

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 463 827**

51 Int. Cl.:

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2010 E 10728870 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014 EP 2445452**

54 Título: **Reparación articular de hombro**

30 Prioridad:

23.06.2009 GB 0910821

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

29.05.2014

73 Titular/es:

BOROWSKY, KEITH (100.0%)
21 Briar Fields
Weaving, Maidstone, Kent ME14 5UZ, GB

72 Inventor/es:

BOROWSKY, KEITH

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 463 827 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

Reparación articular de hombro

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para su uso en cirugía con el fin de una reparación articular, en particular, una prótesis articular.

10 Antecedentes de la invención

Los músculos en el cuerpo humano convergen en estructuras similares a nervios (tendones) que, a continuación, se insertan en los huesos. En general, este mecanismo se aplica a través de un punto de apoyo o articulación.

15 En muchos casos, el brazo de palanca o punto de apoyo implicado es muy corto, pero la carga es elevada. Por lo tanto, la fuerza que se ejerce sobre los tendones bien puede ser varias veces el peso corporal.

Este mecanismo anterior concierne a muchas zonas del cuerpo, y su reparación puede ser un reto. De manera ideal, las articulaciones deben mantenerse en movimiento mientras que tiene efecto la reparación. Sin embargo, puede 20 tomar varios meses, durante el proceso de reparación, que tengan la fuerza suficiente para su uso normal.

El hombro es un ejemplo más inusual de lo anterior, porque algunas de las unidades de músculo-tendón son fundamentales para suministrar el punto de apoyo, no solo el par. En el hombro, la porción de cavidad es plana y no restringe tanto la cabeza humeral en virtud de la forma, como para cavidades en otras partes del cuerpo. La serie de 25 músculos inmediatamente adyacente a la articulación, denominada manguito rotador, se enrolla alrededor de la cabeza humeral y al contraerse proporciona un tipo de cavidad de tejidos blandos.

Las unidades músculo-tendinosas pueden fallar de varias maneras. Entre estas, y en particular en el hombro, es habitual el desgarramiento degenerativo de los tendones del manguito rotador, especialmente en personas de mediana 30 edad y mayores.

Una segunda manera en que fallan las unidades es por la fractura de los huesos a los que se unen los tendones. La presentación habitual de esto se describió por Charles Neer como fracturas en 3 y 4 partes del hombro. Tales 35 fracturas pueden repararse mediante la fijación de los fragmentos, especialmente en los grupos de edad más jóvenes.

A veces, y especialmente en los ancianos, la calidad ósea es tan pobre que la fijación de los fragmentos y la cabeza humeral fracturada tiene pocas posibilidades de éxito, ya que los tornillos no tendrán retención. En estos casos, la 40 cabeza humeral puede extirparse y sustituirse con una hemiartróplastia (una sustitución de solo la porción esférica de la cabeza humeral).

Una prótesis convencional comprende una cabeza y un vástago, y la cabeza de la prótesis se corresponde en la forma con la cabeza humeral, en particular la superficie del cartílago de la cabeza humeral. El vástago de la prótesis se inserta en la parte superior del tallo del húmero, y se sabe cómo proporcionar puntos de conexión en la parte 45 superior del vástago de la prótesis, lo que permite sujetar las tuberosidades mayor y menor a la prótesis.

Las tuberosidades se sujetan convencionalmente usando suturas que se conectan a la superficie de contacto entre el hueso de la tuberosidad (que se ha fracturado y separado de la cabeza humeral) y el tendón unido.

50 Hay un número de maneras diferentes de sujetar las tuberosidades a la prótesis. En general, estos métodos usan una combinación de conexiones de cerclaje (en las que una sutura acoplada a la tuberosidad se sujeta alrededor de o al tallo de la prótesis) y de conexiones longitudinales (en las que una sutura se extiende hacia abajo del húmero desde la tuberosidad en la cabeza del húmero a un punto de conexión en el tallo humeral).

55 Un problema con las prótesis de sustitución de hombro conocidas es que la colocación de los músculos y los tendones en el hombro de sustitución no reproduce la configuración anatómica. En otras palabras, es difícil colocar anatómicamente las tuberosidades, ya que los puntos de referencia para ello son escasos. Además, el movimiento de las tuberosidades a menudo no se inhibe lo suficiente, y con la rehabilitación pierden posición y desplazamiento, de manera que se pierde el tendón para articular la conexión y se pierde la estabilidad en la cabeza humeral y, por lo tanto, su punto de apoyo. Esto conduce a una pérdida del movimiento activo denominada pseudoparálisis y a una 60 pérdida de fuerza.

Por lo tanto, es difícil la reparación de los fragmentos de tuberosidad y sus tendones del manguito rotador unidos. Es habitual el fallo de este importante elemento, y el resultado de estos problemas es el dolor o la incomodidad del 65 paciente y/o la falta de la movilidad en la articulación.

El documento WO 2008/020161 desvela una prótesis de sustitución de hombro mejorada que puede reproducir de manera más fiable la estructura anatómica. La cabeza de la prótesis de sustitución de hombro tiene una porción abovedada y una pestaña colocada en una zona terminal de la porción abovedada. La pestaña tiene una anchura que varía alrededor de la porción abovedada, teniendo una anchura mayor en una parte correspondiente a una zona de la tuberosidad mayor que en una parte correspondiente a una zona de la tuberosidad menor, de manera que un borde de la pestaña alejado de la porción abovedada representa la posición de los puntos anatómicos de inserción tendinosa del manguito rotador en las tuberosidades mayor y menor. La pestaña está provista de una pluralidad de porciones de conexión y un área de superficie asociada para sujetar los tendones unidos a las tuberosidades.

Al dimensionar de manera apropiada la pestaña, la colocación anatómica del tendón en las conexiones óseas puede reproducirse con más precisión. En particular, la pestaña actúa para salvar la denominada área desnuda de la cabeza humeral (el espacio entre la superficie del cartílago y la tuberosidad mayor), un área que no se representa fácilmente en las prótesis convencionales que suministran simplemente una réplica de la cabeza cartilaginosa humeral. La pestaña proporciona un área de superficie inamovible firme en la que pueden realizarse las conexiones, de manera que puede reducirse la longitud de las conexiones, y se reducen las posibilidades de movimiento de las tuberosidades en la articulación de sustitución.

En comparación con los sistemas de sutura más convencionales, se reduce la longitud a lo largo de la que se requieren conexiones de restricción para las tuberosidades. Con suturas, dichos tramos largos de conexión son propensos a aflojarse y, por lo tanto, a fallar.

El sistema anterior mejora la reproducción anatómica, pero la eficacia de las conexiones todavía tiene espacio para la mejora, de manera que todavía hay una necesidad de mejorar el mecanismo de conexión del tendón.

Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona una prótesis de reparación articular, de acuerdo con la reivindicación 1.

La invención proporciona, esencialmente, un sistema de placas que proporciona una unión segura para los tendones, o los complejos de fragmentos de tendón-hueso.

Los puntos de anclaje se sitúan en una superficie. La invención proporciona un área de superficie profunda en el tendón (subyacente al punto de inserción del tendón) en o cerca de su punto anatómico de inserción, y una pinza de sujeción superficial al tendón para proporcionar una reparación sólida de las unidades músculo-tendinosas. Esto evita la necesidad de suturas (que tienden a penetrar en el tendón y no proporcionan una buena rigidez). La invención puede aplicarse a diferentes articulaciones, no solo a la articulación del hombro.

La pestaña puede diseñarse a partir de los escaneos mediante tomografía computarizada de un hueso. La disposición de pinzas de sujeción tiene, preferentemente, una superficie que es análoga a la forma de la pestaña subyacente y, por ejemplo, tiene una disposición de topes para definir el espaciado deseado. Preferentemente, el tallo se une a la cabeza sustancialmente en sentido medial.

Los dispositivos de conexión directa proporcionan un acoplamiento fijo rígido, por ejemplo pueden comprender tornillos.

Las posiciones anatómicas se definen mediante una parte de pestaña de la prótesis. Esta disposición puede usarse para una sustitución de hombro, en la que los tendones (y los músculos asociados) comprenden el manguito rotador, y se conectan a las tuberosidades mayor y menor.

La parte de pestaña puede comprender varias porciones de anclaje, por ejemplo al menos tres.

Cada pinza de la disposición de pinzas puede comprender un brazo alargado conformado para corresponderse con la forma de la pestaña, proporcionando de este modo una superficie de compresión contra la pestaña. Esto proporciona una sujeción segura contra la pestaña.

Cada pinza de la disposición de pinzas también puede comprender un brazo extensible que se extiende lejos de la pestaña, donde los brazos extensibles de las pinzas definen conjuntamente una estructura de jaula. Esto puede usarse para proporcionar una estabilidad adicional a los fragmentos óseos. Los brazos de las disposiciones de pinzas pueden conectarse entre sí para definir una red compartida.

El tallo puede ser de plástico y, entonces, la prótesis es una prótesis de prueba. El uso de una prótesis de prueba es habitual en un procedimiento de sustitución articular, con el fin de permitir que se seleccione el tamaño correcto y el tipo de prótesis final. El uso de una prótesis de prueba con un tallo de plástico hace que puedan realizarse fácilmente las conexiones temporales al tallo, a través del hueso, atornillando directamente en el tallo. Esto evita la necesidad de plantillas complejas cuando se instala la prótesis de prueba.

La invención también proporciona un método de fabricación de una prótesis de reparación articular de acuerdo con la reivindicación 12.

