

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 229**

51 Int. Cl.:

A61B 17/64 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

A61F 5/05 (2006.01)

A61B 17/66 (2006.01)

A61B 17/62 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2009 E 09813728 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2341874**

54 Título: **Sistema de compresión y fijación de pie, tobillo y extremidad inferior**

30 Prioridad:

11.09.2008 US 96102 P

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

09.07.2015

73 Titular/es:

BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM (20.0%)

201 West 7th Street

Austin, TX 78701, US;

ZGONIS, THOMAS (20.0%);

HANSON, HEATHER (20.0%);

LAMBERSON, GEORGE (20.0%) y

HARRIS, JEFFREY (20.0%)

72 Inventor/es:

ZGONIS, THOMAS;

HANSON, HEATHER;

LAMBERSON, GEORGE y

HARRIS, JEFFREY

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 540 229 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 compresión y fijación de pie, tobillo y extremidad inferior

5 Antecedentes

Hay aproximadamente 26 huesos en el pie humano (aproximadamente 28 si se incluyen los huesos sesamoideos en la base del dedo gordo). Son: 1) el astrágalo, que se conecta a la tibia y al peroné en el tobillo; 2) el calcáneo, que forma el talón; 3) el hueso escafoides, el cuboides y los tres huesos cuneiformes (medial, intermedio y lateral), que forman la parte media del pie; 4) los cinco metatarsianos, que se extienden a modo de radios hacia los dedos; y 5) las 14 falanges (2-3-3-3-3), que forman los dedos.

La articulación denominada "tobillo" está constituida por la tibia, el peroné y el astrágalo. Por debajo del astrágalo se encuentra otra articulación denominada "articulación por debajo del astrágalo" o, de otra manera, la articulación subastragalina. Esa articulación entre el astrágalo y el calcáneo es inseparable de manera intrincada de la acción de las articulaciones de la parte media del pie y la parte posterior del pie.

La neuroartropatía de Charcot (CN) se define por una deformidad del hueso y/o la articulación en las extremidades que han perdido la innervación sensitiva. La incidencia es muy alta en pacientes diabéticos con neuropatía periférica. En la actualidad, la patogenia de la CN es en gran parte desconocida. Esto se refleja a menudo en que los pacientes diabéticos con CN son candidatos a cirugía que supone un reto como resultado de las complicaciones relacionadas con la diabetes.

La CN es un trastorno progresivo que se cree que resulta de una alteración del dolor y la sensibilidad como resultado de la neuropatía periférica. Originalmente descrito como una complicación de la neuropatía sifilítica, en la última década el pie y tobillo de Charcot se ha asociado y tratado más comúnmente en pacientes con neuropatía periférica intensa y diabetes mellitus no controlada. Todavía se desconoce la verdadera etiología y naturaleza de este estado debilitador y el tratamiento es variable y depende del paciente. Históricamente, las deformidades del pie y tobillo como resultado de CN se trataron con inmovilización, escayola de contacto total y, posteriormente, con soporte o calzado adaptado. Desafortunadamente, las pruebas que apoyan el tratamiento no quirúrgico del pie de Charcot son dudosas. El aumento del riesgo de amputación en el tratamiento no quirúrgico de CN debería alertar al médico que realiza el tratamiento para que tenga precaución y realice una monitorización precisa en presencia de grave deformidad, fractura/luxación, inestabilidad y/o ulceración. En la actualidad, la bibliografía ha mostrado una variedad de protocolos, técnicas y resultados para la reconstrucción quirúrgica de estas deformidades complejas y debilitadoras, dando lugar a grandes preocupaciones en cuanto a las opciones de tratamiento para el pie y tobillo de Charcot.

La presencia de ulceración, grave deformidad ósea, mala calidad ósea, neuropatía, deficiencia inmunológica, obesidad y múltiples morbilidades asociadas comúnmente presentes en esta población de pacientes limitan el uso de la fijación interna tradicional para conseguir un resultado satisfactorio. El riesgo de infección quirúrgica aumenta en pacientes diabéticos debido a su sistema inmunitario alterado. En presencia de ulceración con una prominencia ósea subyacente, el riesgo de infección y futura amputación es alto y la posibilidad de utilizar fijación interna solamente es limitada. Por consiguiente, la CN que implica grave deformidad, inestabilidad, ulceración, y/o infección del pie y/o tobillo supone una dificultad a la hora de conseguir salvar la extremidad. Cuando el cirujano tiene que enfrentarse a este escenario clínico, a menudo es plausible salvar la extremidad mediante un enfoque razonado que, en diversos tratamientos, incorpora artrodesis de articulaciones afectadas para corregir la deformidad, reconstrucción plástica de tejidos blandos para el cierre de la herida y aplicación de un dispositivo de fijación externa.

Generalmente, se ha usado la artrodesis para inducir artificialmente la osificación articular entre dos huesos mediante cirugía. Puede crearse un injerto óseo entre los dos huesos usando un hueso de otro lugar en el cuerpo de la persona (autoinjerto) o usando hueso de un donante (aloinjerto) de un banco de huesos.

El cirujano prefiere generalmente el autoinjerto óseo porque, además de eliminar los riesgos asociados con los aloinjertos, el autoinjerto óseo contiene células nativas para la osteogénesis (osteoblastos), de modo que en realidad el injerto forma por sí mismo hueso nuevo (osteoinducción); actúa como matriz o estructura de soporte para el crecimiento de hueso nuevo desde los huesos en los que se forma un puente (osteoconducción). El inconveniente principal del autoinjerto óseo es la disponibilidad limitada para su extracción.

El aloinjerto óseo tiene la ventaja de estar disponible en cantidades mucho mayores que el autoinjerto; sin embargo, el proceso de tratamiento por el que pasa el hueso tras la extracción, que habitualmente implica ultracongelación y también puede implicar la desmineralización, irradiación y/o liofilización, destruye las células de la médula ósea u óseas vivas. Esto reduce significativamente la inmunogénesis (riesgo de rechazo del injerto) de modo que no son necesarios fármacos contra el rechazo y, en combinación con prácticas de selección del donante apropiadas, estas prácticas de procesamiento y conservación pueden reducir significativamente el riesgo de transmisión de enfermedades. A pesar de todo este procesamiento, el hueso de aloinjerto esponjoso conserva sus propiedades

osteoconductoras. Además, determinadas prácticas de procesamiento han mostrado que también conservan las proteínas osteoinductoras estables en medio ácido en los injertos del hueso cortical de modo que muchos aloinjertos óseos pueden considerarse tanto osteoconductores como osteoinductores.

5 De manera similar, están comercialmente disponibles una diversidad de sustitutos óseos sintéticos. Habitualmente son gránulos a base de hidroxiapatita formados dando una estructura trabecular o coralina para asemejarse a la estructura del hueso esponjoso. Tales materiales pueden incluir, por ejemplo, cemento óseo, matriz ósea desmineralizada, hidroxiapatita y materiales de fosfato de calcio.

10 Muchos de los procedimientos anteriores son costosos, requieren una consolidación prolongada y no siempre son satisfactorios; por consiguiente, el campo de la técnica está buscando procesos y aparatos novedosos y mejorados para tratar tales estados.

15 En vista de lo anterior, es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente, particularmente aquellos estados en los que solamente la fijación interna es insuficiente. Por tanto, varias realizaciones de la presente invención incluyen fijación externa en combinación con fijación interna para crear compresión por un intersticio lineal más grande. Tales sistemas y métodos de combinación pueden ser ventajosos para reparar hueso enfermo en el que están presentes defectos importantes tales como, por ejemplo, CN.

20 El documento US-6537274 da a conocer un tornillo de fijación interna/externa combinada que comprende: un tornillo interno que tiene una cabeza y un vástago con roscas externas que se extienden desde dicha cabeza; un pasador de estabilización que tiene un extremo que puede separarse de dicho tornillo interno y una extensión que sobresale alejándose de dicho extremo que está dimensionada y conformada para su conexión a una estructura de fijador externo; y una guía de alineación colocada al menos parcialmente en cada uno de dicho tornillo interno y dicho pasador de estabilización.

Sumario

30 La presente invención proporciona un sistema según la reivindicación 1 para comprimir y estabilizar al menos un hueso en el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente, comprendiendo el sistema un dispositivo de fijación externa, un dispositivo de fijación interna y un estabilizador de extremidad inferior. El dispositivo de fijación externa se conecta al estabilizador de extremidad inferior, y el dispositivo de fijación externa se conecta de manera ajustable al dispositivo de fijación interna. El dispositivo de fijación interna puede unirse a al menos un hueso en el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente.

