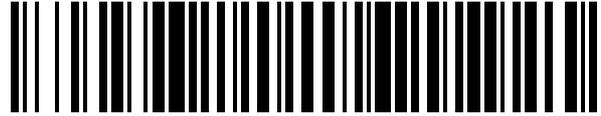


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 212 266**

21 Número de solicitud: 201830462

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

04.04.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.05.2018

71 Solicitantes:

**CLOQUELL BALLESTER, Víctor Andrés (50.0%)
C/ Venezuela 18 Bajo
46007 Valencia ES y
FERNÁNDEZ GARCÍA, Ernesto (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CLOQUELL BALLESTER, Víctor Andrés y
FERNÁNDEZ GARCÍA, Ernesto**

74 Agente/Representante:

SAHUQUILLO HUERTA, Jesús

54 Título: **GUÍA FEMORAL ANATÓMICA CON PLANTILLA CONDÍLEA**

ES 1 212 266 U

DESCRIPCIÓN

GUÍA FEMORAL ANATÓMICA CON PLANTILLA CONDÍLEA

5 La presente invención está referida a una guía femoral anatómica con plantilla condílea para las operaciones de reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) que se apoye sobre la pared interior del cóndilo femoral externo que facilite la localización del punto para la perforación del túnel en el fémur para introducir el nuevo tejido.

10

Estado de la técnica anterior

Las roturas de ligamento cruzado anterior (LCA) suponen una de las patologías de la rodilla más prevalentes en la actualidad. A lo largo de los años se han mejorado de forma ostensible los métodos de fijación de las plastias de sustitución que se utilizan en este tipo de lesiones. En las operaciones de LCA se describen dos técnicas diferentes que difieren en el tipo de injerto a utilizar:

15

- Técnica de hueso – tendón – hueso (HTH) proveniente de autoinjerto o aloinjerto
- Isquiotibiales (IT) proveniente de autoinjerto o aloinjerto.

20

Estas técnicas presentan diferentes tipos de fijación de dichas plastias en los respectivos túneles tibiales y femorales, pero no existen diferencias significativas en cuanto a los resultados conseguidos con dichas técnicas.

25

Actualmente se ha comprobado que, aunque las plastias realizadas (HTH o IT) ofrecen buenos resultados en cuanto a la resolución de la inestabilidad de los pacientes, se obtienen porcentajes del 40% en cuanto a la recuperación del nivel deportivo previo de dichos pacientes. Por lo tanto, ya no se trata de un problema de fijación insuficiente, sino que se trata de un problema de las características funcionales de la plastia.

El LCA es un ligamento con una estructura bien definida formada por dos fascículos claramente identificables:

30

- Fascículo anterolateral (FAL)
- Fascículo posteromedial (FPM)

35

En los estudios biomecánicos sobre especímenes, se ha comprobado que el FAL es el responsable de la estabilidad rotacional de la rodilla, además de su función de estabilizar anteriormente la tibia. Es por ello que el interés en la plastia de LCA es la colocación de la plastia en dicha localización.

Por tanto, en las operaciones de reconstrucción del ligamento cruzado anterior, el cirujano debe crear un túnel en el fémur para introducir el nuevo tejido. La localización del punto para perforar y crear el túnel se consigue mediante técnicas de medición anatómica, siendo un método de baja precisión y que ocupa un tiempo prescindible en la operación.

El posicionamiento del túnel femoral, como consecuencia de esta colocación anatómica deseada ha ido cambiando con el paso del tiempo. Inicialmente, Inicialmente este túnel femoral era mono-túnel, es decir; a través del túnel tibial se introducía una guía femoral conocida como «*over the top*». Esta guía se colocaba en una posición muy vertical condicionada por el túnel tibial y dicha localización se definía con criterios horarios (a las 11 h en rodillas derechas y a la 1 h en rodilla izquierda). Posteriormente, se introdujo la técnica de dos túneles. Colocando una guía «*over the top*» por el portar antero medial (AM) artroscópico. Con esta colocación se conseguía una localización horaria de 9 h para rodilla derecha y 3 h para rodilla izquierda. Finalmente, en los últimos años surge el concepto de localización anatómica del cruzado, considerando que las localizaciones anteriores no reproducen este FAL en el cóndilo externo, ya que siempre quedan en una localización excesivamente superior.

