

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 992 030**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2017** **PCT/IB2017/054373**
87 Fecha y número de publicación internacional: **25.01.2018** **WO18015905**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2017** **E 17751482 (5)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024** **EP 3487436**

54 Título: **Dispositivo tensor para tendones**

30 Prioridad:

20.07.2016 IT 201600076352

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
05.12.2024

73 Titular/es:

OSTI, LEONARDO (100.0%)
Via Saragozza 130
41121 Modena, IT

72 Inventor/es:

OSTI, LEONARDO

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 992 030 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

Dispositivo tensor para tendones

5 Campo Técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo tensor para tendones.

10 Antecedentes de la Técnica

Con referencia a la restauración de la función de los tendones en el campo quirúrgico, se sabe que los tendones son un elemento fundamental del aparato musculoesquelético humano, que representa el vínculo entre el aparato óseo y el aparato muscular.

15 La función principal de los tendones es la de transmitir la fuerza ejercida por los músculos a las estructuras a las que están conectados. Con el fin de soportar las altas tensiones a las que son sometidos, los tendones están provistos de alta resistencia y baja elasticidad.

20 Por estas razones, en caso de lesiones tendinosas graves que impliquen una rotura parcial o total, los tendones pierden sus funciones y regresan a una posición retraída en relación con el punto donde se ha producido la lesión.

La reparación de los tendones lesionados se logra tensando y anclando este último al hueso mediante tornillos de tamaño pequeño asociados en una parte terminal con la porción del tendón lesionado e insertados a la medida en orificios de anclaje realizados en el hueso.

25 En detalle, el procedimiento de restauración implica la tracción de la porción de tendón lesionada desde la posición retraída a una posición de restauración dispuesta en la proximidad del punto de desgarro y la fijación de la propia porción de tendón lesionada en el hueso, para restaurar el enlace entre el aparato óseo y el muscular.

30 En la práctica, el posicionamiento de la porción lesionada se lleva a cabo mediante la asociación de una parte final lesionada con un elemento de tracción.

35 El elemento de tracción es del tipo de un alambre de sutura y se hace pasar de lado a lado de la parte final lesionada, para permitir que se desplace de la posición retraída a la posición de restauración donde el tendón se estira y se somete a tracción.

Hasta la fecha, la tracción de la parte final lesionada se realiza manualmente, y la tensión de reparación a la que se somete el tendón una vez restaurado se mide de forma empírica.

40 Sin embargo, los valores de tensión de reparación son variables dependiendo del estado biológico del tendón lesionado, de la elasticidad del tejido tendinoso y del tejido muscular al que está atado el tendón, de las características físicas del paciente y de la posición de restauración.

45 En particular, la posición de restauración juega un papel fundamental en la determinación de la tensión de reparación a la que está sometido el tendón, de hecho, con valores de tensión altos, el riesgo de lesiones y/o roturas posteriores es extremadamente alto.

50 Este procedimiento tiene varios inconvenientes, entre los que cabe destacar el hecho de que estos valores no son comparables y, por lo tanto, impiden la realización de estudios destinados a determinar la tensión de reparación óptima a la que se puede restaurar la porción de tendón lesionada.

55 Además, los valores de tensión de reparación detectados son poco probables con respecto a los valores de tensión reales a los que se somete la porción del tendón; esto se debe al hecho de que la posición donde se detecta la tensión de reparación no coincide con la posición de restauración real donde el tendón está asociado con el hueso.

Una solución alternativa a este procedimiento está representada por un primer tipo de dispositivos tensores que tienen un cuerpo principal de forma alargada y están provistos en una primera parte terminal con una porción de agarre, y en una segunda parte terminal con medios de enganche de la porción de tendón lesionada.

60 Además, la primera parte terminal está provista de medios de tensión adaptados para colocar la porción de tendón lesionada en la posición de restauración seleccionada.

65 Sin embargo, incluso en este caso, el tensado de la porción de tendón lesionada se lleva a cabo de manera empírica, impidiendo el monitoreo y la recolección de los valores de tensión a los que se somete la propia porción de tendón en la posición de restauración.

En el documento de patente estadounidense 4.712.542 se describe un segundo tipo de dispositivos tensores.

Sin embargo, este dispositivo también tiene algunos inconvenientes, como el hecho de que, de manera similar al procedimiento de reparación manual, tampoco en este caso es posible detectar la tensión de reparación de una manera comparable con otros valores de tensión detectados.

Otros tipos de dispositivos tensores se describen en los documentos de patente EP 1 159 925, US2016/0157852, US 4.712.542, US 6.171.310 y WO 2009/129269. Los dispositivos de tensión descritos en estos documentos impiden que se midan diferentes valores de tensión de reparación durante el procedimiento de restauración.

En detalle, ninguno de ellos permite recopilar diferentes mediciones dependiendo de la posición de colocación del dispositivo tensor y de la inclinación tomada por este con respecto a la porción ósea.

Por ejemplo, el documento EP1159925 describe un dispositivo tensor provisto de un primer cuerpo principal y un segundo cuerpo principal, donde uno de ellos realiza la función de un elemento de soporte para el otro cuerpo principal que está adaptado para tensar la porción lesionada.

En otras palabras, uno de los dos cuerpos principales colinda con la porción ósea que realiza la función de un punto de reposo para el tensado de la porción lesionada que, por otro lado, está hecha por medio del segundo cuerpo principal.

