

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 398**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2010 E 10750168 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015 EP 2448514**

54 Título: **Guía ajustable para cirugía ortopédica asistida por ordenador**

30 Prioridad:

30.06.2009 US 221639 P

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

10.09.2015

73 Titular/es:

**BLUE ORTHO (100.0%)
5 avenue du Grand Sablon
38700 La Tronche, FR**

72 Inventor/es:

**BOYER, ANTHONY y
LAVALLEE, STÉPHANE**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 545 398 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

Guía ajustable para cirugía ortopédica asistida por ordenador.

5 **Objetivo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo que acelera la colocación de guías de corte en cirugía ortopédica, tal como por ejemplo artroplastia total de rodilla, artroplastia unicompartmental de rodilla o procedimientos de revisión de rodilla, aprovechando imágenes del paciente preoperatorias y sistemas de navegación intraoperatorios y evitando los inconvenientes de guías específicas del paciente fabricadas como bloques macizos, que no ofrecen suficiente flexibilidad, y evitando los inconvenientes de los sistemas de navegación, que habitualmente requieren etapas adicionales en el flujo de trabajo quirúrgico.

15 **Antecedentes de la invención**

Se conoce que las guías específicas del paciente se generan a partir de imágenes de TC (tomografía computerizada) o RM (resonancia magnética) preoperatorias, de modo que tras una planificación quirúrgica basada en imágenes del paciente, se realiza un mecanizado rápido de una guía específica. La guía resultante es un bloque macizo que se sitúa de una manera supuestamente única y reproducible sobre el hueso o la superficie cartilaginosa del paciente, utilizando zonas de contacto de superficie, de modo que la guía contiene orificios o ranuras de corte ajustados con precisión a su posición planificada en imágenes del paciente. Por ejemplo, Radermacher K, y Staudte H.W. dan a conocer en "Computer Assisted Orthopedic Surgery by means of Individual Templates", Rau G. 1994, Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, págs. 42-48, una guía específica mecanizada a partir de imágenes de TC. Tales guías específicas del paciente requieren un mecanizado específico y un procedimiento complejo en los que pueden producirse muchos errores, lo que añade tiempo y costes al procedimiento. Esto supone un gran inconveniente. Habitualmente tales plantillas son desechables y se mecanizan para cada paciente lo que genera problemas de tiempo y logística antes de la cirugía. Además, una diferencia entre la superficie del hueso o cartílago a la que se accede de manera intraoperatoria y la superficie del hueso o cartílago que se modela a partir de imágenes del paciente puede diferir en uno o varios milímetros en algunos puntos. Esto puede producirse, por ejemplo, debido a la presencia de osteofitos que no son fácilmente visibles en las imágenes, o debido a la presencia de pequeños residuos de tejidos blandos. Pueden crear desviaciones de la orientación de las guías de varios grados con respecto a su posición planificada. Además, el cirujano podría tener que cambiar la posición planificada de un implante durante la cirugía para tener en cuenta la especificidad de elementos no visibles o medibles en imágenes del paciente, tal como por ejemplo el comportamiento de los ligamentos entre el fémur y la tibia en artroplastia de rodilla. Y finalmente las guías específicas del paciente para prótesis de rodilla requieren tomar imágenes, además de la articulación de la rodilla, de las zonas de la cadera y el tobillo que no son protocolos de radiología convencionales para el examen de la rodilla.

Se conoce diseñar plantillas ajustables a partir de imágenes de TC para cirugía de columna vertebral con un número pequeño y mínimo de ajustes de modo que esos ajustes puedan realizarse ajustando las posiciones manualmente.

Se conoce que algunos sistemas de navegación realizan un seguimiento de las posiciones del instrumento durante su ajuste, con respecto a puntos, superficies o articulaciones específicos del paciente, y que se realiza un seguimiento de algunos bloques de corte en tiempo real mediante la navegación por cortes óseos en particular para procedimientos de sustitución de rodilla. Se conoce que algunos bloques de corte presentan mecanismos de modo que la posición del plano de corte puede ajustarse con algunos tornillos para alcanzar con precisión una posición objetivo definida basándose en puntos de referencia anatómicos. Los sistemas de navegación existentes requieren fijaciones adicionales para unir un elemento de seguimiento a la tibia y un elemento de seguimiento al fémur. Éste es un gran inconveniente de los sistemas de navegación. Los cirujanos y pacientes son cada vez más reacios a realizar orificios adicionales en el hueso con fines de navegación, porque crea cicatrices adicionales, aumenta la fragilidad del hueso y añade tiempo al procedimiento. Además, los sistemas de navegación libre de imágenes no ofrecen la posibilidad de realizar una predeterminación del tamaño del implante de manera preoperatoria. Además, algunos cirujanos tienen dificultades a la hora de ajustar los bloques de corte a valores predefinidos, lo que requiere tiempo y esfuerzos adicionales. El documento EP 1 669 033 da a conocer un dispositivo para posicionar una guía de corte de hueso en una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente, que comprende una guía ajustable con cinco tornillos ajustables.

El propósito de la invención es proponer un dispositivo que solucione los inconvenientes tanto de los sistemas de navegación como de las guías específicas del paciente para ofrecer una solución segura, fácil de utilizar y rápida para posicionar guías de corte basándose en imágenes de TC o RM preoperatorias manteniendo al mismo tiempo suficiente flexibilidad para incorporar ajustes de manera intraoperatoria.

60 **Breve descripción de la invención**

65 Un primer objetivo de la invención es un dispositivo quirúrgico destinado a ajustar bloques de corte a una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente, que comprende:

- una guía ajustable con más de doce tornillos ajustables cuya longitud se calcula para crear un punto de contacto cuando la guía ajustable está en su posición deseada planificada en imágenes de TC o RM preoperatorias,

5 en el que la guía ajustable comprende dos pares de orificios que están adaptados para guiar unos pasadores para posicionar y fijar dichos bloques de corte al hueso,

- un destornillador motorizado dedicado que comprende una punta configurada para acoplarse a cada cabeza de tornillo a una profundidad única, siendo dicho destornillador apto para comunicarse con un ordenador para ajustar automáticamente la posición de cada tornillo a su valor objetivo,

- un sistema de navegación configurado para comprobar la posición correcta de la guía ajustable con respecto a puntos anatómicos.

15 Otro objetivo de la invención es un dispositivo quirúrgico destinado a ajustar bloques de corte a una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente, comprendiendo el dispositivo:

- una guía ajustable con más de doce tornillos ajustables cuya longitud se calcula para crear un punto de contacto cuando la guía ajustable está en su posición deseada planificada en imágenes de TC o RM preoperatorias,

20 en el que la guía ajustable comprende un bloque de corte y un par de orificios que están adaptados para guiar unos pasadores para posicionar y fijar un bloque de corte adicional al hueso,

- un destornillador motorizado dedicado que comprende una punta configurada para acoplarse a cada cabeza de tornillo a una profundidad única, siendo dicho destornillador apto para comunicarse con un ordenador para ajustar automáticamente la posición de cada tornillo a su valor objetivo,

- un sistema de navegación configurado para comprobar la posición correcta de la guía ajustable con respecto a puntos anatómicos.

35 Según una forma de realización de la invención, la guía ajustable está articulada con dos bloques de corte o pares de orificios con tres tornillos ajustables.

Según una forma de realización de la invención, la guía ajustable está articulada con un bloque de corte o par de orificios con tres tornillos ajustables y el bloque de corte o par de orificios está articulado con un par de orificios con dos tornillos ajustables.

40 Un procedimiento de ajuste de bloques de corte a una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente comprende las siguientes etapas:

- (1) adquirir las imágenes de TC o RM y planificar una posición de implante
- (2) extraer las superficies del hueso y el cartílago de dichas imágenes
- (3) calcular las longitudes de tornillo contenidas en una guía ajustable para dichos bloques de corte de modo que la guía ajustable está en su posición deseada cuando los tornillos están en contacto con la superficie del hueso y el cartílago
- (4) ajustar antes de la cirugía los tornillos de la guía ajustable a su posición objetivo utilizando un destornillador dedicado
- (5) situar la guía ajustable en contacto con la superficie y comprobar, utilizando un sistema de navegación, que la guía ajustable está en una posición correcta con respecto a puntos anatómicos o con respecto a datos del paciente adicionales recopilados de manera intraoperatoria
- (6) iterar las etapas (3) o (4) hasta que se cumple la condición de la etapa (5).

60 Otro objetivo de la invención es un dispositivo quirúrgico, con el fin de ajustar bloques de corte a una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente, comprendiendo el dispositivo:

- una guía ajustable compuesta por varias partes conectadas entre sí mediante mecanismos de ajuste con tornillos
- un sistema de navegación que se utiliza para comprobar la posición correcta de las partes de la guía ajustable con respecto a datos anatómicos.

