

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 506**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2010 E 10737818 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2016 EP 2453845**

54 Título: **Prótesis de cadera**

30 Prioridad:

17.07.2009 IT MC20090168

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

11.05.2016

73 Titular/es:

**MELOZZI, ALESSANDRO (100.0%)
Viale Cavour Camillo, 28
64100 Teramo (TE), IT**

72 Inventor/es:

MELOZZI, ALESSANDRO

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 569 506 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

5 **Prótesis de cadera**

La presente solicitud de patente de invención se refiere a una prótesis de cadera concebida de tal manera que conserve tanto como sea posible la parte de hueso del extremo proximal del fémur sin las complicaciones que se encuentran en otros tipos de prótesis, como por ejemplo las prótesis de recubrimiento.

Tal y como se conoce, la anatomía del fémur proximal tiene una superficie esferoide, una cabeza femoral, que se articula con una cavidad de tamaño correspondiente situada en la pelvis, llamada cotilo o acetábulo. Estas dos formaciones anatómicas conforman la articulación coxofemoral.

Con el implante de una prótesis se da solución al deterioro de la articulación debido a fracturas o procesos degenerativos (coxartrosis), cuando no se puede tratar con medicamentos o fisioterapia.

En términos generales, una prótesis de cadera típica se compone de tres componentes:

- un componente femoral compuesto por un vástago que está presionado dentro del canal femoral, adecuadamente modelado por medio de un fresado progresivo para generar un asiento que tiene la misma forma que el vástago; alternativamente, se cementa un vástago similar;
- una cabeza protésica que se fija en el vástago con un sistema de bloqueo conocido técnicamente como "Cono Morse";
- una cúpula acetabular acabada con un suplemento que se articula con la cabeza protésica correspondiente.

Un análisis detallado de los componentes de una prótesis de cadera muestra que el vástago está hecho de metal (normalmente de aleación de titanio), que tiene una longitud de aproximadamente 12 a 15 cm y una forma similar a un modelo anatómico del canal femoral o en cualquier caso una forma adecuada para permitir que se introduzcan y se encajen firmemente en el fémur, adhiriéndose al interior del canal en las paredes internas de las corticales óseas.

Con el fin de introducir un vástago de este tipo es necesario resecar el cuello femoral en la base y triturar el interior del canal femoral para eliminar una gran cantidad de hueso mediante el uso de escófinas progresivas específicas para cada tipo de prótesis. El documento de patente US4846840A da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1. El documento de patente US2004/0039449 da a conocer una prótesis que no conserva el cuello. De hecho se elimina totalmente el cuello. Un canal largo se obtiene en el fémur, en el que se inserta un largo vástago protésico. Esta prótesis no es adecuada para que sea colocada en el cuello del fémur, porque se implanta en el canal femoral.

Del vástago sobresale una pequeña cúpula distal, que está unida con el vástago. La cúpula distal tiene forma en sección como del arco de un círculo con un ángulo subtendido inferior a 90°. La cúpula distal se desliza sobre la superficie de un segmento esférico, que es más pequeño que un hemisferio y totalmente contenido dentro de una cabeza de prótesis en forma de segmento hemisférico. El centro de la cúpula distal está separada del centro de la cabeza semiesférica. Elementos de relleno se insertan en la parte periférica de la cabeza protésica para formar espacios de aire en donde la cúpula distal pueda deslizarse.

Tal configuración se ve afectada por los inconvenientes causados por la presencia de elementos de relleno, que causan pinzamientos y que permiten una limitada regulación de la prótesis. Hay que señalar que en tal prótesis es imposible regular la compensación, es decir, la distancia entre el eje del fémur y el centro de rotación de la cabeza protésica. Por otra parte, estos tipos de prótesis están provistas de superficies de deslizamiento muy limitadas, con su consiguiente rápido desgaste.

En la "economía general" de los implantes de prótesis de cadera el ahorro de masa ósea es fundamental: cuanto mayor sea la cantidad de hueso que se pierda durante el implante, más difícil será el reimplante de una nueva prótesis, por las razones que sean, la primera prótesis de implante debe ser reemplazada (desgaste de los materiales, posición incorrecta, dislocación de los componentes, etc.).

Por esta razón, los estudios de diseño de nuevas prótesis están dirigidos a encontrar sistemas de prótesis que puedan reducir la pérdida de masa ósea tanto como sea posible.

En vista de lo anterior, en los últimos años una denominada prótesis de "conservación de cuello" se ha implantado

5 en casos seleccionados, en los que el tamaño y la forma del vástago se concibe de tal manera que la resección se realiza no en la base femoral del cuello, sino inmediatamente debajo de la cabeza, implantándose un vástago que es capaz de anclarse en la región metafisiática sin atacar el canal femoral. El documento WO91/07932 da a conocer una prótesis que conserva el cuello. Se fija una cabeza esférica al vástago, que descansa sobre las corticales del

10 Por otra parte, hay que señalar que, independientemente del tamaño o la forma, el vástago femoral termina con un "Cono Morse" en la que se inserta la cabeza protésica hecha de metal o de cerámica, que se articula con el componente acetabular.

15 Este último se compone de una cúpula de metal que se fija a la pelvis, ya sea por medio de presión o atornillada después de perforar adecuadamente el cotilo natural. En la cúpula de metal se coloca un inserto de cerámica o polietileno el cual se articula con la cabeza protésica.

