

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 371**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07814989 .5**

96 Fecha de presentación: **25.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2066266**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.06.2009**

54 Título: **Prótesis de rodilla postero-estabilizada**

30 Prioridad:
25.09.2006 US 826844 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.11.2012

73 Titular/es:
**NEW YORK SOCIETY FOR THE RUPTURED AND
CRIPPLED MAINTAINING THE HOSPITAL FOR
SPECIAL SURGERY (100.0%)
535 EAST 70TH STREET
NEW YORK, NY 10021, US**

72 Inventor/es:
**LIPMAN, JOSEPH y
RABINOWICZ, ANNA**

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 390 371 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

Prótesis de rodilla postero-estabilizada

Campo Técnico

5 La presente invención se refiere, en general, a cirugía de reemplazo de articulaciones y, más en particular, a una prótesis de rodilla postero-estabilizada que incluye una superficie de leva femoral anterior modificada y una cara anterior modificada de un poste de estabilización de un inserto tibial que resulta en una reducción de las tensiones en estas superficies y en una reducción de la deformación de la cara anterior del poste, así como en una reducción de la cantidad de hueso extirpado durante la cirugía. La técnica anterior más cercana es el documento WO2005/072657A, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

10 **Antecedentes**

15 La cirugía de reemplazo de articulaciones es bastante común y permite a muchos individuos funcionar normalmente cuando de otra manera no podrían hacerlo. Típicamente, una articulación artificial incluye componentes metálicos, cerámicos y/o plásticos que son fijados al hueso existente. Una de las articulaciones que más comúnmente se ve sometida a cirugía de reemplazo es la rodilla. La artroplastia de rodilla es un procedimiento quirúrgico bien conocido mediante el cual una articulación de rodilla natural enferma y/o dañada es reemplazada por una articulación de rodilla protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye un componente femoral, un componente de rótula, una bandeja o meseta tibial y un inserto tibial de apoyo acoplado a la bandeja tibial. El componente femoral generalmente incluye una pareja de porciones condilares, separadas lateralmente, que tienen unas superficies distales que articulan con unos elementos condilares complementarios formados en un inserto tibial de apoyo.

20 Las prótesis de rodilla totales pueden clasificarse esencialmente en tres categorías básicas en base a las técnicas y los componentes implicados en la cirugía. En una primera categoría, la superficie articular del fémur distal y la tibia proximal son "reconstruidas superficialmente" con unos respectivos componentes de apoyo articular de tipo condilar. Estas prótesis de rodilla proporcionan una libertad sustancial de rotación y traslación y requieren una mínima resección del hueso para alojar los componentes en el espacio disponible de la articulación. La articulación 25 rótula-femoral también puede ser reconstruida superficialmente mediante un tercer componente protésico. Los componentes protésicos de reconstrucción superficial femoral, tibial y de rótula son fijados a una respectiva estructura de hueso adyacente mediante pegado o por un medio de fijación de crecimiento interno de hueso biológico o por cualquier otra técnica adecuada.

30 El componente femoral proporciona unas superficies de apoyo condilar intermedias y laterales con un diseño multirradial de forma y geometría similares a las del fémur distal natural o lado femoral de la articulación de la rodilla. El componente tibial puede estar fabricado enteramente de plástico (UHMWPE; polietileno de peso molecular ultra alto) o puede estar fabricado con un componente base metálico y un componente plástico entrelazado. La superficie plástica de apoyo tibial puede tener una forma geométrica cóncava y multirradial para coincidir más o menos con los correspondientes cóndilos femorales. Tanto el componente femoral como el tibial 35 están posicionados independientemente a ambos lados de la articulación de rodilla y no están conectados o enlazados mecánicamente entre sí, como es el caso de las prótesis de rodilla de tipo articulado, que constituye la segunda categoría de prótesis totales de rodilla.

40 En las prótesis totales de rodilla del tipo de reconstrucción superficial de acuerdo con la primer categoría, la geometría de la superficie de apoyo tibial puede adoptar una variedad de configuraciones, dependiendo del nivel deseado de congruencia de contacto articular y de los correspondientes movimientos secundarios femoro-tibiales de traslación (medial-lateral y anterior-posterior) y de rotación (axial y varus-valgus). Estos diversos movimientos secundarios permiten que la rodilla reconstruida superficialmente funcione de manera biomecánica natural junto con las estructuras ligamentosas y musculares que rodean la articulación de rodilla. Las estructuras de tejido blando 45 mantienen las superficies de apoyo femoral y tibial en contacto, proporcionan los niveles necesarios de restricción de la fuerza para lograr la estabilidad de la articulación de la rodilla y desacelerar funcionalmente el movimiento principal de flexión-extensión y los movimientos secundarios, tales como la rotación axial, de manera controlada. Adicionalmente, esta interacción funcional entre la prótesis de rodilla implantada y las estructuras de tejido que la rodean minimiza la detención abrupta del movimiento o la carga de impacto sobre las superficies articulares protésicas, evitando por lo tanto la sobrecarga en la interfaz de fijación del componente.

50 De acuerdo con la segunda categoría, una prótesis de rodilla de tipo mecánicamente enlazado, o articulado, proporciona una capacidad de flexión-extensión de eje fijo. Por lo tanto la "rodilla articulada" está indicada quirúrgicamente en casos seleccionados en los que las estructuras de tejido blando colindantes están ampliamente degeneradas y son incapaces de proporcionar una estabilidad de la articulación de la rodilla funcionalmente aceptable.

La tercera categoría de dispositivos protésicos de rodilla total, la rodilla total postero-estabilizada, proporciona una cinemática más predictiva que la primera categoría. Los dispositivos de rodilla total postero-estabilizados incorporan esencialmente todas las características funcionales de la primera categoría, esto es, las prótesis de rodilla del tipo de reconstrucción superficial condilar, adicionalmente a la incorporación de un mecanismo mecánico de
 5 leva/seguidor para proporcionar una constricción posterior (entre tibia y fémur). El mecanismo de leva/seguidor está posicionado dentro del espacio intercondilar del componente femoral y proporciona una constricción posterior de sustitución, como característica prediseñada de compensación de una función perdida del ligamento posterior cruzado o para una estabilidad comprometida de la rodilla posterior. Este mecanismo de leva/seguidor permite al fémur "rodar hacia atrás" sobre la tibia, proporcionando una ventaja mecánica al cuádriceps durante la flexión.

