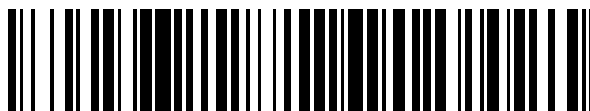


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 705 481**

51 Int. Cl.:

A61B 17/64 (2006.01)

A61B 17/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2002 E 08169426 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 2027823**

54 Título: **Dispositivo de control de carga de unión articulada con fijación ósea**

30 Prioridad:

28.03.2001 GB 0107708

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

25.03.2019

73 Titular/es:

**MOXIMED, INC. (100.0%)
46602 Landing Parkway
Fremont, CA 94539, US**

72 Inventor/es:

DRAPER, EDWARD

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 705 481 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 de control de carga de unión articulada con fijación ósea.

5 La presente invención se refiere a dispositivos para restringir o controlar los niveles de movimiento o carga sobre las articulaciones en el cuerpo humano o animal.

10 El cuerpo humano o animal usa cartílago articular para asentar muchas de sus articulaciones. Este tejido tolera niveles relativamente altos de compresión mientras que tiene un bajo coeficiente de fricción, aproximadamente el del hielo mojado sobre hielo mojado.

15 El hueso, sobre el cual se apoya el cartílago, es más rígido y fuerte. Lejos de las articulaciones, el hueso normalmente se forma en tubos grandes de paredes gruesas. Sin embargo, debajo del cartílago en las articulaciones, el hueso forma una malla tridimensional del llamado hueso "esponjoso". El hueso esponjoso es más elástico que el resto de la estructura ósea y ayuda a distribuir la carga que experimenta el cartílago, reduciendo de esta manera los esfuerzos máximos sobre el cartílago.

20 Tanto el cartílago como el hueso son tejidos vivos que responden y se adaptan a las cargas que experimentan. Existen evidencias sólidas de que las cargas que experimentan las superficies de las articulaciones pueden clasificarse en cuatro regiones o "zonas de carga".

1. Zona de carga inferior.

25 Si una superficie de la articulación permanece descargada durante períodos apreciables de tiempo, el cartílago tiende a ablandarse y debilitarse.

2. Zona saludable.

30 Las superficies de las articulaciones pueden durar toda la vida, y si experimentan niveles saludables de carga, puede considerarse que duran efectivamente de manera indefinida.

3. Zona tolerante.

35 Al igual que con los materiales de ingeniería que experimentan cargas estructurales, tanto el hueso como el cartílago comienzan a mostrar signos de falla en cargas que están por debajo de su resistencia a la rotura. Sin embargo, a diferencia de los materiales de ingeniería, el cartílago y el hueso tienen cierta capacidad para repararse a sí mismos, más aún el hueso. Existen niveles de carga que causarán problemas microestructurales y desencadenarán los procesos de reparación. El cuerpo puede tolerar estos niveles de carga siempre y cuando tenga tiempo para recuperarse.

40 4. Zona sobrecargada.

Llega un nivel de carga en el cual el esqueleto fallará catastróficamente. Si el nivel de carga en una superficie de la articulación alcanza este nivel incluso una vez, existirán graves consecuencias.

45 Una de las principales consecuencias de la carga excesiva es la osteoartritis. Esta carga podría ser de una sobrecarga en la zona sobrecargada o de la carga dentro de la zona tolerante con demasiada frecuencia.

50 La imagen de la carga articular segura se complica aún más por la cascada de eventos que ocurren durante el inicio de la osteoartritis. Estos eventos incluyen la ruptura del cartílago y la 'esclerosis' ósea en la cual el hueso se vuelve más denso y rígido. Esto significa que el nivel máximo de carga que puede considerarse saludable o tolerado cae, casi con toda seguridad a niveles por debajo del experimentado al caminar y estar de pie.

55 Los injertos recién implantados o construcciones diseñadas por tejido también tendrán límites de tolerancia más bajos mientras se establecen por sí mismos dentro de la articulación.

60 De hecho, el tratamiento de la osteoartritis y otras afecciones se ve gravemente obstaculizado cuando un cirujano no puede controlar y prescribir los niveles de carga articular. Además, la investigación de curación ósea ha demostrado que cierta estimulación mecánica puede mejorar la respuesta de curación y es probable que el régimen óptimo para una construcción o injerto de cartílago/hueso implique diferentes niveles de carga a lo largo del tiempo, por ejemplo, durante un tratamiento particular.

65 Existe la necesidad de un dispositivo que facilite el control de la carga en una articulación que se somete al tratamiento o terapia, para permitir el uso de la articulación dentro de la zona de carga saludable, o incluso dentro de las zonas de carga saludables y tolerantes, durante el episodio de tratamiento.

Existe la necesidad adicional de que un dispositivo proporcione preferentemente dicho control a la vez que permita la movilidad total o relativamente completa de un paciente que se somete al tratamiento.

5 Tales dispositivos serían convenientes particularmente durante el tratamiento temprano de, por ejemplo, una articulación osteoartrítica. Bajo un régimen de tratamiento adecuado que proporcione una carga controlada, la condición de la articulación puede mejorar, posiblemente volver a la salud completa.

10 En la técnica anterior, los regímenes y dispositivos de control de carga existentes para su uso en el tratamiento o terapia de uniones articuladas incluyen los siguientes.

15 a) El reposo en cama o el aislamiento de una articulación es posible, pero, como se indicó anteriormente, las consecuencias a largo plazo de no aplicar carga o mantener generalmente la articulación en la zona de baja carga no son buenas.

20 b) El movimiento pasivo de una articulación se ha probado con cierto éxito. Durante este tratamiento, el movimiento se aplica a la articulación mediante un dispositivo externo mientras la articulación está en reposo. Sin embargo, esto no da la oportunidad de variar los niveles de carga en la articulación, por ejemplo, para trabajar la articulación dentro de la zona saludable para esa articulación en cualquier etapa del programa de tratamiento.

25 c) La tracción a través de una articulación se ha usado durante mucho tiempo para contrarrestar las cargas de compresión que normalmente experimenta la articulación. Esto se hace en la cama o mediante el uso de un fijador externo. Existen fijadores que no solo aplican tracción, sino que también tienen bisagras simples para permitir algún movimiento de la articulación.

