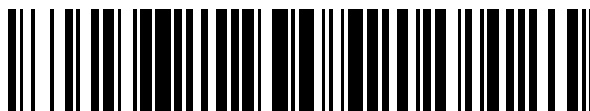


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 872**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03711403 .0**

96 Fecha de presentación: **05.03.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1487317**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2004**

54 Título: **Aparato para estabilizar la ruptura del anillo pélvico**

30 Prioridad:
05.03.2002 US 362036 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.05.2012

73 Titular/es:
**LEGACY EMANUEL HOSPITAL AND MEDICAL
HEALTH CENTER
1919 NW LOVEJOY STREET
PORTLAND, OR 97209, US**

72 Inventor/es:
**KRIEG, James C.;
LONG, William B.;
MADEY, Steven M. y
BOTTLANG, Michael**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 379 872 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

Aparato para estabilizar la ruptura del anillo pélvico

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un tratamiento de emergencia de una fractura pélvica. En particular, la invención proporciona un dispositivo de cabestrillo no invasivo para reducir una fractura pélvica en un modo que minimiza hemorragias internas.

Antecedentes de la invención

10 Mucha gente fallece a causa de una hemorragia interna producida por una fractura pélvica. Lograr una rápida estabilidad hemodinámica en pacientes que presentan fracturas pélvicas disminuye el índice de mortalidad en gran medida. Desafortunadamente, en la actualidad no existe un método o dispositivo satisfactorio para estabilizar una fractura pélvica en situaciones de emergencia fuera de un hospital.

La estabilización pélvica en un sitio de emergencia dentro de la primera hora de ocurrida la fractura es crítica y con frecuencia puede determinar si el paciente permanece con vida o muere.

15 Se cree que la estabilización de la pelvis es el medio más eficaz para controlar la hemorragia por las siguientes razones: en primer lugar, disminuye el movimiento del fragmento fracturado para prevenir que se produzcan coágulos hemostáticos y más daño al tejido. En segundo lugar, la reducción de la fractura se reopone a las superficies óseas hemorrágicas, reduciendo de esta forma la pérdida de sangre. Tercero, la reducción disminuye el volumen pélvico, taponando así la hemorragia de la fractura y el tejido retroperitoneal. A pesar de estos beneficios tan reconocidos, actualmente no se cuenta con un dispositivo de estabilización pélvica adecuado para el manejo
20 temprano de fracturas pélvicas.

El estándar de cuidado actual para tratar traumatismos pélvicos consiste en reanimación con fluidos, lo que incluye hemoderivados, angiografía en caso de ser necesaria, y estabilización pélvica temprana invasiva o no invasiva. Se han utilizado las técnicas de estabilización pélvica no invasiva. Por ejemplo, se puede enrollar y atar una placa alrededor de la pelvis. Alternativamente, se puede usar un dispositivo de férula de tipo vacío, o una prenda antichoque neumática. Estas técnicas no invasivas acarrearán una serie de problemas importantes. Uno de ellos es que el uso y la aplicación exitosos del dispositivo dependen mucho del cuidador que atiende la emergencia. La persona que aplica el dispositivo puede no saber cuánta fuerza de compresión debe aplicarse circunferencialmente alrededor de la pelvis. Si se aplica demasiada fuerza, entonces la pelvis puede estar comprimida excesivamente, causando importantes complicaciones. Por otro lado, una fuerza de compresión insuficiente puede no reducir la
25 fractura pélvica, y por lo tanto fracasar en el control adecuado de la hemorragia interna. Estos problemas se complican con el hecho de que el cuidador que atiende la emergencia típicamente no sabe qué tipo de fractura ha ocurrido. Diferentes tipos de fracturas pélvicas pueden requerir diferentes cantidades de tensión constructiva para lograr una estabilización óptima.

30 Otro problema con algunos dispositivos de estabilización pélvica no invasiva es que típicamente prohíben o restringen el acceso vital al abdomen, el perineo y las extremidades inferiores. Asimismo, la aplicación prolongada de dispositivos tales como la prenda antichoque neumática se ha asociado con complicaciones importantes, tales como síndrome compartimental de los miembros inferiores.

35 El documento US 3,594,872 describe una hebilla con un botón pulsador para cinturones de seguridad de vehículos con un miembro base que posee un miembro cerrojo sesgado hacia arriba pivoteado cerca de su extremo frontal. El miembro cerrojo es una palanca de segunda clase que tiene un botón pulsador integral en su extremo posterior y pestañas del cerrojo intermedias que miran hacia la parte posterior, que enganchan con orificios en un enlace de deslizamiento que se inserta a través de una abertura transversal en el frente de la base encima del pivote. Una cubierta fija que se monta a presión en la base posee un orificio a través del cual se accede al botón pulsador.

40 El documento US 2001/0053884 provee un dispositivo de cabestrillo para estabilizar una pelvis fracturada. Se conecta una hebilla a un miembro de correa para formar un circuito cerrado. La hebilla tiene por lo menos un mecanismo de cierre automático que permite que el miembro de correa se ajuste alrededor de una pelvis fracturada hasta alcanzar una fuerza umbral predeterminada. El circuito cerrado mantiene entonces una circunferencia sustancialmente constante hasta que el miembro de correa es liberado de la hebilla.

45 Los métodos de estabilización pélvica invasiva utilizan pinzas C pélvicas de fijación externa, y reducción abierta y subsiguiente fijación interna. Los dispositivos de fijación externa pueden reducir y estabilizar eficazmente la pelvis, y son relativamente fáciles de aplicar.

50 La reducción abierta y fijación interna es la forma más nueva de tratamiento de una fractura pélvica, y se considera el estándar de oro por la precisión de la reducción, la protección de las estructuras neurovasculares y la rigidez de la fijación. No obstante, la naturaleza invasiva la convierte en inapropiada para uso en una situación de emergencia, tal como la escena de un accidente automovilístico, al costado de una montaña o un sitio remoto de de una caída
55

traumática donde la rupturas del anillo pélvico inestable requieren una rápida reducción pélvica y estabilización temporaria con información limitada sobre el tipo de o grado de lesión interna. Por lo tanto, los métodos de estabilización pélvica invasiva se utilizan principalmente en quirófanos de hospitales.

5 Por consiguiente, un objeto de la invención consiste en proveer un aparato para estabilización pélvica que no sea invasivo.

Otro objeto es proveer un aparato para estabilización pélvica que sea capaz de aplicación uniforme e incremental de tensión periférica a ambas hemipelvis a la vez que se evitan fuerzas reactivas que pueden disminuir potencialmente la calidad de la reducción.

10 Otro objeto de la invención consiste en proveer un aparato para reducción y estabilización pélvica que aplique y mantenga tensión periférica alrededor de la pelvis en un nivel pre-establecido y seguro, y a la vez evite la aplicación de tensión periférica excesiva.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato para estabilización de una pelvis fracturada que pueda se aplicado en un modo rápido y sencillo por una sola persona sin demasiada instrucción.

15 Incluso otro objeto de la invención es proveer un aparato para estabilizar una pelvis fracturada que pueda aplicarse en un sitio de emergencia sin la necesidad de equipos complejos o pesados adicionales.

Otro objeto de la invención es proveer un aparato para estabilizar una pelvis fracturada en un modo no invasivo y a la vez permitir el acceso vital para llevar a cabo otros procedimientos de emergencia importantes en el paciente.

Otro objeto de la invención es proveer un aparato que permita la reducción pélvica estable antes y durante la aplicación de un fijador pélvico externo en el escenario clínico.