Dichos datos anatómicos son ventajosamente imágenes de TC o RM del paciente alineadas con la posición de bloque ajustable.

5 El procedimiento utiliza cinco etapas.

La primera etapa del procedimiento consiste en adquirir imágenes del paciente que pueden ser imágenes de TC o RM y a continuación realizar una planificación quirúrgica de una posición de implante en esas imágenes utilizando un ordenador con pantalla e interacciones hombre-máquina. La planificación define la posición de la prótesis y por tanto la posición de los planos de corte necesarios para insertar la prótesis. Los planos de corte pueden estar asociados con pares de pasadores sobre los que pueden deslizarse y fijarse el bloque de corte.

En la segunda etapa, es necesario extraer la superficie del hueso o cartílago en imágenes de TC o RM del paciente.

15 En la tercera etapa, la posición virtual de una posición de guía ajustable se define en las imágenes del paciente. Sin ninguna limitación de la invención, la descripción se refiere a una guía femoral para artroplastia total de rodilla. En una forma de realización preferida, la guía ajustable contiene dos orificios conectados de manera rígida que conducirán pasadores que van a utilizarse para situar y sujetar una guía de corte distal, y dos orificios conectados de manera rígida que conducirán pasadores que van a utilizarse para situar y sujetar un bloque de corte que habitualmente contiene cuatro ranuras que guían una hoja de sierra para realizar cuatro cortes en el hueso, conocido como bloque de corte cuatro-en-uno, de modo que esos cuatro cortes y el corte distal constituyen en conjunto cinco cortes que se adaptan con precisión a la forma interna de la prótesis. El primer par de orificios también puede sustituirse por una ranura de corte que guía la hoja de sierra directamente para realizar el corte distal. La posición de los dos pares de orificios se calcula fácilmente de modo que la guía de corte y los bloques de corte se adaptarán a la forma interna del implante cuya forma externa se ha ajustado durante la etapa de planificación. A partir de ese cálculo, se conoce la posición de la guía ajustable que contiene los dos pares de orificios con respecto a las imágenes del paciente, y por tanto con respecto a la superficie del hueso o cartílago detectada en la etapa 2. La guía ajustable contiene series de muchos tornillos, al menos 6, preferentemente más de 12. Los tornillos no tienen que presentar ejes paralelos, pero presentan una dirección conocida y posiciones de desvío cero en relación con los pares de orificios. La punta de los tornillos puede presentar diferentes formas. Preferentemente la punta de los tornillos es un hemisferio con un radio que oscila entre 1 y 12 mm, o más generalmente una parte de una esfera. Las puntas de los tornillos tienen que entrar en contacto con la superficie de hueso o cartílago detectada en la etapa 2. Se utiliza un algoritmo para calcular la longitud de cada tornillo individual de modo que su punta esférica entrará en contacto perfecto con la superficie del hueso o cartílago. Este algoritmo consiste en deslizar virtualmente la esfera a lo largo del eje del tornillo cada diez milímetros y para cada punto del eje calcular la distancia más cercana con respecto a la superficie utilizando procedimientos de cálculo de distancia de punto a superficie conocidos. Cuando la distancia alcanza el radio de la esfera de la punta de tornillo, se detecta el contacto y se memoriza la longitud de tornillo. Al final de esa etapa, se recopila, para una guía ajustable específica, una lista de pares que indican un número de tornillo y una longitud de tornillo, con una calificación global que debe estar por encima de un umbral fijo. Preferentemente, esta lista de pares se almacena en un archivo informático de salida a través de cualquier medio tal como una llave USB, CD-ROM o un archivo de transferencia por Internet.

45 En la cuarta etapa, se prepara la guía ajustable para la cirugía a partir del archivo de salida obtenido en la etapa anterior. Esta preparación puede realizarse por un ayudante antes de la primera incisión en el paciente. Es posible ajustar los tornillos manualmente utilizando una graduación en cada tornillo. Sin embargo, este procedimiento requiere mucho tiempo y es propenso a errores. Preferentemente, se utiliza un destornillador dedicado. En una forma de realización preferida, es sencillo leer y ajustar la longitud de tornillo. Para ese fin, el destornillador dedicado contiene un tubo externo que entra en contacto con la parte exterior de la guía ajustable utilizando un resorte que empuja el tubo hacia la guía y contiene una punta que puede encajar con los tornillos de cabeza a una profundidad única de modo que cuando la punta del destornillador se acopla con la cabeza de tornillo, la longitud del tornillo se determina de manera única con respecto a la superficie externa de la guía. Por tanto, el desplazamiento relativo entre el tubo externo y la punta de destornillador es la longitud de tornillo con un desvío conocido que puede restarse. Este desplazamiento relativo puede medirse y leerse electrónicamente como para cualquier pie de rey digital convencional. Puede proporcionarse a un ordenador con un monitor de visualización. El usuario lee el valor para cada número de tornillo y ajusta la longitud de tornillo manualmente hasta que coincide con precisión con el objetivo deseado. En una segunda forma de realización preferida, el destornillador dedicado está motorizado y se comunica con un ordenador a través de una conexión por cable que incluye una alimentación eléctrica, o preferentemente a través de una comunicación inalámbrica con baterías. Las lecturas procedentes del sensor de longitud electrónico se envían al ordenador. Para un tornillo dado, los motores se activan en una u otra dirección hasta que las lecturas coinciden con el valor deseado. Puede implementarse algún control optimizado convencional para acelerar la convergencia de cada tornillo hacia su posición objetivo. Además, el número de tornillo puede detectarse automáticamente utilizando una diversidad de técnicas de reconocimiento implementadas en las cabezas de tornillo, tales como tecnologías de detección magnética, por inductancia, óptica. Esta forma de realización presenta la ventaja de que el programa del ordenador puede comprobar que se han ajustado todos los tornillos y no falta ninguno. Cuando todos los tornillos han alcanzado su posición objetivo, el cirujano puede situar la guía

ajustable sobre el paciente y el cirujano puede estimar si el ajuste es bueno o no, utilizando el tacto. La guía ajustable es estéril. Preferentemente es un instrumento metálico que puede esterilizarse en un autoclave o un instrumento de plástico desechable previamente esterilizado para un solo uso.

5 En la quinta etapa, se utiliza un sistema de navegación para comprobar que la guía está en una ubicación correcta. Por ejemplo, para una guía femoral, una vez que la guía ajustable está bloqueada en una posición única sobre el fémur, se une un elemento de seguimiento a la misma y el cirujano realiza un movimiento de pivotado de la cadera convencional a partir de lo cual cualquier sistema de navegación libre de imágenes convencional puede extraer el centro de la cadera. La relación entre el elemento de seguimiento y la guía ajustable se conoce con precisión. La determinación del centro de la cadera en el sistema de coordenadas de la guía ajustable se utiliza para comprobar que el corte distal será ortogonal al eje que pasa a través del centro de la rodilla determinado como punto, fijo o variable, en el sistema de coordenadas de la guía ajustable y el centro de la cadera, o que se ha alcanzado un ángulo predefinido seleccionado por el cirujano. Esta etapa es extremadamente importante puesto que una pequeña desviación en los puntos de contacto de la guía ajustable puede llevar a varios grados de error en ese ángulo, lo que se sabe que influye en la longevidad del implante. Este procedimiento se repite hasta que los valores coinciden con el ángulo deseado. Además, el cirujano puede decidir ajustar la posición de planificación de manera intraoperatoria para tener en cuenta nueva información tal como equilibrio entre ligamentos y huecos deseados entre el fémur y la tibia a diversos ángulos de flexión de la pierna, que se obtiene por ejemplo con la ayuda de un mecanismo tensor. También puede decidirse durante la cirugía cambiar el tamaño de la prótesis. El ordenador indicará con precisión qué tornillos es necesario ajustar puesto que el programa informático puede estimar la ubicación de la superficie del hueso y cartílago a partir de la posición registrada de la guía ajustable. El ordenador también puede indicar si es necesario un tamaño mayor o menor de la guía ajustable para alcanzar el objetivo deseado. Una vez que la guía está en su posición final, el cirujano inserta pasadores en los orificios y se retira la guía. Se insertan bloques de corte en los pasadores y la cirugía puede avanzar de la manera habitual. Pueden implementarse diversas arquitecturas y diseños mecánicos para introducir más flexibilidad en el mecanismo de ajuste tal como se describirá en la descripción detallada.

Todas las etapas pueden realizarse en paralelo para gestionar varios implantes, por ejemplo implantes femoral, tibial y de la rótula para cirugía de rodilla.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un resumen del procedimiento que presenta un diagrama de flujo de procedimiento quirúrgico con las cinco etapas y la posibilidad de iterar las últimas etapas.

