

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 987 433**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/58

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2015 PCT/US2015/025822**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2015 WO15160852**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2015 E 15779900 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024 EP 3131483**

(54) Título: **Alineación cinemática y prótesis femoral y tibial novedosa**

(30) Prioridad:

**14.04.2014 US 201461979034 P
17.06.2014 US 201462013198 P
10.07.2014 US 201462022894 P**

(73) Titular/es:

**LIMA USA, INC. (100.0%)
2001 NE Green Oaks Blvd., Suite 100
Arlington, TX 76006, US**

(72) Inventor/es:

MAHFOUZ, MOHAMED, R.

(74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.11.2024

ES 2 987 433 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Alineación cinemática y prótesis femoral y tibial novedosa

- 5 La presente divulgación se refiere a cinemática de rodilla así como a técnicas, guías quirúrgicas y prótesis ortopédicas para potenciar la artroplastia de rodilla.

La artritis de rodilla provoca un dolor debilitante que afecta a las actividades de la vida diaria. Cuando el dolor no se controla bien mediante tratamientos no operatorios y no se logra tratar los síntomas de la enfermedad (dolor, rigidez, inflamación y/o espolones óseos), se recomienda una artroplastia total de rodilla (TKA) si el paciente es adecuado desde el punto de vista médico para la cirugía y no tiene ninguna infección activa.

10 Un objetivo común en TKA es restaurar la cinemática normal. Sin embargo, ¿qué es la cinemática normal? ¿Se trata de la relación entre ligamentos, meniscos y superficies articulares de fémur, tibia y rótula, o la distribución de esfuerzos de contacto a lo largo de la diartrosis de la manera más simétrica posible, evitando sobrecargar un compartimento? Aunque intentan lograr el mismo objetivo, estas dos filosofías requieren técnicas quirúrgicas diferentes: una es proporcionar una restauración de anatomía normal (en el caso de osteoartritis), la segunda es corregir una anatomía defectuosa (es decir varo/valgo).

15 20 La primera filosofía es una técnica de resección medida en la que se sustituye hueso y cartílago por implantes que tienen generalmente el mismo grosor. La segunda filosofía es una técnica de hueco de flexión equilibrado que puede requerir alterar la anatomía prearticular del paciente. La principal suposición subyacente a esta filosofía es que muchos pacientes que desarrollan artritis de compartimento medial de la rodilla tienen piernas arqueadas, o caminan con un impulso varo, desde la infancia. Por tanto, restaurar el estado de la alineación prearticular dará como resultado una posición de componente varo mayor de lo que se considera generalmente aceptable para artroplastia de rodilla.

25 30 Sin embargo, ya se use la técnica quirúrgica de resección medida o de hueco de flexión, el método predominante de alineación es la TKA de alineación mecánica (mecánica neutra). En este método, el cirujano corta la parte distal del fémur y la parte proximal de la tibia en perpendicular a los ejes mecánicos (apéndice A). El segundo método de alineación, que está recibiendo más aceptación, es la TKA de alineación cinemática. El objetivo de este último método es restaurar la diferencia natural en la simetría y la laxitud varo-valgo entre 0 grados de extensión y 90 grados de la rodilla normal (apéndice B).

35 40 La colocación de prótesis en TKA es un problema complejo relacionado con las formas complejas del fémur y la tibia, las relaciones geométricas fuera del plano de las superficies articulares y los huesos, y el factor aditivo de cambios ligamentosos, variación anatómica y deformidad resultante de la enfermedad crónica. La relación entre alineación axial y rotacional no está bien documentada. Se sabe que una reducción de la anteroversión femoral en pacientes de raza blanca y una reducción de la torsión de tibia en pacientes asiáticos pueden estar asociadas con la osteoartritis. En un estudio, se ha asociado rodilla vara con torsión tibial externa. Es probable que ambas deformaciones coexistan en una deformidad tridimensional típica. Por ejemplo, perna con rotación externa con la rodilla flexionada aparecerá como una deformidad vara. Una conclusión lógica es que pueden producirse sobrecargas de articulación perjudiciales como resultado de una mala alineación rotacional y axial combinada.

45 50 La presente divulgación implicó el análisis de ambos métodos de alineación y llegó a la conclusión de que los presentes diseños de implantes (fémur, tibia e instrumentos) no son adecuados para la TKA de alineación cinemática.

55 60 Las técnicas quirúrgicas en TKA se han basado en recrear principalmente la alineación de eje mecánico bidimensional en el plano coronal (véanse las figuras 1A-1C y 2A), seguido por un cuidadoso equilibrado de los huecos de extensión y flexión (véase la figura 2B). La colocación coronal de los implantes protésicos en el plano sagital es intrínseca a este último procedimiento. Mientras que los métodos de resección medida distal intentan restaurar una anatomía "normal", colocando implantes en la posición "normal" usando alineación mecánica, esto no logra tener en cuenta las deformidades de rotación subyacentes. Por ejemplo, un aumento de la rotación externa o versión de rodilla del eje transtibial en comparación con el eje transepicondileo femoral puede ser una deformidad subyacente que contribuye a la mala alineación vara.

65 70 Además, los cortes que se realizan en el fémur y la tibia durante la TKA pueden cambiar el ángulo y el nivel de la línea de la articulación natural provocando un tensado o aflojamiento anómalo de los ligamentos cruzados colaterales, retinaculares y posteriores y cinemática anómala. Las consecuencias no deseadas de la cinemática anómala con inestabilidad, pérdida de movimiento, desgaste acelerado de componentes y relajación de componentes debido a compartición de carga no uniforme entre compartimentos.

75 Con el fin de entender mejor lo que significa el término cinemática natural, diversos autores han realizado y publicado varios estudios. Un método de referencia requiere análisis de imágenes fluoroscópicas digitales, tomadas durante una serie de actividades. Para cada actividad, se realiza un seguimiento de la postura del fémur con respecto a la tibia en todo momento, permitiendo la captura de todo el perfil cinemático para cada sujeto durante la actividad (este procedimiento se describe bien en el documento, y se hace referencia fácilmente a bibliografía existente si se desea

ahorrar espacio). Tanto mapas de contacto, que realizan un seguimiento del punto más próximo entre las dos superficies, como el eje instantáneo de rotación (eje helicoidal) sugieren que la rodilla pivota claramente alrededor del lado medial, y rueda de vuelta sobre el lado lateral. De hecho, durante una flexión de rodilla profunda, el lado medial puede experimentar una ligera traslación anterior, un movimiento algunas veces denominado movimiento paradójico.

- 5 De manera interesante, este eje helicoidal sigue muy estrechamente el plano cinemático sagital durante toda la actividad. Esto se muestra en las figuras 22 - 31.

Otra pista sobre cómo se comporta la rodilla normal se descubre con la investigación de las longitudes de ligamento durante la flexión. Mirando al MCL y al LCL durante la flexión se observa, como con el análisis de contacto, que la longitud de MCL cambia muy poco durante la flexión en comparación con la longitud de LCL, y tiene significativamente menos traslación que el LCL. Esto sugerirá un lado medial que está considerablemente más tenso durante toda la flexión que el lateral. Además, el LCL es más largo en la extensión completa, lo que sugiere una articulación rígida en la extensión y un lado lateral bastante relajado en la extensión, pero todavía bastante tenso en sentido medial. Finalmente, cuando se examina el PCL/ACL, se observan de nuevo cambios de longitud significativos, pero de una manera que relaciona la longitud de PCL de manera inversa con la longitud de ACL, lo que sugiere un "intercambio" de carga durante la flexión. Merece la pena mencionar que la traslación posterior del lado lateral no es lineal, sino que se produce rápidamente a medida que la curvatura lateral del fémur pasa de la superficie relativamente plana en una flexión y extensión tempranas a la superficie posterior más curvada en una flexión más profunda. Los perfiles de tejido blando de la rodilla normal durante la actividad son totalmente contraintuitivos con respecto a la alineación mecánica y huecos equilibrados. De hecho, esto ayuda a explicar por qué las rodillas alineadas mecánicamente no pueden lograr una cinemática normal, el equilibrio de la articulación y las líneas de la articulación se han alterado significativamente. Por tanto, se requiere un método que pueda alinear el implante de una manera que restaure, o mantenga, la carga natural de la rodilla (no cargas mediales/laterales iguales) y cinemática normal.

- 25 Como parte de la presente divulgación, puede usarse fluoroscopía de rayos X para generar imágenes de fluoroscopía en dos dimensiones (2D) de componentes de una articulación a lo largo de una amplitud de movimiento de la articulación. Después de eso, se necesita registrar modelos tridimensionales de la anatomía del paciente, que ya se han construido a partir de imágenes estáticas (por ejemplo, IRM, TAC, rayos X, etc.) tomadas de la anatomía del paciente, en las imágenes de fluoroscopía en 2D. En el presente caso, se toman imágenes de fluoroscopía en 2D de una articulación de rodilla humana en distintos puntos a lo largo de su amplitud de movimiento, así como construcción de un modelo de componente en 3D de la articulación de rodilla humana. A modo de ejemplo, se superponen imágenes en perspectiva del modelo de articulación en 3D (que comprende el fémur, la tibia y la rótula (con el peroné)) sobre las imágenes de fluoroscopía en 2D, a lo largo de la amplitud de movimiento, teniendo en cuenta la posición de la fuente de rayos X y con respecto al intensificador de imagen. Cuando el modelo de articulación en 3D está 30 correctamente alineado (es decir, superpuesto) con las imágenes de fluoroscopía en 2D, la postura relativa de los componentes del modelo de articulación en 3D es la misma que la postura de esos componentes en el momento en el que se crearon las imágenes de fluoroscopía. La alineación del modelo de articulación con las imágenes de fluoroscopía en 2D a lo largo de tramas seleccionadas de la amplitud de movimiento se usa para calcular la postura 35 relativa entre los tres huesos a lo largo de toda la amplitud de movimiento.

- 40 La postura de un cuerpo rígido {A} con respecto a otro sistema de coordenadas {B} puede representarse mediante un vector de seis elementos $\begin{pmatrix} {}^B \mathbf{x}_{Aorg}, {}^B y_{Aorg}, {}^B z_{Aorg}, \alpha, \beta, \gamma \end{pmatrix}^T$, donde ${}^B p_{Aorg} = ({}^B x_{Aorg}, {}^B y_{Aorg}, {}^B z_{Aorg})^T$ es el origen del sistema {A} en el sistema {B}, y (α, β, γ) son los ángulos de rotación de {A} alrededor de los ejes (z, y, x) de {B}. Una representación alternativa de la orientación es usar tres elementos de un cuaternión; la conversión entre ángulos de Euler y cuaterniones es directa.

45 De manera equivalente, la postura puede representarse mediante una matriz de transformación homogénea 4x4:

$$\begin{pmatrix} {}^B \mathbf{H} \\ {}^A \mathbf{H} \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} {}^B \mathbf{R} & {}^B \mathbf{p}_{Aorg} \\ 0 & 1 \end{pmatrix}$$

- 50 donde ${}^B \mathbf{R}$ es la matriz de rotación 3x3 correspondiente a los ángulos (α, β, γ). La letra H designa la matriz de transformación homogénea 4x4 equivalente.

- 55 Las transformaciones homogéneas son una representación conveniente y elegante. Dado un punto homogéneo ${}^A p = ({}^A x_p, {}^A y_p, {}^A z_p, 1)^T$, representado en el sistema de coordenadas {A}, puede transformarse al sistema de coordenadas {B} con una simple multiplicación de matriz ${}^B p = {}^B \mathbf{H} {}^A p$. La matriz homogénea que representa la postura del sistema {B} con respecto al sistema {A} es justo la inversa de la postura de {A} con respecto a {B}; es decir, ${}^A \mathbf{H} = {}^B \mathbf{H}^{-1}$. Finalmente, si se conoce la postura de {A} con respecto a {B}, y la postura de {B} con respecto a {C}, entonces la postura de {A} con respecto a {C} viene dada fácilmente por la multiplicación de matrices ${}^C \mathbf{H} = {}^C \mathbf{H} {}^B \mathbf{H} {}^A \mathbf{H}$.

La postura de cada hueso en el modelo de articulación se representa mediante una matriz de transformación homogénea 4x4 $\overset{Fem}{_{Tib}}H$ que está compuesta por la matriz de rotación y el vector de traslación. La matriz de rotación $\overset{Modelo}{_{fluoro}}R_{xyz}(\gamma, \beta, \alpha)$ viene dada por:

$$\begin{aligned} 5 \quad & \overset{Modelo}{_{fluoro}}R_{xyz}(\gamma, \beta, \alpha) = R_z(\alpha)R_y(\beta)R_x(\gamma) \\ & = \begin{bmatrix} \cos(\alpha) & -\sin(\alpha) & 0 \\ \sin(\alpha) & \cos(\alpha) & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} * \begin{bmatrix} \cos(\beta) & 0 & \sin(\beta) \\ 0 & 1 & 0 \\ -\sin(\beta) & 0 & \cos(\beta) \end{bmatrix} * \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & \cos(\gamma) & -\sin(\gamma) \\ 0 & \sin(\gamma) & \cos(\gamma) \end{bmatrix} \\ & \overset{Modelo}{_{fluoro}}R_{xyz}(\gamma, \beta, \alpha) = \begin{bmatrix} r_{11} & r_{12} & r_{13} \\ r_{21} & r_{22} & r_{23} \\ r_{31} & r_{32} & r_{33} \end{bmatrix} \\ 10 \quad & \gamma = \arctan 2(r_{32}/\cos(\beta), r_{33}/\cos(\beta)) \\ & \beta = \arctan 2(-r_{11}, \sqrt{r_{11}^2 + r_{21}^2}) \\ & \alpha = \arctan 2(r_{21}/\cos(\beta), r_{11}/\cos(\beta)) \end{aligned}$$

15 donde γ , β y α son los ángulos del modelo de rotaciones alrededor de los ejes x, y y z, y el vector de traslación es $\overset{Modelo}{p}_{fluoro} = (\overset{Modelo}{X}_{fluoro}, \overset{Modelo}{Y}_{fluoro}, \overset{Modelo}{Z}_{fluoro})^T$, respectivamente. Por tanto, la postura relativa del fémur con respecto a la tibia se calcula entonces usando la ecuación $\overset{Fem}{_{Tib}}H = \overset{Fluoro}{_{Fem}}H \overset{Fluoro}{_{Fem}}H$ (de manera similar $\overset{Rot}{_{Fem}}H = \overset{Femb}{_{Fluoro}}H \overset{Fluoro}{_{Rot}}H$).

20 Según la presente divulgación, se usaron tres métodos para analizar el movimiento relativo del fémur y la tibia a lo largo de una amplitud de movimiento de una articulación de rodilla. El primer método fue el método de descomposición de eje de rosca, también denominado método de eje helicoidal de movimiento. En este método, se determina el eje en el espacio alrededor del cual rota el cuerpo en movimiento. Básicamente, el movimiento de un cuerpo rígido desde 25 un instante de tiempo hasta otro puede descomponerse como una rotación alrededor de un eje, más una traslación a lo largo de ese eje. El eje se representa como un punto en el eje (C_0), junto con un vector unidad K que especifica la dirección del eje. El punto C_0 y el vector K se representan en el sistema de coordenadas del cuerpo en el primer instante de tiempo. Un cálculo inicial usa la matriz de rotación R para calcular el eje de rotación y el ángulo:

$$30 \quad \theta = \arccos((R_{11} + R_{22} + R_{33} - 1)/2)$$

$$K = [R_{32} - R_{23} \quad R_{13} - R_{31} \quad R_{21} - R_{12}]^T / (2 \sin(\theta))$$

Después de eso, se calculan las componentes de traslación paralela y perpendicular al eje de rotación:

$$\begin{aligned} 35 \quad & T_{para} = (T \cdot K)K \\ & T_{perp} = T - T_{para} \end{aligned}$$

40 Después, se calcula el vector C_0 con respecto al eje de rosca:

$$M = I_{3x3} - R$$

$$C_0 = (M^T M)^{-1} M^T T_{perp}$$

45 donde I_{3x3} es la matriz identidad 3x3. Obsérvese que la matriz M es singular.

El punto C_0 es un punto arbitrario en el eje, que puede estar alejado. Algunas veces es útil elegir un punto específico

en el eje. En la presente aplicación, es útil encontrar el punto en el eje que es la intersección del eje con el plano XY del cuerpo:

$$s = C_{0z} - K_z$$

$$P = C_0 + s K$$

donde C_{0z} y K_z son las componentes z de los vectores C_0 y K , respectivamente. En este caso, s es la distancia desde C_0 hasta el plano XY, a lo largo del vector K . El punto P está en el plano XY del cuerpo en la primera posición.

La ubicación y orientación del eje helicoidal de movimiento pueden definirse con respecto al sistema de coordenadas de la tibia. Si la rodilla fuera una articulación de bisagra simple, con una rotación pura alrededor del eje medial, entonces el eje helicoidal de movimiento sería una línea estacionaria perpendicular al plano sagital. Sin embargo, el movimiento de la articulación de rodilla es más complejo que una articulación de bisagra simple, y puede incluir traslación así como rotación alrededor de otros ejes. Como resultado, el eje helicoidal de movimiento no es exactamente perpendicular al plano sagital y no está fijo en el espacio. Las figuras 4A y 4B muestran cómo el eje helicoidal de movimiento se mueve durante la secuencia de flexión (desde 0 grados hasta 120 grados de flexión) para una articulación de rodilla normal. Las figuras 4C y 4D muestran el centro geométrico del fémur que rota alrededor del eje helicoidal de movimiento.

Un segundo método usado para analizar el movimiento relativo de la articulación de rodilla según la presente divulgación implicó realizar un seguimiento de las trayectorias de contacto del fémur sobre la tibia durante una amplitud de movimiento de la articulación de rodilla tal como se demuestra mediante imágenes fluoroscópicas. El punto mínimo en la superficie de los cóndilos medial y lateral para cada ángulo de flexión respectivo se calculó automáticamente como los puntos más próximos a la tibia y se proyectó sobre la meseta tibial (véanse las figuras 5A-5D). Este método puede ser preferible porque el procedimiento para obtener estos puntos mínimos está automatizado y es reproducible, reduciendo o eliminando por tanto los errores humanos. Debe observarse que estos puntos de contacto también están ubicados en el espacio de coordenadas de la tibia.

Como parte de este segundo método, todas las mediciones anterior-posterior (AP) se realizaron con respecto a un plano (frontal) que está ubicado en el centro geométrico de la tibia (véase la figura 6), mientras que el centro geométrico se calculó de manera automática. Si la posición de contacto AP del cóndilo es más anterior que este plano, la posición AP será positiva. En cambio, si la posición de contacto es más posterior que este plano, la posición AP será negativa. Para cada trama seleccionada de la secuencia de imágenes de fluoroscopía de la articulación de rodilla de un paciente, se determinaron trayectorias de contacto femorotibial para los cóndilos medial y lateral y se trazaron con respecto al ángulo de flexión de rodilla (véanse las figuras 7-9).

Como parte de este segundo método, se obtuvieron imágenes fluoroscópicas de articulaciones de rodilla de pacientes con estructura y cinemática normales que incluyeron en la amplitud de movimiento una flexión de rodilla profunda. El paciente que realizó esta flexión de rodilla profunda experimentó una traslación femoral posterior de su cóndilo lateral y un cambio mínimo en la posición del cóndilo medial (véase la figura 7). La cantidad promedio de traslación femoral posterior del cóndilo lateral fue de 28,68 mm (desviación estándar, 5,45), mientras que la traslación de cóndilo medial promedio fue de 1,5 mm (desviación estándar, 2,19), en la dirección posterior. La mayor parte de la traslación femoral posterior del cóndilo lateral pareció producirse en los primeros 75° de flexión de rodilla (véase la figura 8). La traslación femoral posterior no siempre fue continua al aumentar la flexión de rodilla porque se observaron pequeñas cantidades de traslación anterior paradójica de contacto femorotibial en flexión media, particularmente en sentido medial.

Tal como se demuestra a partir de las imágenes fluoroscópicas de pacientes con estructura y cinemática de rodilla normales, las rodillas de los pacientes experimentaron un patrón de rotación axial normal durante una flexión de rodilla profunda (rotando la tibia de manera interna con un aumento de la flexión de rodilla), porque la traslación posterior de contacto femorotibial en sentido lateral era mayor que la observada en sentido medial (véase la figura 7). La cantidad promedio de rotación axial para los sujetos normales de desde 0° hasta 120° de flexión era de 18,39° (desviación estándar, 6,09) en la dirección normal. La mayor parte de esta rotación se produjo en los primeros 30° de flexión de rodilla (promedio, 9,35°, véase la figura 9). Los puntos de contacto anteroposterior para pacientes con rodillas normales se representan en las figuras 10A-10E. Los movimientos de rotación se representan mejor describiendo el eje helicoidal de movimiento a lo largo de una amplitud de movimiento.

El eje helicoidal de movimiento es una línea imaginaria en el espacio, alrededor de la cual rota el fémur. Debido al movimiento de la rodilla fuera del plano (6 grados de libertad), este eje casi nunca es perpendicular al plano sagital (véanse las figuras 11A-11D). Observando de cerca las rotaciones femoral representadas en las figuras 11A-11D, se observó que el eje helicoidal se traslada en sentido posterior. Por tanto, la traslación femoral posterior es una combinación de movimiento lineal AP puro y rotación del fémur con respecto a la tibia.

Un tercer método usado para analizar el movimiento relativo de la articulación de rodilla según la presente divulgación incluyó realizar un seguimiento de las trayectorias de zonas de contacto específicas en la anatomía distal y posterior

5 del fémur sobre la tibia (véanse las figuras 16A, 16B, 17A, 17B). Al igual que el segundo método, este tercer método midió el rodamiento de vuelta femoral posterior global a partir de imágenes fluoroscópicas de articulaciones de rodilla normales tomadas a lo largo de una amplitud de movimiento proyectando el punto más bajo de los cóndilos femorales sobre los cóndilos tibiales y después determinó el movimiento del fémur con respecto a la tibia realizando el seguimiento de la trayectoria de los cóndilos femorales sobre los cóndilos tibiales. Sin embargo, en este método nunca se estudió de manera apropiada la morfología de los cóndilos femorales y las mesetas tibiales con la cinemática. El rodamiento de vuelta femoral posterior es un procedimiento más complicado en el que los tejidos blandos desempeñan una función significativa.

- 10 10 Usando el método de alineación de 3D a 2D anteriormente descrito con respecto al primer método, se superpusieron los modelos de hueso de paciente en 3D sobre las imágenes fluoroscópicas. Se calcularon las rotaciones relativas del fémur con respecto a la tibia cada 20 grados de flexión usando el movimiento en 3D capturado. Además, se obtuvo al menos uno de exploraciones de tomografía computerizada (TAC) y obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) para cada articulación de rodilla que había sido objeto de las imágenes fluoroscópicas. A partir de las exploraciones de TAC y/o MIR, se marcaron los puntos de origen y de inserción en los modelos de fémur, peroné y tibia para el ligamento cruzado anterior (ACL), ligamento cruzado posterior (PCL), ligamento colateral medial (MCL) y ligamento colateral lateral (LCL). Usando los métodos de matrices de rotación anteriormente descritos en los párrafos [0013]-[0018], se calcularon los puntos de origen y de inserción y se realizó un seguimiento de los mismos durante el movimiento (véase la figura 12). Finalmente, se ajustó un modelo de superficie dimensional en 3D del ACL y PCL a los puntos de origen y de inserción en el fémur, la tibia y el peroné (véase la figura 13) para cada punto diferenciado a lo largo de la amplitud de movimiento correspondiente a las imágenes fluoroscópicas. Después de eso, se usó un algoritmo para calcular las longitudes de ligamento a lo largo de toda la amplitud de movimiento (véanse las figuras 14 y 15).
- 15 25 Tal como se demuestra en las figuras 14 y 15, el ligamento ACL tenía una longitud máxima calculada de $37,7 \pm 4,8$ mm a una extensión máxima de la rodilla mientras que el ligamento PCL tenía una longitud máxima calculada de $44,586 \pm 3,7$ mm a una flexión máxima de la rodilla. En resumen, ACL y PCL tienden a actuar en sentidos opuestos porque a medida que un ligamento se alarga el otro ligamento se retrae.

- 30 30 Tras incluir los tejidos blandos (ACL/PCL, MCL/LCL) y la morfología de la rodilla, se observó que el movimiento del cóndilo femoral lateral no simplemente rueda de vuelta de manera continua. Con el fin de entender este movimiento, se examinaron las cuatro zonas de contacto A1, A2, A3 y A4 representadas en las figuras 16A-17B. A partir de este examen, surgieron varias cuestiones. En primer lugar, entre estas cuestiones, se encontraba cómo podía el movimiento del cóndilo lateral ser continuo cuando el cóndilo lateral casi no tiene curvatura. El cóndilo femoral lateral tiene una longitud más larga que el cóndilo tibial lateral y sin embargo el cóndilo femoral lateral permanece en contacto sobre la meseta tibial. Esencialmente, se observó que el movimiento del cóndilo lateral se comporta como una leva.

- 35 40 Haciendo referencia a las figuras 16A-17B, examinando la morfología de los cóndilos tibiales medial y lateral, queda claro que, después de 40 grados de flexión, el PCL se participa (tracción) y fuerza un cierto movimiento de rotación que da como resultado un movimiento del cóndilo medial femoral anterior mientras que rota ligeramente 40 grados (véase la figura 16, zona A1). Después de 40 grados de flexión, específicamente alrededor de 60 grados, la zona de contacto de cóndilo femoral lateral A4 experimenta un rodamiento de vuelta femoral posterior máximo. De manera similar, la zona de contacto de cóndilo medial A3 experimenta un movimiento posterior máximo. Después de 60 grados, el movimiento de cóndilo femoral lateral continúa hasta que la curvatura de cóndilo femoral lateral posterior coincide con la curvatura tibial lateral apropiada. En resumen, el movimiento de las zonas de contacto de cóndilos medial y lateral (A1/A2 y A3/A4) se divide en dos patrones diferenciados de movimiento regidos por el movimiento de leva del cóndilo lateral.

- 45 50 Ninguna TKA actualmente disponible reproduce sistemáticamente el patrón cinemático observado en la rodilla normal. Junto con la incapacidad de proporcionar cinemática nativa, la mayoría de los pacientes que se someten a TKA no logran alcanzar una función completa en comparación con un grupo coincidente en cuanto a sexo y edad. De manera más importante, la flexión de rodilla con soporte de peso se reduce significativamente en comparación con la flexión pasiva y sólo un pequeño subconjunto de pacientes que se someten a TKA obtienen más de 120 grados de flexión en flexión de rodilla profunda con soporte de peso. Parte de los motivos de que los implantes actuales no logren reproducir patrones cinemáticos normales es la ausencia de evaluación de: (1) las relaciones entre deformidad de articulación subyacente y cinemática de articulación *in vivo* en alineación preoperatoria, y (2) las relaciones entre deformidad de rotación y el efecto posterior sobre la articulación *in vivo*. Además, existe una ausencia de evaluación del efecto de técnicas quirúrgicas convencionales (por ejemplo, equilibrado de huecos) sobre la cinemática de articulación. Por tanto, existe una necesidad en la técnica de soluciones quirúrgicas como parte de TKA para abordar sistemáticamente la cinemática de una rodilla natural.

- 55 60 65 El documento US6355045 da a conocer (resumen): "un conjunto quirúrgico para preparar una tibia para la implantación de un implante protésico que incluye una bandeja de prueba adaptada para fijarse a un extremo proximal de la tibia. La bandeja de prueba incluye una placa que tiene una abertura de placa definida en la misma. La abertura de placa tiene un punto central. El conjunto quirúrgico también incluye una primera guía adaptada para fijarse a la bandeja de prueba. La primera guía tiene una abertura de guía definida en la misma. La abertura de guía tiene una primera porción

de recepción de casquillo y una segunda porción de recepción de casquillo que es distinta de la primera porción de recepción de casquillo. El conjunto quirúrgico también incluye un casquillo de taladro que puede posicionarse o bien en la primera porción de recepción de casquillo de la abertura de guía o bien en la segunda porción de recepción de casquillo de la abertura de guía. El casquillo de taladro tiene un agujero de casquillo que se extiende a través del mismo. El agujero de casquillo tiene un punto central. El punto central del agujero de casquillo del casquillo de taladro está desviado con respecto al punto central de la abertura de placa de la bandeja de prueba en una primera dirección cuando el casquillo de taladro está posicionado en la primera porción de recepción de casquillo de la abertura de guía. El punto central del agujero de casquillo del casquillo de taladro está desviado con respecto al punto central de la abertura de placa de la bandeja de prueba en una segunda dirección cuando el casquillo de taladro está posicionado en la segunda porción de recepción de casquillo de la abertura de guía. También se da a conocer un método de preparación quirúrgica de una tibia para la implantación de un implante protésico".

El documento US2013317510 da a conocer (resumen): "se proporciona instrumentación específica de paciente para su uso cuando se realiza reparación de articulación. Una plantilla específica de paciente está adaptada para posicionarse sobre un hueso en una superficie articular del mismo para asistir en la preparación de la superficie de hueso para la recepción de una prótesis. La plantilla comprende una porción de contacto con hueso adaptada para entrar en contacto de manera coincidente con una porción de la superficie articular del hueso y una ranura de corte adaptada para recibir en la misma una hoja de sierra para resecar la superficie articular del hueso. La ranura de corte puede ajustarse a presión en la abertura de una guía de corte. También se proporcionan una placa específica de paciente y una guía de rotación específica de paciente para guiar un posicionamiento de la prótesis sobre la superficie resecada del hueso. Además se proporciona un método para fabricar la plantilla específica de paciente".

El documento US2010305575 da a conocer (resumen): "en el presente documento se describen métodos y aparatos para realizar artroplastia de rodilla, incluyendo, pero sin limitarse a, artroplastia de rodilla de retención de bicruzado. Se describen métodos y aparatos para preparar una parte distal del fémur para un implante femoral así como métodos y aparatos para preparar una parte proximal de la tibia para un implante tibial. Estos métodos y aparatos, en al menos algunas realizaciones y usos, facilitan la reducción de la complejidad de los procedimientos de artroplastia de rodilla tales como procedimientos de retención de bicruzado, al tiempo que se mantiene, incluso se mejora, la seguridad, precisión y/o eficacia de tales procedimientos".

La presente invención se refiere a una guía de colocación de componente tibial tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Cualquier realización, aspecto o ejemplo de la presente descripción/divulgación que no se encuentre dentro del alcance de las reivindicaciones se proporciona únicamente con fines ilustrativos y no forma parte de la presente invención.

Un primer aspecto de la presente divulgación es proporcionar una guía de colocación de componente tibial para su uso en un procedimiento de artroplastia de rodilla que implica una articulación de rodilla que comprende una tibia, una rótula y un fémur, comprendiendo la guía un recubrimiento configurado para recubrir una tibia resecada, incluyendo el recubrimiento al menos una de una señal y una abertura indicativa de al menos una de una orientación y una posición de al menos uno de un primer eje del fémur, un segundo eje del fémur y un primer eje de la rótula.

En una realización más detallada del primer aspecto, el recubrimiento incluye una abertura indicativa de la orientación del primer eje del fémur y el segundo eje del fémur. En aún otra realización más detallada, la abertura comprende un orificio pasante. En una realización adicionalmente detallada, el orificio pasante delinea una forma de T, un aspecto horizontal de la forma de T es indicativo de la orientación del primer eje del fémur, y un aspecto vertical de la forma de T es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En una realización todavía adicionalmente detallada, el orificio pasante delinea una forma de +, un aspecto horizontal de la forma de + es indicativo de la orientación del primer eje del fémur, y un aspecto vertical de la forma de + es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En una realización más detallada, la abertura comprende un primer orificio pasante y un segundo orificio pasante, el primer orificio pasante es indicativo del primer eje del fémur, y el segundo orificio pasante es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En una realización más detallada, la abertura comprende un primer recorte y un segundo recorte, el primer recorte es indicativo del primer eje del fémur, y el segundo recorte es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En otra realización más detallada, el primer eje del fémur comprende el eje condíleo posterior del fémur. En aún otra realización más detallada, el segundo eje del fémur comprende el eje helicoidal del fémur. En todavía otra realización más detallada, el recubrimiento tiene un contorno que está alineado con la tibia resecada.

En aún otra realización más detallada del primer aspecto, el contorno es específico del paciente. En aún otra realización más detallada, la guía de colocación de componente tibial incluye además al menos una de una señal y una abertura indicativa de al menos dos de una guía medial, una guía lateral, un tamaño de la guía y un paciente particular. En una realización adicionalmente detallada, la guía se fabrica a partir de al menos uno de titanio, una aleación de titanio, acero inoxidable y una aleación de acero inoxidable. En una realización todavía adicionalmente detallada, la guía incluye una abertura pasante configurada para alinear un elemento de sujeción pasante montado en la tibia resecada. En una realización más detallada, el elemento de sujeción pasante comprende un pasador. En una realización más detallada, la abertura pasante comprende una pluralidad de aberturas pasantes, y cada una de la pluralidad de aberturas está configurada para recibir un pasador. En otra realización más detallada, el recubrimiento comprende una placa de base. En aún otra realización más detallada, la placa de base incluye un reborde a lo largo

de una periferia de la placa de base. En todavía otra realización más detallada, la guía de colocación de componente tibial incluye además al menos una de una señal y una abertura indicativa de la orientación de un tercer eje del fémur, siendo el tercer eje paralelo al primer eje.

- 5 Un segundo aspecto de la presente divulgación es proporcionar un método de uso de una guía de colocación de componente tibial para su uso en un procedimiento de artroplastia de rodilla que implica una articulación de rodilla que comprende una tibia, una rótula y un fémur, comprendiendo el método: (a) aplicar un recubrimiento a una tibia resecada, incluyendo el recubrimiento al menos una de una señal y una abertura indicativa de al menos una de una orientación y una posición de al menos uno de un primer eje del fémur, un segundo eje del fémur y un primer eje de la rótula; (b) marcar la tibia resecada con al menos una marca usando el recubrimiento para designar al menos una de una orientación y una posición de al menos uno de un primer eje del fémur, un segundo eje del fémur y un primer eje de la rótula; y (c) orientar y conectar al menos una de una bandeja de prueba tibial ortopédica y una bandeja tibial ortopédica a la tibia resecada usando la marca.
- 10 15 En una realización más detallada del segundo aspecto, la etapa de aplicar el recubrimiento incluye alinear una forma periférica del recubrimiento con una forma periférica de la tibia resecada y colocar el recubrimiento encima de la tibia resecada. En aún otra realización más detallada, el recubrimiento incluye una abertura indicativa de la orientación del primer eje del fémur y el segundo eje del fémur. En una realización adicionalmente detallada, la abertura comprende un orificio pasante. En una realización todavía adicionalmente detallada, el orificio pasante delinea una forma de T, un aspecto horizontal de la forma de T es indicativo de la orientación del primer eje del fémur, y un aspecto vertical de la forma de T es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En una realización más detallada, el orificio pasante delinea una forma de +, un aspecto horizontal de la forma de + es indicativo de la orientación del primer eje del fémur, y un aspecto vertical de la forma de + es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En una realización más detallada, la abertura comprende un primer orificio pasante y un segundo orificio pasante, el primer orificio pasante es indicativo del primer eje del fémur, y el segundo orificio pasante es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En otra realización más detallada, la abertura comprende un primer recorte y un segundo recorte, el primer recorte es indicativo del primer eje del fémur, y el segundo recorte es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En aún otra realización más detallada, el primer eje del fémur comprende el eje condíleo posterior del fémur. En todavía otra realización más detallada, el segundo eje del fémur comprende el eje helicoidal del fémur.
- 20 30 En aún otra realización más detallada del segundo aspecto, el recubrimiento tiene un contorno que está alineado con la tibia resecada. En aún otra realización más detallada, el contorno es específico del paciente. En una realización adicionalmente detallada, el recubrimiento incluye además al menos una de una señal y una abertura indicativa de al menos dos de una guía medial, una guía lateral, un tamaño de la guía, y un paciente particular. En una realización todavía adicionalmente detallada, la guía se fabrica a partir de al menos uno de titanio, una aleación de titanio, acero inoxidable y una aleación de acero inoxidable. En una realización más detallada, la guía incluye una abertura pasante configurada para alinear un elemento de sujeción pasante montado en la tibia resecada. En una realización más detallada, el elemento de sujeción pasante comprende un pasador. En otra realización más detallada, la abertura pasante comprende una pluralidad de aberturas pasantes, y cada una de la pluralidad de aberturas está configurada para recibir un pasador. En aún otra realización más detallada, el recubrimiento comprende una placa de base. En todavía otra realización más detallada, la placa de base incluye un reborde a lo largo de una periferia de la placa de base.
- 35 40 45 En una realización más detallada del segundo aspecto, el recubrimiento comprende además al menos una de una señal y una abertura indicativa de la orientación de un tercer eje del fémur, siendo el tercer eje paralelo al primer eje. En aún otra realización más detallada, la al menos una marca comprende un pasador, y la etapa de marcar la tibia resecada incluye sujetar el al menos un pasador a la tibia resecada. En una realización adicionalmente detallada, la al menos una marca comprende una indentación formada en la tibia resecada, y la etapa de marcar la tibia resecada incluye usar un punzón para formar la indentación en la tibia resecada. En una realización todavía adicionalmente detallada, la al menos una marca comprende una representación formada en la tibia resecada, y la etapa de marcar la tibia resecada incluye escribir la representación sobre la tibia resecada. En una realización más detallada, la etapa de orientación y conexión incluye orientar y conectar una bandeja tibial ortopédica a la tibia resecada usando la marca. En una realización más detallada, el método incluye además retirar el recubrimiento antes de orientar y conectar al menos una de la bandeja de prueba tibial ortopédica y la bandeja tibial ortopédica a la tibia resecada usando la marca. En otra realización más detallada, el recubrimiento incluye una abertura indicativa de la orientación del primer eje de la rótula. En aún otra realización más detallada, la abertura comprende un orificio pasante.
- 50 55 60 65 Un tercer aspecto de la presente divulgación es proporcionar un método de fabricación de una guía de colocación de componente tibial para su uso en un procedimiento de artroplastia de rodilla que implica una articulación de rodilla que comprende una tibia, una rótula y un fémur, comprendiendo el método generar una guía de colocación de componente tibial que simboliza al menos uno de una forma y un contorno de una tibia resecada, junto con al menos un identificador representativo de al menos una de una posición y una orientación de un eje cinemático de al menos uno del fémur y la rótula. En una realización más detallada del tercer aspecto, la guía de componente tibial simboliza al menos una de la forma

- de la tibia resecada, y la guía de componente tibial se personaliza en masa. En aún otra realización más detallada, la guía de componente tibial simboliza al menos uno del contorno de la tibia resecada, y la guía de componente tibial se personaliza en masa. En una realización adicionalmente detallada, la guía de componente tibial simboliza al menos una de la forma de la tibia resecada, y la guía de componente tibial es específica de paciente. En una realización todavía adicionalmente detallada, la guía de componente tibial simboliza al menos uno del contorno de la tibia resecada, y la guía de componente tibial es específica de paciente. En una realización más detallada, el al menos un identificador es representativo de una orientación del eje cinemático del fémur, y el eje cinemático comprende un eje postcondíleo femoral. En una realización más detallada, el al menos un identificador está orientado en paralelo al eje postcondíleo femoral. En otra realización más detallada, el al menos un identificador es representativo de una posición del eje cinemático del fémur, y el eje cinemático comprende un eje helicoidal femoral. En aún otra realización más detallada, la posición del al menos un identificador es representativa de una posición proyectada del eje helicoidal femoral sobre la tibia resecada. En todavía otra realización más detallada, el al menos un identificador es representativo de la posición del eje cinemático de la rótula, y el eje cinemático comprende un eje transversal de rótula.
- En aún otra realización más detallada del tercer aspecto, el al menos un identificador es representativo de la orientación del eje cinemático de la rótula, y el eje cinemático comprende un eje transversal de rótula. En aún otra realización más detallada, el al menos un identificador es representativo de una posición del eje cinemático del fémur, y el eje cinemático del fémur es paralelo al plano cinemático sagital del fémur. En una realización adicionalmente detallada, la posición del al menos un identificador es representativa de una posición proyectada del plano cinemático sagital sobre la tibia resecada. En una realización todavía adicionalmente detallada, el método incluye además establecer al menos uno de la forma y el contorno de la tibia resecada. En una realización más detallada, la etapa de establecer al menos uno de la forma y el contorno de la tibia resecada incluye realizar una resección virtual en un modelo de hueso tibial para generar una tibia resecada virtual. En una realización más detallada, se analiza la tibia resecada virtual para generar una forma en dos dimensiones de una superficie resecada virtual, y la forma en dos dimensiones de la superficie resecada virtual simboliza la forma de la tibia resecada. En otra realización más detallada, se analiza la tibia resecada virtual para generar un contorno en dos dimensiones de una superficie resecada virtual, y el contorno en dos dimensiones de la superficie resecada virtual simboliza el contorno de la tibia resecada. En aún otra realización más detallada, el método incluye además establecer al menos una de la posición y la orientación del eje cinemático de al menos uno del fémur y la rótula cuando se superpone sobre la tibia. En todavía otra realización más detallada, el eje cinemático comprende al menos uno de un eje helicoidal femoral, un eje postcondíleo femoral, un eje transversal de rótula, un plano cinemático sagital femoral y un plano cinemático sagital de rótula.
- En una realización más detallada del tercer aspecto, la etapa de establecer al menos una de la posición y la orientación del eje cinemático cuando se superpone sobre la tibia incluye al menos uno de establecer un eje helicoidal femoral con respecto al fémur, establecer un eje postcondíleo femoral con respecto al fémur, establecer un eje transversal de rótula con respecto a la rótula, establecer un plano cinemático sagital femoral con respecto al fémur, y establecer una plano cinemático sagital de rótula con respecto a la rótula. En aún otra realización más detallada, la etapa de establecer al menos una de la posición y la orientación del eje cinemático cuando se superpone sobre la tibia incluye establecer el eje helicoidal femoral con respecto al fémur, y la etapa de establecer el eje helicoidal femoral con respecto al fémur comprende analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia. En una realización adicionalmente detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia incluye analizar puntos de contacto sometidos a seguimiento entre la tibia y el fémur usando fluoroscopía. En una realización todavía adicionalmente detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia incluye analizar trayectorias de contacto sometidas a seguimiento del fémur con respecto a la tibia usando fluoroscopía. En una realización más detallada, la etapa de establecer al menos una de la posición y la orientación del eje cinemático cuando se superpone sobre la tibia incluye establecer el eje postcondíleo femoral con respecto al fémur, y la etapa de establecer el eje postcondíleo femoral con respecto al fémur comprende analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia. En una realización más detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia incluye analizar puntos de contacto sometidos a seguimiento entre la tibia y el fémur usando fluoroscopía. En otra realización más detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia incluye analizar trayectorias de contacto sometidas a seguimiento del fémur con respecto a la tibia usando fluoroscopía.
- En una realización más detallada del tercer aspecto, la etapa de establecer al menos una de la posición y la orientación del eje cinemático cuando se superpone sobre la tibia incluye establecer el plano cinemático sagital femoral con respecto al fémur, y la etapa de establecer el plano cinemático sagital femoral con respecto al fémur comprende analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia. En aún otra realización más detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia incluye analizar puntos de contacto sometidos a seguimiento entre la tibia y el fémur usando fluoroscopía. En una realización adicionalmente detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia incluye analizar trayectorias de contacto sometidas a seguimiento del fémur con respecto a la tibia usando fluoroscopía. En una realización todavía adicionalmente detallada, la etapa de establecer al menos una de la posición y la orientación del eje cinemático cuando se superpone sobre la tibia incluye establecer el eje transversal de rótula con respecto a la rótula, y la etapa de establecer el eje transversal de rótula con respecto a la rótula comprende analizar el movimiento relativo de la rótula con respecto al fémur. En una realización más detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo de la rótula con respecto al fémur incluye analizar puntos de contacto sometidos a seguimiento entre la rótula y el fémur usando fluoroscopía. En una realización más detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo de la rótula con respecto al fémur incluye analizar