20 Sumario de la invención

La invención provee un aparato beneficioso para estabilizar una fractura pélvica en un escenario de emergencia sin requerir el uso de equipos complejos o invasivos. La invención puede ser utilizada y llevada a cabo por una sola persona sin una gran capacitación, habilidad o experiencia.

25 En un aspecto, la invención provee un aparato para estabilizar una fractura pélvica, que comprende un cinturón que incluye una correa y una hebilla, donde la correa tiene una pluralidad de orificios, la hebilla incluye una porción base que tiene una o más clavijas que se proyectan desde la porción base, donde una o más de las clavijas está dimensionada para encajar en los orificios de la correa, una porción de deslizamiento que tiene una superficie de contacto, donde la porción de deslizamiento está montada sobre una o más de las clavijas y es movable en relación con la porción base, donde la porción de deslizamiento está desviada por resorte hacia una porción de no enganche en la que una o más de las clavijas no se proyectan más allá de la superficie de contacto de la porción de deslizamiento que permite que la correa se deslice libremente sobre la superficie de contacto hasta que se aplica suficiente fuerza a la porción de deslizamiento como para que se mueva hacia la porción base, causando que una o más de las clavijas se proyecten más allá de la superficie de contacto de la porción de deslizamiento y enganchen en uno o más orificios de la correa, fijando así la circunferencia del cinturón en una palanca de tensión preseleccionada.

35 En otro aspecto, la invención provee un dispositivo de hebilla para un cinturón según se define en la reivindicación 12.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista frontal del anillo pélvico.

40 Las Figuras 2A y 2B son vistas frontales de rupturas del anillo pélvico inestable.

La Figura 3 es una vista aérea de un diseño de cabestrillo pélvico alternativo de acuerdo con la invención.

La Figura 4 es una vista frontal parcial del cabestrillo pélvico que se muestra en la Figura 3.

Las Figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de la hebilla utilizada en el cabestrillo pélvico que se muestra en la Figura 3, en las posiciones desenganchada y enganchada, respectivamente.

45 La Figura 6 es una vista lateral esquemática de la hebilla que se muestra en la Figura 5.

Las Figuras 7A y 7B son vistas en corte de la hebilla que se muestra en la Figura 6.

La Figura 8 es una vista frontal de la hebilla que se muestra en la Figura 6.

Las Figuras 9A y 9B son vistas en corte de la hebilla que se muestra en la Figura 8, en las posiciones desenganchada y enganchada, respectivamente.

La Figura 10 es una vista en perspectiva del cabestrillo pélvico que se muestra en la Figura 3, enrollado para almacenamiento.

La Figura 11 es una vista frontal del cabestrillo pélvico que se muestra en la Figura 3.

5 La Figura 12 es una vista frontal del cabestrillo pélvico que se muestra en la Figura 3 abrochado a la pelvis de una persona.

La Figura 13 es un gráfico que ilustra la cantidad de tensión requerida para reducir una fractura pélvica cuando el cabestrillo se aplica en diferentes lugares.

10 La Figura 14 es un gráfico de barras que ilustra los resultados de un experimento para determinar la cantidad de tensión del cabestrillo requerida para reducir adecuadamente el espacio de sínfisis en una fractura pélvica en libro abierto.

La Figura 15 es un conjunto de cuatro imágenes de tomografía axial computarizada que muestran una pelvis fracturada antes y después de la reducción inducida por el cabestrillo.

La Figura 16 es un gráfico de barras que muestra los resultados de un experimento para comparar la eficacia de diversas técnicas de estabilización pélvica.

15 Descripción de la invención

La invención se puede emplear ventajosamente para estabilizar una fractura pélvica en una situación de emergencia. En general, la invención emplea un dispositivo de compresión que puede aplicarse fácilmente a un paciente para proveer un nivel apropiado de tensión periférica de modo que la pelvis fracturada se reduzca significativamente o por lo menos se estabilice pero no se comprima en exceso. Los ejemplos y realizaciones preferidos de la invención se describen a continuación con referencia a las figuras.

20 La Figura 1 muestra la estructura ósea a la que se hace referencia como anillo pélvico 10. El anillo pélvico está formado por el sacro 12, ilion 14, acetábulo 15, isquión 16, ramas pubianas 17 y sínfisis pubiana 18. En la parte anterior, el anillo pélvico 10 contiene una articulación fibrocartilaginosa. En la parte posterior, el anillo pélvico 10 contiene las articulaciones sacroilíacas 20, que conectan el sacro 12 con el ilion izquierdo y derecho.

25 Las rupturas del anillo pélvico inestable usualmente se manifiestan con dos o más sitios de fractura. En una fractura de tipo "libro abierto", como se muestra en la Figura 2A, la ruptura del anillo pélvico es obvia en la sínfisis pubiana 18 y en una o ambas articulaciones sacroilíacas 20. La Figura 2B ilustra una fractura de compresión lateral en la que la ruptura del anillo pélvico ocurre en la rama pubiana 17 y en la articulación sacroilíaca 20.

30 Las Figuras 3-12 muestran una realización de la invención. En la Figura 3, el cabestrillo pélvico 200 incluye la porción de cinturón principal 206 para cercar por lo menos aproximadamente % de la pelvis de una persona. La porción de cinturón 206 posee dos extremos 208 y 210. El miembro de montaje 212 puede estar conectado de manera que se puede soltar, por ejemplo, con Velcro, a diferentes posiciones en la porción de cinturón 206. En la Figura 3, el miembro de montaje 212 está conectado cerca del extremo 210 de la porción de cinturón 206. El miembro de montaje 212 está conectado al miembro de correa 214 que puede estar enhebrado a la hebilla 216. El extremo del miembro de correa 214 posee un asa o mango 218. La hebilla 216 está montada próxima al extremo 208 de la porción de cinturón 206. Un segundo mango 220 está conectado a la porción de cinturón 206 cerca de la hebilla 216 de modo que el cabestrillo pélvico 200 puede ajustarse arrastrando los mangos 218 y 220 en direcciones opuestas.

40 Una vista frontal parcial del cabestrillo pélvico 200 se muestra en la Figura 4. El miembro de correa 214 tiene dos hileras de orificios 230 para recibir clavijas desviadas por resorte en la hebilla 216.

45 Se muestran vistas en perspectiva de la hebilla 216 en las Figuras 5A y 5B. La hebilla 216 está hecha principalmente de dos partes, a saber, el marco de la hebilla rígido 240 y el bloque de deslizamiento 242. El bloque de deslizamiento 242 se mueve en la dirección A-A en relación al marco de la hebilla 240. Se provee un par de orificios 244 en el bloque de deslizamiento 242. Cuando el miembro de correa 214 es arrastrado contra el bloque de deslizamiento 242 se comprimen los resortes internos, lo que eventualmente produce la extensión de las clavijas 246 a través de las aperturas 244, como se muestra en la Figura 5B. Las estructuras de clavijas 246 pueden luego enganchar en orificios 230 en el miembro de correa 214.