30 d) Se han usado tirantes externos para aplicar un momento de flexión a través de la articulación y a 90° del movimiento para mover el centro de presión de una parte de la articulación a otra. Sin embargo, debido a que estas llaves no se conectan directamente al esqueleto, el control de las cargas aplicadas es deficiente.

35 La publicación US 6203548 describe un aparato para sujetar una fractura durante la cicatrización que comprende elementos de bastidor (1,2) que pueden montarse sobre una articulación y que llevan tornillos o pasadores (5-8) para su inserción en el hueso, un resorte de compresión (4) y un resorte de extensión (3) en posiciones separadas entre los tornillos o pasadores (5-8), en donde los resortes (3,4) ejercen momentos de fuerza para obtener una carga de torque deseada en el sitio de la fractura.

40 La presente invención proporciona un aparato como se reivindicó en la reivindicación 1. Las modalidades preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

45 La presente descripción proporciona además un aparato para controlar la carga sobre el cartílago articular de una articulación humana o animal que comprende:

- un primer ensamble de fijación para la unión a un primer hueso;
 - un segundo ensamble de fijación para la unión a un segundo hueso; y
 - un ensamble de conexión acoplado al primer ensamble de unión mediante un primer pivote y acoplado al segundo ensamble de fijación mediante un segundo pivote,
- 45 el primer y el segundo ensamble de fijación pueden desplazarse angularmente con relación al ensamble de conexión.

De acuerdo con otro aspecto, la presente descripción proporciona un método para controlar la carga en una articulación que comprende las etapas de:

- 50 unir un primer ensamble de fijación a un primer hueso;
 - unir un segundo ensamble de fijación a un segundo hueso, el segundo hueso se conecta al segundo hueso mediante una unión articulada;
 - acoplar dicho primer ensamble de fijación y dicho segundo ensamble de fijación por medio de un ensamble de conexión de manera que dicho primer ensamble de fijación y
- 55 dicho segundo ensamble de fijación puedan desplazarse angularmente con relación al ensamble de conexión.

Las modalidades de la presente descripción se describirán ahora a manera de ejemplo, con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales:

- 60 la Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un fijador para controlar las cargas en el cartílago articular;
- la Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un par de fijadores de la Figura 2 en una configuración de doble lado o bilateral;
- la Figura 3 muestra vistas en perspectiva de una selección de módulos centrales adecuados su uso con los fijadores de las Figuras 1 y 2; en particular, las Figuras 3C y 3D describen ensambles de conexión/módulos centrales para su uso en el aparato de acuerdo con la invención;
- 65 la Figura 4 muestra una vista en perspectiva de un fijador accionado externamente;

la Figura 5 muestra vistas en perspectiva de una selección de ensambles de fijación alternativos adecuados para su uso en los fijadores de las Figuras 1 y 2;

la Figura 6 muestra una vista en planta de una configuración bilateral de los fijadores como en la Figura 2, que ilustra los efectos de la variación unilateral en la longitud del ensamble de conexión; y

5 la Figura 7 muestra una configuración paralela transversal del ensamble de conexión.

Con referencia a la Figura 1, se muestra un dispositivo de control de carga de la unión articulada o fijador 10. El fijador 10 comprende un primer ensamble de fijación 11, un segundo ensamble de fijación 12 y un ensamble de conexión 13 que conecta el primer y el segundo ensamble de fijación 11, 12.

10

El primer y el segundo ensambles de fijación 11, 12 se acoplan cada uno al ensamble de unión 13 mediante un pivote 14, 15 u otro medio equivalente que facilita el desplazamiento angular del ensamble de fijación respectivo hasta el ensamble de conexión. A lo largo de la presente descripción, el uso de la palabra "pivote" pretende abarcar todos los medios equivalentes para facilitar el desplazamiento angular. Debe entenderse que el primer y segundo ensambles de fijación 11, 12, por lo tanto, no solo son desplazables angularmente uno con relación al otro, sino que también son capaces de cierto movimiento de traslación relativo sujeto a las limitaciones geométricas proporcionadas por el ensamble de conexión 13.

15

Preferentemente, los ejes de los pivotes 14, 15 son paralelos, de manera que el primer y el segundo ensamble de fijación 11, 12 girarán alrededor del ensamble de conexión en el mismo plano.

20

Sin embargo, en una modalidad alternativa, los pivotes 14 y 15 podrían no ser axialmente paralelos, con el propósito de seguir mejor el movimiento tridimensional de una articulación particular. En una modalidad adicional, uno o ambos pivotes 14, 15 pueden ser del tipo de articulación universal, de manera que el pivote permita dos grados de libertad de rotación en lugar de un solo grado de libertad de rotación, con el propósito de seguir mejor el movimiento tridimensional de, por ejemplo, una rótula.

25

Cada ensamble de fijación 11, 12 comprende preferentemente una placa frontal 20 que tiene una o más ranuras 21 definidas en la superficie de la placa frontal. Acoplada a la placa frontal 20 se encuentra una placa de sujeción 22 que puede apretarse sobre la placa frontal 20 por medio de tornillos, u otros medios conocidos en la técnica. Preferentemente, la placa de sujeción incluye ranuras correspondientes 23. Como se muestra más claramente en la Figura 2, la placa frontal 20 y la placa de sujeción 22 juntas proporcionan un anclaje para uno o más pasadores de hueso 30 que pueden atornillarse o fijarse de cualquier otra manera a un hueso mediante el uso de técnicas conocidas. Otros ejemplos de ensambles de fijación se ilustran más adelante en relación con la Figura 5.

30

En la disposición de la Figura 1, puede unirse un único fijador de control de carga 10 a una articulación por medio de los primeros pasadores de hueso 30 atornillados en un lado del primer hueso mediante el uso del primer ensamble de fijación 11, y los segundos pasadores de hueso 30 atornillados en un lado correspondiente de un segundo hueso mediante el uso del segundo ensamble de fijación 12. El primer y el segundo hueso están a cada lado de una unión articulada para ser controlados mediante el fijador.