Breve descripción de los dibujos

- 5 A continuación, se describirá en detalle la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
- La figura 1 muestra los elementos de una prótesis para una explicación inicial;
 - La figura 2 muestra el aparato de la invención dispuesto como una prótesis, en forma esquemática;
 - 10 La figura 3 muestra la prótesis de la figura 2 desde abajo;
 - La figura 4 añade los fragmentos óseos y los tendones a la disposición de la figura 3;
 - La figura 5 muestra la superposición entre el diseño de la prótesis y un escaneo del hueso humano;
 - La figura 6 muestra la parte inferior de la cabeza de la prótesis;
 - La figura 7 muestra imágenes de la herramienta de diseño de una prótesis de la invención;
 - 15 La figura 8 muestra una imagen de la herramienta de diseño de la cabeza y la pestaña de la prótesis de la invención;
 - La figura 9 muestra una imagen de la herramienta de diseño en perspectiva de una prótesis de la invención;
 - La figura 10 muestra los conceptos de la invención aplicados a una disposición de reparación de fracturas en una primera vista;
 - 20 La figura 11 muestra los conceptos de la invención aplicados a una disposición de reparación de fracturas en una segunda vista;
 - La figura 12 muestra los conceptos de la invención aplicados a una disposición de reparación de tendones en una primera vista;
 - La figura 13 muestra los conceptos de la invención aplicados a una disposición de reparación de tendones en una segunda vista; y
 - 25 La figura 14 muestra una segunda versión de la disposición de reparación de fracturas que usa los conceptos de la invención.

Descripción detallada

- 30 La figura 1 muestra los principales componentes de una prótesis de hombro, y que pueden modificarse de acuerdo con la invención.
- La prótesis 10 comprende una cabeza 12 para sustituir la cabeza humeral, y un tallo 14 de conexión. La cabeza tiene una porción 16 abovedada y una pestaña 18 que se extiende o se coloca desde una zona 20 terminal de la porción abovedada.
- Esta zona 20 terminal es la superficie de contacto entre la porción 16 abovedada y la pestaña 18, y puede corresponderse con el límite de la superficie del cartílago de la cabeza humeral. Por lo tanto, la zona terminal define el cuello anatómico de la cabeza humeral. La porción 16 abovedada se corresponde en forma con la cabeza de una prótesis de implante de hombro convencional. La forma de la zona 20 terminal es esencialmente circular u oval y se sitúa en un plano similar al que debería encontrarse anatómicamente, de manera que la porción abovedada tiene una forma que es esencialmente una porción de una esfera u óvalo definida por la disección de una esfera u óvalo con un plano.
- 45 La pestaña 18 se extiende o se coloca desde esta superficie 20 de contacto y define sustancialmente una porción de un semicilindro, que se aproxima a la forma de los puntos de inserción de los tendones del manguito en las tuberosidades y el área desnuda. Esta línea de inserción se desvía en partes sustancialmente lejos del cuello anatómico. Por lo tanto, la forma externa general de la cabeza es la de una porción semicilíndrica que está cubierta con una porción abovedada.
- La pestaña 18 semicilíndrica tiene una anchura 22 (es decir, la longitud local del semicilindro) que varía alrededor de su circunferencia. También hay un labio interior entre el extremo de la porción abovedada y la pestaña, de manera que la pestaña puede rebajarse aproximadamente 4 mm en comparación con el margen de la bóveda.
- 55 La pestaña está provista de tres porciones 24 de conexión, y estas son para sujetar los tendones unidos a las tuberosidades de la articulación de hombro fracturada.
- La anchura 22 de la pestaña 18 varía, de manera que la pestaña proporciona una superficie de conexión que es adecuada para el tendón de la tuberosidad que debe conectarse a la pestaña en cada lugar. Aunque no se muestra en las figuras, la colocación de las porciones 24 de conexión a lo largo de la anchura de la pestaña también puede ser diferente para las porciones de conexión diferentes.
- 60 Una de las porciones de conexión es para la tuberosidad menor, donde hay que hacer una conexión del tendón del manguito rotador, y la anchura de la pestaña puede estar en el intervalo de 5 mm a 8 mm o en las proporciones que se derivan de las zonas similares en especímenes de cadáver.

Las otras dos porciones de conexión son para la tuberosidad mayor, donde hay que hacer tres conexiones del tendón del manguito rotador, y la anchura de la pestaña está en el intervalo de aproximadamente 5 mm (en el intervalo de 1 mm a 8 mm) en la zona del tendón supraespinoso, aumentando gradualmente hasta aproximadamente 12 mm (en el intervalo de 8 mm a 25 mm) en el tendón redondo menor en la parte posterior (el lado izquierdo de la figura 1), pero en este caso las dimensiones precisas se derivan de nuevo de especímenes de cadáver.

Por lo tanto, la pestaña tiene una mayor anchura en una parte correspondiente a una zona de la tuberosidad mayor que en una parte correspondiente a una zona de la tuberosidad menor.

La pestaña puede aumentar de manera uniforme en anchura de su mínimo a su máximo (5 mm a 12 mm para las dimensiones ejemplares anteriores), y abarca aproximadamente de 120 a 160 grados.

El diseño de pestaña permite que la colocación anatómica del tendón en las conexiones óseas pueda reproducirse con más precisión. En particular, la pestaña actúa para salvar la denominada área desnuda de la cabeza humeral, de manera que las tuberosidades se conecten en posiciones más anatómicas. La pestaña 18 proporciona un área de superficie inamovible firme en la que pueden hacerse las conexiones, de manera que puede reducirse la longitud de las conexiones en comparación con las técnicas de sutura convencionales, y se reducen las posibilidades de movimiento de las tuberosidades en la articulación de sustitución.

Algunos de los componentes descritos anteriormente también se describen en el documento WO 2008/020161. La presente invención proporciona una modificación de la manera en que los tendones se conectan a la prótesis.

Aunque el hombro se usará a modo de ejemplo, el sistema puede tener aplicación en otras áreas del cuerpo donde las superficies de contacto de tendón-hueso requieren reparación o estabilización.

La figura 2 muestra el aparato de la invención, en forma esquemática.

La figura 2A muestra la prótesis que tiene la cabeza 12 y el tallo 14. Los puntos 24 de conexión mostrados en la figura 2B definen los puntos de anclaje, y la pestaña 18 con los puntos 24 de anclaje forma una estructura de soporte. Como se ha explicado anteriormente, los puntos de anclaje están en la configuración instalada colocados en posiciones adyacentes a los puntos anatómicos de inserción tendinosa del manguito de la articulación.

La cabeza con su pestaña está diseñada a partir de especímenes de cadáver donde se han retirado las tuberosidades. Estos especímenes se escanean mediante tomografía computarizada y la cabeza de pestaña y el tallo protésico se derivan de estos escaneos usando el diseño asistido por ordenador y la fabricación asistida por ordenador.

Cuando las tuberosidades y sus tendones de manguito unidos se sitúan sobre la pestaña, y las pinzas se atornillan mediante los dispositivos de conexión, se fuerza a las tuberosidades a adoptar sus posiciones anatómicas.

La figura 2C muestra las pinzas 30 de sujeción que se conectan a los puntos 24 de anclaje con dispositivos de conexión rígida directa, preferentemente unos tornillos 32 de bloqueo. Las pinzas 30 de sujeción tienen un área de superficie mayor que los tornillos, de manera que proporcionan una sujeción mejorada en comparación con solo los tornillos. Las pinzas 30 de sujeción sujetan el manguito rotador o los tendones contra los puntos de anclaje.

Las pinzas 30 de sujeción pueden ser pinzas metálicas. Los tornillos 32 de bloqueo pueden apretarse en el sentido de las agujas del reloj para lograr la compresión deseada y, a continuación, girarse ligeramente en el sentido contrario de las agujas del reloj, acoplando de este modo una rosca secundaria en la cabeza del tornillo, para acoplar y bloquear el tornillo en la pinza.

Como se muestra en la figura 2D, cada pinza comprende un brazo 34 alargado conformado para corresponderse con la forma de la pestaña para proporcionar una superficie de compresión contra la pestaña. Además, uno o más brazos 36 extensibles se extienden lejos de la pestaña, y estos definen conjuntamente una estructura de jaula.

Además, esta estructura de jaula contiene y controla cualquier fragmento óseo unido. Pueden diseñarse de manera que puedan moldearse en forma, y vincularse entre sí para proporcionar una mayor estabilidad a la estructura. Como se muestra, las pinzas pueden ser modulares (es decir, separadas), o pueden formarse como una sola pieza. Por supuesto, puede variar el número y el tipo de conexiones rígidas.

La figura 3 muestra la prótesis de la figura 2 desde abajo. El espacio en el que se sujetan los tendones se muestra como 38. Una vez que se aprietan los dispositivos de conexión (tornillos), este espacio se establece por el dispositivo de conexión a 4 mm. En otras palabras, es imposible apretar este espacio hasta 0 mm.

La figura 4 añade los fragmentos 40 óseos y los tendones 42 a la disposición de la figura 3.

Este sistema proporciona la compresión de los tendones 42 contra el área de superficie de la pestaña, y actúa como un mecanismo de captura para cualquier pieza del hueso 40 unida a los tendones que sea demasiado grande para deslizarse a través del espacio 38 entre la pinza y el área receptiva de la pestaña. El diseño que limita el espacio a aproximadamente 4 mm proporciona el efecto de captura deseado. Además, las extensiones 36 contienen y controlan cualquier fragmento de hueso unido.

La invención también proporciona una manera mejorada para diseñar la forma de la cabeza de la prótesis.

En particular, la pestaña se construye tomando un hueso de cadáver, y retirando las tuberosidades a lo largo de la línea de inserción de los tendones del manguito rotador en las tuberosidades. A continuación, la pieza restante del hueso se escanea mediante CAT (tomografía axial computarizada) para producir una imagen tridimensional. A continuación, los datos de este escaneo se introducen en un sistema CAD/CAM (diseño asistido por ordenador y fabricación asistida por ordenador) que a continuación reproduce una forma metálica del húmero proximal (menos las tuberosidades) con mucha precisión.