40 La presente invención puede usarse en métodos para tratar una dolencia del pie, tobillo y/o extremidad inferior, requiriendo la dolencia la reducción de al menos un hueso del pie, tobillo o extremidad inferior de un paciente. Los métodos comprenden las etapas de unir un dispositivo de fijación interna a al menos un hueso del pie, tobillo o extremidad inferior de un paciente; conectar de manera ajustable un dispositivo de fijación externa al dispositivo de fijación interna con un elemento ajustable para proporcionar la compresión de al menos un hueso y estabilizar la extremidad inferior del paciente con un elemento de estabilización externa, conectándose de manera fija el elemento de estabilización externa al dispositivo de fijación externa, con lo que se trata la dolencia. Se describen métodos para tratar la neuroartropatía de Charcot usando los sistemas dados a conocer en el presente documento.

45 Lo anterior ha resumido de manera bastante general las características de la presente divulgación con el fin de que la descripción detallada que sigue pueda entenderse mejor. A continuación, en el presente documento se describirán características y ventajas adicionales de la divulgación, que forman el contenido de las reivindicaciones.

50 Breve descripción de los dibujos

El sumario anterior, así como la siguiente descripción detallada de la invención, se entenderán mejor cuando se lean junto con los dibujos adjuntos. Sin embargo se entenderá que la invención no está limitada a las descripciones e instrumentos precisos mostrados en el presente documento, haciendo énfasis en su lugar en la clara ilustración de los principios de la presente invención. Para una comprensión más completa de la presente invención, y las ventajas de la misma, a continuación se hará referencia a las siguientes descripciones tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

60 la figura 1 es una ilustración de una realización de un dispositivo para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente;

la figura 2 es una ilustración de una realización alternativa de un dispositivo para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente;

65 la figura 3 es una ilustración de una perspectiva alternativa de la realización de la figura 2;

la figura 4 es una ilustración de una realización alternativa de un dispositivo para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente;

5 la figura 5 es una ilustración de una realización alternativa de un dispositivo para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente;

la figura 6 es una ilustración de una realización alternativa de un dispositivo para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente;

10 la figura 7 es una ilustración de una realización alternativa de un dispositivo para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente; y

la figura 8 es una ilustración de una realización alternativa de un dispositivo para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente.

15 **Descripción detallada**

En la siguiente descripción, se exponen ciertos detalles tales como cantidades, tamaños, etc. específicos para proporcionar una comprensión a fondo de las presentes realizaciones dadas a conocer en el presente documento. Sin embargo, resultará obvio para los expertos habituales en la técnica que la presente divulgación puede ponerse en práctica sin tales detalles específicos. En muchos casos, los detalles relacionados con tales consideraciones y similares se han omitido en la medida en que tales detalles no son necesarios para obtener una comprensión completa de la presente divulgación y se encuentran dentro de la experiencia de los expertos habituales en la técnica pertinente.

25 Con referencia a los dibujos en general, se entenderá que las ilustraciones tienen el fin de describir una realización particular de la divulgación y que no pretenden ser limitativas. Los dibujos no son necesariamente a escala.

30 Se pretende que las siguientes definiciones y explicaciones controlen cualquier construcción futura a menos que se modifiquen de manera clara e inequívoca en la siguiente descripción o cuando la aplicación del significado haga que cualquier construcción pierda su significado o lo pierda esencialmente. En casos en los que la construcción del término pudiera hacer que perdiera su significado o lo perdiera esencialmente, la definición se obtendrá del Webster's Dictionary, 3ª edición. Las definiciones y/o interpretaciones no se incorporarán a partir de otras solicitudes de patente, patentes o publicaciones, relacionadas o no, a menos que se indique específicamente en esta memoria descriptiva o si la incorporación es necesaria para mantener la validez.

35 Tal como se usa en el presente documento, el término "dispositivo de fijación interna" incluye dispositivos tales como, por ejemplo, al menos uno de (una) aguja(s), pasadores, clavos, clavos intramedulares, tornillos, pernos, placas, grapa(s), abrazaderas, fijadores, barras, y/o similares. Tales dispositivos de fijación interna se usan para estabilizar y/o comprimir al menos un hueso en el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente. Tales dispositivos de fijación interna pueden construirse a partir de una pluralidad de segmentos que comprenden cualquier combinación de los componentes anteriores para formar el dispositivo completo.

40 Tal como se usa en el presente documento, el término "dispositivo de fijación externa" incluye, por ejemplo, elementos monolaterales, híbridos, de un solo plano y de dos planos, combinaciones de los mismos y/o similares para proporcionar una fijación externa en el pie, tobillo y/o extremidad inferior de un paciente. Tales dispositivos de fijación externa se usan para estabilizar y/o comprimir al menos un hueso en el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente.

45 Tal como se usa en el presente documento, el término "estabilizador de extremidad inferior o aparato/dispositivo de estabilización de extremidad inferior" incluye dispositivos para proporcionar estabilidad a la extremidad inferior de un paciente, incluyendo el pie y el tobillo. Tales estabilizadores de extremidad inferior pueden conectarse a los dispositivos de fijación interna y dispositivos de fijación externa a los que se ha hecho referencia anteriormente.

50 Tal como se usa en el presente documento, el término "radiotransparente" significa y se refiere a casi completamente transparente a radiación y/o casi completamente transparente en fotografías de rayos X y/o casi completamente transparente bajo fluoroscopia y/u otras modalidades de obtención de imágenes.

55 Tal como se usa en el presente documento, el término "conectado de manera ajustable" se refiere a una conexión que puede apretarse o aflojarse.

Tal como se usa en el presente documento, el término "reducir" significa y se refiere a reparar.

60 Tal como se usa en el presente documento, el término "extremidad inferior" significa y se refiere a la sección de la pierna de un paciente por debajo de la rodilla.

65

5 Varias realizaciones de la presente invención se refieren en general a sistemas que pueden reducir simultáneamente una dolencia del pie, tobillo y/o extremidad inferior y proporcionan compresión y estabilización a través del uso de un dispositivo de fijación interna y un dispositivo de fijación externa combinados. Las realizaciones del presente sistema combinado pueden proporcionar una compresión adecuada en las columnas y/o lados medial, central y/o lateral del pie, tobillo y/o extremidad inferior, así como la estabilización necesaria para la consolidación y/o la terapia.

10 En algunas realizaciones, la compresión se proporciona mediante el dispositivo de fijación interna y el dispositivo de fijación externa proporciona estabilización. En algunas otras realizaciones, el dispositivo de fijación externa proporciona compresión y el dispositivo de fijación interna proporciona estabilización. En aún otras realizaciones, la compresión y estabilización se proporciona mediante un sistema combinado de dispositivo de fijación interna y dispositivo de fijación externa. En aún otras realizaciones, el dispositivo de fijación interna o el dispositivo de fijación externa proporcionan solos la compresión. En algunas realizaciones, el dispositivo de fijación interna se usa solo, tras un uso inicial del sistema combinado de dispositivo de fijación interna y el dispositivo de fijación externa.

15 En una realización, el presente sistema combinado incluye un dispositivo de fijación interna adaptado para tener conectores tales como, por ejemplo, agujas de transfijación, pasadores, tornillos o resortes/pinzas elásticas fijados al mismo desde una pluralidad de orificios, pestañas o bloques de montaje el dispositivo de fijación externa. Opcionalmente, agujas, pasadores, clavos, grapas, tornillos, pernos, placas, abrazaderas, fijadores, barras, resortes/pinzas elásticas, tensores, cierres de torsión, características de ajuste a presión y/o similares pueden extenderse al interior y/o a través de segmentos óseos en el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente. En algunas realizaciones, las agujas, pasadores, clavos, grapas, tornillos, pernos, placas, abrazaderas, fijadores, barras, resortes/pinzas elásticas, tensores, cierres de torsión, características de ajuste a presión y/o similares pueden unirse al hueso de tal modo que se unan sustancialmente a la superficie del hueso. Tal unión a la superficie disminuye ventajosamente el riesgo de infección en el paciente.

25 El presente sistema combinado incluye además un conjunto/dispositivo de estabilización de extremidad inferior para comprimir y estabilizar el pie, tobillo y/o extremidad inferior de un paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo de fijación externa y el estabilizador de extremidad inferior están conectados de manera ajustable entre sí. En algunas realizaciones, la conexión ajustable comprende una articulación pivotante tal como, por ejemplo, una articulación esférica. En algunas realizaciones, el dispositivo de fijación externa y el estabilizador de extremidad inferior están conectados de manera rígida entre sí. En otras realizaciones, el dispositivo de fijación externa y el estabilizador de extremidad inferior están conectados de manera fija aunque pueden desacoplarse, de modo que al menos uno del dispositivo de fijación externa y/o del estabilizador de extremidad inferior pueda moverse con respecto al otro del dispositivo de fijación externa o del estabilizador de extremidad inferior. En algunas realizaciones, puede ajustarse una conexión entre el dispositivo de fijación externa y el estabilizador de extremidad inferior para conseguir compresión. En algunas realizaciones, el dispositivo de fijación interna está conectado de manera ajustable al estabilizador de extremidad inferior. En otras realizaciones, el dispositivo de fijación interna está conectado de manera rígida al estabilizador de extremidad inferior. En realizaciones en las que se establece una conexión rígida o fija, la conexión entre componentes puede pretensarse mientras se realiza la conexión. Por ejemplo, pueden estirarse agujas u otros conectores tensándolos cuando se realizan las conexiones. Alternativamente, tales conexiones pueden apretarse tras la conexión tal como con, por ejemplo, un trinquete, engranajes o un dispositivo similar.

