

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 837**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.08.2011 PCT/US2011/049318**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2012 WO12027656**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2011 E 11752060 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 2608727**

54 Título: **Dispositivo implantable para aliviar el dolor de tobillo**

30 Prioridad:

**25.08.2011 US 201113218270
26.08.2010 US 377217 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2018

73 Titular/es:

**MOXIMED, INC. (100.0%)
26460 Corporate Avenue, Suite 100
Hayward, CA 94545**

72 Inventor/es:

**LANDRY, MICHAEL, E.;
GABRIEL, STEFAN;
CLIFFORD, ANTON G. y
LOWE, DAVID**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 686 837 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

Dispositivo implantable para aliviar el dolor de tobillo

La presente descripción se refiere a un aparato para tratar articulaciones de tobillo y, en particular, para tratar articulaciones de tobillo afectadas con osteoartritis.

- 5 Una articulación es la ubicación en la que dos o más huesos hacen contacto. Las articulaciones se construyen para permitir el movimiento y proporcionar soporte mecánico, y se clasifican estructural y funcionalmente. La clasificación estructural está determinada por la forma en que los huesos se conectan entre sí, mientras que la clasificación funcional está determinada por el grado de movimiento entre los huesos articulados. En la práctica, existe una superposición significativa entre los dos tipos de clasificaciones.
- 10 Hay tres clasificaciones estructurales de articulaciones, a saber, articulaciones fibrosas o inamovibles, articulaciones cartilagosas y articulaciones sinoviales. En las articulaciones fibrosas/inamovibles, los huesos están conectados por tejido conjuntivo denso, que consiste principalmente en colágeno. Las articulaciones fibrosas se dividen en tres tipos:
- suturas que se encuentran entre los huesos del cráneo;
 - sindesmosis que se encuentran entre los huesos largos del cuerpo; y
 - 15 • gonfosis que es una articulación entre la raíz de un diente y las cuencas en el maxilar o la mandíbula.

Los huesos cartilaginosos están conectados en su totalidad por cartílago (también conocido como "sincondrosis"). Las articulaciones cartilagosas permiten más movimiento entre los huesos que una articulación fibrosa pero menos que la articulación sinovial altamente móvil. Las articulaciones cartilagosas incluyen los discos artificiales de la columna vertebral.

- 20 Las articulaciones sinoviales tienen un espacio entre los huesos articulados y el cartílago circundante para el líquido sinovial. Esta clasificación contiene las articulaciones que son las más móviles de las tres e incluye la cadera, la rodilla, el tobillo y el hombro.
- Las articulaciones también se pueden clasificar funcionalmente, por el grado de movilidad que permiten. Las articulaciones de sinartrosis permiten poca o ninguna movilidad. Se pueden categorizar por cómo se unen los dos huesos. Es decir, las sincronizaciones son articulaciones donde los dos huesos están conectados por una porción de cartílago. Las sinóstosis son dos huesos que inicialmente se separan y que eventualmente se fusionan cuando un niño se acerca a la edad adulta. Por el contrario, las articulaciones de anfiartrosis permiten una ligera movilidad. Las dos superficies óseas de la articulación están cubiertas de cartílago hialino y unidas por hebras de fibrocartílago. La mayoría de las articulaciones de anfiartrosis son cartilagosas.
- 25

- 30 Las articulaciones de diartrosis permiten una variedad de movimientos (por ejemplo, flexión, aducción, pronación). Solo las articulaciones sinoviales son diartrosiales y se pueden dividir en seis clases de acuerdo con su movimiento: 1. bola y receptáculo, como el hombro o la cadera; 2. bisagra, como el codo y el tobillo; 3. pivote: como el radio y el cúbito; 4. condiloide (o elipsoidal) - tal como la muñeca entre el radio y las carpas o la rodilla; 5. silla de montar, como la articulación del pulgar; y 6. deslizamiento, como entre los carpos.

- 35 Las articulaciones sinoviales (o diartrosis o articulaciones diartrosiales) son las articulaciones más comunes y más móviles en el cuerpo. Al igual que con todas las otras articulaciones del cuerpo, las articulaciones sinoviales logran movimiento en el punto de contacto de los huesos articulados. Las diferencias estructurales y funcionales distinguen las articulaciones sinoviales de los otros dos tipos de articulaciones en el cuerpo, con la principal diferencia estructural es la existencia de una cavidad entre los huesos articulados y la ocupación de un fluido en esa cavidad que ayuda al movimiento. La totalidad de la diartrosis está contenida por un saco ligamentoso, la cápsula de la articulación o cápsula articular. Las superficies de los dos huesos en la articulación están cubiertas de cartílago. El grosor del cartílago varía con cada articulación, y algunas veces puede ser de grosor irregular. El cartílago articular tiene varias capas. Una fina capa superficial proporciona una superficie lisa para que los dos huesos se deslicen unos contra otros. De todas las capas, tiene la mayor concentración de colágeno y la menor concentración de proteoglicanos, por lo que es muy resistente a los esfuerzos cortantes. Más profundo que eso hay una capa intermedia, que está diseñada mecánicamente para amortiguar los golpes y distribuir la carga de manera eficiente. La capa más profunda está altamente calcificada y ancla el cartílago articular al hueso. En las articulaciones donde las dos superficies no encajan perfectamente, un menisco o múltiples pliegues de fibrocartílago dentro de la articulación corrigen el ajuste, asegurando la estabilidad y la distribución óptima de las fuerzas de carga. La membrana sinovial es una membrana que cubre todas las superficies no cartilagosas dentro de la cápsula articular. Secreta líquido sinovial en la articulación, que nutre y lubrica el cartílago articular. La membrana sinovial está separada de la cápsula por una capa de tejido celular que contiene vasos sanguíneos y nervios.
- 40
- 45
- 50

Diversas enfermedades pueden afectar las articulaciones, una de las cuales es la artritis. La artritis es un grupo de condiciones donde hay daño causado a las articulaciones del cuerpo. La artritis es la principal causa de discapacidad en personas mayores de 65 años.

5 Hay muchas formas de artritis, cada una de las cuales tiene una causa diferente. La artritis reumatoide y la artritis psoriásica son enfermedades autoinmunes en las que el cuerpo se está atacando a sí mismo. La artritis séptica es causada por la infección de la articulación. La artritis gotosa es causada por la deposición de cristales de ácido úrico en la articulación que resulta en una inflamación posterior. La forma más común de artritis, la osteoartritis también se conoce como enfermedad articular degenerativa y ocurre después de un trauma en la articulación, después de una infección de la articulación o simplemente como resultado del envejecimiento.

10 Desafortunadamente, todas las artritis presentan dolor. Los patrones de dolor difieren entre las artritis y la ubicación. La artritis reumatoide generalmente es peor por la mañana; en las primeras etapas, los pacientes a menudo no tienen síntomas después de la ducha matutina.

15 Osteoartritis (OA, también conocida como artritis degenerativa o enfermedad articular degenerativa, a veces denominada "artrosis" u "osteoartrosis" o en términos más coloquiales "uso y desgaste"), es una afección en la cual la inflamación de bajo grado ocasiona dolor en las articulaciones, causada por el uso del cartílago que cubre y actúa como un cojín dentro de las articulaciones. A medida que las superficies óseas quedan menos protegidas por el cartílago, el paciente experimenta dolor al cargar peso, como caminar y pararse. Debido a la disminución del movimiento debido al dolor, los músculos regionales pueden atrofiarse, y los ligamentos pueden volverse más laxos. OA es la forma más común de artritis.

20 Una forma particular de OA es la osteoartritis postraumática o PTOA. Como se entiende, las incongruencias de la superficie articular que resultan de un trauma se cree que someten a una articulación a tensiones de contacto elevadas que con el tiempo resultan en el desarrollo de PTOA en la articulación. El análisis de tensión de elementos finitos se ha empleado para evaluar la mecánica articular a lo largo de toda una secuencia de variación de carga durante la marcha (ver "¿Es elevado el estrés por contacto predictivo de osteoartritis postraumática para fracturas tibiales de plafón reducidas imprecisamente?", Anderson et al., 2010 Sociedad de Investigación Ortopédica, Wiley Periodicals, Inc.). Si bien se reconoce que la carga conjunta es intermitente y varía a lo largo de un ciclo de marcha, las técnicas de modelado FE han permitido el cálculo de las tensiones de contacto elevadas producidas por incongruencias causadas por un traumatismo, como una fractura. Por lo tanto, ha sido posible evaluar una relación entre las tensiones de contacto elevadas y la aparición de PTOA en las articulaciones de los pacientes con fracturas intraarticulares mediante la comparación de las tensiones en las articulaciones que sufren un trauma a las tensiones en las articulaciones intactas.

30 El síntoma principal de la osteoartritis es el dolor crónico, que causa pérdida de movilidad y, a menudo, rigidez. El "dolor" generalmente se describe como un dolor agudo o una sensación de ardor en los músculos y tendones asociados. OA puede causar un ruido crepitante (llamado "crepitación") cuando se mueve o toca la articulación afectada, y los pacientes pueden experimentar espasmos musculares y contracciones en los tendones. Ocasionalmente, las articulaciones también pueden estar llenas de líquido. El clima húmedo aumenta el dolor en muchos pacientes.

