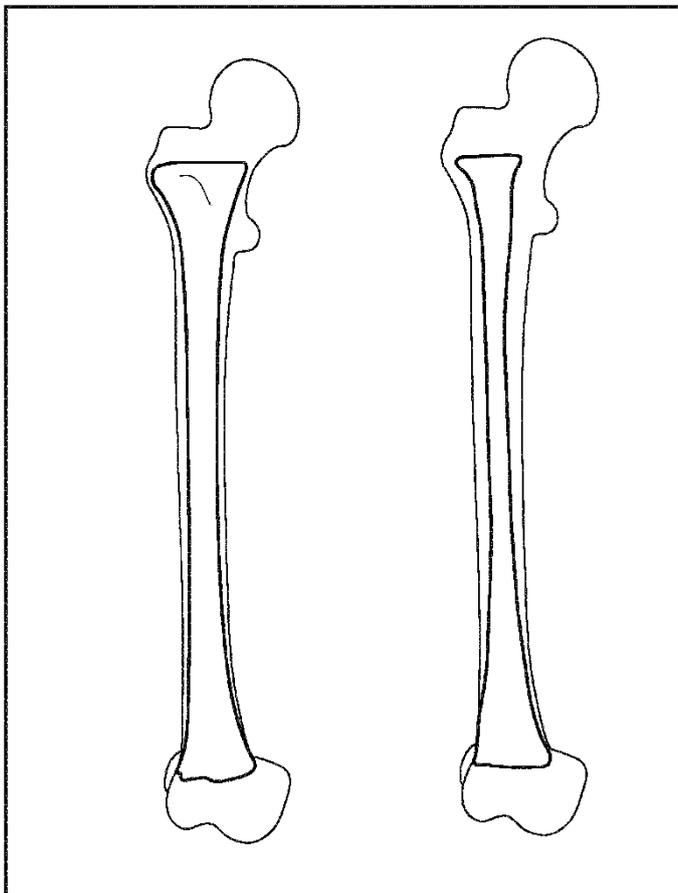


FIG. 43

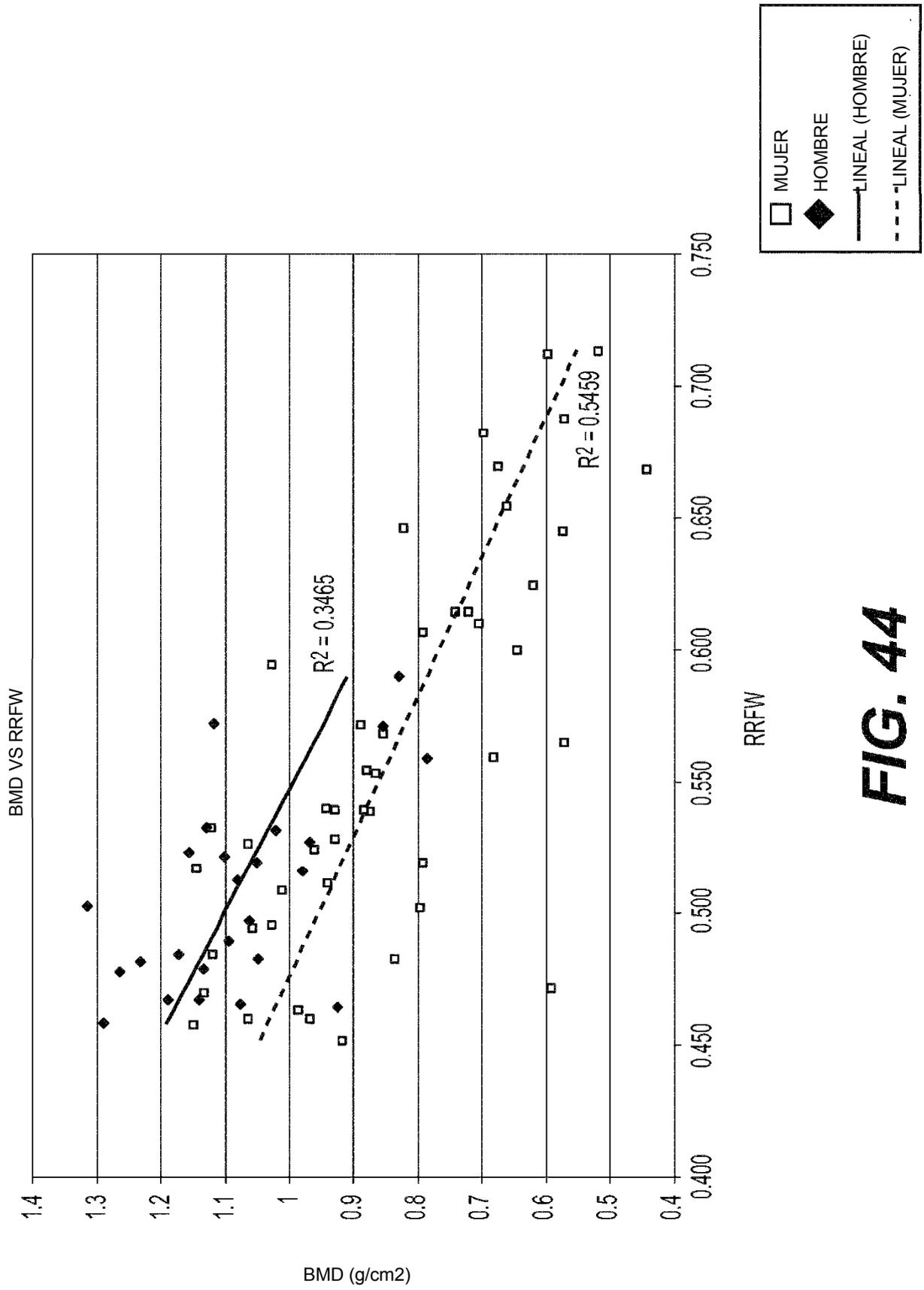


FIG. 44

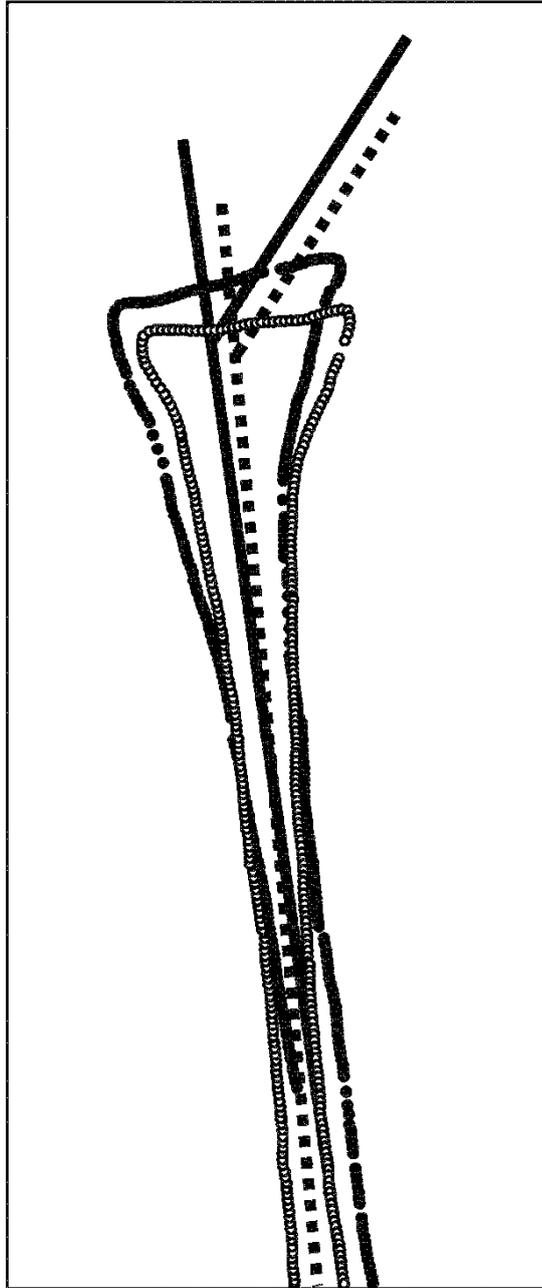


FIG. 45

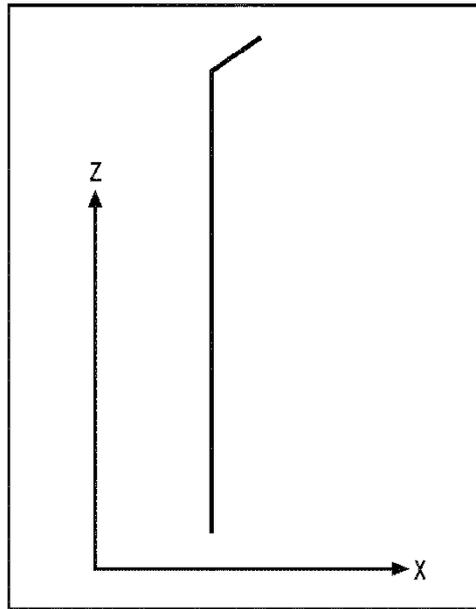


FIG. 46

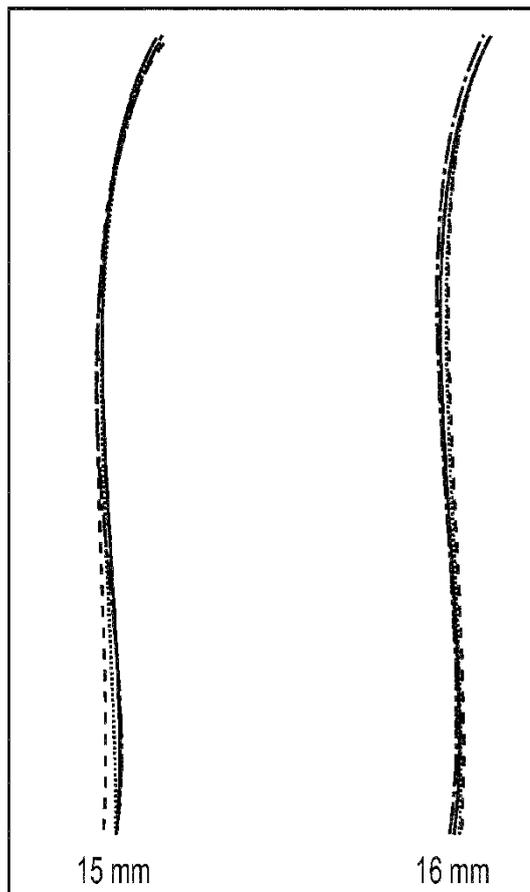


FIG. 47

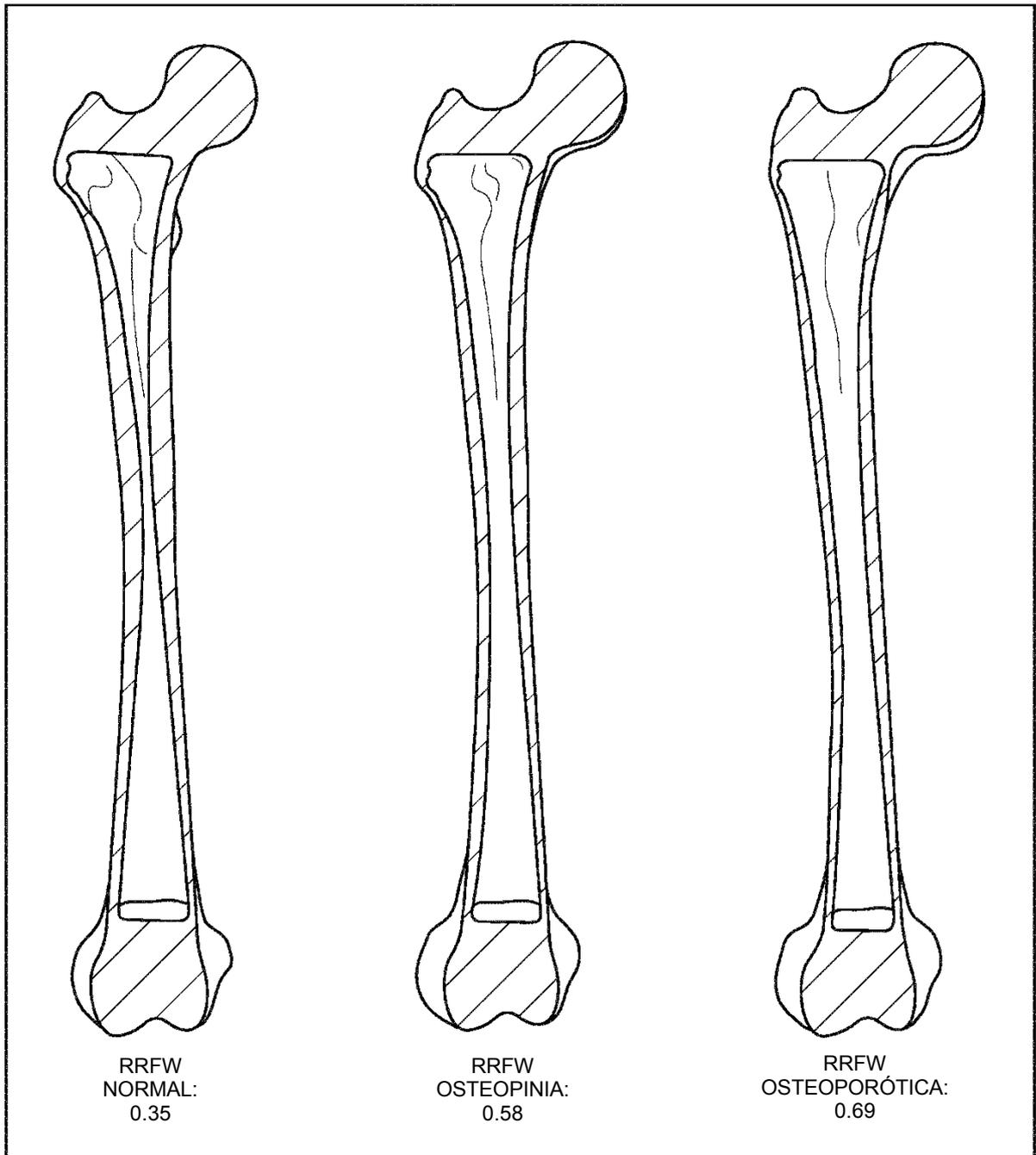


FIG. 48

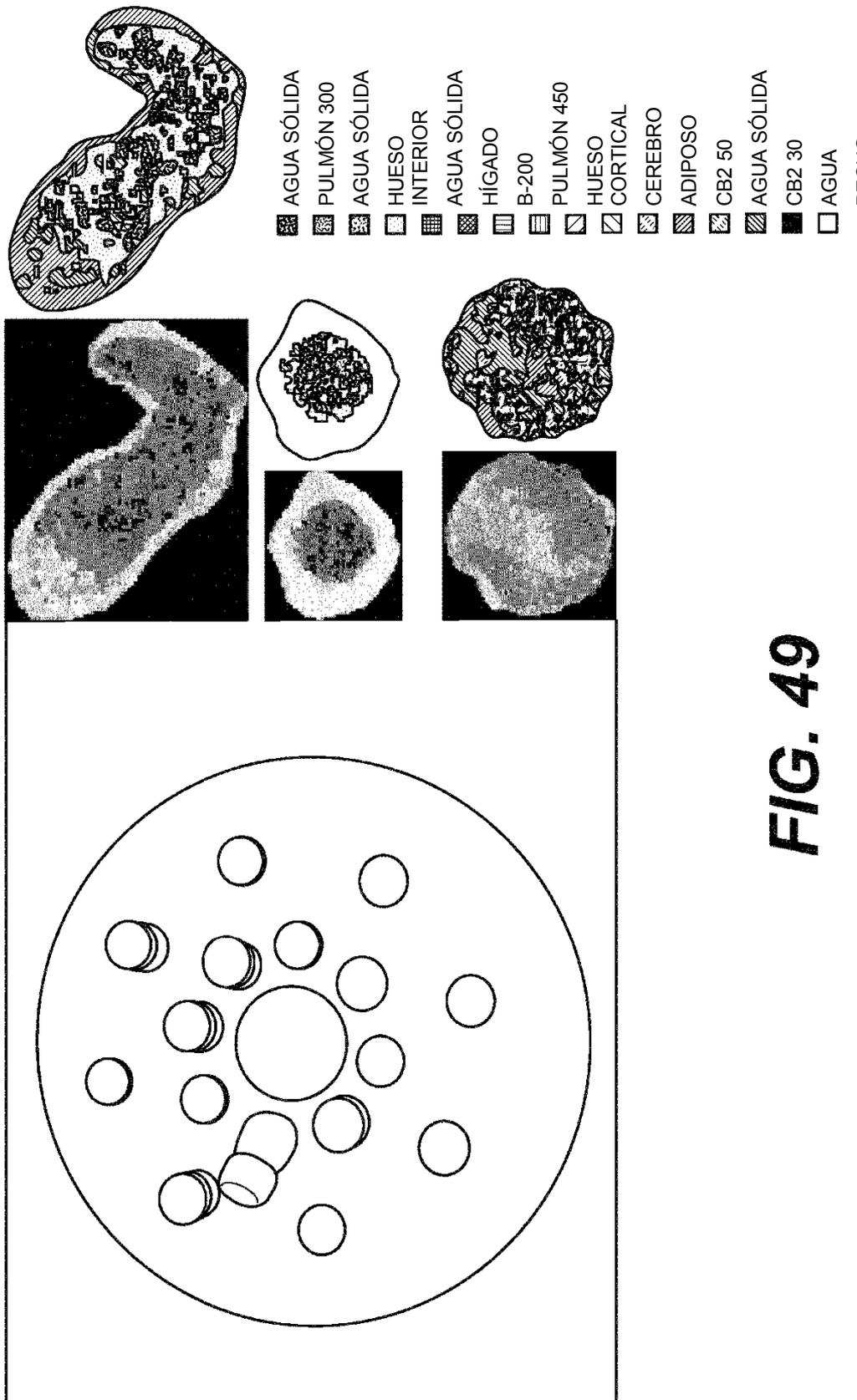


FIG. 49

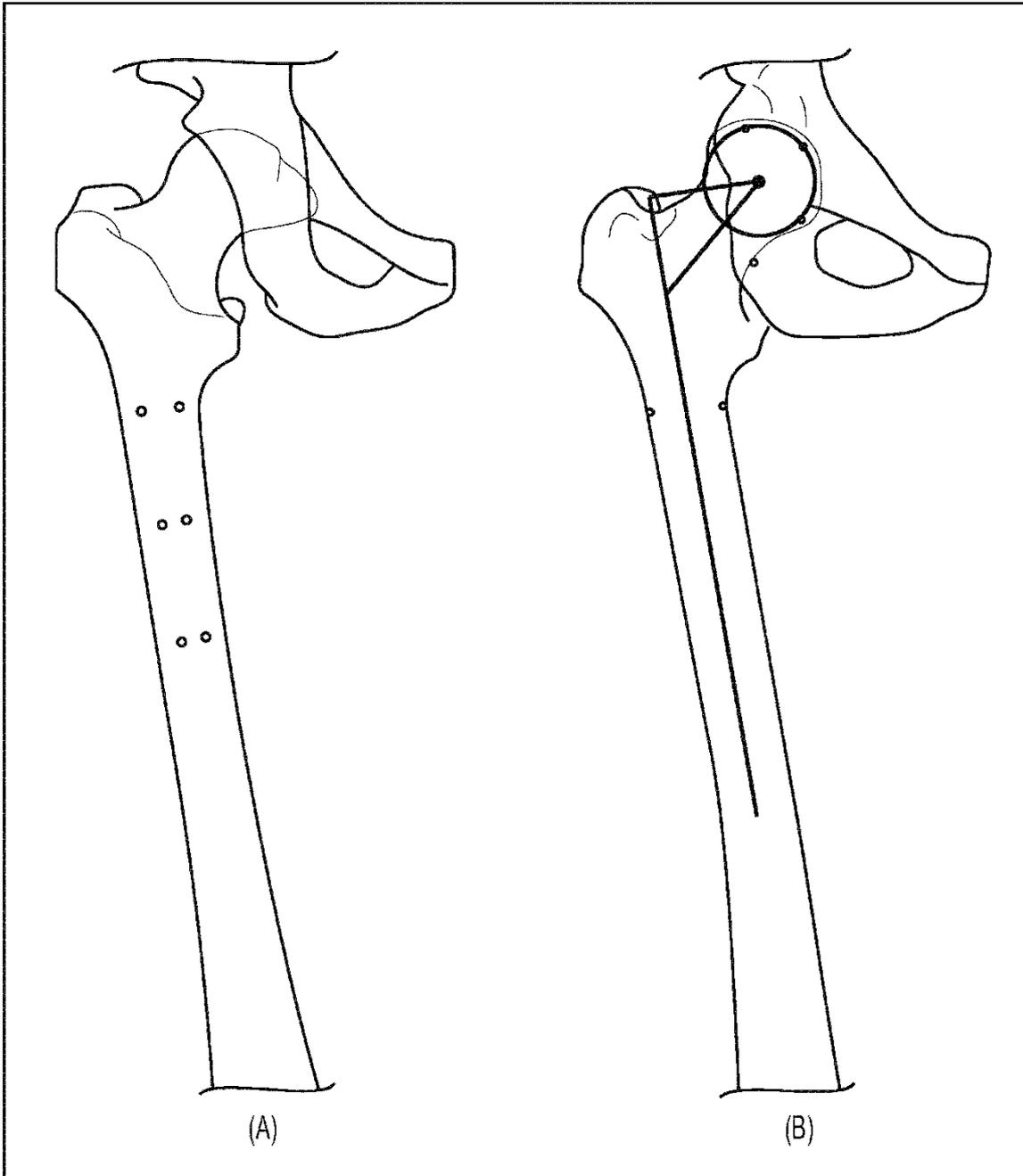


FIG. 50

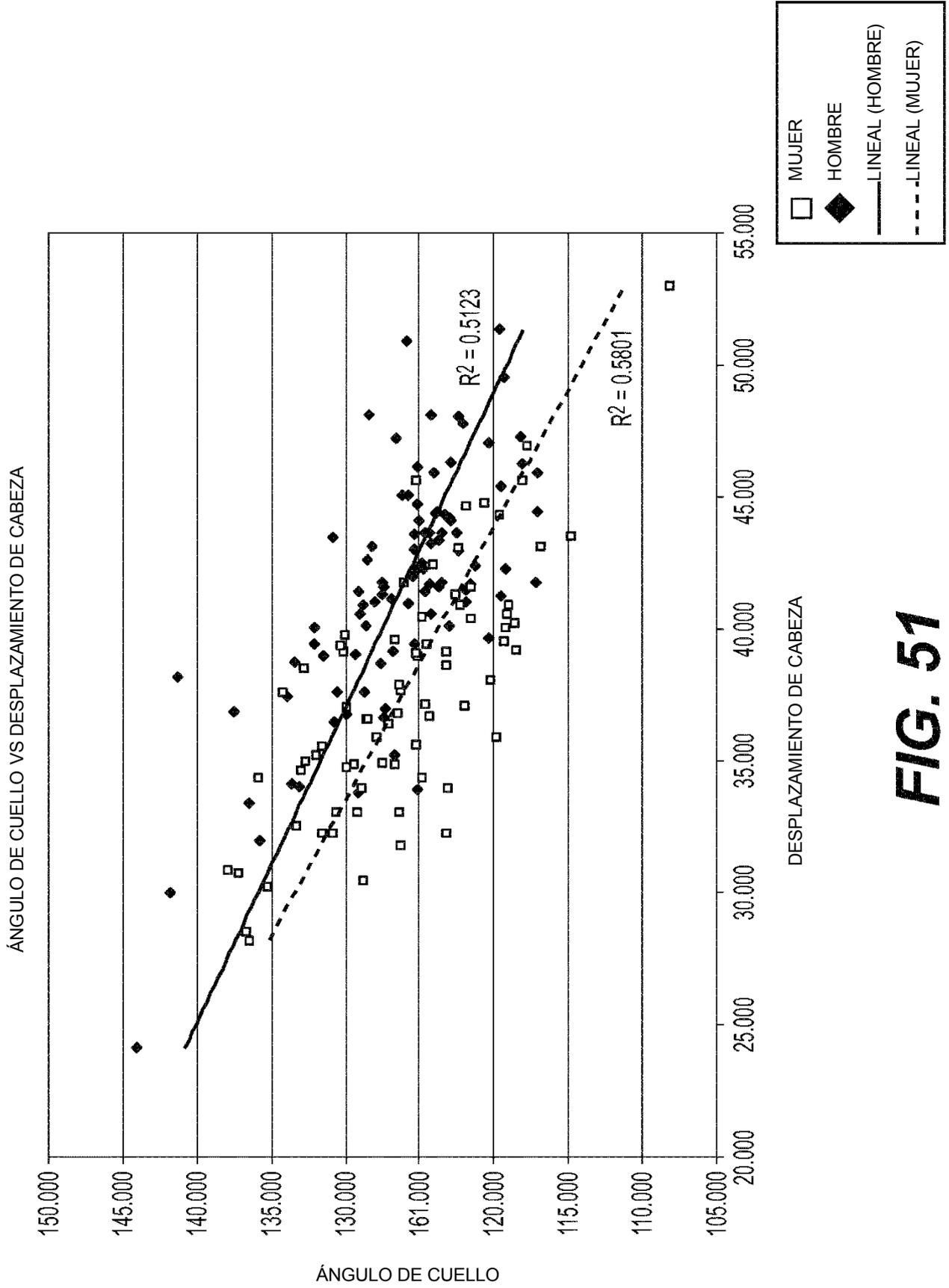


FIG. 51

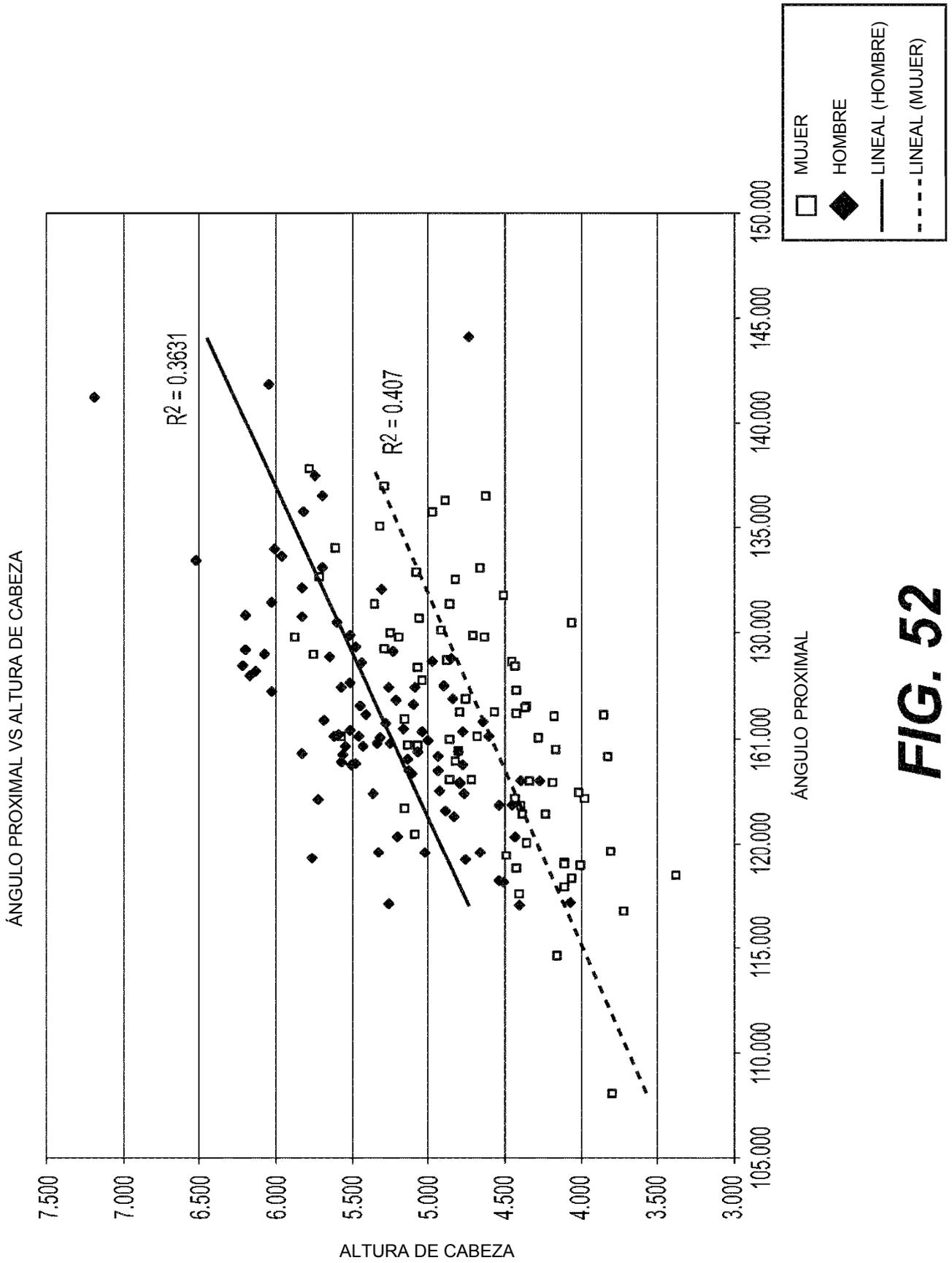
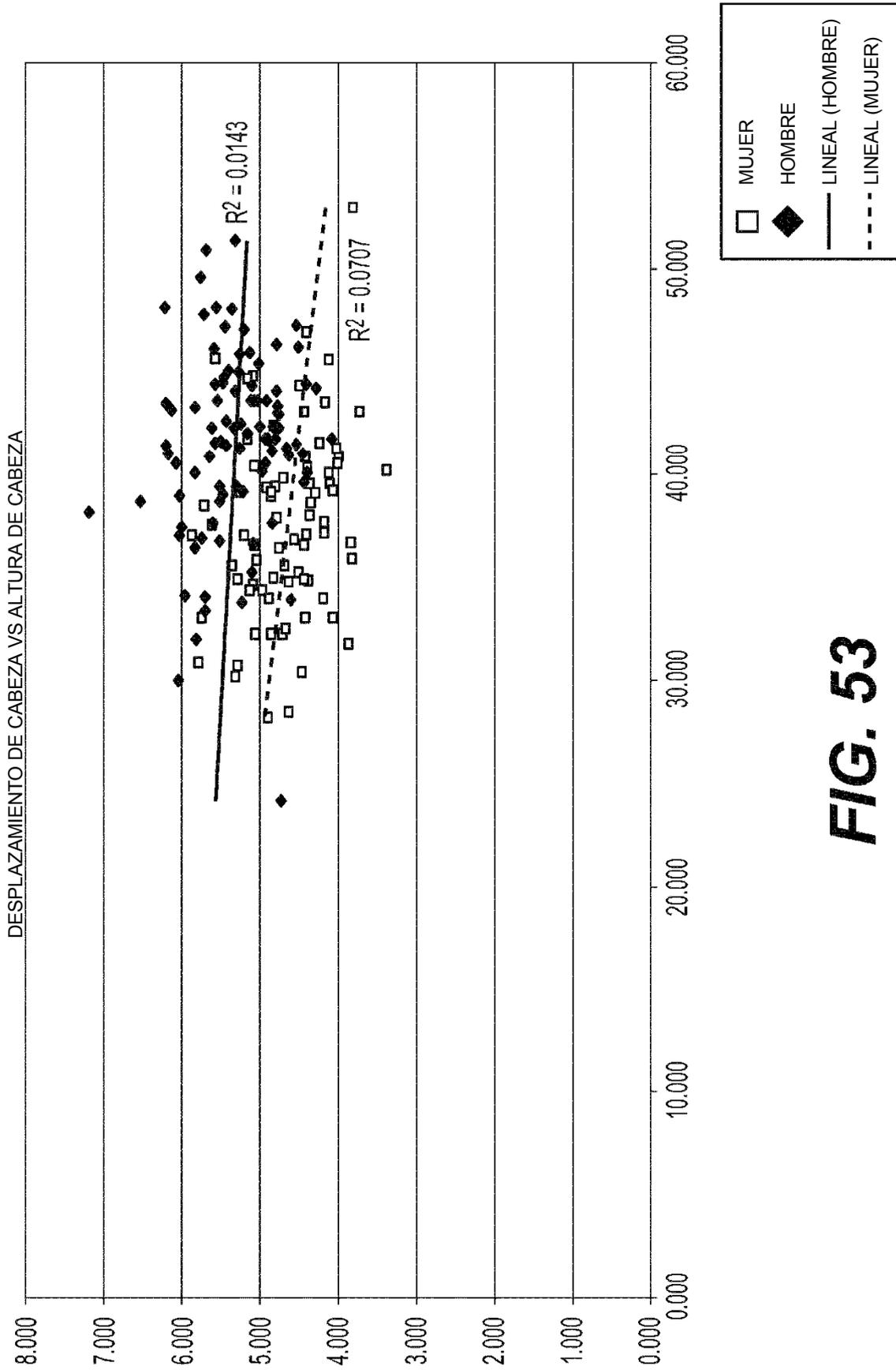


