

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 790 702**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2017** **E 17166465 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020** **EP 3388030**

54 Título: **Espaciador como reemplazo de prótesis articular temporal para la administración de un principio activo farmacológico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2020

73 Titular/es:

WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)

**Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

LINK, HELMUT D.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 790 702 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

Espaciador como reemplazo de prótesis articular temporal para la administración de un principio activo farmacológico

5 La invención se refiere a un espaciador como reemplazo temporal de una endoprótesis. Más concretamente, se trata de un espaciador para una endoprótesis articular, que comprende un cuerpo principal para la fijación a un hueso y una pieza articular en un extremo del cuerpo principal, comprendiendo el cuerpo principal un material adaptado para la transmisión de un principio activo farmacológico al tejido circundante.

10 En pacientes con una endoprótesis articular puede darse el caso de que después de la operación o con el paso del tiempo se produzcan infecciones en el tejido que rodea a la prótesis. Esto resulta especialmente problemático cuando el tejido afectado por la infección es de difícil acceso, sobre todo si se encuentra dentro del hueso en el que se implanta la endoprótesis articular. Para el tratamiento, a menudo es necesario retirar la endoprótesis articular, al menos parcialmente, para permitir el tratamiento del tejido infectado antes de insertar una prótesis de revisión. En este caso se plantean dos dificultades: por una parte, el principio activo farmacológico necesario se tiene que llevar a la zona afectada, que a menudo se encuentra en el hueso, y, por otra parte, hay que evitar en la medida de lo posible el acortamiento de la articulación, que se produce al retirar la parte de la endoprótesis articular, para evitar la degeneración de la articulación (especialmente de los tendones y ligamentos). Con este fin, se conoce el método de colocar temporalmente unos llamados espaciadores en el lugar de la parte removida de la endoprótesis articular. Este espaciador no sólo llena el volumen vacío con su presencia impidiendo un acortamiento indeseado del tejido circundante, sino que también se diseña de manera que pueda administrar un principio activo farmacológico para el tratamiento de la infección. Estos espaciadores son en sí conocidos, por ejemplo, por el documento US 2010/0102484 A1, que también representa el estado de la técnica más reciente.

25 Durante el tiempo requerido para combatir la inflamación, el paciente debe ser movilizado, aunque no necesariamente con todo el peso. Esto es importante para mantener la movilidad. Se ha demostrado que, durante esta movilización, la interacción entre el espaciador y la parte restante de la endoprótesis articular causa desgaste, llegando, como resultado, cantidades en absoluto despreciables de material exógeno, a saber, de material del sustrato del espaciador, el material de desgaste, al tejido circundante. Esto puede tener consecuencias extremadamente negativas a largo plazo para el paciente, incluyendo el fallo prematuro de la prótesis de revisión.

30 La invención se plantea el objetivo de crear un espaciador perfeccionado para evitar estas consecuencias negativas a largo plazo.

La solución según la invención radica en las características de la reivindicación independiente. Otras formas de realización ventajosamente perfeccionadas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

35 En un espaciador para una endoprótesis articular, que comprende un cuerpo principal para la fijación a un hueso y una pieza articular en uno de los extremos del cuerpo principal, comprendiendo el cuerpo principal un material adaptado para transmitir un principio activo farmacológico al tejido circundante y configurándose la pieza articular para interactuar de forma móvil con un alojamiento de pieza articular, se prevé según la invención un tapado especial de la pieza articular que consiste en un material resistente al desgaste que se sujeta de forma no rotativa en el cóndilo.

40 La invención se basa en el conocimiento de que, con la incorporación intermedia de otro elemento adicional, en concreto la tapa, se puede lograr una reducción de la abrasión. Esto es sorprendente en el sentido de que con la creación del elemento adicional se duplica el número de superficies de fricción en sí (es decir, por un lado, entre la pieza articular y la tapa y, por otro lado, entre la tapa y la contraparte, es decir, el soporte de la pieza articular). La invención se ha dado cuenta de que esto se puede evitar mediante una combinación de dos medidas, a saber, la fabricación de la tapa en sí de un material intrínsecamente resistente al desgaste, y la provisión de un accesorio rígido a la rotación frente al cóndilo. De este modo se elimina el efecto negativo de la segunda superficie de fricción. Gracias al diseño resistente al desgaste de la tapa, el material del espaciador ya no está sujeto a la abrasión durante la articulación, ya que las condiciones son similares a las de una endoprótesis articular normal.

