

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 459**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2001** **E 01919670 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016** **EP 1272115**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico de distracción**

30 Prioridad:

13.04.2000 GB 0009107

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.03.2016

73 Titular/es:

**UNIVERSITY COLLEGE LONDON (100.0%)
5 GOWER STREET
LONDON WC1E 6BT, GB**

72 Inventor/es:

**BLUNN, GORDON;
PERRY, JOHN;
NOORDEEN, HILALI;
MESWANIA, JAY y
COBB, JUSTIN**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 564 459 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

Dispositivo quirúrgico de distracción

Esta invención se refiere a dispositivos quirúrgicos de distracción y en una forma proporciona un dispositivo quirúrgico de distracción para ejercer una fuerza de extensión o de tensión a los huesos y/o implantes en el esqueleto de un paciente.

En el tratamiento del cáncer maligno de hueso a menudo es necesario reseca quirúrgicamente parte de un hueso y reemplazarlo con una prótesis. Cuando el paciente es un niño o adolescente, el esqueleto sigue creciendo y con el fin de dar cabida a este la prótesis requiere el reemplazo a intervalos. En un esfuerzo por reducir el número de operaciones de revisión, se han desarrollado procedimientos para la ampliación de la prótesis *in situ*. Los métodos para conseguir esto incluyen la disposición de las piezas telescópicas en la prótesis que se extienden introduciendo espaciadores de tamaño aproximado entre las partes. Los dispositivos que se han utilizado para este fin se describen en el documento de Schindler et al, Journal of Bone and Joint Surgery, Volumen 79b, No. 6, noviembre de 1997, páginas 927 a 937.

Aunque el sistema descrito en el documento anterior es preferible a las repetitivas operaciones de revisión, aún se requiere el acceso quirúrgico a una parte de la prótesis en intervalos que pueden ser frecuentes, en función de la tasa de crecimiento del paciente. Puesto que todas las operaciones conllevan riesgos limitados, incluyendo el riesgo de introducir una infección, es un objeto de esta invención proporcionar un dispositivo que puede ser utilizado para extender una prótesis de forma no invasiva.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo quirúrgico de distracción para aplicar una fuerza de extensión o tensión de forma no invasiva a un esqueleto de un paciente o a un implante que comprende medios (4) de anclaje para la fijación del primero (1) y segundo (2) componentes del dispositivo a un hueso o a los huesos adyacentes, tal como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Aspectos, realizaciones o ejemplos de la presente descripción que no caen bajo el alcance de las reivindicaciones adjuntas no son parte de la presente invención. El documento de G. J. Verkerke et al., "Design of a lengthening element of a modular femur endoprosthesis system", publicado en Journal of Engineering in Medicine, Vol. 203, No. H2, 1989, páginas 97-102 muestra un dispositivo quirúrgico de distracción de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. US 3 976 060 muestra un dispositivo de distracción quirúrgica adicional de la técnica anterior.

En la práctica, el primer y segundo componentes y su enlace asociado, junto con el imán, se introducen quirúrgicamente y son anclados en el hueso o huesos, por ejemplo, cuando se ajusta una prótesis o implante.

A intervalos cuando el dispositivo requiere la extensión o tensión, un campo eléctrico en movimiento se establece alrededor del cuerpo del paciente en la región de la prótesis o implante, haciendo con ello que los dos componentes sean presionados separadamente. Normalmente, el campo magnético está dispuesto para girar en la dirección del movimiento deseado del imán conectado al enlace.

El dispositivo de distracción de acuerdo con la invención tiene ventajas sustanciales sobre las prácticas existentes tales como las descritas en el documento citado anteriormente, ya que evita el trauma de otras operaciones quirúrgicas, reduciendo el riesgo de infección y la introducción de más tejido de cicatrización como resultado de las operaciones. Además, el dispositivo se puede extender o tensar durante un período más largo de lo que podría ser práctico en el curso de una operación quirúrgica. El dispositivo también se puede extender más gradualmente y con mayor frecuencia, lo que induce una fuerza de expansión o tensión, lo que mantiene el ritmo de crecimiento y estimula el crecimiento biológico de los tejidos.