FIG. 52



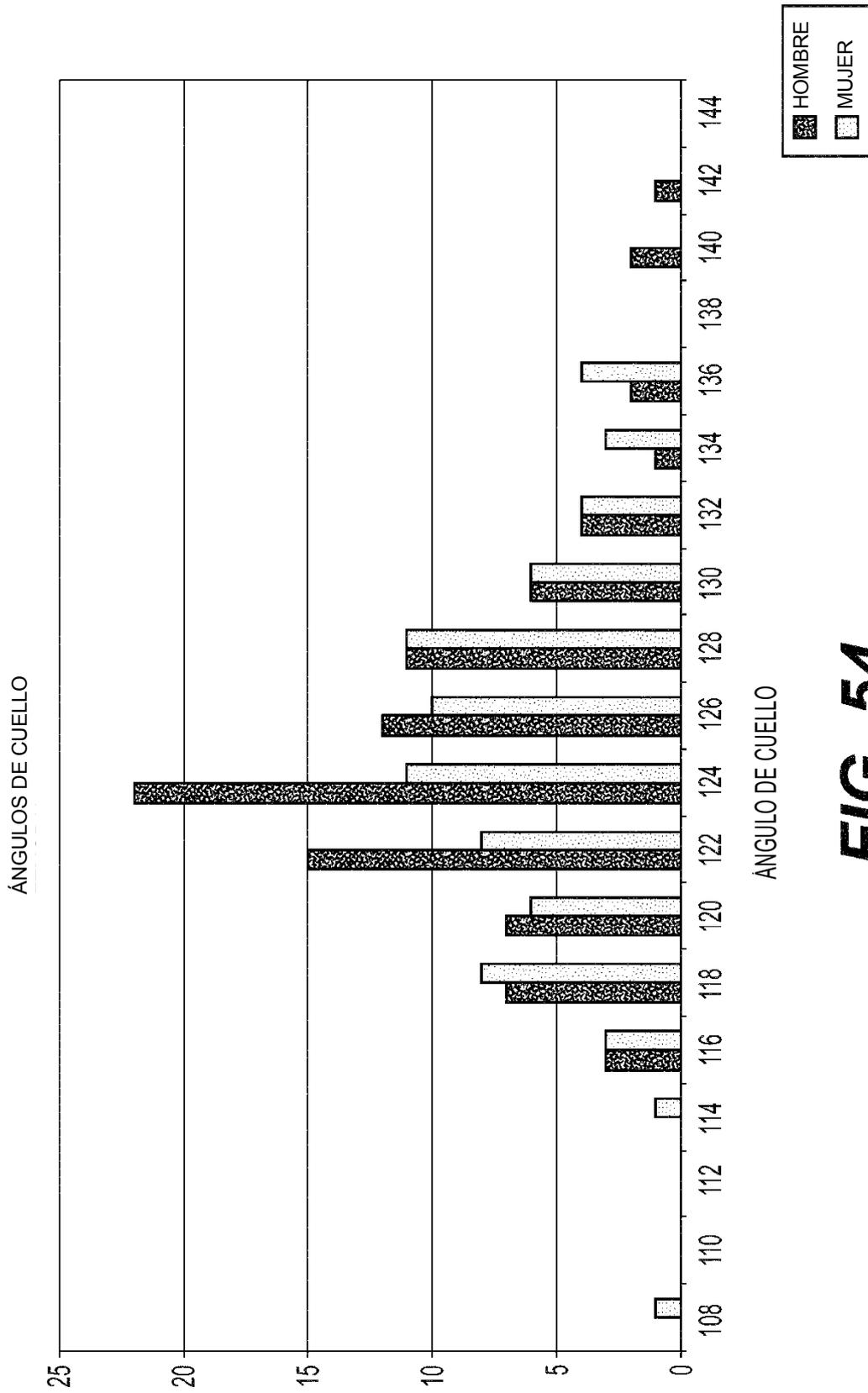


FIG. 54

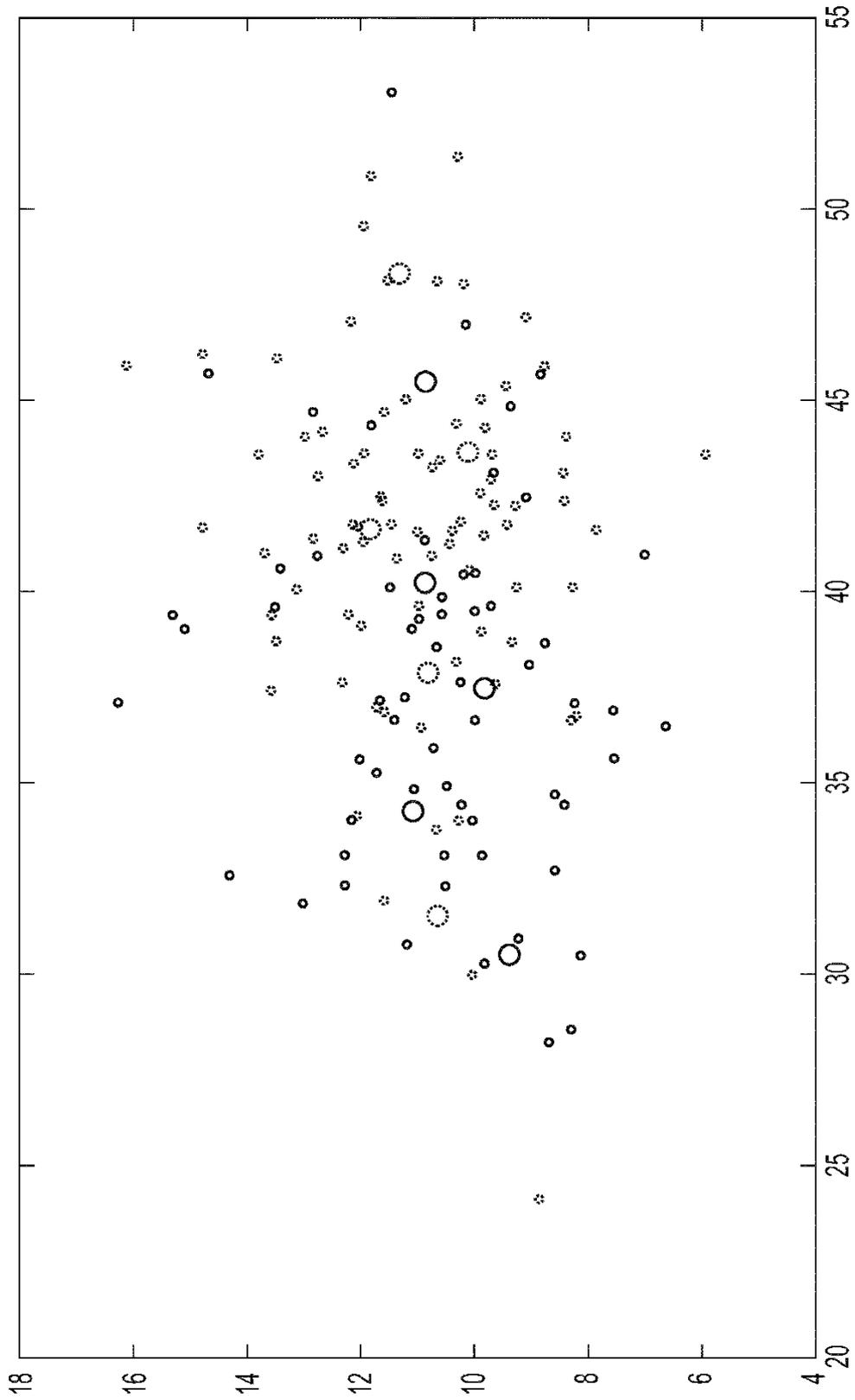


FIG. 55

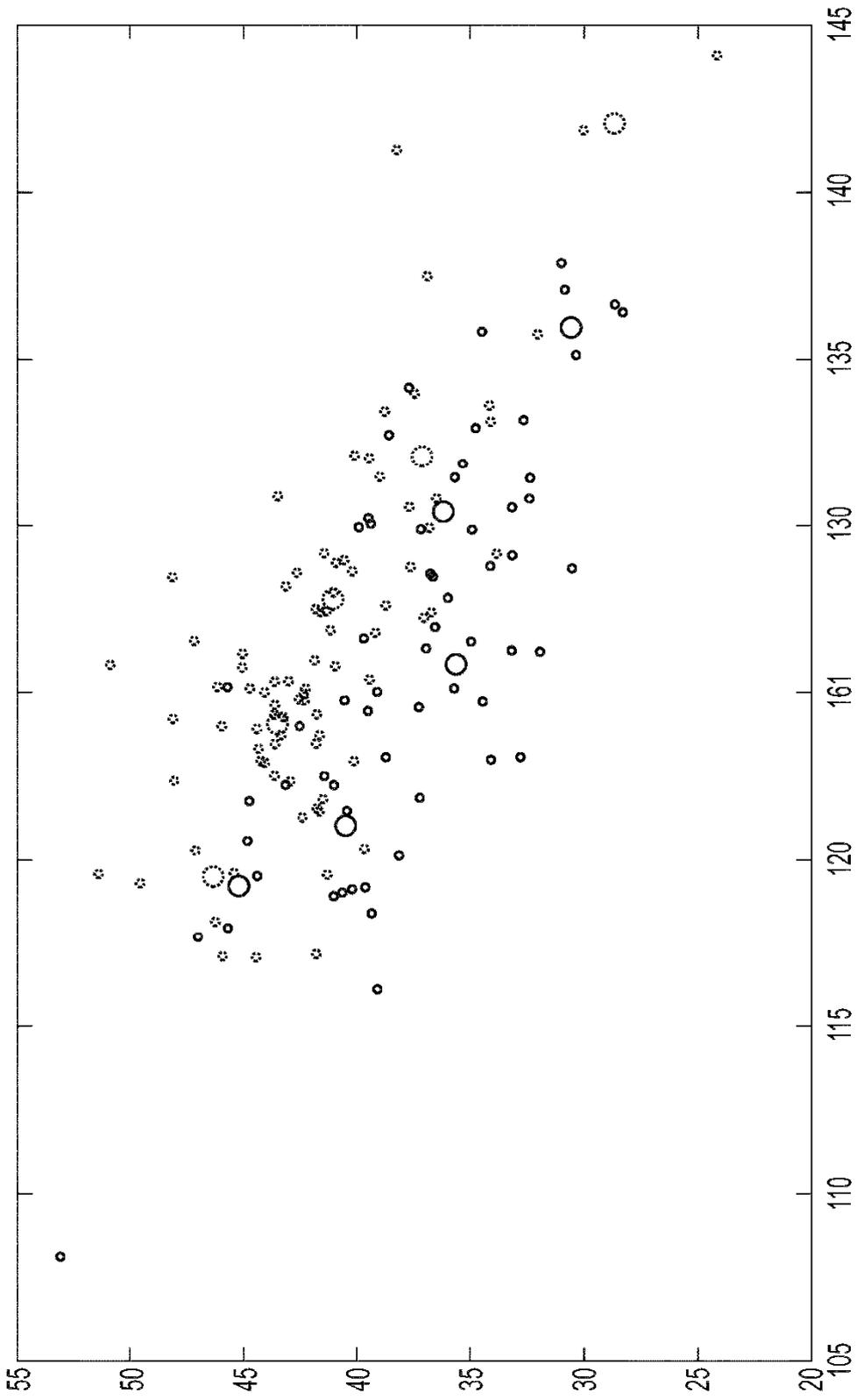


FIG. 56

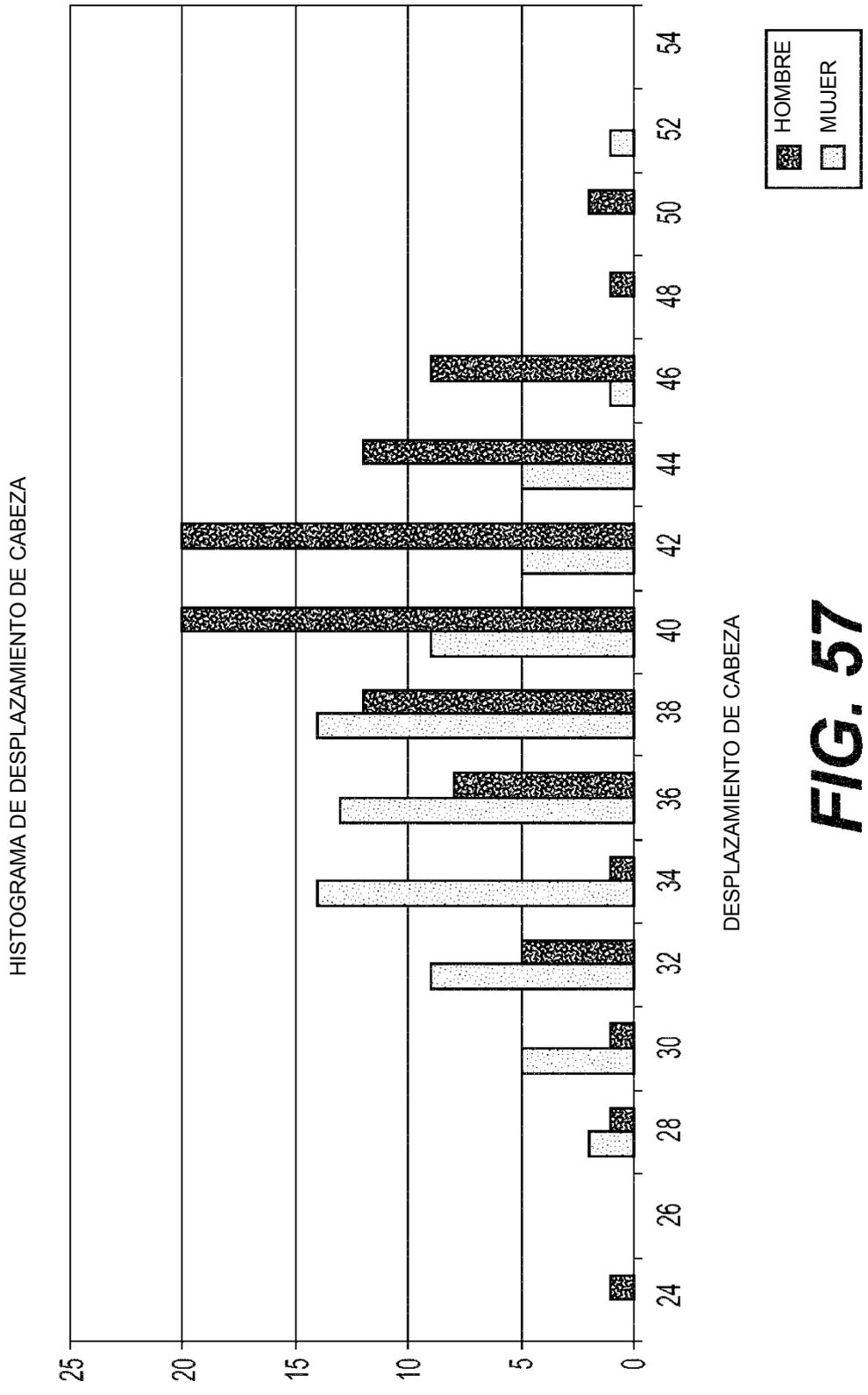


FIG. 57

TAMAÑOS DE CANAL IM HOMBRE-MUJER

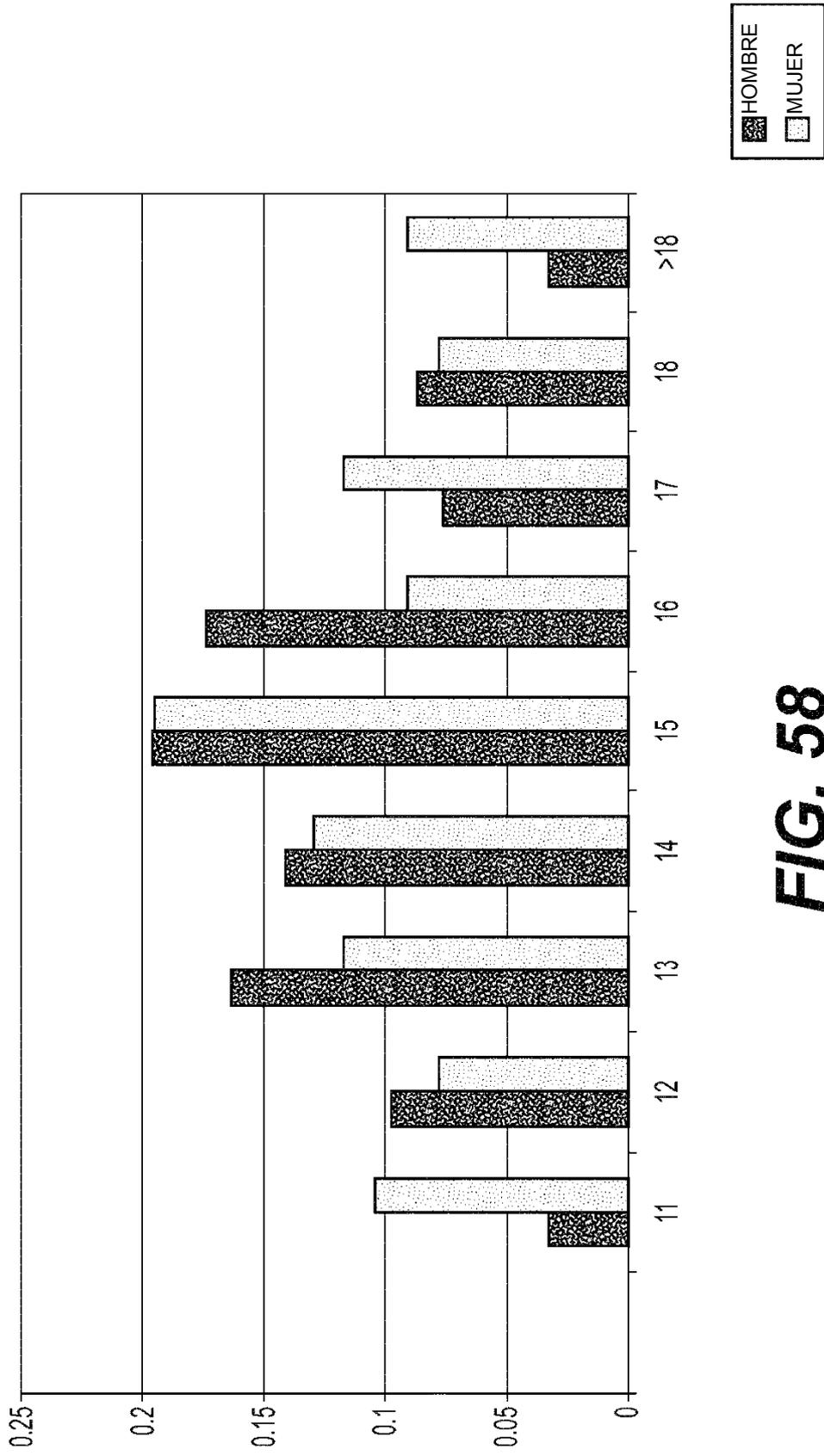


FIG. 58

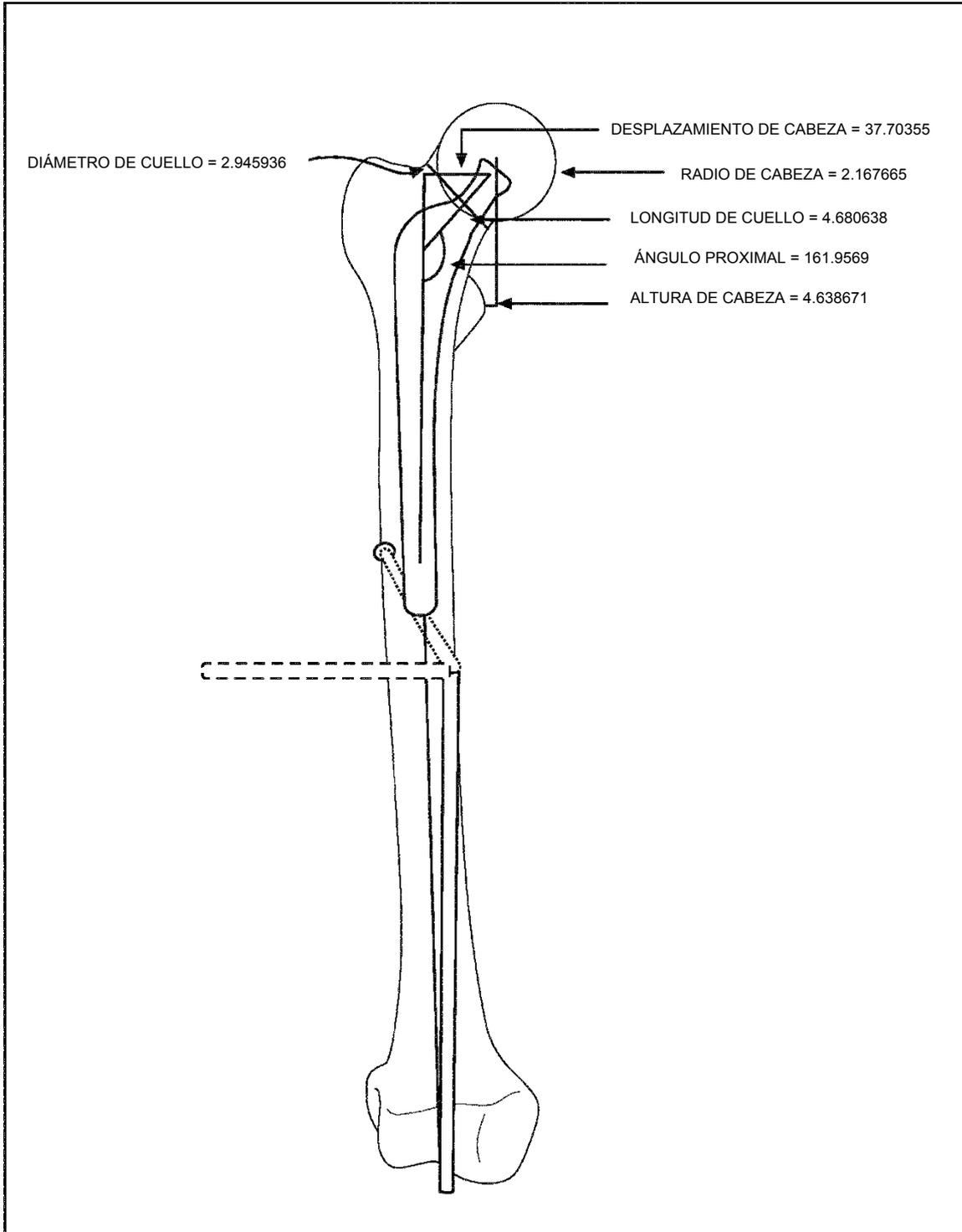


FIG. 59

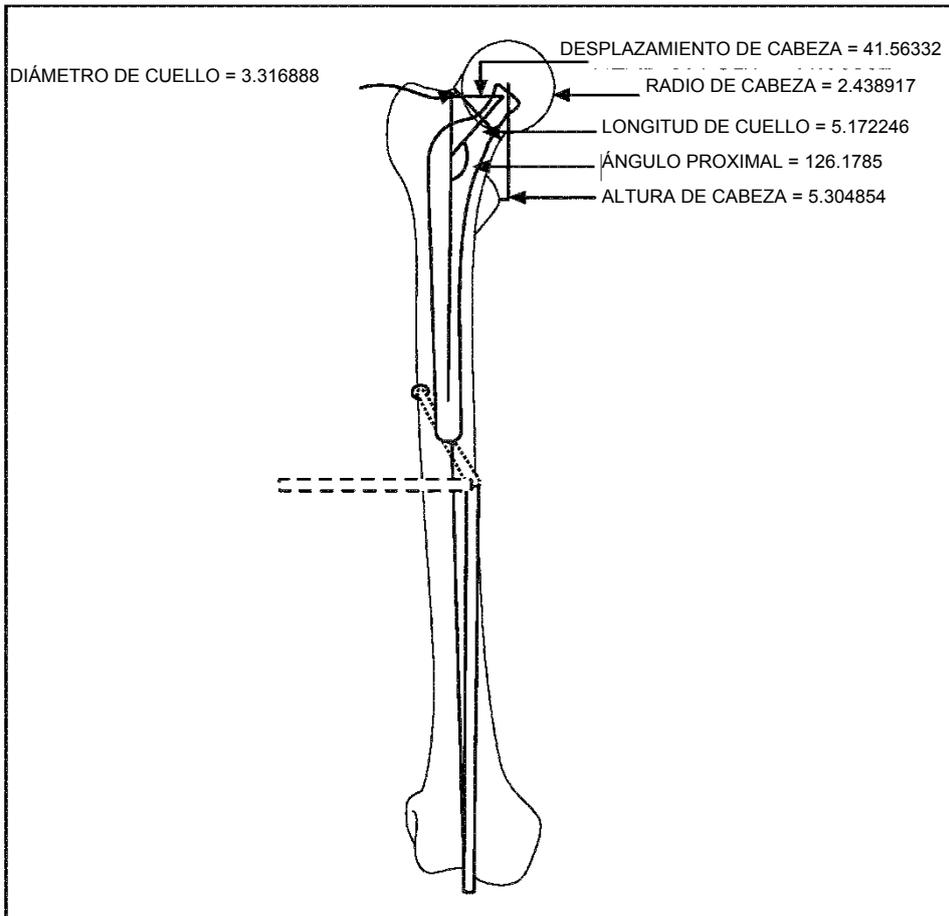


FIG. 60

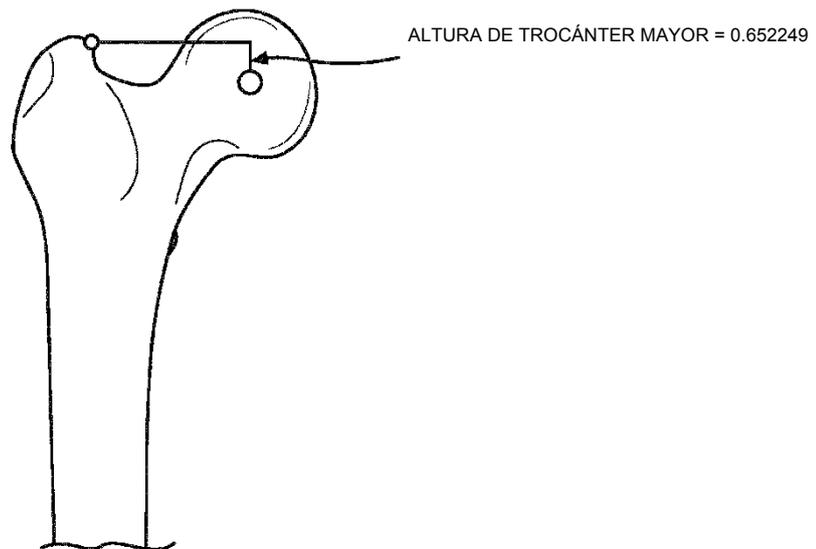


FIG. 61

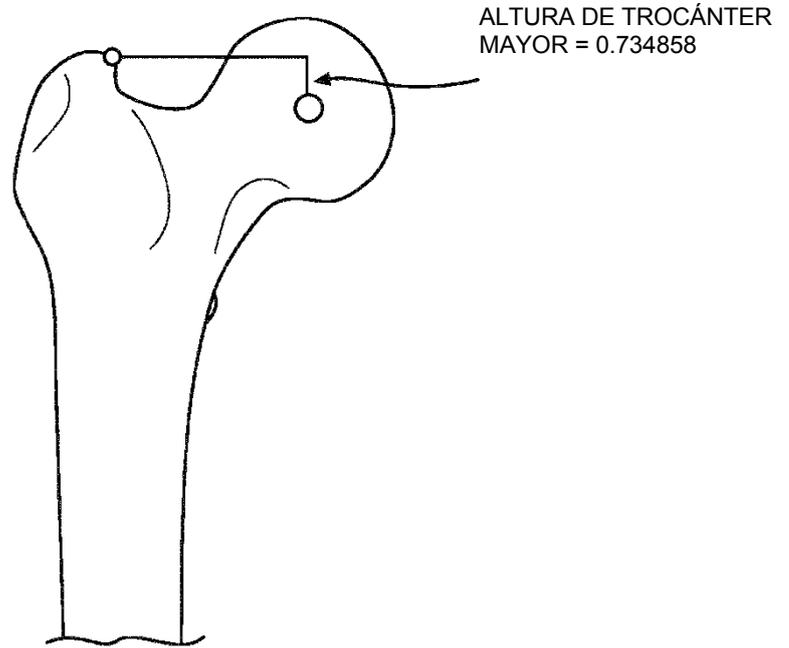


FIG. 62

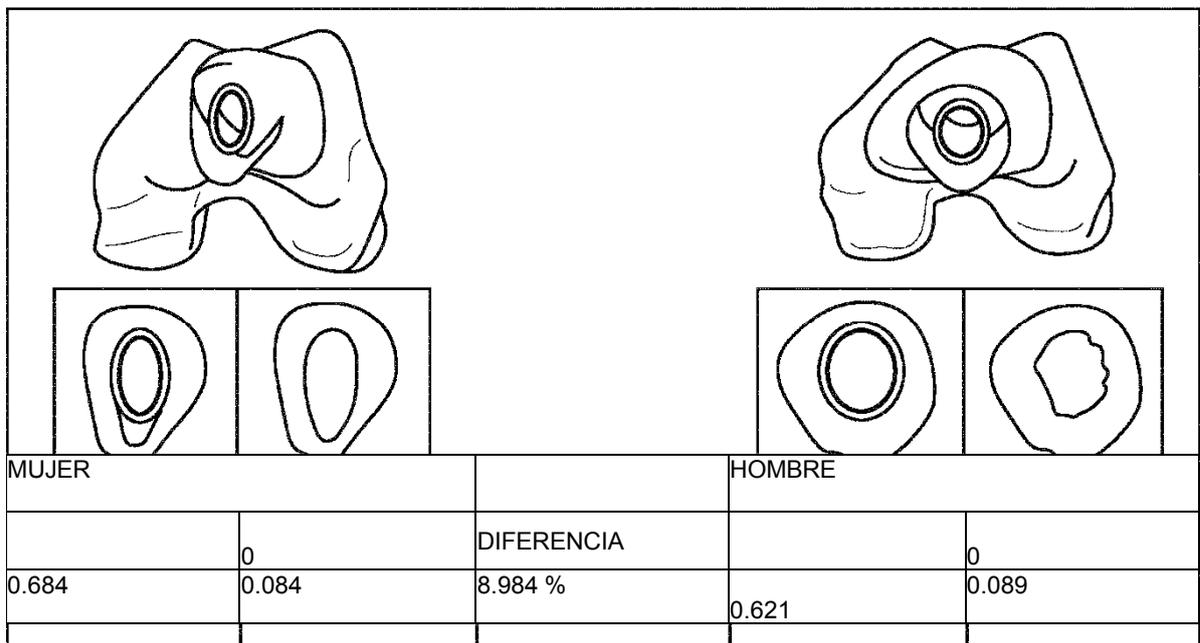


FIG. 63

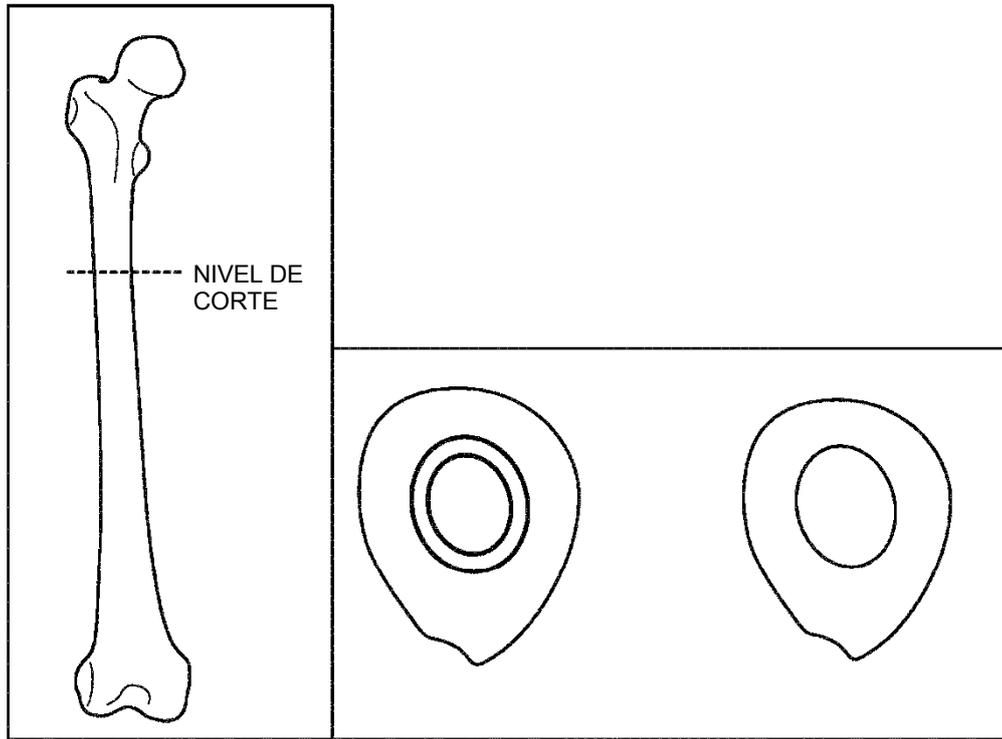


FIG. 64

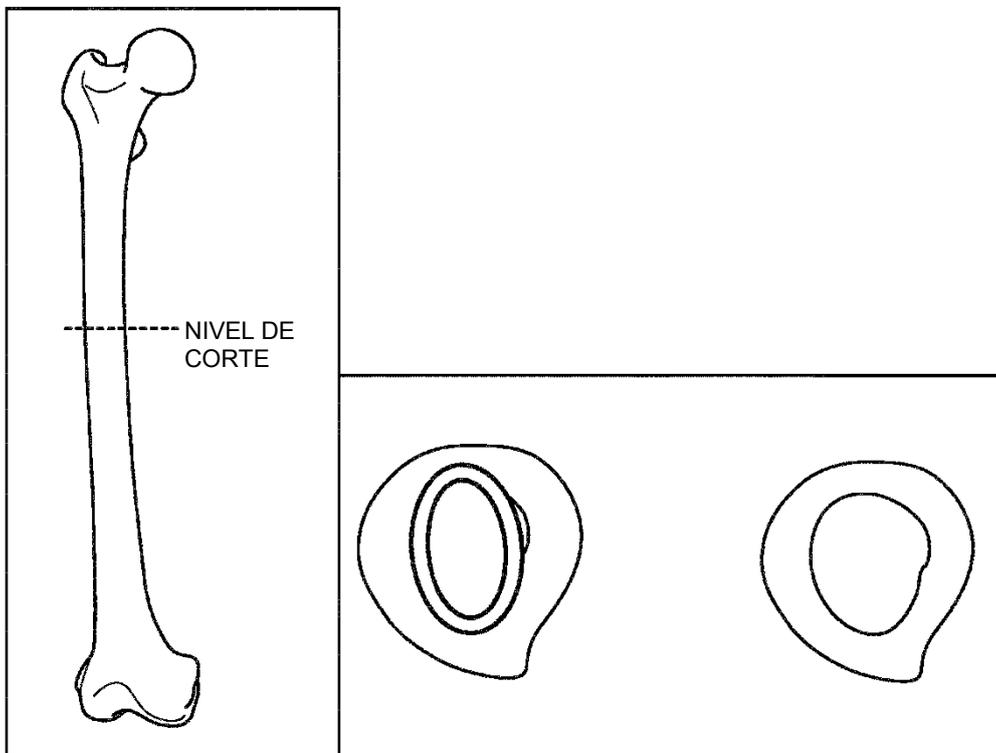


FIG. 65

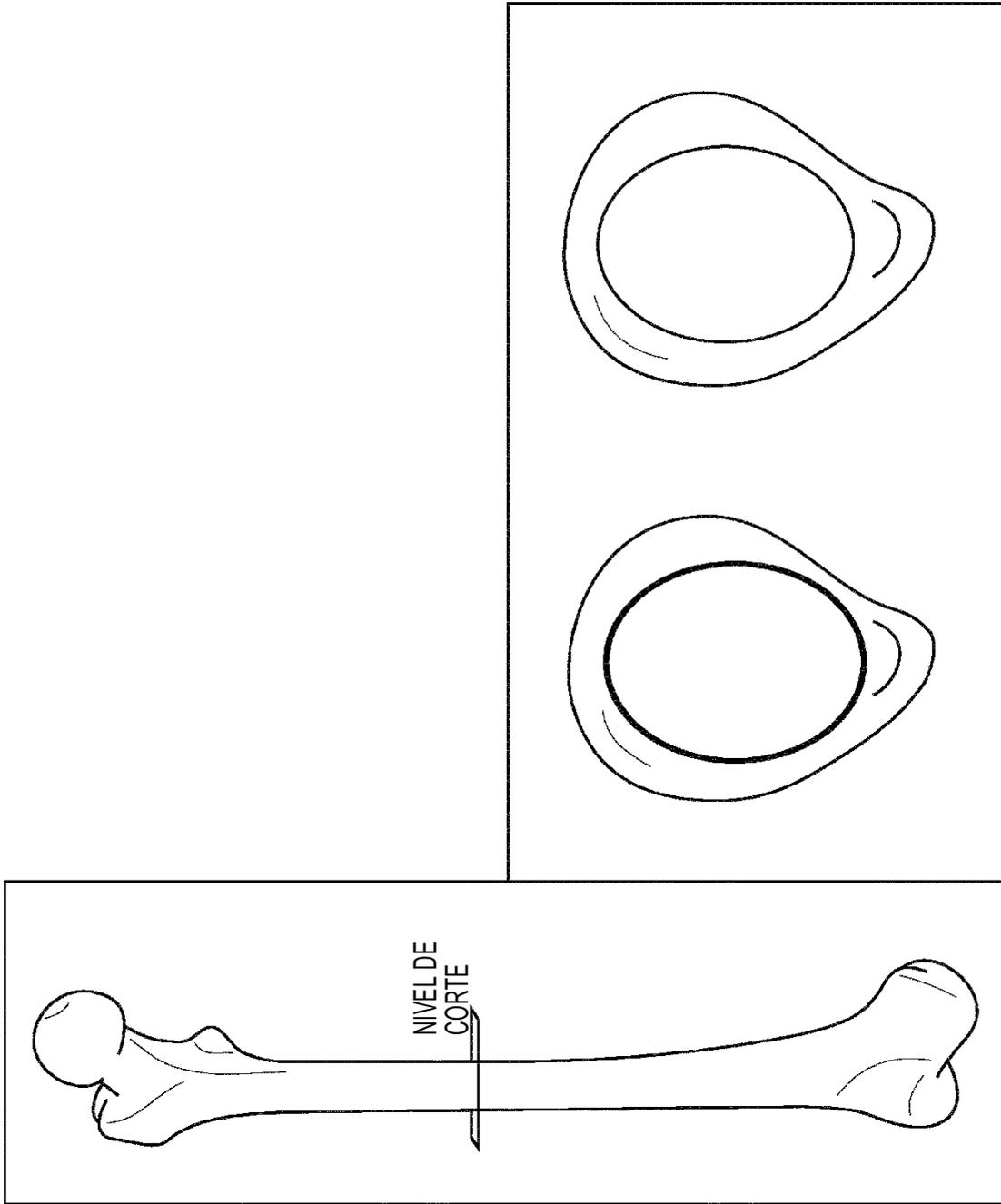


FIG. 66

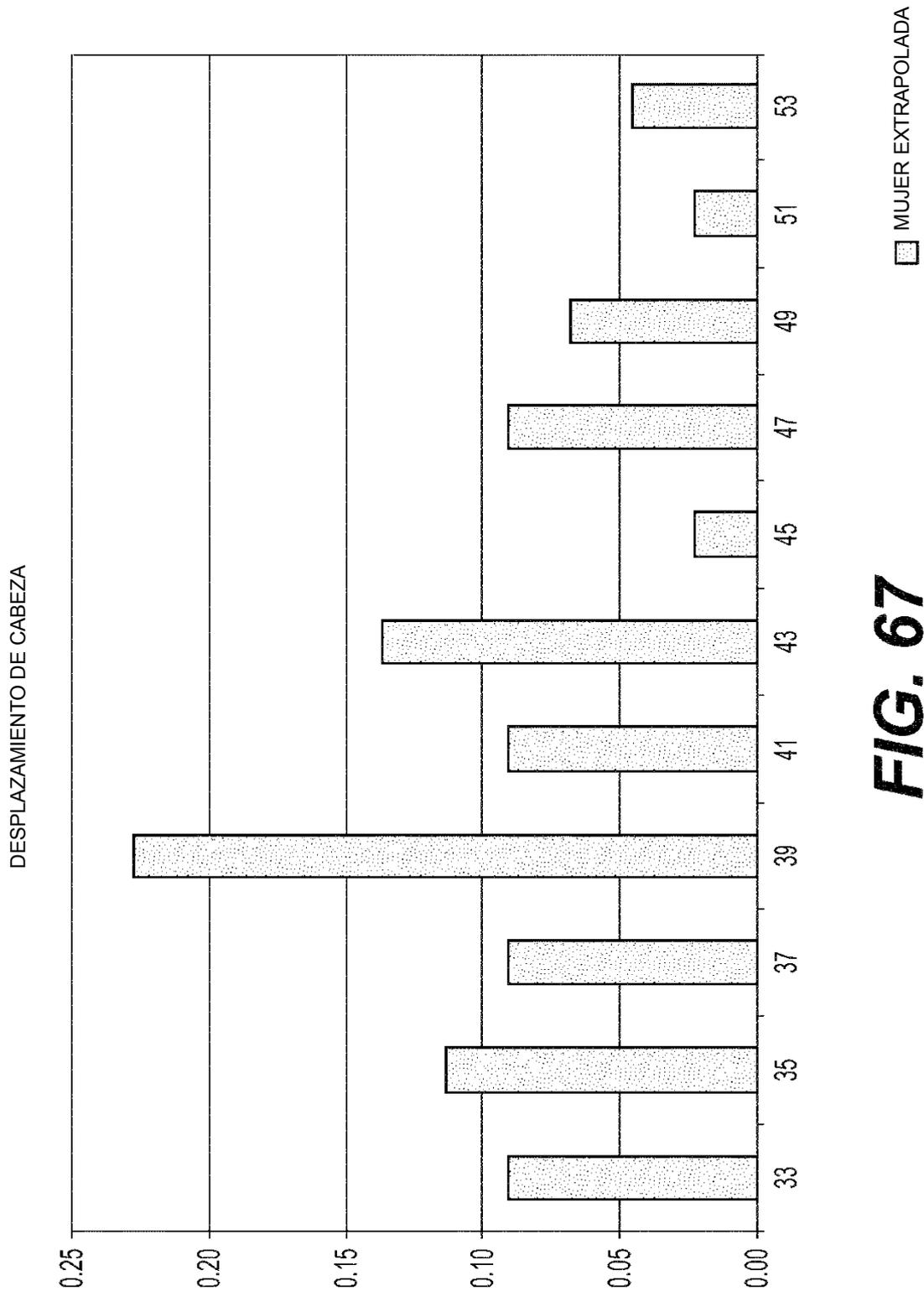


FIG. 67

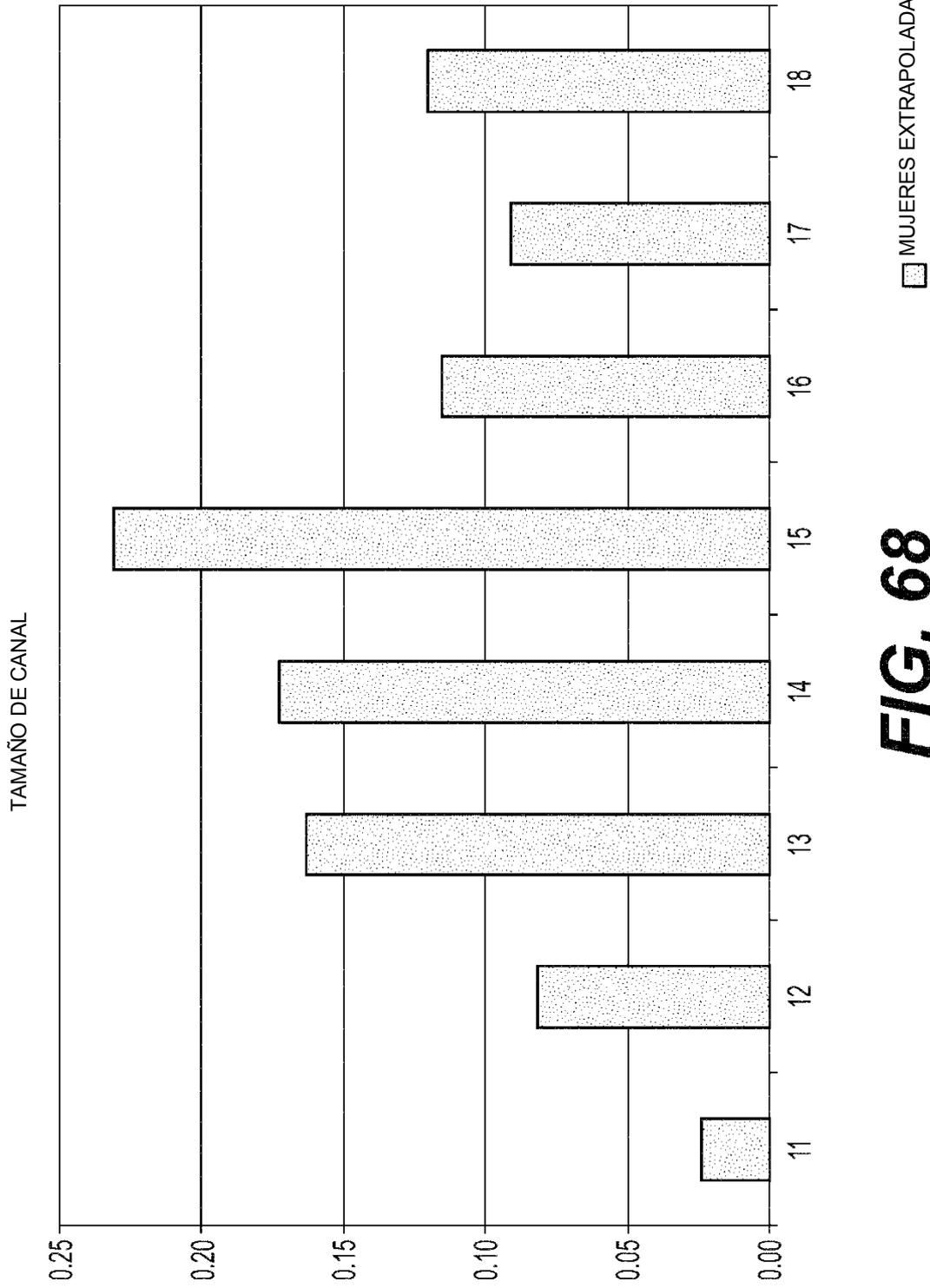


FIG. 68

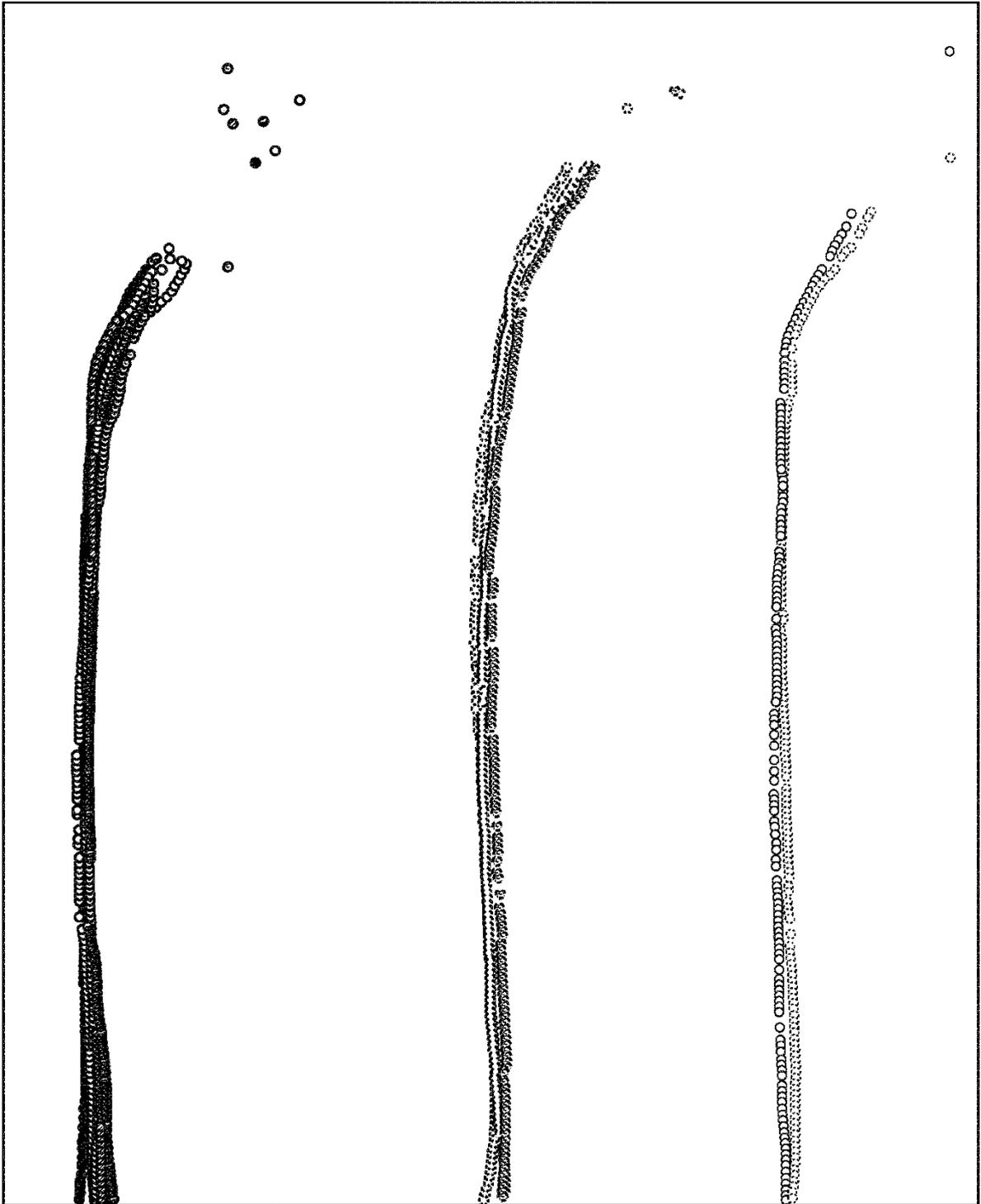


FIG. 69

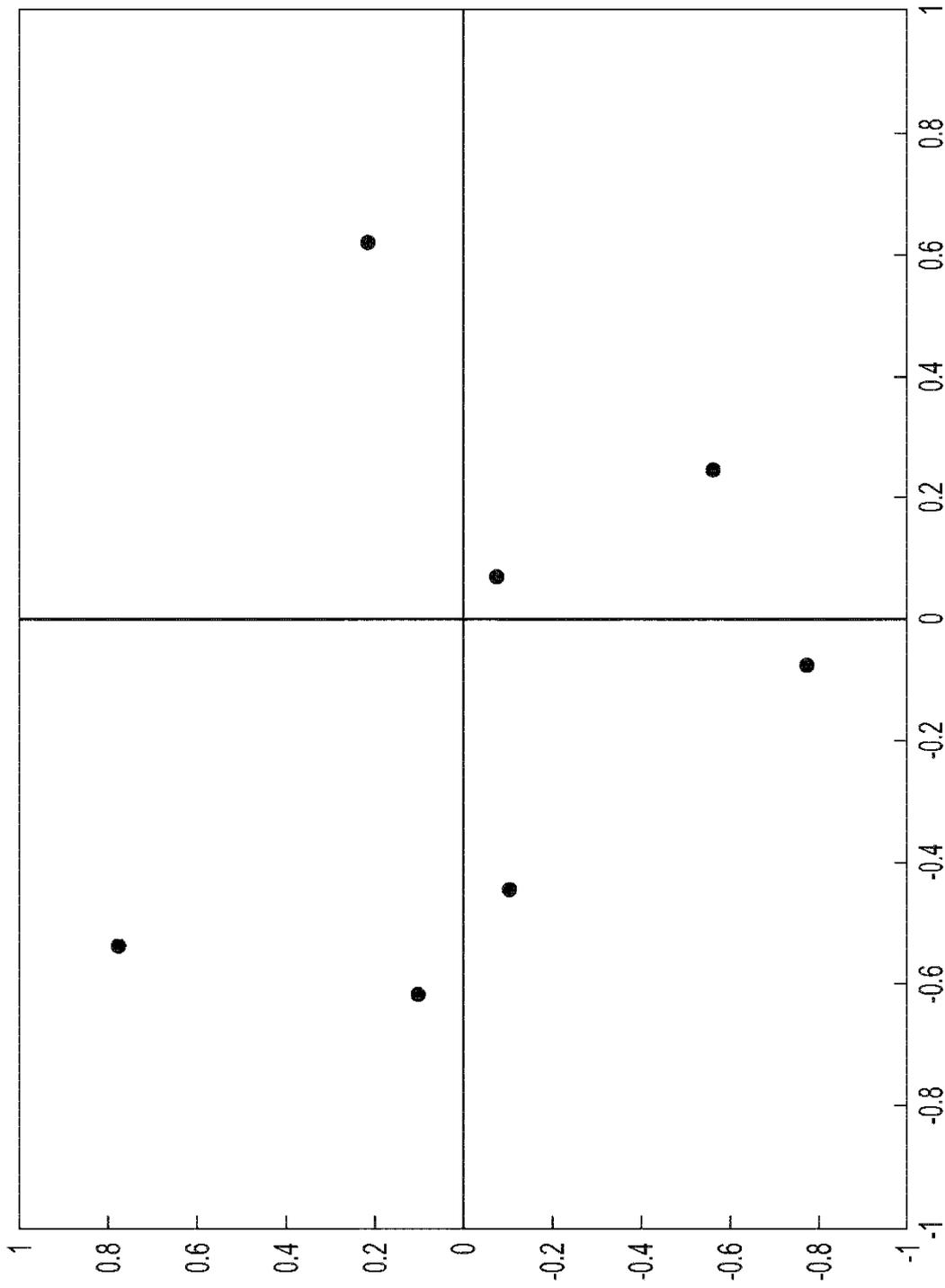


FIG. 70

| | ANTEVERSIÓN TEA | | | RCA ANTEVERSIÓN | | |
|--------|-----------------|-------|------|-----------------|-------|------|
| | MEDIA | STDEV | DIF | MEDIA | STDEV | |
| HOMBRE | 4.31 | 7.47 | 0.23 | -1.47 | 2.84 | 8.62 |
| MUJER | 10.84 | 8.40 | 0.13 | -2.03 | 8.80 | 9.12 |

FIG. 71

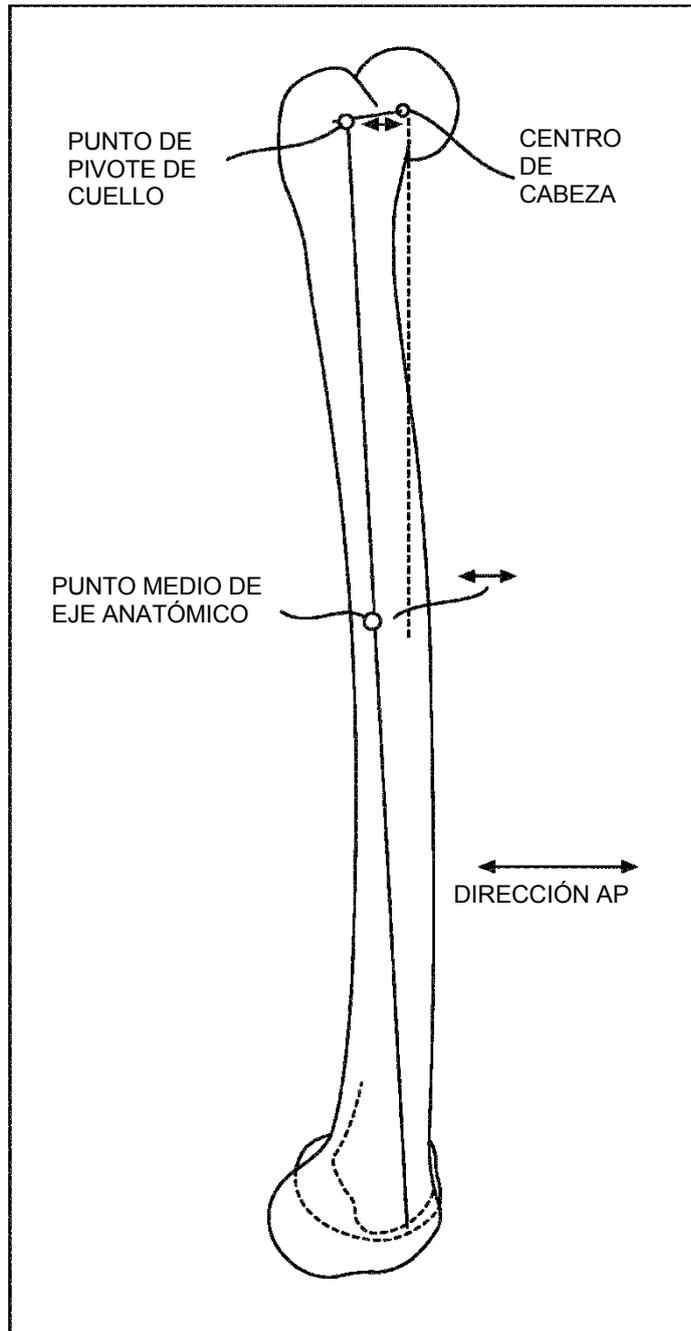


FIG. 72

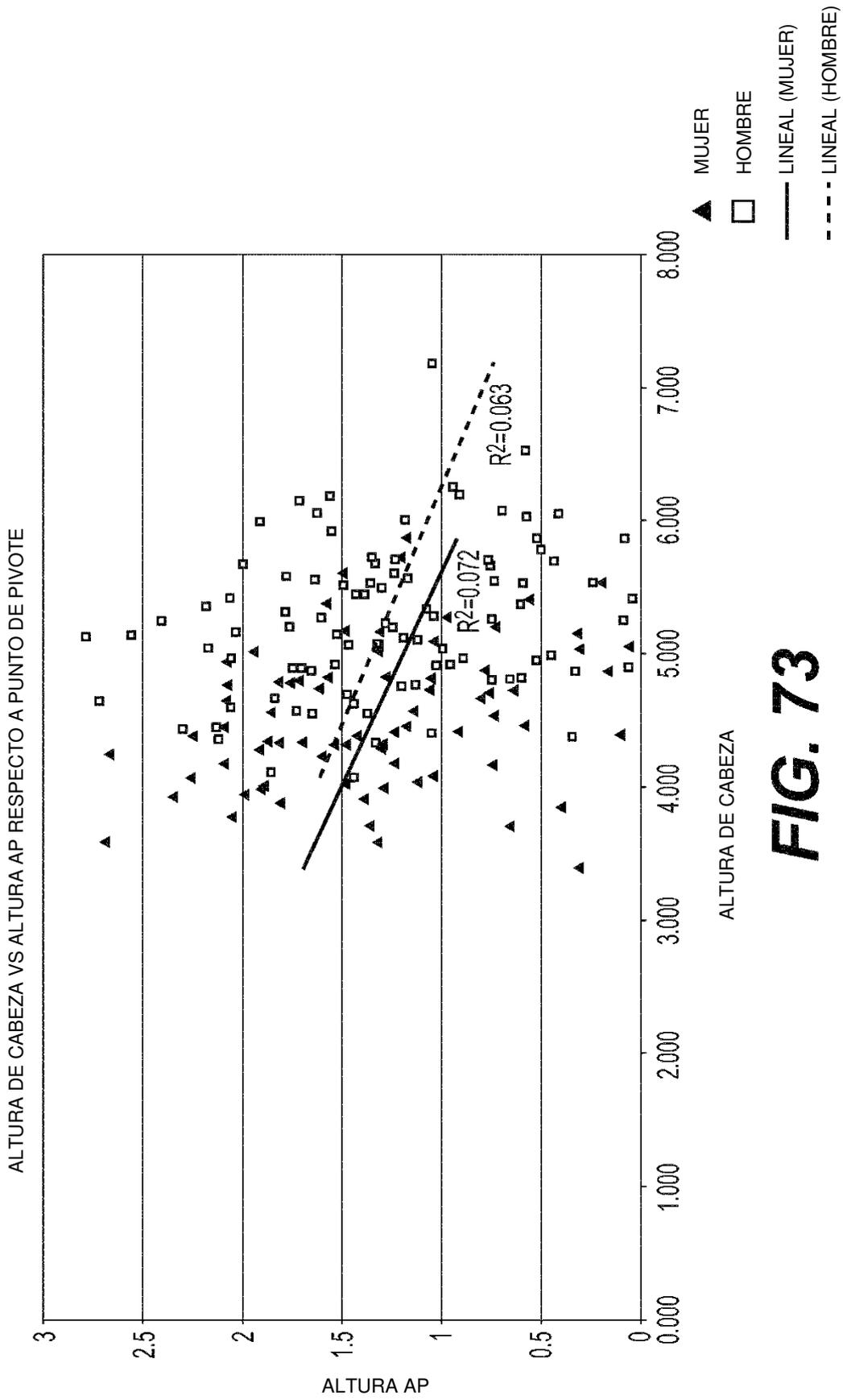
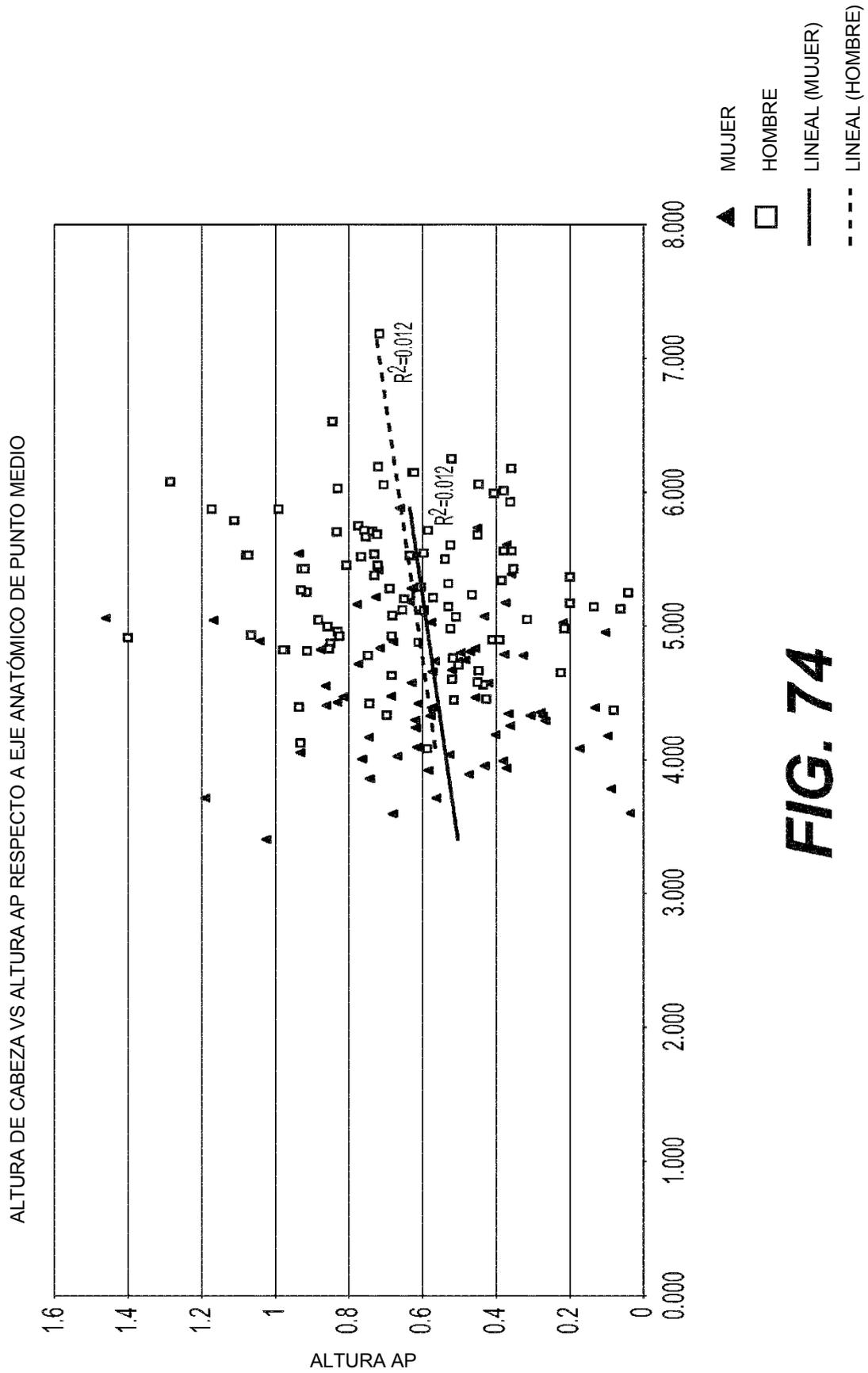


FIG. 73



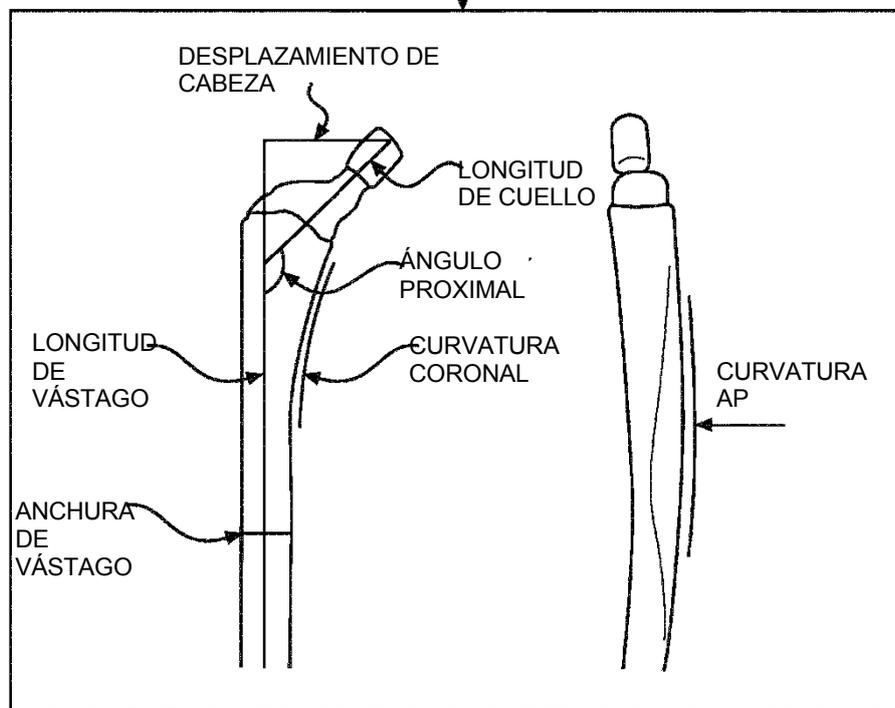
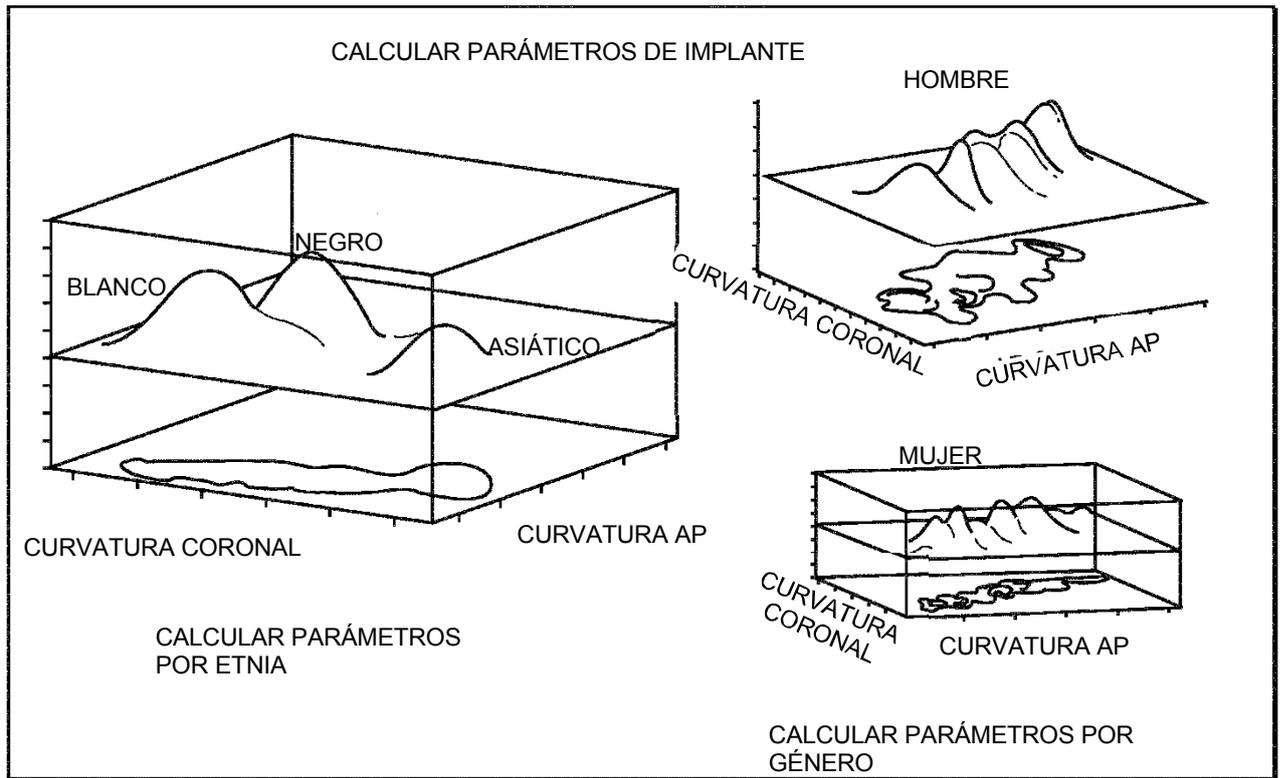


