

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 759**

21 Número de solicitud: 201431722

51 Int. Cl.:

**A61B 17/56** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**21.11.2014**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**21.06.2016**

56 Se remite a la solicitud internacional:

**PCT/ES2015/070829**

71 Solicitantes:

**JMBORRO S.L. (100.0%)  
XOSE NEIRA VILAS 8  
15174 CULLEREDO (A Coruña) ES**

72 Inventor/es:

**BORRO MATE, Jose Maria**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS COSTALES**

57 Resumen:

El dispositivo comprende al menos dos bridas (6), cada brida (6) con el extremo en forma de hilo y un anclaje móvil (7) con un saliente (8), y una prótesis (1) con curvatura transversal y moldeable para adaptarse longitudinalmente a la curvatura de la costilla en la zona donde se va a ubicar. Comprende unos resaltes (5) a lo largo del eje central (2) para evitar el deslizamiento de la prótesis (1) en la costilla y unos orificios (4) para la inserción de los salientes (7) de las bridas (6). Tras la localización de cada fractura a tratar en una misma costilla, las bridas (6) se fijan a la prótesis (1) en posiciones que quedan a ambos lados de cada fractura para asegurar la alineación de la costilla.

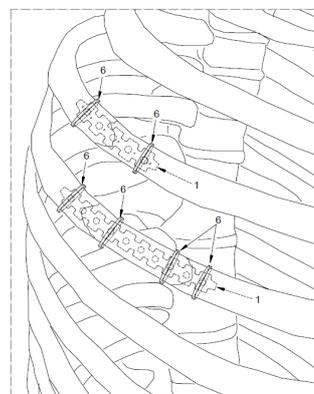


FIG. 3

**DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS COSTALES**

**DESCRIPCIÓN**

**OBJETO DE LA INVENCION**

5 El objeto de la presente invención consiste en un dispositivo formado por una prótesis que permite alinear y fijar costillas fracturadas mediante unas bridas que incorpora, restableciendo la anatomía del tórax, disminuyendo el dolor y habilitando la incorporación precoz del paciente a su vida habitual.

10 **PROBLEMA TÉCNICO A RESOLVER Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La función principal de la caja torácica es mantener una estructura rígida que permita, con los movimientos diafragmáticos, crear una presión negativa en su interior para que expanda los pulmones, permitiendo el intercambio de gases y, por tanto, la oxigenación del organismo.

15

Las fracturas costales son una de las pocas fracturas óseas del organismo en cuyo tratamiento no suele incluirse la alineación y fijación de las mismas. Esto se debe principalmente a la estructura de la caja torácica, similar a una jaula rígida recubierta en toda su superficie externa por gruesas estructuras musculares, que hace que las fracturas costales, incluso múltiples, siempre que se produzcan a un solo nivel, no modifiquen la función de la caja torácica y, por tanto, permitan que se pueda seguir ejerciendo la ventilación pulmonar.

20

Otro de los motivos para que la fijación costal de las fracturas sea valorada en pocas ocasiones, es la necesidad de cirugía, debiendo realizar importantes secciones musculares para conseguir liberar las costillas fracturadas y proceder a su fijación.

25

Sin embargo, la fractura costal es muy dolorosa, ya que al hecho de la fractura que siempre es dolorosa, unimos, la necesidad de mover la caja torácica y la propia costilla fracturada con cada uno de los movimientos respiratorios, así como con los movimientos violentos producidos por los estornudos o por la tos. El dolor, habitualmente intenso, va a hacer que, de forma inconsciente, evitemos toser, respirar profundo, lo que facilita el desarrollo de atelectasias e infecciones pulmonares, incluso a pesar de los analgésicos sistémicos, especialmente en personas mayores, fumadores o pacientes con patologías pulmonares

30

previas. Por ello, sería importante poder inmovilizar la fractura mediante fijación costal para disminuir el dolor y las complicaciones consecutivas al mismo.