- trayectorias de contacto sometidas a seguimiento de la rótula con respecto al fémur usando fluoroscopía. En otra realización más detallada, la etapa de establecer al menos una de la posición y la orientación del eje cinemático cuando se superpone sobre la tibia incluye establecer la plano cinemático sagital de rótula con respecto a la rótula, y la etapa de establecer la plano cinemático sagital de rótula con respecto a la rótula comprende analizar el movimiento relativo de la rótula con respecto al fémur.
- En aún otra realización más detallada del tercer aspecto, la etapa de analizar el movimiento relativo de la rótula con respecto al fémur incluye analizar puntos de contacto sometidos a seguimiento entre la rótula y el fémur usando fluoroscopía. En aún otra realización más detallada, la etapa de analizar el movimiento relativo de la rótula con respecto al fémur incluye analizar trayectorias de contacto sometidas a seguimiento de la rótula con respecto al fémur usando fluoroscopía. En una realización adicionalmente detallada, la guía de colocación de componente tibial incluye una abertura indicativa de la orientación del primer eje del fémur y el segundo eje del fémur. En una realización todavía adicionalmente detallada, la abertura comprende un orificio pasante. En una realización más detallada, el orificio pasante delinea una forma de T, un aspecto horizontal de la forma de T es indicativo de la orientación del primer eje del fémur, y un aspecto vertical de la forma de T es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En una realización más detallada, el orificio pasante delinea una forma de +, un aspecto horizontal de la forma de + es indicativo de la orientación del primer eje del fémur, y un aspecto vertical de la forma de + es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En otra realización más detallada, la abertura comprende un primer orificio pasante y un segundo orificio pasante, el primer orificio pasante es indicativo del primer eje del fémur, y el segundo orificio pasante es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En aún otra realización más detallada, la abertura comprende un primer recorte y un segundo recorte, el primer recorte es indicativo del primer eje del fémur, y el segundo recorte es indicativo de la orientación del segundo eje del fémur. En todavía otra realización más detallada, el primer eje del fémur comprende el eje condíleo posterior del fémur.
- En una realización más detallada del tercer aspecto, el segundo eje del fémur comprende el eje helicoidal del fémur. En aún otra realización más detallada, la guía de colocación de componente tibial tiene un contorno que está alineado con la tibia resecada. En una realización adicionalmente detallada, el contorno es específico del paciente. En una realización todavía adicionalmente detallada, la guía incluye además al menos una de una señal y una abertura indicativa de al menos dos de una guía medial, una guía lateral, un tamaño de la guía, y un paciente particular. En una realización más detallada, la guía se fabrica a partir de al menos uno de titanio, una aleación de titanio, acero inoxidable y una aleación de acero inoxidable. En una realización más detallada, la guía incluye una abertura pasante configurada para alinear un elemento de sujeción pasante montado en la tibia resecada. En otra realización más detallada, el elemento de sujeción pasante comprende un pasador.
- En una realización más detallada del tercer aspecto, la abertura pasante comprende una pluralidad de aberturas pasantes, y cada una de la pluralidad de aberturas está configurada para recibir un pasador. En aún otra realización más detallada, la guía de colocación de componente tibial comprende una placa de base. En una realización adicionalmente detallada, la placa de base incluye un reborde a lo largo de una periferia de la placa de base. En una realización todavía adicionalmente detallada, la guía de colocación de componente tibial comprende además al menos una de una señal y una abertura indicativa de la orientación de un tercer eje del fémur, siendo el tercer eje paralelo al primer eje. En una realización más detallada, la al menos una marca comprende un pasador, y la etapa de marcar la tibia resecada incluye sujetar el al menos un pasador a la tibia resecada. En una realización más detallada, la al menos una marca comprende una indentación formada en la tibia resecada, y la etapa de marcar la tibia resecada incluye usar un punzón para formar la indentación en la tibia resecada.
- En una realización más detallada del tercer aspecto, la al menos una marca comprende una representación formada en la tibia resecada, y la etapa de marcar la tibia resecada incluye escribir la representación sobre la tibia resecada. En aún otra realización más detallada, la etapa de orientación y conexión incluye orientar y conectar una bandeja tibial ortopédica a la tibia resecada usando la marca. En una realización adicionalmente detallada, el método incluye además retirar la guía de colocación de componente tibial antes de orientar y conectar al menos una de la bandeja de prueba tibial ortopédica y la bandeja tibial ortopédica a la tibia resecada usando la marca.
- Un cuarto aspecto de la presente divulgación es proporcionar un componente femoral cinemático para su uso en un procedimiento de artroplastia de rodilla que implica una articulación de rodilla que comprende una tibia, una rótula y un fémur, comprendiendo el componente femoral cinemático un componente femoral que reproduce un ángulo de surco trocelar natural de un fémur que es paralelo a un plano cinemático femoral sagital.
- En una realización más detallada del cuarto aspecto, un aspecto lateral de un reborde anterior se extiende de manera proximal, con respecto a un fémur, entre 10 y 45 milímetros más allá de un centro de rodilla femoral del fémur. En aún otra realización más detallada, un aspecto lateral de un reborde anterior se extiende de manera proximal, con respecto a un fémur, entre 10 y 25 milímetros más allá de un centro de rodilla femoral del fémur.
- Breve descripción de los dibujos**
- Las figuras 1A-1C son vistas frontal anatómica, de perfil anatómica, y en sección esquelética vistas que representan el eje mecánico femoral y tibial.

La figura 2A es una interfaz de usuario de software de un sistema de software a modo de ejemplo según la presente divulgación que muestra ejes de cadera, rodilla y tobillo (HKA).

5 La figura 2B es una representación gráfica de una técnica de equilibrado de huecos usada durante un procedimiento de artroplastia de rodilla.

10 Las figuras 3A y 3B son imágenes fluoroscópicas de rayos X de una articulación de rodilla dobrada aproximadamente 90 grados, así como una imagen de compilación que muestra la posición de la cabeza femoral y cóndilos femorales a lo largo de una amplitud de movimiento.

15 Las figuras 4A-4D son ejes de movimiento helicoidales correspondientes a nueve etapas de flexión de rodilla desde 0 hasta 120 grados, mostrados en un plano sagital, una vista anteroposterior de ejes proyectados sobre el plano frontal. El centro geométrico del fémur que rota alrededor del eje de rosca/helicoidal mostrado en una vista sagital y una anteroposterior de los centros geométricos del fémur proyectados sobre el plano frontal.

20 Las figuras 5A-5D incluyen una vista frontal de la articulación de rodilla que muestra los puntos mínimos en los cóndilos femorales proyectados sobre la meseta tibial. Una vista sagital de la articulación de rodilla que muestra 3 ángulos de flexión y sus puntos más bajos correspondientes proyectados sobre la meseta tibial. Una vista anteroposterior de la articulación de rodilla que muestra los tres puntos más bajos en el fémur proyectados sobre el plano frontal. Una vista axial de los puntos mínimos proyectados sobre la meseta tibial. Finalmente, una vista desde arriba de la meseta tibial que muestra un plano que pasa a través del centro geométrico de la tibia de la articulación de rodilla.

25 La figura 6 es una vista desde arriba de la meseta tibial que muestra un plano que pasa a través del centro geométrico de la tibia de la articulación de rodilla.

La figura 7 es una representación gráfica de la parte superior de una tibia y las posiciones de contacto promedio de cóndilos medial y lateral de sujetos normales durante una actividad de flexión de rodilla profunda.

30 La figura 8 es un gráfico de traslaciones anteroposteriores de los puntos de contacto entre el fémur y la tibia durante la flexión de rodilla.

La figura 9 es un gráfico de rotación axial del fémur durante la flexión de rodilla para sujetos normales.

35 Las figuras 10A-10E son vistas axiales, desde arriba, de los puntos mínimos proyectados sobre la meseta tibial de las rodillas de cinco sujetos que muestran un claro movimiento de pivotado medial del fémur con respecto a la tibia.

40 Las figuras 11A-11D representan el eje helicoidal de las rodillas normales que muestran que el eje no permanece fijo en el espacio durante un movimiento completo a lo largo de la amplitud de movimiento disponible en las rodillas de cuatro sujetos.

La figura 12 es una representación gráfica de sitios de unión de ligamento sometidos a seguimiento durante fluoroscopía de una articulación de rodilla.

45 La figura 13 es una serie de vistas de un modelo de articulación de rodilla virtual que muestra ligamentos reconstruidos usando sitios de unión de ligamento.

50 La figura 14 es un gráfico que representa longitudes promedio en milímetros para el ligamento cruzado anterior y el ligamento colateral posterior en cada incremento de flexión durante una flexión de rodilla profunda.

55 La figura 15 es una tabla que detalla longitudes de sujetos en milímetros para el ligamento cruzado anterior y el ligamento colateral posterior en cada incremento de flexión durante la flexión de rodilla profunda.

Las figuras 16A y 16B son vistas distal y posterior de un extremo posterior de un fémur.

60 Las figuras 17A y 17B son proyecciones de zonas sometidas a seguimiento desde el fémur sobre la tibia desde cero grados hasta 140 grados proyectadas sobre las zonas A1/A2 izquierdas y A3/A4 derechas de la tibia de las figuras 16A, 16B.

65 Las figuras 18A-18D incluyen vistas medial, lateral y posterior de un fémur, junto con curvas asociadas que representan las diferencias de curvatura a lo largo de la longitud de los cóndilos medial y lateral.

La figura 19 es una vista en perspectiva en alzado de un modelo de fémur virtual que muestra una serie de puntos de superficie colocados en los cóndilos lateral y medial en el aspecto posterior.

65 La figura 20 es una vista desde un extremo de un modelo de fémur virtual que tiene una esfera ajustada a cada uno

de los cóndilos medial y lateral usando los puntos de superficie en la figura 19 según la presente divulgación.

La figura 21 es una vista desde un extremo de un modelo de fémur virtual que tiene un cilindro ajustado a cada uno de los cóndilos medial y lateral usando los puntos de superficie en la figura 19 según la presente divulgación.

5 La figura 22 es una representación gráfica de una parte distal del fémur y comparación del eje transepicondíleo quirúrgico, el eje transepicondíleo clínico, el eje esférico y el eje cilíndrico.

10 La figura 23 es una vista de amplitud de movimiento que muestra cómo se mueve el fémur con respecto a la tibia y cómo cambia la posición del eje helicoidal femoral con este movimiento.

La figura 24 es una representación gráfica que muestra cómo cambia el eje cilíndrico femoral a lo largo de una amplitud de movimiento entre una extensión completa (cero grados) y una flexión de rodilla profunda (152 grados).

15 La figura 25 es una representación gráfica que muestra cómo cambia el eje esférico femoral a lo largo de una amplitud de movimiento entre una extensión completa (cero grados) y una flexión de rodilla profunda (152 grados).

20 La figura 26 es una representación gráfica que muestra cómo cambia el eje transepicondíleo femoral a lo largo de una amplitud de movimiento entre una extensión completa (cero grados) y una flexión de rodilla profunda (152 grados).

25 La figura 27 es una representación gráfica del eje transepicondíleo clínico y quirúrgico del fémur.

30 La figura 28 es una compilación superpuesta de las representaciones gráficas de las figuras 24-26.

35 Las figuras 29A y 29B incluyen una vista de amplitud de movimiento del fémur con respecto a la tibia y una vista desde arriba de la tibia que muestra cómo cambia el eje helicoidal/transversal del fémur con esta amplitud de movimiento.

40 La figura 30 es una representación gráfica que muestra que el eje cilíndrico del fémur no es normal con respecto al eje mecánico tibial.

45 La figura 31 es una representación gráfica de la parte distal del fémur que muestra que el eje condíleo posterior y el eje cilíndrico son casi sistemáticamente paralelos.

50 Las figuras 32A-32D son múltiples vistas de un fémur que muestran el movimiento de rótula y realizan un seguimiento de este movimiento según la presente divulgación mediante la intersección con el plano cinemático sagital.

Las figuras 33A-33F son una serie de imágenes que representan cómo se realiza un seguimiento del movimiento de la rótula con respecto al plano cinemático sagital.

55 La figura 34 es una representación gráfica de una modelo virtual de rótula construido a partir de puntos de superficie a lo largo de cuatro cuadrantes.

60 Las figuras 35A y 35B son vistas medial y lateral de un fémur que muestran el movimiento natural de las superficies de contacto de rótula con respecto al surco troclear femoral.

65 Las figuras 36A-36D son diversas vistas que muestran cómo las superficies de contacto de la rótula implementan aproximadamente la misma curvatura que el surco troclear.

70 La figura 37 representa gráficamente las diferencias angulares entre el plano cinemático sagital, el plano de lugar geométrico de rótula y el plano de implante femoral.

75 Las figuras 38A-38C son representaciones gráficas del movimiento de la rótula antes y después de TKA y que muestran que, tras TKA, la rótula ya no reproduce su movimiento cinemático natural.

80 La figura 39 es una vista desde un extremo de un componente femoral de TKA construido según la presente divulgación que incluye un surco troclear que está cinemáticamente alineado.

85 La figura 40 es una vista desde un extremo de una parte distal del fémur que muestra cómo el surco troclear de implantes actuales es considerablemente diferente del surco troclear del componente femoral cinemático fabricado según la presente divulgación.

90 Las figuras 41A-41C representan inicialmente el eje postcondíleo femoral (PCA) y la intersección de un plano normal con respecto al PCA, y después representan la intersección de un plano normal con respecto al PCA con un plano normal con respecto al eje mecánico tibial, y finalmente representan el plano normal con respecto al PCA impuesto sobre la parte proximal de la tibia.

La figura 42 es una representación gráfica de la parte proximal de la tibia que tiene puntos de referencia de tibia tradicionales calculados que incluyen la eminencia medial, eminencia lateral y ligamento cruzado posterior de espina de 1/3 de AP.

- 5 Las figuras 43A y 43B son representaciones gráficas que muestran cómo se determina el eje de Cobb usando puntos periféricos en los cóndilos medial y lateral y círculos que aproximan la curvatura de los cóndilos.

Las figuras 44A-44C comprenden múltiples vistas de posiciones del fémur con respecto a la tibia a lo largo de una amplitud de movimiento que o bien son de soporte de carga (rojo) o bien no son de soporte de carga (azul).

- 10 La figura 45 es una vista desde arriba de una parte proximal de la tibia que muestra la orientación de diversos ejes.

La figura 46 es una vista desde arriba de comparación que muestra la alineación mecánica frente a la alineación cinemática de una bandeja tibial comercialmente disponible en una parte proximal de la tibia.

- 15 La figura 47 es una vista desde arriba que muestra la alineación mecánica de una bandeja tibial comercialmente disponible en una parte proximal de la tibia.

- 20 La figura 48 es una vista desde arriba que muestra la alineación cinemática de una bandeja tibial comercialmente disponible en una parte proximal de la tibia.

La figura 49 es una vista desde arriba que muestra la alineación cinemática de una bandeja tibial comercialmente disponible más pequeña en una parte proximal de la tibia.

- 25 Las figuras 50A y 50B son vistas de comparación que muestran la alineación de componente femoral cuando se alinea con el PCA femoral.

Las figuras 51A y 51B son vistas de comparación que muestran la alineación de componente femoral cuando se alinea con el PCA femoral más tres grados de desviación.

- 30 La figura 52 muestra la alineación rotacional de componente femoral.

Las figuras 53A y 53B muestran múltiples vistas de alineación cinemática entre componentes femoral y tibial de una TKA.

- 35 Las figuras 54A y 54B muestran múltiples vistas de un componente femoral con respecto a un componente tibial usando alineación mecánica y alineación cinemática (PPNP).

- 40 La figura 55 es un diagrama de flujo de procedimiento que representa un procedimiento a modo de ejemplo para generar una colocación de implante óptima.

La figura 56A y 56B son representaciones gráficas de colocación tibial inicial según el diagrama de flujo de procedimiento de la figura 55.

- 45 Las figuras 57A y 57B son comparaciones de contorno de la tibia resecada y un implante de bandeja tibial comercialmente disponible.

50 Las figuras 58A y 58B son representaciones gráficas que muestran la diferencia en la colocación de bandeja tibial en una tibia resecada según el procedimiento de la figura 55, en las que la alineación inicial se refina con respecto a la coincidencia ponderada.

La figura 59 comprende una serie de implantes de bandeja tibial comercialmente disponibles agrupados según una técnica de alineación.

- 55 La figura 60 es una vista desde arriba de una tibia con superposición de las imágenes de cuatro bandejas tibiales comercialmente disponibles posicionadas mediante alineación mecánica.

60 La figura 61 es una vista desde arriba de una tibia con superposición de las imágenes de cuatro bandejas tibiales comercialmente disponibles posicionadas mediante alineación cinemática según la presente divulgación.

- 65 La figura 62 es una vista desde arriba de una tibia con superposición de las imágenes de cuatro bandejas tibiales comercialmente disponibles posicionadas mediante alineación mecánica refinada.

La figura 63 incluye una serie de vistas desde arriba de una tibia que tiene montadas en la misma la primera y cuarta bandejas tibiales comercialmente disponibles según alineación mecánica (AAP), según alineación cinemática (PPNP) y según una alineación mecánica refinada (TechMah).

- La figura 64 incluye una serie de vistas desde arriba de una tibia que tiene montadas en la misma la segunda y tercera bandejas tibiales comercialmente disponibles según alineación mecánica (AAP), según alineación cinemática (PPNP) y según una alineación mecánica refinada (TechMah).
- 5 La figura 65 es un diagrama de procedimiento a modo de ejemplo para calcular un eje tibial posterior usando un atlas estadístico.
- 10 La figura 66 es una vista en perspectiva en alzado de una tibia y un fémur, junto con una imagen de IRM, confirmando que el PCA para el fémur y la tibia casi nunca están dispuestos a lo largo de un plano de imagen.
- 15 Las figuras 67A-67E incluyen vistas desde arriba de una tibia y de un fémur sobre una tibia y cómo el PCA varía entre la tibia y el fémur durante la rotación, junto con un conjunto de datos que correlacionan el PCA femoral y el eje de Cobb.
- 15 Las figuras 68A-68C incluyen representaciones gráficas de agrupaciones y grupos que resultan de la agrupación de datos, así como la manera en que se calculan/miden las dimensiones de AP y ML.
- 20 Las figuras 69A-69C incluyen representaciones gráficas de varianzas de altura de plano de resección y un contorno de plano de resección promedio para una tibia resecada.
- 25 Las figuras 70A-70C incluyen representaciones gráficas de varianzas de varo y valgo de plano de resección y un contorno de plano de resección promedio para una tibia resecada.
- 30 Las figuras 72A-72C incluyen representaciones gráficas que muestran cómo una bandeja tibial asimétrica cubre correctamente la tibia resecada, pero rota de manera incorrecta con respecto al PCA femoral proyectado.
- 35 Las figuras 73A y 73B son múltiples vistas de una primera bandeja de prueba tibial a modo de ejemplo fabricada según la presente divulgación.
- 35 Las figuras 74A y 74B son múltiples vistas de una segunda bandeja de prueba tibial a modo de ejemplo fabricada según la presente divulgación.
- 40 La figura 75 es una representación gráfica de un flujo de procedimiento para la fabricación de guía cinemática específica de paciente.
- 40 La figura 76 es una imagen de una tibia resecada que muestra sistematicidad entre ejes cinemáticos medidos y calculados.
- 45 La figura 77 es una vista desde arriba de una guía de alineación cinemática personalizada en masa para una tibia resecada fabricada según la presente divulgación.
- 45 Las figuras 78A y 78B son múltiples vistas de la guía de alineación cinemática personalizada en masa de la figura 77 que tienen en cuenta la retención del ligamento cruzado posterior durante TKA.
- 50 Las figuras 79A y 79B son múltiples vistas, una que muestra el contorno de una tibia resecada y que usa el atlas estadístico para determinar la ubicación del ligamento cruzado posterior, así como una segunda que muestra un posible diseño para una bandeja tibial respetuosa con la cinemática que no incide sobre el ligamento cruzado posterior.
- 55 La figura 80 es un gráfico que muestra una alta variabilidad de establecimiento de rotación tibial usando un método actual (métodos no cinemáticos).
- 55 La figura 81 es un gráfico que muestra el error de colocación de colocaciones cinemáticas usando una guía según la presente divulgación, según se valida mediante un estudio por software.
- 60 La figura 82 es una captura de pantalla durante el estudio de validación por software gráficamente representado en la figura 81.
- 65 La figura 83 es una imagen de una pluralidad de guías de colocación cinemáticas de componente tibial personalizadas en masa fabricadas según la presente divulgación, en diversos tamaños.
- 65 La figura 84 es una vista desde arriba de una primera guía de colocación cinemática de componente tibial personalizada en masa a modo de ejemplo fabricada según la presente divulgación.

La figura 85 es una imagen de una parte distal del fémur que muestra la ubicación de diversas medidas y puntos de referencia.

5 La figura 86 es una imagen de una vista en perfil de un fémur que muestra la ubicación de diversos ejes y puntos de referencia.

La figura 87 es una imagen de una parte distal del fémur que muestra la ubicación de diversos ejes, puntos de referencia y planos.

10 La figura 88 es una imagen de una parte proximal del fémur que muestra la ubicación de diversos ejes, puntos de referencia y planos.

La figura 89 es una imagen de una vista en perfil de un fémur que muestra la curvatura longitudinal natural.

15 La figura 90 es una imagen de una parte proximal de la tibia que muestra la ubicación de diversos ejes, puntos de referencia y planos.

20 La figura 91 es una imagen de una vista en perfil de una parte proximal de la tibia que muestra la ubicación de diversos puntos de referencia.

La figura 92 es una imagen de una tibia en perfil que muestra el eje mecánico de la tibia.

25 La figura 93 es una imagen de una parte distal de la tibia que muestra la ubicación del centro del tobillo.

25 Las figuras 94A-94D son imágenes de diversas partes distales del fémur que muestran la ubicación del eje del menisco.

30 Las figuras 95A y 95B son imágenes del extremo distal de un modelo femoral que muestra cómo los cambios de rotación con respecto a la superficie de contacto entre la tibia y el fémur afectan a la forma del surco troclear.

La figura 96 es un gráfico que muestra cómo la fuerza de cuádriceps cambia en función de la flexión de rodilla.

35 La figura 97 es una imagen de un modelo real de parte distal del fémur marcado para mostrar la protuberancia medial como una línea azul.

Las figuras 98A-98D son una serie de vistas que comparan la posición del componente femoral de una TKA usando alineación mecánica y alineación cinemática y cómo la rótula no puede seguir de manera apropiada el componente femoral usando alineación mecánica.

40 Las figuras 99A y 99B son vistas frontales comparativas de componentes femorales colocados mediante alineación mecánica (99A) y mediante alineación cinemática (99B).

45 Las figuras 100A y 100B son vistas frontal y desde arriba que muestran cómo deben modificarse los componentes femorales actuales para tener en cuenta una correcta alineación cinemática.

50 La figura 101 es una imagen de una bandeja tibial comercialmente disponible alineada de manera apropiada mediante alineación cinemática, pero que continúa mostrando impacto del ligamento cruzado posterior, necesitando por tanto un implante de diseño revisado para evitar el impacto y alinearse cinemáticamente de manera apropiada cuando se monta en la tibia resecada.

55 La figura 102 es una imagen similar a la figura 101 que muestra impacto del ligamento cruzado posterior usando un implante actual cuando se alinea cinemáticamente, con el ligamento cruzado posterior representado mediante sus ubicaciones más probables a partir del atlas estadístico.

60 Las figuras 103 son una serie de imágenes que destacan las diferencias en cuanto a la forma entre el componente femoral actual (103A) y un componente femoral diseñado según la presente divulgación (103B) y cómo se comparan las formas de diseño entre sí cerca del extremo del surco troclear (103C).

65 La figura 104 es un diagrama de flujo de procedimiento gráfico que ilustra una secuencia de procedimiento a modo de ejemplo para la creación de una guía de alineación cinemática personalizada en masa o prueba según la presente divulgación.

La figura 105 es una vista desde arriba de una primera guía de alineación cinemática específica de paciente a modo de ejemplo para su uso con una tibia resecada.

Las figuras 106A y 106B son diversas vistas de una segunda guía de alineación cinemática específica de paciente a modo de ejemplo para su uso con una tibia resecada que muestra la colocación de la guía con respecto a la tibia y con respecto al ligamento cruzado posterior.

5 Descripción detallada

Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación se describen y se ilustran a continuación para abarcar dispositivos, métodos y técnicas relacionados con artroplastia de rodilla. Evidentemente, resultará evidente para los expertos habituales en la técnica que las realizaciones comentadas a continuación son de naturaleza a modo de ejemplo y pueden reconfigurarse sin alejarse del alcance y el espíritu de la presente divulgación. También debe entenderse que variaciones de las realizaciones a modo de ejemplo contempladas por un experto habitual en la técnica comprenderán simultáneamente parte de la presente divulgación. Sin embargo, por claridad y precisión, las realizaciones a modo de ejemplo tal como se comentan a continuación pueden incluir etapas, métodos y características opcionales que un experto habitual reconocerá que no suponen un requisito para encontrarse dentro del alcance de la presente divulgación.

Haciendo referencia a las figuras 85-89, tal como se usa en el presente documento, las siguientes son definiciones de puntos de referencia anatómicos neutros mecánicos para el fémur: (1) eje transepicondileo (TEA): el eje que une la protuberancia más medial del epicóndilo medial y la protuberancia más lateral del epicóndilo lateral; (2) eje condileo posterior (PCA): el eje que une los puntos más posteriores en los cóndilos medial y lateral de la parte distal del fémur; (3) eje anatómico distal (DAA): el eje anatómico distal se define ubicando los centroides de diáfisis en un tercio distal y un quinto distal de la longitud de fémur global; (4) eje AP central (CAP): eje definido con extremos terminales en el aspecto posterior de la muesca intercondilea y la porción más anterior del surco intercondileo; (5) punto de silla femoral: un punto de referencia ubicado en la extensión más distal del surco intercondileo; (6) centro de la rodilla: usando los dos puntos de extremo de la medición de CAP y el punto de silla femoral, se define un plano que biseca el fémur para dar lados medial y lateral. La intersección de este plano con el TEA es el centro de la rodilla, que forma el punto de extremo distal del eje mecánico (MA) del fémur; (7) punto de entrada mecánico distal del fémur: la entrada distal del canal medular. Se estima que este punto de referencia está en la intersección del eje anatómico del fémur con su muesca intercondilea; (8) eje mecánico (MA): eje definido por el centro de la cabeza femoral y el centro de la rodilla; (9) dirección AP: usando el MA y el TEA, se usa un vector mutuamente perpendicular con su origen en el centro de la rodilla para definir la dirección antero-posterior (AP), dando como resultado una dirección similar a la línea de Whiteside; (10) eje AP femoral (FAA): eje definido como el producto vectorial del eje mecánico del fémur con el PCA; (11) eje mediolateral del fémur (MLA): el producto vectorial del eje mecánico femoral con su eje anteroposterior; (12) centro de la cabeza femoral (FHC): centro de la esfera que se aproxima a la cabeza femoral; (13) anchura mediolateral anterior (AML): se usa la dirección AP para ubicar los dos puntos de referencia más anteriores en los cóndilos medial y lateral de la parte distal del fémur. Conectar los dos puntos más anteriores da una medida de anchura mediolateral anterior (AML) a lo largo de la línea troclear; (14) anchura medio-lateral posterior (PML): se usa la dirección AP para ubicar los dos puntos más posteriores en los cóndilos medial y lateral de la parte distal del fémur. Conectar los dos puntos más posteriores da una medida de la anchura medio-lateral posterior (PML) medida a lo largo del eje condileo posterior (PCA); (15) longitud AP del cóndilo medial (MAP): conectar los pares de vértices mediales anteriormente definidos, respectivamente, da la longitud AP del cóndilo medial; (16) longitud AP del cóndilo lateral (LAP): conectar los pares de vértices laterales anteriormente definidos, respectivamente, da la longitud AP del cóndilo lateral (LAP); (17) longitud AP global: la distancia mínima entre las protuberancias del cóndilo anterior lateral y el plano posterior; (18) ángulo AP: el ángulo del vector de AML con respecto al plano posterior; (19) longitud medial-lateral distal (DML): se registran los aspectos más distales de los cóndilos medial y lateral usando MA como dirección de referencia. La distancia entre estos dos puntos de referencia se designa DML; (20) ángulo posterior (PA): el ángulo entre el vector que conecta la longitud DML y el eje medio del fémur; (21) ángulo de torsión condileo (CTA): el ángulo entre el TEA y el PCA; (22) altura de surco rotuliano (GH): calculada entre el aspecto posterior de la muesca intercondilea y el punto central entre los dos puntos de eje de DML; (23) eje femoral (FA): línea desde el centro de la cabeza femoral hasta el centro de la diáfisis a nivel del trocánter menor. La anteroversión (+) es ventral, la retroversión (-) es dorsal; (24) versión femoral: ángulo que compara el eje femoral con el eje transepicondileo; (25) curvatura de la diáfisis femoral (SC): el radio de curvatura del eje medio femoral; (26) flexión/extensión de implante femoral: rotación alrededor del eje mediolateral del fémur. Desde un punto de vista lateral, la rotación en el sentido de las agujas del reloj se denomina extensión para un fémur derecho y flexión para un fémur izquierdo; (27) ángulo varo/valgo de implante femoral: rotación alrededor del eje AP del fémur. Desde un punto de vista anterior en el plano frontal, la rotación en el sentido de las agujas del reloj se denomina varo para un fémur derecho y valgo para un fémur izquierdo; (28) rotación interna/externa femoral del implante femoral: rotación alrededor del eje mecánico del fémur. Desde un punto de vista distal en el plano axial, la rotación en el sentido de las agujas del reloj se denomina rotación interna en un fémur derecho y rotación externa en un fémur izquierdo. El sistema proporciona al operario la opción de expresar la rotación interna/externa con respecto al TEA o al PCA; (29) niveles de resección distal femoral (medial y lateral): la distancia entre el plano de corte distal y los puntos de cóndilo más distales, siguiendo el eje mecánico; (30) nivel de resección distal femoral: un nivel en el lado con el punto de cóndilo más distal; (31) niveles de resección posterior femoral (medial y lateral): las distancias entre el plano de corte posterior y los puntos más posteriores en los cóndilos medial y lateral.

Haciendo referencia a las figuras 90-93, tal como se usa en el presente documento, las siguientes son definiciones de

65

puntos de referencia anatómicos neutros mecánicos para la tibia: (1) eje mecánico (MA): el eje entre el centro de la articulación del tobillo y la entrada proximal del canal medular; (2) entrada proximal del eje mecánico tibial: la entrada proximal del canal medular. Se estima que este punto de referencia está al 33 % anterior en la dirección AP y al 50 % del eje transtibial, prolongado en sentido medial y lateral con respecto a las superficies del hueso; (3) puntos de 5 eminencia intercondílea: los dos puntos sobresalientes más altos en las eminencias intercondíleas medial y lateral; (4) punto central de eminencia: el punto central entre los puntos de eminencia intercondílea lateral y medial; (5) tuberosidad tibial: el punto sobresaliente más anterior en la tuberosidad tibial; (6) ML: anchura máxima de la meseta 10 de la tibia en la dirección medial-lateral; (7) eje ML de la tibia: el producto vectorial de su dirección AP con su eje mecánico; (8) AP: longitud de la meseta tibial en la dirección anterior-posterior (AP) y que pasa a través del punto central de la eminencia intercondílea tibial (es decir, punto central de la eminencia); (9) dirección AP: el eje que une el 15 centro de la zona de unión del ligamento cruzado posterior (PCL) y un punto en el tercio medial de la tuberosidad tibial; (10) eje AP de la tibia: el producto vectorial del eje mecánico de la tibia con su eje ML; (11) anchura de eminencia (EW): distancia entre los puntos de eminencia intercondílea medial y lateral; (12) ángulo de torsión tibial (TTA): ángulo 20 entre la dirección AP y una línea que conecta el punto central de eminencia intercondílea y la tuberosidad tibial; (13) altura de meseta lateral (LPH): longitud de la meseta tibial lateral en la dirección AP; (14) anchura de meseta lateral (LPW): longitud de la meseta tibial lateral en la dirección ML; (15) altura de meseta medial (MPH): longitud de la meseta tibial medial en la dirección AP; (16) anchura de meseta medial (MPW): longitud de la meseta tibial medial en la 25 dirección ML; (17) razón ML de eminencia (EMLR): razón de MPW (es decir, anchura de meseta medial) a lo largo de ML; (18) longitud máxima: longitud de la tibia desde el maléolo medial hasta la eminencia intercondílea; (19) eje tibial posterior (PTA): línea que conecta las superficies más posteriores de la meseta tibial medial y lateral; (20) eje 30 transtibial: línea que conecta los puntos centrales posteriores anteriores de las mesetas tibiales medial y lateral; (21) centro tibial: punto central exacto del eje transtibial; (22) ángulo de tuberosidad tibial (TTA): ángulo formado por una línea desde el punto central de la tuberosidad tibial hasta el centro tibial en comparación con el eje tibial anterior; (23) centro del tobillo: punto central de la superficie articular astragaliana proximal, aproximadamente el 45 % lateral con 35 respecto a la protuberancia más medial del eje transmaleolar; (24) centro de la articulación de tobillo: el punto central del eje que une el punto más lateral de los maléolos laterales y el punto más medial de los maléolos mediales; (25) eje transmaleolar: línea que conecta la protuberancia de los maléolos mediales y laterales (o puntas de los maléolos); (26) pendiente del implante tibial: rotación alrededor del eje ML de la tibia. Desde un punto de vista del lado lateral, la 40 rotación en el sentido de las agujas del reloj se denomina pendiente anterior de extensión para una tibia derecha y se denomina pendiente posterior o flexión para una tibia izquierda; (27) ángulo varo/valgo del implante tibial: rotación alrededor del eje AP de la tibia. Desde un punto de vista anterior en el plano frontal, la rotación en el sentido de las agujas del reloj se denomina valga para una tibia derecha y vara para una tibia izquierda; (28) rotación interna/externa 45 del implante tibial: rotación alrededor del eje mecánico de la tibia. Desde un punto de vista proximal en el plano axial, la rotación en el sentido de las agujas del reloj se denomina rotación externa en una tibia derecha y rotación interna en una tibia izquierda. El sistema da al usuario la opción de expresión de la rotación tibial con respecto al eje AP o al PTA; (29) nivel de resección medial de la tibia: la distancia entre el plano de corte y el punto más distal en la meseta medial, siguiendo el eje mecánico. Por tanto, aumentar o disminuir el nivel de resección trasladará el plano de corte a lo largo del eje mecánico; (30) nivel de resección lateral de la tibia: la distancia entre el plano de corte y el punto más distal en la meseta lateral, siguiendo el eje mecánico. Por tanto, aumentar o disminuir el nivel de resección trasladará el 50 plano de corte a lo largo del eje mecánico.

Haciendo de nuevo referencia a las figuras 85-89, tal como se usa en el presente documento, las siguientes son definiciones de alineación cinemática para el fémur: (1) plano proyectado normal con respecto al PCA (PPNP): intersección del plano normal con respecto a PCA con el plano normal con respecto al MA de tibia. El eje PPNP depende de la orientación del fémur con respecto a la tibia; (2) eje del menisco: el eje que se extiende a través de los 45 centros de contacto del cóndilo medial y el cóndilo lateral cuando está en contacto con la tibia en extensión.

Haciendo de nuevo referencia a las figuras 90-93, tal como se usa en el presente documento, las siguientes son definiciones de alineación cinemática para la tibia: (1) eje tibial posterior (PTA): línea que conecta las superficies más 50 posteriores de la meseta tibial medial y lateral.

La presente divulgación se refiere a guías y a pruebas para su uso con cirugías de sustitución de rodilla total o parcial así como a implantes ortopédicos femorales y tibiales. Tal como se comentará en más detalle a continuación en el 55 presente documento, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación incluyen guías de colocación tibiales y femorales para facilitar la colocación de los componentes de implantes tibiales y femorales, así como métodos de fabricación de estas guías de colocación, además de método de uso de las guías de colocación, así como métodos de fabricación y colocación de aparatos protésicos novedosos que se aproximan más estrechamente a la cinemática natural de la rodilla en comparación con componentes protésicos de rodilla actuales.

Tal como se comentó anteriormente, la colocación actual de componentes de rodilla protésicos se basa únicamente 60 en la alineación mecánica. En particular, el centro de la cabeza femoral y el centro del tobillo (véase la figura 1), que se usan por instrumentos de corte personales y cirugía asistida por ordenador convencionales para alinear mecánicamente la TKA, no tienen ningún efecto sobre la cinemática de la rodilla. Y esta alineación mecánica sacrifica la cinemática ya que las referencias mecánicas usadas para la alineación no son compatibles con las referencias cinemáticas, conduciendo de ese modo a cinemática que es anómala, molestia para el paciente y fallo prematuro de la articulación. En vez de eso, la presente divulgación se basa en tomar un enfoque novedoso basado en la alineación 65

cinemática de componentes protésicos.

- La alineación cinemática de la rodilla se basa en la cinemática normal de la rodilla. En este contexto, la cinemática se refiere a la relación relativa del fémur, la rótula y la tibia en cualquier ángulo de flexión sin fuerza de soporte de carga aplicada a la rodilla. La superficie de articulación de rodilla, meniscos y estructuras de ligamento determinan la relación cinemática normal entre el fémur, la rótula y la tibia. A continuación se presenta una discusión sobre introducción de datos en un atlas estadístico que se describirá en más detalle a continuación en el presente documento como parte de la generación de guías personalizadas en masa e implantes ortopédicos según la presente divulgación.
- Una premisa que respalda la alineación cinemática de la rodilla es tener en cuenta, y reproducir, tres ejes que rigen el movimiento de la rótula y la tibia con respecto al fémur. El eje primario de estos tres ejes es un primer eje transversal (es decir, eje helicoidal) en el fémur alrededor del cual se flexiona y se extiende la tibia. Con el fin de determinar este primer eje transversal de una articulación de rodilla, la presente divulgación usa fluoroscopía de rayos X para obtener imágenes de la articulación de rodilla. Más específicamente, se obtienen imágenes de una articulación de rodilla en distintos puntos a lo largo de su amplitud de movimiento (por ejemplo, entre una extensión completa y 160 grados de flexión). Se alinean estas imágenes fluoroscópicas con modelos en 3D de la articulación de rodilla, tal como se comentó anteriormente, que son específicos de esa articulación de rodilla (es decir, específicos de paciente y de lado de rodilla). Tras alinear el modelo en 3D a las imágenes fluoroscópicas, se lleva a cabo un procedimiento de ajuste de primer eje transversal.
- El procedimiento de ajuste de primer eje transversal implica ajustar una esfera o cilindro a cada cóndilo de articulación y, usando esta información de ajuste de forma, calcular el eje transversal. Específicamente, se ajusta una forma circular o cilíndrica a las superficies articulares de los cóndilos femoral y tibial que oscilan entre 10 y 160 grados de flexión (véanse las figuras 19-21). La hipótesis detrás del uso de ejes esféricos o cilíndricos es aproximarse al verdadero eje de rotación del fémur sobre la tibia. Con el fin de determinar las dimensiones de forma circular o cilíndrica, para un modelo tridimensional dado que reproduce la morfología de los huesos de la articulación de rodilla (tibia, peroné, fémur), se genera una nube de puntos mediante un programa de software informático a partir del modelo de articulación de rodilla en 3D, en la que cada punto en la nube representa un punto de superficie en la superficie articular en cuestión (con dos superficies articulares para la parte distal del fémur y dos superficies articulares para la parte proximal de la tibia). Después se somete cada nube de puntos a mejor ajuste o bien con respecto a una esfera o bien con respecto a un cilindro con dimensiones conocidas, tras lo cual se calcula el eje transversal que se extiende a través de ambas esferas/cilindros mediante el programa de software (véanse las figuras 22). El primer eje transversal se calcula a lo largo de la amplitud de movimiento capturada mediante el modelo de rodilla en 3D, indicando por tanto cómo cambia el eje transversal a lo largo de la amplitud de movimiento de la articulación de rodilla. En contraposición a este enfoque de alineación cinemática, el conocimiento convencional sugiere que el eje mecánico TEA (clínico o quirúrgico) es el eje de rotación del fémur sobre la tibia (véanse las figuras 26 y 27). Pero la alineación mecánica de TEA da como resultado de poca a ninguna rotación entre el fémur y la tibia (véase la figura 26), lo cual no es en absoluto compatible con la cinemática de rodilla normal.
- Un eje auxiliar para el primer eje transversal para la alineación cinemática es el PCA. El PCA es aproximadamente paralelo al eje transversal y puede usarse en la alineación del fémur (véase la figura 31). Tras conocer el primer eje transversal, el PCA se calcula determinando los puntos más posteriores en los cóndilos medial y lateral de la parte distal del fémur.
- Existe un segundo eje transversal, que es un segundo de los tres ejes cinemáticos, en el fémur alrededor del cual se flexiona y se extiende la rótula (véanse las figuras 32A-32D). Este segundo eje transversal es paralelo, proximal y anterior con respecto al primer eje transversal en el fémur alrededor del cual se flexiona y se extiende la tibia. Sin embargo, no se reproduce o se aproxima fácilmente mediante un eje biomecánico (o clínico) conocido.
- Con el fin de determinar el segundo eje transversal alrededor del cual se flexiona o se extiende la rótula, se realiza un seguimiento del centro de masa de la rótula (lugar geométrico) con respecto al fémur usando fluoroscopía de rayos X (véanse las figuras 32A-33F). En particular, tal como se comentó anteriormente, se obtienen imágenes de una articulación de rodilla en puntos distintos a lo largo de su amplitud de movimiento (por ejemplo, entre una extensión completa y 160 grados de flexión). Se alinean estas imágenes fluoroscópicas (que incluyen fémur, rótula, peroné y tibia) con modelos en 3D de la articulación de rodilla, tal como se comentó anteriormente, que son específicos para esa articulación de rodilla (es decir, específicos de paciente y de lado de rodilla). Tras alinear el modelo en 3D a las imágenes fluoroscópicas, se lleva a cabo un procedimiento de ajuste de segundo eje transversal.
- Este procedimiento de ajuste de segundo eje transversal implica determinar la posición del lugar geométrico de rótula (es decir, centroide) para cada imagen fluoroscópica. En forma a modo de ejemplo, un paquete de software determina el lugar geométrico para cada imagen fluoroscópica con respecto al fémur. Después se representa gráficamente cada lugar geométrico como un punto con respecto al modelo de fémur en 3D, que crea una serie de puntos (uno para cada imagen de fluoroscopía) en un espacio en 3D con respecto al modelo en 3D de fémur. Entonces, el software lleva a cabo una regresión plana en los puntos de lugar geométrico para establecer un plano de mejor ajuste, que es o bien paralelo o bien casi paralelo con el plano cinemático sagital que se extiende a través del fémur. Asimismo, el procedimiento de ajuste implica ajustar una esfera o cilindro a cada lugar geométrico de rótula y, usando esta

información de ajuste de forma, calcular el segundo eje transversal. Específicamente, se ajusta una forma circular o cilíndrica al lugar geométrico a lo largo de una amplitud de movimiento de rodilla, por ejemplo, entre 10 y 160 grados de flexión. Debe observarse que los puntos de lugar geométrico en el espacio en 3D reproducen esencialmente una curva, y esta curva es la que se ajusta a la curvatura de la esfera o cilindro. La hipótesis detrás del uso de los ejes esféricos o cilíndricos es aproximarse al verdadero eje de rotación de la rótula alrededor del fémur. En resumen, el software realiza el mejor ajuste o bien de una esfera o bien de un cilindro con dimensiones conocidas a los puntos de lugar geométrico, tras lo cual se calcula el segundo eje transversal que se extiende a través de la esfera/cilindro mediante el programa de software para ser perpendicular al plano cinemático sagital. En contraposición a este enfoque de alineación cinemática, en los implantes ortopédicos convencionales el ángulo de surco de rótula no es paralelo o se aproxima estrechamente a una orientación paralela con respecto al plano sagital. Además, la longitud de cuádriceps no se restaura mediante diseños de implante actuales (véanse las figuras 38-40).

