



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 341 709**

51 Int. Cl.:
A61F 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03737692 .8**

96 Fecha de presentación : **08.02.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1513469**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2005**

54 Título: **Implante de reparación de cartilago con superficie de soporte blanda y dispositivo de anclaje flexible.**

30 Prioridad: **08.02.2002 US 71930**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.06.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.06.2010

73 Titular/es: **Kevin A. Mansmann**
Suite 310, 250 W. Lancaster Avenue
Paoli, Pennsylvania 19310, US

72 Inventor/es: **Mansmann, Kevin A.**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 341 709 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

Implante de reparación de cartílago con superficie de soporte blanda y dispositivo de anclaje flexible.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere al campo de la cirugía y se refiere a unos implantes quirúrgicos para sustituir cartílago dañado en articulaciones tales como rodillas, caderas y hombros.

10 Se han realizados numerosos esfuerzos para crear diversos tipos de procedimientos e implantes quirúrgicos que puedan reparar o sustituir segmentos de cartílago dañados o enfermos en articulaciones de mamíferos tales como rodillas, caderas y hombros. Esos esfuerzos pueden dividirse generalmente en dos categorías: (1) implantes resorbibles realizados en materiales que se disolverán en un lapso de semanas o meses y se sustituirán por materiales biológicos naturales; y (2) implantes no resorbibles diseñados para permanecer en una articulación reparada durante numerosos años y, preferentemente, durante toda la vida restante del paciente.

La mayoría de tipos de implantes resorbibles están diseñados para la regeneración del cartílago por células vivas y no para la sustitución de cartílago por polímeros sintéticos u otros materiales no vivos. Los esfuerzos por la regeneración del cartílago utilizando implantes resorbibles implican el trasplante de condrocitos y/o células mesenquimales, y los implantes resorbibles están diseñados para albergar y nutrir las células trasplantadas, permitiéndoles que sean “sembradas” en el implante resorbible una semana o así antes de la implantación, dando con ello a las células una “ventaja de partida” antes de que sean trasplantadas a la articulación dañada.

En el momento actual, los dispositivos descritos están comprendidos en la categoría de implantes no resorbibles realizados en materiales sintéticos y diseñados para permanecer en una articulación durante años y, preferentemente, durante la vida restante del paciente. Estos implantes se utilizarán para sustituir, y no para regenerar, un segmento de cartílago que se haya dañado o esté enfermo. En consecuencia, esta presente invención, como se describe y se reivindica más abajo, se limita a implantes no resorbibles diseñados para la sustitución y no para la regeneración de cartílago dañado.

No obstante, deberá reconocerse que, a medida que progrese la investigación sobre estos dispositivos, puede ser posible también adaptar estos dispositivos para uso en: (i) implantes que utilicen materiales resorbibles; y/o (ii) operaciones de trasplante de células diseñadas para promover la regeneración de cartílago por células trasplantadas. En consecuencia, esta presente invención no está destinada a excluir y negar esas posibilidades; en lugar de esto, esta invención está concebida como un paso enfocado y bien dirigido hacia delante en el desarrollo de implantes no resorbibles, en el entendimiento de que este desarrollo podría ser extensible también, en el futuro, a un enfoque diferente y distinto de la reparación de cartílagos.

De una manera similar, en el momento actual, cualesquiera referencias a “implante”, “dispositivo” o términos similares se limitan a dispositivos que se implantarán quirúrgicamente en una articulación de mamífero para reparar o sustituir un segmento de cartílago hialino. Como es conocido por lo expertos en la materia, cartílago hialino es el término utilizado para describir el tipo de cartílago que cubre los cóndilos (extremos redondeados) de las superficies de huesos de articulación, en articulaciones tales como rodillas, caderas, hombros, dedos, muñecas, etc.

Otros dos tipos de cartílago (conocidos como cartílago elástico y fibrocartílago) existen también en mamíferos y están presentes en las orejas, la nariz, la tráquea, etc. Si se desea, la invención descrita aquí puede adaptarse para uso en la reparación de cartílago elástico y/o fibrocartílago. Sin embargo, deberá reconocerse que, debido a las fuerzas de compresión y cizalladura implicadas, la sustitución de cartílago hialino dañado en articulaciones de soporte de carga (especialmente, las rodillas, las caderas y los hombros) es mucho más difícil que la sustitución de cartílago en las orejas, la nariz u otras ubicaciones en el cuerpo. En consecuencia, la única técnica anterior que se considera relevante aquí implica esfuerzos para reparar cartílago hialino dañado en rodillas, caderas, hombros o tobillos. Cualquier otro tipo de reparación de cartílago (incluyendo la reparación de cartílago dañado en articulaciones de dedo) no tendrá que cumplir o satisfacer los tipos de tensiones mecánicas que se impondrán a segmentos de cartílago en articulaciones tales como las rodillas, las caderas o los hombros.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar dispositivos no resorbibles que puedan insertarse en una articulación dañada o enferma utilizando procedimientos e instrumentos “mínimamente invasivos”, lo que incluye procedimientos e instrumentos artroscópicos. Sin embargo, deberá reconocerse que algunos de los dispositivos descritos aquí pueden ser capaces de proporcionar implantes mejorados que puedan implantarse utilizando procedimientos quirúrgicos más antiguos (denominados frecuentemente procedimientos “clásicos” o de “articulación abierta”). Además, deberá reconocerse que no siempre hay una clara línea divisoria entre los procedimientos de articulación abierta y los procedimientos mínimamente invasivos, puesto que cualquier cirujano competente minimizará siempre la cantidad de corte y otros daños y trastornos en músculos, ligamentos, vasos sanguíneos y otros tejidos, en cualquier intervención quirúrgica, a la vista de las necesidades de la operación y del paciente.

En consecuencia, cualquier utilización en la presente memoria de términos amplios tales como “cirugía” o “quirúrgico” se considera que incluye procedimientos artroscópicos y otros procedimientos mínimamente invasivos; y, siempre que se haga uso de un término restringido tal como “artroscópico”, deberá comprenderse que el uso artroscó-

pico es el objetivo principal de esta invención, pero que los dispositivos descritos aquí pueden adaptarse también para uso con otros procedimientos quirúrgicos (clásicos, de articulación abierta).

La información referente a los antecedentes sobre implantes no resorbibles en la técnica anterior está contenida en diversos libros de texto médicos, tales como *Campbell's Operative Orthopedics*, y en numerosos artículos y patentes, tales como la patente US nº 6.132.468 (del mismo inventor que aquí) y en otras patentes y artículos allí citados. El estado de la técnica según la patente US-A-2001/0039455 es reconocido en el preámbulo de la reivindicación 1.

