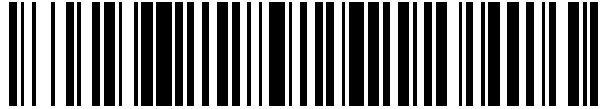


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 016**

51 Int. Cl.:

**A61B 34/20**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2008 PCT/US2008/012970**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2009 WO09067235**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2008 E 08851734 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2227719**

54 Título: **Registro de implante de cadera en cirugía asistida por ordenador**

30 Prioridad:

**19.11.2007 US 989103 P**

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

**21.09.2020**

73 Titular/es:

**BLUE ORTHO (100.0%)  
6 Allée de Bethléem  
38610 Gières, FR**

72 Inventor/es:

**STIEHL, JAMES, B.**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 784 016 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**

Registro de implante de cadera en cirugía asistida por ordenador

**5 Solicitudes relacionadas**

La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de utilidad provisional de Estados Unidos 60/989.193 presentada el 19 de noviembre de 2007 por el presente inventor, titulada "Registro de implante de cadera en cirugía asistida por ordenador".

10

**Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a un sistema para cirugía asistida por ordenador (CAS), particularmente en artroplastia de cadera total.

15

**Antecedentes**

Se conoce en la técnica el recurso de reemplazar una articulación de cadera natural por un reemplazo de copa y vástago de cadera artificial. Están disponibles numerosos implantes artificiales que pueden instalarse para sustituir la articulación natural por una combinación artificial de bola y alvéolo. El canal medular puede abrirse utilizando un escariador para crear un paso a través del canal medular en el extremo superior del fémur en el que puede implantarse un vástago de cadera. Un vástago o componente femoral de un implante artificial se inserta en la parte escariada del canal medular en una posición asentada segura. Típicamente, los implantes femorales incluyen un elemento de cuello que se extiende hacia fuera y más allá del vástago y termina en un botón esférico para inserción en el implante acetabular de la cadera en contacto rotacional en los tres ejes ortogonales principales. Los implantes de alvéolo acetabular consisten en un dispositivo en forma de cuenco o copa que está asegurado a la dimensión conformada a manera de copa coincidente del acetábulo de articulación de cadera.

20

25

30

35

40

La mala posición del componente de los implantes artificiales se ha reconocido como una fuente importante de problemas o complicaciones incluyendo el fallo de fijación, la discrepancia en la longitud de la extremidad, el desgaste excesivo y las dislocaciones. Las dislocalaciones pueden referirse a la orientación de componentes, la tensión de tejido blando, o el fallo de restauración de la biomecánica de la cadera. <sup>[21,22]</sup> Muchos de estos factores están bajo el control del cirujano. Idealmente, la intervención quirúrgica deberá reestablecer el centro de la articulación de cadera en el centro anatómico que será típicamente el centro concéntrico del acetábulo. Por ciertas razones, el cirujano puede desear medializar este centro o mover el centro a una posición más superior y no anatómica medial. La colocación del componente femoral requiere la inserción del cuerpo o vástago del implante en el canal medular del fémur. Los aspectos posicionales de la inserción se refieren a las alteraciones de la longitud de pierna y la cantidad de desplazamiento del nuevo centro artificial del fémur en comparación con la posición anatómica original. <sup>[12]</sup>

45

50

El cambio en la longitud de pierna de la extremidad inferior puede determinarse midiendo: 1) el cambio del centro acetabular artificial desde el centro anatómico normal; y 2) el cambio del centro femoral artificial con respecto al centro anatómico normal. <sup>[24]</sup> El proceso de enfermedad artrítica con pérdida de superficies de cartílago articulares normales puede disminuir la longitud de la pierna con respecto a la longitud normal. El cirujano tiene entonces diversas razones para optimizar la longitud de la pierna que incluyen restaurar la pierna al estado normal y restaurar la longitud para que case con la pierna contralateral. El desplazamiento femoral es la medición de la distancia desde el centro anatómico de la cadera hasta una posición arbitraria del fémur proximal, tal como la punta del trocánter mayor o una línea radiográfica que está centrada en el eje anatómico de la caña femoral proximal. <sup>[20]</sup> El desplazamiento femoral se incrementa durante la intervención operatoria si se incrementa la distancia desde el centro femoral hasta la referencia lateral. A la inversa, se disminuye el desplazamiento si se reduce la distancia. El cirujano puede desear restablecer el desplazamiento que está determinado que es normal o anatómico cuando este pueda restablecer mejor el músculo funcional normal y la longitud de tejido blando. Razones biomecánicas pueden llevar también a incrementar el desplazamiento cuando el brazo de palanca para abducción de cadera pueda hacerse más favorable con este incremento.

55

60

65

Otro aspecto de la posición correcta de componente es el riesgo de dislocación o desarticulación de componente. Este riesgo puede incrementarse por la mala posición de los implantes. <sup>[17]</sup> Es necesaria una adecuada tensión de tejido blando para mantener los componentes en posición y esta se reducirá si el desplazamiento es inadecuado. El posicionamiento de ambos componentes acetabular y femoral es otro factor importante que determina la estabilidad. La anterversión o retroversión excesiva del componente acetabular puede llevar a inestabilidad. Óptimamente, esta posición deberá estar en aproximadamente 40° de inclinación con respecto al plano transversal y 15° de anterversión con respecto al plano sagital. Un estudio demostró un incremento cuádruple en el potencial de la dislocación protésica si la posición excedía 10° con respecto a estas localizaciones óptimas. <sup>[10]</sup> Otro problema para la posición acetabular es la relación de la pelvis con respecto al plano de cuerpo longitudinal. Esto también afectará la estabilidad última del componente alterando la posición del componente acetabular. La versión del componente femoral se entiende menos bien, pero se ha reconocido que la anterversión adversa de la copa y el

vástago puede llevar a inestabilidad. Con la inserción del implante estándar a través del enfoque quirúrgico convencional, la reducción de prueba y final o la rearticulación de los implantes protésicos requiere que el cirujano o el asistente distraigan manualmente la extremidad inferior hasta el grado en que los dispositivos se manipulen hasta la posición normal. Si esta posición es demasiado larga o demasiado corta, la posición protésica final estará demasiado apretada o demasiado suelta, requiriendo ajuste. Los ajustes podrían incluir el guiado de la prótesis femoral hacia el canal intramedular femoral o la colocación de una prótesis mayor que tenderá a añadir longitud cuando la prótesis no pueda hacerse avanzar tan lejos. Este proceso de ajuste puede llegar a ser incómodo, y un escenario óptimo incluiría el uso de un sistema que determina de manera precisa la posición protésica. <sup>[19]</sup> El acercamiento a tal precisión tendería así a minimizar el procedimiento convencional de “prueba y error” de reducciones protésicas repetidas. El documento US 2004/0147926 divulga un sistema para controlar el posicionamiento correcto de los componentes acetabular y femoral de una prótesis de cadera. El sistema comprende una bola provisional y un collar colocados en el cuello de la prótesis. El collar y la bola provisional se bloquean uno con otro por medio de varillas de guía situadas en una empuñadura. El collar, la bola y las varillas de guiado constituyen una herramienta para el control de la posición que define el ángulo entre la copa y el vástago de prótesis cuando la bola está en un correspondiente rebaje en la copa y el collar reposa contra una cara lateral de la copa.

Otra innovación ha sido disminuir sustancialmente la exposición quirúrgica a través de un enfoque limitado o mínimamente invasivo. Este procedimiento evolutivo reduce el daño a los tejidos locales, reduce pérdidas de sangre y acelera la recuperación del paciente. <sup>□</sup> El procedimiento es más exacto debido a que se violan menos estructuras anatómicas, a costa del acceso limitado de ciertos puntos de referencia. El cirujano tiene más dificultad para reconocer estructuras que guían una resección de hueso típica. La cirugía asistida por ordenador (CAS) o navegación ha emergido como un nuevo procedimiento que proporcionará <sup>16</sup>al cirujano información posicional intraoperatoria para mejorar la posición del componente. Para cirugía mínimamente invasiva, el sistema CAS puede mejorar la comprensión de la anatomía normal y permitir la ubicación directa precisa de implantes de prueba, minimizando el procedimiento de “prueba y error” de optimizar la ubicación protésica. <sup>[9]</sup> Los componentes básicos de un sistema CAS son el ordenador que grabará e integrará datos de posición tridimensional; una herramienta de recogida de datos posicionales que podría ser óptica, por ultrasonidos, electromagnética o por radiofrecuencia; y los cuerpos rígidos dianizados que se definen en el ordenador por un protocolo de referencia. Los cuerpos rígidos dinámicos pueden ser una estructura anatómica humana, un instrumento quirúrgico, una prótesis de articulación o un marcador posicional. Estos cuerpos rígidos son entonces representados en una representación por ordenador tridimensional “virtual” en la que el cirujano puede entender fácilmente las interrelaciones posicionales.

