



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 328 808**

51 Int. Cl.:
A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03815690 .7**

96 Fecha de presentación : **20.05.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1592369**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.11.2005**

54 Título: **Prótesis de articulación de cadera con un vástago a insertar en el fémur.**

30 Prioridad: **10.02.2003 US 361007**

73 Titular/es: **WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG.**
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.11.2009

72 Inventor/es: **Link, Helmut, D.**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.11.2009

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

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

Prótesis de articulación de cadera con un vástago a insertar en el fémur.

El tejido óseo esponjoso en la metáfisis del fémur presenta una complicada estructura compuesta de barritas de hueso que unen las partes del hueso cargadas a compresión y a tracción en el cuello del fémur, el trocánter mayor, el trocánter menor y la diáfisis en un forma transmisora de compresión y de tracción. En su suma estas barritas forman trayectorias continuas de tracción y de compresión (Farbatlanten der Medizin, volumen 7: Bewegungsapparat I. Verlag Thieme, Stuttgart, 1992). Cuando se inserta de vástago de una prótesis de articulación de cadera, se interrumpen en gran parte especialmente las trayectorias de tracción primarias que unen el cuello del fémur con la zona intertrocan-
 10 térica opuesta de la superficie del hueso. Cuando estas trayectorias ya no participan a continuación en la transmisión de fuerza, se produce una involución de las mismas. Esto se aplica especialmente al empleo de aquellas prótesis cuyo vástago se aprisiona en la diáfisis y en las que la zona metafisaria proximal del fémur, especialmente en su parte lateral, apenas se incorpora en la transmisión de fuerza. Se ha intentado unir el vástago de la prótesis con la zona del trocánter mayor por medio de los llamados anclajes de tracción e incorporar así este vástago en el flujo de fuerza. Se ha guiado para ello a través del trocánter mayor una barra unida con el vástago de la prótesis y se la ha dotado exteriormente de una contratuerca, de modo que, al cargar la prótesis de cadera, se ejerza una tracción sobre el trocánter mayor (documentos US-A-3,995,323, EP-B-93230, DE-B-1943598). Sin embargo, se ha visto que tales anclajes de tracción mecánicos llegan a aflojarse rápidamente a consecuencia de la constante carga cambiante y, por este motivo, actúan
 20 solamente durante un corto plazo. Asimismo, es conocido el recurso de configurar el vástago o una aleta que sobresalga lateralmente del mismo penetrando en la zona del trocánter mayor de modo que resulte una unión íntima con la sustancia ósea que crece hacia dentro de poros o aberturas de esta aleta (documentos GB-A-1030145, FR-A-2356465, EP-A-128036, EP-A-222236, EP-A-95440, EP-B-601223, EP-A-1044665, US-A-5370698, FR-C-2194123). Para fomentar la unión del hueso con la superficie de la prótesis es también conocido el recurso de configurar la superficie de la prótesis en forma osteoinductiva. Se designan así superficies que toleran el crecimiento óseo contiguo. Pertenecen a esto superficies de aleaciones de titanio, así como revestimientos que contienen fosfato de calcio o hidroxilapatito (documentos EP-A-761182, WO9308771).

En tiempos más recientes, se han dado a conocer sustancias que no sólo toleran el crecimiento óseo como las superficies osteoinductivas, sino que estimulan células madre pluripotentes no diferenciadas para transformarlas en células óseas (Albrechtsson, Johansson: Osteoinduction and Osteointegration; en: Gunzburg Hrsg.: The use of bone substitutes in Spine Surgery; Springer. - Denissen, H. *et al.*: Ceramic hydroxyapatite Implants for the Release of Bisphosphonate; en: Bone and Mineral 1994, páginas 123-134. - Yoshinari, M. *et al.*: Bone responses to calcium phosphate-coated and bisphosphonate-immobilized titanium implants; en: Biomaterials 2002, páginas 2879-2885. - Yoshinari, M. *et al.*: Immobilization of bisphosphonates on surface modified titanium; en: Biomaterials 2001, páginas 709-715). A estas sustancias pertenecen bisfosfonatos y proteínas morfógenicas óseas (abreviadamente: BMP). Éstas pueden emplearse también para el equipamiento de las superficies de prótesis óseas, incluidas prótesis de cadera (documento US-A-2002/0127261). Éstas conducen a una unión muy íntima de la superficie de la prótesis con el hueso, la cual puede ser poco deseable en el caso de una nueva operación, puesto que así se puede dificultar el
 40 desprendimiento de la prótesis a retirar para separarla del hueso.