Por lo tanto, las porciones restantes del hueso escaneado mediante CAT, previa retirada de las tuberosidades, representan, y se trasladan a, una pestaña metálica anatómica que emerge de la cabeza humeral metálica. La pestaña está provista de una pluralidad de porciones de conexión y un área de superficie asociada para sujetar los tendones unidos a las tuberosidades.

En el sistema CAD/CAM, una pinza o pinzas de perfil bajo se diseñan en paralelo a y siguiendo la forma de la pestaña. En esta pinza se crean orificios avellanados para alojar los tornillos. Las roscas correspondientes se enroscan en la pestaña. Esto crea una pinza de forma similar a la pestaña que puede atornillarse en la pestaña.

Un tampón metálico de 4 mm se coloca en la superficie inferior de la pinza, de manera que cuando se aprietan los tornillos, no es posible el cierre completo del hueco entre la pestaña y el faldón, y de manera que cuando se aprietan los tornillos de conexión, se mantiene un hueco fijo de 4 mm entre la pinza y el faldón. Habitualmente, este hueco de 4 mm puede ser de entre 3 mm y 6 mm. El límite inferior evita una sobrecompresión de los tendones, y el límite superior garantiza la captura de las tuberosidades.

Los tornillos de conexión tienen unas pequeñas roscas de bloqueo secundarias en sus cabezas que se acoplan a los orificios avellanados en la pinza y evitan el desprendimiento de los tornillos cuando el sistema se sacude por movimientos repetitivos.

En la operación quirúrgica, el vástago de la prótesis se fija en el tallo humeral con cemento. A continuación, las tuberosidades con sus tendones del manguito rotador unidos se sitúan sobre la cabeza protésica. Como la pestaña se crea anatómicamente a partir de escaneos mediante CAT, las tuberosidades y sus tendones unidos adquieren una posición anatómica, ya que se sitúan sobre la cabeza. A continuación, la pinza se aplica y se atornilla en los tendones hasta que se acopla el tampón metálico, estableciendo de este modo la distancia del faldón de pinza a la distancia seleccionada (4 mm en este ejemplo).

A esta distancia establecida, cualquier contracción de los tendones en un intento de desplazar sus tuberosidades da como resultado el apoyo de las tuberosidades contra la pinza. De manera eficaz, las tuberosidades que son mayores de 4 mm no pueden desplazarse cuando se capturan por este pequeño hueco que proporciona un mecanismo de puerta o de trampilla.

La pinza tiene extensiones metálicas maleables adicionales que se moldean alrededor de las tuberosidades para garantizar adicionalmente su retención.

La disposición de la invención evita la necesidad de suturas, que tienden a penetrar en el tendón y no proporcionan una buena rigidez. Las extensiones metálicas maleables de la pinza pueden moldearse alrededor de las tuberosidades para definir una estructura de jaula. Esto puede usarse para proporcionar más estabilidad a los fragmentos óseos. El sistema de conexión más inmediato de este diseño reduce, en comparación con las suturas, la posibilidad de aflojamiento y desplazamiento de las tuberosidades.

El tallo de la prótesis se articula en la cabeza protésica de una manera sustancialmente más medial que otras prótesis, permitiendo de este modo que el injerto de hueso se coloque más profundamente en las tuberosidades y aumente, por lo tanto, la curación biológica.

La pinza y la pestaña, así como la cabeza y el tallo de la prótesis, pueden ser modulares. El número de tornillos, el número y el diseño de las extensiones metálicas etc., pueden variar siempre y cuando se ajusten a los principios anteriores. De manera similar, las superficies pueden recubrirse con material biológico para promover la curación.

En la cirugía, antes de que dichas prótesis se cementen finalmente en su lugar, se prueban las denominadas versiones de prueba para estimar el tamaño apropiado, la conveniencia de ajuste, la altura apropiada y la configuración giratoria de la prótesis y la reducción apropiada de las tuberosidades. Las pruebas convencionales son

difíciles de mantener en la posición correcta, mientras que se realizan dichos ensayos. A menudo se mantienen en su posición mediante complicadas plantillas que interfieren con la estimación de la reducción de la tuberosidad y la evaluación del movimiento.

5 Esta prótesis de la invención puede tener versiones de prueba en las que el vástago, o porción de tallo, se fabrica de un plástico de polietileno de ultra alto peso molecular desechable. Esto permite que una aguja de Kirschner perfora a través del tallo humeral óseo y a través del tallo protésico plástico, estableciendo una posición de ensayo para la altura, rotación y reducción de prueba de las tuberosidades, sin plantillas complicadas e interferentes o dispositivos de sujeción que oscurecen la visión y la evaluación del movimiento y la reducción de la tuberosidad.

10 La figura 5 muestra la superposición entre el diseño de la prótesis y un escaneo del hueso humano.

15 El escaneo del hueso se usa como la base para el diseño de la forma de la prótesis. Por ejemplo, la parte 43a de la imagen es el escaneo del hueso y la parte 43b es la superposición del diseño de la prótesis. La cabeza no será una bóveda perfecta, y se basará en el hueso escaneado. Las pinzas de sujeción se conectan entre sí mediante una red 44. La red tiene unos salientes 45 que definen el espaciado deseado en la localización de los tres anclajes 32. Sin embargo, la red 44 puede ser lo suficientemente rígida para que solo se requiera un saliente para el anclaje central.

20 Cada pinza tiene un brazo 46 extensible que puede doblarse sobre la articulación después de que se haya fijado la prótesis.

25 La figura 6 muestra la parte inferior de la cabeza de la prótesis con más detalle. En este ejemplo, los dos puntos de anclaje laterales tienen dos brazos 46, mientras que el punto de anclaje central solo tiene uno. La figura 6 también muestra un resalte 47 de refuerzo en el tallo donde se conecta con la base de la cabeza.

La figura 7 muestra imágenes de la herramienta de diseño de una prótesis de la invención. Estas imágenes se corresponden con las de la figura 5, pero con la imagen del hueso retirada.

30 La figura 8 muestra una imagen de la herramienta de diseño de la cabeza y la pestaña de la prótesis de la invención, para mostrar más claramente la forma de la pestaña.

La figura 9 muestra una imagen de la herramienta de diseño en perspectiva de una prótesis de la invención.

35 Los conceptos de la invención descritos anteriormente pueden aplicarse a la reparación de fracturas o a la reparación de tendones desgarrados. Por lo tanto, los conceptos de la invención pueden aplicarse a un sistema para reparar desgarramientos degenerativos (en ausencia de fractura), o reparar fracturas y sin ningún tipo de sustitución de la cabeza, así como a la reparación de fragmentos tuberosos en procedimientos de sustitución articular de hombro.

40 La figura 10 muestra los conceptos de la invención aplicados a una disposición de reparación de fracturas, en una primera vista. Se usa el mismo concepto de proporcionar un conjunto anatómico de puntos de anclaje, y con el uso de pinzas para sujetar los tendones. Las líneas de fractura se muestran como 48.

45 La estructura de soporte comprende un conjunto de varillas 50 para insertar en el hueso de la articulación, teniendo las varillas 50 uno de los puntos 24 de anclaje en el extremo de inserción, donde las varillas insertadas definen la superficie de soporte localizada dentro de la articulación. Por lo tanto, se define un conjunto de puntos de anclaje similar al del ejemplo de prótesis, y se usa el mismo método de conexión directa (por ejemplo, con los tornillos 32) de las pinzas 30 a los puntos 24 de anclaje. Sin embargo, la superficie definida por los puntos de anclaje se sitúa dentro de la cabeza de la articulación, y la superficie contra la que se presionan los tendones es la superficie de la articulación ósea existente.

50 Las varillas 50 se conectan a una placa 52 de soporte para la conexión al tallo 54 óseo que conduce a la articulación. Las varillas pueden tener la forma de una placa rectangular que se fija en la placa 52 de soporte. Sobresalen en el hueso, donde se ha hecho un espacio para las mismas mediante un punzón especializado, y una rosca de recepción forma el punto de anclaje.

La figura 11 muestra el aparato de la figura 10 en una segunda vista, para mostrar la placa 52 de soporte con mayor claridad.

60 Como se ha explicado anteriormente, la sujeción de los tendones no debe apretarse tanto como para arriesgarse a dañar el tendón, pero debe crearse un hueco lo suficientemente pequeño para evitar que los fragmentos óseos se deslicen a través del mismo. Por lo tanto, se proporciona el mismo hueco de 4 mm entre la superficie del hueso y la pinza 30, mediante cualquier espaciador adecuado, tal como un collar alrededor del anclaje 32.

65 Puede usarse la misma disposición de las figuras 10 y 11 para la reparación de tendones, aunque la placa de soporte requerirá una conexión menos extensa al tallo óseo, como se muestra en las figuras 12 y 13 (que se

corresponden con las figuras 10 y 11).

En este caso, no se necesita un hueco intencionado (el hueco de 4 mm explicado anteriormente) ya que no hay fragmentos óseos unidos.

5 La versión de la reparación de fracturas de las figuras 10 y 11 usa una placa 52 de soporte y un conjunto de varillas 50 para recolocar y retener los componentes fracturados mientras que se curan las fracturas óseas.

10 Los métodos tradicionales de fijación de fracturas del húmero proximal (en oposición a la extirpación de la cabeza original y su sustitución por una prótesis) también implican el uso de clavos metálicos que atraviesan el canal humeral, y placas que se asientan en el exterior del hueso. Tradicionalmente, los elementos de fractura se han dividido en 4 partes: el tallo humeral, la cabeza fracturada, la tuberosidad menor y la tuberosidad mayor. Aunque en los jóvenes el hueso de intervención que conecta estas partes es razonablemente sustancial, en los ancianos el hueso es de mala calidad, de manera que cuando se produce la fractura, la reconstrucción de las partes se
15 acompaña de un gran agujero o vacío, que representa la mala calidad o, esencialmente, la ausencia de tal hueso de intervención. Este vacío a veces se denomina “quinta parte” o “quinto elemento” de tales fracturas.