En caso de fractura, especialmente en pacientes mayores, se puede evitar el implante del componente acetabular, mediante la inserción en el vástago de una cabeza que tiene el mismo tamaño que la cabeza femoral que se ha fracturado y se ha retirado, directamente articulando la cabeza protésica con el cotilo natural (endoprótesis).

20 Además de estos sistemas protésicos que, a pesar de diferentes perfiles y diferentes sistemas de anclaje al hueso, se refieren a una "filosofía" común, existen disponibles las denominadas prótesis de "recubrimiento" en las que no se realiza ninguna resección y la cabeza femoral se reduce en volumen con brocas de taladro adecuadas, hasta que pueda ser "recubierta" con una cúpula semiesférica de metal que se articula con el componente acetabular.

25 Este último tipo de prótesis tiene la gran ventaja que mantiene todo el cuello femoral, aunque no está libre de complicaciones, en primer lugar, la necrosis de la cabeza y la consiguiente movilización de la cúpula protésica.

30 En cualquier caso, además de las habilidades del cirujano ortopédico, el correcto funcionamiento y supervivencia en el tiempo de la prótesis depende de la calidad de los materiales, del perfil de la prótesis y de la invasividad quirúrgica sobre los tejidos.

35 En tal situación de la técnica, el propósito de la prótesis de la presente solicitud de patente es la lograr una mayor conservación de la masa ósea, sin las complicaciones de la prótesis de recubrimiento, así como reducir los coeficientes de fricción de los acoplamientos de movimiento de prótesis y permitir una perfecta integración entre el hueso y el vástago de la prótesis, lo que conserva casi por completo la metafisiatría esponjosa.

Lo anterior se ha logrado con una prótesis de cadera de acuerdo con las características de la reivindicación 1.

40 Por motivos de claridad, la descripción de la invención continúa con referencia a los dibujos adjuntos, que están destinados solamente para fines de ilustración y no en un sentido limitativo, en donde:

La figura 1 es una vista esquemática de una prótesis de cadera;

45 La figura 2 es una vista frontal de una prótesis de cadera de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 3 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 2;

La figura 4 es una vista en sección axial en despiece ordenado de la prótesis de la figura 3;

50 La figura 5 es una vista esquemática que muestra la prótesis de la figura 2 insertada en el cuello femoral.

Haciendo referencia a la figura 1, la prótesis de cadera está formada por:

55 - básicamente un vástago cilíndrico (1) que termina en la parte superior con un extremo cónico (1a),

- un componente protésico (2) que se perfila como una cúpula semiesférica y proporcionada centralmente en la posición inferior con una cavidad cónica (2a) adaptada para el equipado con dicho extremo cónico (1a) del vástago (1) con un sistema de cono Morse.

60 - una esfera (3) adaptada para encajarse exactamente dentro de del componente protésico (2) y centralmente provista de una cavidad cónica (3a) en el lado opuesto del vástago,

65 - una cabeza protésica semiesférica (4) provista centralmente de un apéndice cónico (4a) adaptado para ajustarse en la cavidad cónica (3a) de la esfera (3) por medio de un sistema de "cono Morse", y

- una cúpula (5) adaptada para acoplarse en el acetábulo y exactamente recibir la cabeza protésica hemisférica (4) con posibilidad de articulación.

5 Como se muestra en la figura 1, con respecto a la esfera intermedia (3), la cabeza protésica hemisférica (4) está dispuesta en posición simétricamente opuesta con respecto al componente protésico hemisférico (2). En particular, el centro del componente protésico semiesférico (2) coincide con el centro de la cabeza protésica semiesférica (4).

10 Por otra parte, hay que señalar que el diámetro de la cúpula acetabular (5) debe ser de unos pocos milímetros mayor que el diámetro del componente protésico semiesférico (2) para evitar el choque (es decir, interferencia dinámica) del componente protésico semiesférico (2) con respecto al borde de la cúpula acetabular (5).

Al final de la descripción anterior es más fácil entender las peculiaridades de la prótesis de la invención (P).

15 En primer lugar, hay que señalar que el vástago fenestrado vacío (1) favorece una máxima osteointegración, ya que mantiene internamente (después del implante en el fémur del paciente) un cilindro de tejido esponjoso que se alimenta tanto por la base del cilindro, la cual se deja sin tocar, y por la neovascolarización favorecida por las aberturas obtenidas en el vástago (1).

20 El componente que se define como la esfera (3) se ha de considerar como una peculiaridad exclusiva de la prótesis de la invención (P), ya que la presencia de tal componente no se encuentra en la técnica anterior.

La esfera (3) no se puede considerar como una cabeza femoral ni asimilarla a una prótesis inversa del hombro.

25 Por otra parte, hay que señalar que la superficie de deslizamiento que garantiza el movimiento de la prótesis de la invención (P) está formada por el acoplamiento entre el componente protésico semiesférico (2) y la esfera (3), y por el acoplamiento entre la cabeza protésica (4) y la cúpula acetabular (5), proporcionando así una superficie de deslizamiento que es notablemente mayor que cualquier otra prótesis que está disponible actualmente en el mercado.

30 La importancia de la superficie de deslizamiento es evidente si se considera que el desgaste del material depende directamente de la cantidad de superficie de deslizamiento, siendo menor en el caso de una mayor superficie de distribución de la carga.