50 Las Figuras 7A y 7B muestran el resorte 250 posicionado alrededor de una de las clavijas 246. Se utiliza un resorte idéntico 250 (no se muestra) en la otra estructura de clavijas. Las Figuras 9A y 9B muestran diferentes vistas en corte del resorte 250 en las posiciones desenganchada y enganchada, respectivamente. Obsérvese que el resorte 250 en la posición desenganchada ya está comprimido significativamente, de modo que debe aplicarse fuerza sustancial al bloque de deslizamiento 242 antes de que comience a moverse en relación al marco de la hebilla 240. La pestaña 270 en el marco de la hebilla 240 engancha con el saliente 272 del bloque de deslizamiento 242, reteniendo así el ensamblaje del marco de la hebilla 240 en el bloque de deslizamiento 242 contra la fuerza del

resorte 250. Cuando la hebilla 216 está enganchada, como se muestra en la Figura 9B, el saliente 272 en el bloque de deslizamiento 242 acopla los vértices inferiores del marco de la hebilla 240. Esto crea un "clic" audible de modo que el usuario sabe que la hebilla está enganchada. Además, el acoplamiento de la pestaña crea un efecto de histéresis que se explica en más detalle a continuación.

5 En uso, la porción principal del cinturón 206 se dispone alrededor de la parte posterior de la pelvis de una persona. El miembro de montaje 212 está posicionado en un sitio apropiado en el lado externo de la porción de cinturón 206, dependiendo del tamaño del paciente. El miembro de correa 214 ya está pre-enhebrado en la hebilla 216. El cuidador arrastra simplemente entonces los mangos 218 y 220 en direcciones opuestas hasta que las clavijas en la hebilla 216 emergen de los orificios 244 y enganchan en los orificios 230 del miembro de correa 214. El resorte 250
10 se selecciona para tener una constante de resorte apropiada, y una longitud tal como para requerir una cantidad óptima de fuerza para enganchar la hebilla 216 con los orificios 230 en el miembro de correa 214. Los estudios han demostrado que una cantidad de tensión apropiada es entre 100 N y 180 N; o preferiblemente entre aproximadamente 130 N y 150 N.

15 El cabestrillo pélvico 200 está hecho de un número mínimo de componentes, y con un gasto mínimo. Los materiales, excepto los resortes, son radiolucentes. El diseño del cabestrillo provee una solución ensamblada, lista para aplicación.

20 El cabestrillo pélvico 200 utiliza un diseño de bloqueo positivo con una tensión del cinturón predeterminada. El cinturón es guiado sobre la superficie semi-cilíndrica del bloque de deslizamiento. En una tensión del cinturón predeterminada, el bloque de deslizamiento se retrae de modo que las dos púas avanzan por las correspondientes aberturas en la superficie semi-cilíndrica del bloque de deslizamiento. Las púas enganchan en orificios de igual tamaño en una porción del cinturón para prevenir cualquier deslizamiento adicional del cinturón sobre el bloque de deslizamiento. Los orificios en el cinturón tienen un diámetro ligeramente mayor que las púas, de forma que el enganche ocurre uniformemente al nivel de tensión deseado.

25 El cabestrillo pélvico 200 requiere que un usuario aplique una tensión predeterminada al cabestrillo de aproximadamente 100 N a 180 N, en cuyo punto las púas enganchan con la sección del cinturón perforada. Para facilitar la conexión definitiva del extremo del cinturón a la porción del cinturón lateral mediante Velcro, las púas permanecen enganchadas y sostienen la tensión del cabestrillo, incluso si el usuario reduce la tensión aplicada al cabestrillo durante el procedimiento de conexión del cinturón. Solamente si la tensión del cabestrillo se reduce por aproximadamente más de 50% se desengancharán las púas, lo que producirá una liberación inmediata de la
30 compresión circunferencial pélvica. Este efecto de histéresis se logra en parte por fricción entre las púas enganchadas y el cinturón, y en parte por un saliente en el bloque de deslizamiento que engancha parcialmente con los vértices posteriores del marco de la hebilla.

35 Ni bien se logra la tensión del cinturón predeterminada, el saliente del bloque de deslizamiento "dispara" sobre los bordes del marco de la hebilla, que irá acompañado de un sonido "clic" claramente audible. Este sonido provee intuitivamente al usuario una retroalimentación audible sobre el bloqueo positivo del cinturón y la hebilla, exactamente al momento del bloqueo real del cinturón en la hebilla.

40 Los resortes compresores están instalados entre el bloque de deslizamiento y el marco de la hebilla para permitir la retracción del bloque de deslizamiento y la penetración de las púas a través del bloque de deslizamiento con una tensión del cinturón predeterminada. Los resortes se instalan con una pre-tensión significativa. Por lo tanto, incluso si el usuario aplica una tensión al cinturón significativa, el bloque de deslizamiento no se retrae sobre el marco de la hebilla. Solamente si el usuario aplica una tensión que se aproxima a la tensión de bloqueo deseada, por ejemplo, aproximadamente 140 N, el bloque de deslizamiento se retraerá. Esta pre-tensión soporta la retroalimentación intuitiva al usuario sobre el bloqueo positivo, ya que solamente después de una cierta tensión del cabestrillo el
45 bloque de deslizamiento se retraerá rápidamente, y entonces las púas engancharán rápidamente para prevenir que el cinturón se tense.

50 La hebilla del cinturón consiste en uno o más resortes de compresión en dos partes de polietileno (es decir, el marco de la hebilla y el bloque de deslizamiento). La hebilla se ensambla disponiendo los resortes en el marco de la hebilla, y disparando el bloque de deslizamiento sobre los resortes en el marco de la hebilla. Dos salientes en el bloque de deslizamiento enganchan en los bordes del marco de la hebilla para proveer un enganche permanente. El desensamblaje se puede lograr con una simple herramienta apalancando el marco de la hebilla y el bloque de deslizamiento para que se separen.

55 Con la excepción de los resortes de compresión, la hebilla del cinturón y el cinturón son radiolucentes. Los resortes de compresión pueden usarse como índice radiográfico y documentación para la aplicación y el mantenimiento de la tensión del cabestrillo. Alternativamente, los resortes de compresión podrían reemplazarse con una superficie oblicua correctamente dimensionada en el marco de la hebilla. Esta superficie oblicua requerirá que el bloque de deslizamiento se expanda tras la retracción, donde la cantidad de expansión puede dimensionarse para producir el límite de tensión deseada del cabestrillo.

La hebilla ensamblada constituye una unidad coherente, esencialmente rectangular con bordes redondeados y superficies uniformes. El diseño no tiene interfaces expuestas entre las partes móviles, lo que podría causar el atrapamiento de tela o pellizco de la piel durante la aplicación del cabestrillo. La hebilla está conectada en forma permanente a un lado del cinturón. Un mango de tensión en el lado opuesto del cinturón ya está enganchado a través de la hebilla del cinturón. Los mangos de tensión tienen códigos de color en un modo brillante. La aplicación del cabestrillo requiere tres etapas: (1) superposición y sujeción del extremo del cinturón (miembro de montaje 212) con Velcro; (2) arrastre de la unidad de mangos de tensión hasta alcanzar el límite de tensión; y (3) sujeción de los mangos de tensión con Velcro a la porción del cinturón medio-lateral.

Se ha descubierto que una ubicación óptima del cabestrillo es dentro de un plano transversal al nivel de la región trocantérica mayor, justo proximal a la sínfisis pubiana. La aplicación de un cabestrillo más distalmente no es factible desde una perspectiva clínica, ya que deshabilita el acceso vital a las regiones rectal y genital y a la arteria femoral. La aplicación de un cabestrillo más proximalmente produce una reducción significativa en la cantidad y calidad de la reducción pélvica correspondiente a cantidades constantes de tensión del cabestrillo. La Figura 13 es un gráfico de barras que muestra los resultados de un experimento para determinar qué ubicación del cabestrillo requirió la menor tensión del cabestrillo para lograr la reducción pélvica en diferentes escenarios de fracturas. El gráfico muestra la aplicación del cabestrillo distal, es decir, al nivel del acetábulo, que requirió la menor tensión del cabestrillo para lograr la reducción pélvica en cada uno de cuatro escenarios de fracturas diferentes: parcialmente estable, inestable, parcialmente estable y hemorrágico, inestable y hemorrágico.

