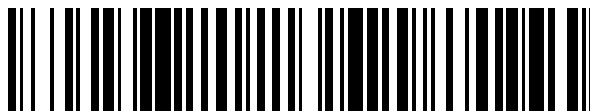


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 676**

21 Número de solicitud: 201930635

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

09.07.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.01.2021

71 Solicitantes:

**SANTXARIZMENDI GRUPO DE INVESTIGACION,
S.L. (100.0%)**

**C/ BEATO TOMAS DE ZUMARRAGA, 3
01008 VITORIA-GASTEIZ (Araba/Álava) ES**

72 Inventor/es:

**SANCHEZ ALVAREZ, Jose Miguel;
SANCHEZ ARIZMENDIARRIETA, Xabier y
FIZ SANCHEZ, Juan Nicolas**

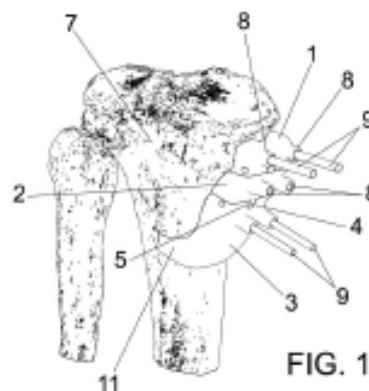
74 Agente/Representante:

SANABRIA SAN EMETERIO, Cristina Petra

54 Título: **GUÍA QUIRÚRGICA PARA INTERVENCIONES DE OSTEOTOMÍA**

57 Resumen:

Guía quirúrgica para intervenciones de osteotomía. La guía de la invención, obtenida mediante tecnología aditiva, totalmente personalizada para el paciente a tratar, permite llevar a cabo la intervención de osteotomía de una forma rápida, sumamente precisa y segura, de manera que en virtud de un carácter modular, en el que participan varios módulos intermedios, así como un módulo superior y un módulo inferior, permite la implantación de agujas de Kirschner en el ángulo exacto, que hacen las funciones de guías para la herramienta de corte, así como para el guiado y posicionado de una placa de osteosíntesis, contando con módulos intermedios intercambiables que permiten llevar a cabo de forma precisa las maniobras de adaptación del hueso a la placa.



DESCRIPCIÓN

Guía quirúrgica para intervenciones de osteotomía

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a una guía quirúrgica que, combinada con una serie de agujas de Kirschner, permiten la correcta implantación de una placa de osteosíntesis durante una intervención de osteotomía de adición tibial.

10

El objeto de la invención es proporcionar un dispositivo que permita una intervención lo más precisa posible, rápida, así como segura para el cirujano, reduciendo la dependencia de la destreza del cirujano, es decir reduciendo al mínimo los posibles errores humanos.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las alteraciones en las extremidades son una afectación frecuente en la población general.

Es habitual que pasen inadvertidas o queden enmascaradas en el proceso de diagnóstico.

20

Entre tales alteraciones caben destacar las alteraciones en el plano frontal o sagital, es decir, deformaciones con respecto del eje de carga normal del miembro, que suelen producirse por evolución de procesos de desarrollo o como consecuencia de la degeneración articular y de ligamentos que lo estabilizan.

25

El correcto análisis de estas deformidades requiere un estudio radiológico más extenso que la radiología simple, siendo de elección la tomografía computerizada (TC).

El avance en los softwares informáticos para tratamiento de imágenes permite un análisis completo del grado de corrección deseado.

30

Estas técnicas, permiten realizar correcciones virtuales de las alteraciones sobre el plano frontal o sagital, dando información del resultado final de una posible intervención quirúrgica.

35

Así mismo, permite generar guías quirúrgicas para uso intraoperatorio. Las guías se adaptan con precisión a la superficie ósea y guían en todo momento la corrección del ángulo en el plano frontal o sagital. Hasta ahora, dicha corrección debía realizarse tomando
5 referencias visuales intraoperatorias, siendo técnicas muy dependientes del observador y por lo tanto siendo los resultados de la corrección poco precisos.

