(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 662 643**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.07.2008 PCT/US2008/069646**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2009 WO09009660**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2008 E 08781615 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017 EP 2182893**

(54) Título: **Métodos y aparato para determinar la colocación de pasadores durante la cirugía de cadera**

(30) Prioridad:

11.07.2007 US 949135 P
28.11.2007 US 990872 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.04.2018

(73) Titular/es:

SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 BROOKS ROAD
MEMPHIS, TN 38116, US

(72) Inventor/es:

DALEY, ROBERT J.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 662 643 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

Métodos y aparato para determinar la colocación de pasadores durante la cirugía de cadera

Campo técnico

La presente solicitud se refiere en general a un aparato para cirugía de cadera.

Antecedentes

En la reconstrucción de una cabeza de fémur en la cadera de un paciente, la instalación de una nueva superficie en la cabeza del fémur con un dispositivo de reconstrucción puede requerir la instalación de una guía para un taladro en un eje adecuado de la cabeza/cuello del fémur del paciente. El eje de la guía de perforación se determina antes de la cirugía por un cirujano a través del análisis de una radiografía u otra imagen del fémur. Antes de implantar el nuevo dispositivo de superficie, la cabeza femoral se mecaniza típicamente a una forma adecuada que tiene un eje central. El eje está determinado por la guía de perforación. El éxito de la cirugía, en una parte importante, está determinado por la colocación de la guía de perforación. Durante mucho tiempo ha sido un problema en la técnica ubicar con precisión la guía de perforación, de manera que el dispositivo de reconstrucción pueda ajustarse con precisión posteriormente.

El documento US 2003/0216669 A1 que representa la técnica anterior más cercana, describe una guía de perforación quirúrgica o guía de corte que tiene una superficie de contacto con el hueso específica del paciente.

Compendio

Se describen nuevos aparatos y métodos para su diseño y uso que se pueden usar para ayudar al cirujano a colocar un pasador de guía de manera más rápida y precisa durante la cirugía de cadera. Específicamente, se describe un método de cirugía de cadera en el que puede obtenerse una imagen del fémur de un paciente y usarse para diseñar y preparar un molde que contiene una abertura para guiar un taladro en el lugar y ángulo deseados. Durante la cirugía, el molde se puede colocar de forma rápida y precisa en la cabeza expuesta del fémur. Luego, se puede insertar una broca a través de la abertura y se puede taladrar una abertura para un pasador en la cabeza del fémur. El molde puede tener una superficie contorneada única adaptada para ajustarse a la cabeza del fémur en una sola posición única. Los aparatos y métodos facilitan una cirugía más rápida y precisa y son menos invasivos.

Las características y ventajas adicionales se describen en este documento, y serán evidentes a partir de la siguiente Descripción detallada y las figuras.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una cabeza femoral colocada para su inserción en un molde de alineación en forma de bloque de ejemplo.

La Fig. 2 es otra vista en perspectiva de la cabeza femoral colocada para su inserción en el molde de alineación en forma de bloque de ejemplo.

La Fig. 3 es una vista en sección transversal de la cabeza femoral colocada para su inserción en el molde de alineación en forma de bloque de ejemplo.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de la cabeza femoral colocada para su inserción en un molde de alineación en forma de cono de ejemplo.

La Fig. 5 es un diagrama de flujo de un método de ejemplo para determinar la ubicación de los pasadores durante la cirugía de cadera.

Descripción detallada

Se describe un molde para una cabeza de fémur que está definido, en parte, por una superficie contorneada adaptada para contactar la superficie de una cabeza de fémur. El molde define además una abertura que se puede usar como guía para una broca que se puede usar para perforar una abertura en la cabeza del fémur para sujetar un pasador, tal como un pasador de guía, durante un procedimiento de reconstrucción del fémur.