35 Las ventajas de este sistema protésico se pueden resumir en tres puntos:

- notable conservación de la materia ósea del fémur,

40 - reducción de los coeficientes de desgaste entre los componentes móviles de los acoplamientos para el posicionamiento de la esfera intermedia que determina la duplicación de las superficies de deslizamiento entre los componentes, con la consiguiente reducción del desgaste de la prótesis,

45 - máxima integración del vástago protésico debido a la permanencia dentro de la cavidad cilíndrica del vástago de una gran cantidad de sustancia esponjosa que, debido a la presencia de aberturas en el tallo, se revascolariza y revitaliza progresivamente.

50 Los resultados de un implante de este tipo de prótesis, después de las pruebas de laboratorio, y la consecuente comercialización, pueden resultar excelentes en la práctica clínica en la función articular y, especialmente, en la prolongación de la supervivencia protésica con una reducción evidente de problemas para el paciente y el esfuerzo financiero para el Sistema de Sanidad.

55 Con referencia a las figuras 2 a 5, se da a conocer una prótesis (100) de acuerdo con una realización de la invención, en la que los mismos elementos o elementos que corresponden a los descritos anteriormente se indican con los mismos números de referencia aumentados en 100, por lo tanto, se omite una descripción detallada.

La prótesis (100) comprende un vástago cónico truncado (101) provisto de alas longitudinales (110) que sobresalen radialmente hacia fuera para penetrar en el tejido esponjoso del cuello femoral. Las cámaras de aire (119) se definen entre las alas (111) para el anclaje con el tejido esponjoso.

60 En el interior del vástago se forma un canal axial (111) para permitir la entrada de un alambre guía. El vástago (101) está provisto de asientos (112) abiertos en la parte inferior para permitir la entrada del tejido esponjoso.

65 En el extremo superior del vástago se forma un asiento troncocónico (101a), en el que se inserta una espiga o vástago cónico truncado (102a) que sobresale en la posición inferior del componente protésico o cúpula distal (102). Aunque no se muestra en las figuras, la espiga (102a) puede ser internamente hueca, en forma tradicional de cono Morse para permitir el acoplamiento con el vástago (101) de la invención y también con vástagos tradicionales.

Como se muestra en la figura 4, la cúpula distal (102) vista en una sección transversal tiene la forma de un arco de círculo con un ángulo central (α) ligeramente menor a 180° . Preferiblemente, el ángulo central (α) es mayor a 160° para maximizar la superficie de deslizamiento y por lo tanto minimizar la fricción.

5 La esfera (103) tiene una superficie externa perfectamente esférica, es decir una sección transversal circular con un centro (O). La esfera (103) tiene un orificio cónico truncado (103a) en el que está colocado un vástago cónico truncado (104a) que sobresale radialmente hacia el interior de la parte central de la cabeza protésica (104).

10 La cabeza protésica (104) tiene forma de segmento semiesférico, es decir, que si se observa en sección transversal es un arco de un círculo subtendido por un ángulo central de aproximadamente 180° .

15 La cabeza protésica (104) tiene el doble esfericidad, lo que significa que en la superficie externa de la cabeza protésica se proporciona una porción central (145) que sobresale hacia el exterior, que tiene una superficie con perfil básicamente ovoidal o elipsoidal para reproducir tanto como sea posible la anatomía de la cabeza femoral, por lo tanto se ajusta mejor en el asiento acetabular.

20 El segmento (104) alrededor del vástago (104a) tiene una parte central (140) con un grosor superior a una parte periférica (141) de tal manera que genera una superficie de tope escalonada (142). Ventajosamente, la porción central (140) tiene un espesor doble con respecto a la parte periférica (141). Por ejemplo, la porción central (140) tiene 4 mm de espesor, mientras que la parte periférica (141) tiene un espesor de 2 mm. Por otra parte, el espesor de la cúpula proximal (102) es el mismo que el grosor de la parte periférica (141) de la cabeza de prótesis o en cualquier caso el mismo que el espesor del tope (142).

25 Haciendo referencia a la figura 3, cuando la cabeza protésica (104) está montada sobre el balón (103), la parte central (140) de la cabeza protésica toca la superficie externa de la esfera (103), generando de este modo un espacio de aire (150) entre el externo superficie de la esfera (103) y la superficie interna de la parte periférica (141) de la cabeza protésica. Dicho espacio de aire (150) está adaptado para recibir el borde (122) de la cúpula distal (102) que se desliza sobre el balón (103). Cuando una parte de la cúpula distal (102) se encuentra en la cámara de
30 aire (150) es guiada perfectamente tanto por la esfera (103) como por la cabeza protésica (104).

La rotación relativa entre la cabeza protésica (104) y la cúpula distal (102) está bloqueada cuando el borde (122) de la cúpula distal toca la superficie de tope escalonada (142) de la cabeza protésica. En tal condición, se genera un golpe o contragolpe de tal forma que la cabeza protésica (104) junto con la esfera (103) crean un movimiento.

35 Normalmente, la cúpula distal (102) está totalmente fuera de la cabeza protésica (104). En cualquier caso, cuando el borde (122) de la cúpula distal toca el tope (142) de la cabeza protésica, la mayor parte de la cúpula distal (102) está fuera de la cabeza protésica.