La provisión de una caja de engranajes de reducción entre el imán y los componentes relativamente móviles del dispositivo de distracción lleva consigo ventajas importantes. En primer lugar, permite una fuerza de extensión uniforme que se aplicará a los componentes extensibles. En segundo lugar, permite que la suficiente fuerza sea aplicada para superar la resistencia a la extensión y para resistir cualquier tendencia a que el dispositivo pueda contraerse en longitud cuando se carga el hueso.

Aunque un uso importante del dispositivo de acuerdo con la invención es la extensión periódica de la prótesis por las razones descritas en el documento antes citado, hay una serie de otros propósitos quirúrgicos para los que el dispositivo tiene valor. Uno de ellos es en osteogénesis por distracción. Este tratamiento implica el tensado del hueso con el fin de estimular su crecimiento. El procedimiento convencional implica el suministro de un marco externo, por ejemplo, alrededor de una extremidad y los pasadores están anclados al hueso a una distancia espaciada. Las varillas tensoras se ajustan después entre los pasadores con el fin de aplicar una fuerza de tensión constante en el hueso. Estos dispositivos son extremadamente engorrosos e incómodos para el paciente, por lo que es difícil o imposible para el paciente a menudo caminar. Además, existe un riesgo considerable de infección causado por el uso de pasadores transcutáneos. Con el dispositivo de la presente invención, se pueden introducir quirúrgicamente y los componentes anclados al hueso y la tensión se pueden aplicar de forma continua o a intervalos mediante colocando los medios para generar el campo electromagnético de rotación alrededor del dispositivo implantado.