En sus esfuerzos en curso para desarrollar implantes mejorados para reparar o sustituir cartílagos, el solicitante ha considerado que una combinación particular de componentes dispuestos de una manera particular como la descrita a continuación puede proporcionar un dispositivo mejorado con una combinación de rasgos y ventajas altamente útiles. Dichos dispositivos pueden implantarse completamente a través de incisiones artroscópicas o mínimamente invasivas para minimizar daños y trastornos en los tejidos y la vasculatura circundantes. Después de la implantación, estos dispositivos pueden proporcionar una combinación de rasgos altamente ventajosos tanto en el lado de “anclaje” (es decir, el lado de un implante que presiona contra una estructura de hueso de soporte, tal como un cóndilo femoral o tibial en una rodilla) como en el lado de “articulación” (es decir, el lado que está expuesto al fluido sinovial en una articulación y que se deslizará y frotará contra otro cartílago o superficie de implante en la articulación).

En consecuencia, un objetivo de la presente invención es describir un implante mejorado no resorbible para reparar o sustituir cartílago dañado o enfermo en una articulación tal como una rodilla, muñeca, tobillo o dedo y, posiblemente, en una articulación de rótula tal como una cadera o un hombro.

Otro objetivo de la presente invención es describir un implante mejorado no resorbible para reparar o sustituir cartílago que tenga (i) una “superficie de soporte” relativamente dócil y no rígida que emule la superficie de articulación de un segmento de cartílago natural, y (ii) una porción de anclaje que sea suficientemente flexible para permitir que se inserte en una articulación, durante la cirugía, a través de un tubo de inserción artroscópico.

Otro objetivo de la presente invención es describir un implante mejorado no resorbible para reparar o sustituir cartílago que sea suficientemente delgado para permitir que se enrolle en una forma cilíndrica que pueda insertarse en una articulación a través de un tubo de inserción artroscópico, y que se desenrolle después, dentro de la articulación, de una manera que permite que se sujete con pasadores o se ancle de otra forma a una superficie de hueso preparada.

Otro objetivo de la presente invención es describir un implante mejorado no resorbible para reparar o sustituir cartílago realizado en componentes que sean suficientemente pequeños para insertarse en una articulación por medio de procedimientos artroscópicos, y para ensamblarse a continuación *in situ*, dentro de la articulación, a fin de formar un implante completo y funcional.

Estos y otros objetivos de la invención se pondrán más claramente de manifiesto mediante el sumario, los dibujos y la descripción siguientes.

Sumario de la invención

Se describe un implante no resorbible para reparar o sustituir cartílago dañado o enfermo en una articulación de mamífero (tal como una rodilla). Este implante utiliza una “superficie de soporte” relativamente blanda y doblable que está pegada o acoplada de otra forma (preferentemente por medio de una o más capas o componentes intermedios que proporcionan mayor resistencia) a un componente de anclaje flexible, tal como un componente de cerco o de rejilla o una capa moldeada porosa no planar. Todos los componentes que conforman el implante deberán ser flexibles, de modo que el implante (o cada componente para un dispositivo que se ensamble *in situ*) pueda enrollarse e insertarse quirúrgicamente en una articulación a través de una incisión mínimamente invasiva, de preferencia por medios artroscópicos. En una forma de realización, un componente de anclaje flexible, que no contiene una superficie de soporte, es insertado en una articulación dañada a través de un tubo de inserción, abierto hasta su forma final dentro de la articulación y anclado a una superficie de hueso preparada, utilizando pasadores, cemento u otros medios adecuados. A continuación, se inserta en la articulación un componente con la superficie de soporte, y éste es desenrollado y desplegado por el cirujano, y fijado al componente de anclaje. En una forma de realización alternativa, puede usarse un implante unitario que tenga una superficie de soporte de tipo gel con alta porosidad en el lado de articulación, y que tenga clavos de anclaje realizados en el mismo material o un material compatible, pero con menor porosidad y mayor resistencia en el lado de anclaje opuesto. En ambas estructuras, el lado de anclaje deberá hacerse de un material que fomente el crecimiento de tejido de hueso (óseo, calcificado) para una fijación más fuerte y permanente al hueso de soporte.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa un implante flexible de sustitución de cartílago realizado a partir de componentes que se insertan por separado en una articulación y se ensamblan a continuación *in situ* (dentro de la articulación).

La figura 2 es una vista en perspectiva recortada de un segmento pequeño de una capa de “barquillo perforado” que puede utilizarse para proporcionar una interfaz más fuerte entre una capa de hidrogel blanda y una capa de anclaje mucho más rígida y dura.

La figura 3 representa un implante unitario realizado a partir de una matriz fibrosa hidrófila que tiene un gradiente de densidad/porosidad que permite que la superficie de articulación lisa sea un hidrogel de alta porosidad, mientras que los clavos de anclaje tienen mucho menos porosidad y son mucho más rígidos y fuertes.

La figura 4 representa un cerco flexible de una rejilla de anclaje de dos componentes que ha sido aplastado para darle una anchura más pequeña y que ha hecho que sus pasadores de anclaje sean girados hacia una posición de arrastre/inserción por medio de bisagras o solapas flexibles que sujetan los pasadores al cerco.

La figura 5 representa un implante de componente único como se muestra en la figura 3, que se ha enrollado en un arco cilíndrico que tiene un ángulo de desplazamiento designado como α .

Descripción detallada

Para ilustrar las formas de realización preferidas de la presente invención, se supone que un cirujano ortopédico utilizará un implante flexible como se describe aquí para tratar un paciente que está padeciendo “condromalacia de grado 4” en una articulación de rodilla. Tras hacer un análisis artroscópico, el cirujano se da cuenta de que parte de un tabique femoral medial y parte de la meseta tibial medial, que frota contra el tabique femoral, han quedado ambas seriamente erosionadas. En cada una de esas dos superficies, un área de cartílago generalmente redonda se ha desgastado completamente, exponiendo el hueso subyacente y generando dolor e incomodidad sustanciales que han provocado que la rodilla del paciente tenga que ser examinada. Cada área de hueso descarnado está rodeada por anillos aproximadamente concéntricos de condromalacia de grado 3 (que es menos severa, con algún cartílago permaneciendo sobre el hueso), a continuación condromalacia de grado 2 (moderada), después condromalacia de grado 1 (superficie poco profunda) y con áreas de cartílago generalmente no dañadas que rodean esas áreas erosionadas.

Utilizando instrumentos artroscópicos, el cirujano preparará una superficie de hueso dura, usualmente en un área aproximadamente circular o elíptica, retirando un área de cartílago de cada uno de los huesos afectados (el fémur y la tibia). Las superficies de hueso “espongiforme” expuestas son después “refrescadas” por abrasión. Cuando se han preparado esas superficies de hueso, el cirujano está listo para insertar dos implantes, uno para cada superficie de hueso expuesta. Tal como se utiliza en la presente memoria, cualesquiera referencias a “superficie de hueso dura” excluyen la porción de canal intramedular de un hueso o la porción de un hueso que comprenda la porción interna relativamente blanda que contiene la médula del hueso. La mayoría de las preparaciones de “superficie de hueso dura” que proporcionarán las fuertes sujeciones de anclaje necesarias para una reparación de rodilla o de una articulación similar tendrá como objetivo una porción de la estructura de hueso dura conocida como “placa subcondral”.