La invención se basa en el problema de mejorar la integración de una prótesis de fémur-cadera en el hueso sin poner en peligro la posibilidad de realizar una nueva operación. La solución según la invención consiste en las características de las reivindicaciones.

Según éstas, se ha previsto que, en una prótesis de articulación de cadera con un vástago a insertar en el fémur, exclusivamente la superficie de la prótesis destinada a quedar situada en la zona trocantérica, o bien una parte de esta superficie, sea equipada con la sustancia osteoinductiva.

Cuando la superficie trocantérica de la prótesis comprende un saliente que sobresale del vástago penetrando en la zona trocantérica, es conveniente que exclusivamente la superficie de este saliente o una parte de la misma esté equipada con la sustancia osteoinductiva.

Es especialmente conveniente que la sustancia se introduzca en un revestimiento que, además, deberá ser poroso. El revestimiento puede ser de cualquier naturaleza. Por ejemplo, puede tratarse de una capa metálica porosa. Especialmente ventajosos son aquellos revestimientos que son de por sí osteoinductivos y que consisten, por ejemplo, en fosfato de calcio o hidroxilapatito.

La acción de la invención consiste en que muy rápidamente después de la operación se originan células óseas en las proximidades inmediatas y en la unión con la superficie de la prótesis. Se consigue así que, a consecuencia de movimientos relativos entre la superficie del hueso y el propio hueso no se forme de momento una rendija o una capa intermedia de tejido conjuntivo que menoscabe o haga imposible la trabazón íntima posterior. Gracias a la invención tienen lugar en la superficie trocantérica de la prótesis una más rápida acumulación de hueso y una incorporación de hueso en sus poros y cavidades, de modo que la zona trocantérica del hueso adquiere rápidamente una unión duradera con la prótesis y, como consecuencia de ello, participa en la transmisión de fuerza.

La medida según la invención está prevista solamente para la zona trocantérica de la prótesis. No es deseable utilizar también en otras zonas de la prótesis superficies modificadas por osteoinducción, puesto que así se puede

dificultar el desprendimiento de la prótesis para separarla del hueso, en caso de una nueva operación, a causa de su íntima unión.

La parte - que contiene la sustancia osteoinductiva - de la superficie de la parte trocantérica de la prótesis presenta convenientemente poros o entrantes socavados con respecto a la dirección lateral para que la sustancia ósea formada a consecuencia de la osteoinducción pueda anclarse no sólo por adherencia a la superficie, sino también por acoplamiento de conjunción de forma con ella.

Como superficie trocantérica de la prótesis hay que considerar aquélla que está destinada a quedar situada, después de la implantación normal, dentro de la zona trocantérica del fémur. La parte trocantérica del hueso es la parte rayada en la figura 1. Si se parte del punto de intersección entre la línea central del cuello del fémur y la línea central del extremo proximal de la diáfisis, la zona trocantérica está situada entonces en posición lateral respecto de la tangente - trazada por este punto de intersección - al borde superior de la cabeza de la cadera y en posición lateral respecto de la parte - que prolonga esta tangente - de la línea central del cuello del fémur. La superficie trocantérica de la prótesis es aquella parte de su superficie que está destinada a quedar situada en la parte trocantérica del hueso. Esta parte de la superficie se puede determinar también fácilmente en la prótesis aún no implantada, puesto que se sabe de qué manera hay que implantarla y, en consecuencia, qué posición ocupará normalmente en el hueso.

En el centro de la parte trocantérica del hueso la capa esponjosa es a veces de construcción menos densa que cerca de la corteza del hueso. Por este motivo, las porciones - vueltas en dirección ventral y dorsal - de las porciones de superficie trocantéricas osteoinductivamente equipadas de la prótesis se encuentran preferiblemente a cierta distancia del plano central del hueso. En consecuencia, la parte de la prótesis que forma estas porciones de superficie no debe ser demasiado delgada en dirección AP. Su espesor y, por tanto, la distancia de las porciones de superficie citadas están convenientemente por encima de 6 y más ventajosamente por encima de 9 mm hasta aproximadamente 15 mm.