- El dispositivo también tiene aplicación para la curación de la curvatura de la columna vertebral (escoliosis). En este procedimiento, los componentes del dispositivo se anclarán a las vértebras apropiadas o a una costilla y vértebras seleccionadas. La fuerza de distracción se aplica utilizando un campo electromagnético generado externamente para vencer la resistencia del tejido de la extremidad, junto con la fricción del enlace. El uso del dispositivo no se limita a la aplicación de fuerzas de distracción a los huesos, pero podría, en una forma modificada, ser utilizado para la fijación a los tendones y de ese modo se utiliza, por ejemplo, para el tratamiento de la parálisis cerebral.
- Una realización de la presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los que: -
- La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de distracción adaptado en un fémur y que forma parte de una prótesis femoral;
- La figura 2 es una vista ampliada, esquemática que muestra el enlace entre las dos partes relativamente extensibles de la prótesis;
- La figura 2a es una vista similar a la figura 2, pero que muestra el enlace con más detalle;
- La figura 3 es una vista en despiece ordenado de la caja de engranajes;
- La figura 4 ilustra un método alternativo de fijación de la prótesis a un hueso; y
- La figura 5 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de distracción ejemplar para la corrección de la curvatura de la columna vertebral.
- Haciendo referencia a los dibujos, el dispositivo de distracción consta de dos componentes, un primer componente (1) que forma parte de una prótesis de cadera femoral que incluye una junta (3) de rótula, formando una articulación de cadera artificial y un componente (2) relativamente móvil que lleva una espiga (4) para el anclaje al fémur (5) resecado. Los componentes (1) y (2) están unidos entre sí por un enlace que comprende un tornillo (6) alargado y una tuerca (7). El movimiento relativo del enlace axialmente en la dirección de la flecha X se consigue por un imán (8) de rotación conectado a una caja de engranajes (9). El imán (8) está conectado a través de la caja de engranajes (9) para el tornillo (6) del eje y la rotación del imán (8) provoca la rotación del tornillo y por lo tanto el alargamiento del dispositivo.
- La rotación del imán se consigue mediante la colocación de una bobina (10) electromagnética alrededor de la extremidad y la generación de un campo eléctrico en movimiento. El imán está diseñado de manera que el campo eléctrico en movimiento hace que el imán gire en la dirección deseada, para causar la extensión del dispositivo, el imán y la bobina electro-magnética que constituyen juntos un motor eléctrico. En general, la bobina electromagnética toma la forma de un anillo de bobinas que puede ser incorporado o incrustado en un material magnéticamente susceptible, por ejemplo, hierro dulce, el anillo estando dimensionado para encajar alrededor de la extremidad que contiene el dispositivo de distracción extensible.
- La caja de engranajes es una caja de cambios de relación de alta reducción que puede tener una relación de reducción del orden de varios cientos, por ejemplo, sobre 500. En esta relación, la velocidad de rotación del imán y el paso del tornillo se seleccionan de modo que, preferiblemente, una vuelta del rotor hará avanzar el tornillo una fracción de milímetro, por ejemplo, 0.001 a 0.01 mm, por lo general aproximadamente 0.005 mm. El paciente puede permanecer dentro de la bobina electromagnética durante un período prolongado, por ejemplo, una a dos horas, dependiendo de la cantidad de extensión o longitud de la fuerza de distracción requerida.
- En un procedimiento de alargamiento de una prótesis, por lo general se podría desear ampliar la prótesis en 5 a 6 mm en cada etapa. La fuerza de distracción debe ser tal que sea capaz de superar la fricción en el enlace y la resistencia proporcionada por el tejido blando alrededor de la prótesis.
- La figura 3 muestra detalles de la caja de engranajes. La caja de engranajes incorpora dos engranajes planetarios y está sellado dentro de una carcasa para excluir los fluidos corporales. Todas las partes mostradas están fabricadas en acero inoxidable, con la excepción de la parte (12) que se fabrica de una aleación de titanio y la parte (26) que se fabrica a partir de una aleación de cobalto cromo.
- El ensamblaje de la caja de engranajes y el imán está diseñado para ser alojados dentro de una cámara (201) en el extremo inferior del ensamblaje del enlace (véase la figura 2a).
- El número (11) de referencia muestra un eje axial sobre el que gira el imán de accionamiento. El extremo inferior del eje (11) está formado con una porción en punta de modo que el eje se guía en una cavidad en la tapa del extremo (202 - véase la figura 2a). La parte (12) es una carcasa para contener el imán (8) permanente. El imán permanente se fabrica preferiblemente por un proceso de sinterización, tiene una forma anular y está encajado en una cápsula (12) anular de bloqueo para asegurar que el imán no girará dentro de la cápsula.