50 De este modo se puede fomentar, incluso durante el tiempo en el que se implanta el espaciador, la movilidad del paciente mediante un entrenamiento de ejercicio regular, evitando el considerable riesgo de daños causados al paciente debido al desgaste del espaciador. Por lo tanto, la invención elimina el contraste existente hasta ahora entre la necesidad de movilidad, por un lado, y el riesgo asociado de complicaciones (debido al desgaste), por otro lado.

Por un espaciador se entiende un implante previsto para una implantación temporal, que sirve esencialmente para liberar la sustancia activa del fármaco y para prevenir la contracción de la articulación afectada y sus unidades funcionales asociadas (músculos, tendones, etc.).

55 Por una pieza articular y un alojamiento para la pieza articular se entienden los dos componentes de una articulación, en particular de una articulación flexural, que interactúan entre sí de manera móvil.

En el caso del material resistente al desgaste se trata preferiblemente de un material con buenas propiedades de deslizamiento. El acero inoxidable, el cobalto-cromo-molibdeno, el titanio, el material plástico de alta resistencia

(poliéterétercetona - PEEK) u otros materiales biocompatibles son especialmente adecuados para este propósito. Con este material metálico, se consigue fácilmente un diseño de la tapa de baja fricción y resistente al desgaste. Esto se basa principalmente en el conocimiento de que se hace una elección de material similar a la de la propia prótesis destinada a la adaptación permanente. Es aconsejable que el material resistente al desgaste sea biocompatible. Así se contrarresta eficazmente el riesgo de que el material de la tapa pueda tener un efecto negativo en el paciente.

La tapa se alisa ventajosamente por su lado exterior orientado hacia el alojamiento articular. De esta manera, se logra una interacción de baja fricción con el alojamiento de la pieza articular. Así se puede conseguir nuevamente, en gran medida, la función de la articulación. Esto no sólo fomenta la movilidad, sino que el diseño de baja fricción también reduce el riesgo de mayor abrasión.

El alojamiento de la pieza articular puede ser natural (por ejemplo, el cóndilo en el acetábulo en el caso de un espaciador para el componente femoral de una prótesis de cadera) o artificial (por ejemplo, un implante de cóndilo). Se trata del componente que interactúa funcionalmente con la pieza articular del espaciador para formar una articulación.

Con preferencia se prevén elementos de anclaje para el montaje resistente a la rotación de la tapa en el cóndilo. De esta manera, se puede lograr una conexión robusta positiva. Sin embargo, esto no es obligatorio. También se puede prever que la resistencia a la rotación deseada se logre de otra manera, por ejemplo, mediante la sujeción.

La tapa presenta convenientemente una forma semiesférica. Esto se basa en el conocimiento de que así se puede lograr un recubrimiento efectivo de la pieza articular. El diseño semiesférico permite la máxima movilidad y al mismo tiempo un montaje sencillo de la tapa en el cóndilo. En este sentido, resulta óptimo para la invención. Sin embargo, no se debe excluir la posibilidad de que, para asegurar un mayor grado de seguridad de sujeción en estado montado, la tapa sobresalga ligeramente del ecuador de la forma semiesférica, preferiblemente, como máximo, en 20°, y con especial preferencia, como máximo, en 5°. Por regla general, de este modo el montaje sigue siendo fácil aprovechando las propiedades elásticas del material utilizado para el tapado. Además, se obtiene la ventaja de una mayor seguridad contra una dislocación indeseada de la tapa del cóndilo. También se puede prever ventajosamente un dispositivo de seguridad de dislocación independiente en la tapa, que impida un desprendimiento del cóndilo.

La tapa puede presentar, por ejemplo, una superficie cerrada y homogénea. Sin embargo, según la invención se prevé que la tapa presente una pluralidad de orificios de paso. Así se consigue una mejor administración del principio activo farmacológico al tejido circundante en la zona de la pieza articular. Los orificios de paso se disponen en una zona que no soporta cargas de la tapa. En general, es conveniente que el principio activo farmacológico se proporcione también en la zona de la pieza articular.

Se prevé convenientemente un seguro de rotación para la tapa. El mismo sirve para evitar la rotación de la tapa en relación con el cóndilo. Ciertamente, esta rotación no supone un inconveniente decisivo para la funcionalidad de la pieza articular, ni siquiera en conjunción con el alojamiento de la pieza articular. Sin embargo, esa rotación relativa de la tapa con respecto al cóndilo puede traer consigo el peligro de que se genere allí un mayor desgaste. Este peligro puede ser contrarrestado eficazmente por medio del mencionado seguro de rotación.