40 Haciendo referencia a la figura 3, en condiciones normales, el eje del vástago (104a) coincide con el eje de la espiga (102a) y el canal (111). En caso de gran recorrido del vástago (101) y la cúpula distal (102) del conjunto con respecto a la esfera (103) y la cabeza protésica (104) de montaje, el borde (122) de la cúpula distal (102) pega contra el tope (142) de la cabeza protésica (104). En consecuencia, el conjunto de la cabeza protésica (104) y la esfera (103) recibe un golpe y se auto centra, con lo que de nuevo el eje del vástago (104a) en coincidencia con el
45 eje de la espiga (102a), como se muestra en la figura 3.

Debe tenerse en cuenta que el centro del radio de curvatura de la cúpula distal (102), el centro (O) de la esfera (103) y el centro del radio de curvatura de la cabeza protésica (104) coinciden. Esta configuración permite una gran libertad de rotación sin pinzamiento, un ajuste perfecto de la prótesis, fácil ensamblaje y al mismo tiempo la maximización de superficies de deslizamiento.

50 La figura 5 muestra la prótesis (100) montada en el cuello (60) del fémur (6). Como se muestra en la figura, este tipo de prótesis permite conservar el cuello (60) del fémur. El vástago (101) debe tener una longitud inferior a 65 mm y ha sido especialmente calculado para anclar al tejido esponjoso del cuello femoral.

55 Para entender los preceptos totalmente innovadores expresados por este nuevo tipo de prótesis, se hace una breve referencia a la técnica quirúrgica.

60 En primer lugar, hay que decir que después de hacer la planificación pre quirúrgica, por medio de transparencias adecuadas, es necesario elegir el tamaño del vástago (101), la cabeza protésica (104) y consecuentemente la esfera (103) y la cúpula distal (102).

65 Después de realizar una maniobra de luxación de la cabeza femoral, se determina el nivel de resección de osteotomía. La longitud de la osteotomía se determina según el sistema elegido durante la planificación pre quirúrgica.

ES 2 569 506 T3

La osteotomía de la cabeza se realiza exactamente en la base, de tal manera que se tiene una visibilidad completa del cuello femoral en sus proyecciones.

5 Se trazan puntos de partida en el plano de osteotomía con un instrumento adecuado, a fin de identificar a la perfección el centro del cuello femoral. El cirujano entra en el cuello femoral con un alambre guía, pasando más allá y perforando la cortical opuesta bajo el trocánter mayor de tal manera que obtiene estabilidad durante el paso de las escofinas.

10 El tejido esponjoso que figura en el cuello del fémur se perfora con una fresadora de calibre pequeño, crenado una invitación a las escofinas que prepararán el asiento de la prótesis definitiva.

Después de preparar el asiento definitivo de la prótesis en el interior del cuello del fémur con escofinas progresivas, el cirujano elige la prótesis (101) que corresponda a la medida de la última escofina utilizada y toma la prótesis directamente del envase estéril. Con un impactador/extractor adecuado que utiliza el cono Morse con cuello masculino, introducido en el espacio vacío del vástago, el cirujano gira el mango roscado que está bloqueado dentro de la cavidad interna de la prótesis. A continuación, se realiza el implante final.

15

El cirujano mide el fundus acetabular con cabezales de prueba para determinar la elección final de la cabeza protésica (104) y hace una comprobación adicional mediante la medición de la cabeza femoral eliminada con osteotomía con un calibrador. Después de determinar el tamaño de la cabeza protésica (104), el cirujano elige la esfera (103) y cúpula distal (102) que se conecta con el vástago de final (101) por medio de un cono Morse.