Es fácil entender que el hecho de proporcionar dos cuerpos principales complica enormemente las operaciones de restauración, lo que se suma al hecho de que en caso de porciones lesionadas apenas alcanzables y desprovistas de puntos de reposo, el dispositivo mencionado anteriormente demuestra ser inutilizable.

Además, no permite la medición y recolección de diferentes valores de tensión, sino simplemente el posicionamiento de la porción lesionada en la posición de restauración.

De manera similar, también los documentos de patente restantes tienen sustancialmente los mismos inconvenientes, en particular con respecto a la recopilación de valores de tensión, su reproducibilidad con valores similares a aquellos a los que se somete el tendón en la posición de restauración, es decir, anclado a la porción ósea y, finalmente, la falta de un punto de anclaje estable del dispositivo tensor a la porción ósea.

Más detalladamente, el documento US2016/0157852 describe un dispositivo tensor que comprende un cuerpo principal de conformación alargada que tiene en una parte de extremo una porción de posicionamiento y capaz de entrar en contacto con las suturas. Además, los documentos US 4.712.542, US 6.171.310 y

El documento WO 2009/129269 divulga dispositivos que están adaptados para medir la tensión de un tendón lesionado mediante el uso de un anclaje a través de conductos realizados en el hueso que no están en correspondencia con la posición de restauración de los tendones.

Se puede utilizar otro tipo de dispositivo tensor, conocido bajo el nombre comercial "KT1000", para cuantificar la estabilidad del ligamento de manera objetiva, en el presente caso el ligamento cruzado anterior de la rodilla, como resultado de un evento traumático.

Este dispositivo se coloca descansando sobre la rodilla y, mediante la aplicación de fuerzas que aumentan progresivamente, se miden los valores de estabilidad del tendón detectados.

Incluso en este caso, no es posible detectar la tensión de reparación a la que se somete la porción de tendón restaurada, sino solo los valores de laxitud del tejido tendinoso.

Al mismo tiempo, en el campo quirúrgico se siente la necesidad de acelerar el procedimiento de curación de la lesión del tendón, con el fin de reducir el tiempo de recuperación del paciente.

Descripción de la Invención

El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo tensor para tendones que permita medir de manera objetiva la tensión de reparación a la que se somete el tendón restaurado.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo tensor para tendones que permita llevar a cabo mediciones repetibles y comparables, obteniendo así valores de tensión de reparación que son probables a los realmente ejercidos sobre la porción de tendón lesionada y restaurada.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo tensor para tendones, que permita superar los inconvenientes mencionados del estado de la técnica anterior en el ámbito de una solución sencilla, racional, fácil, eficaz de utilizar y de bajo coste.

Los objetivos mencionados anteriormente se consiguen mediante el presente dispositivo tensor para tendones, que tiene las características de la reivindicación 1.

5 Breve Descripción de los Dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, de un dispositivo tensor para tendones, ilustrada por medio de un ejemplo indicativo, pero no limitativo, en los dibujos adjuntos, donde:

- 10 La Figura 1 es una vista axonométrica del dispositivo según la invención en una primera realización;
La Figura 2 es una vista axonométrica del dispositivo según la invención en una segunda realización;
La Figura 3 es una representación esquemática del dispositivo de la Figura 2 en una primera configuración operativa;
15 La Figura 4 es una representación esquemática del dispositivo de la Figura 2 en una segunda configuración operativa;
La Figura 5 es una representación esquemática del dispositivo según la invención en una tercera configuración operativa;
20 La Figura 6 es una representación esquemática del dispositivo según la invención en una cuarta configuración operativa.

Realizaciones de la Invención

25 Con referencia particular a estas ilustraciones, se indica globalmente con el número de referencia 1 un dispositivo tensor para tendones.

El dispositivo 1 comprende un cuerpo principal 2 de forma alargada, que tiene una porción de agarre 3 definida en una parte terminal del cuerpo principal 2, y al menos una porción de posicionamiento 4 asociada con una segunda parte terminal del propio cuerpo principal opuesta a la primera parte terminal y que tiene un elemento puntero 5 adaptado para posicionarse sobre una porción ósea 6, tal como, por ejemplo, la rodilla o el hombro.

30 El cuerpo principal 2 tiene una forma sustancialmente tubular.

35 Preferentemente, el cuerpo principal 2 tiene una sección transversal circular con un diámetro inferior a 8 mm.

Con referencia a una realización preferida, el cuerpo principal 2 tiene una longitud de aproximadamente 15 cm.

40 Tampoco se pueden descartar realizaciones alternativas donde el cuerpo principal 2 tiene una longitud mayor o menor que el valor mencionado anteriormente.

Además, la porción de agarre 3 tiene una porción de mango que, en una primera realización que se muestra en las figuras, tiene una forma sustancialmente discoidal y está asociada transversalmente con el cuerpo principal 2.

45 Sin embargo, no se pueden descartar realizaciones alternativas donde la porción de agarre 3 tiene una forma anular; esto significa que esta última tiene un orificio pasante adaptado para acomodar al menos un dedo de un operador.

Ventajosamente, el elemento puntero 5 tiene una inclinación predefinida con respecto a la porción de hueso 6; esto significa que el elemento puntero 5 define con la porción de hueso 6 un ángulo 7 cuya extensión es variable según las necesidades clínicas específicas.