En una variante de realización ventajosa, el cuerpo principal presenta una forma que permite que rodee el extremo de un hueso. De este modo se puede conseguir una aplicación en una articulación con una superficie amplia. Un ejemplo puede ser un espaciador para el componente femoral de una prótesis de rodilla, en la que la tapa tiene una forma convexa condilar. Como consecuencia del rodeo resulta directamente una fijación en el hueso que proporciona un alto grado de resistencia a la rotación. Alternativa o adicionalmente, se puede prever que el cuerpo principal comprenda un vástago de anclaje. Con ayuda del mismo el espaciador se puede anclar con su cuerpo principal en el hueso. Esto aumenta la seguridad de la fijación. El vástago de anclaje se diseña convenientemente para su inserción en un espacio hueco del hueso, por ejemplo, para el componente tibial de una prótesis de rodilla o el componente femoral de una prótesis de cadera.

Preferiblemente se prevé una estructura de soporte en el vástago. Esta estructura proporciona al eje una mayor resistencia mecánica. Esto permite prever para el cuerpo del propio vástago un material cuyas propiedades se optimizan únicamente para la administración del principio activo farmacológico; en este caso, sus propiedades mecánicas, en particular la resistencia, no se consideran decisivas, dado que la resistencia suficiente ya está garantizada por la estructura de soporte en el interior. La estructura de soporte se dota ventajosamente de una prolongación que llega hasta la tapa del cóndilo. De esta manera se consigue una fijación adicional de la tapa. Además, se garantiza una introducción sin problemas de las fuerzas transmitidas a través de la articulación en la estructura de soporte y por lo tanto en el vástago.

Cabe señalar que la invención no se limita a la aplicación en la articulación de la cadera, sino que también se puede emplear en las articulaciones del hombro, codo y rodilla y en general a cualquier articulación.

En una variante de la invención, la tapa no es semiesférica, sino que está diseñada como un segmento de superficie esférica convexa. Por lo tanto, no rodea la pieza articular por completo. Se dispone en una posición predeterminada en el cóndilo, preferiblemente en un punto en el que (con el paciente de pie) la carga principal se transfiere desde el alojamiento de la pieza articular al espaciador. Funcionalmente se consigue, al igual que en el primer ejemplo de realización, una protección contra la abrasión debida al desgaste.

En otra forma de realización, que en su caso merece protección independiente, también se puede prever que para la tapa se utilice una pieza maciza de material resistente al desgaste, por ejemplo, una cabeza de metal en lugar de la pieza articular con tapa (en el diseño de cabeza completa o media cabeza). Con preferencia, esa cabeza maciza de material se acopla a la estructura de soporte, con lo que se crea un espaciador especialmente robusto (lo que resulta ventajoso, sobre todo para su uso con pacientes obesos).

A continuación, la invención se explica más detalladamente con referencia al dibujo adjunto a la vista de un ejemplo de realización. Se muestra en la:

Figura 1 una vista en perspectiva de un primer ejemplo de realización del espaciador;

Figura 2 una vista del espaciador de la figura 1 con la tapa retirada;

Figuras 3a, b diferentes vistas de variantes de la tapa;

Figura 4 una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de realización del espaciador;

Figura 5 una vista en perspectiva de un tercer ejemplo de realización y

Figura 6 una vista explosionada del tercer ejemplo de realización según la figura 5.

Un primer ejemplo de realización de un espaciador según la invención se explica con referencia a las figuras 1 y 2. El espaciador comprende como cuerpo principal 1 un vástago alargado 10 con un cuello 2. El vástago 10 es de forma alargada y presenta una sección transversal ovalada a rectangular. Está diseñado para ser insertado en el canal medular de un hueso tubular (no representado), especialmente de un fémur. De acuerdo con su función como espaciador, se inserta en el espacio libre creado por la extracción de un componente femoral previamente implantado de una prótesis de cadera que interactúa con el acetábulo.

Al vástago 10 sigue el cuello 2, previéndose en el ejemplo de realización ilustrado, entre ambos, una placa de apoyo 12. Esta placa sirve para absorber las fuerzas que actúan en la dirección longitudinal del vástago 1 y las transfiere a una superficie de resección en el hueso en el que se inserta el vástago.