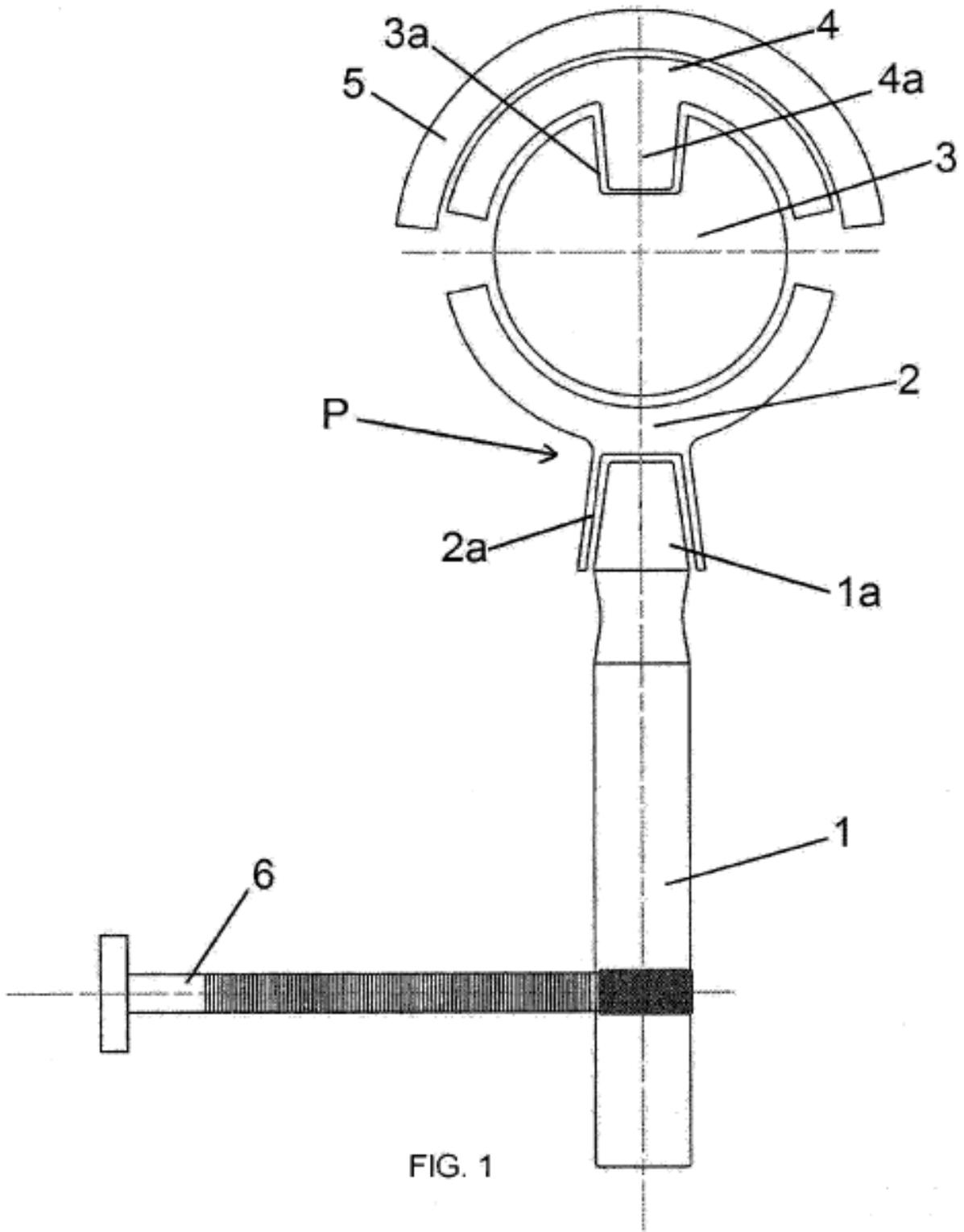
20

El cirujano reduce la prótesis y controla la longitud de la extremidad y la estabilidad de la prótesis con el fin de comprobar que la prótesis no se disloca.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis de cadera (P; 100) que comprende:
- una cabeza protésica (4; 104) en forma básicamente de cúpula semiesférica que tiene una superficie exterior de deslizamiento adaptada para articularse con una cúpula acetabular (5) que se inserta en el acetábulo y que tiene en su superficie interior una concavidad,
 - 10 - un primer componente protésico (2; 102) que tiene básicamente la forma de una cúpula semiesférica con concavidad hacia la concavidad de la cabeza protésica,
 - un segundo componente protésico (3; 103) conectado a la cabeza protésica y dispuesto dentro del primer componente protésico,
 - 15 en donde
 - el segundo componente protésico (3; 103) es una esfera que tiene una sección circular con un centro (O), y
 - 20 - el centro del radio de curvatura del primer componente protésico (2; 102) coincide con el centro del radio de curvatura de la cabeza protésica (4; 104) que coincide con el centro (O) de dicha esfera (3; 103),
 - 25 caracterizado porque la prótesis de cadera comprende un vástago (1; 101) adaptado para ser insertado en el cuello (60) del fémur (6) y un primer componente protésico que está conectado al vástago (1; 101),
 - 30 la esfera (3; 103) comprende un orificio (3a; 103a) dentro del cual se acopla un vástago (4a; 104a) que sobresale radialmente hacia el interior a partir de la cabeza protésica (4; 104), y
 - 35 la cabeza protésica (104) comprende una parte central de mayor espesor (140) dispuesta alrededor del vástago (104a) y una parte periférica (141) con un grosor inferior, de tal manera que genera una superficie de tope (142); la parte central con un espesor superior (140) está colocada en la superficie externa de la esfera (103) de tal manera que genera un espacio de aire (150) entre la superficie externa de la esfera (103) y la superficie interna de dicha porción periférica parte de un espesor inferior (141), de tal manera que el borde (122) del primer componente (102) puede entrar en el interior del espacio de aire (150) hasta que se detiene al pegar contra la superficie de tope (142).
- 40 2. Prótesis de cadera (P; 100) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el primer componente protésico (2; 102) tiene una sección en forma de arco de círculo con un ángulo central (α) mayor a 160° .
- 45 3. Prótesis de cadera (P; 100) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque dicho el primer componente protésico (2; 102) está al menos parcialmente fuera de la cabeza protésica (4; 104).
- 50 4. Prótesis de cadera (P; 100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el vástago (1; 101) tiene una longitud inferior a 60 mm con el fin de que sea insertado en el cuello (60) del fémur.
5. Prótesis de cadera (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el vástago (101) tiene una forma cónica truncada con alas externas longitudinales (110) y un canal axial (111) abiertos en el extremo inferior para el acceso del tejido esponjoso.
- 55 6. Prótesis de cadera (100) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque el primer componente (102) está provisto de una espiga (102a) que sobresale radialmente hacia el exterior para acoplarse dentro de un orificio (101 a) en la parte superior de dicho vástago (101), la espiga (102a) es internamente hueca de tal manera que forma una cavidad en comunicación el canal axial (111) del vástago para el acceso del tejido esponjoso.
7. Prótesis de cadera (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la cabeza protésica (104) comprende una porción central (145) que sobresale hacia el exterior, que tiene una superficie con perfil básicamente ovoidal o elipsoidal.