5 Si las fracturas múltiples incluyen el borde inferior de la parrilla costal o se producen a varios niveles, de más de una costilla contigua, se produce habitualmente el denominado “volet costal” que desestabiliza la estructura de caja torácica e impide que se realice la función de la ventilación pulmonar correctamente, al dificultar la consecución de la presión negativa necesaria. Debido a lo cual éstas son las fracturas en las que habitualmente se indica y se realiza la fijación costal en casos seleccionados.

10

En los últimos 40 años se han desarrollado diferentes procedimientos de fijación de las fracturas costales que podríamos resumir en tres tipos principales:

15

- Barra metálica o de material reabsorbible, colocada en la parte externa de la costilla fracturada, fijada habitualmente con tornillos a lo largo de la propia barra.

20

- Barra metálica con diversos brazos laterales a ambos lados de la barra que, colocada en la parte externa de la costilla fracturada, permite su inmovilización abrazándola con los brazos laterales (tipo Judet, Stratos).

25

- Clavos o varillas intramedulares. Mediante los clavos, se fija una porción rígida a la costilla por ambos lados de la fractura. Las varillas se introducen en la costilla a través de una abertura practicada en las cercanías de la fractura, creándose un refuerzo intramedular de la costilla que une las dos partes de la fractura.

30

Todas estas intervenciones requieren la realización de una importante incisión, de un tamaño que es directamente proporcional al número y disposición de las fracturas a reparar y a las consecutivas secciones musculares que permitan liberar las costillas fracturadas.

De hecho, la sección muscular que es necesaria realizar para la reparación costal ha sido un inconveniente para la fijación de las 3-4 primeras costillas, ya que la escápula en posterior y el pectoral en anterior obligaba a la sección de estos importantes grupos musculares, por lo que únicamente se realizaba la fijación cuando era necesario realizar toracotomía por complicaciones del propio traumatismo torácico.

En cualquier caso, el tratamiento de las fracturas costales depende habitualmente del número de costillas afectas, de que la fractura sea a uno o varios niveles, del estado clínico del paciente y de la necesidad o no de toracotomía por posibles lesiones asociadas.

- 5 En el momento actual, el tratamiento de las fracturas costales es frecuentemente conservador si las secuelas esperadas no son importantes o si el paciente precisa de ventilación asistida por su situación clínica.

10 Por otra parte, la cirugía videoasistida es un procedimiento quirúrgico relativamente novedoso que ha modificado la cirugía torácica en los últimos 20 años. Es un método poco agresivo que requiere de una pequeña incisión de unos 3 cm y una mínima incisión para la óptica, que nos permite llegar a cualquier parte del interior de la cavidad torácica. Encontrando la prótesis adecuada, puede proporcionar una extraordinaria vía de abordaje para valorar y tratar inicialmente las lesiones asociadas así como alinear y fijar las costillas  
15 fracturadas.

Las principales ventajas de este tipo de abordaje en los traumatismos torácicos serían:

- 20 - Diagnosticar y tratar precozmente los principales problemas postraumáticos pulmonares, vasculares, etc.
- La colocación interna de las prótesis se vería facilitada por el hecho de que las costillas en la parte interna de la pared costal solo están recubiertas de la pleura parietal por lo que la fijación no exigiría la sección muscular para su exposición y  
25 colocación.
- Acceso a todas las costillas a cualquier nivel anterior, medio o posterior.

30 Con todo ello se pretende conseguir la recuperación precoz del paciente y evitar las frecuentes secuelas y complicaciones postraumáticas.

La presente invención describe un dispositivo formado por una prótesis que permite alinear costillas fracturadas y fijarlas mediante unas bridas que incorpora, de forma que elimina los problemas anteriormente mencionados proporcionando una fijación con mínima invasión y  
35 una alta efectividad en la fijación costal, reduciendo el dolor postraumático, disminuyendo

las complicaciones y restableciendo la anatomía del tórax que debiera permitir la incorporación precoz del paciente a su vida habitual.