35

40

En la disposición de la Figura 2, pueden usarse dos dispositivos de control de carga o fijadores en una configuración bilateral en cada lado de una unión articulada, pasando los pasadores de hueso 30 a través de los respectivos primer y segundo huesos a cada lado de la unión articulada. Al aplicar la compresión en un fijador y la tensión en el otro, es posible aplicar un momento de flexión a la articulación para mover el centro de presión dentro de la articulación de manera controlada y así aliviar las cargas experimentadas por las áreas de preocupación.

45

En modalidades adicionales, el primer y el segundo ensamble de fijación 11, 12 de un fijador 10 podrían acoplarse a dos o más ensambles de conexión en serie o en paralelo entre sí. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 7, un fijador 16 comprende un primer ensamble de fijación 11 y un segundo ensamble de fijación 12 que se conectan mediante un ensamble de conexión que comprende un par de miembros de conexión 18, 19 en una configuración paralela transversal. Cada miembro de conexión se ancla de manera giratoria al primer y al segundo ensamble de fijación 11, 12 por medio de placas frontales 17, los miembros de conexión se desplazan lateralmente entre sí. En la modalidad mostrada, el miembro de conexión 18 y el miembro de conexión 19 no solo se desplazan lateralmente entre sí, sino que también se desplazan angularmente entre sí, en una formación transversal. Esta disposición proporciona un grado controlado y limitado de libertad de movimiento relativo del primer y del segundo ensamble de fijación. Al ajustar la posición de los dos miembros de conexión es posible imitar el movimiento de la rodilla.

50

55

Con referencia ahora a la Figura 3, se describirán varias disposiciones de ensambles de conexión y sus respectivas funciones.

60

En una primera disposición, etiquetada en la Figura 3A, el ensamble de conexión 40 comprende un miembro rígido de longitud fija que tiene una sección central de cilindro 41 y un par de orejetas 44 que se extienden desde cada extremo. Cada par de orejetas 44 incluye un par de aberturas o centros coaxiales 42, 43 en los cuales pueden hacer girar los respectivos pasadores de pivote 14, 15 (Figura 1). Cada par de orejetas 44 definen entre ellas una ranura 45 adaptada para recibir una orejeta correspondiente 25 (ver la Figura 1) de un ensamble de fijación 11 o 12 respectivo. El ensamble de conexión 40 mantiene esencialmente el primer y el segundo pivote 14 y 15 a una distancia fija de separación.

65

5 En una modalidad adicional, los pares de orejetas 44 y la sección central del cilindro 41 pueden atornillarse juntos para un rápido desmontaje y reensamblaje, permitiendo que las secciones centrales del cilindro de longitud diferente 41 se usen fácilmente para proporcionar un ensamble de conexión 40 de una longitud apropiada a la articulación sometida a tratamiento o terapia y para cambiarse durante un programa de tratamiento.

10 En otra disposición, etiquetada en la Figura 3C, un ensamble de conexión 50 proporciona una distancia variable de separación de los pivotes 14, 15 en los centros 52, 53. El ensamble de conexión 50 comprende un par de orejetas 54 y un par de orejetas 55, cada par se monta en un eje central 56 y puede desplazarse axialmente a lo largo del mismo. Un par de resortes de tensión 57, 58 proporcionan un medio para desviar la distancia de separación de los pivotes 14, 15 hacia un límite mínimo de separación de los pares de orejetas 54, 55 para aplicar mayores fuerzas de compresión que las que normalmente experimenta la articulación.

15 En otra disposición, la Figura 3D etiquetada, un ensamble de conexión 60 proporciona una distancia variable de separación de los pivotes 14, 15 en los centros 62, 63. El ensamble de conexión 60 comprende un par de orejetas 64 y un par de orejetas 65, cada par se monta en un eje central 66 y puede desplazarse axialmente a lo largo del mismo. Un resorte de compresión 67 proporciona un medio para desviar la distancia de separación de los pivotes 14, 15 hacia un límite máximo de separación de los pares de orejetas 64, 65 para contrarrestar las fuerzas de compresión naturales experimentadas por la articulación.

20 Se entenderá que las funciones del ensamble de conexión 50 y el ensamble de conexión 60 pueden combinarse para proporcionar una inclinación hacia una posición central de manera que exista resistencia contra el movimiento de los pares de orejetas desde una posición central. Más generalmente, esto proporciona medios para desviar el primer y el segundo pivote hacia una distancia intermedia de separación entre límites predeterminados de separación de los pares de terminales 54, 55 o 64, 65.

25 Aunque no se muestra en las Figuras 3C o 3D, también es posible proporcionar un miembro de bloqueo que sea ajustable axialmente a lo largo de la longitud del ensamble de conexión para ajustar el límite o los límites de separación de los pares de orejetas. El miembro de bloqueo podría proporcionarse, por ejemplo, por medio de un collar roscado en el eje central 56 o 66 mediante el uso de técnicas que se entenderán por los expertos en la técnica.

30 En otra disposición, etiquetada como la Figura 3F, la proporción de un medio para controlar la distancia de separación de los pivotes 14, 15 podría ser por medio de un ensamble de conexión 80 que incluye un cilindro neumático o hidráulico 81, controlado externamente mediante un controlador (no mostrado) conectado al mismo por dos tuberías de alimentación 82, 83. El cilindro neumático o hidráulico también puede proporcionar medios para desviar la distancia de separación del primer y del segundo pivote a una posición predeterminada.

35 Debe entenderse que las funciones del cilindro neumático o hidráulico 81 podrían proporcionarse alternativamente por un sistema accionado eléctricamente.

40 En otra disposición, etiquetada en la Figura 3E, el ensamble de unión 70 (que generalmente puede corresponder con una conexión 50 o 60 que tiene miembros de separación variable) también puede proporcionarse con un mecanismo para variar la distancia de separación de los pivotes 14, 15 de acuerdo con el desplazamiento angular del primer y/o del segundo ensamble de fijación con relación al ensamble de conexión. Esto permitiría, por ejemplo, aumentar la separación en los últimos 5° de desplazamiento angular.