La Figura 14 muestra un gráfico de barras que ilustra los resultados de un experimento para determinar la relación entre la tensión del cabestrillo y la reducción del espacio de sínfisis para fracturas libro abierto. Fue necesario un nivel de tensión del cabestrillo de 200 N para reducir el espacio de sínfisis a menos de 10 mm.

La Figura 15 muestra cuatro imágenes de tomografía computarizada de una fractura pélvica. Las Figuras A y B muestran la pelvis fracturada antes de la reducción inducida por el cabestrillo. La ruptura del anillo pélvico es obvia mediante una imagen de la articulación SI ampliada (A) y un espacio de sínfisis de 50 mm (B). Como se muestra en las imágenes C y D, la tensión del cabestrillo en el nivel acetabular a una tensión de 200 N produjo una reducción eficiente de la tensión del cabestrillo aplicada a la reducción pélvica.

La Figura 16 muestra el resultado de un estudio bioquímico para determinar cuánta estabilización se puede lograr con un cabestrillo pélvico no invasivo en comparación con alternativas de estabilización invasivas tales como una pinza C o un fijador externo anterior. Se crearon fracturas inestables, unilaterales, libro abierto (APC III, diastasis de sínfisis de 100mm) en ocho muestras cadavéricas, humanas no embalsamadas. La estabilización se proporcionó primero con el cabestrillo pélvico, aplicado alrededor de los trocánteres mayores, con una tensión de 180 N. Posteriormente, la estabilización se proporcionó con una pinza C pélvica posterior (Synthes, Monument, CO), y un fijador externo anterior (Synthes, Paoli, PA). La estabilidad se evaluó en términos de la rotación de la hemipelvis inestable (α IR/ER, α FL/EX) en respuesta a tensión definida (momentos de rotación interna/externa o flexión/extensión de 9 Nm).

El gráfico de barras de la Figura 16 indica que el cabestrillo pélvico estabilizó significativamente las fracturas libro abierto y redujo el movimiento de la fractura hasta 60%. El cabestrillo pélvico proporcionó tanta estabilización como la pinza C pélvica posterior. En comparación con un fijador externo, el cabestrillo pélvico proporcionó 1/3 de la estabilidad flexión-extensión, pero 10 veces menos estabilidad de rotación interna/externa.

Los experimentos a los que se hace referencia en las Figuras 14 y 16 se llevaron a cabo en cadáveres con fracturas pélvicas libro abierto. Otros tipos de fracturas pélvicas tales como fracturas de compresión lateral, como se muestra en la Figura 2B, también son frecuentes y pueden tratarse con un cabestrillo pélvico de acuerdo con la invención. Las fracturas tales como una fractura de compresión lateral en general deben tratarse con un nivel de tensión menor que el que se puede usar en una fractura libro abierto. Por ejemplo, se puede emplear una tensión de 200 N eficazmente en una fractura libro abierto, pero podría causar compresión excesiva perjudicial en una fractura de compresión lateral. En una situación de emergencia típicamente es difícil, si no imposible, diagnosticar el tipo de fractura pélvica. Por consiguiente, se ha determinado que la mejor estrategia es diseñar la hebilla para enganchar en un nivel de tensión que sea ligeramente inferior al el que podría emplearse de manera óptima en una fractura libro abierto. Por ende, cuando se trate una fractura pélvica en una situación de emergencia en la que se desconozca el tipo de fractura que ha tenido lugar, el nivel de tensión deberá oscilar entre 100 N y 180 N, preferiblemente 140 N. Un nivel de tensión de 140 N es suficiente para estabilizar sustancialmente una fractura de compresión lateral o una fractura libro abierto, sin causar complicaciones debidas al exceso de compresión, aunque el espacio de sínfisis pueda no reducirse por completo

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato para estabilizar una pelvis fracturada, que comprende un cinturón que incluye una correa (214) y una hebilla (216), donde la correa tiene una pluralidad de orificios (230), la hebilla (216) incluye una porción base (240) que tiene una o más clavijas (246) que se proyectan desde la porción base, estando una o más de las clavijas dimensionadas para encajar en los orificios (230) de la correa, una porción de deslizamiento (242) que tiene una superficie de contacto, estando la porción de deslizamiento montada sobre una o más de las clavijas (246) y siendo movable en relación con la porción base, estando la porción de deslizamiento (242) desviada en resorte hacia una posición que no engancha (Fig 5A) en la que una o más de las clavijas no se proyectan más allá de la superficie de contacto de la porción de deslizamiento, permitiendo que la correa se deslice libremente sobre la superficie de contacto hasta que se aplica fuerza suficiente a la porción de deslizamiento (242) de modo que se mueve hacia la porción base, causando que una o más de las clavijas (246) se proyecten más allá de la superficie de contacto de la porción de deslizamiento y enganchen en uno o más orificios en la correa, fijando así la circunferencia del cinturón en un nivel de tensión preseleccionado.
- 15 2. El aparato según la reivindicación 1, en el que una o más de las clavijas (246) emergen más allá de la superficie de contacto de la porción de deslizamiento (242) cuando se aplica una fuerza entre aproximadamente 100 y 180 N instando a la porción de deslizamiento (242) hacia la porción base.
3. El aparato según la reivindicación 2, en el que la fuerza requerida para causar que las clavijas (246) se proyecten más allá de la superficie de contacto de la porción de deslizamiento (242) es aproximadamente 140 N.
- 20 4. El aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que un mecanismo de resorte (250) insta a la porción de deslizamiento (242) fuera de la porción base, teniendo el mecanismo de resorte un coeficiente de resorte seleccionado para suministrar una fuerza apropiada a la porción de deslizamiento (242) de forma tal que una o más de las clavijas (246) engancha con uno o más de los orificios (230) de la correa cuando el cinturón está tensionado a un nivel predeterminado para ser suficiente para estabilizar una pelvis fracturada sin compresión excesiva
- 25 5. El aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que la porción base posee dos clavijas (246) y la correa posee dos hileras de orificios para recibir las clavijas, estando las dos clavijas separadas por la misma distancia que las dos hileras de orificios.
6. El aparato según la reivindicación 5, en el que cada clavija (244) posee un resorte enrollado (250) que la rodea.
- 30 7. El aparato según cualquier reivindicación precedente, que además comprende un par de mangos (218, 220), estando un mango (220) asociado con la hebilla (216) y el otro mango (218) asociado con la correa (214) de modo que el cinturón puede ser ajustado y sujetado arrastrando los mangos en direcciones opuestas.
8. El aparato según cualquier reivindicación precedente, que además comprende un mecanismo sujetador de Velcro para sujetar un extremo de la correa cuando una o más de las clavijas han enganchado en uno o más de los orificios de la correa.
- 35 9. El aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que la porción base y la porción de deslizamiento forman un compartimiento que contiene uno o más resortes (250) que apartan empujando las dos porciones, y un mecanismo de tope (270, 272) que previene que las dos porciones se disocien por completo.
10. El aparato según la reivindicación 9, en el que los resortes (250) están parcialmente comprimidos cuando no se aplica fuerza significativa que insta a la porción de deslizamiento hacia la porción base.
- 40 11. El aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que la correa tiene una porción ancha ampliada para entrar en contacto con la espalda de una persona.
- 45 12. Un dispositivo de hebilla (216) para un cinturón que se coloca alrededor de la región trocantérica mayor de la pelvis fracturada de una persona, que incluye una porción base (240), una porción de deslizamiento (242) que tiene una superficie de contacto, estando la porción de deslizamiento montada sobre una o más clavijas (246) y siendo movable en relación con la porción base, estando la porción de deslizamiento (242) desviada con resorte hacia una porción que no engancha (Fig. 5A), en la que una o más de las estructuras de clavijas (246) permanecen ocultas debajo de la superficie de contacto hasta que se ejerce suficiente fuerza contra la superficie de contacto como para hacer que una o más de las clavijas (246) queden disponibles para enganchar en uno o más orificios en una porción de correa del cinturón (200).