### **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de fracturas costales que comprende una prótesis alargada formada por un eje central con protrusiones laterales a ambos lados del eje central. La anchura de la prótesis oscilará entre 10 y 14 mm en la zona más ancha de la misma y la longitud dependerá del tipo de fractura a fijar. La prótesis incorpora orificios a todo lo largo del eje central.

10

El dispositivo comprende también al menos dos bridas que se fijan a la prótesis y mediante las cuales se fija la prótesis a la costilla.

15 Las bridas incorporan un anclaje móvil con un saliente para su fijación en la prótesis. El extremo de las bridas tiene forma de hilo, para su manipulación posterior mediante una aguja de Reverdin.

20 La prótesis es ligeramente cóncava en anchura, es decir, que tiene curvatura transversal, y es moldeable longitudinalmente, de forma que se adapta a la curvatura de la costilla en la zona donde se ubica. Comprende además unos resaltes en forma de conos a lo largo del eje central para evitar el deslizamiento de la prótesis en la costilla, y unos orificios centrales para la inserción de los salientes de las bridas y crear la fijación de las bridas en la prótesis.

25 La prótesis se fija a la costilla mediante las bridas que están previamente fijadas a la prótesis. Una vez colocada la prótesis en una costilla, posicionadas las bridas a ambos lados de la fractura, se cierran la bridas, se tensan y se eliminan los extremos sobrantes.

30 La brida tiene el conocido sistema antirretorno que facilita la fijación a la costilla, por lo que es preferible a una ligadura convencional.

La brida debe tener el menor grosor posible (entre 1y 2 mm) para facilitar su paso alrededor de la costilla, de unos 6-8 cm de longitud seguida por un hilo resistente y de grosor progresivamente decreciente para facilitar el paso de la brida alrededor de la costilla

35 La prótesis se posiciona en una costilla y se fija a ella mediante la colocación de bridas que, mediante la tensión adecuada, aseguran el alineamiento de la fractura y la inmovilización de

la costilla. Las bridas se colocan a cada lado de la fractura detectada, pudiendo haber más de las mínimas necesarias para una mayor seguridad.

5 Tanto la prótesis como las bridas se realizan en material biocompatible y reabsorbible por el cuerpo.

10 La prótesis esta realizada en material rígido y moldeable, como por ejemplo titanio o poliéter-éter-cetona, conocido como PEEK. Las bridas se realizan también en material biocompatible flexible tipo poliéter-éter-cetona o similar. Tanto la prótesis como el sistema de fijación también se realizan en material biodegradable lo que facilitaría su reabsorción tras consolidarse el callo de fractura.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

15 Para completar la invención que se está describiendo y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización de la misma, se acompaña un conjunto de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se han representado las siguientes figuras:

- 20 - La figura 1 representa una vista en perspectiva de la prótesis de la invención.
- La figura 2 representa una vista en planta y una vista en sección lateral de la brida de fijación.
- La figura 3 representa una vista en perspectiva de una caja torácica con el dispositivo de la invención colocado en unas costillas fracturadas.

25 A continuación se facilita un listado de las referencias empleadas en las figuras:

1. Prótesis.
2. Eje central.
3. Protrusiones laterales.
4. Orificios.
- 30 5. Resaltes.
6. Brida de fijación.
7. Anclaje móvil.
8. Saliente para fijación de la brida.

### **DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

35 La presente invención describe una prótesis (1) lineal rígida y moldeable para la alineación

de costillas fracturadas y la fijación a las costillas mediante bridas (6).

Las prótesis (1) se presentan de fábrica con geometría lineal y una ligera curvatura en dirección transversal para acoger la costilla con mayor facilidad. Debido a la capacidad de ser modeladas, las prótesis (1), en todos los casos, van a ser retocadas para presentar una ligera curvatura en la dirección del eje central (2) para adaptarse a la costilla en la que va a ser implantada.

La prótesis (1) es de dimensiones variables. La anchura es función de la costilla a tratar, que dependerá principalmente del sexo y la edad del paciente. La longitud de la prótesis (1) depende de la extensión y tipo de fractura de la costilla que se va a intervenir.