Se puede fomentar el crecimiento de células óseas frescas en la superficie de la prótesis mediante un asiento a presión de las porciones de superficie correspondientes. Por este motivo, es conveniente realizar en forma de cuña las superficies correspondientes y sus contrasuperficies en la dirección en la que se introduce la prótesis en el hueso, y equipar la escofina correspondiente a la prótesis - que se utiliza para conformar el espacio de alojamiento para el vástago de la prótesis - con menores dimensiones de su sección transversal, de modo que, al introducir el vástago de la prótesis en el espacio preparado por la escofina, las porciones de superficie correspondientes desalojen material óseo.

En lo que sigue se explica la invención con más detalle haciendo referencia al dibujo. Muestran en éste:

La figura 1, una sección longitudinal a través del tramo proximal del fémur en el plano que contiene el eje longitudinal del cuello del fémur,

La figura 2, una sección transversal según la línea de sección II-II de la figura 1 y

La figura 3, una sección transversal a través de la prótesis según la línea de sección III-III de la figura 1.

Con líneas continuas se ha representado en la figura 1 el contorno exterior del hueso. También se ha esbozado con líneas continuas la línea límite interior de la corteza compacta 1 del hueso, siempre que su espesor sea considerable. Esto es lo que ocurre en la zona de la diáfisis 2. En la metáfisis 3 la corteza del hueso es predominantemente tan delgada que se ha indicado solamente mediante una línea.

La metáfisis 3 y parcialmente también la parte superior de la diáfisis están llenas de una sustancia ósea esponjosa no representada. En el presente caso interesa en este aspecto solamente la llamada zona trocantérica 4 asociada al trocánter mayor, la cual se ha representado mediante un rayado. Para los fines de la presente invención se define esta zona por medio de las líneas límite H y T. La primera consiste en la línea central del cuello 5 del fémur y la cabeza 6 de la cadera. La última es la tangente a la cabeza 6 de la cadera desde el punto S en el que se cortan la línea H y el eje central M de la diáfisis proximal en el plano del dibujo. Además, pertenecen a la parte trocantérica del hueso las partes de hueso situadas delante y detrás del plano del dibujo en la zona de la superficie rayada 4.

La prótesis a insertar en el hueso se ha insinuado con línea de trazos en la figura 1 y con líneas continuas en las figuras 2 y 3. Está constituida por una cabeza 10, un cuello 11 y un vástago 12, desde el cual se proyecta un saliente 13 que penetra en la zona trocantérica 4 del hueso. El saliente 13 está provisto de taladros 14 que forman zonas de superficie que miran en dirección ventral. Éstas están socavadas con respecto a la dirección lateral 19. La sustancia ósea que crece hacia dentro de estos taladros se agarra detrás de las superficies socavadas y contribuye así a la transmisión de fuerzas de tracción de la prótesis a la zona trocantérica del hueso. Se sobrentiende que el saliente y las superficies socavadas pueden estar formados también de otra manera conocida. Por ejemplo, el saliente puede ser de forma de hoja o de estribo. En vez de taladros, este saliente puede presentar perforaciones de mayor tamaño o nervios para formar superficies socavadas. Las partes de la prótesis que en el caso normal de una implantación planificada están destinadas a quedar situadas en la zona trocantérica 4, se denominan partes trocantéricas o superficie trocantérica de la prótesis. Pertenecen a ello especialmente el saliente 13.

Se representa un tipo de prótesis cuyo vástago 12 está configurado e implantado de modo que queda sólidamente anclado en la diáfisis 2 del hueso. Esta clase de anclaje conduce a un fuerte alivio de carga de la zona trocantérica del

hueso. Por este motivo, el uso de la invención es ventajoso especialmente para este tipo de prótesis. Sin embargo, se puede emplear la invención también en otros tipos de prótesis que estén anclados en una parte esencial en la metáfisis y/o se apoyen sobre la superficie de resección 15 del hueso por medio de un collar (no representado).

La superficie del vástago 12 o partes de ella pueden estar configuradas o equipadas de manera conocida para que se favorezca la unión con el hueso. Por ejemplo, puede estar previsto un revestimiento que sea poroso y/o consista en fosfato de calcio o hidroxilapatito. Esta capa puede estar prevista total o parcialmente también en la zona trocantérica de la prótesis. Por ejemplo, en la figura 1 se ha insinuado mediante un rayado cruzado y en las figuras 2 y 3 mediante un rayado de líneas paralelas una zona 16 que está provista de un revestimiento. Este revestimiento contiene según la invención una sustancia osteoinductiva.