10 La porción de leva del mecanismo de leva/seguidor generalmente incluye una superficie con forma de lóbulo convexo, maquinada integralmente o moldeada dentro de una estructura de tipo caja conocida como la "caja estabilizadora", situada entre las superficies de apoyo condilar medial y lateral del componente femoral, tal como se muestra en la Fig. 1. También puede hacerse referencia a la caja estabilizadora como una porción intercondilar del componente femoral. La superficie de leva está generalmente formada dentro de la porción de pared posterior de la
 15 caja estabilizadora y está limitada por la pared superior en la parte de arriba, las porciones de pared intermedia y lateral en los lados y la porción anterior. La estructura de la caja estabilizadora, así formada, ocupa una envuelta significativa, con respecto a las dimensiones totales del componente femoral, y por lo tanto requiere una resección sustancial de hueso viable para permitir su alojamiento dentro del sector intercondilar del fémur distal.

La superficie convexa articular, posicionada posteriormente, de la leva es amolada con precisión y altamente pulida.
 20 La leva convexa articula con el seguidor, posicionado anteriormente y orientado posteriormente, a medida que la rodilla realiza una flexión femoral-tibial. La superficie de acoplamiento del seguidor típicamente está maquinada integralmente dentro del componente tibial de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). El elemento de seguidor consiste usualmente en una superficie articular relativamente convexa o plana, situada en el lado posterior de una estructura de tipo poste que se extiende hacia arriba, que está posicionada entre las superficies cóncavas
 25 de apoyo medial y lateral de la meseta tibial. La acción resultante del mecanismo de leva/seguidor en contacto proporciona una estabilización o constricción posterior del componente tibial, con respecto al componente femoral: generalmente para una flexión entre un rango medio y un rango total. Dentro de este rango limitado, por lo tanto, el mecanismo de estabilización esencialmente simula la contribución funcional de los ligamentos cruzados posteriores naturales sujetos entre los aspectos de fémur anterior y de tibia posterior de la articulación de rodilla.
 30 Adicionalmente, dado que la geometría de la superficie de leva/seguidor generalmente no es congruente, el mecanismo puede ser diseñado para producir un giro posterior hacia atrás del contacto articular femoral-tibial, simulando las características biomecánicas de desplazamiento naturales de la rodilla natural.

En las Patentes Estadounidenses N° 4.209.861 de Walker; 4.298.992 de Burstein y otros; 4.213.209 de Install y otros; y 4.888.021 de Forte y otros se dan a conocer ejemplos de prótesis de rodilla total postero-estabilizadas del
 35 tipo descrito anteriormente. Cada uno de los dispositivos descritos en las patentes anteriores incorpora un componente tibial UHMWPE con una pareja de superficies cóncavas de apoyo medial y lateral de la meseta y un componente femoral de aleación de metal con unos rodillos condilares multirradiales de acoplamiento que ruedan sobre las superficies de apoyo. La articulación de los cóndilos femorales con las superficies de apoyo de la meseta tibial permite la flexión y la extensión femoro-tibial primaria, y los movimientos secundarios (libres) de rotaciones varus-valgus axiales y traslaciones antero-posterior y medial-lateral. Las fuerzas de reacción de la articulación de
 40 rodilla durante el movimiento primario o secundario están soportadas principalmente por las superficies de apoyo tibiales, y hasta cierto grado por las superficies de leva/seguidor, y son transferidas a las interfaces de fijación subyacentes y a las estructuras óseas de soporte adyacentes.

Adicionalmente, el componente tibial UHMWPE incorpora una estructura de tipo poste que se extiende hacia arriba
 45 y que está posicionada entre las superficies de apoyo de la meseta, ligeramente por delante de la línea media del componente. La superficie de seguidor generalmente convexa o plana está maquinada integralmente sobre el lado posterior del poste. Estando los componentes de rodilla femoral y tibial en una posición normalmente reducida, implantada quirúrgicamente, el poste tibial que se extiende hacia arriba se extiende dentro de la estructura de la caja estabilizadora situada dentro del espacio intercondilar del componente femoral. La constricción de la tibia
 50 posterior se lleva a cabo cuando la cara orientada posteriormente del seguidor hace contacto con la superficie de lóbulo, generalmente orientada anteriormente, de la leva.

Sin embargo, las geometrías de los diseños de rodilla de sustitución posterior cruzada convencionales presentan diversas desventajas. En particular, una queja común entre los cirujanos de rodilla es que los reemplazos de rodilla
 55 que sustituyen los ligamentos posteriores cruzados extirpan demasiado hueso. La extirpación excesiva de hueso puede llevar a fracturas intercondilares intraoperativas debido a la concentración de tensiones que se crea al recortar hueso para alojar la caja del diseño. La extirpación de hueso no es deseable debido a que, en el caso de una cirugía de revisión, cuanto más hueso haya más fácil será la cirugía de revisión. Es por lo tanto deseable y existe una necesidad de un diseño mejorado de rodilla de sustitución posterior cruzada que minimice la cantidad de

hueso que se precisa extirpar.

Otra limitación de los diseños de rodilla de sustitución posterior cruzada convencionales es que los reemplazos de rodilla recuperados muestran unos patrones de deformación consistentes en localizaciones particulares del poste central del inserto tibial que está fabricado con UHMWPE. Una localización común para los daños en el inserto tibial es la cara anterior del poste. Esta deformación viene dada a menudo en forma de un patrón de "pajarita" y es el resultado de la continua interacción entre los componentes del implante con el tiempo, y probablemente se produce cuando el/la paciente realiza una hiperextensión de su rodilla. En casos raros, esta deformación puede contribuir a un grave fallo mecánico del poste. En vista de lo anterior, existe una necesidad de un diseño mejorado de rodilla de sustitución posterior cruzada que reduzca las tensiones que contribuyen a este patrón de deformación.

Sumario

La presente invención está definida en la reivindicación 1. De acuerdo con la invención, un componente tibial para una prótesis de articulación de rodilla incluye una plataforma con una superficie superior que incluye una primera y una segunda concavidades separadas lateralmente. Cada concavidad está adaptada para recibir una porción condilar de un componente femoral. La superficie superior también incluye un poste tibial que encaja dentro del espacio intercondilar del componente femoral. El poste tibial tiene una superficie de leva anterior que tiene una superficie en forma de silla de montar ("superficie de silla de montar") que es una superficie lisa cuyo nombre deriva de la peculiar forma de las sillas de montar históricas, que se curva tanto hacia arriba como hacia abajo según se describe en mayor detalle. La superficie de leva incluye una porción en forma de silla de montar que está situada en una parte inferior de la superficie de leva anterior y una porción de transición que está situada en una parte superior de la superficie de leva anterior. La parte funcional del poste anterior está definida por la porción en forma de silla de montar, mientras que la porción de transición convexa está provista y conformada para unir la porción anterior de la leva con la porción superior del poste.

La prótesis de articulación de rodilla incluye un componente femoral con un lado anterior y un lado posterior e incluye una pareja de porciones condilares separadas lateralmente y una porción intercondilar que une las porciones condilares y que incluye un rebaje. La prótesis incluye adicionalmente una superficie de leva localizada adyacente al rebaje intercondilar en el lado anterior del componente femoral, estando definida la superficie de leva por al menos un primer radio de curvatura sustancialmente cóncavo y al menos un tercer radio de curvatura al menos sustancialmente convexo, perpendicular al primer radio de curvatura, para crear una forma de tipo silla de montar.