Fig. 1

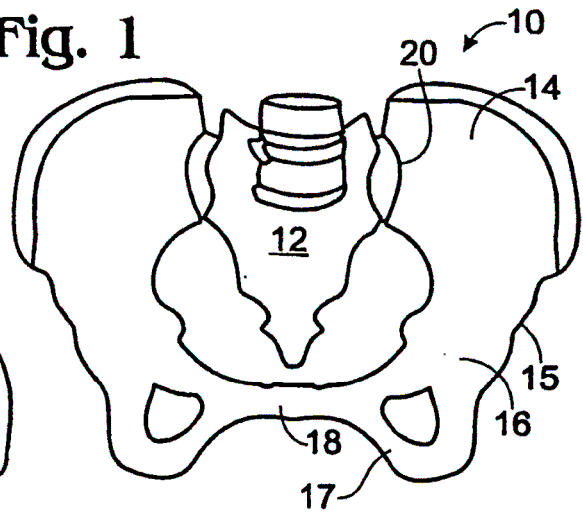


Fig. 2A

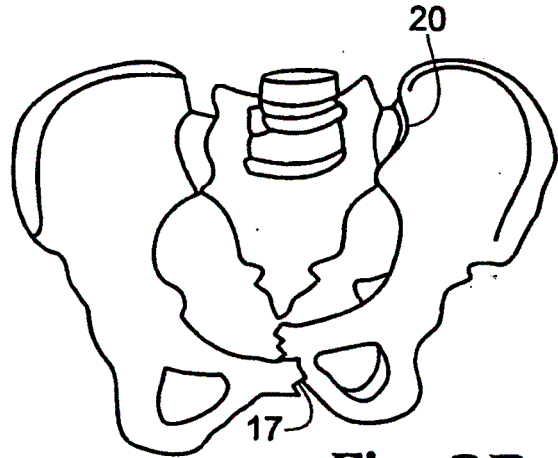
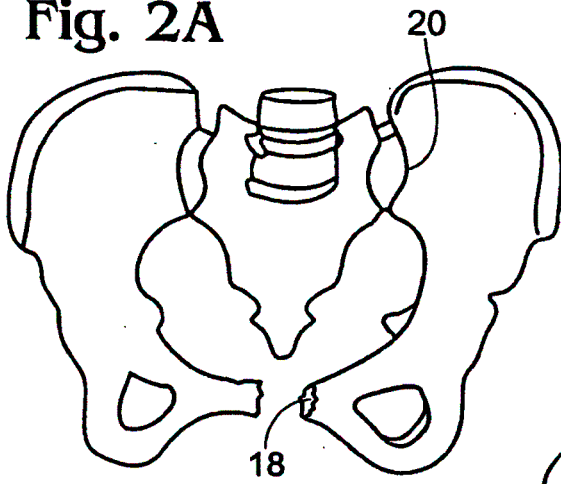


Fig. 2B

Fig. 3

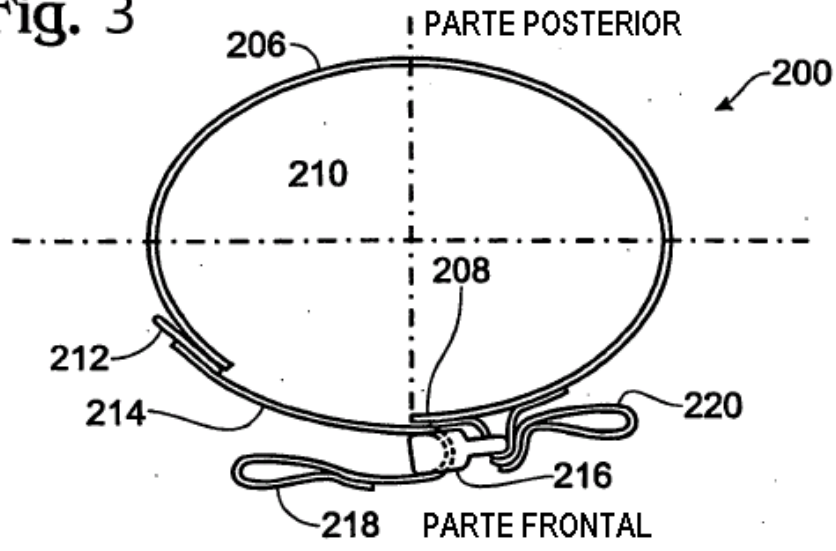


Fig. 4

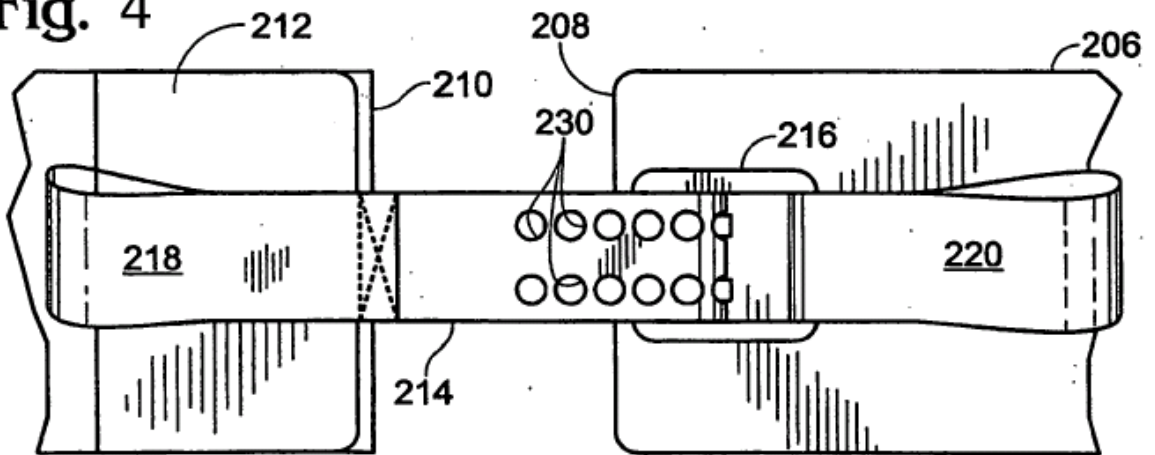


Fig. 5A

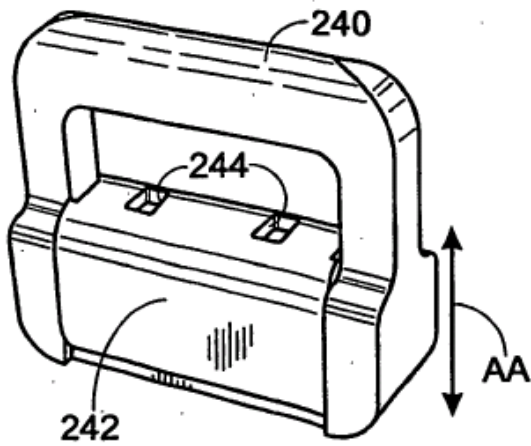
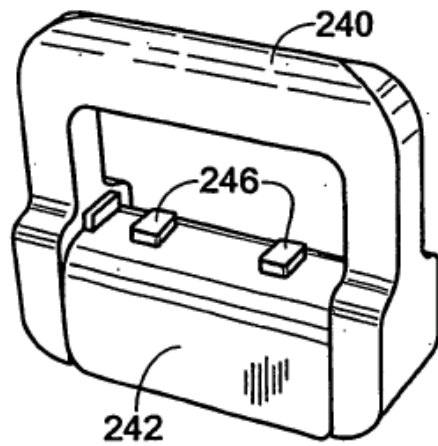