- Después de soldado dentro de la cápsula (12) el imán es magnetizado con una dirección de campo paralela al diámetro de la cápsula (12). La parte (13) es el piñón de entrada a la primera etapa de la caja de engranajes. El piñón es perforado para ser un ajuste móvil libre en el eje (1) y tiene un saliente plano que está enclavado en la cápsula (12). Los componentes (14) y (17) se ajustan juntos como una espiga y una toma para formar un ensamblaje de soporte planetario y los engranajes (16) planetarios se ajustan en el ensamblaje de soporte. Cada escalón de reducción tiene tres engranajes planetarios idénticos que se ajustan en el ensamblaje de soporte y cada engranaje planetario está mecanizado con un pequeño eje de acople entero en cada extremo. Estos ejes de acople están ubicados en agujeros en cada mitad del ensamblaje de soporte.
- Los componentes (15) y (22) se fijan los engranajes internos de las primera y segunda etapas de reducción, respectivamente. Estos engranan cada implante con aproximadamente la mitad de la anchura de la cara de un conjunto de engranajes planetarios y se fijan en el cuerpo de la caja de engranajes. La mitad restante de los engranajes planetarios están engranados con el engranaje (18) interno de rotación. Una reducción del número de dientes en el engranaje (18) interno de rotación en comparación con el número de dientes en el engranaje (15) interno fijo proporciona la reducción de velocidad para la etapa. Mayor número de reducciones en el número de dientes proporcionan una mayor reducción utilizando el número mínimo de engranajes y espacio. Los componentes (18), (19) y (20) comprenden un ensamblaje que transfiere la salida de la primera etapa del engranaje a la entrada de la segunda. El ensamblaje comprende una parte (19) de la red de engranaje que está soldada tanto a la rueda dentada interna giratoria de la primera etapa de engranajes como al piñón de entrada de la segunda etapa.
- Las partes (21), (22), (23), (24) y (25) comprenden el engranaje fijo interno y el engranaje planetario y el ensamblaje de soporte para la segunda etapa. Estas partes son las mismas que las partes (14), (15), (16), (17) y (18) de la primera etapa de engranajes.
- La parte (25) es el engranaje interno de rotación de la segunda etapa del engranaje y esta está soldada a la parte (26) que es el eje de salida de la caja de engranajes. Este pasa a través de juntas (203) tóricas para accionar el tornillo (6) que se muestra en las figuras 1, 2 y 2a.
- La parte (26) es un ajuste de espiga en una toma mecanizado en la parte (25) de manera que este ensamblaje es auto-sujetado cuando está listo para la soldadura. Esta es la misma disposición que en el caso de las piezas (18) y (19).
- La parte (26) muestra una espiga corta que se localiza en un orificio en un lado del soporte (24). El propósito de esta espiga es asegurar que el soporte planetario está centrado con precisión en el mecanismo y una espiga similar se proporciona en la parte (19) para centrar la primera etapa del soporte planetario.
- La cara superior de la parte (26) lleva un eje (27) de salida que termina en una saliente de accionamiento adecuadamente conformada comprometida en un tornillo (6) de avance. El tornillo (6) es enroscable dentro de un eje (7) interior. El eje (2) exterior rodea el eje (7) interior de manera que el eje interior se extiende hacia fuera del eje (2) cuando el tornillo (6) de avance es girado por el imán (8) de conducción a través de la caja de engranajes de reducción. Se evita que el eje (7) interior gire por medio de una llave (204) que está fijada en una abertura correspondiente en el eje (7) exterior. La llave (204) tiene una parte saliente que se extiende en una ranura (205) longitudinal formada en el eje (7) interior.
- El dispositivo puede incluir un sensor integral o separado que cuenta el número de revoluciones del imán (8) de modo que el grado de extensión del dispositivo puede ser controlado y/o registrado.
- La figura 4 ilustra un método alternativo de anclaje de un componente del dispositivo a un hueso largo, que se ha desarrollado para dar lugar a una mejor estabilidad y a la integración ósea. Como puede verse, el cuerpo (2) tubular de la prótesis se fija a un hueso (5) resacado por medio de dos o más tiras (401) en forma de placa que se extienden desde el cuerpo tubular. Las tiras en forma de placa son perforadas para recibir tornillos (402) unicorticales para la fijación de las tiras en forma de placa a la superficie exterior del hueso. Las tiras se forman con agujeros (403) alargados para fomentar el crecimiento del hueso y están recubiertas con un recubrimiento de hidroxiapatita altamente cristalino para estimular la integración con el hueso.
- La figura 5 muestra un dispositivo de distracción apropiado para el tratamiento de la curvatura de la columna vertebral. En este ejemplo las varillas (501) y (502) roscadas están provistas de medios (503) de fijación, tales como placas o bloques que llevan tornillos o ganchos. Dependiendo de la curvatura de la columna vertebral, las varillas (501) roscadas pueden ser rectas o curvas. Los medios de fijación pueden incluir un soporte universal o conexión de unión a las varillas roscadas de modo que los medios de fijación se puedan girar o rotar para tener en cuenta la curvatura o deformación de la columna vertebral, y para permitir que los anexos firmes sean introducidos en las vértebras apropiadas.
- Las dos varillas roscadas están unidas por un espaciador central o bloque (504). El bloque (504) puede ser estabilizado mediante la unión a la columna vertebral, por ejemplo, mediante tornillos o ganchos. El bloque (504) incluye un mecanismo de accionamiento que comprende un imán de rotación y la caja de engranajes de reducción como se describe en las figuras 1 a 3. Sin embargo, el componente de accionamiento final comprende una rueda dentada soportada por el eje de salida. La rueda dentada está vinculada a dos tornillos sin fin que se giran por la rueda dentada.