45 En la modalidad preferida mostrada, se proporciona una superficie de leva 76, 77 en el borde circunferencial de uno o ambos pares de orejetas 74, 75. La superficie de leva se apoya en una superficie de apoyo correspondiente en un ensamble de fijación respectivo 11, 12 y se adapta, preferentemente, para variar la separación de los ensambles de fijación en función del desplazamiento angular. Como un ejemplo, para un fijador unido a una articulación de rodilla, las superficies de leva 76, 77 pueden disponerse de manera que cuando la rodilla se mueve a la condición de extensión completa, el fijador garantiza una mayor separación de los ensambles de fijación 11, 12 reduciendo de esta manera la presión sobre las superficies articulares.

50 En otra disposición, las superficies de leva 76, 77 podrían adaptarse para limitar el desplazamiento angular de ese ensamble de fijación.

55 En otra disposición, las superficies de leva pueden usarse para proporcionar un grado variable de resistencia al desplazamiento angular del ensamble de fijación. Más generalmente, la superficie de la leva puede adaptarse para proporcionar un medio para aumentar progresivamente la resistencia al desplazamiento angular del ensamble de fijación con relación al ensamble de conexión como una función del desplazamiento angular desde una posición de referencia.

60 Los medios para limitar el desplazamiento angular podrían proporcionarse alternativamente mediante una superficie escalonada en el borde circunferencial de la orejeta de una manera que los expertos en la técnica entenderán.

65

Junto con cualquiera de los ensambles de conexión descritos anteriormente, un ensamble de conexión 90 como se muestra en la Figura 3B puede proporcionarse con medios para registrar las cargas aplicadas a través del ensamble de conexión. El sensor puede adaptarse para monitorear una o más de la carga de tracción, la carga de compresión, las fuerzas de corte o las fuerzas de flexión aplicadas a través del ensamble de conexión. Preferentemente, el sensor comprende un medidor de deformación. Un dispositivo de este tipo permite determinar la carga que realmente lleva una articulación. En la modalidad preferida mostrada, esto se logra mediante la instalación de medidores de deformación 92 en el cilindro 93 del ensamble de conexión 90.

Podrían agregarse transductores separados para monitorear el desplazamiento angular de los ensambles de fijación con relación al ensamble de conexión 90.

En otra disposición, como se muestra en la Figura 4, el desplazamiento angular de los ensambles de fijación entre sí puede controlarse externamente. Esto puede lograrse mediante un actuador lineal 100 conectado al primer y al segundo ensamble de fijación 11, 12 por medio de los soportes 17, 18, cada uno de los cuales se extiende desde un ensamble de fijación respectivo en una dirección ortogonal al eje de pivote.

El actuador lineal 100 puede accionarse de manera eléctrica, neumática o hidráulica y permite que el movimiento de una articulación se controle de manera automática para el ejercicio dentro de la zona de carga saludable sin el uso de la musculatura asociada.

Con referencia a la Figura 2, se observará que cuando los diversos ensambles de conexión descritos en relación con la Figura 3 se usan en la configuración bilateral, es posible, variando la longitud del ensamble de conexión 13 de manera independiente a cada lado de la articulación, alterar la posición del centro de presión en la articulación. Esto puede ser particularmente útil en el tratamiento de las rodillas. Un ejemplo de los efectos de esto se ilustra en la Figura 6. En la figura, una configuración bilateral de ensambles de fijación se muestra similar a la de la Figura 2, vista desde arriba (es decir, generalmente perpendicular a los ejes de pivote). En este ejemplo, los ensambles de fijación 11a, 12a y 11b, 12b se conectan respectivamente mediante los ensambles de conexión 13a, 13b. Un ajuste unilateral de la longitud del ensamble de unión 13b da como resultado un desplazamiento angular relativo de los huesos 4, 5 que varía con la articulación de los huesos alrededor del eje de la articulación, imponiendo de esta manera una angulación sobre la articulación. Esto tenderá a tener el efecto de reducir la carga experimentada en la superficie de la articulación sobre el lado más cercano al segmento alargado.

Con referencia a la Figura 5, ahora se describen disposiciones alternativas de ensambles de fijación que a su vez facilitan otros grados angulares de libertad del fijador. La Figura 5A muestra un ensamble de unión 110 que tiene una orejeta 25 para la unión a los diversos posibles ensambles de unión 13, 40, 50, 60, 70, 80, 90. El cuerpo del ensamble de fijación incluye una pluralidad de aberturas 111a, 111b, 111c, cada una adaptada para recibir un pasador de hueso 30. Sin embargo, en esta disposición, cada abertura se define en un collar giratorio correspondiente 112a, 112b, 112c, de manera que, los ángulos de los pasadores de hueso 30 pueden variar en y sobre el eje longitudinal central del ensamble de fijación 110.

El ensamble de fijación 120 como se muestra en la Figura 5b es similar al de la Figura 5a, excepto que en este caso las aberturas 121a, 121b, 121c se desplazan lateralmente del eje longitudinal central del ensamble de fijación. Cada abertura se define de nuevo en un collar giratorio correspondiente 122a, 122b, 122c, de manera que los ángulos de los pasadores de hueso 30 pueden variar alrededor de un eje longitudinal que se desplaza lateralmente desde el eje longitudinal central del ensamble de fijación 120.

El ensamble de fijación 130 como se muestra en la Figura 5c proporciona un mayor grado de libertad. En esta disposición, los pasadores de hueso 30 se ubican en las ranuras 131 formadas entre una primera placa de sujeción 132 y una segunda placa de sujeción 133. Las placas de sujeción 132, 133 pueden girar alrededor de un primer eje (transversal a un eje longitudinal del ensamble de fijación 130) en el pivote 134, y de un segundo eje (preferentemente un eje longitudinal del ensamble de fijación 130) en el pivote 135. Tomado junto con el pivote a través de la abertura 136, esto proporciona un total de tres grados de libertad de rotación del hueso con relación a un ensamble de conexión.

Las modalidades del dispositivo fijador como se describen en general anteriormente, por lo tanto, proporcionan un medio para aplicar y/o limitar las fuerzas de tensión, compresión, torsión, flexión y corte a una unión articulada de una manera controlada y proporcionan algunos o todos los siguientes regímenes de tratamiento, ya sea de forma aislada o en cualquier combinación. También será posible cambiar el régimen o la combinación de regímenes fácilmente y sin la necesidad de un entorno estéril o anestesia. Se observa que las articulaciones del esqueleto experimentan compresión de manera natural y los fijadores de la presente invención pueden proporcionar una mejoría de esto aplicando tensión.