Fig. 5B



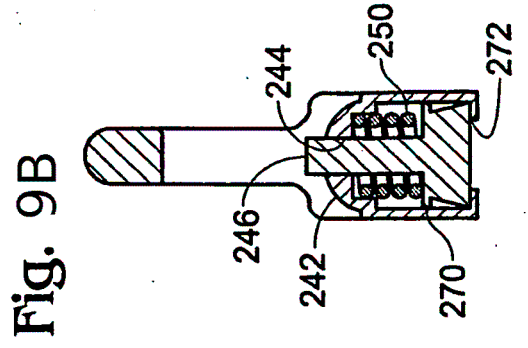
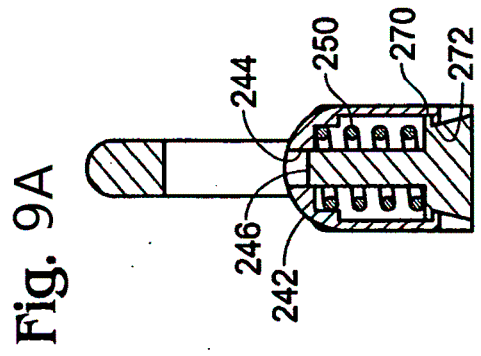
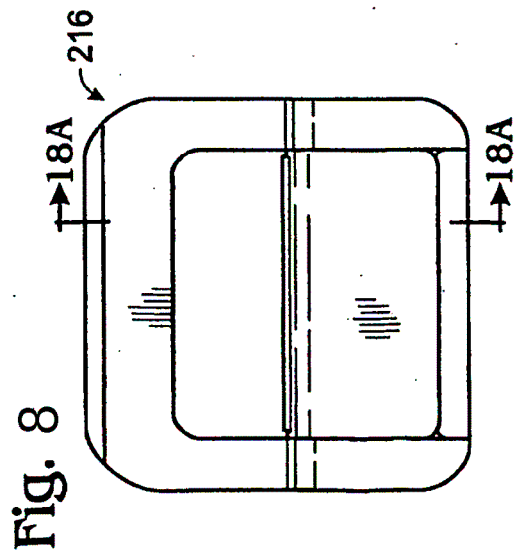
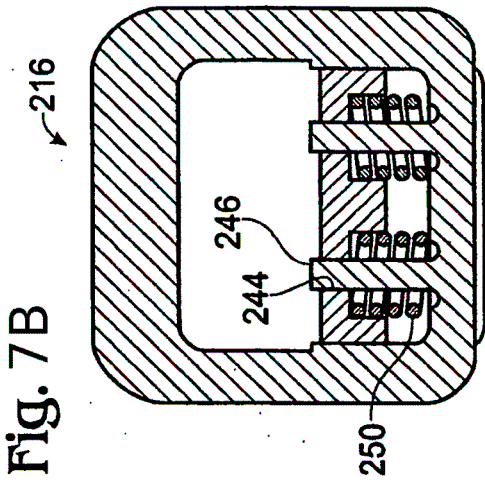
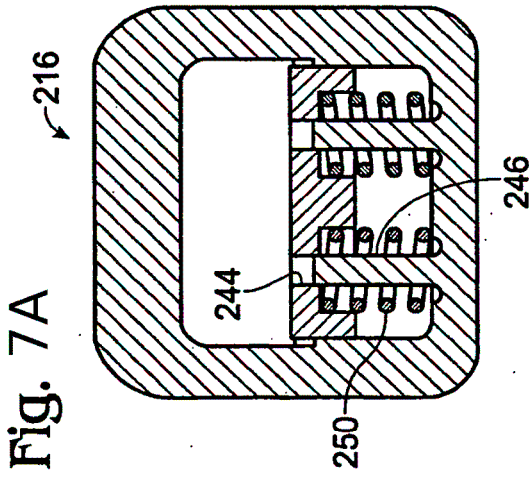
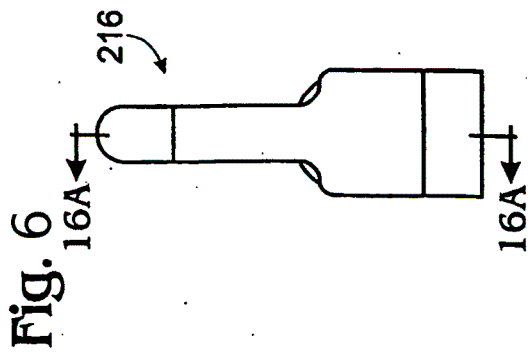


Fig. 10

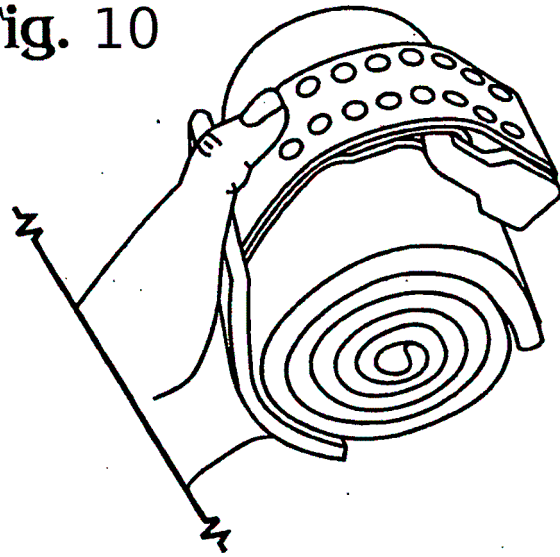


Fig. 11

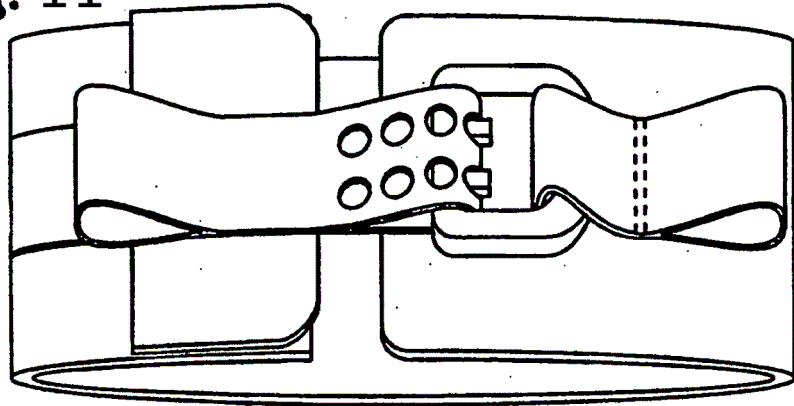
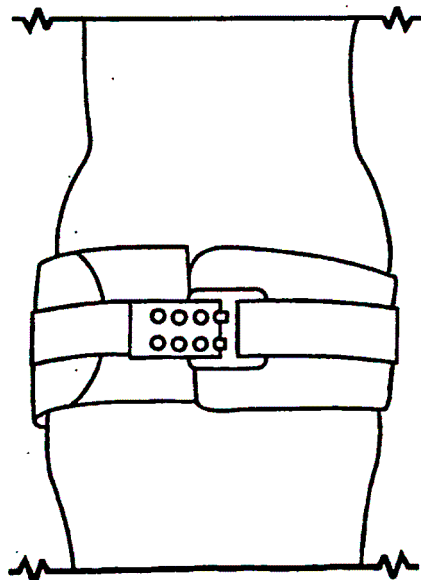