Los implantes descritos en la presente memoria pueden fabricarse en una variedad de tamaños y formas. Para asegurar que el implante utilizado se adaptará o, por lo menos, se aproximará estrechamente al área de superficie de hueso expuesta, el cirujano puede dar uno cualquiera de varios pasos, incluyendo (i) elegir un implante prefabricado que está próximo a la forma final deseada; (ii) recortar el implante según sea necesario para asegurar la mejor adaptación posible; y (iii) utilizar una pequeña pieza de material fácilmente manipulada (que puede ser opaca y de colores brillantes para un alto contraste visual o que puede tener una rejilla de dimensionamiento impresa sobre ella) como dispositivo de adaptación para ayudar al cirujano a comprobar el tamaño y la forma exactos de la superficie de hueso preparada. Llevando a cabo cuidadosamente el procedimiento, un cirujano experto puede modificar el implante y/o la superficie del hueso para asegurar una acomodación de ajuste perfecto entre los dos.

Si se desea, el implante puede tener una forma total curvada (en vez de plana o planar) para ayudarle a adaptarse más estrechamente a la superficie del hueso sobre la que él se ubicará y a la superficie del cartílago que está siendo sustituida. A menos que se diseñe de otra forma para un fin específico, se anticipa generalmente que cada implante tendrá típicamente un espesor de varios milímetros.

Cada implante tendrá una superficie de “articulación” o de “soporte” en un lado y una superficie de “anclaje” en el otro lado. Después de que se haya instalado un implante, la superficie de anclaje será presionada contra el hueso de soporte y la superficie de articulación o de soporte permanecerá expuesta al fluido sinovial que lubrica la articulación. Cuando el paciente camina, la superficie de soporte sobre un implante femoral frotará y se deslizará contra la superficie de soporte sobre un implante tibial.

Se anticipa que, para la mayoría de los pacientes, tanto un implante de tabique femoral como un implante de meseta tibial se instalará al mismo tiempo, en la misma operación. Debido a que el cartílago es una forma de hidrogel natural relativamente blanda, tan pronto como se dañe una superficie de cartílago en una articulación, esta superficie comienza a ponerse áspera de un modo que provoque el comienzo de la erosión y el daño de la superficie del cartílago que frota contra ella. Para el momento en que la condromalacia de grado 4 lleve a hueso expuesto, las dos superficies de cartílago que frotan y se deslizan una contra otra en ese compartimento de la articulación estarán ambas gravemente dañadas.

Implante bicomponente

La figura 1 representa un implante de dos componentes que se insertará en la articulación en por lo menos dos piezas diferentes, que se ensamblarán *in situ* (es decir, dentro de la articulación en la que funcionará el implante). Una rejilla de anclaje 200 se implantará de forma segura en una superficie de hueso preparada y a continuación se insertará un subconjunto de implante flexible 100 en la articulación y se le fijará de forma segura a la rejilla de anclaje 200.

El subconjunto de implante flexible 100 mostrado en la figura 1 tiene tres capas o zonas diferentes. En una forma de realización preferida, estas tres capas se pegan o se fabrican juntas de otra forma antes de la implantación en una operación de fabricación controlada; esto puede asegurar un control de calidad apropiado y una máxima resistencia y estabilidad, y puede reducir la cantidad de tiempo requerido para la cirugía si el cirujano no tiene que llevar a cabo una etapa de ensamblaje que implique estas capas.

Las tres capas utilizadas en el implante 100 mostrado en la figura 1 incluyen una capa de soporte de hidrogel 110, una interfaz 120 de “barquillo perforado” y una almohadilla de crecimiento de hueso 130.

La capa de soporte de hidrogel 110 tendrá una superficie de articulación o soporte muy blanda 112. Deberá realizarse en un material tal como una matriz proteínica y/o polimérica fibrosa realizada en fibras de colágeno o en cualquiera de diversas fibras poliméricas hidrófilas. La mayoría de los materiales de hidrogel tienen niveles de porosidad más altos que aproximadamente el 90%, alcanzando frecuentemente el 95% o incluso más. Puesto que están realizados en fibras hidrófilas y tienen niveles muy altos de porosidad, permitirán que las moléculas de agua permeen fácilmente a través de esta capa (o por lo menos a través de las porciones más superiores de la misma). Si se desea, los materiales de hidrogel pueden reforzarse, para proporcionar mayor resistencia, por medio de una red tridimensional de fuertes fibras tejidas, como se describe con más detalle en la solicitud de patente US 09/818.811 del mismo solicitante que la presenta; esa solicitud fue publicada el 21 de febrero de 2002 como solicitud “A1” U.S. no examinada 2002-0022884 (publicada con retraso). Si se desea, la capa 110 puede ser cubierta también con una membrana “semipermeable” más exterior que permitirá una rápida y fácil permeación por moléculas de agua, pero no por las moléculas poliméricas mucho mayores que conforman los lubricantes resbaladizos que están presentes en el fluido sinovial de una articulación de mamífero.

En su lado opuesto, el implante flexible 100 tendrá una almohadilla de crecimiento de hueso 130 con una superficie de anclaje 132 que será presionada contra una superficie de hueso después de la implantación. Con el fin de promover un anclaje sólido y estable, la almohadilla de crecimiento del hueso deberá promover e inducir preferentemente el crecimiento del tejido de hueso (óseo, calcificado). Materiales biocompatibles que promueven el crecimiento de tejido de hueso se han desarrollado durante las dos décadas pasadas y son conocidos por los expertos en la materia. Los ejemplos incluyen unas mallas realizadas en aleaciones metálicas biocompatibles que puede ser “revestidas por pulverización catódica”, si se desea, con mezclas de fosfato de calcio que emulen hidroxiapatito, la estructura cristalina que proporciona a los huesos su dureza.

En una forma de realización preferida, un componente de “interfaz no planar multiperforada” 120 (también denominado, en la presente memoria, capa de “barquillo perforado”) puede estar dispuesto entre el material relativamente blando del componente de soporte de hidrogel 110 y el material sustancialmente más duro de la almohadilla 120 de crecimiento del hueso. Este tipo de capa de interfaz 120 se describe con más detalle en la solicitud de patente US número de serie 10/011.933, que se publicó el 5 de diciembre de 2002 como solicitud “A1” US no examinada 2002-0183845 (publicada con retraso). Un segmento pequeño de este tipo de capa de “barquillo perforado” mostrado en una vista recortada en perspectiva se proporciona en la figura 2. Este dibujo recortado representa dos de las numerosas “protuberancias ascendentes” 40 que se ordenarán en un patrón geométrico en la capa de interfaz 120. Los patrones geométricos adecuados pueden incluir ordenaciones rectangulares, romboidales o hexagonales o cualquier otro patrón adecuado.

