(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 311 305**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/38 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **99949230 .9**
(96) Fecha de presentación : **14.10.1999**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1121074**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **08.08.2001**

(54) Título: **Prótesis de rodilla mejorada.**

(30) Prioridad: **16.10.1998 GB 9822711**
21.01.1999 GB 9901331

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2009

(73) Titular/es: **Peter Stanley Walker**
13 Pembroke Road
Moor Park, Middlesex HA6 2NP, GB

(72) Inventor/es: **Walker, Peter Stanley**

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Prótesis de rodilla mejorada.

Esta invención se refiere a articulaciones protésicas, especialmente a prótesis de reemplazo total de rodilla.

En la rodilla natural, el punto de contacto femoral-tibial se desplaza del anterior al posterior a medida que se flexiona la rodilla desde cero hasta el máximo. Este efecto es más pronunciado en el lado lateral que en el medial. Tal movimiento da como resultado brazos de palanca efectivos para el cuádriceps y los tendones de las corvas en fases apropiadas del movimiento de la articulación y facilita un intervalo de flexión grande. Idealmente, una prótesis de reemplazo total de rodilla debería imitar tales desplazamientos. En la práctica, éste no es el caso para los diseños existentes. Por ejemplo, los diseños que sacrifican el ligamento cruzado posterior (LCP) existente tienden a ser excesivamente limitados, donde el fémur se sitúa próximo a la parte inferior del plato tibial durante la flexión. Los diseños que conservan el LCP tienden a mostrar unos patrones de movimiento variables e impredecibles, principalmente porque las superficies femoral-tibial están menos limitadas y la tensión del LCP varía entre rodillas.

Una aproximación para controlar los movimientos es proporcionar superficies de leva situadas en la fosa intercondílea que interacciona en la etapa apropiada en la flexión para provocar que el componente femoral rote hacia atrás. Sin embargo, las levas presentan ciertas desventajas. Puede haber un impacto cuando se acoplan, lo que contribuye al desgaste y la deformación progresivos. Este efecto aumenta si ocurre simultáneamente una rotación interna-externa. Los desplazamientos anteroposteriores se oponen a la tendencia natural del fémur de situarse en el fondo del plato tibial, aumentando de este modo las fuerzas de contacto. La mayoría de las levas se diseñan para producir una rotación hacia atrás: con flexión, pero no rotación hacia delante con extensión.

La presente invención se basa en un concepto nuevo de cambio gradual del perfil frontal de las superficies de apoyo condilar femoral desde la región distal a la posterior, de tal modo que provoque que el componente femoral, por interacción con un cambio similar de perfil en las superficies de apoyo tibiales, se desplace posteriormente con flexión y anteriormente con extensión. El concepto está basado en que las superficies de apoyo femorales se sitúen en el punto más bajo de las superficies de apoyo tibiales o encuentren las posiciones de menos energía potencial en cada ángulo de flexión.

El lector podrá ilustrarse adicionalmente sobre el estado de la técnica por referencia al documento EP-A-0567705, que se considera que es el más próximo en el estado de la técnica y por referencia al cual se caracteriza la presente invención. El documento EP-A-0567705 divulga una prótesis de reemplazo total de rodilla que tiene una pieza de apoyo que comprende una cabeza anterior que se prolonga hacia atrás mediante un cuerpo de forma toroidal y que se sitúa en el espacio intercondilar del elemento femoral. Una cavidad correspondiente se sitúa en una proyección media del elemento tibial. En la posición flexionada, la pieza de apoyo apoya hacia delante en la cavidad con el fin de contrarrestar una dislocación posterior de la articulación. Las curvaturas sagitales y transversales de la pieza de apoyo son superiores a las de la cavidad. La pieza de apoyo puede girar, por lo tanto, en la cavidad sin impedir los movimientos de flexión y rotación de la rodilla.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una prótesis condilar de reemplazo total de rodilla (RTR) que comprende: un componente femoral que tiene una pareja de superficies de apoyo condilar y un componente tibial que tiene superficies de apoyo tibial cóncavas para recibir dichas superficies de apoyo condilar, caracterizada porque cada superficie condilar, vista como una serie de rodajas sagitales, presenta una curvatura tal que el punto de contacto de cada rodaja con la porción correspondiente de la superficie de apoyo tibial es anterior a una rodaja contigua, y posterior a la otra.