En una disposición, los tornillos sin fin se disponen en serie de tal manera que son accionados en direcciones opuestas. En otra disposición, los tornillos sin fin pueden estar dispuestos para ser utilizados en la misma dirección. Los tornillos sin fin individuales o unidades de tornillos sin fin múltiples de dos o más tornillos sin fin también se pueden usar para unir la rueda dentada a las varillas roscadas. Cada tornillo sin fin es cilíndrico y tiene un roscado central. Una varilla (502) roscada correspondiente se recibe dentro del tornillo sin fin y las roscas de las varillas coinciden con la rosca en el interior del tornillo sin fin. A medida que el tornillo sin fin es girado por la rueda dentada, la varilla roscada también se gira y se mueve en una dirección longitudinal de la varilla. La dirección del movimiento de la varilla depende del sentido de las roscas cooperantes y en la disposición de los tornillos sin fin y de los engranajes que transmiten la rotación del imán. De una manera similar a la disposición descrita en relación con las figuras 1 a 4, un campo eléctrico de rotación se genera por medio de una bobina anular externa alrededor de la región de la médula de los pacientes.

Reivindicaciones

- 5 1. Un dispositivo quirúrgico de distracción para aplicar una fuerza de extensión o tensión de forma no invasiva al esqueleto de un paciente o a un implante que comprende medios (4) de anclaje para la fijación del primero (1) y segundo (2) componentes del dispositivo a un hueso o a los huesos adyacentes, dichos componentes (1,2) que están conectados por un enlace (6,7) de una longitud extensible, un imán (8) conectado al enlace (6,7) a través de una caja de engranajes (9) de reducción
y medios de accionamiento situados en el exterior del paciente para generar un movimiento o variación de campo electro-magnético, haciendo con ello que el imán pueda girar y el enlace se extienda, el enlace que comprende un tornillo (6) y un eje (7) interior, los componentes (1, 2) que comprenden un eje (2) exterior que rodea el eje (7) interior de modo que el eje (7) interior se pueda extender fuera del eje (2) exterior cuando se hace girar el tornillo (6), estando el imán (8) conectado al tornillo (6) a través de la caja de engranajes (9) para causar la rotación relativa extendiendo así el dispositivo, caracterizado porque el tornillo (6)
se recibe con rosca dentro del eje (7) interior, estando la caja de engranajes de reducción axialmente entre el imán (8) y el enlace (6, 7).
- 15 2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el medio de accionamiento está adaptado para generar un campo magnético de rotación que gira en la dirección deseada de rotación del imán.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, la caja de engranajes (9) de reducción que tiene una primera y una segunda etapas de reducción de engranajes planetarios.
- 20 4. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde hay una diferencia en el número de dientes entre los engranajes, proporcionando así una reducción en el número de engranajes y espacio.
5. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el engranaje tiene una relación de transmisión de 100: 1 a 1000: 1.
6. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los dos componentes son componentes de una prótesis para la fijación a un hueso largo.
- 25 7. Un dispositivo como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en donde el primer componente comprende un componente de una articulación de la extremidad y el segundo componente tiene medios para fijación a un hueso largo reseado.
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el segundo componente (2) comprende una espiga (4) adaptada para la fijación en el canal intermedio de un hueso largo.

