

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 993 737**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.08.2016 PCT/EP2016/070265**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017 WO17032901**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2016 E 16763464 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2024 EP 3340927**

54 Título: **Sistema de fijación intraósea de un hilo flexible destinado al anclaje de tejidos ligamentosos al hueso**

30 Prioridad:

26.08.2015 BE 201505539

18.01.2016 WO PCT/EP2016/050929

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.01.2025

73 Titular/es:

MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.00%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro, CH

72 Inventor/es:

COLLETTE, MICHEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 993 737 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

Sistema de fijación intraósea de un hilo flexible destinado al anclaje de tejidos ligamentosos al hueso

5 Antecedentes de la invención

El anclaje de tejidos blandos de tipo capsular o ligamentoso al hueso constituye una de las necesidades quirúrgicas más frecuentes tras un traumatismo deportivo. La fijación de un injerto ligamentoso al tejido óseo con miras a reconstruir un ligamento cruzado anterior roto es uno de los ejemplos más frecuentes (aunque no exclusivo) de este tipo de procedimiento quirúrgico. Se ha elegido esta aplicación para explicar la presente invención, pero huelga decir que también puede aplicarse a otras estructuras anatómicas.

Hoy en día, la reconstrucción quirúrgica de un ligamento cruzado anterior (LCA) roto se suele llevar a cabo mediante un injerto tendinoso extraído del tendón rotuliano o de los tendones de los músculos isquiotibiales posterointernos del muslo y de la rodilla, del recto interno y del semitendinoso (RIST).

Si bien los injertos de tendón rotuliano se consideran más eficaces desde el punto de vista mecánico, los injertos de RIST se utilizan cada vez más puesto que los efectos secundarios indeseables asociados a su extracción son por lo general menos importantes que en el caso de los injertos de tendón rotuliano.

Convencionalmente, los injertos de RIST se construyen doblando cada uno de los dos tendones extraídos (recto medial y semitendinoso) sobre sí mismos por la mitad para obtener un injerto de cuatro hebras tendinosas que miden aproximadamente de 12 a 15 cm. Dado que la longitud del ligamento cruzado a reconstruir es sólo de aproximadamente 3 cm, se observa que entre el 70 y el 80 % de la sustancia tendinosa extraída se usa únicamente para realizar la fijación de la longitud útil del injerto (3 cm intraarticular).

El solicitante describió anteriormente un nuevo sistema que ha sido objeto de solicitudes de patente (véase la publicación PCT WO20041045465 y WO2007/147634), que permite realizar la misma intervención extrayendo un solo tendón, el semitendinoso y doblándolo dos veces sobre sí mismo para obtener, como con las técnicas convencionales, un injerto de cuatro hebras tendinosas, pero con la consecuencia inevitable de obtener un injerto de dimensión reducida (aproximadamente de 5 o 6 cm). El ahorro de tejido tendinoso que se consigue de este modo constituye sin duda un avance con respecto a las técnicas convencionales, pero también genera nuevas dificultades técnicas relacionadas con la fijación de este injerto corto al hueso. En efecto, la cantidad reducida de tejido ligamentoso introducido en el hueso ya no permite utilizar los procedimientos de fijación convencionales, como la compresión del injerto en el túnel óseo mediante un tornillo de sujeción introducido entre el injerto y la pared interior del túnel óseo (tornillo de interferencia) o incluso la suspensión del bucle ligamentoso mediante un miembro axiforme sólido que transfixia el injerto y se fija en el hueso que rodea el túnel óseo, perpendicularmente al eje del injerto.

Por tanto, la colocación de un injerto corto requiere el uso de puentes sintéticos que prolonguen el injerto por ambos extremos y lo conecten a su miembro de fijación.

Un primer procedimiento consiste en anclar el miembro de fijación al hueso cortical, es decir, a la salida del túnel óseo en donde se encuentra el injerto. El hueso cortical es sin duda la zona ósea más resistente que proporciona por tanto al sistema de anclaje una capacidad de resistencia a la tracción extremadamente elevada (más de 1000 Newtons). No obstante, cuanto más corto sea el injerto, más largo tendrá que ser el puente sintético antes de alcanzar el nivel cortical donde se sitúa el miembro de fijación. Ahora bien, se ha demostrado experimentalmente de forma clara y reiterada, por una parte, que la elasticidad del ensamblaje aumenta en proporción a la longitud del puente sintético y, por otra parte, que esta elasticidad tiene un efecto negativo sobre las propiedades mecánicas del sistema. En efecto, la elasticidad de los puentes sintéticos favorece los micromovimientos axiales o transversales en el interior del túnel óseo, lo que conduce inevitablemente a una relajación de la tensión del injerto y progresivamente a un agrandamiento de los túneles óseos que lo albergan.

Un segundo procedimiento consiste en anclar el miembro de fijación cerca del injerto, minimizando así la longitud del puente sintético entre el injerto y el miembro de fijación y, por consiguiente, la elasticidad general del ensamblaje. Este sistema describe la suspensión del injerto corto mediante dos tiras textiles (tereftalato de polietileno) fijadas en el interior del propio túnel óseo por un tornillo especial denominado tornillo TLS (*Tape Locking Screw*) introducido de afuera hacia adentro, en la dirección del injerto y prácticamente hasta su contacto, lo que neutraliza eficazmente la elasticidad del puente textil.

Si bien la técnica TLS experimenta actualmente un auge considerable en todo el mundo, (más de 30.000 casos operados hasta la fecha), presenta inconvenientes residuales que se han descrito en parte en el documento de solicitud de patente WO2013/139985 que se titula "Sistema de fijación de un injerto ligamentoso".

La experiencia clínica ha permitido en efecto identificar varios factores que pueden afectar a la calidad del resultado final:

- la calidad del hueso en donde se lleva a cabo el anclaje. Cuanto más blando sea el hueso, menos sólida será la fijación.
- La calidad del atornillado: una penetración excesiva o insuficiente del tornillo en el túnel óseo puede afectar a la solidez del ensamblaje. Lo mismo ocurre si el eje de penetración del tornillo diverge del eje del túnel óseo por el que pasan las tiras.
- La calidad del despliegue de la cinta dentro del túnel óseo continúa siendo un factor incontrolable, que también puede afectar al rendimiento de atornillado de la cinta.
- Para permitir el paso de las tiras por los túneles óseos, el diámetro de escariado de estos túneles debe ser de al menos 4,5 mm. A pesar de que ya es una mejora con respecto a las técnicas convencionales que exigen escariar túneles hasta el diámetro del injerto (de 8 a 10 mm), este requisito en cuanto al diámetro de realización afecta en cierto modo al carácter mínimamente invasivo perseguido por la técnica.
- Tras el escariado del túnel, la técnica TLS requiere que se perfore la entrada del túnel óseo para preparar el alojamiento del tornillo. Si bien su realización es relativamente sencilla, este acto constituye no obstante una etapa adicional con respecto a otras técnicas donde no existe este acto técnico, prolongando así por tanto el tiempo de intervención, que idealmente debería reducirse al mínimo posible.
- Por último, el volumen relativamente grande del tornillo TLS compromete en cierto modo el ahorro de tejido óseo que el método pretende conseguir y, por consiguiente, reduce su carácter mínimamente invasivo. Este inconveniente parece especialmente notable en el caso de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior en niños, donde las estructuras óseas son de pequeña dimensión.

Por ello, el documento de patente WO2013/139985 (sistema TLS 3) propuso un sistema destinado a corregir varios puntos débiles del sistema TLS:

- La sustitución de las cintas por un hilo de suspensión permite reducir el diámetro de los túneles óseos necesarios para su paso por el hueso.
- El uso de una clavija de sujeción del hilo en su centro permite eliminar los problemas relacionados con la calidad del hueso circundante, con la calidad del atornillado y con los problemas relacionados con el despliegue de la cinta dentro del túnel óseo.

No obstante, como en el sistema TLS original, el alojamiento de la clavija de sujeción requiere la creación de un hueco óseo específico, lo que hace que la operación sea técnicamente más compleja y repercute negativamente en el carácter mínimamente invasivo del procedimiento, que es uno de los principales objetivos de esta nueva técnica.

La presente invención mantiene el uso de un hilo de suspensión (cuyas ventajas sobre las tiras de suspensión se han descrito anteriormente), conserva la posibilidad de neutralizar la elasticidad del hilo, como en la técnica TLS original, introduciendo el miembro de fijación en el túnel óseo casi hasta el punto de contacto con el injerto, pero elimina la necesidad de crear un hueco óseo específico destinado a recibir el miembro de fijación.