Cada protuberancia ascendente 40 en la capa 120 tiene uno o más lados o facetas semiverticales 42 (que ascienden desde la capa 32 de “línea de base” o de “rejilla”), así como una superficie superior relativamente horizontal 44 (todas las referencias aquí a direcciones tales como vertical u horizontal suponen que la rejilla 30 es horizontal). Los lados semiverticales 42 deberán estar provistos preferentemente de esquinas redondeadas, si es que hay esquinas presentes, para minimizar cualquier riesgo de corte interno, abrasión o daño similar (tal como, por ejemplo, si un paciente con uno de estos implantes en una rodilla o cadera se cae o debe saltar desde una altura elevada y la rodilla o la cadera se somete a un instante de compresión durante el impacto). Por razones similares, cualquier protuberancia ascendente 40 deberá tener una superficie superior horizontal plana 44 para minimizar cualquier riesgo de que una superficie afilada o en punta pueda hincarse en o a través del material blando que la revestirá.

Como se muestra en la figura 2, cada faceta aproximadamente vertical 42 y cada faceta horizontal 44 tienen un orificio (que puede denominarse también perforación, orificio, abertura, etc.) que pasa a través de ellas, mostrado en la figura 2 como orificios horizontales 54, orificios longitudinales 56 y orificios transversales 58.

Actuando juntos, las protuberancias ascendentes 40 y las numerosas perforaciones 54-58 que pasan a través de las protuberancias ascendentes en diversas direcciones crean una superficie exterior multiperforada no planar compleja en la capa de interfaz 120. Además, como puede verse por las “paredes interiores” o “paredes inferiores” 45 visibles mostradas en la figura 2, las facetas de superficie exterior 42 y 44 están suplementadas además por todavía más superficies o facetas en el lado inferior de la capa de interfaz 120.

Todas esas superficies o facetas están expuestas y son accesibles a las moléculas de agua en un compuesto de gel. Por tanto, todas esas superficies o facetas pueden resistir la presión del fluido que se impone sobre esas facetas. De esta manera, la geometría de superficie compleja de la capa de interfaz 120 puede permitir que esta capa utilice flujo de fluido dentro de un hidrogel para redistribuir y diseminar, de una manera más equilibrada, uniforme y reforzada, las fuerzas de compresión y/o de cizalladura que se imponen sobre la superficie de articulación 112 del subconjunto de implante flexible 100.

La capa de interfaz 120 puede pegarse, fusionarse o asegurarse de otra forma a la almohadilla de crecimiento de hueso 130 utilizando cualesquiera procedimientos adecuados (tal como un adhesivo químico, utilizando calor dirigido para ablandar y fundir las superficies apropiadas de dos capas poliméricas de modo que éstas se fusionen una con otra, utilizando una etapa de soldadura si las dos capas están realizadas en metal, etc.). Alternativamente, puede ser posible fabricar ambas capas a partir de un único tipo de material, tal como por una combinación de técnicas que pueden incluir, por ejemplo: (i) moldear un componente polimérico en un molde que esté ocupado parcialmente, en la capa inferior, por un componente granular (tal como sal, azúcar, etc.) que, subsiguientemente, puede disolverse en agua o un disolvente adecuado; (ii) disolver y retirar los gránulos, creando así una estructura porosa en la capa inferior que promueve el crecimiento de las células; y (iii) mecanizar la capa superior por medio de rayos láser, brocas pequeñas u otros medios adecuados para crear las múltiples perforaciones no planares en las protuberancias ascendentes.

El subconjunto de implante 100, cuando esté completamente fabricado, deberá ser suficientemente flexible para permitir que se enrolle en forma de un cilindro y que se cargue en un tubo de inserción artroscópico. Se insertará en una articulación que ya se haya preparado por colocación de una rejilla de anclaje 200, como se muestra en la figura 1.

Rejilla de anclaje

La figura 1 ilustra un diseño potencial para una rejilla de anclaje 200 que tiene un cerco 202, un tabique longitudinal 204, dos tabiques transversales 206 y 208 y pasadores de anclaje 220.

Los pasadores de anclaje 220 están ilustrados en la figura 1 para indicar su emplazamiento. En una forma de realización preferida, los pasadores de anclaje 220 no estarán fabricados como una parte integrante de la rejilla de anclaje 200, puesto que es probable que interfieran con un procedimiento de inserción artroscópica si están sujetos fijamente a la rejilla 200. En consecuencia, pueden insertarse en la articulación por el cirujano después de que la rejilla 200 ya esté en su sitio, y pueden guiarse a través de ojete de acomodo o orificios similares posicionados alrededor de la periferia de la rejilla 200.

En una forma de realización preferida alternativa, puede ser posible fabricar unos pasadores 220 como parte de la rejilla de anclaje 200 sujetándolos al resto de la rejilla 200 por medio de bisagras, solapas u otros medios que permitirán a los pasadores enrollarse en una forma tubular para permitir que la rejilla 200 sea aplastada en (y a través de) un tubo de inserción artroscópico. Además, como se observa anteriormente, todo el implante que se describe aquí puede adaptarse para uso en cirugía de “articulación abierta”; si se prepara para uso en esa realización, los pasadores pueden sujetarse firme y rígidamente a la capa de anclaje.

En la forma de realización mostrada en la figura 1, la rejilla de anclaje 200 se muestra con “paredes” que comprenden un cerco periférico 202 y unos tabiques 204-208. Para los fines de esta exposición, se cree que este tipo de distribución puede ser capaz de proporcionar varias ventajas potencialmente importantes debido al modo en que los diversos componentes de pared y los compartimientos internos creados por el cerco y los tabiques pueden interactuar con la almohadilla de crecimiento de hueso 130.

Como un ejemplo de una ventaja potencial de esta distribución, el cerco reforzado y relativamente fuerte 202 puede proporcionar cualquiera de las diversas opciones potencialmente útiles para sujetar de manera segura el implante flexible 100 a la rejilla de anclaje 200, sin tener que utilizar uno o más pasadores de anclaje o dispositivos similares que necesitarían penetrar la porción central de la superficie de soporte 112. Además, los tabiques 204-208 dentro del cerco 202 pueden ayudar a asegurar que el cerco 202 vuelva a la forma apropiada después de ser enrollado y forzado a través de un tubo de inserción artroscópico. En tercer lugar, puede ser posible utilizar un cemento fuerte (tal como un polimetilmetacrilato (PMMA) o una mezcla de policarbonato y/o uretano) para pegar químicamente una rejilla de anclaje 200 a un hueso de una manera que impedirá que el cemento se aglomere e interfiera con la porosidad deseada del lado inferior de la almohadilla de crecimiento de hueso 130. Y en cuarto lugar, la distribución de la rejilla de anclaje 200 puede ayudar a asegurar que, durante la recuperación inicial después de la cirugía, antes de que haya ocurrido un crecimiento sustancial del hueso hacia dentro de la almohadilla de crecimiento de hueso 20, la almohadilla de crecimiento de hueso 20 permanezca inmovilizada y estacionaria, y no se deslice o se desplace sobre la superficie del hueso que se preparó al inicio de la cirugía.