30

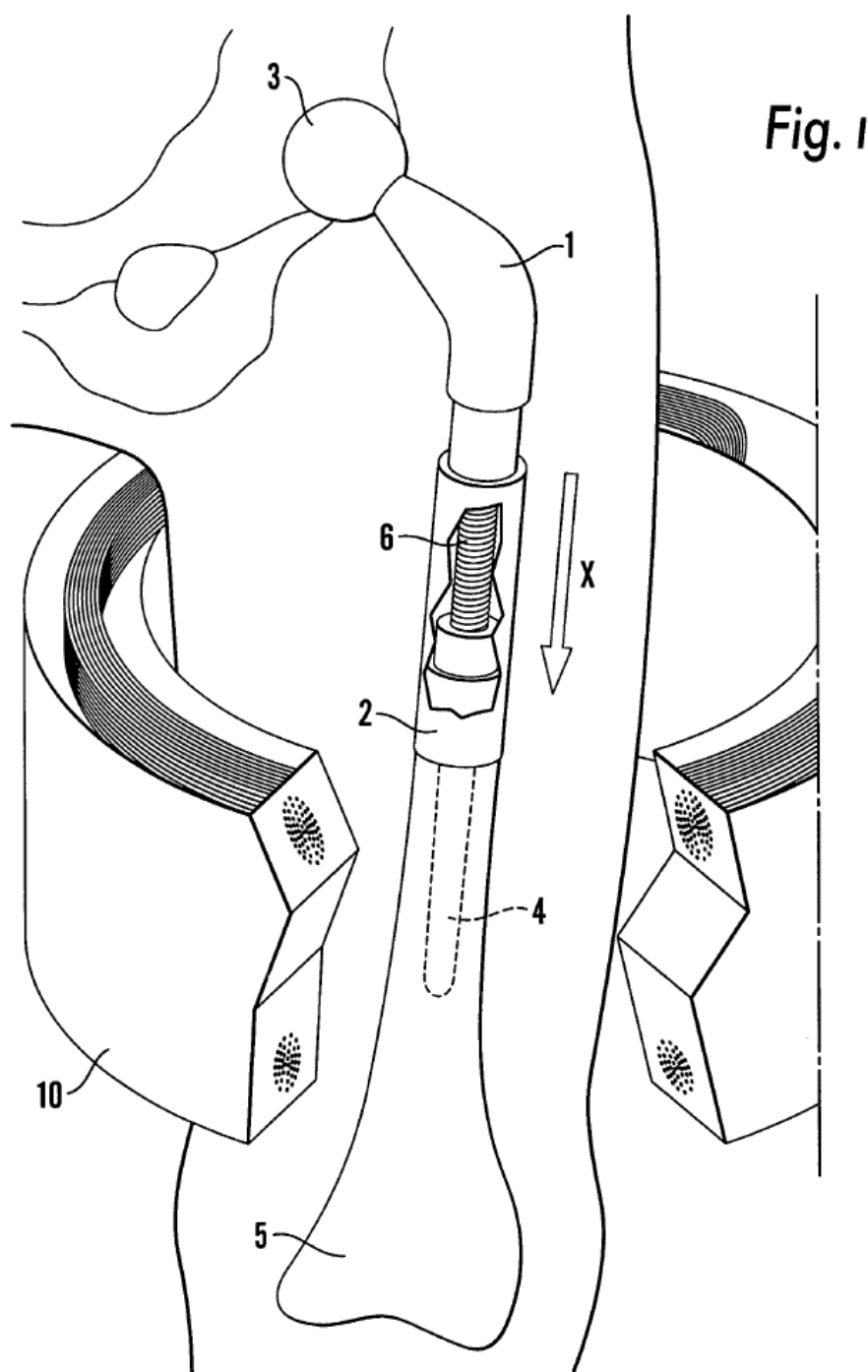
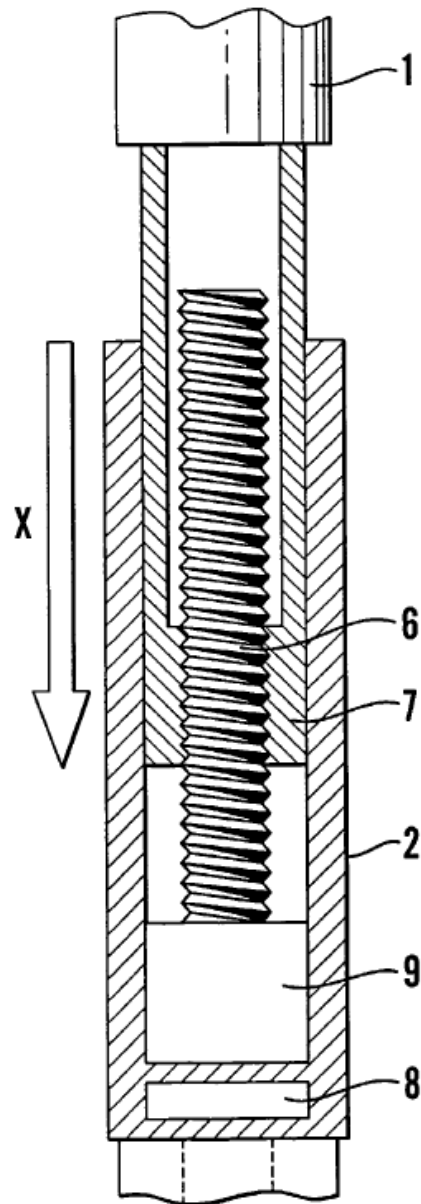


