

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 368**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61F 2/34** (2006.01)

**A61F 2/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05716477 .4**

96 Fecha de presentación: **31.03.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1729689**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.12.2006**

54 Título: **Implante de doble envuelta para anclaje sin cemento de prótesis de articulaciones**

30 Prioridad:  
**31.03.2004 EP 04007838**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**25.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**25.05.2012**

73 Titular/es:  
**SCYON ORTHOPAEDICS AG  
TECHNOLOGY CENTER AU, SEESTRASSE 295  
8804 AU-WAEDENSWILL, CH**

72 Inventor/es:  
**TEPIC, Slobodan y  
MALCHAU, Henrik**

74 Agente/Representante:  
**Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 381 368 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**

Implante de doble envuelta para anclaje sin cemento de prótesis de articulaciones.

**Campo de la invención**

5 La invención se refiere a un componente de anclaje de huesos para prótesis de articulaciones, totales o parciales, por ejemplo la copa acetabular de una prótesis de cadera total, o una prótesis de recrecido superficial para la cabeza femoral de la articulación de cadera. Resuelve el problema de anclar un componente protésico dentro de un hueso esponjoso dócil mediante una envuelta delgada, preferiblemente de titanio puro, o una envuelta de aleación a base de titanio, perforada y, por tanto, hidráulicamente abierta, separada de la segunda envuelta no perforada. En la mayoría de las aplicaciones, dictadas por el sitio anatómico de inserción, las envueltas son aproximadamente de forma semiesférica y están conectadas una a otra en el ecuador. La envuelta maciza puede contener un componente articulado adicional de la articulación, por ejemplo un inserto de polímero o un inserto de cerámica, o puede servir ella misma para esa función.

10 El documento US 3,905,777, figura 4B, revela una envuelta de implante de material compuesto con una capa interior y una capa exterior perforada sin ningún intersticio entre ellas. El documento EP 0 230 006 muestra un implante de hueso plano con un núcleo cubierto por una malla espaciada de la superficie del núcleo por una pluralidad de espaciadores. El documento US 5 380 328 revela una estructura de implante plana de material compuesto con dos láminas de titanio perforadas que emparedan una membrana porosa entre ellas.

15 El documento EP-A-0 420 542 revela un componente protésico que comprende dos envueltas (10, 20) espaciadas una de otra, en donde la envuelta (10) que mira hacia el hueso tiene aberturas cuadradas para permitir un rápido crecimiento óseo interno y en donde la envuelta (10) que mira hacia el hueso y la otra envuelta (20) están adaptadas una a otra dejando un intersticio. La envuelta que mira hacia el hueso está formada por una rejilla soportada en la envuelta exterior por una pluralidad de espaciadores (16) distribuidos sobre el área superficial de la rejilla.

**Antecedentes**

20 El objetivo principal y la dificultad en el diseño de una sustitución de articulación residen en proporcionar un anclaje inmediato e indefinidamente estable de los componentes protésicos, sirviendo como un par cinemático para sustituir la articulación natural que ha perdido su función, por ejemplo, por una enfermedad de cartílago degenerativa. En algunos casos, un lado de la articulación natural está todavía en un estado relativamente bueno y una prótesis parcial o semiprótesis puede restaurar una función exenta de dolor.

25 En general, el objetivo requiere soluciones para dos problemas parcialmente acoplados: (i) movimiento inducido por carga en interfaces hueso-implante; (ii) apantallamiento del hueso frente a esfuerzos, particularmente por medio de componentes rígidos convencionales de metal macizo o con respaldo metálico. El cemento óseo en una sustitución de cadera total (THR) del tipo Charnley consigue la estabilidad de la interfaz por medio de un enclavamiento polimerado in situ. En casos de componentes retacados, tales como los componentes femorales convencionales de una THR anclada en hueso cortical tubular, el cemento óseo proporciona también un manto dócil que puede distribuir la carga de manera más uniforme y, por tanto, reducir los efectos del apantallamiento de esfuerzos, al tiempo que se reducen también los esfuerzos de cizalladura en la interfaz y el riesgo de micromovimientos.