La figura 2 es una vista de los diferentes tipos de tornillos que pueden utilizarse para ajustar la guía.

La figura 3 es un corte de una parte de la guía ajustable con dos tornillos que entran en contacto con la superficie de hueso.

La figura 4 es el mismo corte que en la figura 3 con un dibujo del destornillador dedicado con mecanismos de detección y motorizados.

La figura 5 es una vista oblicua de la guía ajustable con dos pares de orificios y 17 tornillos adicionales.

La figura 6 es una vista detallada de una parte de la guía ajustable.

La figura 7 es una vista oblicua de la guía ajustable con un par de orificios y una ranura de corte.

La figura 8 es una vista oblicua de la guía ajustable con una parte fija y dos partes ajustables independientes.

La figura 9 es una vista oblicua de la guía ajustable con una parte fija y dos partes ajustables dependientes.

55 **Descripción detallada de la invención**

La tecnología de seguimiento de los elementos de seguimiento y los sistemas de navegación es independiente de la invención, siempre que los elementos de seguimiento se sigan en tiempo real mediante el sistema de navegación. Incluye, pero no se limita a, tecnología activa óptica, con diodos emisores de luz (LED) infrarroja activos en elementos de seguimiento, tecnología pasiva óptica (con marcadores retrorreflectantes pasivos en elementos de seguimiento), brazos pasivos mecánicos con codificadores, mediciones de radiofrecuencia, girómetros y acelerómetros o tecnología magnética. Estas tecnologías de seguimiento se conocen como sistemas de navegación para cirugía de la técnica anterior.

La figura 1 presenta las etapas sucesivas del procedimiento para ajustar bloques de corte.

65

La primera etapa del procedimiento consiste en adquirir imágenes del paciente que pueden ser imágenes de TC o RM y a continuación realizar una planificación quirúrgica de una posición de implante en esas imágenes utilizando un ordenador con pantalla e interacciones hombre-máquina. Las imágenes del paciente también pueden proporcionarse mediante dispositivos de fluoroscopia tridimensional intraoperatoria que adquieren muchas proyecciones de rayos X y, a partir de esas proyecciones, reconstruyen una imagen tridimensional durante la cirugía; representa un caso particular de tomografía computerizada (TC). La planificación puede realizarse detectando puntos de referencia específicos en las imágenes del paciente con el ratón y ajustando la posición de los implantes a los puntos de referencia según criterios conocidos, y añadiendo la posibilidad de que el cirujano ajuste la posición de manera interactiva con control visual utilizando visualización tridimensional. Esta etapa se utiliza en varios productos existentes: Materialize (Leuven, Bélgica), Otismed (Alameda, CA, EE.UU.). En el enfoque convencional, la planificación utiliza centros de cadera y tobillo detectados en imágenes, lo que constituye una posible opción del procedimiento. En una forma de realización preferida, la planificación para prótesis de rodilla se realiza utilizando sólo las imágenes de la articulación de la rodilla, sin que sea necesario definir los centros de la cadera y el tobillo con precisión. Una estimación convencional de la dirección del eje femoral del fémur es por ejemplo 7 grados hacia dentro con respecto al eje anatómico que es fácil de detectar en imágenes de la articulación de la rodilla. El eje mecánico de la tibia puede confundirse con el eje anatómico que es fácil de definir en imágenes de la articulación de la rodilla. Esto representa sólo aproximaciones que se comprobarán y refinarán durante la etapa de navegación. En el procedimiento propuesto, el cirujano elige si incluir los centros de la cadera y el tobillo en las imágenes lo que también depende del paciente, la posibilidad de aplicar protocolos de radiología especiales y el coste de tal examen adicional frente al examen convencional.

En la segunda etapa, es necesario extraer la superficie 5 del hueso o cartílago en imágenes de TC o RM del paciente. Las imágenes de RM proporcionan una mejor definición del cartílago pero la detección completamente automatizada de la superficie externa global del cartílago en esas imágenes es un procedimiento difícil. Habitualmente, los expertos utilizan una delineación manual de los contornos del cartílago para obtener tal superficie. Preferentemente, se obtiene una detección automatizada de la superficie externa parcial y local del cartílago buscando contornos en una zona pequeña predefinida. De hecho, a partir de la planificación de una prótesis definida en la primera etapa, se conoce la ubicación aproximada de la superficie del cartílago como la superficie externa del implante. Tal superficie puede deformarse a continuación y encogerse localmente para ajustar los contornos utilizando los procedimientos de morfismo descritos en la tesis doctoral de Markus Fleute (University Joseph Fourier, Grenoble, Francia, 1999). La comprobación de que tales algoritmos han convergido de manera apropiada se consigue sólo en zonas locales que serán necesarias en la tercera etapa, lo que puede realizarse visual o automáticamente comprobando la calidad de detección de superficie en esas zonas, lo que es por ejemplo proporcional a la intensidad de gradiente de la imagen. Puede utilizarse el mismo principio para detectar hueso y cartílago en imágenes de TC. La elección entre cartílago y hueso depende de las superficies de contacto que se eligen, también es posible tener una combinación de contactos de superficie en cartílago y contactos de superficie en hueso. También es posible combinar imágenes de TC y RM para constituir una representación completa, precisa y fiable de las superficies.

En la tercera etapa, la posición virtual de una posición de guía ajustable se define en las imágenes del paciente. Sin ninguna limitación del alcance de la invención, la descripción se refiere a una guía femoral para artroplastia total de rodilla. En una forma de realización preferida, mostrada en la figura 5, la guía ajustable 15 contiene dos orificios 16 conectados de manera rígida que conducirán pasadores que van a utilizarse para situar y sujetar una guía de corte distal, y dos orificios 17 conectados de manera rígida que conducirán pasadores que van a utilizarse para situar y sujetar un bloque de corte que habitualmente contiene cuatro ranuras que guían una hoja de sierra para realizar cuatro cortes en el hueso, conocido como bloque de corte cuatro-en-uno, de modo que esos cuatro cortes y el corte distal constituyen en conjunto cinco cortes que se adaptan con precisión a la forma interna de la prótesis. Utilizar dos pasadores paralelos para guiar y fijar un bloque de corte que se desliza sobre los pasadores hasta que entra en contacto con el hueso es un enfoque convencional utilizado en la mayor parte de cirugías de rodilla. También es posible añadir más ranuras de corte y más orificios a la guía. Tal como se muestra en la figura 7, el primer par de orificios también puede sustituirse por un bloque de corte 18 que guía la hoja de sierra directamente para realizar el corte distal dentro de una ranura 19. La posición de los dos pares de orificios se calcula fácilmente de modo que la guía de corte y los bloques de corte se adaptarán a la forma interna del implante cuya forma externa se ha ajustado durante la etapa de planificación. Se supone que los dos pares de orificios 16 y 17 son ortogonales, aunque la invención puede ampliarse fácilmente en caso contrario. A partir de ese cálculo, la posición de la guía ajustable 15 que contiene los dos pares de orificios se conoce con respecto a las imágenes del paciente, y por tanto con respecto a la superficie 5 del hueso o cartílago detectada en la etapa 2. La guía ajustable contiene series de muchos tornillos 1, al menos 6, preferentemente más de 12. Los tornillos no tienen que presentar ejes paralelos, pero presentan una dirección conocida y posiciones de desvío cero en relación con los pares de orificios. El tornillo de cabeza 3 está preferentemente dentro del vástago del tornillo para minimizar la envoltura externa de la guía ajustable y mantenerla lisa. La punta 2 de los tornillos puede presentar diferentes formas, estando representados ejemplos en la figura 2. Preferentemente la punta 2 de los tornillos es un hemisferio con un radio que oscila entre 1 y 12 mm, o más generalmente una parte de una esfera. Las puntas de los tornillos tienen que entrar en contacto con la superficie de hueso o cartílago detectada en la etapa 2. Se utiliza un algoritmo para calcular la longitud de cada tornillo individual 1 de modo que su punta esférica entrará en contacto perfecto con la superficie del hueso o cartílago. Este algoritmo consiste en deslizar virtualmente la esfera a lo largo del eje del tornillo cada diez milímetros y para cada punto del

eje calcular la distancia más cercana con respecto a la superficie utilizando procedimientos de cálculo de distancia de punto a superficie conocidos. Cuando la distancia alcanza el radio de la esfera de la punta de tornillo, se detecta el punto de contacto 6 y se memoriza la longitud de tornillo. Tal algoritmo puede optimizarse fácilmente mediante técnicas de búsqueda a lo largo del eje del tornillo. El diámetro de las esferas puede ser diferente para cada tornillo.