El revestimiento osteoinductivo en las zonas correspondientes 16 conduce a un intenso crecimiento del hueso en contacto directo con la superficie de la prótesis y también en eventuales zonas socavadas. Por tanto, las fuerzas ejercidas sobre la prótesis se transmiten eficazmente de su superficie a la zona trocantérica 4 del hueso. Ésta se integra así en el flujo de fuerza y se previene una degradación del hueso.

La figura 2 ilustra que el saliente 13 presenta un espesor considerable en dirección anteroposterior. Por tanto, sus porciones de superficie anterior y posterior 16 están apartadas de la zona central en la que la sustancia ósea esponjosa está empobrecida en algunos casos, y se encuentran en una zona más densa y más próxima a la corteza del hueso. Por tanto, se incrementa aún más la probabilidad de una buena unión entre la superficie del hueso y la sustancia ósea.

La figura 3 ilustra la forma de la sección transversal del saliente 13 en la dirección de sección III-III, que corresponde también aproximadamente a la dirección de inserción. Cuando la forma hueca que se preparó por medio de una escofina para recibir la prótesis es algo más escasa que la forma de la prótesis, se ligan con la introducción de esta forma de cuña en el hueso un desalojamiento de sustancia ósea y, por tanto, un aumento de la presión ejercida por la sustancia ósea sobre la superficie de la prótesis. Se fomenta así también una trabazón rápidamente creciente e íntima de la superficie de la prótesis con el hueso.

En el ejemplo representado únicamente el revestimiento 16 del saliente 13 está provisto de una sustancia osteoinductiva. La íntima unión así producida entre la superficie de la prótesis y el hueso puede constituir un estorbo en el caso de una revisión, ya que es difícil que las partes correspondientes de la prótesis puedan retirarse del hueso sin que éste resulte dañado. Por este motivo, según una característica especial de la invención, el saliente 13 está realizado de manera que pueda soltarse del vástago 12. Por ejemplo, dicho saliente puede estar unido con el vástago 12, con ayuda de tornillos 18 u otros medios de fijación, a lo largo de una junta de unión 17 que se ha insinuado con línea de trazos en las figuras 1 y 2, y puede ser soltado de dicho vástago antes de que este último sea retirado del hueso. A continuación, el saliente puede ser desprendido más fácilmente del hueso que lo rodea y que ha crecido uniéndose con él.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de articulación de cadera con un vástago (12) que se ha de insertar en el fémur y que presenta una parte de superficie trocantérica destinada a quedar situada en la zona trocantérica (4), cuya parte de superficie lleva un revestimiento (16) que favorece el crecimiento del hueso, **caracterizada** porque exclusivamente esta parte de superficie trocantérica o una parte de la misma presenta una sustancia osteoinductiva.

2. Prótesis de articulación de cadera según la reivindicación 1, **caracterizada** porque exclusivamente un saliente trocantérico (13) que se proyecta desde el vástago (12) dentro de la zona trocantérica (4) presenta la sustancia osteoinductiva.

3. Prótesis de articulación de cadera según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque la sustancia osteoinductiva está formada por un revestimiento o es parte de un revestimiento.

4. Prótesis de articulación de cadera según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque la sustancia osteoinductiva comprende un bisfosfonato o una BMP.

5. Prótesis de articulación de cadera según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque al menos la parte - que contiene la sustancia osteoinductiva - de la superficie trocantérica de la prótesis es porosa.

6. Prótesis de articulación de cadera según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque la sustancia osteoinductiva está aplicada a porciones de la superficie trocantérica de la prótesis que están socavadas con respecto a la dirección lateral (17).

7. Prótesis de articulación de cadera según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque la superficie trocantérica de la prótesis comprende al menos una superficie ventral y una superficie dorsal que están provistas de un revestimiento osteoinductivo (16) y encierran en dirección AP una distancia de más de 6 mm y preferiblemente más de 9 mm.

8. Prótesis de articulación de cadera según la reivindicación 2, **caracterizada** porque el saliente (13) es de forma de cuña en la dirección de implantación y una escofina asociada a la prótesis presenta un volumen más pequeño en la zona de este saliente.

9. Prótesis de articulación de cadera según la reivindicación 2 u 8, **caracterizada** porque el saliente (13) puede soltarse del vástago.