El CAS de la articulación de cadera para artroplastia protésica se inició con procedimientos que delinean el plano anterior de la pelvis. <sup>[18]</sup> El plano pélvico anterior está en el plano coronal del cuerpo humano y conecta los puntos de las dos espinas ilíacas anteriores superiores y los tubérculos púbicos. Este plano describe entonces un eje x-y-z que permite que el ordenador mida diversos puntos alrededor de la pelvis, tales como el centro de cadera anatómico, el centro acetabular, el centro femoral, el desplazamiento femoral y la longitud de la pierna. La primera aplicación importante en cirugía ortopédica fue utilizar este marco para permitir el guiado de la inserción de componente acetabular en el que el cirujano podría vigilar en tiempo real la inclinación y la anteversión del posicionamiento protésico acetabular. Se han desarrollado diversos procedimientos para medir y describir los puntos anatómicos utilizados por el cirujano. El procedimiento de pivotamiento femoral de cadera utiliza un fémur referenciado que, cuando se mueve de una forma circular, definirá el foco de los movimientos cónicos como centro de cadera anatómico. <sup>[11]</sup> Otro procedimiento permite que el cirujano utilice radiografías o imágenes digitales en las que el cirujano escoge el centro anatómico evaluando el centro del acetábulo y la cabeza femoral. Un tercer procedimiento, el procedimiento de mínimos cuadros, coge el centro instantáneo sobre la base de una serie de puntos de referencia que describen el suelo del acetábulo. Los sistemas CAS recientes han dirigido la posición femoral en relación con la referencia pélvica estableciendo un punto de referencia en el fémur proximal y vigilando a continuación esta posición durante la intervención quirúrgica. Los resultados típicos pueden incluir medida de longitud de pierna, medida de desplazamiento femoral y medida de anteversión de vástago femoral. Sin embargo, los sistemas CAS más recientes pueden medir solamente las posiciones de comienzo y final del fémur en relación con la pelvis y no eliminan el procedimiento de “prueba y error” de colocar los implantes y hacer reducciones al evaluar los efectos de este posicionamiento. <sup>[14,15]</sup> Así, los procedimientos de cirugía mínimamente invasiva (MIS) darán la bienvenida a las ventajas adicionales de las técnicas CAS mejoradas en la medición de objetos anatómicos y protésicos. <sup>[13]</sup>

Un dispositivo y un procedimiento para implantar componentes de articulación artificial se conocen por la patente US No. 5.995.738. Esta patente de Digioia crea un modelo de componente artificial que permite la simulación tridimensional del rango de movimiento de la extremidad del fémur y el acetábulo que guía la quirúrgica. Sobre la base de esta determinación específica del paciente, el componente de acetábulo puede guiarse entonces hacia la “posición óptica” resuelta. El sistema quirúrgico asistido por ordenador utilizado para seguir referencias fijadas a los huesos del paciente y los instrumentos quirúrgicos se describe intervención con mayor detalle en la patente comúnmente asignada US No. 6.315.659. Esa patente describe la capacidad del sistema CAS para hacer que los datos posicionales momentáneos del paciente y los de los instrumentos quirúrgicos y el aparato empleados en la operación sean visibles en el terminal de visualización del ordenador. Se conoce que existen algunos dispositivos para medir intraoperatoriamente la posición del vástago. <sup>[1,4,6]</sup> Se conoce que existen algunos dispositivos para

medir intraoperatoriamente la posición del componente acetabular. <sup>[1,2,3,5]</sup> Se conoce que existen algunos dispositivos para medir ambas posiciones relativas del vástago y acetabular cuando se reduce anatómicamente la cadera. <sup>[1,6]</sup> La patente de Grimes registra las dimensiones anatómicas de los implantes para la inserción de implante guiada por imagen. <sup>[8]</sup>

5 Los enfoques anteriores no han buscado medir directamente la posición del fémur y el acetábulo independientemente uno de otro y sobre la base de un punto de referencia de unificación que, en el caso de la presente invención, es el centro de cadera anatómico.

10 Tampoco otros enfoques han buscado un dispositivo único para medir la posición del vástago y de la copa que ofrezca la ventaja de simplificar la ergonomía.

15 Ni tampoco otros enfoques han buscado un dispositivo destinado a utilizarse cuando la cadera está dislocada, lo que ofrecería la ventaja de acelerar el proceso de decisión, evitando reducir la cadera para medir posiciones de implante de prótesis y luego dislocar la cadera para cambiar el tipo de implante si fuera necesario.

**Sumario de la invención, objetivos y ventajas**

20 La presente invención se refine por la reivindicación adjunta 1. Formas de realización específicas se describen en las reivindicaciones dependientes. Según un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un sistema de navegación quirúrgico asistido por ordenador para registrar la posición de componentes de articulación de cadera protésica. El sistema incluye un primer elemento de referencia aplicado a la pelvis que genera un primer cuerpo de referencia dinámico tridimensional, que es registrado independientemente en el sistema. Un segundo elemento de referencia es aplicado al fémur que genera un segundo cuerpo de referencia dinámico tridimensional que es registrado independientemente en el sistema. Un punto de referencia dinámico tridimensional derivado de la primera y segunda agrupaciones ordenadas dinámicas representa el centro anatómico nativo que es registrado independientemente en el sistema. Un dispositivo de seguimiento genera una tercera agrupación de referencia dinámica tridimensional que está registrada independientemente en el sistema. El dispositivo presenta una forma y dimensiones predeterminadas que se articulan de manera precisa con un componente acetabular. El dispositivo presenta una forma y dimensiones adicionales que se articulan independientemente de manera precisa con una parte de cuello de un componente femoral, que representa un centro de articulación protésico registrado independientemente en el sistema. El dispositivo de seguimiento registra concurrentemente en el sistema las posiciones tridimensionales de los componentes protésicos femoral y acetabular, el centro de articulación protésico y el centro de articulación anatómico nativo, respectivamente. Esto permite que el equipo quirúrgico represente intraoperatoriamente alteraciones en la localización tridimensional de la longitud y el desplazamiento de la pierna antes de cualquier reducción de la articulación protésica. En una forma de realización preferida, hay una cámara óptica registrada en el sistema para seguir el dispositivo. En otra forma de realización preferida, el dispositivo de seguimiento es una bola semiesférica que presenta una geometría y dimensiones predeterminadas, que se articulan de manera precisa con el componente acetabular. Todavía en otra forma de realización preferida, el dispositivo de seguimiento es una bola semiesférica que presenta una geometría y dimensiones predeterminadas adicionales, que se articulan de manera precisa con el cuello, más preferentemente con un cuello modular y también más preferentemente a través de una ranura en la bola que recibe un muñón del cuello. Todavía en otra forma de realización preferida, los elementos de referencia presentan cada uno de ellos disposiciones individualizadas de los marcadores ópticos. Todavía en otra forma de realización preferida, el dispositivo de seguimiento puede sujetarse a un implante de prueba o instrumento de brocha, o a un componente femoral implantable primario. Más preferentemente, cualquiera de los instrumentos de prueba y de brocha y el implante primario puede ser modular.