Fig. 12



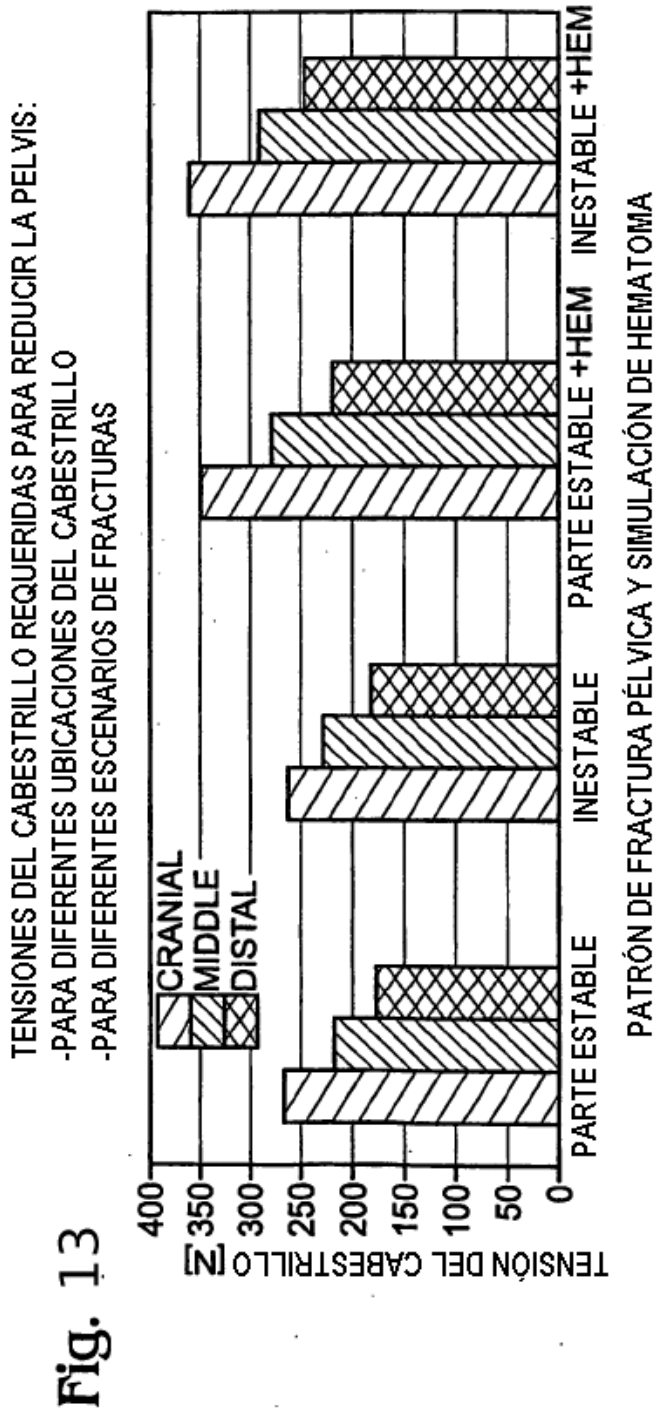


Fig. 14 TENSÓN DEL CABESTRILLO FRENTE AL ESPACIO DE SÍNFISIS RESTANTE

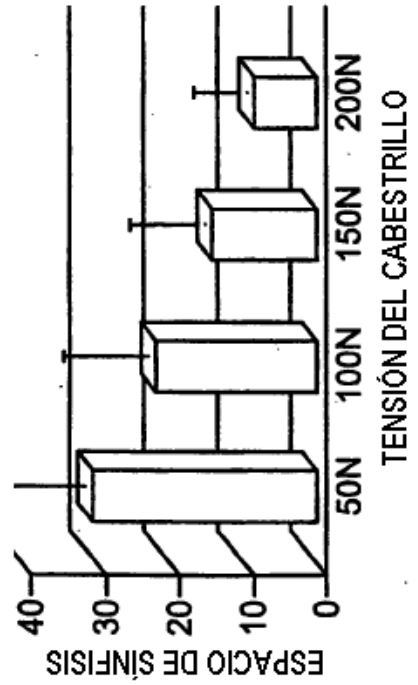


Fig. 15A