Así pues, la presente invención proporciona una prótesis condilar de reemplazo total de rodilla (RTR) que comprende un componente femoral que tiene una pareja de superficies de apoyo condilar y un componente tibial que tiene superficies de apoyo tibial cóncavas para recibir dichas superficies de apoyo condilar, en la que los perfiles frontales de las superficies de apoyo se diseñan de tal modo que los puntos de contacto se desplazan hacia fuera, esto es, medial y lateralmente, a medida que la rodilla se somete a grados de flexión en aumento. Como resultado, vistas desde arriba, las áreas cóncavas que representan los puntos de contacto divergen del anterior al posterior. El efecto es de que cada superficie condilar, vista como una serie de rodajas sagitales, presenta una curvatura tal que el punto de contacto de cada rodaja con la porción correspondiente de la superficie de apoyo tibial es anterior a una rodaja contigua, y posterior a la otra. Al construir los perfiles de las superficies de apoyo como si fueran un número muy grande de rodajas sagitales delgadas, las superficies de apoyo globales serán suaves y libres de cualquier discontinuidad puntiaguda. Debido a estas superficies, los puntos de contacto en los puntos más bajos se desplazarán posteriormente con flexión y anterior con extensión.

Como se describe más en detalle a continuación en esta descripción, es posible conformar, asimismo, las superficies de apoyo tibial y femoral en contacto de modo que los puntos de contacto, vistos desde arriba, converjan a medida que la articulación se desplaza desde la extensión a la flexión.

Un incentivo adicional al movimiento se produce por la región intercondilar. Debido a los cóndilos femorales divergentes, el surco intercondilar se hace más profundo con la flexión. Esto produce una cresta intercondilar entre las áreas de recepción cóncavas sobre la superficie tibial y la altura de la cresta aumenta, vista en un plano frontal, desde

el anterior al posterior. Debido esto, a medida que la rodilla comienza a extenderse desde la flexión, el componente femoral rota hacia abajo de la cresta y es forzado a deslizar hacia delante.

Una comprensión más profunda de la invención se conseguirá mediante la siguiente descripción detallada y las figuras adjuntas, en las cuales:

la figura 1 es una vista sagital esquemática de una prótesis RTR de acuerdo con la invención;

la figura 2 es una vista en planta de un componente tibial que muestra el patrón divergente de áreas de contacto cóncavas con superficies de apoyo condilar;

las figuras 3(a) a 3(c) son vistas anteriores del componente femoral en los grados de flexión indicados;

las figuras 4(a) a 4(c) son, respectivamente, vistas en perspectiva, anterior y posterior del componente de apoyo tibial;

la figura 5 es una representación esquemática de una realización adicional, en la cual se ve la disminución del radio frontal del componente femoral con el ángulo de flexión del componente;

la figura 6 es una vista en planta de un componente femoral que muestra la convergencia natural del componente desde el posterior al anterior;

la figura 7(a) es una vista sagital; y

la figura 7(b) es una vista frontal/superior de una realización adicional de acuerdo con la invención, en la que los puntos de contacto convergen desde la extensión a la flexión máxima.

En referencia a continuación a las figuras 1 y 2 de los dibujos, las superficies de apoyo condilar y tibial se pueden visualizar como constituidas por una serie de rodajas sagitales, estando cada rodaja a una distancia diferente de la línea central A-P. Cada una de las rodajas (de las cuales se muestran tan sólo dos en la figura 1) tiene un perfil que asegura que su punto o área de contacto con la superficie tibial es diferente. En la figura 1, una primera rodaja 1 del cóndilo femoral 2 contacta con la rodaja 3 del cóndilo tibial 4 en el punto de contacto 5. El componente tibial en esta realización puede ser un miembro de plástico conformado, fijado de modo convencional a una placa base tibial. Este punto de contacto 5 se muestra, asimismo, en la figura 2 como 5L (lateral) y 5M (medial), que representa la posición de flexión cero. En la figura 1, una segunda rodaja sagital 6 contacta con la rodaja 7 del cóndilo tibial en el punto de contacto 8 cuando la prótesis está a, aproximadamente, 30º de flexión. Este punto de contacto 8 es más posterior con respecto a la línea central A-P que el punto de contacto 5. El perfil de las superficies de apoyo puede variar modificando el radio de las diferentes rodajas, o cambiando el centro del radio, o mediante una combinación de ambas medidas.

Como se puede ver de la figura 2, los puntos de contacto para otras rodajas sagitales 9L, 9M y 10L y 10M para 90º y 120º de flexión son progresivamente más posteriores con respecto a la línea central A-P. “L” y “M” indican que los puntos están en el lado lateral o medial de la prótesis, respectivamente, y se podrá ver que los puntos de contacto divergen, asimismo, desde el anterior al posterior. Tal divergencia puede ser igual o diferente, por ejemplo los ángulos a y P pueden ser iguales o diferentes. Se apreciará que habrá rodajas que dan lugar a puntos de contacto entre aquéllos mostrados en la figura 2 y que los perfiles de las rodajas se combinarán preferiblemente de modo suave entre sí.