En tal sentido, en las patentes de invención EP1781219, EP1848384, EP1850782, EP1868544, EP1959878, EP2053979, EP2068771, EP2068784, EP2086434, EP2099394,
10 EP2867485 describen una serie de aparatos, guías y placas que aportan al cirujano herramientas que le permiten mejorar el grado de exactitud en la intervención pero que siguen planteando los siguientes problemas:

- Los aparatos y guías descritos por estas patentes exigen del cálculo en quirófano
15 por parte del cirujano del punto de referencia desde el que se iniciará la colocación de la guía, lo que da lugar al riesgo de error humano.
- Los aparatos y guías descritos por estas patentes están compuestos por una gran cantidad de elementos que para ajustarlos a los requerimientos del tratamiento del
20 paciente deben ser montados y calibrados en quirófano, lo que requiere por su complejidad una cantidad considerable de tiempo y un, aun importante, margen de error en su calibración derivado del factor humano.
- Para tratar de minimizar este posible error de calibración, la intervención quirúrgica
25 debe realizarse supervisando el trabajo con equipos de rayos-x, con lo que las manos del cirujano se radian durante un espacio de tiempo muy prolongado.
- Los aparatos y guías descritos por estas patentes obligan a una secuenciación exacta en la operativa de la cirugía, de manera que el taladrado del hueso para
30 obtener los orificios de acomodo de la placa de osteosíntesis se debe realizar con posterioridad al corte del hueso, quedando éste más debilitado, de manera que sería deseable, al menos en determinados pacientes, poder llevar a cabo esta operación previamente al corte del hueso.

35 Tratando de obviar el problema del cálculo del punto de referencia para la colocación de

una guía de osteotomía, la patente de invención P201830153 de la que el solicitante es co-titular, describe un kit, en el que participa fundamentalmente una guía quirúrgica que se adapta de forma personalizada a la anatomía del hueso del paciente en las zonas de interés, materializada en una única pieza de configuración alargada.

5

Si bien este sistema mejora sensiblemente las intervenciones de osteotomía, la configuración en una única pieza de la guía la imposibilita para su uso en intervenciones de osteotomía de apertura o adición tibial. Este tipo de intervención requiere de una serie de acciones a guiar adicionales al corte del hueso, para las que la guía de la P201830153 no puede aplicarse.

10

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

15

La guía quirúrgica para la implantación de placas de osteosíntesis en intervenciones de osteotomía de apertura o adición tibial que se preconiza resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta, en base a una solución sencilla pero eficaz.

20

Para ello, y de forma más concreta, la guía de la invención se materializa en un elemento personalizado para cada paciente obtenido mediante un proceso de manufactura aditiva a partir de un modelo 3D, el cual se genera a partir de tomografía axial computerizada (TAC) o resonancias magnéticas, llevados a cabo en el proceso preoperatorio sobre la extremidad del hueso a tratar, principalmente la tibia, presentando una configuración alargada verticalmente, con una superficie de apoyo sobre el hueso idéntica a la fisonomía de éste en virtud del proceso anteriormente referido.

25

De acuerdo con la esencia de la invención, se ha previsto que la guía presente un carácter modular, definiéndose tres zonas de trabajo, en las que participan diferentes módulos encajables entre sí e intercambiables.

30

El módulo superior incluye una pareja de protuberancias dotadas de orificios axiales pasantes, con una disposición e inclinación previamente calculada a medida para el caso

concreto a intervenir, de manera que dicho módulo superior está destinado a permitir guiar una pareja de agujas de Kirschner superiores paralelas, en un ángulo precalculado, con la función de mantener dicho módulo de la guía de osteotomía en la posición adecuada y precalculada durante la intervención.

5

En la zona intermedia de la guía se ha previsto que sean susceptibles de intercambiarse dos módulos centrales, un primer módulo central en el que se establecen una pareja de protuberancias con orificios axiales pasantes, igualmente con una disposición e inclinación previamente calculada a medida para el caso concreto a intervenir, orificios axiales destinados a permitir guiar una pareja de agujas de Kirschner paralelas intermedias en funciones de medios de guiado para la herramienta de corte en el plano superior del plano bisector de la osteotomía.

10

Por su parte, se ha previsto la participación de un segundo módulo central, intercambiable con el primer módulo central, en el que se establecen una pareja de orificios con un diámetro, inclinación y disposición previamente calculados para permitir hacer de guía para unos taladros que permiten acomodar la placa de osteosíntesis.

15

Finalmente, el módulo inferior presenta una pareja de protuberancias dotadas de orificios axiales pasantes, con una disposición e inclinación previamente calculada a medida para el caso concreto a intervenir, de manera que dicho módulo inferior está destinado a permitir guiar una pareja de agujas paralelas inferiores con las funciones de hacer de tope a dicha herramienta de corte cuando se está obteniendo el plano de corte de la tibia, así como con la función de mantener dicho módulo inferior de la guía de osteotomía en la posición adecuada y precalculada durante la intervención.

