



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 334**

51 Int. Cl.:
A61B 17/064 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01948931 .9**
96 Fecha de presentación : **07.02.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1257205**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.11.2002**

54 Título: **Sistema de reparación de tejido blando.**

30 Prioridad: **07.02.2000 US 180702 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.04.2011

73 Titular/es: **OMEROS CORPORATION**
1420 Fifth Avenue, Suite 2675
Seattle, Washington 98101, US

72 Inventor/es: **Demopulos, Gregory, A.;**
Reed, Scott, W.;
Bachman, Alan, B.;
Karl, Frederick, T.;
Allen, William, J.;
Adams, Leland, R. y
Thatcher, G., Lawrence

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 357 334 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**CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere en general a sistemas para reparar tejido corporal y más en particular a sistemas para reparar tejido meniscal.

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10

El tejido meniscal de la rodilla puede sufrir una lesión longitudinal vertical que a veces se denomina lesión "en asa de cubo". Es un hecho conocido que estas lesiones se curan con el tiempo si la lesión está cerrada y estabilizada. Uno de los procedimientos conocidos para reparar desgarros de menisco comprende realizar una artrotomía de la rodilla con el fin de insertar una sutura en la parte interna del menisco desgarrado hasta alcanzar la parte externa. Otro procedimiento conocido consiste en el uso de un par de agujas largas entre las cuales se dispone una sutura, y la colocación de las dos agujas a través del menisco desgarrado desde la parte frontal de la articulación de la rodilla hasta la zona posterior de la articulación, por la que salen al exterior por vía percutánea.

15

20

En otro sistema de reparación del menisco, promovido por Bionx Implants, Inc., se utiliza un fijador de inserción artroscópica. El fijador presenta un vástago, una cabeza ensanchada en un extremo del vástago y una o más púas en el otro extremo o espaciadas a lo largo del vástago. El extremo con púas del fijador presenta una sección decreciente que termina en punta. En el sistema Bionx, el fijador se inserta con el extremo en punta por delante, en la zona interna del menisco adyacente al desgarrado. La inserción continúa hasta que la cabeza ensanchada se traba en el tejido meniscal. Se emplea un vástago con una longitud adecuada para sobrepasar el lado opuesto del menisco. Las púas son operativas para prevenir la retracción del fijador, de tal forma que el desgarrado de menisco se cierre y los lados opuestos del desgarrado cicatricen juntos.

La patente US nº 5.047.030 se refiere a un tornillo para huesos que puede anclarse al hueso de una manera firme y hermética. Este dispositivo es adecuado para utilizar con tejidos duros y no es adecuado para utilizar en la reparación de tejidos blandos.

25

La patente US nº 4.653.489 se refiere a un tornillo hueco para la cadera adaptado para su introducción a través del cemento óseo en una zona del hueso afectada por osteoporosis. Este dispositivo es adecuado para su utilización con tejidos duros y no es adecuado para utilizar en la reparación de tejidos blandos.

La patente US nº 6.048.343 se refiere a un tornillo para huesos, aunque no especifica si es adecuado para utilizar con tejidos blandos.

30

La patente US nº 6.214.012 se refiere a un aparato, por ejemplo, un tornillo para huesos, operativo para suministrar cemento.

La patente US nº 4.873.976 se refiere a los fijadores quirúrgicos que requieren sutura, aunque no elucida si se puede evitar la sutura mediante el uso de un adhesivo.

SUMARIO DE LA INVENCION

35

La presente invención proporciona un fijador quirúrgico insertable perfeccionado para reparar tejidos corporales desgarrados. El fijador o stent mejorado comprende preferentemente un vástago alargado que presenta una cabeza proximal ensanchada y un extremo en punta distal. A través del extremo de la cabeza y del vástago, se extiende un largo taladro ciego que alcanza una posición próxima a la punta. Unos orificios transversales permiten la comunicación entre el taladro ciego y el exterior del vástago.

40

El fijador mejorado puede insertarse en la zona interna del desgarrado meniscal que se desea reparar. Manteniendo el fijador en su posición con el extremo de la cabeza trabado en el menisco y la lesión cerrada y estabilizada, se inserta en el taladro, a través del extremo de la cabeza, un adhesivo de uso médico que fluye hacia el exterior a través de los orificios transversales. Preferentemente, el adhesivo se endurece casi de inmediato para estabilizar la lesión que ya estará cerrada sin interferir con la cicatrización. En formas de realización alternativas, el adhesivo puede inyectarse desde el exterior del stent para hacer que el adhesivo se una entre el stent y el tejido adyacente.