45 El sistema de la presente invención incluye un estabilizador de extremidad inferior, que es cualquier dispositivo que puede proporcionar estabilización a una extremidad inferior. Los ejemplos adecuados incluyen, pero no se limitan a, un elemento de estabilización circular circunferencial, un elemento monolateral, un elemento híbrido, un elemento de un solo plano, un elemento de dos planos, una combinación de uno o más de los mencionados anteriormente, otra configuración de dispositivo de fijación externa, y/o similares.

50 En algunas realizaciones, al menos una parte de tales sistemas es radiotransparente. En varias otras realizaciones, al menos una parte de tales sistemas tienen marcas radiopacas. Tales propiedades son ventajas para monitorizar el progreso terapéutico mediante diversas técnicas de obtención de imágenes conocidas para los expertos habituales en la técnica.

55 Según la presente invención, al menos uno del dispositivo de fijación externa, del dispositivo de fijación interna y del estabilizador de extremidad inferior comprende un material que cambia de dimensión en respuesta a un estímulo externo. Además, un elemento ajustable que comprende el sistema también comprende tales materiales. Por ejemplo, tal material puede expandirse o contraerse tras la exposición a temperatura, permanecer con el tiempo y/o interactuar con radiación ultravioleta o de microondas. Los materiales ilustrativos para formar estos componentes de sistema incluyen determinados polímeros y nitinol (aleación Ni-Ti), por ejemplo.

65 En cualquiera de las diversas realizaciones que tienen conexiones ajustables, puede conseguirse un cambio en la compresión del sistema de combinación ajustando un conector que interconecta uno cualquiera del dispositivo de fijación interna, dispositivo de fijación externa y del estabilizador de extremidad inferior. Tales conectores pueden incluir, por ejemplo, agujas, agujas roscadas, pasadores, pasadores roscados, medios pasadores, clavos, grapas, tornillos, pernos, placas, abrazaderas, fijadores, barras, resortes/pinzas elásticas, tensores, cierres de torsión,

características de ajuste a presión y/o similares. El ajuste de estos conectores puede realizarse usando medios conocidos por los expertos habituales en la técnica pertinente. Por ejemplo, en varias realizaciones de la invención la compresión puede conseguirse usando una herramienta de mano (por ejemplo, un trinquete o una plantilla) para apretar los tornillos o pasadores fijados al sistema de combinación. Además, tal apriete con una herramienta de mano puede tener lugar mientras que los tornillos o pasadores se unen al dispositivo de fijación interna solo (por ejemplo, durante la cirugía antes de la unión de un dispositivo de fijación externa). En algunas realizaciones, un elemento ajustable que forma la conexión ajustable comprende una articulación pivotante. La conexión ajustable de articulación pivotante puede conectarse a al menos uno del dispositivo de fijación externa, el dispositivo de fijación interna y el estabilizador de extremidad inferior. En varias realizaciones, se usan resortes o pinzas elásticas para aplicar una precarga al elemento ajustable.

Características ventajosas de varias realizaciones de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, la capacidad de proporcionar una compresión y estabilización máximas mediante una combinación de mecanismos de acción internos y externos. Además, varias realizaciones permiten una configuración opcionalmente fija o una configuración que permite el movimiento relativo en diversas articulaciones del pie, tobillo y/o extremidad inferior. Después de haber conseguido la consolidación adecuada de los huesos, puede retirarse el sistema de fijación externa de modo que sólo permanezca un dispositivo de fijación interna en el pie, tobillo y/o la extremidad inferior de un paciente para una compresión y estabilización prolongadas y, en varias realizaciones, un mantenimiento del/de los sitio(s) de artrodesis. En realizaciones en las que se retira el sistema de fijación externa, el sistema de fijación interna restante proporciona tanto compresión como estabilización. Cuando se retira el sistema de fijación externa, el sistema de fijación interna puede conectarse al estabilizador de extremidad inferior, o el sistema de fijación interna puede quedar desconectado. En tales realizaciones, el estabilizador de extremidad inferior es un componente opcional.

En varias realizaciones, la presente invención comprende un sistema de fijación interna y un sistema de fijación externa que proporciona una artrodesis de compresión y estabilización máximas para todas las dolencias del pie, tobillo y/o extremidad inferior. En varias realizaciones, pueden incorporarse agujas, pasadores roscados externos u otros medios conectores adecuados con un dispositivo de fijación interna para proporcionar la compresión a lo largo de un(os) sitio(s) de artrodesis único(s) o múltiple(s) por el pie, tobillo y/o extremidad inferior. En algunas realizaciones, se inserta un tornillo de bloqueo dentro del dispositivo de fijación interna para proporcionar estabilización adicional. Unos orificios de bloqueo del dispositivo de fijación interna, en varias realizaciones, también permiten la inserción de tornillos de compresión inicialmente, seguido por la estabilización adicional a través de la unión de pasadores roscados externamente u otros medios conectores que se unen al estabilizador de pie, tobillo y/o extremidad inferior del dispositivo de fijación externa. En una realización alternativa, los pasadores roscados o medios conectores similares para proporcionar compresión se usan en primer lugar para compresión a través de un dispositivo de fijación externa, y a continuación se aplican tornillos internos o medios conectores similares para proporcionar estabilización al dispositivo de fijación interna. Las agujas, pasadores roscados o medios conectores similares pueden sujetarse a continuación al dispositivo de fijación externa que puede incorporarse al estabilizador de pie, tobillo y/o extremidad inferior del paciente.

Para la presente divulgación, una dolencia del pie, tobillo y/o extremidad inferior puede describirse como cualquier lesión, enfermedad o malformación, incluyendo, pero sin limitarse a neuroartropatía de Charcot, fracturas, cirugía correctiva de pie, tobillo y/o extremidad inferior incluyendo pero sin limitarse a consolidaciones defectuosas, pseudoarticulaciones, retrasos de consolidación, consolidaciones fibrosas, necrosis avascular, osteomielitis por resección, injertos óseos autógenos y/o alogénicos incorporados para procedimientos de artrodesis, pseudoartrosis y huesos con resistencia cortical y densidad mineral disminuida, deformidades óseas del pie/tobillo/extremidad inferior congénitas o adquiridas (pediátricas o del adulto), y/o similares para cualquier cirugía reconstructiva y/o programada, y/o similares.

Pueden usarse una diversidad de tecnologías para artrodesis para el dispositivo de fijación interna y el dispositivo de fijación externa de la presente invención. En varias realizaciones de la presente invención, puede conseguirse una artrodesis a través del uso de diversos conector(es)/elementos de conexión, incluyendo, pero sin limitarse a, placas(s), clavo(s) intramedular(es), grapa(s), pasador(es), perno(s), tornillo(s), aguja(s), fijador(es), barra(s), carril(es), resorte(s)/pinza(s) elástica(s), tensor(es), cierre(s) de torsión, característica(s) de ajuste a presión y/o similares. La artrodesis, según varias realizaciones de la presente invención, puede conseguirse a través de la conexión externa de al menos un hueso en el pie, tobillo y/o extremidad inferior; o, fresando al menos un hueso del pie, tobillo y/o extremidad inferior; u, otra conexión interna/externa de al menos un hueso del pie, tobillo y/o extremidad inferior; y/o, cualquier otro medio de conexión común en la técnica para artrodesis. En varias realizaciones, los elementos de conexión son elementos de conexión ajustables.

En una realización, la artrodesis se consigue a través de un clavo adaptado para su inserción en el canal medular de al menos un hueso del pie, tobillo y/o extremidad inferior que puede fresarse o dejarse sin fresar. El fresado, en varias realizaciones, se consigue perforando el canal medular del hueso con una dolencia, donde el clavo, u otra estructura, se inserta para estabilizar y colocar el hueso para la consolidación. El tamaño puede variar según al menos el paciente y los procedimientos, estando un tamaño apropiado dentro de la comprensión de un experto habitual en la técnica.