30 Todo esto es estupendo sobre una base a corto plazo, pero resulta menos satisfactorio sobre una base a largo plazo; el aflojamiento aséptico es la razón más común para el fallo a largo plazo de las THRs. Los mejores esfuerzos de análisis y también una observación cuidadosa sugieren que el fallo por fatiga del manto de cemento es un componente común e importante del proceso que conduce al aflojamiento aséptico. Ésta ha sido la principal fuerza impulsora del desarrollo de una THR sin cemento, pero las prestaciones clínicas de los diferentes tipos ensayados en grado bastante amplio y con un seguimiento suficiente siguen siendo inferiores a los de una THR bien diseñada y bien cementada (Malchau H, Herberts P et al., Prognosis de sustitución de cadera total, actualización y validación de resultados del Registro Nacional Sueco de Artroplastia de Cadera 1979-1998, Exhibición Científica, AAOS, 2000, Orlando, USA). En la mayoría de los casos, las prótesis sin cemento han sustituido el manto de cemento blando por más de un metal rígido añadido a un elemento de núcleo ya rígido. Esto exagera ambos problemas; una mayor disparidad en rigidez conduce a un apantallamiento de esfuerzos más pronunciado, pero también a mayores cargas de cizalladura en las interfaces y, por tanto, un riesgo incrementado de micromovimiento.

35 La invención resuelve el problema de anclar un componente protésico en un hueso poroso dócil por medio de un componente protésico según la reivindicación 1.

40 La envuelta que mira hacia el hueso, perforada y, por tanto, hidráulicamente abierta, puede ser una delgada envuelta hecha preferiblemente de titanio puro o de una aleación a base de titanio. La otra envuelta puede ser una envuelta no perforada. En la mayoría de las aplicaciones, dictadas por el sitio anatómico de inserción, las envueltas tienen forma aproximadamente semiesférica y están conectadas una a otra en su circunferencia, denominada aquí "ecuador". La envuelta maciza puede contener otro componente articulado de la articulación, por ejemplo un inserto

de polímero o un inserto de cerámica, o puede servir ella misma para esa función. Uno o ambos componentes de una prótesis de articulación pueden anclarse según la invención.

**Copa acetabular de una THR - una realización preferida de la invención**

5 El anclaje de una copa acetabular en huesos pélvicos presenta un difícil problema de proporcionar una integración rápida por crecimiento óseo interno, lo que requiere estabilidad mecánica, pero también de evitar disparidades grandes en materia de docilidad. Los huesos pélvicos forman una estructura de soporte muy dócil para el acetábulo, con lo que la capa de cartilago cubre una envuelta de hueso subcondral duro con respaldo de hueso poroso blando. El módulo de Young de un hueso poroso es del orden de 100 MPa - este es un valor cien veces más bajo que el de un hueso cortical denso y mil veces más bajo que el del titanio. Incluso los materiales polímeros, tal como cemento 10 óseo a base de UHMWPE o PMMA, son un orden de magnitud más rígidos.

En componentes acetabulares sin cemento convencionales la envuelta subcontral es retirada completamente en diseños orientados al crecimiento óseo interno o bien es retenida parcialmente en diversos diseños de tipo roscado. El respaldo metálico es usualmente una estructura muy rígida que conduce a una enorme disparidad en materia de docilidad y que reduce seriamente las probabilidades de una integración ósea completa de larga duración. Las copas acetabulares de polímero con respaldo de malla de alambre desarrolladas por Sulzer Orthopaedics y el 15 respaldo de espuma metálica de Zimmer (desarrollado por Implex Corp.) ejemplifican los esfuerzos para resolver el problema de la disparidad de docilidad.

En la mayoría de los casos, el respaldo metálico presenta hacia el hueso una superficie texturada, a veces con poros interconectados que penetran hasta cierta profundidad en el material, pero que terminan en agujeros de extremo cerrado. Nuestra preocupación con el papel de los transportes convectivos en el crecimiento óseo y en la remodelación nos ha llevado a proponer el concepto de implantes hidráulicamente abiertos.