45

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los aspectos anteriores y muchas de las ventajas relacionadas de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto y se comprenderán mejor haciendo referencia a la descripción detallada siguiente, considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los cuales:

50

La figura 1 (técnica anterior) es una vista esquemática en perspectiva superior de un menisco desgarrado y las partes anatómicas adyacentes, que representa un dispositivo conocido para reparar un desgarrado meniscal.

La figura 2 (técnica anterior) es una vista en perspectiva esquemática ampliada de una parte del sistema

conocido representado en la figura 1, que comprende un fijador con púas.

La figura 3 (técnica anterior) es una vista en perspectiva superior correspondiente a la figura 1, en la que se representa un desgarró meniscal reparado según el sistema conocido.

Las figuras 4A a 4E (técnica anterior) son unas correspondientes vistas en sección esquemáticas que ilustran la reparación de un desgarró meniscal según el sistema conocido.

La figura 5 es una vista en perspectiva ampliada de un tipo de menisco medial desgarrado que puede ser reparado.

La figura 6 es una vista en perspectiva desde arriba ampliada de un fijador o stent mejorado.

La figura 7 es una vista esquemática en perspectiva ampliada de un desgarró del tipo representado en la figura 5 y de un fijador del tipo representado en la figura 6, que ilustra cómo se utiliza el fijador para reparar el desgarró.

La figura 8 es una vista en perspectiva superior de un fijador alternativo.

La figura 9 es una vista en perspectiva superior de otro fijador.

La figura 10 es una vista en perspectiva superior de otro fijador.

La figura 11 es una vista en perspectiva superior de otro fijador.

La figura 12 es una vista en perspectiva superior de otro fijador.

La figura 13 es una vista en perspectiva superior de otro fijador.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACIÓN PREFERIDA

La presente invención se utiliza para reparar tejidos blandos, en particular, desgarró meniscales.

Las figuras 1 a 4 ilustran un sistema de la técnica anterior conocido, promovido por Bionx Implants, Inc., que es el objetivo de la patente US nº 4.873.976 de Schreiber. En el sistema Schreiber-Bionx, se utiliza un tubo aplicador especial 10 que está dispuesto para insertar un fijador 12 (figura 2), cuyo vástago provisto de púas se extiende a través del desgarró 14 del menisco medial 16. La figura 3 representa un desgarró "reparado", en el que se han insertado tres de dichos fijadores 12. Las figuras 4A a 4E ilustran un procedimiento recomendado por Bionx Implants, Inc. para utilizar fijadores de tipo Schreiber en la reparación de desgarró meniscales. Más particularmente, el desgarró o la rotura 14 del menisco 16 se alisa y se reduce con una escofina artroscópica como la representada en la figura 4A. Haciendo referencia a la figura 4B, para lesiones posteriores se coloca una "flecha" 15 en la zona más posterior primero, mientras que para lesiones mediales, la flecha se coloca en el centro del desgarró primero. Se inserta una cánula 10 en el interior con un obturador romo. El obturador se retira mientras el menisco se mantiene en su estado reducido con la cánula. La posición exacta de la cánula se mantendrá durante todo el procedimiento presionándola contra el menisco. Haciendo referencia a la figura 4C, se crea un canal a través del menisco que se introduce en la cápsula de la articulación con una aguja especial 17. Típicamente, el fluido de irrigación anegará la zona durante las etapas iniciales del procedimiento, siendo recomendable interrumpir la irrigación antes de retraer la aguja. A continuación, el fijador se empuja contra la superficie del menisco con el obturador. Haciendo referencia a la figura 4D, mediante un pistón montado en un instrumento con movimiento alternativo activado por presión de aire o electricidad, se utiliza el obturador como un accionador manual para golpear el fijador del implante 12 contra el menisco. Haciendo referencia a la figura 4E, la cabeza en forma de T se empuja hacia el interior del surco que se ha formado cuando se ha actuado sobre la superficie del menisco. La cánula se desplaza hasta una nueva posición y se repite el procedimiento hasta que se ha cerrado el desgarró meniscal con el número deseado de fijadores de implante. Es recomendable separar los fijadores a una distancia de cinco a diez milímetros y utilizar fijadores de longitudes diferentes, dependiendo de la localización del desgarró.

Así pues, el sistema Schreiber-Bionx se basa en las púas del fijador para evitar que éste se suelte y, posiblemente, provoque la reapertura del desgarró o cuando menos una unión insuficiente para que la cicatrización conjunta sea tan completa o fiable como podría ser en caso contrario.