5 En varias realizaciones, los sistemas de clavo intramedular comprenden clavos intramedulares que tienen orificios de fijador tanto en el extremo proximal como en el distal para la inserción de fijadores, o tornillos de bloqueo. Los fijadores incluyen todos los medios de unión mediante los cuales puede unirse un implante a un hueso. Tales fijadores pueden insertarse a través de una ranura u orificio de fijador, también descritos como orificios de transfijación y orificios de tornillo.

10 En varias realizaciones, el uso de tornillos de bloqueo es opcional dependiendo de, por ejemplo, la gravedad del daño óseo y/u otros factores. Un clavo intramedular implantado con al menos un fijador o tornillo de bloqueo, bloquea por completo tanto proximal como distalmente el clavo en su sitio (también conocido como bloqueo estático). El bloqueo estático neutraliza los esfuerzos por rotación mientras se impide el acortamiento de la extremidad. Un clavo intramedular implantado con sólo un tornillo de bloqueo, o bien proximal o bien distalmente, bloquea parcialmente el clavo (también conocido como bloqueo dinámico). El bloqueo dinámico neutraliza los esfuerzos por rotación en un lado del sitio de fractura mientras permite la carga axial.

15 En varias realizaciones adicionales, existen diversos clavos con fijadores o tornillos de bloqueo que son de forma mucho más larga, descritos como tirafondos, plantillas, o cabezas de clavo, que además impiden la rotación de huesos separados. Otros clavos tienen espaciadores para absorber el esfuerzo asociado con el impacto natural, repetitivo. Todos estos dispositivos se centran en la sujeción de fragmentos óseos durante el proceso de consolidación de fracturas. Otros métodos para unir el clavo al hueso incluyen el uso de pasadores longitudinales, o
20 el uso de cemento inyectado a través de una cánula en un clavo para sujetar un extremo al clavo.

25 En la técnica anterior existen diversos tipos de implantes y clavos intramedulares, estando cada uno compuesto por diferentes materiales y teniendo diferentes formas con diversos grados de funcionalidad. En varias realizaciones los clavos se forman a partir de o bien una varilla de metal macizo o bien una plancha de metal más flexible. En realizaciones alternativas, se han propuesto clavos que forman un material de varilla que contiene una perforación longitudinal central dispuesta en toda su extensión (canalada). Muchos clavos tienen una serie de muescas longitudinales realizadas a lo largo de la varilla (conocido como acanaladura), que permiten una revascularización más rápida dentro del hueso. Por consiguiente, ya existen clavos compuestos por diversos materiales y aquéllos que
30 tienen una diferente disposición de formas y pueden fabricarse fácilmente. En algunas realizaciones de la presente invención, pueden usarse tornillos con perforaciones huecas en lugar de clavos intramedulares.

35 Materiales adicionales que pueden usarse con varias realizaciones de la presente invención incluyen, pero no se limitan a clavos fabricados usando material bioactivo, biocompatible y bioabsorbible (por ejemplo, cemento óseo, matriz ósea desmineralizada, hidroxiapatita y fosfato de calcio). Tales clavos y conectores similares están compuestos por polímeros, copolímeros o aleaciones de polímeros bioabsorbibles que se autorrefuerzan conteniendo partículas cerámicas o algún tipo de fibras de refuerzo. Estos implantes y clavos, así como otros, también pueden realizarse porosos. La técnica anterior también da a conocer métodos para crear huesos de réplica humana, que se han desarrollado en animales utilizando tecnología genética humana, para su uso final en humanos, y tal material puede ser un complemento viable para los clavos intramedulares convencionales de hoy en día. Tales técnicas también se considerarán una parte apropiada de la presente invención. De manera similar, en varias
40 realizaciones, un sistema, o una parte de un sistema, es radiotransparente o tiene marcas radiopacas.

45 Con referencia ahora a las figuras, la figura 1 es una ilustración de una realización de la presente invención unida a una representación esquelética del pie, tobillo y extremidad inferior de un paciente. Esta realización particular de un sistema 1 soporta el tobillo 6, pie 3 y extremidad inferior 8 del paciente a lo largo de la cara medial del tobillo. En general, una realización de un sistema de la presente invención comprende un dispositivo de fijación externa 10 y un estabilizador de extremidad inferior 20. En varias realizaciones, el dispositivo de fijación externa 10 comprende al menos un bloque de montaje u orificio de montaje 12 para la conexión de al menos un retenedor o pestaña 14 y un conector 16 que pueden usarse para ayudar con la artrodesis y/o compresión. También pueden usarse pasadores
50 roscados, medios pasadores, tuercas, agujas, pernos, tornillos, resortes/pinzas elásticas, tensores, cierres de torsión, características de ajuste a presión y/o similares con varias realizaciones de la presente invención en lugar de o además de la pestaña 14 y el conector 16 para soporte y/o compresión.

55 El dispositivo de fijación externa 10 puede tener cualquier forma que permita el soporte del pie, tobillo y/o extremidad inferior. En el sistema 1 mostrado en la figura 1, la forma es la de una herradura en la que la forma de herradura se dispone plana a lo largo del suelo. Formas circulares, rectangulares, esféricas y otras también se encuentran dentro del alcance de varias realizaciones de la presente invención. También pueden incluirse elementos 50 adicionales semianulares en el dispositivo de fijación externa. Un dispositivo de fijación externa de una realización de la presente invención incluye construcciones convencionales tales como las mostradas en las figuras y descritas en el presente documento pero también dispositivos de tipo carril y/o (una) configuración/configuraciones de dispositivo de fijación
60 externa y otros aparatos ortopédicos usados en procedimientos relacionados con el pie.

65 El estabilizador de extremidad inferior 20 comprende al menos una varilla 26 y al menos un elemento de estabilización 24. En varias realizaciones, unos orificios o bloques de montaje se ubican a lo largo del elemento de estabilización 24 de modo que un/unos conector(es) 16 pueda(n) conectarse a la(s) pestaña(s) 14 para ayudar en la artrodesis y/o compresión. El elemento adicional semianular 50 está unido a al menos uno del elemento de

estabilización 24 usando, por ejemplo, varillas. La unión del elemento adicional semianular 50 también puede conseguirse con otros medios tales como, por ejemplo, pasadores y agujas.

Aún con referencia a la figura 1, un dispositivo de fijación interna 18 está conectado a los huesos de pie 3, alrededor del tobillo 6, y la extremidad inferior 8 y comprende una serie de secciones 19 que se unen/conectan a los huesos a través de al menos un tornillo 22. Al menos un conector 16 está unido desde la pestaña 14 a una sección 19 del dispositivo de fijación interna 18. En varias realizaciones, hay múltiples secciones 19 dentro del dispositivo de fijación interna 18. En general, el dispositivo de fijación interna 18 puede diseñarse para los huesos particulares sometidos a artrodesis, tal como se muestra en las posteriores figuras a continuación en el presente documento. Se contemplan diversas formas del dispositivo de fijación interna 18 en la presente invención incluyendo, por ejemplo, forma de J, forma de L, recta, curva y similares. Por tanto, el dispositivo de fijación interna recto 18 en la figura 1 no se considerará limitativo. Además, en varias realizaciones, pueden fijarse múltiples dispositivos de fijación interna 18 a los huesos sometidos a artrodesis.

Con referencia ahora a la figura 2, se ilustran un sistema 100, un pie 103, un tobillo 106 y una parte de una extremidad inferior 108. En esta realización alternativa, un dispositivo de fijación interna 118 se extiende a lo largo de al menos un hueso de la cara lateral del pie 103. También se muestran en la figura 2 un elemento de estabilización 124, una varilla 126, un dispositivo de fijación externa 110, un orificio de montaje 112, secciones 119, un elemento adicional semianular 150, un tornillo 122 y (una) pestaña(s) 114, donde se describen términos similares para la figura 1.

Con referencia ahora a la figura 3A, se ilustra una realización alternativa del sistema 1, en la que se ilustra un dispositivo de fijación interna 18 y se extiende a lo largo de la cara medial de al menos un hueso del pie 3. Las figuras 3B y 3C muestran vistas expandidas del dispositivo de fijación interna 18 que muestran la unión de los tornillos 22. La figura 3C muestra orificios de tornillo 60 y un orificio para múltiples fines 70, que tiene roscas 71 en un lado para albergar tornillos o pasadores roscados y un lado no roscado 72 para la unión de conectores no roscados. En algunas realizaciones de la presente invención, pueden usarse tornillos en el orificio para múltiples fines 70 y pueden usarse pasadores roscados en los orificios de tornillo 60. En otras realizaciones de la presente invención, se usan tornillos en los orificios de tornillo 60 y se usan pasadores roscados en el orificio para múltiples fines 70. Además, el diámetro de los orificios de tornillo 60 y del orificio para múltiples fines 70 puede variar para albergar diferentes tamaños de tornillos y/o pasadores roscados. El orificio para múltiples fines 70 también puede contener una combinación de pasadores, tornillos, agujas y pasadores roscados. El orificio 61 puede alojar un tornillo o un pasador. En algunas realizaciones, el dispositivo de fijación interna 18 puede unirse al pie 3 de manera inversa, por ejemplo, pasando el conector 16 a través de los huesos del pie y del tobillo y uniéndolo al dispositivo de fijación externa 10 en el lado opuesto del pie 3.