20

25

Este módulo inferior se remata a su vez inferiormente en un acodamiento o brazo lateral que actúa como medio de posicionamiento y estabilización de la guía al apoyarse sobre una zona del hueso más lisa y fácil de desperiostizar. De modo que no sea preciso eliminar el tejido periostio que recubre la cabeza de la tibia, zona más irregular y donde el tejido periostio presenta un mayor grosor, lo que supondría una operación mucho más complicada e intrusiva.

30

De esta forma, el citado brazo lateral en que se acoda el módulo inferior permite un

perfecto posicionamiento e inmovilización del conjunto total de la guía sobre la zona a tratar minimizando y simplificando, como se decía, las operaciones de desperiostizaje.

- 5 A partir de esta estructuración, no es preciso pensar ni tener que debatir el emplazamiento exacto de la guía ni el ángulo a cortar, ya que las agujas utilizadas lo determinan, disminuyéndose casi completamente el riesgo de error humano en la colocación de la guía y calibración de la misma ya que la presente guía no precisa de calibración durante la intervención. Lo que implica que con ayuda de los modelos 3D obtenidos en el preoperatorio y los cálculos preoperatorios apoyados en las herramientas informáticas
- 10 logramos mediante la fabricación aditiva obtener una guía de osteotomía personalizada para cada paciente que mejora considerablemente el grado de exactitud en la intervención y reduce sensiblemente el tiempo de la intervención quirúrgica, con todo lo que eso conlleva: menor probabilidad de infección, menor tiempo de anestesia, etc.
- 15 De igual manera, esta estructuración modular posibilita utilizar los módulos intermedios en distinto orden, permitiendo invertir los pasos de la cirugía, es decir, se pueden hacer primero los orificios para acomodar la placa y por último introducir las agujas para guiar el corte u optar por el orden contrario.
- 20 Este cambio de orden con respecto al proceso inicialmente descrito, permite hacer orificios sobre huesos no cortados, de manera que, en función del estado de salud de los mismos permitirá hacer orificios con menor riesgo de que se produzcan roturas o fisuras en el hueso a tratar.
- 25 Por último, cabe destacar el hecho de que con el sistema de guiado de la intervención, al estar todos los parámetros precalculados por ordenador, no es necesario supervisar en continuo el trabajo que se está realizando mediante equipos de rayos-x. Radiando innecesariamente las manos del cirujano.

30

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un

ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

5 La figura 1.- Muestra una vista en perspectiva de una guía quirúrgica para la implantación de placas de osteosíntesis en intervenciones de osteotomía realizada de acuerdo con el objeto de la presente invención, debidamente implantada sobre el hueso a intervenir, en el que aparecen implantadas algunas de las agujas de Kirschner, concretamente la pareja de agujas superior y la pareja de agujas inferiores.

10

La figura 2.- Muestra una vista en perfil del dispositivo de la invención con las agujas de Kirschner debidamente implantadas.

15 La figura 3.- Muestra una vista en perspectiva del dispositivo de la invención en el que una vez implantadas todas las agujas, se procede a eliminar el primer módulo intermedio.

20 La figura 4.- Muestra una vista en perspectiva del conjunto de la figura 3, en una fase posterior en la que se ha procedido al corte del hueso, corte guiado superiormente por la pareja de agujas de Kirschner intermedias, y limitado en su profundidad por la pareja de agujas de Kirschner inferiores.

25 La figura 5.- Muestra, finalmente, el dispositivo con el segundo módulo implantado sobre el mismo, una vez finalizada la fase de corte representada en la figura anterior, en orden a realizar los correspondientes taladros de acomodamiento de la placa de osteosíntesis.

La figura 6.- Muestra, una representación en alzado lateral de como quedaría la zona tratada una vez retirada completamente la guía.

30 Las figuras 7 y 8.- Muestran, finalmente, sendas representaciones en alzado lateral y frontal de cómo quedaría la placa de osteosíntesis dispuesta sobre la zona intervenida.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las figuras reseñadas, puede observarse como la guía quirúrgica para la implantación de placas de osteosíntesis en intervenciones de osteotomía está constituida a partir de un cuerpo modular, en el que se definen tres zonas de trabajo, una superior, una intermedia y una inferior, relacionadas a través de un módulo superior (1), dos módulos intermedios (2-2') y un módulo inferior (3), dotados de medios de acoplamiento entre sí, tales como nervios (4) y ranuras (5) complementarios, bloqueables mediante pasadores transversales (6), de manera que estos módulos puedan independizarse en el momento en el que se estime conveniente.