FIG. 75

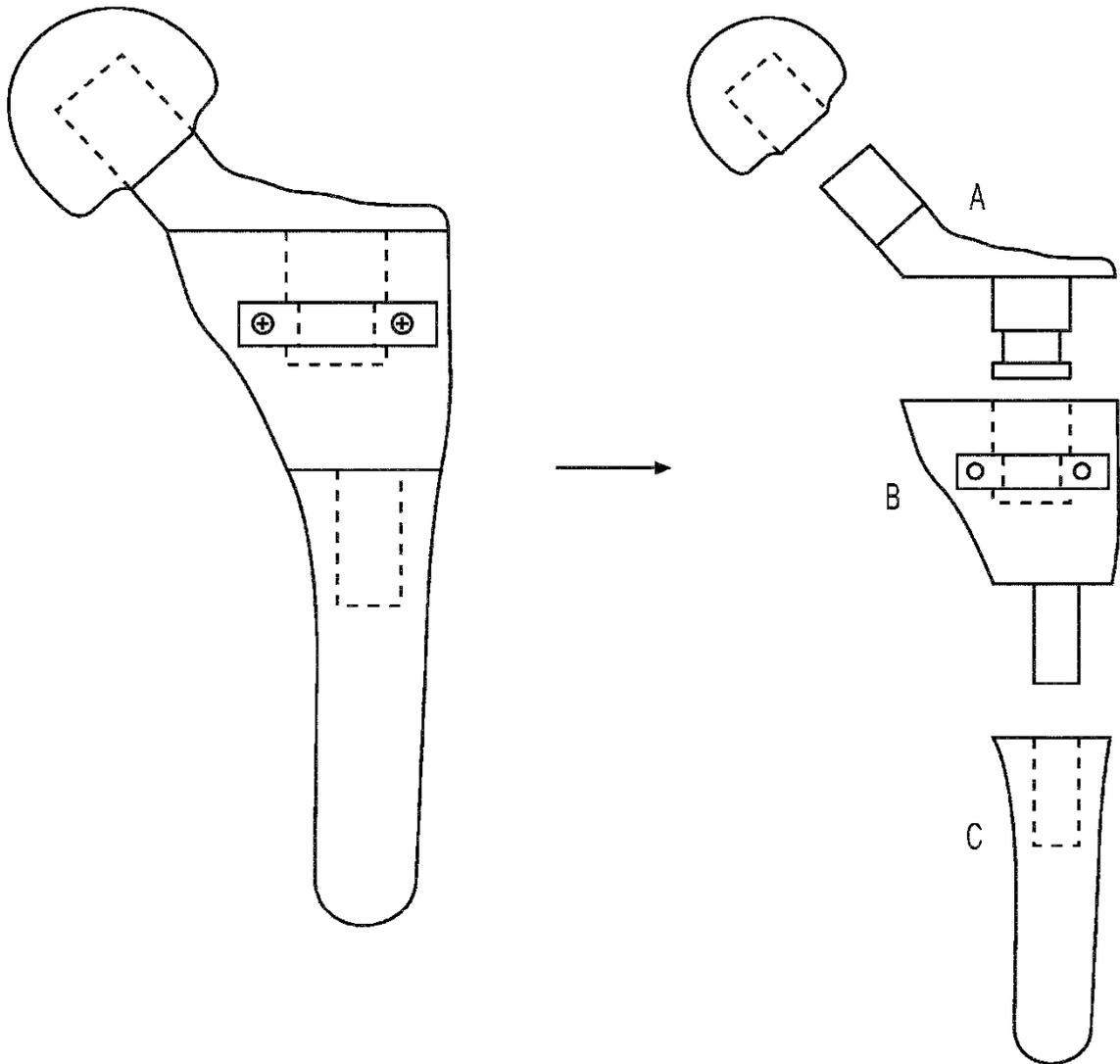


FIG. 76

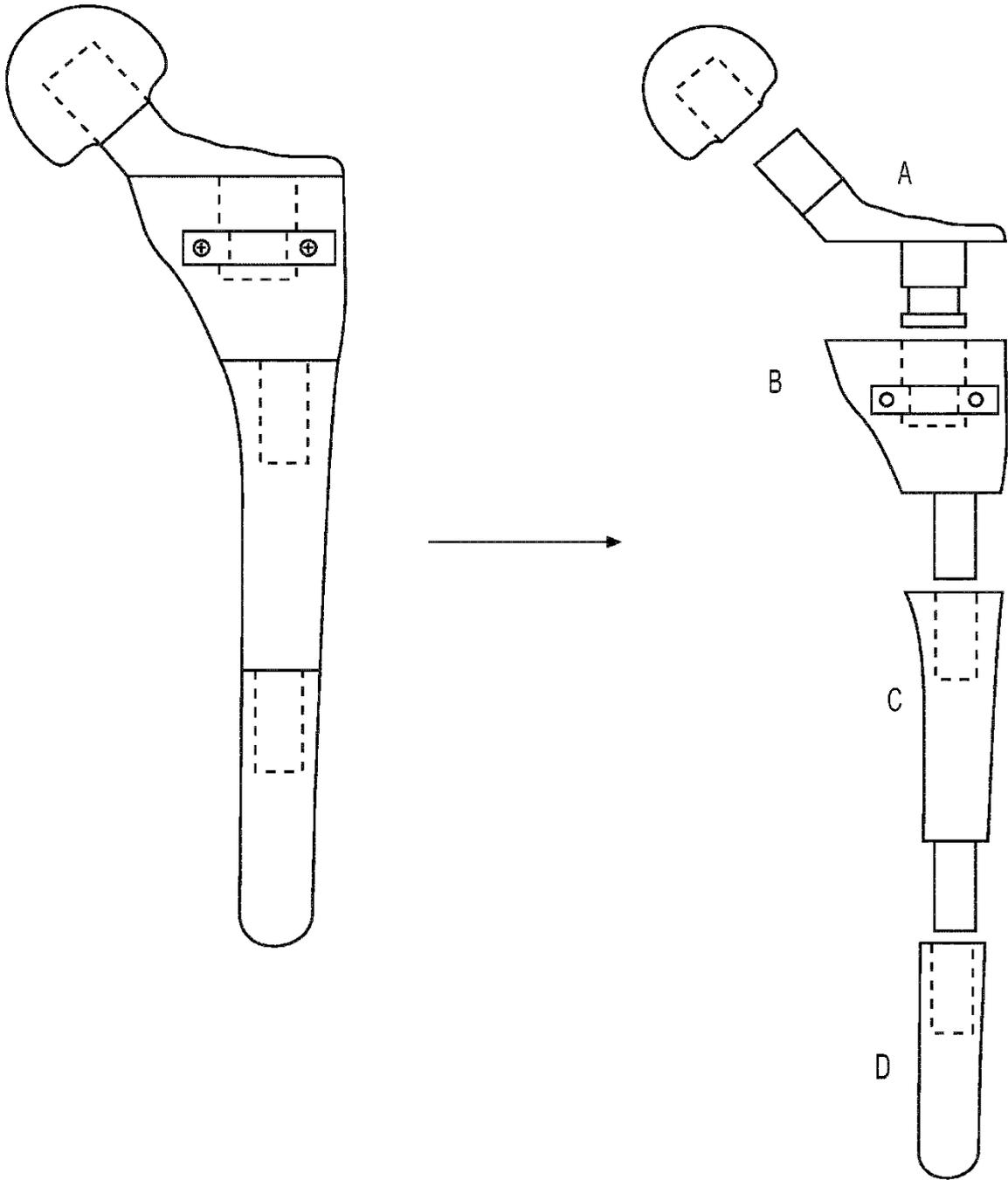


FIG. 77

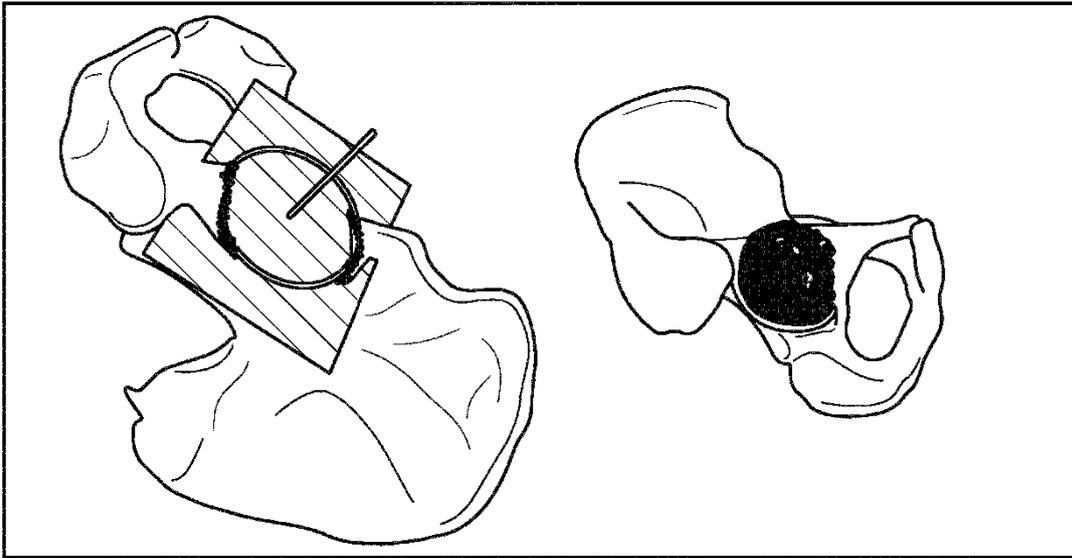


FIG. 78

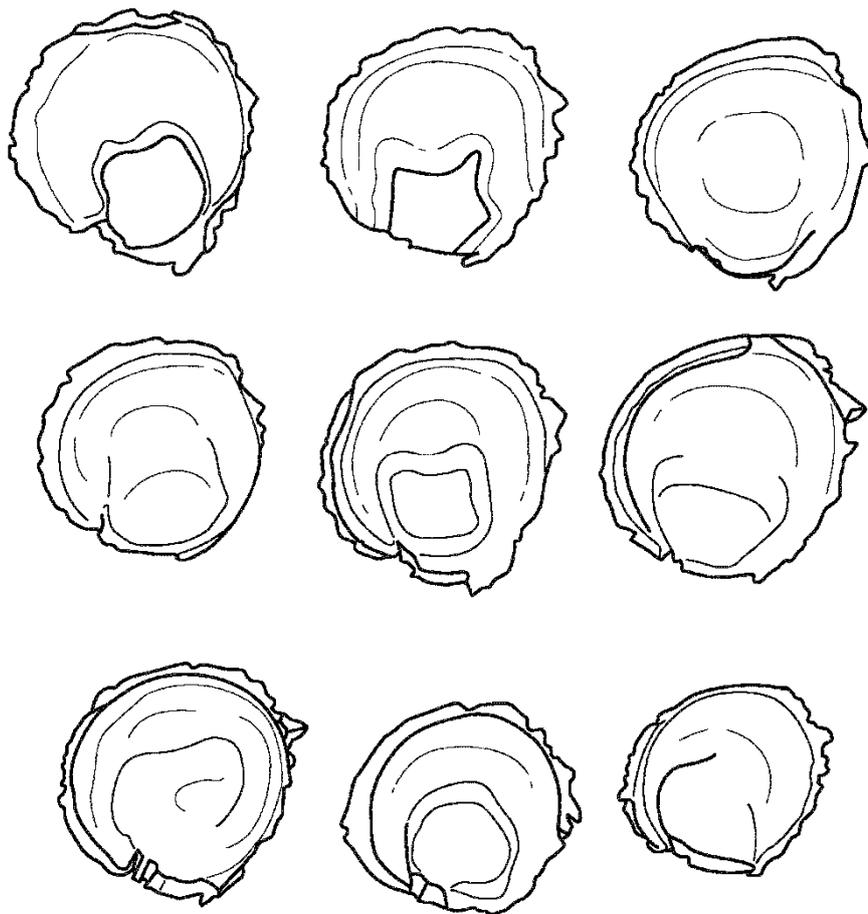


FIG. 79

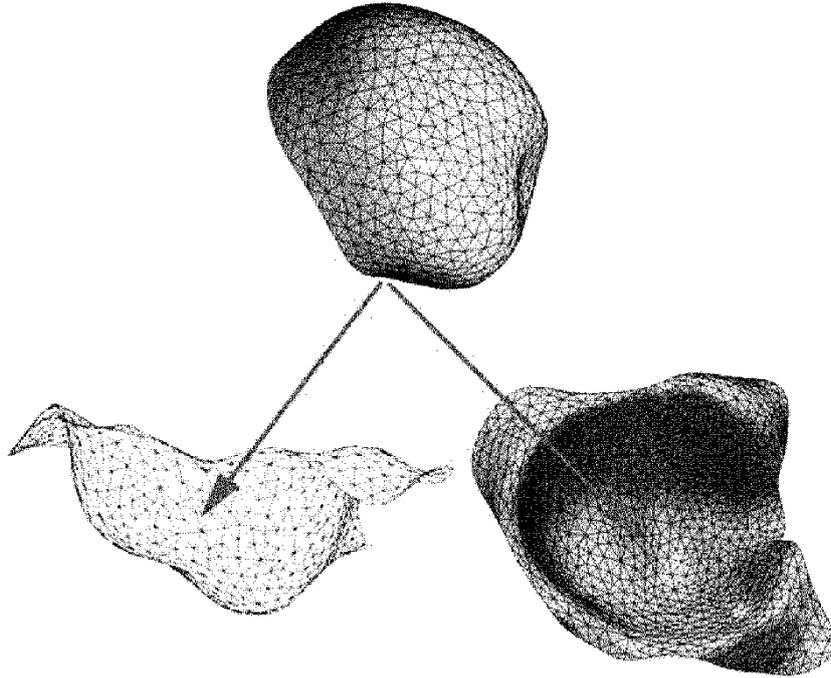


FIG. 80

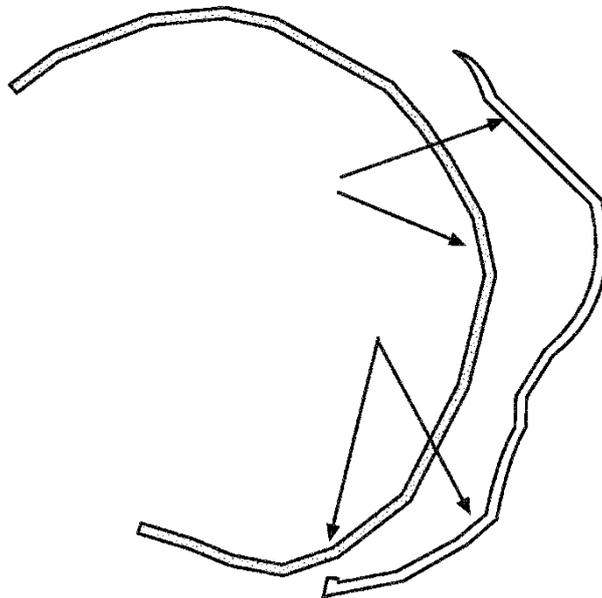


FIG. 81

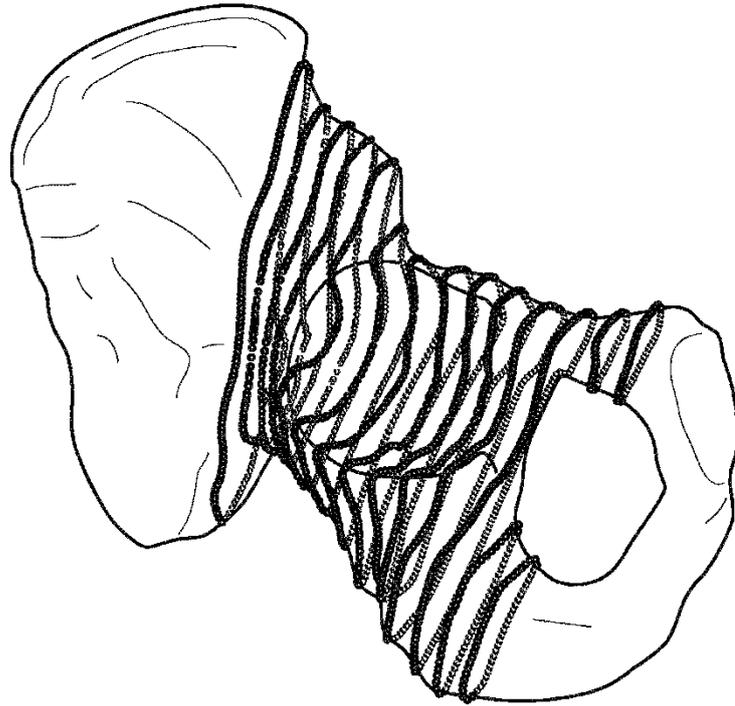


FIG. 82

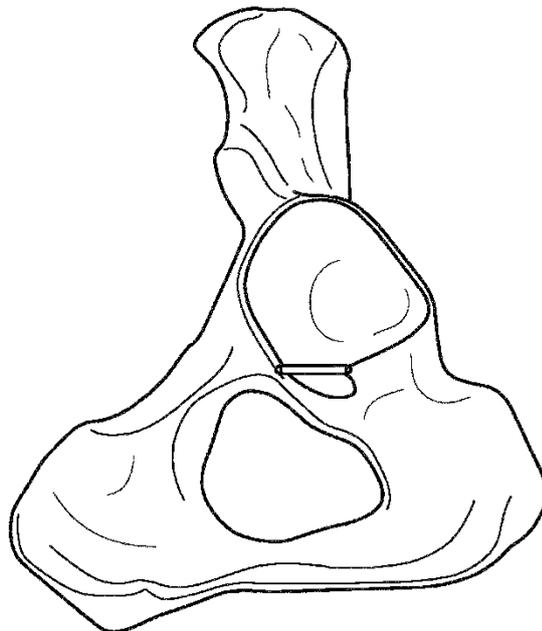


FIG. 83

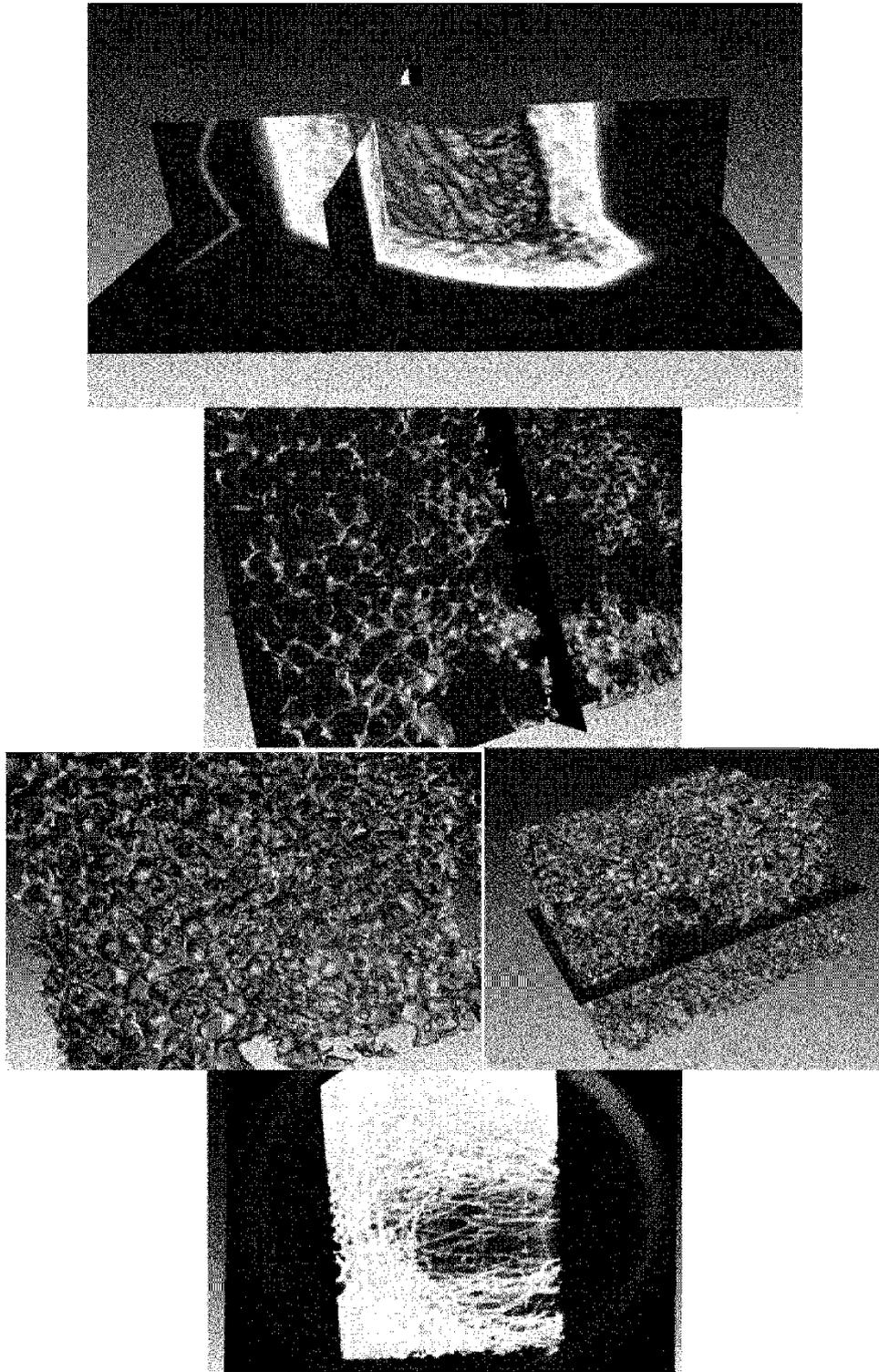


FIG. 84

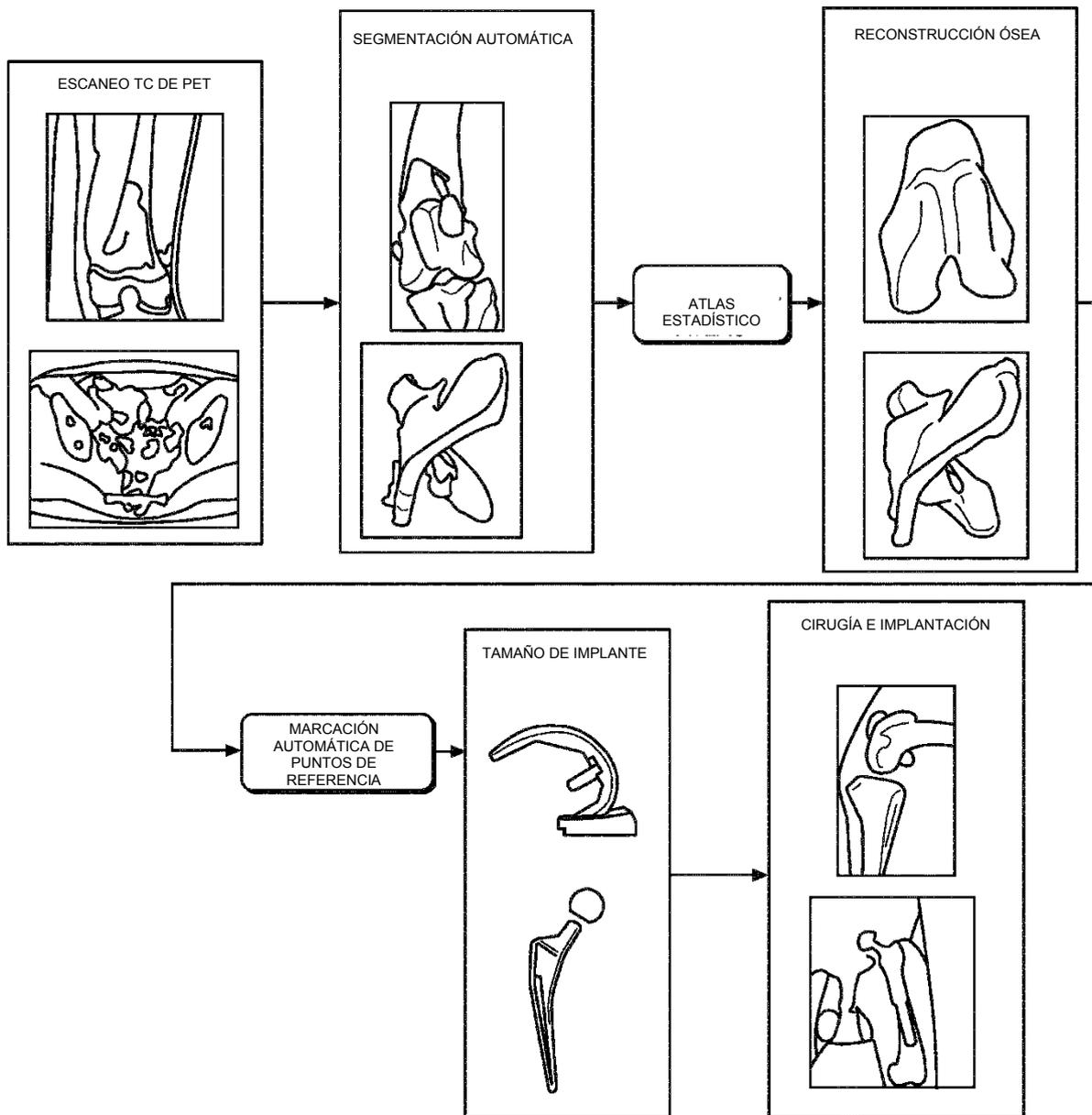


FIG. 85

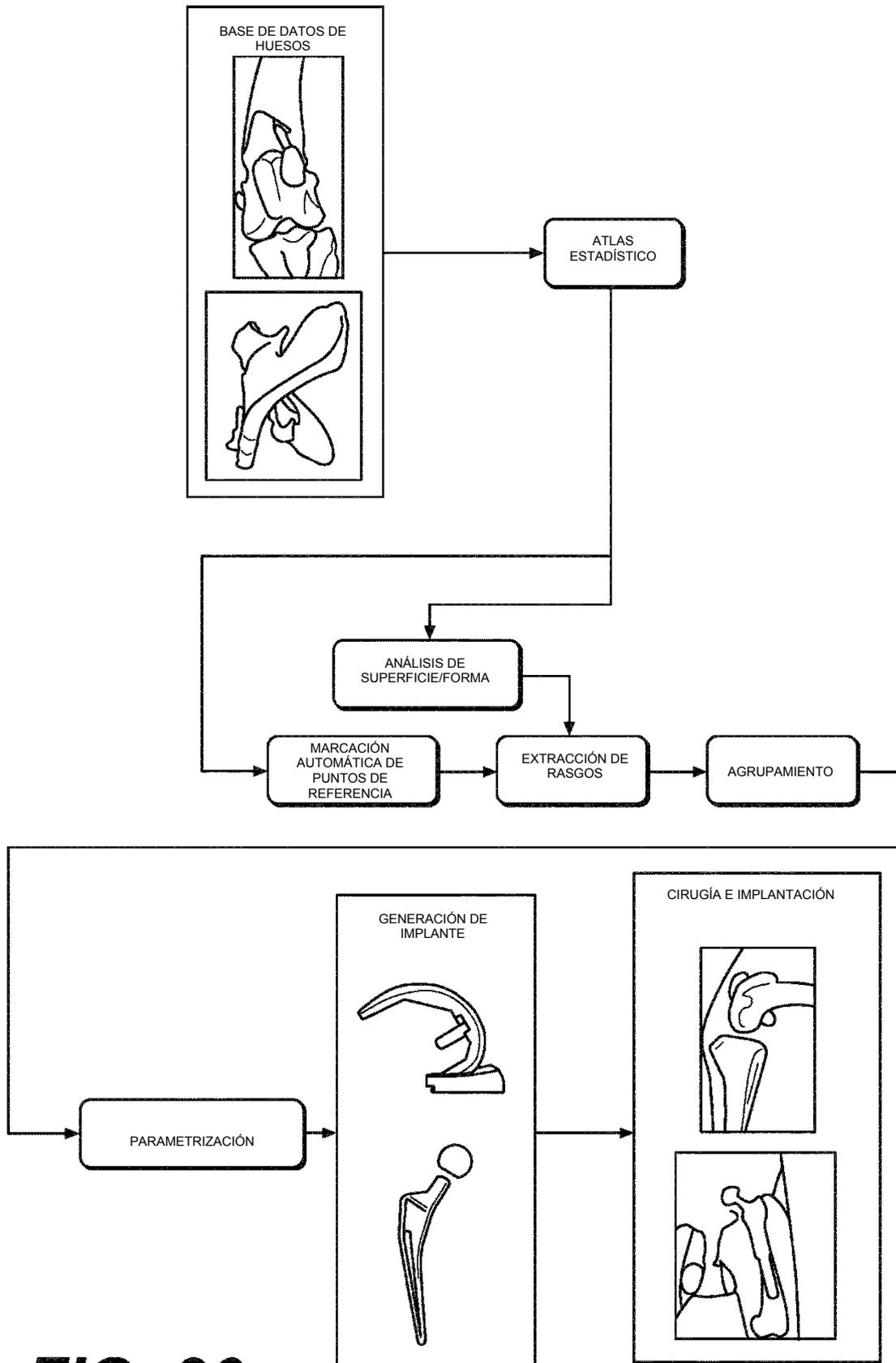


FIG. 86

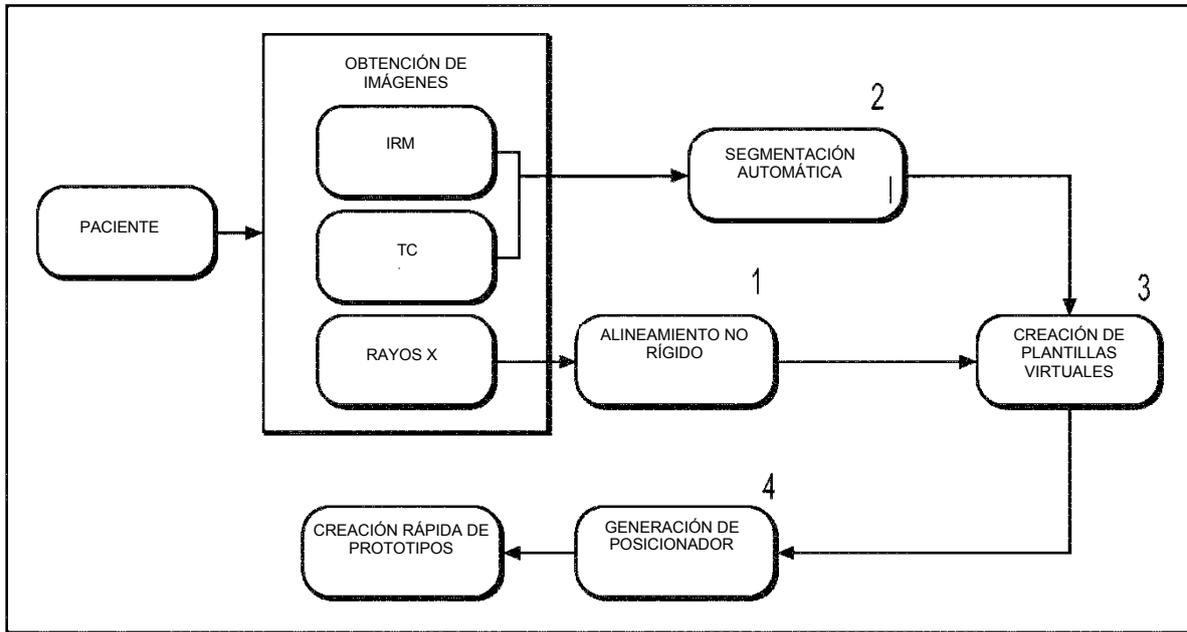


FIG. 87

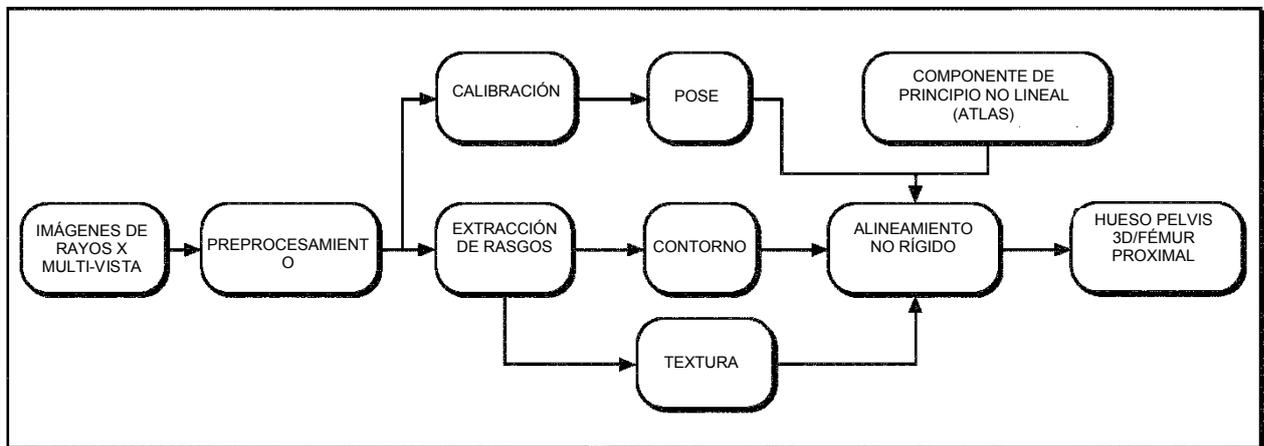


FIG. 88

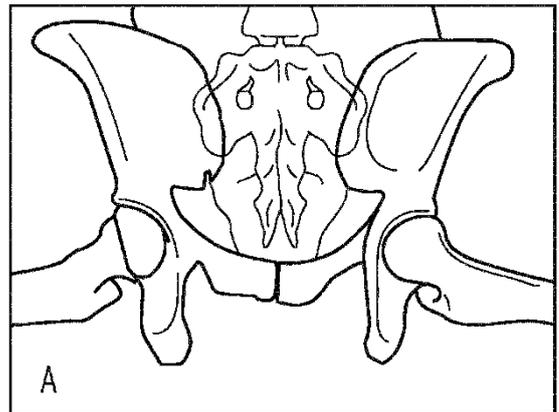
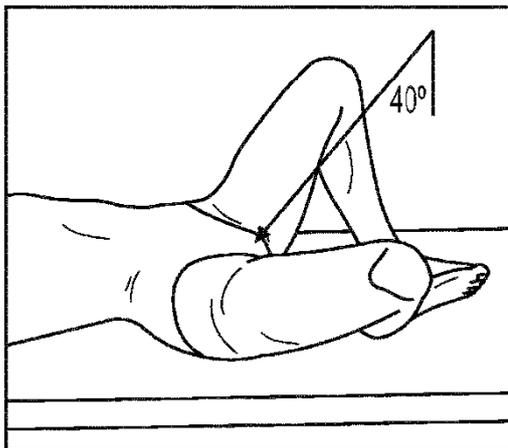
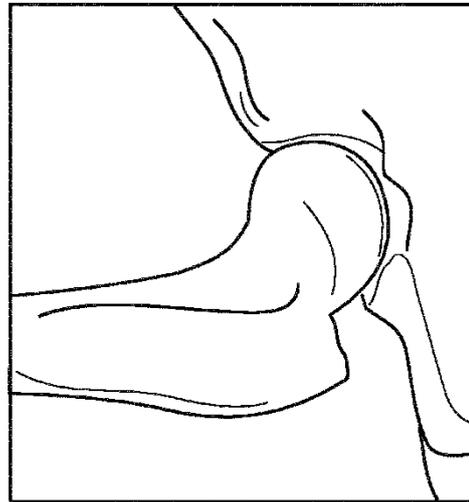
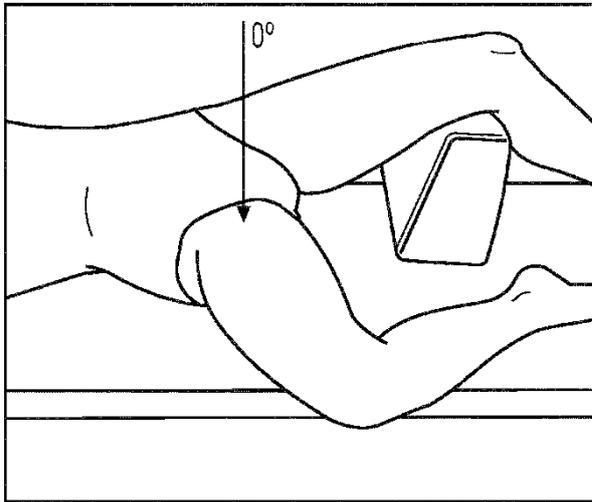
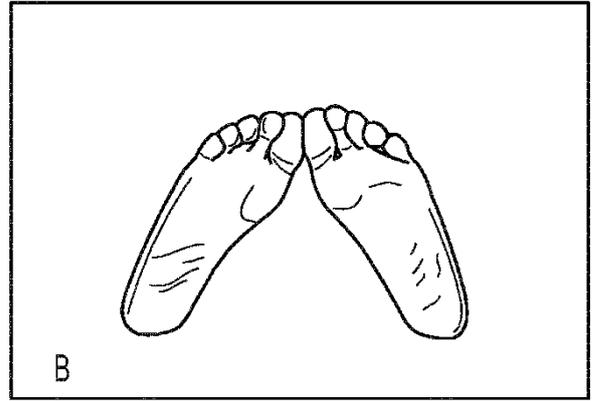


FIG. 89

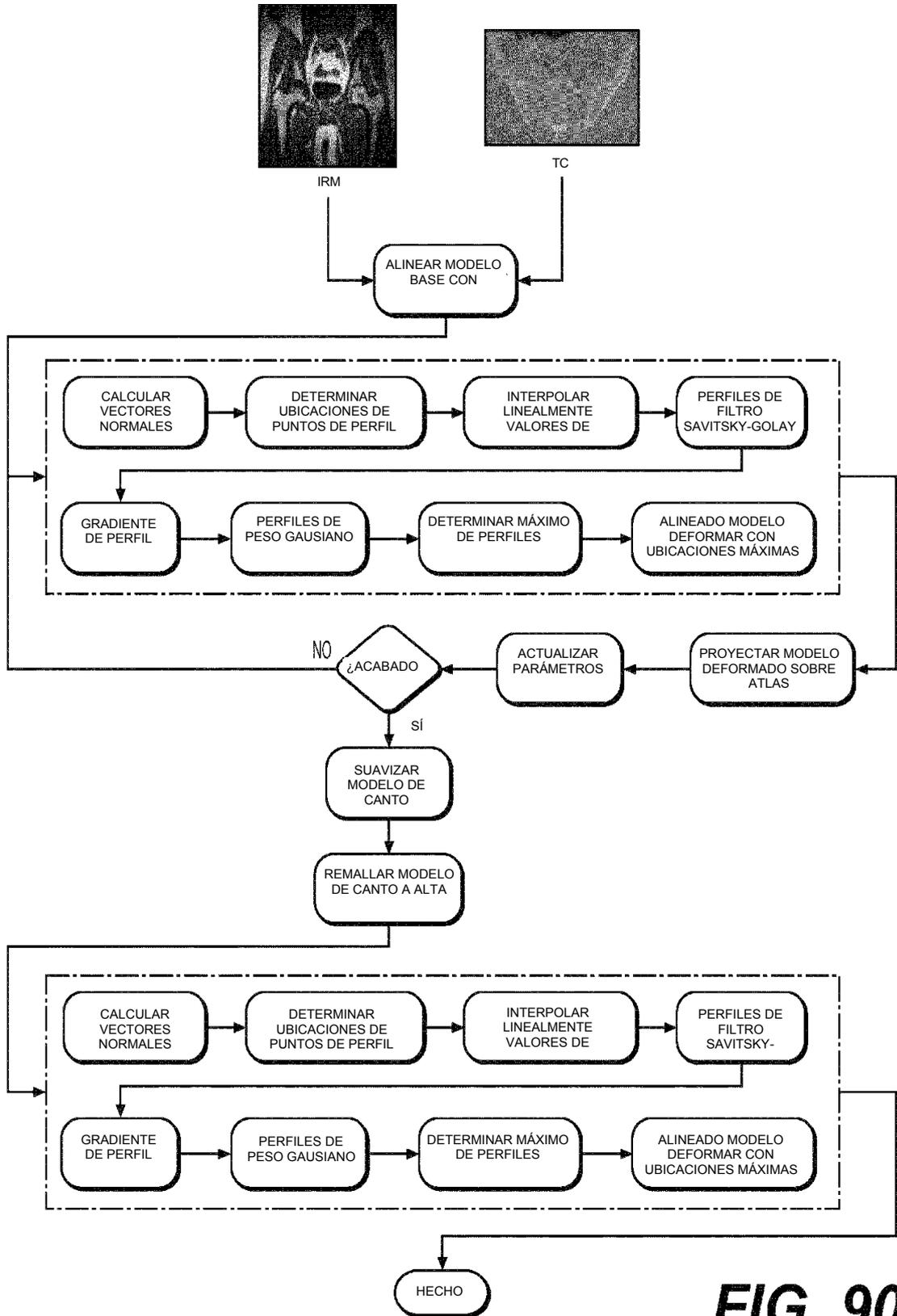


FIG. 90

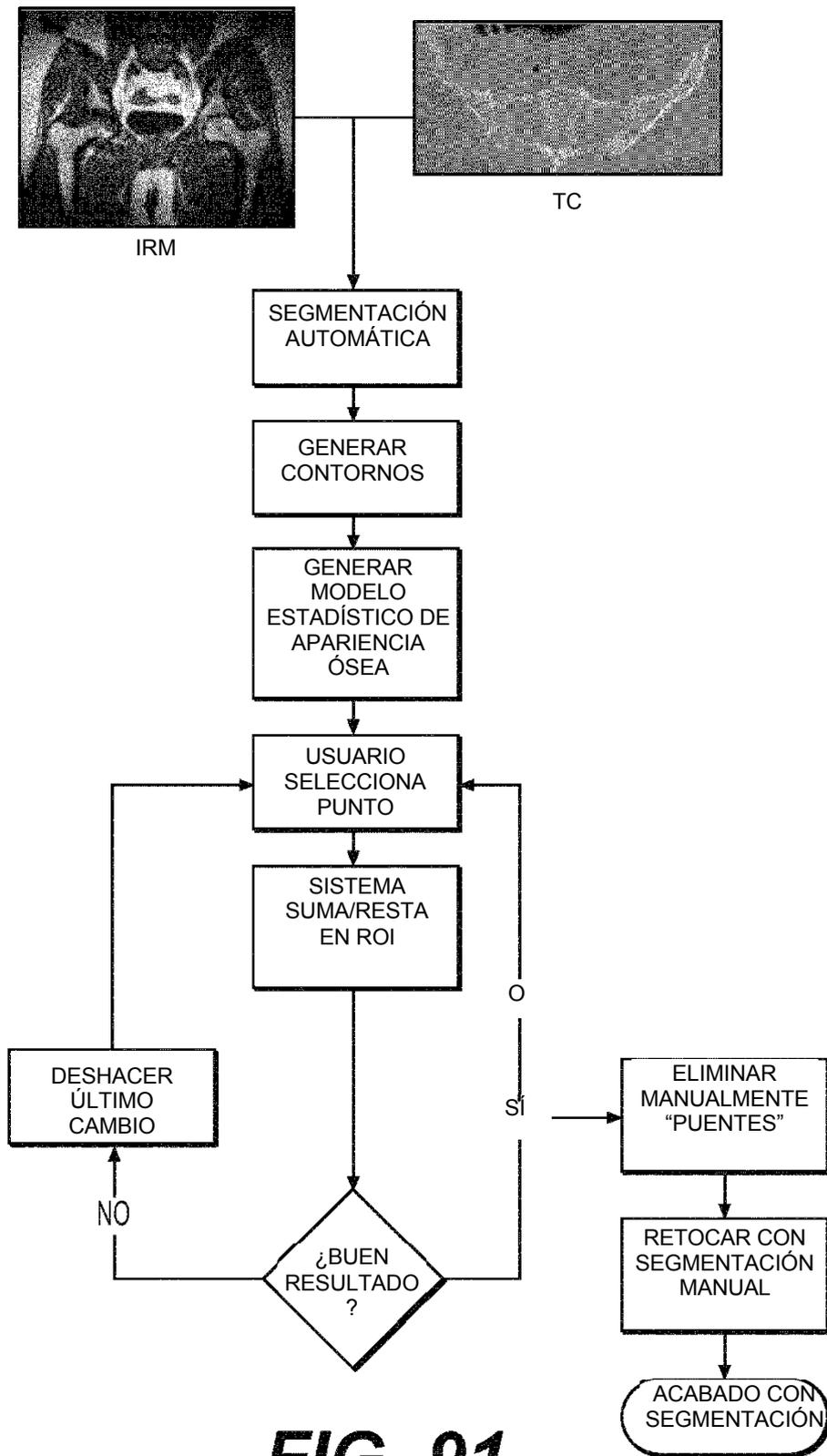


FIG. 91

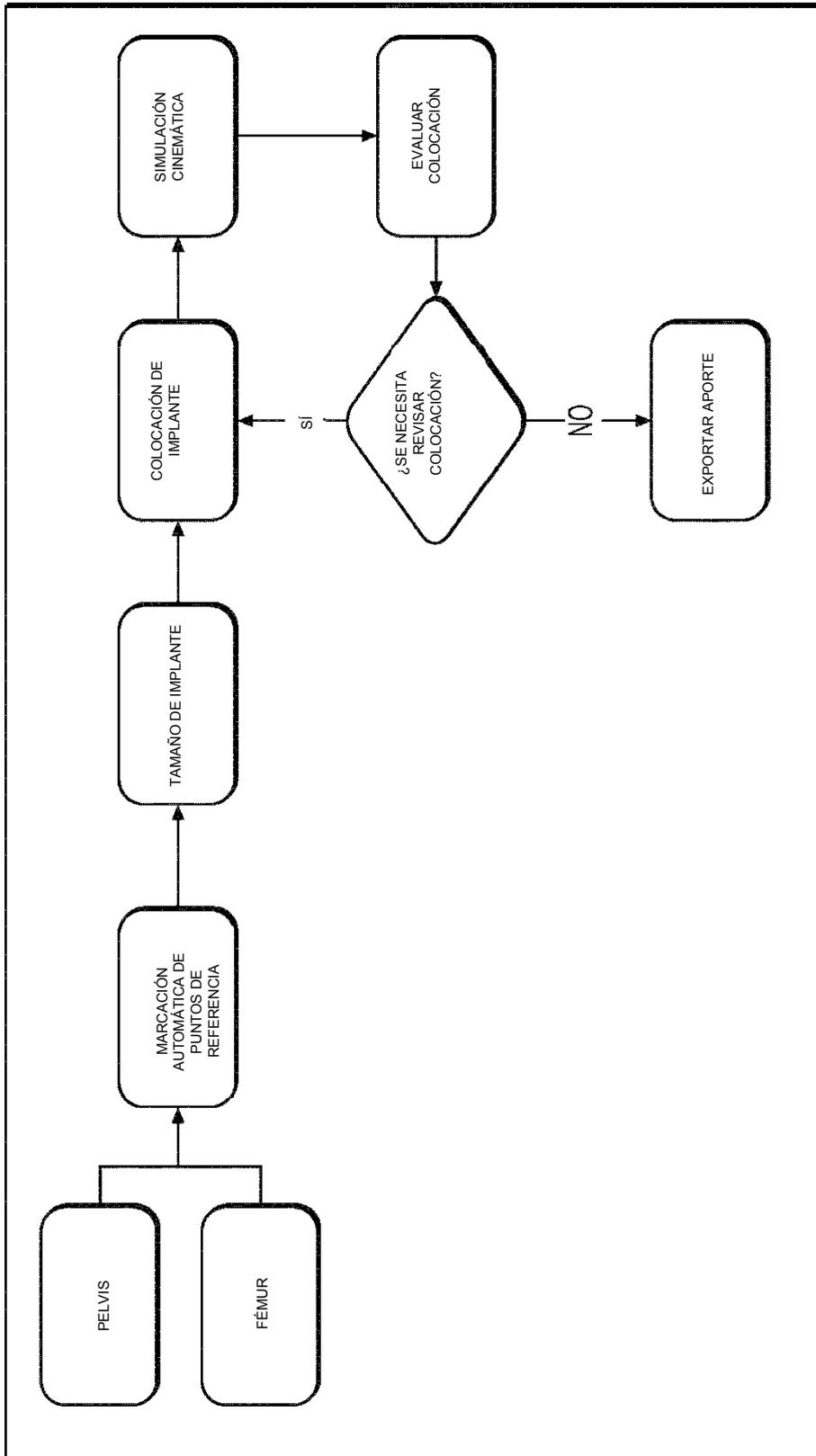


FIG. 92

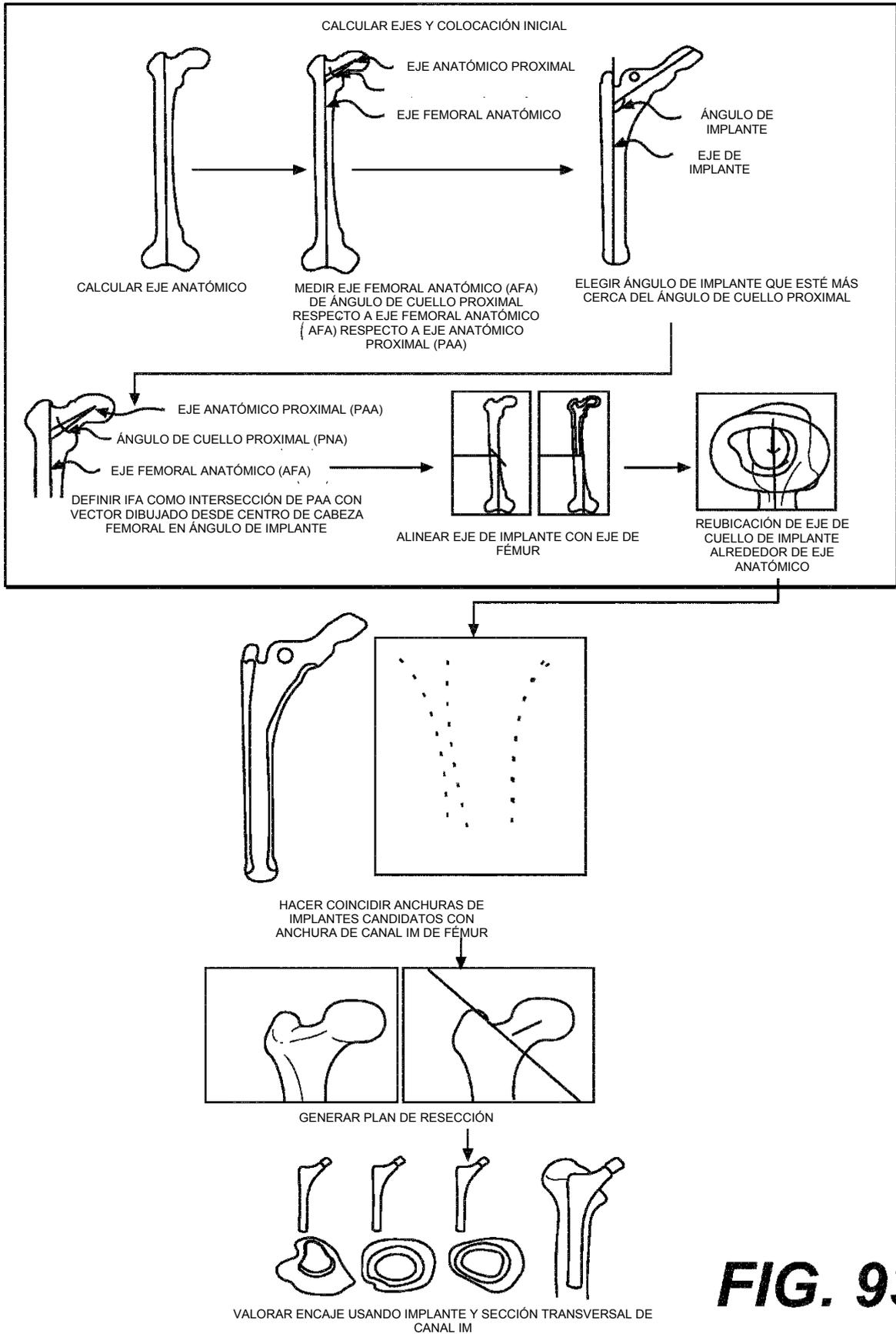


FIG. 93

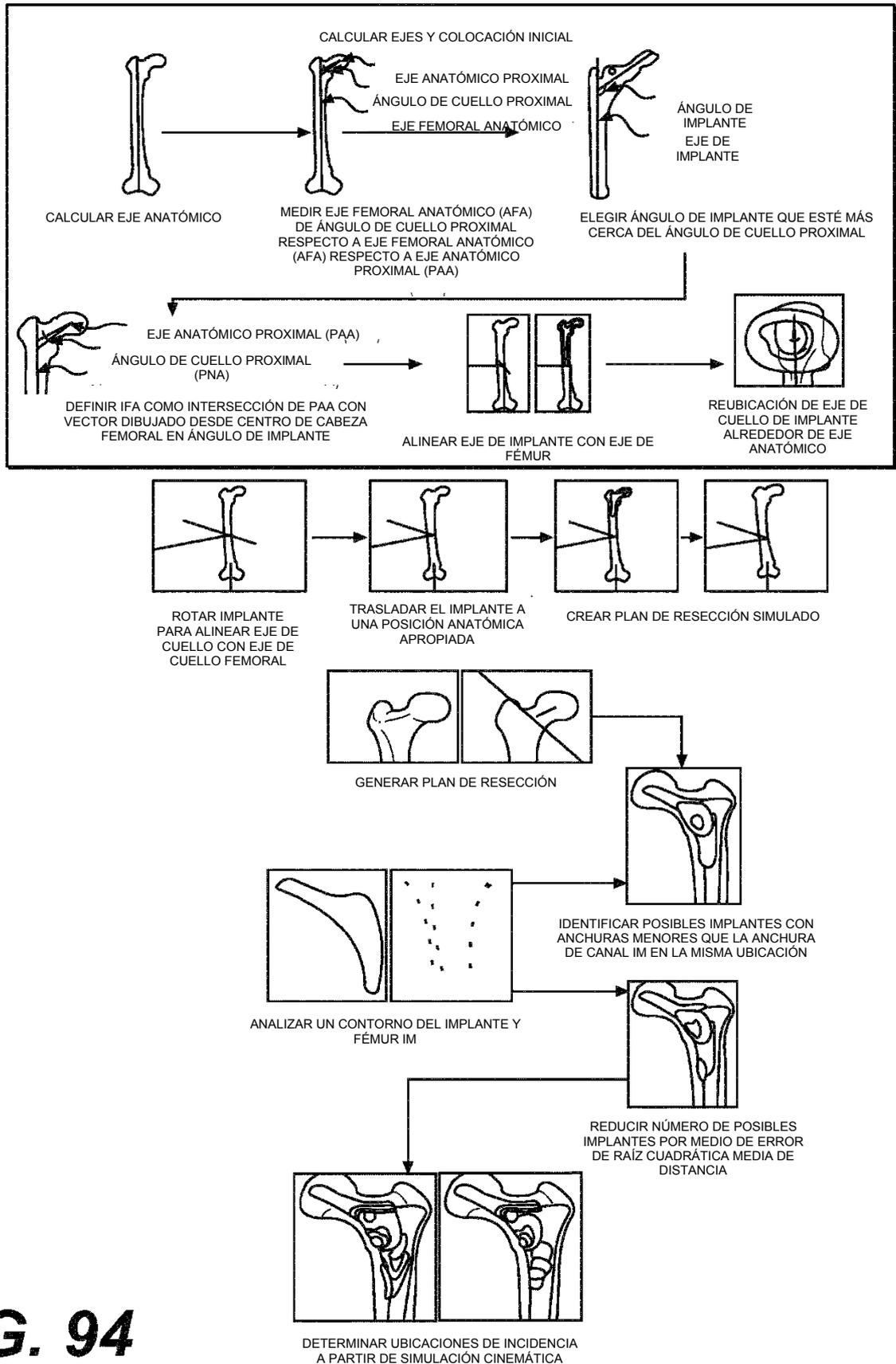


FIG. 94

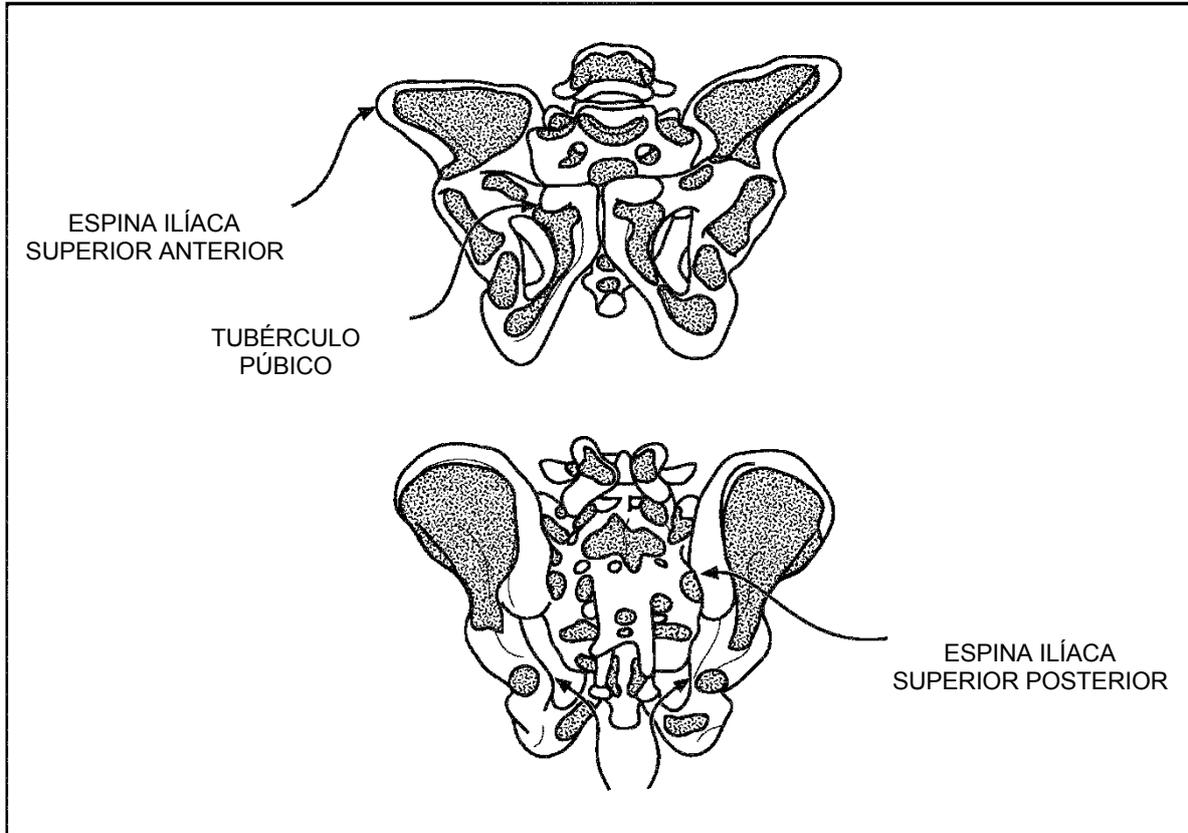


FIG. 95

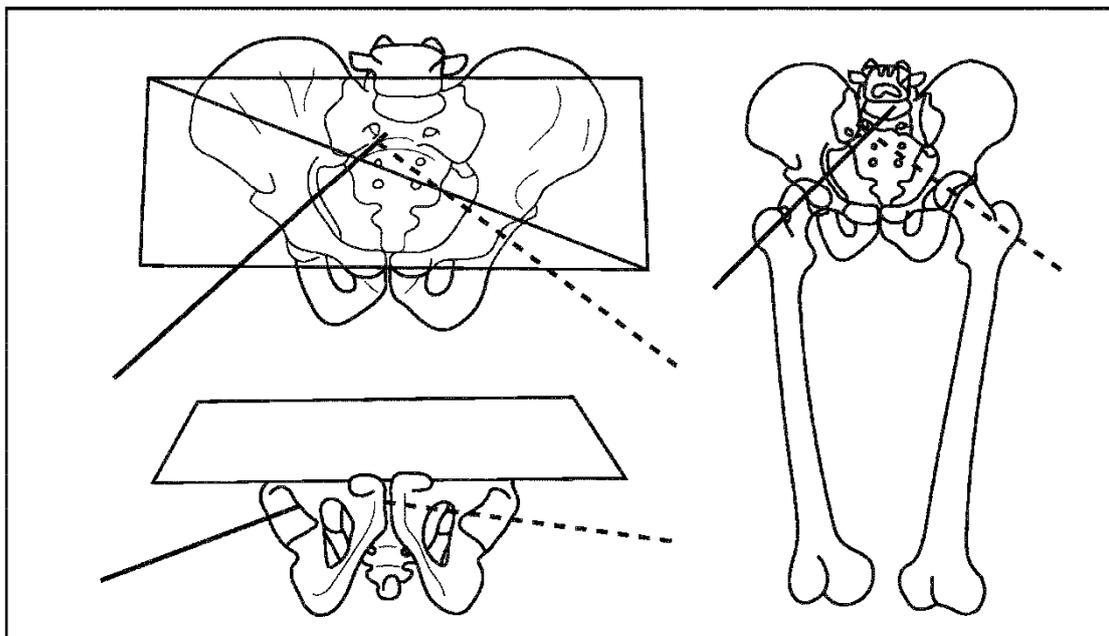


FIG. 96

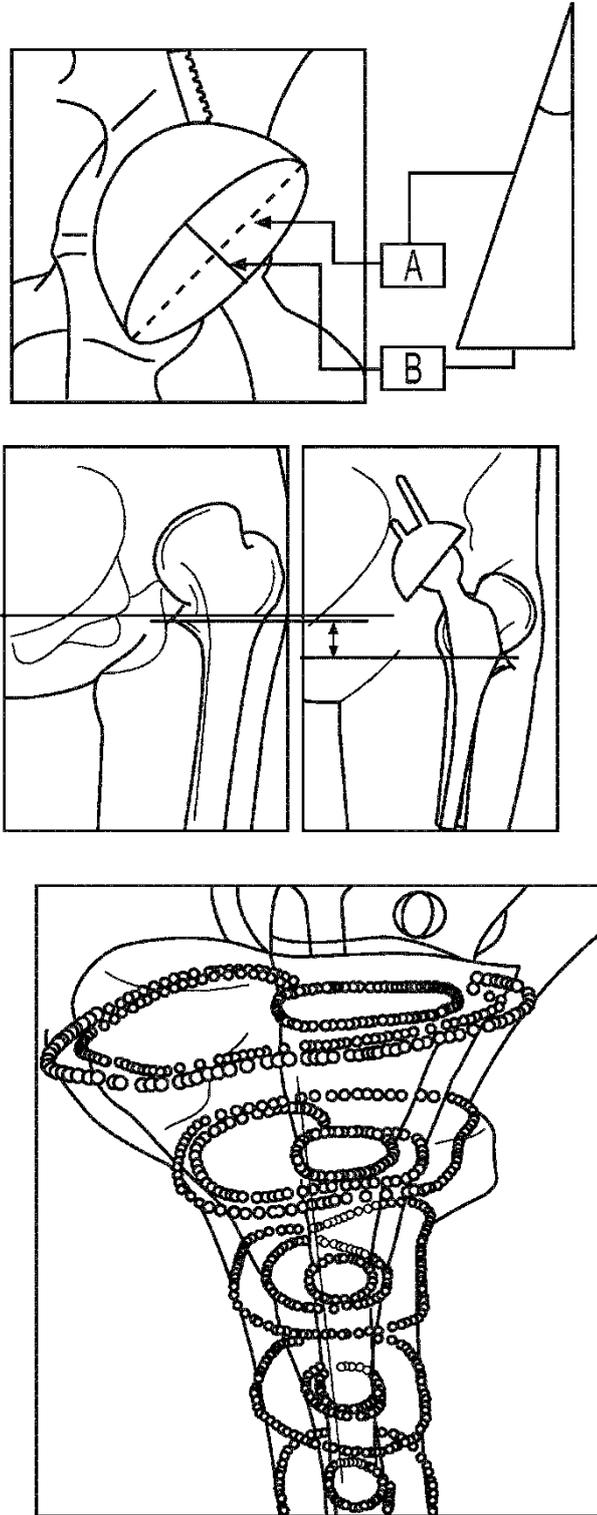


FIG. 97

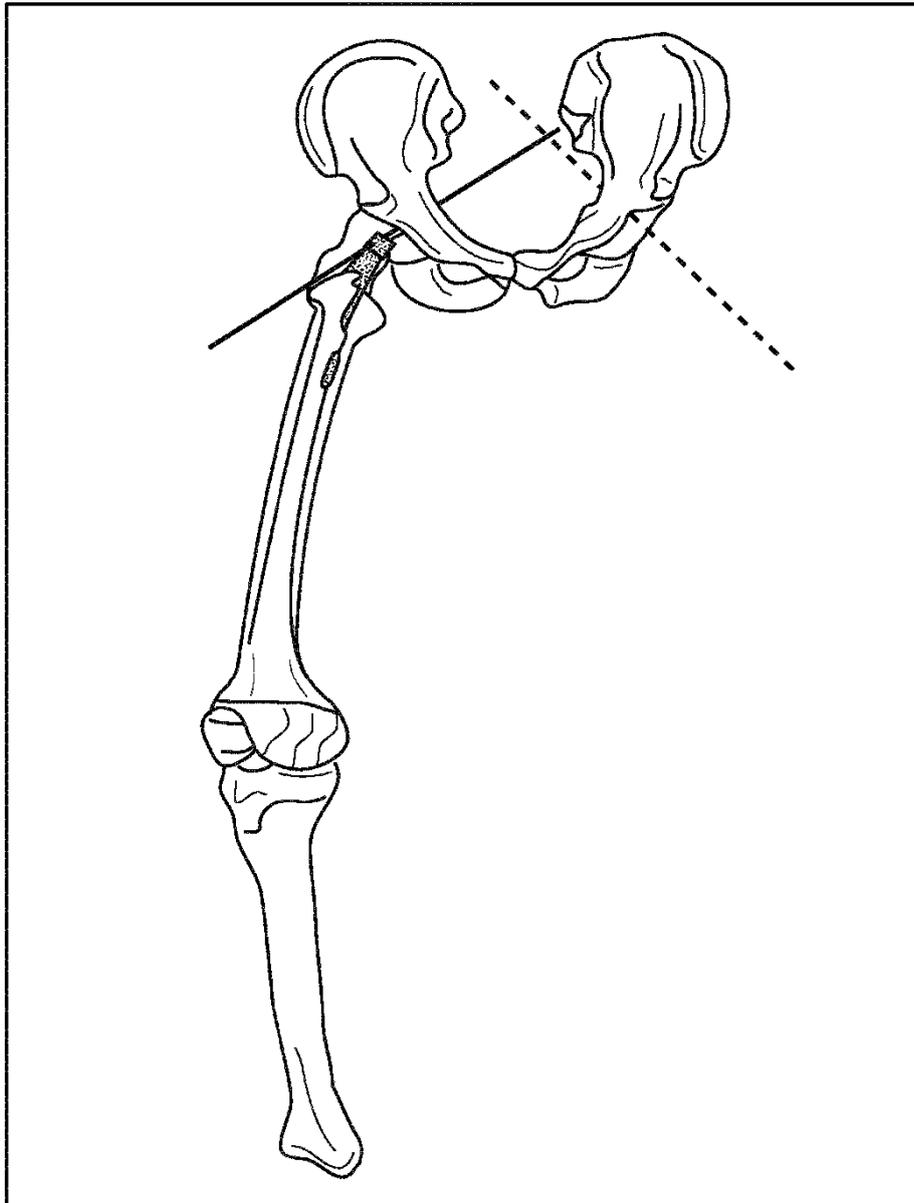
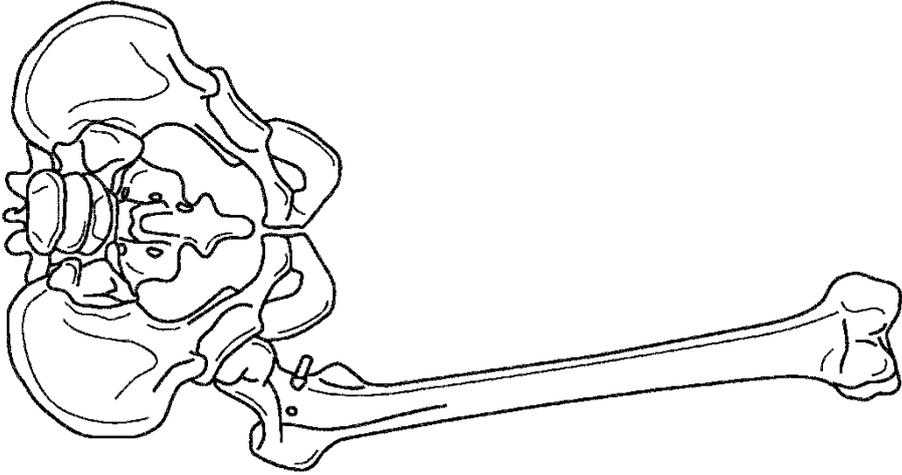


FIG. 98

PRE-PLANIFICADOR - TECHMAH

| | |
|------------------------------------|-------|
| DATOS DE PACIENTE: | |
| MODELO | |
| DÇOM | |
| RAYOS X | |
| INFO. | |
| PLANIFICACIÓN DE COPA | |
| PUNTOS DE REFERENCIA DE COPA | |
| COORDENADAS DE PUNTO DE REFERENCIA | |
| FABRICANTE: | |
| FAMILIA DE IMPLANTE: | |
| ABDUCCIÓN: | 27.20 |
| ANTEVERSIÓN: | 45.00 |
| PROFUNDIDAD D DE COPA: | 4.00 |
| AP DE COPA: | 0.00 |
| SI DE COPA: | 0.00 |
| ML DE COPA: | 0.00 |



The diagram shows a lateral view of a human shoulder joint. A prosthetic implant is visible, consisting of a humeral head and a glenoid component. The humeral head is positioned within the glenoid fossa. The diagram illustrates the relationship between the natural bone structures and the implanted components.