Ahora, con referencia a la figura 4, se ilustra una realización alternativa de la figura 1 con el uso de un dispositivo de fijación externa alternativo 400. La artrodesis se lleva a cabo a lo largo de la fusión del tobillo medial y la articulación subastragalina en la realización de la figura 4. El dispositivo de fijación externa 400 incluye además conectores de sujeción 420 que pueden manipularse para conectarse mediante conectores 430. No se muestra un estabilizador de extremidad inferior opcional. El dispositivo de fijación interna 410 se orienta como se describe en la figura 1.

Ahora, con referencia a la figura 5, se ilustra una realización alternativa de la figura 3 con el uso de un dispositivo de fijación externa alternativo 500. La artrodesis se lleva a cabo a lo largo de la cara medial del pie en la realización de la figura 5. El dispositivo de fijación externa 500 incluye además conectores de sujeción 520 que pueden manipularse para conectarse mediante conectores 530. No se muestra un estabilizador de extremidad inferior opcional. El dispositivo de fijación interna 510 se orienta como se describe en la figura 2.

Ahora, con referencia a la figura 6, se ilustra una realización alternativa de la figura 2 con el uso de un dispositivo de fijación externa alternativo 600. La artrodesis se lleva a cabo a lo largo de la cara lateral del pie en la realización de la figura 5. El dispositivo de fijación externa 600 incluye además conectores de sujeción 620 que pueden manipularse para conectarse mediante conectores 630. No se muestra un estabilizador de extremidad inferior opcional. El dispositivo de fijación interna 610 se orienta como se describe en la figura 2.

Ahora, con referencia a la figura 7, se ilustra una perspectiva alternativa de la realización de las figuras 2, 3, 5 y 6 con el uso de un dispositivo de fijación externa alternativo 700 y un estabilizador de extremidad inferior opcional 710. En la realización mostrada en la figura 7, la artrodesis se lleva a cabo a lo largo de la cara media y lateral del pie. Dos dispositivos de fijación interna 720 se orientan como se describe en la figura 2. El dispositivo de fijación externa 700 incluye además conectores de sujeción 730 que pueden manipularse para conectarse mediante conectores 740. El estabilizador de extremidad inferior 710 se muestra conectado al dispositivo de fijación externa 700 a través de una varilla roscada en la figura 7. Sin embargo, un experto habitual en la técnica reconocerá que tal conexión puede realizarse a través de diversos medios incluyendo, pasadores y agujas, por ejemplo.

Ahora, con referencia a la figura 8, se ilustra una perspectiva alternativa de la realización de las figuras 1 y 4 con el uso de un dispositivo de fijación externa alternativo 800 y un estabilizador de extremidad inferior opcional 810. En la realización mostrada en la figura 8, la artrodesis se lleva a cabo a lo largo de la cara lateral del tobillo y la

5 articulación subastragalina. El dispositivo de fijación interna 820 se orienta como se describe en la figura 1. El dispositivo de fijación externa 800 incluye además conectores de sujeción 830 que pueden manipularse para conectarse mediante conectores 840. El estabilizador de extremidad inferior 810 se muestra conectado al dispositivo de fijación externa 800 a través de una varilla roscada en la figura 8. Sin embargo, un experto habitual en la técnica reconocerá que tal conexión puede realizarse a través de diversos medios incluyendo, pasadores y agujas, por ejemplo.

10 También se dan a conocer métodos para usar sistemas de la presente invención para tratar una o más dolencias del pie, tobillo y/o extremidad inferior. Por ejemplo, la neuroartropatía de Charcot puede tratarse usando los sistemas descritos en el presente documento.

15 Se entenderá que determinadas estructuras, funciones y operaciones descritas anteriormente, de las realizaciones descritas anteriormente no son necesarias para poner en práctica la presente invención y se incluyen en la descripción sencillamente para la completitud de una realización o realizaciones a modo de ejemplo. Además, se entenderá que estructuras, funciones y operaciones específicas expresadas en las patentes y publicaciones a las que se hace referencia, descritas anteriormente, pueden ponerse en práctica junto con la presente invención, pero no son esenciales para su puesta en práctica. Por tanto, ha de entenderse que la invención puede ponerse en práctica de manera distinta a como se describe específicamente. La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) para comprimir y estabilizar al menos un hueso en el pie (3), tobillo (6) y/o extremidad inferior (8) de un paciente, comprendiendo dicho sistema:
- 5 un dispositivo de fijación externa (10);
un dispositivo de fijación interna (18); y
un estabilizador de extremidad inferior (20);
- 10 en el que dicho dispositivo de fijación externa (10) está conectado a dicho estabilizador de extremidad inferior (20) y dicho dispositivo de fijación externa (10) está conectado de manera ajustable a dicho dispositivo de fijación interna (18); y
en el que dicho dispositivo de fijación interna (18) puede unirse a dicho al menos un hueso en el pie (3), tobillo (6) y/o extremidad inferior (8) de un paciente,
- 15 **caracterizado por que** al menos uno de dicho dispositivo de fijación externa (10), dicho dispositivo de fijación interna y dicho estabilizador de extremidad inferior (20) comprenden un material que cambia de dimensión en respuesta a un estímulo externo,
en el que el cambio de dimensión se selecciona opcionalmente del grupo que consiste en expansión y contracción, y en el que el estímulo externo se selecciona opcionalmente del grupo que consiste en tiempo, exposición a luz ultravioleta, exposición a radiación de microondas y exposición al calor.
- 20 2. Sistema (1) según la reivindicación 1, en el que al menos una parte de dicho sistema (1) es radiotransparente o tiene marcas radiopacas.
- 25 3. Sistema (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que dicho dispositivo de fijación interna (18) está conectado de manera ajustable a dicho estabilizador de extremidad inferior (20) y/o dicho dispositivo de fijación externa (10) está conectado de manera ajustable a dicho estabilizador de extremidad inferior (20).
- 30 4. Sistema (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que dicho dispositivo de fijación interna (18) está unido de manera rígida a dicho estabilizador de extremidad inferior (20) y/o dicho dispositivo de fijación externa (10) está conectado de manera ajustable a dicho estabilizador de extremidad inferior (20).
- 35 5. Sistema (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que una conexión ajustable comprende una articulación pivotante.
- 40 6. Sistema (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que al menos un elemento ajustable que comprende una articulación pivotante está conectado a al menos uno de dicho dispositivo de fijación externa (10), dicho dispositivo de fijación interna (18) y dicho estabilizador de extremidad inferior (20).
- 45 7. Sistema (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además un elemento ajustable que se extiende desde dicho dispositivo de fijación interna (18) y al menos uno de dicho dispositivo de fijación externa (10) y dicho estabilizador de extremidad inferior (20).
- 50 8. Sistema (1) según la reivindicación 7, en el que se usan resortes o pinzas elásticas para aplicar una precarga al elemento ajustable.
9. Sistema (1) según la reivindicación 7, en el que el elemento ajustable comprende un material que cambia de dimensión en respuesta a un estímulo externo;
en el que el cambio de dimensión se selecciona del grupo que consiste en expansión y contracción; y
en el que el estímulo externo se selecciona del grupo que consiste en tiempo, exposición a luz ultravioleta, exposición a radiación de microondas y exposición al calor.
- 55 10. Sistema (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicho estabilizador de extremidad inferior (20) se selecciona del grupo que consiste en un elemento de estabilización circular circunferencial, un elemento monolateral, un elemento híbrido, un elemento de un solo plano, un elemento de dos planos, y combinaciones de los mismos y en el que opcionalmente se usan resortes o pinzas elásticas para aplicar una precarga a al menos uno de dicho estabilizador de extremidad inferior y dicho dispositivo de fijación externa.
- 60 11. Sistema (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el dispositivo de fijación externa (10) está conectado de manera ajustable al dispositivo de fijación interna (18) mediante un conector.