5 Este procedimiento se detalla en la figura 3 en la que se representa un corte 4 de la guía ajustable 15. Para una posición dada de las guías 4 y 15 con respecto a la superficie 5, puede calcularse una longitud única de los tornillos L_i (donde i es un número entero comprendido entre 1 y el número total de tornillos) para obtener un punto de contacto 6. Cada valor de L_i puede ser positivo si la cabeza de tornillo está por debajo de la superficie externa de las guías ajustables 4 y 15, o negativo si la cabeza de tornillo está por encima de la superficie externa. En el diseño de

10 la guía mecánica, se recomienda evitar distancias negativas de los tornillos L_i puesto que pueden dañar los tejidos blandos del paciente. Pero por otro lado, se obtendrán valores positivos elevados con una guía ajustable gruesa o grande, lo que no es aceptable para cirugía mínimamente invasiva. Por tanto, pueden proponerse diversos diseños con diferentes tamaños y formas, por ejemplo un diseño pequeño, uno medio y uno grande. El procedimiento comprueba globalmente que cada tornillo está en el intervalo de posibles longitudes para el grosor y la posición locales dados de la guía ajustable 4, y si no sugiere otro tamaño o forma de la guía ajustable, o propone la utilización de tornillos especialmente largos o especialmente cortos o retira dichos tornillos inaccesibles. El procedimiento puede comprobar que los puntos de contacto 6 presentan un número suficiente y una distribución suficiente de modo que el ajuste con la superficie será único y estable, esto puede conseguirse calificando la incertidumbre de ajuste entre este conjunto de puntos 6 y la superficie 5; el problema puede formularse como un ajuste por mínimos cuadrados en el que la norma de la matriz hessiana representa una aproximación U de la incertidumbre. Al final de esa etapa, se recopila, para una guía ajustable específica, una lista de pares que indican un número de tornillo i y una longitud de tornillo L_i , variando i entre 1 y N , donde N es el número total de tornillos, con una calificación global U que debe estar por encima de un umbral fijo. Preferentemente, esta lista de pares (i, L_i) está almacenada en un archivo de ordenador de salida a través de cualquier medio tal como una llave USB, CD-ROM o un archivo de transferencia por Internet. En el mismo archivo, se almacenan la posición planificada del implante y las imágenes. Si todos los tornillos presentan su longitud ajustada al valor determinado, y si el instrumento ajustable se coloca en contacto con el hueso y el cartílago por el cirujano, su posición es única y corresponde a la posición para la cual los pares de orificios coinciden con la posición planificada de guías de corte.

30 En la cuarta etapa, se prepara la guía ajustable para la cirugía a partir del archivo de salida obtenido en la etapa anterior. Esta preparación puede realizarse por un ayudante antes de la primera incisión en el paciente. Es posible ajustar los tornillos manualmente utilizando una graduación en cada tornillo. Sin embargo, este procedimiento requiere mucho tiempo y es propenso a errores. Preferentemente, se utiliza un destornillador 7 dedicado, tal como se muestra en la figura 4. En una forma de realización preferida, es sencillo leer y ajustar la longitud de tornillo. Para ese fin, el destornillador dedicado contiene un tubo 9 externo que entra en contacto con la parte exterior de la guía ajustable 4 utilizando un resorte 10 que empuja el tubo hacia la guía y contiene una punta 8 que puede encajar con los tornillos de cabeza a una profundidad única de modo que cuando la punta del destornillador se acopla con la cabeza de tornillo, la longitud del tornillo se determina de manera única con respecto a la superficie externa de la guía. Por tanto, el desplazamiento relativo L entre el tubo externo y la punta de destornillador es la longitud de

40 tornillo con un desvío conocido que puede restarse. Este desplazamiento relativo puede medirse y leerse electrónicamente como para cualquier pie de rey digital convencional utilizando un codificador 11 lineal. Puede proporcionarse a un ordenador a través de un cable 12 a un monitor de visualización convencional que puede ser igual que el sistema de navegación, o utilizando comunicación inalámbrica y baterías integradas. El usuario lee el valor para cada número de tornillo y ajusta la longitud de tornillo manualmente hasta que coincide con precisión con el objetivo deseado que se visualiza cerca. También es posible visualizar la diferencia entre la longitud real y la longitud deseada y el objetivo pasa a ser asignar cero a cada tornillo. En una forma de realización de la invención, el destornillador dedicado está motorizado con un motor 13 de baja energía interno que se comunica con un ordenador a través de una conexión 14 por cable y energía externa, o preferentemente a través de una comunicación inalámbrica con baterías. Las lecturas procedentes del sensor de longitud electrónico se envían al ordenador. Para un tornillo dado, el motor 13 se activa en una u otra dirección hasta que las lecturas coinciden con el valor deseado. Puede implementarse algún control optimizado convencional para acelerar la convergencia de cada tornillo hacia su posición objetivo. Además, el número de tornillo puede detectarse automáticamente utilizando una diversidad de técnicas de reconocimiento implementadas en las cabezas 3 de tornillo, tales como tecnologías de detección óptica, por inductancia, magnética. Esta forma de realización presenta la ventaja de que el programa del ordenador puede comprobar que se han ajustado todos los tornillos y no falta ninguno. Cuando todos los tornillos han alcanzado su posición objetivo, el cirujano puede situar la guía ajustable 15 sobre la superficie 5 del paciente y el cirujano puede estimar si el ajuste es bueno o no, utilizando el tacto. La guía ajustable es estéril. Preferentemente es un instrumento metálico que puede esterilizarse en un autoclave o un instrumento de plástico desechable previamente esterilizado para un solo uso.

60 En la quinta etapa, se utiliza un sistema de navegación para comprobar que la guía está en una ubicación correcta con respecto a puntos anatómicos adquiridos de manera intraoperatoria. Por ejemplo, para una guía femoral, una vez que la guía ajustable se sitúa manualmente sobre el hueso y se bloquea mediante los puntos de contacto de las puntas de tornillo en una posición única sobre el fémur, un elemento de seguimiento (no representado) se une a la misma con una fijación de pinza reproducible y el cirujano realiza un movimiento de pivotado de la cadera convencional a partir de lo cual cualquier sistema de navegación libre de imágenes convencional puede extraer el

centro de la cadera como punto anatómico de referencia. La relación entre el elemento de seguimiento y la guía ajustable se conoce con precisión. La determinación del centro de la cadera en el sistema de coordenadas de la guía ajustable se utiliza para comprobar que el corte distal será ortogonal al eje que pasa a través del centro de la rodilla determinado como punto, fijo o variable, en el sistema de coordenadas de la guía ajustable y el centro de la cadera, o que se ha alcanzado un ángulo predefinido seleccionado por el cirujano. Esta etapa es extremadamente importante puesto que una pequeña desviación en los puntos de contacto 6 de la guía ajustable puede llevar a varios grados de error en ese ángulo, lo que se sabe que influye en la longevidad del implante. Es un parámetro esencial que debe comprobarse. El cirujano puede decidir si es necesario comprobar otros parámetros esenciales con respecto a puntos adicionales obtenidos por el sistema de navegación, tal como distancia con respecto al cóndilo más distal o la rotación con respecto a los cóndilos posteriores. En la tibia, se utiliza un procedimiento similar para digitalizar el centro del tobillo mediante la palpación de los maléolos con un puntero de navegación. Si el ángulo medido con el sistema de navegación no es el ángulo esperado correcto, el ordenador del sistema de navegación puede indicar qué tornillos es necesario ajustar para alcanzar el ángulo deseado. Este procedimiento se repite hasta que los valores coinciden con el ángulo deseado. Si se estima que el procedimiento iterativo es muy largo o que consume mucho tiempo, el cirujano puede decidir cambiar a una navegación libre de imágenes convencional sin utilizar los datos preoperatorios del paciente, preferentemente con la misma guía ajustable o con cualquier otro instrumento de navegación. Además, el cirujano puede decidir ajustar la posición de planificación de manera intraoperatoria para tener en cuenta nueva información tal como equilibrio entre ligamentos y huecos deseados entre el fémur y la tibia a diversos ángulos de flexión de la pierna, que se obtiene por ejemplo con la ayuda de un mecanismo tensor. También puede decidirse durante la cirugía cambiar el tamaño de la prótesis. El ordenador indicará con precisión qué tornillos es necesario ajustar puesto que el programa informático puede estimar la ubicación de la superficie del hueso y cartílago a partir de la posición registrada de la guía ajustable. El ordenador también puede indicar si es necesario un tamaño mayor o menor de la guía ajustable para alcanzar el objetivo deseado. Una vez que la guía está en su posición final, el cirujano inserta pasadores en los orificios y se retira la guía. Se insertan bloques de corte en los pasadores y la cirugía puede avanzar de la manera habitual. La figura 6 muestra una vista detallada de la guía ajustable 15. Preferentemente, los orificios 16 y 17 también pueden ser ajustables y presentar una punta esférica que entra en contacto con la superficie, añadiendo así fácilmente cuatro puntos de contacto. Para ese fin, el destornillador dedicado debe presentar un puente o punta dedicada que encaje con el punto de recepción 16 para atornillarlo o desatornillarlo con respecto a la guía 15.