35 OA afecta la mano, los pies, la columna vertebral y las grandes articulaciones que soportan peso, como las caderas, las rodillas y los tobillos, aunque en teoría, cualquier articulación en el cuerpo puede verse afectada. OA puede comenzar o progresar si se aplica un exceso de esfuerzo o peso en la articulación. Varias condiciones pueden ocasionar un exceso de estrés o peso en la articulación, incluida la anatomía, las lesiones o la obesidad. Cuando se ejerce demasiada presión sobre la articulación a medida que avanza el OA, la articulación afectada parece más grande, rígida y dolorosa, y por lo general se siente peor cuanto más se usa y carga la articulación a lo largo del día, distinguiendo OA de la artritis reumatoide. Con la progresión en OA, el cartílago pierde sus propiedades viscoelásticas y su capacidad para amortiguar la carga. En términos generales, el proceso de osteoartritis clínicamente detectable es irreversible, y el tratamiento típico consiste en medicación u otras intervenciones que pueden reducir el dolor de la OA y de ese modo mejorar la función de la articulación. Si bien los medicamentos y ciertos procedimientos de reparación del cartílago pueden aliviar temporalmente el dolor, a menudo no tratan los problemas subyacentes que llevaron a la OA. Por el contrario, la investigación sugiere que, si se elimina el exceso de estrés en la articulación, el dolor puede disminuir, y los tejidos articulares naturales pueden mostrar cierta recuperación.

40 Se han desarrollado una variedad de procedimientos quirúrgicos con el objetivo de disminuir o eliminar el dolor y mejorar la función en pacientes con osteoartritis avanzada (OA). Los diferentes enfoques incluyen la preservación o restauración de superficies articulares, reemplazo total de la articulación con implantes artificiales, osteotomía y artrodesis (fusión).

45 La artrodesis se describe como alternativas razonables para tratar la OA de articulaciones pequeñas de manos y pies, así como trastornos degenerativos de la columna vertebral, pero se consideró que rara vez se indica en articulaciones de gran peso como la cadera debido a la alteración funcional de la marcha, problemas cosméticos y otros efectos secundarios. La artrodesis del tobillo se utiliza como un procedimiento de último recurso y con frecuencia es exitosa para aliviar el dolor, sin embargo, la marcha y la movilidad se ven afectadas negativamente.

El reemplazo de articulaciones es una de las operaciones más comunes y exitosas en la cirugía ortopédica moderna. Consiste en reemplazar las partes dolorosas, artríticas, desgastadas o enfermas de la articulación con superficies artificiales con forma tal que permitan el movimiento de las articulaciones. Dichos procedimientos son un tratamiento de último recurso, ya que son altamente invasivos y requieren períodos sustanciales de recuperación. El reemplazo de la articulación a veces se llama reemplazo total de la articulación, lo que indica que todas las superficies de la articulación son reemplazadas. Esto contrasta con la hemiartroplastia (media artroplastia) en la que solo se reemplaza la superficie articular de un hueso y la artroplastia no complementaria en la que ambas superficies de la rodilla, por ejemplo, se reemplazan, pero solo en la cara interna o externa, no en ambas. Por lo tanto, la artroplastia como un término general, es un procedimiento operativo de cirugía ortopédica realizada, en el que se reemplaza la superficie de la articulación artrítica o disfuncional. Alternativamente, los patrones de carga y las tensiones asociadas en las articulaciones dolorosas se pueden modificar realineando la articulación mediante osteotomía u otros procedimientos. Todos estos procedimientos se caracterizan por tiempos de recuperación relativamente largos y son procedimientos altamente invasivos.

Otros enfoques para tratar la osteoartritis implican un análisis de las cargas que existen en una articulación. Tanto el cartílago como el hueso son tejidos vivos que responden y se adaptan a las cargas que experimentan. Si la superficie de una articulación permanece descargada durante periodos de tiempo apreciables, el cartílago tiende a ablandarse y debilitarse. Además, como con la mayoría de los materiales que experimentan cargas estructurales, particularmente cargas estructurales cíclicas, tanto el hueso como el cartílago comienzan a mostrar signos de falla en cargas que están por debajo de su resistencia final. Sin embargo, el cartílago y el hueso tienen cierta capacidad de repararse a sí mismos. La investigación ha demostrado que cierta estimulación mecánica puede mejorar la respuesta de curación y es probable que el régimen óptimo para un injerto o construcción de cartílago/hueso involucre diferentes niveles de carga a lo largo del tiempo, por ejemplo, durante un programa de tratamiento particular. Por lo tanto, existe la necesidad de dispositivos que faciliten el control de la carga sobre una articulación sometida a tratamiento o terapia, para permitir de este modo el uso de la articulación dentro de una zona de carga sana.

Algunos otros enfoques para tratar la osteoartritis contemplan dispositivos externos, como aparatos ortopédicos de descarga o fijadores, que controlan el movimiento de los huesos en una articulación. Varios de estos enfoques han tenido cierto éxito en aliviar el dolor, pero adolecen de falta de cumplimiento por parte del paciente o carecen de la capacidad de facilitar y apoyar el movimiento natural y la función de la articulación enferma.

En la osteoartritis del tobillo, el cartílago que normalmente permite que el tobillo se mueva suavemente se ha descompuesto. Cuando se daña la superficie deslizante del cartílago, los extremos inferiores de la tibia y el peroné se muelen contra la parte superior del astrágalo, creando dolor y pérdida del movimiento normal del tobillo. La osteoartritis puede ocurrir en pacientes debido a la predisposición genética y el desgaste normal o puede estar asociada con un trauma. Como se indicó, la artritis relacionada con el trauma se produce cuando la articulación se lesiona por fractura, dislocación o daño a los ligamentos que rodean la articulación. Este daño resultante predispone a la articulación a la osteoartritis.

Los tratamientos para la osteoartritis del tobillo incluyen enfoques conservadores como la pérdida de peso, la fisioterapia y la medicina antiinflamatoria. Sin embargo, la literatura clínica que correlaciona y cuantifica el alivio de OA de la pérdida de peso no se ha identificado con respecto al tobillo. En casos más severos, pueden requerirse intervenciones quirúrgicas que incluyen osteotomía tibial distal, reemplazo de tobillo o fusión. El reemplazo de tobillo es una forma de reemplazo de la articulación donde las articulaciones del tobillo se reemplazan con uniones artificiales hechas de aleaciones de metal y plástico liviano. La fusión del tobillo es la otra opción donde los huesos de la articulación del tobillo se bloquean con tornillos y placas. Los procedimientos de fusión y reemplazo de tobillo se caracterizan por tiempos de recuperación relativamente largos y son procedimientos altamente invasivos.

Existe la necesidad de una modalidad de tratamiento que cierre la brecha entre los enfoques más conservadores, como la pérdida de peso, la terapia física y la medicina antiinflamatoria, y la decisión de buscar una intervención quirúrgica importante. Dicha modalidad de tratamiento debe ser mínimamente invasiva pero suficientemente efectiva para reducir el dolor de la osteoartritis. El tratamiento también debe ser compatible con la anatomía del tobillo teniendo en cuenta los tendones y los músculos que se superponen a la articulación del tobillo y la piel relativamente delgada del tobillo, así como las tensiones de contacto dentro de la articulación. En particular, la consideración de tensiones de contacto medidas y un umbral predeterminado puede ser útil para dirigir el tratamiento. El tratamiento no debe obstaculizar o dificultar mínimamente el movimiento normal de la articulación del tobillo.

La publicación WO 2009/15542 divulga un sistema de manipulación de energía para ser implantado en la cara medial o en la cara lateral de la articulación de la rodilla. Las superficies articuladas entre los anclajes de la base y el amortiguador de energía permiten un grado de libertad rotacional. El amortiguador de energía está configurado dentro de una manga deslizante para permitir el movimiento deslizante.

La presente divulgación aborda estas y otras necesidades.

Resumen

Brevemente y en términos generales, la presente descripción se refiere a un aparato para tratar el tobillo. Se presentan diversas estructuras para tratar el dolor de tobillo y más específicamente para tratar el dolor asociado con la osteoartritis de la articulación del tobillo.

5 La presente invención se define por las características de la reivindicación 1. En un aspecto, se describe un dispositivo implantable de absorción de carga para reducir el dolor de tobillo, el dispositivo incluye un primer soporte de transmisión de carga configurado para ser asegurado a una cara medial de la tibia y un segundo soporte de transmisión de carga configurado para ser asegurado a una cara medial del astrágalo. Un amortiguador compresible implantable está asegurado al primer soporte y al segundo soporte. El amortiguador está configurado para descargar al menos una parte de una carga de compresión normalmente experimentada por la articulación natural del tobillo.

10 En otro aspecto, se describe un dispositivo implantable para reducir el dolor de tobillo que incluye un primer soporte de transmisión de carga configurado para fijarse a la tibia o peroné y un segundo soporte de transmisión de carga configurado para fijarse a un astrágalo. Un amortiguador implantable está posicionado entre el primer soporte y el segundo soporte y tiene al menos un primer grado de libertad de movimiento rotacional y un primer grado de libertad de movimiento de traslación para permitir el movimiento del tobillo mientras absorbe al menos una parte de una carga de compresión normalmente experimentada por la articulación natural del tobillo.

15 En un aspecto adicional, se describe un dispositivo implantable para reducir el dolor de tobillo que incluye un primer soporte de transmisión de carga configurado para fijarse a la tibia o peroné y un segundo soporte de transmisión de carga configurado para fijarse a un astrágalo tal que el segundo soporte esté en contacto con el primer soporte durante una parte del movimiento natural de la articulación del tobillo. Se proporciona al menos un elemento de resorte en el primer o segundo soporte para amortiguar al menos una parte de una carga de compresión normalmente experimentada por la articulación natural del tobillo.