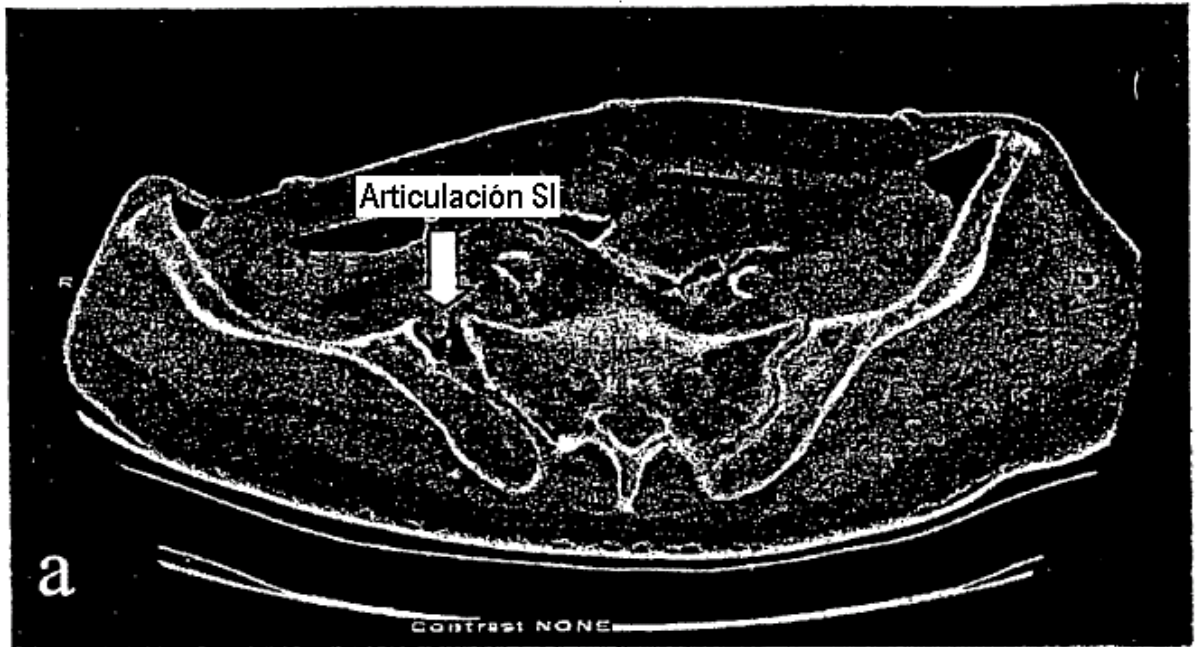


Fig. 15B

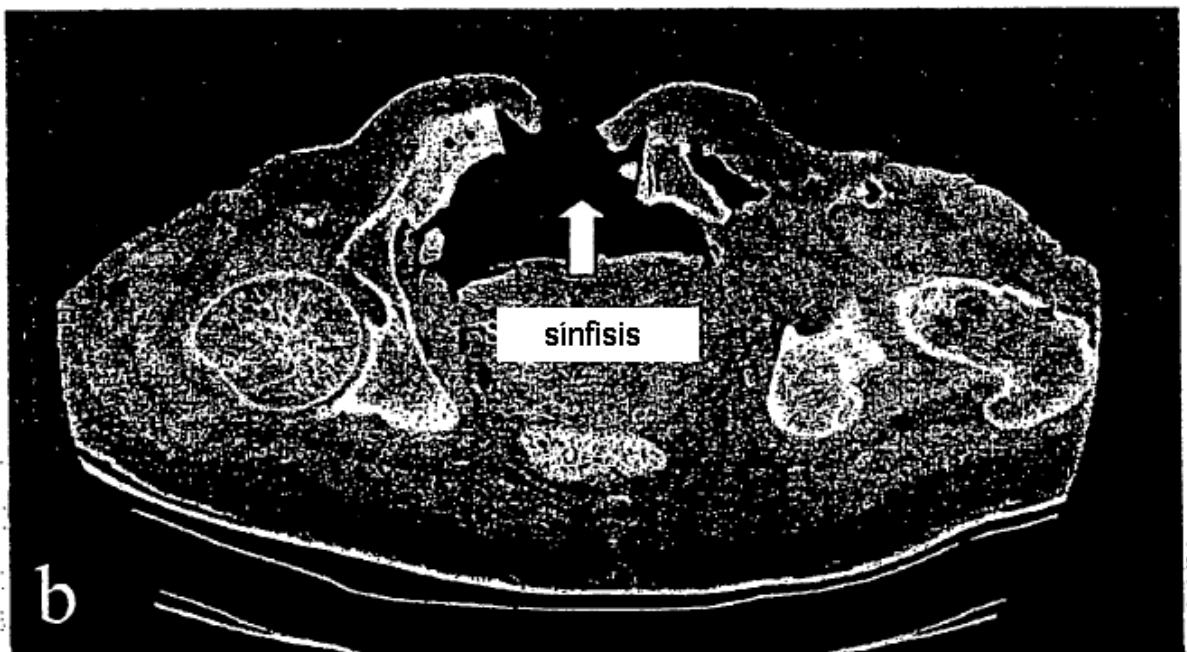


Fig. 15C

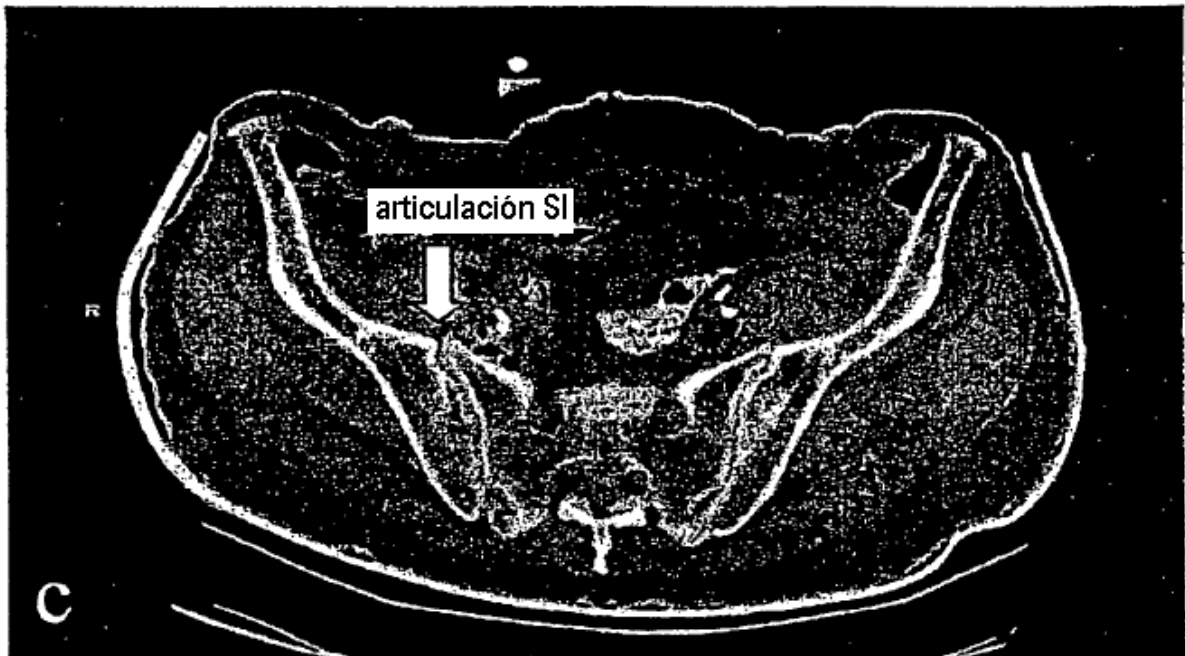


Fig. 15D

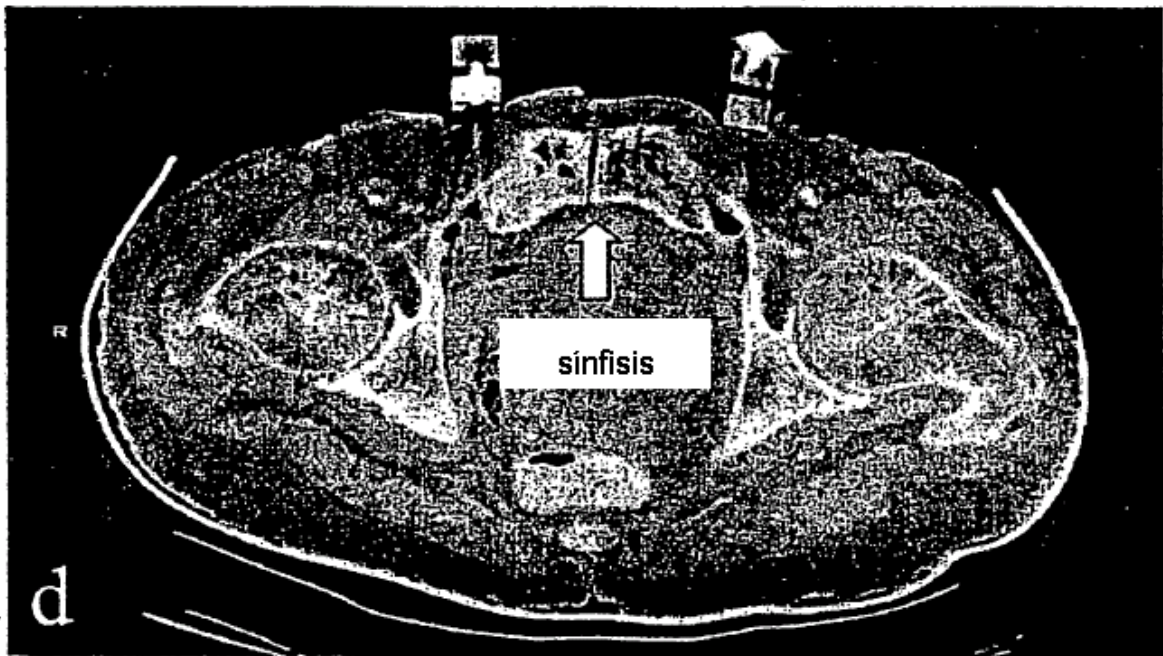


Fig. 16