El poste tibial tiene una superficie de leva anterior que está definida por al menos un segundo radio de curvatura sustancialmente convexo y al menos un cuarto radio de curvatura sustancialmente cóncavo perpendicular al segundo radio de curvatura para definir una superficie de leva en forma de silla de montar que sea complementaria de la superficie de leva anterior en forma de silla de montar del componente femoral. El segundo radio de curvatura es menor que el primer radio de curvatura. De acuerdo con una realización, el segundo radio de curvatura es igual a, o menor que, el 95% del primer radio de curvatura. El tercer radio de curvatura es aproximadamente el 42%, o menos, del cuarto radio de curvatura.

En otra realización, la porción intercondilar del componente femoral incluye un techo y tiene un ángulo de caja mayor de 20 grados (p. ej., 28 grados) según se mide desde el techo hasta un plano paralelo al plano base (suelo).

Al modificar la superficie de leva anterior del componente femoral y al modificar la cara anterior del poste estabilizador del inserto tibial, se consigue una reducción de tensiones (tensiones de von Mises en el poste tibial) en estas superficies y una deformación reducida de la cara anterior del poste tibial.

Características adicionales de la prótesis de articulación ejemplar dada a conocer en el presente documento podrán ser apreciadas a partir de las Figuras y de la descripción escrita adjuntas.

Breve Descripción de las Figuras

La Fig. 1 es una vista en perspectiva lateral de un componente femoral convencional que forma una parte de la prótesis de articulación de rodilla;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva lateral de un componente femoral de acuerdo con una realización de la presente invención que forma una parte de una prótesis de articulación de rodilla;

La Fig. 3 es una vista en alzado lateral del componente femoral de la Fig. 2;

La Fig. 4 es una vista en planta inferior parcial de una superficie de leva del componente femoral de la Fig. 2;

La Fig. 5 es una vista en perspectiva superior del componente femoral de la Fig. 2;

La Fig. 6 es una vista en alzado lateral que muestra un aumento en el ángulo de la caja del componente femoral de la Fig. 2 en comparación con el componente de la Fig. 1;

La Fig. 7 es una vista en perspectiva lateral de un componente tibial de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 La Fig. 8 es una vista en alzado lateral del inserto tibial de la Fig. 7;

La Fig. 9 es una vista en alzado lateral del componente femoral de la Fig. 2 acoplado con el componente tibial de la Fig. 7 con 10 grados de hiperextensión aproximadamente;

La Fig. 10 es una vista en sección transversal tomada por la línea 10-10 de la Fig. 9;

10 La Fig. 11 es una vista en alzado lateral que muestra los cortes en el hueso femoral para recibir el componente femoral convencional y el componente femoral de la presente invención; y

La Fig. 12 es una vista en sección transversal de una superficie de leva anterior ejemplar ya sea del poste tibial o del componente femoral, que ilustra un plano formado a lo largo de la superficie arqueada del mismo.

Descripción Detallada de Realizaciones Preferidas

15 Las Figs. 2-10 ilustran una prótesis de articulación, en la forma de una prótesis 100 de articulación de rodilla (Fig. 9), de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. La prótesis 100 ilustrada es de un diseño de rodilla de sustitución posterior cruzada. La rodilla se sostiene sobre cuatro ligamentos principales para proporcionar estabilidad y soporte. Existen dos ligamentos que se cruzan en el centro de la rodilla, y se denominan ligamentos cruzados. El ligamento cruzado anterior (ACL) evita que el fémur se salga por la parte trasera de la tibia. El ligamento cruzado posterior (PCL) evita que el fémur se salga por la parte delantera de la tibia. Tal como se ha descrito anteriormente en detalle, una rodilla postero-estabilizada incluye una característica, tal como un poste, que sustituye el ligamento cruzado posterior del cuerpo.

25 La prótesis 100 incluye generalmente un componente femoral 110 (Fig. 2) para su sujeción al fémur y un componente tibial 200 (Fig. 8) para su sujeción a la tibia. El componente femoral 110 está formado por un cuerpo 112 que tiene una pareja de porciones condilares femorales 114, 116 separadas lateralmente, cada una de las cuales está suavemente curvada convexamente en un perfil lateral generalmente para aproximarse a la curvatura de un cóndilo femoral anatómico y está curvada convexamente a lo largo de su extensión antero-posterior. Las partes anteriores de las porciones condilares se funden suavemente con las porciones laterales 122 convexamente curvadas de una porción 120 de rótula. Una porción intermedia 126 de la porción 120 de rótula se entrecruza en su extremidad inferior con una pared superior o techo 132 de una porción intercondilar 130 de tipo caja (caja estabilizadora), que junto a la porción 120 de rótula se conecta con las porciones condilares 114, 116.

30 Tal como se muestra en la Fig. 1, la porción intercondilar del componente femoral 10 convencional es una caja de forma rectangular definida por una pareja de paredes laterales, separadas lateralmente, que están unidas por un techo perpendicular plano tal como se muestra en la vista lateral de la Fig. 1. Un ángulo de caja de la porción intercondilar es 8,3° aproximadamente según se mide desde el techo de la porción intercondilar 130 hasta un plano horizontal (paralelo a un plano base nominal), tal como se muestra en la Fig. 6.

35 En contraste con la forma de caja rectangular de la porción intercondilar del componente femoral 10 de la técnica anterior, el diseño de la porción intercondilar 130 de la presente invención ha sido modificado de manera que se reduzca la cantidad de hueso que ha de ser extirpado. Tal como se ha mencionado previamente, una desventaja de los diseños de implantes de la técnica anterior es que las técnicas de reemplazo de rodilla de sustitución cruzada posterior extirpan demasiado hueso y esta extirpación excesiva de hueso puede llevar a fracturas intercondilares intraoperativas debido a la concentración de tensiones creada por el corte del hueso para recibir la porción intercondilar 130 en forma de caja. La Fig. 11 muestra una sección del hueso fémur con el hueso extirpado para encajar la porción intercondilar del componente femoral 10 convencional mostrado en la Fig. 1. Tal como podría esperarse, para alojar la caja de forma rectangular del componente femoral convencional, se extirpa del fémur un segmento de hueso de forma rectangular para dejar una muesca u orificio de forma rectangular en el fémur. En contraste, la Fig. 11 muestra un segmento de hueso de forma arqueada extirpado del fémur para alojar el dispositivo 100 de la presente invención.