50 En otras palabras, el ángulo 7 mencionado anteriormente puede variar dependiendo de las características físicas del paciente y del estado biológico del tendón lesionado. Con referencia a la realización particular que se muestra en las figuras, el elemento puntero 5 tiene una forma sustancialmente cónica con la base asociada con la porción de posicionamiento 4 y el vértice orientado hacia la porción ósea 6. Preferentemente, el elemento puntero 5 tiene una forma sustancialmente puntiaguda adaptada para perforar la porción ósea 6 en una posición de restauración descrita en detalle en la siguiente descripción.

60 Dicho de otro modo, el hecho de que el elemento puntero 5 se inserte en la porción de hueso 6 permite ajustar la inclinación del cuerpo principal 2 con respecto a la propia porción de hueso sin variar la posición del dispositivo 1, es decir, sin tirar del elemento puntero 5 fuera de la porción de hueso 6 e insertarlo de nuevo perforando el mismo en otra posición y/o con otra inclinación.

Además, el cuerpo principal 2 tiene un orificio pasante 8 realizado en las proximidades del elemento puntero 5.

65 El orificio 8 se realiza en la parte superior del elemento puntero 5.

El dispositivo 1 comprende medios de enganche 9 a al menos una porción de tendón lesionada 10.

Preferentemente, el medio de enganche 9 comprende un elemento de tracción 11 que pasa a través del orificio 8 y está adaptado para acoplarse con el medio de medición 12.

El elemento de tracción 11 es del tipo de un alambre de sutura. Tampoco se pueden descartar realizaciones alternativas donde el elemento de tracción 11 es de un tipo diferente, por ejemplo, del tipo de un elemento flexible que tiene una forma de cinta.

En este caso, el elemento de tracción 11 se puede asociar con la porción de tendón lesionada 10 para el cambio de la misma desde la posición retraída (Figura 3) a la posición de restauración (Figura 4).

Con referencia a la realización particular mostrada en las Figuras 3 y 4, el elemento de tracción 11 está asociado con la porción de tendón 10 mediante la interposición de una aguja de sutura.

Al mismo tiempo, con referencia a la realización mostrada en las Figuras 5 y 6, el elemento de tracción 11 que pasa a través de la porción de tendón 10 forma un mango de agarre con este último; esto hace posible reducir significativamente el llamado "efecto de alambre de queso".

Vale la pena especificar que, dentro del alcance de esta discusión, el término "posición retraída" significa la posición alcanzada por la porción de tendón 10 que se ha lesionado después de la rotura de la misma.

Al mismo tiempo, con el término "posición de restauración" se entiende la posición de la porción de tendón 10 alcanzada como resultado del desplazamiento de esta última desde la posición retraída y que define el punto de inserción del tendón en la porción de hueso 6. En este sentido, vale la pena especificar que los medios de medición 12 están conectados operativamente a los medios de enganche 9 y están adaptados para detectar un valor de tensión en la porción de hueso 6.

Los medios de medición 12 miden el valor de tensión en el elemento puntero 5; en el presente caso, la posición del elemento puntero 5 coincide con la posición de restauración (Figura 4).

Con referencia a la realización particular mostrada en las figuras, los medios de medición 12 son del tipo de un dinamómetro de resorte.

En el presente caso, el dinamómetro de resorte 12 es del tipo conocido por el técnico de campo y comprende un primer elemento de placa 13 y un segundo elemento de placa 14 asociados entre sí por interposición de medios elásticos 15 del tipo de un elemento de resorte.

Por medio de la aplicación de fuerza sobre los elementos de placa 13, 14, se produce la deformación del elemento de resorte 15 y, al mismo tiempo, la tensión de la porción de tendón lesionado 10 que se mueve desde la posición retraída a la posición de restauración.

La deformación del elemento de resorte 15 es directamente proporcional a la fuerza aplicada y, en consecuencia, a la tensión sufrida por la porción de tendón 10 en la posición de restauración.

Además, los medios de medición 12 comprenden un elemento de arandela 16 que tiene una ranura 17 con una forma sustancialmente anular y adaptada para acomodar el elemento de tracción 11.

Con referencia a la realización particular mostrada en las figuras, el elemento de arandela 16 está asociado con el primer elemento de placa 13.

El elemento de arandela 16 se coloca en uno de los elementos de placa 13, 14 y está adaptado para mantener el elemento de tracción 11 en tracción.

Los medios de medición 12 comprenden una pluralidad de elementos de muesca 18 formados en el cuerpo principal 2 y correspondientes a los valores de tensión detectados en la porción de hueso 6.

Como se puede observar en las figuras, los elementos de muesca 18 tienen una distancia recíproca predefinida correspondiente a valores de tensión específicos; sin embargo, la distancia recíproca mencionada anteriormente es variable dependiendo de las características físicas de los pacientes y de la precisión requerida para detectar los valores de tensión medidos.

Sin embargo, no se pueden descartar realizaciones alternativas donde los medios de medición 12 son del tipo de un dispositivo electrónico o de tipo pistón.

El dispositivo 1 comprende un elemento de soporte 20 adaptado para dirigir el elemento de tracción 11.

El elemento de soporte 20 comprende al menos una ranura pasante 21 donde se puede insertar un elemento quirúrgico auxiliar del tipo de un elemento de perforación, que no se muestra en detalle en las figuras.