Las figuras 3(a)-3(c) son vistas en planos frontales del componente femoral a 0º, 60º y 120º de flexión respectivamente. Se verá que los puntos 11L y 11M en la figura 3(a), que están diseñados para hacer contacto con los puntos correspondientes sobre la superficie de apoyo tibial, descansan generalmente en un plano vertical que pasa generalmente de modo central a través de cada cóndilo. Sin embargo, esto no es esencial y los puntos de contacto a 0º de flexión pueden estar más próximos entre sí. La distancia que separa los puntos de contacto 11L y 11M se indica como dimensión “x”. A 60º de flexión, las superficies condilares están conformadas de modo que los puntos de contacto 12L y 12M están separados por una distancia “y” que es mayor que la dimensión “x”. Cuando la prótesis alcanza la flexión máxima, por ejemplo en 120º, los puntos de contacto 13L y 13M están todavía separados por una distancia “z”, como se indica la figura 3(c).

La superficie de apoyo tibial se muestra en las figuras 4(a) a 4(c). Se verá de la anchura de la porción de recepción cóncava aumenta desde el anterior al posterior, esto es, moviéndose hacia fuera, lateral y medialmente. La interacción de las superficies femorales divergentes y de las superficies tibiales divergentes ocasionará que los puntos de contacto se desplacen regularmente el posterior con flexión y el anterior con extensión. El espesor del miembro de menisco plástico es generalmente constante en los puntos más bajos de las rodajas sagitales. Asimismo, una cresta intercondilar 14 se prolonga en una dirección A-P y es más baja en el lado anterior 15 que en el lado posterior 16. Desde el anterior al posterior la cresta asciende, ascendiendo con máxima pendiente al aproximarse al lado posterior. Como se mencionó anteriormente, esta cresta inclinada tiene el efecto de contribuir al movimiento de rotación hacia delante a medida que el movimiento de pivotamiento de la rodilla cambia desde la posición totalmente flexionada hacia la extensión.

La figura 2 muestra los puntos de contacto cóncavos sobre los lados medial y lateral. En la figura 2, los puntos de contacto tibiales sobre los lados lateral y medial son simétricos.

Sin embargo, hay ventajas en hacer que los puntos de contacto sobre el lado medial se sitúen espaciados más próximamente que sobre el lateral. Esto tendría el efecto de provocar que el componente femoral rote alrededor de un eje vertical de la tibia a medida que se flexione la rodilla. Por lo tanto, el componente femoral puede ser influido para girar a medida que se flexiona, replicando por ello de modo más cercano el movimiento natural de la rodilla.

Medios adicionales para guiar el desplazamiento anteroposterior consisten en cambiar el perfil frontal de las superficies femorales. La figura 5 muestra el radio frontal R disminuyendo con el ángulo de flexión del componente. Todavía otros medios para guiar el desplazamiento anteroposterior consisten en hacer uso de la convergencia natural del componente femoral desde el posterior al anterior (figura 6), de tal modo que reaccione con la convergencia correspondiente sobre la superficie tibial.

Se apreciará asimismo que en lugar de que las superficies de apoyo diverjan del anterior al posterior, el principio trabaja igualmente bien si las superficies convergen con flexión. De modo similar, los radios frontales pueden aumentar antes que disminuir con el ángulo de flexión. Las realizaciones anteriores se ilustran esquemáticamente en las figuras 7(a) y 7(b).

La figura 7(a) es una vista sagital de la superficie femoral y la figura 7(b) es una vista frontal/superior de la superficie tibial. Como se indica en la figura 7(a), el componente femoral tiene tres secciones situadas de tal modo que la sección 3 estará en contacto con la superficie tibial en la región de extensión completa, la sección 2 contactará en el intervalo medio y la sección 1 estará en contacto en flexión máxima.

Las superficies de apoyo tibial y femoral se forman de tal modo que las áreas de contacto entre los dos componentes convergen desde la extensión a la flexión. La figura 7(b) muestra, mediante números de referencia 1, 2 y 3, las áreas en las cuales la sección de vista femoral 1, 2 o 3 del componente femoral estará en contacto a medida que la prótesis pivote desde la extensión a la flexión completa. Será claro que durante este movimiento, las áreas de contacto se desplazarán lateral y medialmente hacia el interior. La figura 7(b) muestra la forma de la superficie tibial.

La forma de las secciones tibial y femoral correspondientes es similar pero con un pequeño hueco. En la figura 7 (b) las líneas verticales cortas en cada sección 1, 2 o 3 muestran el espaciado de apoyo que representa los puntos más bajos en cada sección. Se entenderá que cuando la rodilla está en extensión, los puntos más bajos de los componentes femoral y tibial se alinearán a lo largo de la sección 3 en los puntos L3 y M3. Cuando la rodilla está en flexión intermedia, el alineamiento será a lo largo de la sección 2 en los puntos de contacto L2 y M2. Así pues, habrá un desplazamiento posterior de los puntos de contacto. De modo similar, a medida que la rodilla se flexionara más hacia la sección 1 habrá un desplazamiento posterior adicional a flexión máxima hacia los puntos de contacto L1 y M1.