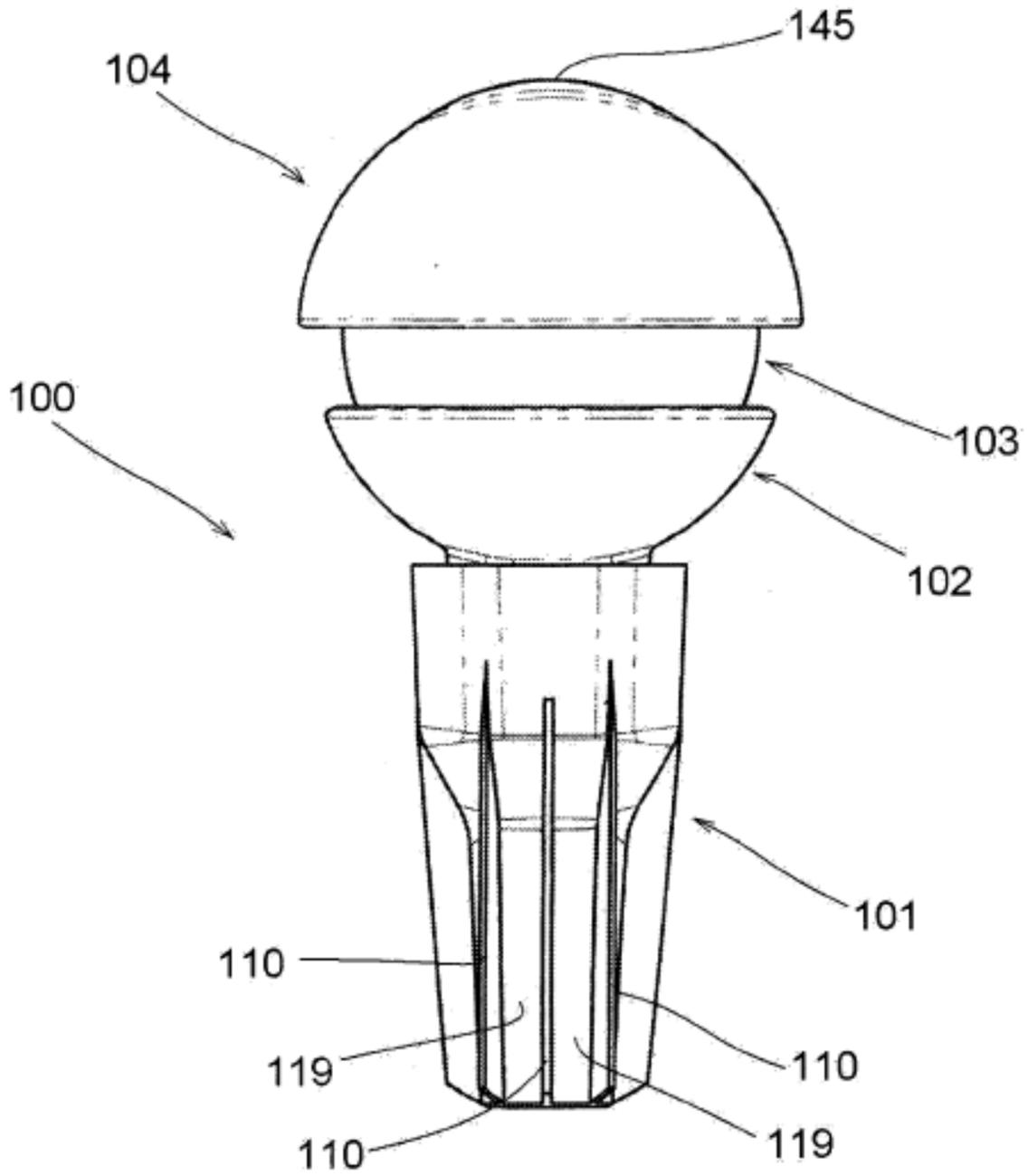


FIG. 2