- 5 Con referencia a la realización particular de la Figura 2, el elemento de soporte 20 comprende dos ranuras pasantes 21 dispuestas en porciones opuestas del elemento de soporte 20.

10 Finalmente, antes de la descripción detallada del funcionamiento de la presente invención, debe especificarse que el hecho de proporcionar un único cuerpo principal 2 anclado a la porción ósea 6 mediante perforación permite variar la inclinación del cuerpo principal 2 con respecto a este último, y también medir y recoger los valores de tensión de la porción de tendón 10 exactamente en la posición de restauración.

15 La combinación de las características mencionadas anteriormente da como resultado efectos técnicos completamente diferentes a los descritos en los documentos de patente EP 1 159 925, US2016/0157852, US 4.712.542, US 6.171.310 y WO 2009/129269. Específicamente, ninguno de los documentos mencionados anteriormente permite la medición de los valores de tensión y, específicamente, en la posición de restauración exacta. Además, ninguno de los documentos mencionados anteriormente permite medir o variar la inclinación del dispositivo 1 con respecto a la porción de hueso 6 a la que está anclado.

20 El funcionamiento de la presente invención es como sigue.

El dispositivo 1 se coloca en la porción de hueso 6, como la rodilla o el hombro, afectada por una lesión en el tendón.

25 La porción de tendón 10 está en la posición retraída (Figura 3) y se engancha en una parte de extremo por medio del elemento de tracción 11.

El elemento puntero 5 está anclado a la porción ósea 6, mediante la perforación de esta última, con una inclinación predefinida que define el ángulo 7.

30 Debe especificarse que el hecho de anclar el elemento puntero 5 a la porción ósea 6 permite la reproducibilidad del ángulo formado por la porción de tendón 10 en la posición de restauración y, por lo tanto, la medición de los valores de tensión reales a los que se somete esta última.

35 En otras palabras, la inclinación predefinida 7 del elemento puntero 5 junto con la del cuerpo principal 2, permite definir el ángulo 7, es decir, la inclinación real llevada a cabo por la porción de tendón 10 en la posición de restauración.

El elemento de tracción 11, que pasa a través del orificio 8, se coloca en tracción acomodándolo dentro de la ranura 17 del elemento de arandela 16.

40 En este punto, aplicando una fuerza sobre el dinamómetro de resorte 12, es decir, agarrando los elementos de placa 13, 14 y aplicando una fuerza de compresión sobre el elemento de resorte 15, se obtiene la tracción de la porción de tendón 10; esto provoca el cambio de la propia porción de tendón de la posición retraída a la posición de restauración.

45 Los valores de tensión ejercidos por la fuerza aplicada al dinamómetro son legibles por medio de los elementos de muesca 18.

En el caso donde los valores de tensión detectados son excesivamente altos, el elemento puntero 5 se desplaza y se coloca en una porción diferente a la porción ósea 6, que tiene valores de tensión más bajos que los medidos.

50 En la práctica se ha encontrado que la invención descrita consigue los objetivos pretendidos.

En particular, se enfatiza que la solución particular de proporcionar un dispositivo tensor equipado con medios de medición permite medir la tensión del tendón restaurado.

55 Además, la presencia de medios de medición asociados al elemento de tracción permite medir de forma objetiva la tensión de reparación a la que está sometido el tendón restaurado, realizando mediciones repetibles y comparables. Además, el hecho de proporcionar un elemento puntero permite medir la tensión ejercida por el tendón en la posición de restauración en el punto donde el propio tendón se asocia nuevamente con la porción ósea.

60 En otras palabras, el hecho de que el elemento puntero perfora la porción ósea en la posición de restauración permite medir los valores de tensión de manera cuidadosa y precisa, sin el riesgo de desplazamientos accidentales.

65 Además, el hecho de proporcionar un punto de anclaje estable y sólido con la porción ósea permite llevar a cabo múltiples procedimientos de prueba mediante la recopilación de datos que reproducen los valores de tensión reales a los que se somete el tendón en la posición de restauración, y comparables entre sí para reducir en gran medida la variabilidad entre estos.

- 5 Además, la presencia de medios de medición permite recopilar las mediciones de tensión durante las pruebas realizadas para encontrar la posición de restauración, es decir, los desplazamientos del elemento puntero sobre la porción ósea, lo que permite la verificación de los valores de tensión ejercidos sobre la porción de tendón lesionada en la propia posición de restauración.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo tensor (1) para tendones, que comprende:

- un cuerpo principal (2) de conformación alargada que tiene en una parte extrema una porción de posicionamiento (4) que comprende al menos un elemento puntero (5) adaptado para colocarse sobre una porción ósea (6), y que tiene un orificio pasante (8) realizado en las proximidades de dicho elemento puntero (5);
- medios de enganche (9) a al menos una porción del tendón lesionado (10) adaptados para desplazar dicha porción del tendón lesionado (10) desde una posición retraída donde dicha porción del tendón (10) está retraída, a una posición de restauración donde dicha porción del tendón (10) está estirada;
- medios de medición (12) conectados operativamente a dichos medios de enganche (9) y adaptados para detectar un valor de tensión en dicha porción ósea (6), donde dichos medios de medición (12) miden dicho valor de tensión en dicho elemento indicador (5), la posición de dicho elemento indicador (5) es coincidente con la posición de restauración;

donde dichos medios de enganche (9) comprenden al menos un elemento de tracción (11) que pasa a través de dicho orificio (8) y está adaptado para acoplarse con dichos medios de medición (12), dicho elemento puntero (5) tiene una forma puntiaguda adaptada para perforar dicha porción ósea (6) en dicha posición de restauración y dicho elemento de tracción (11) es asociable con dicha porción de tendón lesionada (10) para el cambio de la misma desde dicha posición retraída a dicha posición de restauración.