Una envuelta interior maciza de un respaldo metálico de doble envuelta para el inserto de polietileno (típicamente polietileno de peso molecular ultraalto, UHMWPE) está suspendida dentro de una envuelta exterior densamente perforada, dejando aproximadamente un milímetro de espacio libre entre la pared interior de la envuelta exterior y la 25 pared exterior de la envuelta interior, es decir que el hueso tiene libertad para crecer más allá de la envuelta perforada exterior y penetrar en este espacio. El crecimiento óseo interno es acelerado por las corrientes convectivas de fluido puestas en movimiento por los gradientes de presión cíclicos causados por la carga fisiológica del hueso. Además, la elasticidad de la construcción conducirá a un bombeo del fluido hacia dentro y hacia fuera del lecho óseo y hacia dentro y hacia fuera de la envuelta perforada bajo la carga dinámica de la cadera. Ésta es la principal distinción funcional con respecto a los implantes cilíndricos perforados desarrollados por Sutter, casi siempre para aplicaciones dentales (Vuillemin T, Raveh J, Sutter F, Reconstrucción mandibular con el sistema de placa de reconstrucción con tornillo hueco de titanio (THORP): Evaluación de 62 casos, Plast Reconstr Surg, 82(5):804-14, 1988), pero también para aplicaciones ortopédicas (documento WO 85/02535). En la presente invención la convección de fluido incrementa el transporte de masa de importantes factores de promoción del 30 crecimiento óseo que emanan del hueso poroso existente que rodea al implante.

La superficie de la envuelta perforada exterior puede ser tratada adicionalmente por los métodos conocidos para reforzar la integración, por ejemplo por chorreado asperizante o revestimiento de plasma por titanio o hidroxiapatito. Esto puede mejorar el llamado microenclavamiento.

Para obtener un ajuste a presión mejorado con miras a la estabilización inicial, la envuelta exterior puede incorporar también unos pequeños salientes que se extiendan circunferencialmente justo por debajo del "ecuador". El "polo" de la envuelta puede estar ligeramente achatado para evitar que las copas se apoyen en el "polo" sin un acoplamiento completo en el "ecuador". Estas características adicionales son conocidas en la técnica del diseño de copas acetabulares y han demostrado sus beneficios clínicos.

**Descripción detallada de la copa acetabular de doble envuelta para THR**

45 Lista de figuras:

1. Una vista en perspectiva de la copa acetabular, desde el lado dorsal, con secciones parcialmente recortadas de las dos envueltas.
2. Una vista en perspectiva de la copa acetabular, desde el lado frontal,
3. Una vista en sección transversal de la copa acetabular.
- 50 4. Una vista en sección transversal de las envueltas que miran al hueso y hacia dentro de las cuales crece este último.
5. Una vista en sección transversal de una prótesis de recrecido superficial de una cabeza femoral.
6. Una prótesis de cadera total con ambos componentes anclados según la invención.

La envuelta exterior 1 que mira hacia el hueso en la copa acetabular 100, figura 1, está densamente perforada y conectada a la envuelta interior no perforada 2 en el aspecto ecuatorial 4. Esto puede lograrse mediante un ajuste a 55

5 presión y/o mediante soldadura de los dos componentes. Cuando están ensambladas, las dos envueltas deberán estar espaciadas una de otra por un intersticio 5, figura 3, que permitirá que el hueso crezca libremente más allá de la envuelta exterior 1 a través de las perforaciones 6. Dimensiones típicas, dictadas por los requisitos mecánicos de maquinabilidad y resistencia, economía de producción e interconexión a hueso poroso con su métrica típica, son un milímetro para el espesor de tanto la envuelta exterior como la envuelta interior, un milímetro para el intersticio entre las dos envueltas y un milímetro para el diámetro de las perforaciones. Por supuesto, estas cifras son sólo para la orientación básica de escalado y necesitan ser apropiadamente ajustadas al tamaño del acetábulo. Por ejemplo, para una copa de 54 mm de diámetro, las dimensiones finales elegidas fueron 1,2 mm para el espesor de ambas envueltas, 1 mm para el intersticio, 1,2 mm para el diámetro de las perforaciones y 2 mm para el espaciamiento entre agujeros.

10 Tanto la envuelta perforada exterior 1 como la envuelta interior no perforada 2 se producen preferiblemente a partir de titanio puro. Se pueden utilizar también aleaciones a base de titanio cuando la resistencia de la envuelta pueda ser una cuestión importante. Típicamente producido a partir de polietileno (UHMWPE), el forro 3 de la copa es insertado en la envuelta exterior 2, realizándose esto aquí de nuevo preferiblemente por medio de un ajuste a presión en el aspecto ecuatorial 4, figura 1. Opcionalmente, el forro de polietileno puede soportar el forro cerámico secundario utilizado para pares de articulaciones de cerámica-cerámica. Los forros permiten una articulación de baja fricción contra la cabeza del componente femoral, usualmente producido a partir de una aleación basada en cromo o de una cerámica.