Al cuello 2 sigue, por el lado opuesto al vástago 10, una pieza articular 3. En el ejemplo de realización representado, la pieza articular 3 tiene una forma semiesférica. Su polo se encuentra aproximadamente en la prolongación del eje central del cuello 2. La anchura del cuello 2 aumenta hacia el cóndilo 3, pero sin alcanzar su anchura total, de modo que resulta una zona de transición ligeramente escalonada.

El vástago 10, el cuello 2 y la pieza articular 3 se fabrican preferiblemente del mismo material. Con esta finalidad se prevé un material plástico. Se trata convenientemente de cemento óseo, especialmente de polimetilmetacrilato (PMMA). Esto ofrece la ventaja de una buena biocompatibilidad y la combina con una buena plasticidad, especialmente antes o durante la operación. El material plástico está provisto de un principio activo farmacológico (representado mediante puntos 8), sobre todo un antibiótico u otra sustancia activa para combatir infecciones.

Según la invención se coloca sobre el cóndilo semiesférico 3 una tapa 4. La tapa 4 consiste en un material metálico, en particular acero inoxidable. Este material se puede fabricar de forma económica, procesar con facilidad, tiene una biocompatibilidad suficientemente alta y propiedades de fricción favorables. La tapa 4 también tiene forma esférica, es decir, semiesférica. La anchura interior se dimensiona de manera que la tapa 4 se ajuste de forma tensa al cóndilo 3. De este modo, la tapa 4 cubre la cara exterior esférica de la pieza articular 3 hacia el exterior.

La tapa 4 impide así el contacto directo entre el material plástico que forma la pieza articular 3 y la correspondiente contraparte de la articulación, es decir, el alojamiento de la pieza articular 9. En el caso de una prótesis de cadera, el alojamiento de la pieza articular 9 es el acetábulo. De este modo se evita la abrasión del material plástico cuando se mueve el vástago 1. Dado que la tapa 4 se ajusta firmemente al cóndilo, no se mueve relativamente respecto al mismo, por lo que tampoco se puede producir ninguna abrasión en esta superficie límite. Por consiguiente, se previene eficazmente la abrasión extremadamente dañina para el paciente en caso de movimiento de la articulación.

Debido a su construcción de material metálico, la tapa 4 presenta un comportamiento de fricción favorable con respecto al alojamiento de la articulación 9. Así se evita también eficazmente la aparición de abrasión en este punto.

Para un funcionamiento efectivo de la invención resulta esencial que la tapa 4 no se mueva en relación con el cóndilo 3. Para ello se prevé un seguro de rotación 5. El seguro comprende una espiga metálica 51 dispuesta en el interior de la tapa 4, que en estado montado encaja preferiblemente en una cavidad 52 configurada de forma complementaria en la pieza articular 3. De esta manera, se consigue un seguro contra la rotación de la tapa 4.

Gracias al ajuste firme de la tapa 4, en combinación con el seguro de rotación 5, en muchos casos se logra además una protección suficiente contra el levantamiento indeseado de la tapa 4 del cóndilo 3. Sin embargo, opcionalmente también se puede prever un bloqueo de dislocación 6 separado. En el ejemplo de realización representado comprende dos lengüetas 61, 61' dispuestas diametralmente opuestas en el borde de la superposición 4. Están diseñadas de tal manera que, en estado colocado, encajan en escotaduras complementarias correspondientes 62 del cóndilo 3, provocando allí un bloqueo en arrastre de forma. Las lengüetas 61, 61' están hechas de material elástico, de manera que al colocar la tapa 4 en la pieza articular 3 se empujan elásticamente hacia fuera y, al llegar a la posición correcta, se encajan en las escotaduras 62. De esta manera, la tapa 4 se asegura en su posición en relación con el cóndilo 3 y se evita un levantamiento en dirección axial.

En el vástago 10 se prevé una estructura de soporte interna 7. La misma se desarrolla desde la parte final del vástago 1, aproximadamente a lo largo del eje central del vástago, hasta el cuello 2, y en su caso también más allá hasta el interior de la pieza articular 3. La estructura provoca un endurecimiento mecánico del vástago 10, del cuello 2 y, en caso dado, de la pieza articular 3.

5 En una variante, la tapa 4' está provista de nervios internos 48 (véase fig. 3a). Los nervios proporcionan una fijación adicional de la tapa 4' en el cóndilo 3. Por consiguiente, constituyen un seguro adicional contra la rotación o la dislocación no deseada.