En contraste con la disposición mostrada en las figuras 4(a) y 4(c), la cresta intercondilar 14 se estrecha a medida que los puntos de contacto se desplazan regularmente de modo posterior con flexión. Asimismo, la cresta intercondilar en la realización de la figura 7(b) es más alta en el lado anterior 16 que en el posterior. Esta inclinación dirigida posteriormente ayuda a la rotación hacia atrás a medida que la rodilla cambia desde extensión hacia flexión máxima.

Una prótesis de rodilla que tiene puntos de contacto convergentes presenta varias ventajas potenciales. Por ejemplo, habrá una resistencia mejor a momentos varo-valgo en las primeras etapas de la flexión debido a la base de contacto más ancha. En flexión máxima, habrá un par de rotación reducido debido a la base de contacto estrecha, lo que permite por lo tanto una libertad rotacional mayor o más fácil. Asimismo, la región intercondilar de la superficie femoral que interacciona con la rótula será más ancha y profunda. Una desventaja posible es que los lados del componente femoral en la región anterior y superior pueden necesitar ser más prominentes.

De modo análogo a la realización “divergente” descrita en las figuras 4(a) y 4(c), la realización “convergente” de las figuras 7(a) y 7(b) se puede diseñar para rotar a medida que flexiona, por ejemplo situando los puntos de contacto en secciones secuenciales de modo que la rodilla tiende a rotar medialmente a medida que flexiona.

Aunque el diseño de las superficies de apoyo interactivas de acuerdo con la invención pretende reemplazar en gran medida el uso de levas intercondilares, puede ser ventajoso, asimismo, prever el uso de levas en la región intercondilar, además de las superficies de apoyo conformadas, si se requiere un guiado particularmente positivo para el movimiento sobre una parte del intervalo de flexión-extensión. Ejemplos de levas intercondilares se describen en los documentos WO 98/46171, US 4209861 y EP A 0627203.

En la descripción anterior se ha asumido para mayor simplicidad que el componente de apoyo tibial está fijo. Sin embargo, se pueden emplear componentes de apoyo móviles, en los cuales se permite la rotación del componente de apoyo tibial plástico sobre una placa base de metal suave, lo que permite conseguir así cantidades mayores de movimiento rotacional. Ejemplos de componentes tibiales en los cuales un miembro de menisco plástico se encuentra soportado de modo rotatorio en una placa base de metal se muestran en los documentos EP A 0636353 y 0627203.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis condilar de reemplazo total de rodilla (RTR), que comprende:

un componente femoral que tiene una pareja de superficies de apoyo condilar, y

un componente tibial que tiene una superficie de apoyo tibial cóncava para recibir dicha superficie de apoyo condilar,

caracterizada porque,

cada superficie condilar, vista como un conjunto de rodajas sagitales, tiene una curvatura tal que el punto de contacto (5, 8, 9, 10) de cada rodaja con la porción correspondiente de la superficie de apoyo tibial es anterior a una rodaja contigua, y posterior a la otra.

2. Una prótesis RTR de acuerdo con la reivindicación 1, en la que los puntos de contacto (5, 8, 9, 10) de dichas rodajas sagitales con las porciones correspondientes de la superficie de apoyo tibial, vistas desde arriba de la superficie de apoyo tibial, divergen generalmente desde el anterior al posterior.

3. Una prótesis RTR de acuerdo con la reivindicación 1, en la que los puntos de contacto (5, 8, 9, 10) de dichas rodajas sagitales con las porciones correspondientes de la superficie de apoyo tibial, vistas desde arriba de la superficie de apoyo tibial, convergen generalmente desde el anterior al posterior.

4. Una prótesis RTR de acuerdo con la reivindicación 2, en la que los puntos de contacto de una superficie de apoyo condilar con su correspondiente superficie de apoyo tibial se desplazan posteriormente a diferente velocidad comparados con los puntos de contacto de la otra superficie de apoyo condilar, provocando por lo tanto que el fémur pivote axialmente de la tibia a medida que la rodilla se somete a flexión.

5. Una prótesis RTR de acuerdo con la reivindicación 3, en la que los puntos de contacto del lado lateral se desplaza posteriormente a una velocidad superior a la de los puntos de contacto en el lado medial.

6. Una prótesis RTR de acuerdo con la reivindicación 4, en la que los puntos de contacto siguen la convergencia natural del componente femoral desde el posterior al anterior.

7. Una prótesis RTR de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que se forma una cresta intercondilar (14) en el componente de apoyo tibial, que varía su altura con respecto a los puntos de contacto tibiales en una dirección posterior.