40 De acuerdo con una realización ejemplar, la modificación de la geometría de la caja de acuerdo con la presente invención resulta en la reducción media de un 37% aproximadamente del volumen de hueso extirpado de la porción intercondilar del fémur. Esta reducción de la extirpación de hueso se lleva a cabo por dos medios. En primer lugar, se aumenta el ángulo de la porción intercondilar 130 del componente femoral 110 para minimizar la cantidad de hueso extirpada anteriormente, tal como se muestra en la Fig. 6. Por ejemplo, el ángulo de caja, medido desde la parte superior del techo 132, se ve significativamente reducido con respecto al ángulo de caja de la porción

intercondilar convencional, y en la realización ilustrada en las Figs. 2-6 el ángulo de caja se ve aumentado de 8,3° (diseño convencional) a 28° aproximadamente. Sin embargo, podrá apreciarse que los valores anteriores no son limitantes sino que son de naturaleza meramente ejemplar y, por lo tanto, el ángulo de caja puede estar entre 20 grados aproximadamente y 35 grados aproximadamente, p. ej., entre 29 grados y 34 grados aproximadamente. En otras realizaciones, el ángulo de caja se aumenta hasta un valor que es al menos dos veces el valor de una construcción de caja intercondilar de forma rectangular similar. La altura aumentada de la caja posterior no extirpa demasiado hueso ya que hay una cantidad mínima de hueso en esta área del fémur.

El segundo medio de reducción de la cantidad de hueso extirpado es la modificación de la caja intercondilar entre una configuración cuadrada y una forma más cilíndrica, tal como se muestra en la Fig. 2, extirpando de esta manera menos hueso en las esquinas de la caja. La porción intercondilar 130 está definida por una pared 131 de forma arqueada que de la misma manera define el techo 132 de la porción 130. Por lo tanto, puede considerarse el techo 132 como la región de ápice de la pared 131 de forma arqueada. La pared 131 de forma arqueada ilustrada tiene una forma semicircular o "forma redondeada" que está diseñada para ser recibida dentro de una muesca u orificio de hueso redondeado complementario que se muestra en la Fig. 11. El presente diseño intercondilar no incluye por lo tanto un techo bien definido que sea generalmente horizontal (paralelo a un plano base nominal).

Una comparación de figuras en la Figura 11 muestra que en el diseño de la presente invención se extirpa significativamente menos hueso dado que los bordes cuadrados muy marcados de la muesca de la caja de fémur convencional están ausentes en la muesca de la caja de fémur redondeada de acuerdo con la presente invención.

La forma cilíndrica de la muesca de la caja de fémur hecha en el fémur puede ser cortada con una cuchilla giratoria, tal como un taladro o escariador, que elimine las concentraciones de tensión adicionales creadas por las ranuras sobrecortadas que son creadas al cortar la geometría de la caja de la Fig. 11 con una sierra sagital. En otras palabras, la geometría de caja cilíndrica puede ser cortada sin crear concentraciones de tensión en las esquinas en las que una sierra sagital se extendería más allá del borde de la caja.

Preferiblemente en el techo 132 de la porción intercondilar 130 se forma un orificio 160 y, en particular, el orificio 160 es formado en la pared 131 de forma arqueada. Dado que el techo de la porción intercondilar de la técnica anterior es una superficie plana, el orificio queda contenido en el mismo plano; sin embargo, la forma arqueada de la pared 131 hace que el orificio 160 descansa en la superficie de forma arqueada. El orificio 160 permite colocar un clavo intramedular en caso de una fractura femoral distal tras un reemplazo total de rodilla.

Tal como se muestra mejor en la Fig. 4, un lado inferior del componente femoral 110 incluye una superficie arqueada 170 (p. ej., una superficie curvada en forma de silla de montar). Esta superficie arqueada 170 está situada adyacente al orificio 160 y encarada hacia el componente tibial 200 (Fig. 8) cuando los dos componentes 110, 200 están montados. La superficie arqueada 170 está próxima a la porción 120 de rótula. De acuerdo con la presente invención, esta superficie arqueada 170 está configurada y dimensionada para coincidir con una superficie complementaria del componente tibial 200 cuando los componentes 110, 200 se acoplan entre sí tal como se describe a continuación.

El componente femoral 110 también incluye una superficie 180 de seguidor de leva que está situada adyacente al orificio 160 en el lado posterior del componente femoral 110. En particular, la superficie 180 de seguidor de leva está posicionada entre las porciones intercondilares 114, 116. Desde el lado inferior de la porción intercondilar 130, la superficie 180 de seguidor de leva tiene una superficie curvada 182 que se funde con una porción 184 sustancialmente cóncava que luego se curva hacia dentro en 186 para fundirse con una superficie curvada superior 188.

El componente femoral 110 puede estar fabricado con un número de diferentes materiales, incluyendo un metal durable, de grado quirúrgico, tal como un acero inoxidable 316L o un cromo-cobalto-molibdeno que cumpla con el Estándar ASTM #F75. Todas las superficies que son externas al hueso están preferiblemente altamente pulidas y el componente femoral 110 puede ser simétrico con respecto a un plano central vertical antero-posterior de manera que pueda ser utilizado en ambas rodillas. También puede ser asimétrico (es decir, específico para la rodilla derecha o izquierda).

Las superficies del componente femoral 110 encaradas con el fémur son generalmente planas y cada unas de las porciones condilares 114, 116 puede estar limitada por un pequeño nervio o reborde, proporcionando así una presa para aumentar la presurización del pegamento y simplificar la limpieza del exceso de pegamento. Esta característica de embolsamiento también permite utilizar perlas u otras superficies biológicas de sujeción.

El componente tibial 200 incluye una plataforma o bandeja 210 desde la que una espiga tibial 212 se extiende hacia abajo y está construida para su inserción en, y sujeción a, la tibia. Una superficie superior 214 de la bandeja tibial 210 está construida para recibir, y sujetarse a, un componente 220 de apoyo (inserto tibial) que puede posicionarse entre el componente femoral 110 y la bandeja tibial 210. Tal como se describe en mayor detalle a continuación, el

inserto tibial 220 coopera con el componente femoral 110 para proporcionar la cinemática deseada de la prótesis de rodilla.

El inserto tibial 220 del componente tibial 200 está típicamente formado por un plástico adecuado tal como polietileno y, más particularmente, UHMWPE; sin embargo, pueden utilizarse otros materiales adecuados siempre que estén diseñados para su uso en la presente aplicación. Tal como se muestra mejor en las Figs. 7-9, el inserto tibial 220 incluye una porción 222 de meseta de tipo disco, oblonga y redondeada, con una superficie superior que puede ser plana o tener otro contorno predeterminado. Una pareja de concavidades oblongas 224, 226, separadas lateralmente, está formada a lo largo de la superficie superior para recibir las porciones condilares femorales 114, 116 del componente femoral 110. El soporte "anidado" del componente femoral 110 estabiliza la articulación protésica pero aún así permite la traslación antero-posterior, la angulación y la rotación lateral, todas ellas parte de un funcionamiento normal de la articulación de rodilla anatómica.