2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, donde dicho elemento puntero (5) en uso tiene una inclinación predefinida (7) con respecto a dicha porción de hueso (6) dependiendo de las características físicas del paciente y del estado biológico del tendón lesionado.

3. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, donde dicho cuerpo principal (2) tiene una inclinación predefinida (7) con respecto a dicha porción ósea (6).

4. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios de medición (12) son del tipo de un dinamómetro de resorte.

5. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios de medición (12) son del tipo de un dispositivo electrónico.

6. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios de medición (12) son del tipo de pistón.

7. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios de medición (12) comprenden una pluralidad de elementos de muesca (18) formados en dicho cuerpo principal (2) y que corresponden a dichos valores de tensión detectados en dicha porción ósea (6).

8. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios de medición (12) comprenden al menos un elemento de arandela (16) que tiene una ranura (17) con una forma sustancialmente anular y adaptada para acomodar dicho elemento de tracción (11).

Fig.1

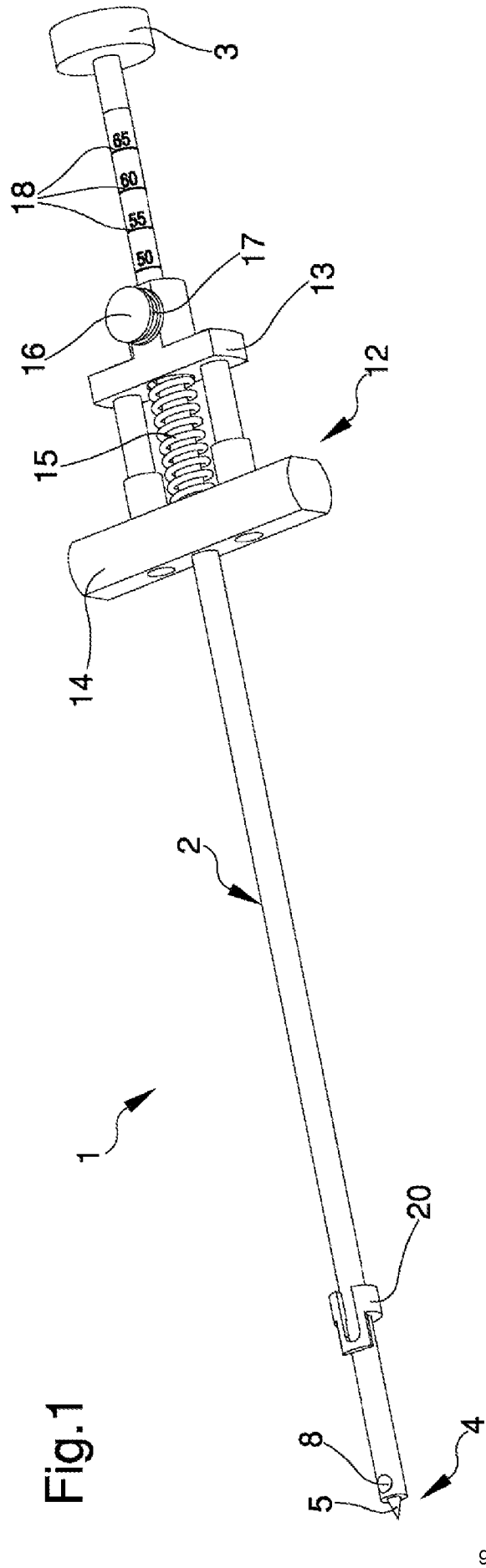
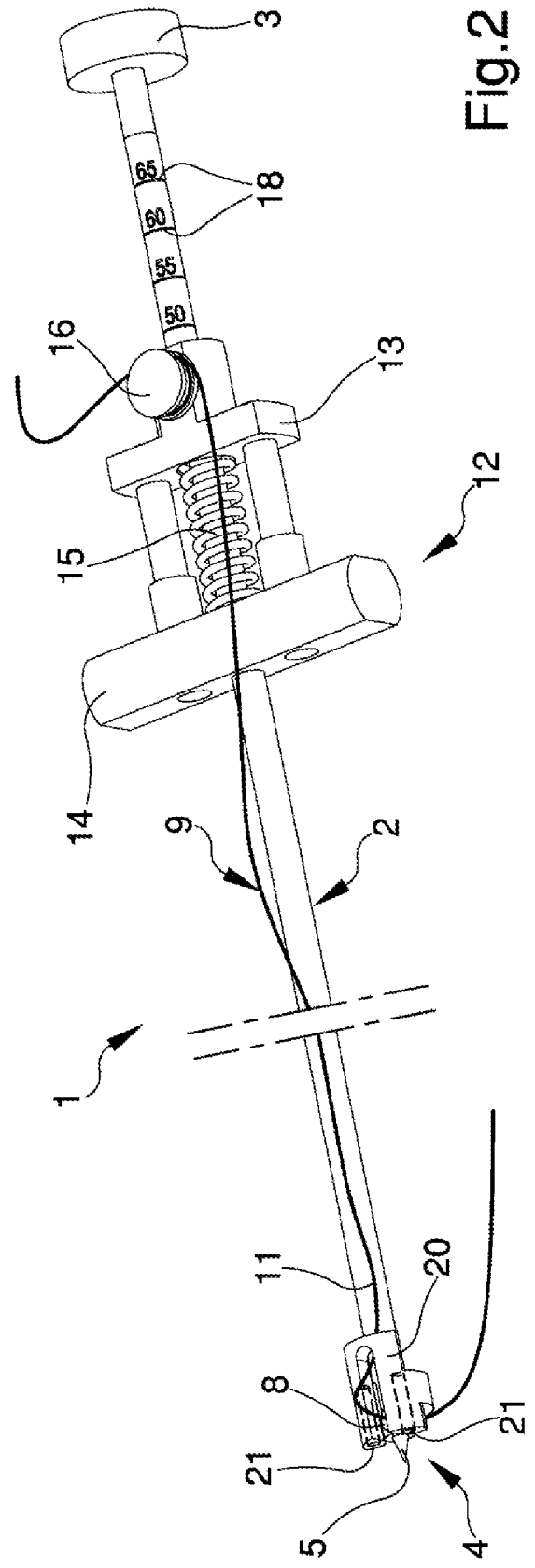