El molde puede estar hecho de cualquier material duro resistente a la abrasión, del cual muchos son conocidos, que puede usarse para guiar una broca durante la cirugía de cadera. Como se puede apreciar, los materiales adecuados podrán resistir los procedimientos de esterilización de modo que puedan usarse en cirugía y no sean tóxicos para el cirujano o el paciente. Los materiales adecuados incluyen metales y plásticos, particularmente plásticos termoendurecibles.

Pasando a la Figura 1 y a la Figura 2, se puede medir el fémur 100 de un paciente antes de una cirugía usando un escáner tal como una máquina de rayos X, un dispositivo de imágenes de resonancia magnética (MRI) y/o un

escáner de tomografía computarizada (CT) y similares. Luego, un cirujano puede usar la imagen o imágenes para determinar la ubicación y el ángulo deseados para la inserción de un pasador en la cabeza del fémur. Los datos del escáner y las selecciones del cirujano se pueden usar luego para crear un molde 102 que se ajuste a la cabeza del fémur 104. Por ejemplo, los datos de MRI pueden transmitirse a una compañía con un software que evalúa los ángulos críticos y la geometría asociada con el fémur y utiliza un sistema de diseño asistido por ordenador/fabricación asistida por ordenador (CAD/CAM) para producir el molde 102. En un método preferido, el molde 102 está diseñado de modo que tiene una superficie contorneada única 106 que está adaptada para acoplarse con una porción única de la superficie de la cabeza del fémur 104. Tal diseño facilita el posicionamiento del molde 102 en la cabeza del fémur 104 de manera que una abertura 112 puede guiar una broca a una ubicación óptima para la colocación del pasador durante la cirugía. En dicha posición, la abertura 112 define un eje en la cabeza del fémur 104, que puede corresponder sustancialmente con un eje en la cabeza del fémur 104 que está en línea con el cuello del fémur 114. El molde 102 puede entonces enviarse al hospital y prepararse para la cirugía.

En algunos procedimientos quirúrgicos, puede ser deseable colocar también un corte en la cabeza del fémur 104, tal como en un procedimiento conocido como osteotomía. Para facilitar la realización de un corte adecuado, se puede incluir una ranura o guía 116 en el molde 102. La ranura 116 se puede incluir en el molde 102 de manera que defina un ángulo, una posición y/o una profundidad para tal corte en la cabeza del fémur 104 cuando el molde 102 está posicionado en la cabeza del fémur 104.

El molde (102) está diseñado de manera que contiene una o más aberturas de colocación de pasador 110 para pasadores de anclaje 108. El molde 102 puede colocarse entonces sobre el fémur 100, y los pasadores de anclaje 108 pueden insertarse a través de las aberturas de colocación de pasador 110 en la cabeza del fémur 104 para fijar con seguridad el molde 102 a la cabeza del fémur 104 mientras que el molde 102 se usa durante la cirugía.

La Figura 3 ilustra un molde 102 en contacto con una cabeza de fémur 104 y además ilustra una superficie de contacto contorneada única 106 del molde 102 en contacto con un contorno único de la cabeza del fémur 104. Como se puede ver en la realización de la Figura 3, cuando está fijado a la cabeza del fémur 104, la abertura 112 del molde 102 puede alinearse sustancialmente con un eje de la cabeza del fémur 104 en línea con el cuello del fémur 114. La figura 3 ilustra además los pasadores 108 que se extienden a través de las aberturas de colocación de pasador 110 y en el cabeza del fémur 104 para sujetar con seguridad el molde 102 a la cabeza del fémur 104.

El molde 102 puede tener cualquier forma adecuada siempre que la abertura 112 pueda colocarse con precisión sobre la cabeza del fémur 104. Como se ilustra en la figura 4, por ejemplo, el molde 102 puede tener una forma cónica y aún mantener una abertura 112 para una guía de perforación y para los pasadores de anclaje 108 y una ranura de guía 116 para una osteotomía. Como puede apreciar un experto en la técnica, también son posibles otras formas.