20 También se describe un método para tratar una articulación. En un enfoque, el método implica el empleo de un dispositivo implantable de absorción de carga para mantener la tensión de contacto entre los huesos que definen una unión por debajo de un umbral predeterminado. En un método específico para tratar una articulación en general o que sufre un trauma, se miden las tensiones de contacto, se determina si las tensiones de contacto medidas superan un umbral predeterminado, y se implanta un dispositivo de absorción de carga si las tensiones de contacto superan un umbral.

25 En otra aplicación específica, se identifican incongruencias en las superficies de las articulaciones y se realiza una correlación para identificar aumentos en las tensiones de las articulaciones resultantes de tales incongruencias (por ejemplo, fracturas) que pueden conducir al inicio de OA postraumático (PTOA). Teniendo en cuenta los intervalos de tiempo para la carga del tobillo y una cadencia de caminata razonable en consideración, así como el porcentaje del ciclo de marcha que está en posición, se estima una reducción de la presión objetivo por ciclo de marcha para el alivio del dolor. En una realización, se contempla una reducción de la fuerza de 20-40 libras (9-18 kg).

30 Otras características y ventajas de la presente descripción se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomados junto con los dibujos adjuntos, que ilustran, en las figuras 9 a 15, los principios de la invención. Las figuras 1 a 8, sin embargo, no muestran la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista frontal, que representa una articulación de tobillo y un par de dispositivos implantables para aliviar el dolor de tobillo.

40 La figura 2 es una vista de la cara medial del tobillo y el dispositivo implantable de la figura 1;

La figura 3 es una vista de la cara lateral del tobillo y el dispositivo implantable de la figura 1;

La figura 4 es una vista frontal, que representa una articulación de tobillo y otro par de dispositivos implantables para revivir el dolor de tobillo;

La figura 5 es una vista de la cara medial del tobillo y el dispositivo implantable de la figura 4;

45 La figura 6 es una vista de la cara lateral del tobillo y el dispositivo implantable de la figura 4;

La figura 7 es una vista de la cara medial de una articulación de tobillo y un dispositivo implantable para revivir el dolor de tobillo que tiene una varilla que se extiende a través del hueso de astrágalo del tobillo;

La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo implantable de la figura 7 extraído del tobillo;

50 La figura 9 es una vista de la cara medial de una articulación de tobillo y un dispositivo implantable adicional para revivir el dolor de tobillo.

La figura 9A es una vista en sección transversal de una porción del cojinete esférico del dispositivo de la figura 9.

La figura 10 es una vista en perspectiva de la cara medial de un tobillo que tiene implantado un dispositivo implantable de absorción de carga;

La figura 11 es una vista en perspectiva de la cara medial ampliada del dispositivo de la figura 10;

5 La figura 12 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 10;

La figura 13 es una vista en perspectiva del soporte de transmisión de carga del astrágalo, el pistón de absorción y el tornillo de astrágalo del dispositivo de la figura 10;

La figura 14 es una vista en perspectiva del soporte de transmisión de carga del astrágalo, el pistón amortiguador y el resorte amortiguador del dispositivo de la figura 10; y

10 La figura 15 es una vista en perspectiva de la arandela de distribución de fuerza del dispositivo de la figura 10.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

15 Con referencia ahora a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo y no de limitación, la presente invención se refiere a un aparato para tratar la articulación del tobillo. La presente divulgación busca aliviar el dolor asociado con la función de la osteoartritis de la articulación del tobillo y otro dolor en la articulación del tobillo. Mientras que la presente descripción es particularmente adecuada para abordar problemas asociados con la osteoartritis de una articulación sinovial articulada, la manipulación de la energía lograda por el aparato y los métodos descritos se presta bien a aplicaciones más amplias.

20 Los dispositivos implantables que se muestran y describen en este documento están conectados a través de una articulación, tal como una articulación del tobillo, para reducir el dolor en la articulación al reducir la carga articular. Los dispositivos implantables de absorción de carga generalmente incluyen un primer soporte de transmisión de carga configurado para ser asegurado a la tibia y un segundo soporte de transmisión de carga configurado para asegurarse al astrágalo en la cara medial y/o lateral de la articulación del tobillo. Un amortiguador compresible implantable posicionado entre el primer soporte de transmisión de carga y el segundo soporte de transmisión de carga absorbe al menos una parte de una carga de compresión experimentada normalmente por la articulación natural del tobillo. El dispositivo implantable está configurado para permitir el movimiento natural o casi natural del tobillo en la articulación.

25 Como fondo, la articulación del tobillo está formada por tres huesos que se pueden mover uno con respecto al otro, como se muestra en las figuras 1-3. Los huesos incluyen el extremo inferior de la tibia 10, el extremo inferior del peroné 12 que juntos forman un alvéolo en forma de mortaja y el astrágalo 14 que encaja en el alvéolo formado por la tibia y el peroné. El astrágalo se encuentra sobre el calcáneo 16 o el hueso del talón. La articulación del tobillo funciona como una bisagra para permitir que el pie se mueva hacia arriba (dorsiflexión) y hacia abajo (flexión plantar).

30 Hay ligamentos en ambas caras de la articulación del tobillo que mantienen unidos los huesos. Hay muchos tendones que cruzan el tobillo para mover el tobillo y mover los dedos de los pies. Los ligamentos conectan los huesos con los huesos, mientras que los tendones conectan los músculos con los huesos. El tendón de Aquiles grande en la parte posterior del tobillo es el tendón más poderoso del pie. Conecta los músculos de la pantorrilla al hueso del talón y le da al pie la capacidad de caminar, correr y saltar. Dentro de la articulación, los huesos están cubiertos con cartílago articular. El cartílago articular es el material que permite que los huesos se muevan uno contra el otro en las articulaciones del cuerpo. El revestimiento del cartílago varía en grosor entre las articulaciones y dentro de cada articulación.

35 El rango de movimiento de una articulación del tobillo entre la tibia, el peroné y el astrágalo se describe en términos del rango de movimiento funcional (FROM), como cuando se camina y el rango máximo de movimiento (MROM). El MROM incluye flexión plantar (movimiento hacia abajo) 0-40 grados; dorsiflexión (movimiento hacia arriba) 0-20 grados; inversión del pie (vuelta hacia adentro) 0-18; eversión del pie (girada hacia afuera) 0-8 grados; rotación externa 0-12 grados; y rotación interna 0-15 grados. El FROM incluye flexión plantar de 0-10 grados; dorsiflexión 0-15 grados; inversión del pie (vuelta hacia adentro) 0-5; eversión del pie (girada hacia afuera) 0-5 grados; rotación externa 0-5 grados; y rotación interna 0-5 grados.

40 Las figuras 1 a 3 ilustran una articulación de tobillo con dispositivos 100a, 100b implantables de absorción de carga implantados en cada cara de la articulación del tobillo para proporcionar soporte de derivación de carga para la articulación del tobillo. Los dispositivos 100a, 100b se implantan fuera de la cápsula de la articulación del tobillo y debajo de la piel. Este implante subcutáneo extracapsular proporciona una tecnología de preservación de la articulación, diseñada de forma única para permitir que el implante se elimine para tratamientos futuros, como el reemplazo de una articulación. Los dispositivos 100a, 100b implantables pueden usarse solos o juntos para tratar el dolor de OA absorbiendo el exceso de peso colocado en la articulación del tobillo. Al reducir el peso soportado por el tobillo enfermo, el sistema de absorción de carga está destinado a proteger el cartílago mientras se mantiene el movimiento natural y la

50

integridad estructural de la articulación. Los dispositivos 110a, 100b de absorción de carga de las figuras 1-3 y los otros dispositivos de absorción de carga descritos en la presente memoria están diseñados para crear un perfil de dispositivo delgado que evita el impacto sobre los tejidos que rodean la articulación.

5 Los dispositivos 100a, 100b que absorben la carga también permiten y complementan el movimiento único de articulación de la articulación del tobillo de un paciente al mismo tiempo que reducen la carga experimentada tanto por el cartilago como por el tejido óseo (hueso esponjoso y cortical) de la articulación del tobillo. Los dispositivos descritos en la presente memoria implican cantidades y ubicaciones variables de absorción y transferencia de energía desde la articulación del tobillo al dispositivo implantado colocado a lo largo de la articulación. Dependiendo de la geometría seleccionada para los dispositivos 100a, 100b de absorción de carga, la cantidad de absorción de energía durante el pivotamiento de la articulación de tobillo puede seleccionarse para variar durante las diferentes fases del ciclo de marcha. Cuando los dispositivos 100a, 100b de absorción de carga se implantan en una articulación de tobillo, parte de la carga normalmente transferida a través de la articulación de tobillo se transfiere a través del dispositivo en lugar de a través del tobillo. El dispositivo absorbe energía en un resorte u otro amortiguador de energía cuando se carga el tobillo y la energía se almacena temporalmente en el amortiguador. La energía se devuelve cuando la articulación se descarga. Esta transferencia de carga también puede describirse como la descarga de cargas en la articulación natural del tobillo.