El inserto tibial 220 también incluye una porción 230 de fijación de tipo base que se extiende desde una superficie inferior 228 de la porción 222 de meseta para permitir enganchar el inserto tibial 220 a la bandeja tibial 210 utilizando técnicas y procedimientos convencionales.

El inserto tibial 220 también incluye un poste estabilizador 240 que se extiende hacia arriba desde la porción 222 de meseta entre las concavidades 224, 226 y que está posicionado para ser recibido en un rebaje intercondilar del componente femoral 110. El poste estabilizador 240 es generalmente triangular en un perfil lateral y está definido por unas superficies laterales 242, planas y paralelas, una cara anterior 250 y una cara posterior 260 opuesta. Las superficies laterales 242 del poste estabilizador 240 están lo suficientemente separadas de las paredes laterales del rebaje intercondilar femoral como para permitir la angulación y rotación lateral normales cuando están montadas con el componente femoral 110 de la articulación de rodilla protésica. La cara posterior 260 del poste estabilizador 240 incluye una superficie cóncava 262 en la parte inferior de la cara posterior 260 y, adicionalmente, la cara posterior 260 tiene una porción 261 de superficie posterior superior.

En contraste con los implantes convencionales que tienen caras anteriores planas, la cara anterior 250 de la presente invención no tiene un diseño plano, sino que, por el contrario, la cara anterior 250 ha sido modificada y construida para crear una condición de contacto con menor tensión cuando el/la paciente hiperextiende su rodilla. La cara anterior 250 del poste 240 tiene una superficie barrida curva que adopta la forma de una configuración de tipo silla de montar en donde al menos una curva sustancialmente convexa es barrida a lo largo de al menos una curva sustancialmente convexa para formar una forma de silla de montar (es decir, esta porción de la superficie de leva se curva hacia arriba en una o más direcciones y se curva hacia abajo en una o más direcciones).

Una superficie en forma de silla de montar puede ser expresada en términos de puntos de silla de montar. Un punto de silla de montar para una función lisa, tal como una curva o una superficie, es un punto tal que la curva/superficie en la vecindad de este punto descansa sobre lados diferentes de la tangente en este punto. La superficie en un punto de silla de montar se parece a una silla de montar que se curva hacia arriba en una o más direcciones, y que se curva hacia abajo en una o más direcciones diferentes (similar a un puerto de montaña). En términos de líneas de contorno, puede reconocerse un punto de silla de montar, en general, por un contorno que parece intersectar consigo mismo.

Por lo tanto, la cara anterior 250 tiene una forma convexa en una dirección lateral o transversal, mientras que en una dirección longitudinal (desde la parte inferior hasta la parte superior) la cara anterior 250 hace una transición entre una porción cóncava 252 en la parte inferior de la cara anterior 250 y una porción convexa 254 en la parte superior de la cara anterior 250, tal como se observa en una dirección longitudinal y se muestra en la Fig. 8. En otras palabras, la naturaleza curvada barrida de la cara anterior 250 está definida por la transición en la dirección longitudinal entre la porción cóncava 252 en la base del poste 240 y la porción convexa 254 en la parte superior del poste 240 (al tiempo que la cara anterior 250 tiene una forma convexa en la dirección transversal (dirección de lado a lado perpendicular a la dirección longitudinal) desde la parte inferior hasta la parte superior para crear una configuración de silla de montar). Podrá apreciarse que la forma de la porción 254 en la parte superior del poste no es crítica dado que su forma convexa ilustrada proporciona simplemente una manera fluida de conectar la porción cóncava de la parte superior del poste.

De acuerdo con la presente invención, el radio de curvatura de la cara anterior 250 se selecciona en vista de un radio complementario asociado con el componente femoral 110. En particular, los radios son seleccionados de manera que sean idénticos sino que, por el contrario, haya una ligera diferencia entre los radios por la que el radio del componente tibial 200 (es decir, el poste tibial 240) sea menor que el radio femoral. En otras palabras, los tamaños exactos de los radios no son críticos siempre y cuando el radio de curvatura de la cara anterior 250 sea un porcentaje predeterminado del radio femoral que resulte en una diferencia entre los radios y los componentes 110, 200, para ayudar a asegurar que el contacto entre los componentes 110, 200 se produzca en el centro del poste tibial 240 en vez de en los bordes laterales del poste 240. En una realización, el radio en el componente tibial 240, y en particular en la cara anterior 250 es aproximadamente el 95% del radio femoral que se mide a lo largo de la

superficie arqueada 170 (p. ej., una superficie curva en forma de silla de montar del poste tibial 240). La Fig. 10 muestra una sección transversal para ilustrar el acoplamiento de las dos superficies en forma de silla de montar, una de ellas asociada con el componente femoral 110 y la otra con el componente tibial 200.

5 Podrá apreciarse que la presente invención está dirigida a mejoras y modificaciones de la leva anterior (superficie 250) del componente tibial 200. Podrá apreciarse que debido a su construcción en forma de silla de montar, ambas superficies 170 y 250 son descritas como superficies de leva que están configuradas para enganchar entre sí de manera similar a la que una leva y un seguidor de leva tradicionales enganchan entre sí.

10 Tal como se ha mencionado anteriormente y de acuerdo con la presente invención, y tal como se muestra mejor en las Figs. 9 y 10, existe una relación entre el radio de curvatura de la cara anterior 250 y el radio de curvatura del componente femoral 110 complementario y, más en particular, la superficie arqueada 170 formada sobre la cara inferior del mismo adyacente al orificio 160. Los radios de curvatura de las superficies/caras 170, 250 no son idénticos, sino que más bien existe una ligera diferencia entre ambos en tanto a que el radio de curvatura de la cara anterior 250 es menor que el radio de curvatura de la superficie 170. En una realización ejemplar, el radio de curvatura de la cara anterior 250 es igual a, o menor de, el 95% del radio femoral (es decir, el radio de curvatura de la superficie anterior arqueada 170). Por ejemplo, en una realización, el radio de la cara anterior 250 del poste 240 es 9,5 mm aproximadamente, mientras que el radio de curvatura de la cara anterior (superficie) 170 complementaria del componente femoral 110 es 10,0 mm aproximadamente (tasa del 95%). Sin embargo, otros radios son igualmente posibles para los componentes 110, 200, y el radio del componente tibial 200 puede ser menor del 95%, e incluso menor del 90%, del radio femoral.