10 En otra variante, la tapa 4" está provista de múltiples orificios de paso 44 (véase fig. 3b). Éstos facilitan el paso del principio activo farmacológico 8 por el material plástico que forma la pieza articular 3. Los orificios de paso 44 se pueden disponer uniformemente o con distinta densidad de disposición para diferenciar espacialmente el efecto del principio activo 8. Se prefiere especialmente que los orificios de paso 44 se dispongan sólo en una zona sin carga 63.

15 Un segundo ejemplo de realización se muestra en la figura 4. Se basa en el primer ejemplo de realización representado en la figura 1 y los elementos idénticos se identifican con los mismos números de referencia. A diferencia del primer ejemplo, la tapa no es semiesférica, por lo que no rodea completamente la pieza articular 3. En el segundo ejemplo de realización, la tapa consiste más bien en un segmento de superficie esférica convexa 4*, que se dispone en una posición predeterminada en el cóndilo 3. La posición predeterminada se elige de manera que el segmento se encuentre en el punto en el que (con el paciente de pie) la carga principal se transfiere desde el alojamiento de la pieza articular al espaciador. Al igual que en el primer ejemplo de realización según la figura 1 se consigue así funcionalmente una protección contra la abrasión debida al desgaste. Sin embargo, esto sólo es válido para una zona de movimiento relativamente pequeña. Por otra parte, se obtiene la ventaja de que, en la segunda forma de realización, la aportación del principio activo farmacológico 8 al tejido circundante mejora considerablemente, sobre todo en la zona de la pieza articular 3.

20 Un tercer ejemplo se ilustra en las figuras 5 y 6. En este caso se ha realizado como espaciador para una prótesis de rodilla. Se prevén dos componentes, un componente femoral y un componente tibial. Cada uno de los dos componentes presenta un cuerpo principal de 1', 1". En el caso del componente tibial, su cuerpo principal 1' está provisto de un vástago corto 10' diseñado para su anclaje en un canal medular en el extremo proximal de la tibia. Como se puede apreciar perfectamente en la vista explosionada según la figura 6, por el lado del cuerpo principal 1' opuesto al vástago 10', se ha dispuesto una tapa 4' realizada a modo de plataforma curva ligeramente cóncava. Un alma central 53 actúa como un dispositivo anti-rotación.

25 La contrapieza complementaria que interactúa con la misma es el componente femoral. Comprende un cuerpo principal 1", que tiene aproximadamente la forma de semiconcha, con dos apéndices condilares en uno de sus lados longitudinales. La superficie exterior convexa del cuerpo principal en forma de semiconcha 1" está dotada de una tapa 4", que también presenta la forma de semiconcha. La forma de semiconcha de la tapa de 4" asegura una disposición resistente a la rotación. Por sus extremos rodea respectivamente el borde longitudinal del cuerpo principal 1", por lo que queda asegurado contra la dislocación.

30 En el estado montado, como se muestra en la figura 5, el componente femoral y el tibial interactúan entre sí. Una de las dos tapas 4', 4" se fabrica preferiblemente de un material metálico y la otra de un material plástico resistente al desgaste. Así se obtiene un espaciador con una función de articulación perfecta y una abrasión mínima. Conviene señalar que, para simplificar, también se puede prever la supresión de una de las dos tapas 4', 4" (pero no ambas). En este caso, también se consigue la minimización de la abrasión según la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Espaciador para una endoprótesis articular, que comprende un cuerpo principal (1) para su fijación en un hueso y una pieza articular (3) en un extremo del cuerpo principal (1), comprendiendo el cuerpo principal (1) un material adaptado para la administración de un principio activo farmacológico (8) al tejido circundante, y configurándose la pieza articular (3) para una interacción móvil con un alojamiento de pieza articular (9), previéndose una tapa separada (4) de la pieza articular (3), que se compone de un material resistente al desgaste y se sujeta de forma resistente a la rotación en el cóndilo (3), caracterizado por que la tapa (4) presenta múltiples orificios de paso (44) dispuestos sólo en una zona sin carga de la tapa (4).
- 10 2. Espaciador según la reivindicación 1, caracterizado por que el material resistente al desgaste es un material con buenas propiedades de deslizamiento, en particular acero inoxidable, CoCrMo, titanio, material plástico de alta resistencia (poliéterétercetona - PEEK) u otros materiales biocompatibles.
- 15 3. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que, por su lado orientado hacia el alojamiento de la pieza articular (9), la tapa (4) es lisa para una interacción de baja fricción con el alojamiento de la pieza articular (9).
- 20 4. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se prevén elementos de anclaje (5) para la sujeción resistente a la rotación de la tapa (4) en el cóndilo (3).
5. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la tapa (4) presenta una forma semiesférica.
- 25 6. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se prevé un dispositivo de seguridad de dislocación en la tapa (4), que impide un desprendimiento del cóndilo (3).
- 30 7. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se prevé un seguro de rotación (5) para la tapa (4), que impide una rotación de la tapa (4) respecto al cóndilo (3).
8. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo principal presenta una forma que rodea el extremo del hueso.
- 35 9. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo principal (1) comprende un vástago de anclaje (10) configurado preferiblemente para su inserción en una cavidad del hueso.
10. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el vástago se prevé una estructura de soporte interna (7).
- 40 11. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la tapa (4) es un segmento de superficie esférica convexa (4*).
12. Espaciador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la tapa es una pieza maciza de material y funciona como pieza articular (3).