10 Pues bien, el conjunto formado por estos módulos se obtiene mediante un proceso de manufactura aditiva a partir de un modelo 3D, el cual se genera a partir de tomografías axiales computerizadas (TAC), llevados a cabo en el proceso preoperatorio sobre la extremidad del hueso (7) a tratar, presentando una configuración alargada verticalmente, con una superficie de apoyo sobre el hueso complementaria a la fisonomía de éste en virtud de dicho proceso.

El módulo superior (1) incluye una pareja de protuberancias (8) dotadas de orificios axiales pasantes, con una disposición e inclinación previamente calculada a medida para el caso concreto a intervenir, de manera que dicho módulo superior está destinado a permitir guiar una pareja de agujas de Kirschner paralelas (9) superiores cuya función es mantener dicho módulo (1) de la guía de osteotomía en la posición adecuada y precalculada durante la intervención.

El primer módulo central (2) cuenta con una pareja de protuberancias con orificios axiales pasantes, igualmente con una disposición e inclinación previamente calculada a medida para el caso concreto a intervenir, orificios axiales destinados a permitir guiar una segunda pareja de agujas de Kirschner paralelas (9), en funciones de medios de guiado para la herramienta de corte en el plano superior del plano bisector de la osteotomía.

30 El segundo módulo central (2'), el mostrado en la figura 5, puede ser fácilmente sustituido por el primer módulo central (2), encajando igualmente en los módulos superior (1) e inferior (3), presentando una pareja de orificios (10) con un diámetro, inclinación y disposición previamente calculados para permitir hacer de guía para unos taladros que permiten acomodar la placa de osteosíntesis.

Tal y como se explicará más adelante, la estructura del dispositivo permite diferentes modos de operar, haciéndolo mas versátil.

- 5 En cuanto al módulo inferior (3), éste presenta una pareja de protuberancias (8) dotadas de orificios axiales pasantes, con una disposición e inclinación previamente calculada a medida para el caso concreto a intervenir, de manera que dicho módulo inferior está destinado a permitir guiar una pareja de agujas de Kirschner paralelas (9) inferiores
- 10 de corte, así como con la función de mantener dicho módulo inferior de la guía de osteotomía en la posición adecuada y precalculada durante la intervención. Todo ello tal y como se muestra en la figura 4.

- El módulo inferior (3) se remata a su vez inferiormente en un acodamiento o brazo lateral
- 15 (11) que actúa como medio de posicionamiento y estabilización de todo el conjunto de la guía.

- A partir de esta estructuración, la operativa, que como se ha dicho con anterioridad, puede variarse a voluntad del cirujano en lo que al orden del corte y realización de orificios para la
- 20 adaptación de la placa de osteosíntesis, es la siguiente:

En un proceso previo a la intervención quirúrgica, concretamente en el proceso preoperatorio, se prepara una guía a medida para el paciente concreto.

- 25 Las protuberancias (8) de cada módulo irán provistas de una señalización diferente para su identificación concreta y la secuencia de utilización de las mismas, al igual que las agujas (9), cada una de las cuales lleva una identificación personalizada en correspondencia con señalización de la respectiva protuberancia de la guía donde debe colocarse, incluyendo igualmente una señalización de profundidad, para su colocación operativa a la profundidad
- 30 exacta.

En primer lugar se practicará el abordaje y preparación del hueso (7), practicando una incisión a la altura de la osteotomía, hasta que se tenga la zona de intervención abierta.

Seguidamente se procede a colocar la guía quirúrgica previamente armados sus módulos entre sí, adaptándola al hueso, siendo de especial aplicación el brazo (11) en que se remata el módulo inferior (3), que actúa como medio de posicionamiento y estabilización al apoyarse sobre una zona del hueso más lisa y fácil de desperiostizar, estabilizando el conjunto formado por los tres módulos en su implantación.

Una vez estabilizada la guía, se procede a la colocar las agujas de Kirschner (9) que deben ser introducidas en la guía quirúrgica en un orden y posición determinados, y con una profundidad determinada: donde tanto el orden como la profundidad de colocación está definido previamente en las agujas de Kirschner (9) y en las protuberancias (8) de los distintos módulos de la guía.

Con las agujas de Kirschner (9) colocadas en su posición correcta, se procede a retirar el primer módulo intermedio (2). En este punto podrían resultar interesante cortar el sobrante de las agujas (9) para evitar diferentes colisiones entre ellas en las fases sucesivas.