El tercero de los tres ejes es un eje longitudinal en la tibia alrededor del cual rota la tibia de manera interna y externa sobre el fémur. Este eje longitudinal es perpendicular a cada uno del primer y segundo ejes transversales en el fémur. Este eje longitudinal es paralelo al plano cinemático sagital, que es perpendicular al PCA posterior del fémur (véase la figura 41).

Como parte de la presente técnica, se comparó el plano proyectado normal con respecto al PCA (PPNP) (es decir, el plano cinemático sagital) con puntos de referencia tradicionales (véanse las figuras 42 y 43A, 43B). Además, se comparó el plano cinemático sagital en posiciones tanto supina como de soporte de peso para los mismos sujetos/pacientes (véanse las figuras 44A, 44B y 45), sin observarse diferencias significativas. Lo que esto significa es que las imágenes con soporte de peso no son necesarias como parte del presente procedimiento para crear guías cinemáticas según la presente divulgación.

Sin embargo, como parte de la presente técnica, se observó una gran rotación angular entre el PPNP y el PCL de espina de 1/3 de aproximadamente 14 grados (véanse las figuras 46-53B). Por consiguiente, el inventor concluyó que se necesitaba un diseño de placa tibial diferente para la alineación cinemática.

Haciendo referencia a la figura 55, se ilustra un diagrama de flujo para un procedimiento a modo de ejemplo según la presente divulgación. En particular, el diagrama de flujo presenta un procedimiento a modo de ejemplo para determinar la mejor posición/postura para un implante ortopédico dado. Tal como se comentará en más detalle a continuación en el presente documento, la salida del diagrama de flujo es la posición que debe ocupar el implante ortopédico cuando se monte en el hueso u otro componente ortopédico. Con el fin de usar esta información de mejor postura, la presente divulgación usa guías de alineación novedosas que incluyen referencias en las mismas para garantizar una alineación apropiada del componente ortopédico implantado.

El diagrama de flujo de procedimiento se lleva a cabo electrónicamente como parte de un paquete de software que calcula automáticamente la posición de un implante ortopédico dado con respecto a un modelo de hueso de plantilla o un modelo de hueso específico de paciente. Con fines de explicación, se supone que el ejemplo se refiere a un caso específico de paciente. No obstante, los expertos en la técnica entenderán fácilmente la aplicabilidad del flujo de procedimiento a modo de ejemplo en casos que impliquen modelos de hueso e implantes no específicos de paciente (por ejemplo, implantes ortopédicos personalizados en masa y modelos de hueso de plantilla).

Como cuestión inicial, el modelo de hueso en 3D del paciente se corta de manera virtual según protocolos del fabricante del implante ortopédico en cuestión. Usando este corte de hueso virtual (VBC), se posiciona una colocación inicial de un modelo virtual del implante ortopédico previsto (VM) según el eje anterior-posterior (véase la figura 56A). Esta colocación inicial del VM se transforma en una huella en 2D que se superpone con el VBC, en el que se evalúa la posición de la huella (véase la figura 56B). En particular, esta evaluación incluye determinar los ejes de la huella en 2D y comparar estos ejes con el uno o más de los ejes transversales y el eje longitudinal comentado anteriormente. Tras la evaluación, se realizan cálculos de la huella en 2D del VM con respecto al VBC para determinar y hasta qué punto están presentes zonas de cobertura excesiva y cobertura insuficiente. Esta evaluación usa el contorno del VBC y la huella en 2D del VM (véanse las figuras 57A y 57B). Dicho de otro modo, si la huella en 2D del VM deja porciones expuestas del VBC, estas zonas se denominan zonas de cobertura insuficiente, mientras que los aspectos de la huella en 2D del VM que se extienden más allá (es decir, cubren en exceso) del VBC se denominan zonas de cobertura excesiva. Los cálculos referentes a las zonas de cobertura excesiva y cobertura insuficiente, además de cálculos que muestran la desviación entre los ejes de la huella en 2D del VBC y uno o más de los ejes transversales y el eje longitudinal, se dirigen a una secuencia umbral para distinguir si las desviaciones están o no dentro de una tolerancia predeterminada.

Si la respuesta es "sí", se pone la información de postura a disposición visual a través de una interfaz gráfica de usuario para permitir la intervención humana y una minimización adicional de errores. Suponiendo que el operario humano está satisfecho con la postura (véase la figura 58B), la postura pasa a ser final y se fabrica una guía de implante basándose en esta postura. Por el contrario, si el operario humano no está satisfecho con la postura (véase la figura 58A), se selecciona una nueva postura por el software (o de manera manual por el operario) teniendo en cuenta algunos límites de transformación. Esta etapa de postura seleccionada de nuevo también es el resultado si la secuencia umbral determina que las desviaciones no estaban dentro de tolerancias aceptables. Suponiendo que se

selecciona/genera una nueva postura, el software genera una huella en 2D del implante ortopédico seleccionado en cuestión para esta postura revisada, después evalúa la postura revisada y calcula zonas de cobertura excesiva y cobertura insuficiente. Los cálculos para la postura revisada se evalúan mediante la secuencia umbral, en la que procedimientos secundarios posteriores se repiten según sea necesario hasta alcanzar la postura final para el implante ortopédico. En el momento de confirmarse la postura final, el software también genera instrucciones suficientes para seleccionar o fabricar la guía de implante correcta.

Haciendo referencia a las figuras 59-64, se representa una serie de bandejas tibiales comercialmente disponibles mediante vistas desde arriba. En particular, en la figura 59, estas cuatro bandejas tibiales comercialmente disponibles se identifican como existente n.º 1, existente n.º 2, existente n.º 3 y existente n.º 4 y se representan visualmente de manera repetida en tres filas separadas. La primera fila, identificada como AAP, corresponde a las técnicas de alineación mecánica actuales usadas para alinear la bandeja tibial con respecto al fémur y el componente femoral tal como se muestra en las figuras 60, 63 y 64. La presente técnica de alineación mecánica para las cuatro bandejas tibiales existentes se representa gráficamente en la figura 60 con respecto a una tibia resecada. Tal como puede observarse en la figura 60, usar claves mecánicas para la alineación da como resultado que los implantes se roten hacia el lado lateral (más allá de las 12 en punto en el sentido de las agujas del reloj). Por el contrario, la segunda fila, identificada como PPNP, corresponde a las mismas cuatro bandejas tibiales comercialmente disponibles, pero esta vez habiendo implantado las bandejas tibiales y alineadas cinemáticamente según la presente divulgación tal como se muestra en las figuras 61, 63 y 64. Tal como puede observarse en la figura 61, la alineación cinemática apropiada de las bandejas tibiales actuales da como resultado que las bandejas se roten hacia el lado medial (más allá de las 12 en punto en el sentido contrario a las agujas del reloj). Lo que también resulta evidente en la figura 61 es que ninguna de estas cuatro bandejas tibiales comercialmente disponibles está estructuralmente diseñada para optimizar la alineación cinemática. Específicamente, puede observarse que las bandejas tibiales actuales, cuando se alinean cinemáticamente, dan como resultado una superposición significativa para la porción anterior lateral y la porción medial posterior, mientras que está presente una superposición insuficiente significativa en la porción lateral posterior y la porción medial anterior. Finalmente, la tercera fila también corresponde a una técnica de alineación mecánica que intenta hacer que el contorno del implante se aproxime lo más estrechamente posible al contorno de la tibia resecada con un énfasis en la alineación de borde anterior, que se muestra en las figuras 62-64.

Las figuras 63 y 64 muestran de manera individual las cuatro bandejas tibiales actuales a modo de ejemplo que están alineadas sobre una tibia resecada, dos usando técnicas de la técnica anterior (AAP, TechMah) y la tercera (PPNP) usando las técnicas dadas a conocer en el presente documento para alineación cinemática. Estas figuras complementan simplemente las figuras 60-62 que muestran las cuatro bandejas tibiales actuales superpuestas sobre la misma tibia resecada con fines ilustrativos y confirman adicionalmente que ninguna de estas cuatro bandejas tibiales comercialmente disponibles está optimizada para la alineación cinemática dada la superposición y superposición insuficiente presentes cuando se alinean cinemáticamente.

Pasando a la figura 65, se representa un diagrama de flujo de procedimiento a modo de ejemplo para calcular el eje condíleo posterior usando un atlas estadístico para una tibia. Como punto de partida inicial, en la etapa (A), se propaga un modelo de hueso genérico de la tibia con el punto medial y lateral más posterior sobre la superficie de la tibia usando los datos del atlas estadístico. Después de eso, en la etapa (B), se realiza una regresión plana con los puntos propagados para generar dos planos, un primero para los puntos mediales y un segundo para los puntos laterales. Usando cada plano y los puntos, en la etapa (C), se genera un par de ejes, uno para el lado medial y un segundo para el lado lateral, que son normales con respecto a un plano respectivo en el centro de los puntos. En la etapa (D), se genera una línea entre los puntos más posteriores en el lado medial y lateral usando la ubicación de los ejes generados en la etapa (C). Después de eso, en la etapa (E), el producto vectorial de la línea en la etapa (D) y los ejes generados en la etapa (C) genera un nuevo eje correspondiente a la verdadera dirección posterior. Usando esta verdadera dirección posterior, se busca el atlas estadístico para detectar únicamente los dos puntos más posteriores en esta verdadera dirección posterior, que entonces se usan para generar el eje condíleo posterior para la tibia. Este mismo procedimiento puede aplicarse al cálculo del eje condíleo posterior para el fémur. La figura 66 simplemente confirma que los segmentos de imágenes en 2D son menos precisos para determinar el eje condíleo posterior para el fémur y la tibia dado que lo más habitualmente los ejes no son paralelos al plano a partir del cual se toma el segmento de imagen. Y la figura 67 confirma que el eje condíleo posterior femoral establece de manera fiable la rotación con respecto a la tibia.

A la vista de la explicación anterior, a continuación se presenta una explicación del procedimiento para generar una guía de alineación tibial personalizada en masa. Tal como se representa en la figura 104, en forma a modo de ejemplo, se usa un atlas estadístico para calcular y extraer diversos datos que se usarán como parte de la generación de la guía de alineación cinemática personalizada en masa. Este atlas estadístico puede ser preexistente o estar recién generado. Con fines de explicación, a continuación se presenta la construcción del atlas estadístico.

El atlas estadístico a modo de ejemplo comprende una compilación de datos a partir de múltiples sujetos que implican la articulación de rodilla. A modo de ejemplo, el atlas estadístico puede incluir diversas imágenes y datos asociados derivados de rodillas humanas tales como, sin limitación, imágenes de rayos X, imágenes de TAC, imágenes de IRM u otra tecnología de obtención de imágenes. En el caso de imágenes de IRM, el atlas estadístico puede incluir imágenes del tejido blando (por ejemplo, cartílago) de la articulación de rodilla. A modo de ejemplo adicional, se supone

que el atlas estadístico a modo de ejemplo se ha creado a partir de 100 imágenes de IRM y 66 imágenes de TAC. Después se segmentaron estas 166 imágenes para crear 166 modelos de articulación virtuales, que también forman parte del atlas estadístico.

- 5 Haciendo referencia a las figuras 69A-71C, se somete la tibia de cada modelo de articulación virtual dentro del atlas estadístico a un procedimiento de resección. Como parte de este procedimiento de resección, a cada tibia se le aplica un plano que simula el corte de hueso que realizará un cirujano durante un procedimiento de artroplastia total de rodilla (TKA) para extirpar el extremo proximal de la tibia, dejando de ese modo un extremo tibial plano. Tal como saben los expertos en la técnica, el corte de hueso tibial realizado durante una TKA se realiza preferiblemente en perpendicular al plano sagital. Pero no siempre es posible una precisión absoluta, conduciendo a cortes de hueso tibial que pueden estar dispuestos en ángulo \pm 5 grados de proximal a distal y \pm 5 grados de medial a lateral, así como tener diferentes alturas \pm 1 milímetro de proximal a distal a lo largo de la longitud longitudinal. Por consiguiente, el procedimiento de resección se lleva a cabo en cada modelo de tibia teniendo en cuenta un corte de hueso perfecto (\pm 0 grados de proximal a distal, y \pm 0 grados de medial a lateral) con el fin de realizar un corte de resección, dentro de incrementos de 1 grado, para cada combinación entre la desviación de \pm 15 grados.

Tras la resección, se determina el contorno (es decir, forma de contorno) de cada tibia resecada para identificar los límites más externos. Tras haberse determinado los límites más externos (es decir, forma de contorno) de la tibia resecada, se emprenden varios cálculos con respecto a estos límites para medir diversos aspectos de la tibia resecada.

- 20 A modo de ejemplo, y no de limitación, se calcularon las siguientes ocho medidas para cada resección: (1) M_{ML}, anchura de meseta medial; (2) M_{AP}, altura de meseta medial; (3) L_{ML}, anchura de meseta lateral; (4) L_{AP}, altura de meseta lateral; (5) BB_{AP}, altura anterior-posterior global; (6) BB_{ML}, anchura medial-lateral global; (7) LLMLR, razón de anchuras entre las mesetas lateral y medial; y, (8) MLAPR, razón de alturas entre las mesetas lateral y medial. Dicho de otro modo, cada tibia resecada incluía datos de forma/contorno, así como ocho conjuntos de datos de medición. Haciendo referencia a las figuras 68A-68C, usando estos datos de forma/contorno y los datos de medición, se emprendió una operación de agrupación para establecer grupos de tamaño a lo largo de la población del atlas estadístico. Para cada grupo de tamaño, en este caso seis grupos, se calculó el contorno promedio de la tibia resecada y se usó para formar el contorno de forma de una guía cinemática tibial.

- 30 Haciendo referencia a las figuras 72A-74C, debe observarse que este contorno de forma puede refinarse adicionalmente usando datos del atlas estadístico para tener en cuenta la retención de ligamento. A modo de ejemplo, en el lugar en el que se retiene el ligamento cruzado posterior, el implante tibial ortopédico final no debe incidir ni obstruir el ligamento. Con el fin de tener en cuenta uno o más ligamentos retenidos, el atlas estadístico puede incluir datos de tejido blando que reflejan la colocación de uno o más ligamentos con respecto a los huesos de la articulación de rodilla. Conociendo las ubicaciones de unión en los huesos de la articulación de rodilla en las que se unen los ligamentos, puede alterarse el contorno de forma de la guía cinemática tibial para garantizar que el contorno no se superpone ni incide de otro modo en una o más ubicaciones en las que se retendrá un ligamento como parte de una TKA. La más habitual de estas alteraciones es una muesca curvada de barrido cortada en el contorno de forma para permitir la retención del ligamento cruzado posterior.

- 40 Además de usar el contorno de forma de las tibias resecadas del atlas estadístico, el atlas estadístico también se usa para calcular los ejes cinemáticos para cada modelo de articulación. Estos ejes cinemáticos, tal como se comentó anteriormente, se transforman en datos que acompañan a cada modelo de hueso tibial y el modelo de hueso resultante que se ha resecado. Se calcula el promedio de los datos de ejes cinemáticos para cada modelo de hueso resecado dentro de una población de tamaño dado y se superponen sobre el contorno de forma de la tibia promedio para cada grupo de tamaño. En particular, el eje cinemático sagital del fémur de anterior a posterior se superpone sobre el contorno tibial, además del primer eje transversal del fémur. Otros ejes pueden superponerse igualmente sobre el contorno de forma tibial promedio para cada grupo de tamaño. Esta superposición se usa finalmente para formar signos estructurales que informan al cirujano sobre la posición de determinados ejes cinemáticos con respecto a la guía cinemática que, cuando se posiciona correctamente para alinear su contorno con el de la tibia resecada real durante TKA, indica la posición de determinados ejes cinemáticos con respecto a la tibia resecada real.

- 55 Usando los datos de contorno de forma y los datos de superposición, puede construirse una guía tibial. En las figuras 73A, 73B se muestra una primera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo para un implante tibial. Esta guía tibial se usa por un cirujano para proporcionar marcas sobre la tibia resecada que guiarán al cirujano para colocar correctamente el implante ortopédico tibial. Tal como puede observarse, la guía incluye una forma que se aproxima estrechamente al contorno de la tibia resecada. De esta manera, el cirujano posicionará la guía encima de la tibia resecada para hacer coincidir lo más estrechamente posible el contorno de la guía con el contorno del fémur resecado, lo cual designa la posición apropiada de la guía. La zona interior de la guía incluye una única abertura pasante. Esta abertura pasante incluye un par de recortes rectangulares de tres lados que se extienden en las direcciones posterior y anterior, que están cerca del centro de medial a lateral, que están alineados longitudinalmente entre sí en bordes opuestos de los recortes. Estos recortes corresponden al plano cinemático sagital femoral. Se prevé que un cirujano usará un martillo y broca rectangular correspondiente, en la que la broca está dimensionada para ajustarse dentro de los límites de los recortes, para forzar la broca dentro de la tibia resecada y realizar una marca correspondiente al plano sagital femoral. Alternativamente, el cirujano puede usar un marcador para designar las ubicaciones de los recortes. En cualquier caso, la guía puede retirarse posteriormente para dejar una indicación de la

ubicación del plano cinemático sagital femoral.

Esta primera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo también incluye un contorno en el lado posterior para tener en cuenta la retención del ligamento cruzado posterior (PCL). Además, la porción posterior de la guía incluye una serie de salientes que se encuentran en lados opuestos del contorno de PCL. Estos salientes representan la ubicación del PCA tibial, que debe alinearse con los puntos más posteriores de los cóndilos medial y lateral. El cirujano puede usar estos salientes para garantizar que la guía está posicionada de manera apropiada con respecto a la tibia.

Tal como se muestra en las figuras 74A-74C, una primera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo alternativa para un implante tibial es idéntica a la primera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo para un implante tibial, con la excepción de los salientes posteriores. En vez de salientes, la primera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo alternativa para un implante tibial incluye un par de rebajes rectangulares en lados opuestos del contorno de PCL. Estos rebajes están dimensionados para aceptar un estilete correspondiente que se extiende en sentido posterior y distal desde la guía. Cuando se insertan en un rebaje correspondiente, los estiletes actúan conjuntamente para establecer un tope posterior contra el cual entra en contacto la porción posterior de la tibia resecada para inhibir el reposicionamiento anterior adicional de la guía durante la colocación de guía inicial. En forma a modo de ejemplo, cuando se insertan los estiletes en un rebaje correspondiente, el cirujano usa los estiletes junto con la forma de contorno de la guía para posicionar correctamente la guía con respecto al fémur resecado. Una vez posicionada correctamente, el cirujano puede usar la guía para realizar marcas o conectar elementos de sujeción a la parte superior de la tibia resecada para proporcionar una indicación de la colocación de uno o más ejes del fémur.

Haciendo referencia a la figura 84, usando de nuevo los datos de contorno de forma y los datos de superposición, puede construirse una guía tibial. Esta segunda guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo para un implante tibial también está destinada a usarse por un cirujano para proporcionar marcas (y/o conectar pasadores u otros elementos de sujeción) sobre la tibia resecada que guiará al cirujano para colocar correctamente el implante ortopédico tibial. Tal como puede observarse, la guía incluye una forma que se aproxima estrechamente al contorno de la tibia resecada. De esta manera, el cirujano posicionará la guía encima de la tibia resecada para hacer coincidir lo más estrechamente el contorno de la guía con el contorno del fémur resecado, lo cual designa la posición apropiada de la guía. La zona interior de la guía incluye una abertura pasante en forma de T junto con cuatro circular aberturas, dos en lados opuestos de la abertura en forma de T. Esta abertura pasante en forma de T incluye una sección de media a lateral alargada (porción horizontal superior de la T), así como una sección de posterior a anterior alargada (porción vertical de la T). La sección de medial a lateral alargada de la abertura en forma de T corresponde a un eje en paralelo con el PCA de fémur, mientras que la sección de posterior a anterior alargada de la abertura en forma de T corresponde al plano cinemático sagital femoral. Las cuatro aberturas circulares están dimensionadas para recibir pasadores u otros elementos de sujeción que se montan en la tibia resecada y se retienen tras retirarse la guía tibial a partir de la tibia resecada.

Además de las aberturas formadas a través de esta segunda guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo, la guía también incluye diversas señales. En particular, la cara de la guía opuesta a la tibia resecada incluye una señal "MED" que indica a un cirujano que este lado de la guía debe alinearse con la porción medial de la tibia. Para que el cirujano sepa rápidamente si la guía es para la tibia derecha o la tibia izquierda, la cara incluye una señal "R" que indica que esta guía es para su uso con la tibia derecha. En casos en los que la guía está fabricada para corresponder a la tibia izquierda, esta "R" se sustituirá por una "L". Finalmente, la cara de la guía también incluye una señal de tamaño, en este caso un "4" que indica al cirujano que esta guía tiene un tamaño cuatro. Si la selección inicial de la guía es demasiado grande o pequeña, el cirujano puede solicitar rápidamente una guía de tamaño más pequeño o más grande y los ayudantes de quirófano pueden distinguir rápidamente el tamaño de la guía usando esta señal de referencia de tamaño. Y, de manera similar a la primera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo, esta segunda guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo también incluye un contorno en el lado posterior para tener en cuenta la retención del ligamento cruzado posterior (PCL).

Haciendo referencia a las figuras 77, 78A, 78B y 83, de nuevo usando los datos de contorno de forma y los datos de superposición, puede construirse una guía tibial adicional. Esta tercera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo para un implante tibial también está destinada a usarse por un cirujano para proporcionar marcas (y/o conectar pasadores u otros elementos de sujeción) sobre la tibia resecada que guiarán al cirujano para colocar correctamente el implante ortopédico tibial. Tal como puede observarse, la guía incluye una forma que se aproxima estrechamente al contorno de la tibia resecada. De esta manera, el cirujano posicionará la guía encima de la tibia resecada para hacer coincidir lo más estrechamente posible el contorno de la guía con el contorno del fémur resecado, lo cual designa la posición apropiada de la guía. La zona interior de la guía incluye una única abertura pasante junto con un par de recortes. La única abertura pasante incluye una abertura anterior alargada para albergar el paso de escariador tibial. Extendiéndose a partir de esta abertura alargada hay un primer par de recortes que se extienden en las direcciones medial y lateral, terminando en aberturas circulares. Las aberturas circulares están dimensionadas y configuradas para recibir pasadores u otros elementos de sujeción que se montan en la tibia resecada y se retienen tras retirarse la guía a partir de la tibia resecada. La longitud dominante de estos primeros recortes está delineada mediante paredes paralelas que actúan conjuntamente para establecer un eje que es paralelo con el PCA femoral. Un segundo conjunto de recortes se extienden en las direcciones posterior y anterior. Estos recortes son representativos

de la ubicación del plano cinemático sagital femoral. Finalmente, extendiéndose en sentido posterior y en las direcciones medial y lateral hay un tercer conjunto de recortes que proporcionan zona para realizar elementos de sujeción más grandes o marcas más grandes sobre la tibia resecada.

5 De manera similar a la primera y segunda guías cinemáticas personalizadas en masa a modo de ejemplo, esta tercera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo también incluye un contorno en el lado posterior para tener en cuenta la retención del ligamento cruzado posterior (PCL). Un cuarto conjunto de recortes están formados en lados opuestos de este contorno posterior. Estos cuartos recortes se extienden en las direcciones medial y lateral, terminando en aberturas circulares. Las aberturas circulares están dimensionadas y configuradas para recibir 10 pasadores u otros elementos de sujeción que se montan en la tibia resecada y se retienen tras retirarse la guía a partir de la tibia resecada. La longitud dominante de estos cuartos recortes está delineada mediante paredes paralelas que actúan conjuntamente para establecer un eje que es paralelo con el PCA femoral.

15 Además de las aberturas formadas a través de esta tercera guía cinemática personalizada en masa a modo de ejemplo, la guía también incluye diversas señales. En particular, la cara de la guía opuesta a la tibia resecada incluye una señal "MED" que indica a un cirujano que este lado de la guía debe alinearse con la porción medial de la tibia. Para que el cirujano sepa rápidamente si la guía es para la tibia derecha o la tibia izquierda, la cara incluye una señal "R" que indica que esta guía es para su uso con la tibia derecha. En casos en los que la guía está fabricada para corresponder a la tibia izquierda, esta "R" se sustituirá por una "L". Finalmente, la cara de la guía también incluye una señal de tamaño, en este caso un "4" que indica al cirujano que esta guía tiene un tamaño cuatro. Si la selección inicial 20 de la guía es demasiado grande o pequeña, el cirujano puede solicitar rápidamente una guía de tamaño más pequeño o más grande y los ayudantes de quirófano pueden distinguir rápidamente el tamaño de la guía usando esta señal de referencia de tamaño.

25 Aunque la explicación anterior se ha referido a procedimientos y a la generación de guías cinemáticas tibiales personalizadas en masa, debe observarse que pueden fabricarse guías específicas de paciente según la presente divulgación. Por consiguiente, a continuación se presenta una explicación a modo de ejemplo del procedimiento y la fabricación resultante de una guía cinemática tibial específica de paciente.

30 Haciendo referencia a la figura 75, a continuación se presenta una explicación del procedimiento para generar una guía de alineación cinemática tibial específica de paciente. En forma a modo de ejemplo, se toman imágenes de la articulación de rodilla del paciente a partir de una o más modalidades de obtención de imágenes incluyendo, sin limitación, imágenes de rayos X, imágenes de TAC, ecografía e imágenes de IRM. En el caso de imágenes de IRM, las imágenes de la articulación de rodilla del paciente pueden incluir imágenes del tejido blando (por ejemplo, cartílago) 35 de la articulación de rodilla. Después se segmentan estas imágenes de paciente para crear un modelo de articulación virtual específico de paciente usando un programa de software. Los expertos en la técnica están familiarizados con la segmentación y el uso de imágenes en 2D para formar un modelo en 3D virtual.

40 Se somete la tibia del modelo de articulación virtual específico de paciente a un procedimiento de resección usando un algoritmo de resección de software. Como parte de este procedimiento de resección, se aplica un plano a la tibia que simula el corte de hueso que realizará un cirujano durante un procedimiento de artroplastia total de rodilla (TKA) para extirpar el extremo proximal de la tibia, dejando de ese modo un extremo tibial plano. Tal como saben los expertos en la técnica, el corte de hueso tibial realizado durante una TKA se realiza preferiblemente en perpendicular al plano sagital. Pero no siempre es posible una precisión absoluta, conduciendo a cortes de hueso tibial que pueden estar dispuestos en ángulo \pm 5 grados de proximal a distal y \pm 5 grados de medial a lateral, así como tener diferentes alturas \pm 1 milímetro de proximal a distal a lo largo de la longitud longitudinal. Por consiguiente, el procedimiento de resección 45 se lleva a cabo en el modelo de tibia teniendo en cuenta un corte de hueso perfecto (\pm 0 grados de proximal a distal, y \pm 0 grados de medial a lateral) con el fin de realizar un corte de resección, dentro de incrementos de 1 grado, para cada combinación entre la desviación de \pm 5 grados.

50 Tras la resección, se determina el contorno (es decir, forma de contorno) de la tibia resecada para identificar los límites más externos usando un algoritmo de contorno de software. Tras haberse determinado los límites más externos (es decir, forma de contorno) de la tibia resecada, se emprenden varios cálculos con respecto a estos límites para medir diversos aspectos de la tibia resecada. A modo de ejemplo, y no de limitación, se calcularon las siguientes ocho 55 medidas para cada resección: (1) M_{ML}, anchura de meseta medial; (2) M_{AP}, altura de meseta medial; (3) L_{ML}, anchura de meseta lateral; (4) L_{AP}, altura de meseta lateral; (5) BB_{AP}, altura anterior-posterior global; (6) BB_{ML}, anchura medial-lateral global; (7) LLMLR, razón de anchuras entre las mesetas lateral y medial; y, (8) MLAPR, razón de alturas entre las mesetas lateral y medial. Dicho de otro modo, cada tibia resecada incluye datos de forma/contorno, así como ocho conjuntos de datos de medición. Usando estos datos de forma/contorno y los datos de medición, se calcula el tamaño y contorno de la tibia resecada y se usa para formar el contorno de forma de la guía cinemática tibial 60 específica de paciente.

65 Debe observarse que este contorno de forma puede refinarse adicionalmente usando datos a partir de las imágenes específicas de paciente para tener en cuenta la retención de ligamento. A modo de ejemplo, en el lugar en el que se retiene el ligamento cruzado posterior, el implante tibial ortopédico no debe incidir ni obstruir el ligamento. Con el fin de tener en cuenta uno o más ligamentos retenidos, el modelo virtual específico de paciente de la articulación de rodilla

incluye uno o más ligamentos con respecto a los huesos de la articulación de rodilla. Conociendo las ubicaciones de unión en los huesos de la articulación de rodilla en las que se unen los ligamentos, puede alterarse el contorno de forma de la guía cinemática tibial específica de paciente para garantizar que el contorno no se superpone ni incide de otro modo en una o más ubicaciones en las que se retendrá un ligamento como parte de una TKA. La más habitual de estas alteraciones es una muesca curvada de barrido cortada en el contorno de forma para permitir la retención del ligamento cruzado posterior.

Además de generar la forma y tamaño de la guía cinemática específica de paciente, el programa informático también calcula los ejes cinemáticos para el modelo de articulación específico de paciente usando uno o más algoritmos de eje/ejes. Estos ejes cinemáticos calculados, tal como se comentó anteriormente, se transforman en datos que acompañan al modelo de hueso tibial y el modelo de hueso tibial resultante tras la resección. Los datos de ejes cinemáticos para el modelo de hueso tibial resecado se superponen sobre el contorno de forma del modelo de hueso. En particular, el eje cinemático sagital del fémur de anterior a posterior se superpone sobre el contorno de forma, además del primer eje transversal del fémur. Otros ejes pueden superponerse igualmente sobre el contorno de forma tibial. Esta superposición se usa finalmente para formar signos estructurales que informan al cirujano en cuanto a la posición de determinados ejes cinemáticos con respecto a la guía cinemática que, cuando se posiciona correctamente para alinear su contorno con el de la tibia resecada real durante TKA, indica la posición de determinados ejes cinemáticos con respecto a la tibia resecada real.

Usando los datos de contorno de forma y los datos de superposición, puede construirse una guía tibial específica de paciente. En las figuras 105, 106A y 106B se muestra una primera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo para un implante tibial. Esta guía tibial se usa por un cirujano para proporcionar marcas sobre la tibia resecada que guiarán al cirujano a colocar correctamente el implante ortopédico tibial. Tal como puede observarse, la guía incluye una forma que imita con precisión el contorno de la tibia resecada. De esta manera, el cirujano posicionará la guía encima de la tibia resecada para hacer coincidir lo más estrechamente posible el contorno de la guía con el contorno del fémur resecado, lo cual designa la posición apropiada de la guía. La zona interior de la guía incluye una única abertura pasante. Esta abertura pasante incluye un par de recortes rectangulares de tres lados que se extienden en las direcciones posterior y anterior, que están cerca del centro de medial a lateral, que están longitudinalmente alineados entre sí en bordes opuestos de los recortes. Estos recortes corresponden al plano cinemático sagital femoral.

Se prevé que un cirujano usará un martillo y broca rectangular correspondiente, en la que la broca está dimensionada para ajustarse dentro de los límites de los recortes, para forzar la broca dentro de la tibia resecada y realizar una marca correspondiente al plano sagital femoral. Alternativamente, el cirujano puede usar un marcador para designar las ubicaciones de los recortes. En cualquier caso, la guía puede retirarse posteriormente para dejar una indicación de la ubicación del plano cinemático sagital femoral.

Esta primera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo también incluye un contorno en el lado posterior para tener en cuenta la retención del ligamento cruzado posterior (PCL). Además, la porción posterior de la guía incluye una serie de salientes que se encuentran en lados opuestos del contorno de PCL. Estos salientes representan la ubicación del PCA tibial, que debe alinearse con los puntos más posteriores de los cóndilos medial y lateral. El cirujano puede usar estos salientes para garantizar que la guía está posicionada de manera apropiada con respecto a la tibia.

Tal como se muestra en la figura 74, una primera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo alternativa para un implante tibial es idéntica a la primera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo para un implante tibial, con la excepción de los salientes posteriores. En vez de salientes, la primera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo alternativa para un implante tibial incluye un par de rebajes rectangulares en lados opuestos del contorno de PCL. Estos rebajes están dimensionados para aceptar un estilete correspondiente que se extiende en sentido posterior y distal desde la guía. Cuando se insertan en un rebaje correspondiente, los estiletes actúan conjuntamente para establecer un tope posterior contra el cual entra en contacto la porción posterior de la tibia resecada para inhibir el reposicionamiento anterior adicional de la guía durante la colocación de guía inicial. En forma a modo de ejemplo, cuando se insertan los estiletes en un rebaje correspondiente, el cirujano usa los estiletes junto con la forma de contorno de la guía para posicionar correctamente la guía con respecto al fémur resecado. Una vez posicionada correctamente, el cirujano puede usar la guía para realizar marcas o conectar elementos de sujeción a la parte superior de la tibia resecada para proporcionar una indicación de la colocación de uno o más ejes del fémur.

Haciendo referencia a la figura 84, de nuevo usando los datos de contorno de forma y los datos de superposición, puede construirse una guía tibial. Esta segunda guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo para un implante tibial también está destinada a usarse por un cirujano para proporcionar marcas (y/o conectar pasadores u otros elementos de sujeción) sobre la tibia resecada que guiarán al cirujano para colocar correctamente el implante ortopédico tibial. Tal como puede observarse, la guía incluye una forma que imita el contorno de la tibia resecada. De esta manera, el cirujano posicionará la guía encima de la tibia resecada para hacer coincidir lo más estrechamente posible el contorno de la guía con el contorno del fémur resecado, lo cual designa la posición apropiada de la guía. La zona interior de la guía incluye una abertura pasante en forma de T junto con cuatro aberturas circulares, dos en lados opuestos de la abertura en forma de T. Esta abertura pasante en forma de T incluye una sección de media a lateral alargada (porción horizontal superior de la T), así como una sección de posterior a anterior alargada (porción vertical de la T). La sección de medial a lateral alargada de la abertura en forma de T corresponde a un eje en paralelo con el

PCA de fémur, mientras que la sección de posterior a anterior alargada de la abertura en forma de T corresponde al plano cinemático sagital femoral. Las cuatro aberturas circulares están dimensionadas para recibir pasadores u otros elementos de sujeción que se montan en la tibia reseada y se retienen tras retirarse la guía tibial a partir de la tibia reseada.

5 Además de las aberturas formadas a través de esta segunda guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo, la guía también incluye diversas señales. En particular, la cara de la guía opuesta a la tibia reseada incluye una señal "MED" que indica a un cirujano que este lado de la guía debe alinearse con la porción medial de la tibia. Para que el cirujano sepa rápidamente si la guía es para la tibia derecha o la tibia izquierda, la cara incluye una señal "R" que indica que esta guía es para su uso con la tibia derecha. En casos en los que la guía está fabricada para corresponder a la tibia izquierda, esta "R" se sustituirá por una "L". Finalmente, la cara de la guía también incluye una señal de tamaño, en este caso un "4" que indica al cirujano que esta guía tiene un tamaño cuatro. Si la selección inicial de la guía es demasiado grande o pequeña, el cirujano puede solicitar rápidamente una guía de tamaño más pequeño o más grande y los ayudantes de quirófano pueden distinguir rápidamente el tamaño de la guía usando esta señal de referencia de tamaño. Y, de manera similar a la primera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo, esta segunda guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo también incluye un contorno en el lado posterior para tener en cuenta la retención del ligamento cruzado posterior (PCL).

20 Haciendo referencia a las figuras 77, 78A, 78B y 83, de nuevo usando los datos de contorno de forma y los datos de superposición, puede construirse una guía tibial adicional. Esta tercera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo para un implante tibial también está destinada a usarse por un cirujano para proporcionar marcas (y/o conectar pasadores u otros elementos de sujeción) sobre la tibia reseada que guiarán al cirujano para colocar correctamente el implante ortopédico tibial. Tal como puede observarse, la guía incluye una forma que se aproxima estrechamente al contorno de la tibia reseada. De esta manera, el cirujano posicionará la guía encima de la tibia reseada para hacer coincidir lo más estrechamente posible el contorno de la guía con el contorno del fémur resecado, lo cual designa la posición apropiada de la guía. La zona interior de la guía incluye una única abertura pasante junto con un par de recortes. La única abertura pasante incluye una abertura anterior alargada para albergar el paso de escariador tibial. Extendiéndose a partir de esta abertura alargada hay un primer par de recortes que se extienden en las direcciones medial y lateral, terminando en aberturas circulares. Las aberturas circulares están dimensionadas y configuradas para recibir pasadores u otros elementos de sujeción que se montan en la tibia reseada y se retienen tras retirarse la guía a partir de la tibia reseada. La longitud dominante de estos primeros recortes está delineada mediante paredes paralelas que actúan conjuntamente para establecer un eje que es paralelo con el PCA femoral. Un segundo conjunto de recortes se extiende en las direcciones posterior y anterior. Estos recortes son representativos de la ubicación del plano cinemático sagital femoral. Finalmente, extendiéndose en sentido posterior y en las direcciones medial y lateral hay un tercer conjunto de recortes que proporcionan zona para realizar elementos de sujeción más grandes o marcas más grandes sobre la tibia reseada.

40 De manera similar a la primera y segunda guías cinemáticas específicas de paciente a modo de ejemplo, esta tercera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo también incluye un contorno en el lado posterior para tener en cuenta la retención del ligamento cruzado posterior (PCL). Un cuarto conjunto de recortes están formados en lados opuestos de este contorno posterior. Estos cuartos recortes se extienden en las direcciones medial y lateral, terminando en aberturas circulares. Las aberturas circulares están dimensionadas y configuradas para recibir pasadores u otros elementos de sujeción que se montan en la tibia reseada y se retienen tras retirarse la guía a partir de la tibia reseada. La longitud dominante de estos cuartos recortes está delineada mediante paredes paralelas que actúan conjuntamente para establecer un eje que es paralelo con el PCA femoral.

55 Además de las aberturas formadas a través de esta tercera guía cinemática específica de paciente a modo de ejemplo, la guía también incluye diversas señales. En particular, la cara de la guía opuesta a la tibia reseada incluye una señal "MED" que indica a un cirujano que este lado de la guía debe alinearse con la porción medial de la tibia. Para que el cirujano sepa rápidamente si la guía es para la tibia derecha o la tibia izquierda, la cara incluye una señal "R" que indica que esta guía es para su uso con la tibia derecha. En casos en los que la guía está fabricada para corresponder a la tibia izquierda, esta "R" se sustituirá por una "L". Finalmente, la cara de la guía también incluye una señal de paciente, en este caso un apellido o nombre abreviado que indica al cirujano que esta guía es para un paciente particular con el fin de distinguir una guía específica de paciente de otra guía específica de paciente.