FIG. 99

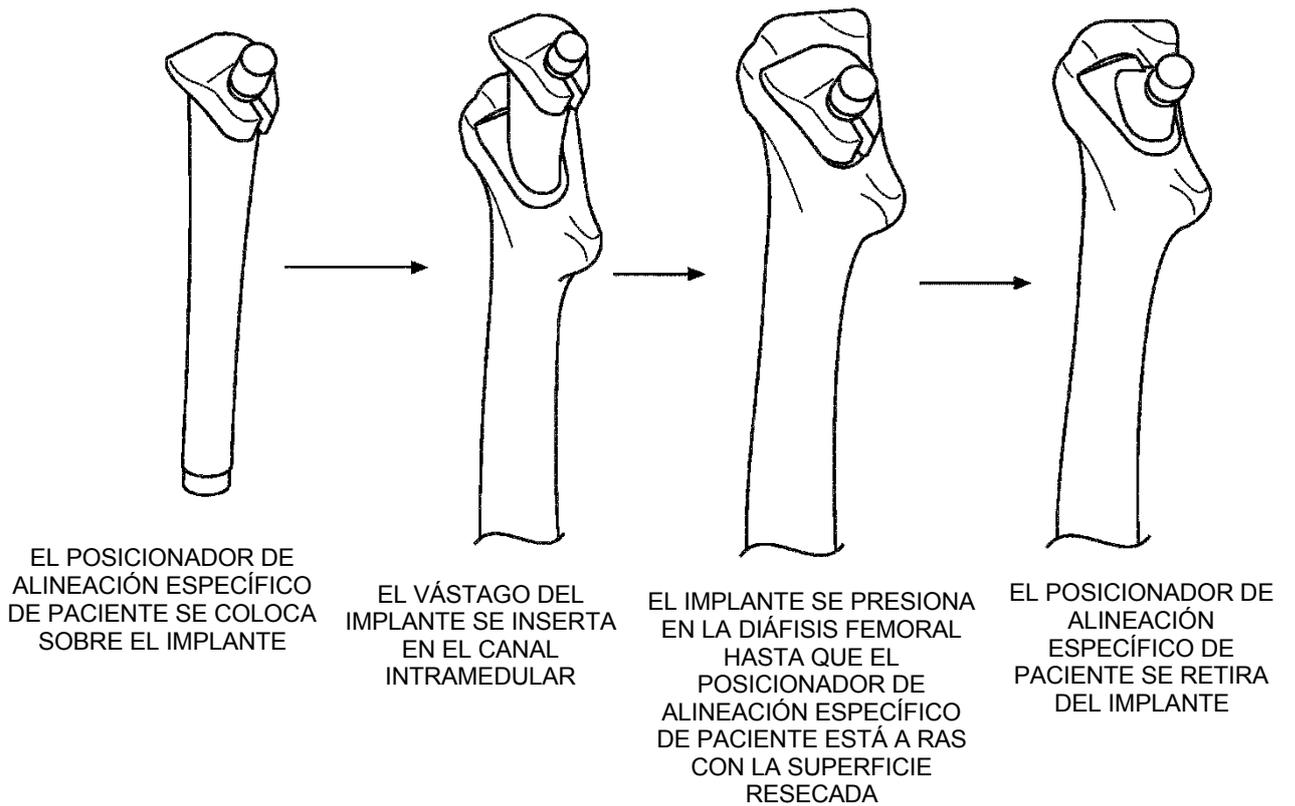
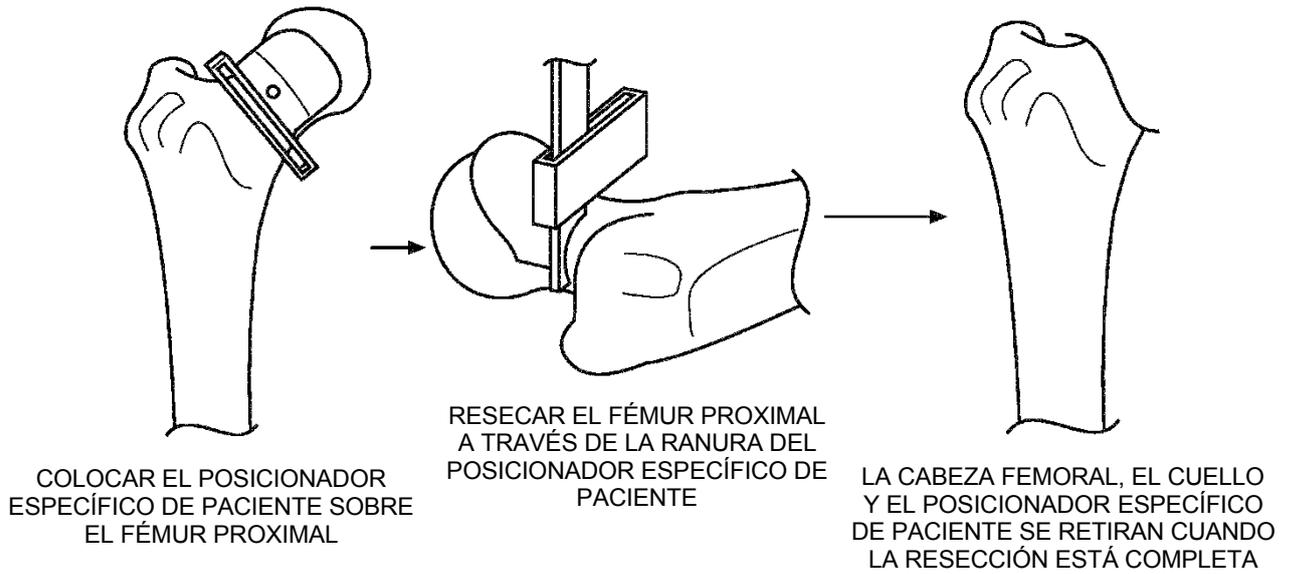


FIG. 100

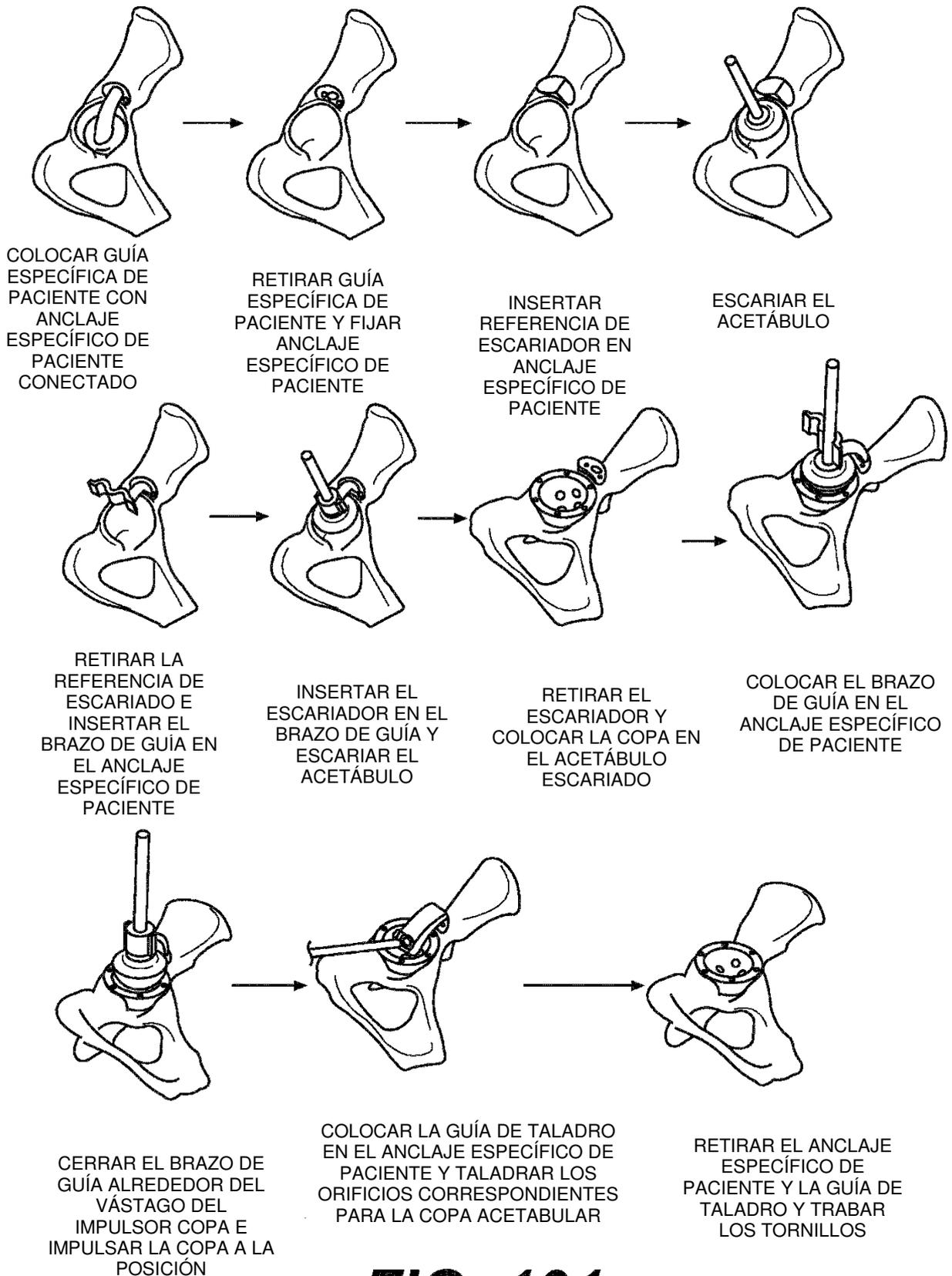


FIG. 101

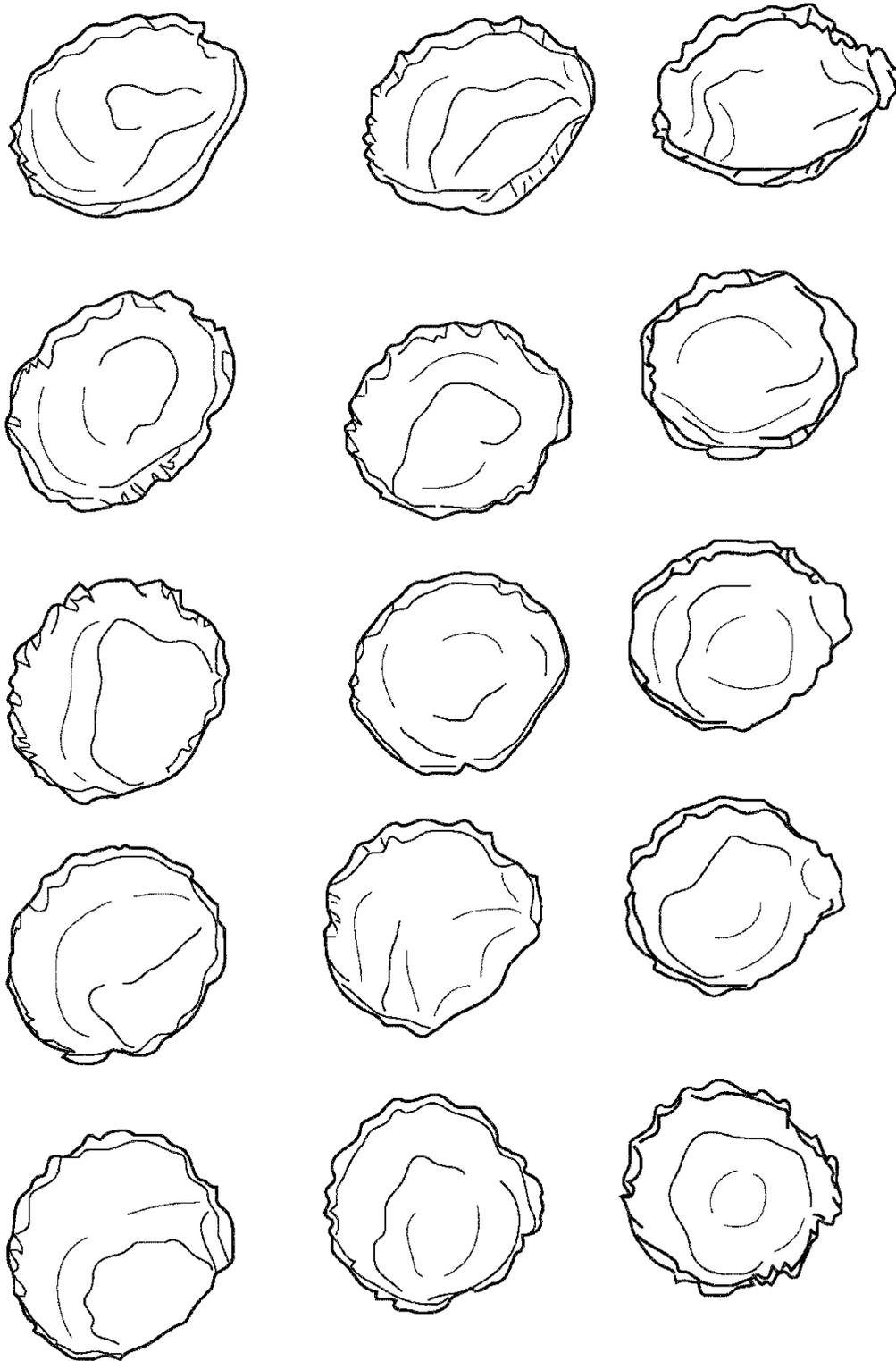


FIG. 102

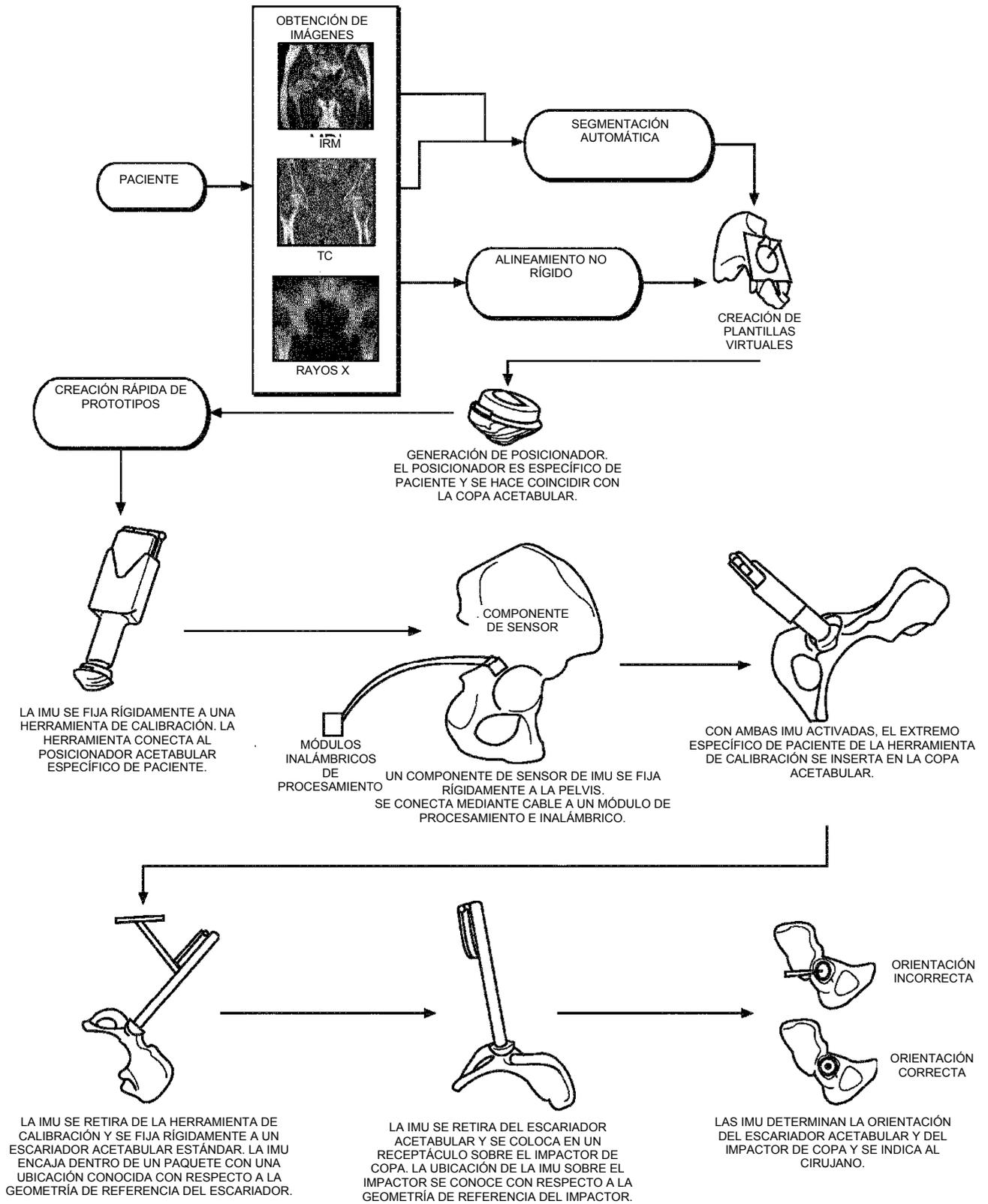


FIG. 103

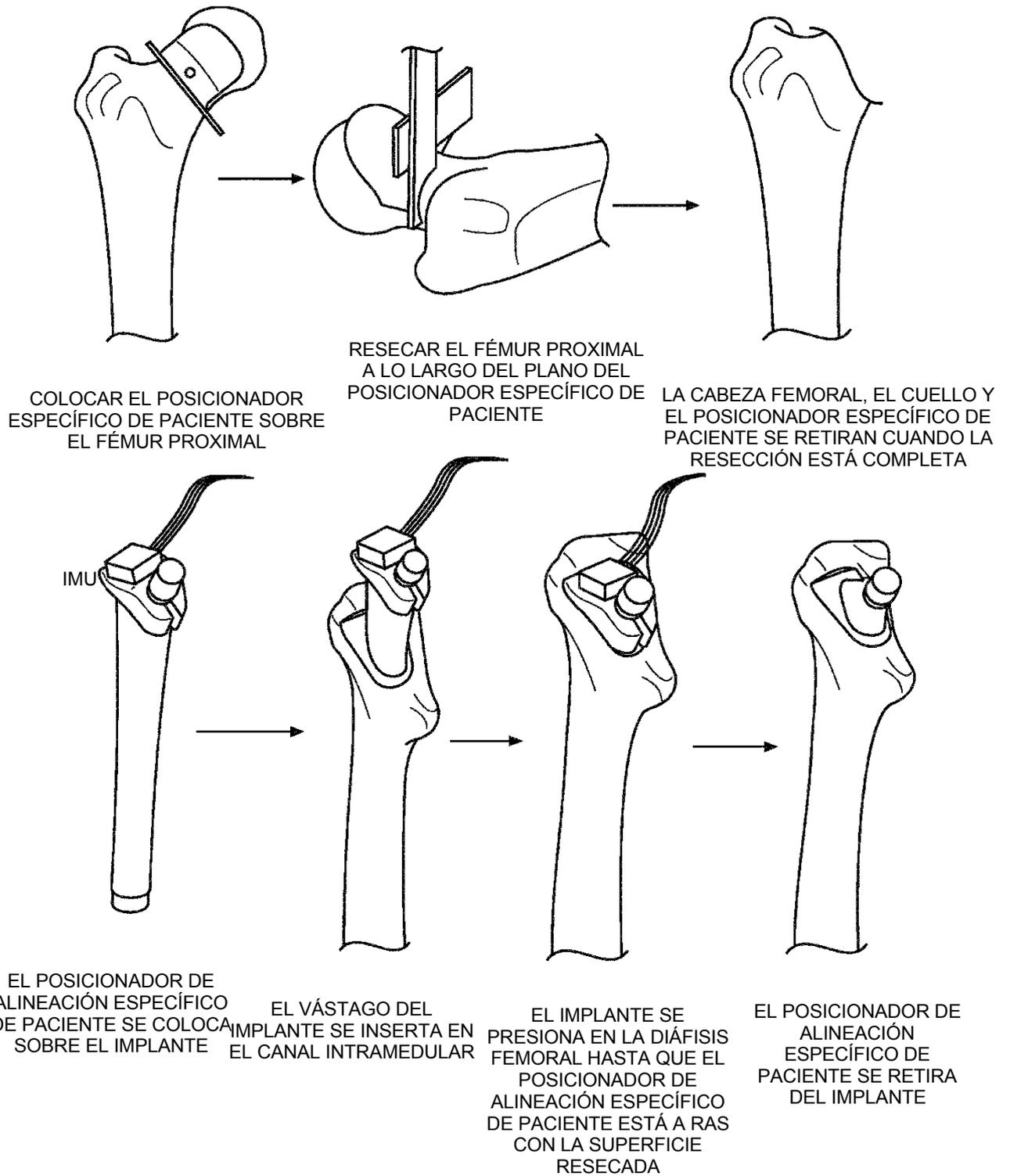


FIG. 104

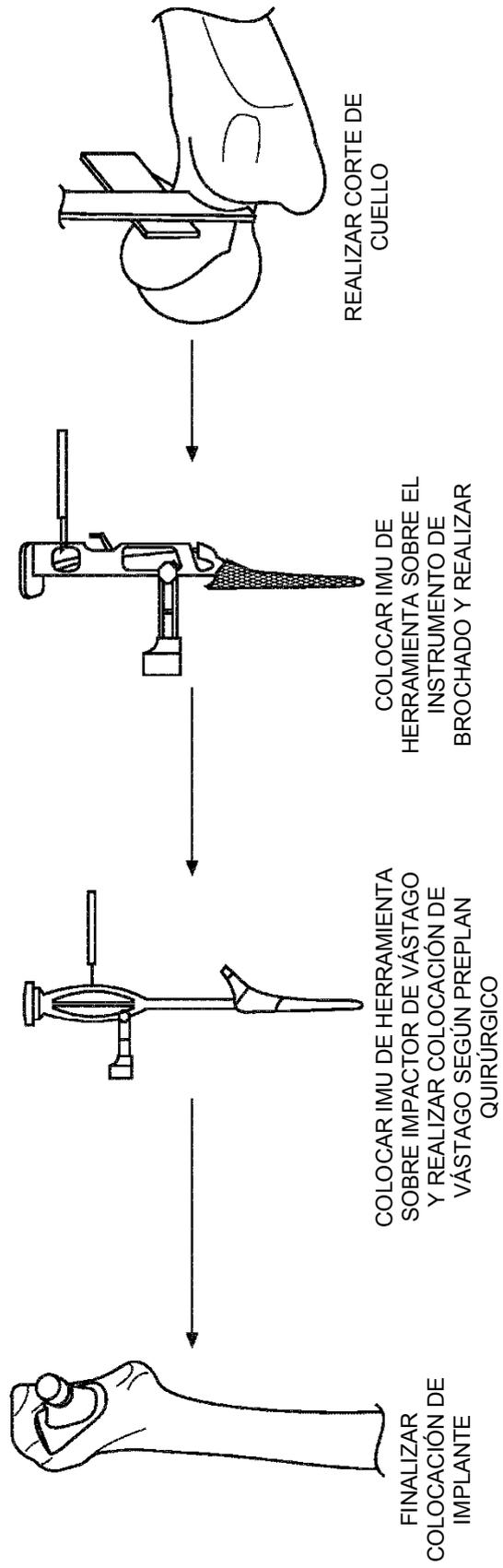
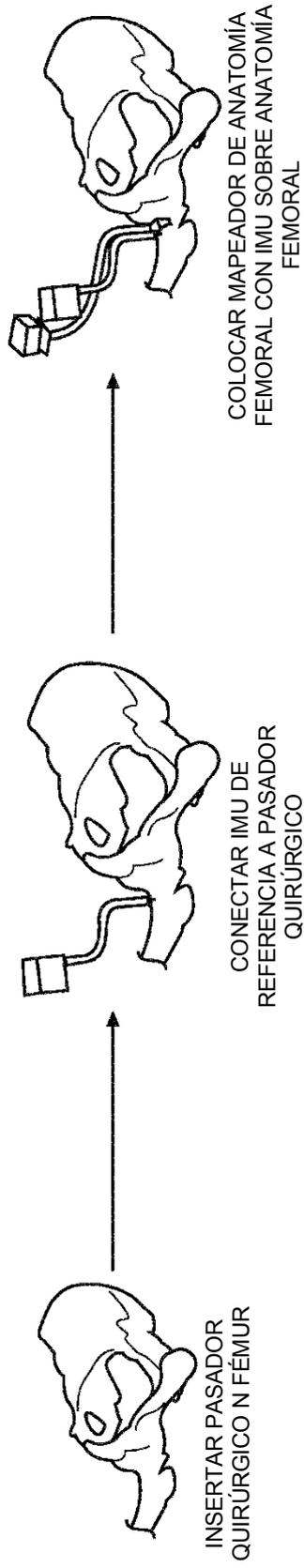