Estos y otros factores sugieren que una forma de realización del implante descrito aquí, que será preferida por por lo menos algunos pacientes, es probable que utilice una rejilla de anclaje que incluirá: (i) un cerco que interactuará con pasadores de anclaje que serán hincados directamente en material de hueso duro; (ii) uno o más tabiques internos que dividirán la rejilla de anclaje en compartimientos internos en una disposición tal como la disposición mostrada en la figura 1 (pero no necesariamente idéntica a ésta). Ese tipo de rejilla puede ser capaz de interactuar con una almohadilla de crecimiento del hueso de maneras que serían difíciles de proporcionar utilizando una almohadilla de crecimiento del hueso en solitario (o pegada a otras capas de cubierta).

En la forma de realización mostrada en la figura 1, las paredes que conforman el cerco 202 y los tabiques 204-208 de la rejilla de anclaje 200 están provistos de una pluralidad de orificios (denominados también aberturas, lumbreras, orificios, etc.). Dichos orificios (que pueden llenarse de material permeable que promueva el crecimiento del tejido del hueso) pueden utilizarse si los ensayos en animales indican que promueven un mejor anclaje del implante.

te al tejido circundante. Dicho anclaje puede ser generado por tejido cicatricial, por crecimiento de tejido óseo o alguna combinación de los mismos, dependiendo de los pasos de corte y esculpido utilizados en un paciente particular, que determinarán el tamaño, la forma y el posicionamiento del área de contacto entre el implante y el tejido circundante.

Deberá observarse también que una rejilla de anclaje de esta naturaleza puede proporcionar la opción de sustituir periódicamente la almohadilla de soporte de un implante de una manera que sea relativamente simple y no traumática para el paciente.

Implante unitario

En contraste con el sistema de dos componentes descrito anteriormente, en el que una rejilla de anclaje 200 es insertada en una articulación y firmemente anclada a un hueso antes de que el resto del implante 100 se inserte y se fije a la rejilla de anclaje, la figura 3 representa la superficie de anclaje 310 de un implante “unitario” 300 que puede fabricarse como una sola unidad en una instalación de fabricación y enrollarse a continuación para su inserción en una articulación a través de un tubo de inserción artroscópico.

La superficie de anclaje 310 del implante 300 contiene una agrupación de salientes o “clavos” 320 que tienen un tamaño uniforme y un patrón geométrico simétrico, de modo que pueden encajar de una manera bastante ajustada y segura en orificios de acomodación que pueden taladrarse en una superficie de hueso preparada con ayuda de una plantilla que hará que los orificios coincidan con el patrón de los clavos 320.

Se anticipa que un tamaño común para un implante unitario 300 estará típicamente en un intervalo comprendido entre aproximadamente 1 y aproximadamente 3 centímetros de diámetro y que los clavos de anclaje 320 estarán típicamente dentro de un intervalo comprendido entre aproximadamente 3 y aproximadamente 7 mm de diámetro.

El implante unitario 300 puede fabricarse como un único elemento, creando un gradiente de densidad/porosidad bastante grande entre la superficie de soporte de hidrogel 330 y los clavos de anclaje 320. El hidrogel relativamente blando y abierto de la superficie de soporte 330 tendrá una porosidad muy alta, que se anticipa que estará en el intervalo de por lo menos un 80% del espacio de poros (con menos de un 20% de su volumen ocupado por la matriz fibrosa). Por contraste, los clavos de anclaje mucho más rígidos y duros 320 tendrán una porosidad mucho más baja que se anticipa que estará en el intervalo de aproximadamente 20% o menos del espacio de poros, con el 80% de su volumen realizado en fibras. Este tipo de gradiente puede crearse por diversos medios conocidos que incluyen: (i) utilización de centrifugación, prensado en filtro u otras técnicas de compactación o presurización para comprimir fibras hacia dentro de los huecos de moldeo que crearán los clavos de anclaje; (ii) pasos de reticulación y/o compactación secuenciales (provocados o controlados por agentes químicos, radiación, etc.) con material fibroso adicional añadido entre diferentes pasos de reticulación; o, cualquier otro procedimiento convencional o descubierto posteriormente que sea adecuado para crear los tipos de gradientes de densidad y de compactación que se anticipan aquí.

Flexibilidad

Tal como se utiliza en la presente memoria, un cerco de anclaje “flexible”, en un sistema bicomponente como se muestra en la figura 1, indica que el cerco puede ser aplastado hasta que su anchura sea de aproximadamente un 75% o menos de su anchura relajada, como se muestra en la figura 4. La figura 4 indica también que los pasadores de anclaje 206 se han doblado hasta una posición de “seguimiento” o de “inserción” relativamente plana por medio de bisagras o solapas 207 que acoplan los pasadores 206 al cerco 202.

Tal como se utiliza en la presente memoria, un implante unitario “flexible” 300 puede enrollarse en forma de un arco cilíndrico que tenga un “ángulo de desplazamiento” (designado como α en la figura 5) que sea de aproximadamente 110 grados o menos. Se anticipa que los implantes unitarios descritos aquí serán capaces de enrollarse en forma de un tubo completo.

Estos grados de flexibilidad (o mayores) pueden ayudar a minimizar el trastorno de tejido cuando se está insertando un implante en una articulación.

Comentarios adicionales

Para ser útil como se describe en la presente memoria, un implante de reparación de cartílago debe ser flexible de una manera que permita que se inserte en una articulación, sobre la que se esté operando quirúrgicamente, a través de una incisión mínimamente invasiva (de preferencia utilizando dispositivos y procedimientos artroscópicos). Sin embargo, esto no significa que el implante deba ser flexible de la misma manera en todas las direcciones. En lugar de esto, como un ejemplo, puede realizarse una capa de anclaje de material relativamente rígido (tal como cordones metálicos o cordones poliméricos relativamente gruesos y rígidos) en una dirección (tal como la dirección “longitudinal”, que es el eje más largo del implante). Puede usarse en la dirección “transversal” un material diferente y más flexible (tal como cordones de nailon o cordones poliméricos sustancialmente más delgados) para mantener juntos los cordones

longitudinales más gruesos y más rígidos. Este enfoque puede permitir que una capa de anclaje se enrosque de manera bastante apretada en una dirección, pero no en la otra. Este tipo de flexibilidad unidireccional o “selectiva” puede ser altamente útil para permitir la inserción artroscópica de un implante enrollado en una articulación.