La textura y la dimensión de las tiras de suspensión utilizadas en la técnica TLS original permitían obtener una fijación sólida mediante atrapamiento de la cinta entre el tornillo de sujeción y la pared del túnel óseo.

Por desgracia, no se puede obtener el mismo resultado atornillando un simple hilo, cuya superficie lisa y muy pequeña lo expondría al riesgo de deslizamiento con un esfuerzo de tracción muy inferior al necesario para la fijación de un ligamento (600 a 900 Newtons). En cambio, fijando al hilo varios pequeños nódulos sólidos, se obtiene un hilo flexible corpuscular, que se ha vuelto apropiado para la fijación intraósea debido a la interferencia con el relieve de un tornillo simple introducido en el mismo túnel óseo.

Análisis comparativo complementario de la técnica anterior más próxima

La búsqueda de la técnica anterior ha permitido revelar la existencia de una solicitud de patente WO 2012/058301 que ya describía el uso de un hilo flexible equipado con múltiples corpúsculos, destinado concretamente a la fijación del tejido ligamentoso roto al hueso. No obstante, el mecanismo de bloqueo y el efecto mecánico obtenido son totalmente diferentes.

En efecto, en el sistema de la solicitud WO 2012/058301, el filamento se desplaza en dirección del miembro de bloqueo. Esto significa que el posicionamiento del hilo corpuscular y su bloqueo en el túnel óseo se producen simultáneamente: en cuanto el hilo se desplaza por el túnel, queda bloqueado automáticamente en su nueva posición, sin posibilidad de retroceder. En la práctica, si el cirujano se da cuenta de que el injerto está demasiado tenso, el sistema de bloqueo descrito en esta invención, ya no le permite aflojar el hilo de suspensión, ya que, por definición, el hilo se bloquea en un solo sentido de desplazamiento.

Con el dispositivo de la presente invención, como quedará más claro en la descripción que se proporciona a continuación, el posicionamiento del hilo en el túnel, por una parte, y el proceso de bloqueo del hilo, por otra parte, constituyen dos etapas estrictamente independientes entre sí. En la práctica, el cirujano comienza por colocar libremente su injerto en el túnel óseo tirando del hilo, si va a estirar del injerto o tirar del injerto si va a aflojarlo y sólo después de ajustar la posición y la tensión del injerto introducirá el tornillo de bloqueo que se desplaza por el túnel, a

lo largo del hilo que, a su vez, permanece perfectamente inmóvil. Si incluso después de la introducción del tornillo, el cirujano detecta algún error de ajuste de la tensión, según la presente invención, el dispositivo sigue permitiendo el desatornillado del miembro de fijación, el ajuste de nuevo de la tensión y la reintroducción del tornillo de bloqueo.

Además, la longitud necesaria del hilo de suspensión corresponde a la distancia entre el extremo del ligamento que va a fijarse y la zona de apoyo del miembro de bloqueo. En el ejemplo de nuestro injerto corto de ligamento cruzado, el extremo del injerto se encuentra cerca del orificio de entrada intraarticular del túnel óseo, mientras que el miembro de bloqueo debe situarse a nivel cortical, es decir, a la salida de este mismo túnel, como se ilustra por otro lado en la figura 12 del documento descriptivo original. Por tanto, este procedimiento produciría un sistema de suspensión mecánicamente desfavorable, como se ha explicado anteriormente, que comprende un largo puente flexible, por consiguiente elástico, entre el injerto, que se asienta en la entrada intraarticular del túnel óseo y el miembro de bloqueo, que se asienta a nivel cortical, es decir, a la salida del túnel óseo.

En cambio, en el presente dispositivo o sistema, el tornillo de bloqueo avanza de afuera hacia adentro, en dirección del injerto y bloquea el hilo prácticamente hasta el punto de contacto con el injerto, neutralizando así la elasticidad potencial del sistema de suspensión.

Por último, ya que el anclaje está asegurado por el bloqueo de dos corpúsculos a través de los dos orificios antirretorno, la resistencia al desgarramiento del órgano tisular así fijado se limita a la resistencia al desgarramiento acumulada de dos corpúsculos en el hilo.

En el sistema de la presente invención, el bloqueo de los corpúsculos y, por tanto, del hilo, se produce en el interior del propio túnel óseo mediante la introducción en este túnel de un tornillo cuyo relieve interactúa con el relieve de todos los corpúsculos. Se pueden prever varios tipos de interacción diferentes, dependiendo esencialmente del modo de fabricación del hilo corpuscular y del tipo de tornillo utilizado.

Otra solicitud de patente WO 2007/070024 también describe un sistema de hilo corpuscular que permite obtener un anclaje con tornillos.

Este documento de patente describe ciertamente el uso de un filamento corpuscular, pero que sólo actúa si se introduce un gran número en una cavidad ósea, con el fin de provocar la expansión por relleno. La compactación de innumerables corpúsculos unidos entre sí por filamentos, recrea así un entorno denso y lo suficientemente compacto para crear, si es necesario un anclaje con tornillos. La presente invención describe, por tanto, un medio que permite anclar un tornillo en una cavidad ósea previamente rellena con múltiples hilos corpusculares.

A la inversa, nuestra invención describe un dispositivo destinado a anclar no un tornillo sino un único hilo corpuscular en un fino túnel óseo, por medio de un tornillo.

El documento US4950270 divulga un dispositivo de fijación de tejido blando a un tejido óseo que comprende: un tornillo canulado y un pasador de guía adecuado para cooperar con este tornillo. U

Las ventajas del presente sistema sobre el sistema de la técnica anterior son múltiples:

- el ajuste del posicionamiento del injerto y su tensado se llevan a cabo de manera completamente libre e independiente del proceso de bloqueo, que sólo se produce de forma secundaria, para "fijar" la posición elegida por el cirujano. En caso de un problema, el tornillo puede por lo demás quitarse, y, a continuación, reintroducirse después de reajustar la tensión en función de las necesidades del cirujano.
- el tornillo bloquea todos los corpúsculos fijados en el hilo y neutraliza así su elasticidad prácticamente hasta que entra en contacto con el injerto (como en el sistema TLS original).
- el tornillo puede ser introducido directamente en el túnel, sin preparación de un alojamiento particular (como exige el sistema TLS).
- al estar los corpúsculos fijados en serie al hilo, la resistencia al desgarramiento del injerto corresponde a la resistencia al desgarramiento acumulada de todos los corpúsculos encajados por el tornillo. Si, por ejemplo, la resistencia al desgarramiento de un corpúsculo en el hilo es de 10 kg, la resistencia de un hilo que comprende 10 corpúsculos encajados será de aproximadamente 100 kg.
- manteniendo al mismo tiempo propiedades mecánicas de alto rendimiento, la implementación del sistema se lleva a cabo mediante una técnica particularmente poco invasiva (túneles, hilo y tornillo de calibre extremadamente pequeño)
- Si bien en el dispositivo y el proceso técnico de la invención el tornillo se introduce de afuera hacia adentro, el pequeño calibre de este tornillo puede permitir, si se desea, introducirlo de adentro hacia afuera, como en las técnicas de ligamentoplastia convencionales de adentro hacia afuera.

Resumen de la invención

La presente invención propone un sistema que permite suspender y fijar un injerto ligamentoso a través de túneles óseos reducidos a su mínima dimensión (2-3 mm) y sin tener que escariar un hueco óseo específico destinado a recibir

el miembro de fijación.