Fig.2



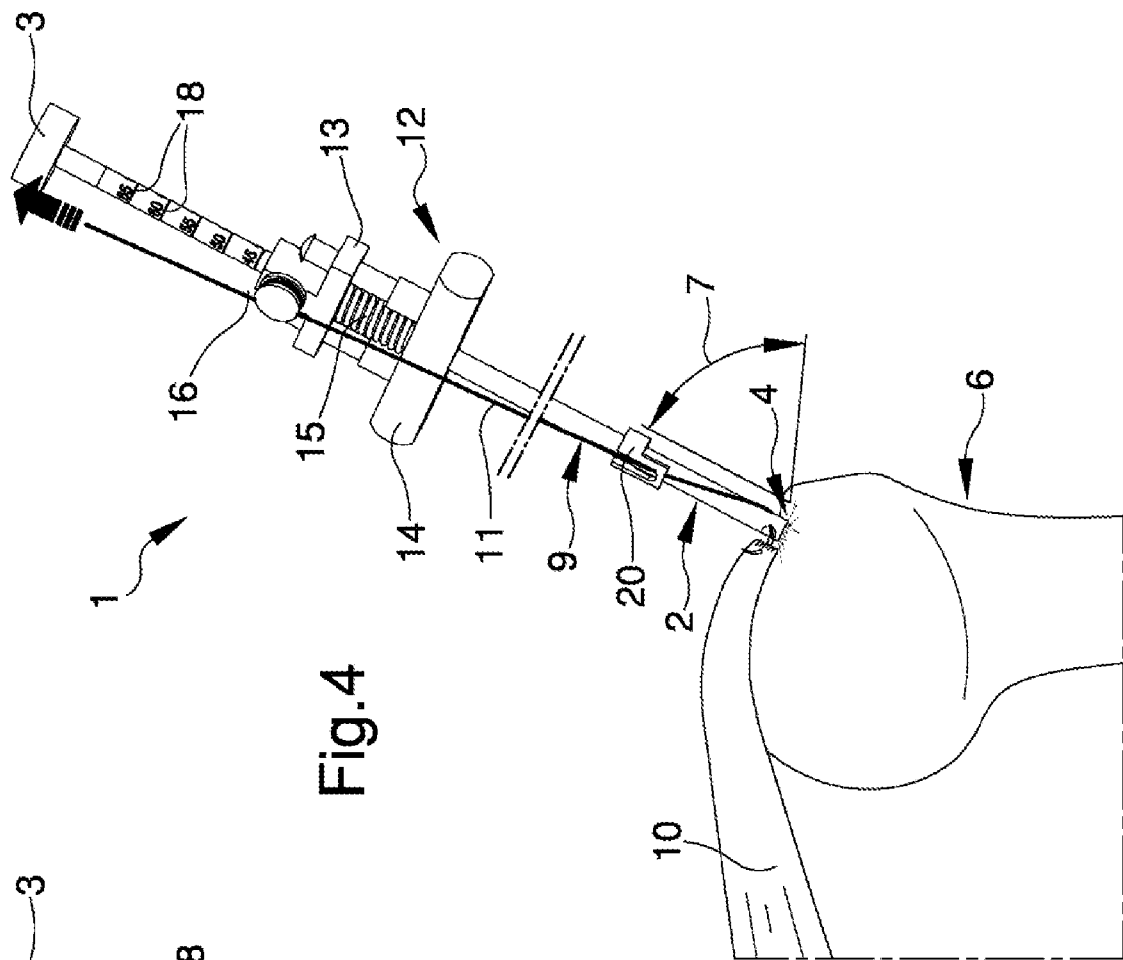


Fig. 4