15 Se pueden utilizar unos salientes nervados 7, figura 3, en el aspecto ecuatorial de la copa para proporcionar una estabilidad mecánica añadida cuando la copa se encaje a presión en un acetábulo escariado. El aspecto polar de la copa 8 deberá estar preferiblemente algo achatado para evitar el apoyo de la copa - los escariadores más corrientemente utilizados son semiesféricos y si la copa fuera también una semiesfera completa, el ajuste en el ecuador podría resultar comprometido.

20 Unos rebajos 9 en la periferia de la copa han de acomodar las cabezas de los tornillos auxiliares si surgiera la necesidad de utilizarlos - esto puede ocurrir en un acetábulo pobremente conformado o deformado, impidiendo un sólido ajuste a presión en el ecuador. Los tornillos se colocarían entonces justo tangencialmente a la copa, con sus cabezas adecuadamente configurados capturando el reborde de la copa.

25 La figura 4 es una representación esquemática del implante de doble envuelta mirando hacia el lecho de hueso poroso 10. Bajo carga dinámica, a medida que la envuelta exterior perforada 1 empuja sobre el hueso existente 10, el fluido que permea todo el hueso es forzado a salir del hueso y embebido después nuevamente en el hueso, tal como se indica por la flecha 11, transportando sustancias estimuladoras del crecimiento óseo desde el hueso, a través de las perforaciones 5, hasta el intersticio 6 que separa las envueltas 1 y 2. Esto conduce a un rápido crecimiento óseo interno de la envuelta exterior 1, según se indica por la flecha 12. No obstante, la envuelta interior no perforada 2 separa el forro 3 de UHMWPE impidiéndole hacer algún contacto con el hueso recién formado. En términos mecánicos, la envuelta exterior con crecimiento óseo interno imita al hueso subcondral retirado del acetábulo natural, sin un manifiesto apantallamiento de esfuerzos del hueso poroso soportante.

#### **Prótesis de recrecido superficial de cabeza femoral**

30 Invirtiendo el orden, es decir, colocando la envuelta perforada 13 que mira hacia el hueso dentro de una envuelta no perforada 14, se pueden emplear los mismos principios de fijación para el recrecido superficial de la cabeza femoral, figura 5. En realidad, el apantallamiento de esfuerzos aquí ha sido una seria limitación del uso de esta técnica mínimamente invasiva, ya que todas las copas de recrecido superficial conocidas son implantes rígidos macizos que están cementados sobre la cabeza femoral escariada o encajados a presión para su fijación sin cemento.

35 En este caso, la envuelta exterior 14 se produce preferiblemente a partir de una aleación a base de cromo o a partir de una aleación de titanio dotada de un revestimiento duro de, por ejemplo, nitruro de titanio o dotada de iones implantados para proporcionar una resistencia incrementada al desgaste.

40 En otra realización más de la invención ambos componentes de la prótesis pueden anclarse mediante el uso del concepto de doble envuelta, figura 6.