Pueden utilizarse también (o alternativamente) otros diversos enfoques para proporcionar un tipo o grado de flexibilidad deseado y/o manipulable durante el procedimiento de inserción del implante. Como un ejemplo, puede utilizarse una malla de anclaje, realizada en un polímero “semicurado” o material similar, que sea relativamente blanda y flexible para proporcionar el componente de anclaje. En su forma prequirúrgica blanda y flexible, esta malla puede enrollarse en forma de un cilindro o espiral relativamente apretado. Después de que éste se haya insertado en una articulación, desenrollado y fijado por puntos a un hueso, dicho cilindro o espiral puede someterse a un tratamiento (tal como radiación ultravioleta, a través de cables de fibra óptica que terminan en una espátula aplanada, con un escudo opaco en un lado para proteger el tejido frente a la radiación UV) que hará que aquél pase a ser sustancialmente más rígido y más duro.

En algunos aspectos, los procedimientos que se utilizarán para insertar y anclar un implante flexible como el descrito aquí pueden ser análogos a desenrollar un segmento de alfombra (que tiene diferentes capas de respaldo y empenachado) en un suelo.

Brevemente, el implante flexible (que, en la mayoría de los casos, presumiblemente no será de más de unos pocos milímetros de grosor) se enrollará en una forma cilíndrica que debe ser suficientemente delgada para ser empujada a través de una incisión mínimamente invasiva, utilizando un tubo de inserción, hacia dentro de una articulación que se ha preparado para recibir el implante. En una forma de realización, cuando se expulsa el implante fuera del extremo del tubo, dicho implante se desenrollará espontáneamente, buscando recuperar su forma fabricada. Cuando se ha desenrollado o en un momento posterior, el implante puede posicionarse, fijarse por puntos según sea necesario y anclarse de forma permanente.

En una forma de realización alternativa, el material puede enrollarse alrededor de un núcleo central de una manera que le permita desenrollarse cuando se mueve a través de una superficie de hueso bajo el control del cirujano. Cuando se ha desenrollado, se “fija” dicho material en algunos puntos alrededor de su periferia por medio de suturas, pequeños pasadores u otros dispositivos comparables que pueden hincarse en la capa de hueso exterior relativamente esponjosa de una manera controlada que les impide provocar subsiguientemente un corte o abrasión. Dichas suturas o pasadores pueden conectarse al implante por medios adecuados, tales como pequeños ojetes o bucles que se extienden hacia abajo desde la almohadilla de crecimiento de hueso 130 o desde cualquier material fibroso tejido que esté embebido en una capa exterior blanda 110.

Independientemente de qué procedimiento de desenrollado se utilice, después de que un implante se haya desenrollado completamente y se haya posicionado y fijado por puntos, tal implante puede anclarse permanentemente al hueso.

Deberá observarse que la capa de anclaje no necesita ser altamente flexible hasta el punto de permitir que el dispositivo se enrolle en forma de una espiral apretada. En tanto que se proporcione flexibilidad suficiente en la capa de anclaje para permitir que el implante se flexione adoptando una forma que no sea tan ancha como lo será el implante después de que se haya anclado completamente (por ejemplo, si dos lados o extremos opuestos del dispositivo pueden enroscarse uno hacia otro para formar una configuración simple en forma de U o similar), entonces ese grado de flexibilidad permitirá que el implante se inserte a través de una incisión “mínimamente invasiva”, tal como se interpreta y se aplica ese término. Al determinar el valor de este tipo de implante en cirugía en una articulación dañada, la cuestión no es si un dispositivo flexible encajará a través de un tubo de inserción artroscópico convencional y estándar. Por el contrario, la cuestión pertinente es si este nuevo tipo de implante flexible puede insertarse a través de una incisión más pequeña (lo que provocará menos daños y trastornos del tejido y de los vasos sanguíneos, permitiendo así una recuperación más rápida con menos dolor y cicatrización) que la que se requeriría para un implante no flexible del mismo tamaño.

De este modo, se han mostrado y descrito unos medios nuevos y útiles para crear implantes mejorados para reparar cartílago en articulaciones tales como rodillas. Aunque la presente invención se ha ejemplificado a título ilustrativo y descriptivo haciendo referencia a determinadas formas de realización específicas, resultará evidente para los expertos en la materia que son posibles diversas modificaciones, alteraciones y equivalentes de los ejemplos ilustrados. Cualesquiera de dichos cambios que deriven directamente de las enseñanzas contenidas en la presente memoria y que no se aparten, por ello, del alcance de la invención, se consideran cubiertos por la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Implante quirúrgico para reparar cartílago hialino dañado en una articulación de mamífero, que comprende:

una capa de anclaje (130) que está diseñada para presionar contra un área de superficie de hueso preparada de la cual se ha retirado cartílago,

una capa de superficie de soporte (110), estando realizada dicha capa de superficie de soporte de un polímero hidrófilo flexible que proporcionará una superficie de articulación lisa y lubricante (112) que se parece al cartílago hialino después de la implantación del implante quirúrgico en una articulación de mamífero,

caracterizado porque están previstos unos salientes de anclaje, siendo adecuados dichos salientes de anclaje para extenderse dentro del hueso de acomodación de una manera que resista tensiones de cizalladura impuestas sobre el implante quirúrgico después de la implantación quirúrgica en una articulación de mamífero;

la capa de anclaje (130) está provista de por lo menos uno de dichos salientes de anclaje (200) o

está diseñada para interactuar con por lo menos uno de dichos salientes de anclaje,

y **caracterizado** además porque el implante quirúrgico es un implante quirúrgico flexible, de modo que dicho implante puede enrollarse e insertarse quirúrgicamente en una articulación a través de una incisión mínimamente invasiva con ayuda de unos medios artroscópicos.

2. Implante quirúrgico flexible según la reivindicación 1, en el que la capa de superficie de soporte (110) comprende un hidrogel.

3. Implante quirúrgico flexible según la reivindicación 1, en el que se utiliza una pluralidad de componentes de anclaje (200) que se extienden por debajo de la superficie de hueso preparada para permitir que el implante quirúrgico resista tensiones de cizalladura que se encontrarán en la articulación que se está reparando.

4. Implante quirúrgico flexible según la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico es suficientemente flexible para permitir que dicho implante se flexione adoptando una forma alargada que tiene una anchura de aproximadamente el 75% o menos de su anchura relajada normal.

5. Implante quirúrgico flexible según la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico es suficientemente flexible para permitir que se enrolle en forma de un arco cilíndrico en el que los bordes opuestos del arco tienen un desplazamiento angular de 110 grados o menos.