60 Además de guías tibiales, la presente divulgación también proporciona pruebas ortopédicas tibiales que se personalizan en masa y son específicas de paciente. Las figuras 73 y 74 muestran pruebas ortopédicas tibiales a modo de ejemplo. Debe entenderse que las guías anteriores pueden modificarse para incluir un reborde alrededor de la periferia de la huella que funcionará para transformar la guía en una bandeja de prueba tibial. De esta manera, la prueba se conformará para aceptar un elemento de inserción de bandeja de prueba tibial con el fin de someter a prueba el ajuste de tamaño y la ubicación de la prueba ortopédica antes de implantar de manera permanente los implantes ortopédicos finales. Debe observarse además que el reborde periférico sólo es una modificación que puede realizarse para diferenciar una guía de una prueba. En determinadas circunstancias, las guías dadas a conocer en el presente documento pueden usarse como pruebas sin tener ningún cambio estructural ya que los elementos de inserción de bandeja tibial están configurados para engancharse con las guías para someter a prueba el ajuste, permitiendo de ese modo que las guías también funcionen como pruebas.

Ahora se describirá una secuencia a modo de ejemplo para el uso de las guías y pruebas tibiales a modo de ejemplo. En particular, los expertos en la técnica están familiarizados con la artroplastia total de rodilla. Por consiguiente, no se necesita una discusión detallada de todos los procedimientos realizados y algunos procedimientos se han omitido por

5 motivos de brevedad. Con el fin de preparar la tibia para la implantación de un componente ortopédico, el cirujano reseca la tibia para extirpar el extremo proximal de la tibia para dejar una superficie relativamente plana en la que se asentará el implante de bandeja tibial final. Tras haberse resecado la tibia, el cirujano obtiene una guía medial o lateral 10 y coloca la guía sobre la superficie resecada. En el caso de una guía personalizada en masa, el cirujano elegirá un tamaño de guía y orientará la guía de modo que la periferia externa de la guía coincida o se alinee lo mejor posible con el contorno de la tibia resecada. Aunque este posicionamiento no es tan preciso como un enfoque específico de paciente, no obstante proporciona una precisión mayor para reproducir la cinemática natural que usando técnicas de 15 alineación mecánica. En el contexto de una guía específica de paciente, el cirujano orientará la guía para recubrir con precisión y alinear la guía de modo que los contornos externos de la guía coincidan o se alineen con los mismos contornos de la tibia resecada.

15 En cualquier caso, tras posicionar la guía encima de la tibia resecada y alinear la guía, el cirujano puede entonces realizar una marca, señal u otra representación visual sobre la superficie de la tibia resecada usando una de las 20 aberturas de la guía. A modo de ejemplo, una de las aberturas pasantes en la guía puede estar orientada en paralelo al eje postcondíleo femoral. Si el cirujano desea alinear el componente de bandeja tibial con respecto a este eje de referencia, el cirujano puede usar un punzón e impulsarlo a través de la abertura en la guía con el fin de realizar una indentación en la superficie del fémur resecado. Además o alternativamente, el cirujano puede usar un marcador biológicamente aceptable y trazar el eje de referencia sobre la tibia resecada usando la guía para orientar la marca.

25 Tal como se comentó anteriormente, las guías según la presente divulgación pueden proporcionar aberturas que permiten transportar uno o más ejes o planos de referencia a la tibia resecada desde el fémur. El cirujano, dependiendo de su preferencia, puede usar una o más de estas aberturas para realizar marcas u otras anotaciones visualmente perceptibles sobre la tibia resecada que permanecerán como uno o más puntos de referencia. Tras realizar una o más marcas, puede retirarse la guía de la tibia.

30 En un caso en el que la guía también funciona como bandeja tibial de prueba, tras realizar las marcas, el cirujano puede retener la guía/prueba encima de la tibia resecada y montar en la misma una o más pruebas de elemento de inserción de bandeja tibial que permiten al cirujano someter a prueba el tamaño y la orientación de la bandeja tibial y el elemento de inserción de bandeja finales. Cuando se usa la guía que también funciona como prueba, el cirujano puede no obstante realizar cualquier marca deseada sobre la tibia resecada y, después de eso, retirar la guía/prueba 35 de tibia para llevar a cabo procedimientos adicionales para preparar la tibia resecada para recibir la el elemento de inserción de bandeja tibial final. Pero debe observarse que, por ejemplo, se encuentra dentro del alcance de la divulgación que la guía/prueba incluya una abertura lo suficientemente grande como para albergar el paso de un escariador u otro instrumento de fresado al tiempo que se retiene la guía/prueba en su posición encima de la tibia resecada.

40 Además de guías tibiales, la presente divulgación también proporciona implantes ortopédicos de bandeja tibial que se personalizan en masa y son específicos de paciente. Los componentes ortopédicos pueden fabricarse precisamente tal como se comentó anteriormente con respecto a las guías y pruebas en cuanto a la forma de la bandeja tibial y, además, incluyen un adaptador de vástago tibial en el lado inferior de la placa que recibe un vástago de bandeja tibial. 45 Por consiguiente, por motivos de brevedad, se ha omitido una descripción detallada que es un procedimiento redundante de crear uno o más modelos de hueso, calcular puntos de referencia relevantes para los huesos del modelo, realizar una resección de tibia virtual junto con tener en cuenta desviaciones de corte previstas, crear contornos de placa que tienen en cuenta tejido blando y, después de eso, alinear diversos ejes y planos con respecto a la tibia resecada, y, en el caso de un implante personalizado en masa, extraer las características de contorno y agrupar las características de contorno para establecer una o más formas y tamaños que tienen en cuenta la retención de tejido blando (por ejemplo, el ligamento cruzado posterior), con respecto a la creación de placas de bandeja tibial. No obstante, en la medida necesaria como base para la reivindicación de un implante ortopédico de bandeja tibial personalizado en masa o específico de paciente, la divulgación anterior referida a la fabricación de guías y pruebas se incorpora en el presente documento como referencia.

55 Aunque la divulgación anterior se ha referido al lado tibial de un procedimiento de artroplastia de rodilla, muchos de los procedimientos y técnicas anteriores son aplicables al fémur y a la alineación del componente de implante ortopédico femoral. A modo de introducción, cuando la rodilla está en flexión significativa, una componente grande de fuerza de cuádriceps comprime la rótula contra el fémur (véase la figura 96). El esfuerzo de articulación resultante viene dictado por el tamaño de la zona de contacto femororrotuliana, y la congruencia de cartílago femororrotuliano determina ese área de superficie. Por el contrario, cuando la rodilla está en o casi en extensión completa, el cuádriceps genera de manera predominante compresión tibiofemoral además de la reacción del suelo generada por la cabeza, brazo y tronco (HAT) y la articulación en fase de basculación. Por tanto, el esfuerzo de articulación en la rodilla extendida viene dictado principalmente por la congruencia de cartílago tibiofemoral. Además, esta curva explica por qué los pacientes con alteraciones de la articulación femororrotuliana pueden realizar ejercicio físico contra resistencia con menos dolor si la flexión de rodilla se mantiene inferior a 20 grados.

Por tanto, la rodilla humana adulta es un producto de interacción compleja de su patrón de movimiento habitual tal como se produce por las interacciones de forma condílea y restricción ligamentosa, dictada por información de posición, y modelado de cartílago/tejido fibroso a lo largo de toda la ontogenia. Como consecuencia, cuando ambos procedimientos dejan de desarrollarse en la edad adulta, la mirada de longitudes de fibras dentro de estos sistemas restringidos han permanecido congruentes con la geometría de la superficie condílea de la articulación y, en el adulto, continuarán funcionando juntas, manteniendo un patrón de movimiento estereotipado normal de tal manera que los vectores de velocidad de los dos cuerpos rígidos son tangentes de manera uniforme a sus puntos de contacto a lo largo de toda la amplitud de movimiento normal de la articulación (véase la figura 104).

Tal modelado proporciona una explicación para una característica única de la rodilla humana, su protuberancia condílea medial (véase la figura 97). Esta estructura está evidentemente presente tanto en disecciones como en muestras secas y refleja realmente su contacto a lo largo de todo el desarrollo con el menisco medial. No se observa nunca en la parte distal del fémur de otros primates o mamíferos, y es un hinchamiento de superficie diferenciado, espiral, de la superficie condílea medial de manera inmediatamente distal con respecto a su surco meniscal (es decir, el "surco oblicuo medial" del fémur).

Tal como se mencionó anteriormente, la combinación de modelado de cartílago y el contacto habitual de la superficie femoral distal con la porción anterior de los meniscos medial y lateral deja pequeños surcos correspondientes en el fémur seco, los surcos meniscales medial y lateral. Por tanto, una línea que conecta estos surcos, el eje del menisco (véase la figura 97, línea azul), define la posición de la meseta tibial durante la extensión completa de la articulación. Este eje puede usarse para orientar funcionalmente el fémur para una observación anatómica adicional (véanse las figuras 94A-94D).

Tal como se observa en las figuras 95A, 95B, 98A-98D, 99A y 99B, los componentes cinematográficamente alineados tendrán fuerzas femororrotulianas diferentes de la alineación mecánica tanto en extensión como en flexión. A partir de resultados clínicos publicados y visibles en las figuras 98A-98D, durante la flexión, la ubicación del surco troclear es próxima a la anatomía normal en rodillas cinematográficamente alineadas, lo que indica una función femororrotuliana posiblemente mejorada durante la flexión. Sin embargo, en extensión, los implantes actuales lateralizan la rótula en una alineación mecánicamente neutra, reduciendo las fuerzas femororrotulianas en extensión. Cuando se colocan componentes existentes en alineación cinematográfica, hay un aumento de las fuerzas femororrotulianas en extensión.

Los sistemas anteriores deben encontrar un equilibrio entre rendimiento en flexión y rendimiento en extensión.

Usando el eje del menisco en la figura 97, la superficie femoral puede dividirse funcionalmente en superficies de flexión (rojo en la figura 97) y de extensión (naranja en la figura 97). La superficie de extensión para su uso en alineación cinematográfica puede optimizarse de una manera que reduce el riesgo de subluxación de múltiples maneras. En primer lugar, si es deseable mantener el ángulo Q de surco troclear natural, debe levantarse el aspecto lateral del reborde anterior para resistir a las fuerzas femororrotulianas aumentadas (con respecto a los diseños actuales). Este aspecto levantado se observa en la figura 103C. Una alternativa es ensanchar, o lateralizar el surco rotuliano en extensión, reduciendo el ángulo Q y, por tanto, reduciendo las fuerzas femororrotulianas. Un ensanchamiento sugerido del surco y aumento del área de superficie lateral se observan en las figuras 100A, 100B. Las figuras 99A y 99B muestran la reducción del área de superficie anterior lateral para un componente femoral cinematográficamente alineado (izquierda) frente al componente femoral mecánicamente alineado (derecha).

La huella tibial de sistemas existentes también puede beneficiarse de una optimización para alineación cinematográfica. Las figuras 101 y 102 proporcionan superposiciones de sistema existente y diseño de placa de alineación cinematográfica, destacando posibles problemas con los diseños actuales que con frecuencia requieren el subdimensionamiento del componente debido a cobertura excesiva anterior o impacto con el ligamento cruzado posterior. Usando el procedimiento resumido en la figura 104, puede hacerse coincidir la huella del implante tibial con la anatomía cuando está en alineación cinematográfica.

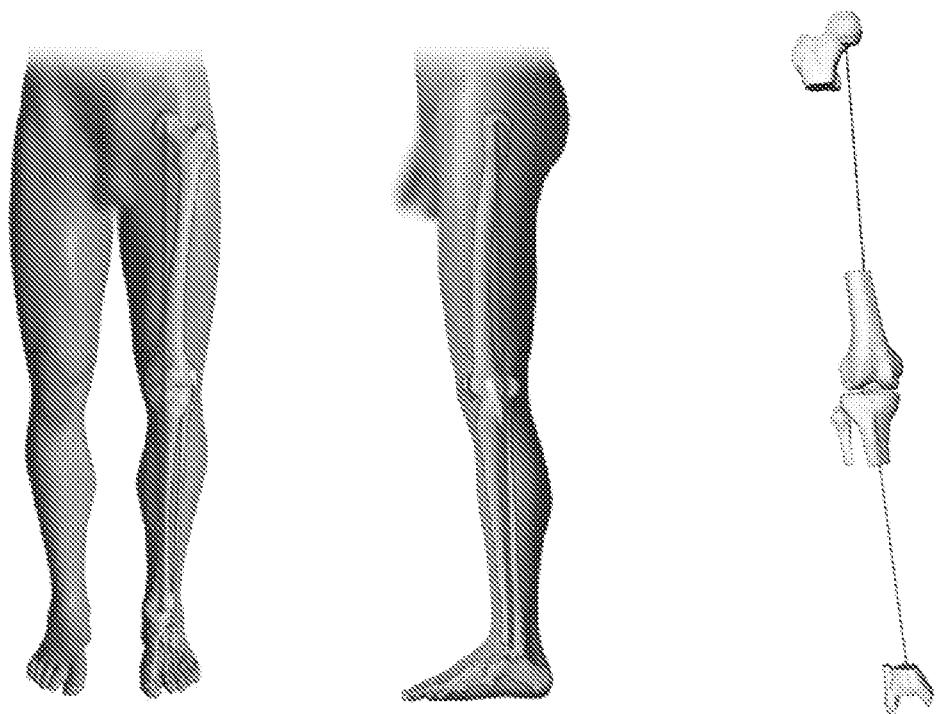
A partir de la descripción anterior y sumarios de la invención, debe resultar evidente para los expertos habituales en la técnica que, aunque los métodos y aparatos descritos en el presente documento constituyen realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, debe entenderse que las invenciones contenidas en el presente documento no se limitan a la realización precisa anterior y que pueden realizarse cambios sin alejarse del alcance de la invención tal como se define por las siguientes reivindicaciones. Asimismo, debe entenderse que no es necesario cumplir cualquiera o la totalidad de las ventajas u objetivos identificados de la invención dada a conocer en el presente documento con el fin de encontrarse dentro del alcance de la invención, dado que pueden existir ventajas inherentes y/o imprevistas de la presente invención aunque pueden no haberse comentado explícitamente en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Una guía de colocación de componente tibial para su uso en un procedimiento de artroplastia de rodilla que implica una articulación de rodilla que comprende una tibia, una rótula y un fémur, comprendiendo la guía:
 5 un recubrimiento configurado para recubrir una tibia resecada, incluyendo el recubrimiento al menos una de una señal y una abertura, caracterizada porque la al menos una señal y/o abertura es indicativa de al menos una de una orientación y una posición de un eje que comprende al menos uno de un eje condíleo posterior del fémur, un eje esférico del fémur, un eje cilíndrico del fémur, un eje transepicondíleo del fémur y un eje helicoidal del fémur con respecto a la tibia.
2. La guía de colocación de componente tibial según la reivindicación 1, en la que el recubrimiento incluye una abertura indicativa de la orientación de un eje proyectado.
 15 3. La guía de colocación de componente tibial según la reivindicación 2, en la que la abertura comprende un orificio pasante.
4. La guía de colocación de componente tibial según la reivindicación 3, en la que:
 20 el orificio pasante delineea una forma de T;
 un aspecto horizontal de la forma de T es indicativo de la orientación del eje; y,
 un aspecto vertical de la forma de T es indicativo de la orientación del eje.
5. La guía de colocación de componente tibial según la reivindicación 3, en la que:
 25 el orificio pasante delineea una forma de +;
- 30 un aspecto horizontal de la forma de + es indicativo de la orientación del eje; y,
 un aspecto vertical de la forma de + es indicativo de la orientación del eje.
6. La guía de colocación de componente tibial según la reivindicación 2, en la que:
 35 la abertura comprende un primer orificio pasante y un segundo orificio pasante;
 el primer orificio pasante es indicativo del eje; y,
 el segundo orificio pasante es indicativo de la orientación del eje.
7. La guía de colocación de componente tibial según la reivindicación 2, en la que:
 40 la abertura comprende un primer recorte y un segundo recorte;
 el primer recorte es indicativo del eje; y,
 el segundo recorte es indicativo de la orientación del eje.
8. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el eje comprende el eje condíleo posterior del fémur.
 50 9. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el eje comprende el eje helicoidal del fémur.
- 55 10. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el recubrimiento tiene un contorno que está alineado con la tibia resecada.
- 60 11. La guía de colocación de componente tibial según la reivindicación 10, en la que el contorno es específico del paciente.
- 65 12. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además al menos una de una señal y una abertura indicativa de al menos dos de una guía medial, una guía lateral, un tamaño de la guía y un paciente particular.
13. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la guía se

fabrica a partir de al menos uno de titanio, una aleación de titanio, acero inoxidable y una aleación de acero inoxidable.

- 5 14. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la guía incluye una abertura pasante configurada para alinear un elemento de sujeción pasante montado en la tibia resecada.
- 10 15. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que:
la guía incluye una pluralidad de aberturas pasantes; y
cada una de la pluralidad de aberturas está configurada para recibir un pasador.
- 15 16. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el recubrimiento incluye un reborde a lo largo de una periferia de la placa de base.
- 20 17. La guía de colocación de componente tibial según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la al menos una señal y/o abertura es indicativa de la orientación de al menos dos del eje condíleo posterior del fémur, el eje esférico del fémur, el eje cilíndrico del fémur, el eje transepicondíleo del fémur y el eje helicoidal del fémur con respecto a la tibia.



FIGS. 1A-1C

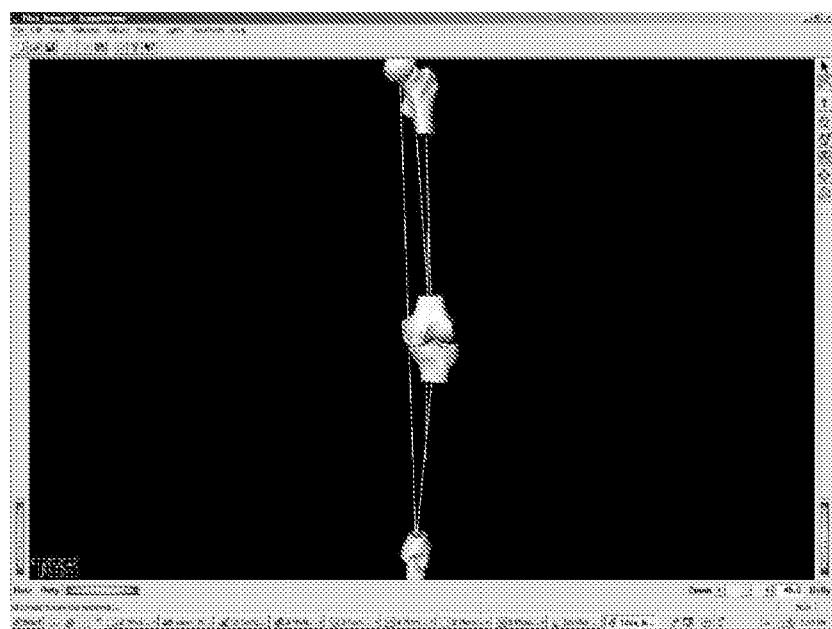


FIG. 2A

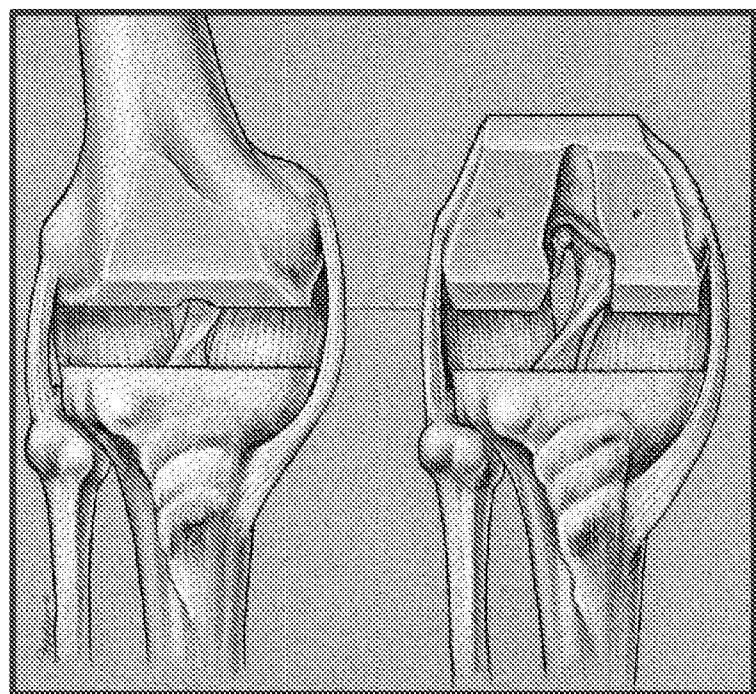
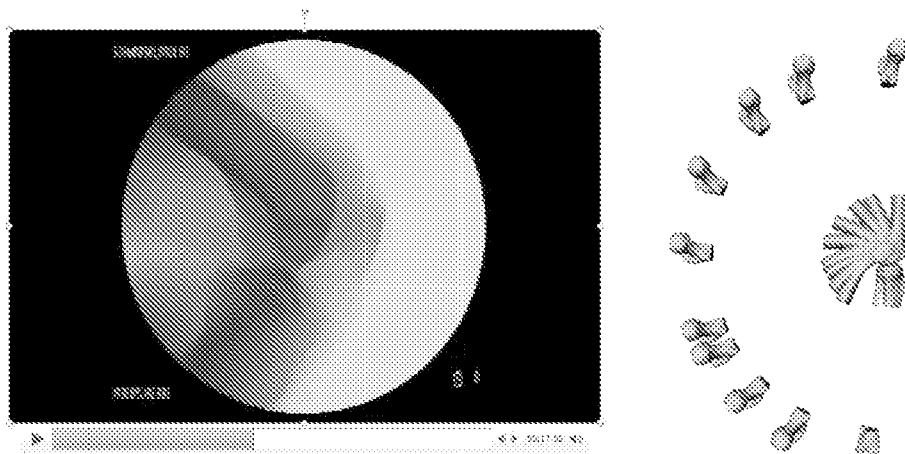
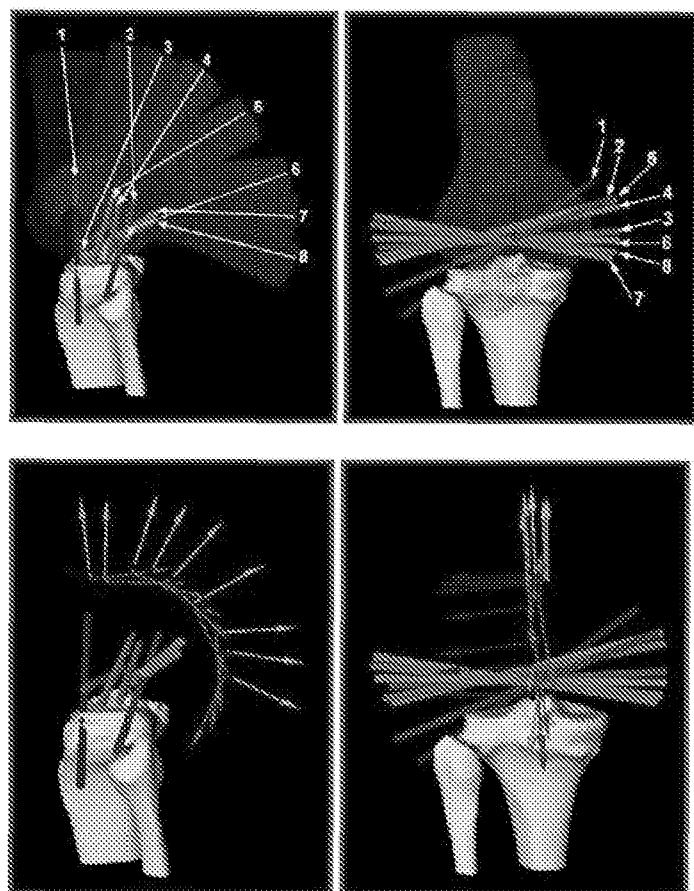


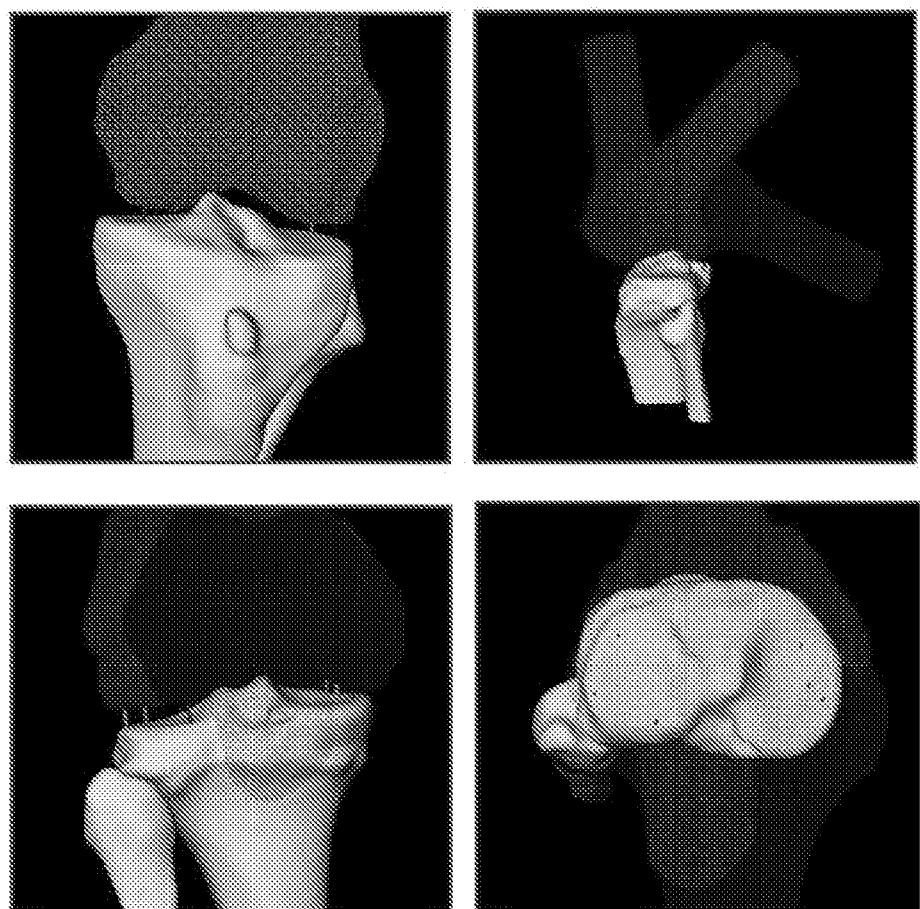
FIG. 2B



FIGS. 3A, 3B



FIGS. 4A-4D



FIGS. 5A-5D

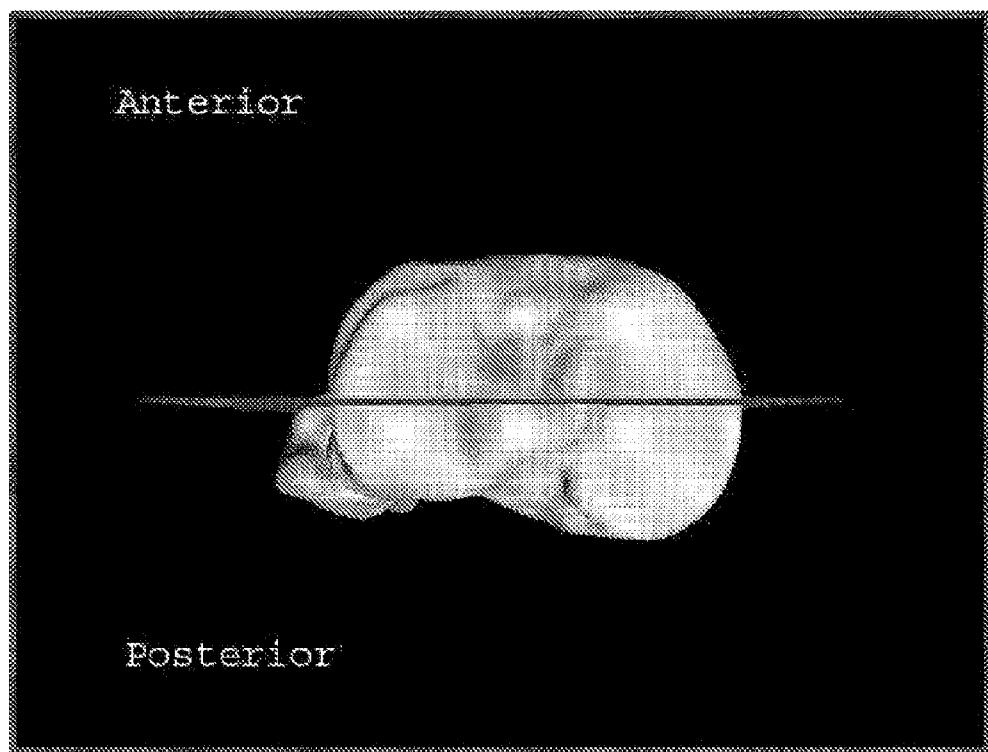
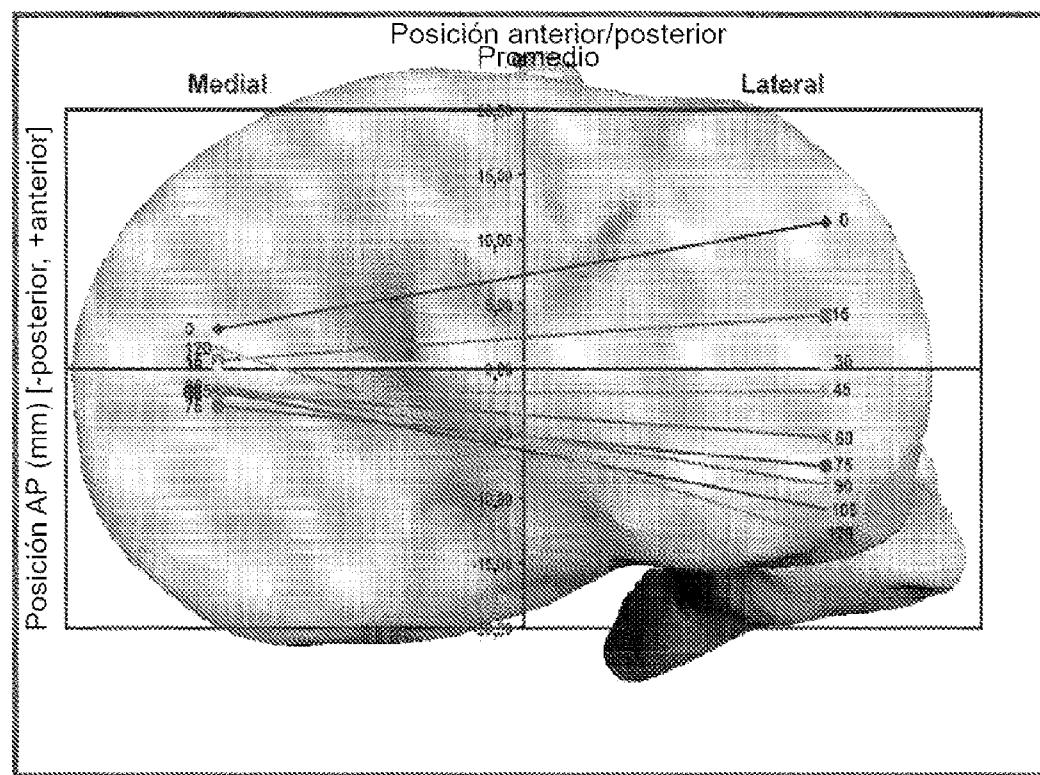


FIG. 6



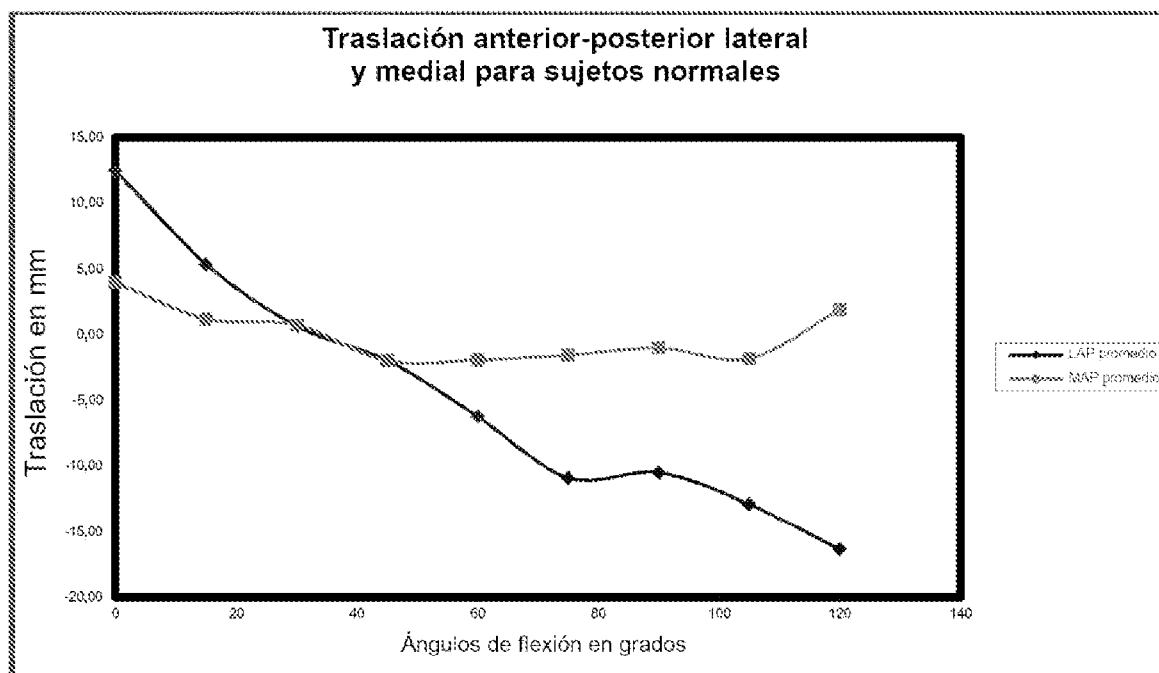


FIG. 8

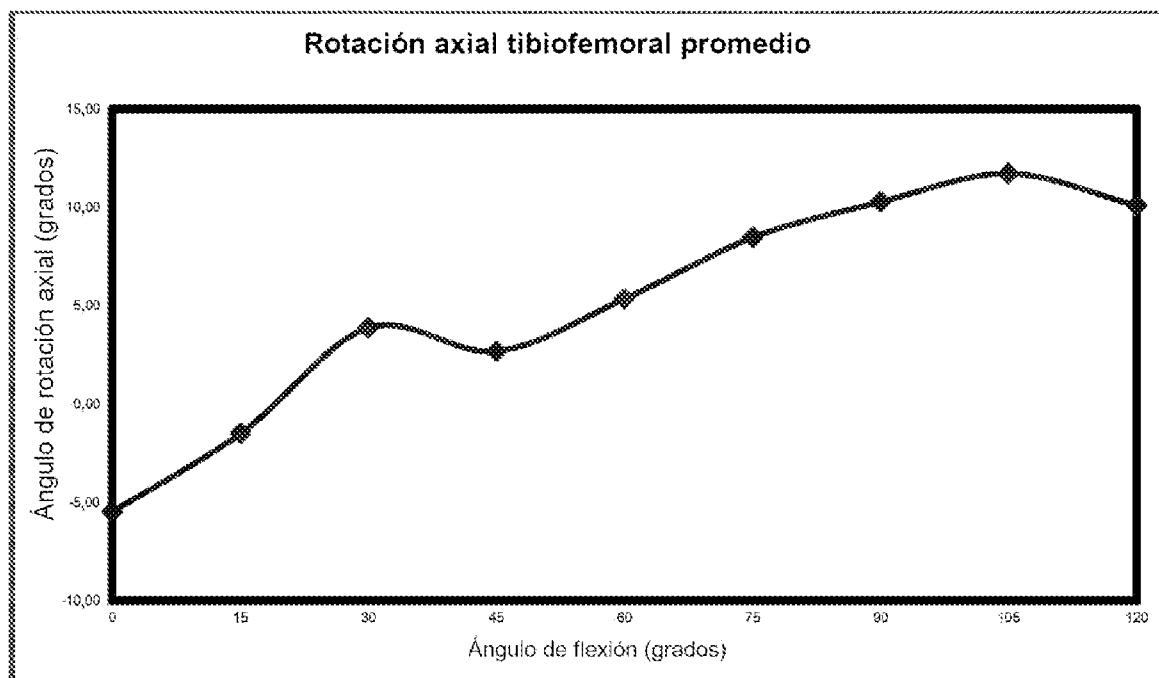
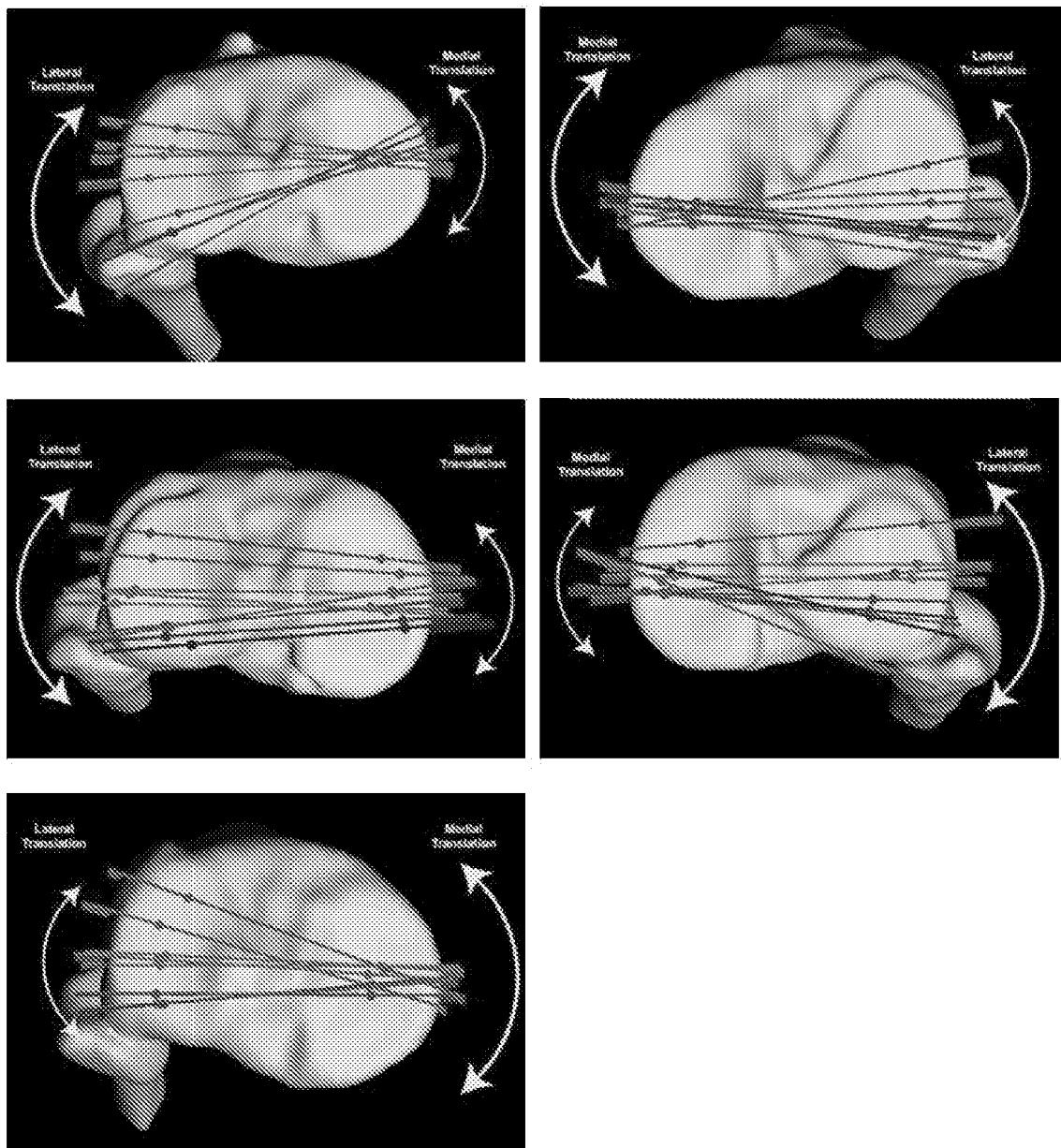
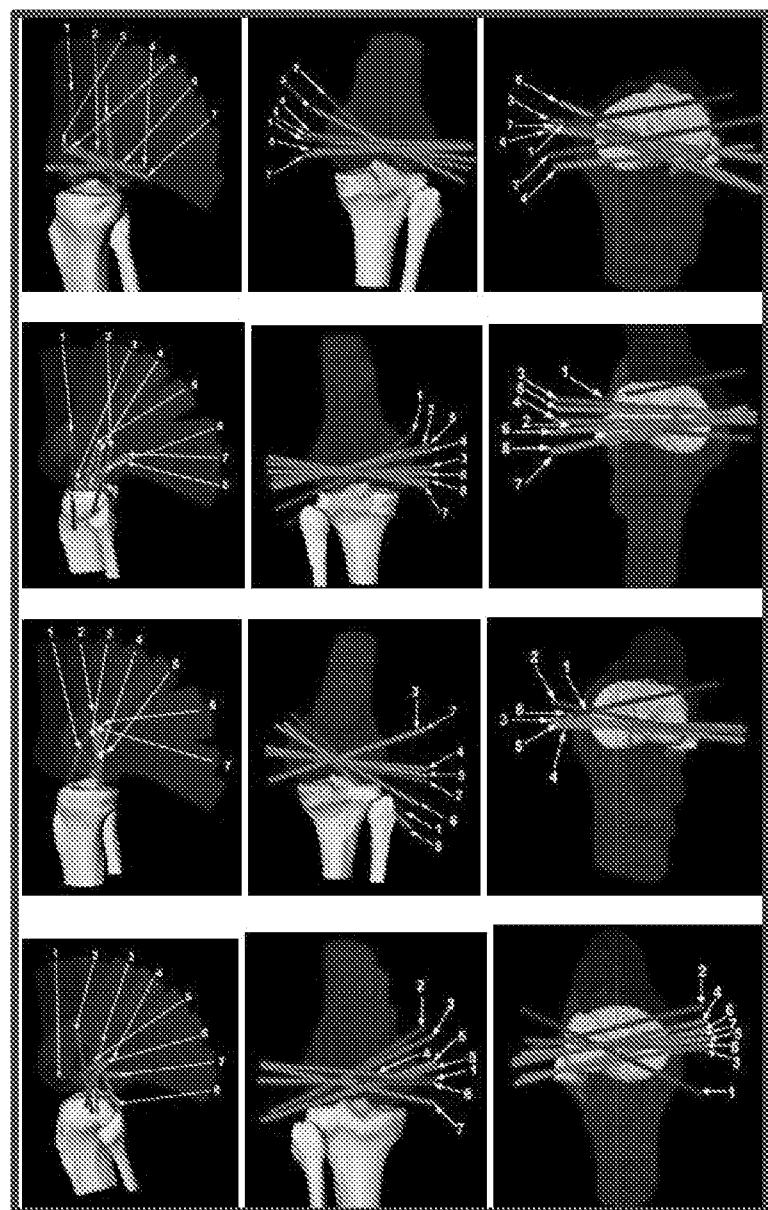