Según se muestra en la figura 1, la prótesis (1) está formada por un eje central (2) lineal que dispone de protrusiones laterales (3) que sobresalen perpendicularmente por dos lados opuestos a lo largo de toda la longitud del eje central (2), a modo de una espina de pescado. A todo lo largo del eje central (1), la prótesis presenta orificios (4) para facilitar el moldeo de la prótesis (1) y aligerar el peso.

Las protrusiones laterales (3) tienen, igualmente, una ligera curvatura en la dirección perpendicular al eje central (2) que dan a la prótesis (1) una geometría cóncava para servir de cuna a la propia costilla en la que se va a incorporar.

La fijación de la prótesis (1) a la costilla afecta se realiza con un sistema de cinta sin retorno, tipo brida (6) que, tras tensarla, no permita perder tensión.

La figura 2 representa una vista en planta y lateral de la brida (6) utilizada en la presente invención.

Como se representa en la figura 2, las bridas (6) incluyen un anclaje (7) móvil que se puede desplazar a lo largo de la brida (6). El anclaje (7) incorpora un saliente (8) que se introduce en uno de los orificios (4) con los que cuenta la prótesis (1) a lo largo de toda la longitud del eje central (2). De esta forma, se produce un premontaje de las bridas (6) a la prótesis (1) que facilita la posterior fijación del conjunto a la costilla afecta. Con el premontaje se consigue evitar que las bridas (6) se separen de la prótesis (1) o haya que colocarlas una vez posicionada la prótesis (1) en la costilla. Este saliente (8) es de un diámetro que está en correspondencia con el diámetro del orificio (4) de la prótesis (1) en el que va a ser fijado, y

de una longitud similar al espesor de la prótesis, de forma que sea lo suficientemente largo como para que la brida (6) no se desprenda con facilidad de la prótesis (1), y lo suficientemente corto como para que no sobresalga de la prótesis (1) y sea un obstáculo para el alineamiento de la prótesis (1) en la costilla.

5

La prótesis (1) dispone a lo largo de toda su longitud, intercalados entre los orificios (4), de unos resaltes (5) con geometría cónica, a modo de pinchos, que tienen la función de inmovilizar la prótesis (1) respecto de la costilla y no resbale cuando se fija a ella.

10 A diferencia de las prótesis (1), el tamaño de las bridas (6) es fijo, de unos 8-10cm de longitud y 1,5mm de ancho. Debe poseer una prolongación adicional en su extremo en forma de hilo de entre 20 y 30 cm. Esta prolongación es necesaria para la manipulación de la brida (6) a la hora de colocarla y se corta una vez se ha fijado a la prótesis (1).

15 El número de bridas (6) a colocar en una prótesis (1) dependerá del tamaño y número de la fractura de la costilla, debiéndose colocar tantas bridas (6) como sean necesarias para conseguir una fijación total de la costilla que asegure su inmovilización.

En la figura 3 pueden verse dos costillas fracturadas en las que se han colocado sendas  
20 prótesis (1) fijadas mediante las correspondientes bridas (6). Puede verse como las bridas (6) se colocan a ambos lados de cada fractura, siendo estas las condiciones mínimas aceptables para una garantía de inmovilización. De esta forma, una costilla con una fractura, requiere un mínimo de dos bridas (6) en la prótesis (1), y una costilla con dos fracturas requiere un mínimo de tres bridas (6) si las fracturas están muy cercanas, o, más  
25 recomendable, cuatro bridas (6) si las fracturas están más separadas.

En cuanto al material de fabricación, la prótesis (1) tiene la exigencia de que sea rígida y moldeable. La brida (6) debe ser flexible. Tanto la prótesis (1) como la brida (6) se realizan en materiales biocompatibles. Los materiales preferentes son el titanio o el poliéter-éter-  
30 cetona como no reabsorbible o un polímero biocompatible y degradable preferentemente los de tipo "Labsorb" o "Inion" que facilitan la reabsorción por el cuerpo de la prótesis (1) y las bridas (6) una vez solucionada la fractura.