1. Tracción continua.

El nivel de tensión puede variarse usado acuerdo con la longitud del ensamble de conexión usado y esto se puede variarse aún más de acuerdo con las fuerzas de desviación aplicadas por los resortes 57, 58, 67.

2. Soporte parcial o total.

El dispositivo puede tomar una parte o la totalidad de la compresión que de cualquier otra manera sería transportada por la articulación, y esto puede ser una función del ángulo de apoyo mediante el control de la resistencia del resorte y el ángulo de fijación a los huesos.

5

3. Aplicación de un momento de flexión, torsión o fuerza de corte.

La aplicación de estas cargas a la articulación permite al médico mover el centro de presión dentro de la articulación a regiones sanas.

10

4. Aplicación de un régimen de carga externo.

Esto puede ocurrir normalmente mientras el sujeto está en reposo en ángulos establecidos, niveles de carga, tasas de carga y descarga y frecuencias mediante el uso de las modalidades con alimentación descritas anteriormente. Sin embargo, proporcionar una fuente de alimentación portátil permitirá al paciente continuar moviéndose libremente.

15

5. Permitir aumentar gradualmente la carga articular.

Esto puede ser conveniente al final de un episodio de tratamiento. Esto puede hacerse aplicando compresión adicional o un momento de flexión, fuerza de corte o torsión en la dirección opuesta a la descrita anteriormente.

20

6. Medición de la carga.

El dispositivo como se describió en relación con la Figura 3B permite al médico detectar y registrar las cargas experimentadas a través de una articulación, y también la carga aplicada a través de la articulación mediante el dispositivo.

25

Las fuerzas motrices aplicadas a través de las articulaciones pueden ser de cargas fisiológicas normales del sistema musculoesquelético o de una fuente aplicada de manera externa, tal como se describió con referencia a la Figura 4.

Se observará que el diseño preferido de los dispositivos descritos anteriormente permite que los ensambles de conexión y los ensambles de fijación se desconecten fácilmente de los pasadores de hueso 30 con el propósito de reemplazar o ajustar los dispositivos durante un programa de tratamiento. Aún más, en los diseños preferidos, los ensambles de conexión pueden ajustarse in situ. Preferentemente, los dispositivos podrán retirarse en su totalidad dentro de una clínica ambulatoria.

30

35

Los dispositivos de control de unión articulada de la presente invención pueden usarse en el tratamiento no solo de la artritis reumatoide, sino también para el tratamiento de muchas otras afecciones, como fracturas articulares, y después de procedimientos quirúrgicos como transferencias osteocondrales y reemplazo de la superficie articular con injerto de cartílago.

40

Otras modalidades se definen por las reivindicaciones adjuntas.

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un aparato (10) para controlar la carga en el cartílago articular de una articulación humana o animal que comprende:

10 un primer ensamble de fijación (11) para la unión a un primer hueso (4);
 un segundo ensamble de fijación (12) para la unión a un segundo hueso (5), en donde el primer y el segundo hueso están a cada lado de la unión articulada para ser controlados mediante el aparato (10);
 un ensamble de conexión (13) acoplado al primer ensamble de fijación mediante una primera articulación (14) en un primer punto de fijación y acoplado al segundo ensamble de fijación mediante una segunda articulación (15) en un segundo punto de fijación; el primer y el segundo ensamble de fijación (11, 12) pueden desplazarse, de esta manera, angularmente con relación al ensamble de conexión (13) y el ensamble de conexión (13) incluye un medio de separación variable que proporciona una variación en la distancia entre la primera y la segunda articulación (14, 15) dentro de límites predeterminados,
 15 los medios de separación variables incluyen medios de desviación (57, 58, 67),
caracterizado porque los medios de desviación (57, 58, 67) desvían la primera y la segunda articulación (14, 15) hacia una distancia intermedia de separación entre límites de separación predeterminados, un límite de separación máximo o un límite de separación mínimo, en donde la primera articulación (14) y la segunda articulación (15) se disponen en los centros (52, 53; 62, 63), los centros comprenden un par de orejetas (54, 55; 64, 65), cada par se monta en un eje central (56, 66) y desplazable axialmente a lo largo de él.
- 20 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la variación en la distancia es una función del desplazamiento angular del primer ensamble de fijación con relación al ensamble de conexión y/o una función del desplazamiento angular del segundo ensamble de fijación con relación al ensamble de conexión.
- 25 3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el primer ensamble de fijación (11) incluye una abrazadera (22) para montar una pluralidad de pasadores cada uno para acoplar con un primer hueso, dicha pluralidad de pasadores se separa a lo largo la longitud del primer ensamble de fijación (11).
- 30 4. Aparato de la reivindicación 1, en el cual el primer ensamble de fijación (11) incluye medios de acoplamiento para acoplar al menos un pasador de hueso, los medios de acoplamiento pueden girar alrededor de un eje longitudinal del primer ensamble de fijación.
- 35 5. Aparato de la reivindicación 1, en el cual el segundo ensamble de fijación (12) incluye medios de acoplamiento para acoplar al menos un pasador de hueso, el medio de acoplamiento que puede girar alrededor de un eje transversal del segundo ensamble de fijación.
- 40 6. Aparato de la reivindicación 1, en el cual el primer ensamble de fijación (11) y/o el segundo ensamble de fijación incluyen medios de acoplamiento para acoplar al menos un pasador de hueso, los medios de acoplamiento pueden girar independientemente alrededor de un eje longitudinal y un eje transversal del primer ensamble de fijación.
- 45 7. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el cual la primera articulación (14) y/o la segunda articulación (15) tienen un grado de libertad de rotación.
- 50 8. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el cual la primera articulación (14) y/o la segunda articulación (15) tienen dos grados de libertad de rotación.
- 55 9. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que incluye además medios para limitar el desplazamiento angular (76, 77) del primer ensamble de fijación (11) con relación al ensamble de conexión (13) y/o medios para limitar el desplazamiento angular del segundo ensamble de fijación (12) con relación al ensamble de conexión (13).
- 60 10. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que incluye además un miembro de accionamiento (100) acoplado al primer ensamble de fijación (11) y al segundo ensamble de fijación (12) para variar de manera controlable el desplazamiento angular del primer y del segundo ensamble de fijación uno con relación al otro.
- 65 11. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual el ensamble de conexión (13) incluye además medios de accionamiento (81) para controlar el movimiento de traslación relativo del primer (14) y del segundo ensamble de fijación (15).
12. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que incluye además un sensor adaptado para monitorear la carga aplicada a través del ensamble de conexión (13).
13. Aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual el sensor se adapta para monitorear cualquiera de las cargas de tracción, carga de compresión, fuerzas de corte o fuerzas de flexión aplicadas a través del ensamble de conexión (13).