FIG. 9



FIGS. 10A-10E



FIGS. 11A-11D

ES 2 987 433 T3



FIG. 12

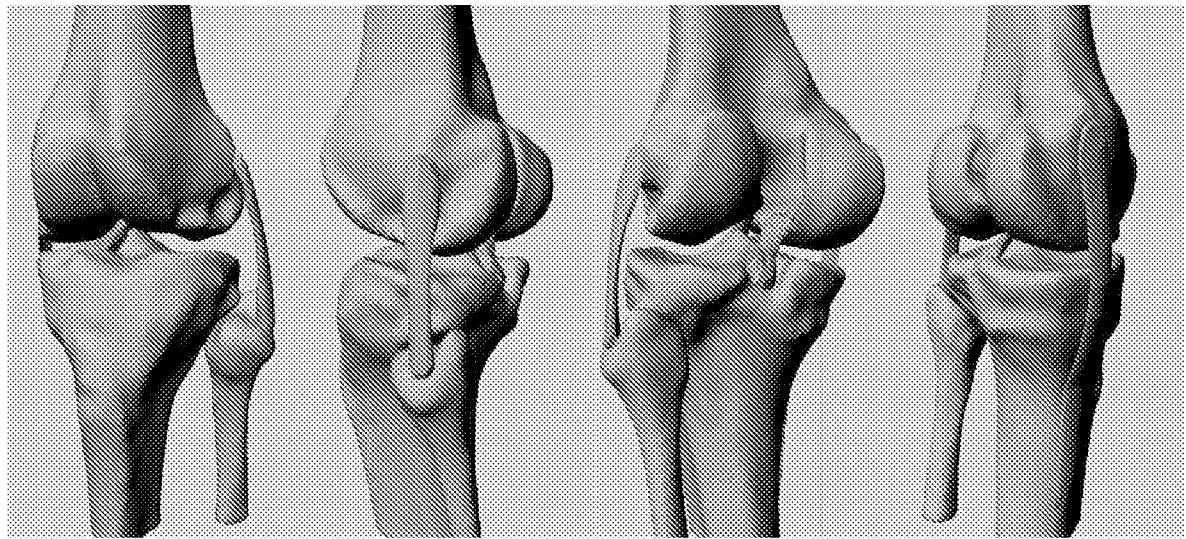
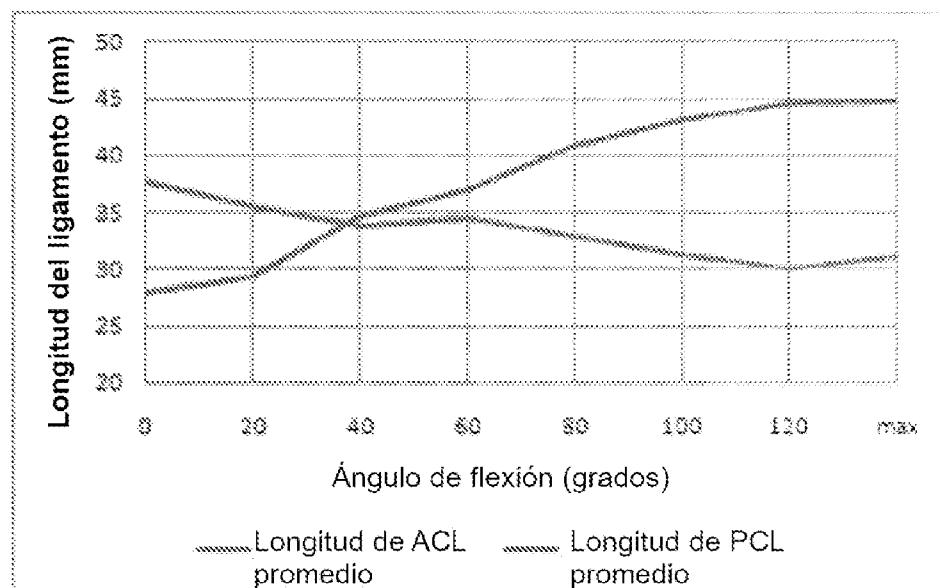
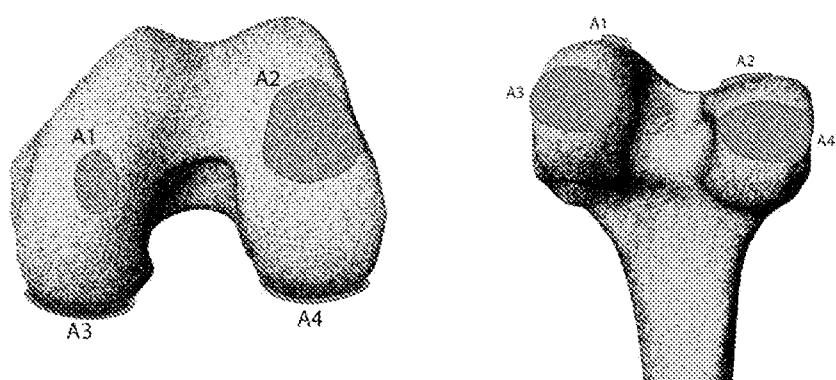


FIG. 13

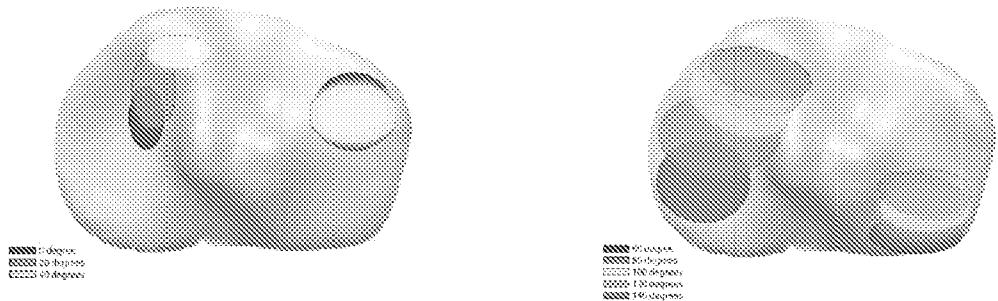
**FIG. 14**

		Grado de flexión							
Ligamento	Paciente	0	20	40	60	80	100	120	Máx
ACL	1	34,637	33,848	33,938	N/A	33,873	30,557	30,751	31,684
	2	30,637	35,303	33,937	32,605	33,873	30,742	28,462	30,601
	3	37,304	34,548	33,388	31,344	30,381	27,505	28,688	31,404
	4	32,938	32,383	32,378	31,416	31,389	31,418	28,426	28,384
	5	34,232	41,868	38,679	42,583	40,573	37,572	33,591	33,606
	Prom.	35,715	35,583	33,793	34,437	32,928	31,359	29,983	31,136
PCL	1	31,824	31,824	32,646	N/A	40,658	40,904	40,970	44,204
	2	32,088	36,082	42,631	44,207	47,090	47,905	50,101	48,837
	3	25,729	24,602	32,677	36,601	39,9499	43,586	46,400	45,863
	4	28,469	26,438	31,387	31,346	38,385	43,764	43,729	40,809
	5	23,388	27,538	32,592	35,468	28,985	39,415	43,722	43,609
	Prom.	27,894	29,297	34,586	36,905	40,934	43,115	44,586	44,665

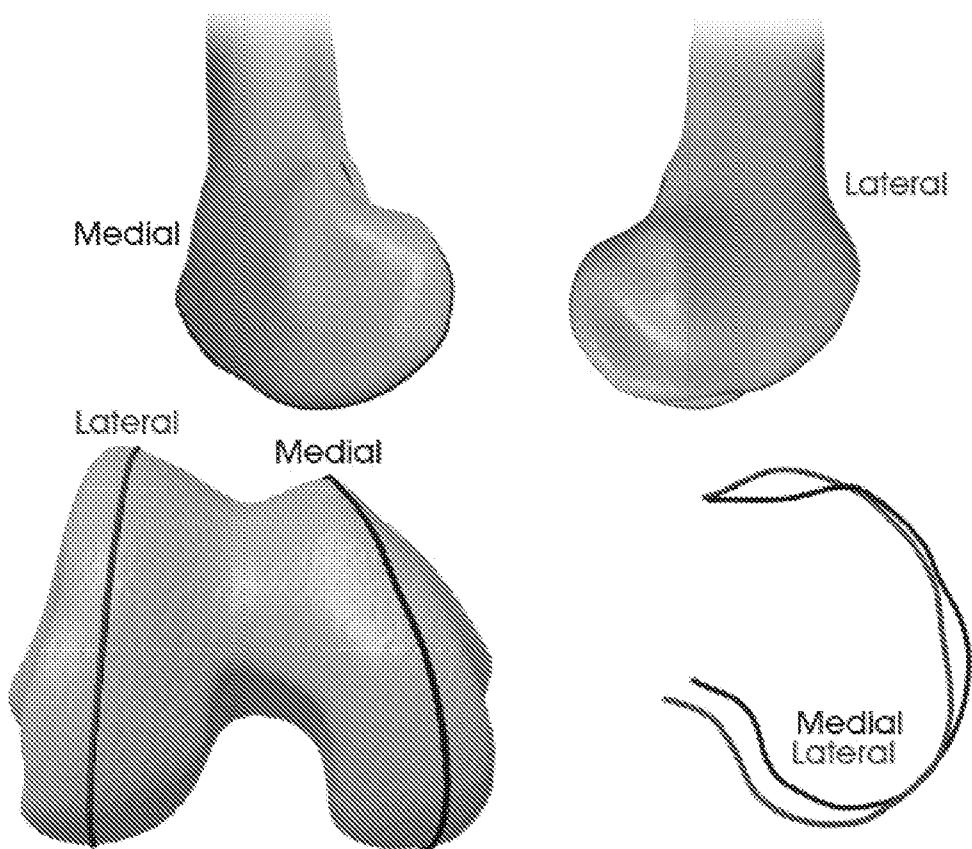
FIG. 15



FIGS. 16A, 16B



FIGS. 17A, 17B



FIGS. 18A-18D

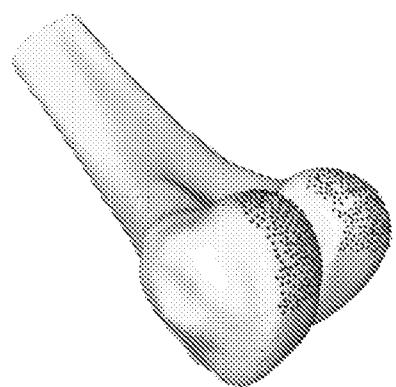


FIG. 19

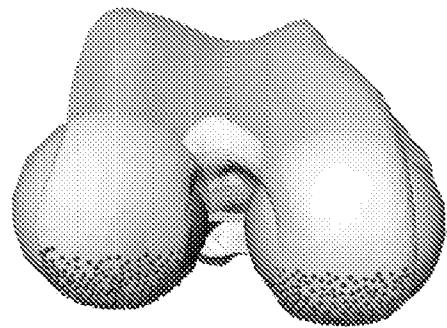


FIG. 20

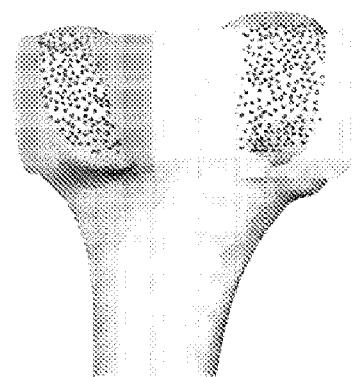


FIG. 21

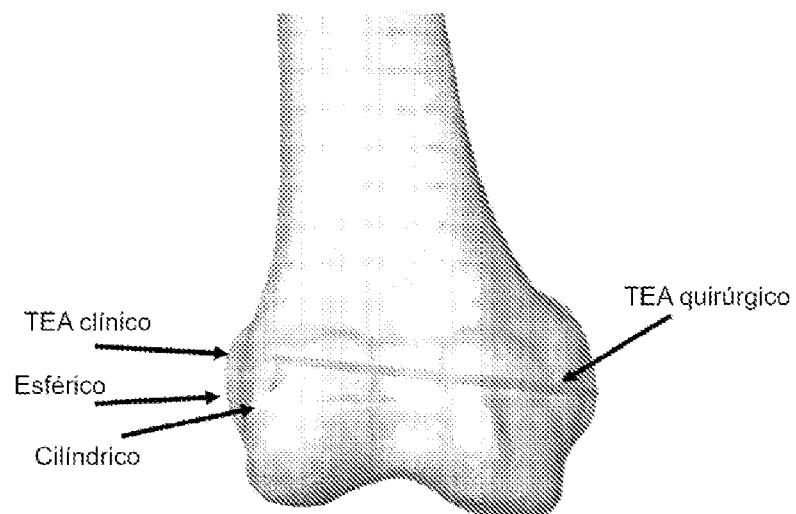


FIG. 22

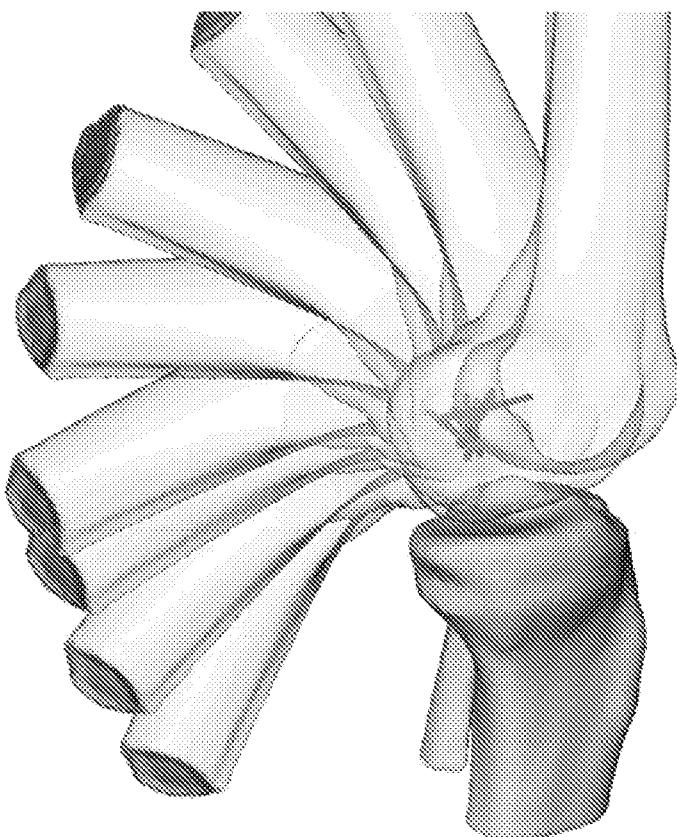


FIG. 23

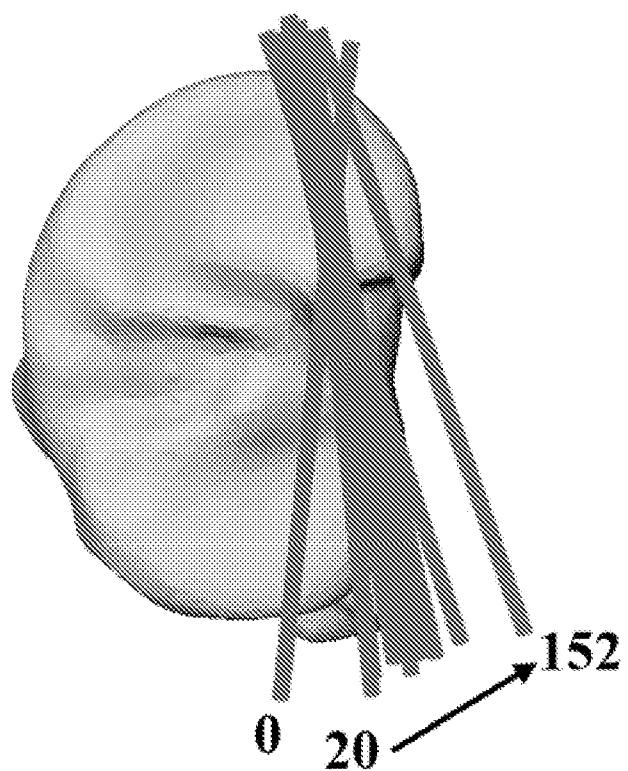


FIG. 24

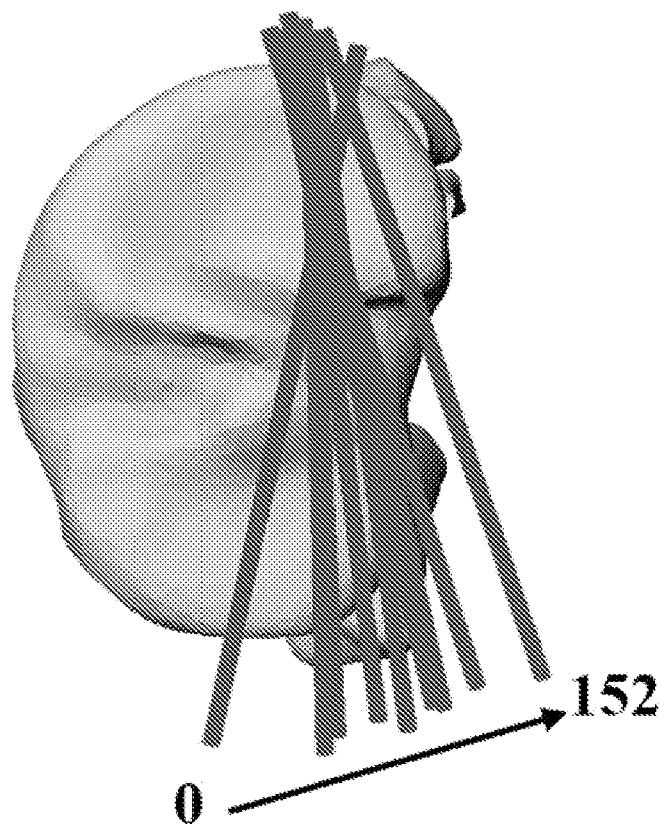


FIG. 25

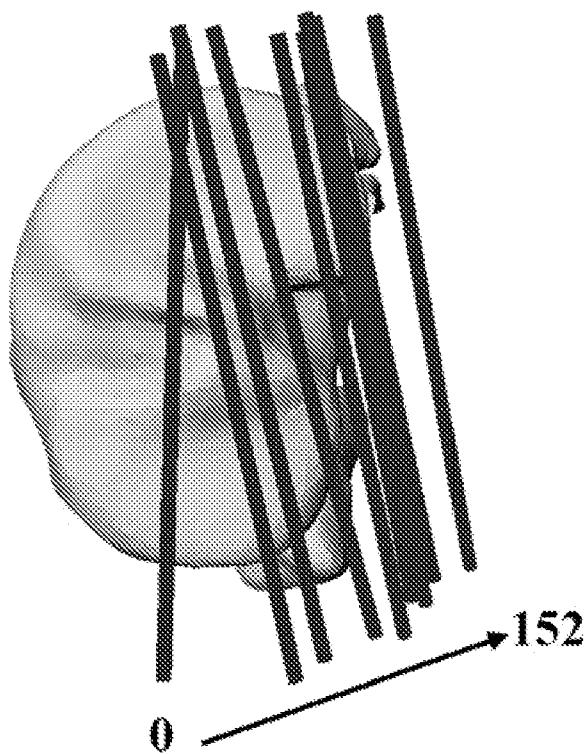


FIG. 26

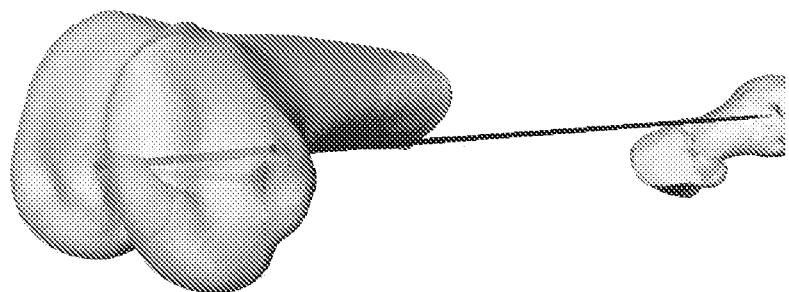


FIG. 27

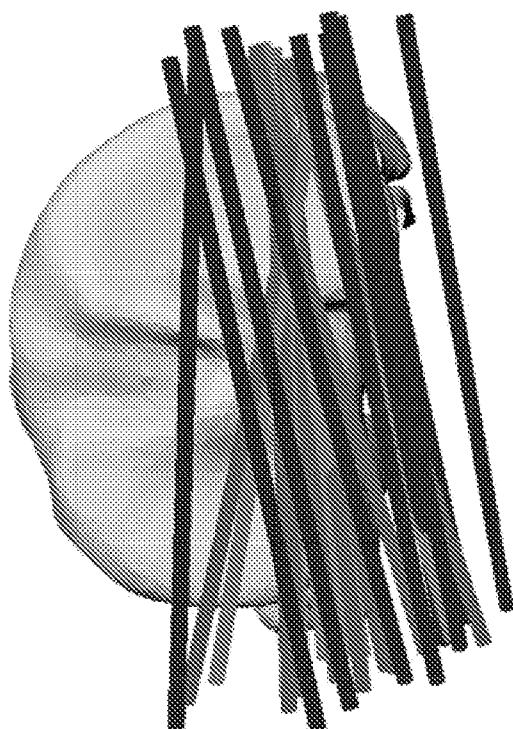
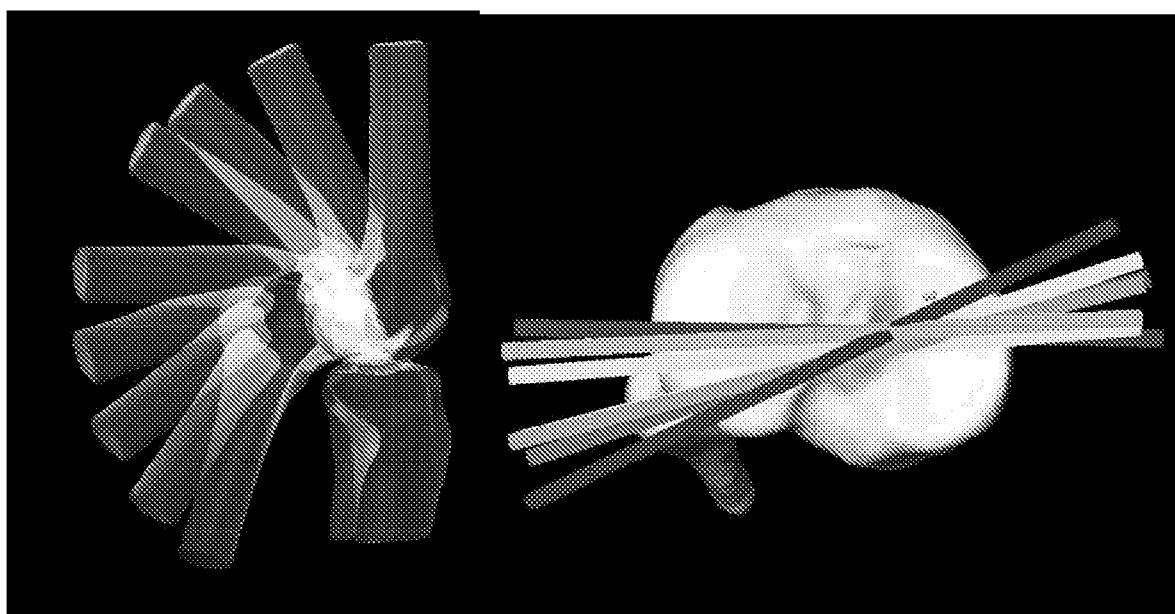


FIG. 28



FIGS. 29A, 29B

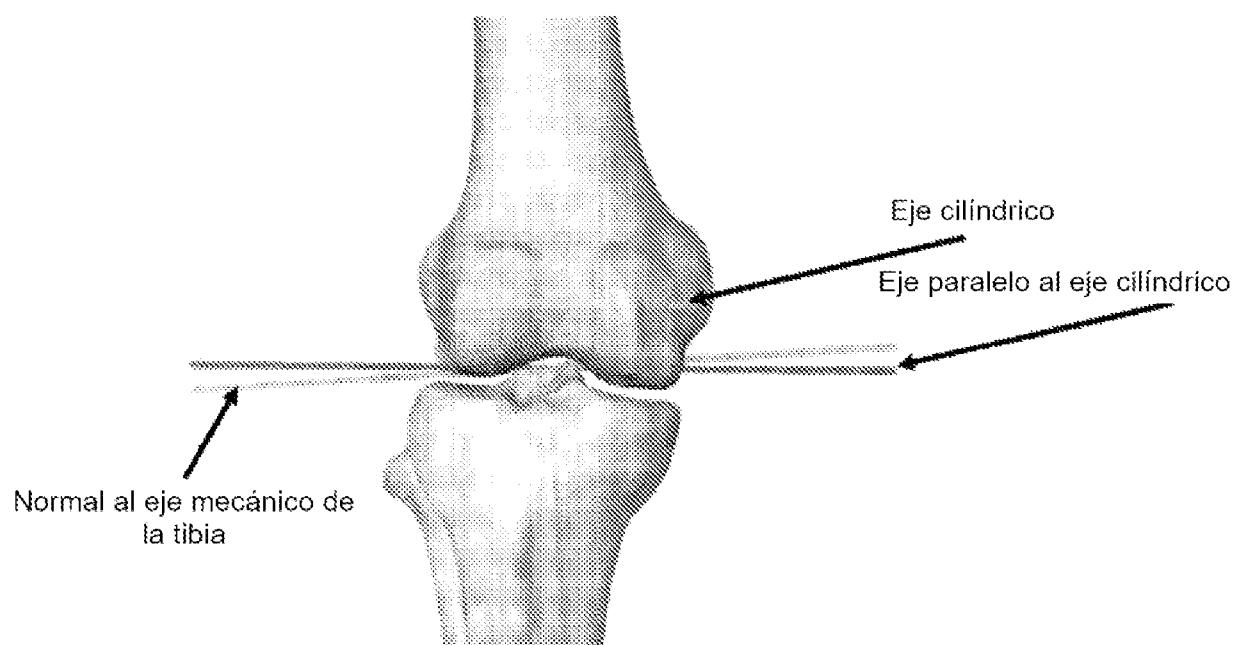


FIG. 30

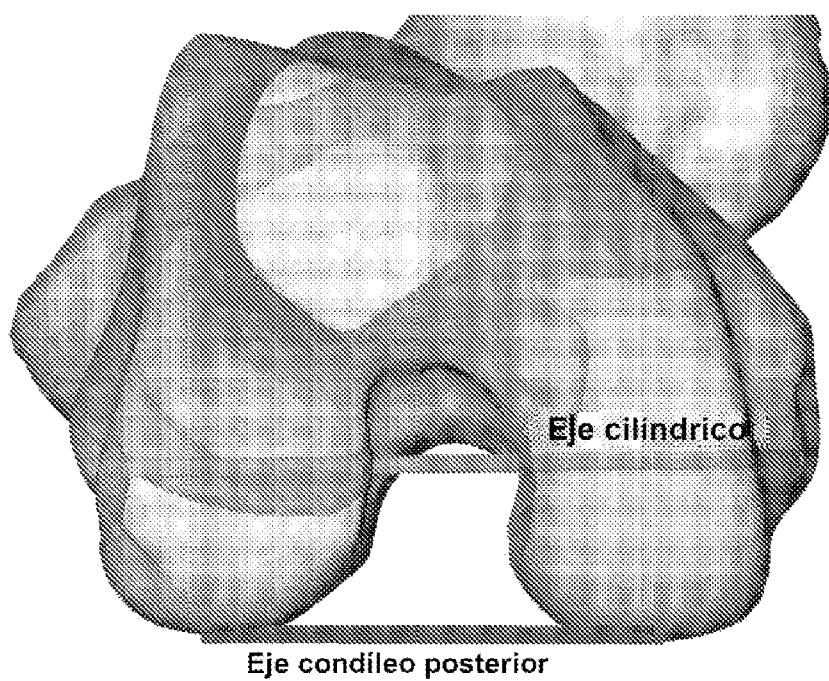
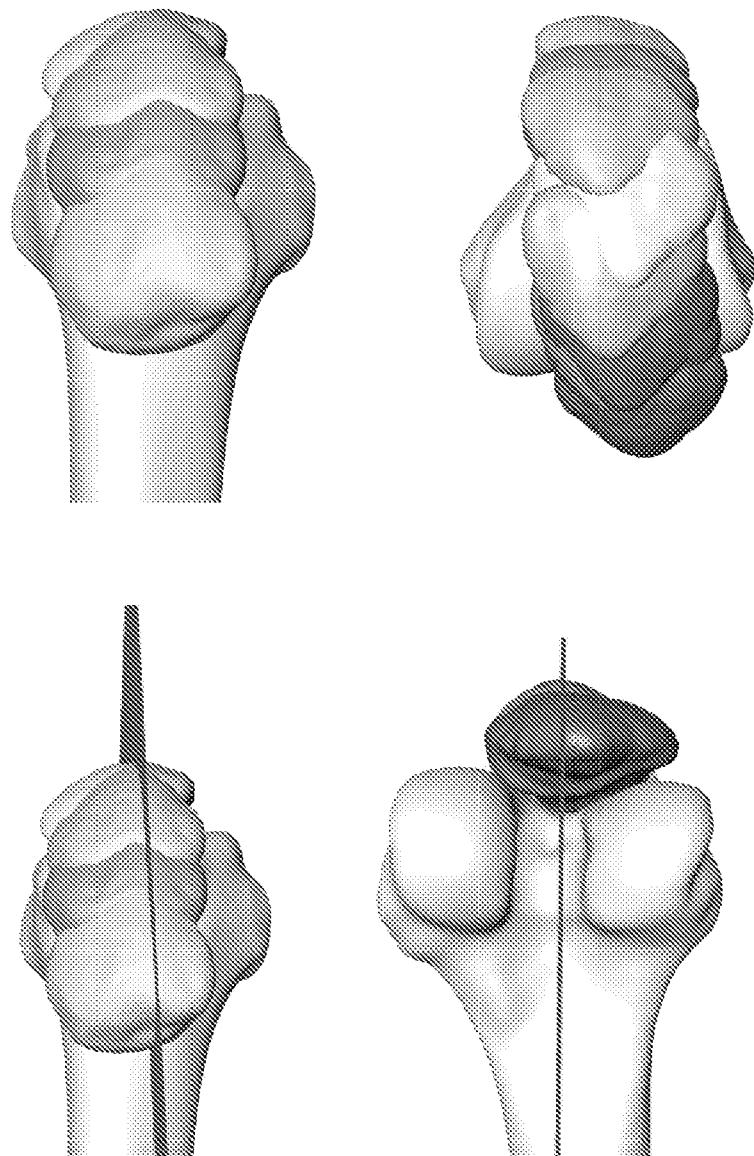
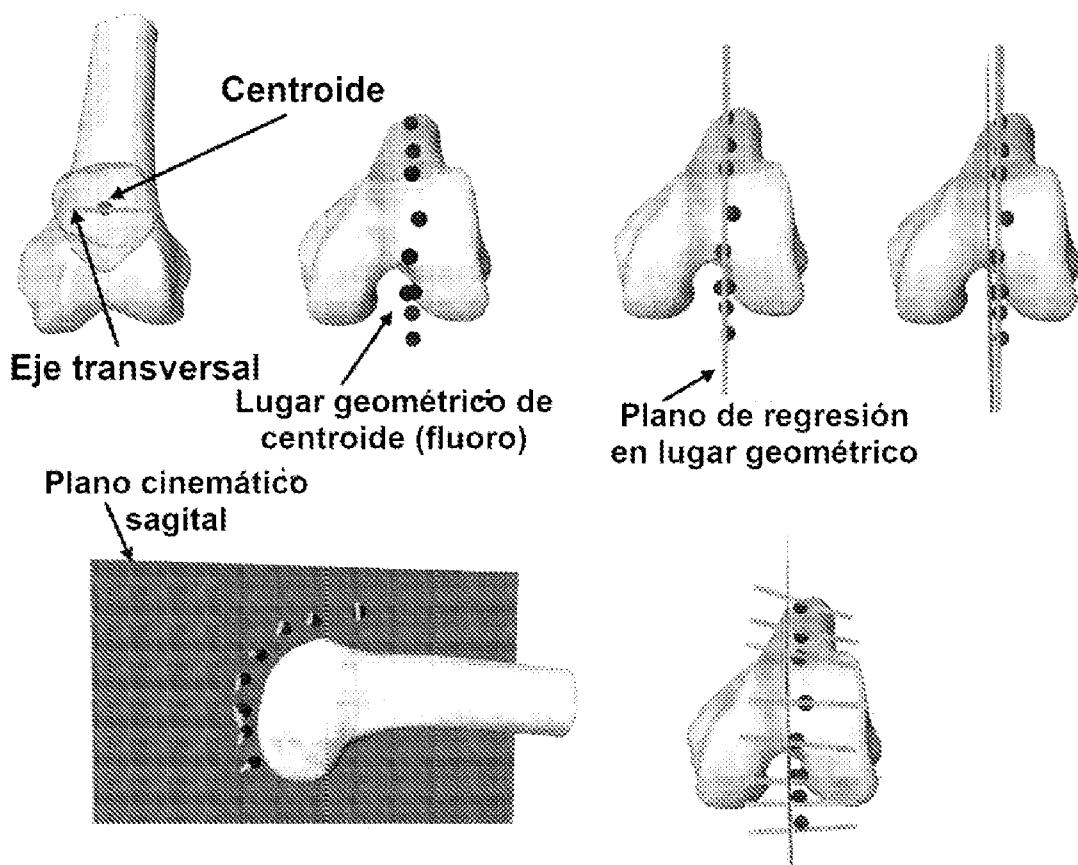


FIG. 31



FIGS. 32A-32D



FIGS. 33A-33F

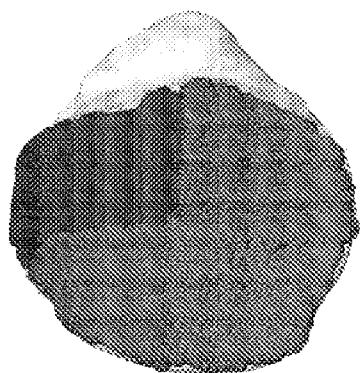
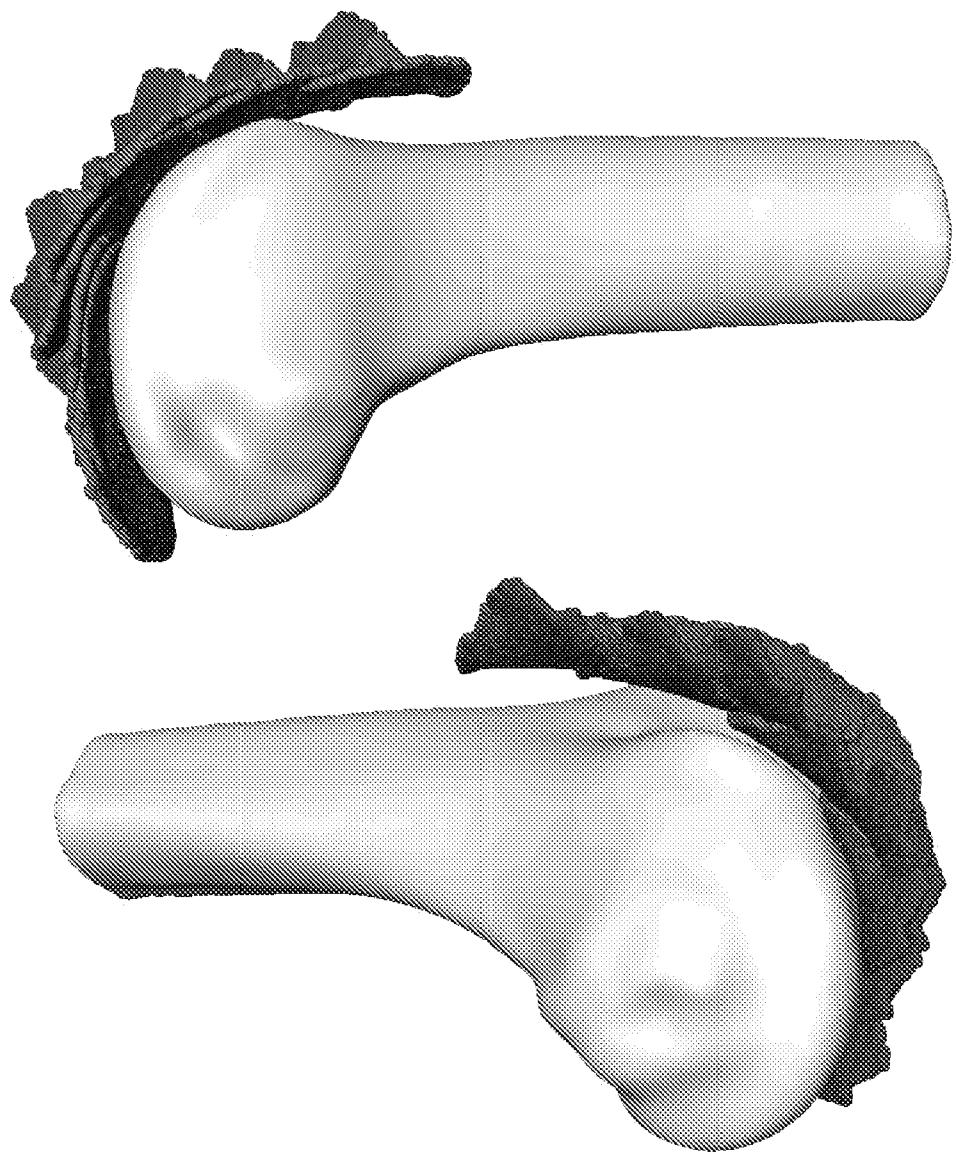
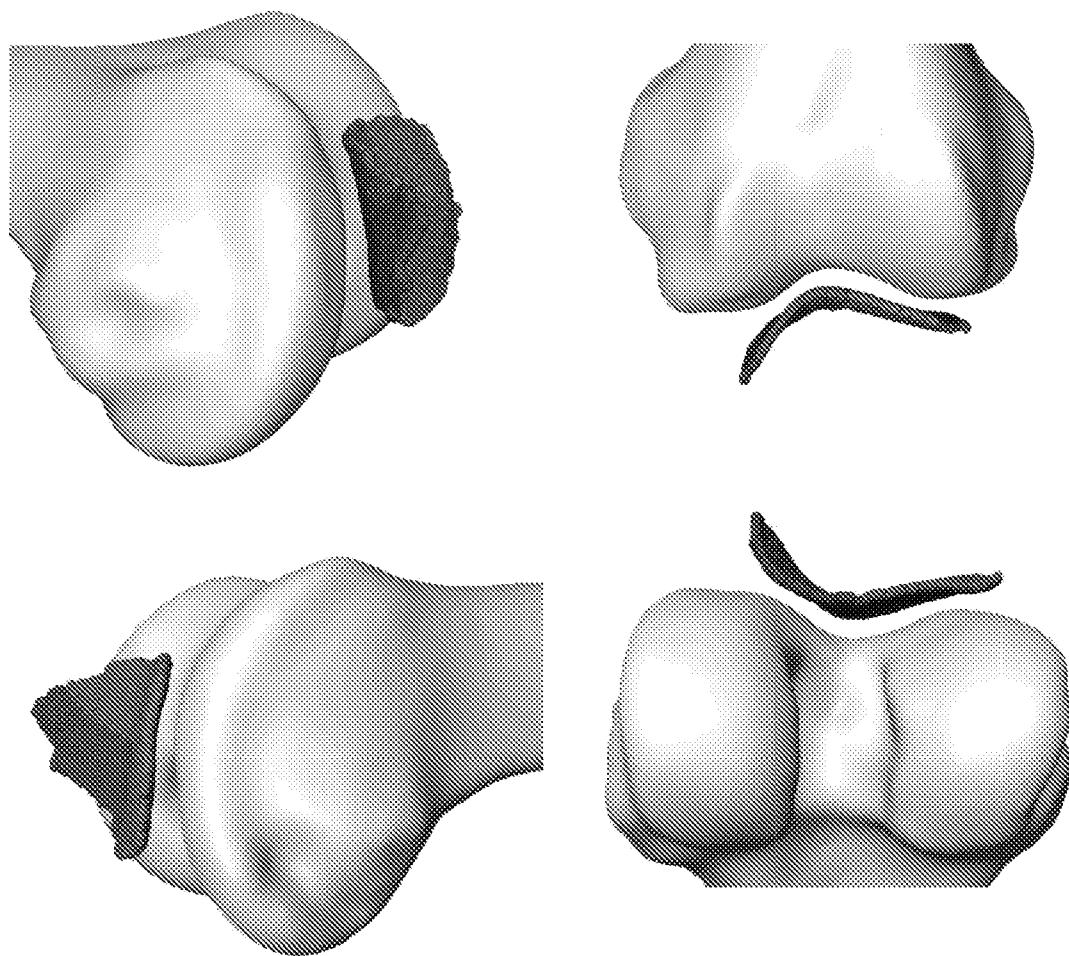