20 Cuando se contempla la fijación en lugar de la sustitución esto plantea un problema. Con la sustitución, la relación anatómica entre el tallo y la cabeza protésica es segura y se configura en acero. Con la fijación, sin embargo, es difícil controlar la cabeza humeral, especialmente si esta cabeza no es más que una “cáscara de huevo” y los tornillos o clavos intentan mantener la posición de la cabeza. Esencialmente, tales tornillos atravesarán el quinto elemento vacío del hueso y, a continuación, se agarrarán en solo 1,5 cm de cabeza.

25 Por lo tanto, es habitual la pérdida de la posición. Dos avances recientes ayudan a superar esto, pero no sin complicaciones o fallos. Son el uso de cemento óseo para llenar el quinto elemento vacío, y el uso de tornillos de bloqueo en la placa. Sin embargo, el uso de cemento óseo puede conducir a fugas en áreas no deseadas y puede ser difícil de aplicar. No siempre se obtiene el llenado apropiado del vacío. El paso de tornillos a través del cemento también es un problema potencial.

30 Los tornillos de bloqueo también tienen una desventaja, como se bloquean en la placa, el extremo opuesto del tornillo se inclina para atravesar a la fuerza el hueso débil de la cabeza y sobresalir en la articulación.

35 Estos problemas hacen que el enfoque de reparación de fracturas mediante placa y tornillo (tanto el enfoque tradicional como el de las figuras 10 y 11) sea más apropiado para pacientes jóvenes.

Un enfoque alternativo para la reparación de fracturas se explica con referencia a la figura 14, y es adecuado para los pacientes de edad avanzada que tienen los problemas específicos descritos anteriormente. Se usa el mismo concepto de colocación anatómica de puntos de fijación como se hará evidente a partir de la siguiente descripción.

40 Un implante 60 absorbible tiene un tallo 62 y una cabeza 63 diminuta que encaja dentro de la cabeza 64 fracturada original. El implante absorbible es de plástico, por ejemplo fabricado de triglicérido calcificado bioabsorbible (BCT) (conocido como cemento óseo Kryptonite). Se construye a partir de un escaneo mediante tomografía computarizada del húmero proximal. Esencialmente, el implante tiene la forma de la hemiartroplastia de la prótesis descrita anteriormente, es decir, el húmero proximal menos las tuberosidades. Sin embargo, además, la mayor parte de la
45 cabeza protésica se retira de manera que la “cabeza” diminuta restante puede insertarse en la cabeza humeral original similar a una cáscara de huevo. Por lo tanto, la cabeza abovedada es más pequeña, pero la parte de pestaña, que tiene los puntos de inserción anatómica contra los que deben fijarse las tuberosidades, tiene el mismo diseño.

50 La cabeza fracturada original se escaria con un escariador esférico para alojar la cabeza 63 diminuta, con un ajuste perfecto (una esfera dentro de una esfera). La cabeza absorbible diminuta también tiene un faldón 66 absorbible, diseñado de nuevo a partir de escaneos mediante tomografía computarizada, que se localiza subyacente a los puntos de inserción del manguito tendinoso en las tuberosidades 40. Por lo tanto, el faldón está diseñado de la manera explicada anteriormente para la prótesis.

55 El ajuste entre la cabeza 63 absorbible diminuta y la cabeza 64 fracturada original es concéntrico y la retención entre las dos estructuras se aumenta mediante los tornillos 68 absorbibles.

En el procedimiento de reparación de fracturas se realizan las etapas siguientes.

- 60
- (i) El tallo 62 protésico absorbible se coloca en el canal 70 de tallo humeral original donde ocupa una posición a lo largo de la pared medial del canal y se retiene allí mediante los tornillos 72 atravesados en el tallo humeral.
 - (ii) La cabeza 64 humeral fracturada original se escaria con un escariador esférico y la cabeza 63 protésica diminuta se introduce en la misma y se sujeta con los tornillos 68 absorbibles.
 - (iii) Las tuberosidades se bajan sobre el faldón 66 protésico y una pinza 30 metálica de perfil bajo (de la forma descrita anteriormente para la prótesis y, por lo tanto, con el mismo número de referencia) se sujeta mediante el
- 65

tornillo 32 que atraviesa el tendón 42 y pasa al faldón 66 absorbible.

La forma del implante absorbible hace que las tuberosidades se sitúen en el faldón protésico absorbible con la misma colocación anatómica que se ha explicado anteriormente en relación con la prótesis. Al igual que con la prótesis, las pinzas pueden construirse para crear un hueco fijo de 4 mm entre las mismas y el faldón de plástico, y por lo tanto proporcionar de nuevo un mecanismo de trampa para retener las tuberosidades.

Puede usarse una placa 80 lateral metálica convencional con un tornillo 82 para aumentar todos los aspectos de esta fijación.

Hay numerosas ventajas en este sistema. En particular, es probable que la retención en la cabeza original sea más fuerte. El implante será fuerte, pero se absorberá lentamente y se sustituirá con un hueso normal a lo largo de un período de 3 a 6 meses. El implante se absorberá por completo a lo largo de 6 a 9 meses, momento en el que la curación del hueso hace superfluo el implante.

El implante absorbible fija el tallo fracturado en relación con la cabeza humeral original, así como fija las tuberosidades al tallo. El procedimiento será más fácil, empírico y directo, y dependerá menos de una complicada inspección de rayos X en el quirófano, y dependerá menos del paso de múltiples tornillos. Generalmente, una sola fijación de placa y tornillo que pasa a través de un vacío del hueso fracturado de poca sustancia proporcionará un pobre control de la cabeza, en particular con la rotación. Como en esta disposición la cabeza diminuta se acoplará con una superficie interna escariada idéntica de la cabeza original, se aplicará una gran área de superficie de retención en la cabeza, lo que requerirá un aumento mínimo a través de tornillos absorbibles cortos para mejorar la retención.

El espacio ocupado por el implante evita el colapso observado con frecuencia en esta área. El hecho de que el implante sea absorbible hace que los tornillos de la pinza puedan introducirse con seguridad en una diversidad de direcciones, sin ningún dispositivo de puntería, siendo el único requisito que se acoplen al implante absorbible. Esto es una ventaja sobre los sistemas donde el tornillo debe acoplarse a un agujero receptivo en un implante metálico.

Todos los materiales usados pueden variar de maneras familiares para los expertos en la materia. Puede haber múltiples pinzas, un variado número de tornillos, según sea necesario.

Este aspecto de la invención proporciona un aparato de reparación articular, que comprende:

- un implante absorbible que comprende una cabeza, que tiene una porción que está dimensionada para la recepción en una cabeza de articulación fracturada ahuecada, y un tallo de conexión, donde la cabeza también comprende una pestaña que tiene un reborde que representa las posiciones de los puntos anatómicos de inserción tendinosa; y
- una disposición de pinzas de sujeción que se conecta a la pestaña con tornillos metálicos (o absorbibles) (preferentemente de perfil bajo), estando la disposición de pinzas de sujeción dispuesta para sujetar los tendones entre la disposición de pinzas de sujeción y el área de superficie subyacente de la pestaña.

De nuevo, pueden proporcionarse medios de apoyo para definir un espaciamiento entre la disposición de pinzas y el área de superficie subyacente, para capturar de este modo cualquier fragmento óseo unido que sea demasiado grande como para deslizarse a través del espaciamiento. Además, si se desea, pueden proporcionarse tornillos metálicos y una placa metálica para sujetar el tallo de conexión al tallo óseo asociado con la articulación.

Puede observarse a partir de la descripción anterior que los elementos del sistema en todas las aplicaciones son:

- una o más áreas de superficie metálicas que se asientan por debajo de, o inferiormente a, las posiciones anatómicas del manguito rotador (o tendón); y
- estructuras de sujeción por encima del manguito rotador (o tendón) que comprimen el manguito contra las áreas de superficie mencionadas anteriormente.

En el caso de la reparación articular y la reparación de tendones, las características principales son:

- una estructura de soporte o área de superficie firme que comprende puntos de anclaje, donde la estructura de soporte está colocada subyacente a las posiciones que representan los puntos anatómicos de inserción tendinosa de los tendones; y
- una disposición de pinzas de sujeción que se conecta a los puntos de anclaje con dispositivos de conexión rígida directa, teniendo la disposición de pinzas de sujeción un área de superficie más grande que los dispositivos de conexión, estando la disposición de pinzas de sujeción dispuesta para sujetar los tendones entre la disposición de pinzas de sujeción y el área de superficie subyacente, y también para atrapar cualquier fragmento óseo unido que sea demasiado grande para deslizarse a través del hueco entre la pinza y el área de superficie subyacente.