Una vez retirado el módulo intermedio se realiza el corte de la osteotomía, utilizando una sierra quirúrgica de corte utilizando las agujas de Kirschner intermedias como guía y cortando hasta llegar al tope que establece el contacto con las agujas de Kirschner (9) inferiores y cuyo límite de corte se percibe claramente dado que la colisión entre las agujas de Kirschner (9) intermedias e inferiores evita que la sierra pueda seguir cortando.

Seguidamente se extraen las dos agujas (9) intermedias.

A continuación se coloca el segundo módulo intermedio (2'), de modo que a través de los orificios (10) de éste se pueden llevar a cabo unos taladros sobre el hueso que permiten acondicionar el hueso a la placa de osteosíntesis.

Una vez practicados estos orificios de acondicionamiento, se retira la guía módulo a módulo y se extraen todas las agujas, se procede a abrir el espacio (13) del hueso seccionado hasta poder acomodar en él la placa de osteosíntesis (12) que se fija al hueso mediante tornillos pasantes por los orificios que previamente se ha taladrado usando como guía los propios orificios de la placa de osteosíntesis por los que pasaran los tornillos.

A continuación, se rellena el hueco generado tras la apertura del hueso seccionado empleado cualquiera de las técnicas habituales para ello.

5 Finalmente se cierra la herida realizada, con el abordaje utilizado en los procedimientos quirúrgicos habituales.

Tal y como se ha dicho anteriormente, el carácter montable y desmontable de los módulos intermedios (2-2') permiten invertir el proceso relativo al corte y práctica de orificios, permitiendo hacer primero los orificios para acomodar la placa de osteosíntesis (12) y por
10 último introducir las agujas para guiar y limitar el corte u optar por el orden descrito.

REIVINDICACIONES

- 1^a.- Guía quirúrgica para intervenciones de osteotomía, caracterizada porque está constituida por un cuerpo obtenido a partir de un modelo 3D personalizado generado por medio de tomografía axial computerizada (TAC) o resonancias magnéticas del hueso a intervenir, cuerpo que presenta una configuración alargada, con una superficie de apoyo sobre el hueso complementaria a la fisonomía de éste, con la particularidad de que presenta un carácter modular, en el que se definen tres zonas de trabajo, una superior, una intermedia y una inferior, en las que juegan un módulo superior (1), dos módulos intermedios (2-2') e intercambiables y un módulo inferior (3), dotados de medios de acoplamiento y desvinculación entre sí, de manera que el módulo superior (1) incluye una pareja de protuberancias (8), dotadas de orificios axiales pasantes, destinados al guiado de una pareja de agujas de Kirschner (9) superiores y paralelas entre sí, mientras que el primer módulo central (2) cuenta con una pareja de protuberancias con orificios axiales pasantes para una pareja de agujas de Kirschner (9) intermedias, paralelas entre sí, en funciones de medios de guiado para la herramienta de corte, contando el módulo inferior con una pareja de protuberancias (8) paralelas dotadas de orificios axiales pasantes para una pareja de agujas de Kirschner (9) inferiores, paralelas entre sí, en funciones de medios tope para la herramienta de corte durante su guiado a lo largo de las agujas intermedias, habiéndose previsto que el segundo módulo central (2'), intercambiable por el primer módulo central (2) en el conjunto de la guía, presente una pareja de orificios en funciones de guía para unos taladros (10) de adaptación de la placa de osteosíntesis a la fisonomía del hueso.
- 2^a.- Guía quirúrgica para intervenciones de osteotomía, según reivindicación 1^a, caracterizada porque el módulo inferior (3) se remata inferiormente en un acodamiento o brazo lateral (11) que actúa como medio de estabilización de todo el conjunto de la guía sobre el hueso desperiostizado.
- 3^a.- Guía quirúrgica para intervenciones de osteotomía, según reivindicación 1^a, caracterizada porque los medios de acoplamiento entre módulos se materializan en nervios (4) y ranuras (5) longitudinales complementarios, bloqueables mediante pasadores transversales (6).

4ª.- Guía quirúrgica para intervenciones de osteotomía, según reivindicación 1ª, caracterizada porque las protuberancias (8) incluyen señalizaciones con el orden de inserción de las agujas de Kirschner (9).

- 5 5ª.- Guía quirúrgica para intervenciones de osteotomía, según reivindicaciones 1ª y 4ª, caracterizada porque las agujas de Kirschner (9) incluyen señalizaciones de la protuberancia en la que deben insertarse y la profundidad a la que debe insertarse.