FIG. 34



FIGS. 35A, 35B



FIGS. 36A-36D

ES 2 987 433 T3

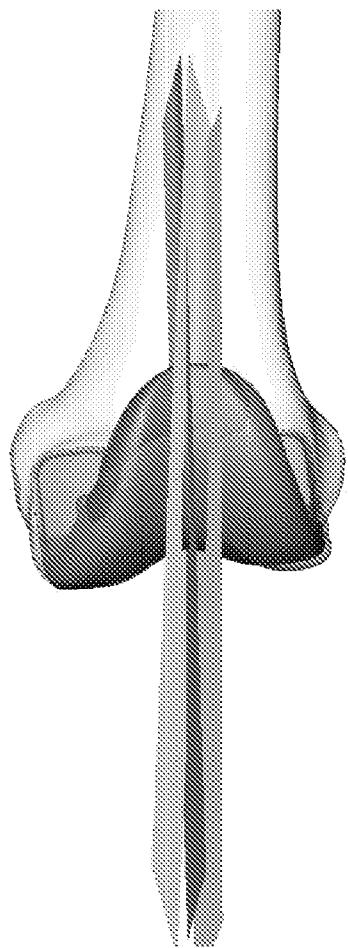
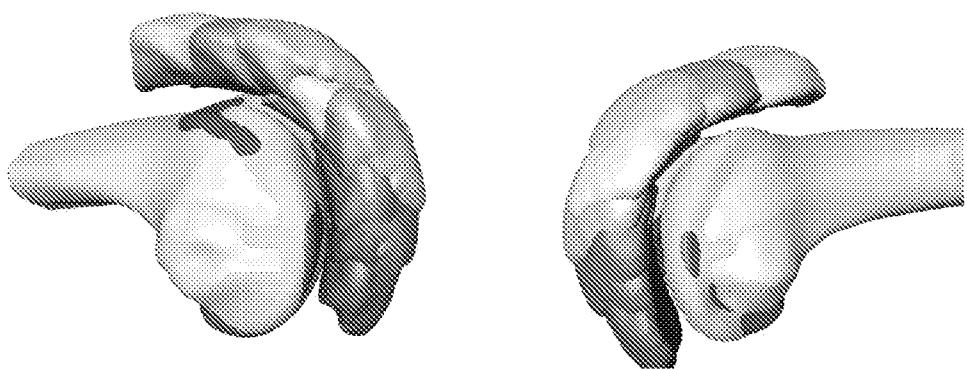
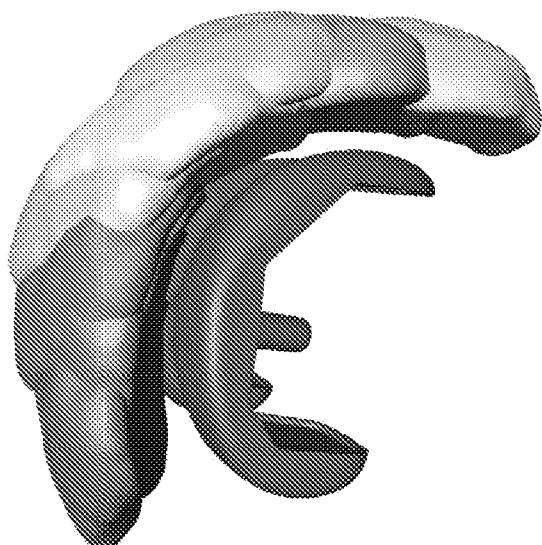


FIG. 37



FIGS. 38A-38C

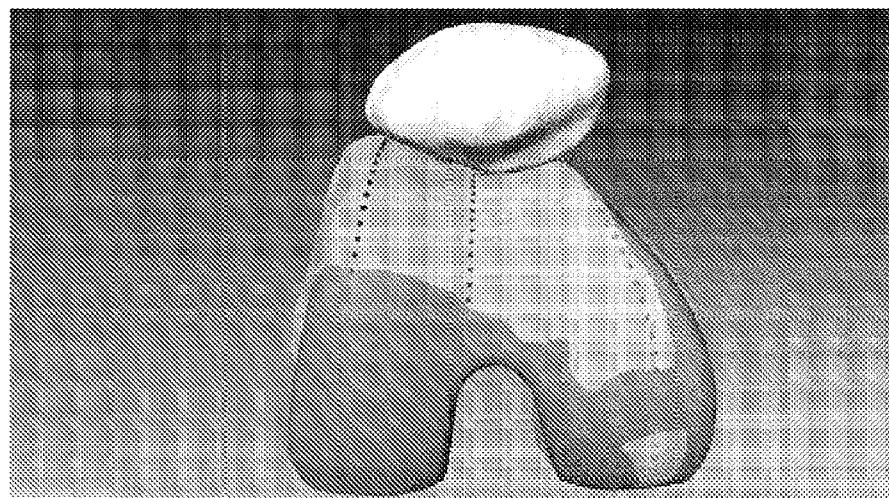


FIG. 39

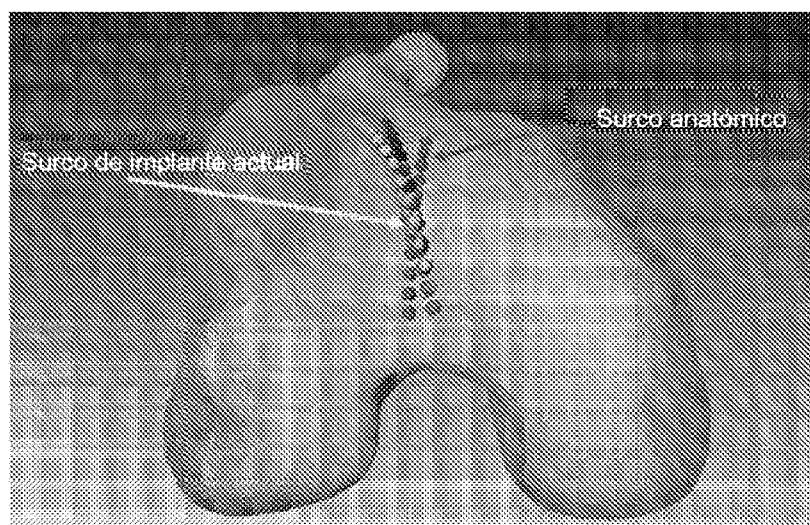
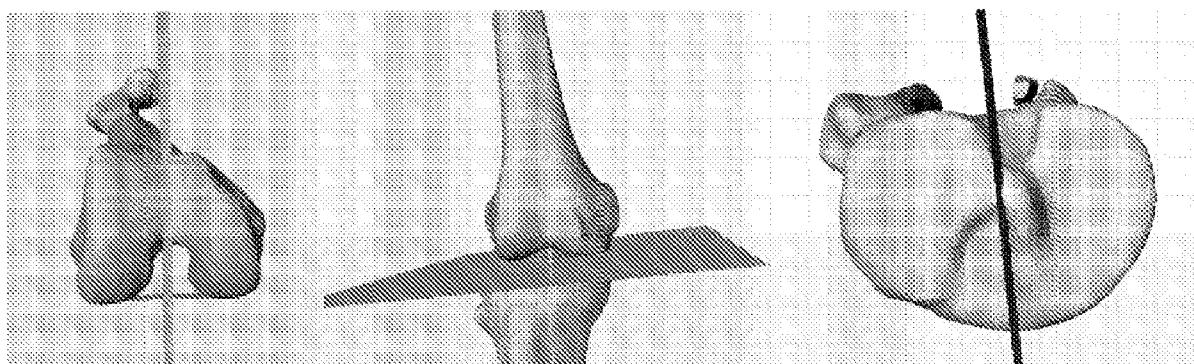


FIG. 40



FIGS. 41A-41C

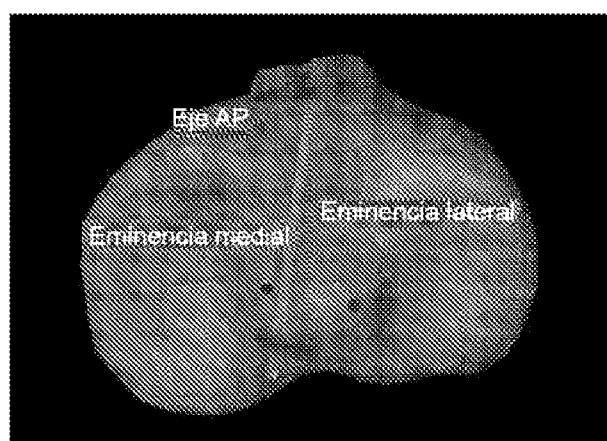
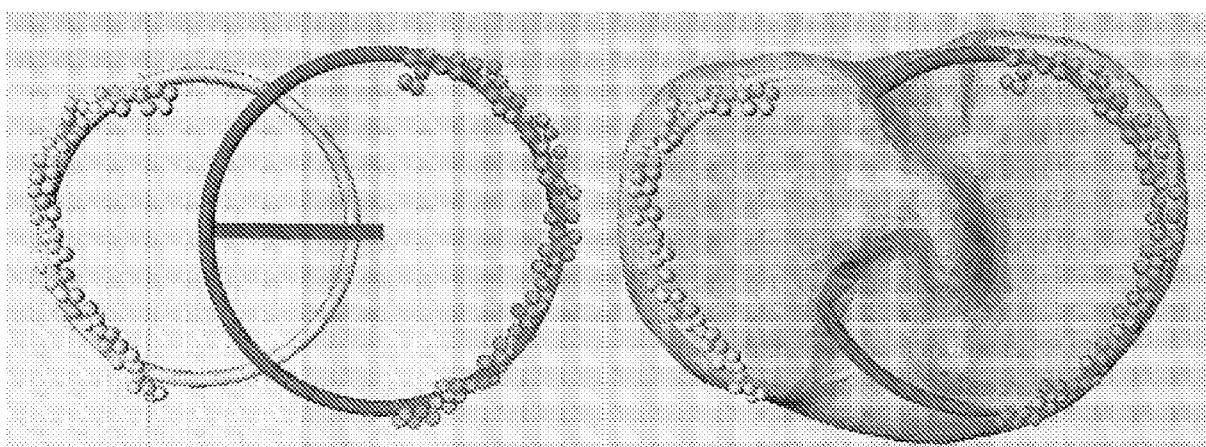
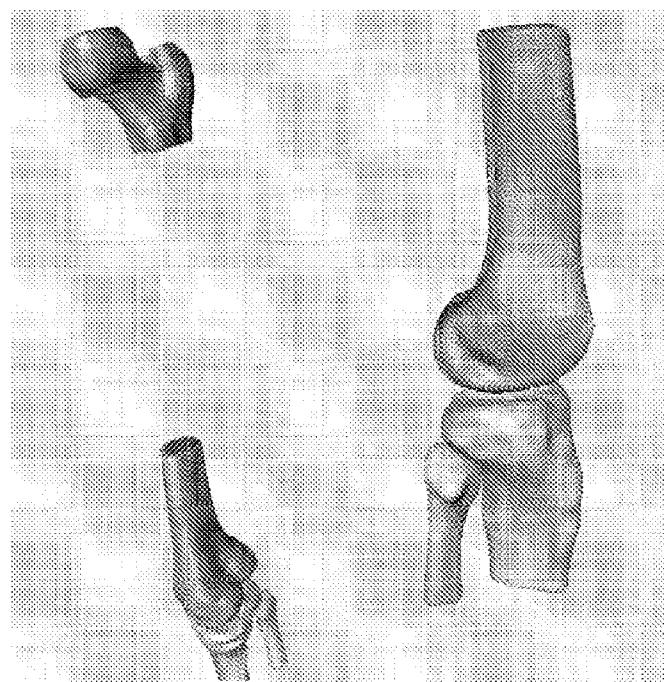


FIG. 42



FIGS. 43A, 43B



FIGS. 44A-44C

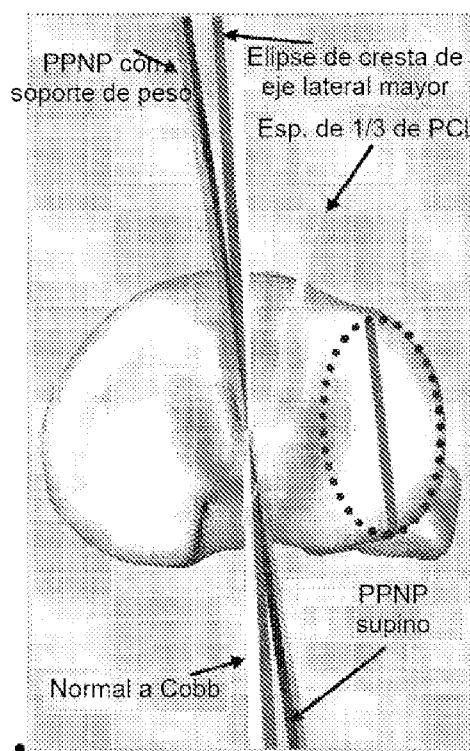


FIG. 45

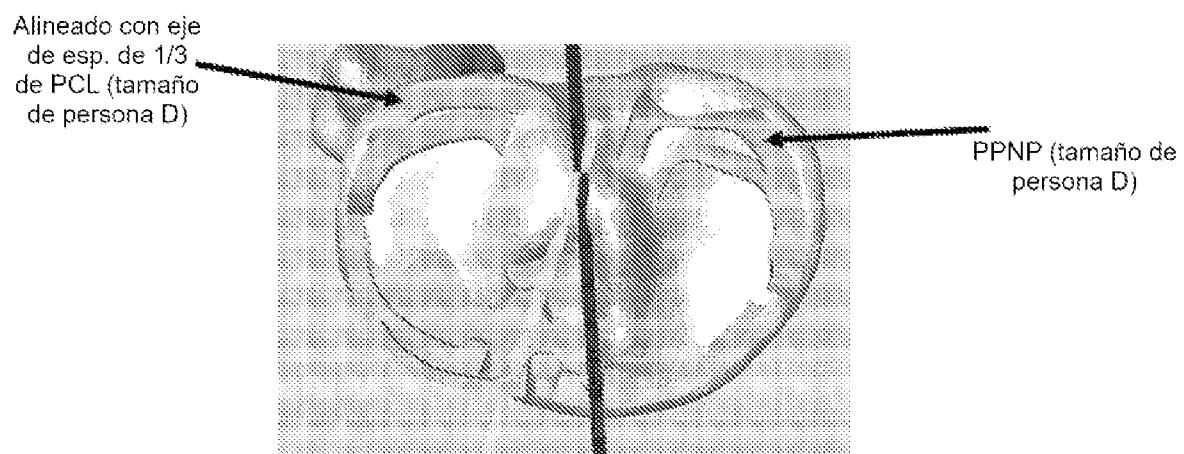


FIG. 46

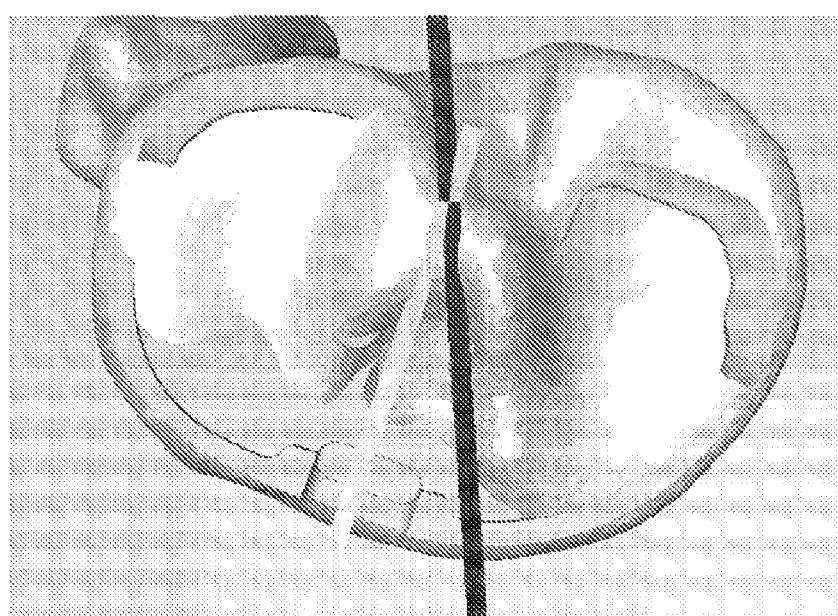


FIG. 47

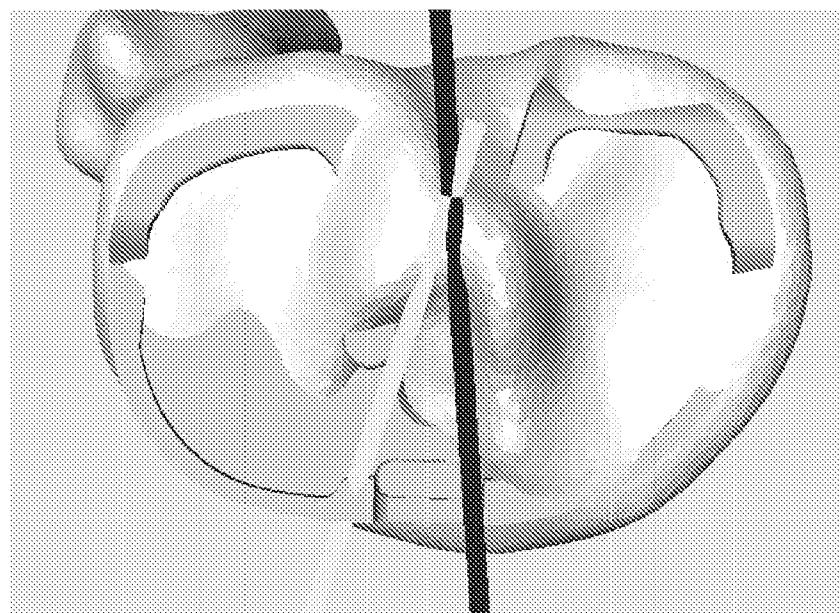


FIG. 48

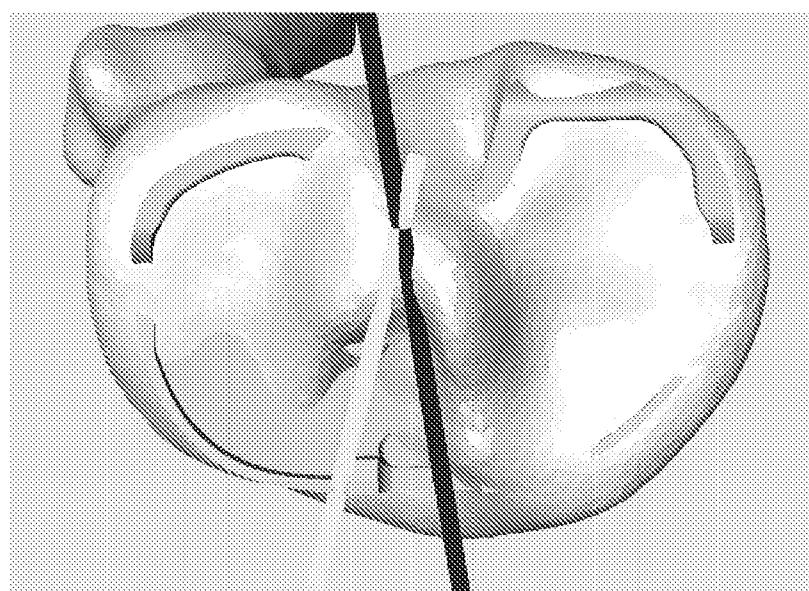
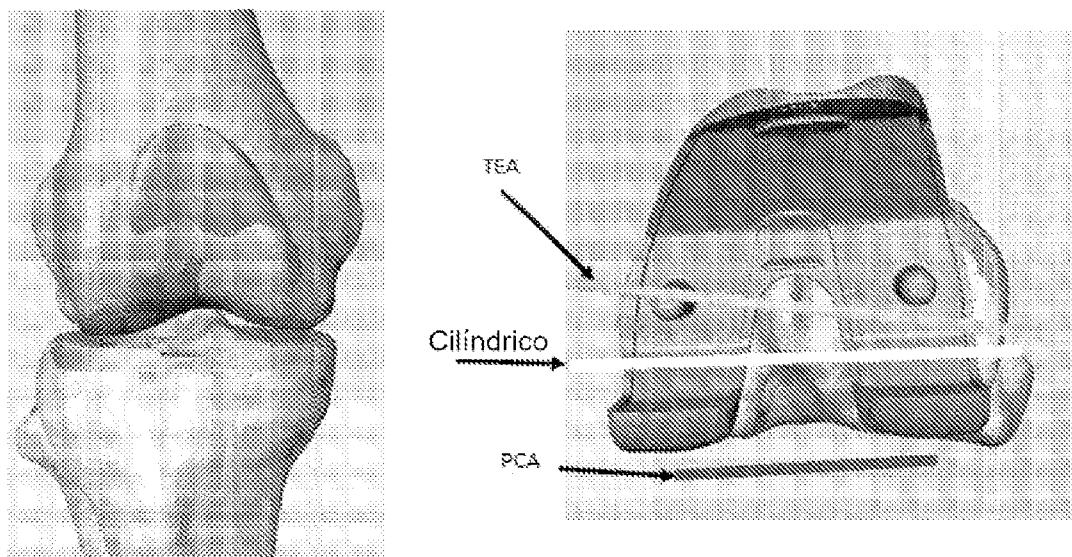
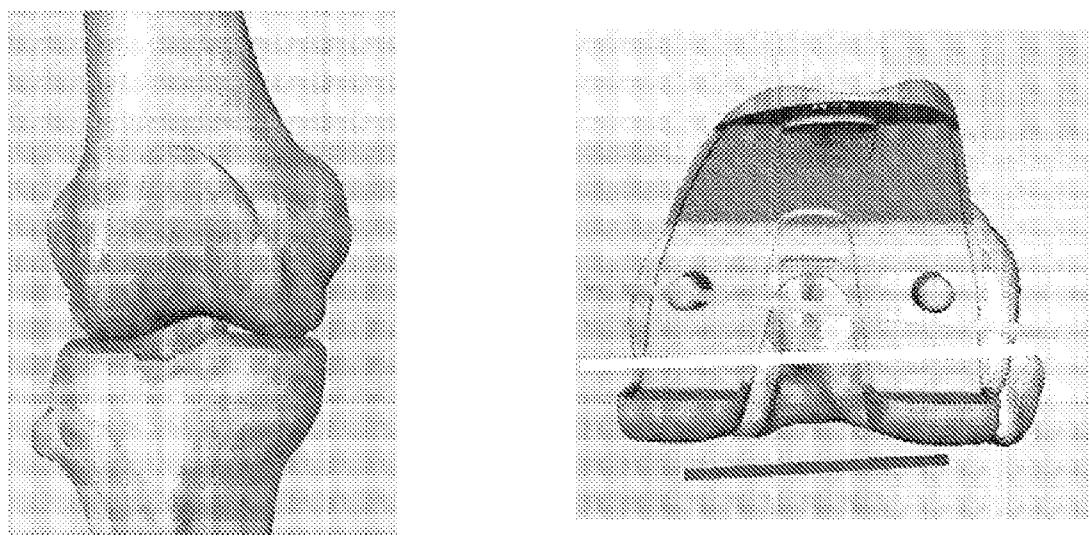


FIG. 49



FIGS. 50A, 50B



FIGS. 51A, 51B

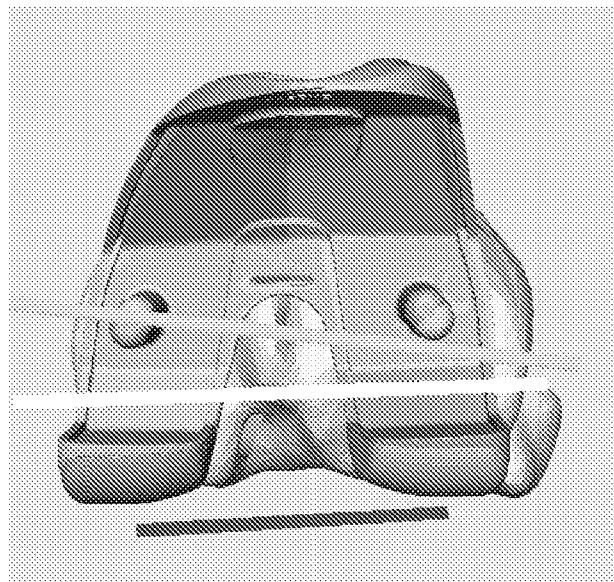
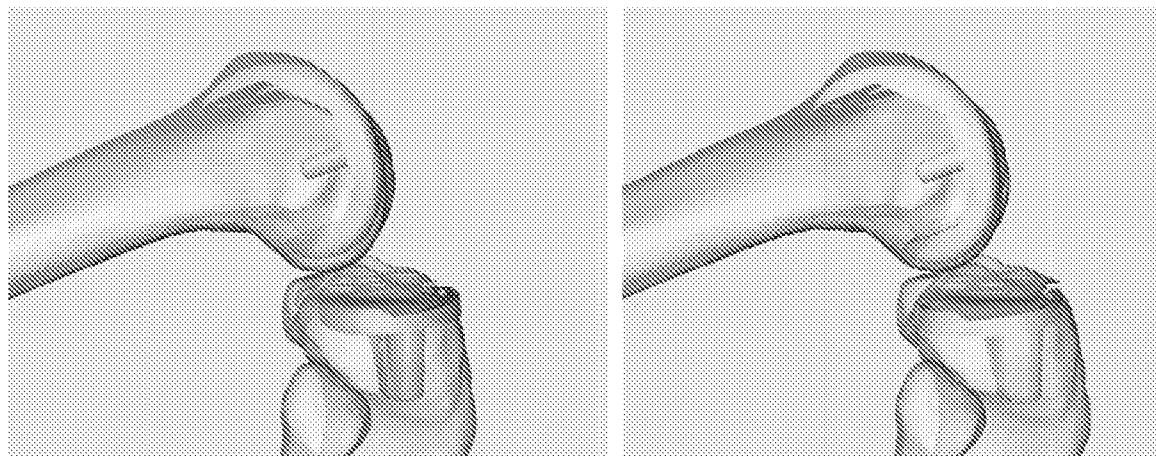
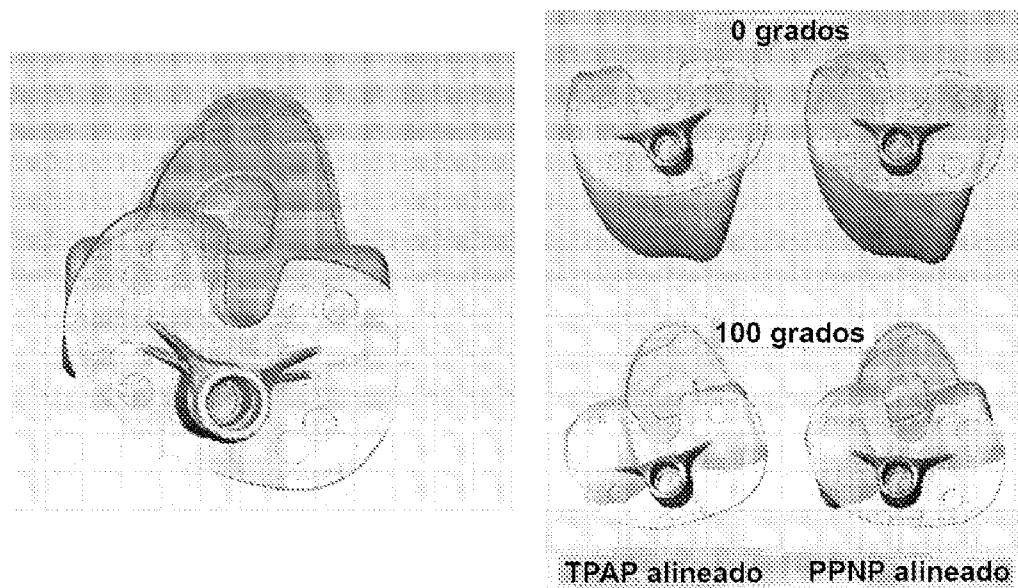


FIG. 52



FIGS. 53A, 53B



FIGS. 54A, 54B

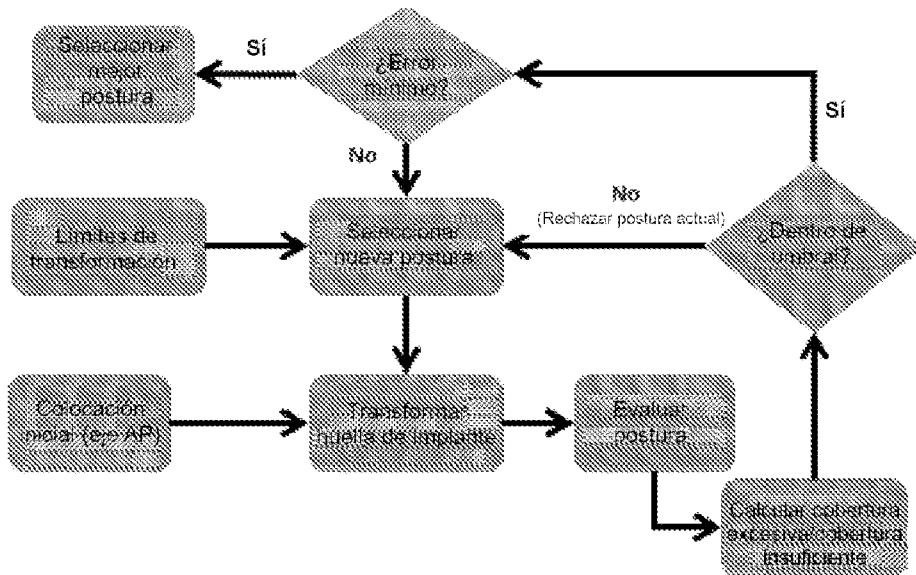
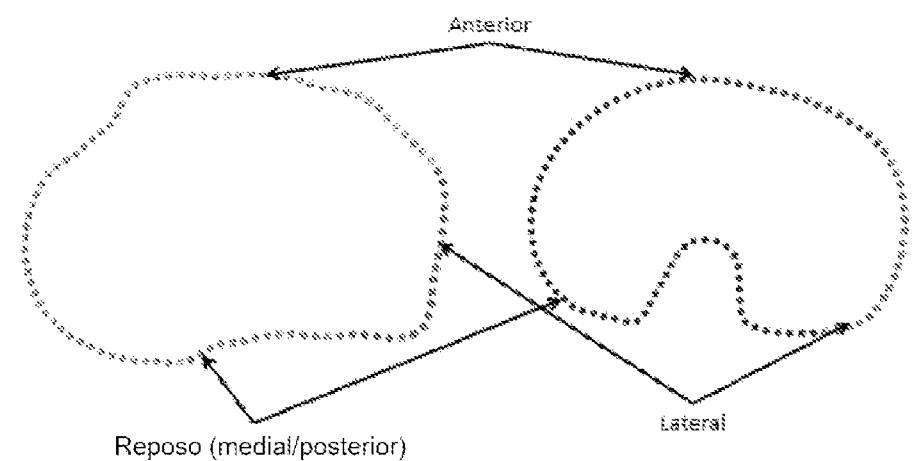