8. Una prótesis RTR de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el radio frontal (R) de la superficie femoral en puntos que corresponden a distintos grados de flexión cambia con el ángulo de flexión del componente.

9. Una prótesis RTR de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la forma de las superficies de apoyo tibial y condilar femoral cambia suavemente a lo largo de la anchura de la rodilla.

10. Una prótesis RTR de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las superficies de apoyo tibial y condilar femoral se conforman en la región intercondilar para proporcionar superficies de leva interactivas que colaboran en el control del movimiento relativo entre los componentes tibial y femoral durante la flexión y/o extensión.

11. Una prótesis RTR de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el componente tibial comprende un componente de menisco soportado de modo rotatorio sobre una plataforma tibial.

12. Un RTR de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

superficies de apoyo tibial conformadas de tal modo que, vistas como un conjunto de rodajas transversales que se prolongan transversalmente en la dirección anterior-posterior, unos puntos de contacto (5, 8, 9, 10) entre las superficies de apoyo se desplazan posteriormente con flexión y anteriormente con extensión o viceversa, y cada punto de contacto (5, 8, 9, 10) constituye el punto más bajo de la superficie de apoyo tibial en un ángulo de flexión dado.

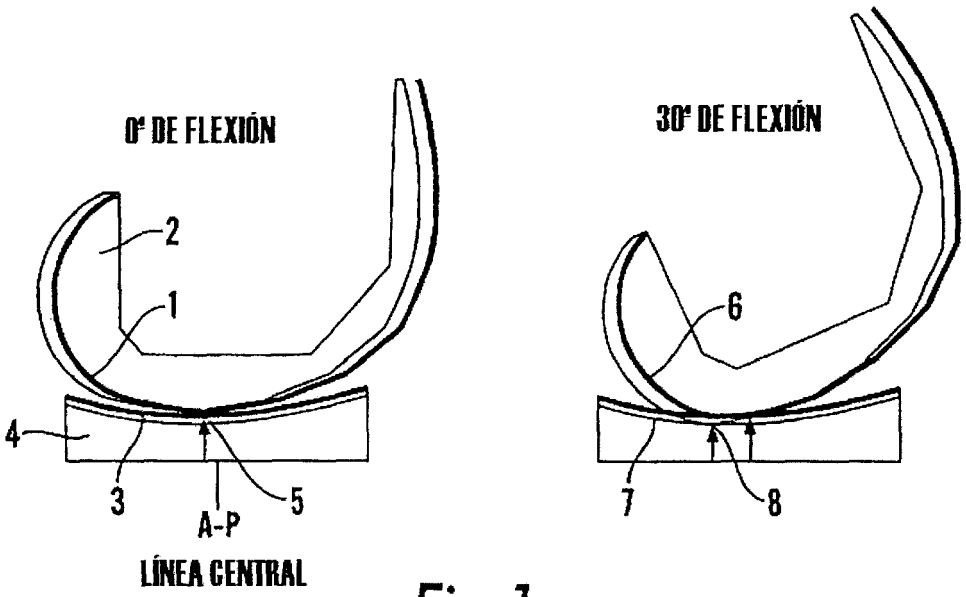

0º DE FLEXIÓN
30º DE FLEXIÓN
2
1
6
4
3
A-P
5
7
8
LÍNEA CENTRAL

Fig. 1

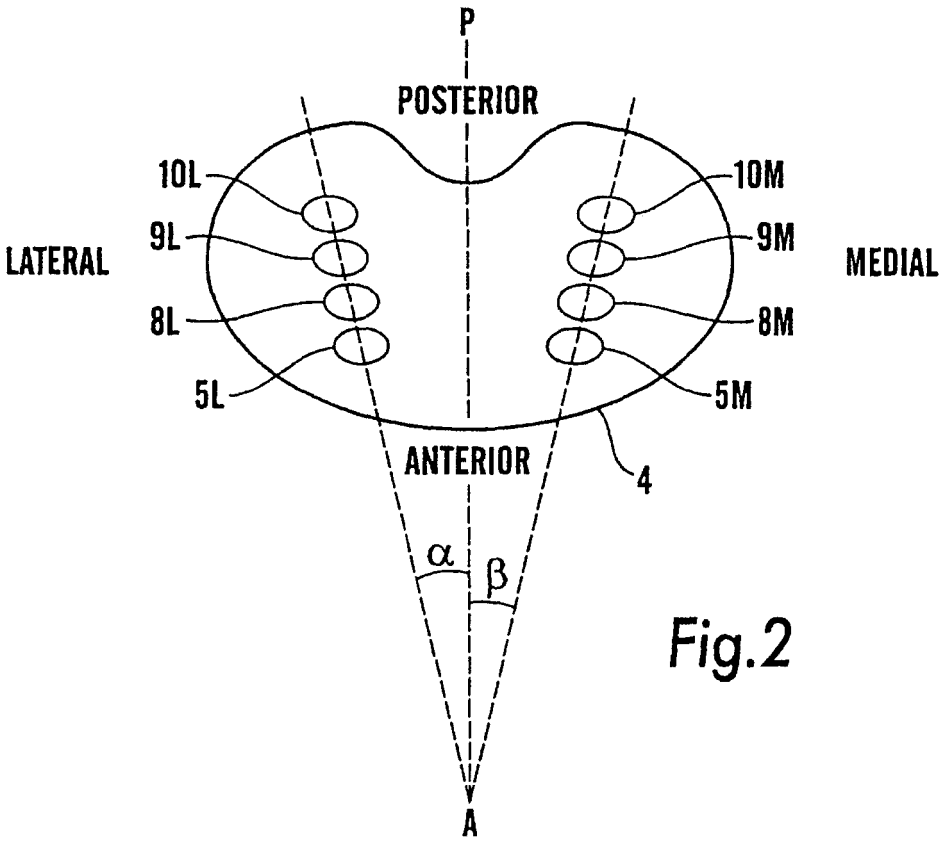

P
POSTERIOR
10L
10M
LATERAL
9L
9M
MEDIAL
8L
8M
5L
5M
ANTERIOR
4
α
β
A

Fig.2

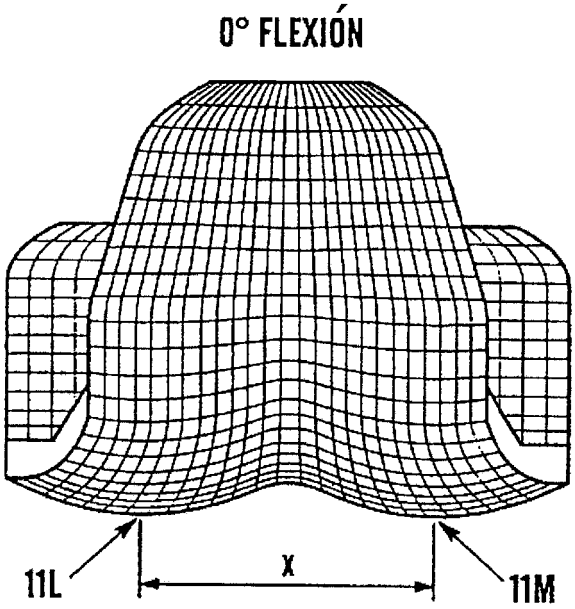


Fig.3(a)

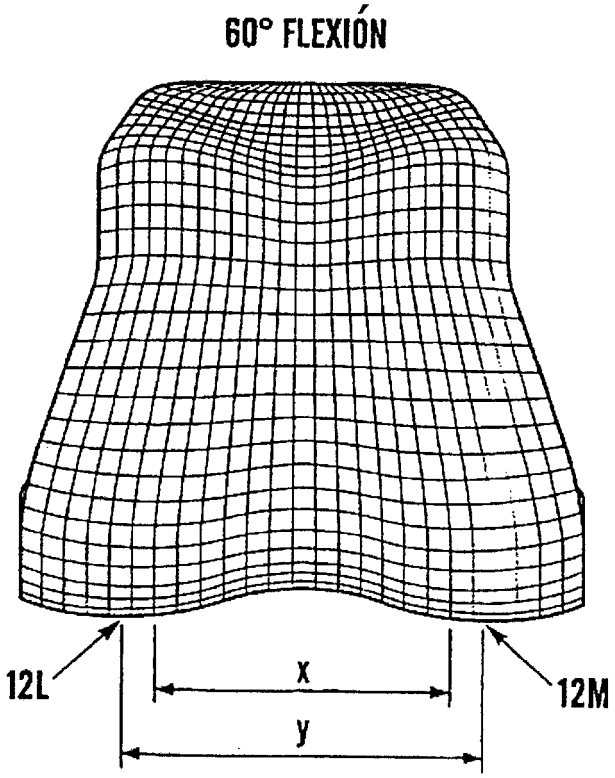


Fig.3(b)