La presente invención proporciona un fijador insertable mejorado para reparar tejidos corporales desgarrados. La figura 5 ilustra esquemáticamente un desgarró representativo, en particular, un desgarró 14 del menisco medial 16. En una forma de realización de la presente invención, se utiliza un tipo de fijador o "stent" 18 como el representado en la figura 6. El stent 18 comprende un vástago 20 que preferentemente presenta una sección transversal cilíndrica, aunque podría presentar una sección transversal cuadrada, rectangular, octogonal u ovalada. El extremo en punta distal 21 del vástago presenta una sección decreciente que termina en un punto. El extremo de cabeza proximal 22 del vástago está ensanchado. A través del extremo de la cabeza 22 y del vástago 18, está formado un largo taladro ciego 24 que alcanza una posición próxima al extremo en punta 21. Unos orificios transversales 26 permiten la comunicación entre el taladro ciego y el exterior del vástago.

Haciendo referencia a la figura 7, el emplazamiento del desgarró 14 puede prepararse de forma convencional, es decir, alisando la zona desgarrada mediante una escofina artroscópica. El stent 18 se inserta junto al emplazamiento de la rotura 14 en una dirección generalmente horizontal, en sentido transversal al desgarró vertical. Esta acción se puede realizar artroscópicamente a través de una cánula. Para hacer avanzar el stent, puede utilizarse una varilla de empuje que puede presentar una pinza liberable para facilitar la colocación del stent. Aunque el vástago puede estar provisto de púas, es preferible que sea liso y que presente una sección transversal uniforme para causar un grado de trauma mínimo al tejido no dañado a través del cual se inserta el vástago. La inserción del vástago está limitada por la cabeza ensanchada 22.

Preferentemente, la superficie interna de la cabeza ensanchada 22 (oculta en las figuras 6 y 7) es plana con el fin de que quede firmemente sujeta en el tejido meniscal. Esta cabeza también puede ser ovalada, y su eje mayor puede extenderse horizontalmente para obtener una superficie máxima de sujeción con el tejido meniscal, pero sin sobresalir demasiado en dirección vertical para no resultar abrasiva para los tejidos circundantes o el hueso. La superficie externa (la superficie más cercana al observador en las figuras 6 y 7) puede estar ligeramente inclinada o curvada para aproximarse por lo menos a la superficie del tejido meniscal en la zona de la cabeza incrustada.

Como se indica esquemáticamente en la figura 7, con el stent insertado en posición para cerrar el desgarró 14, se inyecta un adhesivo de uso médico a través del extremo abierto del taladro 24, por ejemplo, mediante una jeringuilla 25, para hacerlo pasar a través de dicho taladro y salir al exterior a través de las aberturas 26. El adhesivo fragua rápidamente y se adhiere al tejido meniscal para mantener el stent en una posición de cierre del desgarró 14.

Preferentemente, el stent tendrá unas dimensiones suficientemente estables como para no sufrir ni un doblamiento ni una desviación sustanciales cuando se inserta, ni tampoco un alargamiento o un estiramiento, lo cual podría alterar la contigüidad entre los lados opuestos del desgarró e interferir con la cicatrización. Sin embargo, el stent puede ser un poco flexible en la dirección transversal a fin de no interferir con el funcionamiento normal del tejido reparado. Para ello, tal vez sea necesario que el stent, y en particular el vástago, sean más estrechos. Si el vástago es demasiado rígido o demasiado grande, podría producirse abrasión en la zona del vástago del stent. Por la misma razón, se considera conveniente que el stent no disponga de bordes afilados expuestos.

La viscosidad del adhesivo y el tamaño y la ubicación de los orificios transversales presentan una cierta relación. Está previsto que los orificios se encuentren situados por lo menos en lados opuestos del vástago 20 del stent de 18 para adherirse al tejido circundante. Sin embargo, el adhesivo no debe ser tan fluido ni los orificios transversales 26 tan grandes como para permitir que se inyecte una cantidad excesiva del adhesivo, lo cual podría interferir con el proceso de cicatrización (por ejemplo, la revascularización o la neovascularización del emplazamiento de la reparación). Puede ser preferible aproximar los orificios a los extremos opuestos del vástago del stent, o por lo menos alejarlos de la zona que se espera sea adyacente a la rotura, para evitar que el adhesivo fluya entre las caras opuestas del desgarró. Por ejemplo, en la forma de realización de la figura 6, los orificios 26 están situados en las partes finales opuestas del vástago 20, pero no en la parte central que está dispuesta para actuar como puente a través de la zona del desgarró. Además, los orificios de salida podrían estar situados en unos receptáculos u oquedades 27 formadas en el exterior del vástago del stent (figura 8) si es necesario dispersar de manera fiable y uniforme el adhesivo sobre la superficie del stent. Otra posibilidad es utilizar unas púas 28 en el vástago del stent 20 con unas aberturas en las puntas o extremos libres (figura 9) y suministrar el adhesivo a una presión suficiente para asegurar que penetre en el tejido circundante.