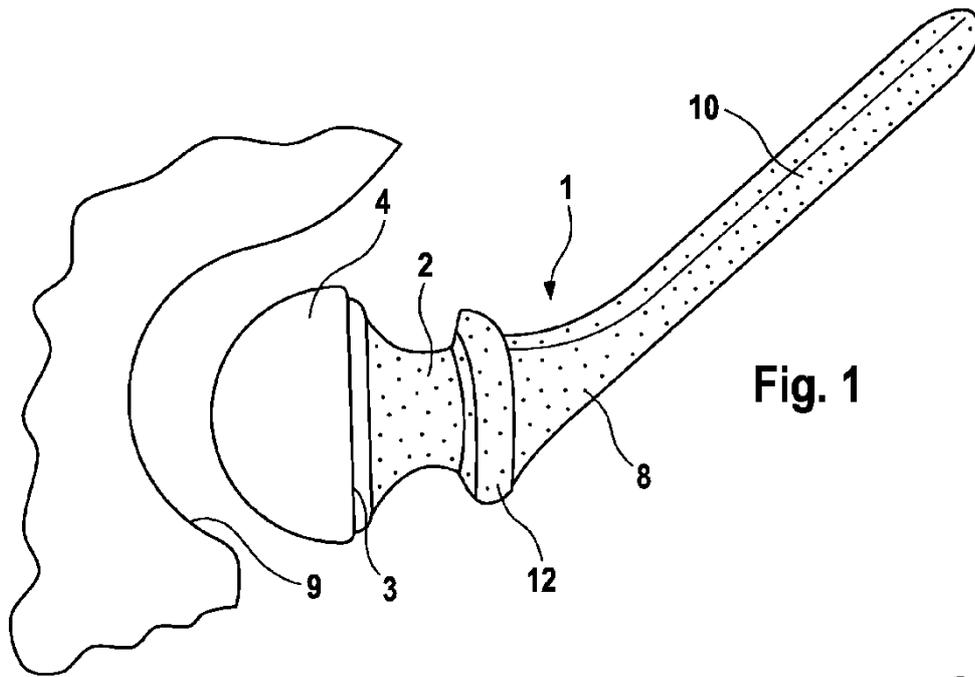


Fig. 1

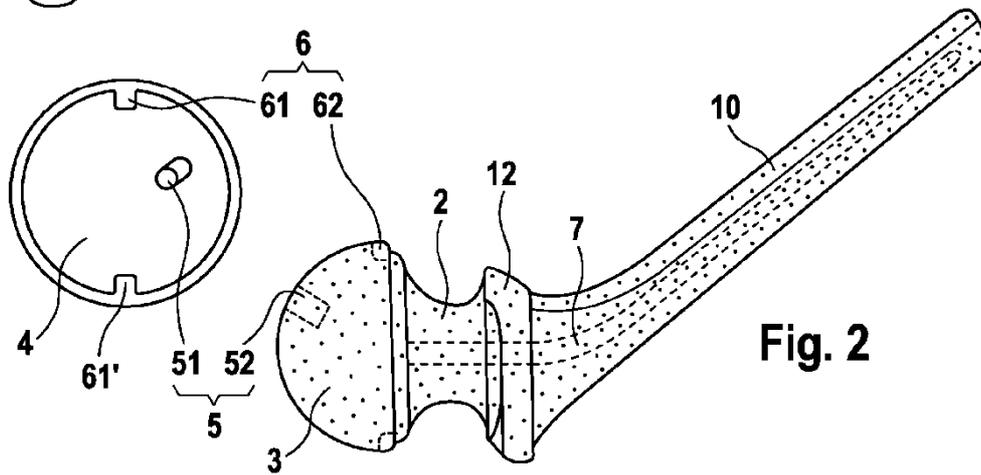


Fig. 2

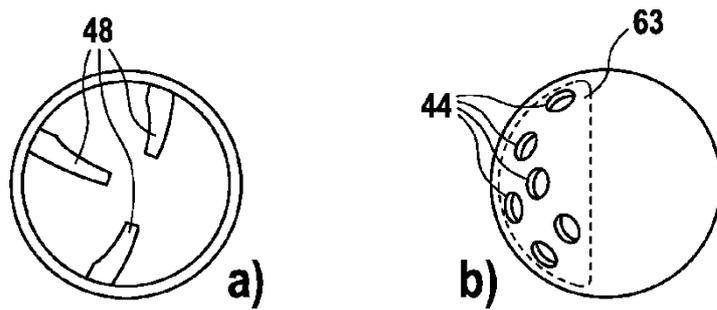


Fig. 3