Este sistema está compuesto por un hilo muy sólido al que se fijan varios corpúsculos sólidos y un miembro de bloqueo constituido por un tornillo introducido en el mismo túnel óseo paralelo al hilo corpuscular. El hilo de suspensión puede estar compuesto por un único filamento que termina en uno de sus extremos con un asa cerrada destinada a suspender el injerto. El hilo de suspensión también puede terminar en una aguja engarzada que permite llevar a cabo una unión del extremo del ligamento que va a volver a fijarse al hueso. También puede doblarse sobre sí mismo para formar un asa natural destinada a suspender el injerto, cada hebra de suspensión pudiendo estar provista de corpúsculos. El hilo portador del injerto es adecuado para ser atraído en un túnel óseo cuyo diámetro es algo superior al diámetro del hilo que, según la aplicación, puede variar entre 0,5 y 2 mm. El enclavamiento del hilo (y, por tanto, del injerto subyacente) se obtiene mediante la introducción en el mismo canal de un tornillo óseo convencional, que discurre por el túnel óseo paralelo al hilo. Si la técnica quirúrgica lo requiere (por ejemplo, ligamentoplastia), puede utilizarse un tornillo perforado en su centro a lo largo de su eje longitudinal, de uso habitual en ortopedia, para que pueda ensartarse en un fino pasador de guía, previamente dispuesto en el túnel óseo y destinado a guiar con seguridad la trayectoria del tornillo en el túnel. El modo de realización convencional consiste en introducir el tornillo de afuera hacia adentro, en la dirección del injerto pero, en función de las circunstancias y del objetivo que se quiera alcanzar, no hay ninguna razón por la que el tornillo no pueda introducirse a través del propio tejido ligamentoso y hacerlo avanzar de adentro hacia afuera, alejándose del injerto, del mismo modo que las técnicas de ligamentoplastia convencionales de adentro hacia afuera. Según el tipo de corpúsculos utilizados, el bloqueo se obtiene bien por un retroceso y encaje de los corpúsculos en la pared ósea, o bien por atrapamiento de los corpúsculos en el espacio situado entre dos roscas adyacentes, entre el núcleo del tornillo y el hueso circundante, o bien por un mecanismo que combine los dos efectos.

En un primer modo de realización, los corpúsculos pueden ser oblongos y tener una dimensión longitudinal superior a la distancia del paso de tornillo. En ese caso, la introducción del tornillo en el túnel provoca la expulsión del filamento corpuscular al exterior del cuerpo del tornillo, quedando los corpúsculos totalmente encajados en el tejido óseo circundante. La forma del corpúsculo puede por otro lado optimizarse para favorecer esta penetración intraósea.

En un segundo modo de realización, la distancia entre los corpúsculos así como su tamaño, se ajustan de modo que se alojen en el espacio situado entre las roscas del tornillo, que crean así un obstáculo prácticamente infranqueable al deslizamiento de los corpúsculos. En efecto, quedan así atrapados, por encima y por debajo de ellos por la rosca del tornillo y lateralmente, por la pared rígida del túnel óseo.

Los dos modos pueden combinarse ventajosamente utilizando corpúsculos cuyas dimensiones permiten tanto el enclavamiento entre las roscas del tornillo (mediante el ajuste de la distancia intercorpúscular) como la protrusión en el tejido óseo (mediante el ajuste de su forma y de su diámetro) (véase más adelante: descripción de los corpúsculos).

Sea el que sea el modo de realización utilizado, existen requisitos de forma y dimensión del par tornillo-corpúsculo que constituyen una condición esencial para el correcto funcionamiento del sistema descrito.

Por ejemplo, es importante que el tornillo tenga una forma cónica, principalmente en las proximidades de su punta, que debe ser lo más fina posible. Es necesario que al avanzar, por el túnel, el tornillo deje un espacio suficiente para que el corpúsculo pueda ser insertado entre su punta y la pared del túnel óseo, a fin de encajarse. Es fácil comprender que un tornillo demasiado macizo cuyo extremo ocupa todo el diámetro del túnel óseo provocaría que los corpúsculos encontrados se vieran forzados a salir del túnel, impidiendo así cualquier posibilidad de anclaje del hilo en el túnel.

Para que sea eficaz, la interacción del par tornillo-corpúsculo requiere por tanto un ajuste preciso de la forma y del tamaño del tornillo con respecto a la forma y el tamaño de los corpúsculos, pero también un ajuste muy preciso del tamaño de estos componentes con respecto al diámetro del túnel óseo, es decir, a las dimensiones de la barrena de escariado de túneles.

Descripción detallada de la invención

1. El hilo

Para cumplir con los requisitos de la presente invención, el hilo de suspensión debe ser muy resistente a los esfuerzos de tracción, lo más rígido posible y lo más pequeño posible para permitir su inserción a través de túneles óseos de calibre mínimo.

Entre los diferentes materiales textiles biocompatibles disponibles, la fibra Dyneema® posee unas características mecánicas que se adaptan especialmente bien a los requisitos del sistema propuesto. Se utiliza ampliamente en diversos campos que requieren cordajes muy resistentes (deportes acuáticos), paracaidismo, alpinismo, etc.), pero también se utiliza en diversas aplicaciones médicas. Se trata de una fibra de polietileno de alta densidad extremadamente resistente a la tracción (15 veces más resistente que el cable de acero) y de gran rigidez (baja elasticidad), lo que corresponde exactamente a las características del sistema de suspensión que se pretende. A modo de ejemplo, un hilo de 1,5 a 2 mm puede soportar cargas de 200 a 300 kg, lo que constituye un límite de resistencia dos o tres veces superior a la requerida en el contexto de la invención. Esto significa que gracias a este tipo de fibras,

es posible fabricar un hilo de diámetro muy pequeño que, una vez añadidos los corpúsculos, alcanzará un diámetro final de 1,5 a 2 mm, que puede introducirse en un túnel de 3 a 4 mm, lo que representa un avance significativo con respecto al sistema TLS, que requiere un escariado óseo de 4,5 mm y sobre todo con respecto a las técnicas convencionales que, como ya se ha mencionado, requieren escariar los túneles óseos hasta el diámetro del injerto (de 8 a 10 mm).

El hilo según la invención está compuesto por tanto por un filamento, extremadamente resistente con un diámetro muy pequeño, en el que se fijarán uno o varios corpúsculos destinados a neutralizar cualquier posibilidad de deslizamiento tras la colocación del miembro de bloqueo (tornillo). Diferentes modos de realización permiten responder a las variaciones de circunstancias y objetivos a alcanzar.

Por ejemplo, el hilo puede estar compuesto por un único filamento, cuyo extremo está doblado y unido de nuevo a sí mismo (por empalme, sutura, engarzado, etc.) formando un asa libre destinada a suspender un bucle ligamentoso. O bien, el extremo del hilo puede terminar en una aguja engarzada que permite introducir el extremo del ligamento que se va a volver a fijar. O bien, el filamento puede doblarse sobre sí mismo, creando así un asa capaz de vincular y suspender un bucle ligamentoso, cada sección del hilo situada a ambos lados del asa que puede entonces estar dotada de corpúsculos. Algunas aplicaciones pueden requerir el uso de un simple hilo corpuscular sin la formación de un asa en su extremo.

2. Los corpúsculos

Se trata de pequeños miembros sólidos fijados o integrados en el hilo para crear a lo largo de dicho hilo un relieve antideslizante destinado a interactuar con el relieve del miembro de bloqueo (tornillo). Estos corpúsculos se fabricarán preferentemente con una materia compuesta biocompatible (por ejemplo: Peek, PLLA, etc.). No obstante, podría utilizarse cualquier otro material sólido biocompatible (por ejemplo, metal, etc.).

La fijación del corpúsculo en el hilo debe ser lo más fuerte posible, ya que es la resistencia al desgarramiento de cada corpúsculo multiplicada por el número de corpúsculos lo que determinará la resistencia general al desgarramiento del propio hilo y, por tanto, del injerto ligamentoso que suspende.

El procedimiento de fijación de los corpúsculos al hilo depende en gran medida del tipo de material elegido. Cualquier procedimiento de fabricación (químico, físico, mecánico etc.) puede utilizarse siempre que permita obtener una fijación sólida al hilo.

Las características de forma y dimensiones de los corpúsculos desempeñan un papel fundamental en el tipo de mecanismo de bloqueo que se produce con la introducción del tornillo.

La creación de nudos en el propio hilo, dispuestos a una distancia regular en función de las dimensiones del tornillo constituye un modo particular de realización de los corpúsculos.

Se pueden prever varios tipos de mecanismos de bloqueo en función del tamaño y la forma de los corpúsculos:

a. El corpúsculo oblongo cuya dimensión longitudinal excede la distancia que separa 2 roscas adyacentes del tornillo.

Su forma puede ser cilíndrica, pero es más probable que sea romboidal o trapezoidal para favorecer la penetración de los bordes en el tejido óseo.

En este caso, al penetrar en el túnel óseo, el tornillo tendrá el efecto de empujar los corpúsculos fuera del eje del túnel óseo, provocando, por una parte, el encaje de cada corpúsculo en el tejido óseo circundante y, por otra parte, la huella de la rosca del tornillo en la pared del corpúsculo, neutralizando los dos efectos el deslizamiento en la interfaz corpúsculo-hueso.

b. El corpúsculo corto, cuyo diámetro se ajusta para permitir su enclavamiento entre 2 roscas adyacentes del tornillo.

Su forma es generalmente esférica, pero se prefiere cualquier otra forma con bordes que favorecen su penetración ósea si la dimensión de los corpúsculos lo permite.