Colocando el artroscopio por el portal AM se puede comprobar que la huella («*Foot Print*» en terminología anglosafona) del FAL está muy anterior y muy distal en el cóndilo externo, ocupando el 25% del área más distal del cóndilo. Surge, entonces la necesidad de crear una guía femoral que nos ayude a conseguir esta deseada localización.

En este aspecto, en el estado de la técnica actual se sugiere que, a la hora de preparar una cirugía de LCA, se realicen tomografías computarizadas tridimensionales (TAC) y resonancias para garantizar el éxito de la operación. La planificación de este procedimiento debe abordar cuestiones clave, como la correcta localización del túnel femoral.

La malposición del túnel es la razón más común del fracaso de la reconstrucción del LCA. El porcentaje de operaciones fallidas debidas únicamente a este error se sitúa entre el 25,4% y el 58,8%. Por otro lado, entre el 47,6% y el 80% de los fracasos en la operación son parcialmente debidos a este error. Este fallo suele deberse a la dificultad del cirujano de visualizar la parte superior de la superficie del hueso, suele referir inestabilidad recurrente tras la operación y se requiere una segunda perforación en el 82,1% de las revisiones por este error. Otros peligros en esta operación son los desajustes del túnel o una colocación del tornillo que no sea paralela al plano de

inserción.

La mercantil estadounidense *Arthrex* comercializa un conjunto de herramientas que facilitan al cirujano la operación (US2014/194880 y US55423823). En este conjunto de herramientas destaca una herramienta diseñada para poder introducir el injerto de forma más cómoda y permitiendo una mayor tensión en la inserción. Sin embargo, no
5 cuenta con ninguna herramienta que facilite la localización del punto de inserción del túnel, por lo que el peso de esta importante tarea recae exclusivamente en el cirujano.

Por otro lado, la mercantil *Smith&Nephew* es titular de distintas patentes y solicitudes de patentes (WO2017151833; ES2217610T3; US2014/194888) sobre
10 productos que comercializa bajo distintas denominaciones comerciales. Así, por ejemplo, el producto denominado *Clancy Flexible Drill Guide*, consiste en una broca flexible para poder realizar el taladro desde un ángulo y posición más cómodos y con mayor facilidad. Resulta un avance respecto del resto del estado de la técnica, pero la localización del punto de inserción sigue dependiendo de la interpretación del cirujano,
15 por lo que tampoco soluciona el problema técnico planteado.

Bajo la denominación comercial *Acufex Pinpoint*, se localiza un instrumental que cuenta con utillajes para facilitar la localización del túnel femoral. Se trata de un par de guías de metal regladas, una para un haz y otra para doble haz, que se colocan sobre la pared interna del fémur. No obstante, esta solución presenta varios problemas. El
20 problema principal es que resulta demasiado pequeña, lo que dificulta su visibilidad al insertarse dentro de la rodilla para ser usada. Otro de los problemas destacables es que la referencia de apoyo no es clara, ya que no sea apoye en ninguna geometría del hueso fácil de identificar. El hecho de que venga reglada ayuda a ubicarse con mayor facilidad, pero deja demasiadas variables a determinar por el cirujano, por lo que puede dar lugar
25 a confusión y malinterpretación durante la operación de reconstrucción de LCA.

En general, en el estado de la técnica existe instrumental quirúrgico muy diverso para solucionar las complicaciones que puedan surgir en la operación de LCA, pero la localización del túnel femoral sigue siendo un problema que resolver. Pese a existir un único grupo de herramientas que intentan solventar este problema, se han detectado
30 aspectos y características que deben ser mejorados: (i) la guía ha de ser fácilmente visible para el cirujano cuando esté en la operación, sin dar lugar a malas interpretaciones; (ii) la guía ha de apoyarse en una geometría del fémur que sea clara y fácil de identificar por el cirujano; y (iii) la guía ha de tener un tamaño que asegure su apoyo en el hueso sin entorpecer la intervención.