FIG. 105

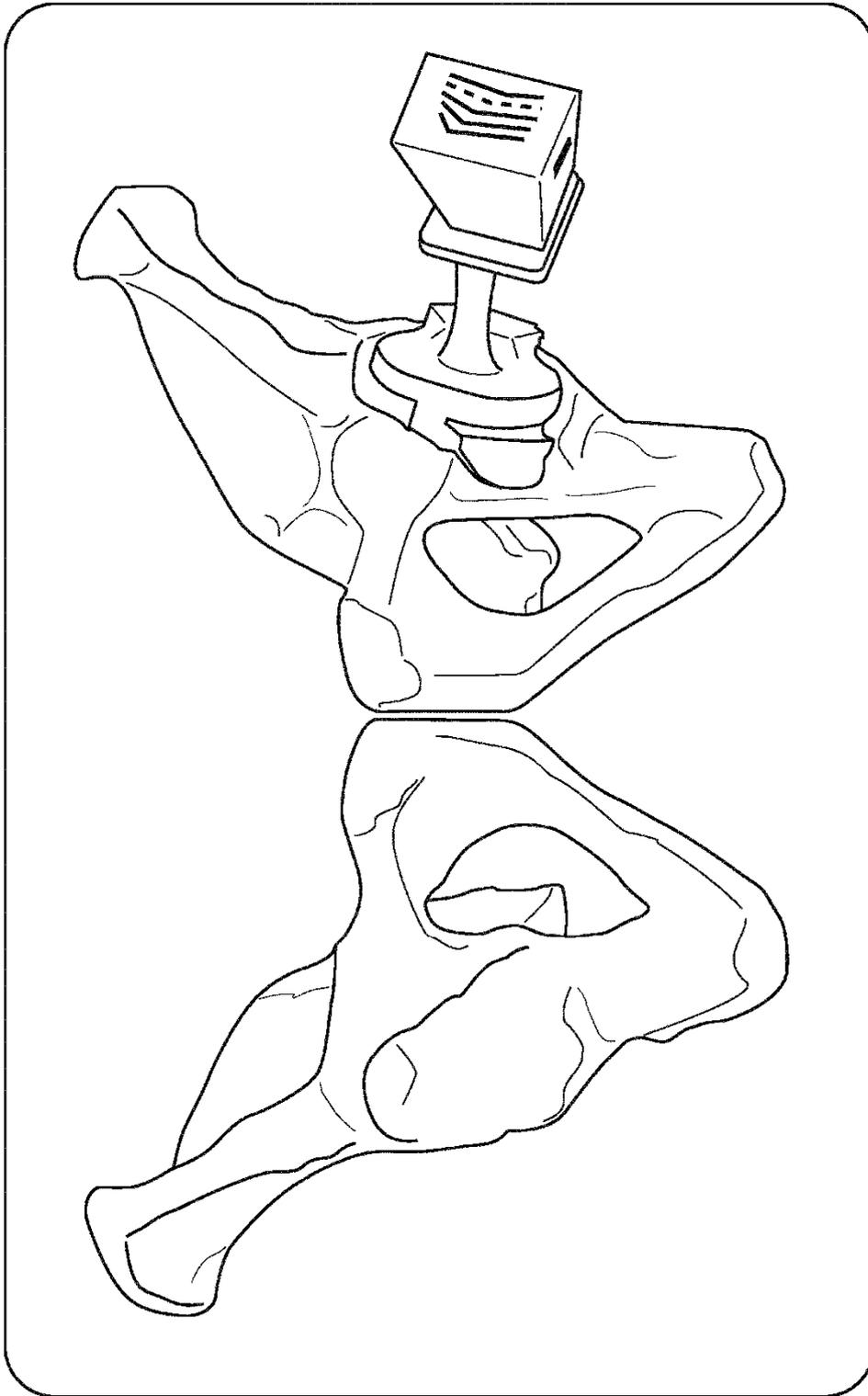


FIG. 106

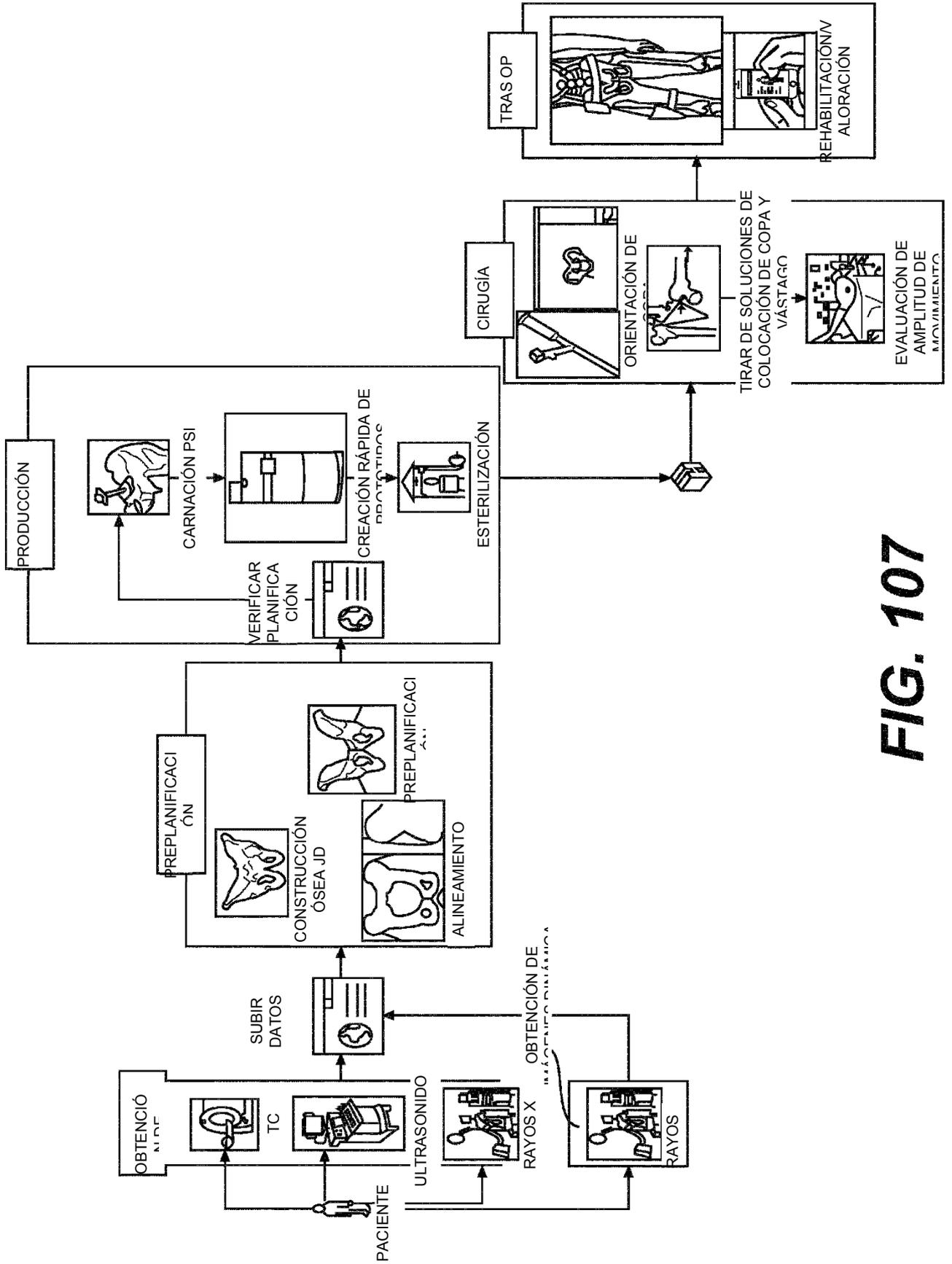


FIG. 107

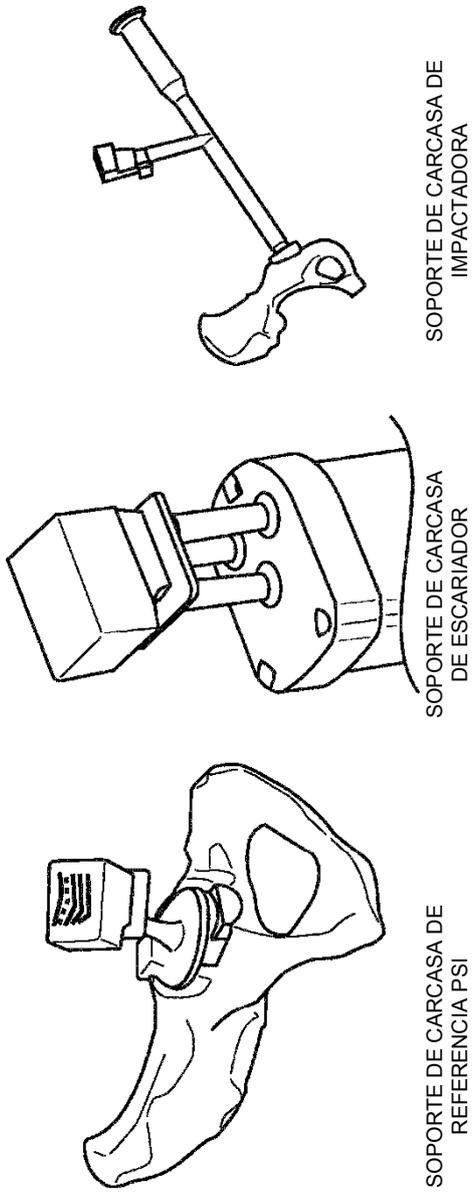


FIG. 108



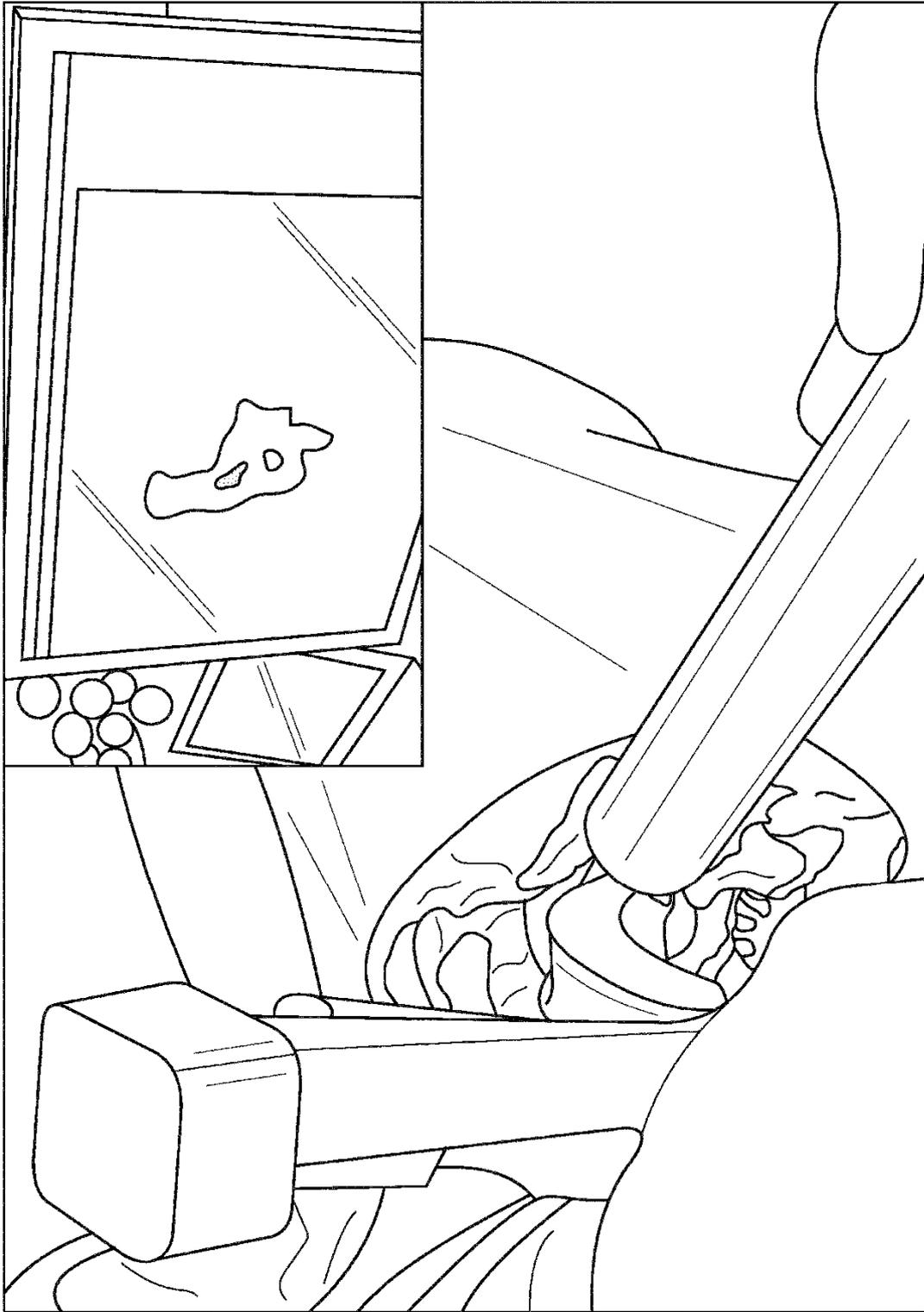


FIG. 110

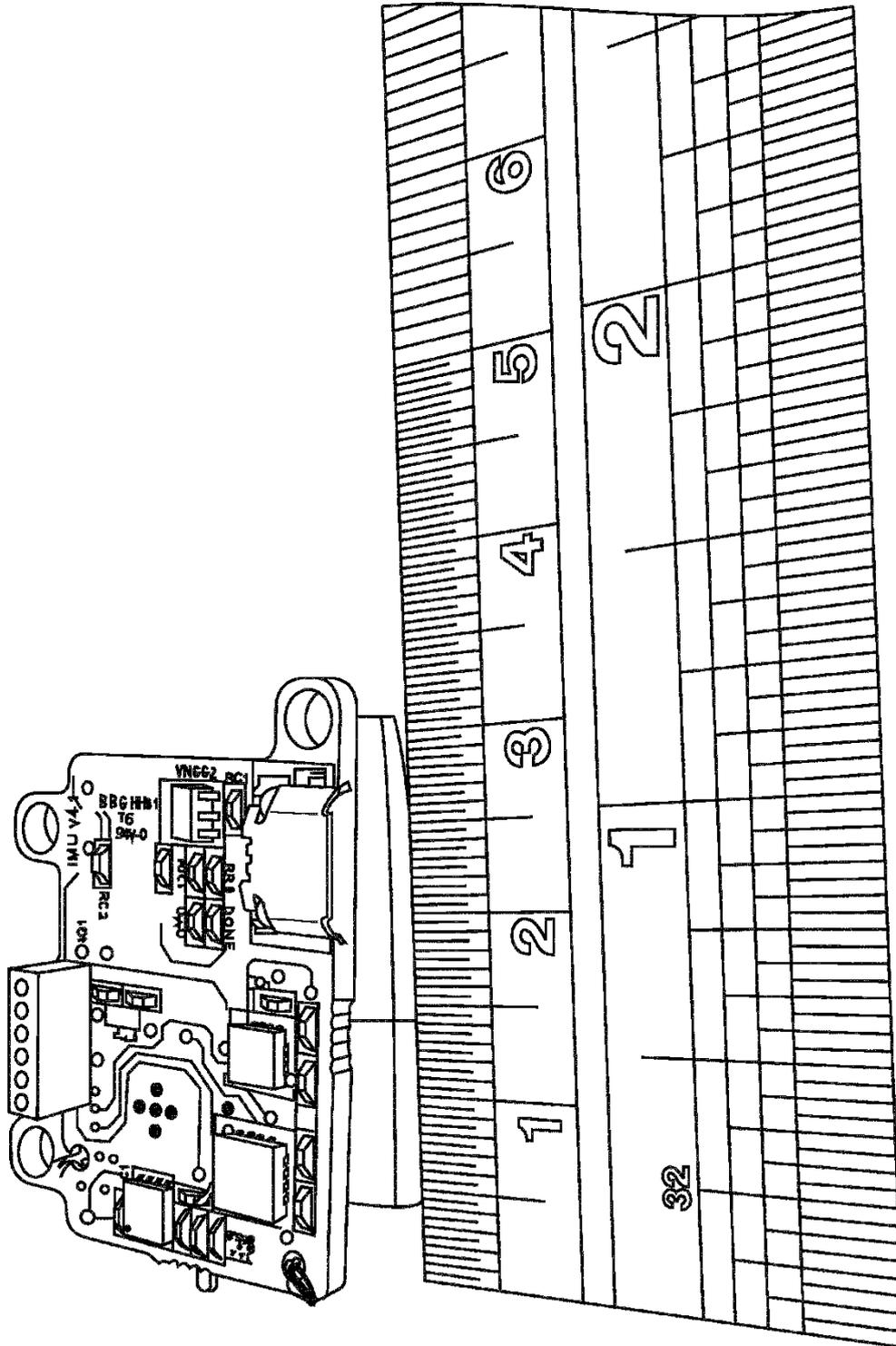


FIG. 111

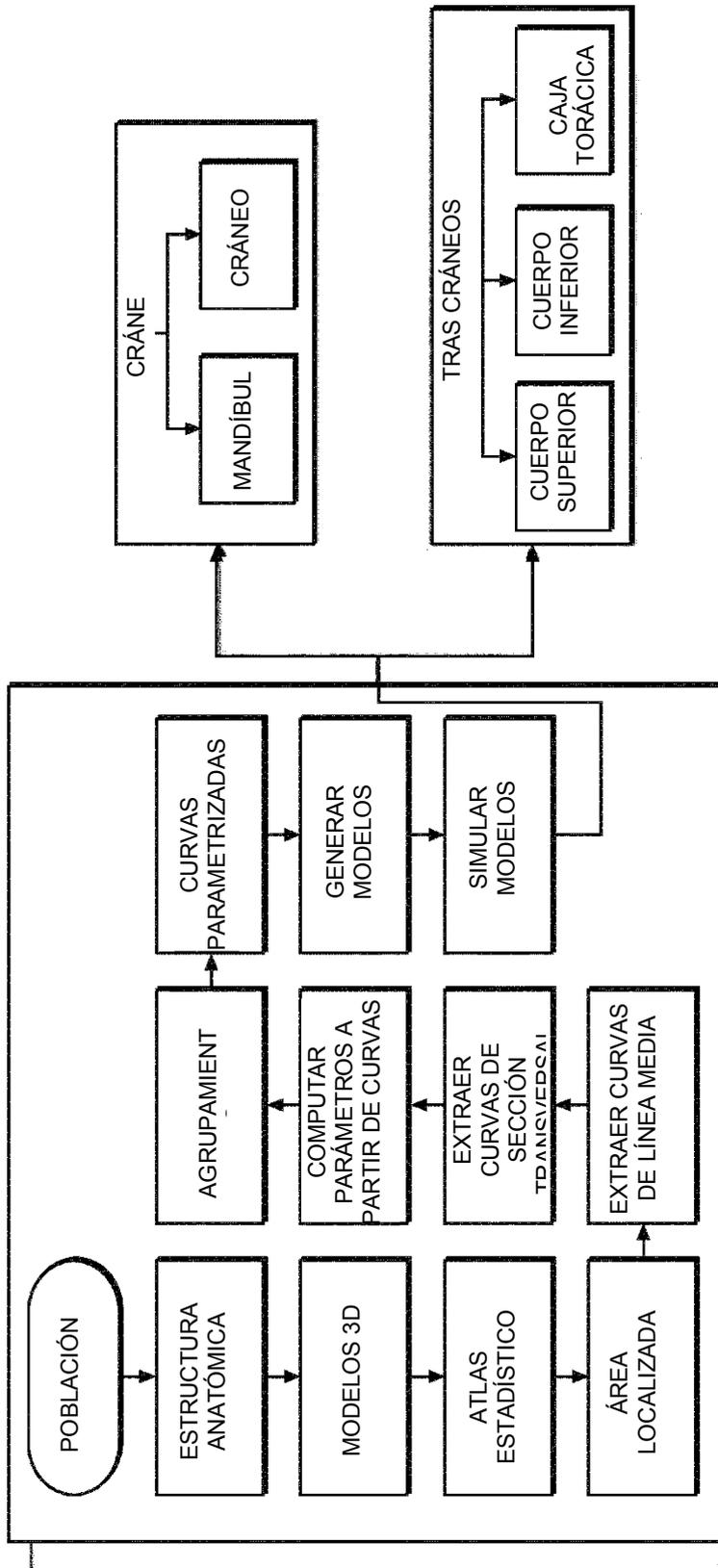


FIG. 112

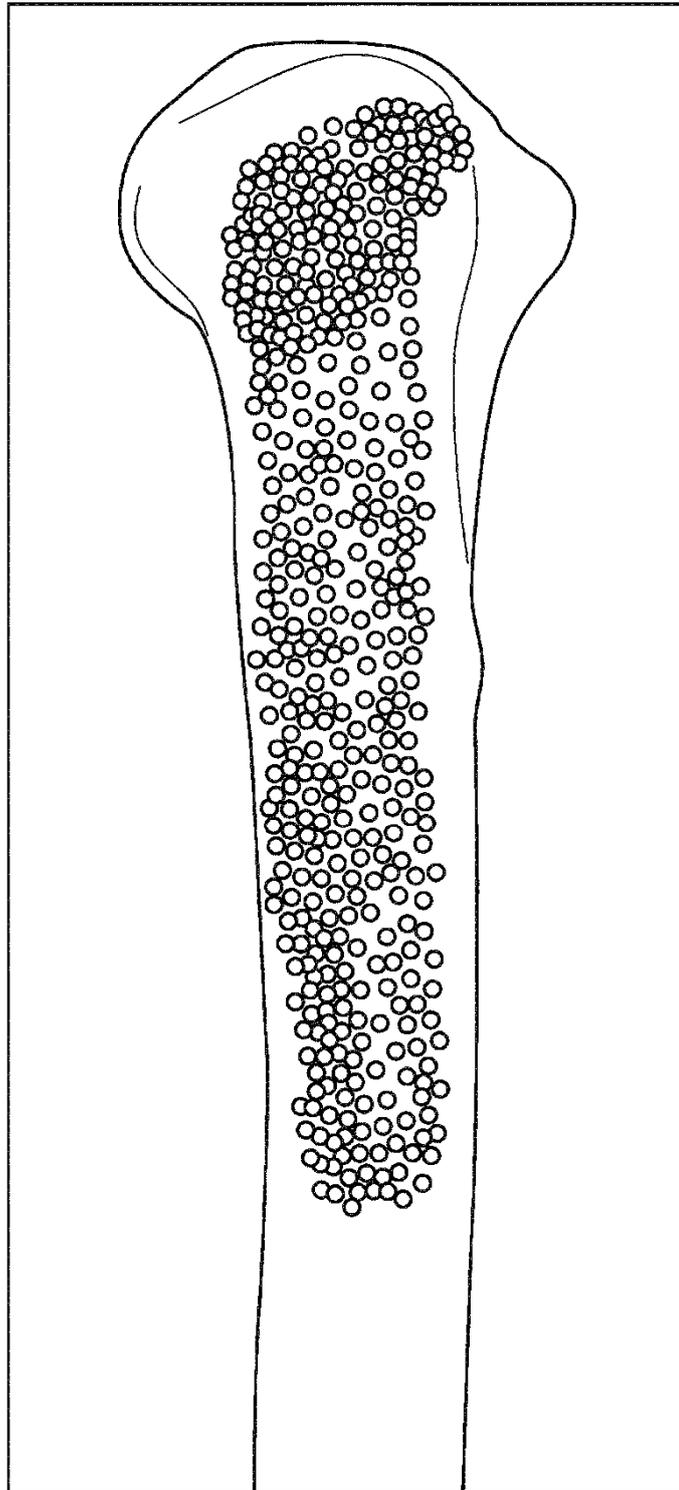


FIG. 113

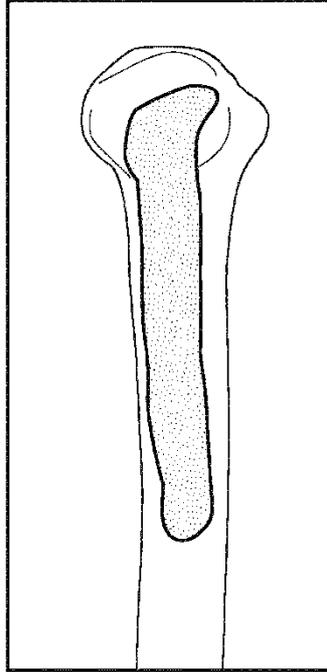


FIG. 114

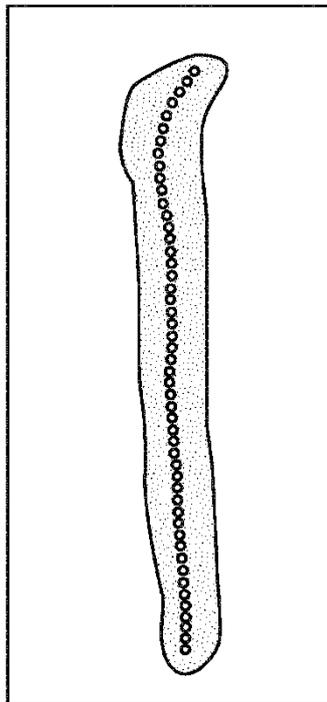


FIG. 115

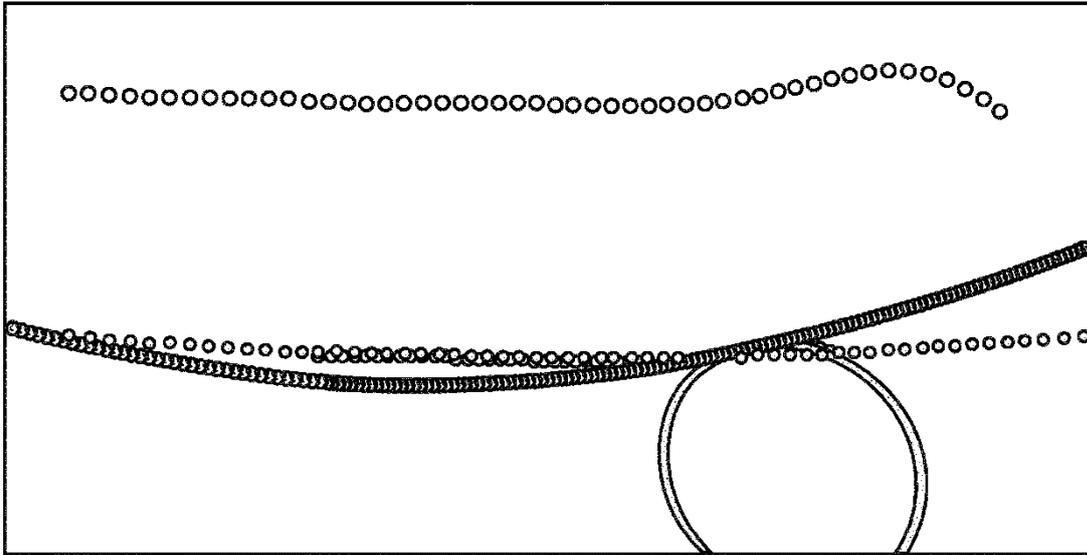


FIG. 116

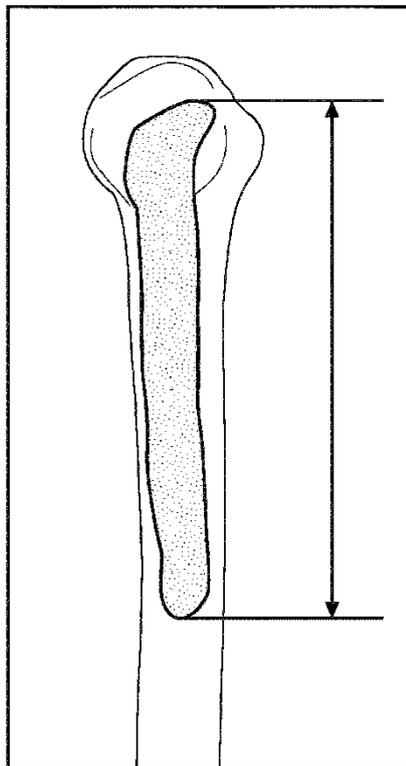


FIG. 117

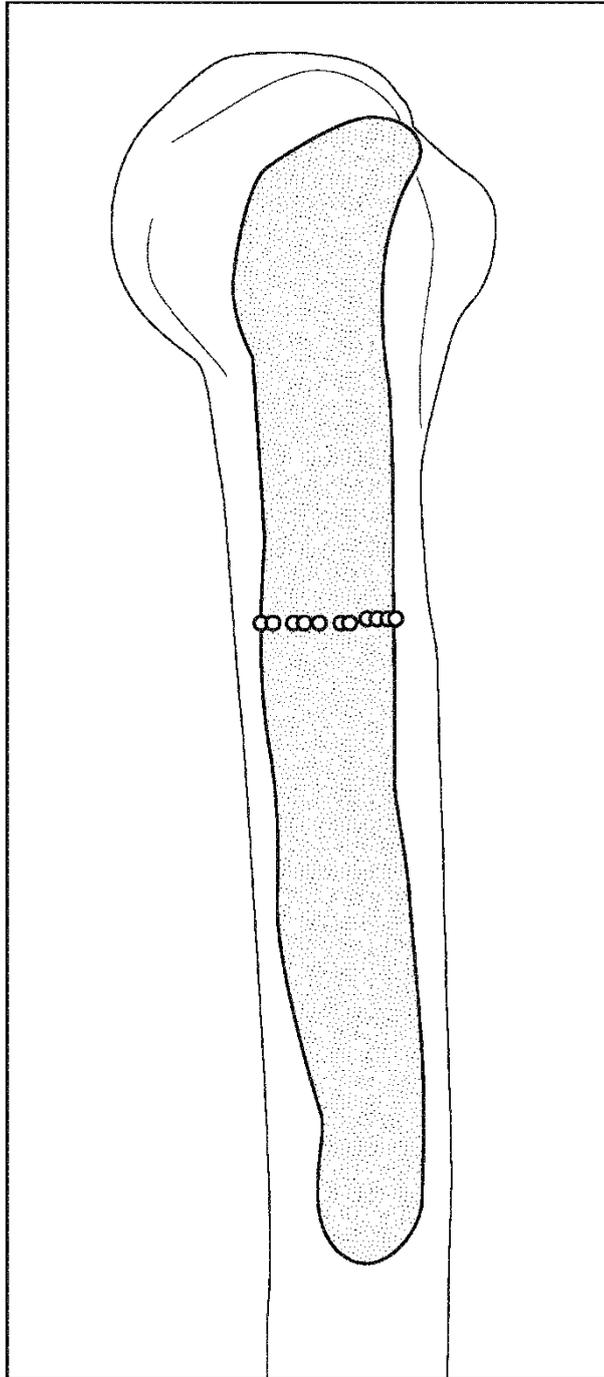


FIG. 118

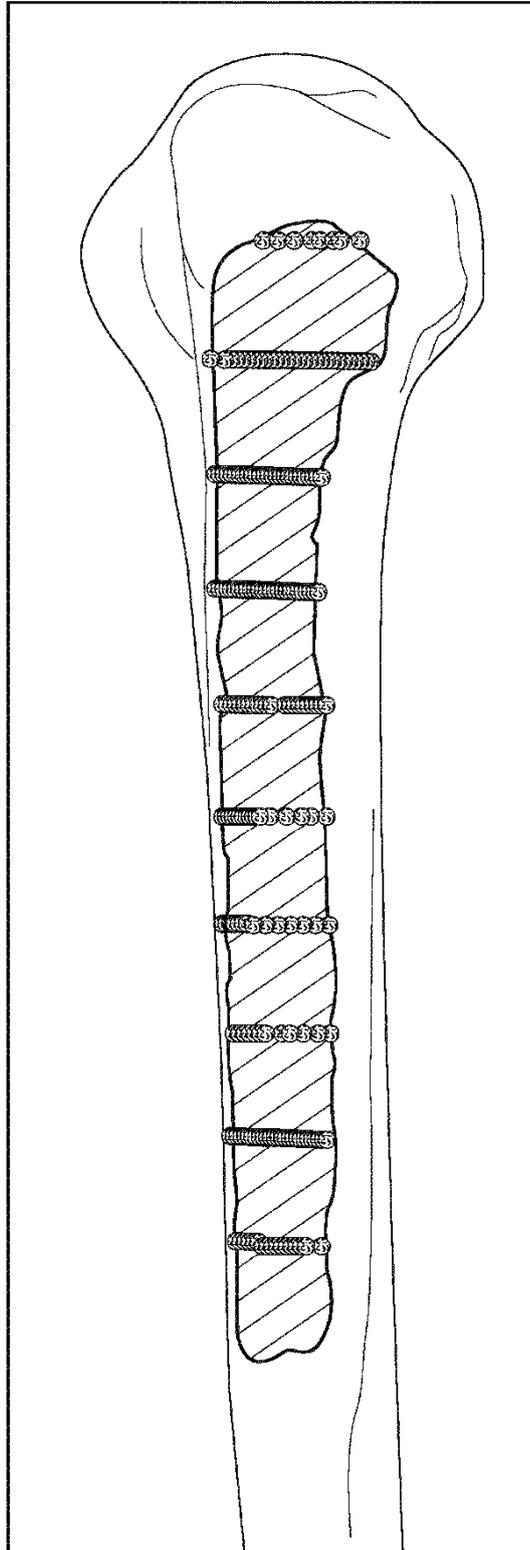


FIG. 119

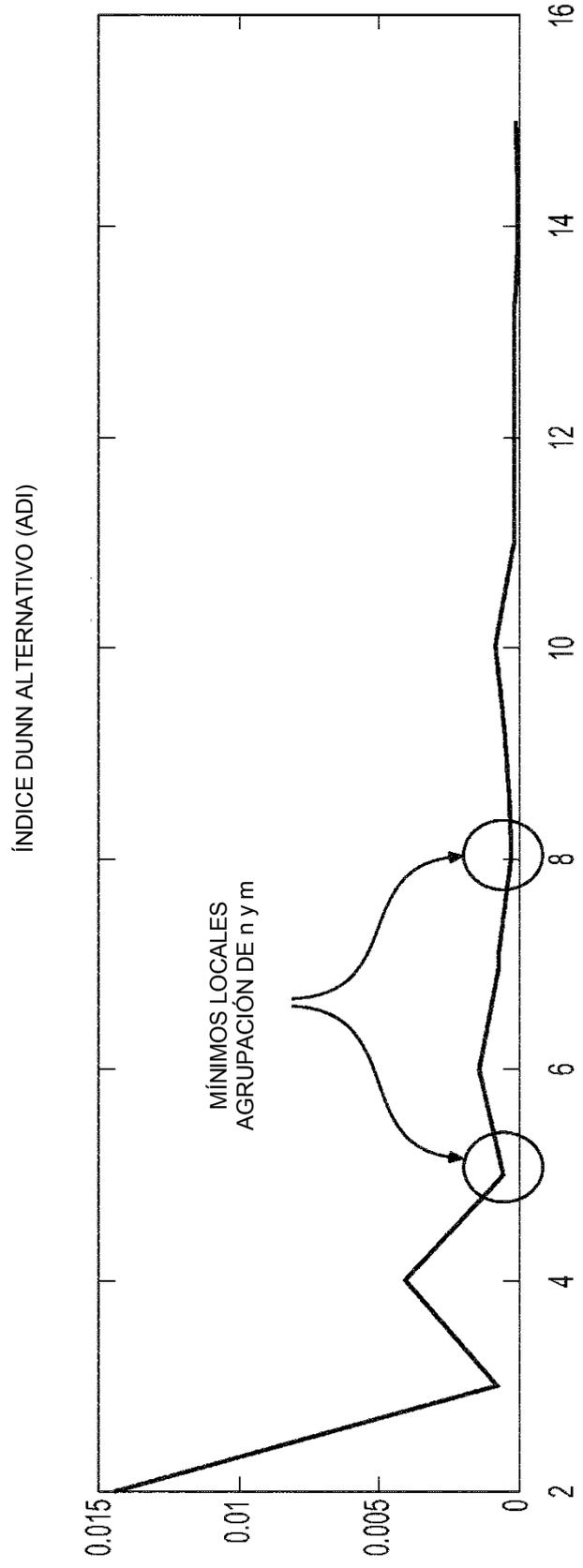
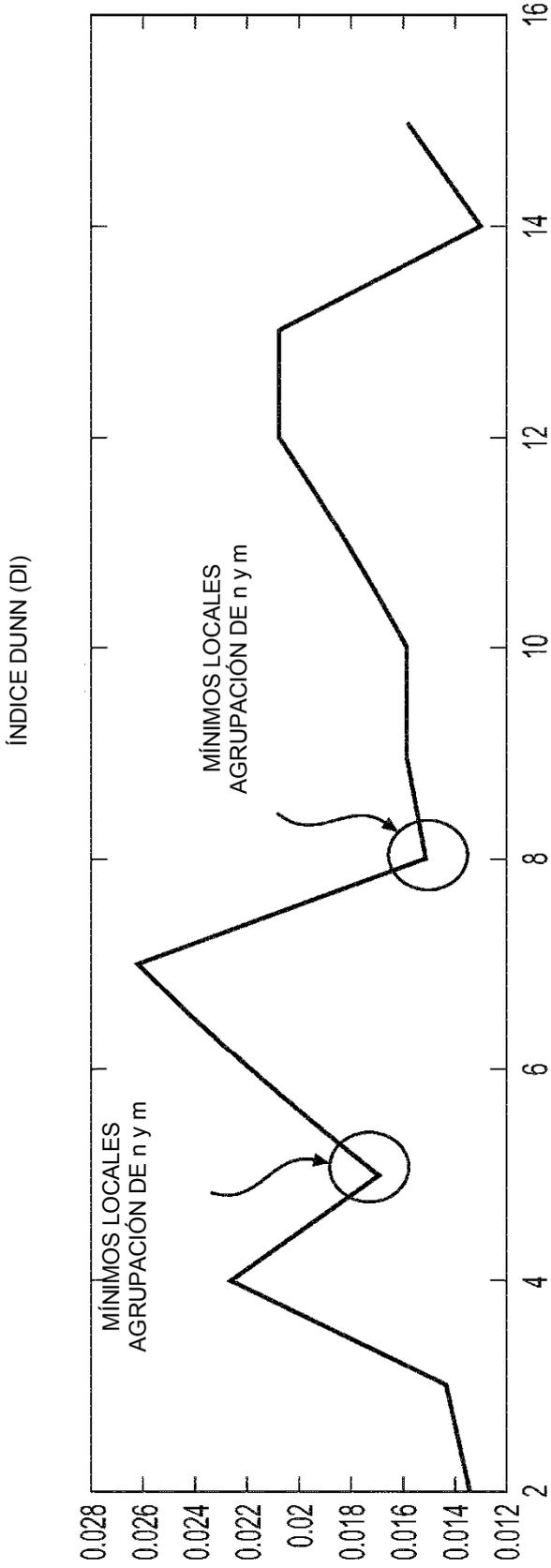


FIG. 120

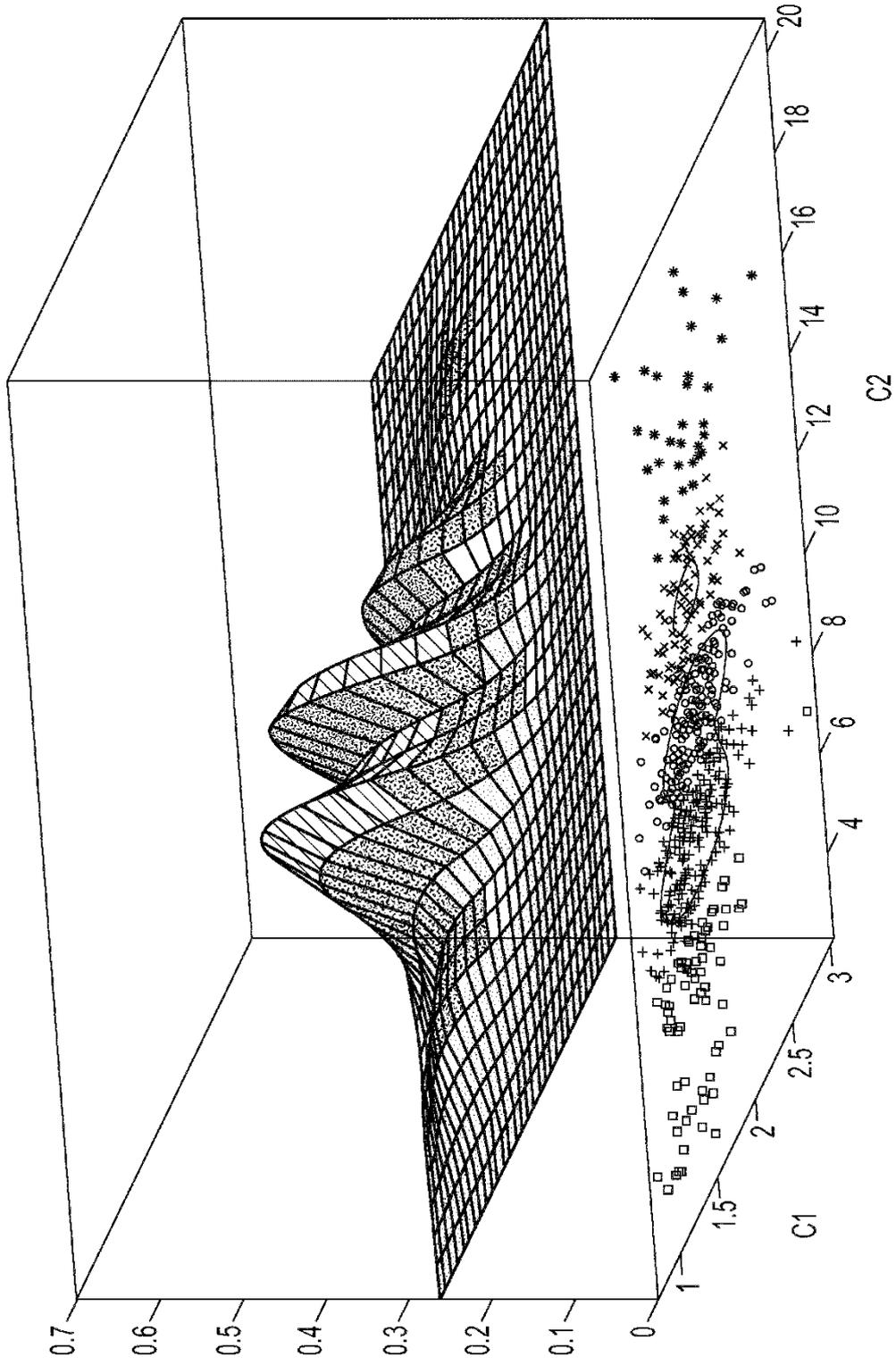


FIG. 121

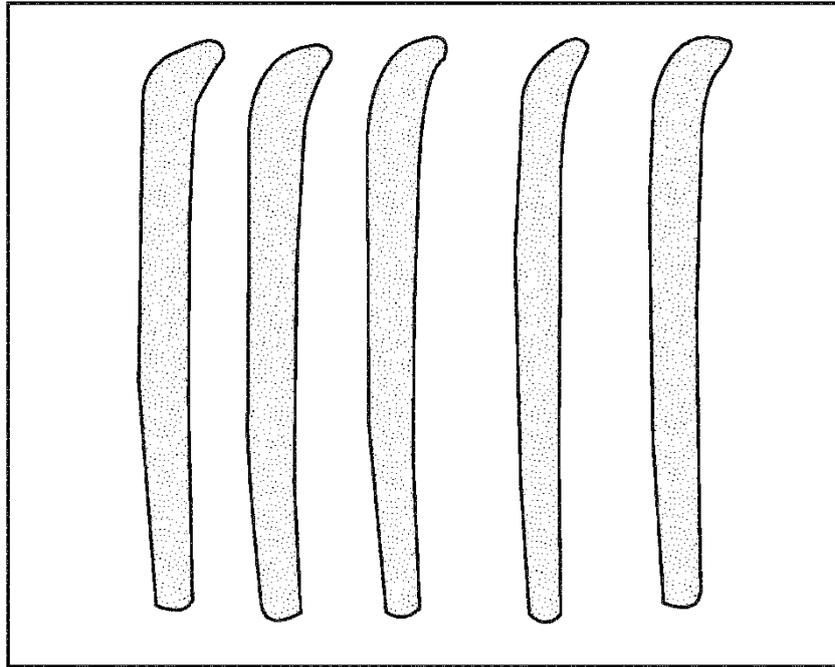


FIG. 122

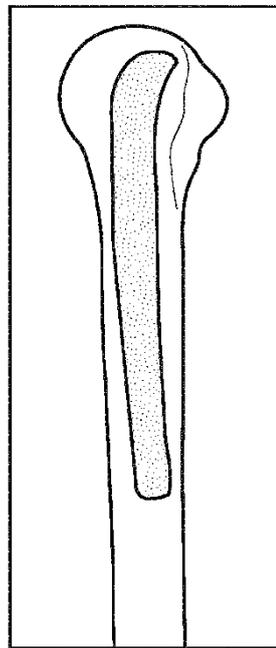


FIG. 123

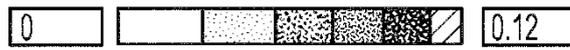
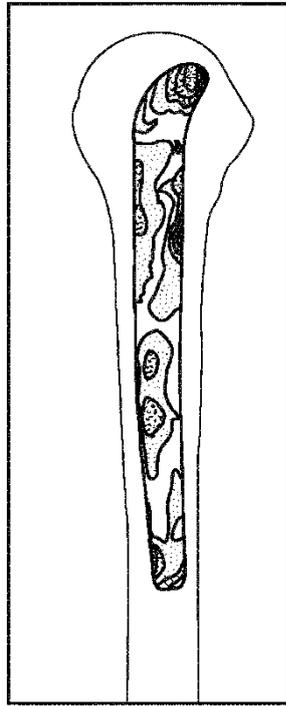


FIG. 124

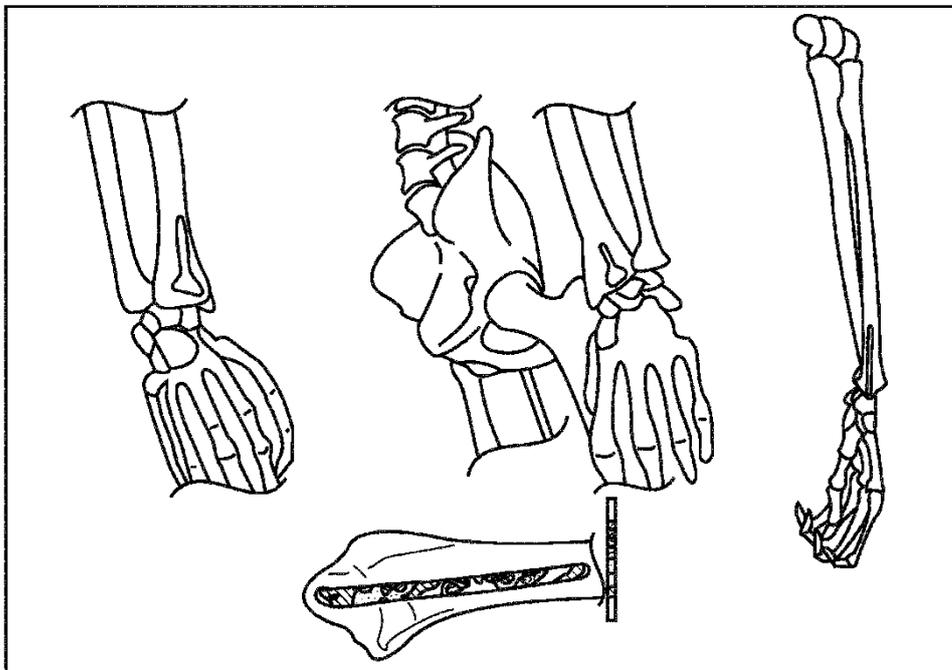


FIG. 125

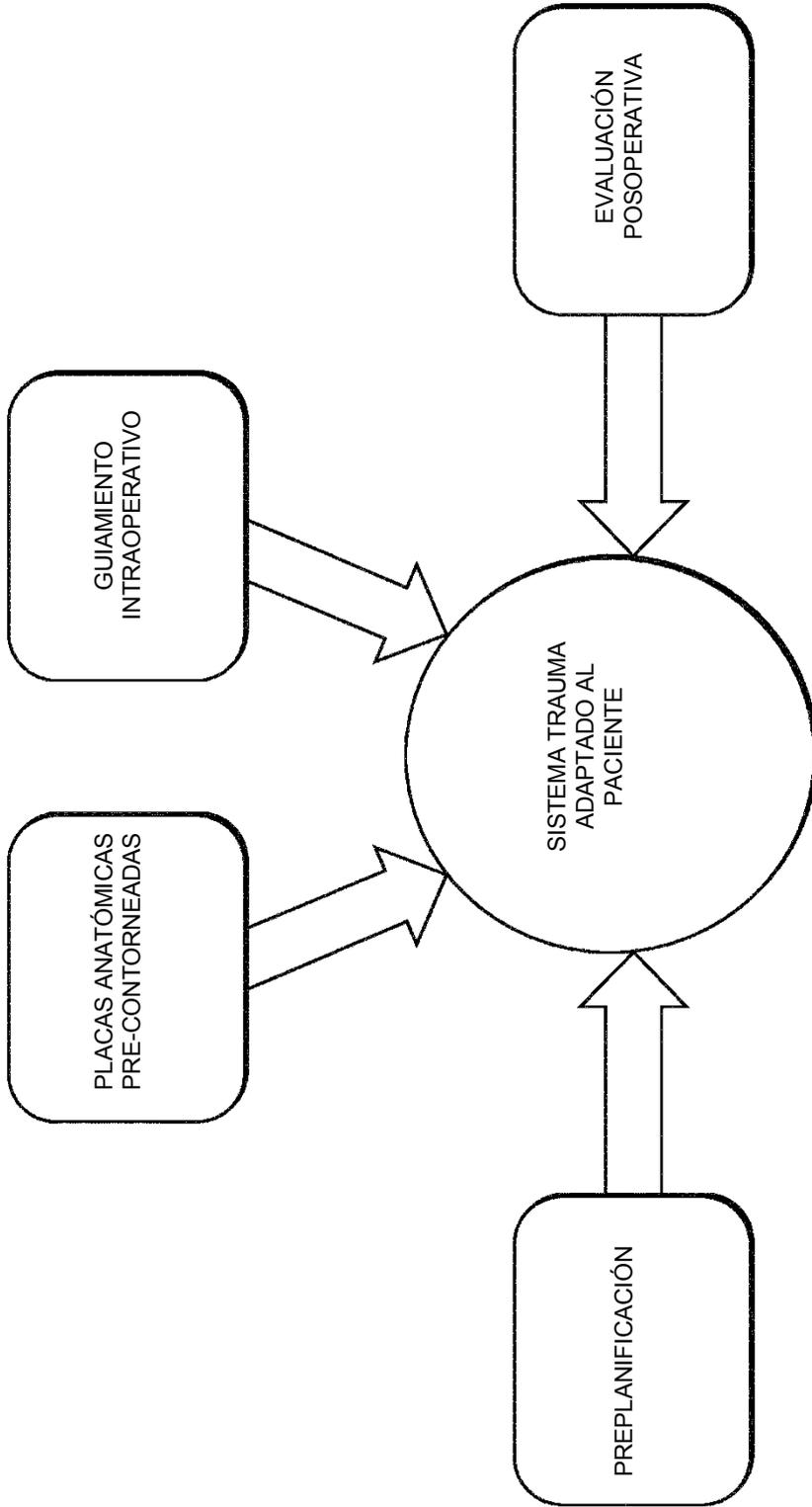


FIG. 126

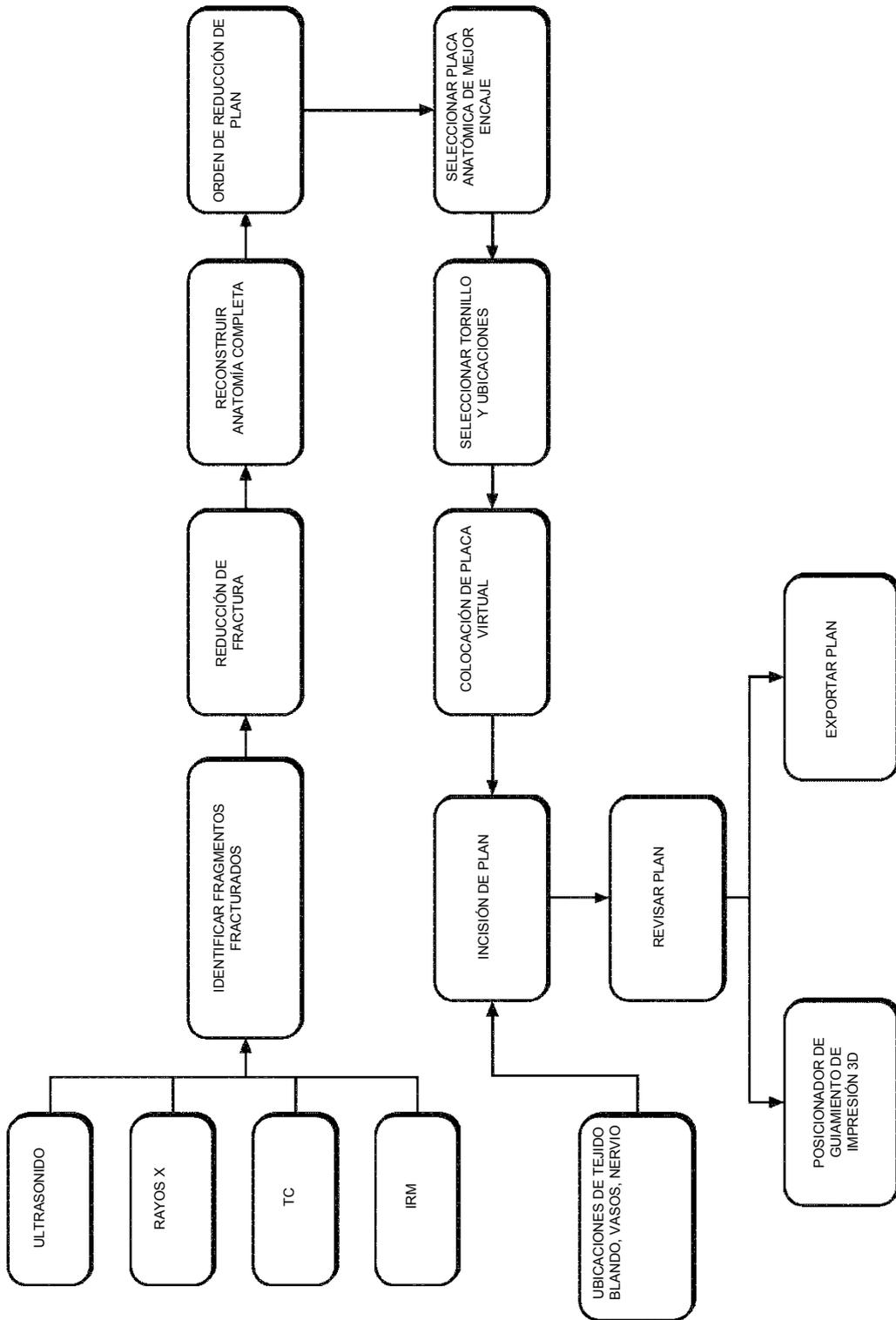


FIG. 127

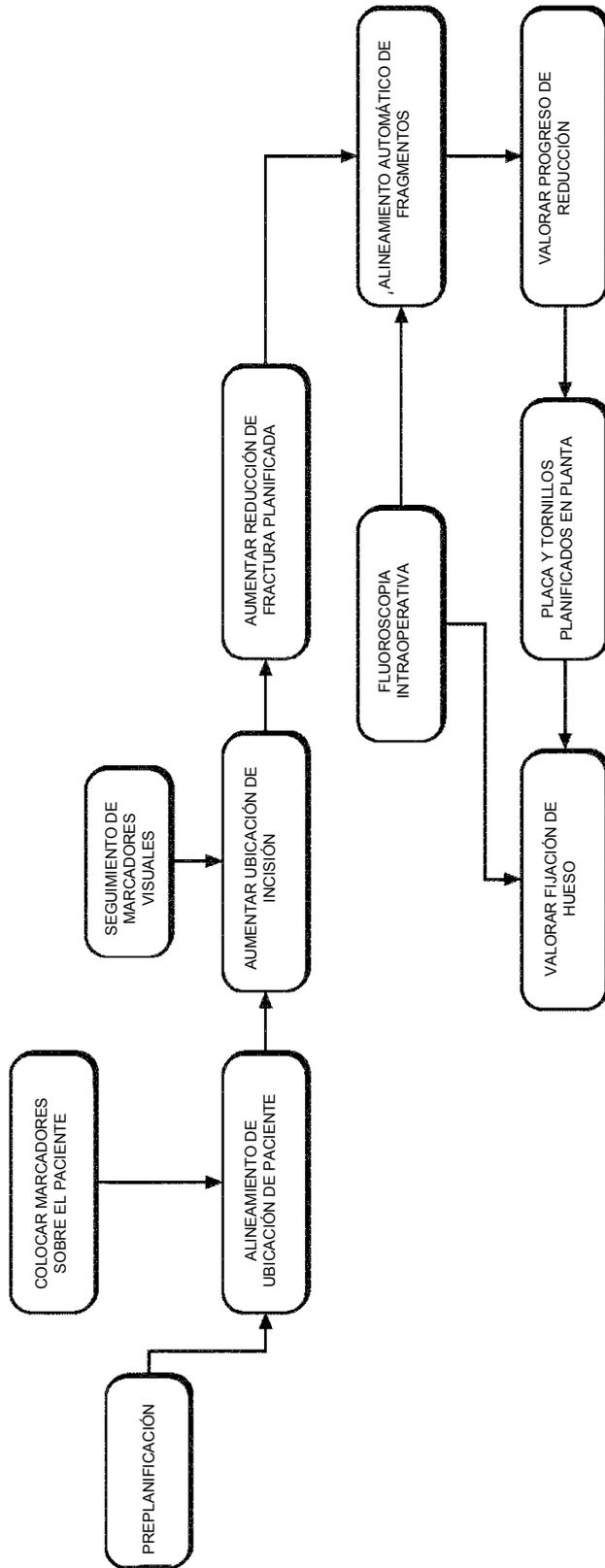


FIG. 128

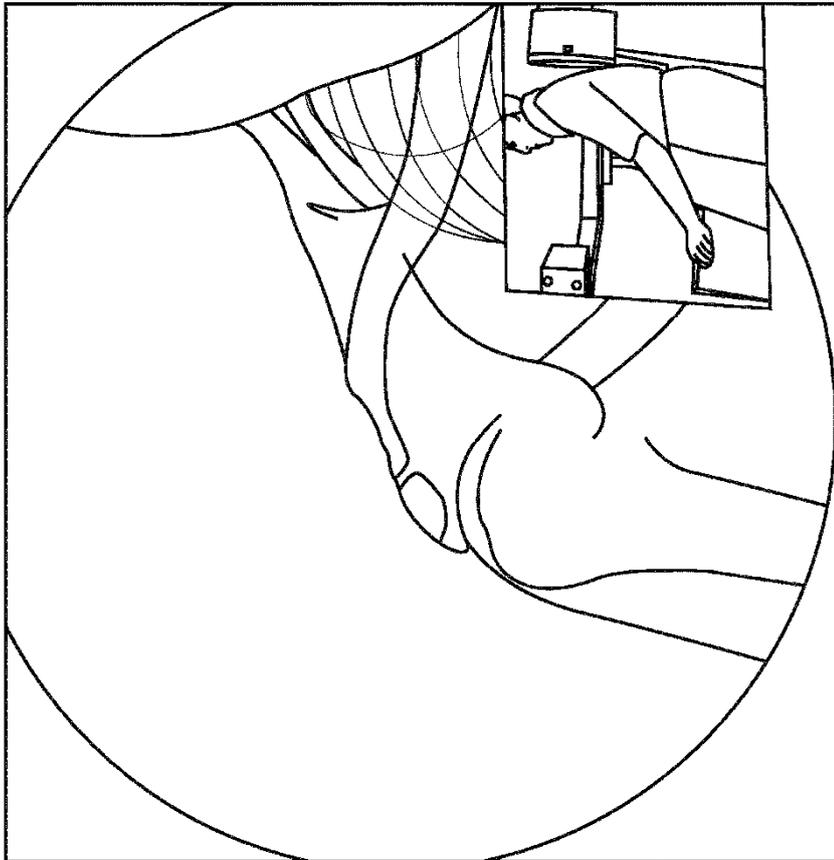
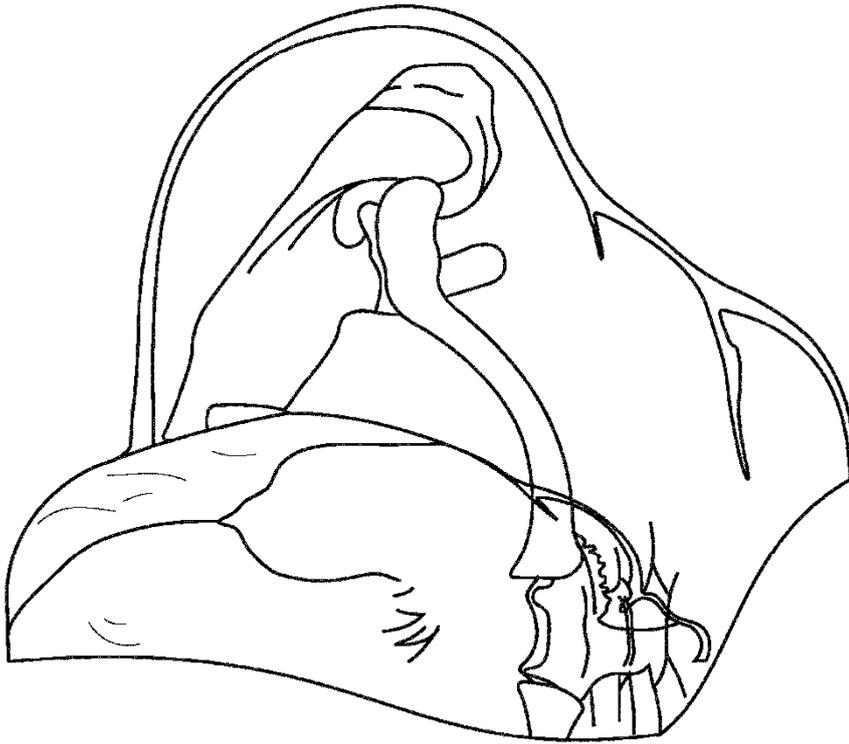


FIG. 129

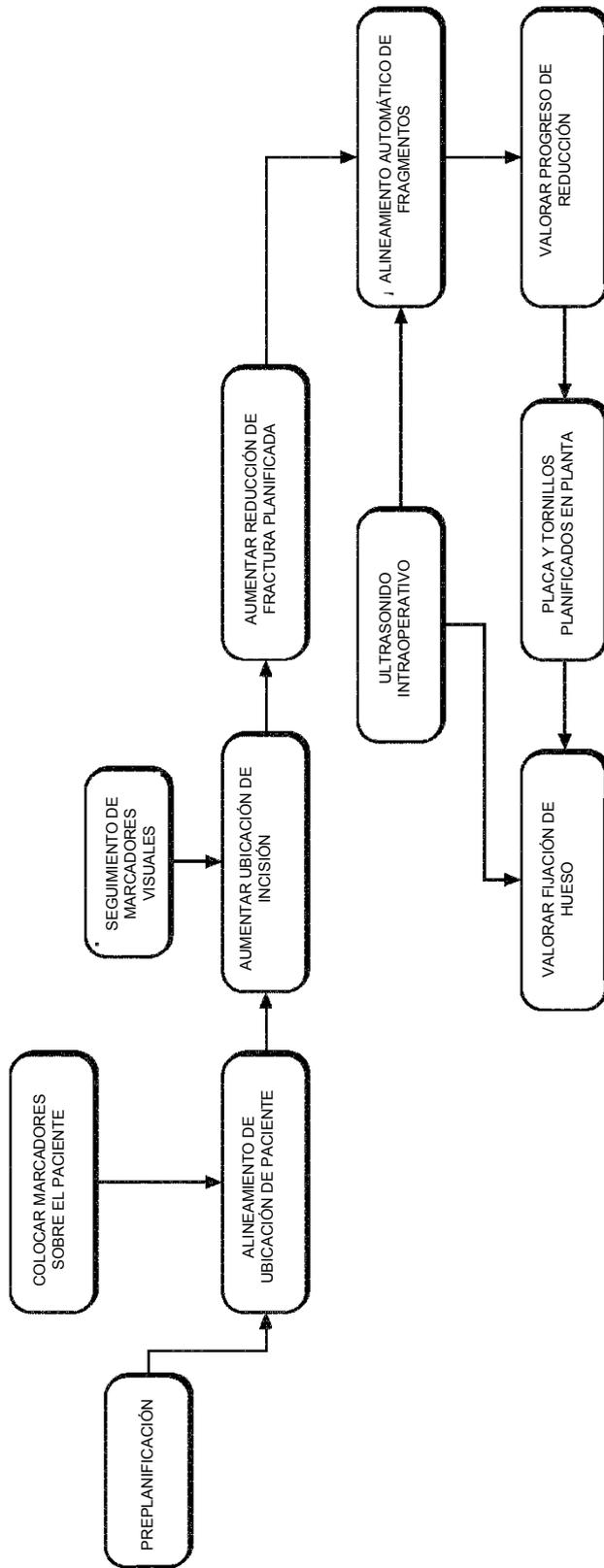


FIG. 130

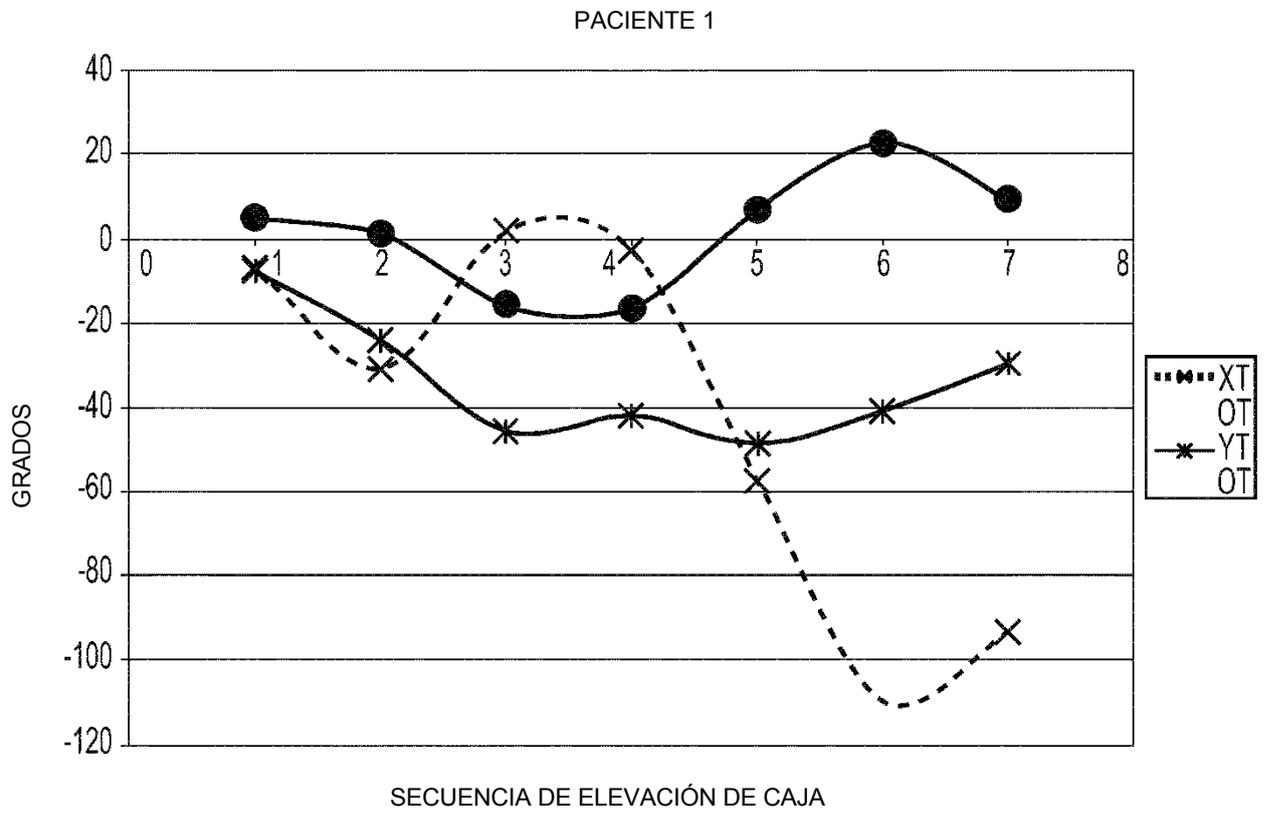
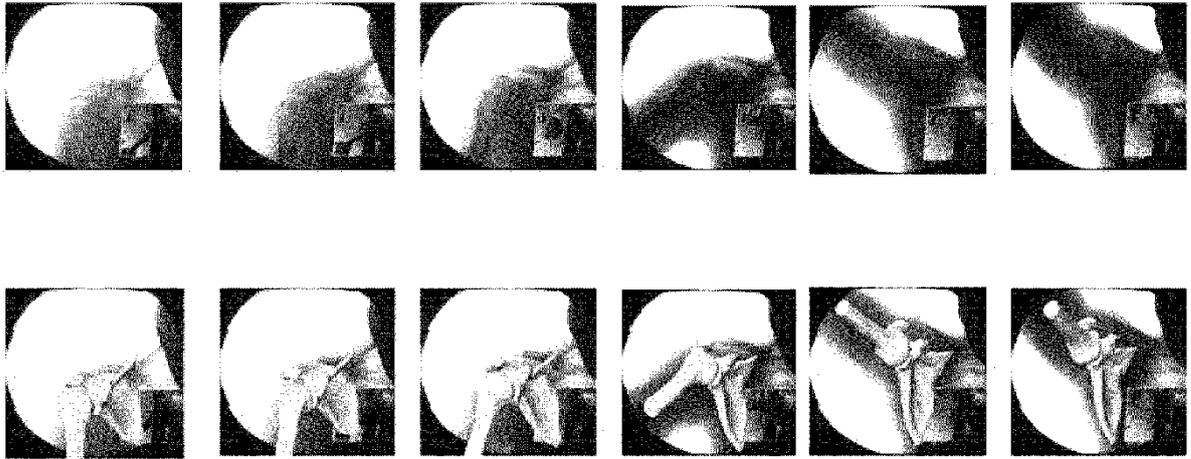


FIG. 131

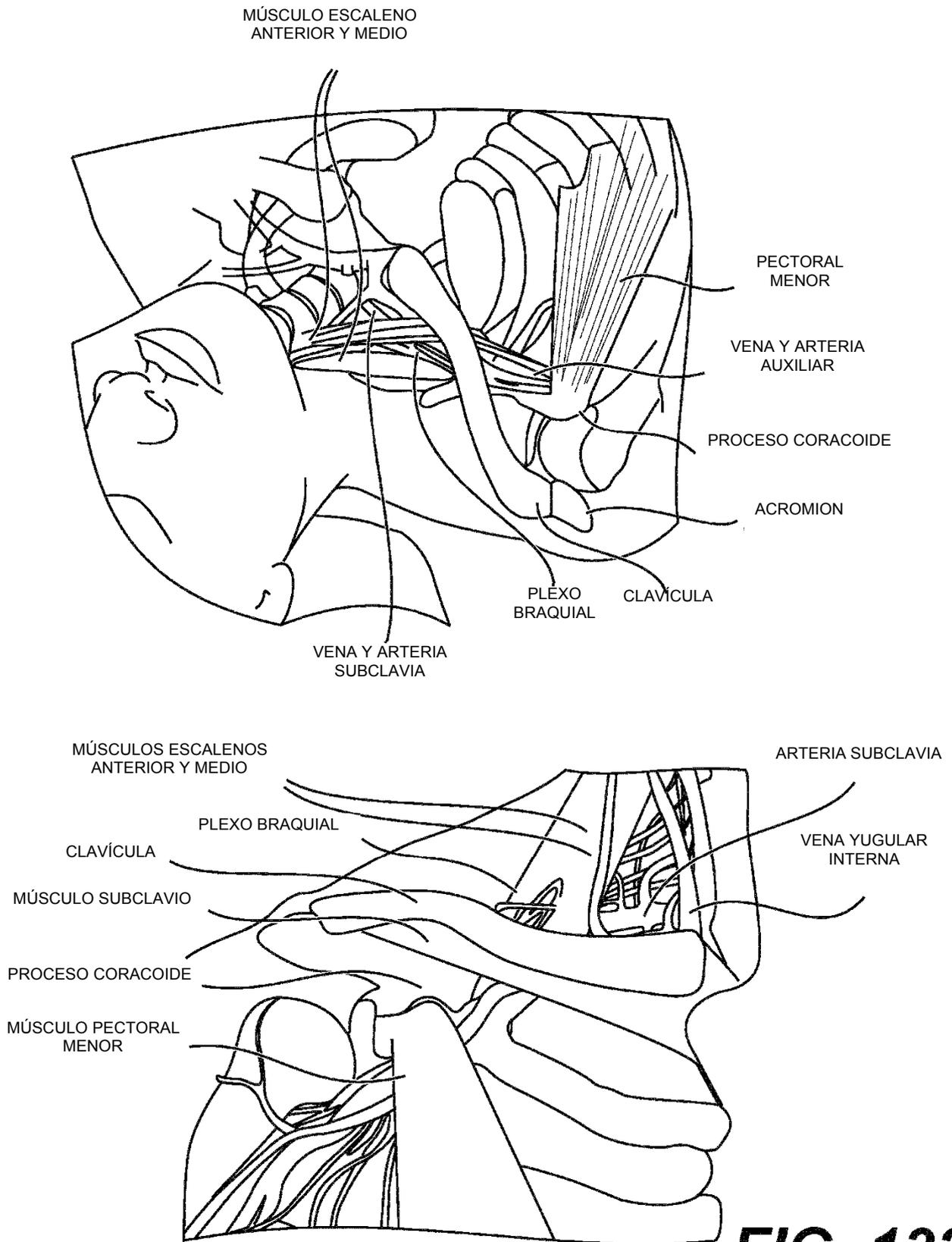


FIG. 132

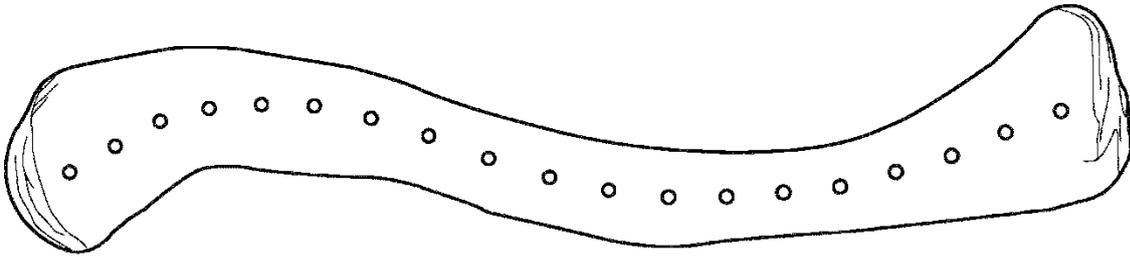


FIG. 133

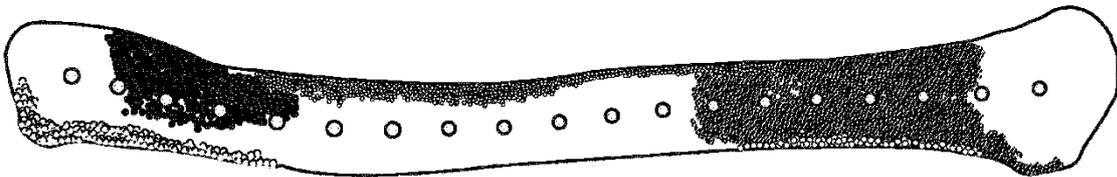
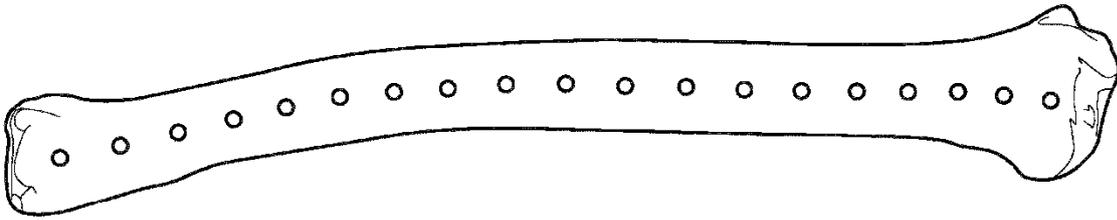


FIG. 134

HOMBRE

MUJER



FIG. 135

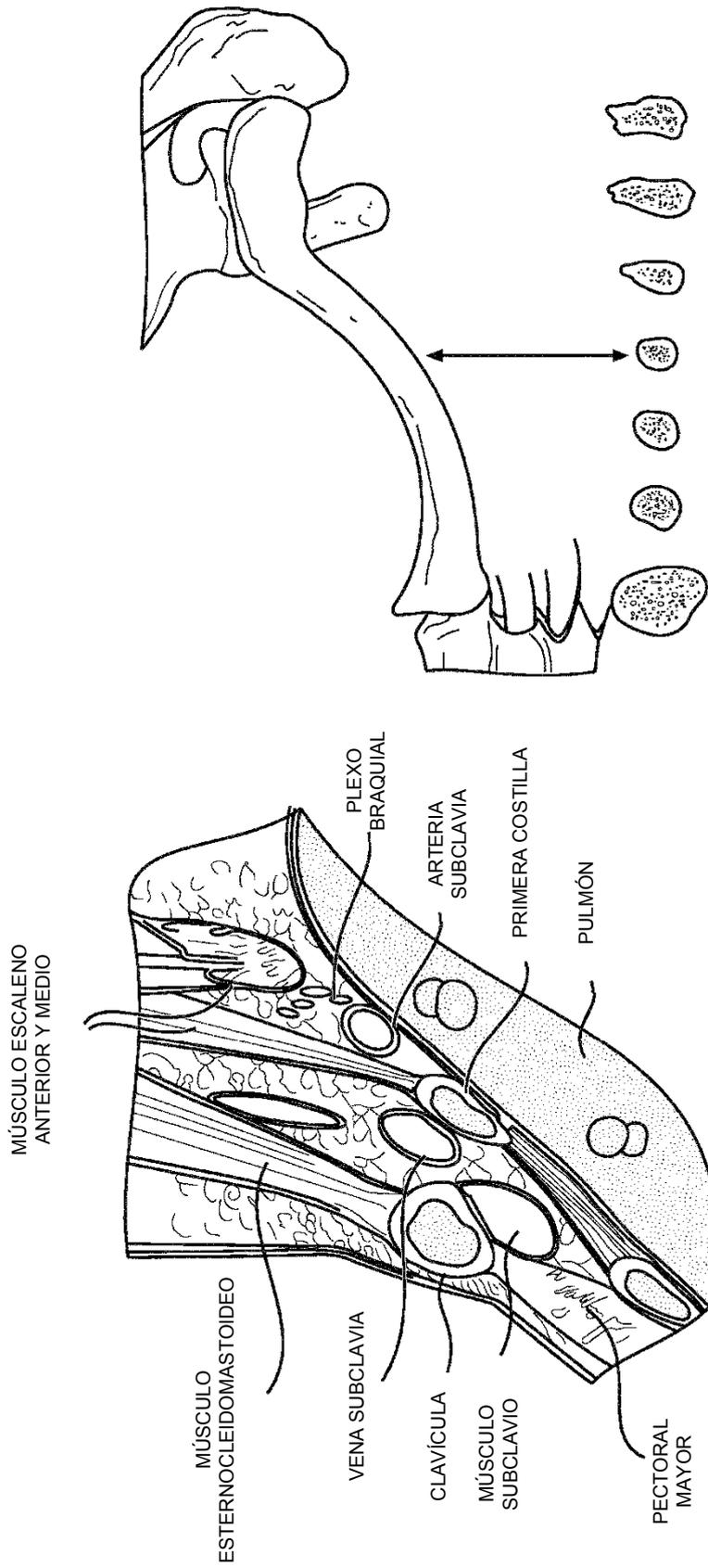


FIG. 136

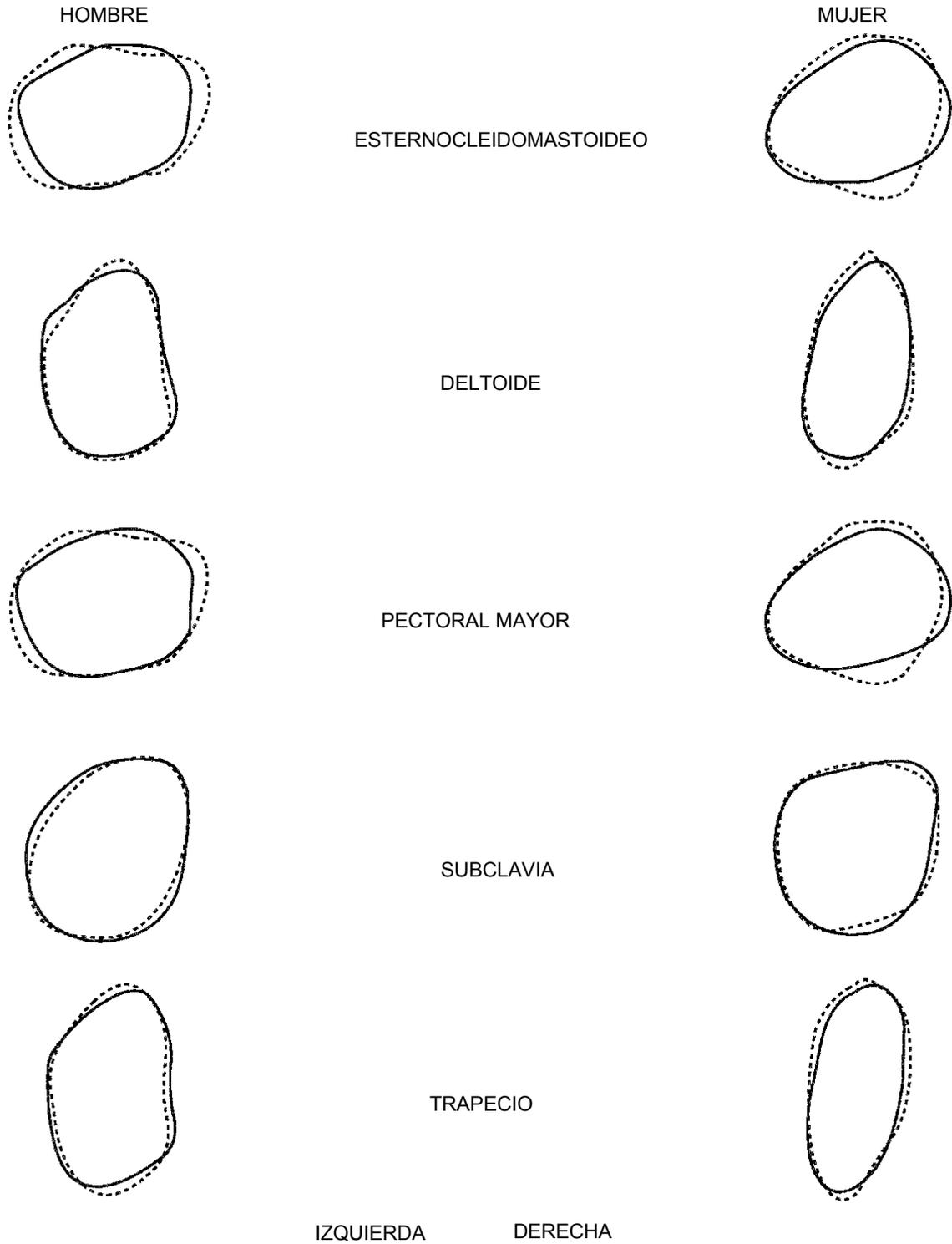


FIG. 137

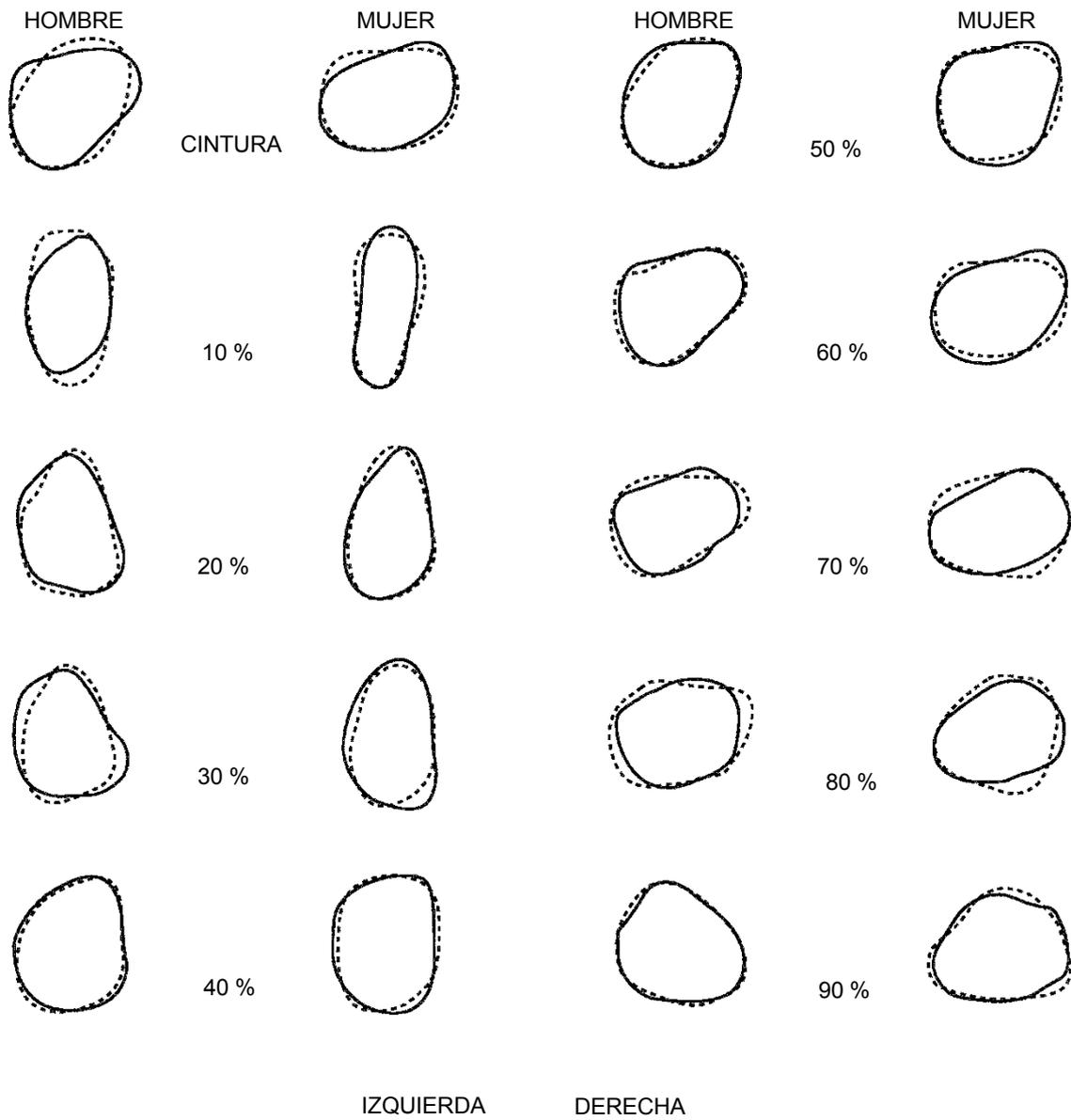
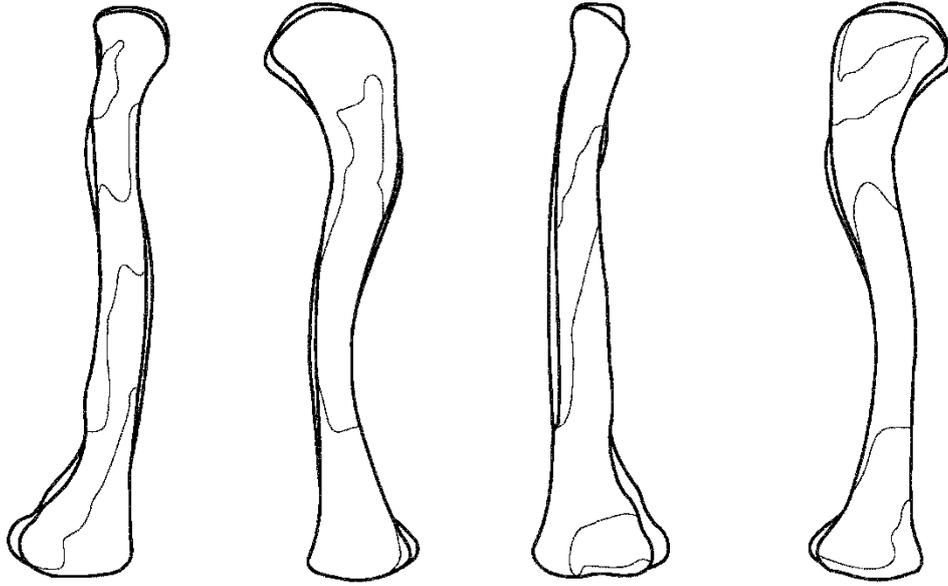