En este caso, el tornillo tendrá el efecto de atrapar el corpúsculo en la concavidad situada entre las roscas del tornillo, quedando así atrapado el corpúsculo, por una parte, entre la pared de la rosca suprayacente y subyacente y, por otra parte, entre el núcleo del tornillo y el hueso circundante. Evidentemente, este mecanismo requiere en la fase de fabricación un ajuste preciso entre las dimensiones del tornillo y la longitud del filamento entre cada corpúsculo.

3. El tornillo

Según la invención, después de haber introducido en el túnel óseo y ajustado su tensión según las necesidades del

cirujano, basta con introducir en el mismo túnel un tornillo cuyo relieve interactúa con los corpúsculos del hilo y neutraliza por completo su capacidad de deslizamiento.

En el ejemplo de la ligamentoplastia, es esencial para obtener el efecto de bloqueo, que el tornillo avance por el túnel óseo siguiendo una trayectoria estrictamente paralela al eje del hilo. Este requisito se cumple utilizando un tornillo canulado, utilizado habitualmente en cirugía ortopédica. Se trata de un tornillo hueco a lo largo de su eje longitudinal, que puede deslizarse sobre un fino pasador de guía previamente insertado en el túnel óseo, paralelo al hilo corpuscular. El uso de tal pasador de guía permite además colocar el tornillo a través de la piel y los tejidos subcutáneos, sin tener que abordar quirúrgicamente la superficie ósea donde se encuentra la salida del túnel óseo. Conviene recordar que el tornillo puede producir su efecto de obstrucción

- por simple retroceso de los corpúsculos en la pared del túnel óseo (corpúsculos oblongos). En ese caso, la distancia que separa las roscas del tornillo será inferior a la longitud del eje longitudinal de los corpúsculos.
- por atrapamiento del corpúsculo en el espacio circunscrito por la pared de dos roscas adyacentes, el núcleo del tornillo y el hueso circundante. Sin embargo, esta configuración requiere unas especificaciones muy precisas para la fabricación del tornillo y el hilo corpuscular. En efecto es preciso que la longitud del hilo entre cada corpúsculo deba ajustarse con gran precisión para que cada corpúsculo pueda alojarse entre las roscas manteniendo una tensión adecuada e idéntica de corpúsculo a corpúsculo. Por esta razón se requiere una correspondencia muy precisa entre las dimensiones del tornillo y las dimensiones del hilo corpuscular. Esta configuración requiere por otro lado que la parte más saliente de la rosca del tornillo sea lo suficientemente roma como para evitar cualquier riesgo de corte del hilo por la rosca del tornillo.

Los dos mecanismos pueden combinarse si los corpúsculos tienen una forma ovalada cuya dimensión a lo largo del eje longitudinal permite el enclavamiento entre dos roscas y la dimensión a lo largo del eje transversal, perpendicular al eje del hilo, mayor que la anchura de la rosca, provocando su encaje en el tejido óseo.

Recordemos aquí una característica esencial del tornillo, cuya parte distal debe ser obligatoriamente ahusada y cónica para crear entre el núcleo del tornillo y la pared del hueso, un espacio lo suficientemente grande para que el corpúsculo quede retenido. Se comprende fácilmente que un tornillo demasiado macizo provocaría inevitablemente que el corpúsculo se viera forzado a salir del túnel en lugar de quedar retenido en la pared del túnel. El mismo efecto indeseable se produciría si el tornillo entrara en contacto con corpúsculos demasiado grandes, que entonces serían rechazados y expulsados por el tornillo, provocando el fallo del sistema. Para que se produzca la retención, el espacio situado entre la punta del tornillo y la pared del túnel debe ser necesariamente superior, o al menos igual, al diámetro transversal del corpúsculo. Así, el tornillo podrá avanzar sin rechazar el corpúsculo fuera del túnel, en lugar de ello, lo retendrá en el espacio situado entre el mismo (su núcleo) y la pared del túnel óseo. Una vez que el segmento ahusado del tornillo ha pasado el corpúsculo impactando en la pared ósea, cualquier aumento del diámetro del tornillo en su segmento proximal sólo aumentará la profundidad de retención del corpúsculo.

La invención se comprenderá mejor tras la lectura de la descripción que se proporciona a continuación, teniendo en cuenta los dibujos adjuntos, proporcionados únicamente a título de ejemplos no limitativos. Los diferentes elementos estructurales de la invención y sus disposiciones se ilustran en estos dibujos en los que:

La fig. 1 representa esquemáticamente el aspecto final de un injerto con tornillo 8, un hilo 10C (véase la fig. 8) y corpúsculos 9 de forma esférica y con un diámetro inferior a la distancia entre dos roscas de tornillo, en una posición sobre el conjunto fémur-tibia, con, en recuadro, una ampliación del tornillo 8.

La fig. 2 representa en sección longitudinal ampliada un segmento óseo compuesto por su parte esponjosa 12 y su capa cortical 13, atravesado por un túnel óseo 4 en donde se han introducido un pasador de guía 6 así como el hilo 10C de suspensión provisto de sus corpúsculos 9. El tornillo 8, perforado en su centro a lo largo de su eje longitudinal, ha sido ensartado en el pasador de guía 6 y seguidamente penetra en el túnel óseo 4 siguiendo la trayectoria impuesta por el pasador, aplastando cada corpúsculo 9 en el tejido óseo esponjoso 12, que queda así atrapado arriba y abajo por dos roscas de tornillo adyacentes y lateralmente por el núcleo del tornillo, por una parte y el tejido óseo, por otra parte. Cabe señalar que el espacio 7 situado entre la porción distal ahusada del tornillo y la pared del túnel permite que los corpúsculos se inserten sin ser rechazados por el cuerpo del tornillo.

La fig. 3 representa esquemáticamente el aspecto final de un injerto 1 con tornillo 8, que fija el hilo 10A provisto de corpúsculos 9' oblongos en posición sobre el conjunto fémur-tibia,

La fig. 4 representa en sección longitudinal ampliada, un segmento de hueso esponjoso 12 y cortical 13 en donde se han realizado un túnel óseo 4 y un hueco óseo 5. El hilo 10A, provisto de corpúsculos 9' oblongos de forma romboidal y de un asa 2 que suspende el injerto 1 de 4 hebras (¿4 hebras?) pasa libremente por el túnel, de adentro hacia afuera (en la dirección de su orificio cortical) y, por tracción, arrastra tras el mismo el injerto 1 hasta tocar el fondo del hueco óseo 5. El pasador de guía 6 también pasa libremente por el túnel óseo 4.

La fig. 5 muestra los mismos componentes e ilustra el inicio de introducción del tornillo 8 que avanza por el túnel óseo 4 siguiendo la trayectoria impuesta por el pasador de guía 6. Cabe señalar que el espacio 7 resultante del ahusamiento del segmento distal del tornillo permite al mismo, durante su avance por el túnel, "pasar" el corpúsculo sin rechazarlo fuera del túnel, encerrándolo en el espacio circunscrito por la rosca suprayacente y subyacente, el núcleo del tornillo y el hueso circundante.

La fig. 6 muestra los mismos componentes e ilustra la posición de los corpúsculos 9', encajados en el hueso

esponjoso 12, después de la introducción completa del tornillo 8.

La fig. 7 representa un injerto 1 suspendido en cada uno de sus extremos por un asa 2 provisto de una vaina anticorte 3, de un hilo 10A provisto de corpúsculos 9' oblongos.

La fig. 8 representa 3 modos de realización de hilos corpusculares que aquí se ilustran únicamente con fines ilustrativos, sin excluir en absoluto otros modos de realización opcionalmente adecuados para otras aplicaciones.

El hilo 10A de suspensión está compuesto por un único filamento que termina en uno de sus extremos con un asa 2 cerrada destinada a suspender el injerto y opcionalmente provisto de una vaina anticorte 3. El hilo 10B de suspensión termina en una aguja engarzada 11 para llevar a cabo una unión del extremo del tejido blando que se va a volver a fijar al hueso. El hilo 10C se dobla sobre sí mismo para formar un asa natural destinada a suspender el injerto, cada hebra de suspensión pudiendo estar provista de corpúsculos.

La técnica de reconstrucción del ligamento cruzado anterior mediante la invención se describe a continuación únicamente con fines ilustrativos y no constituye en modo alguno una aplicación exclusiva del dispositivo y procedimiento de la invención.

Preparación del injerto.

Convencionalmente, el semitendinoso se extrae mediante un separador.