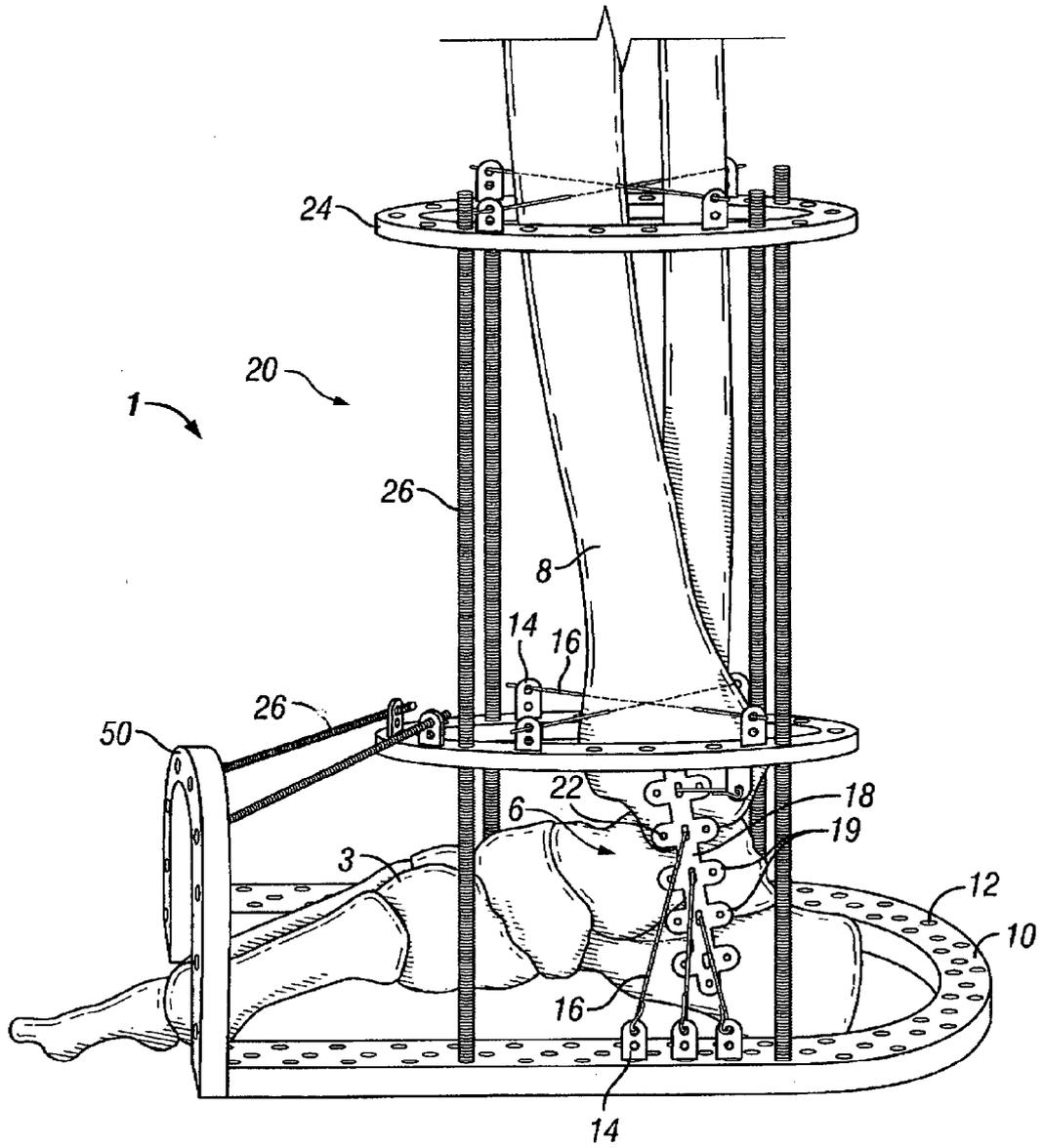


FIG. 1

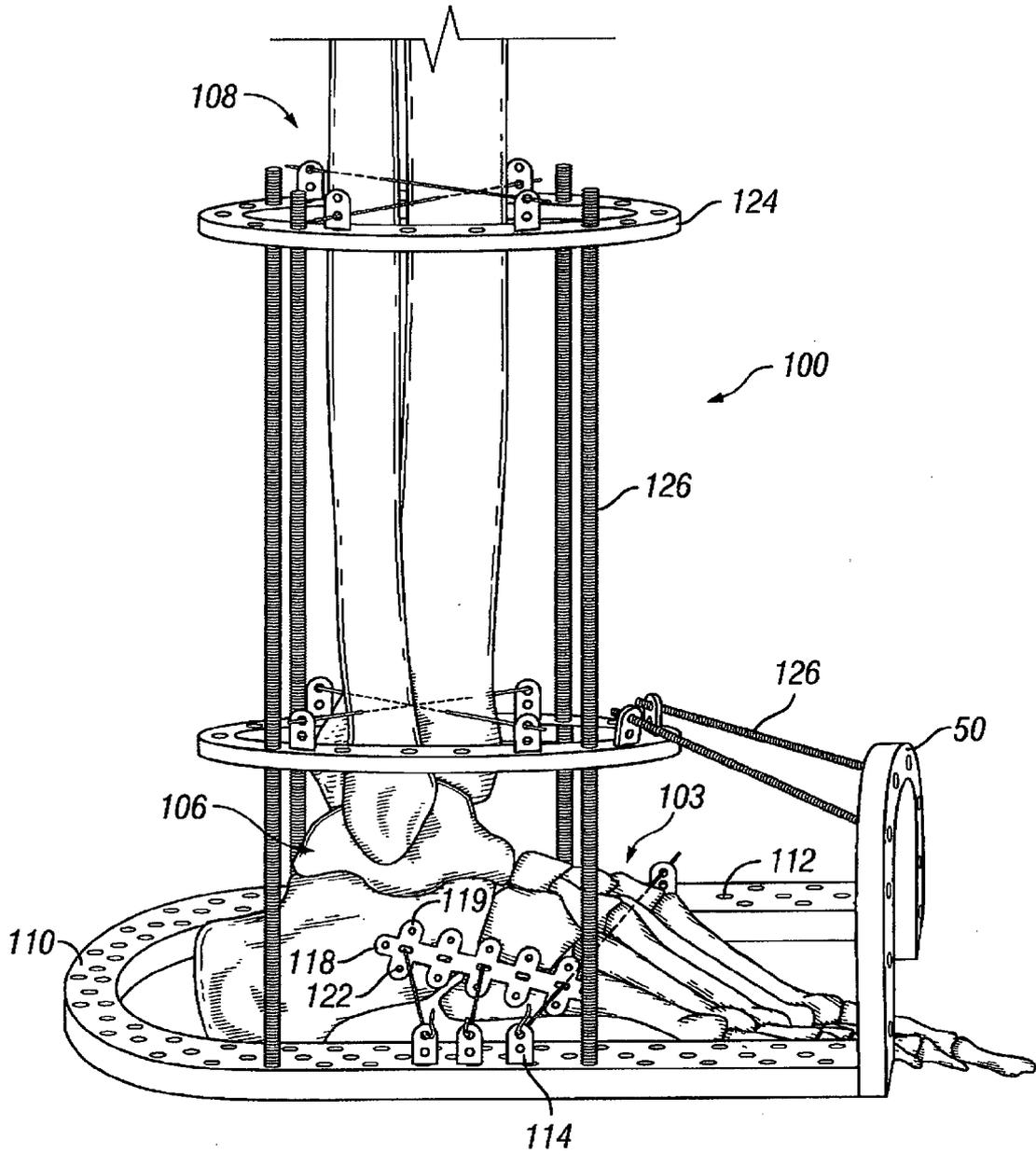
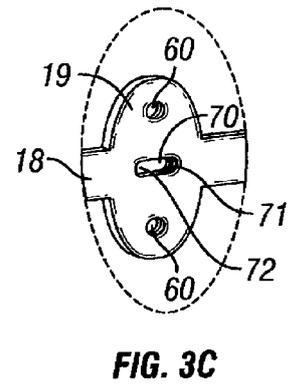
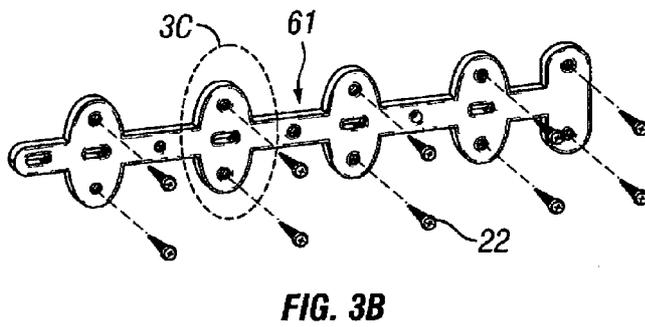
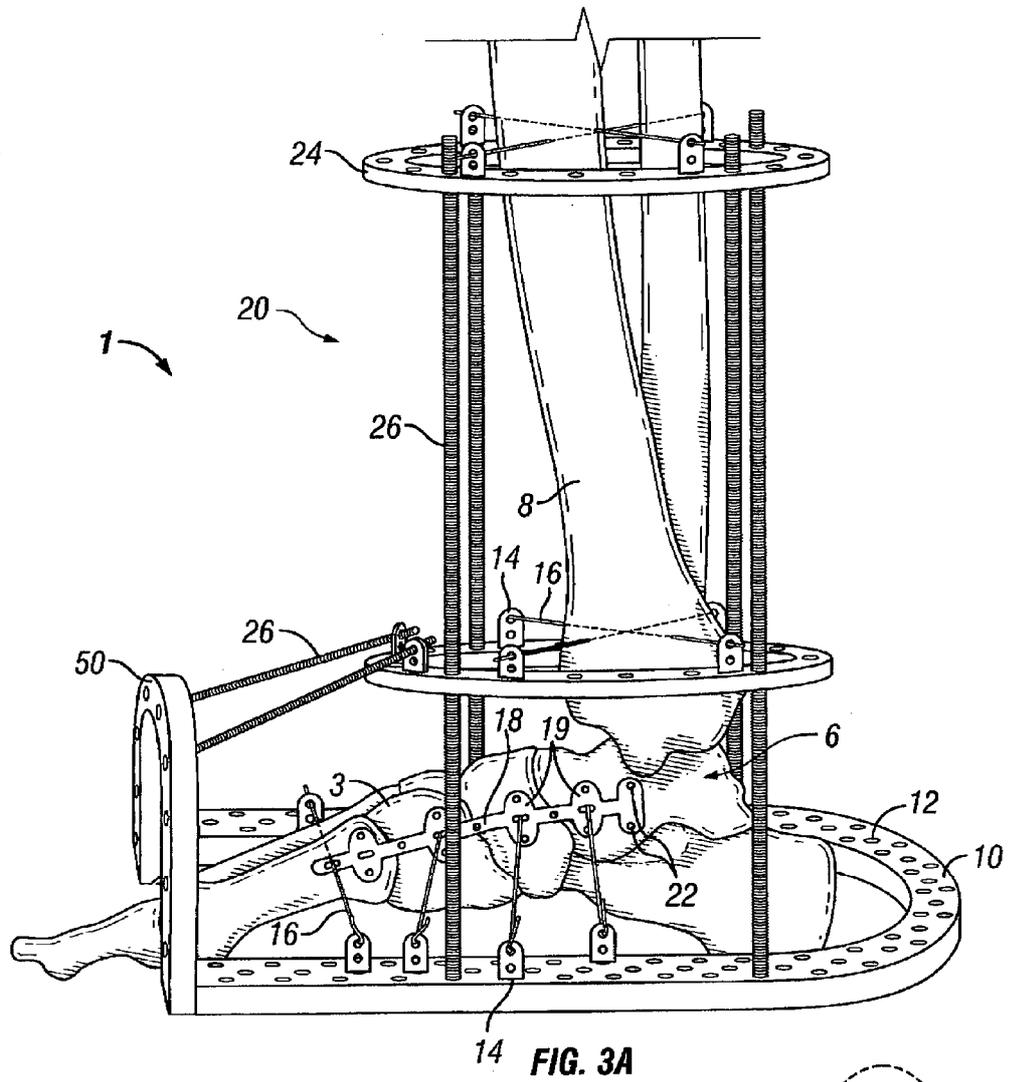