20 No hay por qué esperar necesariamente una deformación superficial en la cara anterior del poste del componente tibial; aunque puede producirse por un mal posicionamiento quirúrgico de los componentes femoral y tibial o por los diseños de los propios componentes, o si un/a paciente hiperextiende excesivamente su rodilla. Los implantes totales de rodilla postero-estabilizados recuperados muestran consistentemente patrones de deformación en esta región de cara anterior. Implantar el componente femoral en flexión, o el componente tibial inclinado de manera posterior puede causar un contacto prematuro de hiperextensión. Los implantes postero-estabilizados convencionales, tales como el ilustrado en la Fig. 1, no han sido específicamente diseñados para reducir las tensiones en la cara anterior, debido a que estaba previsto que los pacientes utilizaran la superficie anterior del poste como un tope para la hiperextensión.

30 Este comportamiento entre los componentes ha sido modelado utilizando análisis de elementos finitos (FEA). Se ha descrito el estado de tensiones que contribuye al patrón de deformación del poste tibial 240 y se han examinado los efectos de las modificaciones anteriores que fueron realizadas en el diseño de poste-leva para reducir las tensiones en la cara anterior 250 del poste 240.

Ejemplo

35 Se modificaron modelos de ordenador del implante convencional de la Fig. 1 (es decir, la prótesis total de rodilla Exactech Optetrak® PS) para facilitar la generación de la malla de elementos finitos del poste tibial y de la leva anterior femoral. Se posicionaron los componentes con una hiperextensión de 10°. En este ejemplo, la leva anterior del componente femoral fue modelada como un indentador rígido. El poste del componente tibial fue modelado como UHMWPE usando una relación esfuerzo-deformación real. El modelo constitutivo para este material estaba basado en una superficie con distorsión de von Mises y endurecimiento isotrópico. Se crearon mallas de FE, 40 utilizando para construir la malla de FE del poste tibial elementos de bloque hexagonales con 8 nodos y estando compuesta la superficie de leva anterior por elementos rígidos rectangulares de 4 nodos. Debido a que el mecanismo de poste y leva es simétrico respecto al plano sagital, se utilizó una condición de límites simétricos y únicamente se modeló la mitad del mecanismo. Se fijó la cara distal del poste en todas las direcciones y se permitió la traslación de la leva únicamente en la dirección de contacto, es decir, perpendicular al poste en el punto de 45 contacto.

Se utilizó una carga de 445N en base a un diagrama de cargas en cuerpo libre de 2D derivado de los datos de la marcha con una hiperextensión máxima. Esta carga fue aplicada en el indentador rígido de leva, y su dirección era perpendicular al poste en el punto de contacto. Se efectuaron análisis utilizando tres tamaños diferentes del implante convencional de la Fig. 1 y el diseño modificado de acuerdo con la presente invención, que se muestra en 50 las Figs. 2-10.

En los tres tamaños de implante convencional, se situó la tensión von Mises máxima en el borde lateral de la cara anterior del poste tibial ligeramente por debajo del punto de contacto entre línea y línea del poste y la leva. Las magnitudes fueron de 34 MPa para el tamaño 2, 37 MPa para el tamaño 3 y 42 MPa para el tamaño 4 (todos ellos diseños convencionales) La deformación máxima del poste de UHMWPE se produjo en la misma localización de la 55 tensión máxima y también aumentó con el tamaño del implante; los valores fueron 0,23 mm; 0,27 mm; y 0,36 mm para los tamaños 2, 3 y 4, respectivamente.

Al modificar el diseño de las superficies de contacto (p. ej., la cara 250 y la superficie 170 anteriores), la tensión von Mises máxima disminuyó un 35% hasta 24 MPa y el desplazamiento máximo disminuyó un 37% hasta 0,17 mm en comparación con el implante convencional de tamaño 3.

5 Los contornos de tensión de los modelos FE coincidieron cualitativamente con el patrón de deformación observado en los implantes recuperados. La tensión von Mises máxima se produjo en el borde lateral de la cara tibial anterior, en la que se inició el contacto. La tensión era elevada en esta región debido a que la leva femoral indenta el borde lateral antes de que se produzca el contacto entre línea y línea a todo lo ancho de la cara. Las tensiones aumentaron con el tamaño del implante debido a que la indentación del borde lateral aumentó con el tamaño cuando la distancia que la leva femoral debe recorrer para alcanzar el contacto entre línea y línea aumentó del tamaño 2 al tamaño 4. El contacto en el nuevo diseño de implante de las Figs. 2-10 se inició en el centro del poste, eliminando la carga sobre el borde lateral. Los cambios en las superficies de contacto también aumentaron el área de contacto en la dirección distal-proximal, lo que lleva a una distribución más amplia de la tensión.

15 De esta manera, se reduce el daño al poste 240 modificando las formas de los componentes 110, 200 femoral y tibial para reducir las tensiones de contacto en el poste. De acuerdo con la presente invención, se modifica la forma de la superficie anterior 170 del componente femoral 110 y de la cara anterior 250 del poste 240 para crear una condición de contacto de menor tensión cuando el/la paciente extiende su rodilla. La diferencia de los radios de curvatura entre las dos superficies 170, 250 de acoplamiento complementarias asegura que el contacto entre los componentes 110, 200 se produzca en el centro del poste tibial 240 en vez de en los bordes laterales del poste 240.

20 El presente diseño ofrece por lo tanto un diseño más robusto con menores tensiones en la superficie de contacto y una menor deformación de la cara anterior del poste estabilizador que es parte del inserto tibial.

25 Tal como se muestra en la Fig. 12, podrá apreciarse que, en una realización, las superficies anteriores arqueadas de leva de cada poste tibial y la porción intercondilar del componente femoral pueden incluir una parte plana formada a lo largo del radio de curvatura. En el caso del poste tibial, la parte plana está formada a lo largo de la superficie anterior cóncava de leva. La anchura de la parte plana es relativamente pequeña y no afecta a la diferencia descrita entre los radios de curvatura de los dos componentes. Las partes planas deberán estar posicionadas a lo largo de sus respectivas superficies anteriores de leva de manera que hagan contacto entre sí cuando los componentes tibial y femoral se acoplen entre sí. Tal como se ilustra, la parte plana está típicamente formada en un área central de cada correspondiente superficie anterior de leva. La superficie anterior de leva del componente tibial es por lo tanto al menos sustancialmente convexa en tanto a que puede incluir una pequeña parte plana formada a lo largo de su radio de curvatura, y la superficie anterior de leva del componente femoral es por lo tanto al menos sustancialmente cóncava en tanto a que puede incluir una pequeña parte plana formada a lo largo de su radio de curvatura.

Sin embargo, en otra realización, tal como se muestra en las Figs. 2-11, pueden eliminarse las partes planas.

35 Las Figs. 9 y 10 muestran una realización ejemplar que incluye los diversos radios de curvatura de los componentes. En este ejemplo, el radio femoral R3 puede ser 7,4 mm aproximadamente y el radio tibial R4 puede ser 17,7 mm aproximadamente. El radio femoral R1 puede ser 10 mm aproximadamente y el radio tibial R2 puede ser 9,5 mm aproximadamente. Sin embargo, podrá apreciarse que estos valores son únicamente ilustrativos y no limitantes.