**REIVINDICACIONES**

1. Un componente protésico para su integración sin cemento en hueso, que comprende dos envueltas (1, 2; 13, 14) espaciadas una de otra, en el que una envuelta (1; 13) que mira hacia el hueso esta perforada para permitir un rápido crecimiento óseo interno y en el que la envuelta perforada (1) que mira hacia el hueso y la otra envuelta (2) están encajadas una dentro de otra con un intersticio continuo (5) dejado entre ellas, en el que las envueltas (1, 2) espaciadas una de otra hacen contacto entre ellas solamente en sus circunferencias ecuatoriales (4), en el que el intersticio (5) formado entre las envueltas (1, 2) espaciadas una de otra se extiende libremente entre las circunferencias ecuatoriales de las envueltas (1, 2) en cualquier dirección para proporcionar un crecimiento óseo interno, en el que el espesor de la envuelta perforada que mira hacia el hueso está en el rango de 0,7 a 1,5 mm; y en el que la relación del espesor de la envuelta perforada (1; 13), que mira hacia el hueso, al diámetro de las perforaciones está entre 0,5 y 2.
2. Una prótesis de articulación en la que uno de los componentes está anclado con dobles envueltas (1, 2) según la reivindicación 1.
3. Una prótesis de articulación en la que los dos componentes están anclados con dobles envueltas (1, 2) según la reivindicación 1.
4. Una copa acetabular para una prótesis de cadera total que comprende un componente protésico según la reivindicación 1, en la que la envuelta exterior perforada (1) que mira hacia el hueso es de forma aproximadamente semiesférica y está conectada a la otra envuelta interior no perforada (2) en el aspecto circunferencial (4) de las mismas.
5. Un componente protésico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y en particular una copa acetabular según la reivindicación 4, en los que las envueltas (1, 2) están hechas de titanio o de una aleación a base de titanio.
6. Un componente protésico, en particular una copa acetabular, según la reivindicaciones 1 a 5, en el que el espesor de la envuelta exterior perforada (1) que mira hacia el hueso es de aproximadamente 1 mm.
7. Un componente protésico, en particular una copa acetabular, según las reivindicaciones 1 a 6, en el que el espacio (5) entre las envueltas exterior e interior (1, 2) está dentro del intervalo de 0,5 a 2 mm, siendo con preferencia de aproximadamente 1 mm.
8. Una copa acetabular para una prótesis de cadera total que comprende un componente protésico según las reivindicaciones 1 a 7, en la que la otra envuelta interior no perforada (2) contiene un forro (3) para proporcionar una articulación de baja fricción contra el componente femoral de la prótesis de cadera total.
9. Una prótesis de recrecido superficial para la cabeza femoral que comprende un componente protésico según la reivindicación 1, en la que las dos envueltas están dispuestas de modo que la envuelta perforada (13) que mira hacia el hueso esté dispuesta en una envuelta exterior (14) que se articula contra el acetábulo.
10. Un componente protésico según la reivindicación 1, en el que la envuelta perforada (1) que mira hacia el hueso está hecha de un material macizo y es autoportante entre la circunferencia de la misma.
11. Un componente protésico según la reivindicación 1, en el que las envueltas (1, 2) espaciadas una de otra están conformadas como copas concéntricas.
12. Un componente protésico según la reivindicación 1, en el que la envuelta perforada (1) que mira hacia el hueso está hecha de un material constituido por una sola lámina perforada.
13. Un componente protésico según la reivindicación 1, en el que la relación del espesor de la envuelta perforada (1), que mira hacia el hueso, al diámetro de las perforaciones es de aproximadamente 1.
14. Un componente protésico según la reivindicación 1, en el que la distancia de centro a centro entre perforaciones adyacentes (6) es mayor que el diámetro de las perforaciones, preferiblemente en un factor de 1,2 a 2, más preferiblemente de alrededor de 1,7.