Como en la técnica TLS, el tendón se prepara enrollándolo sobre sí mismo para formar un injerto 1 corto cerrado de 4 hebras que permite suspenderlo mediante un asa 2 de tracción colocado en cada extremo del injerto. En la técnica TLS, las cintas pasan libremente a través de cada extremo del injerto y, por tanto, pueden introducirse una vez realizado el injerto.

En caso de uso de un hilo de tipo 10A, las asas 2 están cerradas, por lo que el injerto debe realizarse pasando las hebras tendinosas a través de las dos asas ya colocadas en la mesa de preparación.

Dado que el diámetro del hilo es muy pequeño (de 1 a 2 mm), puede añadirse al asa del hilo (ya sea por fabricación, o en el momento de su utilización), una funda protectora 3 de material textil o material compuesto, para evitar cualquier riesgo de corte del injerto por el hilo. Por lo demás, como en la técnica TLS, las hebras tendinosas se fijan entre sí mediante uno a dos puntos de sutura colocados en cada extremo del injerto.

Preparación de los túneles y huecos óseos.

Los túneles y huecos se preparan de forma convencional, con técnicas bien conocidas que se dejan a elección del cirujano.

Todas estas técnicas siempre implican la colocación de pasadores de guía 6 sobre los que se deslizan brocas o fresas perforadas que sirven para perforar los túneles óseos 4 y los huecos 5 de inserción del injerto 1.

En el fémur, se realiza el escariado de los túneles 4 y los huecos 5, a elección del cirujano, bien desde adentro hacia afuera utilizando guías de dentro a afuera o incluso mediante pasadores y brocas flexibles (que permiten al cirujano elegir el sitio óptimo de inserción), bien desde afuera hacia adentro mediante guías de afuera hacia adentro. En la tibia, la colocación del pasador de guía 6 se realiza de afuera hacia adentro utilizando las guías adecuadas y el hueco se realiza de forma retrógrada mediante las herramientas específicas disponibles en el mercado.

Las técnicas de perforado de túneles 4 y huecos 5 antes mencionadas no constituyen, por lo tanto, las características específicas de la presente invención, excepto en lo que respecta al diámetro de los túneles óseos a realizar.

Recordemos aquí que las técnicas convencionales de ligamentoplastia requieren, en la tibia, el escariado de un túnel óseo con un diámetro igual o ligeramente superior al calibre del propio injerto (aproximadamente de 8 a 11 mm). La técnica TLS ya ha permitido reducir el calibre de los túneles con un diámetro de 4,5 mm, necesario para el paso de las cintas. La presente técnica permite el escariado de un túnel óseo reducido a un diámetro final de 2 a 3 mm y suprime la necesidad de realizar un hueco específico para recibir el miembro de fijación, como requiere la técnica TLS, lo que supone un ahorro de tejido óseo considerable. Debido a su diseño compacto, la fijación de tipo "endobotón", ampliamente utilizada en la cirugía de ligamentos, es, también, capaz de avanzar por un túnel óseo de pequeño calibre. Aparte de la presente invención, esta es por tanto la única que permite actualmente fijar un injerto ligamentoso por suspensión a través de un túnel óseo de pequeño calibre, tanto en el fémur como en la tibia. No obstante, la fijación obtenida por este sistema se lleva a cabo a nivel de la cortical femoral y tibial y, por tanto, a una distancia considerable del sitio de inserción del injerto. Sin embargo, ahora se ha demostrado claramente que la elasticidad inevitable de los puentes textiles dispuestos entre el injerto y el miembro de fijación cortical constituye un inconveniente mecánico considerable, perjudicial para la calidad de la reconstrucción del ligamento. La presente invención es, por tanto, hasta donde se sabe, el único sistema que posee simultáneamente las tres propiedades funcionales siguientes:

- fijar un injerto ligamentoso mediante suspensión a través de túneles óseos de calibre muy pequeño (de 2 a 3 mm) tanto en la tibia como en el fémur.

- neutralizar la elasticidad de los puentes de fijación hasta el contacto con el injerto (lo que ya hacía el TLS)
- suprimir la necesidad de escariar un alojamiento específico para recibir el miembro de fijación (que exigía el sistema TLS).

5 *Introducción del injerto*

Antes de introducir el injerto 1 en la rodilla y después en los huecos 5 óseos, se habrá tenido la precaución de colocar en cada uno de los túneles 4, femoral y tibial, un fino pasador de guía 6 que emerge de la piel del muslo y la tibia, destinado a guiar posteriormente la trayectoria del tornillo de enclavamiento.

10 Como en la técnica TLS, el injerto se introduce en la rodilla por vía anterointerna. El hilo 10 de suspensión del segmento femoral del injerto se pasa por el túnel 2 femoral por su orificio intraarticular y se recupera de la cara externa del fémur a través de un orificio cutáneo de 2 o 3 mm, por el que también sale el pasador de guía femoral. La tracción sobre este hilo 10 provoca la penetración del injerto 1 en el hueco 5 femoral hasta que se apoya en el fondo de este hueco. Se realiza una maniobra similar en la tibia para colocar el segmento de inserción tibial del injerto 1.

Enclavamiento del injerto

20 Manteniendo la tracción en el hilo femoral, se introduce en el pasador de guía 6 un tornillo 8 perforado convencional utilizado habitualmente en ortopedia, cuya longitud se elige en función de la longitud del segmento de hilo que debe enclavarse.

25 Cabe señalar que esta maniobra es extremadamente sencilla, sin tener que abordar quirúrgicamente la superficie externa del hueso en cuestión y, por tanto, sin tener que crear un abordaje cutáneo (aparte de los 2 o 3 mm necesarios para pasar el hilo 10 y el pasador de guía 6).

30 Cabe señalar asimismo que la presente invención permite evitar los riesgos de defectos de atornillado propios del sistema TLS (introducción excesiva o insuficiente del tornillo o incluso divergencia del tornillo con respecto al eje del túnel óseo). En efecto, el tornillo 8 perforado sigue necesariamente una trayectoria paralela al hilo 10 gracias al pasador de guía 6, evitando todo riesgo de divergencia. Por otra parte, gracias a la cabeza del tornillo, que se detiene automáticamente a nivel cortical, también se elimina por completo el riesgo de atornillado excesivo o insuficiente.

La misma maniobra permite obtener el enclavamiento del injerto a la tibia.

35 Si bien la presente invención describe un sistema particularmente adecuado para la reconstrucción quirúrgica del ligamento cruzado anterior mediante un injerto corto, esta elección no excluye en absoluto la posibilidad de aplicar el sistema a otras situaciones que puedan surgir en cirugía. El mismo sistema se aplica muy bien, por ejemplo, a la reconstrucción del ligamento cruzado posterior, de los ligamentos laterales interno y externo, pero también podría adaptarse a cualquier otro procedimiento que requiera la fijación de estructuras blandas, tendinosas o ligamentosas, a las estructuras óseas.