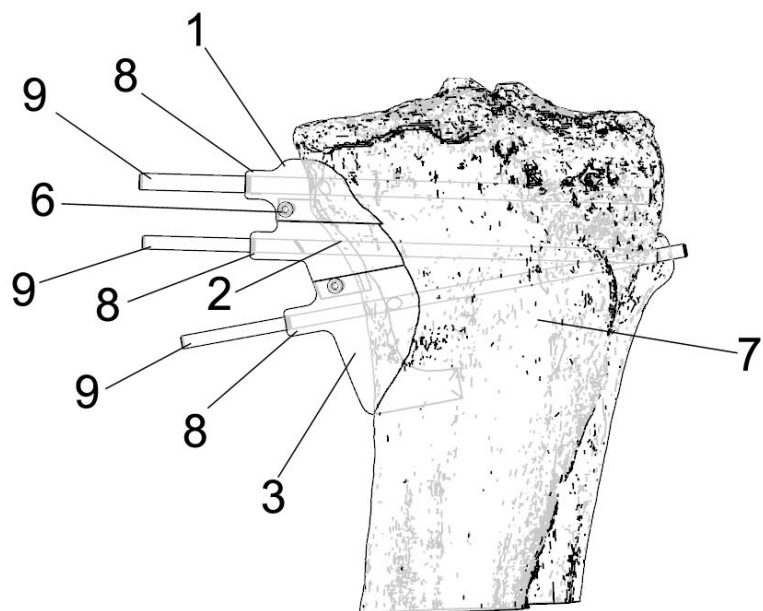
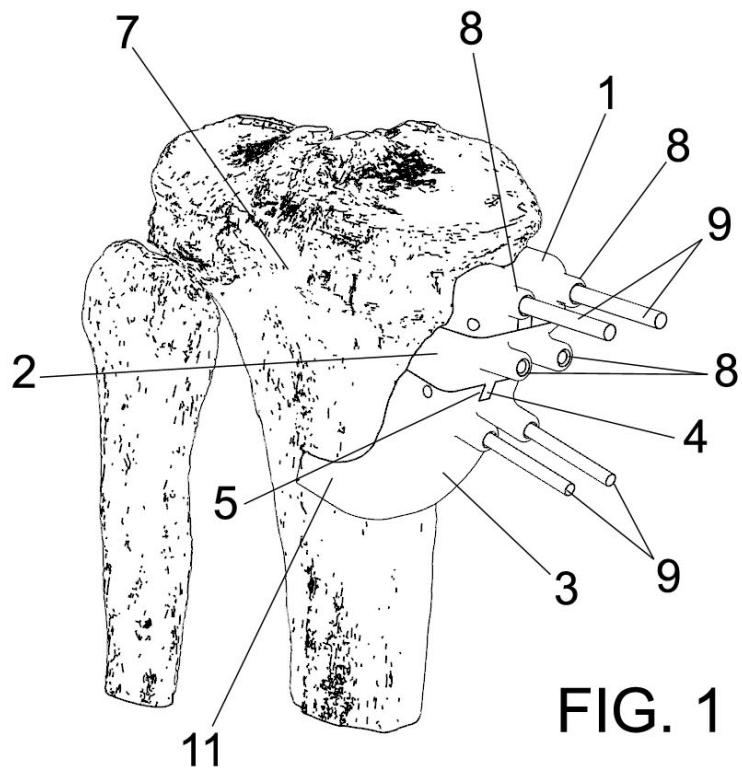