- En este caso, la estructura de soporte comprende un conjunto de varillas para la inserción en el hueso de la articulación, teniendo las varillas uno de los puntos de anclaje en el extremo de inserción, donde las varillas insertadas definen la superficie de soporte localizada dentro de la articulación. Por lo tanto, el área de superficie a la que se anclan las conexiones no es parte de una prótesis, pero se define dentro de la articulación existente. Por lo tanto, la articulación original se mantiene en su lugar, pero los puntos de anclaje se sitúan por debajo de la superficie de la articulación (aunque los tendones deben estar en contacto con la articulación). Por lo tanto, los puntos de anclaje se sitúan dentro del hueso, y esto se logra con la disposición de varillas. Las varillas se conectan, preferentemente, a una placa de soporte para la conexión al tallo óseo que conduce a la articulación.
- 5
- 10 Los dispositivos de fijación rígida pueden comprender tornillos de bloqueo de perfil bajo. Las pinzas pueden tener modificaciones en sus superficies subyacentes con el fin de comprimir, pero no dañar, los tendones.
- Los componentes (pinzas, tornillos, cabeza y tallo de prótesis) serán habitualmente de metal, pero puede usarse cualquier material que se considere adecuado para su inserción en el cuerpo humano con la resistencia requerida.
- 15
- La colocación anatómica deseada de los puntos de anclaje se define mediante la propia prótesis, mientras que para la solución de reparación de tendones o de fracturas, es la configuración instalada de varillas unidas a la placa exterior la que define la colocación anatómica. Por lo tanto, en este último caso, los conceptos de la invención se aplican especialmente al aparato de reparación instalado, ya que la instalación proporciona la colocación deseada de los componentes.
- 20
- La invención hace uso de las posiciones de los puntos anatómicos de inserción tendinosa de los tendones. Estas posiciones son esencialmente las mismas para todos los adultos, con desviaciones de acuerdo con el tamaño del hueso. Por ejemplo, puede usarse un único diseño de prótesis para todos los adultos, y no se necesita definir las posiciones de los puntos de inserción en una base por individuo. Por lo tanto, debe entenderse que para las posiciones que representan los puntos anatómicos de inserción tendinosa, se pretende una correspondencia general con la anatomía humana, en lugar de una correspondencia con la anatomía exacta de un individuo específico.
- 25
- Diversas modificaciones serán evidentes para los expertos en la materia.
- 30

REIVINDICACIONES

1 Una prótesis de reparación articular, que comprende:

5 una cabeza (12) para sustituir la cabeza de la articulación y un tallo (14) de conexión, donde la cabeza comprende una porción (16) sustancialmente abovedada y una pestaña colocada en una zona terminal de la porción abovedada, donde la pestaña (18) tiene una anchura que varía alrededor de la porción abovedada, de manera que un borde de la pestaña alejado de la porción abovedada representa las posiciones de los puntos anatómicos de inserción tendinosa;

10 los puntos (24) de anclaje proporcionados en la pestaña, donde la pestaña define una estructura de soporte o un área de superficie firme que está colocada subyacente a las posiciones que representan los puntos anatómicos de inserción tendinosa de los tendones;

15 estando la prótesis **caracterizada por que** comprende, además, una disposición (30) de pinzas de sujeción que se conecta a los puntos (24) de anclaje con dispositivos (32) de conexión rígida directa, teniendo la disposición de pinzas de sujeción un área de superficie más grande que los dispositivos de conexión, estando la disposición (30) de pinzas de sujeción dispuesta para sujetar los tendones entre la disposición de pinzas de sujeción y el área de superficie subyacente, y teniendo un medio para definir un espaciamiento entre la disposición de pinzas y el área de superficie subyacente, para atrapar de este modo cualquier fragmento óseo unido que sea demasiado grande para deslizarse a través del espaciamiento.

20 2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde los dispositivos (32) de conexión directa comprenden tornillos.

25 3. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde la pestaña (18) comprende una pluralidad de puntos de anclaje.

30 4. Una prótesis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde la disposición (30) de pinzas de sujeción comprende una pinza para cada punto de anclaje, comprendiendo cada pinza un brazo alargado conformado para corresponderse con la forma de la pestaña, proporcionando de este modo una superficie de compresión contra la pestaña.

35 5. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 4, donde cada pinza (30) comprende un brazo (36) extensible que se extiende lejos de la pestaña, donde los brazos extensibles de las pinzas definen conjuntamente una estructura de jaula.

6. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 5, donde los brazos (36) extensibles están conectados entre sí para definir una red.

40 7. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 6, donde los puntos (24) de anclaje están colocados a lo largo de la red.

8. Una prótesis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el medio para definir un espaciamiento comprende un espaciador asociado con al menos uno de los puntos (24) de anclaje.

45 9. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 8, donde el medio para definir un espaciamiento comprende un espaciador asociado con cada punto (24) de anclaje.

50 10. Una prótesis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende una prótesis de hombro, donde la anchura de la pestaña (18) está en el intervalo de 1 mm a 8 mm en la zona de la tuberosidad menor y hasta un máximo de entre 8 mm y 25 mm en la zona de la tuberosidad mayor, con el fin de reproducir la estructura ósea anatómica en esta zona.

55 11. Una prótesis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el tallo es de plástico, y la prótesis es una prótesis de prueba.

12. Un método de fabricación de una prótesis de reparación articular, que comprende:

60 generar un modelo de una articulación ósea de la que se han retirado las tuberosidades que se unen a los tendones de la articulación;

usar el modelo para diseñar una cabeza (12) para sustituir la cabeza de la articulación y un tallo (14) de conexión, donde la cabeza comprende una porción sustancialmente abovedada y una pestaña colocada en una zona terminal de la porción abovedada, donde la pestaña tiene una anchura que varía alrededor de la porción abovedada de manera que un borde de la pestaña alejado de la porción abovedada representa las posiciones de los puntos anatómicos de inserción tendinosa;

65 definir los puntos de anclaje en la pestaña, donde la pestaña define una estructura de soporte o un área de superficie firme que está colocada subyacente a las posiciones que representan los puntos anatómicos de

inserción tendinosa de los tendones; y
fabricar:

- 5 la cabeza y el tallo de la prótesis;
una disposición (30) de pinzas de sujeción para la conexión a los puntos de anclaje;
dispositivos (32) de conexión rígida directa para conectar la disposición de pinzas de sujeción a los puntos de anclaje, teniendo la disposición de pinzas de sujeción un área de superficie más grande que los dispositivos de conexión; y
- 10 un medio para definir un espaciamiento entre la disposición de pinzas y el área de superficie subyacente, para atrapar cualquier fragmento óseo unido que sea demasiado grande para deslizarse a través del espaciamiento.

Fig.1.

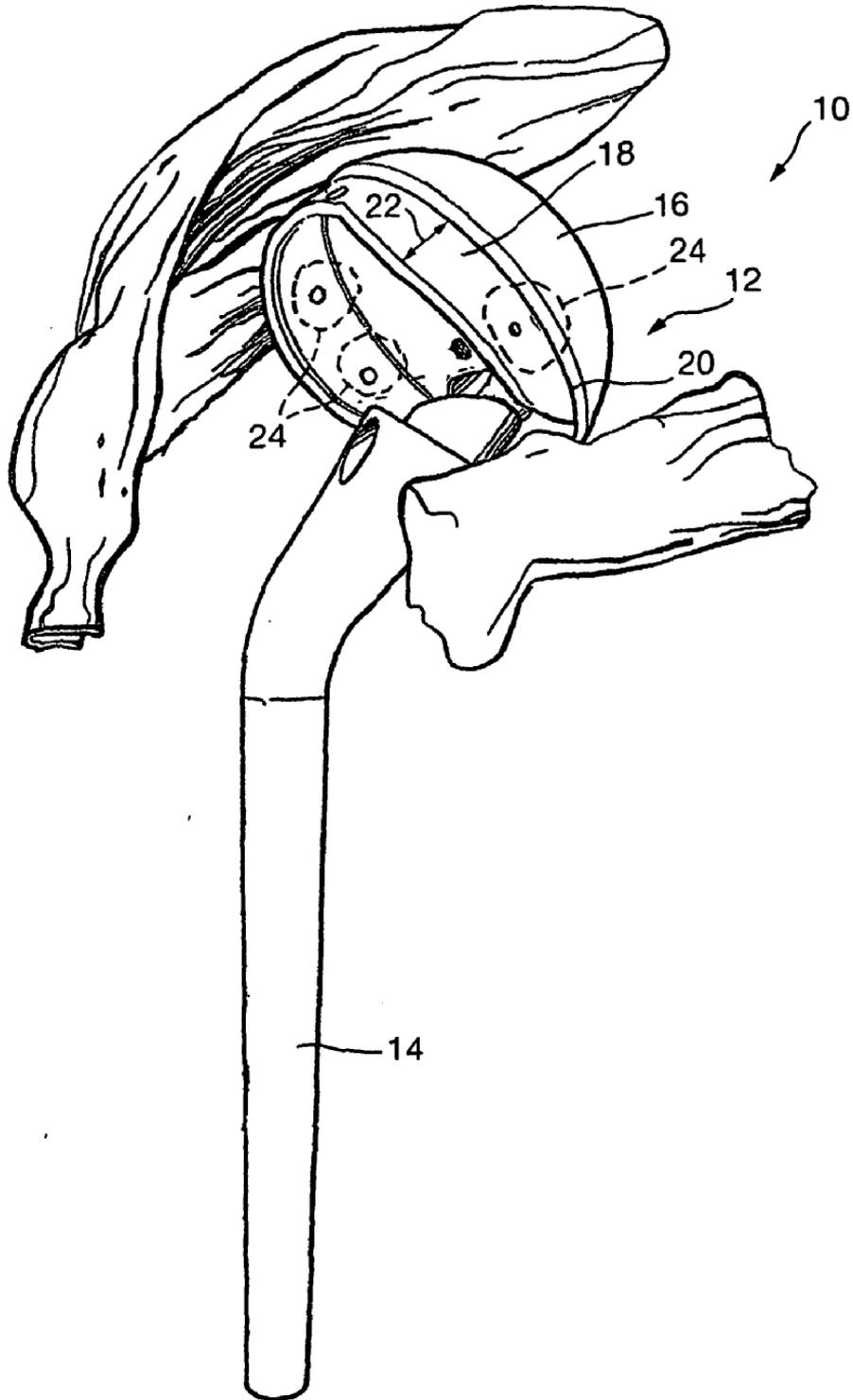


Fig.2A.

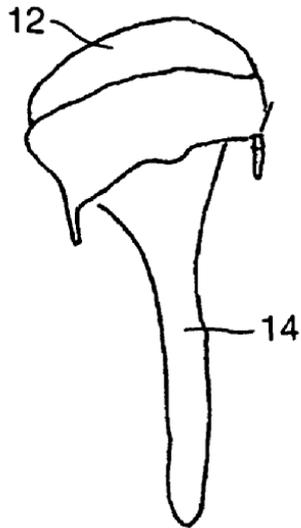


Fig.2B.