50 Según un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un sistema de navegación quirúrgico asistido por ordenador para registrar la posición de los componentes de articulación de cadera protésica. El sistema incluye un primer elemento de referencia aplicado a la pelvis que genera una primera disposición de referencia dinámica tridimensional que es registrada independientemente en el sistema. Un segundo elemento de referencia se aplica al fémur que genera una segunda disposición de referencia dinámica tridimensional, que es registrada independientemente en el sistema. Un punto de referencia dinámico tridimensional se deriva de la primera y segunda agrupaciones ordenadas dinámicas y representa el centro anatómico nativo, que es registrado independientemente en el sistema. Un tercer punto de referencia dinámico tridimensional representa el centro anatómico nativo, que se deriva de la primera y segunda agrupaciones ordenadas dinámicas y se registra independientemente en el sistema. Un dispositivo de seguimiento genera una tercera disposición de referencia dinámica tridimensional, que es registrada independientemente en el sistema. El dispositivo presenta una forma de bola semiesférica y unas dimensiones predeterminadas que se articulan de manera precisa con un componente acetabular. El dispositivo presenta una forma y dimensiones predeterminadas adicionales que se articulan independientemente y de manera precisa con un cuello modular de un componente femoral, que representa un centro de articulación protésico que se registra independientemente en el sistema. El dispositivo de seguimiento registra concurrentemente en el sistema las posiciones tridimensionales de los componentes protésicos femoral y acetabular, el centro de articulación protésico y el centro de articulación anatómico nativo. Esto permite que el equipo quirúrgico represente intraoperatoriamente alteraciones en la localización tridimensional de la longitud y el

desplazamiento de la pierna antes de cualquier reducción de la articulación protésica.

Según otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento para registrar la posición de los componentes de la articulación de cadera protésica durante una intervención de artroplastia de articulación total. El procedimiento proporciona un sistema de navegación quirúrgico tridimensional asistido por ordenador. El procedimiento incluye la etapa de aplicar un primer elemento de referencia a la pelvis, generando una primera disposición de referencias dinámica tridimensional y registrando independientemente la primera disposición en el sistema. Otra etapa es aplicar un segundo elemento de referencia al fémur, generando una segunda disposición de referencia dinámica tridimensional y registrando independientemente la segunda disposición en el sistema. Un punto de referencia dinámico tridimensional se deriva de la primera y segunda agrupaciones ordenadas dinámicas y representa el centro anatómico nativo, que es registrado independientemente en el sistema. El procedimiento proporciona un dispositivo de seguimiento con una forma y dimensiones predeterminadas, generando una tercera disposición de referencia dinámica tridimensional que representa el dispositivo y registrándola independientemente en el sistema. El procedimiento articula de manera precisa el dispositivo independientemente con un componente de copa acetabular correspondientemente conformado y dimensionado y una parte de cuello de un componente femoral, representando un centro de articulación protésico y registrándolo independientemente en el sistema. El procedimiento registra concurrentemente en el sistema las posiciones tridimensionales de los componentes femoral y acetabular, el centro de articulación protésico y el centro de articulación anatómico nativo, respectivamente. Este procedimiento permite que el equipo quirúrgico represente intraoperatoriamente alteraciones en la localización tridimensional de la longitud y el desplazamiento de la pierna en el sistema, antes de cualquier reducción de la articulación protésica.

En una forma de realización preferida, el procedimiento incluye la etapa de seguir el dispositivo utilizando una cámara óptica registrada en el sistema y, más preferentemente, proveyendo al primer y segundo elementos de referencia de disposiciones individualizadas de marcadores ópticos. Otra etapa preferida es proporcionar al dispositivo una forma de bola semiesférica que presente dimensiones predeterminadas y articular de manera precisa la bola con el componente de copa acetabular. Todavía otra etapa de procedimiento preferida es proporcionar al dispositivo de una forma de bola semiesférica que presente dimensiones predeterminadas y articular de manera precisa la bola con el cuello del componente femoral, más preferentemente, el componente femoral está provisto de un cuello modular. Asimismo, es más preferida la etapa del procedimiento de proveer a la bola de una ranura que acopla un muñón en el cuello de la prótesis femoral. Todavía en otra forma de realización preferida, el dispositivo de seguimiento puede sujetarse a un implante de prueba o brocha, o a un componente femoral implantable primario. Más preferentemente, cualquiera de los instrumentos de prueba y de brocha y el implante primario pueden ser modulares.

Según una forma de realización preferida, un sistema de navegación quirúrgico asistido por ordenador se proporciona para registrar la posición de los componentes de articulación de cadera protésica. Un lector o cámara óptico se registra en el sistema. Un primer elemento de referencia se aplica a la pelvis, incluyendo una disposición individualizada de marcadores ópticos que genera una primera disposición de referencia dinámica tridimensional, que se registra independientemente en el sistema. Un segundo elemento de referencia se aplica al fémur incluyendo otra disposición individualizada de marcadores ópticos que genera una segunda disposición de referencia dinámica tridimensional, que se registra independientemente en el sistema. Un punto de referencia dinámico tridimensional se deriva de la primera y segunda agrupaciones ordenadas dinámicas y representa el centro anatómico nativo, que se registra independientemente en el sistema. Un dispositivo de seguimiento discernible por la cámara o lector genera una tercera disposición de referencia dinámica tridimensional que se registra independientemente en el sistema. El dispositivo presenta una forma semiesférica y unas dimensiones predeterminadas que se articulan de manera precisa con un componente de copa acetabular. El dispositivo presenta independientemente una geometría y dimensiones adicionales que se articulan de manera precisa con un cuello de un componente femoral para representar un centro de articulación protésico que se registra independientemente en el sistema. El dispositivo de seguimiento registra concurrentemente en el sistema las posiciones tridimensionales de los componentes femoral y acetabular, el centro de articulación protésico y el centro de articulación anatómico nativo, respectivamente. Esto permite que el equipo quirúrgico represente intraoperatoriamente alteraciones en la localización tridimensional de la longitud y el desplazamiento de la pierna antes de cualquier reducción de la articulación protésica. En una forma de realización preferida, el sistema está provisto de un componente femoral que es un instrumento de prueba o brocha adaptado para articularse de manera precisa con el dispositivo de seguimiento.

Un objetivo de la presente invención es habilitar procedimientos mínimamente invasivos proporcionando un dispositivo de medición que puede acoplarse con las dianas protésicas a través de un enfoque quirúrgico limitado. Esto es, la presente invención crea una herramienta de referencia que permite que el cirujano posicione los implantes protésicos de cadera utilizando el ordenador para predecir la posición protésica final en relación con los diversos puntos anatómicos y "virtuales".

Una ventaja del presente sistema CAS es que las posiciones de las características anatómicas se establezcan en un modelo tridimensional, antes de cualquier manipulación quirúrgica, tal como cortando el hueso del fémur proximal. Más ventajosamente, con esta información, las opciones de dimensionamiento protésico preliminar

pueden renderizarse por el ordenador. Al medir directamente el centro de cadera protésico de los dos componentes (la cabeza femoral y la copa acetabular) independientemente uno de otro, el cirujano puede hacer realmente cambios o mejoras en la posición final.

5 Otra ventaja de la presente invención es un sistema que eliminará o reducirá el tiempo necesario para realizar las reducciones de prueba empíricas para evaluar la posición del implante y la tensión del tejido blando. Es decir, una cirugía que es más rápida, más barata y menos compleja. Al mejorar la precisión del alineamiento de la pierna y el equilibrio de ligamentos, se ven afectados dos de los factores más importantes que determinan los resultados a largo plazo.

10 Todavía otra ventaja es una herramienta de referencia para calibrar si el cirujano ha cambiado la posición central de la articulación de cadera en preparación del acetábulo anatómico y el fémur proximal para aceptar los componentes protésicos – sin reducción de la articulación.

15 Las características y ventajas de la divulgación se recogerán en la siguiente descripción y, en parte, se pondrán de manifiesto a partir de la descripción, o pueden aprenderse por la práctica de la divulgación sin experimentación indebida. Las características y ventajas de la divulgación pueden materializarse y obtenerse por medio de los instrumentos y combinaciones particularmente señalados en las reivindicaciones adjuntas.