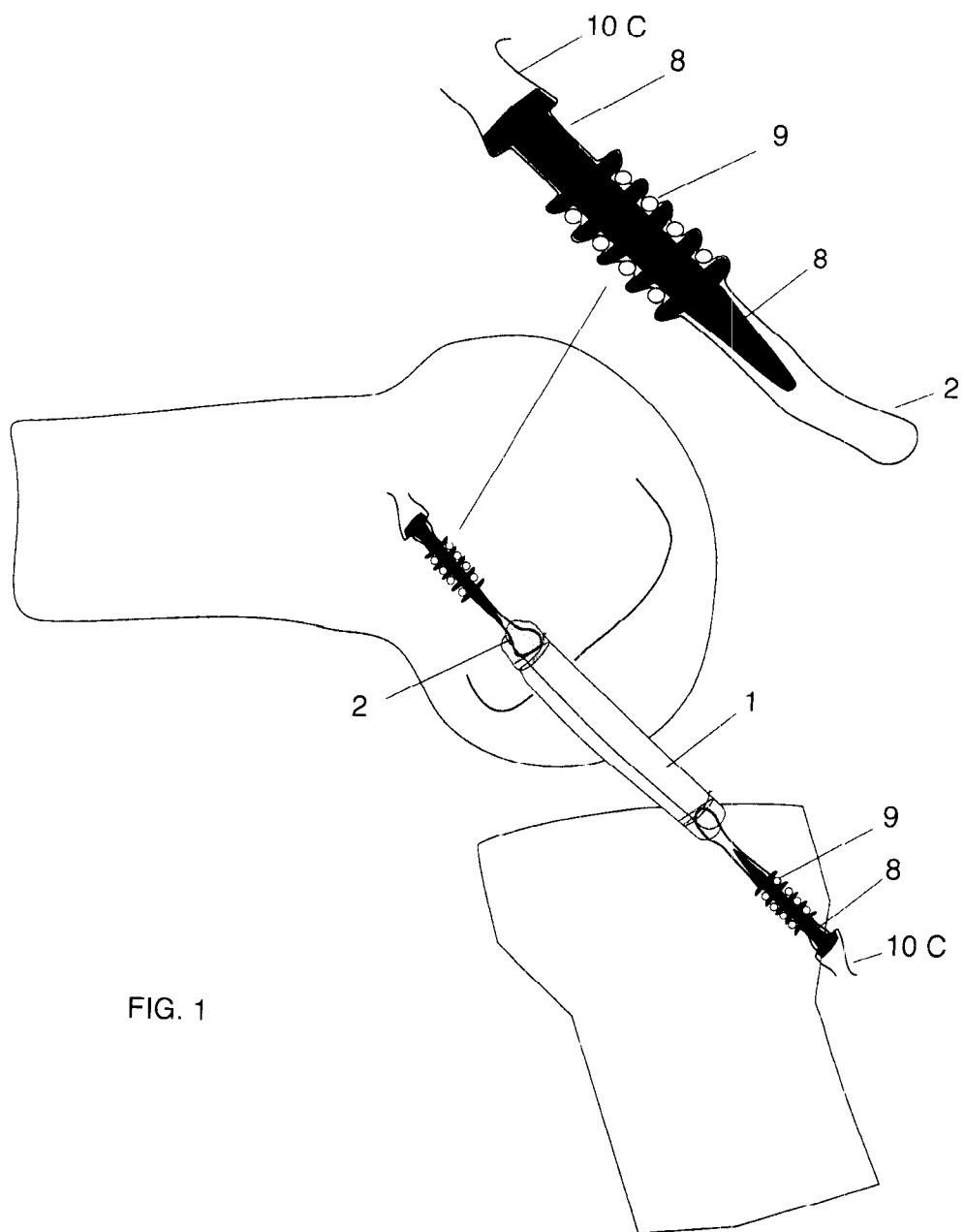
45 En términos más generales, la presente invención divulga un medio sencillo de fijar firmemente, mediante un tornillo óseo, perforado o no, cualquier clase de cable o hilo que deba fijarse en una estructura ósea, pudiendo así evitar tener que recurrir a los sofisticados dispositivos actuales (anclajes intraóseos, etc.), cuyo uso suele ser muy costoso.

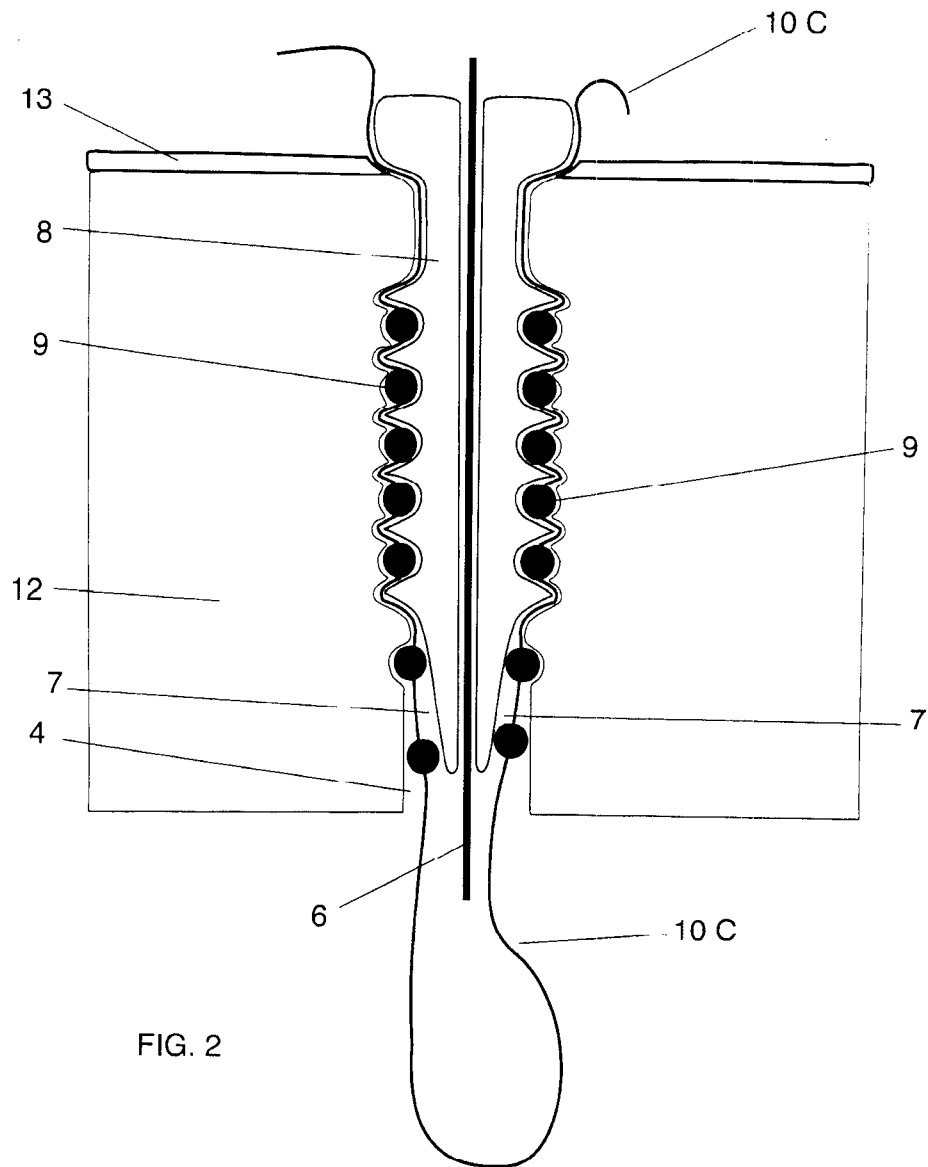
También cabe mencionar otra posible aplicación de un simple hilo provisto de corpúsculos en ambos extremos. Se trataría de dotar al injerto de un sistema de protección contra el exceso de tensión durante toda su fase de cicatrización. Un injerto ligamentoso sigue siendo frágil durante varios meses después de su inserción y es probable que se relaje o incluso se rompa si se somete demasiado pronto a esfuerzos de tracción demasiado elevados.

50 Al insertar el injerto, se podría disponer en paralelo al mismo, un simple hilo provisto de corpúsculos en cada uno de sus extremos, denominado hilo "protector", dándole una longitud ligeramente superior a la del complejo "hilo de suspensión-injerto-hilo de suspensión". El hilo suspensor y el hilo protector se fijarían a ambos lados del injerto en los mismos túneles óseos mediante los mismos tornillos, tibial y femoral. Cuando cualquier movimiento de la rodilla provoca un desplazamiento anterior de la tibia con respecto al fémur, la tensión surge en primer lugar dentro del propio injerto, siendo este más corto pero, en caso de un desplazamiento mayor, la tensión se propaga entonces al filamento protector, que frena automáticamente o incluso detiene el movimiento de riesgo protegiendo el injerto contra el exceso de tensión o incluso contra el riesgo de rotura.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación de tejido blando a un tejido óseo, comprendiendo dicho dispositivo:
 - 5 - un hilo (10) flexible que forma en uno de sus extremos un asa cerrada para recibir dicho tejido blando y provisto de varios corpúsculos (9, 9') fijados a lo largo de su longitud, el hilo adecuado para ser introducido en un túnel óseo que define una pared,
 - 10 - un tornillo (8) canulado adecuado para cooperar con dichos corpúsculos del hilo (10) durante el atornillado en dicho túnel (4) óseo, bloqueando así el hilo entre una rosca del tornillo y el tejido óseo, y
 - 10 - un pasador de guía (6) adecuado para cooperar con el tornillo (8).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el asa cerrada comprende dos ramas provistas de dichos corpúsculos.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el hilo termina en una aguja (11) engarzada que permite efectuar una unión de un extremo de un ligamento que se va a volver a fijar al hueso.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tornillo presenta un segmento ahusado distal adecuado para crear un espacio (7) suficiente para permitir la introducción de un corpúsculo entre el mismo y la pared del túnel.
- 20 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tornillo presenta un calibre creciente a medida que se acerca a una cabeza del tornillo.
- 25 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el tornillo comprende una sección de calibre constante pero de dimensión tal que mueve lateralmente el corpúsculo al menos para entrar en contacto con la pared del túnel óseo.
- 30 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los corpúsculos (9) tienen una dimensión inferior o igual a una distancia entre dos segmentos adyacentes de roscas de tornillo u oblongos (9'), con una dimensión longitudinal superior a dicha distancia.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde los corpúsculos (9) son esféricos, redondeados o con forma angular, con una dimensión longitudinal inferior al paso de tornillo para que puedan quedar encerrados y bloqueados entre dos segmentos adyacentes de la rosca del tornillo (8) y con una dimensión transversal tal que sean adecuados para quedar nivelados con la pared del túnel óseo o encajados en su interior.
- 35 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se proporciona un hilo adicional destinado a ser colocado en paralelo al injerto pero con una longitud ligeramente superior al complejo injerto-fijaciones y fijado mediante los mismos tornillos y en el mismo túnel óseo que para la fijación del injerto.
- 40 10. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde, por separado o en combinación, los corpúsculos están separados entre sí por 2 a 20 mm, una dimensión transversal varía de 1 a 3 mm y una dimensión longitudinal de 2 a 8 mm, un diámetro del hilo varía de 0,5 a 3 mm y el diámetro del tornillo varía de 3 a 8 mm.