20 El dispositivo 100a implantable de absorción de carga, como se muestra en la figura 2, incluye un soporte 110a de transmisión de carga tibial fijado a la tibia 10 por tornillos 112 óseos u otros dispositivos de fijación y un soporte 120a de transmisión de carga de astrágalo fijado al astrágalo 14 por tornillos 112 óseos adicionales. El soporte 120a del astrágalo está formado como una combinación de un raíl 124a y un amortiguador 122a. El amortiguador 122a incluye un elemento de resorte de lámina flexible que se muestra en la configuración comprimida (absorción de carga o activa) en la figura 2. Para una ilustración de una configuración no comprimida (pasiva) en un dispositivo diferente, ver la realización de las figuras 5 y 6. El soporte 110a tibial tiene un extremo inferior formado como un apoyo 114a que permanece en contacto con, y se desplaza a lo largo del raíl 124a del soporte 120a de astrágalo. El elemento de resorte 122a se puede asegurar al raíl 124a de manera móvil, tal como se coloca en una pista o se puede fijar.

30 Una forma o contorno del raíl 124a en la dirección posterior anterior se determina basándose en un patrón de absorción de carga deseado para el tobillo en todo el rango de movimiento. Por ejemplo, cuando se necesita la máxima absorción de carga durante la postura, una porción central del raíl puede sobresalir para proporcionar la máxima absorción de carga (o distracción) en el espacio de la articulación durante esta porción del rango de movimiento. Cuando se necesita más absorción de carga durante la flexión que la extensión, la porción anterior del raíl 124a cae hacia abajo más gradualmente que el extremo posterior del raíl. De esta manera, el contorno del raíl 124a puede diseñarse para proporcionar carga a la articulación del tobillo durante las porciones de alta carga del ciclo de la marcha mientras permite que el implante sea pasivo o casi pasivo en porciones de baja carga de la marcha. La forma del raíl 124a puede estar predeterminada en un tamaño de la mayoría del diseño, puede proporcionarse en una serie de formas para personalización o puede diseñarse a medida para cada paciente.

35 La forma de sección transversal del raíl 124a y la forma de la sección transversal del extremo inferior del apoyo 114a deben coincidir entre sí para formar una superficie de bajo desgaste. En un ejemplo, el raíl 124a puede ser convexo y el apoyo 114a cóncavo para coincidir y seguir a lo largo del raíl. Además, los materiales seleccionados para estas superficies de apoyo deben ser combinaciones de bajo desgaste.

40 Los materiales para partes de los implantes pueden incluir metales, tales como titanio, aleación de titanio o aleación de cromo cobalto; cerámica; plástico de alta resistencia como polietileno tereftalato (PEEK) u otros materiales duraderos. Las combinaciones de materiales también se pueden usar para maximizar las propiedades de los materiales para diferentes partes del dispositivo. En las superficies de desgaste, el material puede incluir una combinación de metal sobre poli, metal sobre metal, metal sobre cerámica u otras combinaciones para minimizar el desgaste.

45 El amortiguador del implante mostrado en las figuras 1-3 usa el resorte 122a de lámina para proporcionar la absorción de una parte de las fuerzas aplicadas normalmente a la articulación. Debe entenderse que el resorte de lámina puede ser reemplazado por uno o más resortes, incluyendo resortes helicoidales, resortes en voladizo, resortes de torsión o resortes planos. Alternativamente, el amortiguador puede usar un elemento amortiguador de energía no de resorte tal como un elemento amortiguador de energía hidráulico, neumático o magnético.

50 Como se muestra en la figura 2, los soportes 110a, 120a de transmisión de carga tibial y astrágalo están diseñados para ajustarse en la tibia y el astrágalo en un lugar fuera del espacio articular sinovial y para no interferir con la articulación de la articulación del tobillo. En la cara medial, el soporte 110a tibial se muestra posicionado en el maléolo medial (parte que sobresale hacia abajo en la cara medial de la tibia) mediante dos tornillos 112 de bloqueo del hueso. El soporte 120a del astrágalo se muestra posicionado en la cara medial del astrágalo, justo por debajo de la parte inferior del maléolo medial y unido por dos tornillos para huesos de bloqueo. También se contemplan otros puntos de fijación y tipos de tornillos.

55 Como se muestra en la figura 3, el dispositivo 100b de absorción de carga lateral está posicionado en la cara lateral de la articulación del tobillo y es similar en diseño al dispositivo 100a medial, pero configurado y dimensionado para la

5 ubicación lateral. En la cara lateral, los soportes 110b, 120b de transmisión de la carga del peroné y el astrágalo están diseñados para ajustarse en el peroné y el astrágalo en un lugar fuera del espacio articular sinovial y para no interferir con la articulación de la articulación del tobillo. Como una colocación alternativa para el dispositivo lateral, el soporte 110b de transmisión de carga superior puede colocarse sobre la tibia justo anterior al peroné. Las formas de los miembros 110a, 110b, 120a, 120b de soporte y los tipos, las colocaciones y las angulaciones de los tornillos óseos se pueden modificar para adaptarse a las diferentes ubicaciones y propiedades de transmisión de carga deseadas.

10 Si se usa un dispositivo implantable de absorción de carga o dos dispositivos (medial y lateral) en la articulación del tobillo de un paciente, el total de todos los resortes debe descargar al menos 5% y hasta 50% del peso corporal total del paciente para efectuar la descarga parcial de la articulación del tobillo. En un ejemplo, el total de los resortes en un tobillo están diseñados para descargar de 10 a 60 libras (4,5-27 kg), preferiblemente de 30 a 50 libras (13,5-22,5 kg).

Cuando se desea la personalización de la forma del raíl, la forma del soporte o la fuerza del resorte, dicha personalización se puede realizar con la ayuda de un modelado computarizado de la unión a partir de imágenes de la articulación.

15 Las figuras 4-6 muestran una articulación de tobillo con una realización alternativa de dispositivos 200a, 200b implantables de absorción de carga basados en raíl implantados en cada lado de la articulación de tobillo con el fin de proporcionar soporte de derivación de carga para la articulación de tobillo. Como en la realización de la figura 1, los dispositivos 200a, 200b se implantan fuera de la cápsula de la articulación del tobillo y debajo de la piel.

20 El dispositivo 200a implantable de absorción de carga de la cara lateral, como se muestra en la figura 5, incluye un soporte 210a de transmisión de carga tibial fijado a la tibia 10 por tornillos 212 óseos u otros dispositivos de fijación y un soporte 220a de transmisión de carga del astrágalo fijado al astrágalo 14 por tornillos 212 óseos adicionales. El soporte 210a tibial está formado como una combinación de un raíl 224a y un amortiguador 222a. El amortiguador 222a incluye un elemento de resorte de lámina flexible que se muestra en la configuración sin comprimir o pasiva en la figura 5. El elemento de resorte de lámina puede tomar una variedad de formas, incluida la configuración en forma de U mostrada. El soporte 220a del astrágalo tiene un extremo superior formado como un apoyo 214a que permanece en contacto con, y se desplaza a lo largo del raíl 224a del soporte 210a tibial. Una forma o contorno del raíl 224a puede variarse en base a un patrón de absorción de carga deseado para el tobillo a lo largo del rango de movimiento. La forma en sección transversal del raíl 224a y la forma de la sección transversal del extremo superior del apoyo 214a deben coincidir entre sí para formar una superficie de bajo desgaste.

30 El dispositivo 200b lateral de absorción de carga está posicionado en la cara lateral de la articulación del tobillo y es similar en diseño al dispositivo 200a medial, pero configurado y dimensionado para la cara lateral. En el lado lateral, los soportes 210b, 220b de transmisión de la carga del peroné y el astrágalo están diseñados para ajustarse en el peroné y el astrágalo en un lugar fuera del espacio articular sinovial y para no interferir con la articulación de la articulación del tobillo. Aunque las figuras 1 a 6 ilustran realizaciones con los raíles medial y lateral posicionados superiormente y los apoyos están situados inferiormente, y los revertidos, también se contempla que las caras medial y lateral pueden incluir dispositivos de absorción de carga de diferentes diseños. Por ejemplo, el dispositivo 100a de absorción de carga medial de la figura 2 se puede combinar con el dispositivo 200b de absorción de carga lateral de la figura 6.

40 Las figuras 7 y 8 ilustran vistas esquemáticas de una realización adicional de un dispositivo 300, 400 de absorción de carga unilateral o bilateral con una leva cargada por resorte. El dispositivo 300 de absorción de carga incluye un elemento 310 de leva fijado al astrágalo 14 y un soporte 320 de transmisión de carga superior fijado a la tibia 10 o al peroné 12. Puede colocarse un elemento 310 amortiguador dentro del elemento de leva y permitir que la superficie de apoyo superior del elemento de leva se mueva hacia arriba y hacia abajo absorbiendo la carga como se describirá con más detalle con referencia a la figura 8 a continuación. Alternativamente, el elemento amortiguador puede proporcionarse dentro del soporte 320 de transmisión de carga superior. La forma de la leva puede diseñarse para reducir la carga en la articulación del tobillo durante una parte predeterminada del ciclo de la marcha, durante todo el ciclo de la marcha o en todo el rango de movimiento de la articulación. En un ejemplo, el dispositivo de absorción de carga proporciona una descarga de 10 grados de flexión plantar (hacia abajo) a 15 grados de flexión dorsal (hacia arriba) del tobillo, lo que reduciría la carga durante todo el ciclo de marcha para el tobillo. En otra realización, la descarga activa del tobillo se proporciona desde ± 5 grados de flexión para apuntar a porciones más específicas del ciclo de marcha, tales como las porciones de carga máxima del ciclo de marcha.