20 **Breve descripción**

La figura 1 es una vista en alzado de un elemento de referencia preferido con marcadores ópticos, que representa su disposición de referencia dinámica tridimensional en el sistema de navegación de la presente invención;

25 La figura 2A es una vista en sección de un elemento de referencia de la figura 1 montado con el dispositivo de seguimiento mostrado como una bola semiesférica con un orificio de muñón y un mango para manipulación quirúrgica, para registrar el dispositivo en el sistema de navegación quirúrgico según la presente invención;

30 La figura 2B es una vista en perspectiva parcial de la figura 2A;

La figura 3A es una vista secuencial de la figura 1, montada con un mango similar a la figura 2A con el dispositivo de seguimiento mostrado como la bola semiesférica preferida con un orificio de muñón y un mango para manipulación quirúrgica para registrar el dispositivo en el sistema de navegación quirúrgico (y cuando se coloca en el cuello por la figura 3B) según la presente invención;

35 La figura 4 es una vista en alzado del fémur anatómico nativo mostrado con un elemento de referencia similar al mostrado en la figura 1 según la invención e indicando además el centro de la cabeza femoral;

40 La figura 5 es una vista en alzado de la pelvis anatómica nativa mostrada con un elemento de referencia similar al mostrado en la figura 4 según la presente invención, que representa además el centro del acetábulo;

45 La figura 6 es una vista secuencial de la figura 5 que muestra la articulación de cadera anatómica nativa articulada (junto con los elementos de referencia aplicados al fémur y la pelvis por la figura 4 para registro en el sistema de navegación según la presente invención), indicando el centro de la articulación de cadera nativa;

50 La figura 7 es una vista explosionada que muestra la articulación de la bola de seguimiento preferida con el cuello del componente femoral a lo largo de un eje del cuello (flecha gruesa), indicando el centro conocido de manera precisa de la bola con relación al tamaño y las dimensiones del cuello como se contempla por la presente invención;

55 La figura 8 es una vista secuencial de la figura 7 que muestra la inserción de la bola de rastreo preferida sobre el cuello de un componente femoral a lo largo de un eje (flecha gruesa), indicando el centro de la bola conocido con precisión con relación al tamaño y las dimensiones del cuello contemplados por la presente invención;

60 La figura 9 es una vista explosionada que muestra el montaje de la bola de seguimiento preferida sobre el cuello del componente femoral a lo largo de un eje del cuello (flecha gruesa), indicando el centro de la bola conocido con precisión con relación al tamaño y las dimensiones del cuello contemplados por la presente invención;

65 La figura 10 es una vista secuencial de la figura 9 que muestra la bola de seguimiento preferida articulada con el componente de copa acetabular que registra el centro de la articulación protésica conocido con precisión según la presente invención;

La figura 11 es una vista en sección parcial de la figura 10 que muestra los componentes de articulación de cadera protésica articulada; y

La figura 12 es un diagrama de flujo de intervención quirúrgica, que muestra un protocolo 1 para componentes femorales que presentan un cuello no modular, y un protocolo 2 para un cuello modular.

5 **Descripción detallada**

**Introducción a la navegación por ordenador y los seguidores**

10 La presente invención se utiliza en combinación con un Sistema Quirúrgico Asistido por Ordenador (CAS). El principio de localización del sistema CAS puede basarse en tecnologías de medición ópticas, magnéticas, de radiofrecuencia o de ultrasonidos, o brazos pasivos o robóticos articulados.

**Descripción del seguidor**

15 Haciendo referencia a las figuras 1-12, un seguidor 1 es un dispositivo que es localizado por el sistema localizador del sistema CAS. Para cada seguidor se define un sistema de coordenadas único (O, X, Y, Z) 2, denominado también referencia. Un seguidor está fijado en el fémur 13 (figura 4), uno en la pelvis 14 (figura 5) y uno en el Dispositivo 5 (figura 2). Midiendo aquellos seguidores en tiempo real, el sistema localizador proporciona la posición relativa de la referencia femoral, la referencia de pelvis y la referencia del Dispositivo durante la intervención quirúrgica. Por motivos de conveniencia, el seguidor está representado en todas las figuras por un dispositivo de 20 3 ramas con 3 bolas esféricas, ya que se parece a un seguidor inalámbrico óptico pasivo como la cámara Spectra estándar de Northern Digital Inc. (Ontario, Canadá), aun cuando la tecnología de seguidor pueda no ser óptica, sino magnética, de ultrasonidos, de radiofrecuencia o robótica.

25 **Software de seguimiento**

Una referencia está sujeta también al sistema localizador. Para cada seguidor 1 detectado por el sistema localizador, el sistema localizador proporciona la matriz de transformación, compuesta de 3 traslaciones y 3 30 rotaciones, entre la referencia de localizador y la referencia de seguidor 2. Como ejemplo, si  $MF_i$  es la matriz entre la referencia de localizador y la referencia femoral, y si  $MD_i$  es la matriz entre la referencia de localizador y la referencia de Dispositivo, entonces la posición relativa  $M_i$  entre la referencia de Dispositivo y la referencia femoral es  $M_i = MD_i^{-1} \cdot MF_i$ . Con este procedimiento, todos los datos geométricos (punto, línea, formas) que se conocen en una referencia dada se pueden expresar en otra referencia. Como ejemplo, si C es el punto 3D correspondiente al centro de bola 9 expresado por sus coordenadas (x, y, z) en la referencia Dispositivo, y si C' es el punto 3D correspondiente al centro de bola 9 en la referencia femoral, expresado por (x', y', z'), entonces  $C' = M_i \cdot C$ . Este flujo de trabajo típico para transferir datos geométricos de una referencia a otra se describe en la figura 13.

**Descripción del dispositivo**

40 El Dispositivo descrito en la figura 2 está compuesto por un seguidor 1 para permitir que el sistema CAS rastree todo el Dispositivo. El seguidor está montado en un mango 6. El mango ayuda al operador que manipula el Dispositivo. Un sistema de fijación reproducible 7 permite que el operador monte y desmonte fácilmente la bola 8 durante la intervención quirúrgica. La bola contiene un orificio de muñón estrechado 10 que casa con cuellos femorales. La geometría del Dispositivo es perfectamente conocida, lo que significa que las coordenadas del eje de orificio de muñón 11, y el centro de bola 10 son perfectamente conocidos en la referencia de seguidor 5.

**Descripción de fijación de seguidor**

50 Preferentemente, la fijación de seguidor 7 permite que el operador monte y desmonte el seguidor fácilmente de la bola. Se puede proveer al operador de varios tipos de bola, tales como diferentes combinaciones de diámetros y formas de orificio de muñón, lo que implica que el operador cambia la bola antes o durante la cirugía. La fijación puede reproducirse y la geometría de componentes es perfectamente conocida, de modo que una vez que la bola está sujeta al seguidor, la posición de bola es conocida en la referencia de seguidor. Preferentemente, la fijación es manipulada sin ninguna herramienta tal como un destornillador. Opcionalmente, la fijación de seguidor puede 55 fijarse de manera rígida y sin posibilidad de desmontar la bola.

**Registro de cuello femoral**

60 Para una gran mayoría de implantes de cadera, la parte superior del cuello femoral protésico (figura 7) 22 puede modelarse por un cono, con un eje de revolución, denominado eje de cuello 21. Además, hay pocos tipos de cono a fin de permitir que un fabricante de copas y cabezas sea compatible con otros vástagos del fabricante. La invención se utiliza mejor con los conos que están estandarizados, que representan una proporción muy grande del mercado o si es necesario conocer la geometría específica de los conos para otros casos. El orificio de muñón 10 está diseñado para casar con un cuello femoral protésico de cadera total, de modo que haya una única posición reproducible de la bola con respecto al cuello femoral, excepto alrededor del eje de cuello. Una vez en posición (figura 8), el eje de orificio de muñón 11 y el eje de cuello 21 son coincidentes 19, y el centro de bola 9 corresponde 65

al futuro centro de cabeza protésico 18, 20. El orificio de muñón interior está posicionado con respecto al centro de bola de tal manera que una vez colocado en el cuello, el centro de bola corresponde a un "Cuello de Cabeza 0" de los implantes más comunes. El "Cuello de Cabeza 0" se define siempre por los fabricantes de implantes como el cuello por defecto. Se proponen otras cabezas por fabricantes de implantes con un desplazamiento a lo largo del eje de cuello, tal como "Cabeza de Cuello +2mm", "Cuello de Cabeza -2mm", etc. Opcionalmente, si el centro de bola no corresponde con el "cuello 0" de un implante dado, se puede introducir en el sistema CAS el valor de desplazamiento entre el centro de bola y el "cuello de cabeza 0" del implante. Por defecto, este valor de desplazamiento es 0. Gracias a los seguidores que proporcionan la posición de la referencia de Dispositivo con respecto a la referencia femoral, se puede deducir el eje de cuello protésico 21 y el centro de cabeza protésico 18 en la referencia femoral. El orificio de muñón autoriza que la bola se monte y se desmonte fácilmente del cuello femoral, permitiendo que el operador retire la bola, cambie los parámetros protésicos tales como el eje de cuello o la longitud de cuello, y vuelva a realizar la medición con la bola. El flujo de trabajo de software que calcula la posición del centro de cabeza femoral 18 con la ayuda del Dispositivo se describe en la figura 13. El flujo de trabajo de software que calcula la posición del eje de cuello femoral 21 con la ayuda del Dispositivo es similar al representado en la figura 13 cambiando los datos geométricos, es decir, sustituyendo el centro de cabeza 18 del eje de cuello 21.