Figura 1

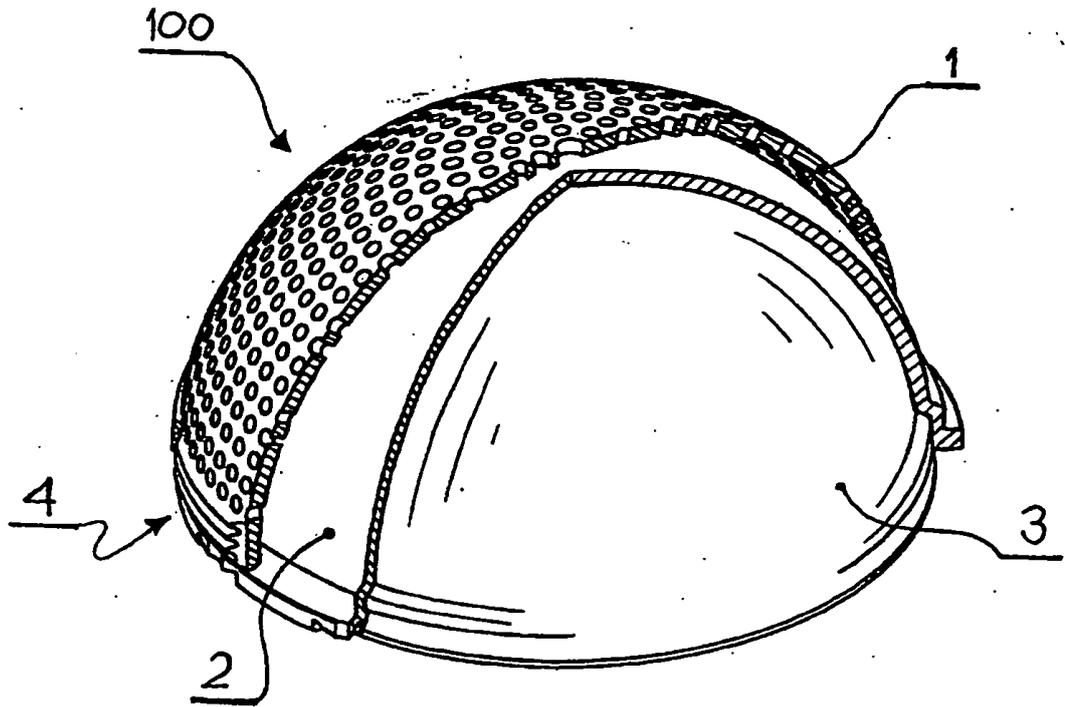


Figura 2

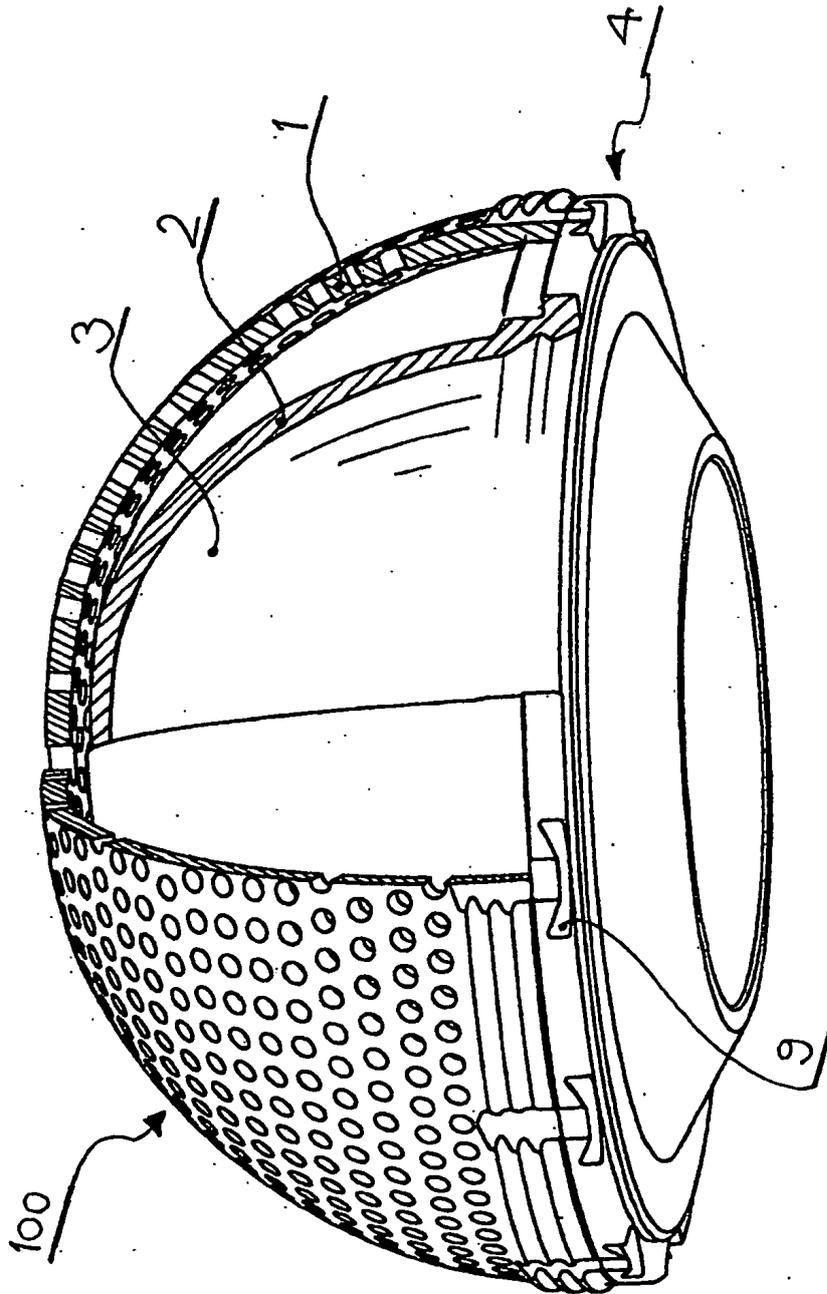