35

Explicación de la invención

El objeto de la presente invención es proporcionar una herramienta que ayude al cirujano en las operaciones de reconstrucción del ligamento cruzado anterior que resuelva los problemas indicados en el estado de la técnica actual. Es un objeto de la presente invención una guía que, estando configurada para ser apoyada sobre la pared interior del cóndilo femoral externo, facilite la localización del punto en el fémur donde se debe perforar un túnel para introducir el nuevo tejido.

Para ello, en primer lugar, la presente invención se diseña sobre un modelo tridimensional del cóndilo externo para localizar la huella de ambos fascículos del LCA, de tal forma que dicha guía tiene la forma de la porción más distal del cóndilo externo, en su aspecto intercondíleo, de tal manera que colocado a través del portal antero lateral (AL) artroscópico, queda apoyado completamente sobre dicho cóndilo, realizándose el brocado a través del orificio más anterior de la guía, reproduciendo la localización anatómica del FAL del LCA.

Más concretamente, la guía femoral anatómica con plantilla condílea comprende una primera zona configurada como mango de la guía y una segunda zona que dimana de la primera zona y que es de perfil esencialmente plano y que se caracteriza porque la segunda zona está desplazada respecto del plano medio horizontal definido por la primera zona y porque tiene la forma de la porción más distal del cóndilo externo, en su aspecto intercondíleo de tal forma que dicha segunda zona es esencialmente cóncava, con una región superior curva convexa y una región inferior cóncava que, a su vez, comprende una concavidad anterior y una concavidad posterior.

A lo largo de la descripción y de las reivindicaciones, la palabra «comprende» y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la invención y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración y no se pretende que restrinjan la presente invención. Además, la invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención, que se ilustra como un ejemplo no limitativo de ésta.

La FIG.1 muestra una vista frontal de la guía femoral anatómica con plantilla condílea objeto de la presente invención.

La FIG.2 muestra una vista lateral de la guía femoral anatómica con plantilla condílea objeto de la presente invención.

5 La FIG.3 muestra una vista en perspectiva de la guía femoral anatómica con plantilla condílea objeto de la presente invención.

Explicación de un modo detallado de realización de la invención y ejemplo

Tal y como se puede apreciar en las figuras adjuntas, la guía femoral anatómica
10 con plantilla comprende una primera zona (1) configurada como mango de la guía y una segunda zona (2) que dimana de la primera zona (1) y que es de perfil esencialmente plano.

La segunda zona (2) está desplazada (α) respecto del plano medio horizontal definido por la primera zona (1) y porque tiene la forma de la porción más distal del
15 cóndilo externo, en su aspecto intercondíleo de tal forma que dicha segunda zona (2) es esencialmente cóncava, con una región superior curva convexa (21) y una región inferior cóncava (22) que, a su vez, comprende una concavidad anterior (22a) y una concavidad posterior (22b).

La guía tiene una estructura mono-pieza y está moldeada o extruida en material
20 plástico o metal apto para uso quirúrgico.

Ejemplo de uso quirúrgico de la guía de la invención

A continuación, se describe un ejemplo de uso de la guía de la invención, durante
25 una intervención quirúrgica. Así pues, en primer lugar, se realiza la extracción de los tendones IT (semitendinoso y recto interno) a través de una incisión antero medial de la extremidad proximal de la tibia. Se realiza sección de la aponeurosis del sartorio y se localizan y se extraen distalmente dichos tendones de forma individualizada. En segundo lugar, se limpian dichos tendones de restos de músculo y se realizan suturas
30 en ambos extremos. Cada tendón se dobla sobre sí mismo para obtener un fascículo cuádruple con los IT y se mide el diámetro conseguido para crear los túneles tibiales y femorales del mismo diámetro. Posteriormente, se dejan los tendones envueltos en una gasa húmeda con suero fisiológico y se mantienen tensionados en un dispositivo para dicho uso (banco de trabajo).

35 A continuación, se realiza artroscopia con los portales AL y AM (anterolateral y

antero medial) y se extraen los restos del LCA roto. Colocando el artroscopio por el portal AM se observa de frente la superficie del cóndilo lateral en su aspecto intercondíleo. Es en este punto cuando se introduce la guía objeto de la invención por el portal AL y se coloca sobre la superficie intercondílea del cóndilo lateral, quedando
5 perfectamente ajustada dada la forma de la segunda zona (2) de la guía comentada anteriormente.