50 El dispositivo 300 de absorción de carga puede permitir un rango de movimiento normal de una articulación de tobillo en flexión plantar y dorsiflexión con el dispositivo proporcionando movimiento ilimitado en flexión plantar y dorsiflexión cuando el dispositivo 320 permite la rotación libre del soporte superior alrededor de la leva 310. El dispositivo 300, como se muestra en la figura 7 en el tobillo medial, puede permitir un rango normal de eversión del pie de aproximadamente ± 8 grados permitiendo que el soporte 320 superior se levante de la leva 310. En la realización de la figura 7, el intervalo normal de inversión del pie de aproximadamente 0-15 grados puede estar algo limitado, pero existe alguna inversión disponible debido a la compresión del amortiguador. También se puede permitir cierta cantidad de rotación interna y externa limitada.

- La figura 8 ilustra una realización de un sistema 400 en el que un dispositivo de absorción de carga lateral 402 está conectado con un dispositivo medial de absorción de carga 404 mediante un eje que se extiende a través del astrágalo 14. La figura 8 muestra esquemáticamente elementos de resorte 412 dentro de las levas 410. Se pueden proporcionar uno o más elementos de resorte 412 dentro de cada una de las levas 410 para aplicar una fuerza de descarga a una superficie de apoyo superior de las levas y la superficie de apoyo inferior asociada de los soportes superiores 320. Los soportes 320 superiores pueden fijarse tanto a la tibia 10 como medialmente a la tibia y lateralmente a la tibia 12. Los soportes 320 pueden estar completamente fuera del hueso o puede resecarse algún hueso para la colocación de los soportes. De manera similar, las levas 410 pueden estar completamente fuera del hueso o parcialmente rebajadas dentro del hueso para un producto que tiene menos cambio en los contornos naturales del hueso.
- El posicionamiento del eje 406 y, por lo tanto, la posición de las levas tendrá un efecto significativo en la descarga proporcionada por el sistema 400 de absorción de carga. Cuando el eje 406 está posicionado con la superficie de apoyo de las levas 410 en un centro de rotación de la articulación del tobillo, la descarga se proporcionará sustancialmente durante todo el movimiento de la articulación del tobillo. Cuando las superficies de apoyo de las levas 410 están situadas por encima del centro de rotación de la articulación, la descarga ocurrirá solo para una parte del rango de movimiento del tobillo. Con un rango de movimiento particular para la descarga que se puede adaptar mediante un posicionamiento preciso del eje 406.
- Los sistemas 300, 400 de absorción de carga permiten un grado de libertad rotacional mediante el movimiento giratorio del soporte 320, 420 superior sobre la leva 310, 410 y permitir un grado de libertad de traslación mediante el movimiento relativo del soporte y la leva en una dirección paralela al eje 406. Se proporcionan grados de libertad adicionales debido al diseño no unido de los dispositivos 300, 400 que permiten que las partes se desenganchen entre sí para un movimiento adicional de la articulación del tobillo.
- La figura 9 muestra un dispositivo 500 implantable de absorción de carga de acuerdo con la presente invención, localizado en la cara medial de la articulación del tobillo. El dispositivo incluye un miembro 510 de soporte tibial, un miembro 520 de soporte del astrágalo y un amortiguador 530 entre ellos. El amortiguador 530 incluye un pistón central formado como una parte del miembro 520 de soporte del astrágalo. El pistón está rodeado por un manguito de pistón coaxial que forma una parte del miembro 510 de soporte tibial. Un resorte 532 amortiguador se encuentra coaxialmente con el pistón y la manga y actúa en compresión para descargar la articulación del tobillo. Como se muestra en la sección transversal de la figura 9A, los miembros 510, 520 de soporte tibial y de astrágalo están conectados al hueso a través de los miembros 534 de soporte en una disposición de rótula esférica. Los miembros 534 de cojinete permiten que el amortiguador gire con respecto a los huesos a los que está unido y pueden fijarse al hueso mediante tornillos 512 óseos con o sin una o más arandelas. Los dispositivos 500 de absorción de carga permiten un rango completo de movimiento en flexión plantar y dorsiflexión y un rango de movimiento algo más limitado en rotación interna, rotación externa, inversión y eversion.
- Las figuras 10-15 ilustran un dispositivo 600 implantable de absorción de carga para la cara medial de la articulación del tobillo que proporciona un perfil delgado por su ubicación parcialmente dentro de un túnel formado en la cara medial de la tibia 10. El dispositivo 600 de absorción de carga incluye un miembro 610 de soporte tibial, un miembro 620 de soporte de astrágalo y un amortiguador 630 colocado entre ellos. El amortiguador 630 compresible está configurado para permitir el movimiento del tobillo mientras absorbe al menos una parte de una carga de compresión experimentada normalmente por la articulación natural del tobillo. En la realización mostrada, el miembro 620 de soporte tibial se fija a la tibia con dos tornillos 612 de bloqueo tibiales mientras que el miembro 620 de soporte del astrágalo se asegura al astrágalo mediante un tornillo 622 de astrágalo. El tornillo 622 de astrágalo permite que el soporte 620 del astrágalo se mueva longitudinalmente con respecto al tornillo, como se describirá en detalle a continuación.
- Como se muestra en las figuras 10 y 11, el amortiguador 630 se extiende a través de un túnel en el maléolo medial de la tibia. Esta ubicación del amortiguador permite que el perfil del dispositivo se reduzca sin ningún impacto significativo sobre las superficies articulares del tobillo. Sin embargo, debe entenderse que el amortiguador también puede colocarse exteriormente al hueso, teniendo cuidado de evitar los ligamentos, tendones y otras estructuras circundantes del tobillo.
- El amortiguador 630 incluye un pistón 632 central (figura 13) rodeado por un resorte 634 de compresión coaxial (figura 14) y cubierto por un manguito 636 (figura 12). El manguito 636 se extiende desde y está formado integralmente con el soporte 610 de transmisión de carga tibial. Juntos, el manguito 636 y el pistón 632 proporcionan una disposición telescópica. Una longitud entre los soportes 610, 620 de transmisión de carga tibial y astrágalo puede cambiar a medida que se articula la articulación del tobillo. Este cambio de longitud se acomoda mediante la disposición telescópica del amortiguador 630 que proporciona un grado de libertad de traslación, así como un grado de libertad de rotación. El resorte 634 puede estar conectado en un extremo o puede flotar completamente libre de manera que el resorte no aplique fuerza cuando la disposición telescópica está en una posición extendida y se aplica una fuerza a medida que se comprime la disposición telescópica.
- Se proporciona un segundo grado de libertad de traslación mediante el soporte 620 de transmisión de carga del astrágalo que se puede deslizar sobre la cabeza del tornillo 622 de astrágalo (figura 13). La conexión deslizante entre el tornillo 622 del astrágalo y el soporte 620 del astrágalo también permite la rotación.

5 Se proporciona un grado adicional de libertad rotacional y un grado adicional de libertad de traslación mediante una unión entre el pistón 634 y el soporte 620 del astrágalo. Esta articulación tipo silla permite que el pistón se traduzca ligeramente en una dirección anterior/posterior y permite que el pistón gire ligeramente, como durante la inversión/eversión de la articulación del tobillo. Por lo tanto, este diseño tiene un total de tres grados de libertad de rotación y tres grados de libertad traslacionales para acomodar el mayor rango de movimiento posible de la articulación del tobillo mientras se usa un resorte helicoidal ubicado dentro del maléolo medial para absorber al menos una porción de la carga compresiva que normalmente experimenta la articulación natural del tobillo.

10 Una arandela 640, mostrada en la figura 15, está situada entre el soporte 620 del astrágalo y el astrágalo 14 para extender las fuerzas sobre un área mayor del astrágalo y para servir como superficie de apoyo para la rotación del soporte del astrágalo. La arandela 640 se muestra con una pluralidad de dientes para acoplarse al hueso y no es específica de la anatomía, sin embargo, también podrían usarse otras configuraciones de arandela. La arandela puede formarse alternativamente como una parte del soporte 620 del astrágalo o puede proporcionarse en diferentes tamaños, formas y/o contornos para adaptarse a las diferencias del paciente.

15 Aunque el dispositivo 600 de absorción de carga de las figuras 10-15 se ilustra solo en la cara medial del tobillo, debe entenderse que cualquiera de los dispositivos de absorción de carga descritos en este documento puede aplicarse en las caras medial y/o lateral de la articulación del tobillo. Cuando el dispositivo 600 de absorción de carga se implanta a ambas caras de la articulación del tobillo, el dispositivo puede incluir una varilla configurada para extenderse a través del astrágalo para asegurar los soportes del astrágalo en su lugar. Esta varilla puede extenderse a través del astrágalo sustancialmente en una ubicación de un centro de rotación de la articulación del tobillo o ligeramente anterior, posterior, inferior o superior al centro de rotación que conecta los soportes del astrágalo intraóseos dependiendo del perfil de absorción de carga deseado.

20 El posicionamiento de los soportes 610, 620 tibiales y astrágalo se puede disponer para provocar que la absorción de la carga de compresión cambie a medida que se articula la articulación del tobillo. Por ejemplo, la absorción de carga puede estar en un máximo entre ± 5 grados de flexión y puede estar en un mínimo o en cero más allá de un grado de flexión mayor, como ± 15 grados. En otro ejemplo, la absorción de carga puede estar activa a lo largo de todo el rango de movimiento del ciclo de marcha típico.