Figura 3

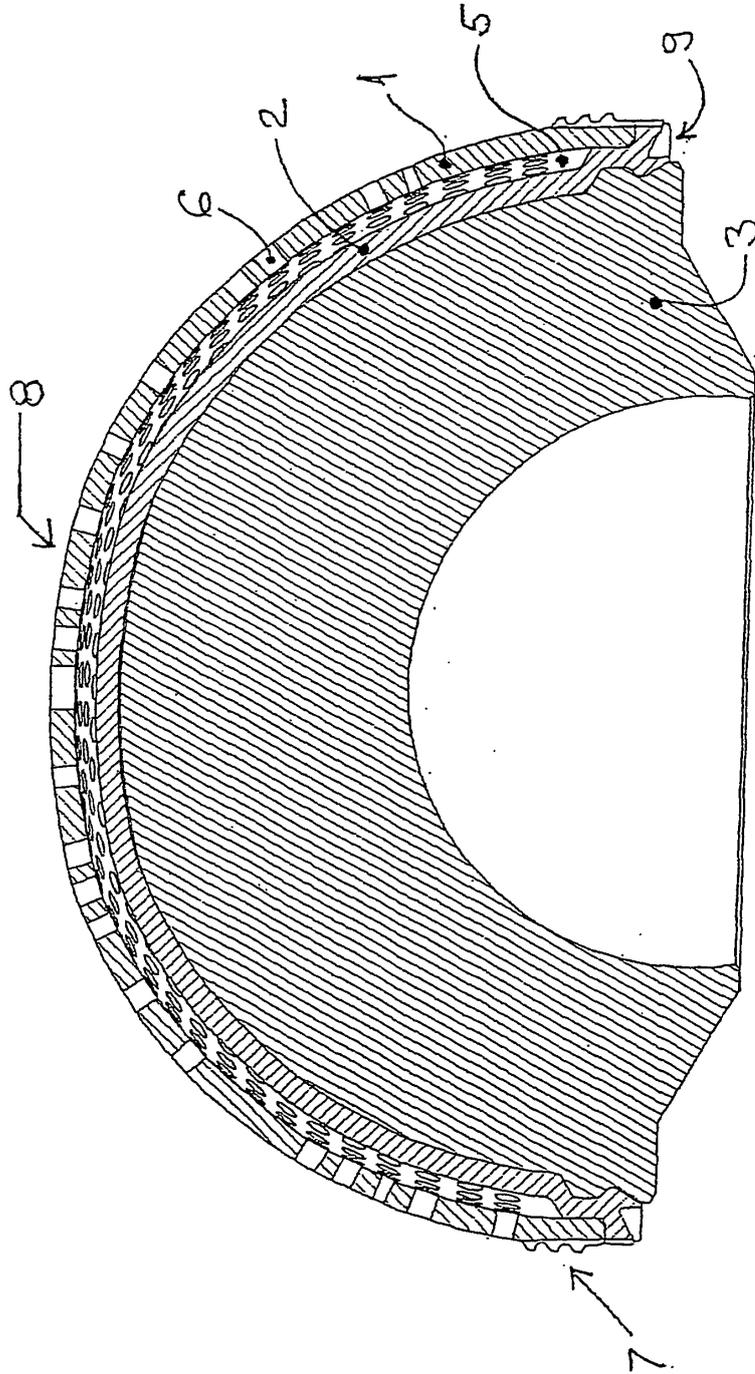


Figura 4