La prótesis está desarrollada para su colocación por videocirugía en el interior de la cavidad  
35 torácica, esto es, fija a la costilla por la zona interior de la cavidad torácica mediante las bridas (6).

Mediante imágenes de rayos X o TAC torácico se localiza la fractura y se elige el tipo de prótesis (1) a colocar, teniendo en cuenta tanto la longitud como el ancho de la prótesis (1) necesaria, en función del número de fracturas, el tamaño de las fracturas y el tamaño de la costilla del paciente.

La posibilidad actual de reconstrucción tridimensional de las imágenes radiológicas facilita que se pueda conocer con precisión la forma de la costilla y la localización de la o las fracturas de la costilla a fijar. Al ser el material de la prótesis (1) moldeable, permite que se le imprima la misma geometría, de forma que se solape a ella con toda precisión.

Para comenzar la colocación de la prótesis (1), inicialmente se posiciona en el exterior del tórax, simulando la colocación interior. Para esto, puede utilizarse la ayuda ocasional de un aparato de rayos X portátil.

Una vez se haya visto la ubicación de las fracturas, se colocan tantas bridas (6) en la prótesis (1) como se consideren necesarias y se marcan unos puntos en el tórax que van a representar los puntos de punción para la manipulación del dispositivo.

Una vez elegidos los puntos de punción, se realiza una incisión de entrada en el tórax del paciente, ubicada en función de la zona en la que se encuentren las fracturas, de forma que se facilite el trabajo y la visión para la colocación.

De esta forma, se coloca la prótesis (1) con las bridas (6) posicionadas en los correspondientes orificios (4) y se posiciona en el borde de la incisión.

Tras la colocación de las bridas (2) alineadas con la prótesis (1), se introduce la prótesis (1) en el tórax y se coloca en la zona de fractura utilizando las bridas (6) como guías y con la ayuda de una pinza de videocirugía.

Se introduce en el tórax una aguja de Reverdin en la zona marcada que indica el punto de referencia de la costilla, y se enhebra en ella el extremo de la primera brida (6), que se pasa alrededor de la costilla. Se sale con el extremo de la brida en la aguja por la parte contraria de la costilla, evitando lesionar el paquete vasculonervioso.

Se recoge el extremo de la brida (6) y se pasa por el cierre de la brida (6). Se aprietan las bridas (6) con la tensión necesaria para conseguir la alineación y fijación de las fracturas.

Se repite la maniobra con el resto de bridas (6), que habitualmente serán entre 2 y 4.

5

Finalmente, se cortan los extremos de las bridas (6) que salen del cierre de las bridas (6) para ser eliminados.

Es de suma importancia que la fijación de la prótesis (1) a ambos lados de la fractura impida la movilidad de la misma, ya que es la única forma de evitar el dolor consecutivo al movimiento de la fractura.