30 Aunque el dispositivo de absorción de carga está activo al aplicar una fuerza de derivación de carga durante solo una parte del rango de movimiento de la unión, el dispositivo debe estar dispuesto para permitir un rango completo de movimiento durante una porción de este rango de movimiento el dispositivo está en un estado pasivo o inactivo. En un ejemplo, el dispositivo implantable 600 permite un rango natural completo de movimiento que incluye 50° de movimiento en flexión plantar, 20° de movimiento en dorsiflexión, 20° de rango de movimiento en abducción, 35° de movimiento en aducción, 25° en rotación interna y externa.

35 En varios enfoques de la articulación del tobillo, los dispositivos de absorción de carga se pueden unir en puntos de fijación que permiten que el dispositivo resida debajo o encima de los tendones, ligamentos y músculos circundantes. En algunos casos, una porción de algunas de estas estructuras, como el ligamento deltoideo, puede necesitar ser desplazada o resecada para obtener un acceso suficiente a la articulación del tobillo para lograr una fijación adecuada.

Los soportes de transmisión de carga descritos en este documento pueden conformarse o contornearse específicamente para recubrir los sitios de montaje de los huesos de tobillo y se pueden proporcionar en una variedad de tamaños y formas diferentes para adaptarse a diferentes anatomías de pacientes.

40 Para implantar los dispositivos de absorción de carga de la presente invención, se pueden tomar enfoques convencionales quirúrgicos o mínimamente invasivos para obtener acceso a una articulación corporal u otra anatomía que requiera atención. Se contemplan los abordajes artroscópicos cuando es razonable implantar los dispositivos y realizar el ajuste de un conjunto implantado. Se pueden emplear materiales biológicamente inertes de diversos tipos para construir los dispositivos de la presente invención. Los materiales pueden incluir aleación de titanio o titanio, aleación de cromo cobalto, cerámica, plástico de alta resistencia como polietileno tereftalato (PEEK) u otros materiales duraderos. Las combinaciones de materiales también se pueden usar para maximizar las propiedades de los materiales para diferentes partes del dispositivo. En las superficies de desgaste, el material puede incluir una combinación de metal sobre poli, metal sobre metal, metal sobre cerámica u otras combinaciones para minimizar el desgaste.

50 En un enfoque relacionado, puede incorporarse un elemento amortiguador en un elemento amortiguador elastomérico que se tensa en compresión y es capaz tanto de elongación como de flexión. En una realización, el elemento amortiguador puede estar compuesto por silicona, ePTFE de silicona u otros materiales elastoméricos que permitan el alargamiento, pero resistan la compresión más allá de una cantidad dada. Se pueden desembolsar segmentos blandos y duros a lo largo del amortiguador elastomérico para proporcionar la compresión y el alargamiento deseados.

55 Los dispositivos de absorción de carga descritos en la presente memoria pueden ser completamente extraíbles mediante un procedimiento quirúrgico posterior. Debido a que los dispositivos no requieren resección o solo requieren una resección mínima de las superficies articulares de la articulación del tobillo, y se eliminan muy pocos ligamentos o cartílagos, no se puede llevar a cabo un procedimiento futuro, como un procedimiento de reemplazo de tobillo. El

procedimiento se puede realizar con solo una o dos incisiones cortas en la articulación del tobillo que proporcionan un procedimiento menos invasivo y una recuperación más breve que la cirugía de reemplazo de tobillo.

Al utilizar los dispositivos de absorción de carga para tobillos descritos en este documento, el médico determina si implantar un dispositivo de absorción de carga y cuánto descargar el tobillo basándose en ciertas características de la lesión o enfermedad del paciente como se describirá en detalle a continuación.

Se ha postulado una relación entre el estrés por contacto elevado y el desarrollo de PTOA en el tobillo. Por lo tanto, los esfuerzos para reducir las tensiones de contacto elevadas dentro de un tobillo, por ejemplo, pueden minimizar el riesgo de desarrollar PTOA. Además, un médico puede tomar una decisión sobre el tratamiento acerca de si los dispositivos de absorción de carga deben usarse para un paciente en particular basándose en las estimaciones de las tensiones de contacto en el tobillo.

Al emplear análisis de elementos finitos, se pueden estimar las tensiones de contacto dentro de las articulaciones. Por ejemplo, las exposiciones de estrés acumulado sobre una superficie de articulación tibial se pueden calcular y expresar en MPa-s, sumando la diferencia, a lo largo del tiempo, de valores de esfuerzo de contacto nodal computados por elementos finitos en incrementos dados en el ciclo de marcha y un umbral de daño por esfuerzo de contacto escalar. El umbral de daño por estrés de contacto escalar se puede establecer en 6 MPa para que sea empíricamente consistente con la sobreexposición mínima en tobillos intactos. Alternativamente, en casos de enfermedad o daño unilateral, el tobillo no enfermo del paciente se puede analizar y usar como referencia para la sobreexposición.

De las diversas tensiones de contacto dentro de un tobillo que pueden considerarse, la dosis acumulada pico de tiempo de esfuerzo de contacto que actúa sobre una superficie articular (expresada en MPa-s/ciclo de marcha) puede considerarse altamente predictiva de PTOA. Notablemente, este enfoque explica los efectos del tiempo de exposición y el área de compromiso. Además, el uso de este enfoque conduce a la identificación de una diferencia entre las articulaciones del tobillo que luego progresó a OA y tobillos donde no hay OA apreciable. De hecho, el umbral por encima del cual los pacientes que tenían una fractura de tobillo progresaron a OA se encontró que era de aproximadamente 30 MPa-s/ciclo de marcha. Por debajo de este umbral, la fractura de tobillo se curó con PTOA nula o solo leve, lo que resultó en 2 años después de la lesión. Por encima de este umbral, los pacientes experimentaron un mayor estrés por contacto y desarrollaron PTOA de moderada a grave. Por consiguiente, en aquellos pacientes que tienen un estrés por contacto superior a aproximadamente 30 MPa-s/ciclo de marcha, se sugerirá un dispositivo amortiguador de carga de acuerdo con la presente invención. El dispositivo de absorción de carga puede implantarse de forma permanente o temporal. El uso del dispositivo puede ser para tratar una articulación que ha diagnosticado la enfermedad OA o si se usó en el momento de la fractura de tobillo para prevenir la aparición de la enfermedad al permitir que el tobillo se cure sin tensiones de contacto por encima del umbral. El dispositivo de absorción de carga puede implantarse de forma permanente o temporal. Si es temporal, el período de tiempo para el uso temporal puede depender de una combinación de estado de la articulación, datos demográficos del paciente y absorción de la carga del dispositivo y puede variar desde aproximadamente 4 semanas en algunos casos hasta un período de aproximadamente 6 meses a 2 años.

Al determinar la cantidad de descarga que se proporcionará, se consideró la diferencia en las tensiones de contacto entre los pacientes que progresan a PTOA y aquellos que experimentan PTOA leve o nula. La diferencia entre las tensiones medias máximas de contacto de la dosis acumulada en el tiempo para los pacientes con OA y sin OA generalmente se puede caracterizar por estar en el rango de 1.3 MPa-s. Por lo tanto, reducir la dosis de tiempo de estrés en el tobillo en 1.3 MPa-s puede reducir el dolor en ciertos pacientes.

Para reducir la dosis de tiempo de esfuerzo en 1.3 MPa-s, sería necesaria una cierta reducción de carga en el tobillo. Asumiendo una cadencia de marcha razonable de 50 zancadas/min o un ciclo cada 0.83 segundos y una posición del 60% del paso, se genera un intervalo de tiempo de carga de aproximadamente 0.5 segundos por ciclo de marcha. Por lo tanto, para reducir la dosis de estrés en 1.3 MPa-s donde hay un intervalo de tiempo de postura de 0.5 segundos, se contempla que sería necesaria una reducción de 0.65 MPa en la presión por ciclo de marcha para reducir el dolor en un paciente típico.

También se ha observado que las áreas de contacto con el tobillo generalmente pueden estar en el rango entre 270 mm² y 415 mm². Los tobillos que han sufrido un trauma, como las fracturas intraarticulares, sin embargo, tienen asociadas áreas de contacto reducidas después del trauma. Suponiendo fuerzas conjuntas de aproximadamente tres veces el peso corporal, se pueden calcular las áreas de contacto de los tobillos posteriores al trauma.

Además, suponiendo fuerzas conjuntas de tres veces el peso corporal y evaluando un peso corporal promedio de 92.7 kg, las áreas de contacto de la articulación del tobillo se pueden aproximar en función de las tensiones máximas conocidas. En consecuencia, para reducir el estrés de contacto en 0.65 MPa en una articulación del tobillo, una reducción de la fuerza objetivo sería de aproximadamente 30 libras (13,5 kg). Por lo tanto, para la población general, se espera que una reducción de la fuerza de aproximadamente 20-40 libras (9-18 kg) podría ser efectiva en la reducción del dolor en la articulación del tobillo. Una reducción de la fuerza de 30 libras (13,5 kg) funcionaría bien para un dispositivo de absorción de carga de un tamaño que se adapte a la mayoría de los pacientes. Alternativamente, se puede proporcionar un sistema modular con diferentes resortes disponibles para adaptar a un paciente en función del

análisis de esfuerzo de elementos finitos de la articulación particular del paciente. Con el análisis de tensión de elementos finitos, se puede comparar una diferencia entre el esfuerzo de contacto estimado para la articulación del paciente con el umbral predeterminado y un resorte seleccionado para reducir la tensión de contacto a un valor igual o inferior al umbral.