FIG. 138

MUJER



HOMBRE

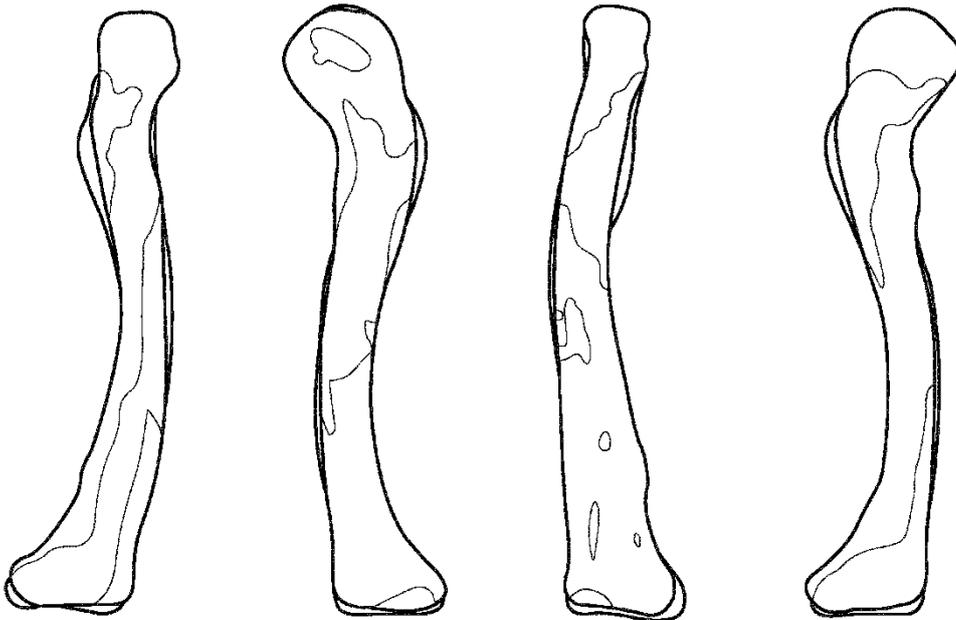


FIG. 139

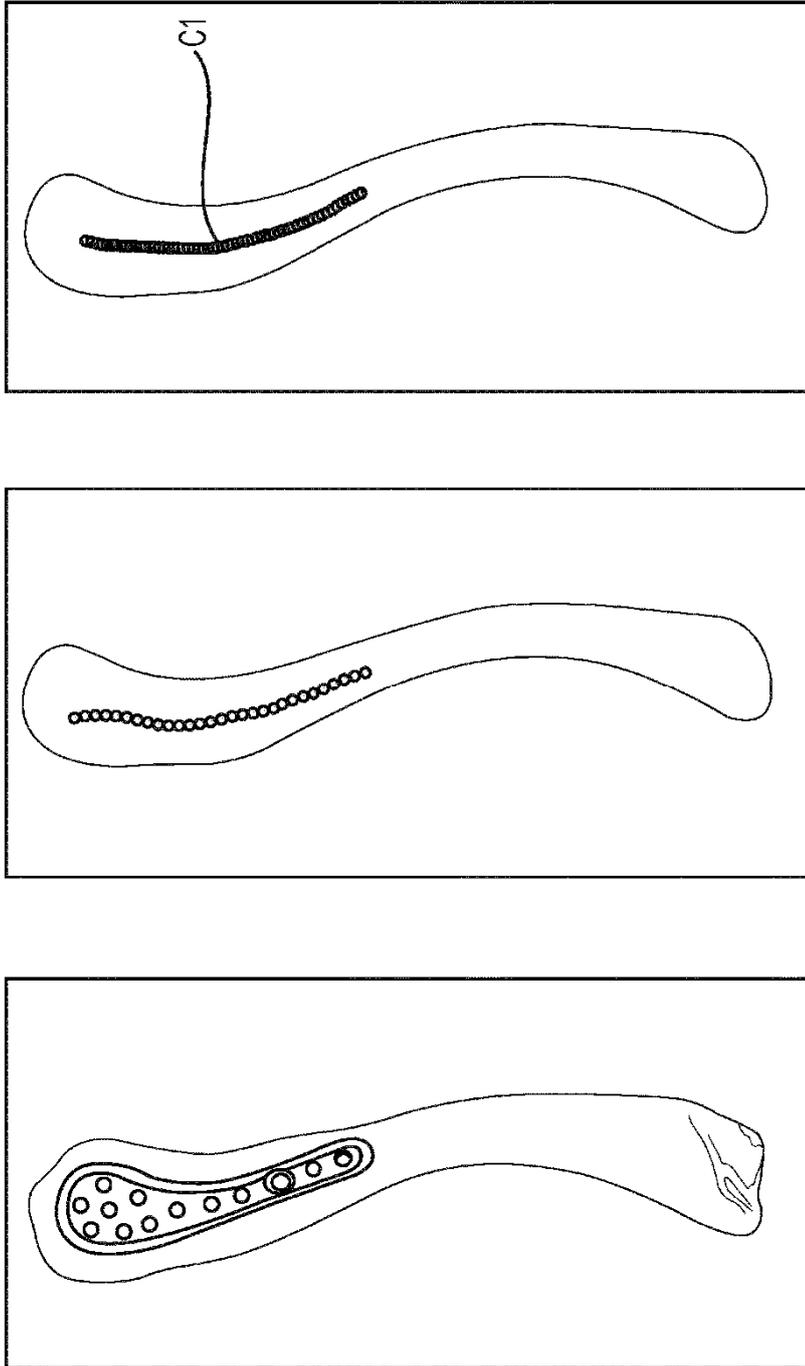


FIG. 140

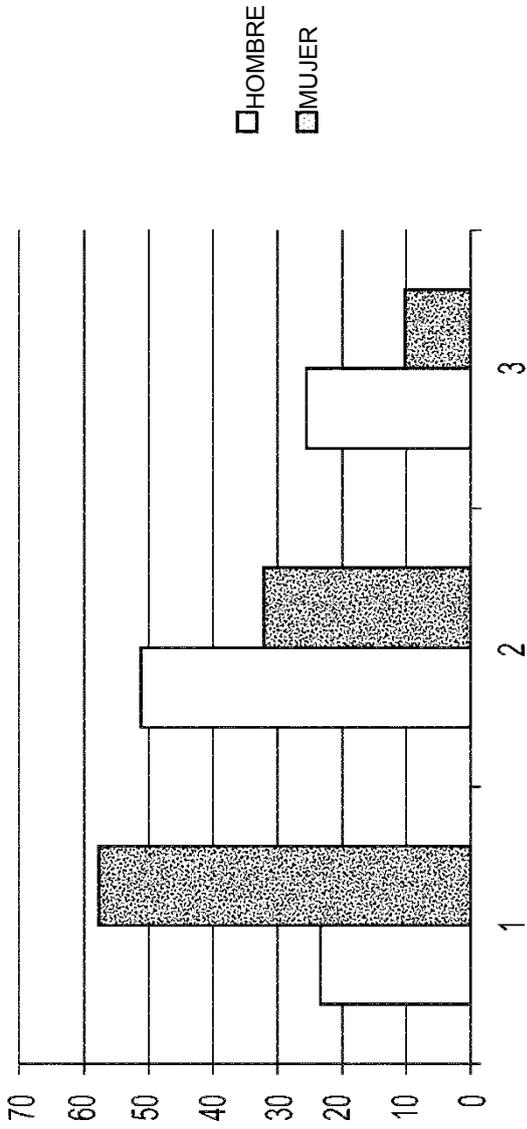


TABLA 1 CENTROS DE AGRUPACIÓN DE PLACA LATERAL SUPERIOR.

| | PL_SLP | CSW50%_SLP | C1_SLP |
|--------------|--------|------------|--------|
| AGRUPACIÓN 1 | 5.29 | 0.83 | 5.42 |
| AGRUPACIÓN 2 | 5.82 | 0.88 | 6.57 |
| AGRUPACIÓN 3 | 6.14 | 0.87 | 8.10 |

FIG. 141

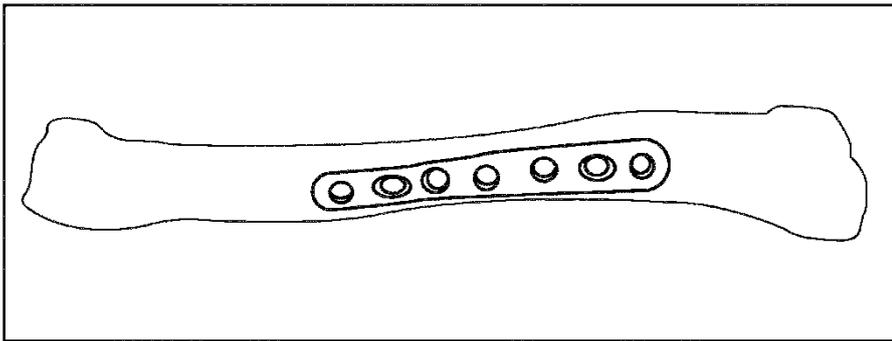
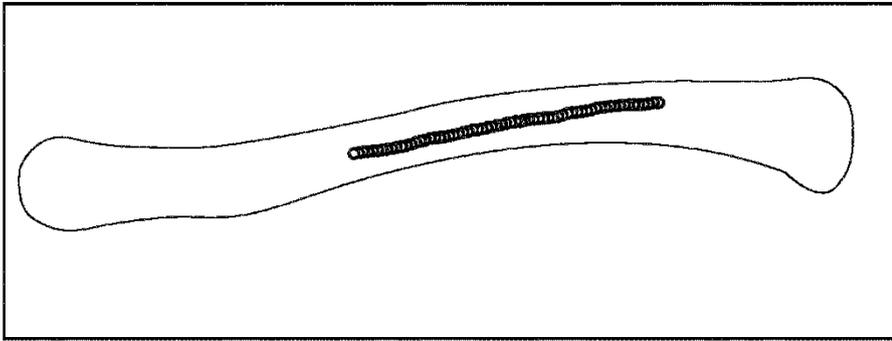
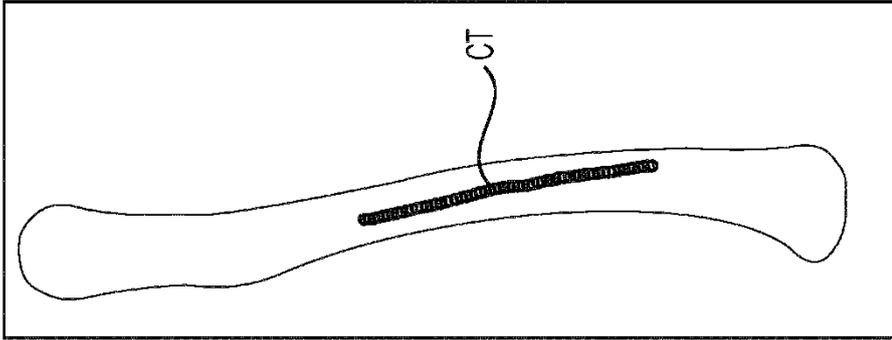


FIG. 142

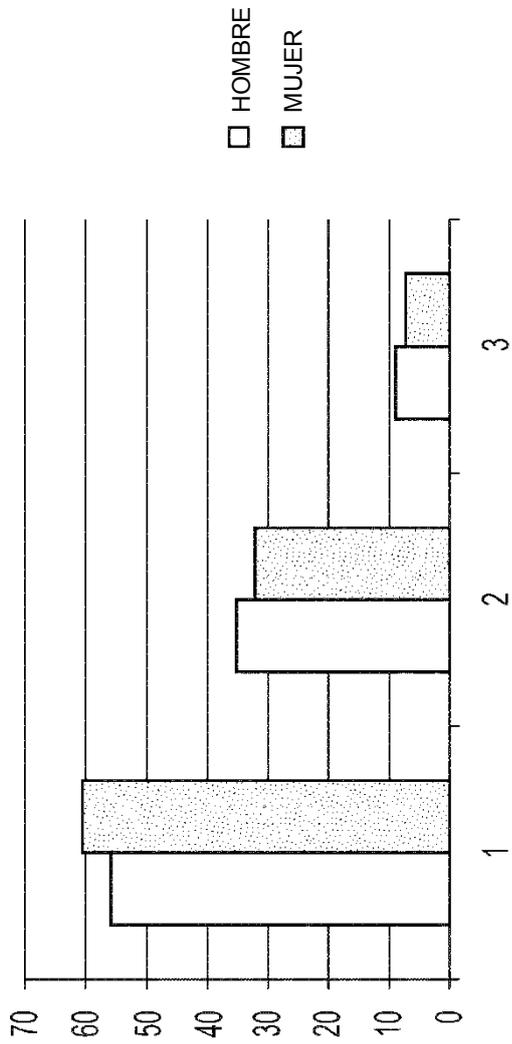


TABLA 2 CENTROS DE AGRUPACIÓN DE PLACAS DE DIÁFISIS MEDIA ANTERIOR 7H.

| | PL_SMS7P | CSC50%_SMS7P | CSW50%_SMS7P | C1_SMS7P |
|--------------|----------|--------------|--------------|----------|
| AGRUPACIÓN 1 | 5.25 | 1.05 | 0.46 | 10.93 |
| AGRUPACIÓN 2 | 5.32 | 1.03 | 0.40 | 17.81 |
| AGRUPACIÓN 3 | 5.39 | 1.00 | 0.40 | 29.72 |

FIG. 143

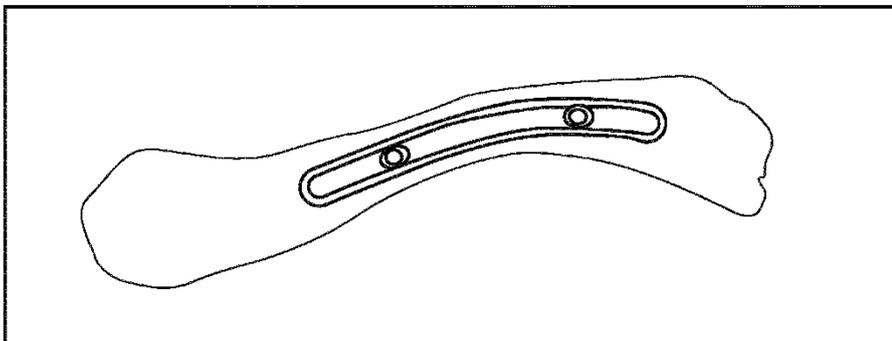
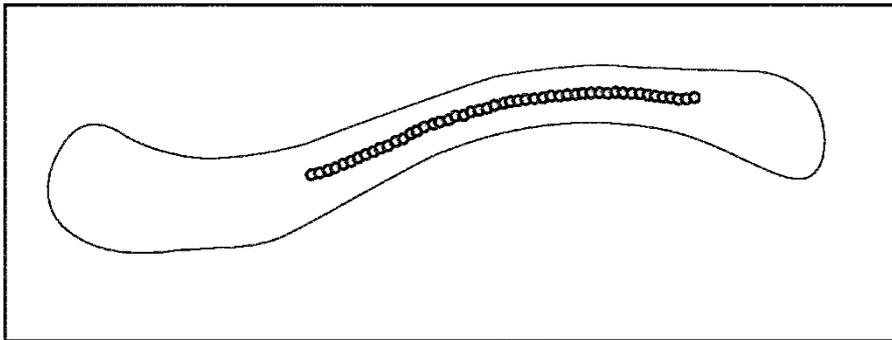
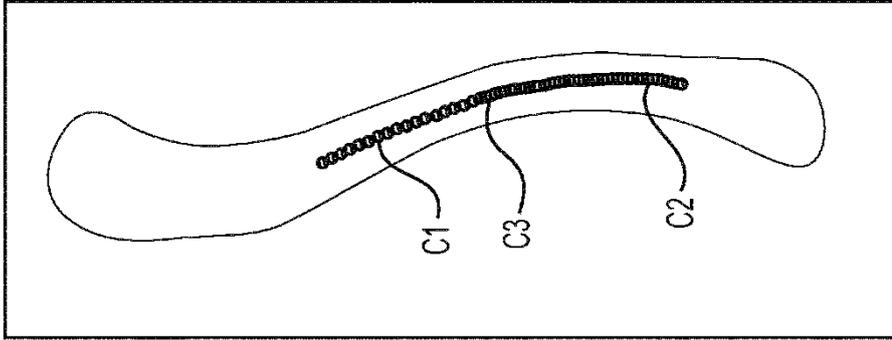


FIG. 144

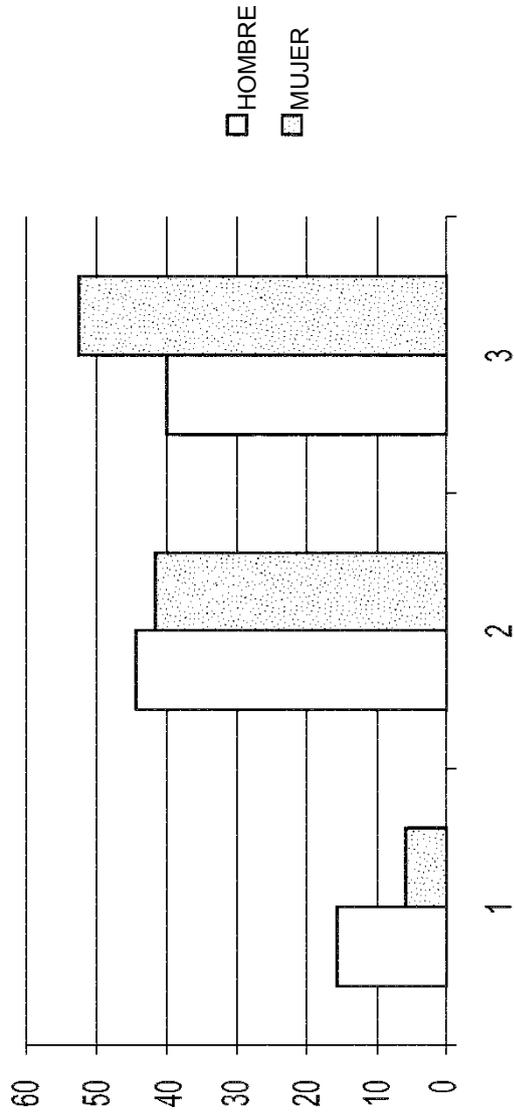


TABLA 3 CENTROS DE AGRUPACIÓN DE PLACAS DE DIÁFISIS MEDIA SUPERIOR.

| | PL_SMSP | CSC50%_SMSP | CSW50%_SMSP | C1_SMSP | CS_SMSP | C3_SMSP |
|--------------|---------|-------------|-------------|---------|---------|---------|
| AGRUPACIÓN 1 | 8.01 | 0.87 | 0.72 | 32.64 | 9.77 | 6.01 |
| AGRUPACIÓN 2 | 7.69 | 0.88 | 0.62 | 21.04 | 8.83 | 5.91 |
| AGRUPACIÓN 3 | 7.48 | 0.85 | 0.57 | 13.17 | 8.23 | 6.03 |

FIG. 145

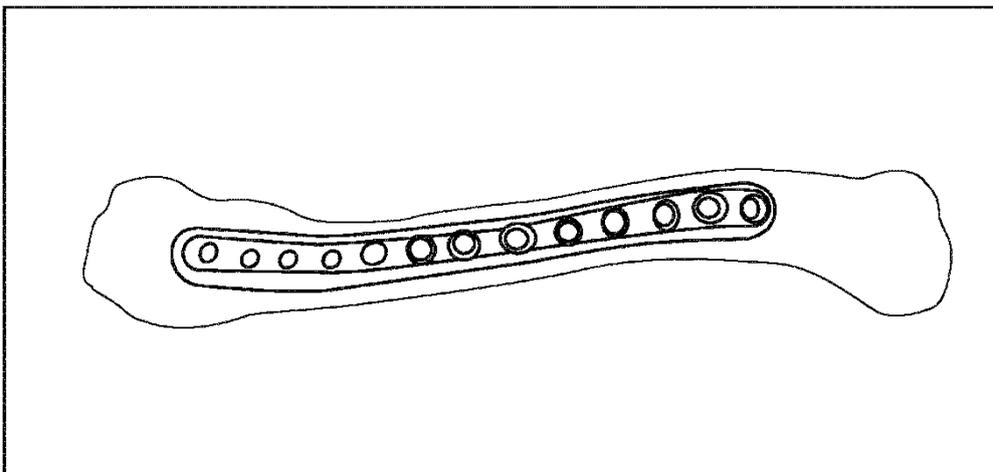
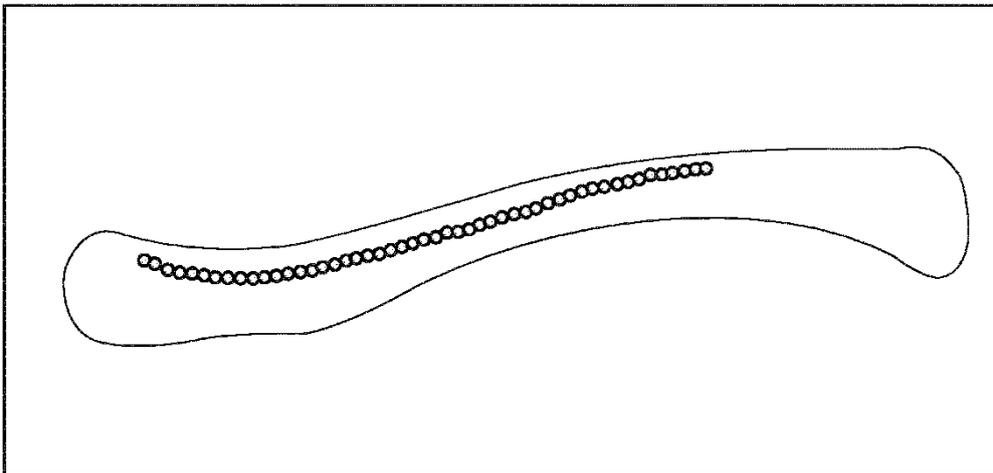
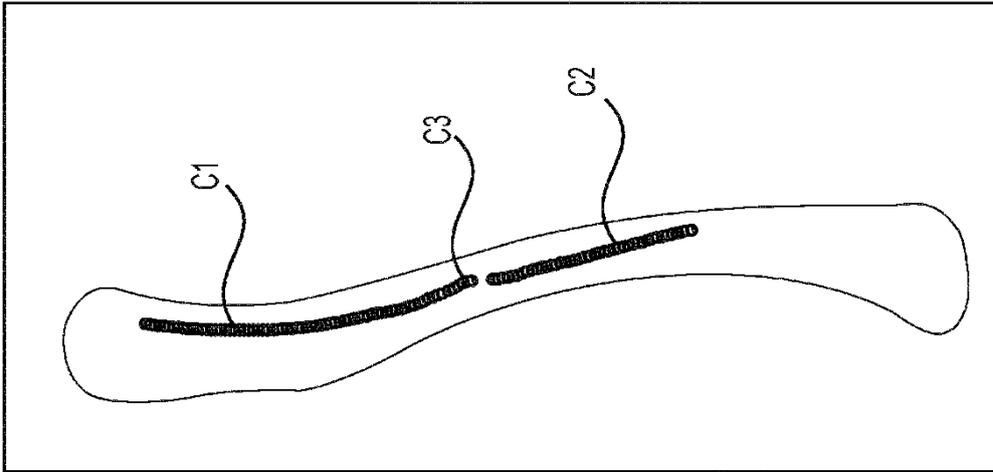


FIG. 146

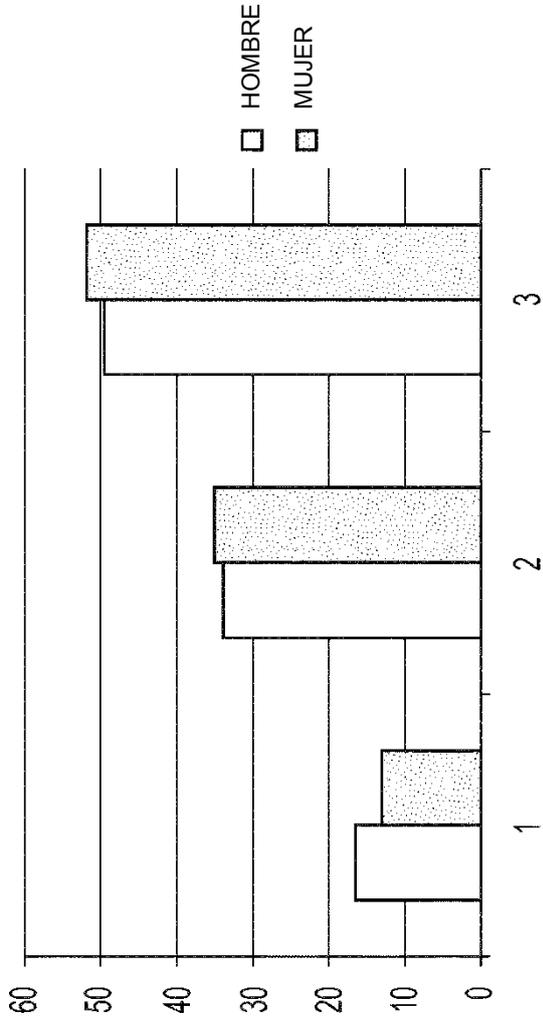


TABLA 4 CENTROS DE AGRUPACIÓN DE PLACA LATERAL ANTERIOR DE CLAVÍCULA.

| | PL_ALP | CSW50%_ALP | C1_ALP | C2_ALP | C3_ALP |
|--------------|--------|------------|--------|--------|--------|
| AGRUPACIÓN 1 | 8.92 | 0.27 | 28.51 | 3.55 | 10.67 |
| AGRUPACIÓN 2 | 9.06 | 0.36 | 5.45 | 9.73 | 16.06 |
| AGRUPACIÓN 3 | 8.84 | 0.32 | 13.55 | 3.46 | 8.43 |

FIG. 147

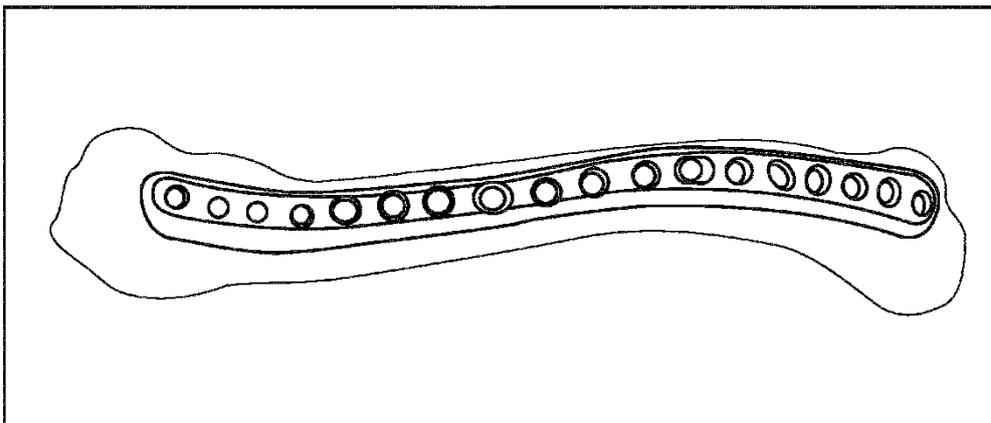
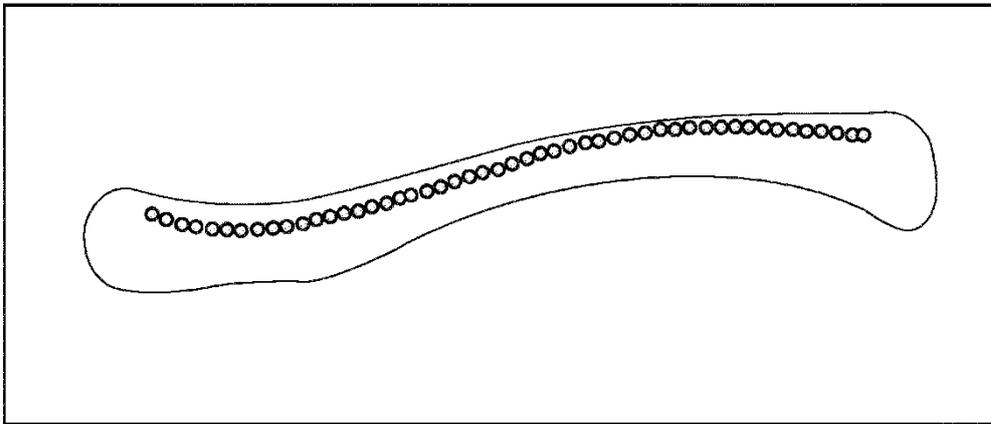
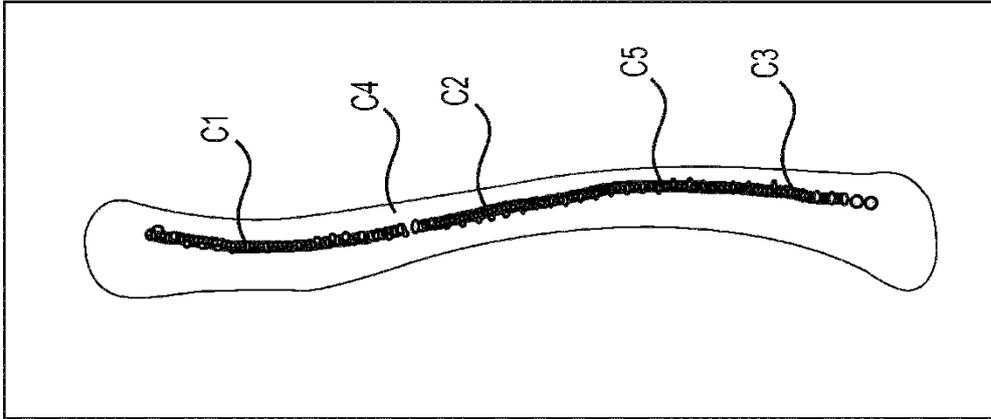


FIG. 148

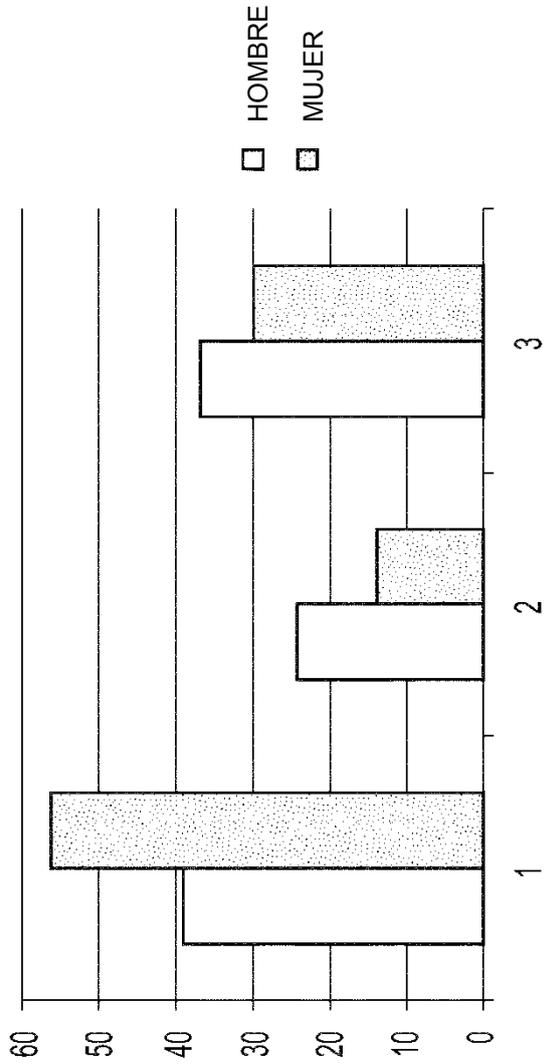


TABLA 5 CENTROS DE AGRUPACIÓN DE PLACA LARGA DE DIÁFISIS MEDIDA ANTERIOR DE CLAVÍCULA.

| | PL_AMSLP | CSW50%_AMSLP | C1_AMSLP | C2_AMSLP | C3_AMSLP | C4_AMSLP | C5_AMSLP |
|--------------|----------|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| AGRUPACIÓN 1 | 12.20 | 0.35 | 4.02 | 11.71 | 13.55 | 14.44 | 11.97 |
| AGRUPACIÓN 2 | 12.22 | 0.30 | 18.43 | 33.41 | 3.01 | 8.86 | 3.67 |
| AGRUPACIÓN 3 | 12.63 | 0.35 | 4.05 | 11.38 | 23.24 | 19.39 | 12.65 |

FIG. 149

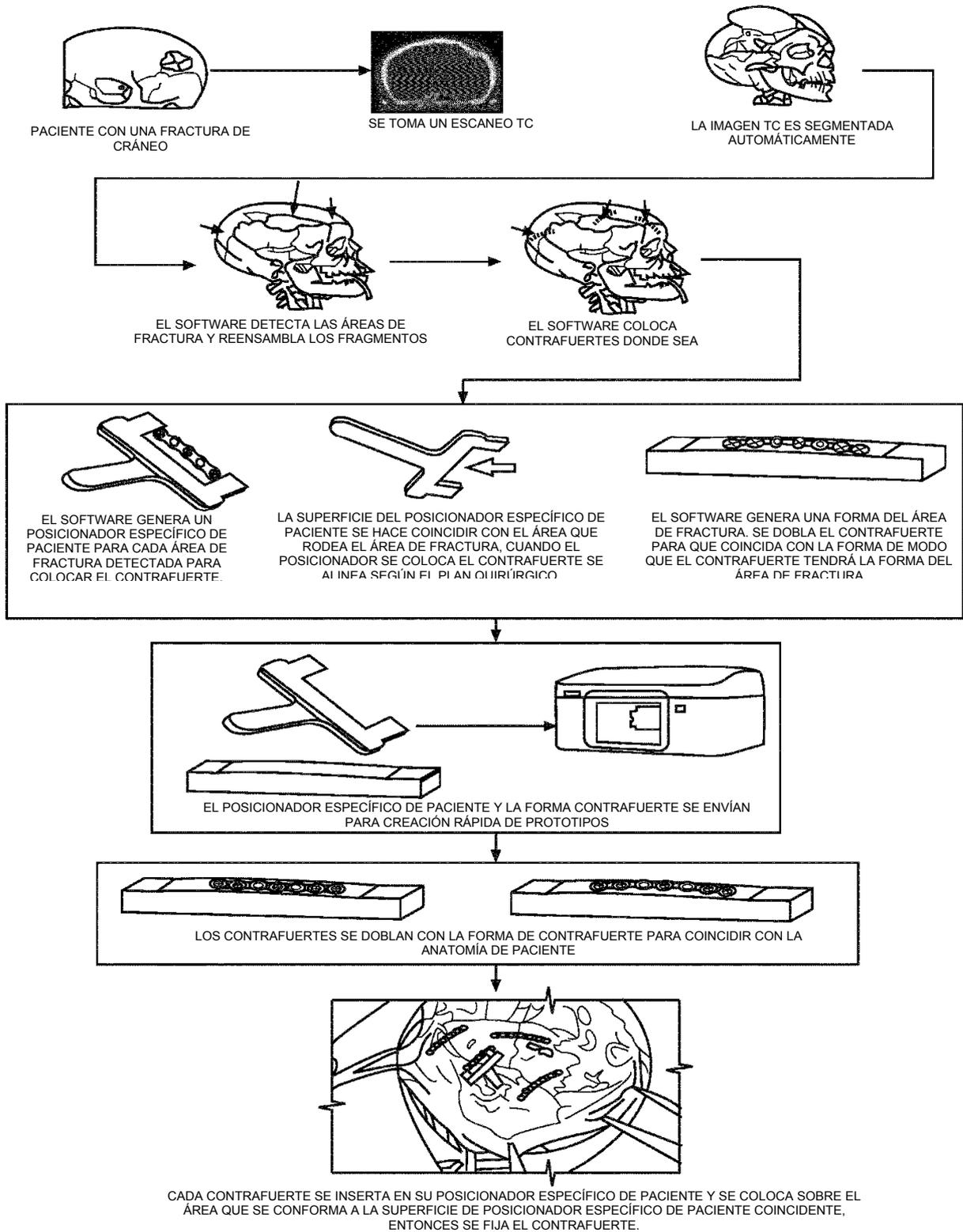


FIG. 150

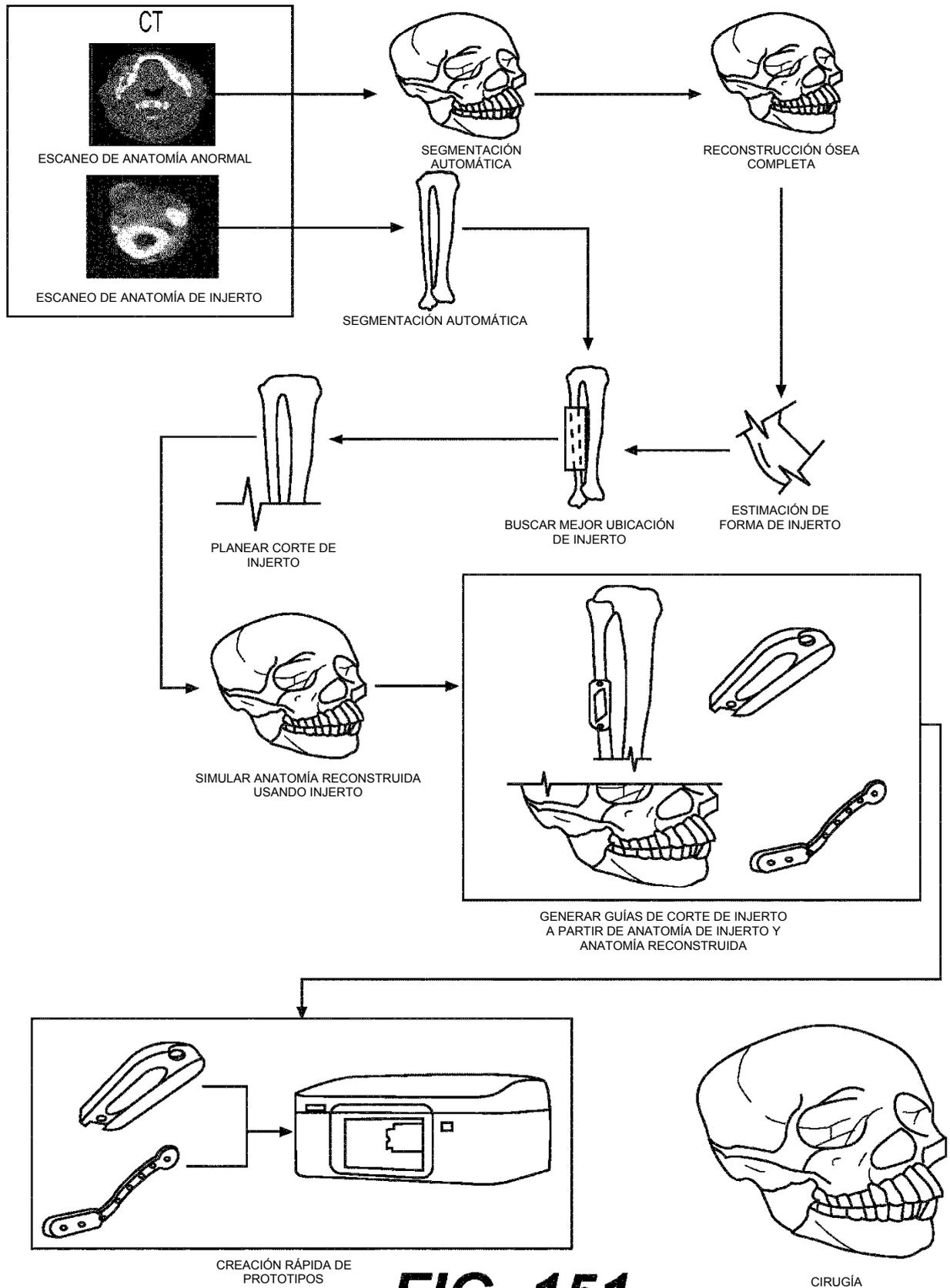


FIG. 151

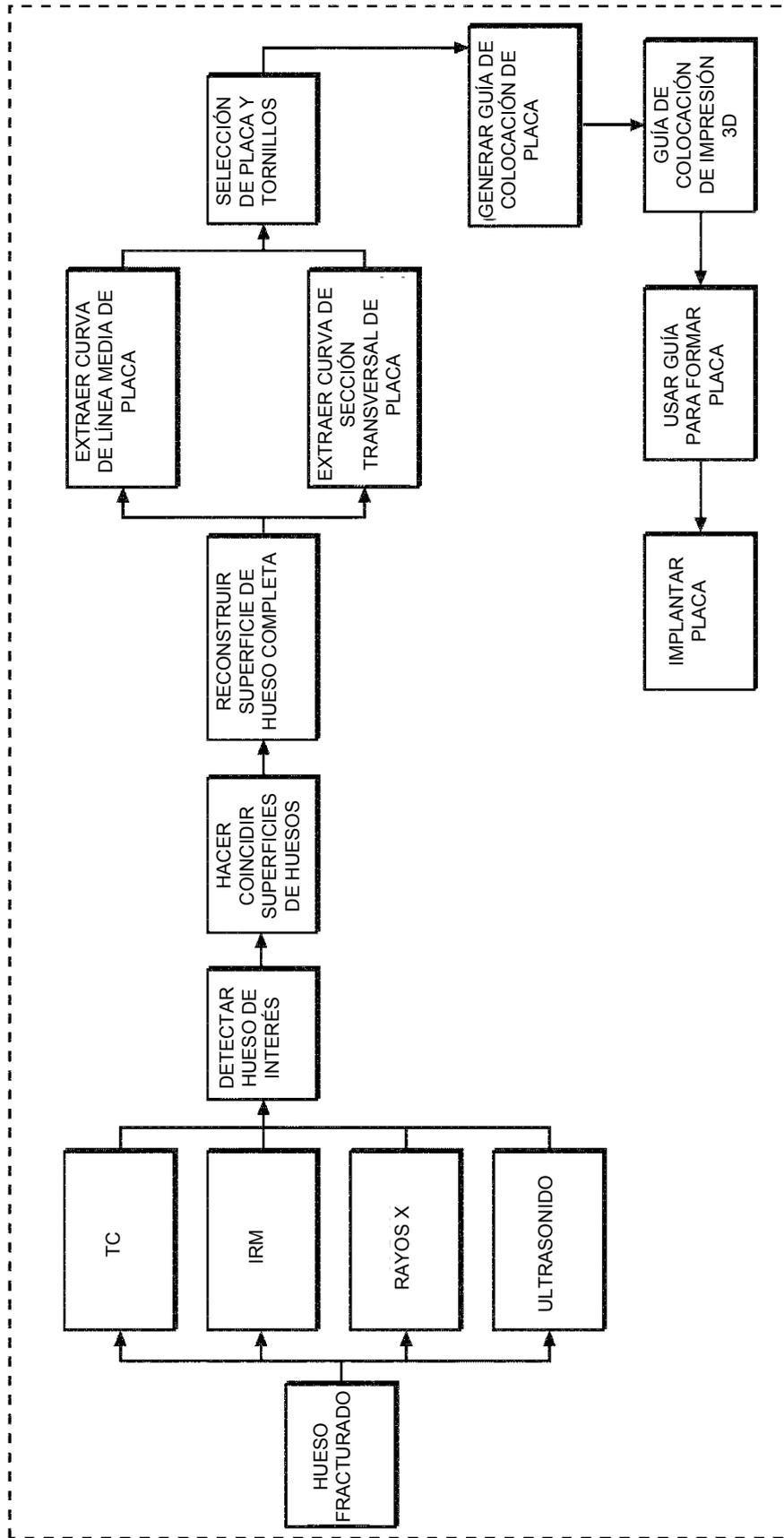


FIG. 152

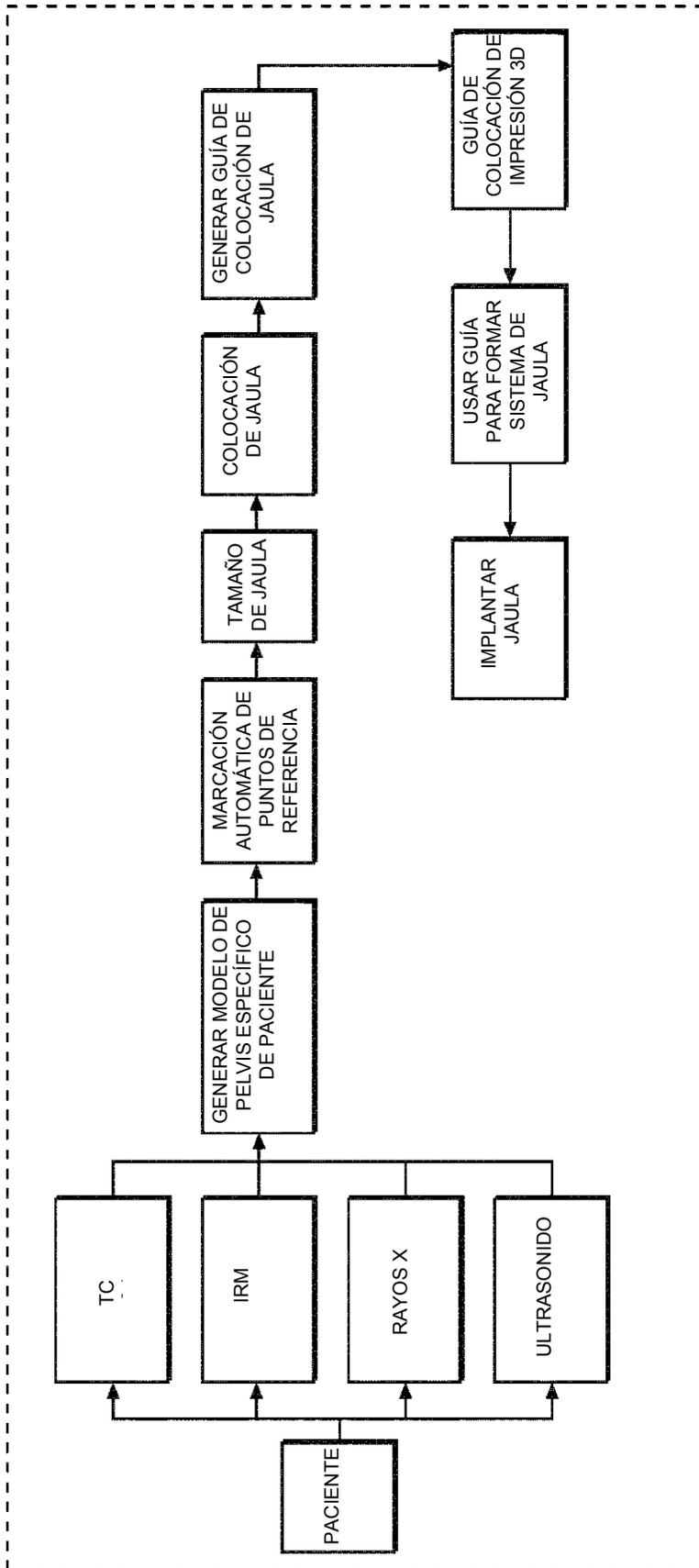


FIG. 153

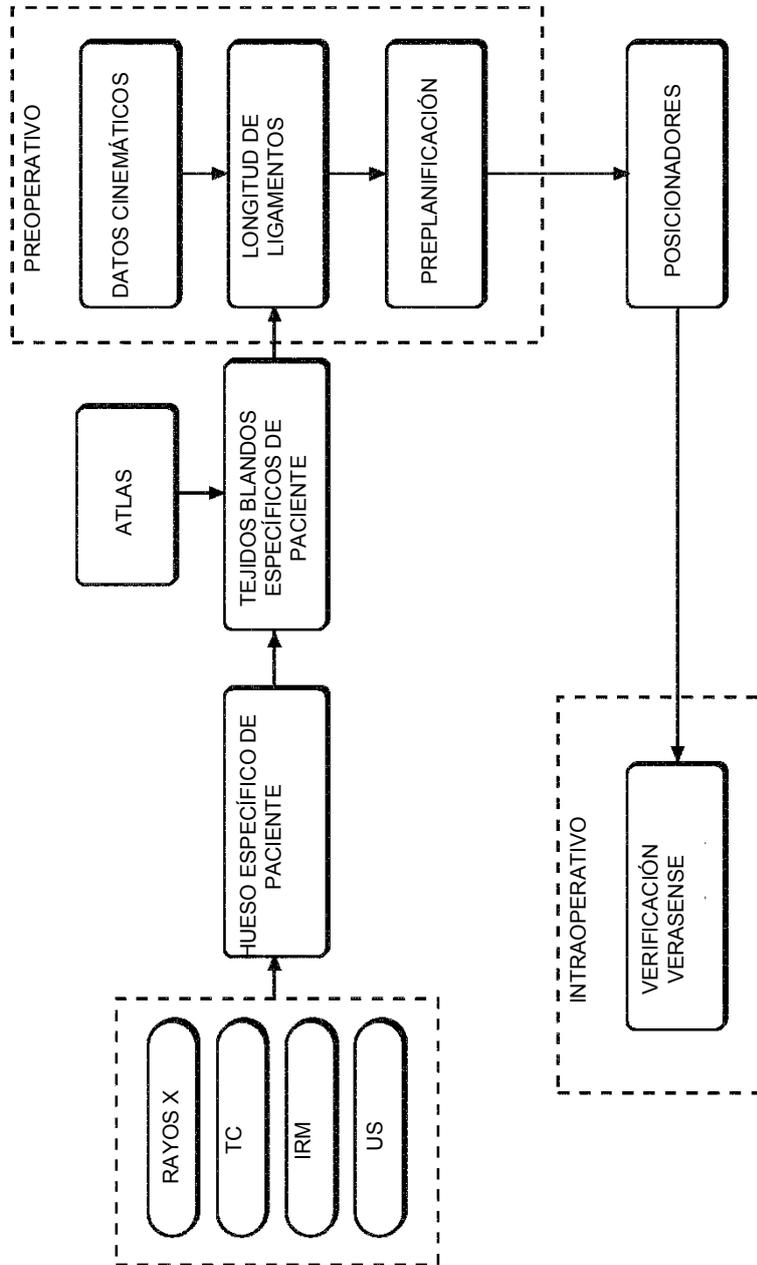


FIG. 154

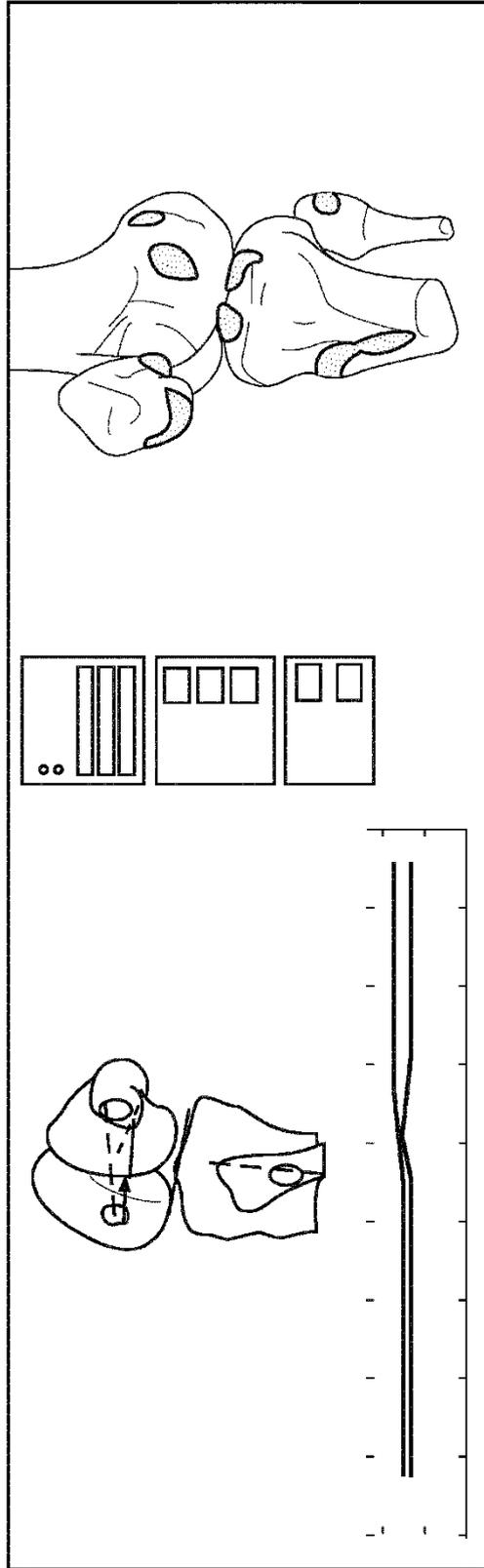
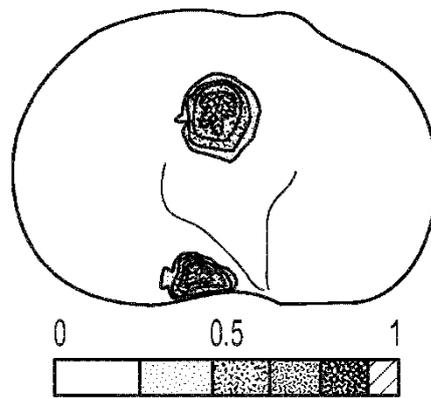
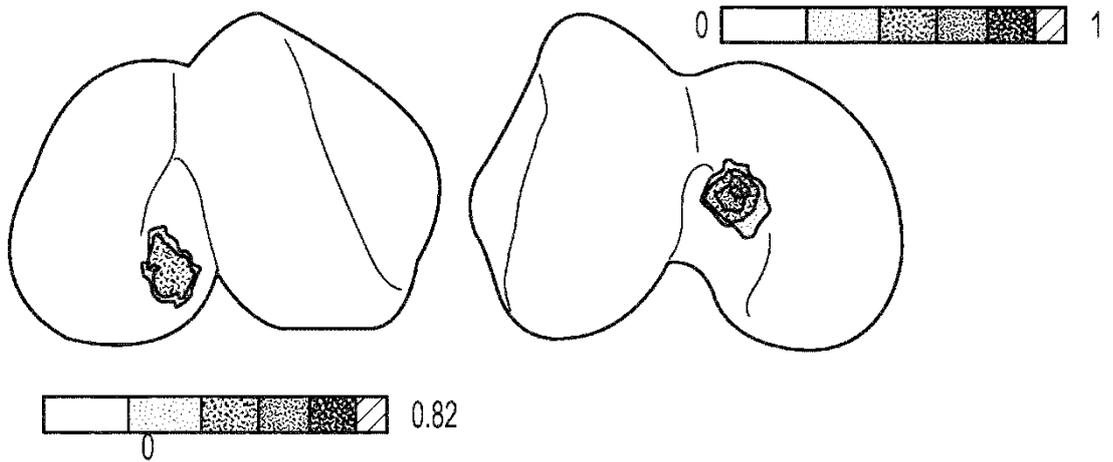
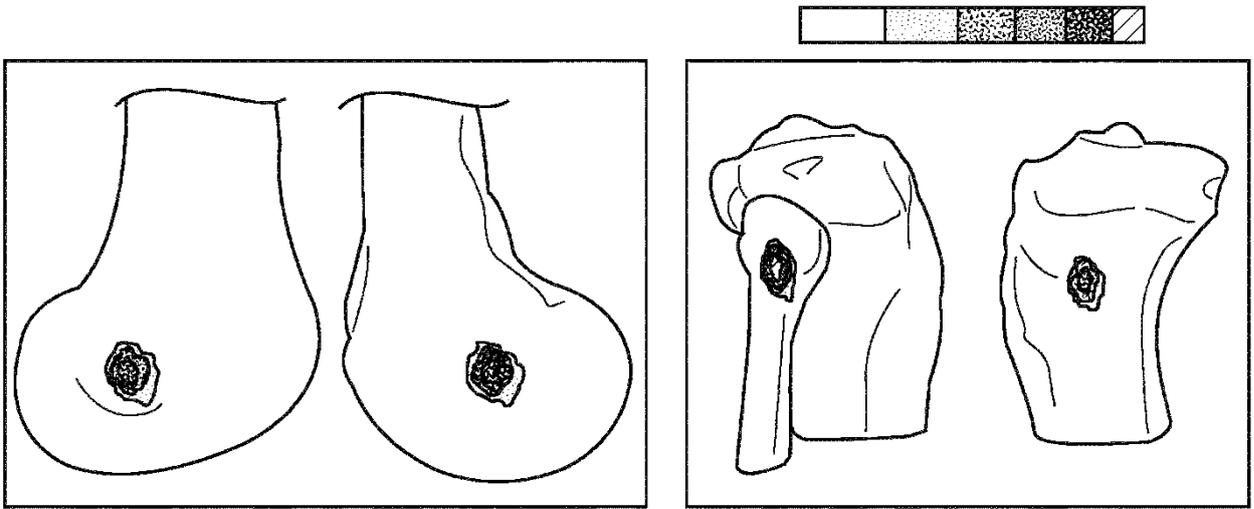