Está previsto que el adhesivo pueda ser un adhesivo de tipo general como el que se describe en la patente US nº 5.350.798 de Linden *et al.* o una variante. Este adhesivo es, en general, un gel de polímero y, más particularmente, un polímero de cianoacrilato. Se describen algunos geles modificados en las patentes US nº 5.714.159 y nº 5.612.052 de Shalaby.

Preferentemente, en el momento de la inyección el adhesivo fluye libremente sin presentar elevadas propiedades adhesivas en relación con el tejido que se está reparando, pero posteriormente se endurece con rapidez uniendo los lados del desgarró en la relación de contigüidad deseada. En la forma de realización actualmente preferida, el adhesivo se endurece en aproximadamente 10 segundos alcanzando una condición de alta resistencia al corte y una rigidez que, aunque considerable, no es demasiado elevada como para agrietarse en la zona del vástago si éste se flexiona ligeramente durante el uso normal de la articulación. El adhesivo puede presentar intrínsecamente características desinfectantes o puede estar revestido o impregnado con un compuesto que presenta características desinfectantes. De forma alternativa o adicional, el adhesivo o el stent puede servir de sistema de suministro de medicamentos o agentes y factores que favorecen la cicatrización o el crecimiento. Tanto el stent como el adhesivo son preferentemente bioabsorbibles, aunque su duración es suficientemente larga para permitir la cicatrización completa del desgarró. En el caso de un desgarró de menisco normal, la combinación adhesivo-stent deberá mantener una máxima resistencia durante un período de tiempo aproximado comprendido entre ocho y doce semanas y a continuación, degradarse a medida que va progresando la cicatrización del menisco.

Si bien se han descrito y se han ilustrado las características preferidas de la presente invención, debe tenerse en cuenta que es posible realizar diversos cambios sin apartarse, por ello, del alcance de las reivindicaciones. El adhesivo puede inyectarse mediante una jeringa desde el exterior del menisco hasta la zona de inserción del stent. Dicho stent podría presentar unas ranuras circunferenciales 29 (figura 10) o ranuras

longitudinales 30 (figura 11) o un conjunto de oquedades 31 (figura 12) para aumentar la superficie del stent.

REIVINDICACIONES

1. Fijador de uso médico para desgarros de tejido blando que comprende un stent alargado (18) adaptado para su inserción con el fin de actuar como puente entre los lados opuestos de un desgarro de tejido blando, estando adaptada una superficie externa del stent para recibir una cantidad de adhesivo en los lados opuestos del desgarro para mantener unido el tejido blando de cada lado del desgarro durante la cicatrización del desgarro, caracterizado porque el stent presenta un vástago alargado (20) provisto de dicha superficie externa y de un taladro (24) que se extiende longitudinalmente a través del vástago (20) y una pluralidad de aberturas (26) que permiten la comunicación entre el taladro (24) y dicha superficie externa del vástago (20), para recibir una cantidad del adhesivo a través del taladro que fluye a través de las aberturas (26) hacia el exterior del vástago, o presentando el stent un vástago que define dicha superficie externa que incluye unas ranuras (30) que se extienden longitudinalmente o un conjunto de oquedades (31), formado para recibir dicha cantidad de adhesivo.
2. Fijador según la reivindicación 1, en el que el vástago (20) presenta una sección transversal lisa y uniforme.
3. Fijador según la reivindicación 2, en el que el vástago (20) presenta una parte central situada para actuar como puente a través del desgarro y de las partes terminales opuestas y adyacentes a la parte central, estando situadas las aberturas (26) en las partes terminales opuestas para expulsar el adhesivo en lugares alejados del desgarro.

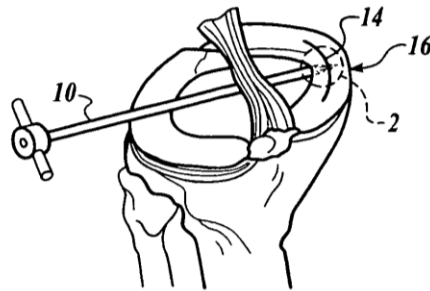


Fig. 1.



Fig. 2.