FIG. 2



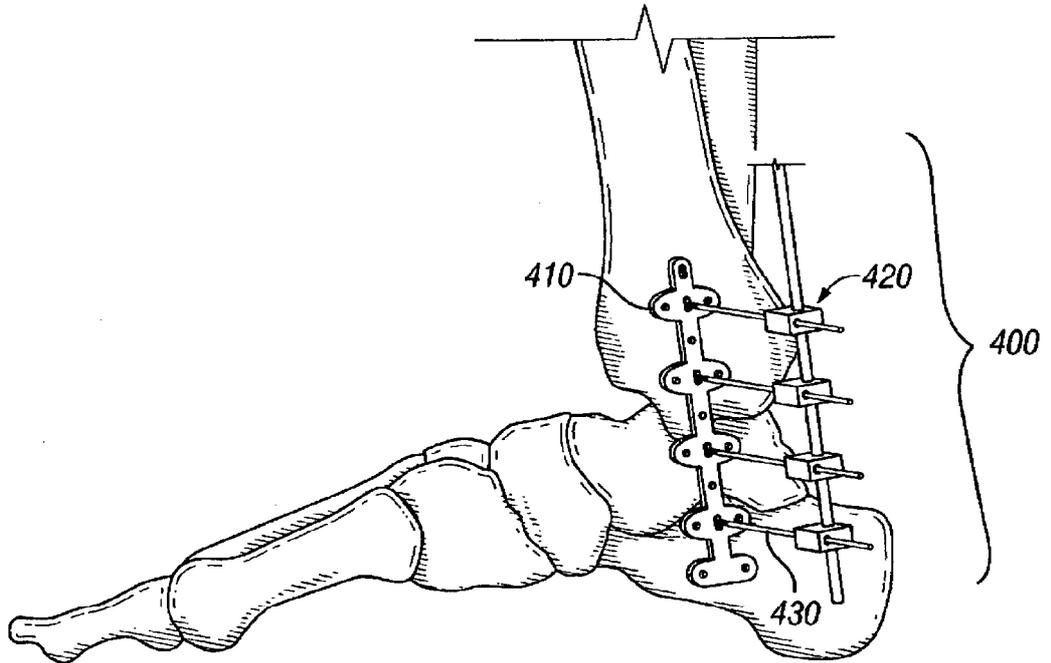


FIG. 4

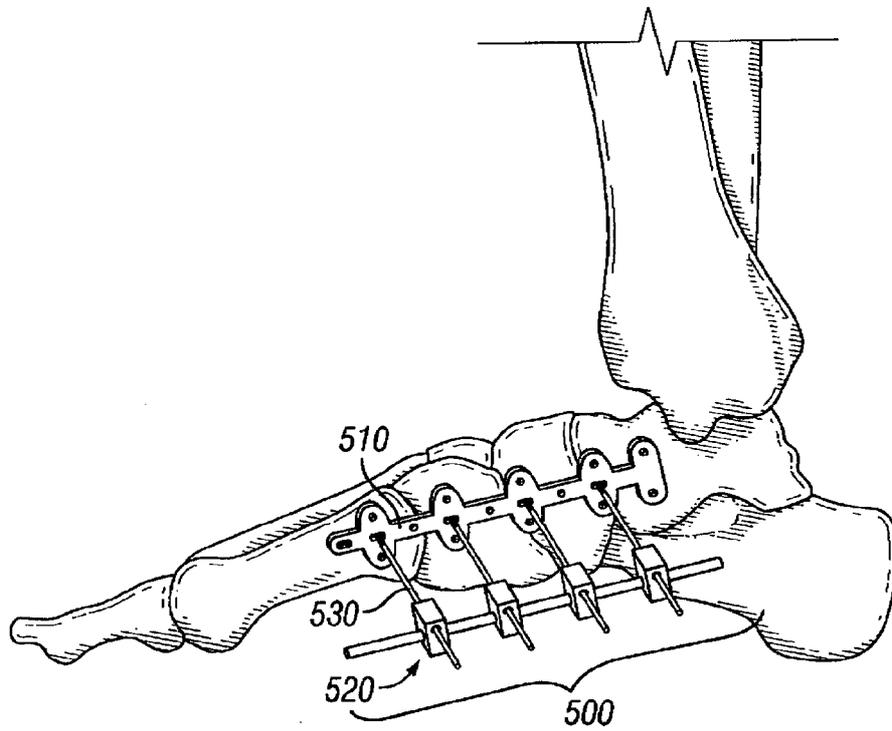


FIG. 5