También se describe un método de cirugía de cadera en el que se obtiene una imagen del fémur de un paciente usando métodos tales como rayos X, imágenes de resonancia magnética u otras técnicas similares. La imagen se utiliza luego para diseñar y preparar un molde que contenga una abertura del tamaño adecuado para guiar un taladro en la ubicación y el ángulo deseados. Esto se puede lograr de la manera más conveniente usando equipos CAD/CAM. En la Figura 5 se ilustra un diagrama de flujo de un método de ejemplo para determinar la colocación de pasador durante la cirugía de cadera.

En cirugía, las realizaciones se usan después de exponer primero la cadera y la cabeza del fémur 104 de un paciente. El molde 102 se coloca sobre la cabeza del fémur 104. La figura 3 ilustra una realización en la que el molde 102 solo puede ajustarse a la cabeza del fémur 104 en una sola posición única debido a la superficie contorneada única 106 del interior del molde 102 que coincide con una superficie contorneada única de la cabeza del fémur 104. Los pequeños pasadores de anclaje 108 pueden insertarse a través de las aberturas de colocación de pasador 110 en el lado del molde 102 para asegurar el molde 102 en su lugar. Una vez que el molde 102 está asegurado, se puede insertar un pasador, taladro y/o alambre guía más grande a través de la abertura principal 112 del molde 102 y en la cabeza 104 y/o el cuello 114 del fémur 100 del paciente. Una vez que el pasador principal (u otro dispositivo) está en su lugar, el molde 102 puede eliminarse preferiblemente.

En realizaciones en las que el molde 102 ajusta la cabeza femoral 104 en una posición, la ubicación exacta del pasador (es decir, el punto de entrada del pasador en la cabeza femoral 104 y el eje del pasador con respecto al cuello femoral 114) se determina por la abertura principal 112 del molde 102. Además, el tamaño del pasador puede confirmarse por el tamaño de la abertura principal 112 del molde 102. Como resultado, la presente técnica es más rápida, más precisa y menos invasiva que las técnicas anteriores.

El pasador se puede usar como una guía para un instrumento de corte que se puede usar para reconstruir la cabeza del fémur 104. La abertura central de una herramienta de reconstrucción se puede colocar en el pasador y la herramienta usada para quitar una parte de la superficie de la cabeza femoral104 formar una nueva superficie en el perímetro de la cabeza femoral 104. La cabeza del fémur 104 puede remodelarse en cualquier forma que pueda recibir un dispositivo de reemplazo de superficie que cree una nueva superficie de la cabeza del fémur. Las formas adecuadas incluyen formas cónicas, formas estrechadas o cónicas, por ejemplo.

Una vez que la cabeza del fémur 104 ha sido remodelada, la herramienta de recubrimiento puede ser quitada. El pasador también se puede quitar. Luego, se puede colocar un dispositivo de reemplazo que lleva una nueva superficie de la cabeza del fémur sobre la cabeza del fémur 104. El dispositivo de reemplazo puede tener una porción adaptada para coincidir con la superficie remodelada de la cabeza femoral 104. Además, el dispositivo de reemplazo puede tener un pasador sobresaliente adaptado para encajar dentro de la abertura en el eje central de la cabeza del fémur 104.

Durante el procedimiento, el cirujano también puede usar la ranura 116, cuando está presente, para cortar la cabeza femoral 104 (por ejemplo, osteotomía de la cabeza femoral 104) para preparar la cabeza femoral 104 para recibir un componente de cabeza femoral. Cuando el molde 102 solo se ajusta a la cabeza femoral 104 en una posición, la ubicación exacta y el ángulo del corte pueden determinarse con precisión mediante la ranura 116 del molde 102. La ranura 116 se puede usar colocando un dispositivo de corte en la ranura 116 y hacer un corte en el fémur utilizando la ranura 116 como guía.