### Registro acetabular

La forma externa de la bola 8 está diseñada de modo que se articule de manera precisa con la dimensión deseada del componente acetabular 24. La forma externa es parcialmente esférica, por lo menos un cuarto de una esfera, pero preferentemente la mitad de una esfera, a fin de casar bien con el componente acetabular 24 (figura 9). Hay una posición única y reproducible en traslación de la bola con respecto al componente acetabular. Esto significa que una vez que la bola está colocada dentro del componente acetabular (figura 10), el centro acetabular 23 y el centro de bola 9 son coincidentes. Gracias a los seguidores que proporcionan la posición de la referencia de Dispositivo con respecto a la referencia pélvica, se puede deducir el centro acetabular en la referencia pélvica. La forma externa autoriza que la bola se monte y se desmonte fácilmente del componente acetabular, permitiendo que el operador retire la bola, cambie los parámetros protésicos y vuelva a realizar la medición con la bola. El flujo de trabajo de software que calcula la posición del centro acetabular 23 con la ayuda del Dispositivo es similar al presentado en la figura 13, excepto en que el Dispositivo está posicionado en el componente acetabular en lugar del cuello femoral, y la referencia femoral es sustituida por la referencia pélvica.

### Registro anatómico

Hay diversas soluciones para realizar el registro anatómico de los parámetros de articulación de cadera al comienzo de la cirugía. Preferentemente, el centro anatómico de la articulación de cadera se determina por un procedimiento de referencia cinemático (solución 1) en el que el centro puede definirse por el movimiento de la referencia femoral de una manera circular conocida también como pivotamiento. Cuando la articulación de cadera está fijada en la referencia pélvica, el movimiento de la referencia femoral describe un cono de movimiento, cuyo centro es el centro de la articulación 17 (figura 6). En este caso, el Dispositivo ayuda comparando el centro de cadera protésico con el centro de cadera anatómico. Opcionalmente, el centro anatómico de la cadera se calcula por separado en el fémur y la pelvis (solución 2). En el lado femoral, se puede adquirir la superficie de cabeza femoral en su parte más esférica con una referencia de puntero dedicada a fin de reconstruir la esfera que pasa mejor por los puntos recogidos con el puntero que utiliza un procedimiento de mínimos cuadrados, y calcular el centro de cabeza femoral anatómico del centro de la esfera reconstruida 15 (figura 4). En el lado acetabular, se puede adquirir la superficie acetabular con una referencia de puntero dedicada de una manera similar, calculando la esfera de mínimos cuadrados que casa con los puntos recogidos en partes no gastadas del acetábulo anatómico, a fin de calcular el centro acetabular anatómico 16 (figura 5). En este caso, el Dispositivo ayuda a comparar los centros acetabular y femoral protésicos, respectivamente con los centros de cadera acetabular y femoral. Opcionalmente, se puede calcular simplemente la posición femoral con respecto a la posición de la pelvis (solución 3). En este caso, el Dispositivo ayuda a comparar la posición protésica con respecto a la posición anatómica de la extremidad inferior sin ninguna indicación en los centros de cadera anatómico y protésico.

### Descripción de protocolo

Preferentemente, los protocolos quirúrgicos 1 y 2 que utilizan el Dispositivo se describen en la figura 12. El protocolo 1 casa particularmente con los implantes de cuello no modulares, en los que los implantes no están en la base de datos de CAS, debido a que este protocolo es universal y altamente independiente del implante. En este protocolo, el operador registra la posición del componente acetabular (D) y la posición del cuello femoral (E1). Seguidamente, el sistema CAS muestra en la pantalla la cadera protésica virtual (F) en relación con las medidas anatómicas. Esta etapa permite que el cirujano visualice la simulación de los parámetros de cadera sin reducción de la articulación de cadera, y cambie en consecuencia la longitud del cuello a fin de restaurar una longitud y un desplazamiento lateral de pierna correctos para una mejor estabilidad de la cadera. Si el cirujano no está todavía satisfecho de las posiciones (G) de la prótesis, puede cambiar los parámetros (H) del vástago de implante, tales como posición, orientación, o elegir un vástago con diferentes características tales como lateralización o inclinación y seguidamente volver a hacer el registro de cuello con el dispositivo (E1).



El protocolo 2 casa particularmente con implantes de cuello modular en los que la base de datos del implante se conoce por el sistema CAS. En este protocolo, el operador registra la posición (D) del componente acetabular y la posición del vástago (E2). Seguidamente, el sistema CAS muestra la cadera protésica virtual como en el protocolo previo (F). Dado que el sistema CAS conoce la base de datos del implante, puede permitir que el cirujano cambie virtualmente no solo la longitud del cuello como en el protocolo 1, sino también el tipo de cuello. Es una ventaja significativa si se considera que un implante de cuello modular puede ofrecer más de un centenar de posibilidades. Simulando virtualmente el tipo de cuello mediante el uso de la pantalla táctil del sistema CAS, el operador no necesita cambiar realmente los implantes y volver a hacer la medición como en el protocolo 1.

Para ambos protocolos, si el registro anatómico ha grabado un centro de cadera, por la solución 1 o 2 descrita antes, entonces el sistema CAS muestra el desplazamiento entre el centro de cadera protésico y el centro de cadera anatómico en los 3 planos de proyección (frontal, sagital, axial), así como la posición resultante en términos de alargamiento, desplazamiento lateral y desplazamiento sagital de la extremidad inferior protésica en comparación con la situación anatómica.

Para ambos protocolos, una vez que se acepta la propuesta virtual, el operador selecciona e inserta implantes finales (I), reduce la cadera (J) y hace una comprobación final (K). La comprobación final consiste en medir los cambios finales de la longitud de pierna y el desplazamiento de la articulación de cadera en comparación con medidas preoperatorias. La comprobación visual puede incluir también registrar el centro de cadera protésico final por un movimiento cinemático, por ejemplo, y mostrar la comparación con la situación anatómica.

Opcionalmente, el registro acetabular (D) se hace justo después de la inserción de copa (B) y el registro de cuello femoral (E1) o el registro de vástago (E2) se hace justo después de la inserción de vástago (C).

### Registro de vástago

En algunos casos, es preferible digitalizar el vástago sin ningún cuello. Esta situación tiene lugar con implantes de cuello modulares, en particular. En esos casos, se utiliza un adaptador al vástago 12 (figura 3), en lugar de un adaptador de orificio de muñón al cuello. El sistema de fijación al vástago es el utilizado por el impactor de vástago estándar, usualmente dependiente del tipo y marca del implante. La mayoría de los sistemas de fijación de vástago son hembras en la parte de vástago, a fin de evitar tejidos blandos conflictivos una vez que se retira el impactor de vástago, que lleva a diseñar en la mayoría de los casos una parte de fijación macho en el Dispositivo 5. Si la parte de fijación del Dispositivo es hembra, hay una posibilidad de colocar la parte hembra dentro de la bola (figura 11). Siempre que la parte hembra 10 esté en la bola, excepto en el sistema de fijación de seguidor 7, esto no entra en conflicto con la funcionalidad de registro del componente acetabular 24. Sin embargo, si la parte de fijación del Dispositivo es macho, es necesario asegurarse de que la parte macho no entre en conflicto con el registro acetabular. Si la colocación de la parte macho sobre la superficie de bola no es conveniente, se puede diseñar opcionalmente una segunda punta 12 que se fije al mango 6 en lugar de la bola 8.