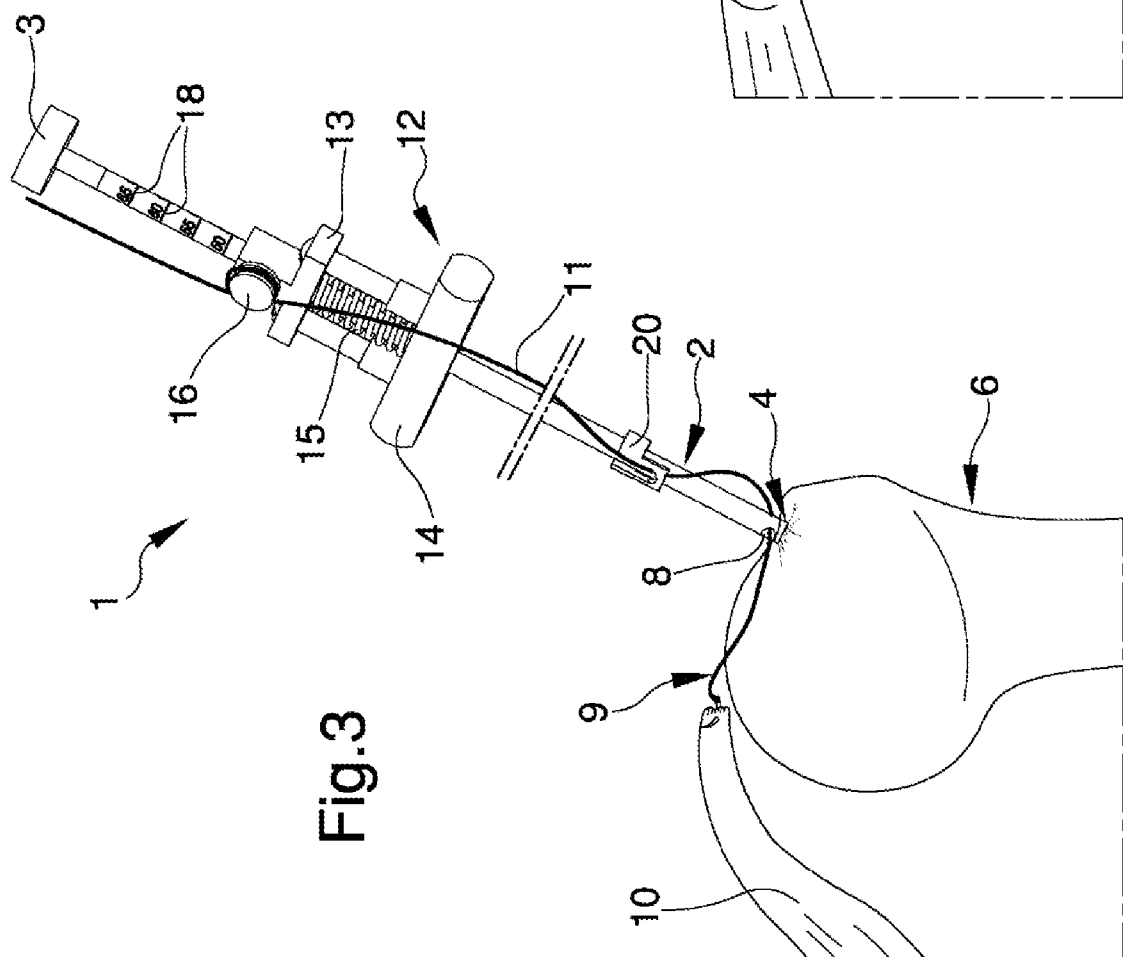


Fig. 3

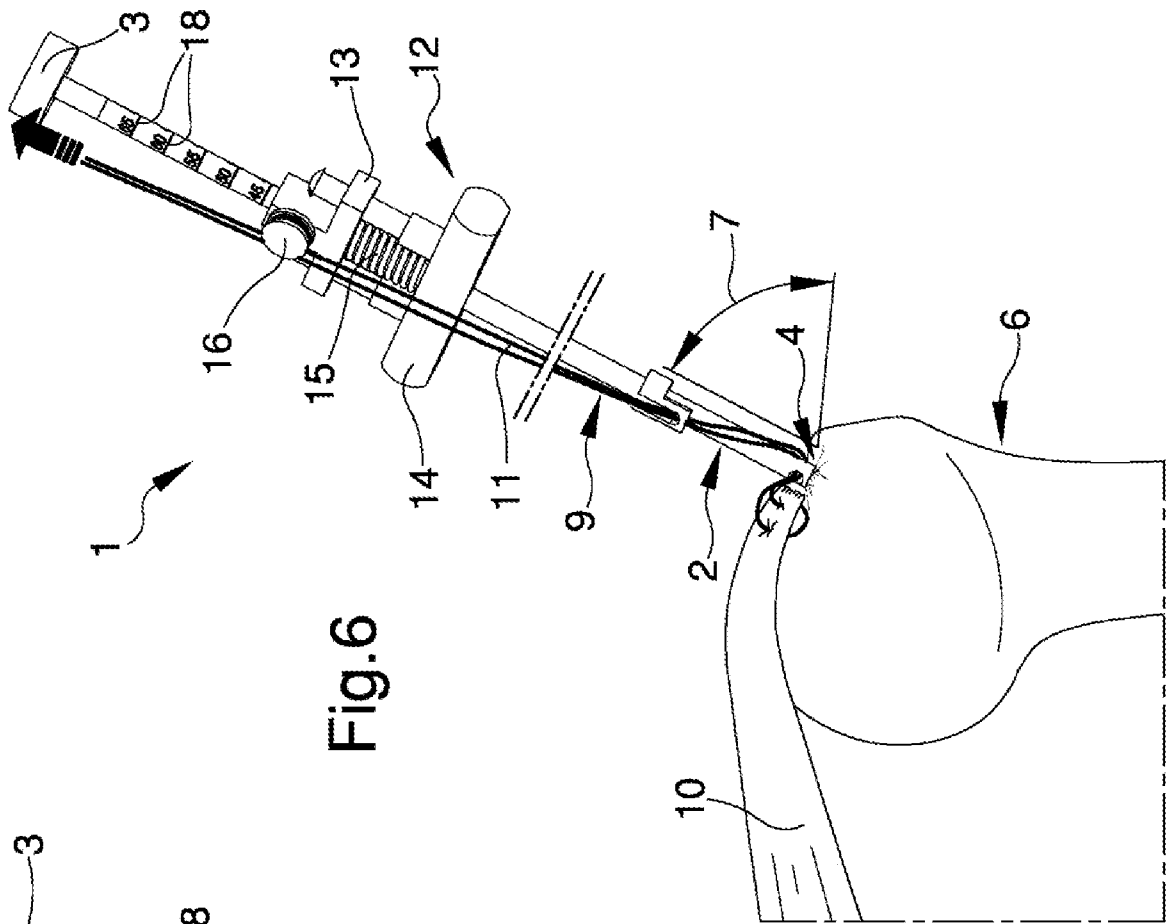