Fig.2



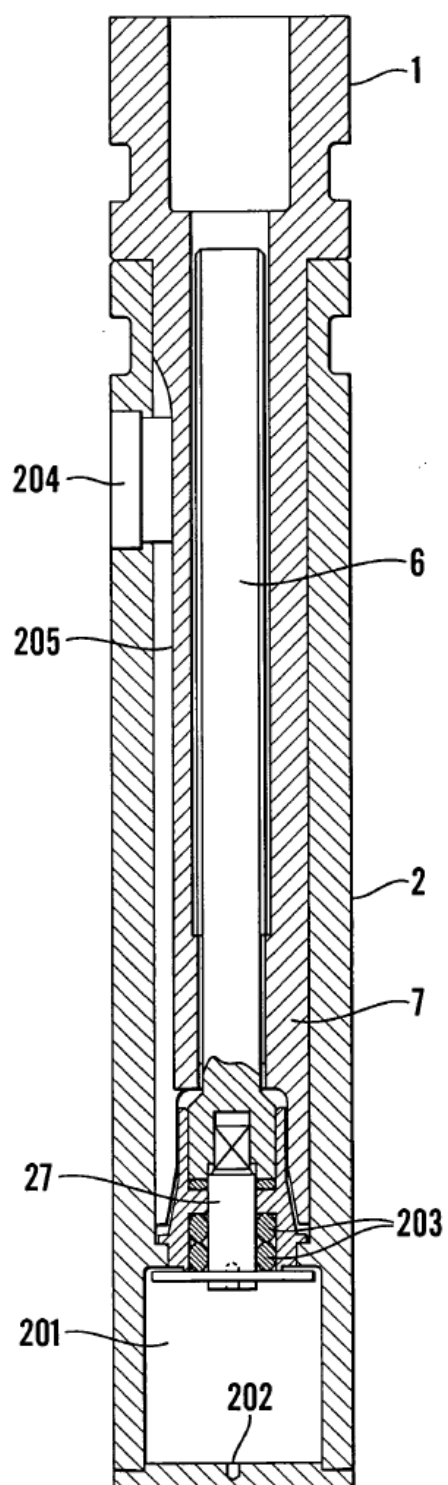


Fig.2a