### Fabricación del dispositivo

El Dispositivo 5 puede fabricarse a partir de cualquier material médico adecuado, que incluiría acero inoxidable o plástico. El Dispositivo 5 puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de las características esenciales. La forma de realización descrita tiene que considerarse en todos los aspectos solamente como ilustrativa y no restrictiva y, por tanto, el alcance del Dispositivo se indica por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción anterior. Todos los cambios que caen dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben quedar abarcados dentro de su alcance.

### Citas

[1] USPA 2004/0097952

[2] USPA 2004/0254584

[3] USPA 2005/0203536

[4] USPN 5.995.738

[5] USPA 2004/0143340

[6] USPN 7.419.492

[7] USPN 6.991.655

[8] USPN 6.351.659

- [9] Nogler M. Navigated minimally invasive total hip arthroplasty. *Surg Tech. Int.* 2004; 12: 259-262,
- 5 [10] Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip-replacement. *J Bone and Joint Surg Am* 1978; 60: 217-220.
- [11] Stindel E, Gil D, Briard JL, Merloz P, Dubrana F, LeFevre C. Detection of the center of the hip joint in computer assisted surgery: an evolution study of the Surgetic algorithm. *Computer Aided Surgery* 2005; 10: 133-139.
- 10 [12] Sarin VK, Pratt WR, Bradley GW. Accurate femur repositioning is critical during intraoperative total hip arthroplasty leg length and offset measurement. *J Arthroplasty* 2005; 20: 887-891.
- [13] Lazovic D. Cup and stem navigation with the Orthopilot System. In *Navigation and MIS in Orthopaedic Surgery*, ed. Stiehl JB, Konermann WH, Haaker RG, Digiioia AM. Springer Medizin Verlag, Heidelberg, págs. 372-378.
- 15 [14] Perlick L, Kalteis T, Tingart M, Bathis H, Luring C. Cup and stem navigated with the Vector Vision System. In *Navigation and MIS in Orthopaedic Surgery*, ed. Stiehl JB, Konermann WH, Haaker RG, Digiioia AM. Springer Medizin Verlag, Heidelberg, págs. 378-384.
- 20 [15] Widmer KH, Zurfluh B. Compliant positioning of total hip components. *J Orthop Res* 2004; 22: 815-821.
- [16] Duwelius PJ, Dorr LD. Minimally invasive total hip arthroplasty: an overview of the results. *AAOS Instructional Course Lecture* 57: 215-222.
- 25 [17] D'Lima DD, Urquhart AG, Buchler KO, Walker RH, Colwell CW. The effect of orientation of the acetabular and femoral component on the range of motion of the hip joint at different head-neck ratios. *J Bone and Joint Surg* 2000; 82: 315-321.
- 30 [18] Wixson RL. Computer assisted total hip navigation. *AAOS Instructional Course Lecture* 2008; 57: 707-720.
- [19] Schmerwitz U. Total hip arthroplasty: first experience with pinless THA software to determine leg length and offset. *Orthopaedics* 2007; 30: S124-126.
- 35 [20] Della Valle AG, Padgett DE, Salvati EA. Preoperative planning for primary total hip arthroplasty. *J American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2005; 13: 455-462.
- [21] Soong M, Rubash HE, Macaulay W. Dislocation after total hip arthroplasty. *J American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2004; 12: 314-321.
- 40 [22] Barrack RL. Dislocation after total hip arthroplasty: implant design and orientation. *J American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2003; 11: 89-99.
- [23] Clark CR, Huddleston HD, Schoch EP, Thomas BJ. Leg-length discrepancy after total hip arthroplasty. *J American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2006; 14: 38-45.
- 45

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de navegación quirúrgico asistido por ordenador para registrar la posición de componentes de articulación de cadera protésica, comprendiendo el sistema:
- 5 un primer elemento de referencia (1) configurado para ser aplicado a la pelvis (14) y para generar una primera disposición de referencia dinámica tridimensional, que está configurada para ser registrada independientemente en el sistema;
- 10 un segundo elemento de referencia (1) configurado para ser aplicado al fémur (13) y para generar una segunda disposición de referencia dinámica tridimensional, que está configurada para ser registrada independientemente en el sistema;
- 15 un ordenador configurado para determinar, a partir de la primera y segunda agrupaciones ordenadas dinámicas, un punto de referencia dinámico tridimensional que representa el centro de articulación anatómico nativo que es registrado independientemente en el sistema;
- 20 un único dispositivo de seguimiento (5) configurado para generar una tercera disposición de referencia dinámica tridimensional, que está configurada para ser registrada independientemente en el sistema,
- 25 en el que el único dispositivo de seguimiento presenta una bola (8) con una forma y unas dimensiones predeterminadas configurada para articularse de manera precisa con un componente acetabular (24), de manera que el ordenador determine un centro (23) del componente acetabular, siendo dicha forma predeterminada por lo menos un cuarto de una esfera, comprendiendo la bola un orificio de muñón (10) con una forma y unas dimensiones configuradas para articularse independientemente de manera precisa con una parte de cuello de un componente femoral, de manera que el ordenador determine un eje (21) del componente femoral, representando el centro (9) de la bola (8) un centro de articulación protésico (18) independientemente registrado en el sistema antes de cualquier reducción de la articulación protésica; y
- 30 en el que el ordenador está configurado para registrar concurrentemente las posiciones tridimensionales de los componentes protésicos femoral y acetabular, el centro de articulación protésico y el centro de articulación anatómico nativo, respectivamente, para representar intraoperatoriamente alteraciones en la localización tridimensional de la longitud y el desplazamiento de la pierna antes de cualquier reducción de la articulación protésica.
- 35 2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende asimismo una cámara óptica registrada en el sistema para seguir el dispositivo.
- 40 3. Sistema según la reivindicación 1, en el que la bola (8) presenta una forma semiesférica.
4. Sistema según la reivindicación 2, en el que los elementos de referencia presentan cada uno unas disposiciones individualizadas de marcadores ópticos.
- 45 5. Sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de seguimiento pueda estar unido a un implante de prueba o a un instrumento de raspado o a un componente femoral implantable primario.
6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el componente femoral es un instrumento de prueba modular o brocha adaptado para articularse de manera precisa con el dispositivo de seguimiento.