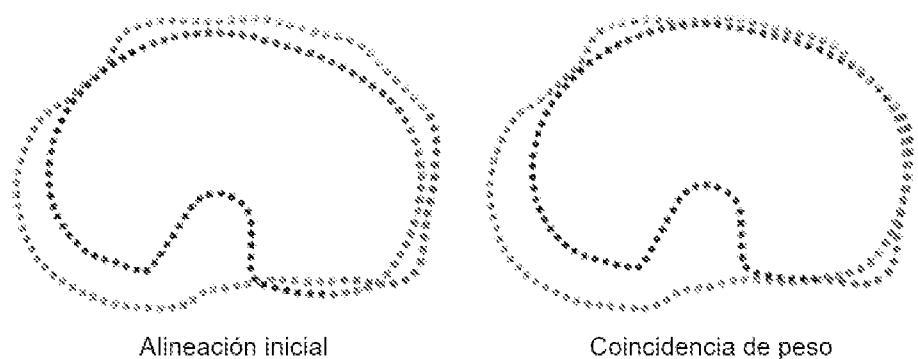
FIG. 55



FIGS. 56A, 56B



FIGS. 57A, 57B



FIGS. 58A, 58B

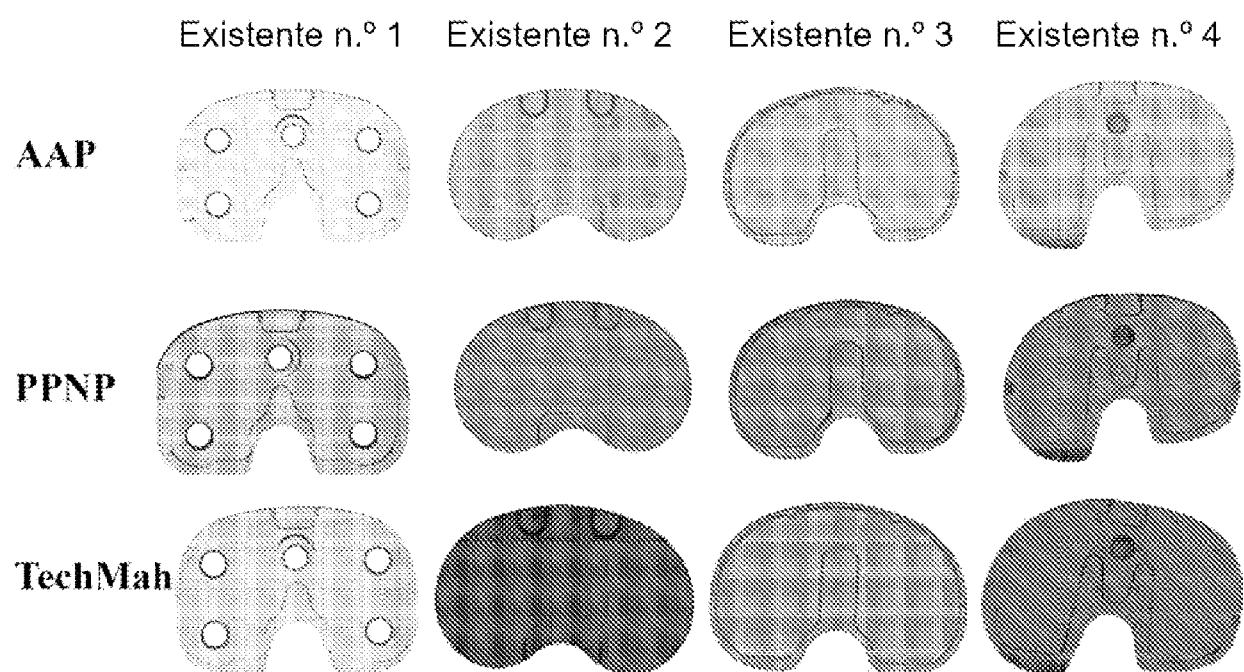


FIG. 59

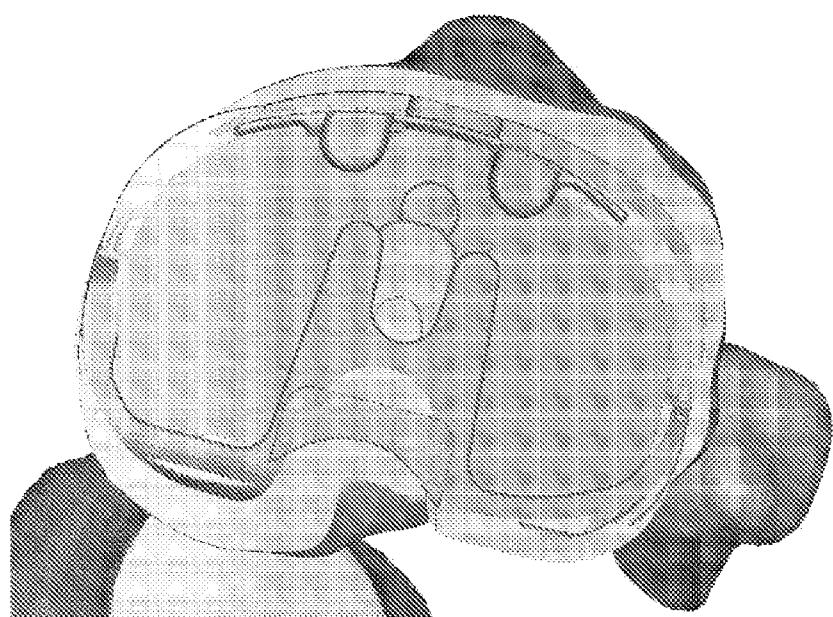


FIG. 60

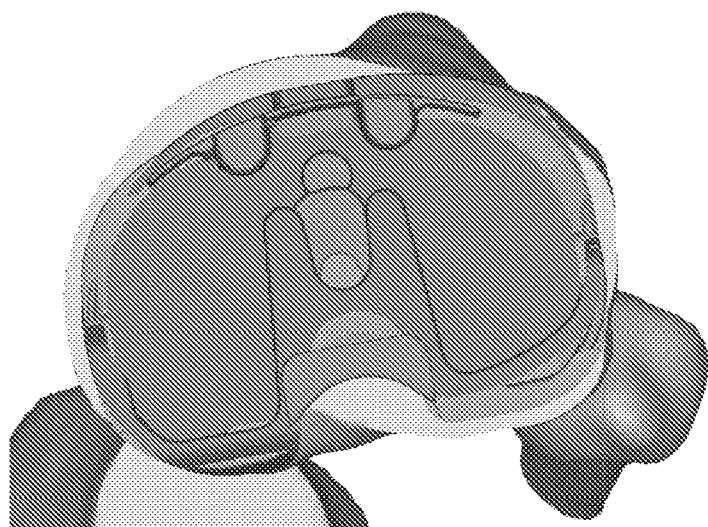


FIG. 61

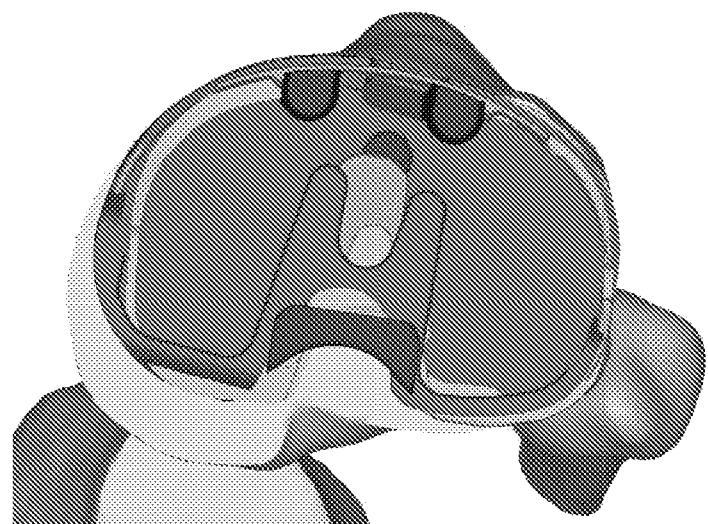


FIG. 62

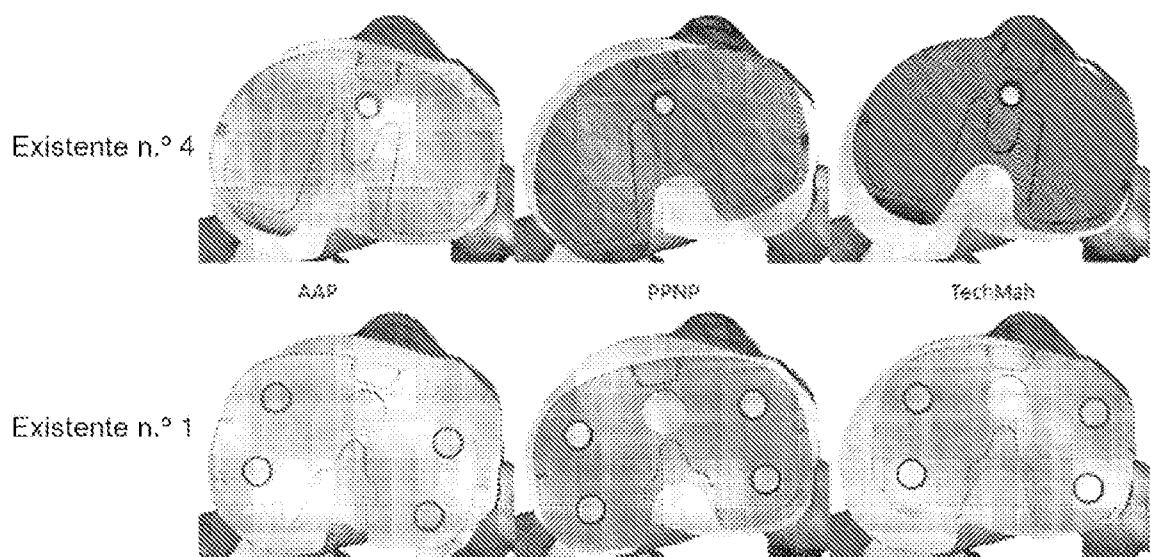


FIG. 63

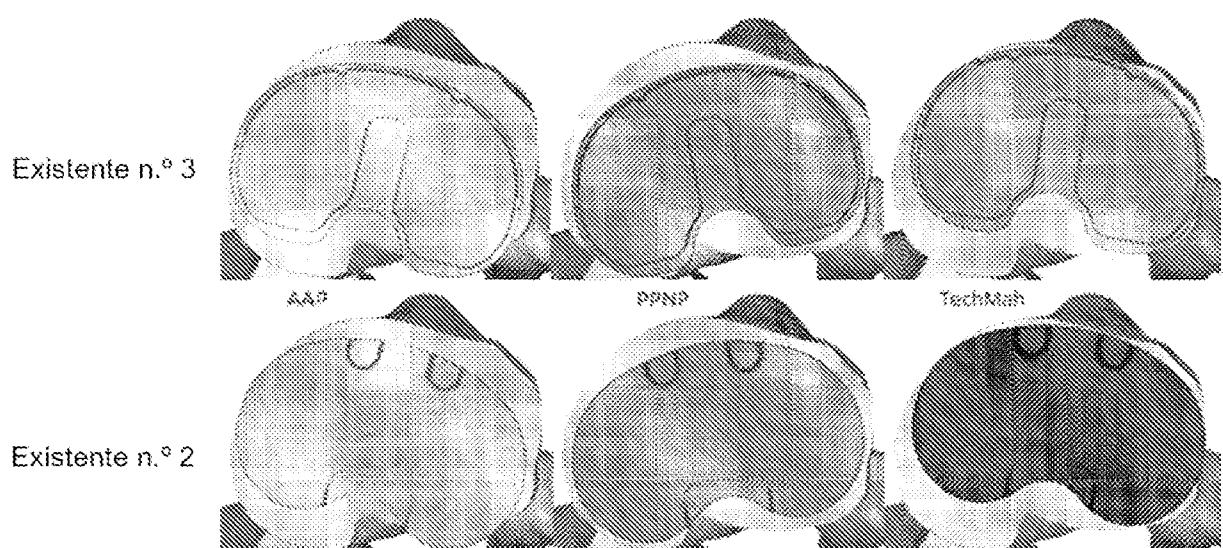


FIG. 64

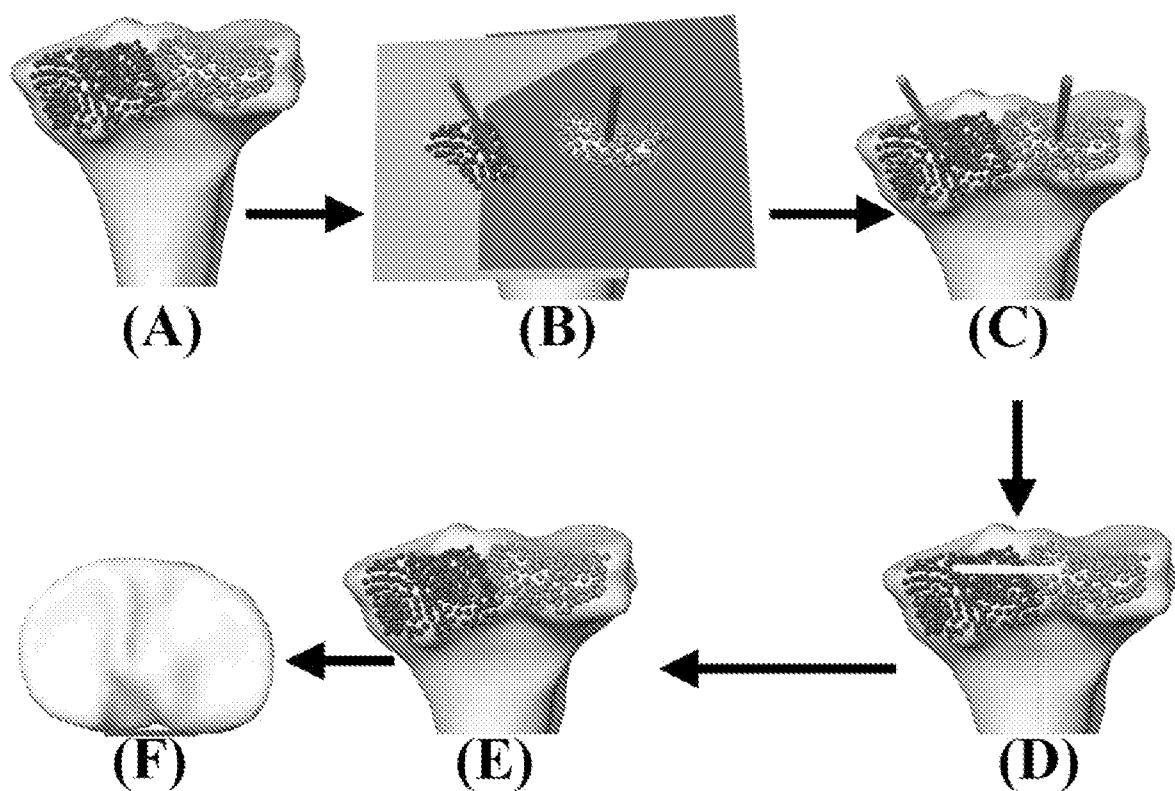


FIG. 65

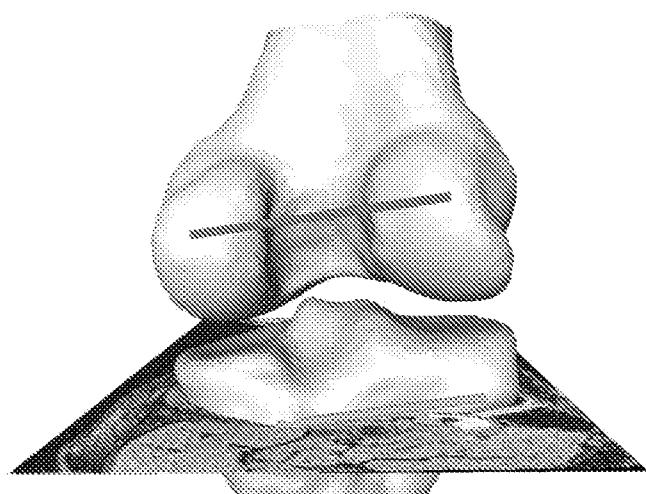
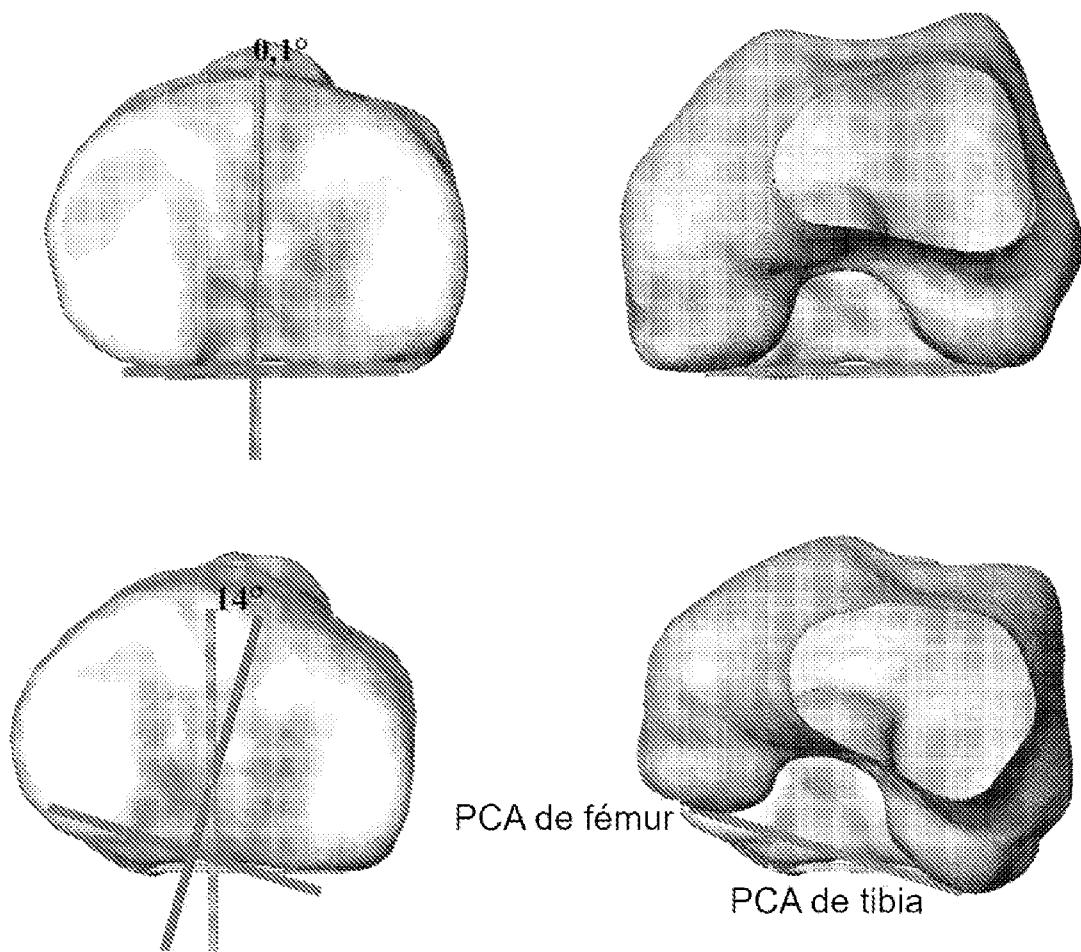
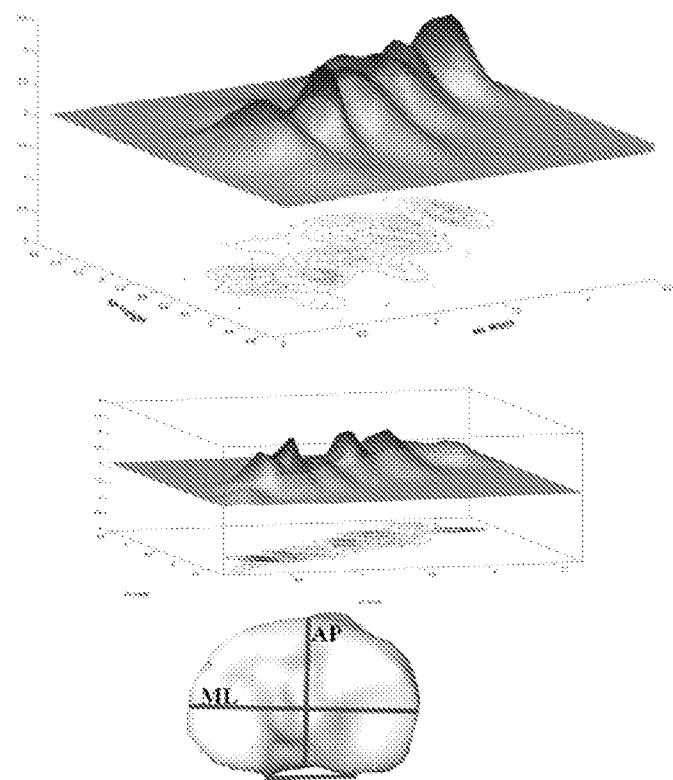


FIG. 66

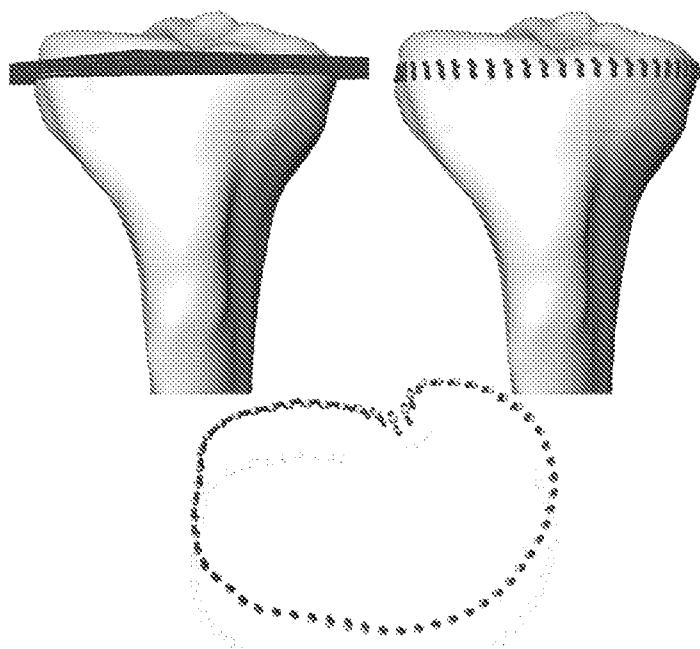


		Ángulo entre PCA de fémur y PCA de tibia	Ángulo entre PCA de fémur y eje de Cobb
Mujer	media	3,30	5,98
	Desv. est.	2,72	5,38
	Prueba de la t	0,02	0,06
	Prueba de la F	0,06	0,00
	Diferencia	1,76	-1,82
	Prueba de potencia	87,00	127,00
Hombre	media	5,06	4,15
	Desv. est.	3,70	2,68

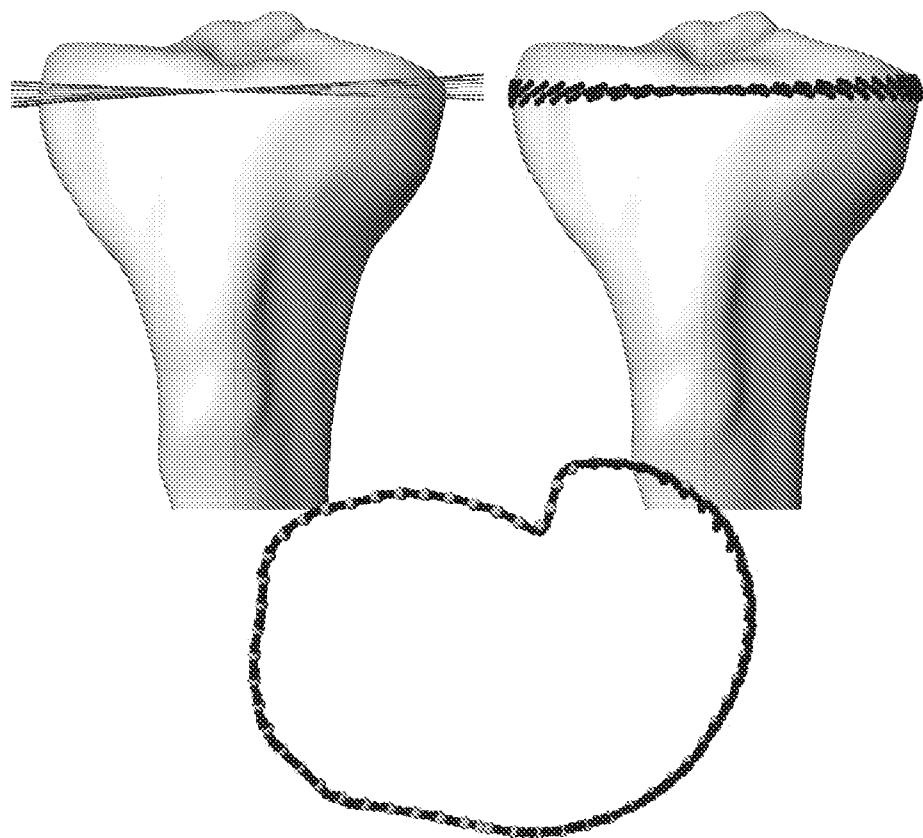
FIGS. 67A-67E



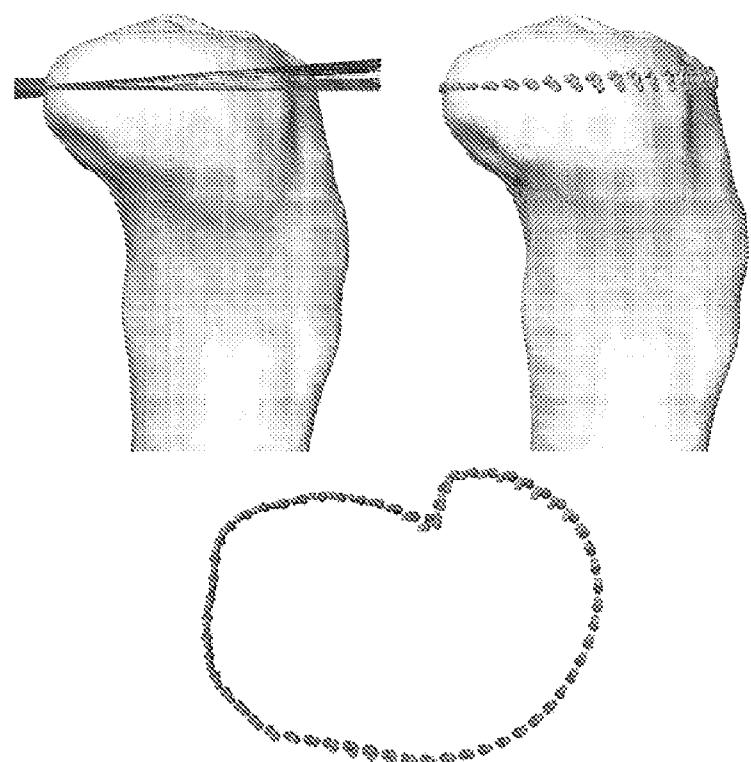
FIGS. 68A-68C



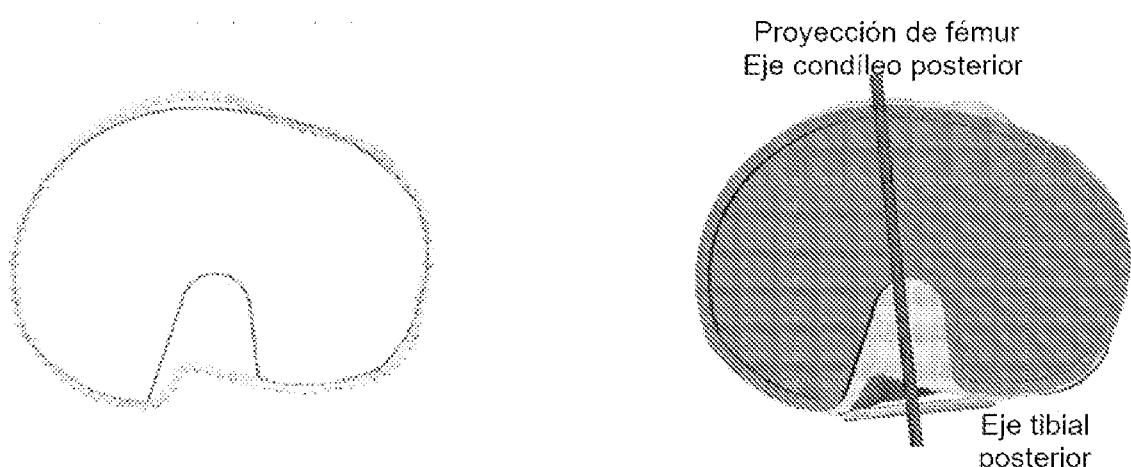
FIGS. 69A-69C



FIGS. 70A-70C

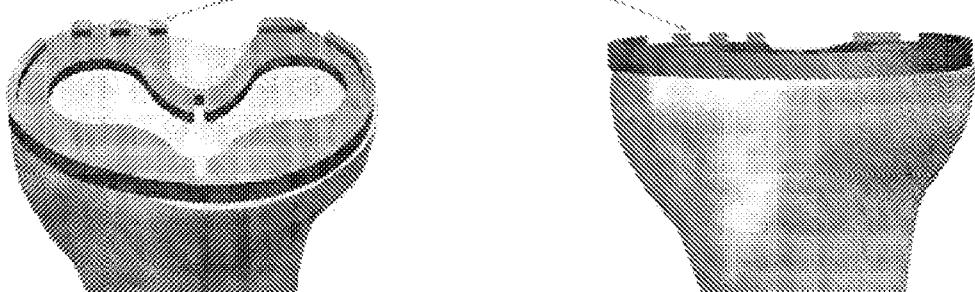


FIGS. 71A-71C



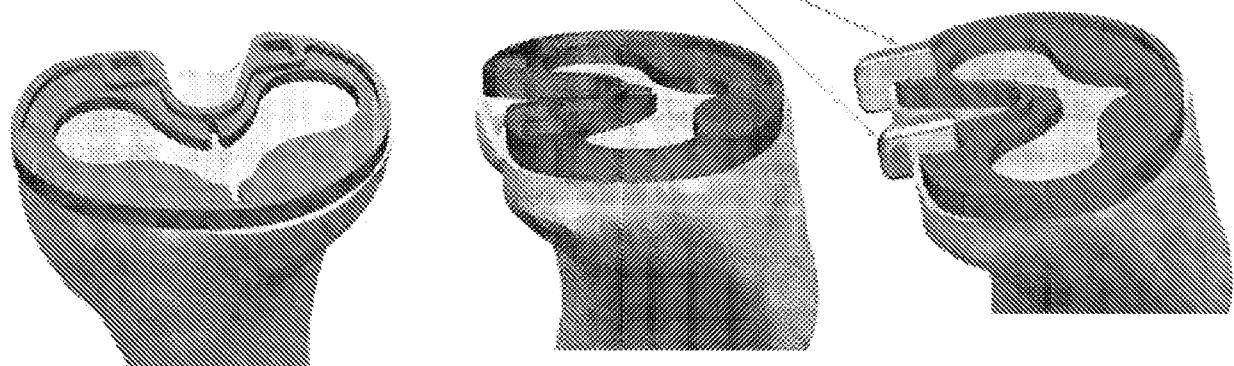
FIGS. 72A, 72B

Guía visual de eje posterior de la tibia



FIGS. 73A, 73B

Estiletes para localizar eje posterior de la tibia



FIGS. 74A-74C

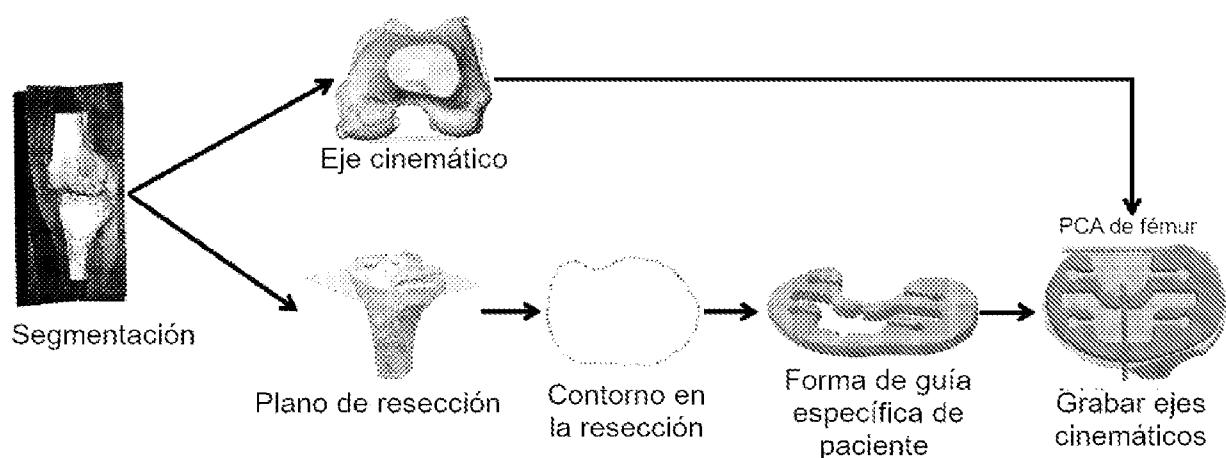


FIG. 75

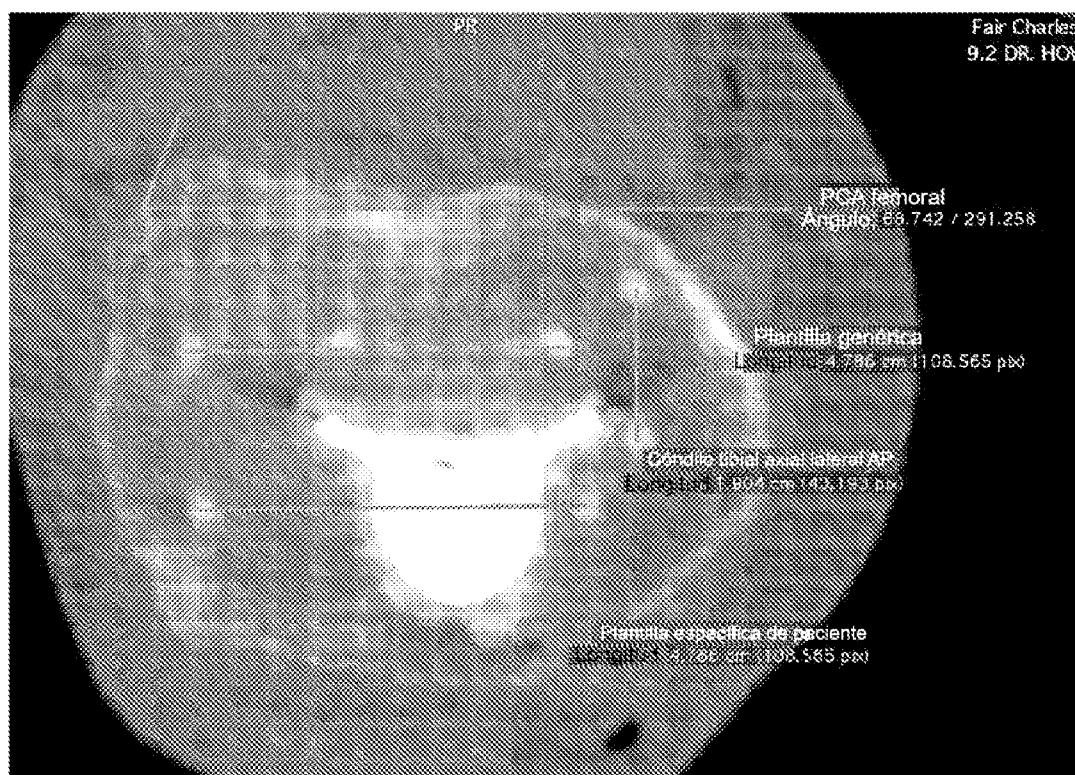


FIG. 76

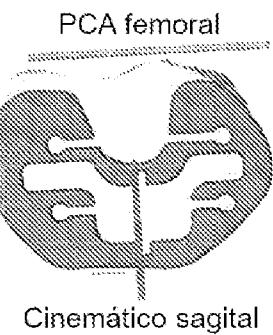
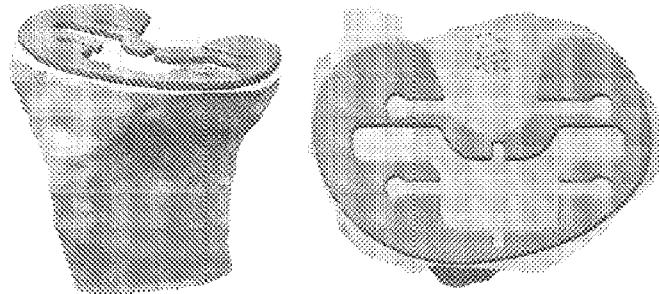
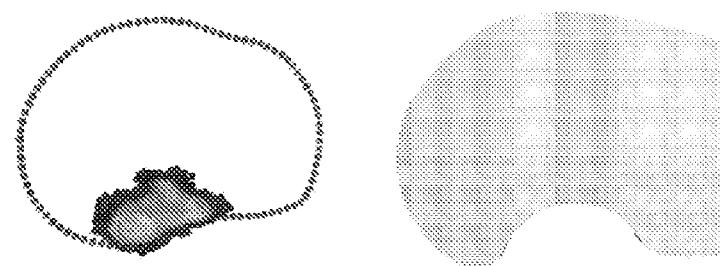