Debe entenderse que diversos cambios y modificaciones en las realizaciones actualmente preferidas descritas en este documento serán evidentes para los expertos en la técnica. Dichos cambios y modificaciones pueden realizarse sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para determinar la colocación de pasadores en una cabeza de fémur, comprendiendo el aparato:

un molde (102) que comprende una primera abertura (112), una segunda abertura (110) y una superficie de contacto contorneada (106) adaptada para contactar con una superficie de una cabeza de fémur (104);

caracterizado por que la superficie de contacto contorneada se basa en datos indicativos de la superficie de la cabeza del fémur para adaptarse al molde en una única posición predeterminada en la cabeza del fémur, en donde la primera abertura (112) está adaptada para recibir un pasador de guía para que un instrumento de corte reconstruya la cabeza del fémur, y la segunda abertura (110) está adaptada para recibir un pasador de anclaje para asegurar el molde a la cabeza del fémur.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la superficie de contacto contorneada está adaptada para ajustarse sobre la cabeza del fémur en la única posición predeterminada de manera que un eje de la primera abertura esté sustancialmente alineado con un eje en la cabeza del fémur que está en alineación con el cuello del fémur.

3. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el molde (102) comprende una ranura de guía (116) para un dispositivo de corte, estando la ranura de guía alineada con la cabeza del fémur para definir un ángulo y una posición para un corte en la cabeza del fémur .

4. El aparato de la reivindicación 3, en el que la ranura de guía (116) está en ángulo sustancialmente perpendicular a un eje de la primera abertura.

5. El aparato de cualquier reivindicación precedente, que define además una tercera abertura para colocar un pasador de anclaje adicional para asegurar el molde a la cabeza del fémur.

6. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el molde (102) está hecho al menos parcialmente de plástico.

7. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el molde (102) comprende una superficie externa sustancialmente cónica.

8. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que un primer diámetro de la primera abertura (112) es mayor que un segundo diámetro de la segunda abertura (110).

9. El aparato de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un pasador de guía insertable en la primera abertura (112) y configurado para guiar una herramienta de reconstrucción ósea para reconstruir la cabeza del fémur.

10. El aparato de cualquier reivindicación precedente, que comprende además al menos un pasador de anclaje (108) insertable en la segunda abertura (110) y configurado para asegurar el molde a la cabeza del fémur.