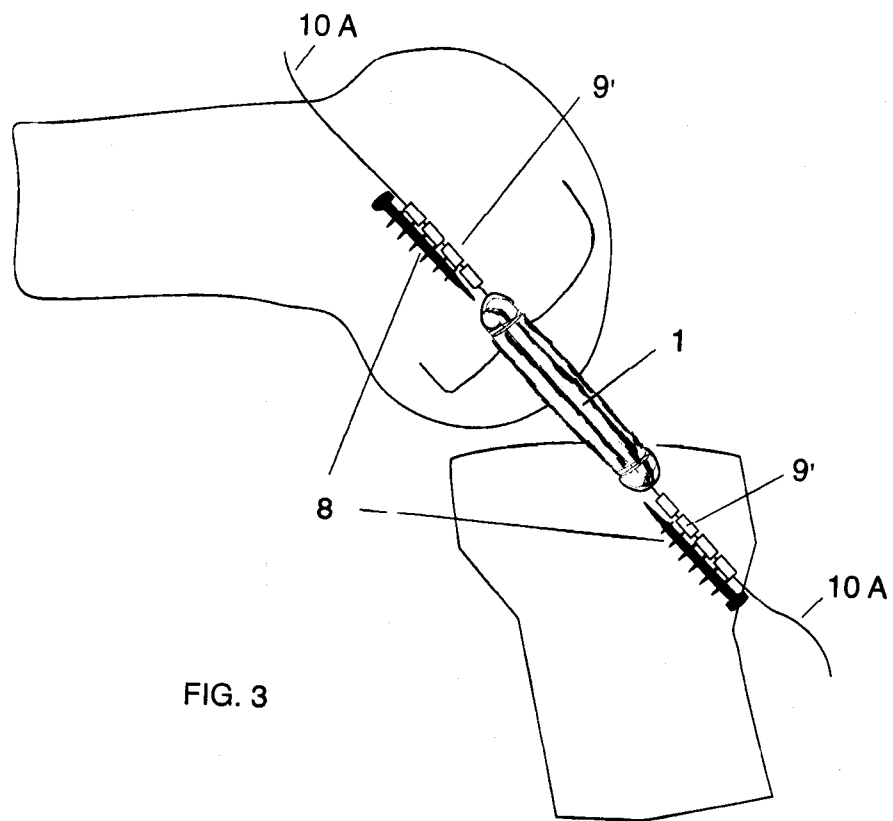


FIG. 3

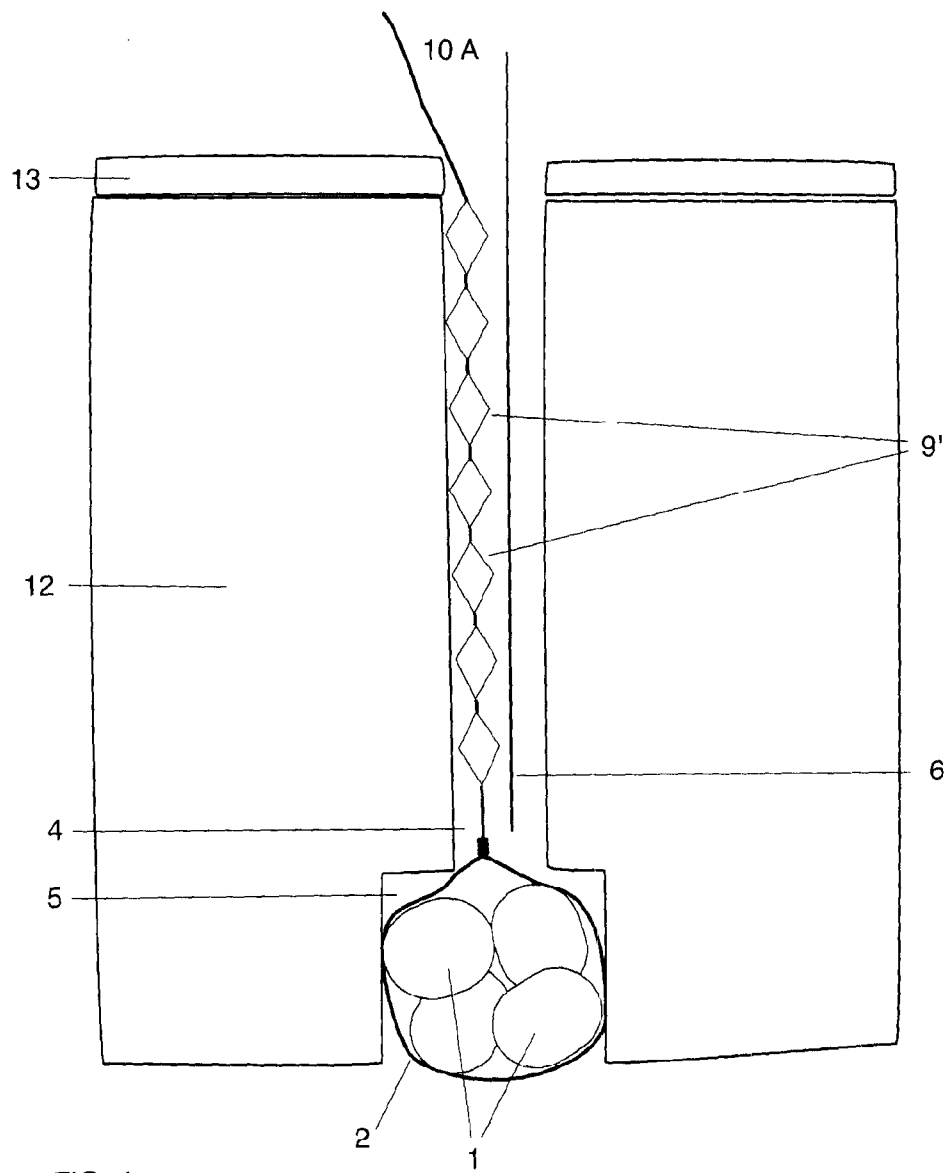
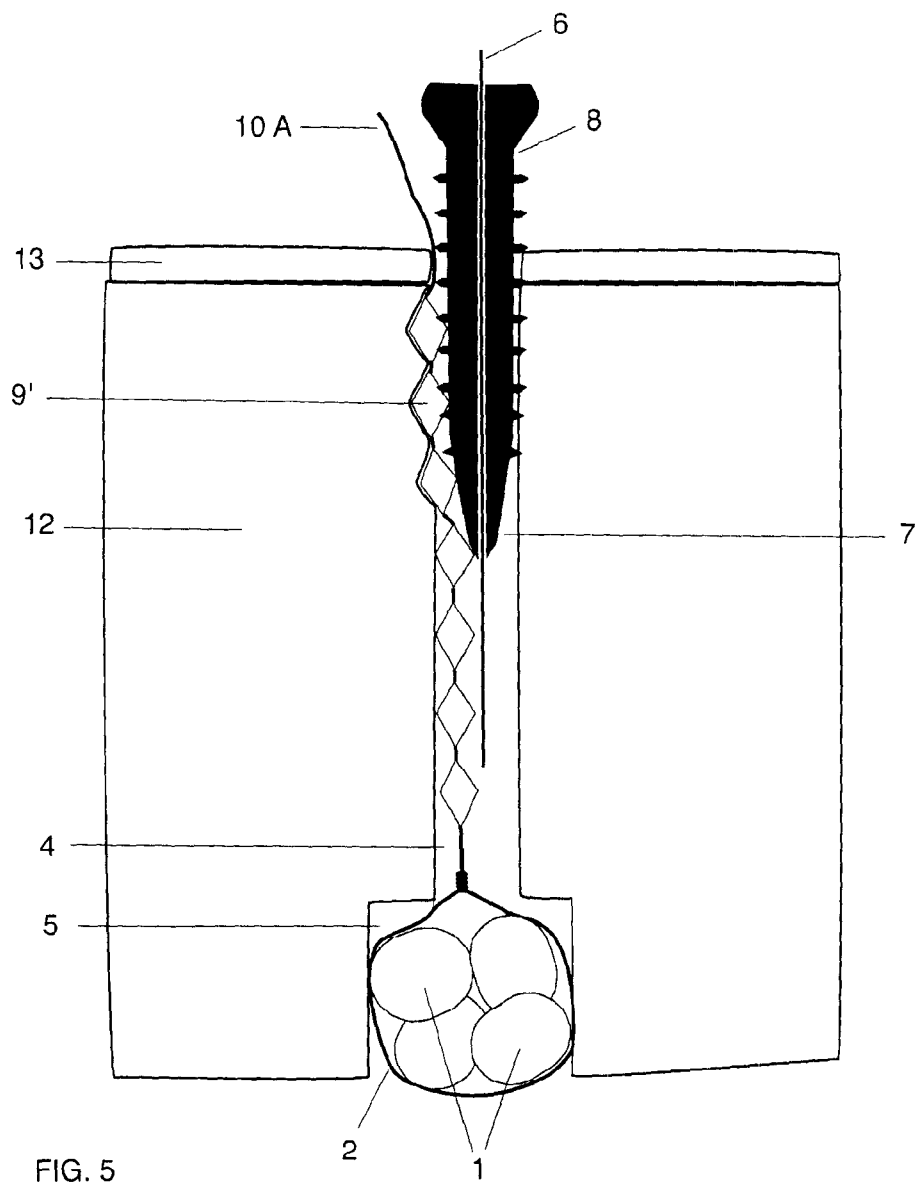