40 Los expertos en la técnica podrán apreciar que la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas hasta ahora con referencia a los dibujos adjuntos; por el contrario, la presente invención está limitada únicamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Una prótesis de articulación de rodilla, que comprende:

un componente femoral (110) que incluye un cuerpo (112) con un lado anterior, un lado posterior, una pareja de porciones condilares (114, 116) separadas lateralmente, y una porción intercondilar (130) que une las porciones condilares y que incluye un rebaje intercondilar;

teniendo el lado anterior una superficie (170) de leva femoral; y

un componente tibial (200) que incluye una plataforma (210) con una superficie superior (214) que incluye unas segundas concavidades (224, 226) separadas lateralmente, estando adaptada cada una de las mismas para recibir una porción condilar (114, 116) del componente femoral (110) y un poste tibial (240) para su recepción en el rebaje intercondilar del componente femoral, teniendo el poste tibial (240) una superficie tibial (250) de leva anterior que incluye una sección que está definida por al menos un segundo radio (R2) de curvatura sustancialmente convexo y un cuarto radio (R4) de curvatura cóncavo que es perpendicular al segundo radio convexo de curvatura, para formar una forma de silla de montar que está configurada para acoplarse con la superficie femoral (170) de leva,

caracterizada porque la superficie (170) de leva femoral es complementaria de la superficie tibial (250) de leva y está definida por un primer radio (R1) de curvatura al menos sustancialmente cóncavo y un tercer radio (R3) de curvatura convexo perpendicular al primer radio (R1) de curvatura cóncavo para formar una superficie de leva en forma de silla de montar.

2. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la cual el segundo radio de curvatura convexo es igual a, o menor que, el 95% del primer radio de curvatura cóncavo.

3. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la cual el segundo radio de curvatura convexo es igual a, o menor que, el 90% del primer radio de curvatura cóncavo.

4. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la cual el tercer radio de curvatura convexo es aproximadamente entre el 29% y el 42% del cuarto radio de curvatura cóncavo.

5. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la cual la superficie de leva tibial anterior está formada en una parte inferior del poste tibial.

6. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la cual cada una de las porciones condilares separadas tiene una superficie que está curvada convexamente y antero-posteriormente para coincidir generalmente con un perfil lateral de un cóndilo femoral anatómico y curvada convexamente y lateralmente en toda su extensión antero-posterior.

7. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la cual cada uno de los segundos radios de curvatura sustancialmente convexos de la superficie tibial anterior (250) de leva y el al menos un primer radio de curvatura sustancialmente cóncavo de la superficie (170) de leva femoral incluye una parte plana formada a lo largo del radio, estando posicionadas cada parte plana de manera que hagan contacto entre sí cuando los dos componentes se acoplan el uno con el otro.

8. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la cual la porción intercondilar tiene un techo de forma arqueada.

9. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 8, en la cual un ángulo, según se mide desde el techo (132) hasta un plano horizontal que es paralelo a un plano base (suelo), es mayor de 20°.

10. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la cual la superficie tibial anterior (250) de leva se acopla con la superficie (170) de leva femoral en forma de silla de montar de manera articulada cuando la rodilla tiene una hiperextensión de 10° aproximadamente.

Fig. 1
(Técnica anterior)