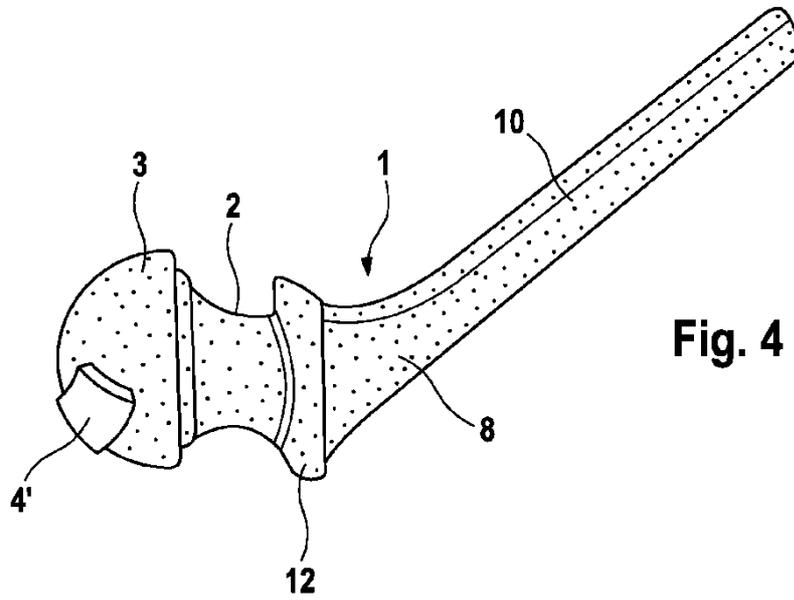


Fig. 4

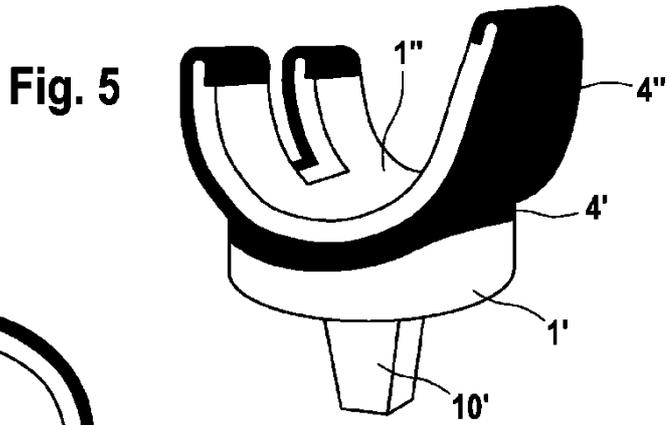


Fig. 5

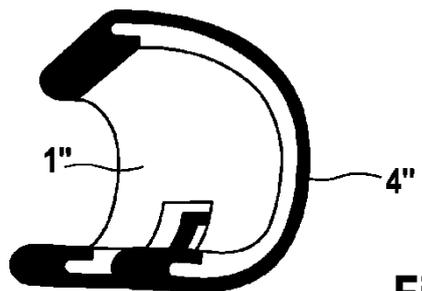


Fig. 6