Fig. 6

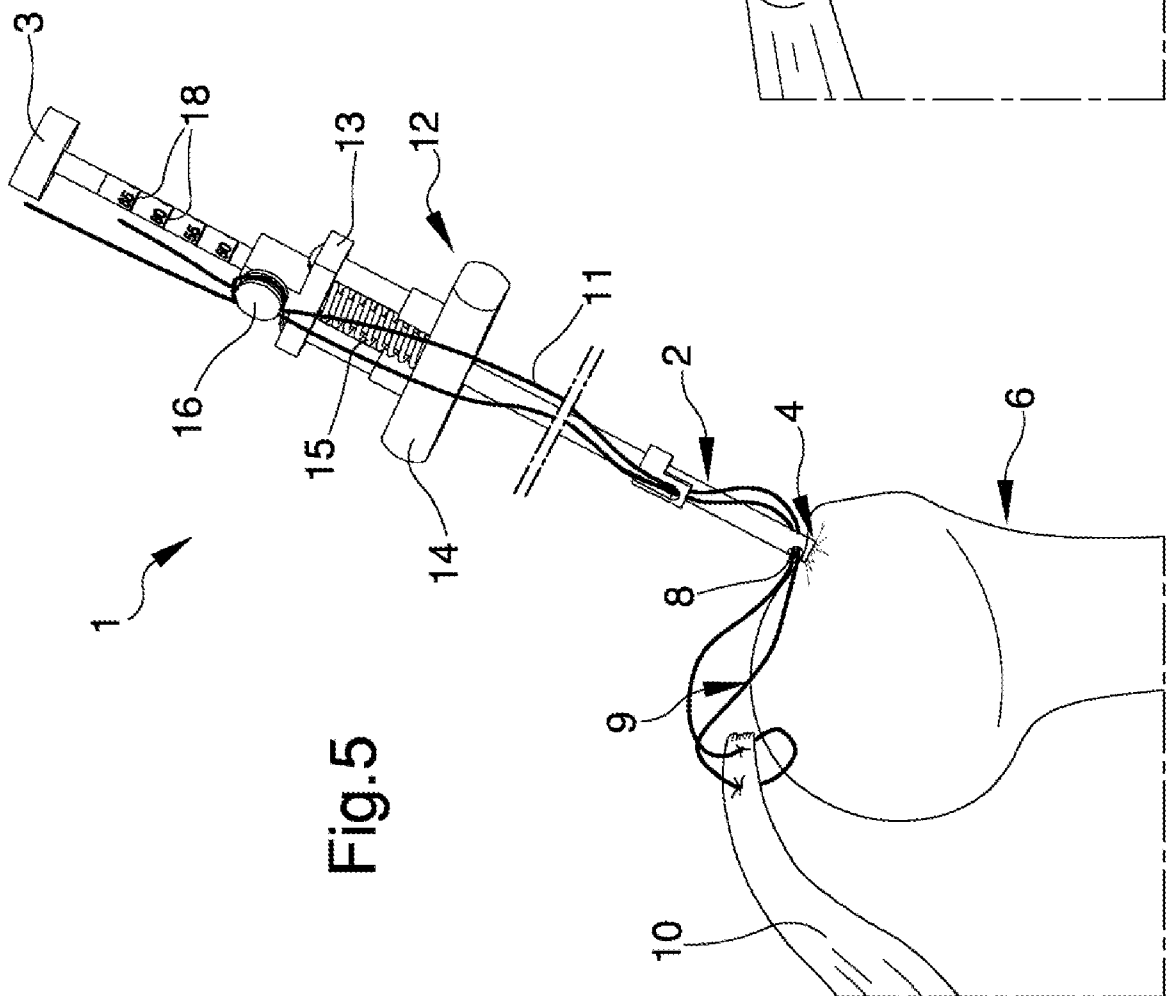


Fig. 5