En el siguiente paso, se realiza un tercer portal anterior accesorio (AA) y se introduce una guía broca femoral hasta hacerla coincidir con la concavidad anterior (22a) de la guía objeto de la presente invención. En ese momento se flexionará la rodilla
10 120° y se perfora la totalidad del cóndilo lateral hasta hacer salir por la piel de la cara lateral del muslo la punta de la broca femoral. Finalmente, se extrae la guía objeto de la invención deslizándola distalmente y se mide la longitud del túnel femoral con un medidor de profundidad.

La operación finaliza con el brocado del túnel femoral del diámetro previamente
15 seleccionado hasta un mínimo de 15 mm de profundidad (dependiendo de la longitud del cóndilo externo) a través de la broca femoral previamente introducida. Dicha broca tiene un orificio en su extremo distal para colocar un hilo de sutura, de tal manera que, tras el brocado del túnel femoral, se retira la guía broca por su salida en la piel, arrastrando la sutura que quedará posicionada a lo largo de todo el túnel femoral con
20 un extremo en la entrada del túnel (intraarticular y otro por fuera de la piel a nivel del muslo). El túnel tibial se realiza con una guía tibial con un ángulo de 50° sobre la huella de inserción tibial del LCA. A través de la entrada del túnel tibial en la tibia se introduce una pinza para penetrar en la rodilla y extraer el extremo articular del hilo femoral anteriormente colocado. Con esta última maniobra se comunican los túneles femorales
25 y tibiales con un mismo hilo.

Finalmente, se coloca la plastia sobre un dispositivo de fijación femoral que se anuda al hilo de conexión entre los túneles. Se estira proximalmente del hilo a su salida por el muslo introduciendo el dispositivo con la plastia hasta el interior del túnel femoral. El dispositivo de fijación femoral queda apoyado sobre la superficie externa del cóndilo
30 externo y por último se fija con un tornillo biodegradable de una longitud de 25 mm y un diámetro 1 mm superior al túnel tibial empleado.

REIVINDICACIONES

1.- Una guía femoral anatómica con plantilla condílea comprende una primera zona (1) configurada como mango de la guía y una segunda zona (2) que dimana de la primera zona (1) y que es de perfil esencialmente plano y que se caracteriza porque la segunda zona (2) está desplazada respecto del plano medio horizontal definido por la primera zona (1) y porque tiene la forma de la porción más distal del cóndilo externo, en su aspecto intercondíleo de tal forma que dicha segunda zona (2) es esencialmente cóncava, con una región superior curva convexa (21) y una región inferior cóncava (22) que, a su vez, comprende una concavidad anterior (22a) y una concavidad posterior (22b).

2.- La guía de la reivindicación 1 que está materializada en una única pieza moldeada o extruida en material plástico o metal apto para uso quirúrgico.