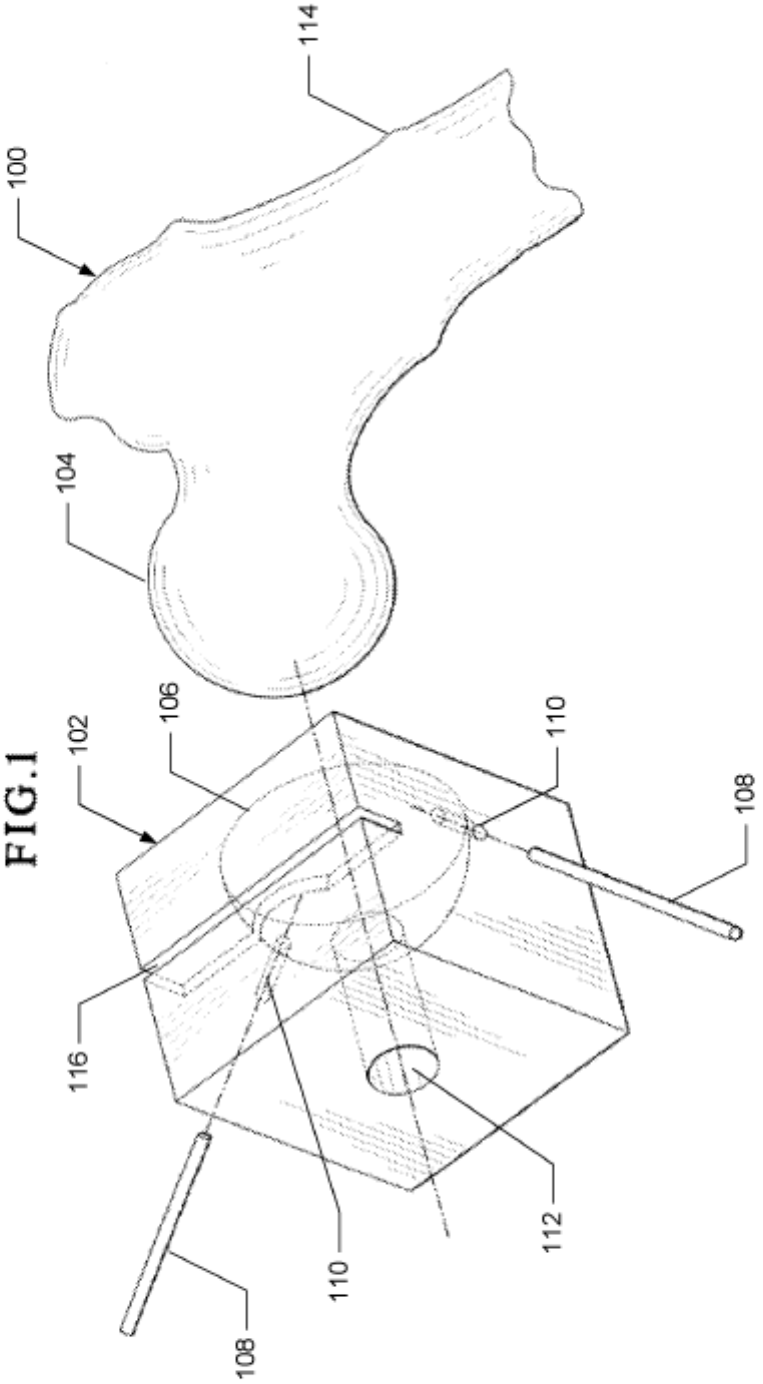

FIG.1

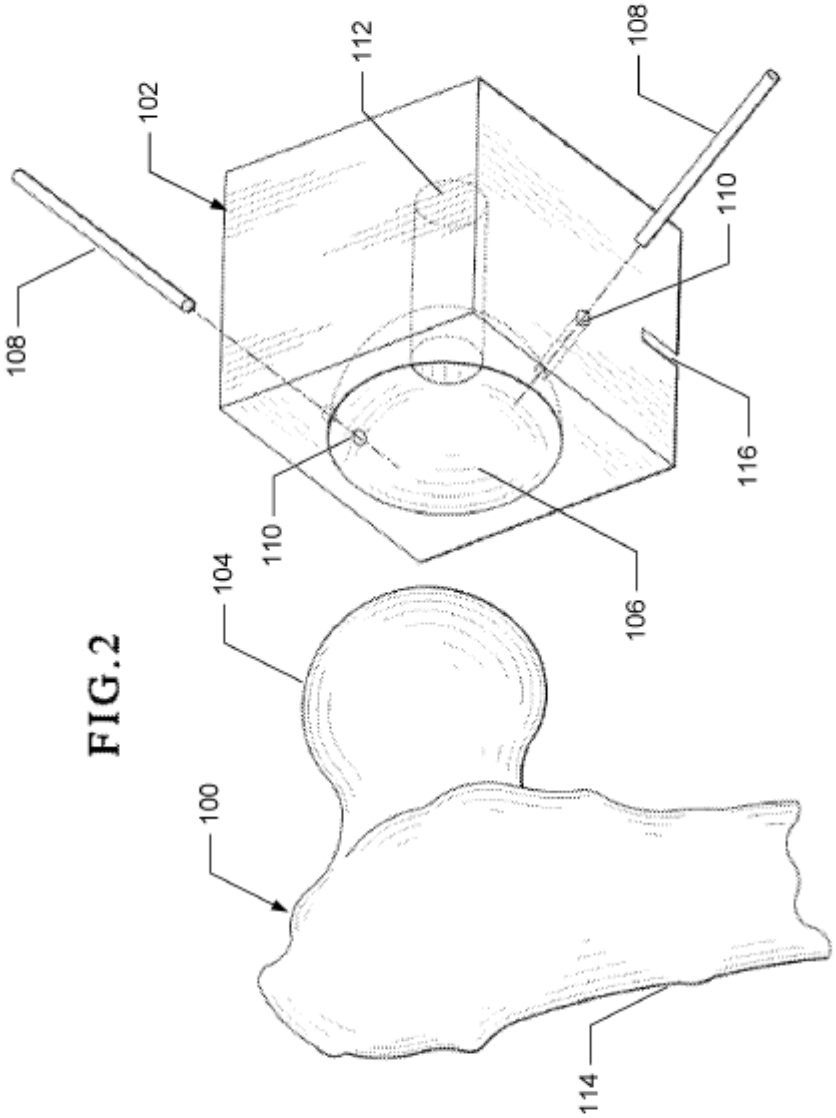

FIG.2

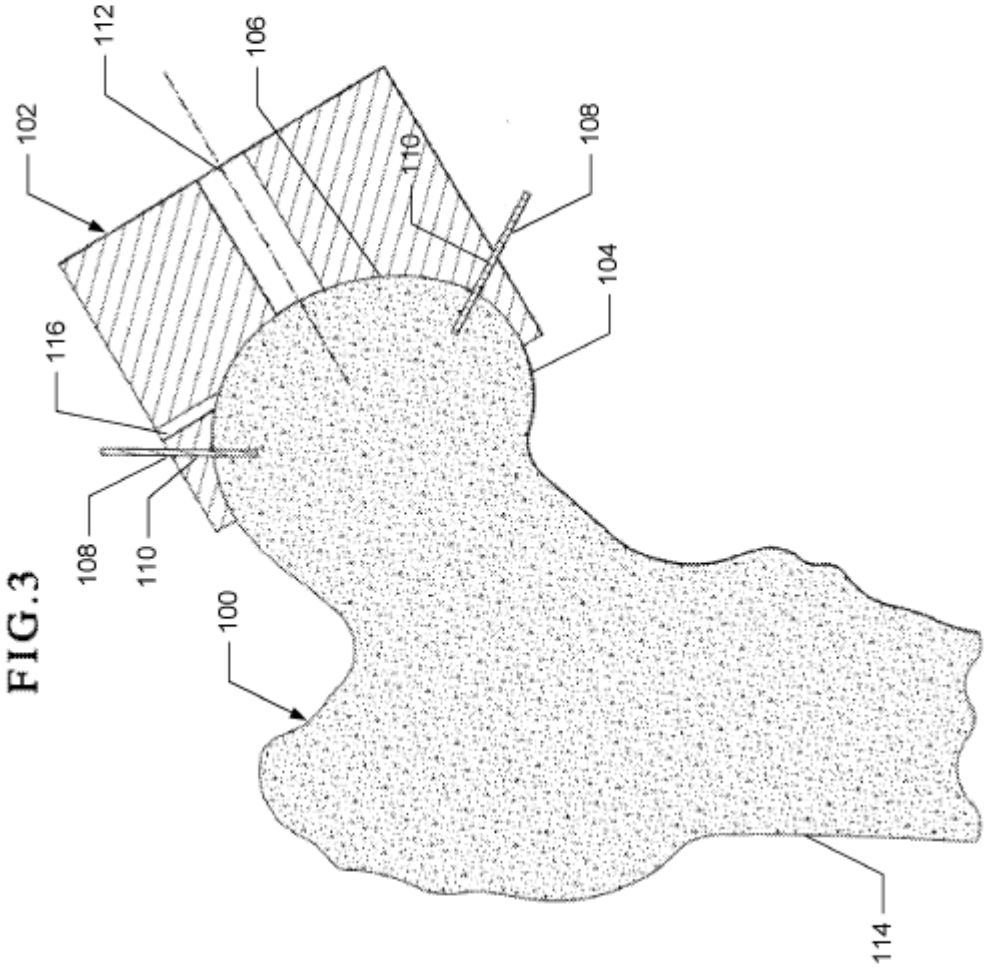

FIG.3

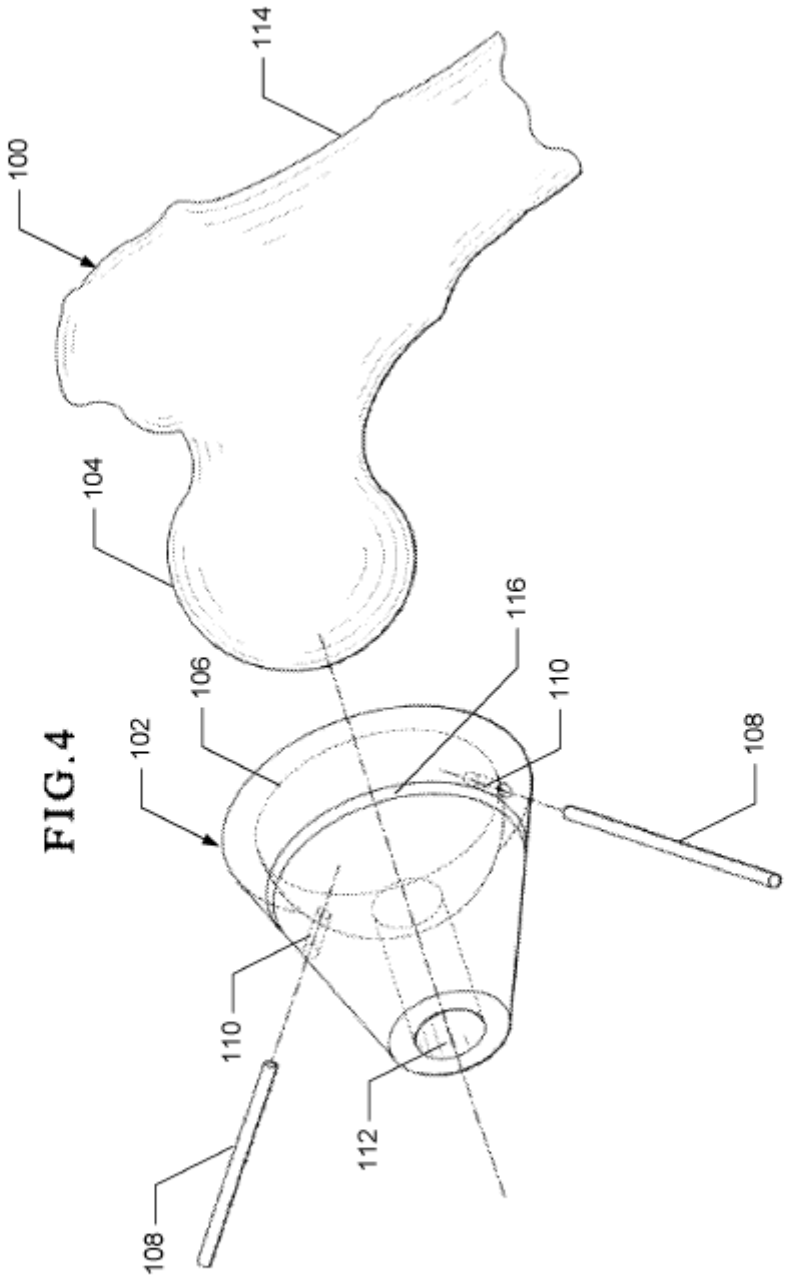

FIG.4

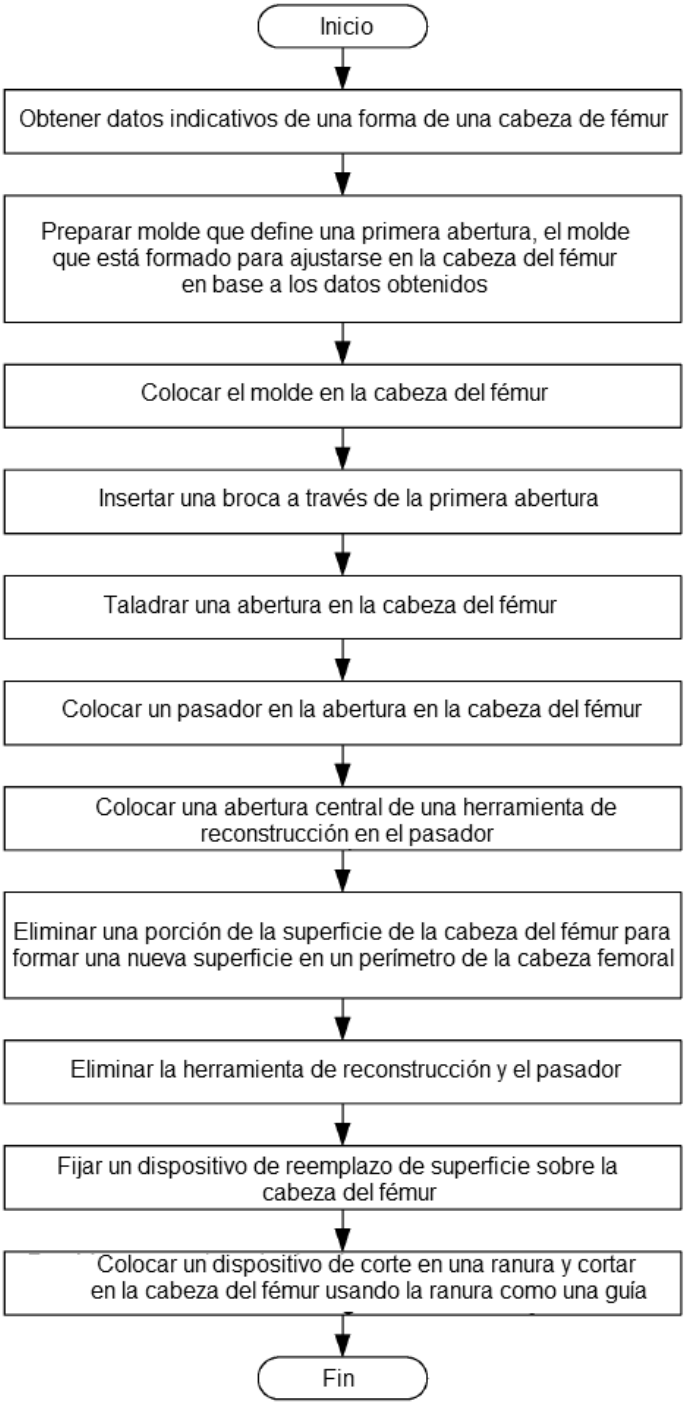
Inicio
Obtener datos indicativos de una forma de una cabeza de fémur
Preparar molde que define una primera abertura, el molde que está formado para ajustarse en la cabeza del fémur en base a los datos obtenidos
Colocar el molde en la cabeza del fémur
Insertar una broca a través de la primera abertura
Taladrar una abertura en la cabeza del fémur
Colocar un pasador en la abertura en la cabeza del fémur
Colocar una abertura central de una herramienta de reconstrucción en el pasador
Eliminar una porción de la superficie de la cabeza del fémur para formar una nueva superficie en un perímetro de la cabeza femoral
Eliminar la herramienta de reconstrucción y el pasador
Fijar un dispositivo de reemplazo de superficie sobre la cabeza del fémur
Colocar un dispositivo de corte en una ranura y cortar en la cabeza del fémur usando la ranura como una guía
Fin

FIG. 5