FIG. 2

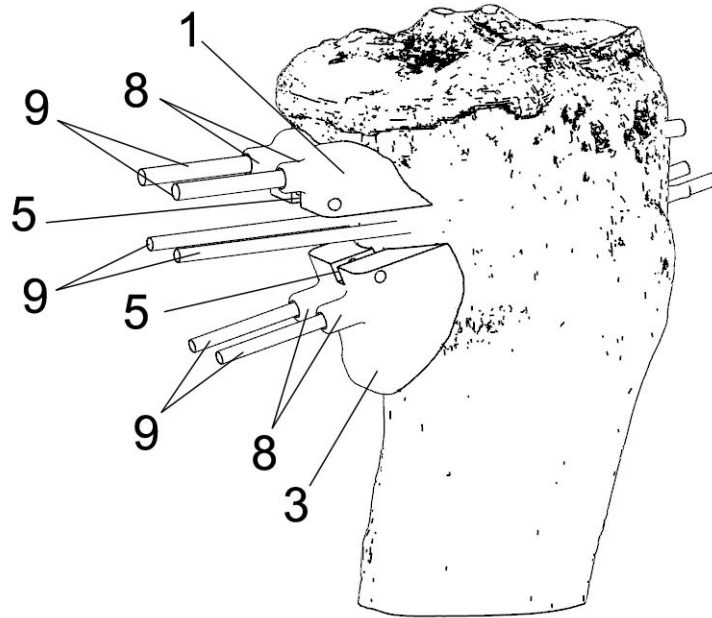


FIG. 3

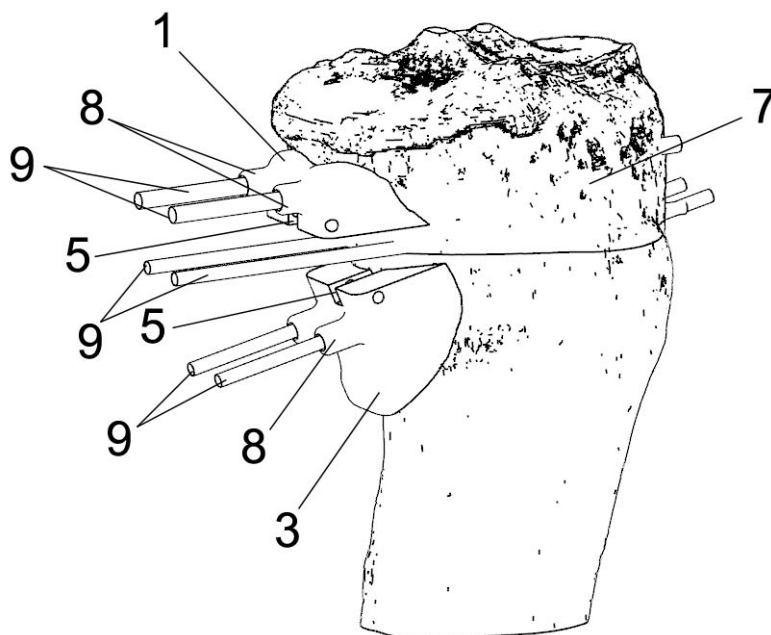


FIG. 4

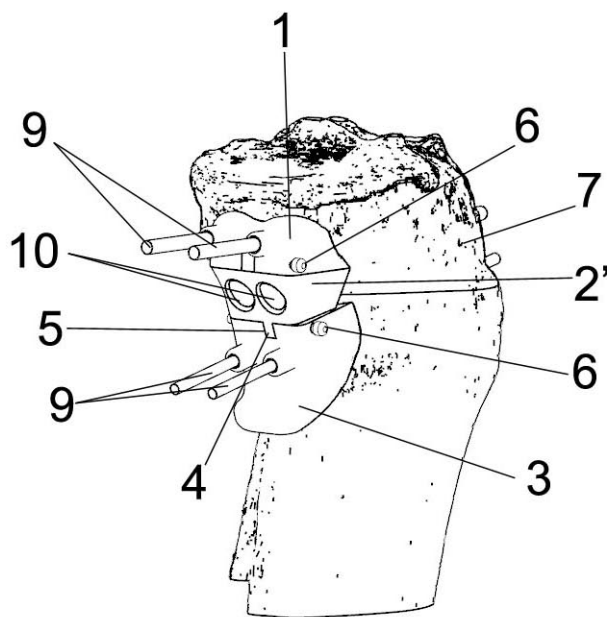


FIG. 5

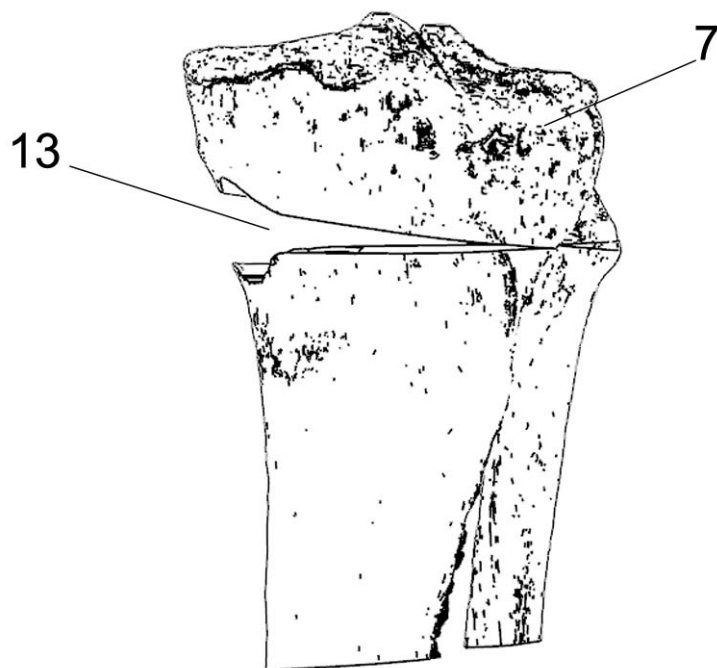


FIG. 6

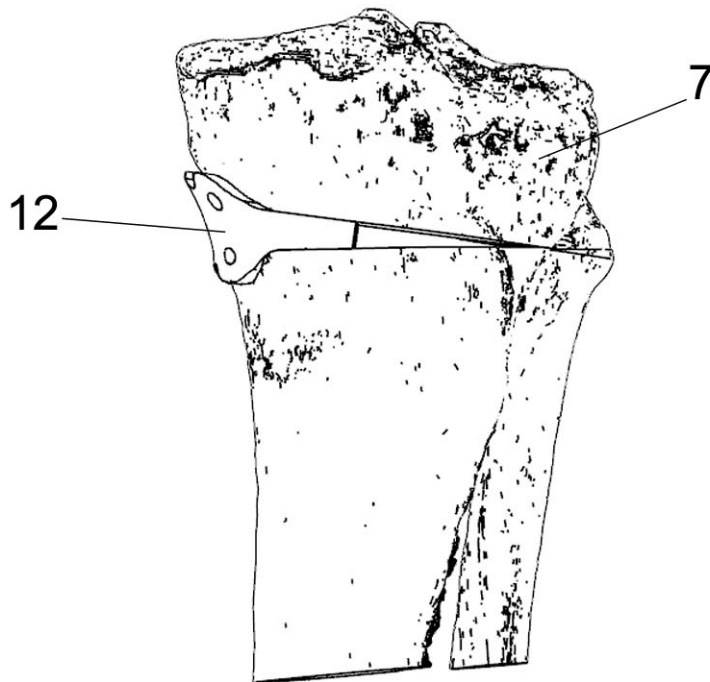


FIG. 7

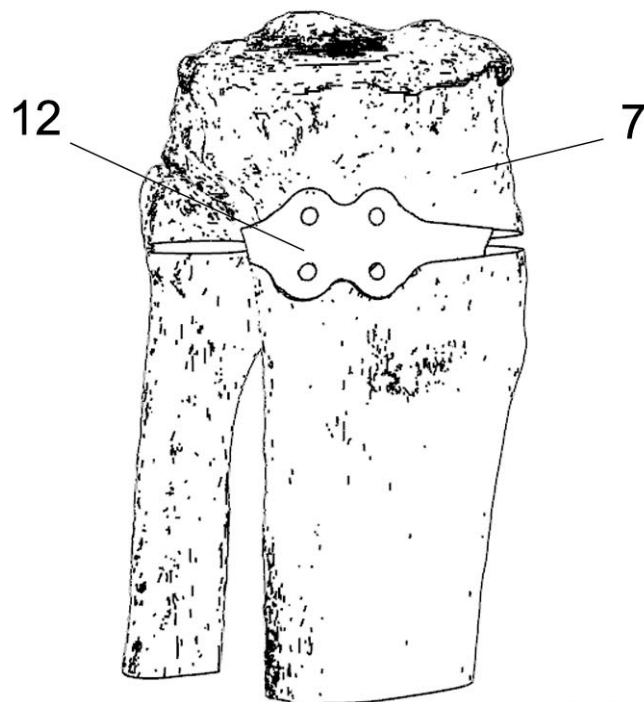


FIG. 8



- ②① N.º solicitud: 201930635
②② Fecha de presentación de la solicitud: 09.07.2019
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/15** (2006.01)
A61B17/17 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2019038240 A1 (NEWCLIP INTERNATIONAL) 28/02/2019, Páginas 1-24; figuras.	1-3
A	WO 2016166372 A1 (ORTHOTAXY) 20/10/2016, Páginas 1-21; figuras.	1-5
A	WO 2017070318 A1 (MATERIALISE NV. et al.) 27/04/2017, Párrafos [2-78]; figuras.	1
A	GB 2551533 A (3D METAL PRINTING LTD.) 27/12/2017, Páginas 15-24; figuras.	1
A	EP 3284418 A2 (A PLUS BIOTECHNOLOGY COMPANY LTD.) 21/02/2018, Párrafos [16-44]; figuras.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
10.02.2020

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, INTERNET.