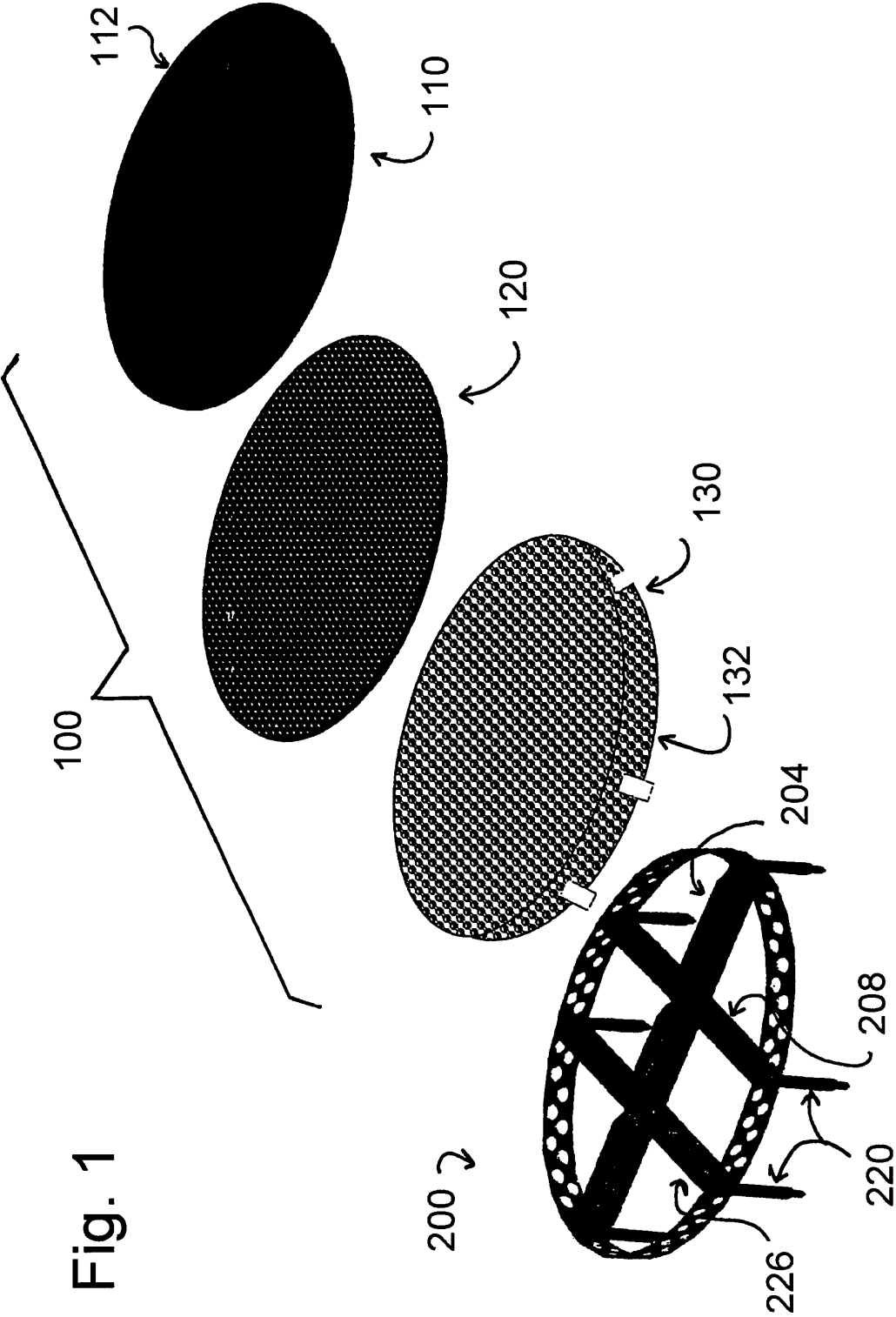
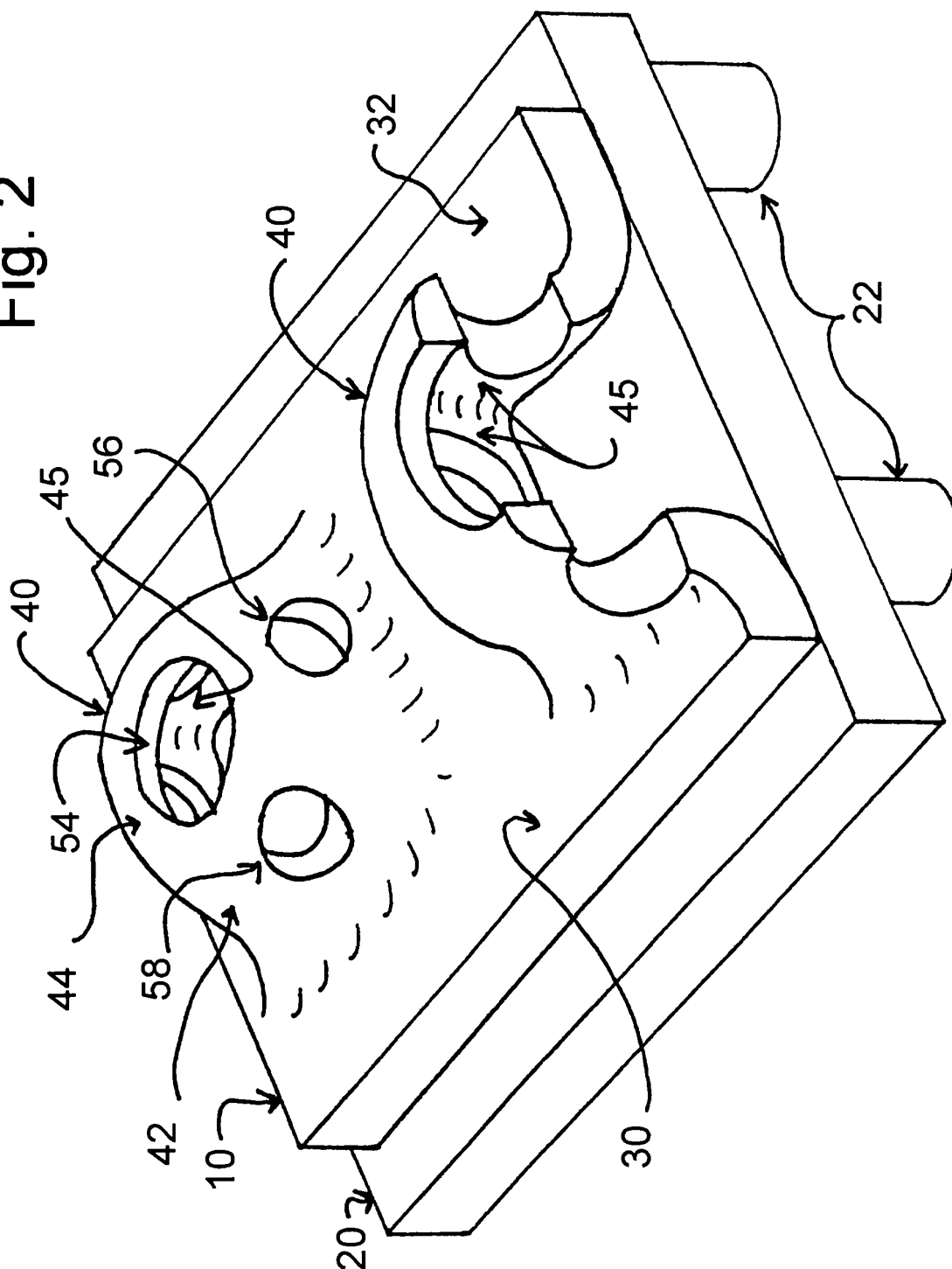