En otra forma de realización preferida de la invención representada en la figura 7, el par de orificios 16 puede sustituirse por un bloque de corte 18 con una ranura 19 para guiar directamente la hoja de sierra como cualquier guía distal convencional.

En otra forma de realización preferida de las etapas cuarta y quinta, la guía ajustable está compuesta por al menos dos partes A y B conectadas entre sí mediante mecanismos de ajuste con tres tornillos adicionales. La parte A sigue el mismo principio descrito anteriormente y contiene una pluralidad de pequeños tornillos que entran en contacto con la superficie del hueso o cartílago. Las longitudes de tornillo de la parte A se ajustan según el cálculo de los puntos de contacto entre la superficie y el eje de tornillo según se describió anteriormente. La parte A puede fijarse al hueso con pasadores si el cirujano estima que el ajuste manual entre superficies no es lo suficientemente fuerte. La parte B contiene una guía de corte o dos orificios que guiarán pasadores sobre los que puede montarse una guía de corte. Los tres tornillos que enlazan A y B se ajustan con el destornillador dedicado de modo que la parte B coincidirá con la posición del plano de corte definido durante la fase de planificación. La parte B también puede contener tornillos que generan un punto de contacto con el hueso o cartílago. También es posible añadir una parte C que enlaza con la parte A para ajustar una segunda guía con orificios o ranuras, tales como por ejemplo los orificios para pasadores de los bloques de corte cuatro-en-uno de prótesis de rodilla, utilizando tres tornillos para ajustar la relación entre las partes A y C. La utilización de tres tornillos entre las partes A y B, y entre las partes A y C, está relacionada con el hecho de que un ajuste de plano requiere exactamente tres grados de libertad. Pueden utilizarse varios mecanismos con tres tornillos, preferentemente un mecanismo rígido en el que los tornillos son aproximadamente paralelos. La ventaja de esta solución es que pueden realizarse fácilmente ajustes decididos por el cirujano debidos a errores en el posicionamiento detectados con el sistema de navegación o ajustes decididos por el cirujano de manera intraoperatoria para tener en cuenta nuevos datos de paciente, en los pocos tornillos que enlazan la parte A con la parte B y la parte A con la parte C sin tocar los numerosos tornillos que crean y mantienen el ajuste con la superficie del hueso o cartílago. La figura 8 detalla el mecanismo descrito. La parte 20 está conectada de manera rígida a la base de la guía ajustable 15 que contiene los tornillos ajustables 1. Una parte ajustable 21 está conectada a la parte 20 mediante tres tornillos 23 y contiene los orificios del corte distal 16 (o de manera equivalente un bloque de corte) y contiene también una fijación reproducible para un elemento de seguimiento de navegación 22. La base 15 permanece estable en la superficie de la rodilla y sólo se realiza el ajuste de los tornillos 23 para coincidir con una posición actualizada del plano definido por los orificios 16. Durante el ajuste de estos tres tornillos, el elemento de seguimiento unido a la segunda base 24 a través de 26 se utiliza como una referencia fija o puede utilizarse una segunda fijación de elemento de seguimiento 28. Cuando los orificios 16 han alcanzado su posición deseada, se insertan dos pasadores a través de los orificios. De manera similar, la parte 24 está conectada de manera rígida a la base 15. Una segunda parte ajustable 25 está conectada a 24 mediante tres tornillos 27 y contiene los orificios 17 del bloque de corte 4-en-1 y también contiene una fijación reproducible a un elemento de seguimiento de navegación 26. La base 15 permanece estable en la superficie de la rodilla y sólo se realiza el ajuste de los tornillos 27 para coincidir con una posición actualizada del plano definido por los orificios 17. Durante el ajuste de estos tres tornillos,

el elemento de seguimiento unido a la primera base a través de 22 se utiliza como referencia fija, o puede utilizarse una segunda fijación de elemento de seguimiento 28. Cuando los orificios 17 han alcanzado su posición deseada, se insertan dos pasadores a través de los orificios. Para desmontar el sistema, se retiran los últimos dos pasadores, se retiran las guías innecesarias y se realiza el corte distal. A continuación, el cirujano encuentra los orificios realizados en el hueso, quien inserta dos nuevos pasadores y se inserta y fija el bloque de corte cuatro-en-uno. Los cortes se realizan de una manera convencional. En tal diseño, la parte A es 15, la parte B es 21 y la parte C es 25.

En otra forma de realización preferida, la parte C se une a la parte B en lugar de a la parte A de modo que el par de orificios de la parte B y el par de orificios de la parte C mantienen su relación ortogonal. En ese caso, la relación entre B y C se ajusta mediante sólo dos tornillos. Este diseño se detalla en la figura 9. La parte 21 que contiene los orificios distales 16 se ajusta con los tres tornillos 23 como se describió anteriormente. A continuación, la parte 29 que contiene los orificios 17 se une de manera rígida a 21 de modo que los orificios 16 y 17 permanecen ortogonales. Los dos tornillos 33 se utilizan para ajustar la posición de la parte 32 que contiene los orificios 17, que representan principalmente los ajustes antero-posterior y rotación del implante femoral. Se realiza un seguimiento continuo de un elemento de seguimiento de navegación montado en la fijación 31 con respecto a un elemento de seguimiento de referencia montado en 30 hasta que los parámetros se ajustan a las posiciones deseadas. Las relaciones geométricas entre las fijaciones de elemento de seguimiento 28, 30, 31 se conocen mediante calibración previa. En tal diseño, la parte A es 15, la parte B es 21 y la parte C es 32.

En otra forma de realización, la parte B se fija de manera rígida al hueso mediante tornillos o pasadores y las otras partes A y C pueden desmontarse de B. La parte A contiene el par de orificios de la guía de corte distal. El elemento de seguimiento del sistema de navegación se une a o separa de la parte B de una manera reproducible para cualquier medición adicional que sea necesaria sin tener las guías ajustables in situ puesto que pueden ser molestas. En esta solución, puede ser que haya que retirar los tornillos de contacto de la parte A o ponerlos en su posición cero para evitar que se impidan ajustes de la parte C. Debe entenderse en esta solución que la utilización de la parte A es sólo válida en principio si la comprobación realizada con el sistema de navegación es correcta y si el cirujano no quiere modificar parámetros. También resulta útil situar previamente los bloques en una posición inicial cerca de la posición final de modo que sólo sean necesarios ajustes mínimos lo que ahorra tiempo pero también reduce las necesidades de ajustes de grandes longitudes que aumentan el tamaño del diseño.

Todas las etapas del procedimiento pueden realizarse en paralelo para gestionar varios implantes, por ejemplo implantes femoral, tibial y de la rótula para cirugía de rodilla.

Pueden ajustarse muchos diseños diferentes para aplicaciones del procedimiento y la extensión del dispositivo a otros cortes óseos tales como la tibia por ejemplo.

También es posible invertir la importancia de la navegación intraoperatoria y la importancia de las imágenes de TC o RM considerando el dispositivo principalmente para una navegación sencilla y rápida con la utilización opcional de imágenes de TC o RM sólo para refinar la estrategia de planificación. En una forma de realización preferida, la base de la guía ajustable 15 se fija al hueso con pasadores antes de adquirir los puntos de referencia de navegación. Además, a continuación puede realizarse un procedimiento de navegación convencional. Además, pueden adquirirse puntos de superficie sobre la superficie de hueso en el sistema de coordenadas de un elemento de seguimiento montado en la guía ajustable y esos puntos de superficie pueden alinearse con las imágenes de TC o RM utilizando técnicas de navegación de correspondencia de superficie convencionales. Proporciona una alineación entre el bloque ajustable 15 y las imágenes de TC o RM, de modo que la planificación de los implantes puede determinarse y visualizarse inmediatamente en las imágenes de TC y RM además de las superficies y los puntos de navegación.

Ventajas de la invención

La ventaja de la invención es proponer un procedimiento para ahorrar tiempo y aumentar la precisión durante procedimientos ortopédicos sin los inconvenientes de las guías específicas del paciente y sin los inconvenientes de la navegación quirúrgica.

Una combinación sencilla de guías específicas del paciente basándose en imágenes de TC o RM y navegación consistiría simplemente en producir guías específicas del paciente desechables utilizando mecanizado rápido de manera preoperatoria y utilizando a continuación un sistema de navegación para comprobar la ubicación correcta de la guía, lo que normalmente necesita la fijación de pasadores adicionales al hueso para la fijación del elemento de seguimiento. Sin embargo, esto añadiría complejidad, costes y tiempo adicional con respecto a la utilización de una u otra solución.