14. Aparato de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual el sensor comprende un medidor de deformación (42).
- 5 15. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende un par de ensambles de conexión (13) cada uno anclado de manera giratoria al primer y al segundo ensamble de fijación (11, 12) y desplazados lateralmente entre sí.
- 10 16. Aparato de acuerdo con la reivindicación 15, en el cual dicho par de ensambles de conexión proporciona medios para desviar la primera (14) y la segunda (15) articulación hacia una distancia intermedia de separación entre límites predeterminados de separación, un límite máximo de separación o un límite mínimo de separación.
17. Un sistema para controlar la carga en el cartílago articular de una articulación humana o animal que comprende dos aparatos de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, dichos aparatos se acoplan entre sí.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

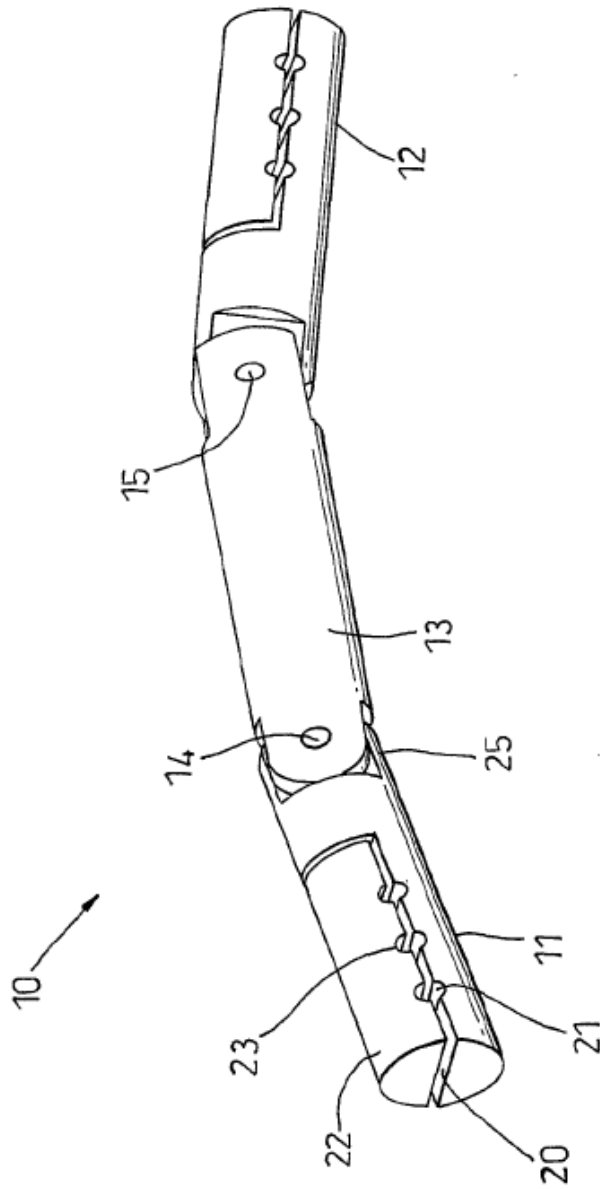


Fig. 1

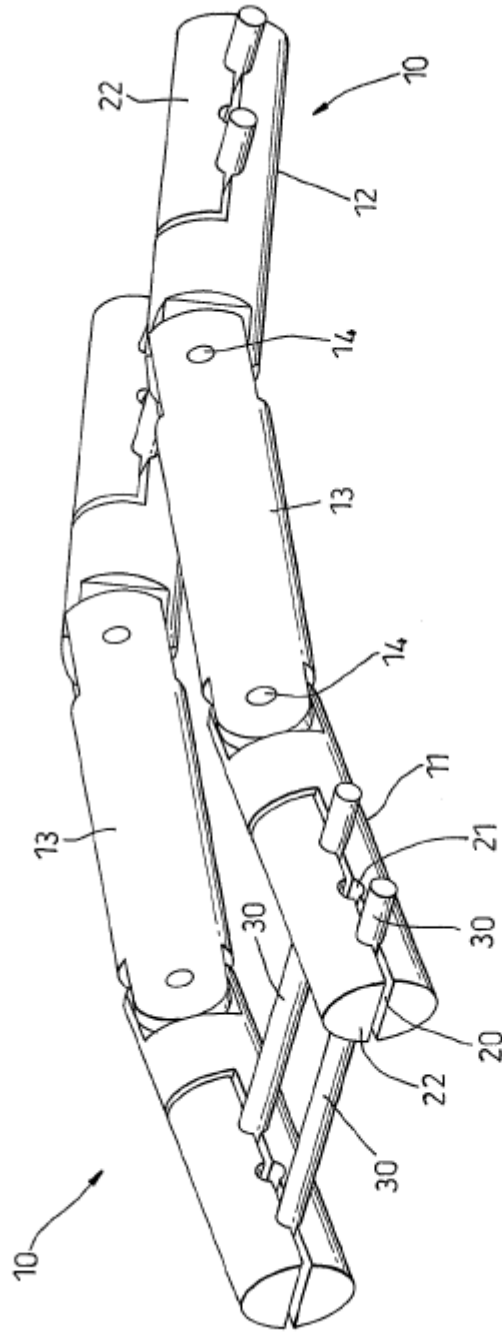
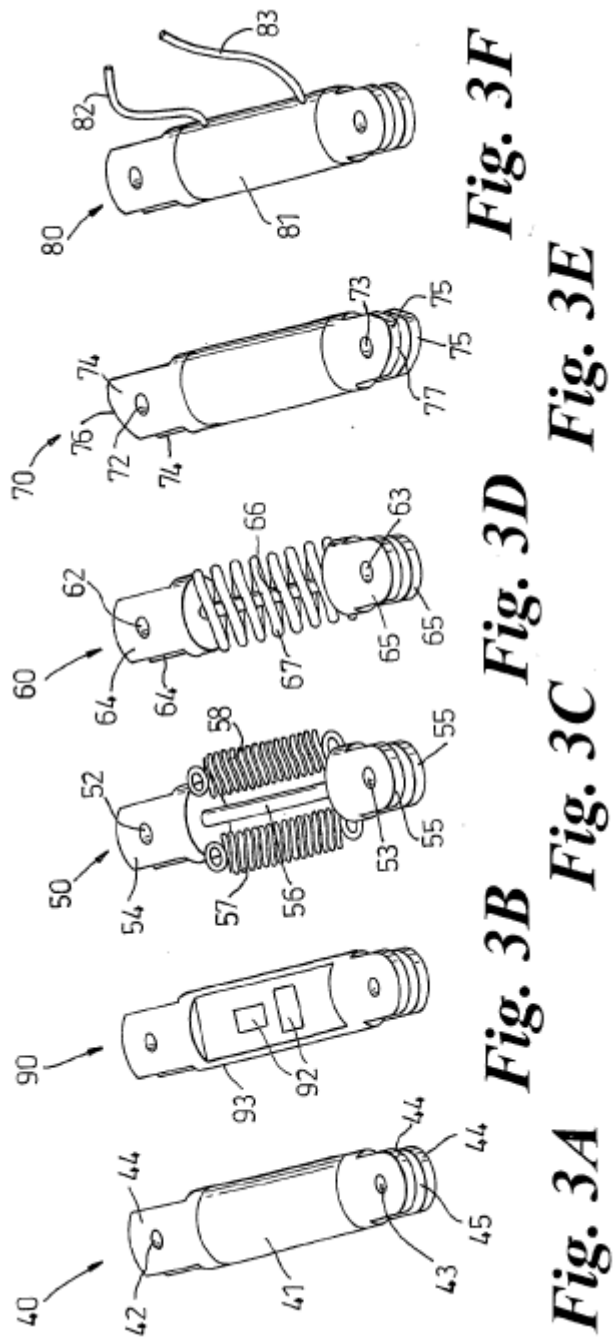