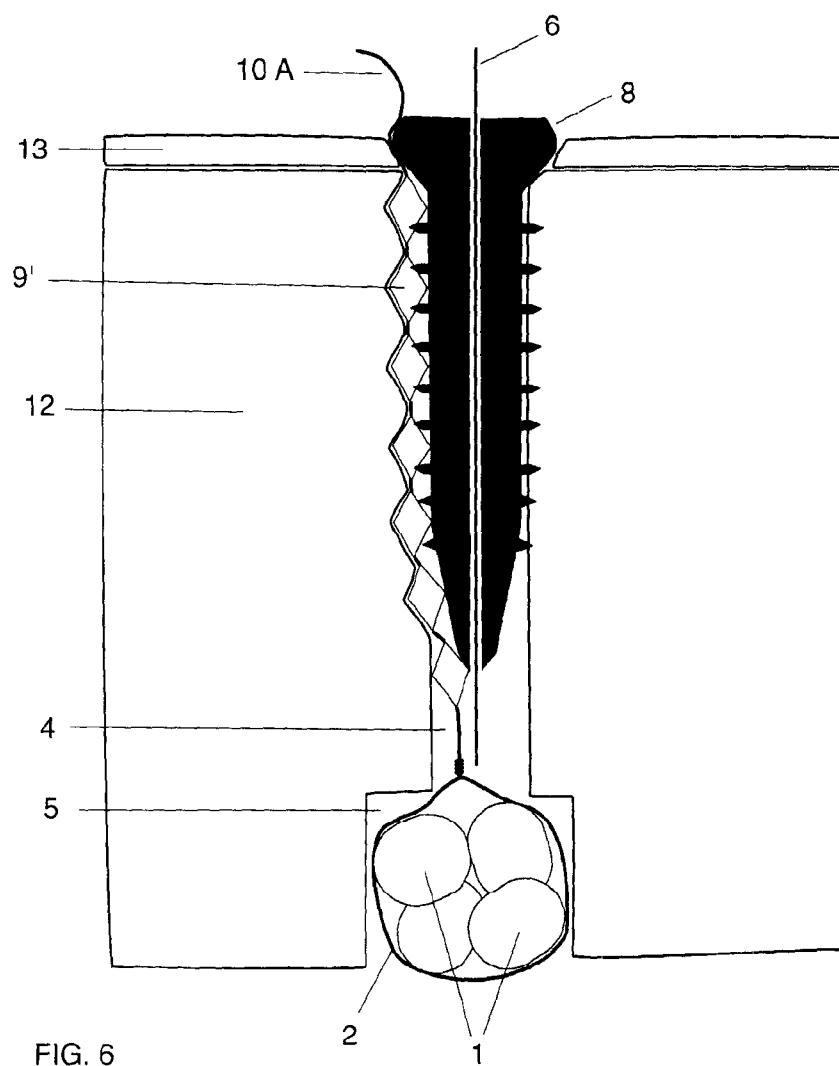


FIG. 4





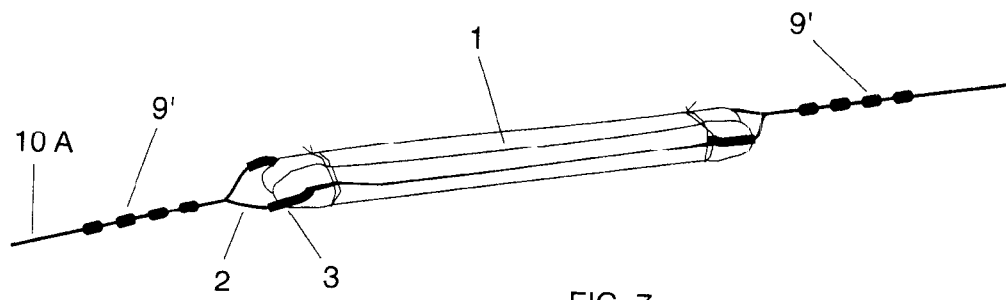


FIG. 7

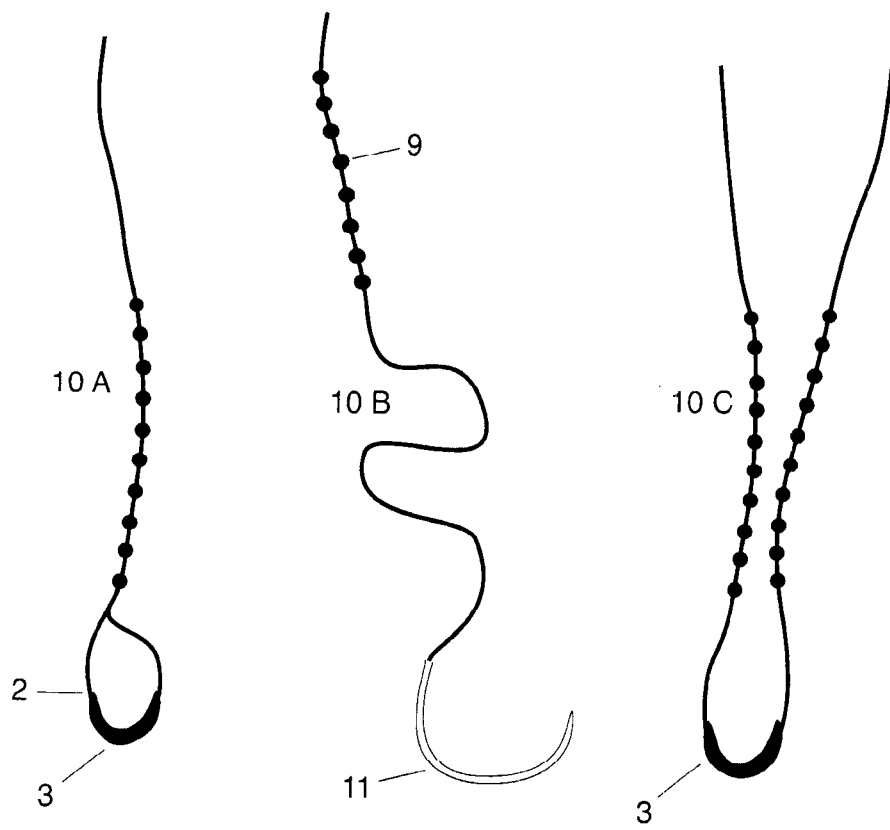


FIG. 8