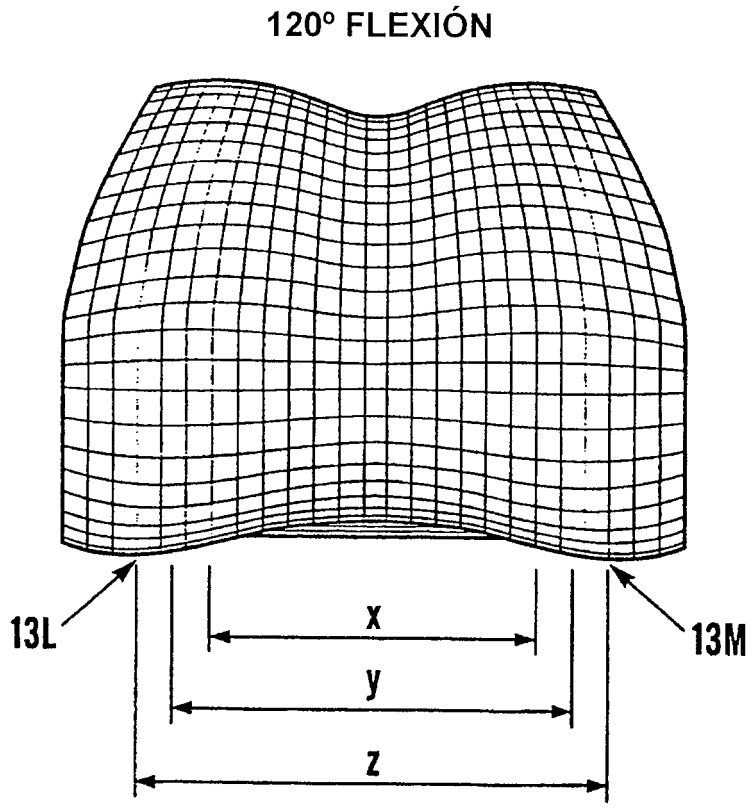


Fig.3(c)

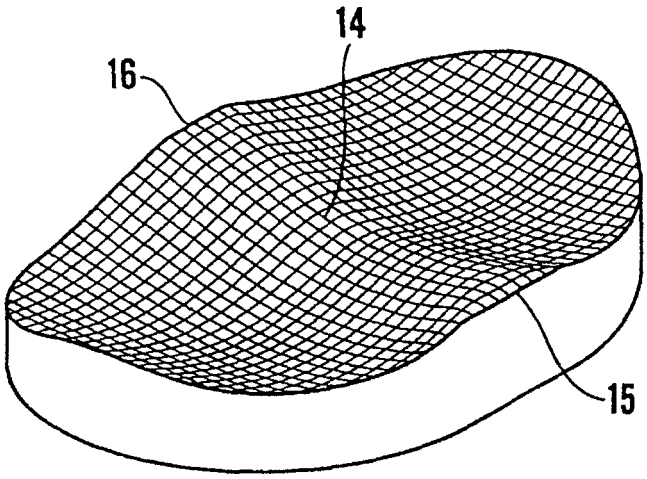


Fig.4(a)

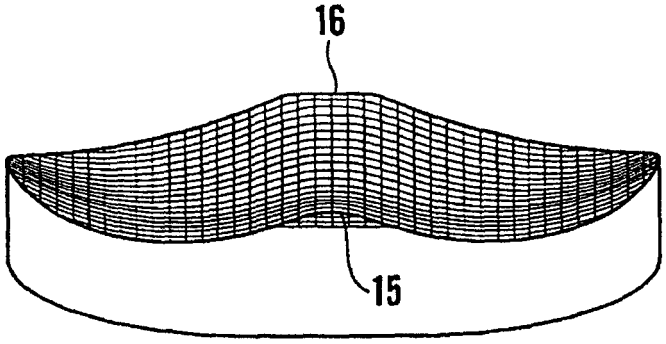


Fig.4(b)

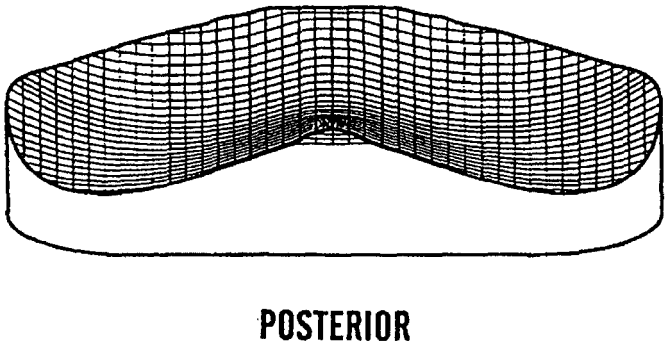


Fig.4(c)