FIG. 155



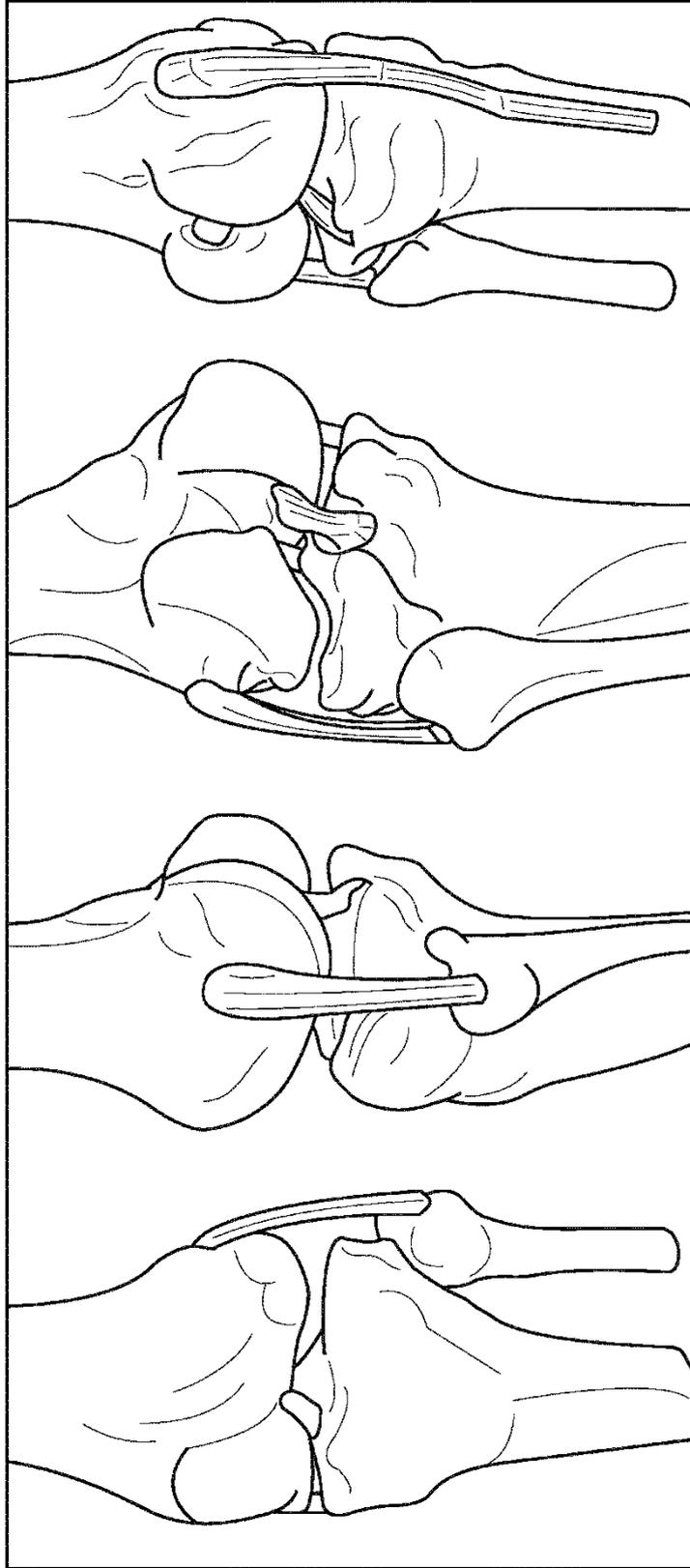


FIG. 159

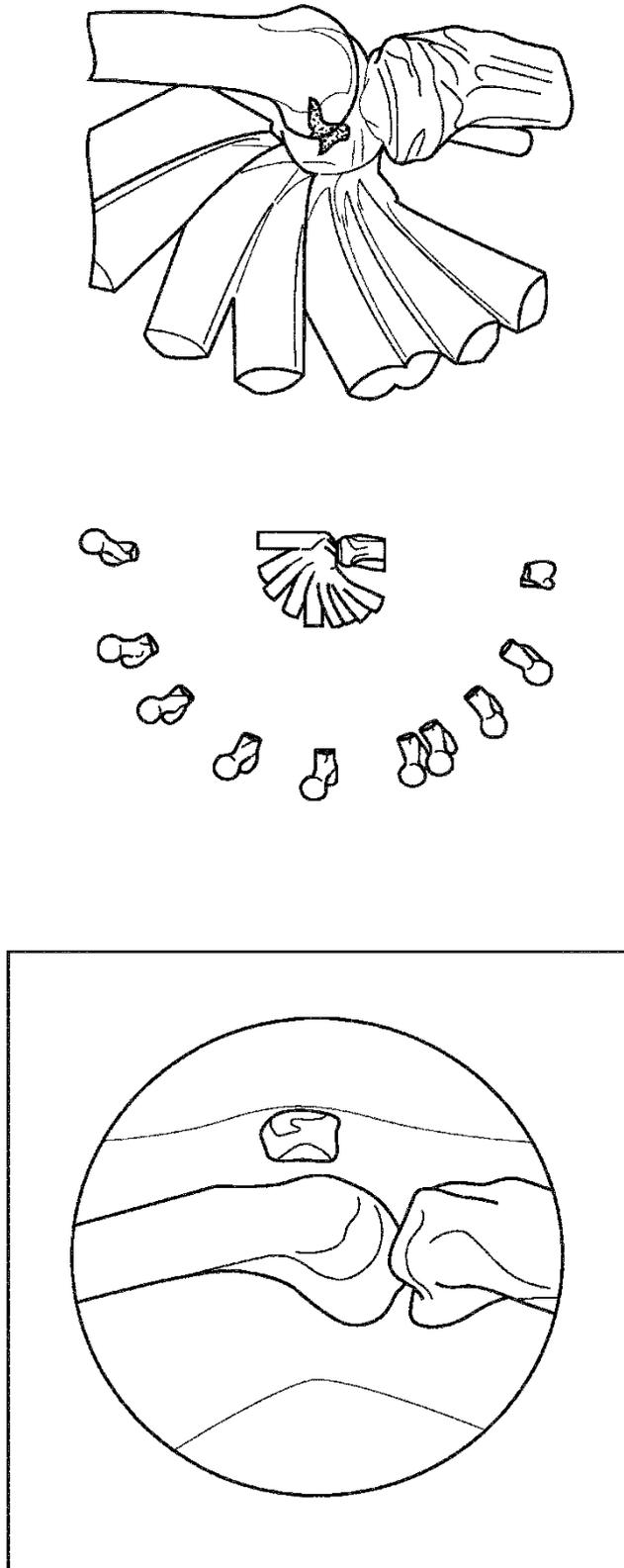


FIG. 160

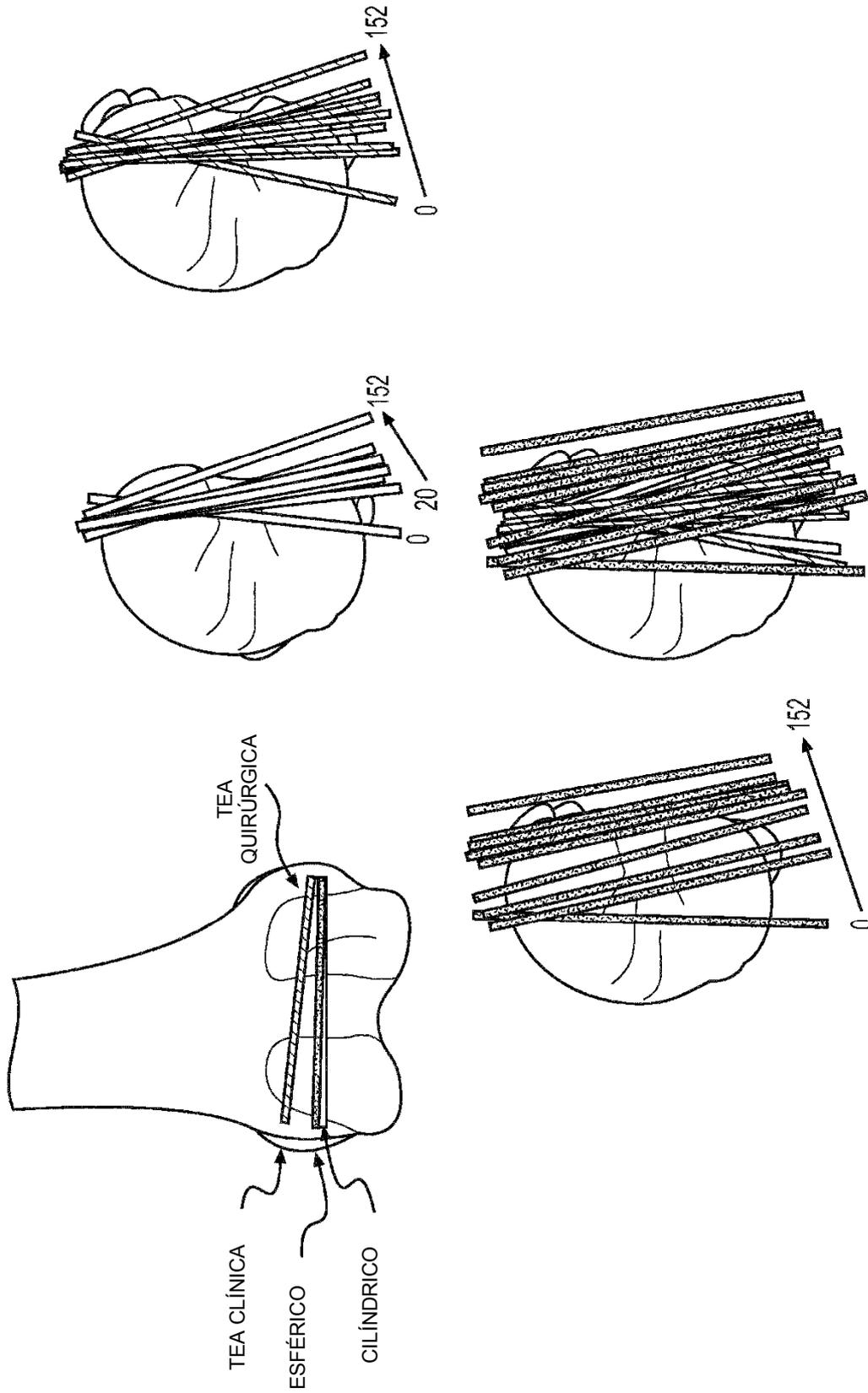


FIG. 161

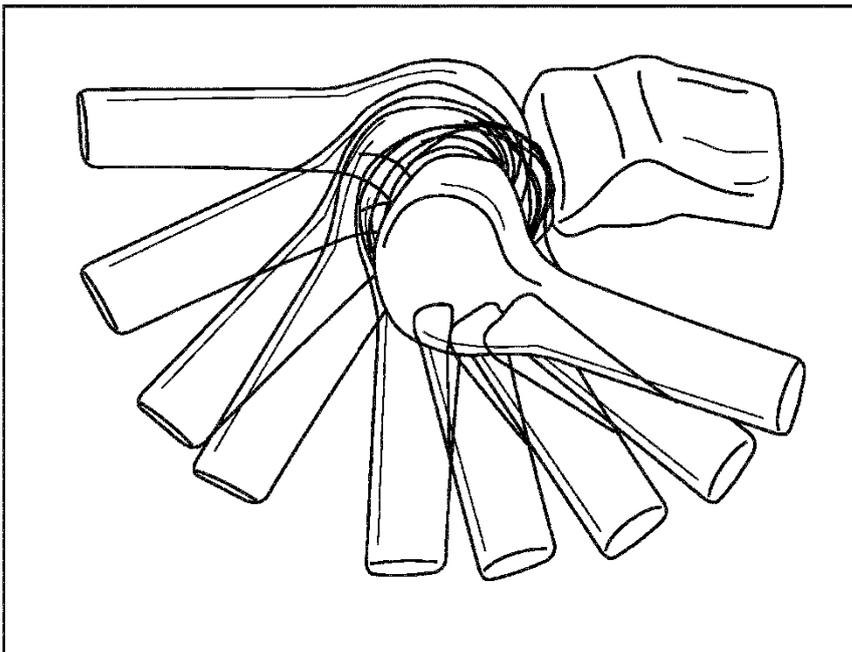
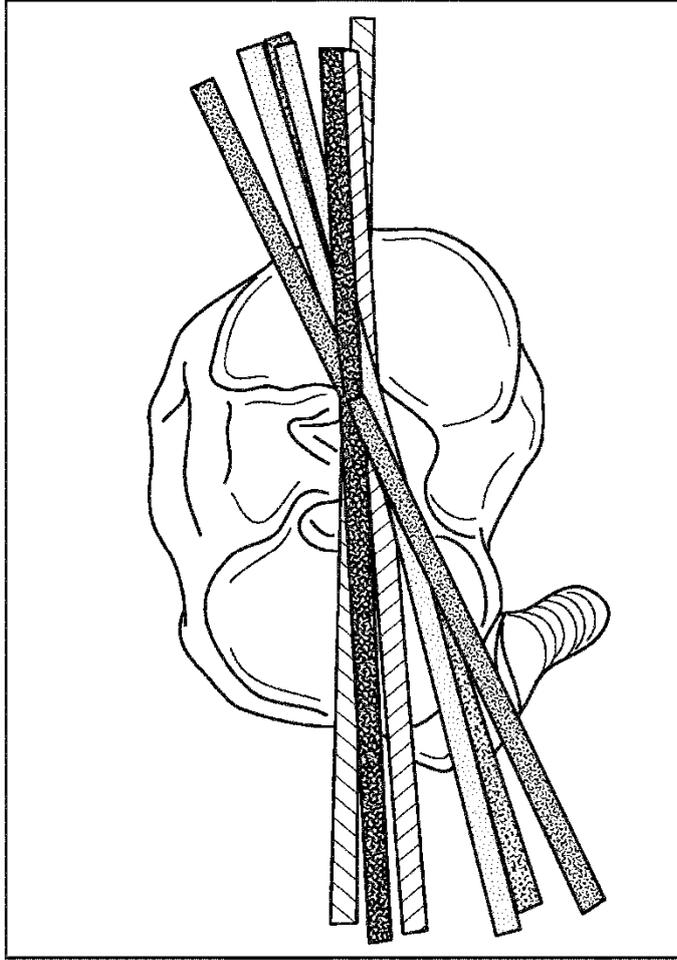