La invención no requiere añadir pasadores adicionales en comparación con los procedimientos convencionales.

La invención no necesita generar una guía específica del paciente de un solo uso que añade problemas de costes y de logística.

La invención hace posible utilizar la planificación realizada en las imágenes de TC y RM como referencia pero también ajustar la posición óptima del implante de manera intraoperatoria para tener en cuenta los datos adquiridos de manera intraoperatoria.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo quirúrgico, destinado a ajustar bloques de corte a una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente, comprendiendo el dispositivo:
- 5
- una guía ajustable (15) con más de doce tornillos ajustables (1), cuya longitud se calcula para crear un punto de contacto cuando la guía ajustable está en su posición deseada planificada en imágenes de TC o RM preoperatorias,
- 10
- en el que la guía ajustable (15) comprende dos pares de orificios (16, 17) que están adaptados para guiar unos pasadores para posicionar y fijar dichos bloques de corte en el hueso,
- un destornillador motorizado dedicado que comprende una punta configurada para acoplarse a cada cabeza de tornillo a una profundidad única, siendo dicho destornillador apto para comunicarse con un ordenador con el fin
- 15
- de ajustar automáticamente la posición de cada tornillo a su valor objetivo,
- un sistema de navegación configurado para comprobar la posición correcta de la guía ajustable con respecto a puntos anatómicos.
- 20
2. Dispositivo quirúrgico, destinado a ajustar bloques de corte a una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente, comprendiendo el dispositivo:
- una guía ajustable (15) con más de doce tornillos ajustables (1), cuya longitud se calcula para crear un punto de
- 25
- contacto cuando la guía ajustable está en su posición deseada planificada en imágenes de TC o RM preoperatorias,
- en el que la guía ajustable (15) comprende un bloque de corte (18) y un par de orificios (17) que están adaptados para guiar unos pasadores para posicionar y fijar un bloque de corte adicional en el hueso,
- un destornillador (7) motorizado dedicado que comprende una punta configurada para acoplarse a cada cabeza de tornillo a una profundidad única, siendo dicho destornillador apto para comunicarse con un ordenador con el fin de ajustar automáticamente la posición de cada tornillo a su valor objetivo,
- 30
- un sistema de navegación configurado para comprobar la posición correcta de la guía ajustable con respecto a
- 35
- puntos anatómicos.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la guía ajustable (15) está articulada con dos bloques de corte (18) o pares de orificios (16, 17) mediante tres tornillos ajustables (23, 27).
- 40
4. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la guía ajustable (15) está articulada con un bloque de corte (18) o par de orificios (16) mediante tres tornillos ajustables y el bloque de corte o par de orificios está articulado con un par de orificios (17) mediante dos tornillos ajustables (33).
- 45
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende asimismo un ordenador, y en el que el destornillador (7) dedicado motorizado es controlado por el ordenador para ajustar la longitud de cada tornillo (1) automáticamente a su posición objetivo.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la guía ajustable comprende:
- 50
- una base que comprende dichos tornillos ajustables (1),
 - una primera parte (20) conectada de manera rígida a dicha base y una segunda parte (21) conectada de manera ajustable a dicha primera parte (20) mediante tres tornillos (23), conteniendo dicha segunda parte (21) un par de orificios (16) o un bloque de corte y una fijación (22) para un primer elemento de seguimiento de navegación,
- 55
- una tercera parte (24) conectada de manera rígida a dicha base y una cuarta parte (25) conectada de manera ajustable a dicha tercera parte (24) mediante tres tornillos (27), conteniendo dicha cuarta parte un par de orificios (17) que están adaptados para guiar unos pasadores para posicionar y fijar un bloque de corte al hueso, y una fijación (26) para un segundo elemento de seguimiento de navegación.
- 60
7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la guía ajustable comprende:
- una base que comprende dichos tornillos ajustables (1),

ES 2 545 398 T3

- una primera parte (20) conectada de manera rígida a dicha base y una segunda parte (21) conectada de manera ajustable a dicha primera parte (20) mediante tres tornillos (23), conteniendo dicha segunda parte (21) un par de orificios (16) y una fijación (28) para un primer elemento de seguimiento de navegación,
- 5
- una tercera parte (29) conectada de manera rígida a dicha base y una cuarta parte (32) conectada de manera ajustable a dicha tercera parte (29) mediante dos tornillos (33), conteniendo dicha cuarta parte un par de orificios (17) que están adaptados para guiar unos pasadores para posicionar y fijar un bloque de corte al hueso, y una fijación (31) para un segundo elemento de seguimiento de navegación.