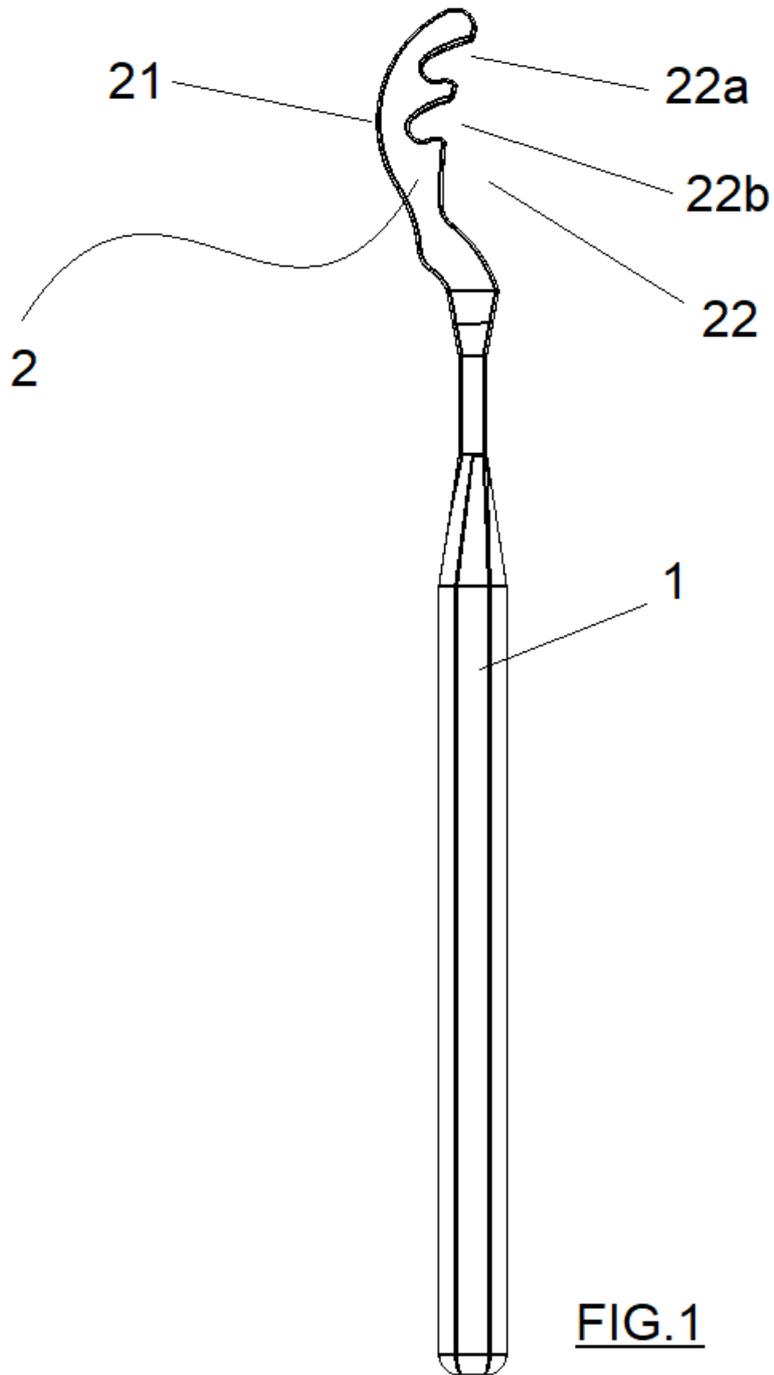


FIG.1

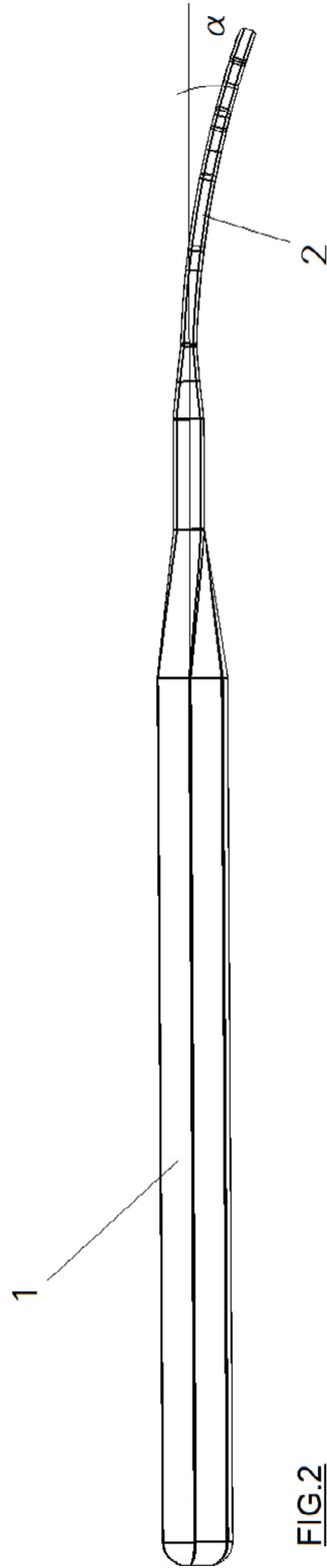


FIG.2