- 5 De este modo, será evidente a partir de lo anterior que, aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden realizarse diversas modificaciones sin separarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable de absorción de carga (500, 600) para reducir el dolor en el tobillo, el dispositivo comprende:
- 5 un primer soporte (510, 610) de transmisión de carga configurado para ser asegurado a una cara medial de la tibia (10); un segundo soporte (520, 620) de transmisión de carga configurado para ser asegurado a una cara medial del astrágalo (14); y
- 10 un amortiguador (530, 630) compresible implantable configurado para descargar al menos una parte de una carga de compresión experimentada normalmente por una articulación natural del tobillo, caracterizado porque dicho amortiguador compresible está asegurado al primer soporte y al segundo soporte, y que el amortiguador (630) está posicionado entre el primer soporte (610) y el segundo soporte (620) y tiene al menos un primer grado de libertad de movimiento rotacional y un primer grado de libertad de movimiento de traslación para permitir el movimiento del tobillo mientras absorbe al menos una parte de una carga de compresión normalmente experimentada por la articulación natural del tobillo.
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde una longitud entre los soportes (610, 620) primero y segundo de transmisión de carga cambia a medida que se articula la articulación del tobillo.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el segundo soporte (410, 620) incluye al menos una varilla (406) configurada para extenderse a través del astrágalo sustancialmente en una ubicación de un centro de rotación de la articulación del tobillo.
- 20 4. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además un amortiguador lateral implantable asegurado a un tercer soporte (110b, 210b) de transmisión de carga y un cuarto soporte (120b, 220b) de transmisión de carga configurado para fijarse a una cara lateral del astrágalo.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, en donde el tercer soporte (110b, 210b) está configurado para fijarse a una cara lateral de la tibia anterior del peroné, o a una cara lateral del peroné.
- 25 6. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el segundo soporte y el cuarto soporte están conectados por al menos una varilla (406) configurada para extenderse a través del astrágalo sustancialmente en una ubicación de un centro de rotación de la articulación del tobillo.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el amortiguador (630) implantable está configurado para extenderse al menos parcialmente a través del maléolo medial de la tibia.
- 30 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el amortiguador (530, 630) incluye al menos un resorte (532, 634) configurado para absorber la carga de compresión, y en donde el al menos un resorte (634) está configurado preferiblemente para estar localizado al menos parcialmente dentro del maléolo medial de la tibia.
9. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el amortiguador está asegurado al segundo soporte mediante una conexión que tiene al menos un grado de libertad de rotación, y en donde la conexión entre el segundo soporte y el amortiguador preferiblemente tiene al menos un grado de libertad en la traslación.
- 35 10. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el dispositivo (500, 600) está configurado para ubicarse de manera totalmente extraarticular.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde al menos uno de los soportes primero y segundo comprende un único tornillo (112, 212, 512, 612, 622) para huesos, o en donde los soportes primero y segundo están asegurados en su lugar con una pluralidad de tornillos (112, 212, 512, 612) para hueso.
- 40