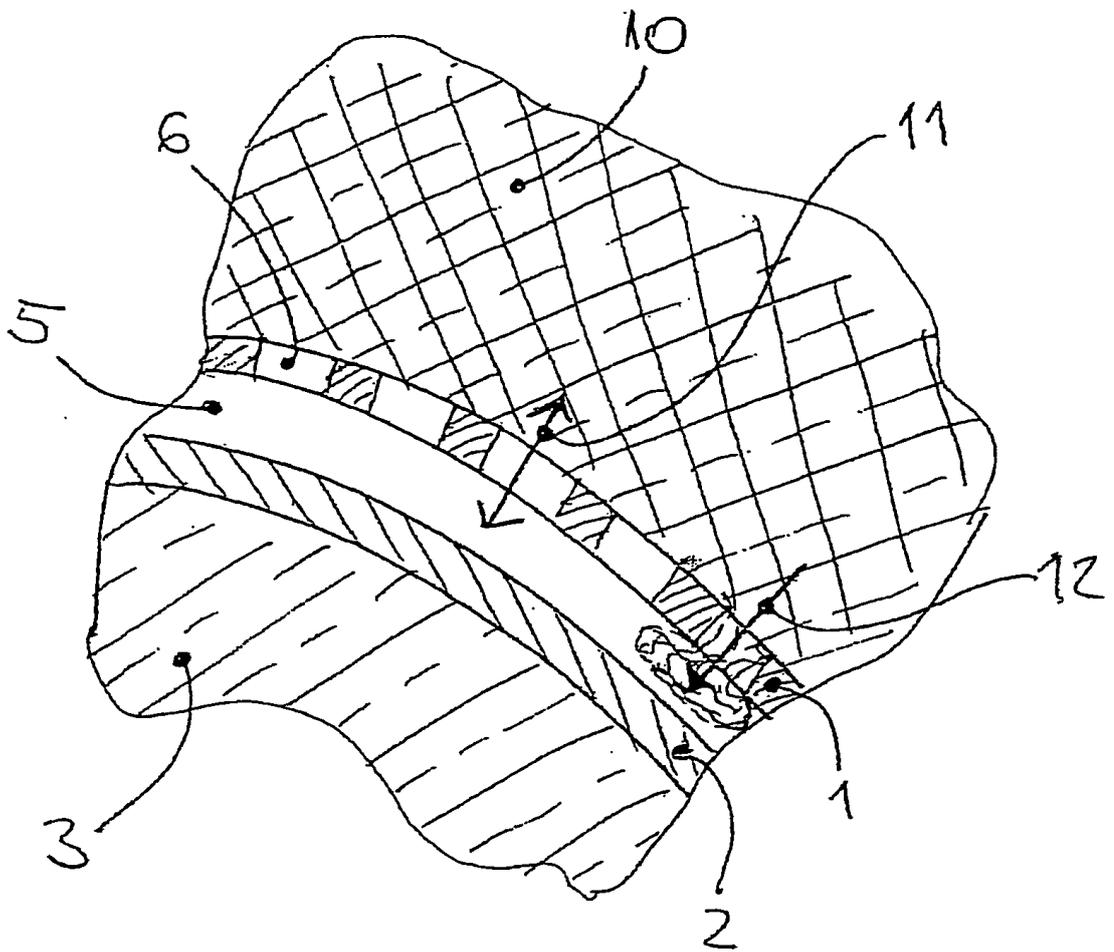


Figura 5

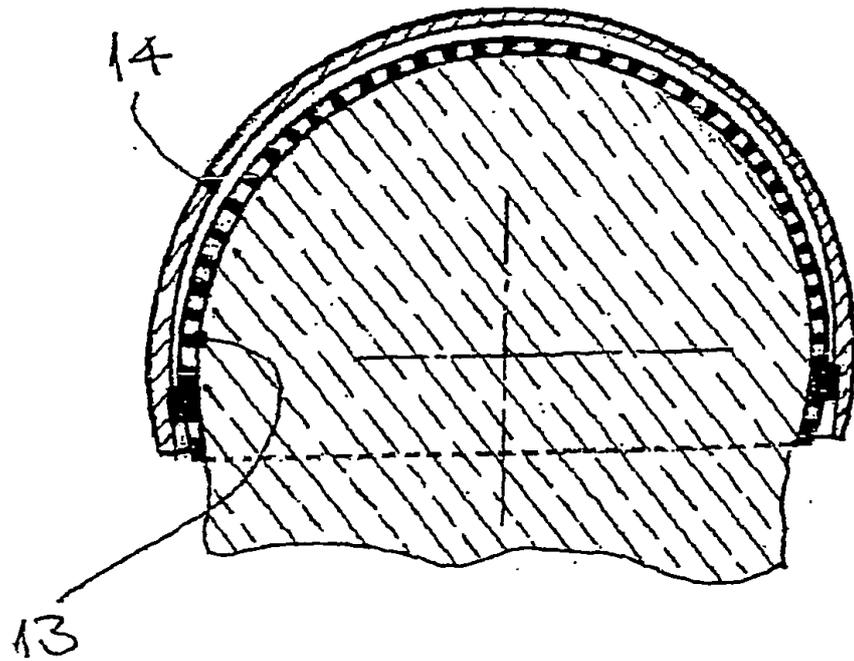


Figura 6