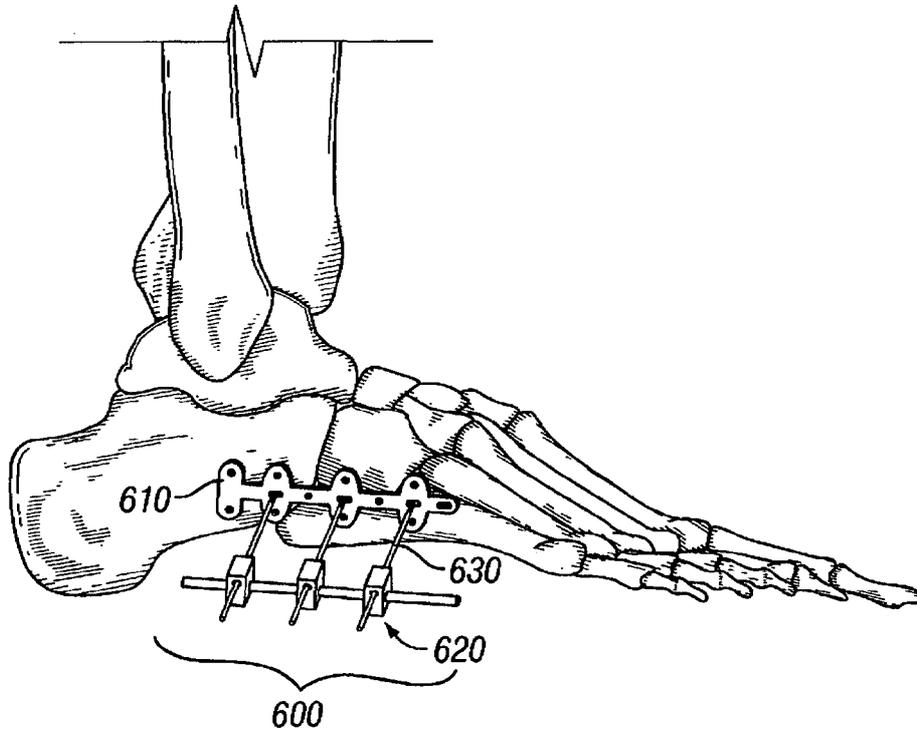


FIG. 6

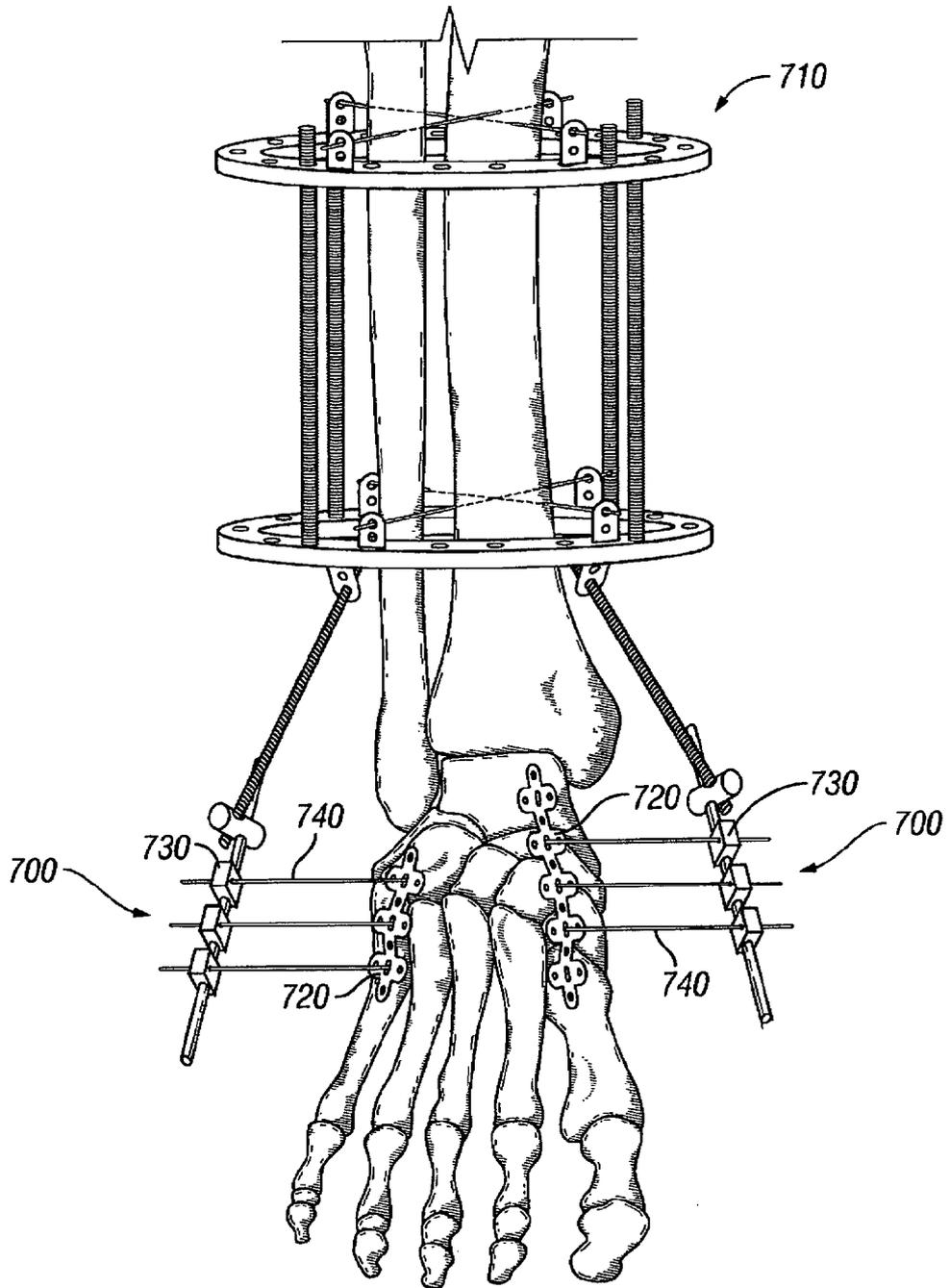


FIG. 7

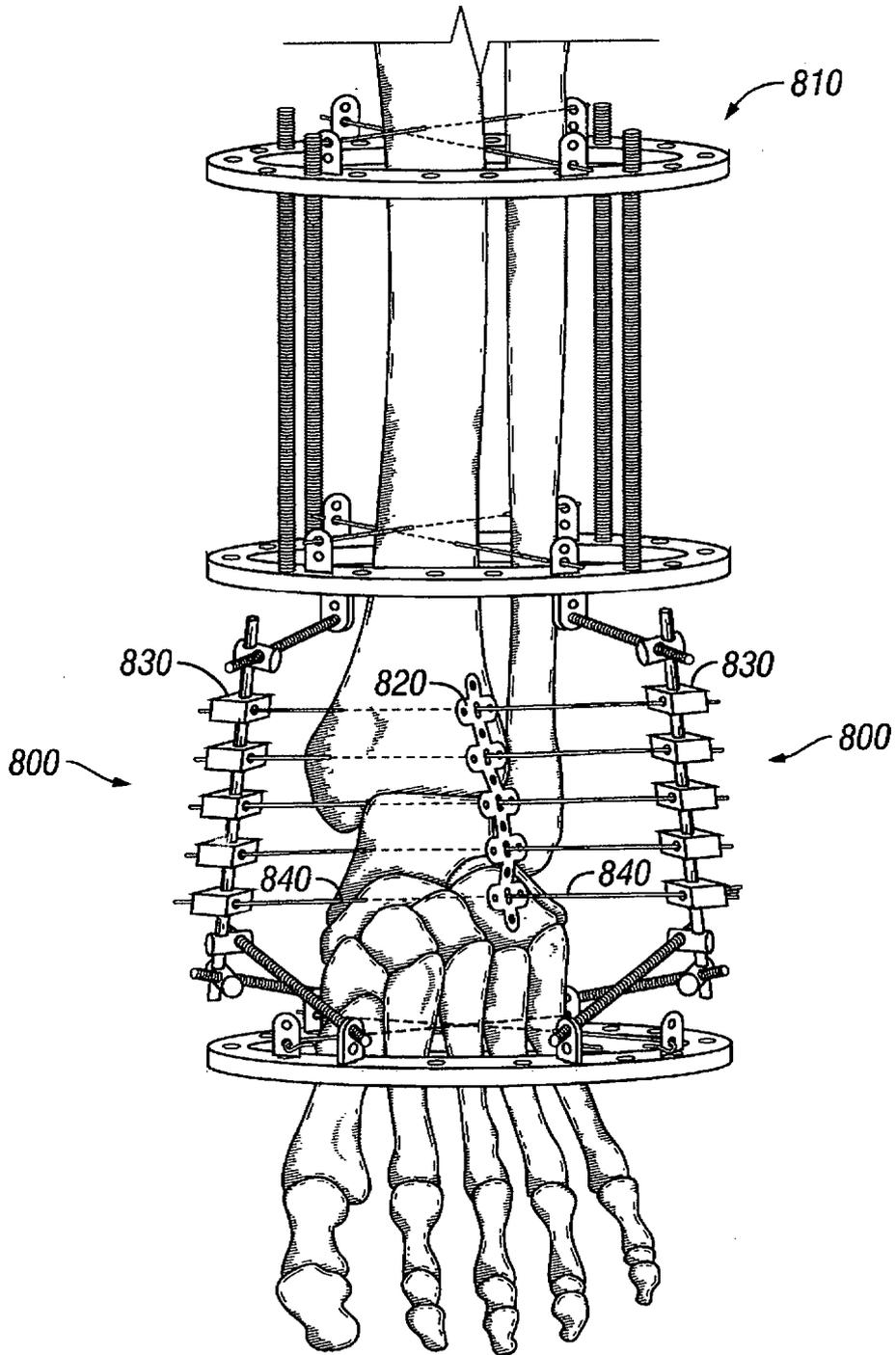


FIG. 8