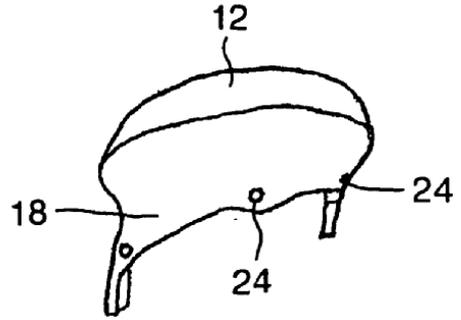


Fig.2C.

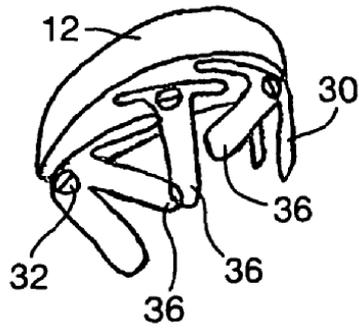


Fig.2D.

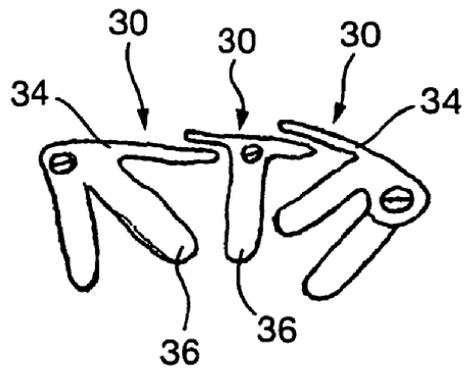


Fig.3.

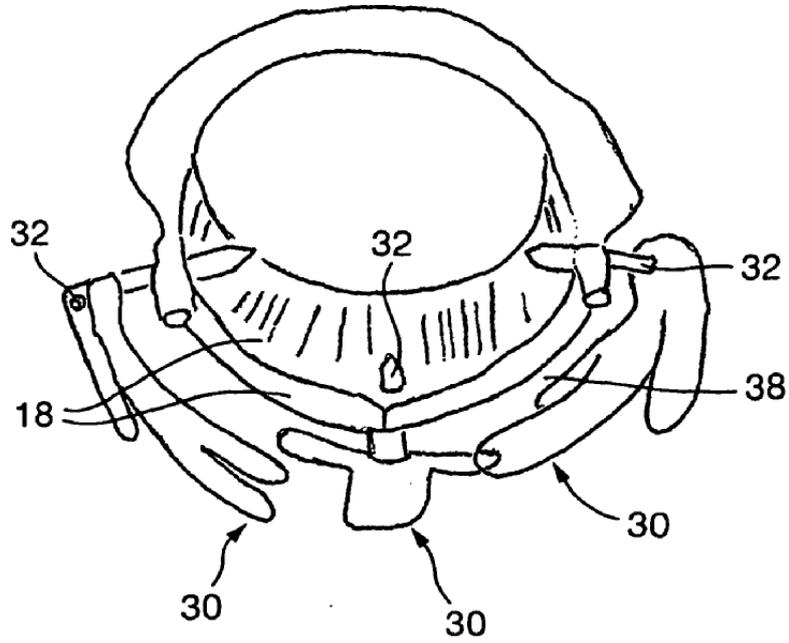


Fig.4.

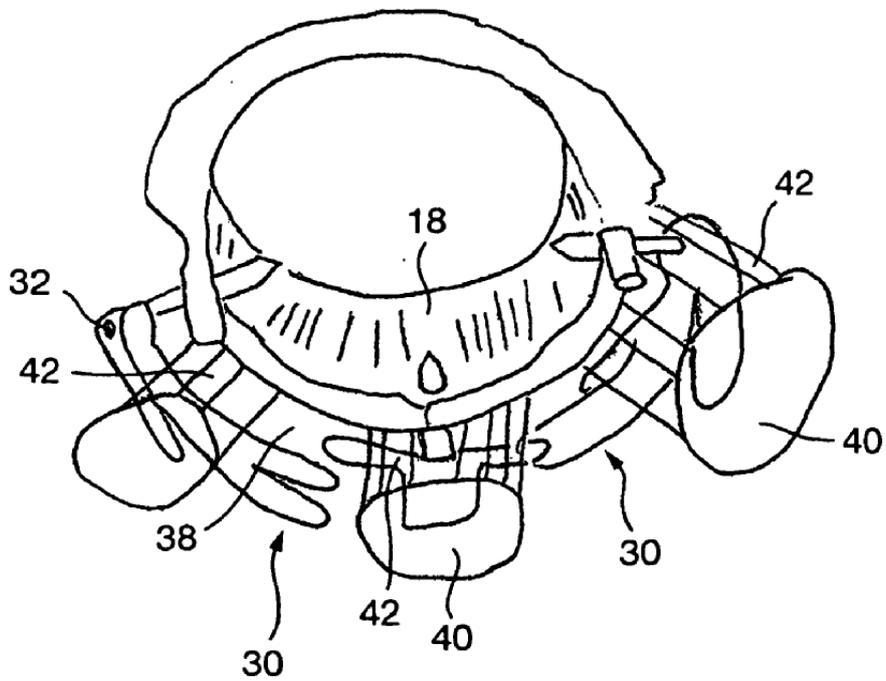


Fig.5.

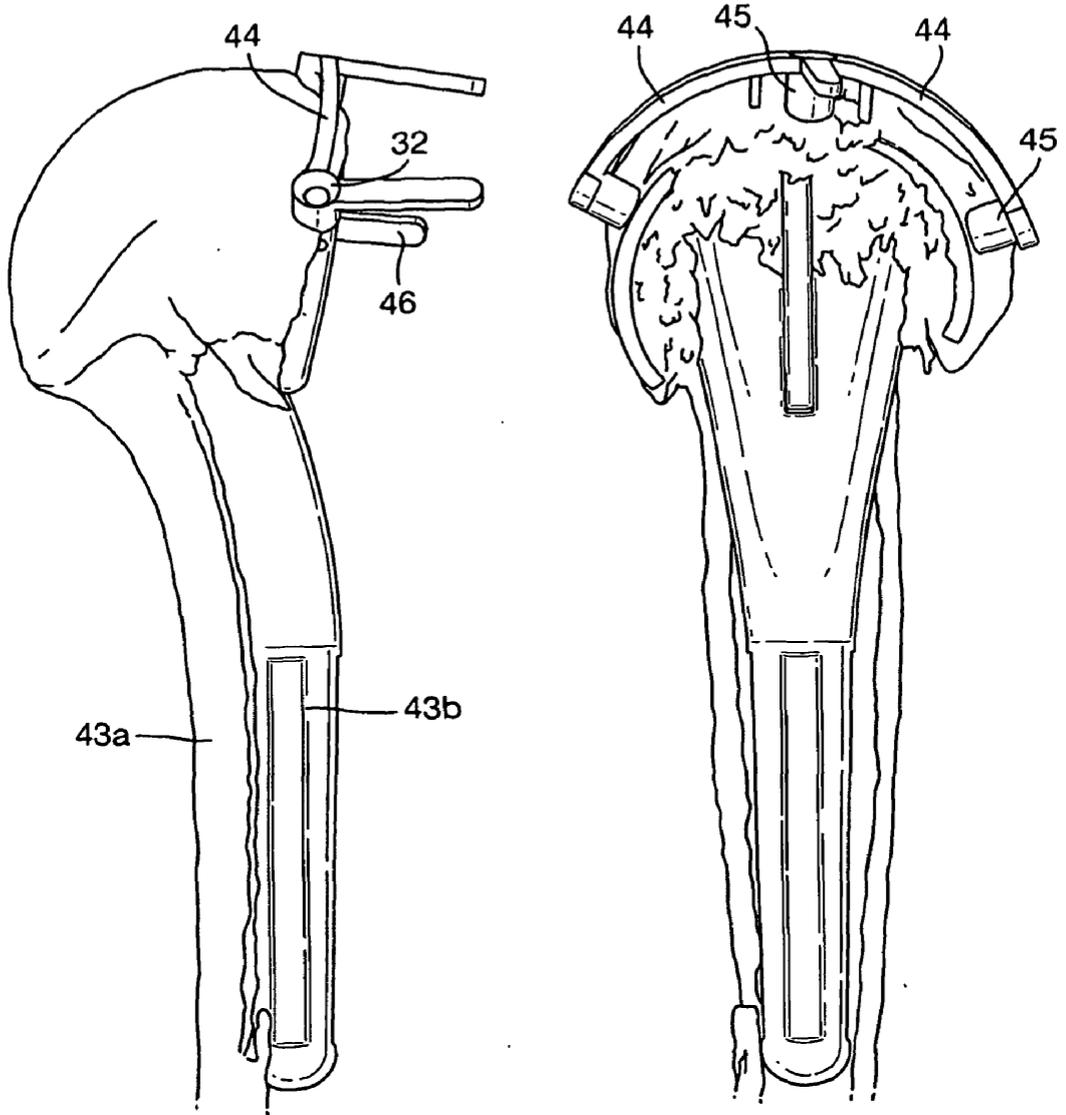


Fig.6.