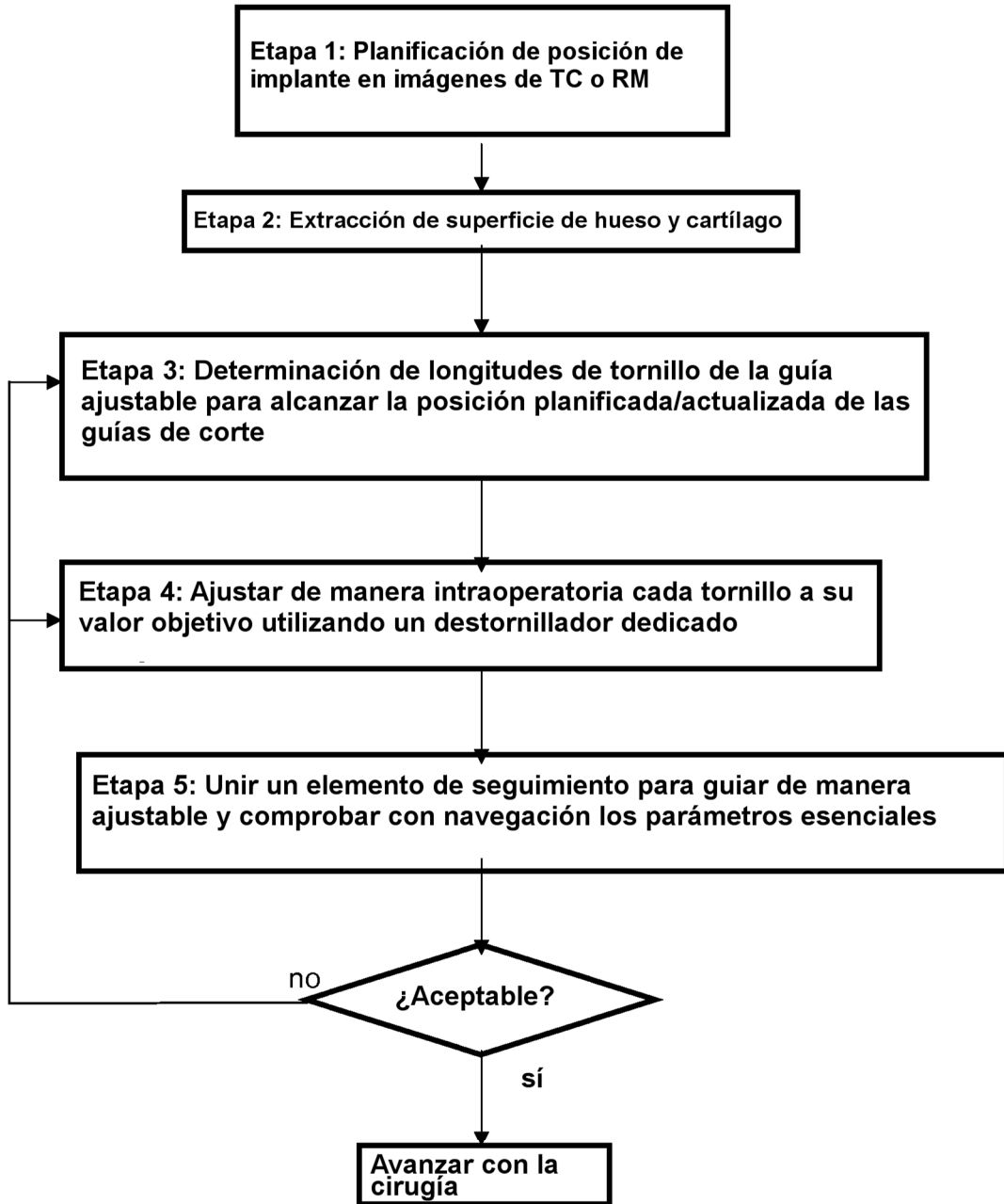


FIG. 1

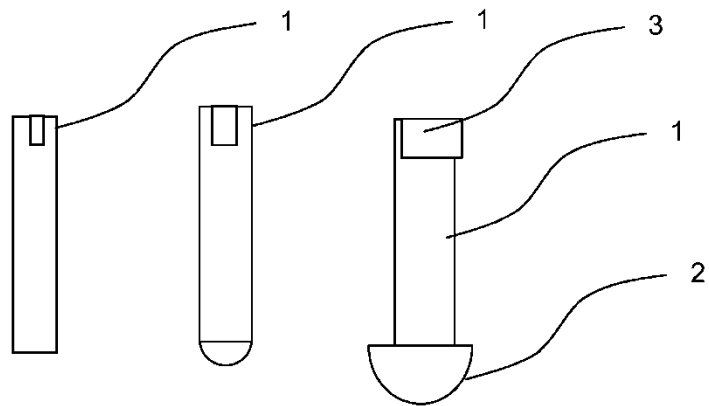


FIG. 2

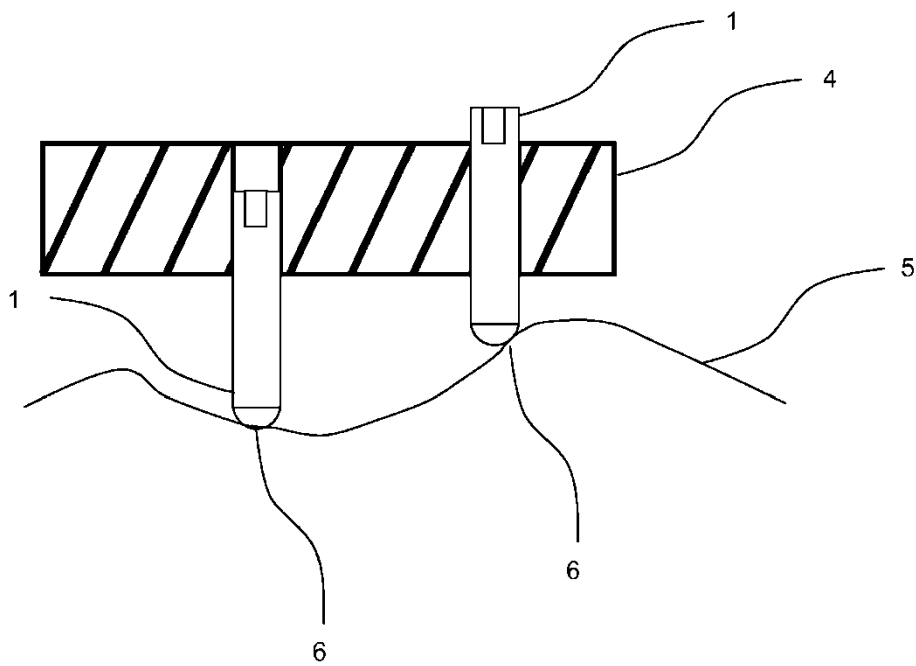


FIG. 3

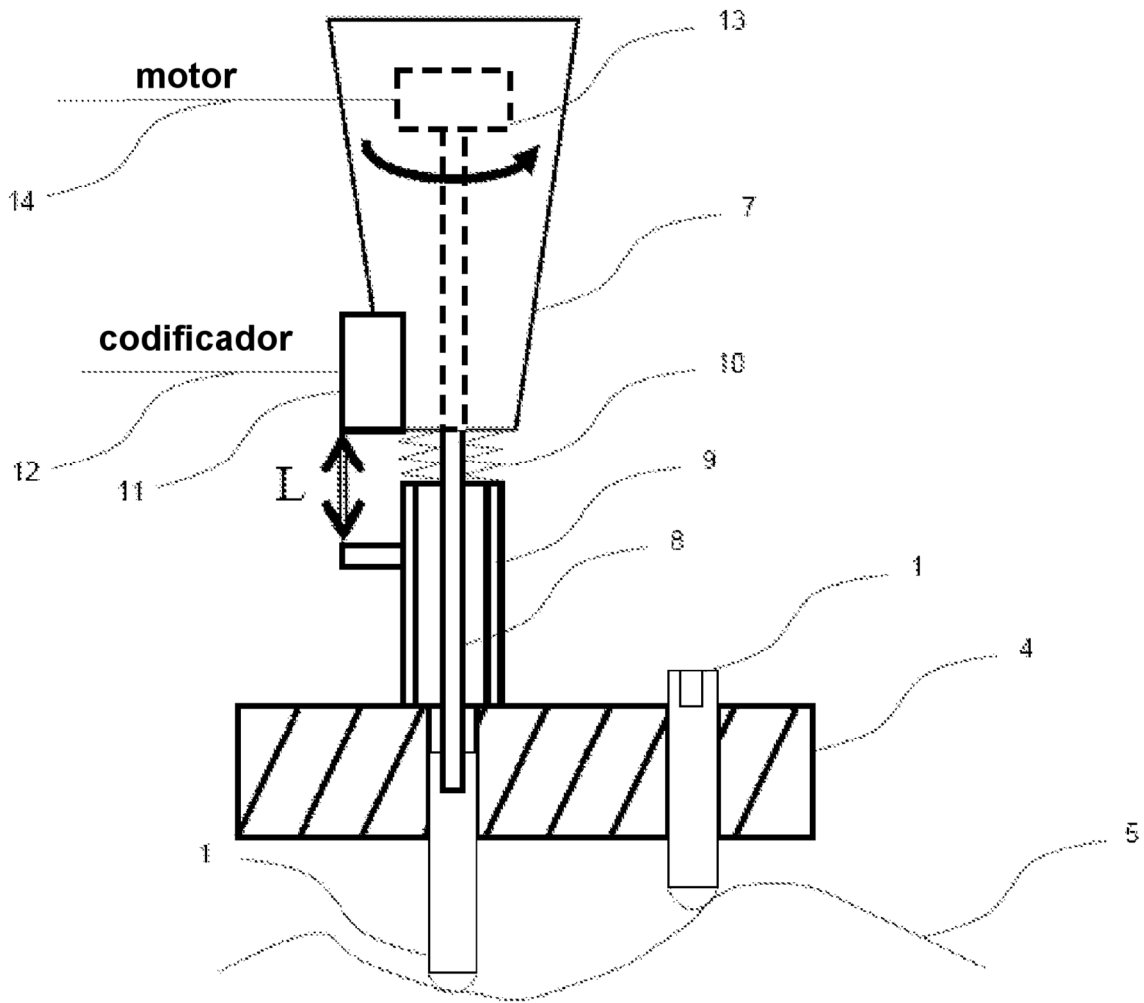


FIG. 4

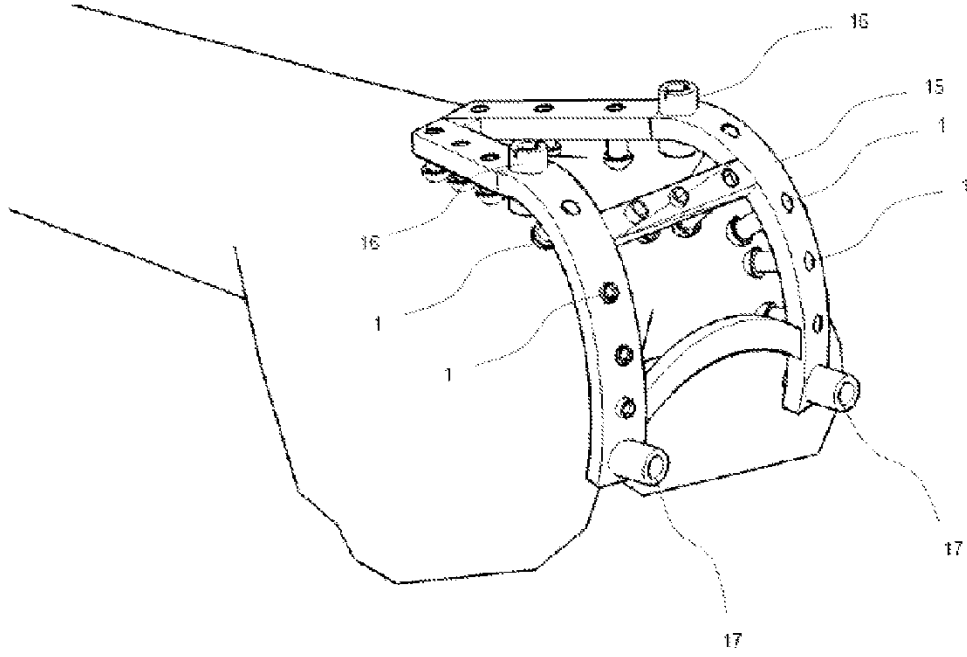