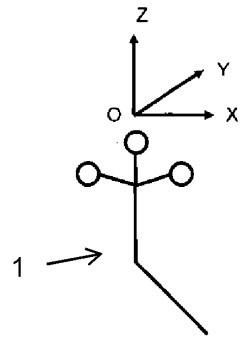


FIG. 1

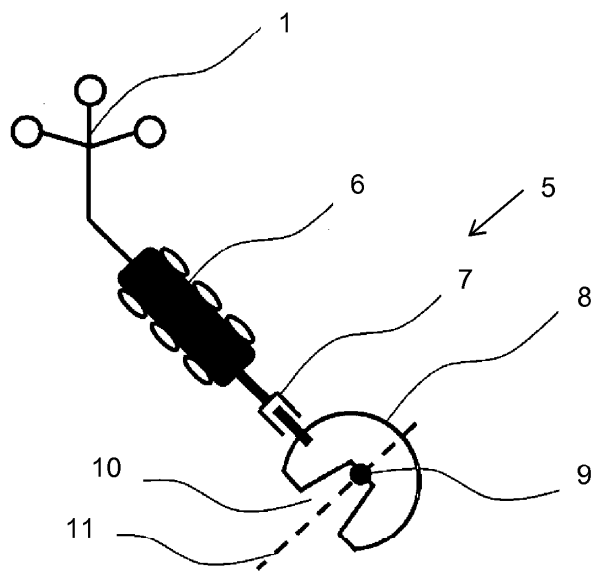


FIG. 2A

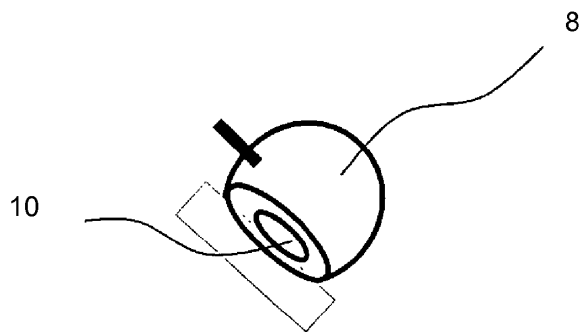


FIG. 2B

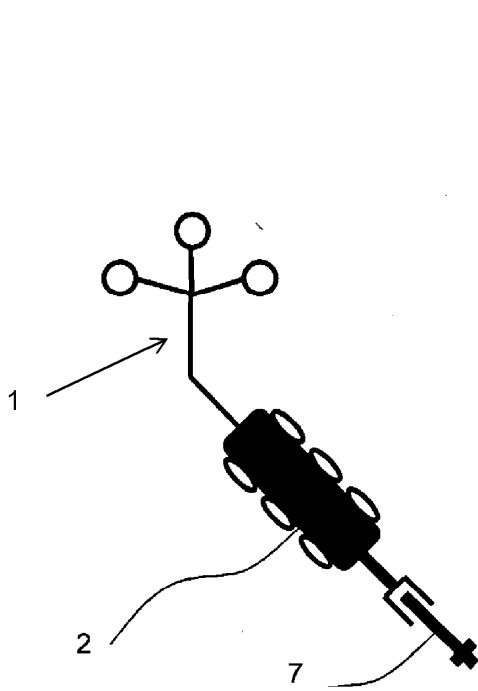


FIG. 3A

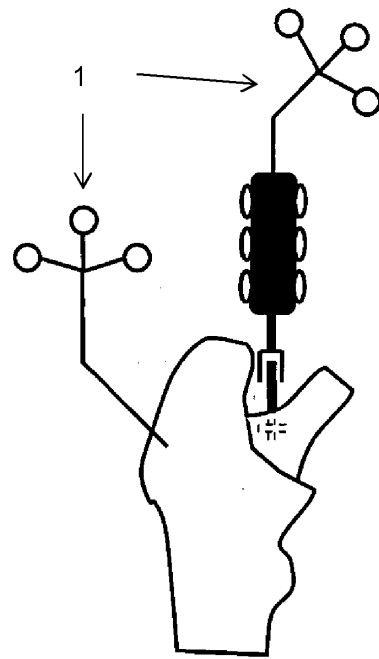


FIG. 3B

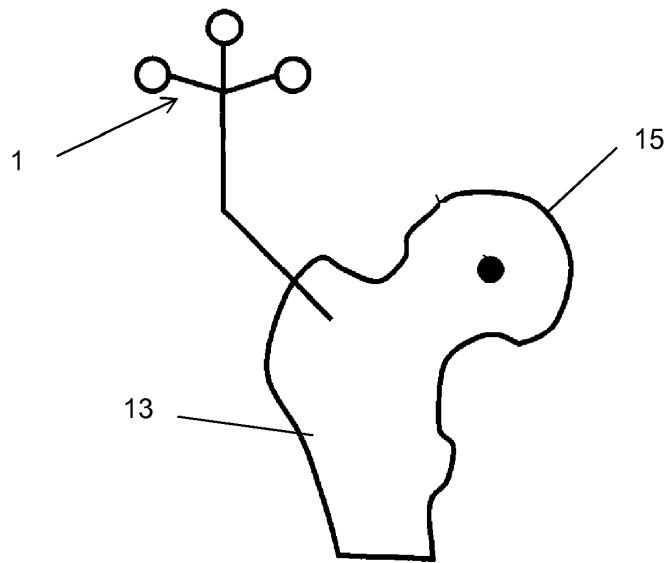


FIG. 4

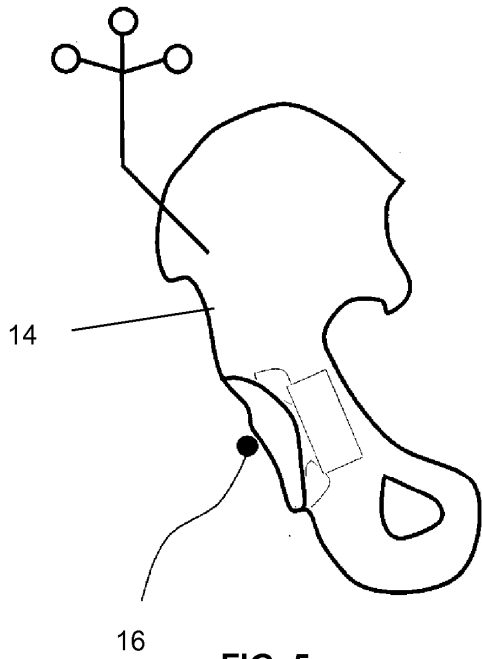


FIG. 5