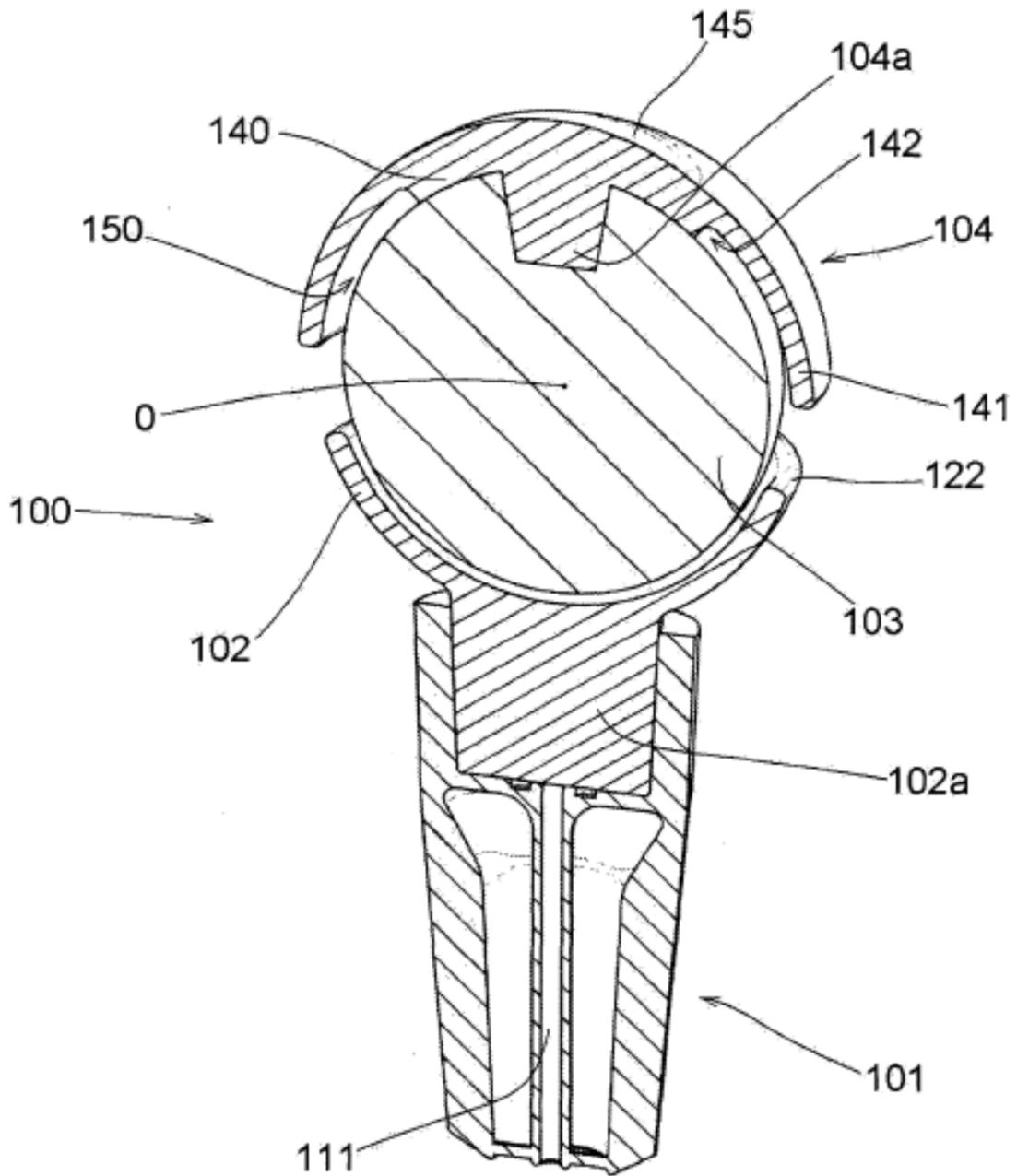


FIG. 3

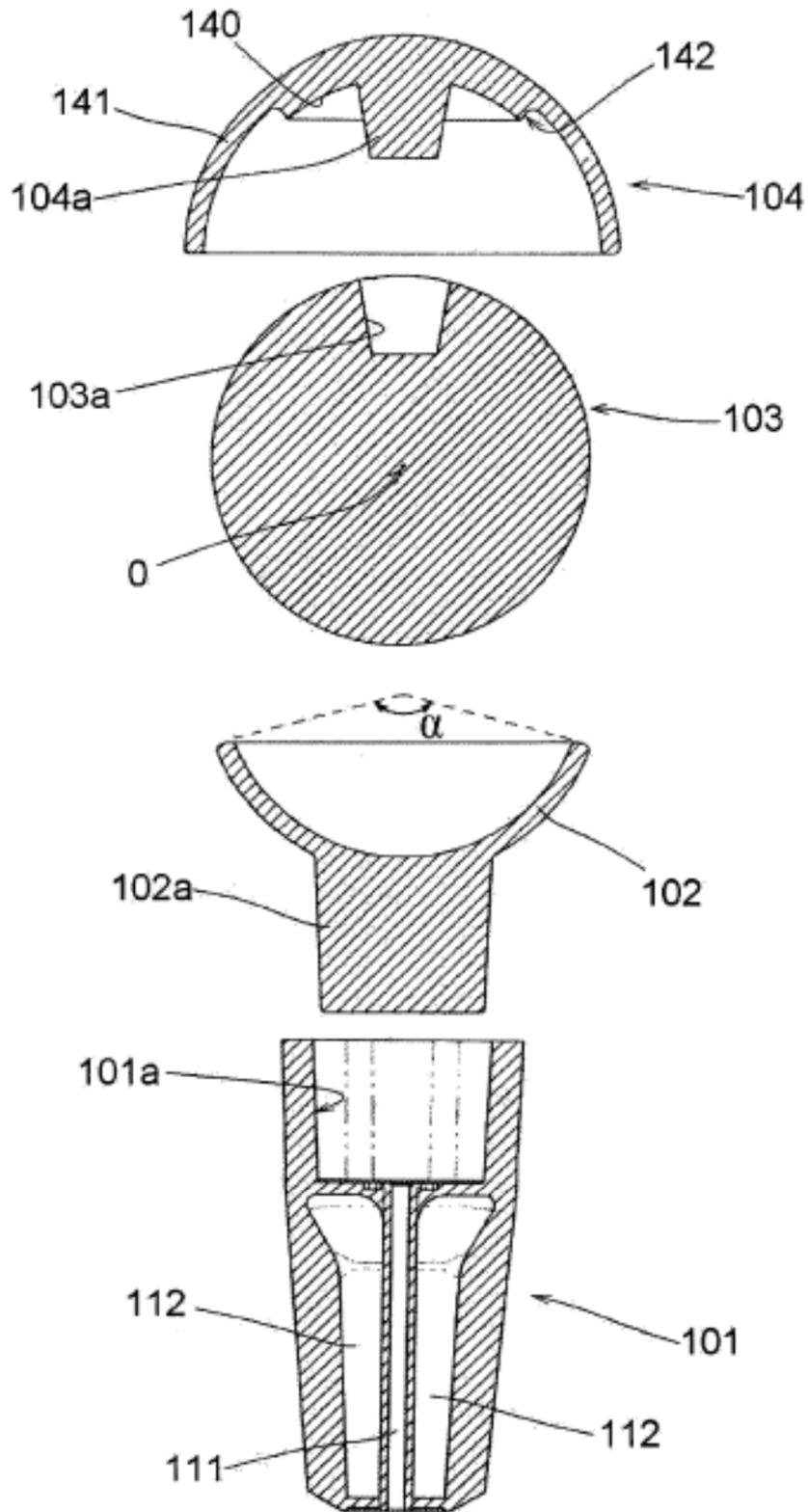