Fig. 2



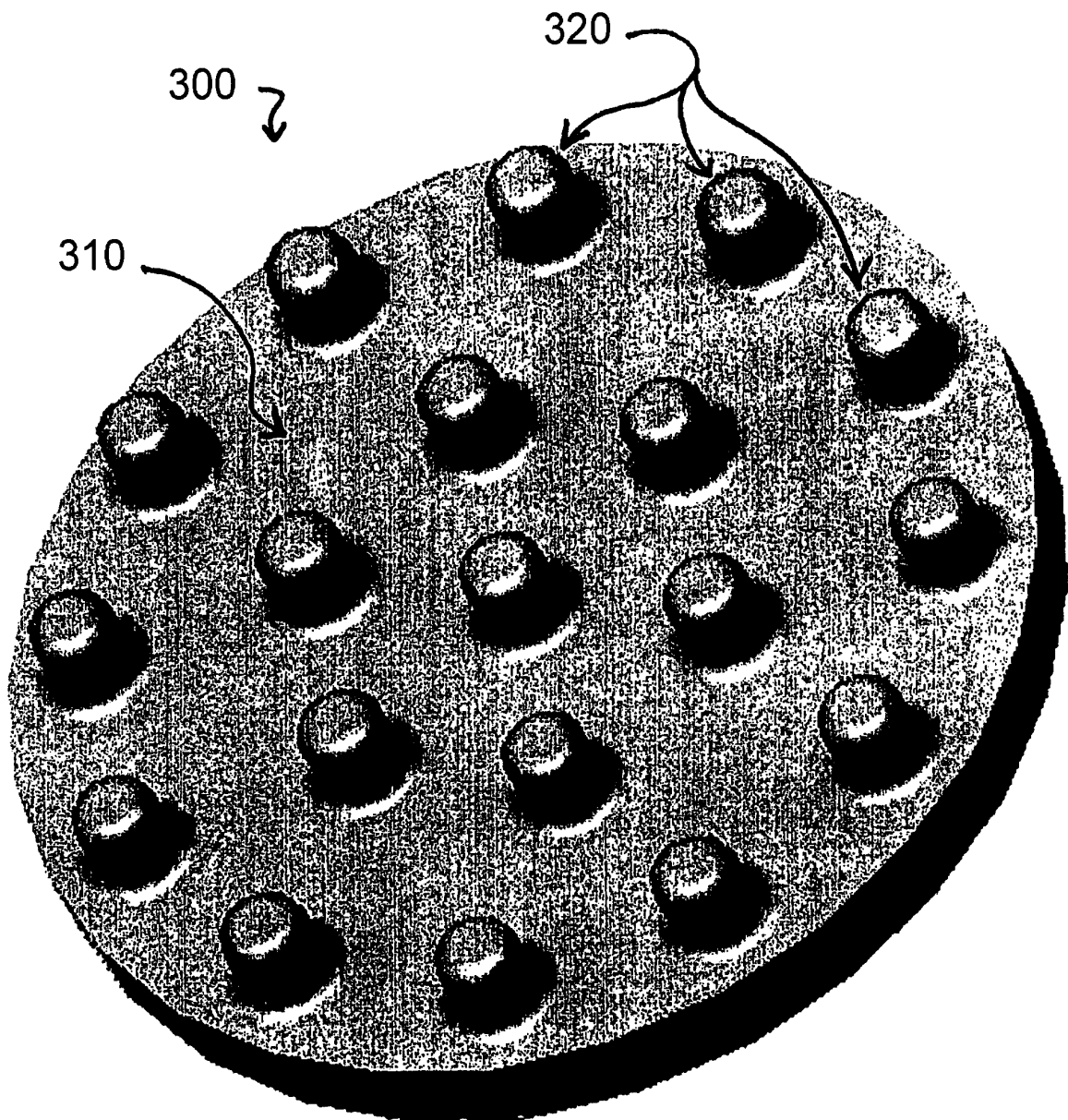


Fig. 3

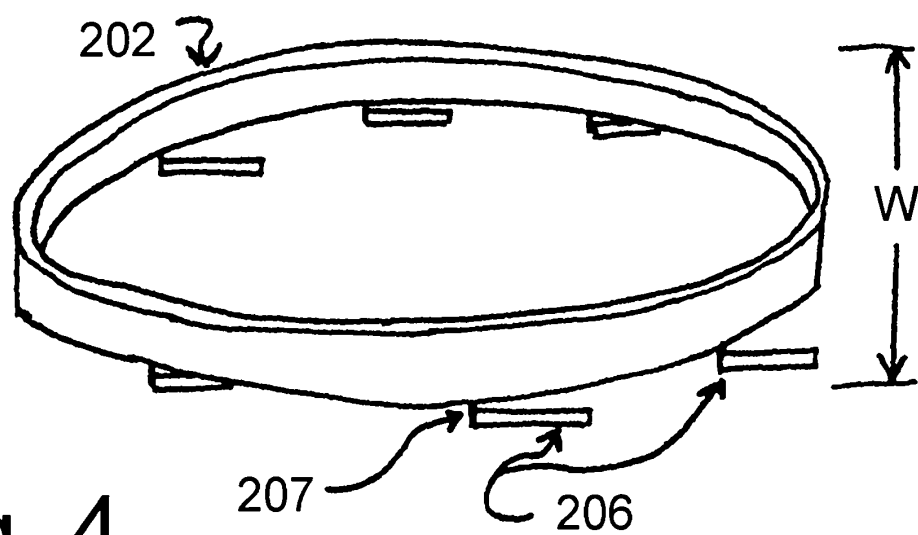


Fig. 4

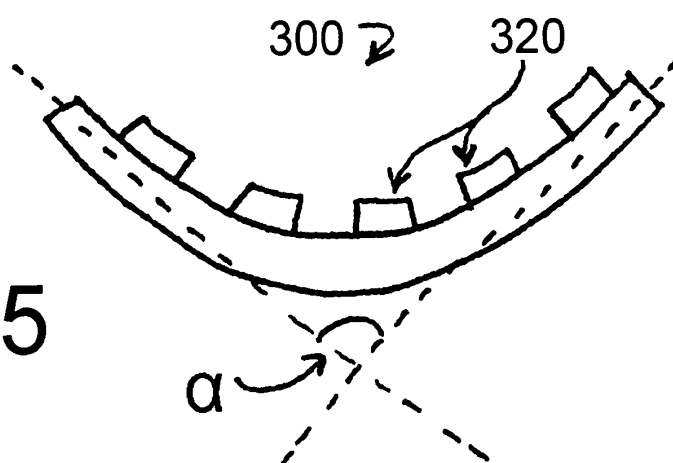


Fig. 5