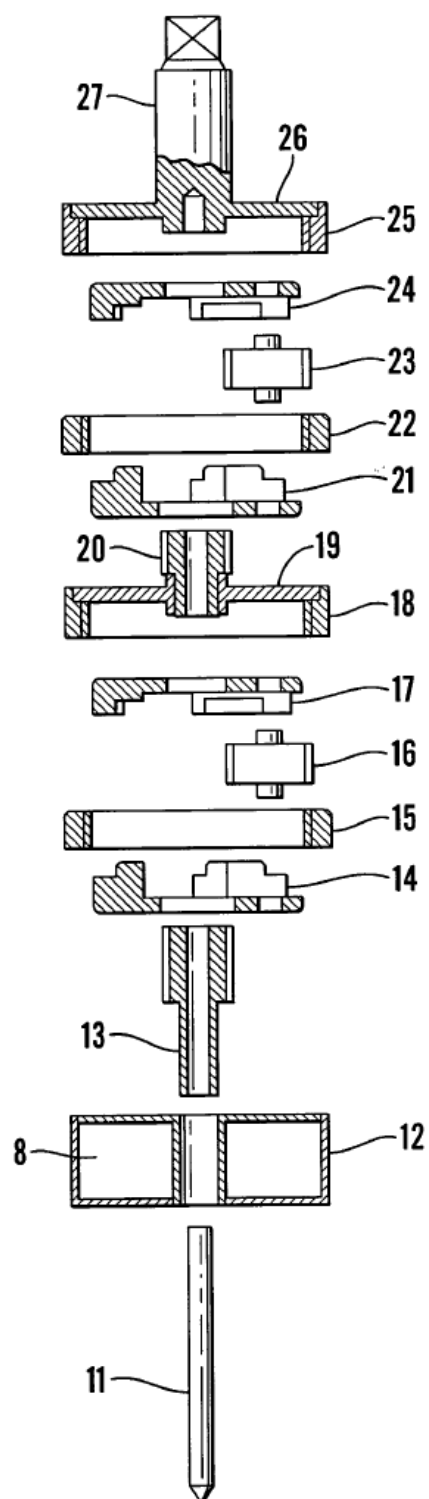


Fig.3

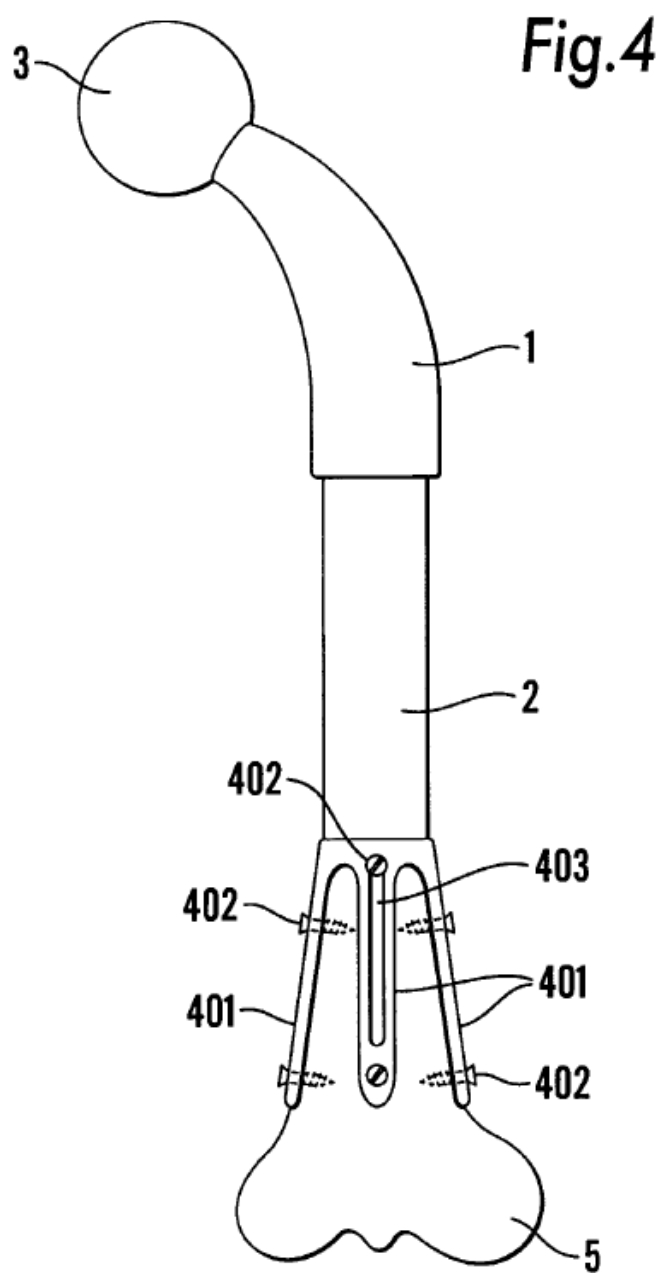


Fig.5