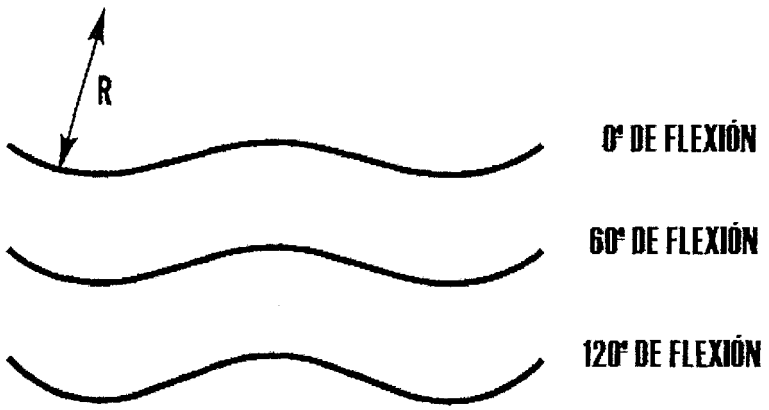

R
0º DE FLEXIÓN
60º DE FLEXIÓN
120º DE FLEXIÓN

Fig.5

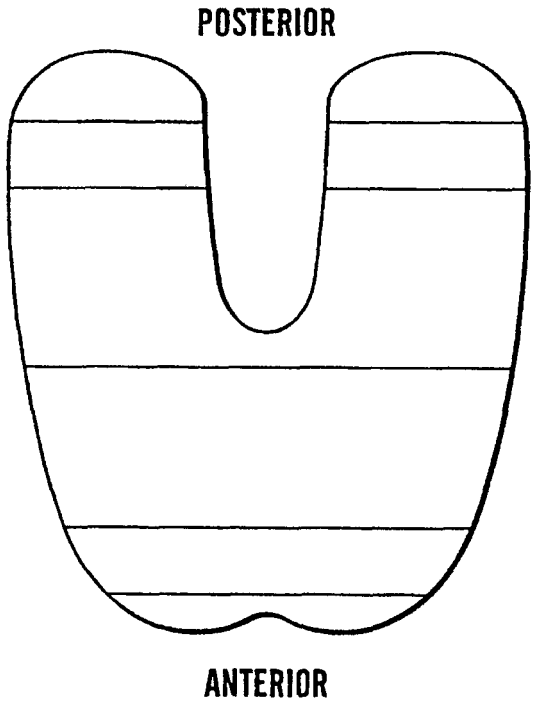

POSTERIOR
ANTERIOR

Fig.6

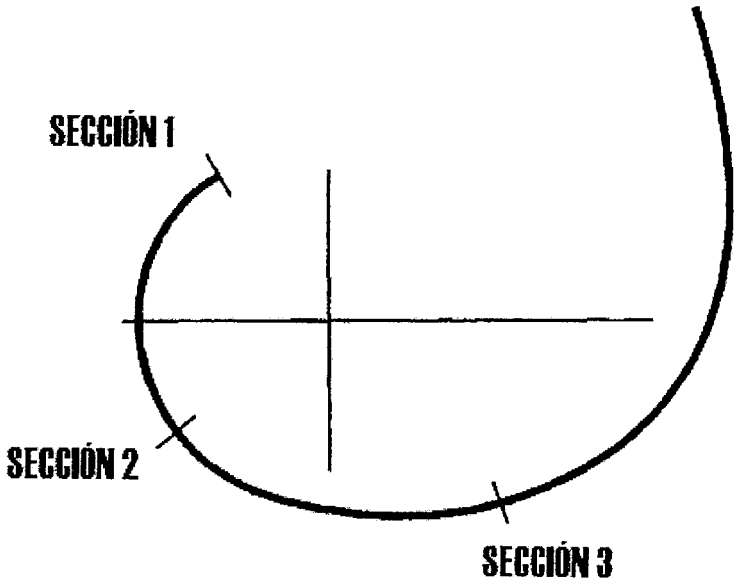

SECCIÓN 1
SECCIÓN 2
SECCIÓN 3

Fig.7(a)

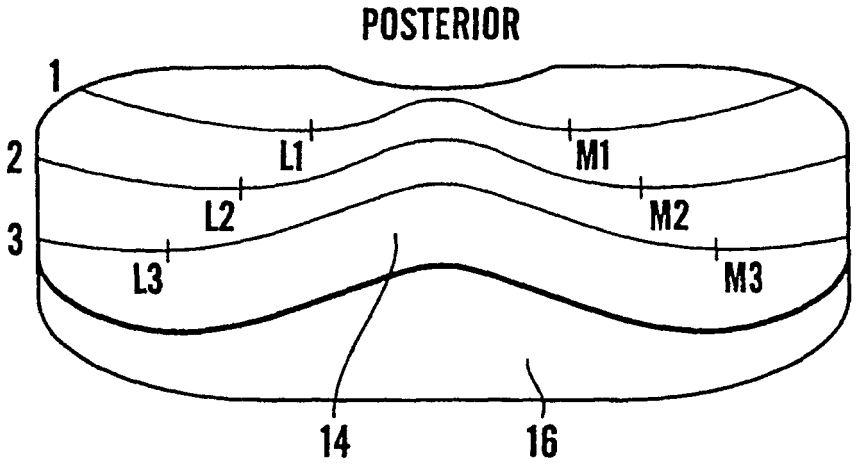

POSTERIOR
1
2
3
L1
M1
L2
M2
L3
M3
14
16

Fig.7(b)