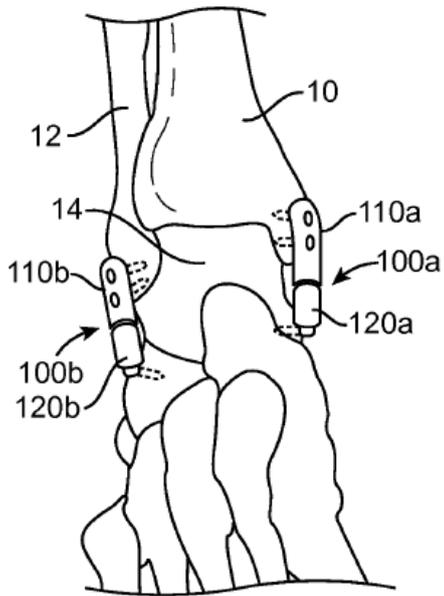


FIG. 1

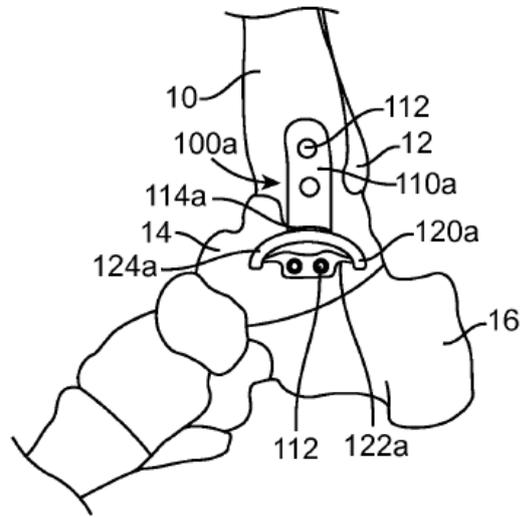


FIG. 2

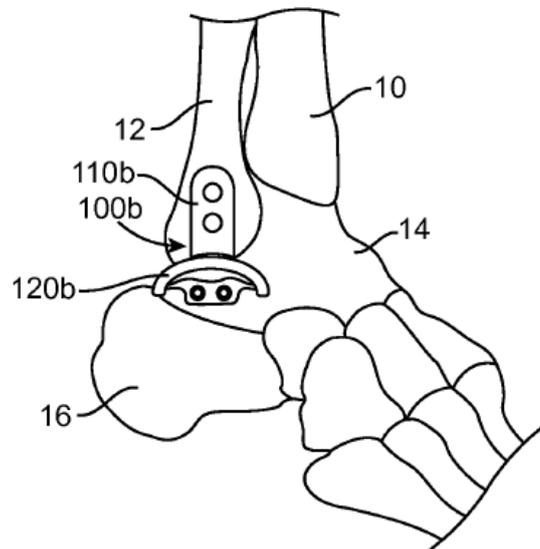


FIG. 3

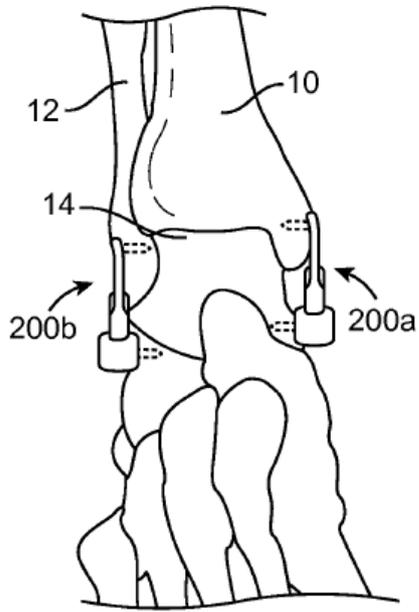


FIG. 4

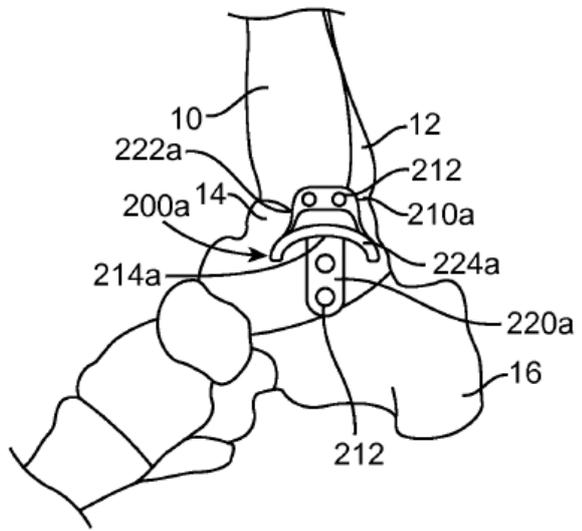


FIG. 5

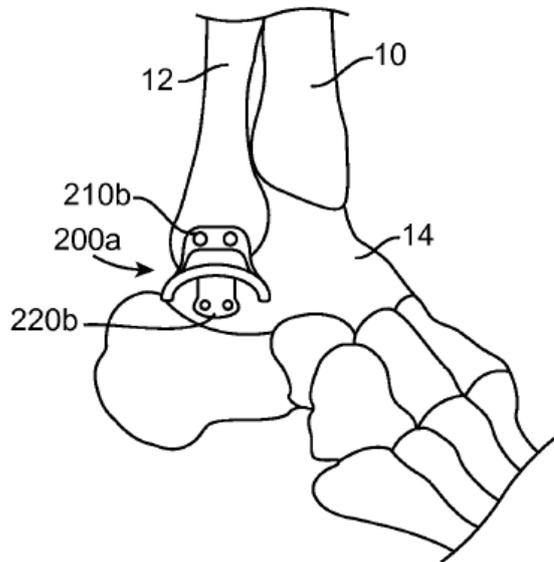


FIG. 6

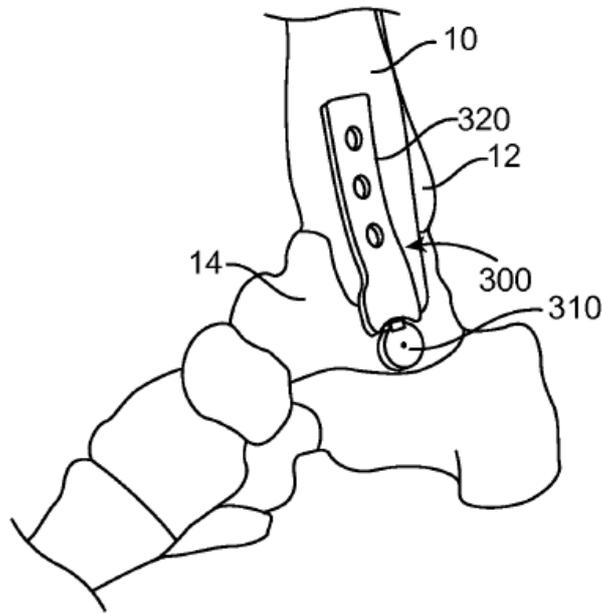


FIG. 7

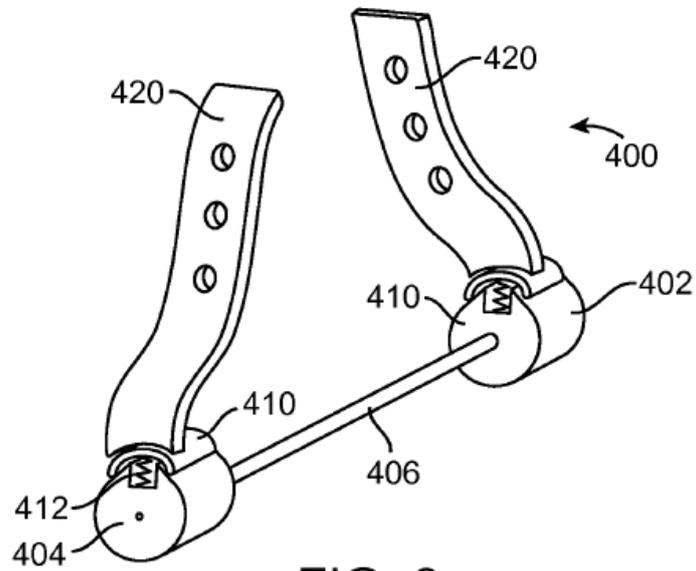


FIG. 8

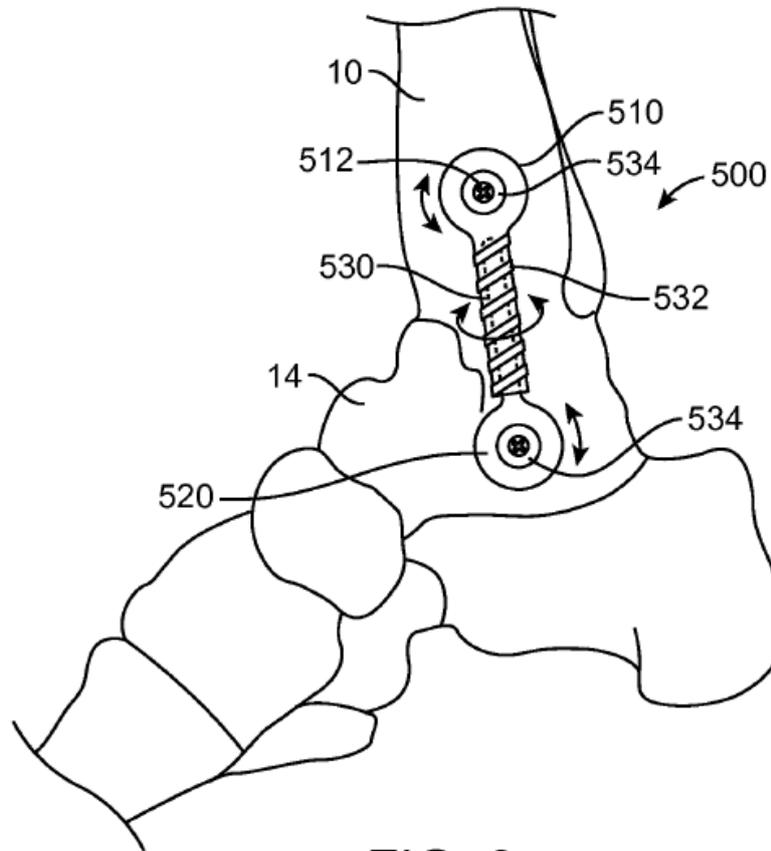


FIG. 9

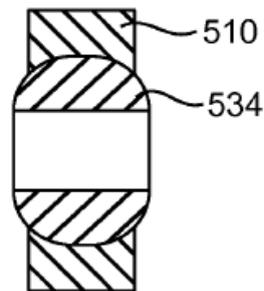
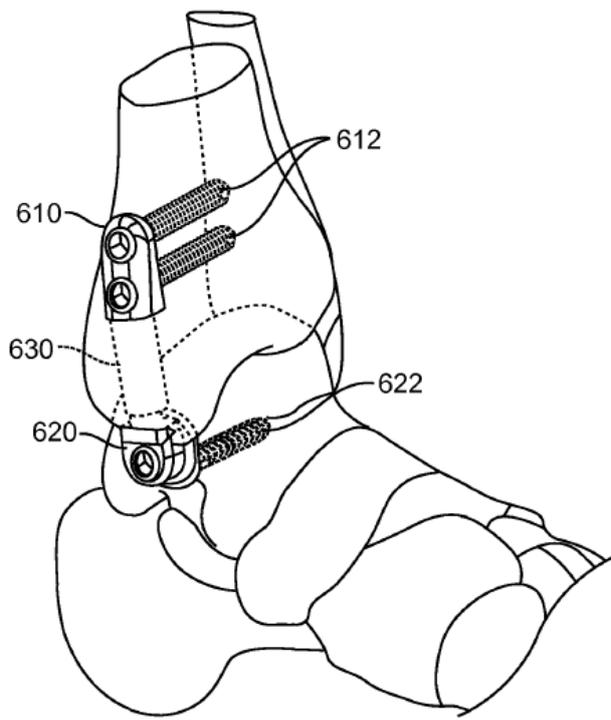
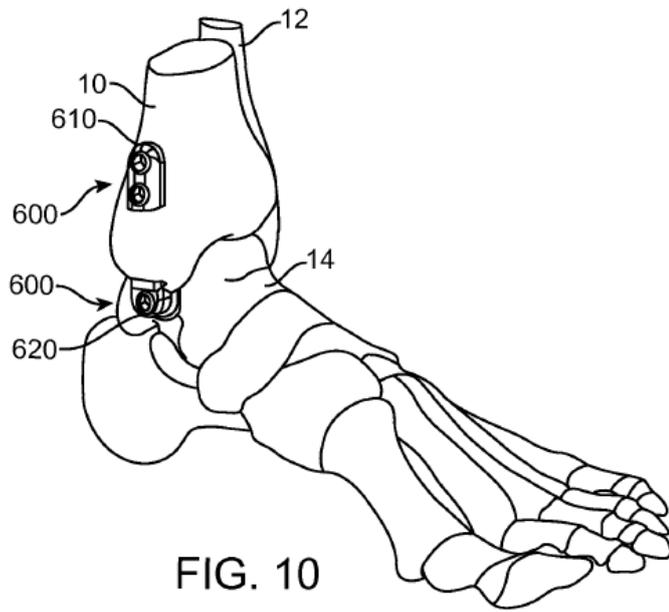


FIG. 9A



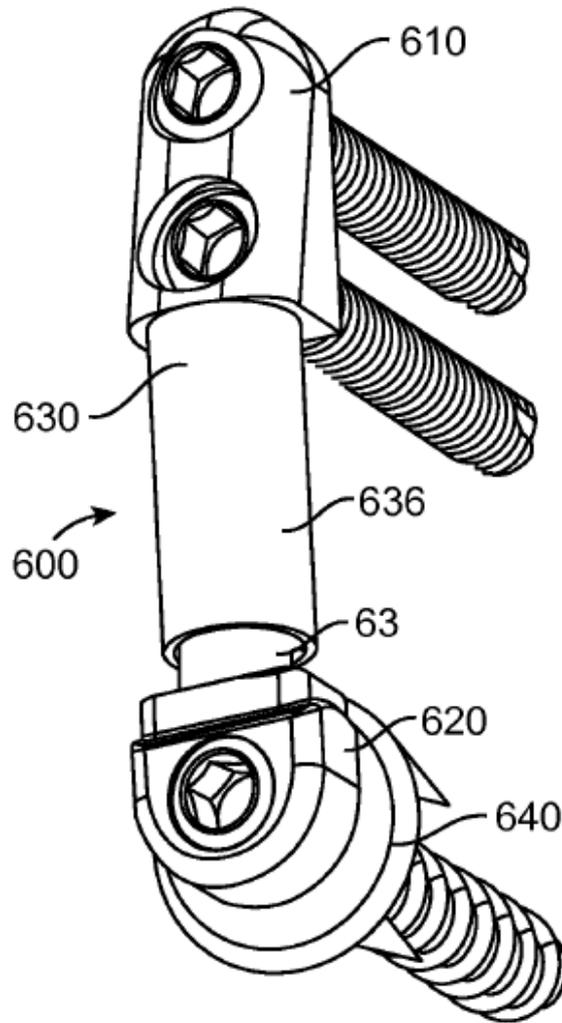


FIG. 12