FIG. 77



FIGS. 78A, 78B



FIGS. 79A, 79B

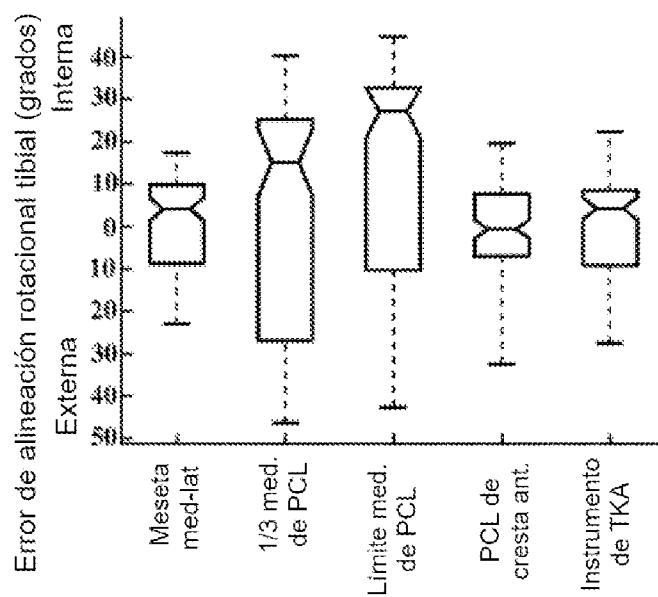


FIG. 80

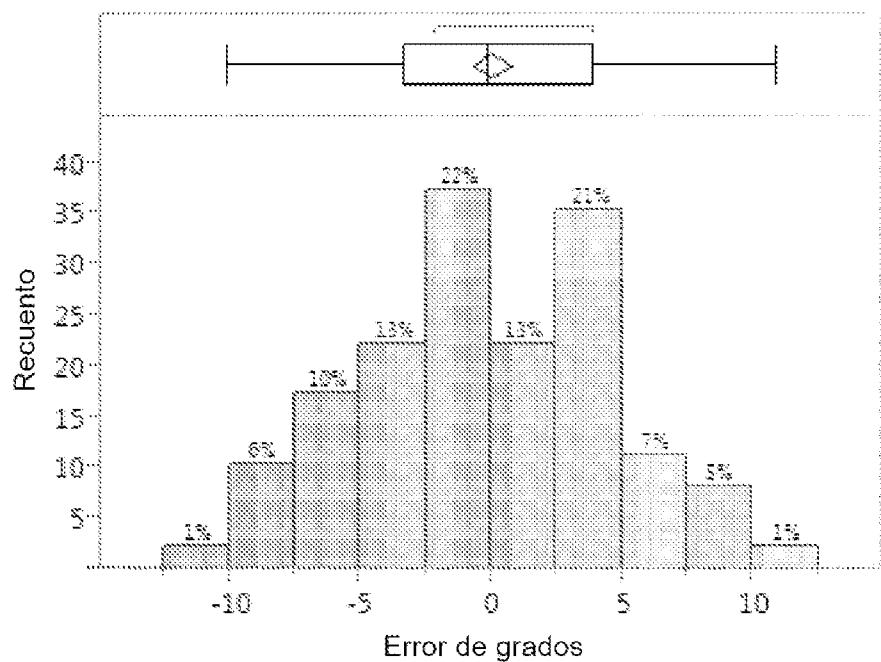


FIG. 81

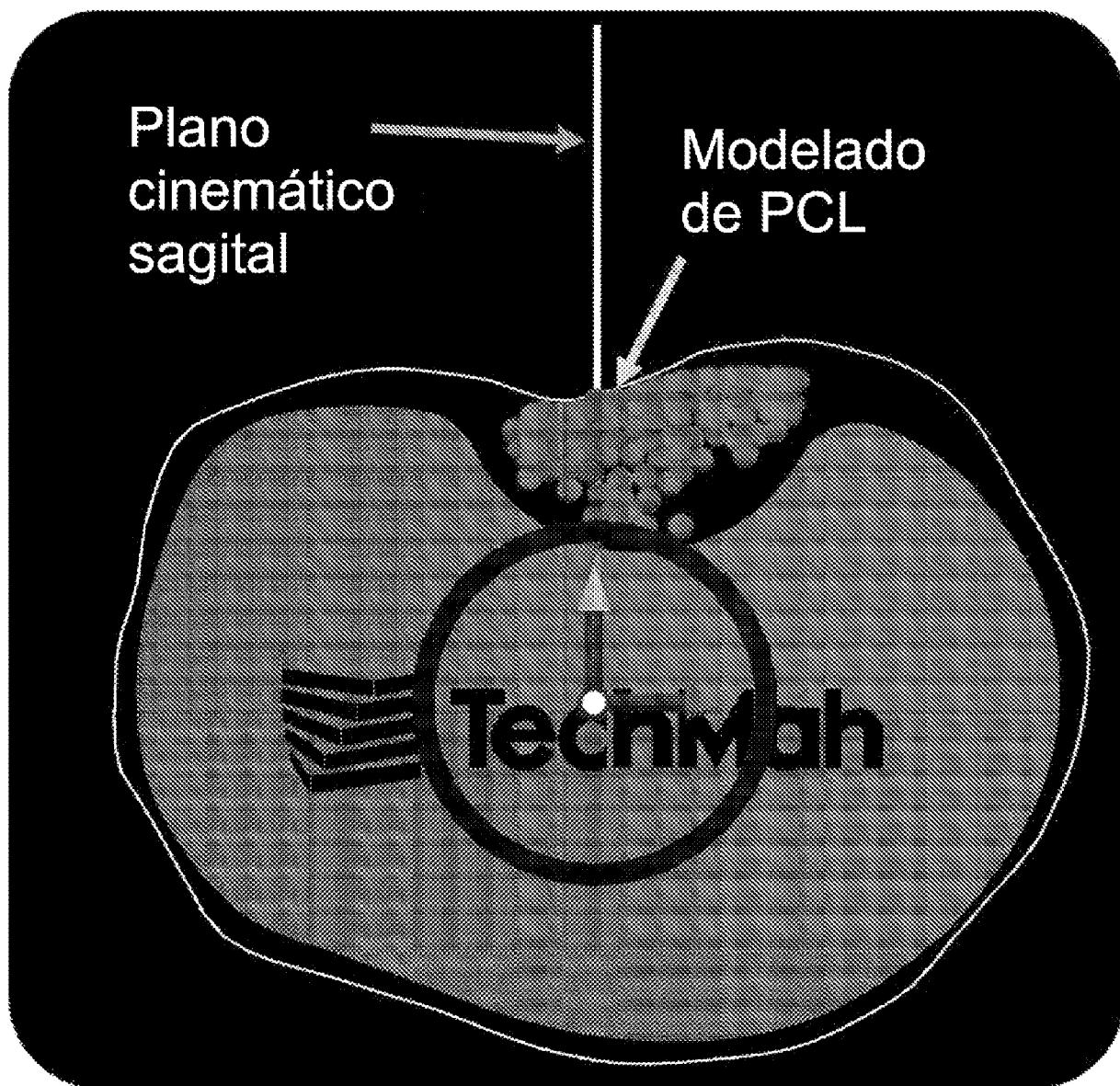


FIG. 82

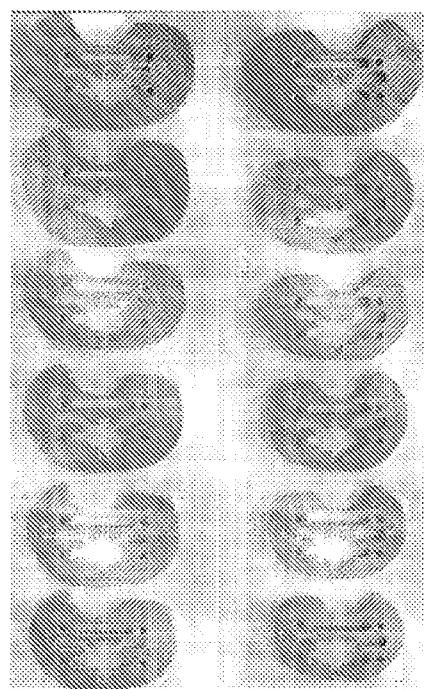


FIG. 83

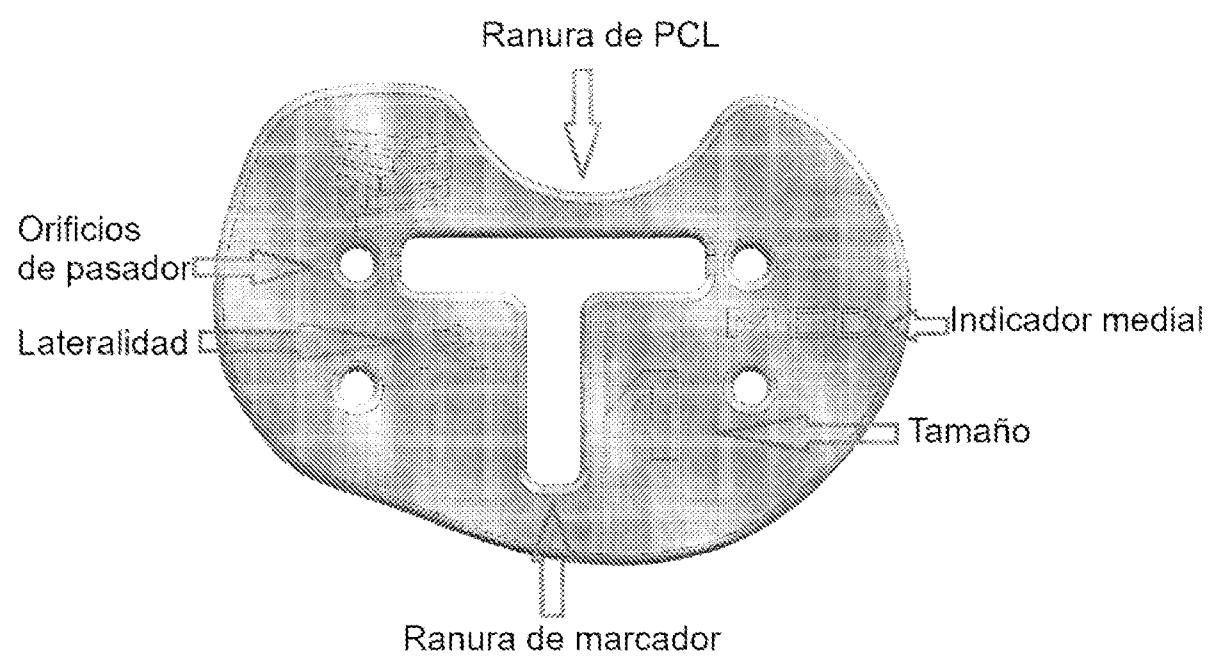


FIG. 84

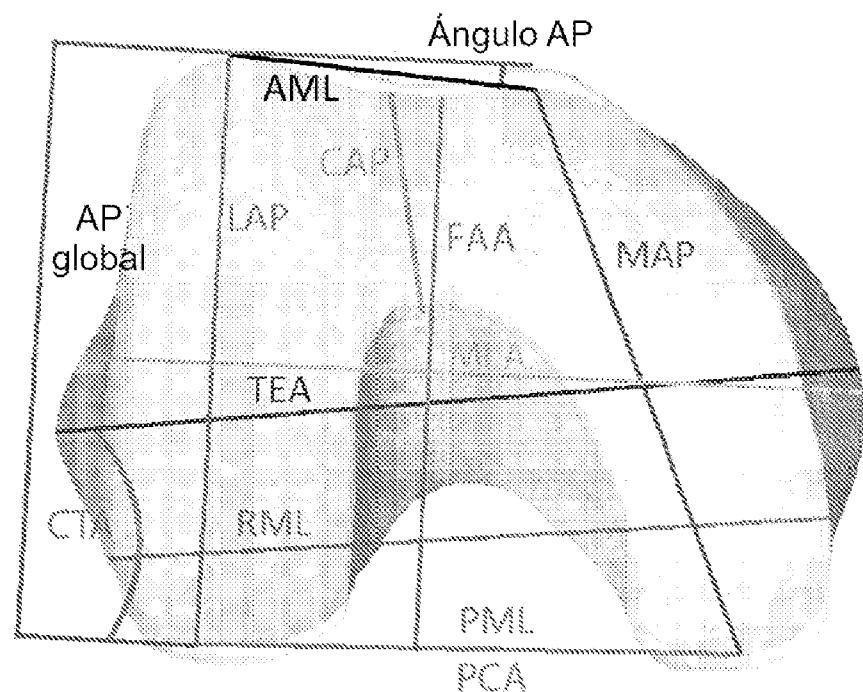


FIG. 85

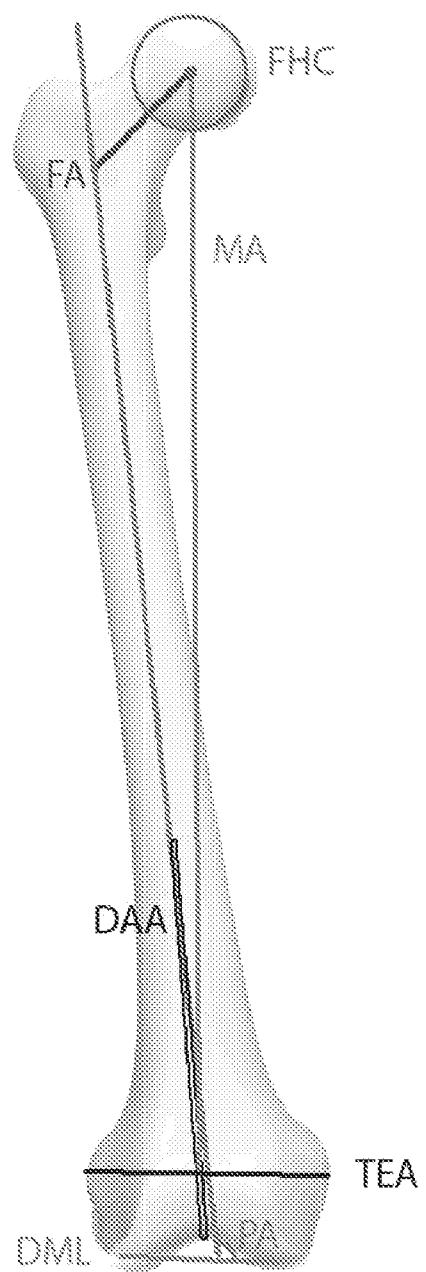


FIG. 86

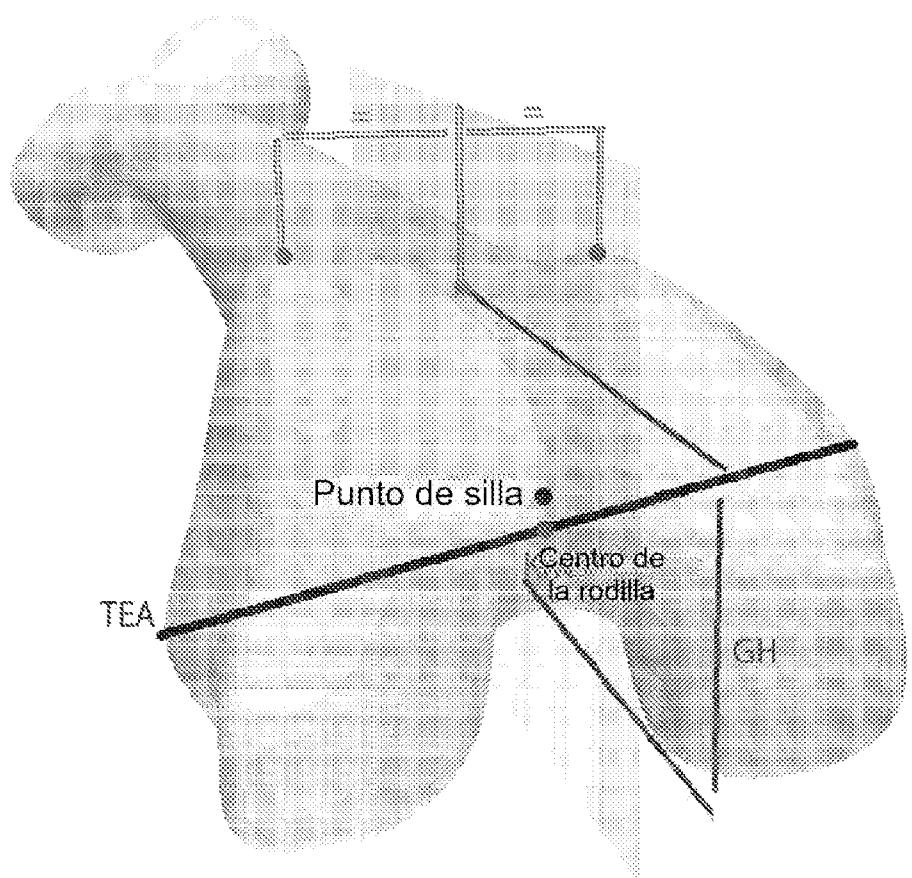


FIG. 87

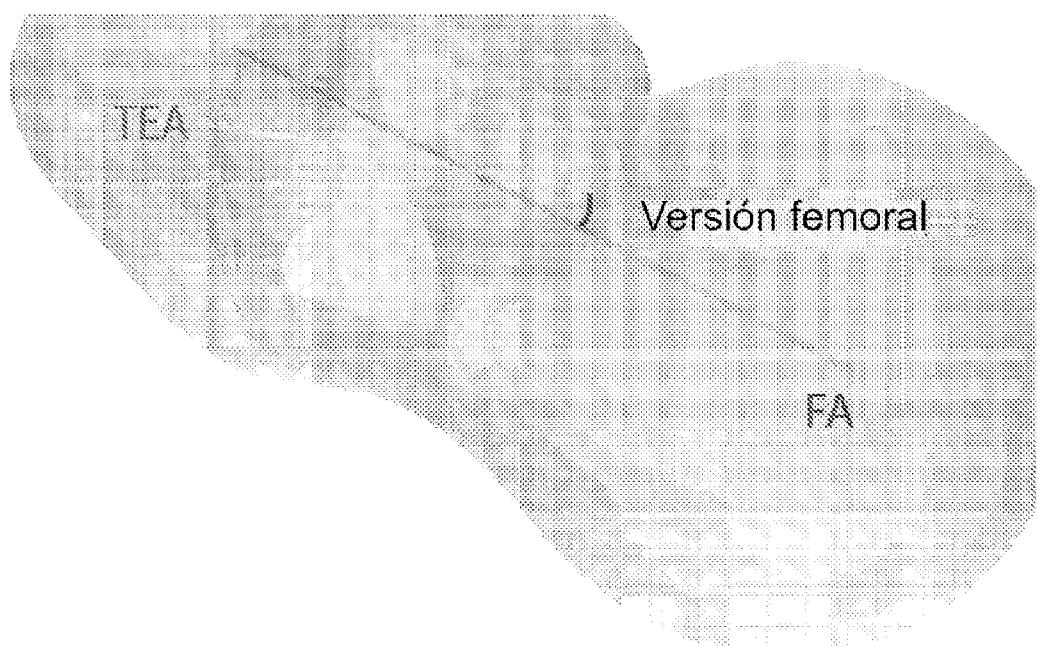


FIG. 88

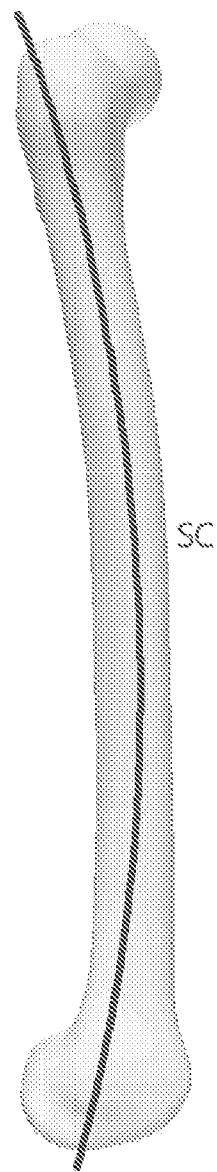


FIG. 89

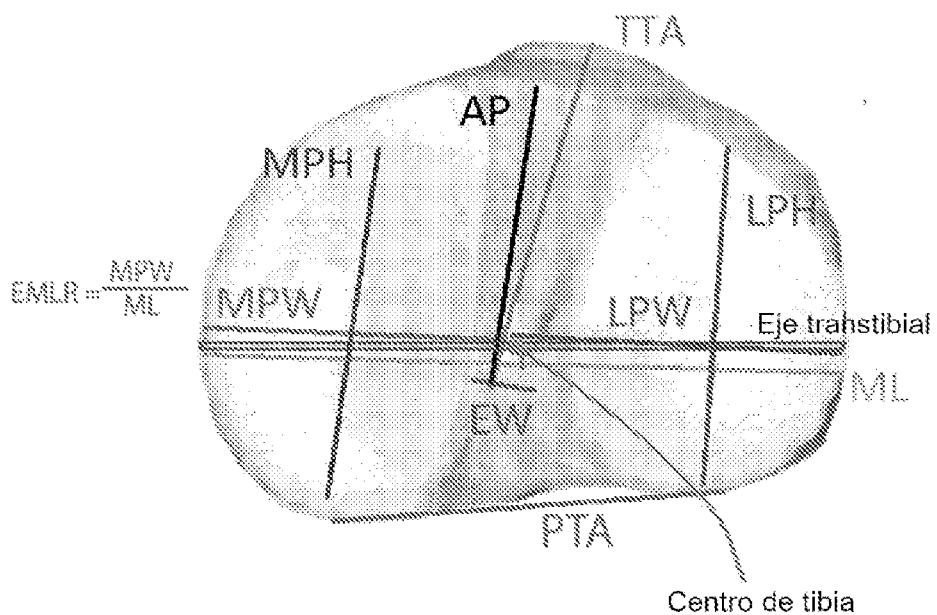


FIG. 90

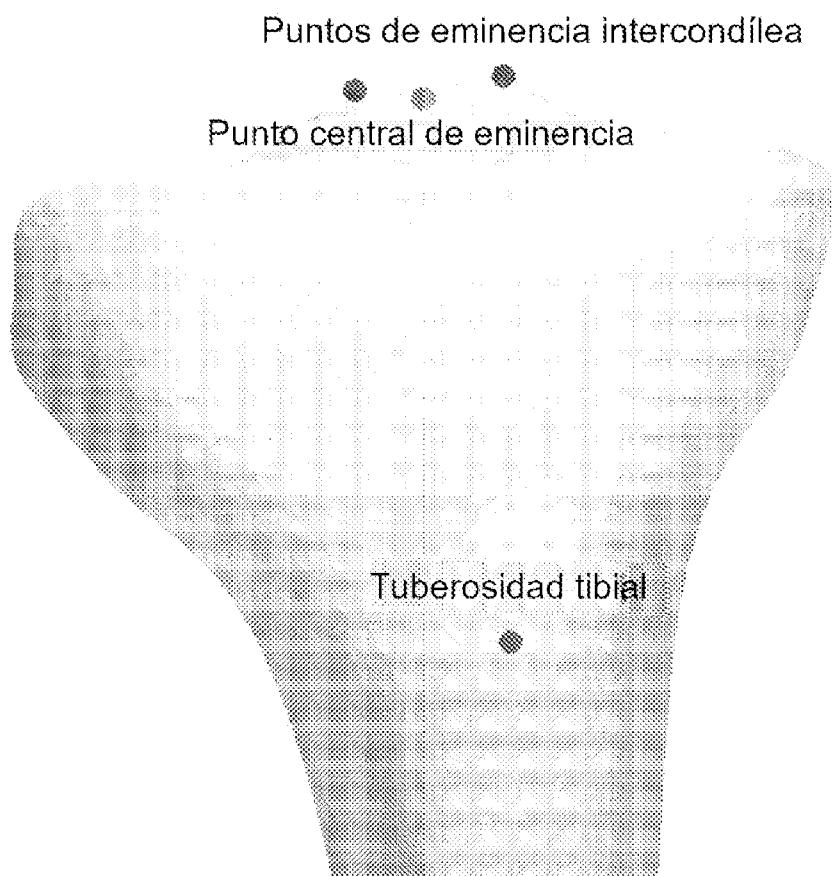


FIG. 91

ES 2 987 433 T3

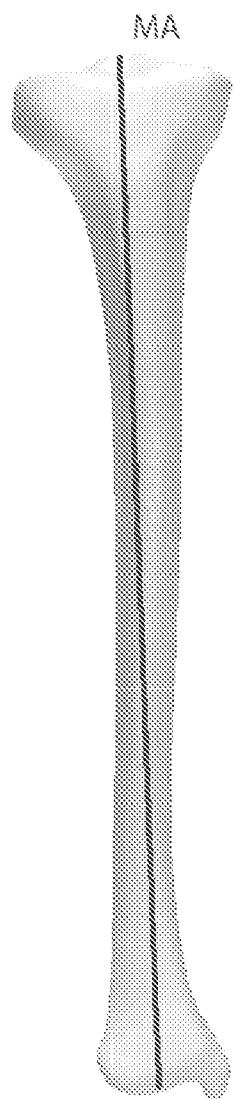


FIG. 92

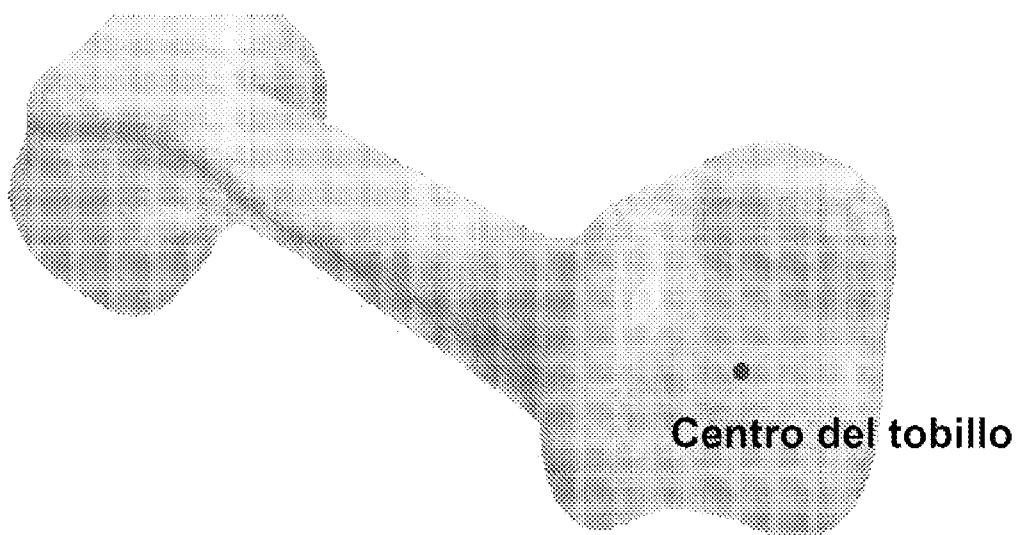
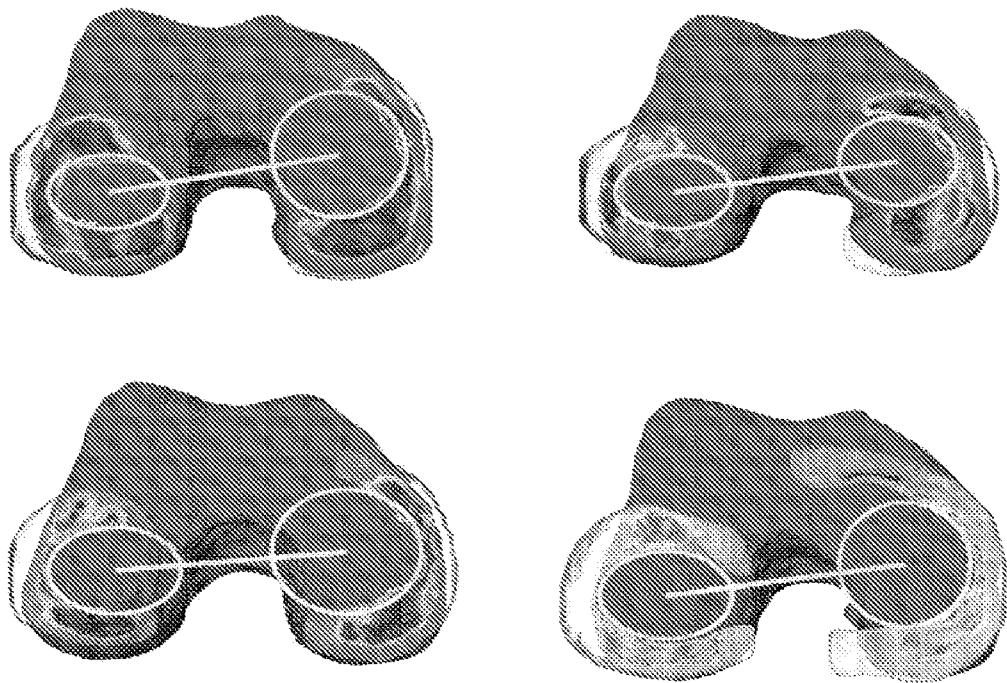
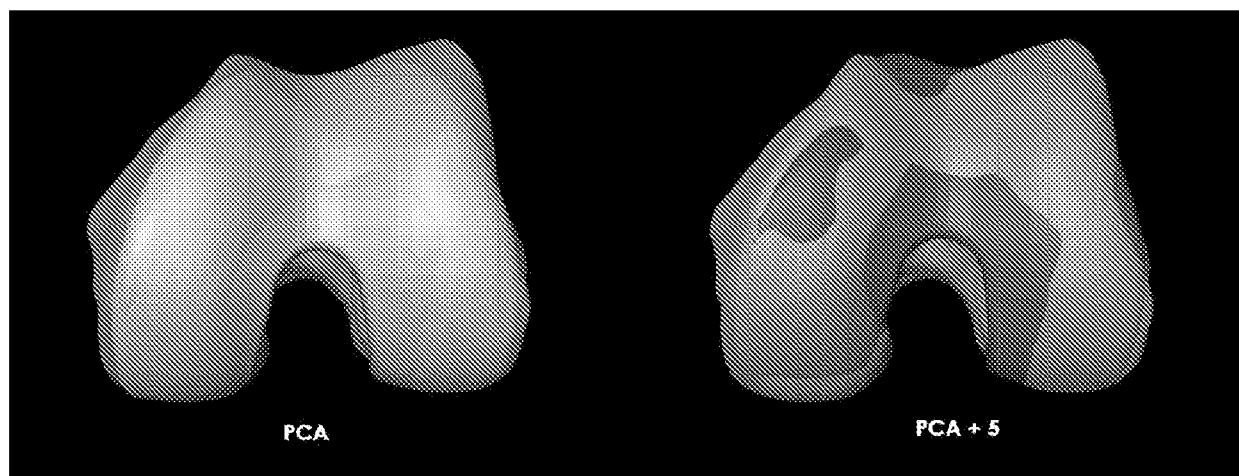


FIG. 93



FIGS. 94A-94D



FIGS. 95A, 95B

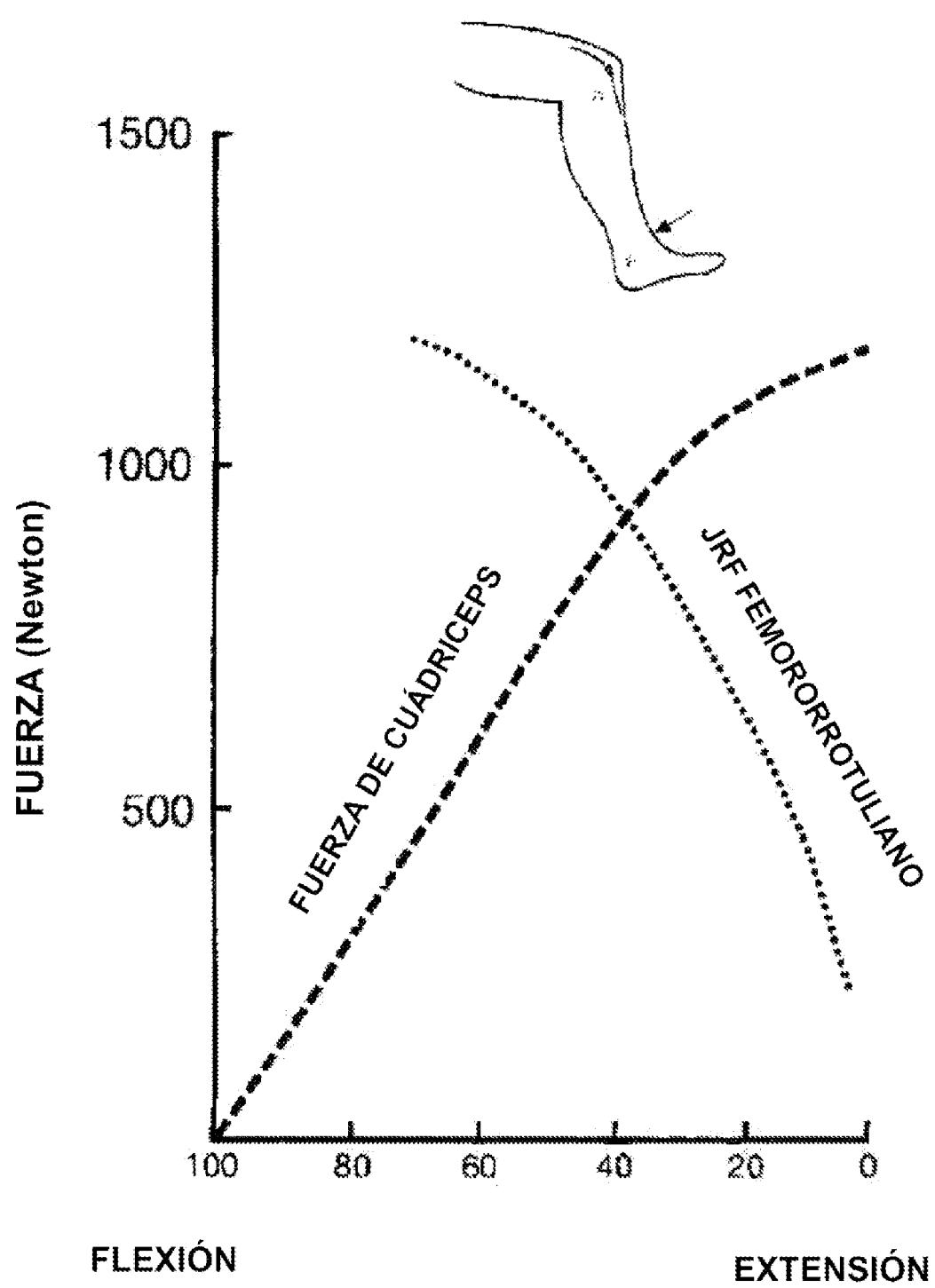


FIG. 96

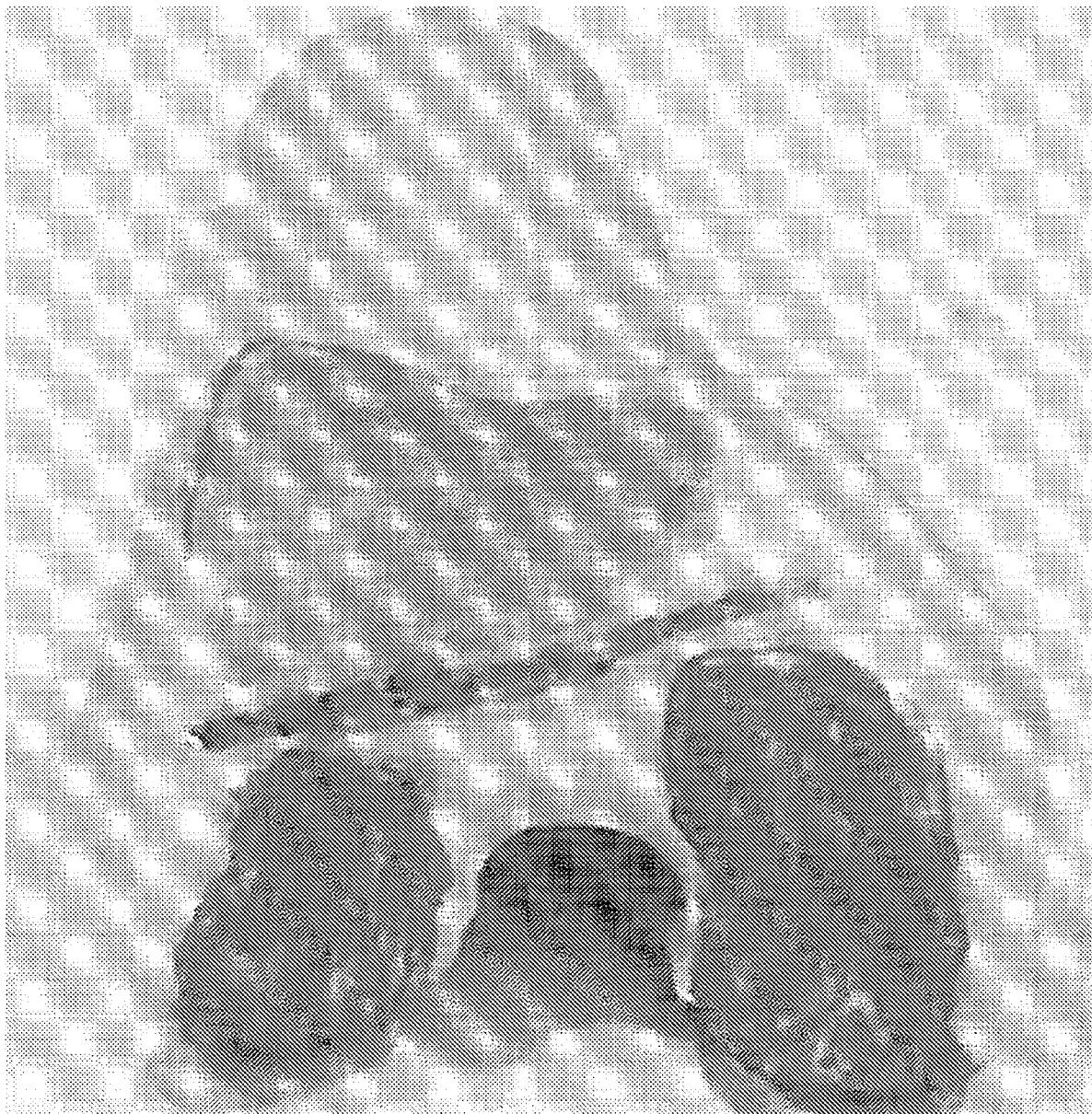
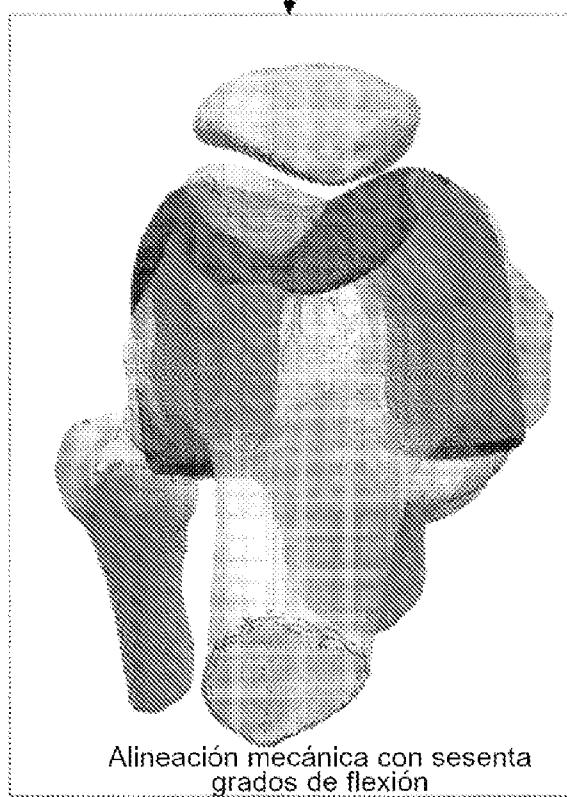
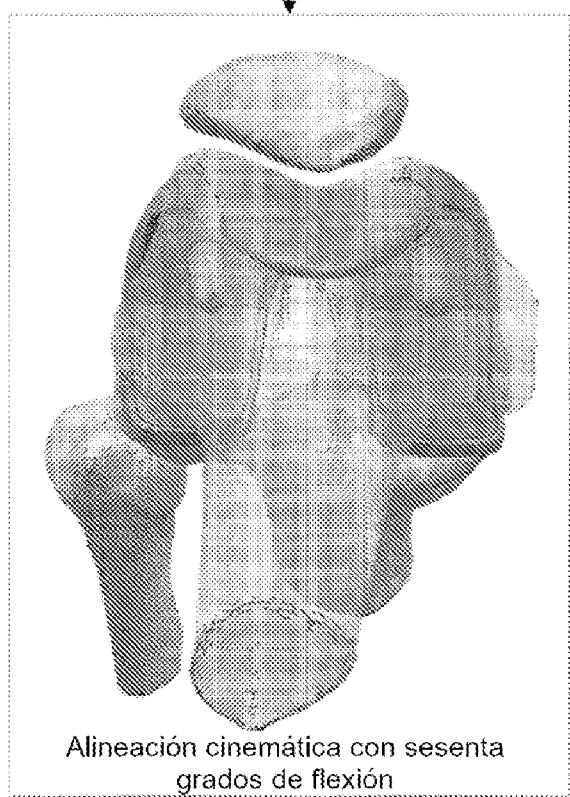
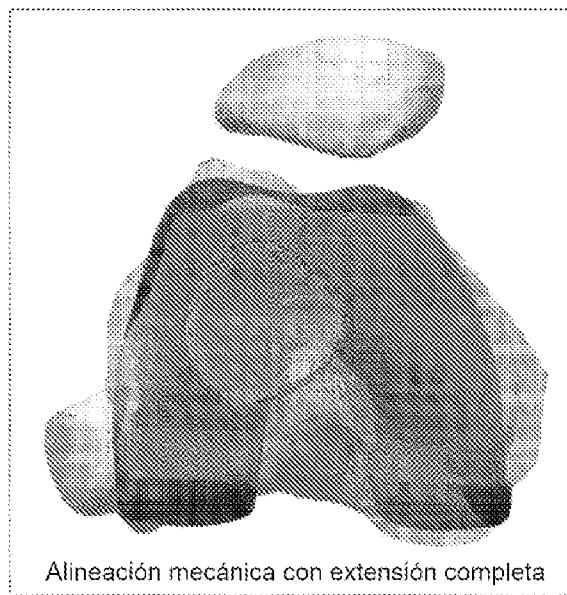
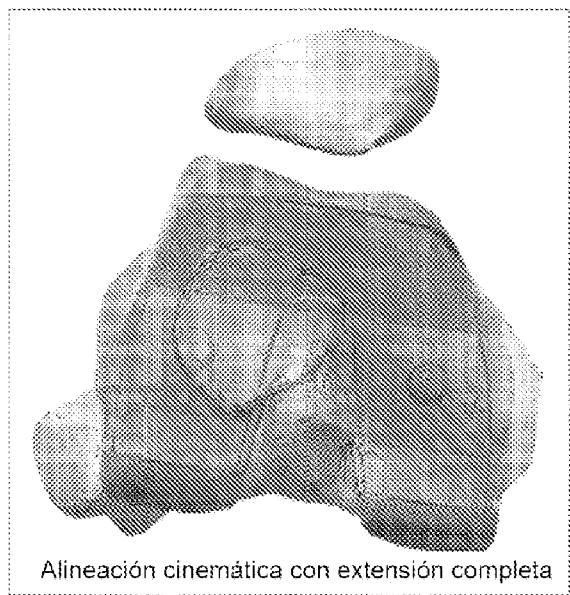
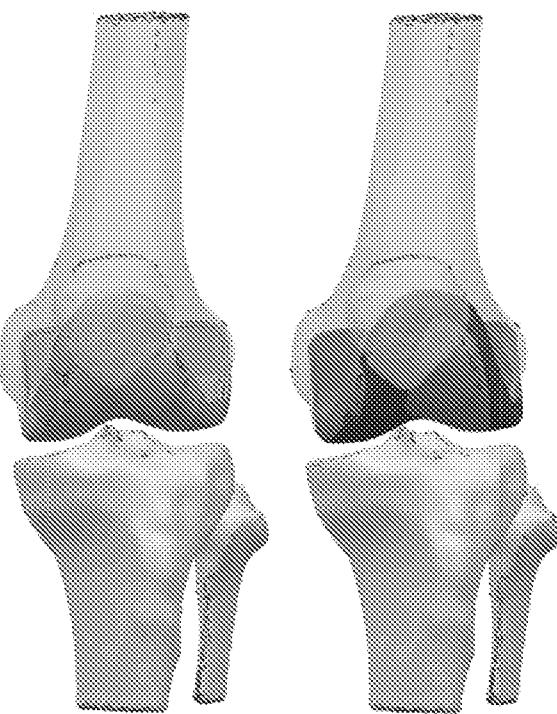


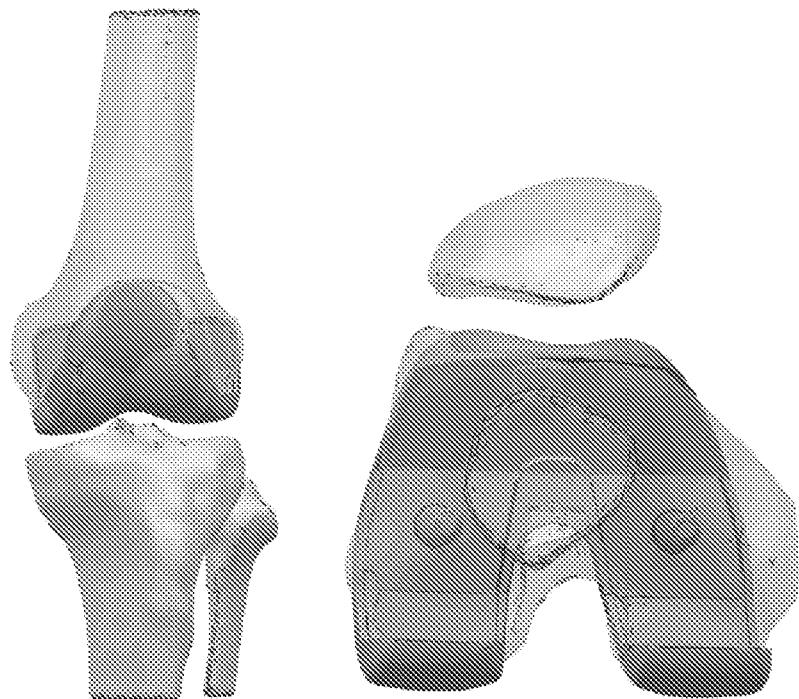
FIG. 97



FIGS. 98A-98D



FIGS. 99A, 99B



FIGS. 100A, 100B

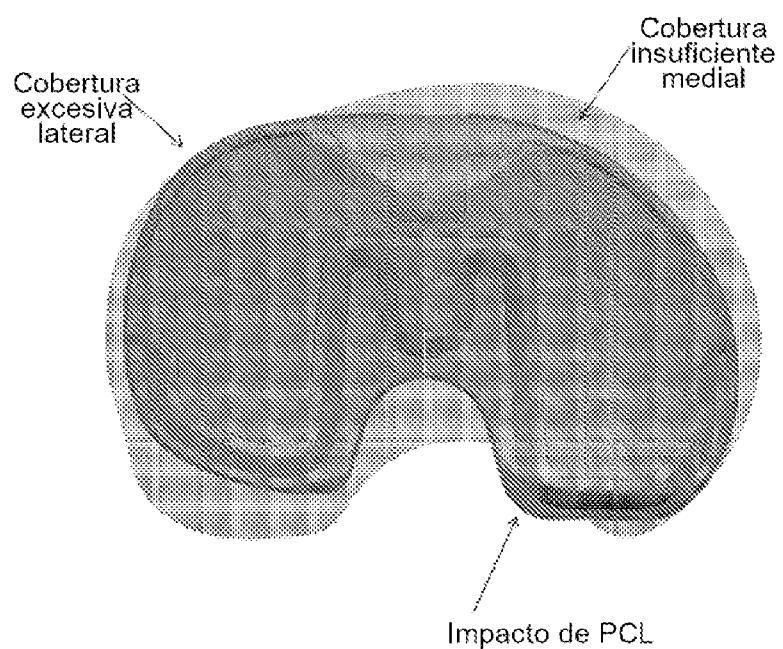


FIG. 101

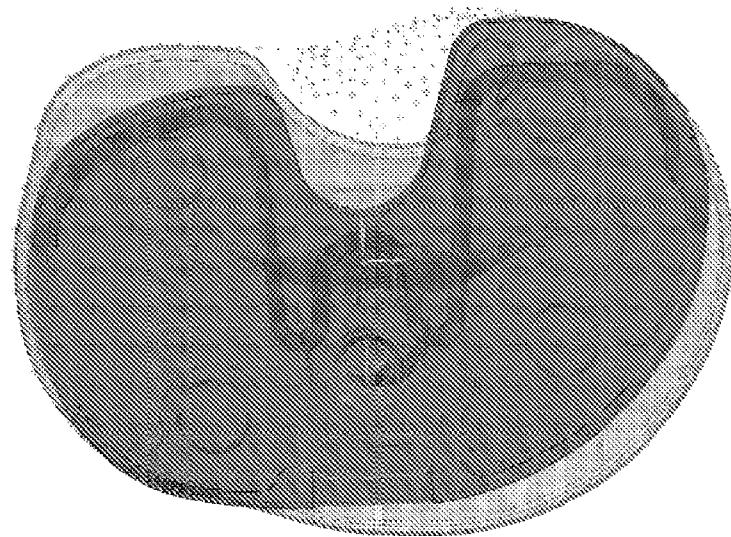
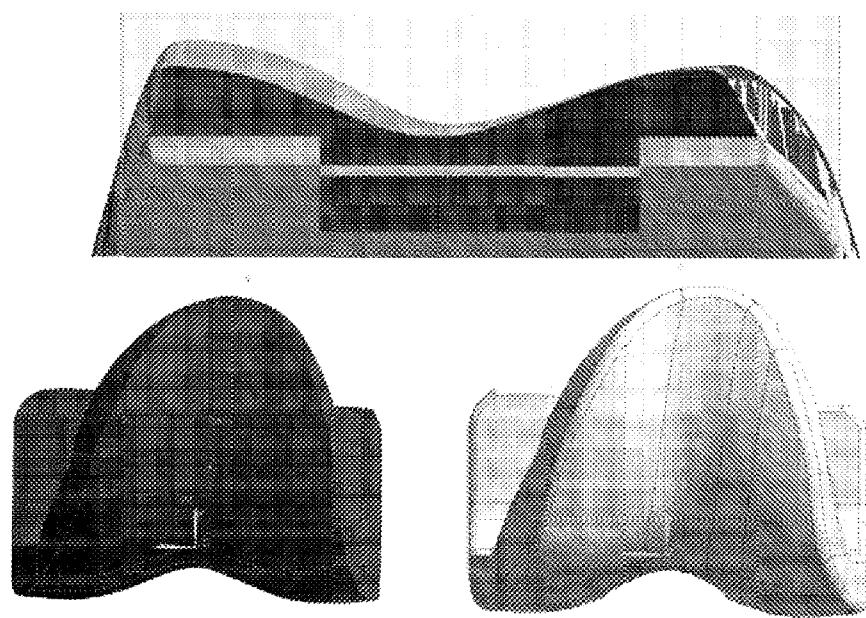


FIG. 102



FIGS. 103A-103C

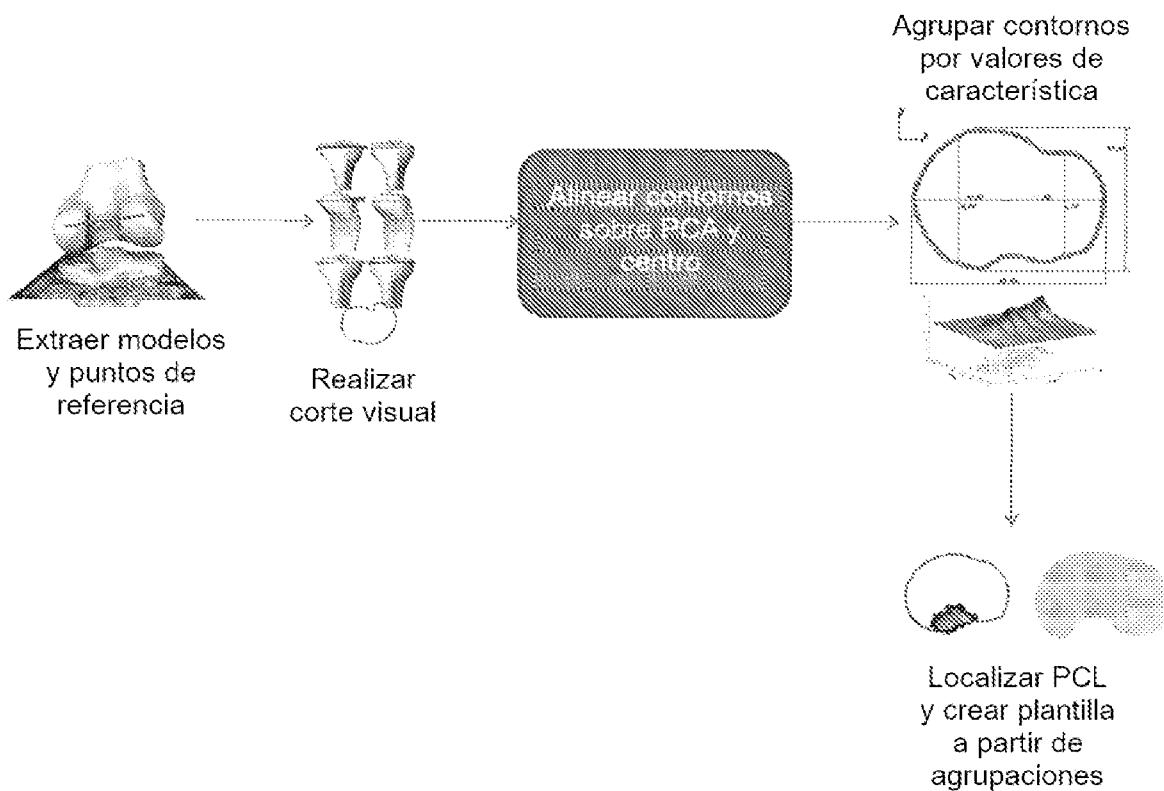


FIG. 104

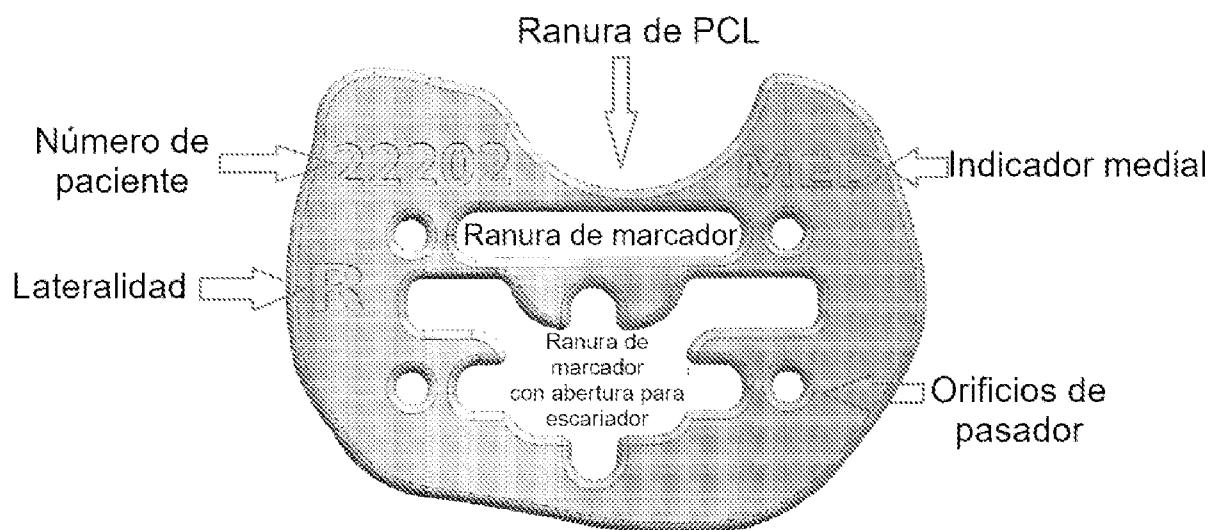
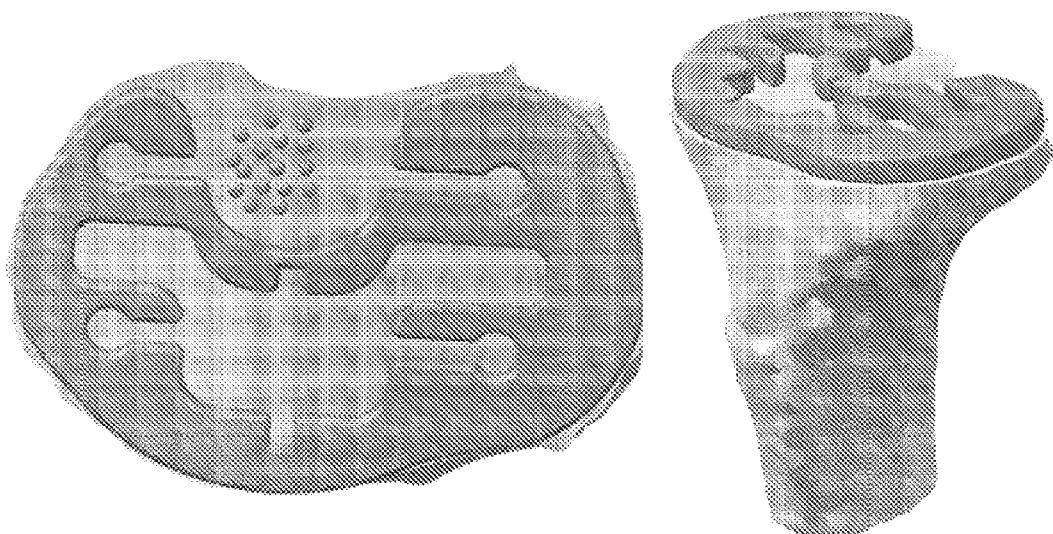


FIG. 105



FIGS. 106A, 106B