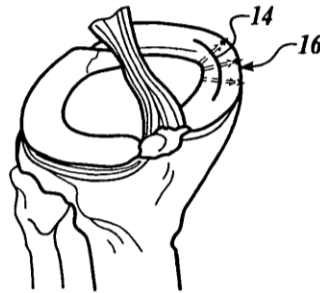
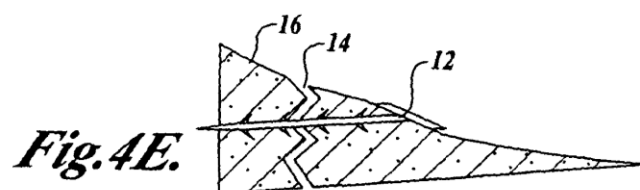
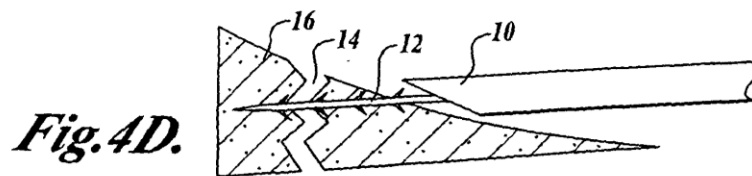
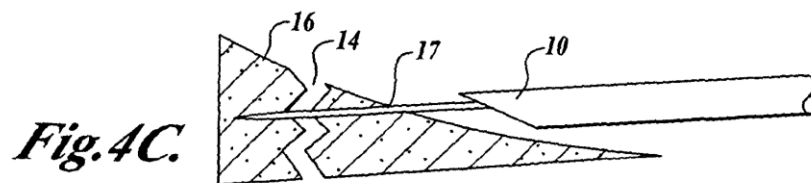
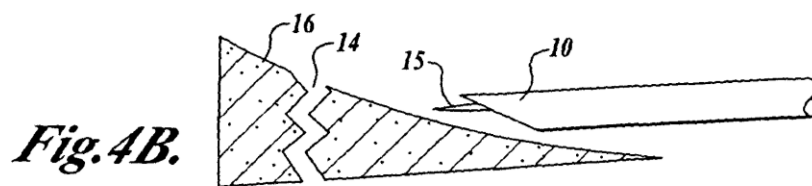
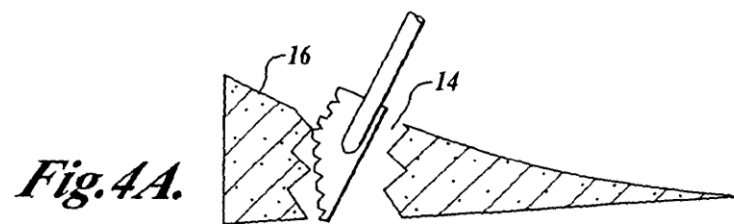


Fig. 3.



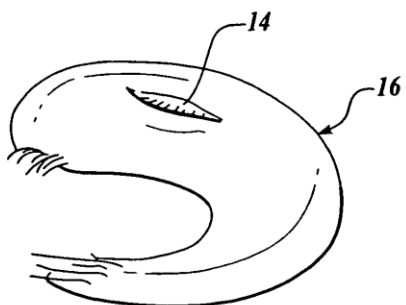


Fig. 5.

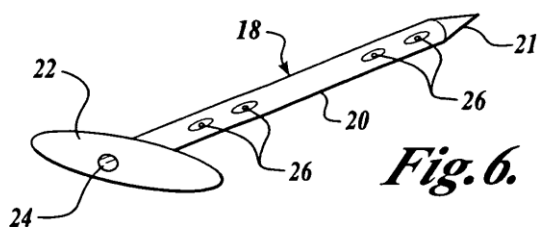


Fig. 6.

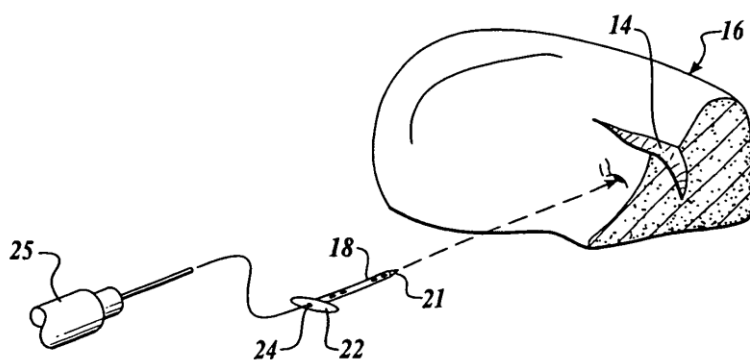


Fig. 7.