FIG. 162

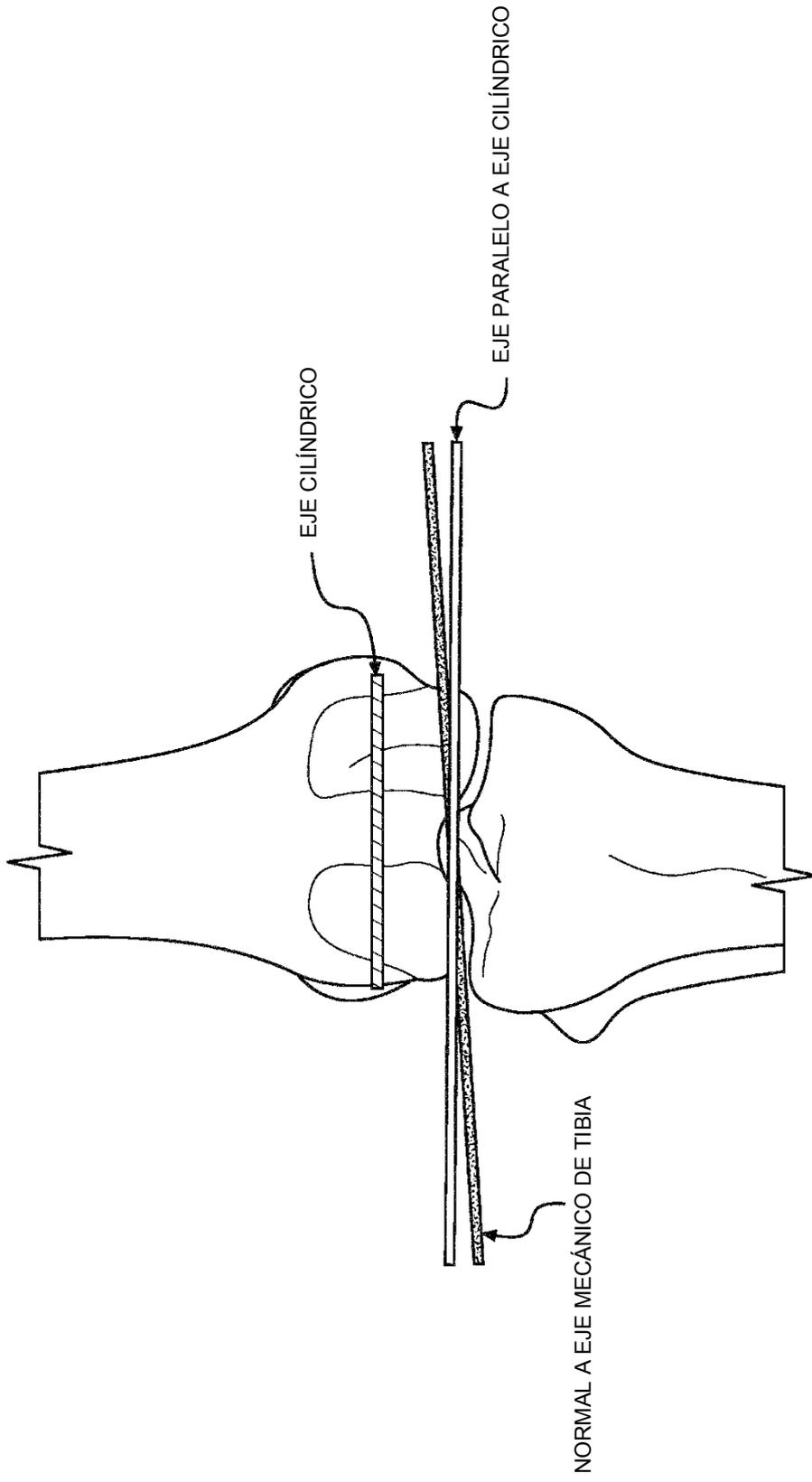


FIG. 163

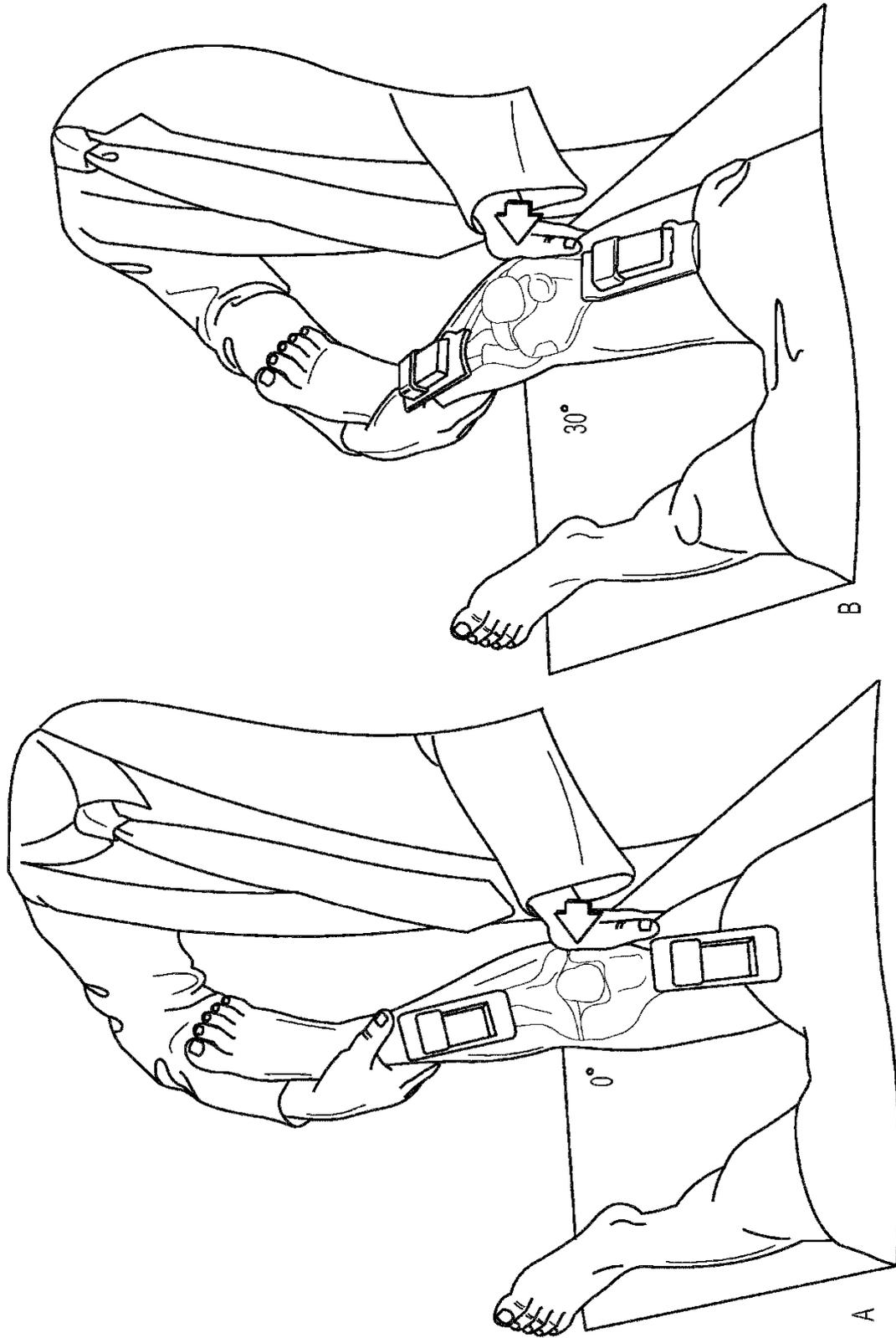


FIG. 164

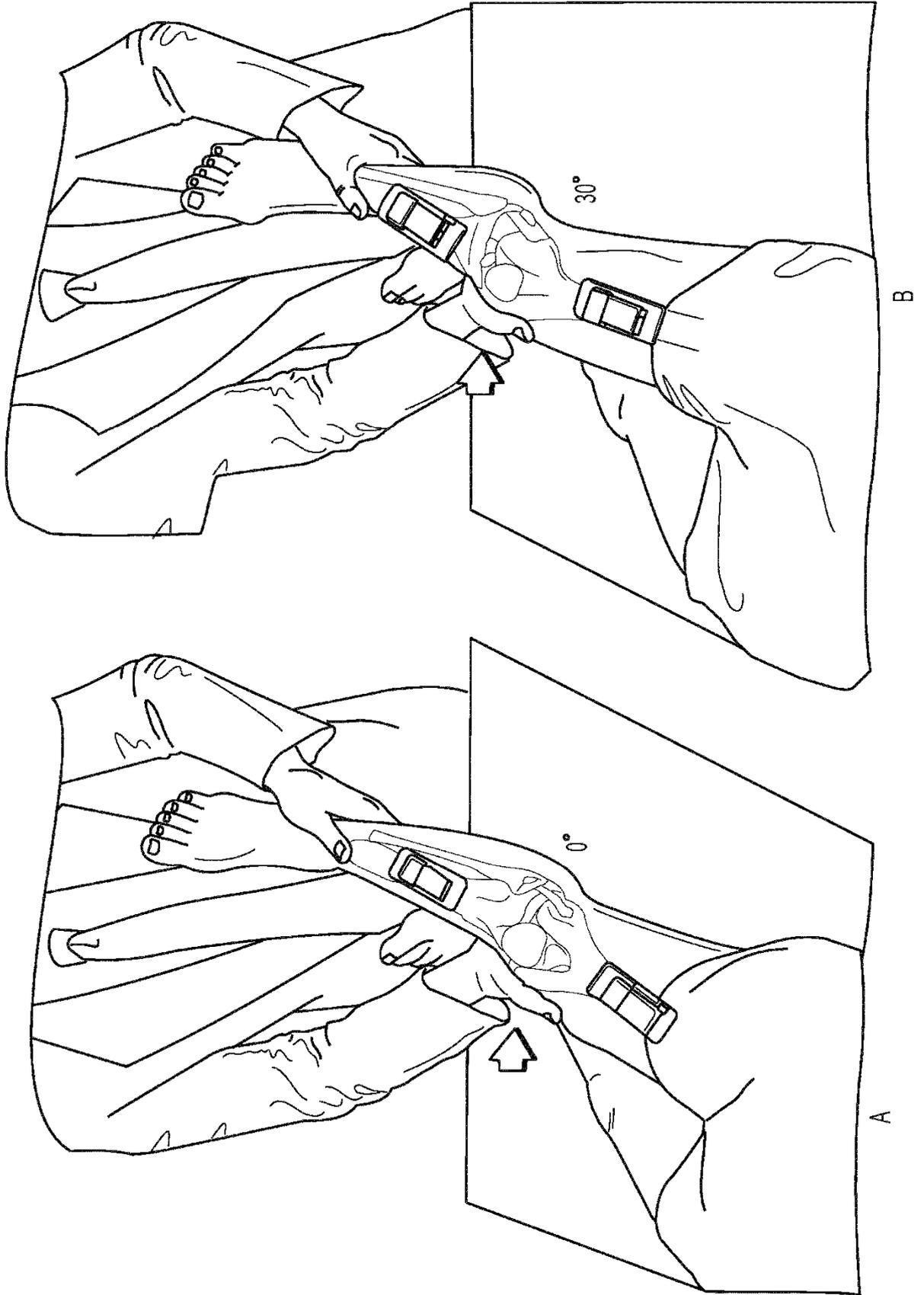


FIG. 165

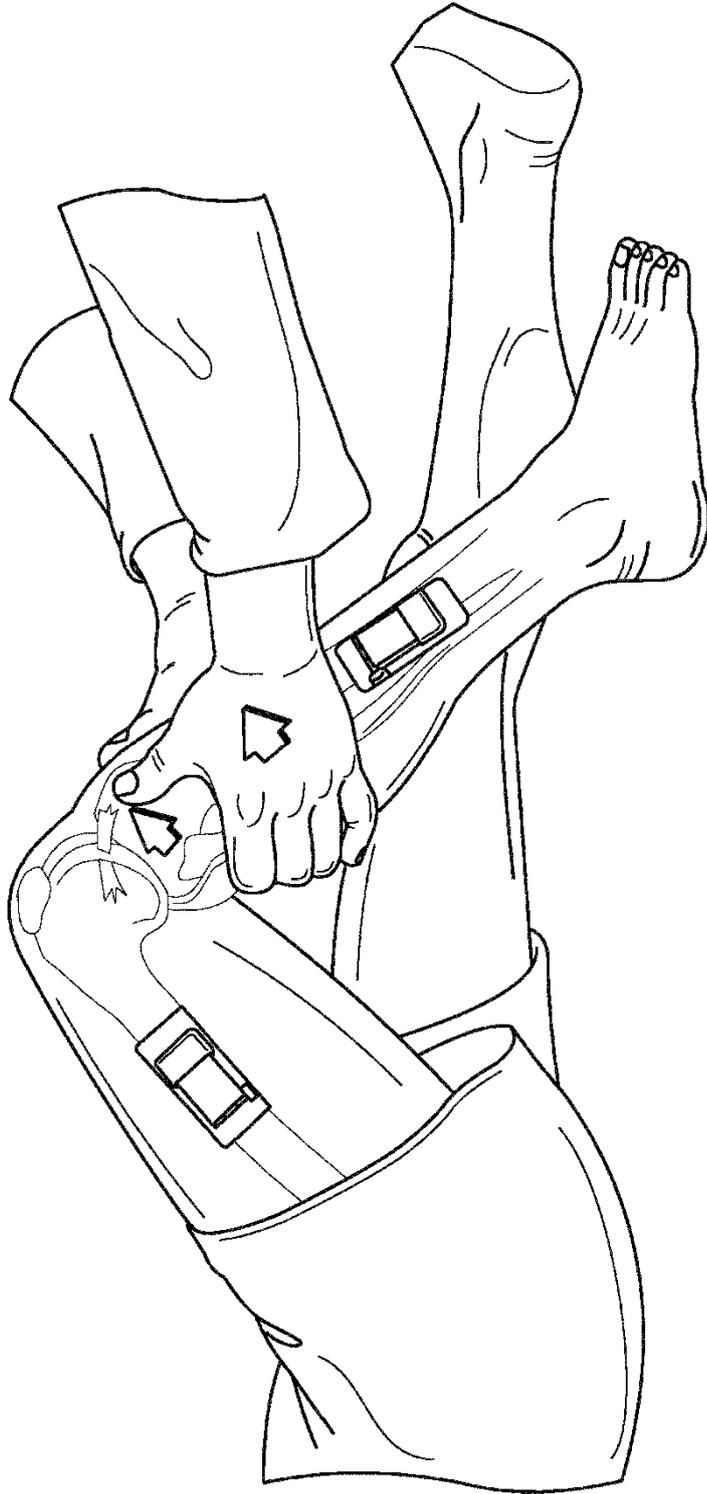


FIG. 166

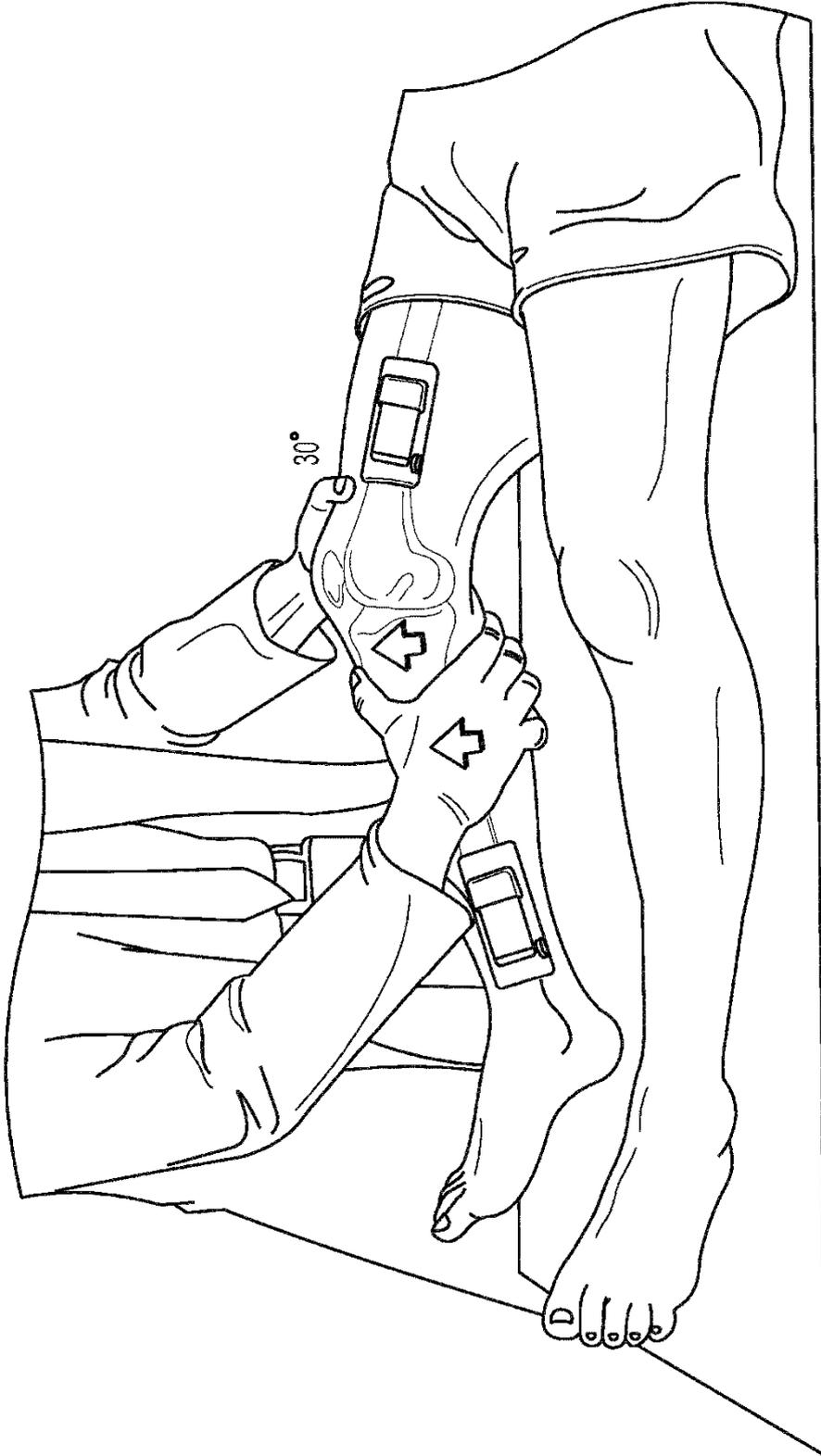


FIG. 167

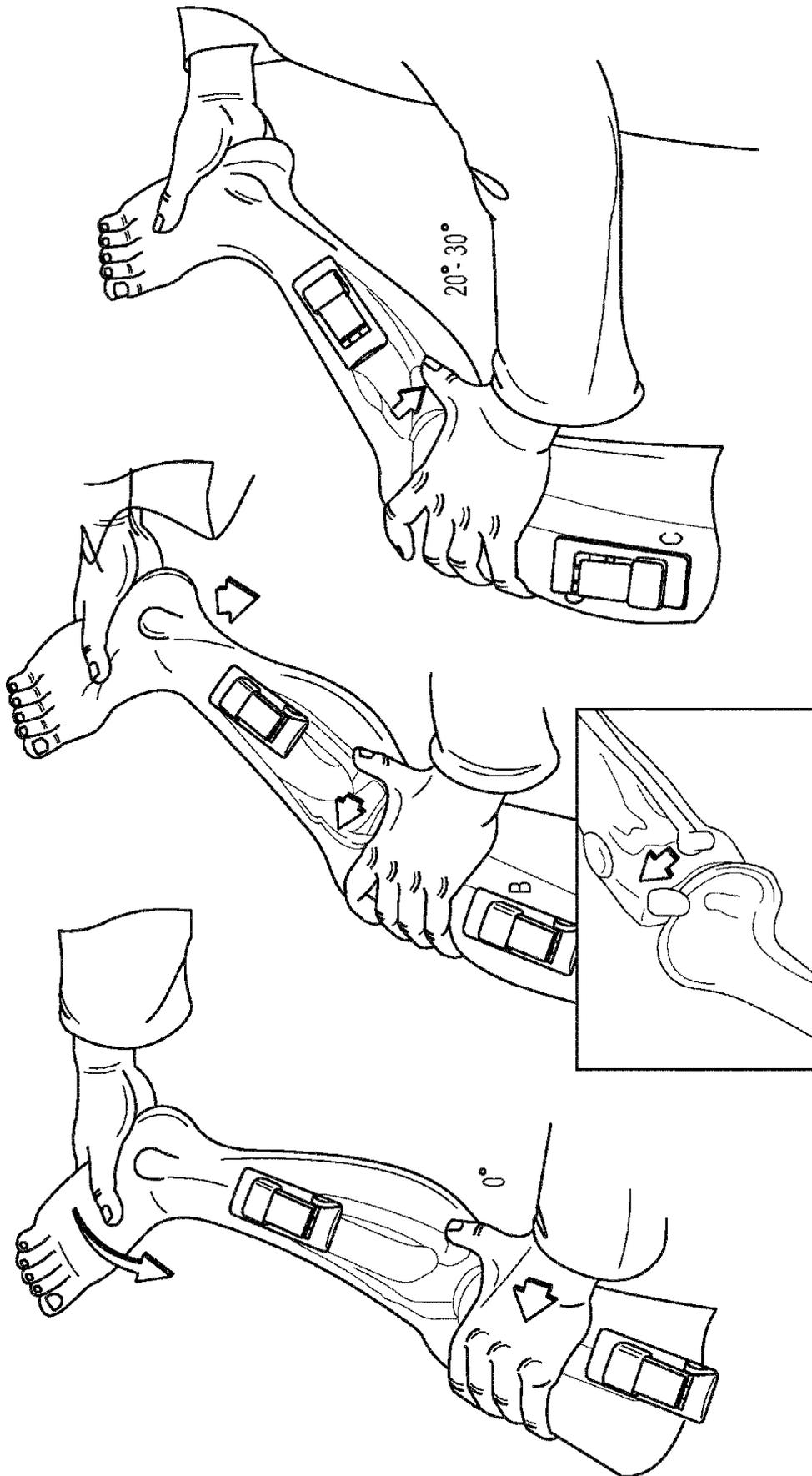


FIG. 168

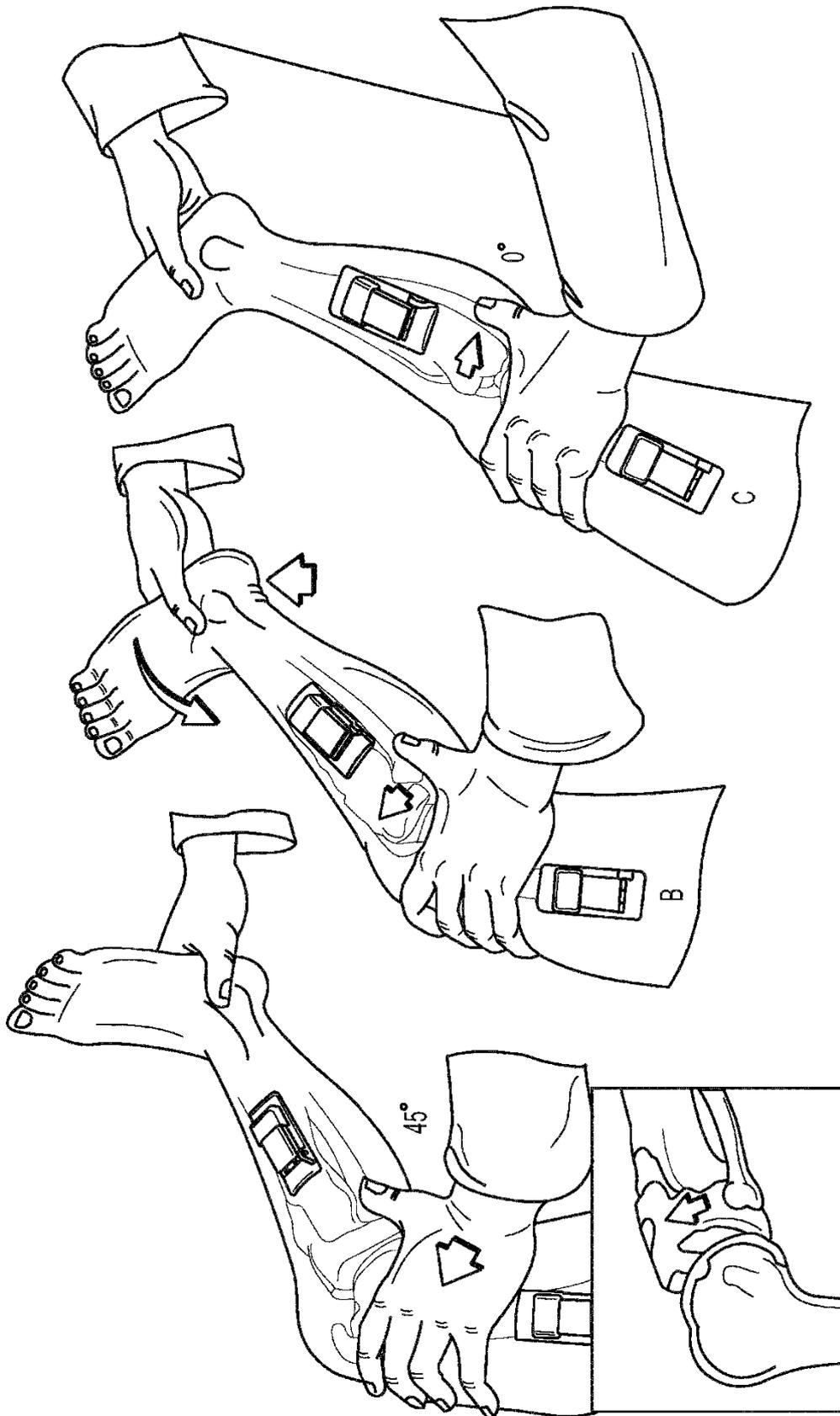


FIG. 169



FIG. 170

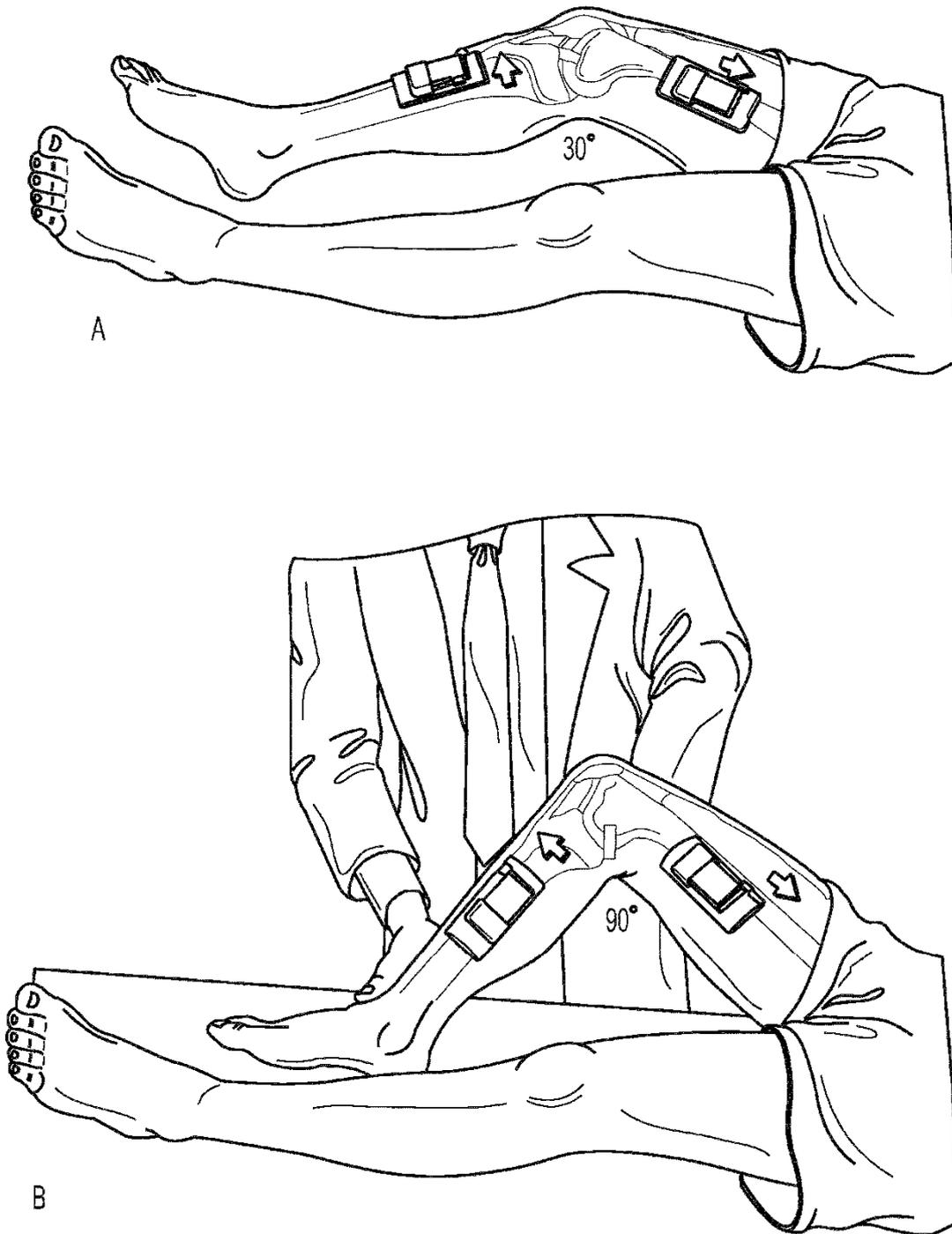


FIG. 171

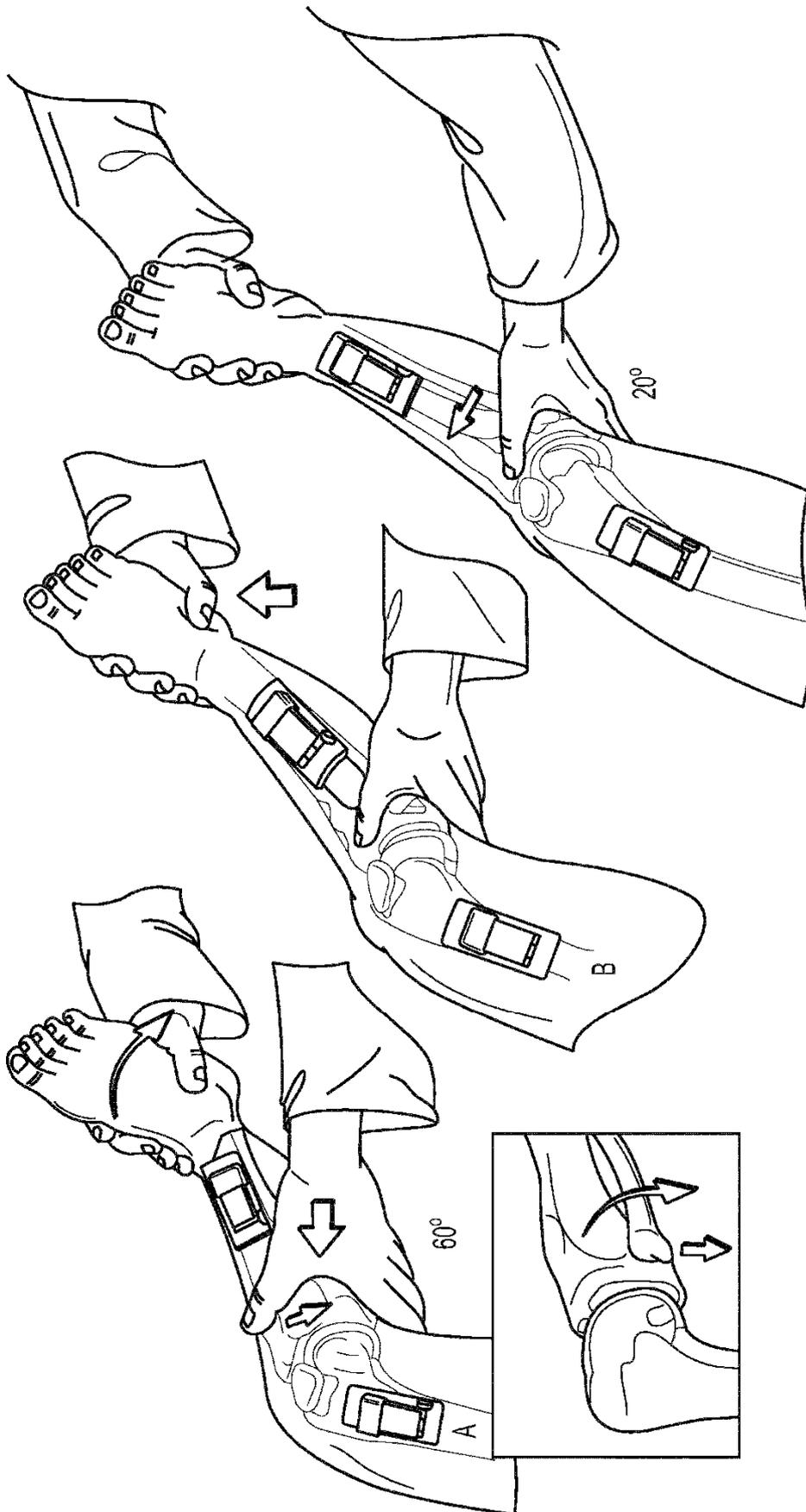


FIG. 172

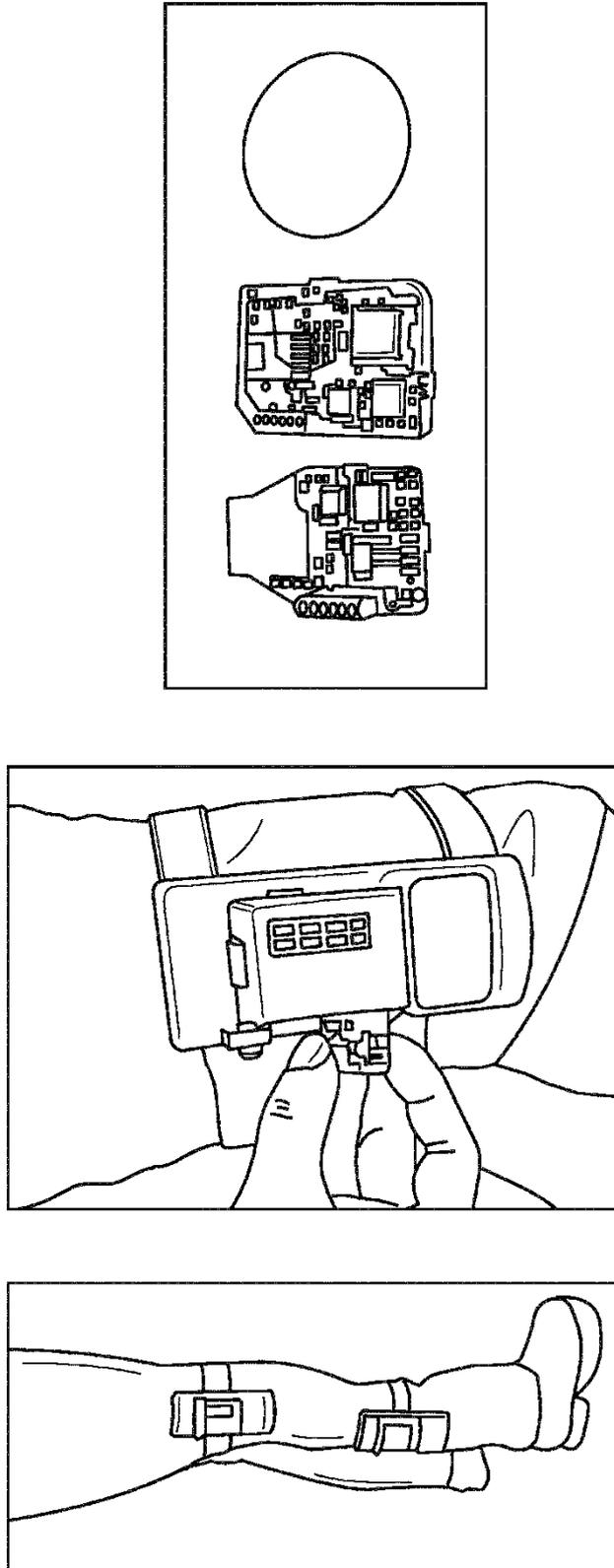


FIG. 173

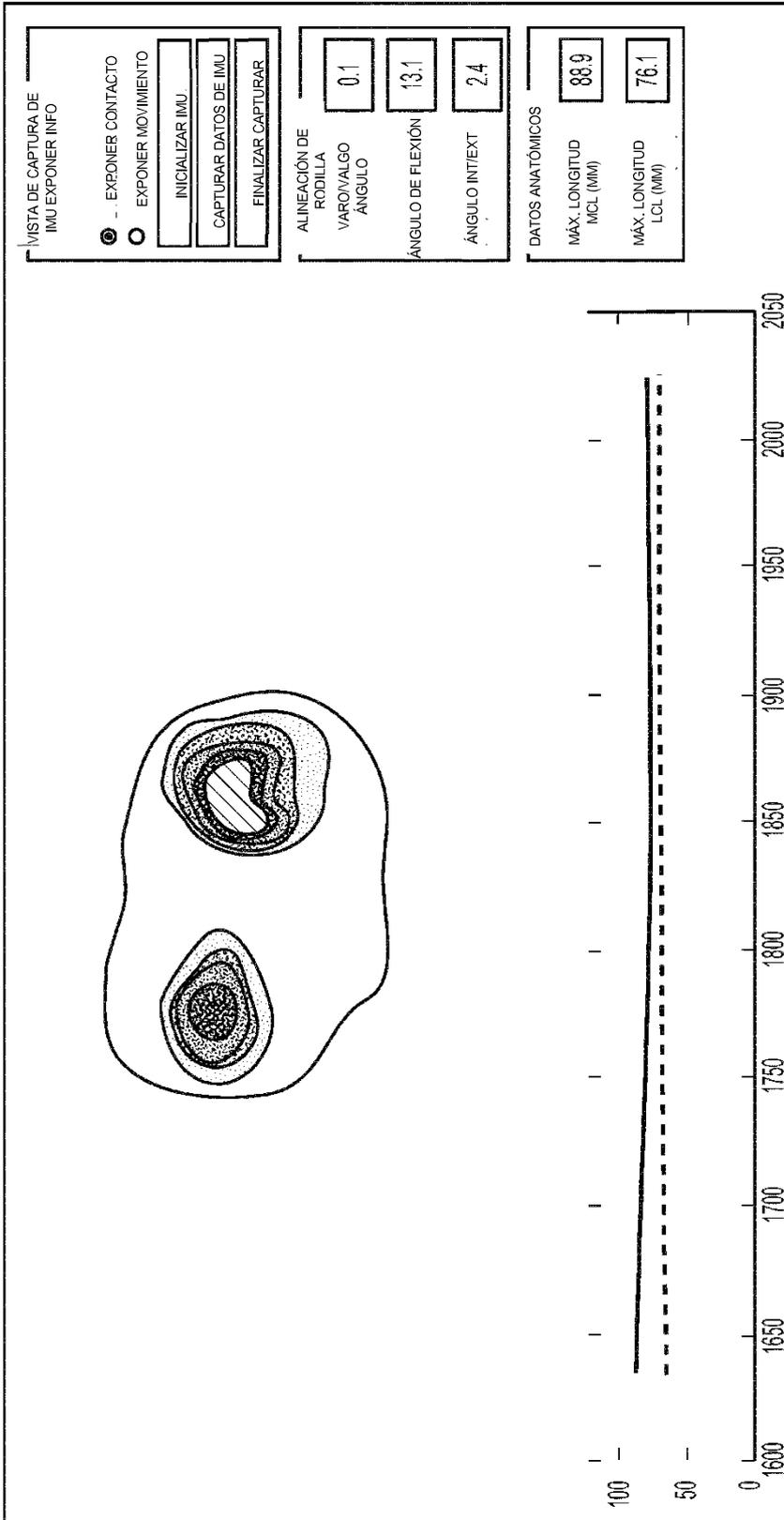


FIG. 174

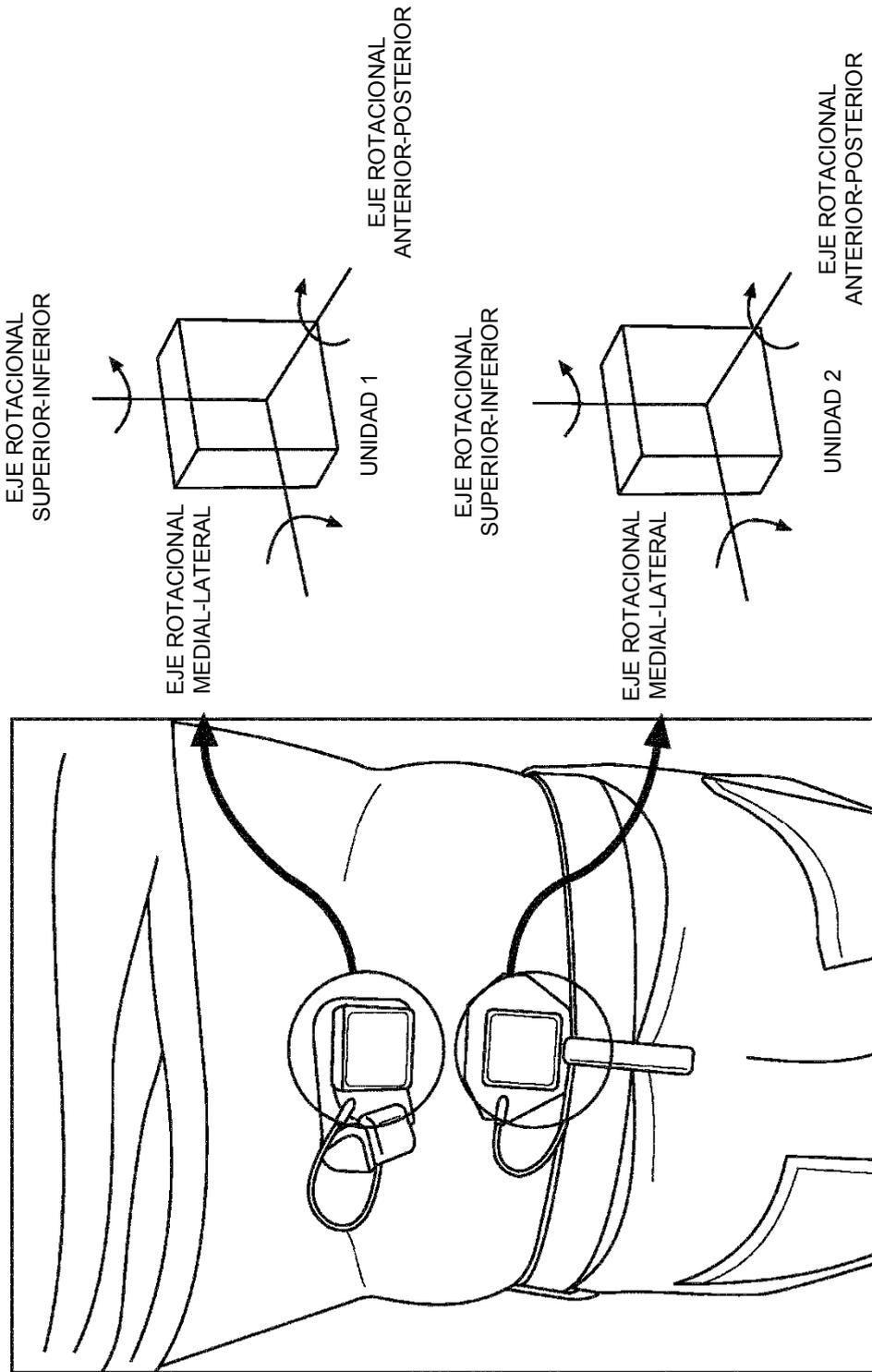


FIG. 175

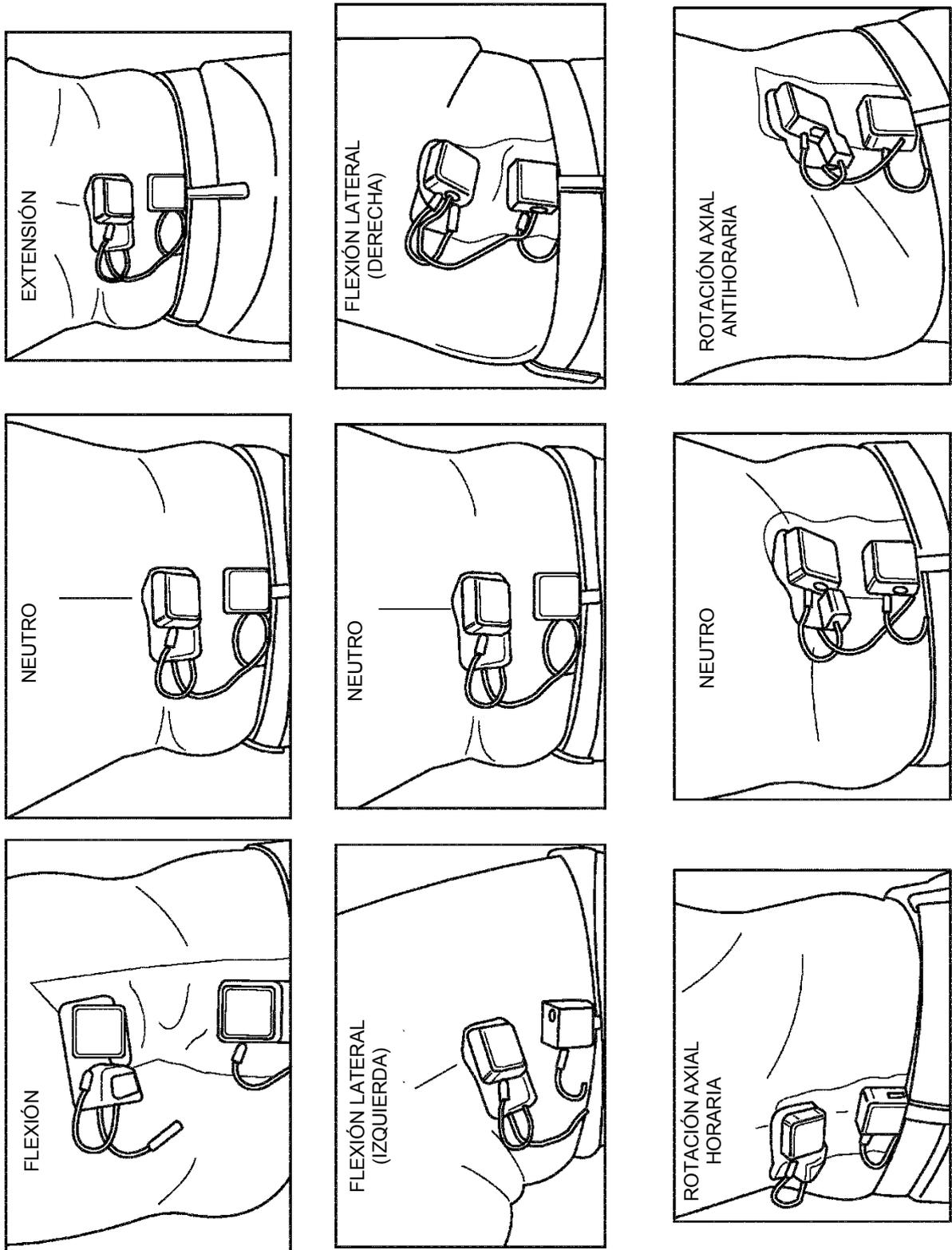


FIG. 176

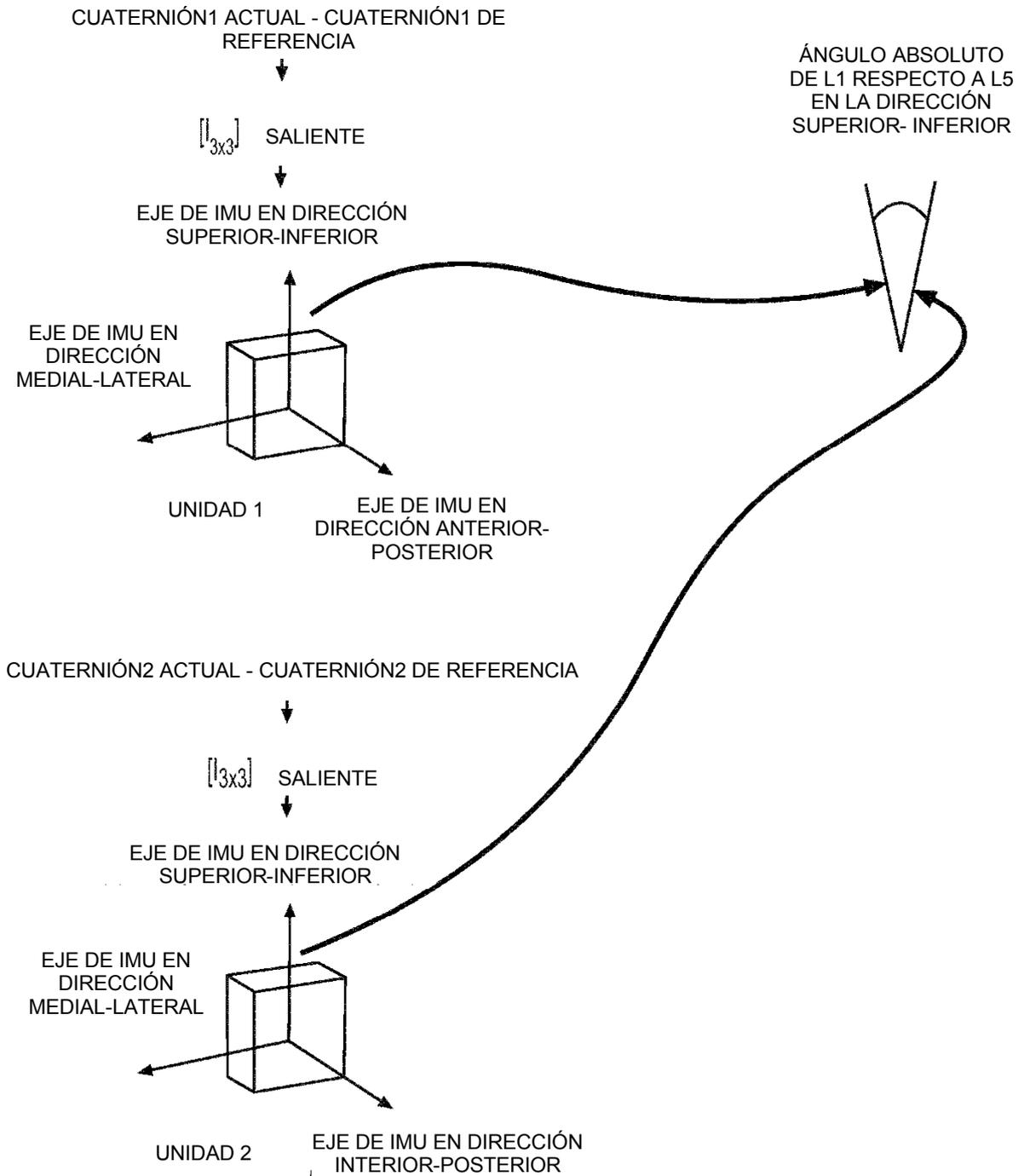
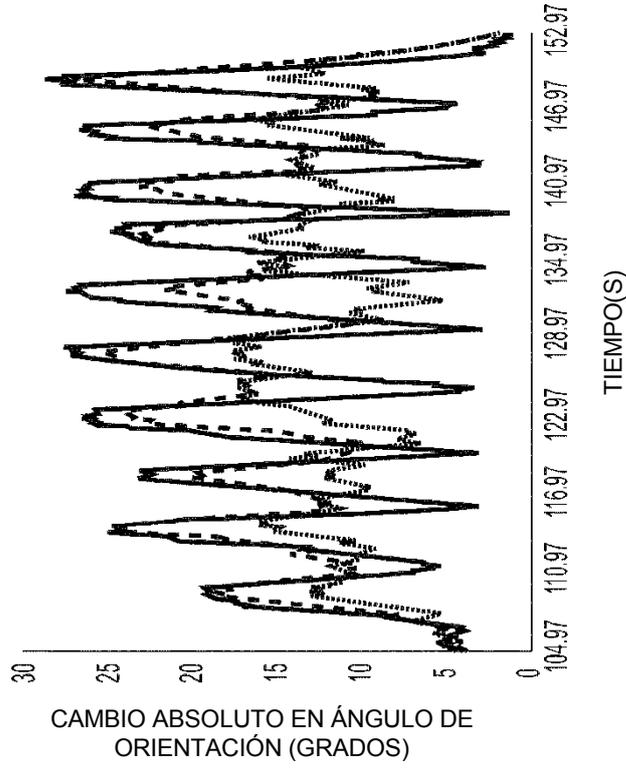


FIG. 177

..... A LO LARGO DE EJE ANTERIOR - POSTERIOR
 — A LO LARGO DE EJE MEDIAL-LATERAL
 - - - A LO LARGO DE EJE SUPERIOR-INFERIOR



..... A LO LARGO DE EJE ANTERIOR - POSTERIOR
 — A LO LARGO DE EJE MEDIAL-LATERAL
 - - - A LO LARGO DE EJE SUPERIOR-INFERIOR

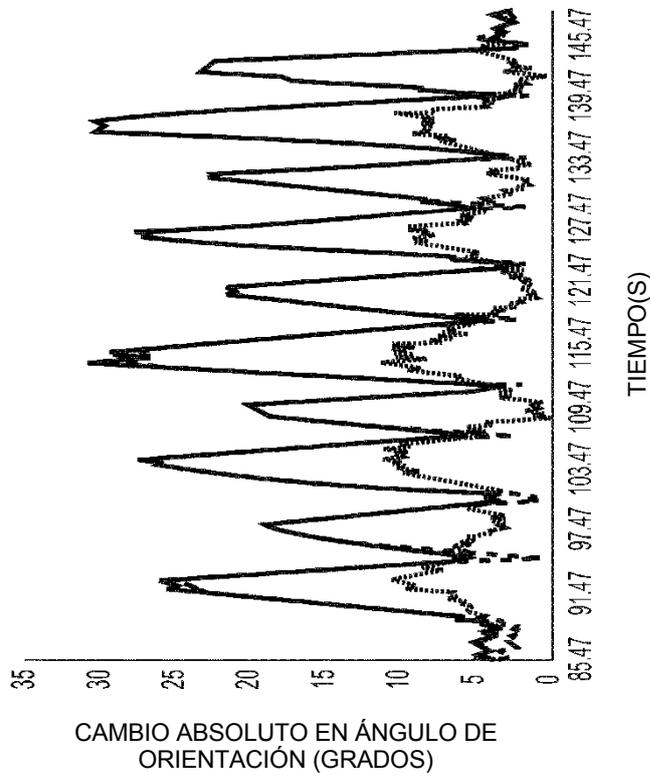


FIG. 178B

FIG. 178A

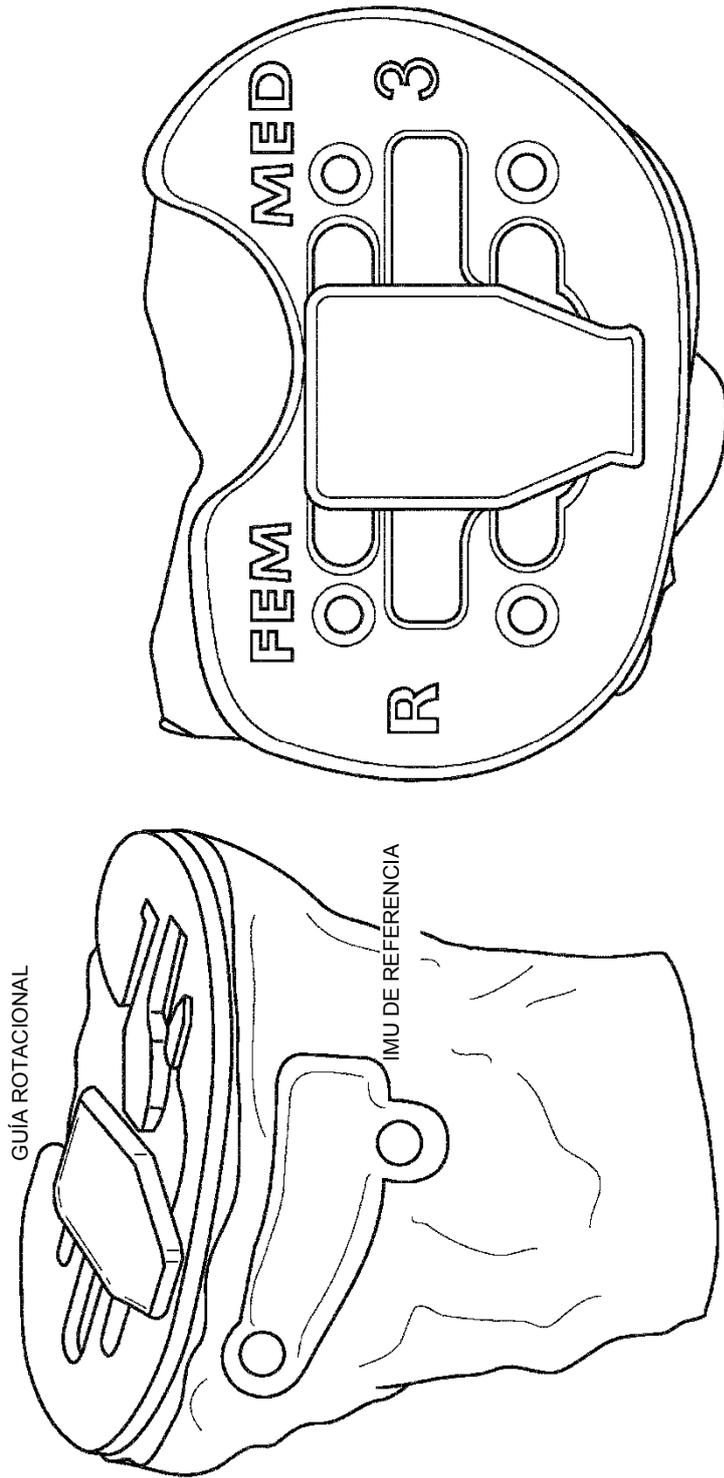


FIG. 179

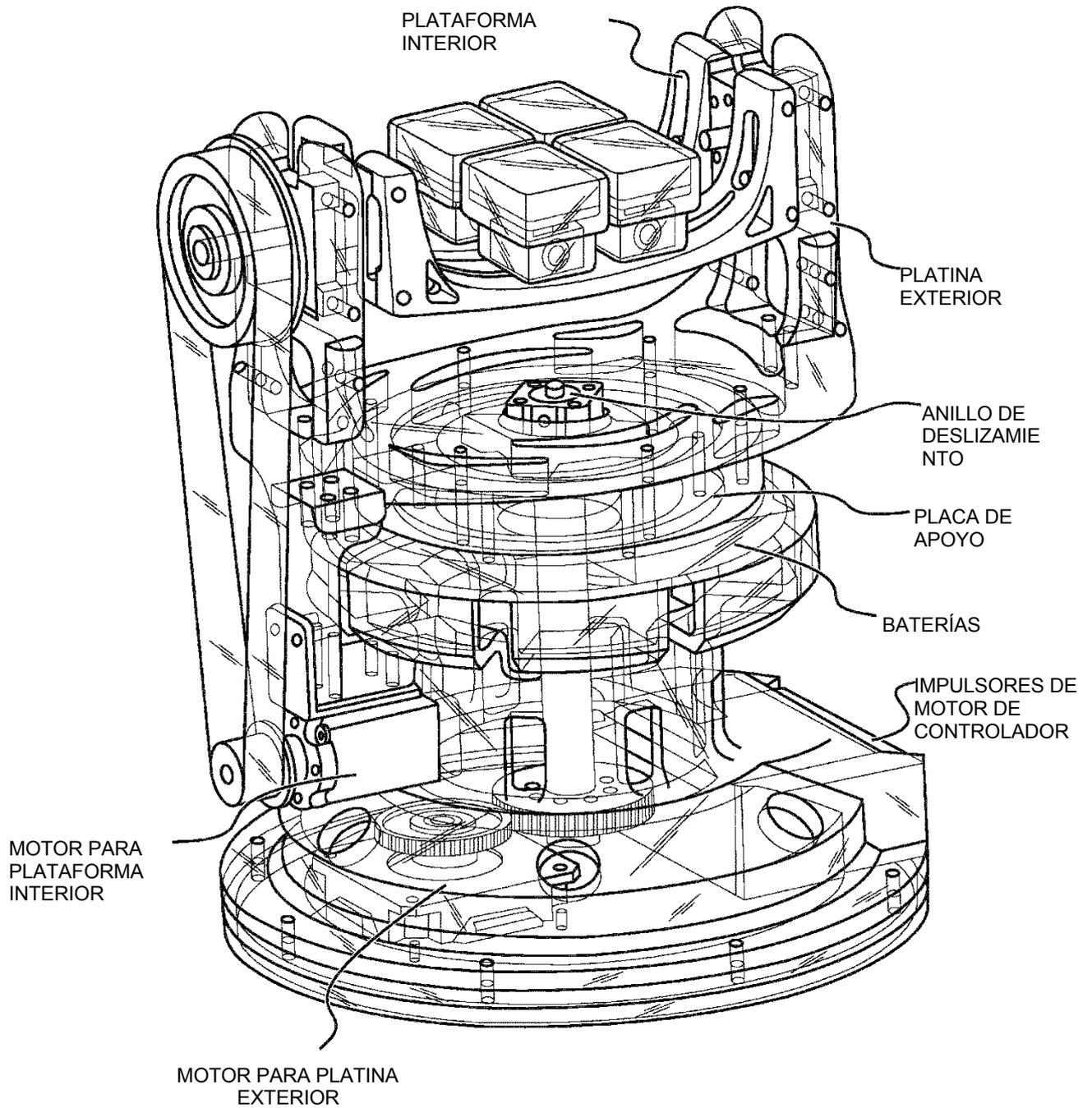
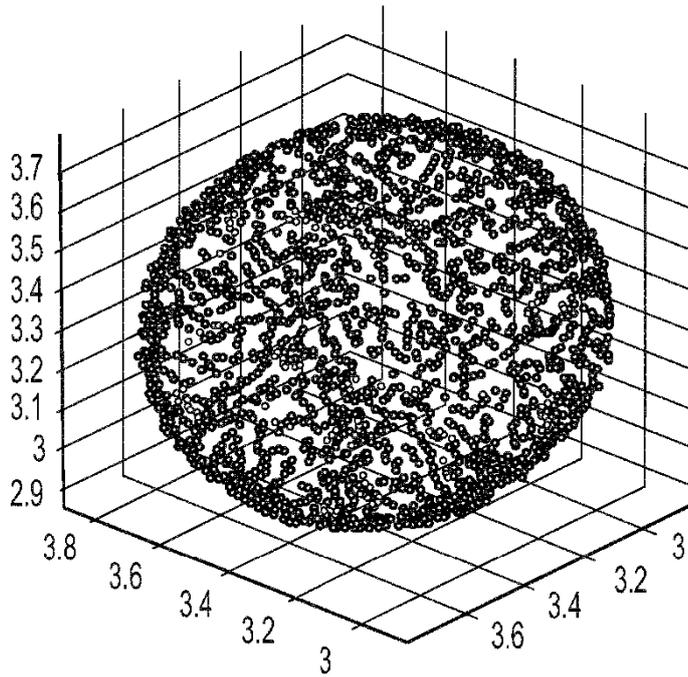
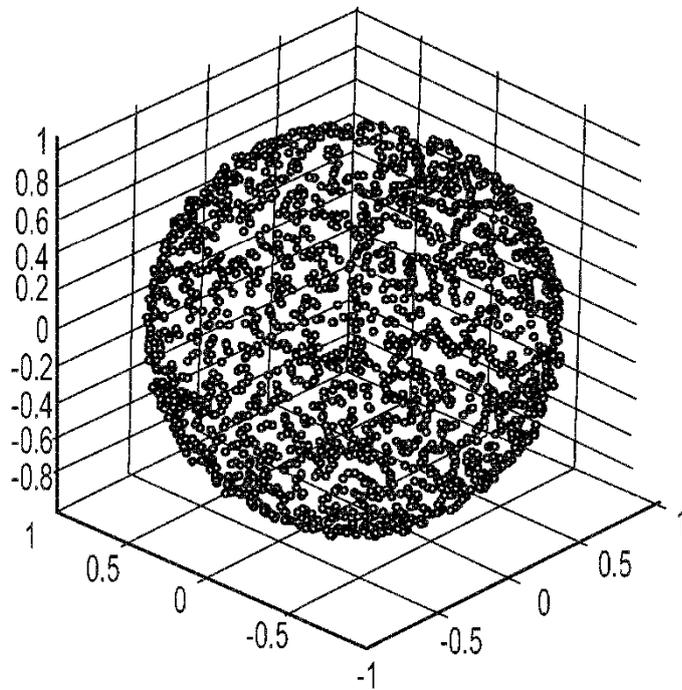


FIG. 180

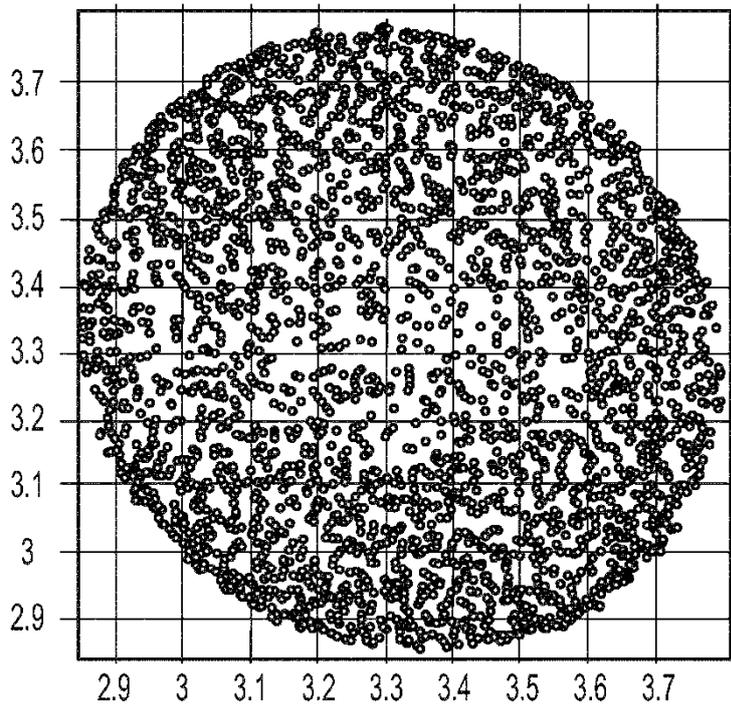


MAPA DE CAMPO MAGNÉTICO LOCAL
(VISTA ISOMÉTRICA SIN PROCESAR)



MAPA DE CAMPO MAGNÉTICO LOCAL
(VISTA ISOMÉTRICA CALIBRADA)

FIG. 181



MAPA DE CAMPO MAGNÉTICO LOCAL
(VISTA SUPERIOR SIN PROCESAR)

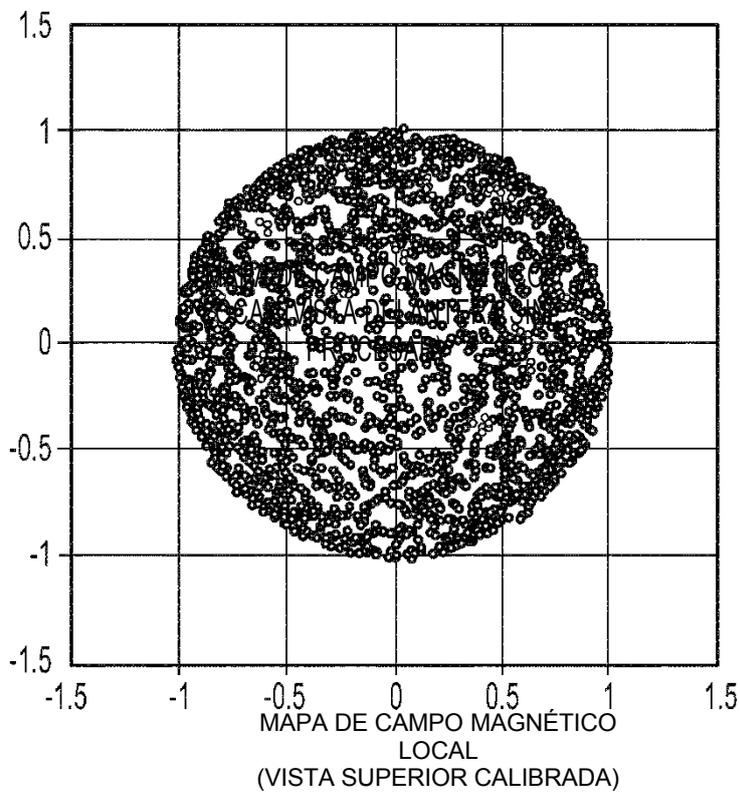
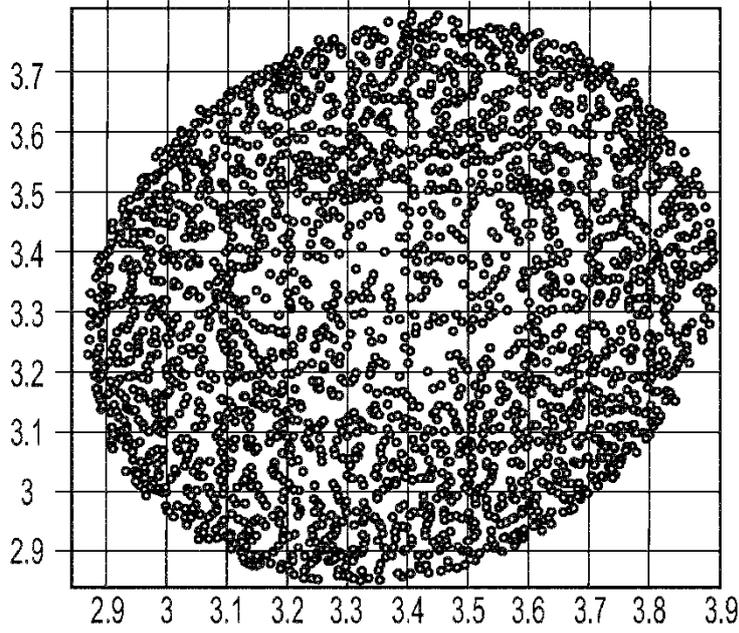
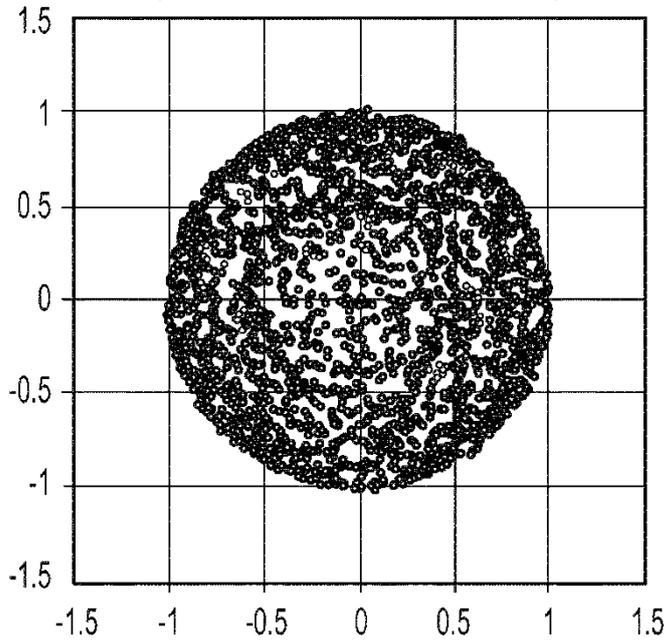


FIG. 181
(CONT. 1)

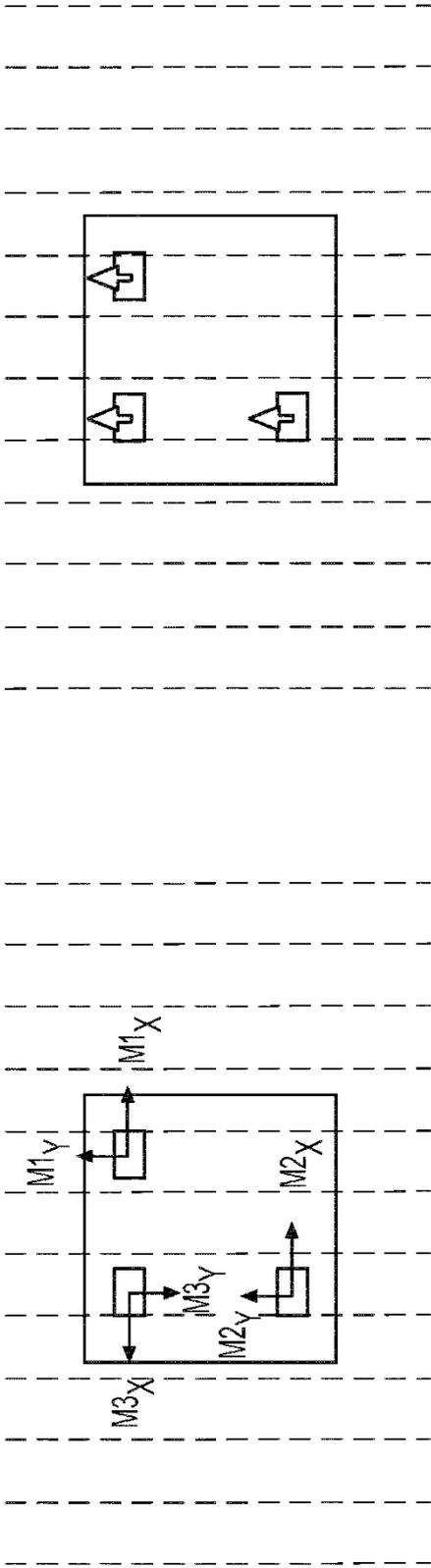


MAPA DE CAMPO MAGNÉTICO LOCAL
(VISTA SUPERIOR SIN PROCESAR)



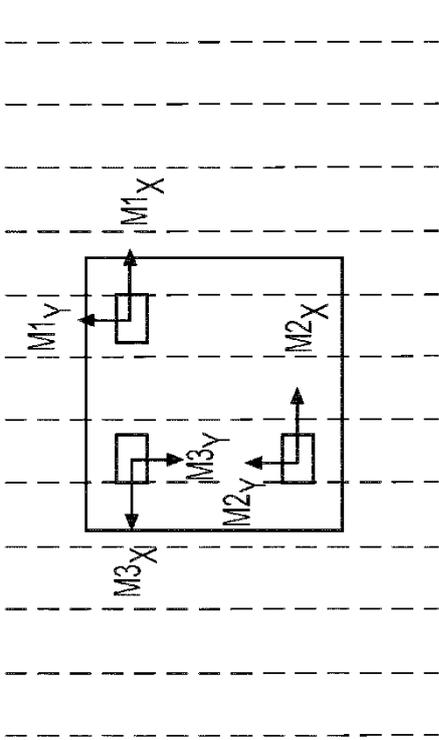
MAPA DE CAMPO MAGNÉTICO LOCAL
(VISTA SUPERIOR CALIBRADA)

FIG. 181
(CONT. 2)



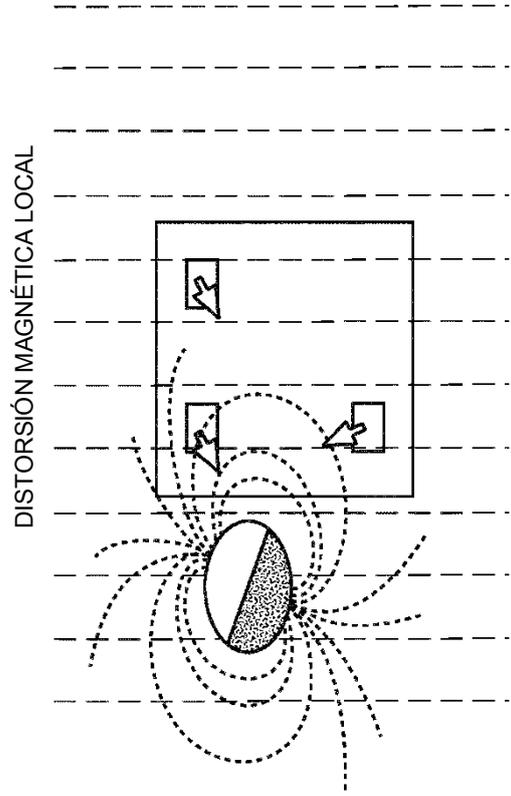
CAMPO MAGNÉTICO

FIG. 182B



CAMPO MAGNÉTICO

FIG. 182A



DISTORSIÓN MAGNÉTICA LOCAL

CAMPO MAGNÉTICO

FIG. 182C

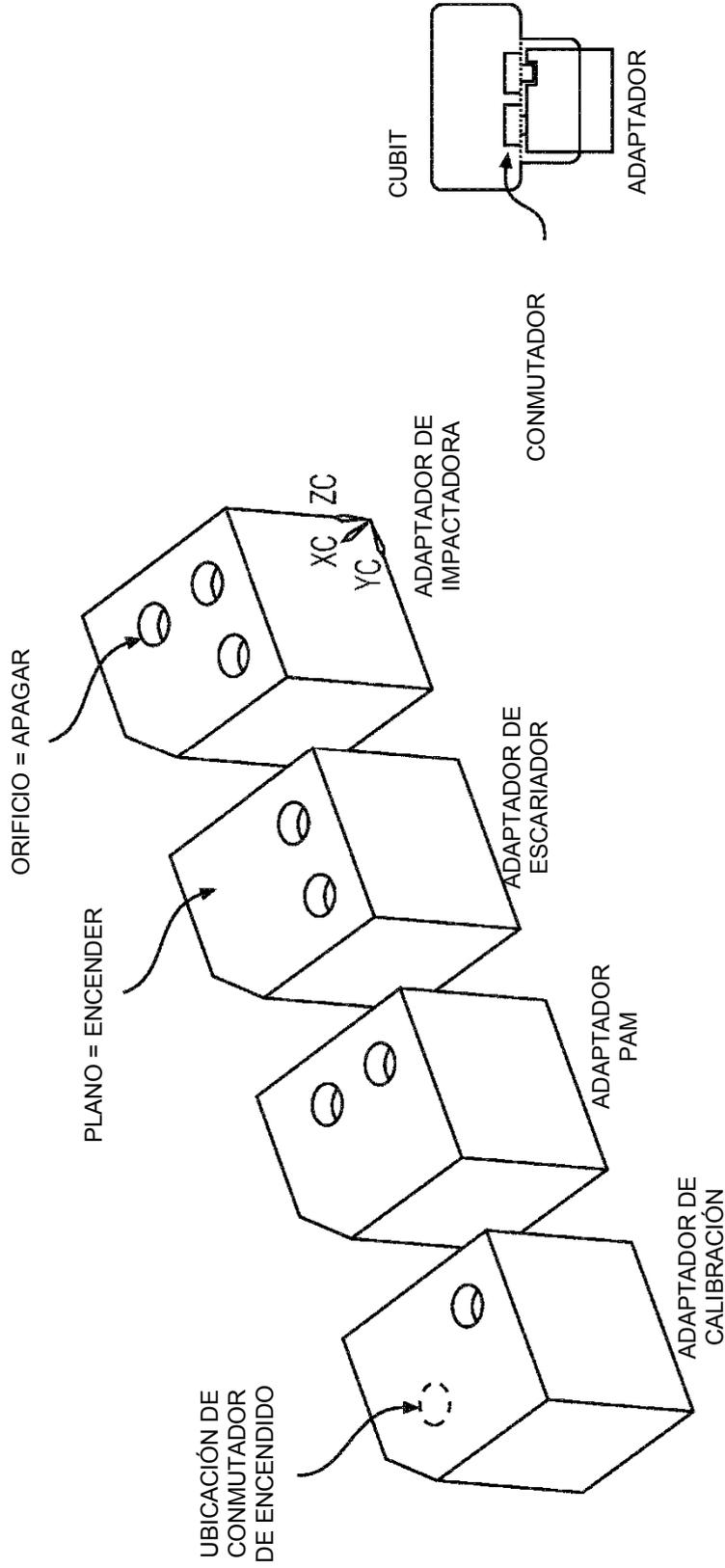


FIG. 183

FIG. 184

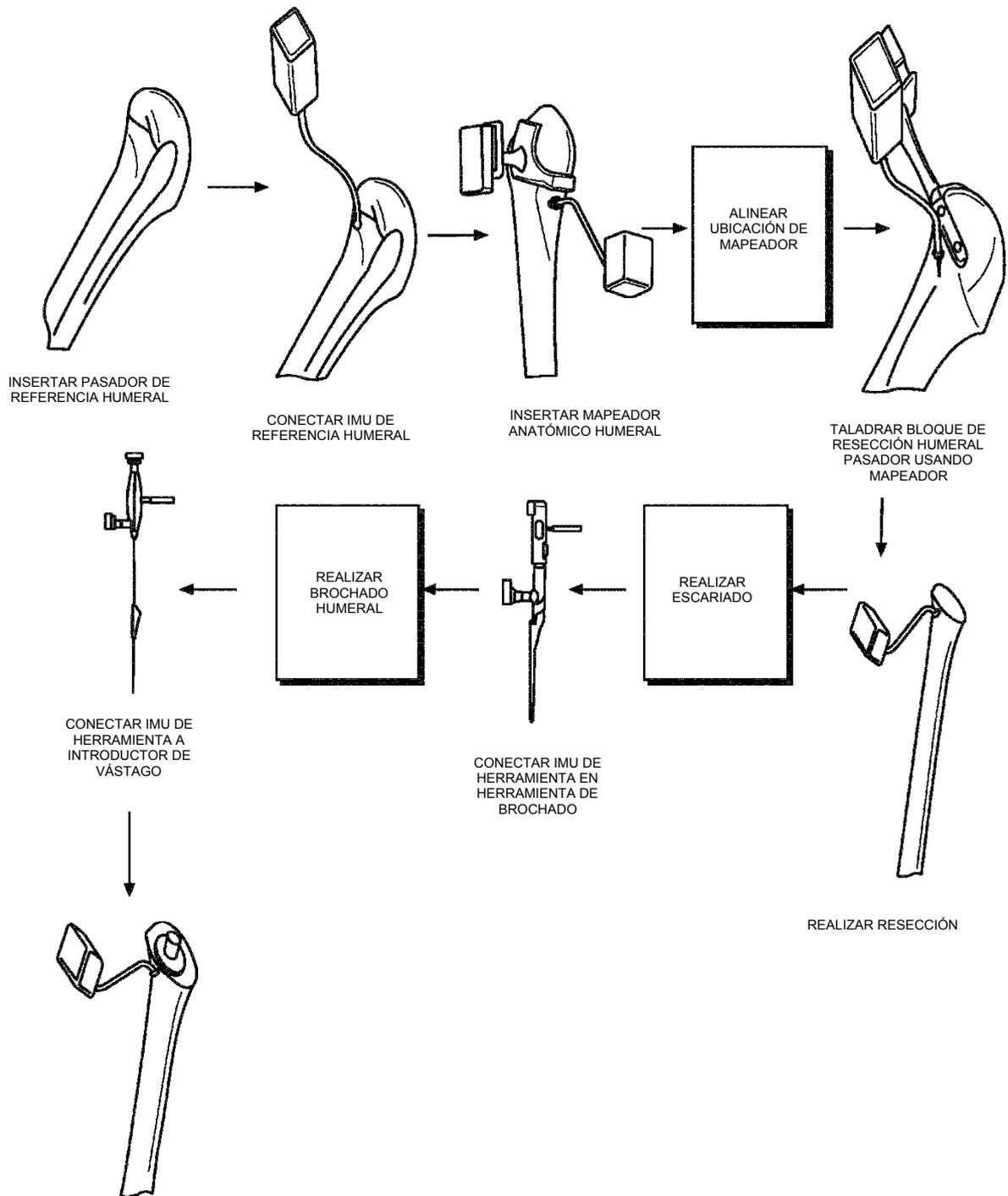


FIG. 185

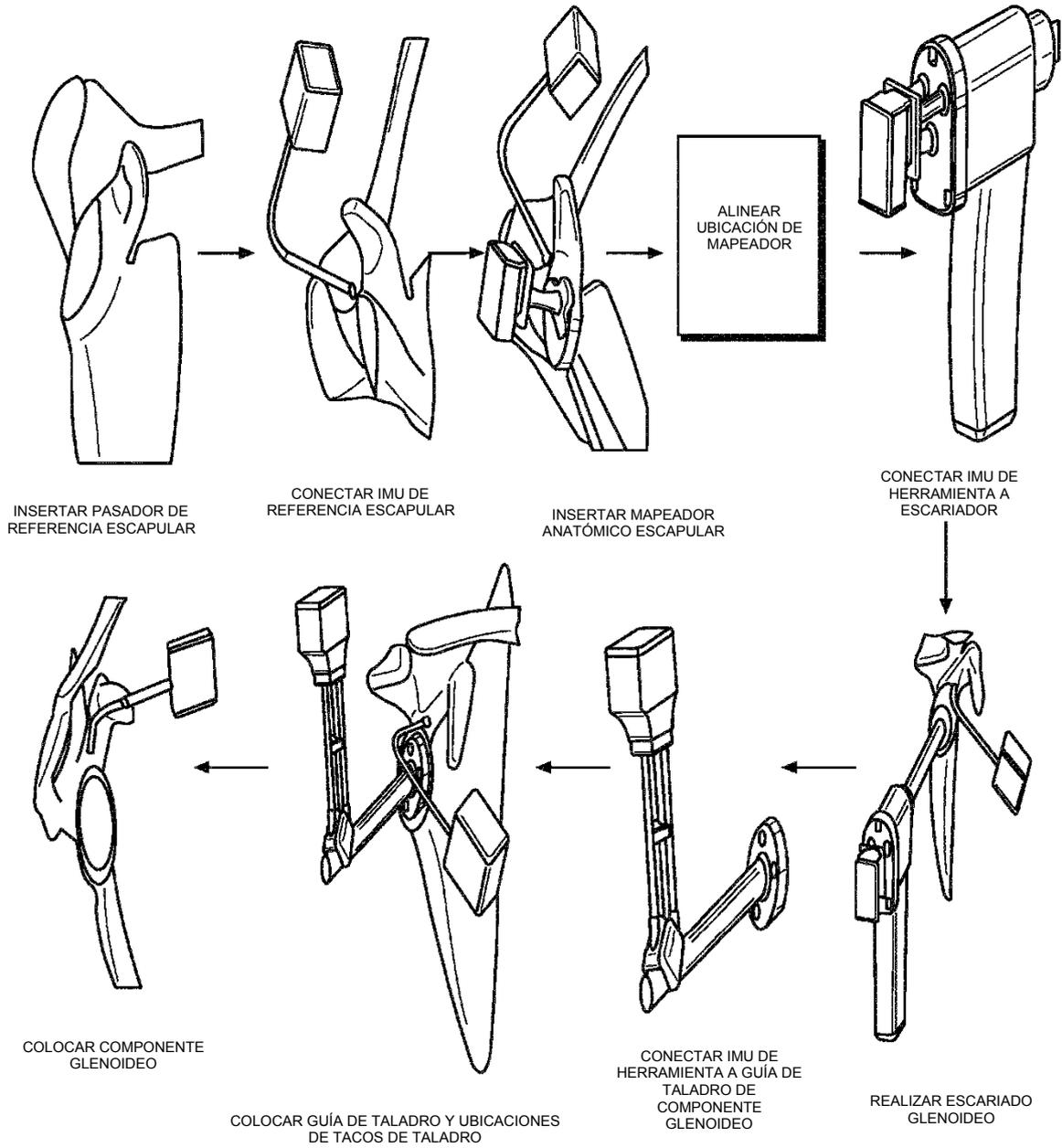


FIG. 186

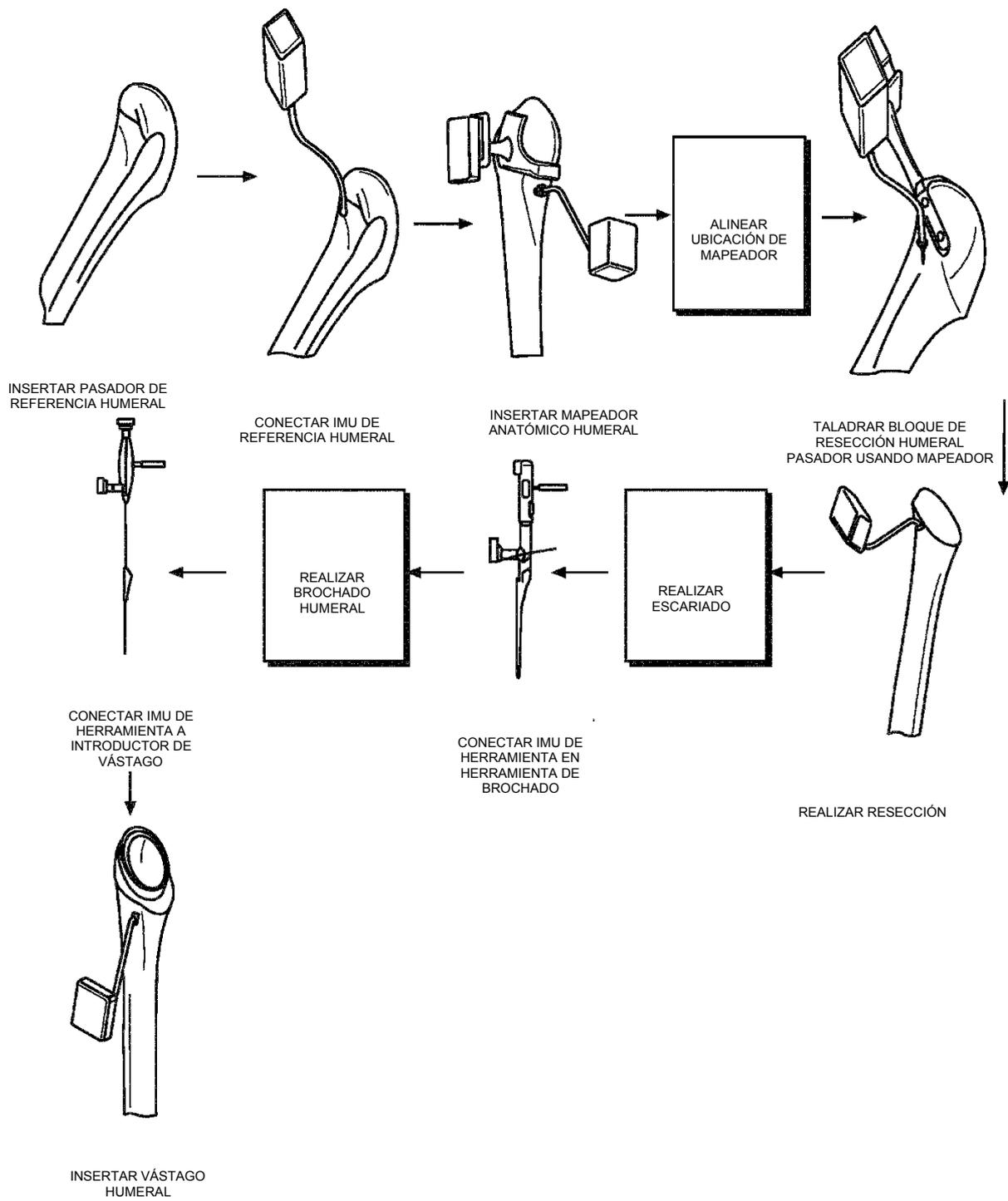


FIG. 187

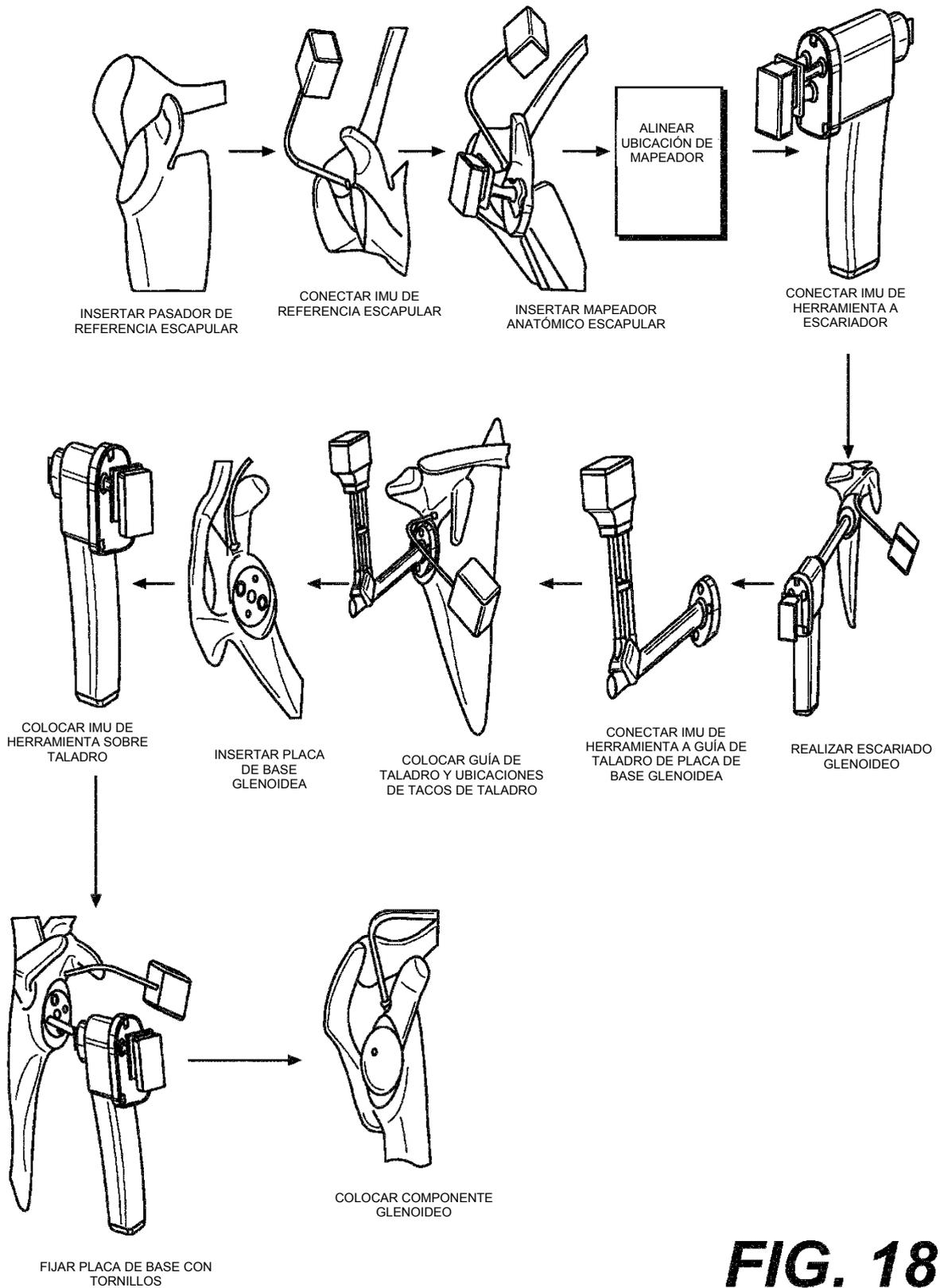


FIG. 188