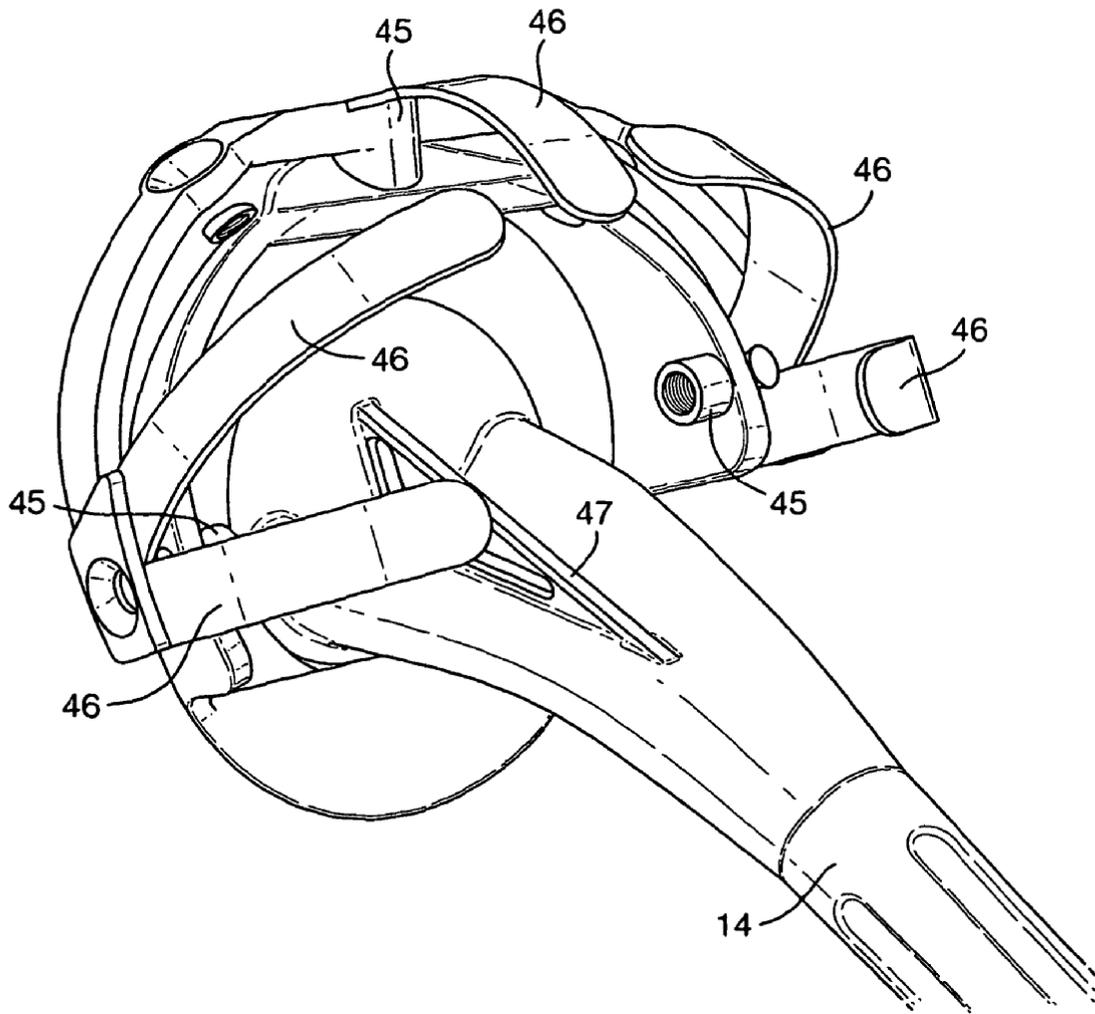


Fig.7.

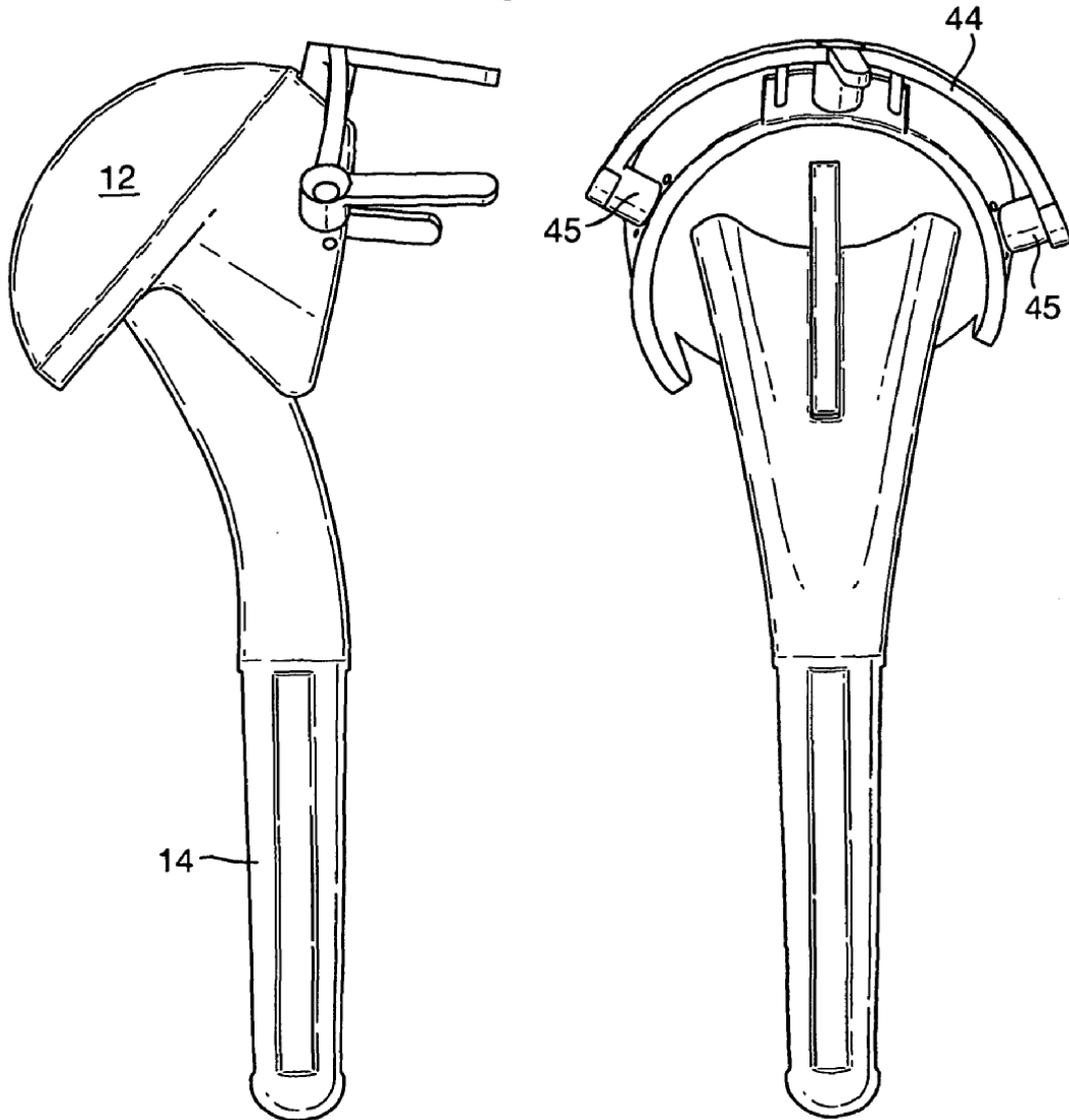


Fig.8.

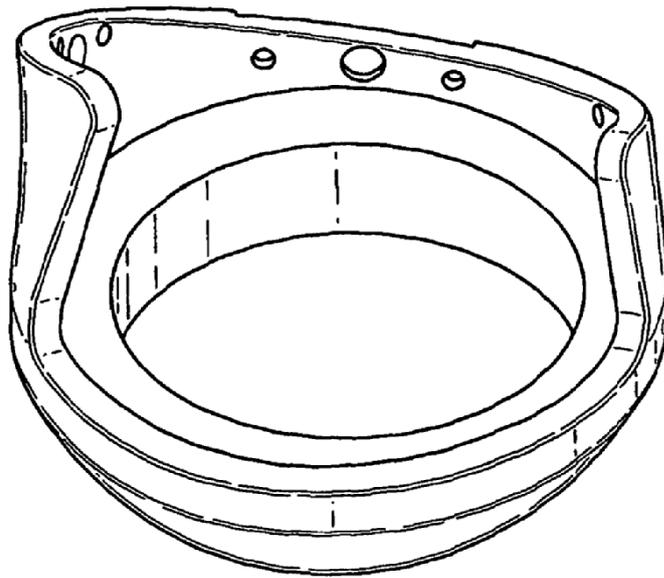


Fig.9.