Fig. 2



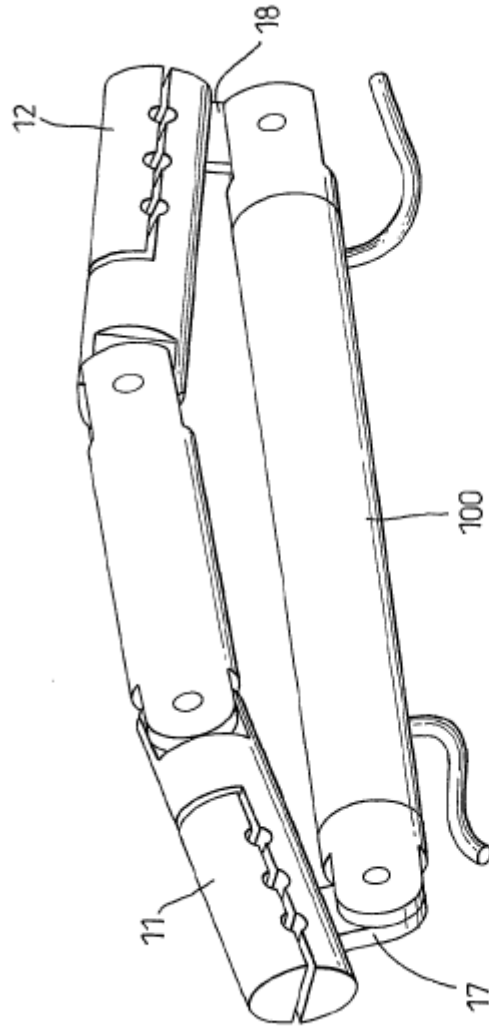


Fig. 4

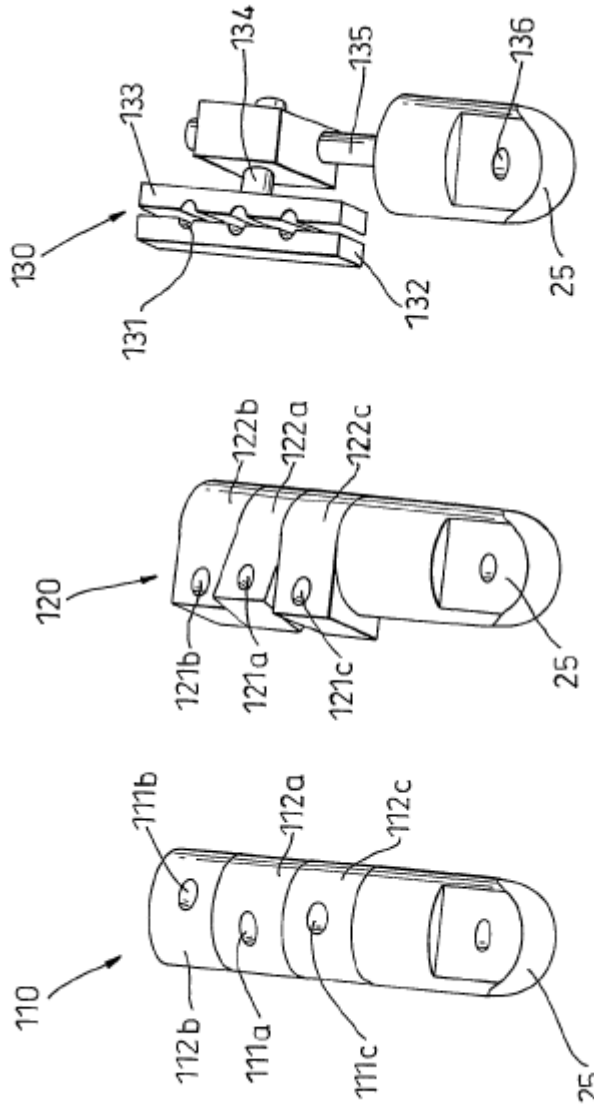


Fig. 5C