FIG. 4

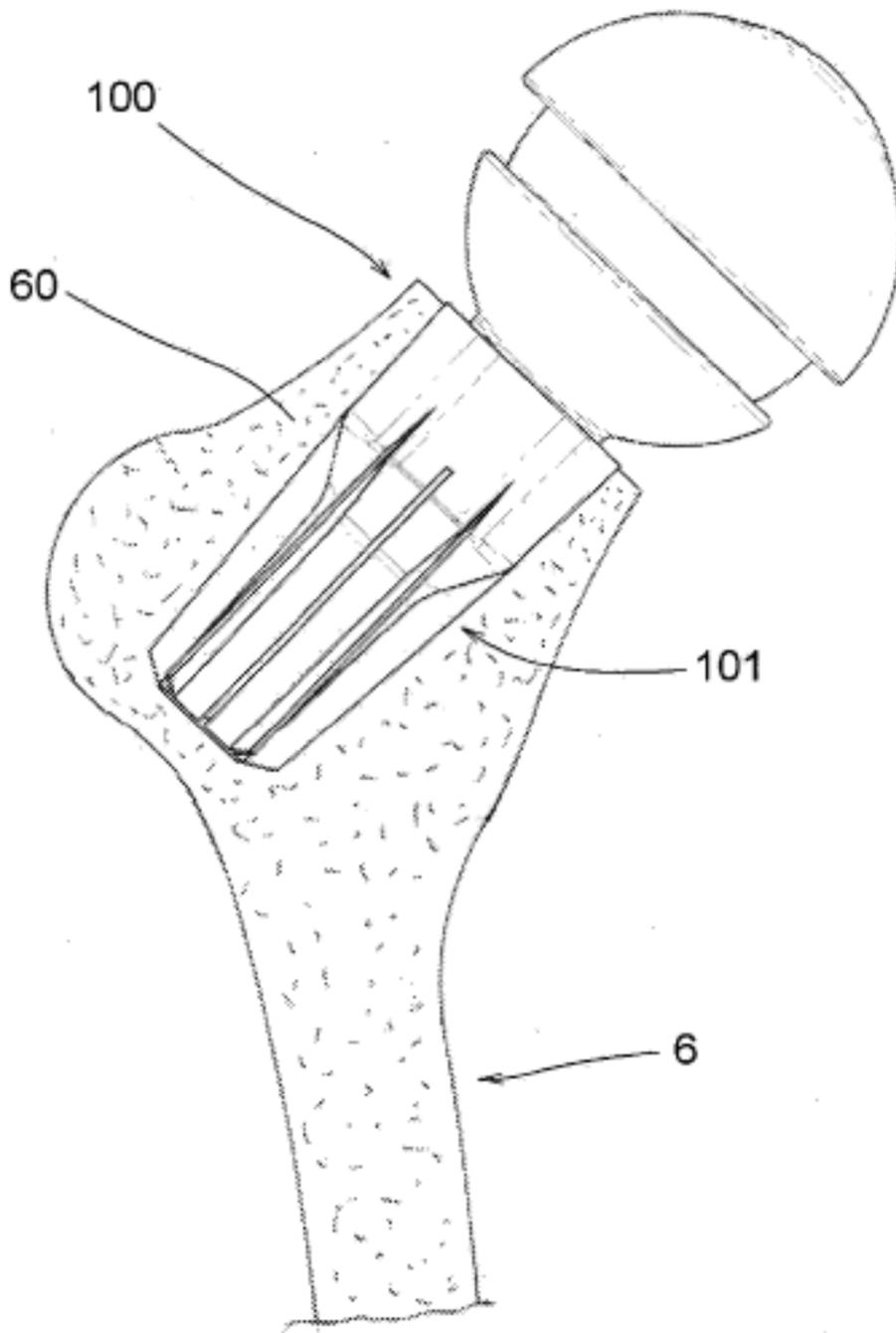


FIG. 5