FIG. 5

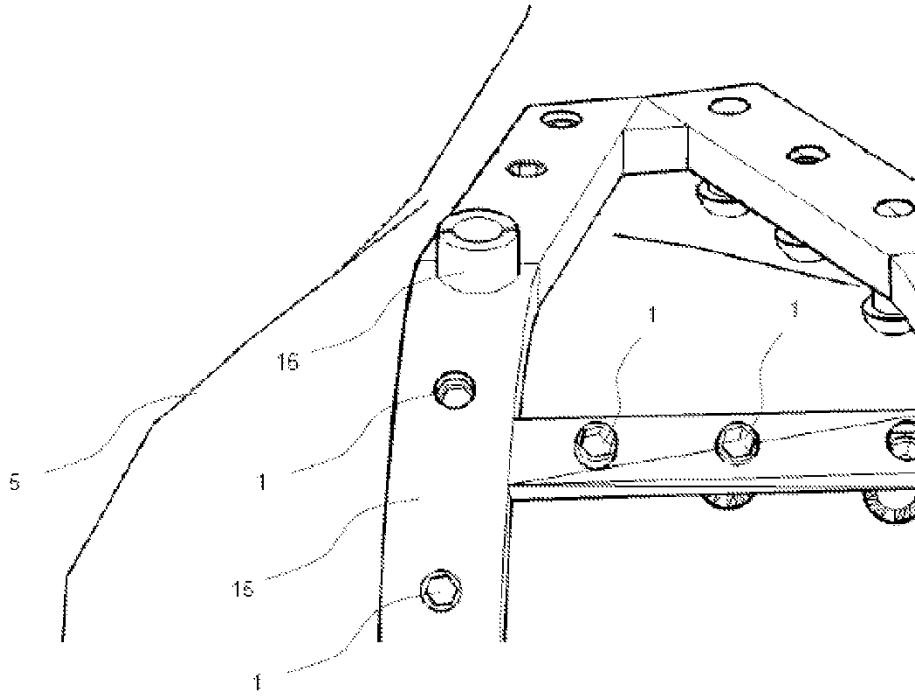


FIG. 6

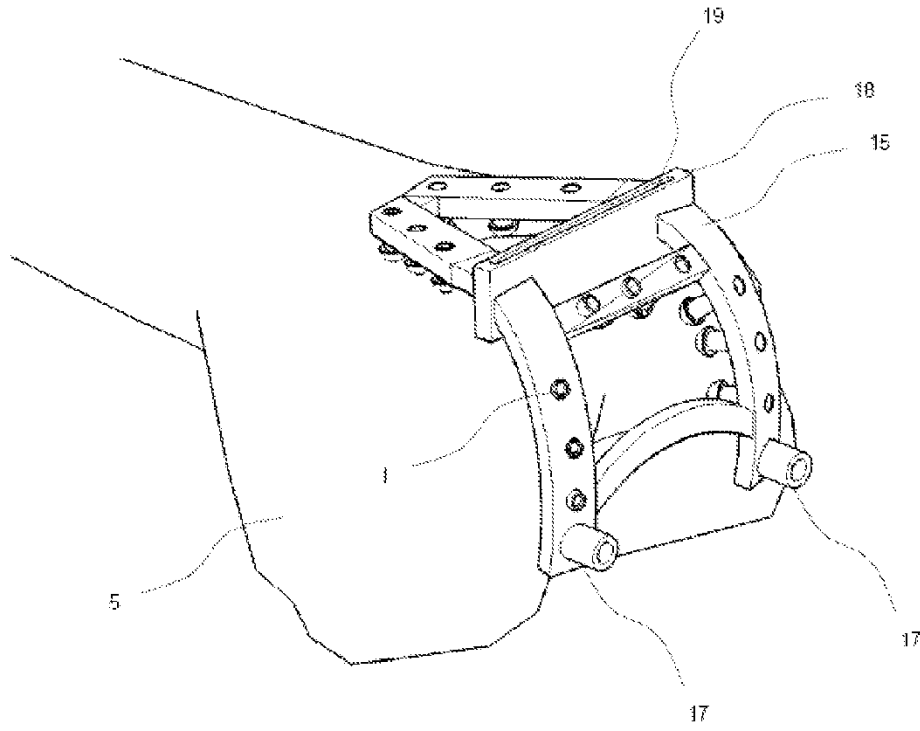


FIG. 7

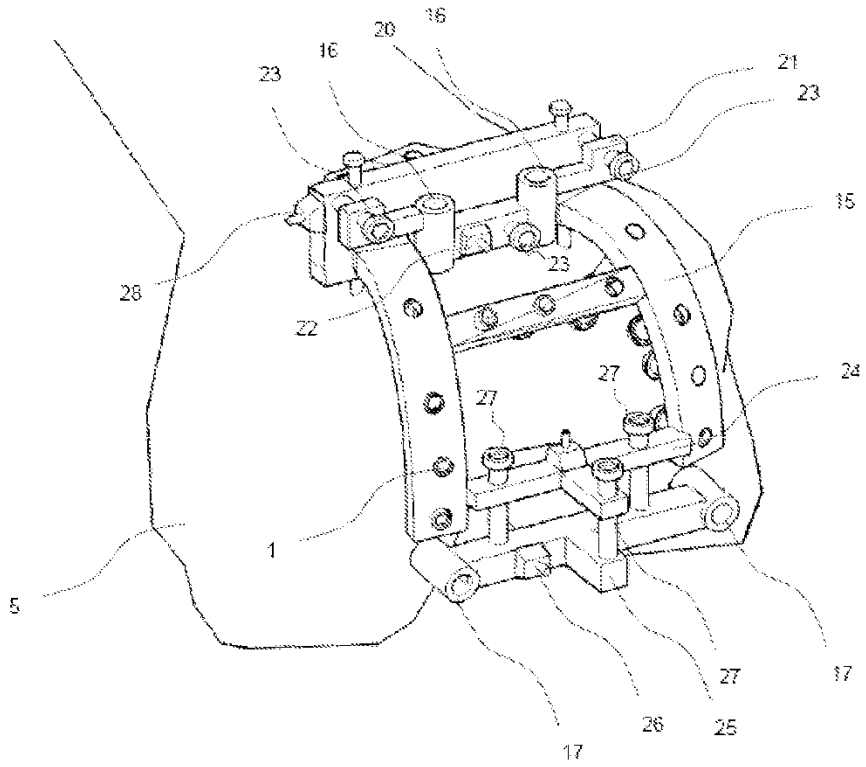


FIG. 8

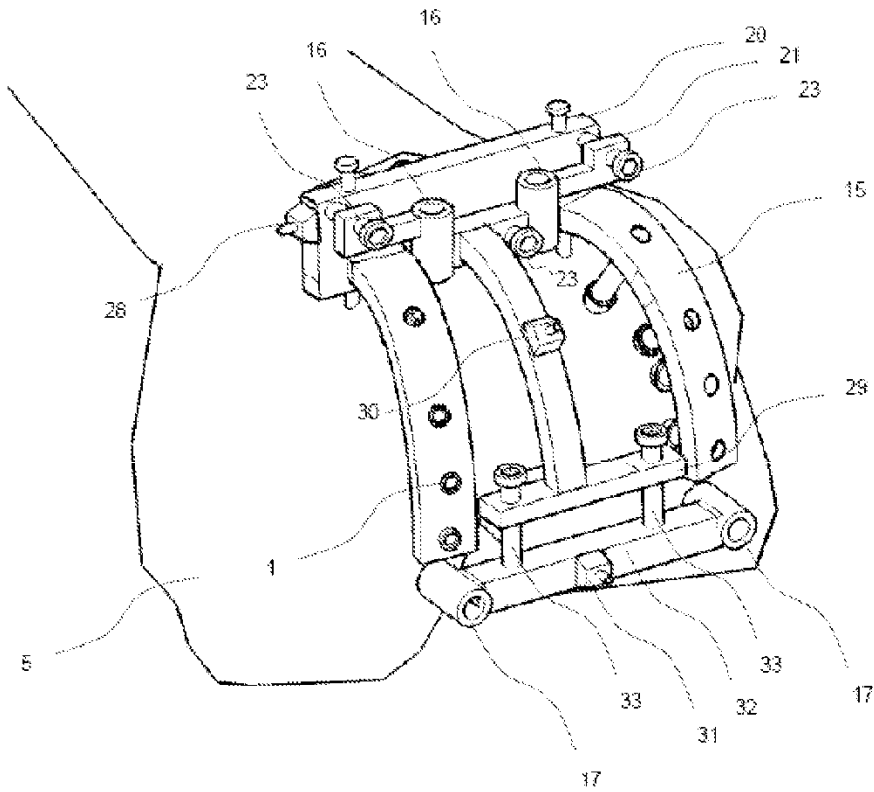


FIG. 9