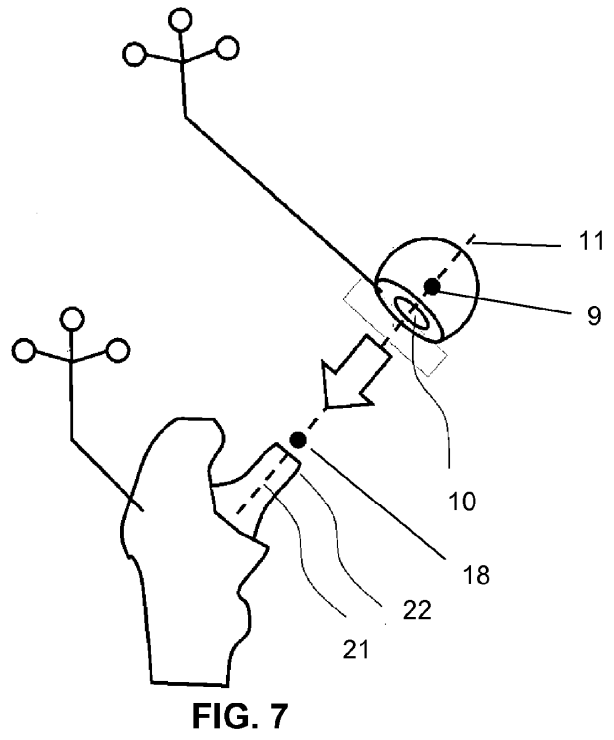


FIG. 7

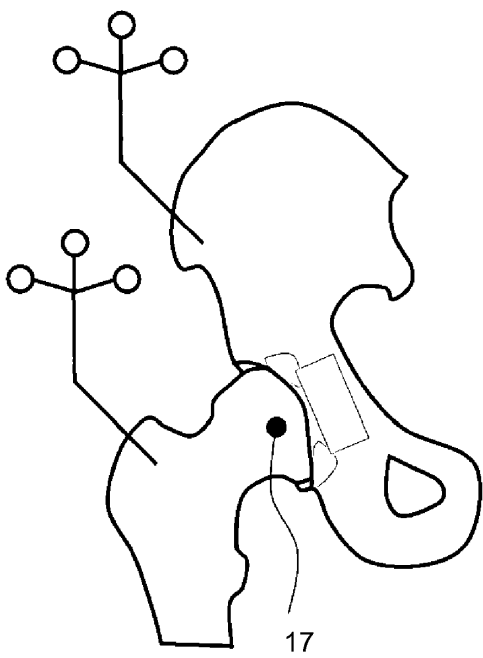


FIG. 6

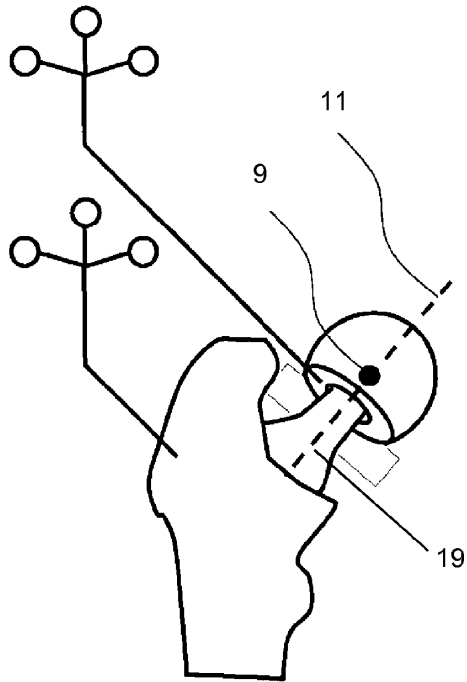
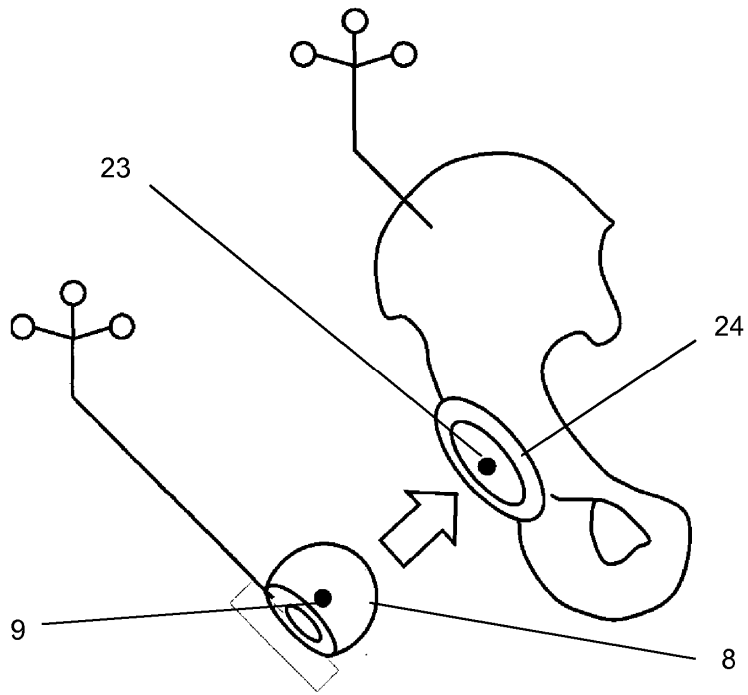
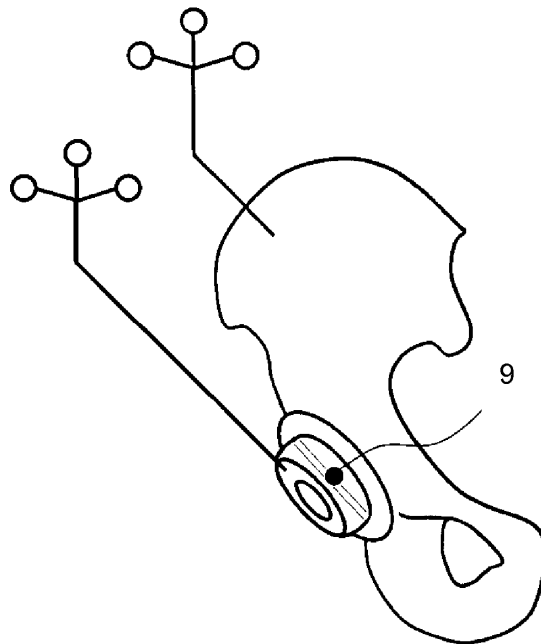


FIG. 8



**FIG. 9**



**FIG. 10**

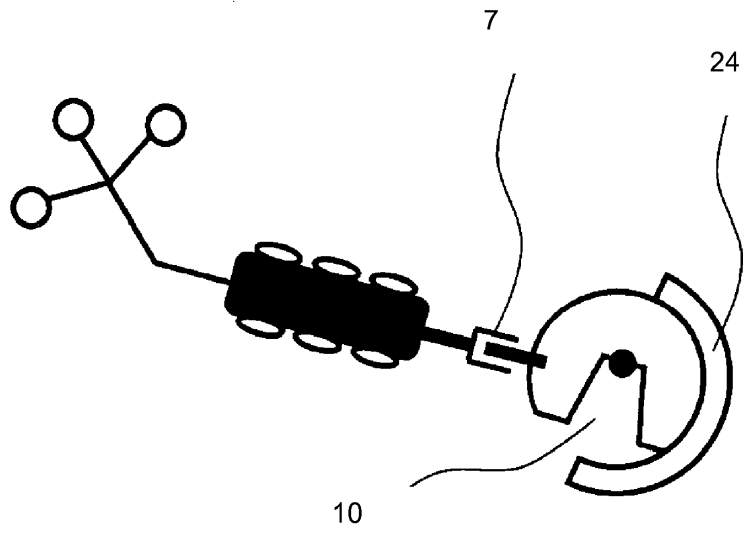


FIG. 11



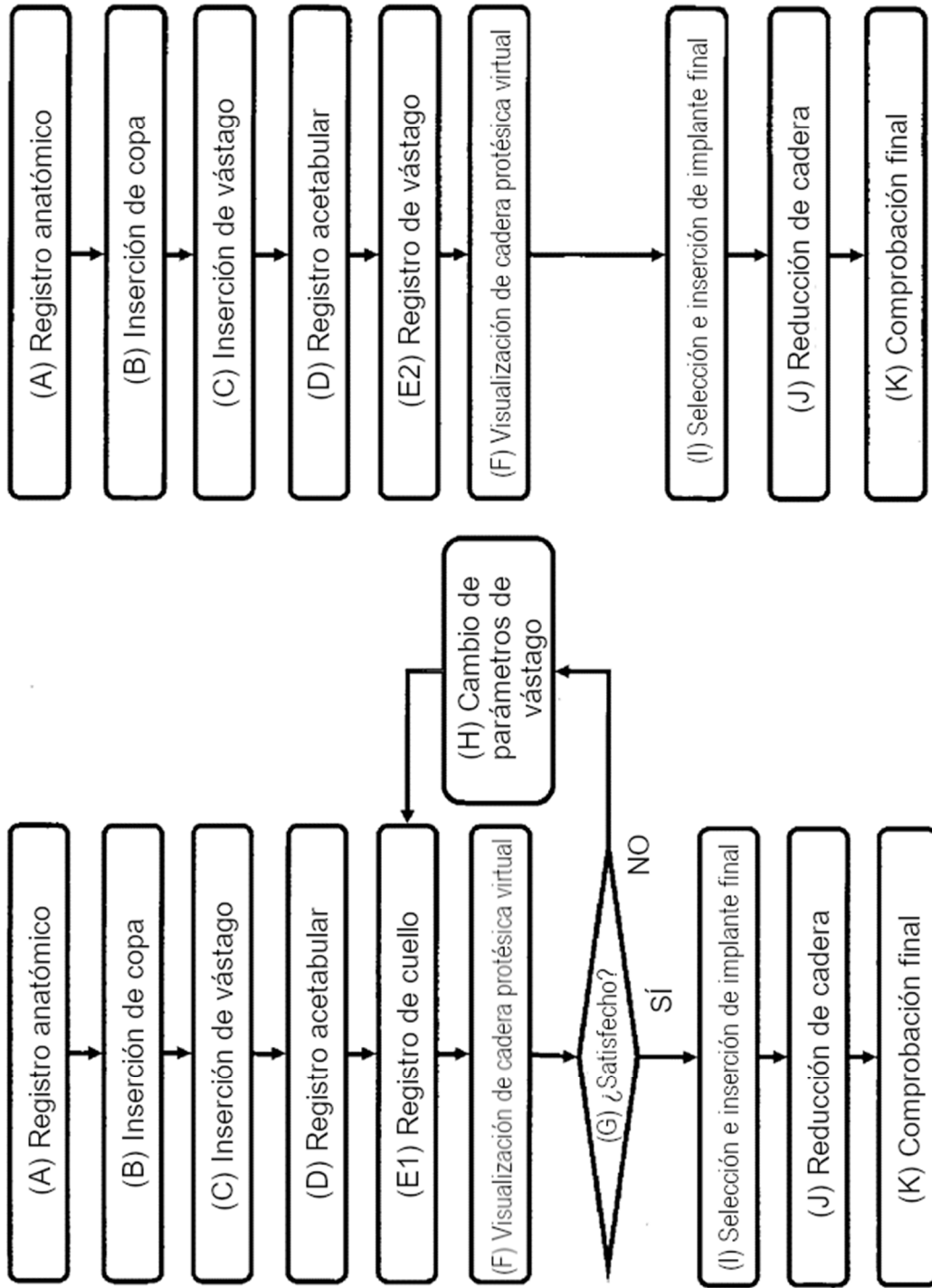


FIG. 12