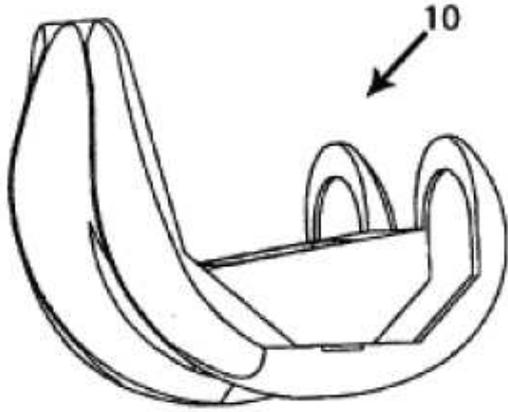


Fig. 2

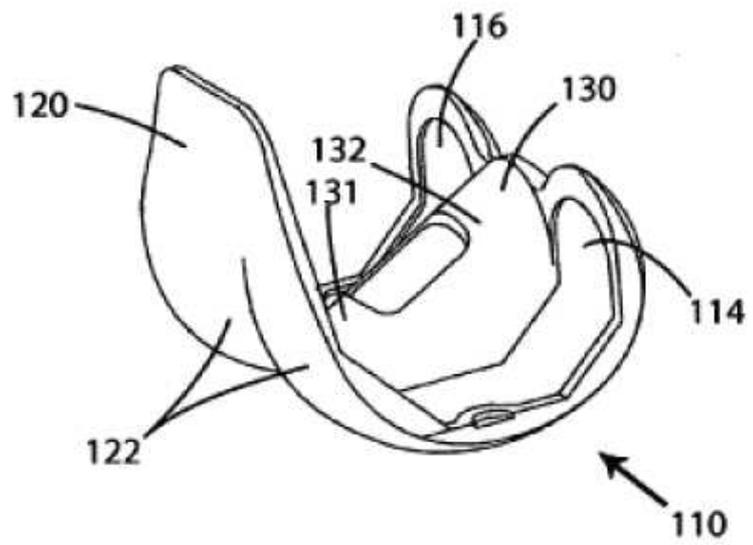


Fig. 3

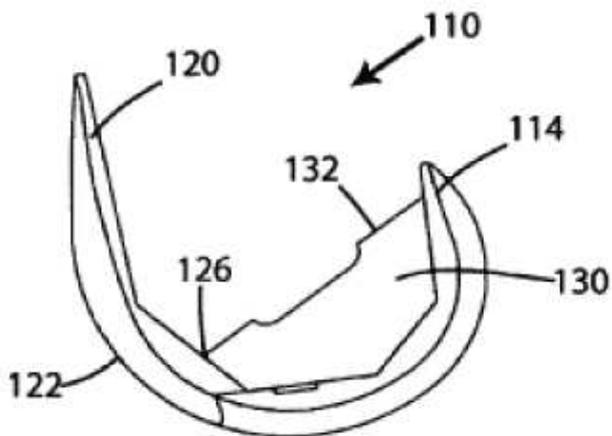


Fig. 4

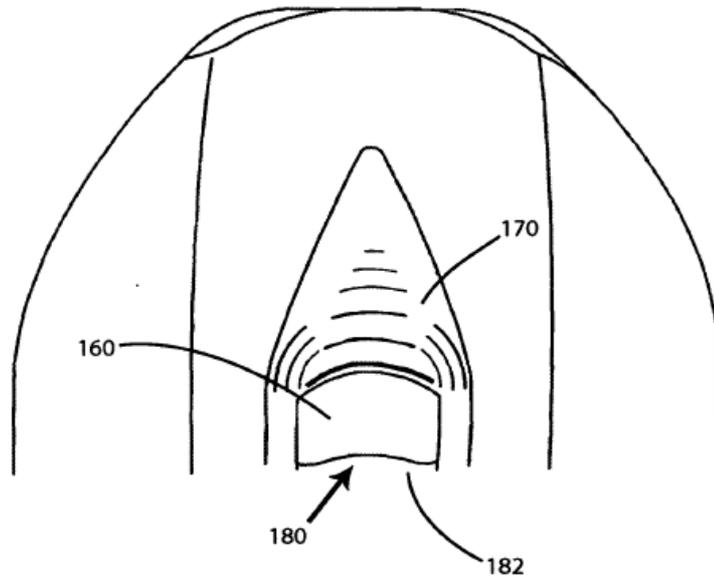


Fig. 5

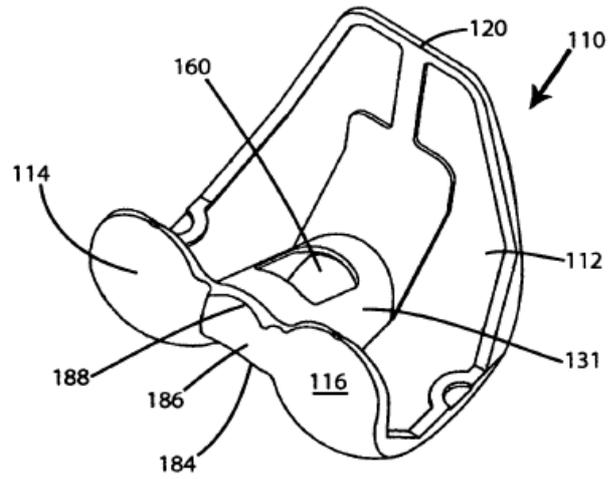


Fig.6

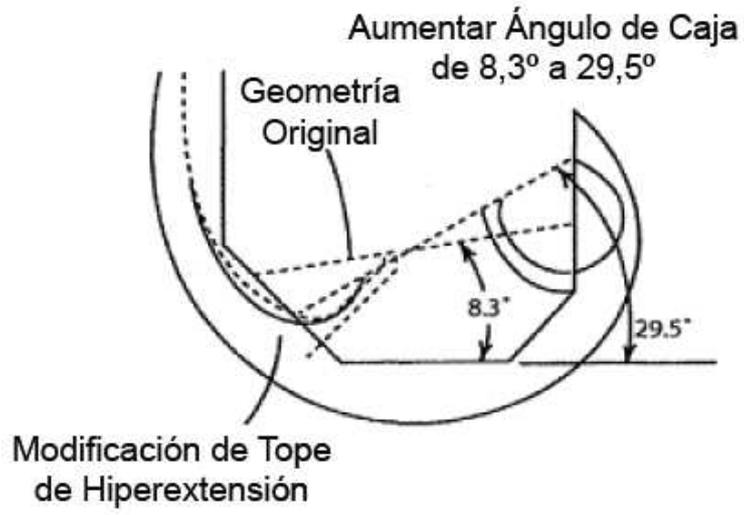


Fig.7

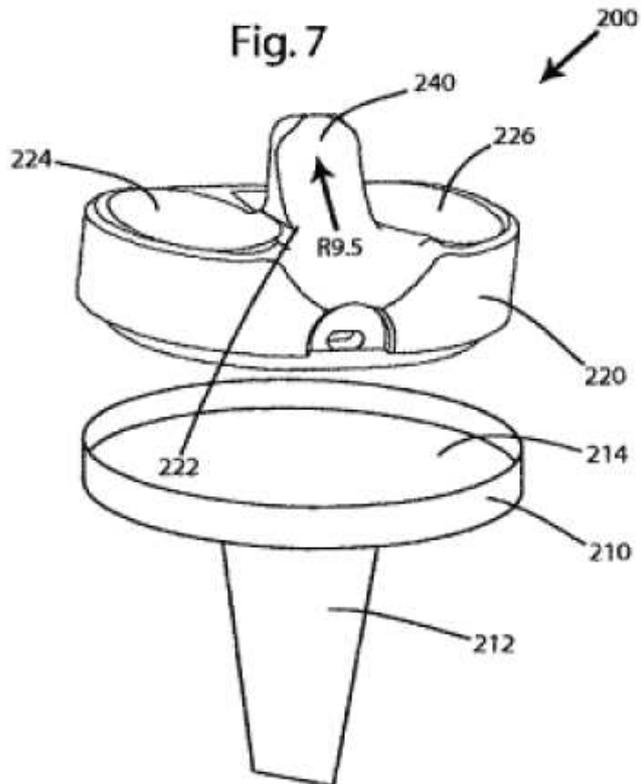


Fig. 10

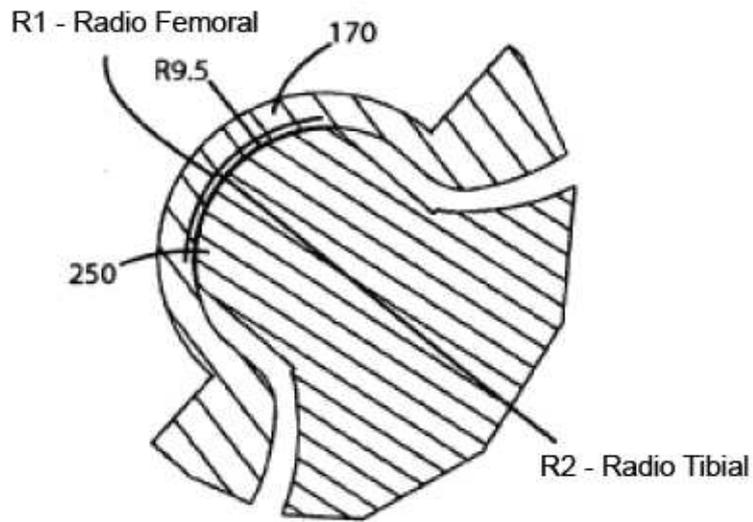


Fig. 11

Concentraciones de tensión debido a cortes sagitales de sierra

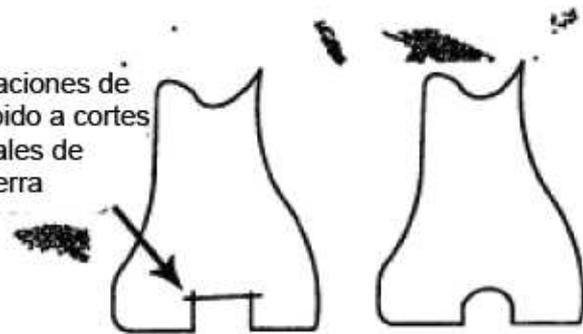


Fig. 12