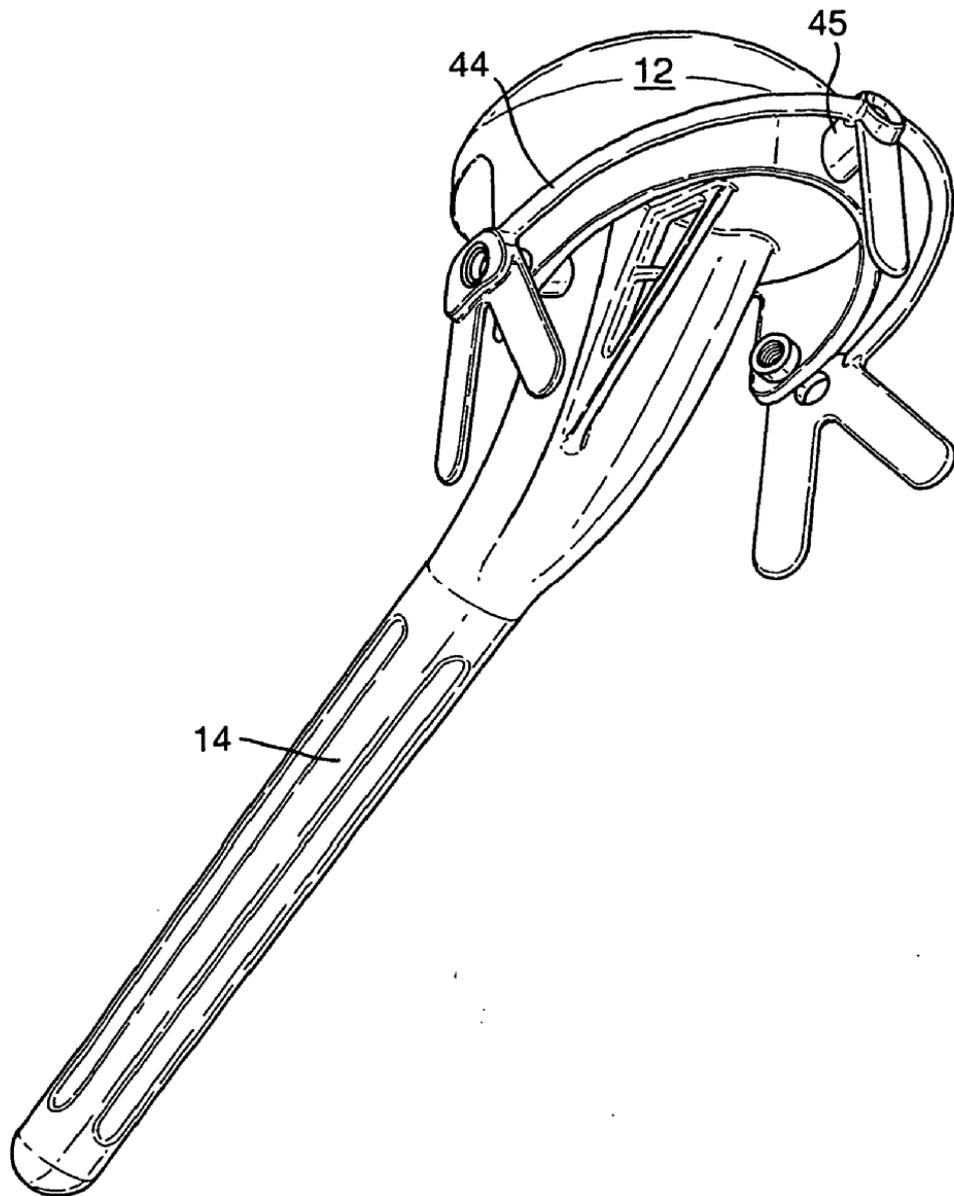


Fig.10.

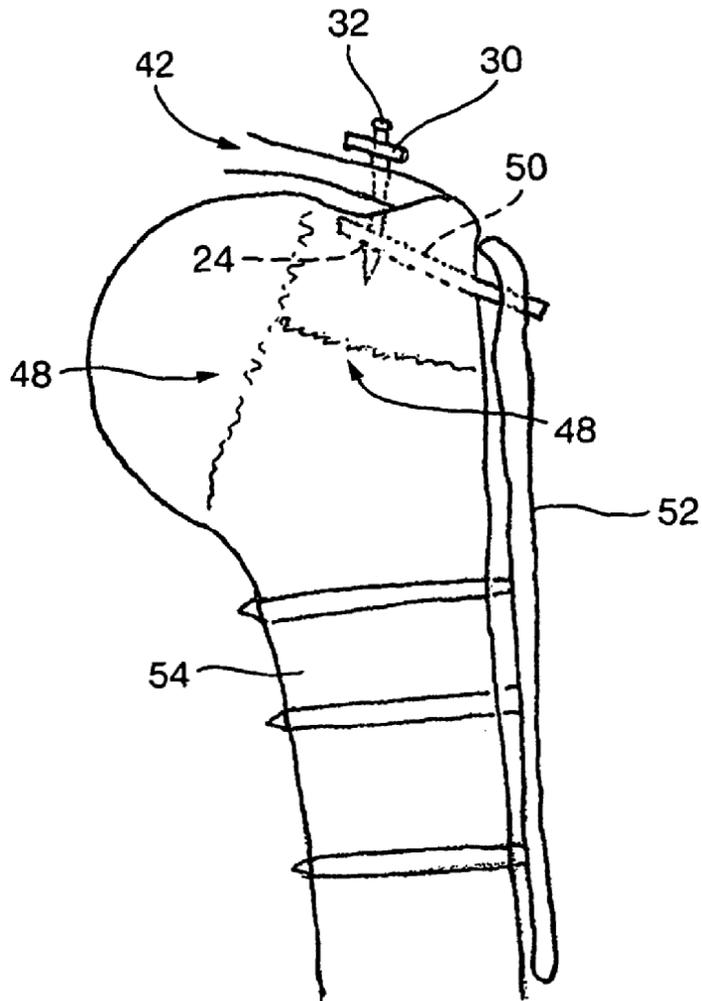


Fig.11.

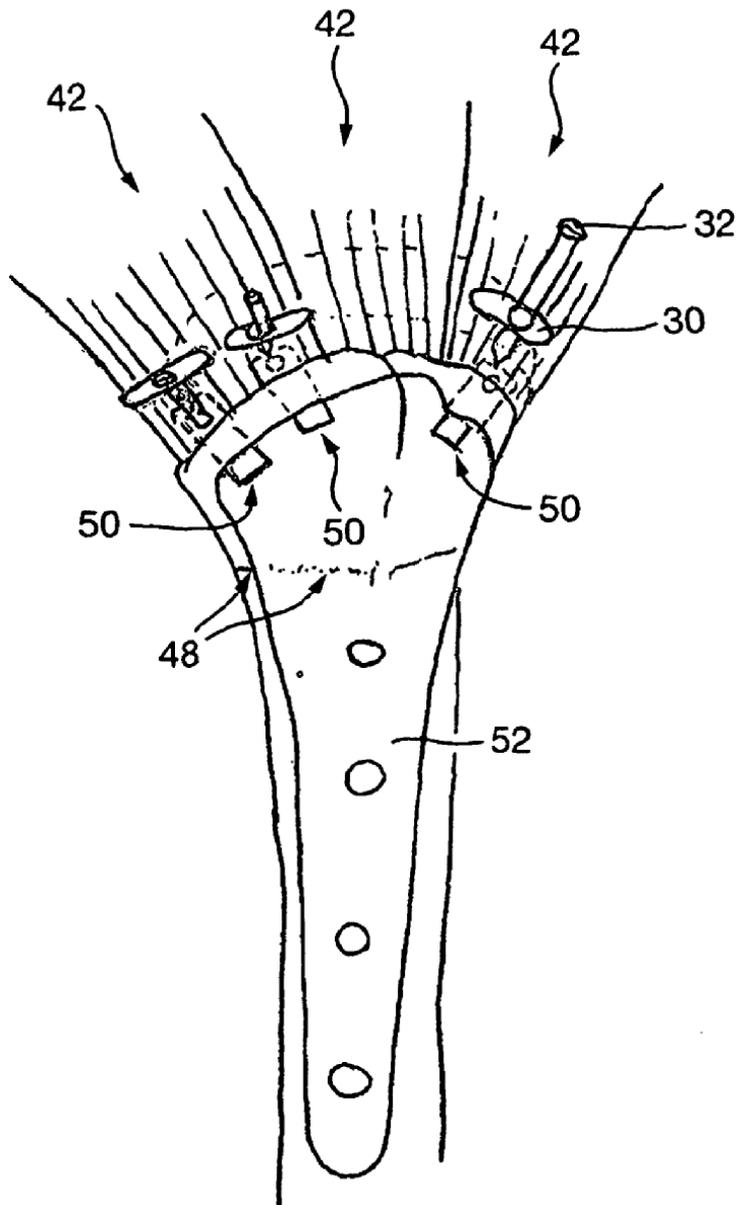


Fig.12.

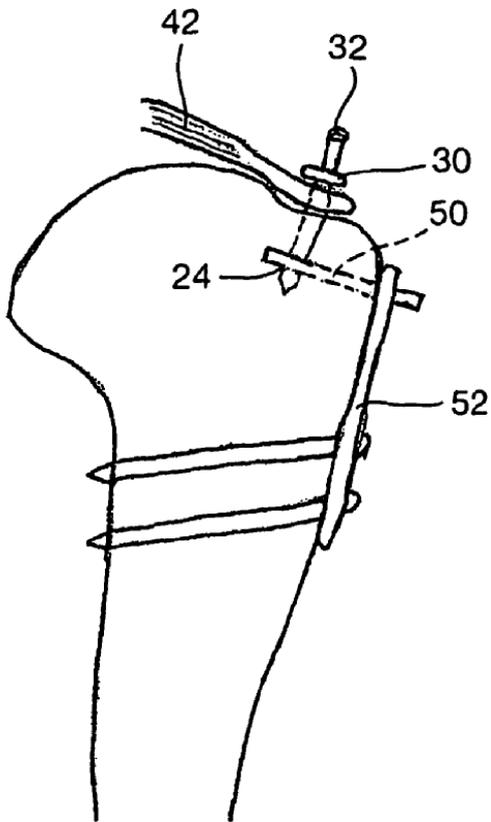


Fig.13.

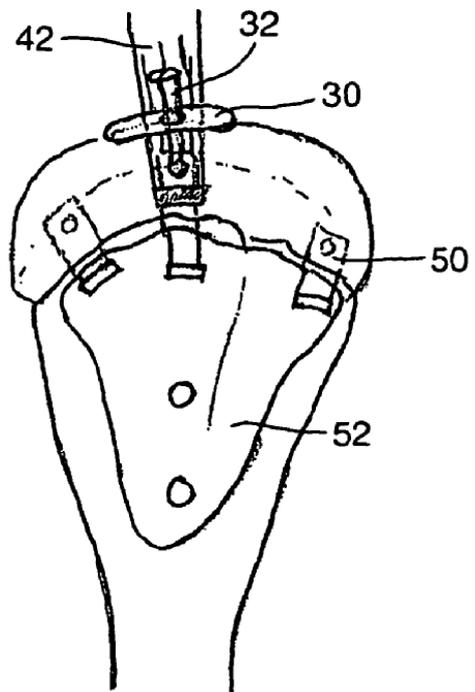


Fig.14.