Fig. 5B

Fig. 5A

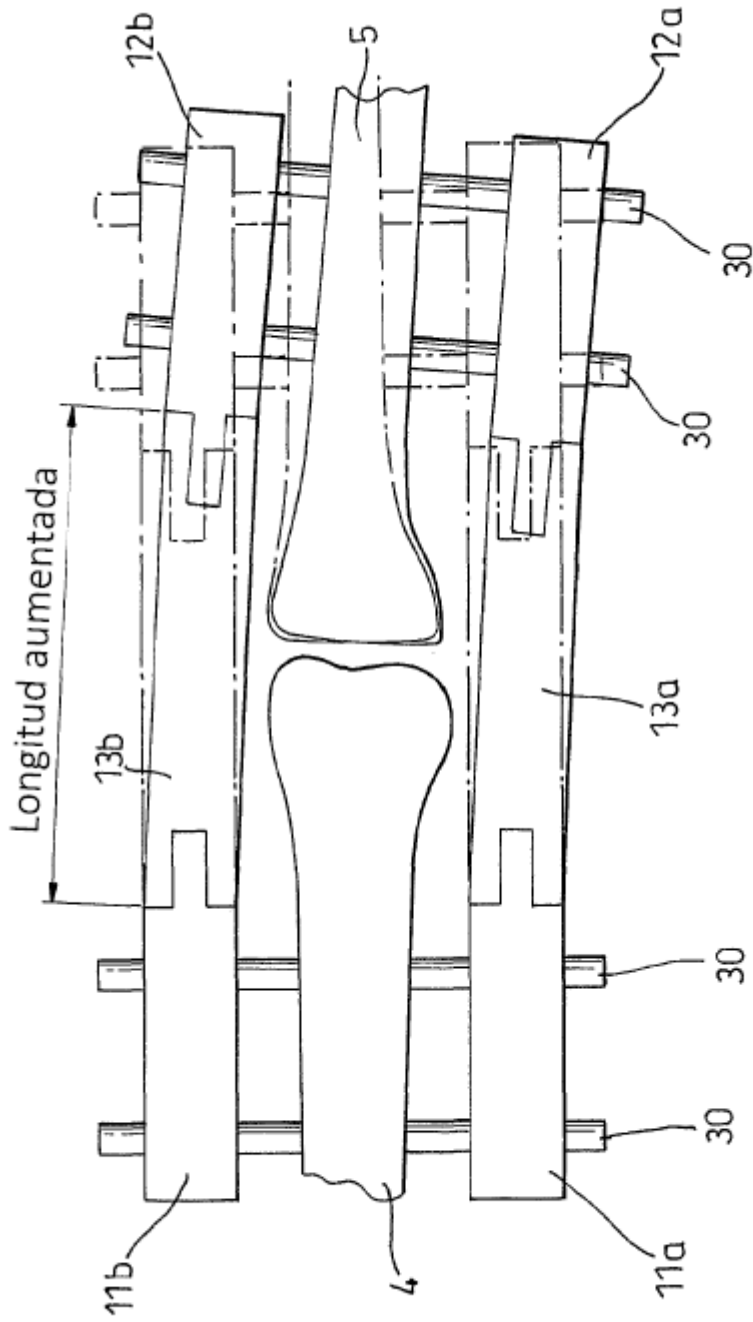


Fig. 6

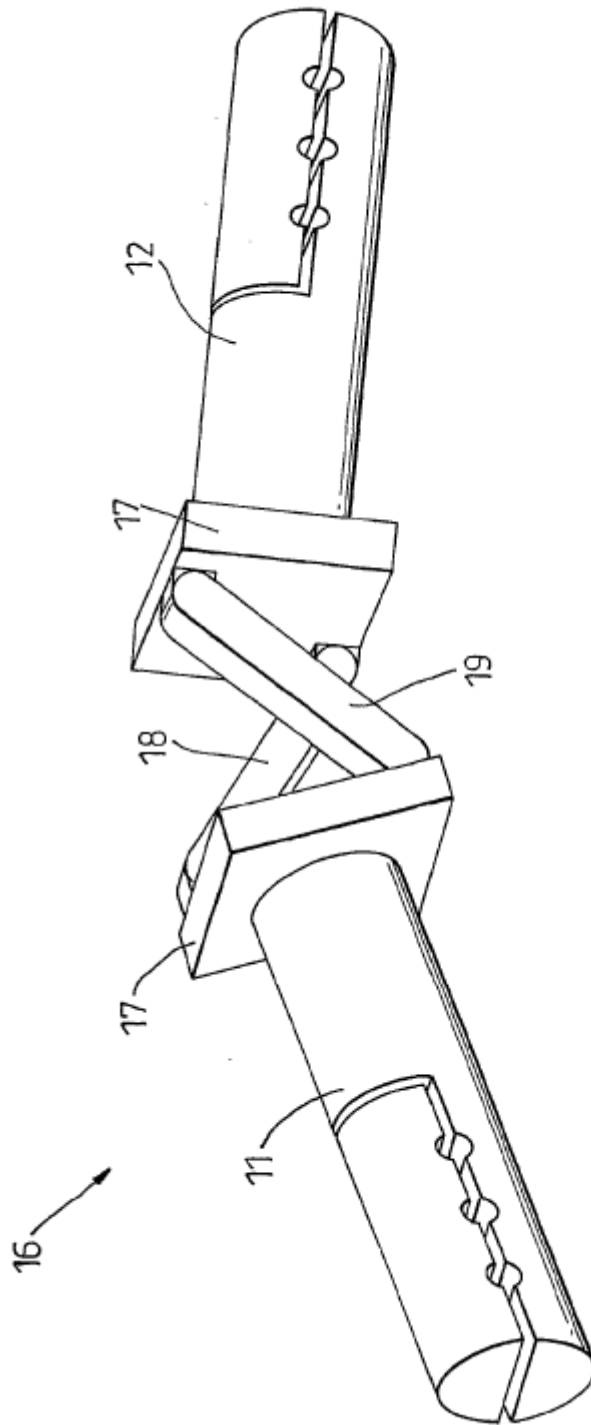


Fig. 7