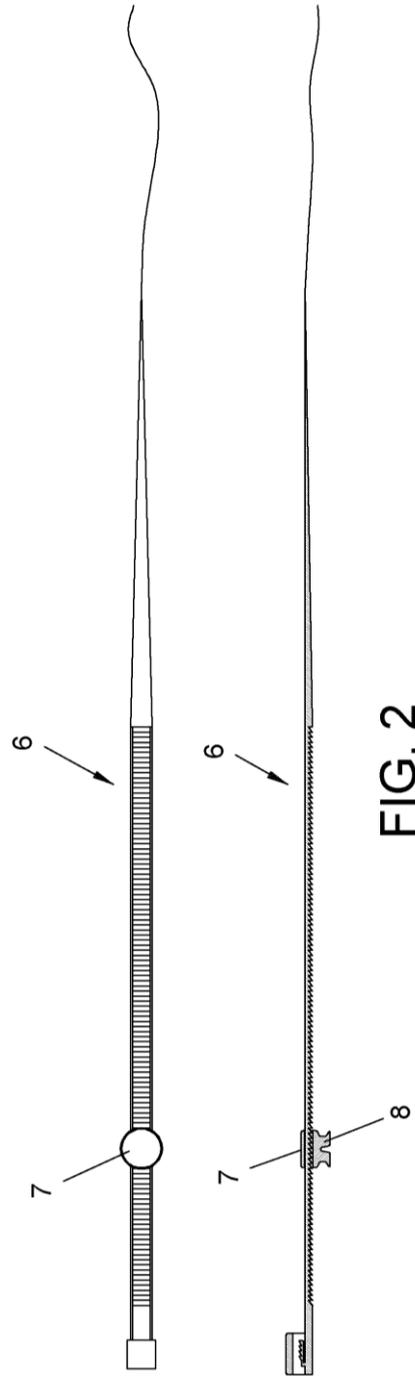
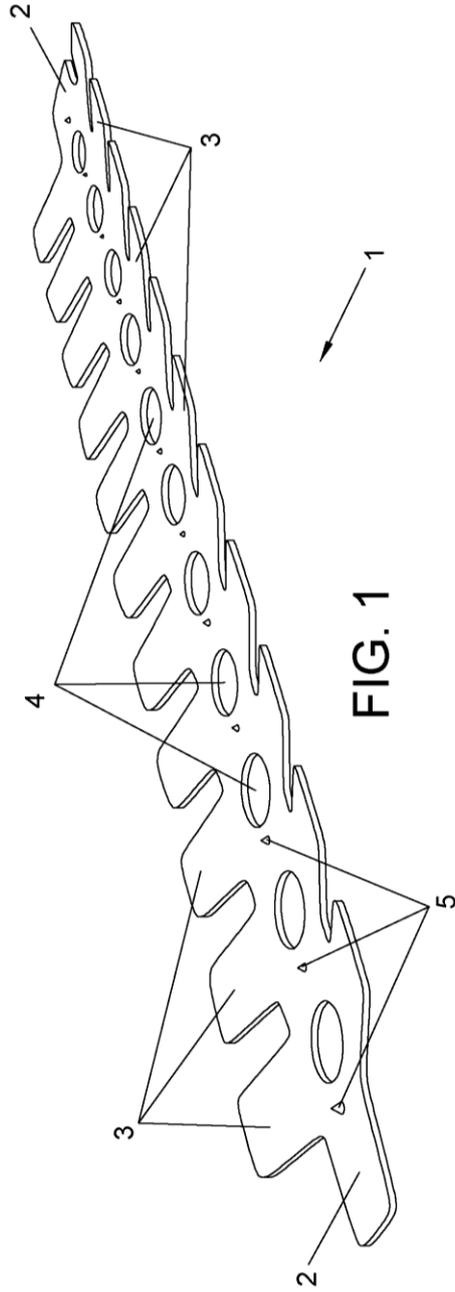
10

En cualquier caso, la presente invención no debe verse limitada a la forma de realización aquí descrita tanto para el dispositivo como para el método de colocación. Otras configuraciones pueden ser realizadas por los expertos en la materia a la vista de la presente descripción. En consecuencia, el ámbito de la invención queda definido por las siguientes reivindicaciones.

15

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Dispositivo para el tratamiento de fracturas costales que comprende una prótesis (1) alargada formada por un eje central (2) con protrusiones laterales (3) ubicadas a todo lo largo del eje central (2) por dos lados opuestos, **caracterizado** por que:
- comprende al menos dos bridas (6), cada brida (6) con el extremo en forma de hilo y un anclaje móvil (7) con un saliente (8), y
  - la prótesis (1) tiene curvatura transversal y es moldeable para adaptarse longitudinalmente a la curvatura de la costilla en la zona donde se va a ubicar, y comprende:
    - unos resaltes (5) a lo largo del eje central (2) para evitar el deslizamiento de la prótesis (1) en la costilla,
    - unos orificios (4) para la inserción de los salientes (7) de las bridas (6),
- donde, tras la localización de cada fractura a tratar en una misma costilla, las bridas (6) se fijan a la prótesis (1) en posiciones que quedan a ambos lados de cada fractura para asegurar la alineación de la costilla.
- 2.- Dispositivo para el tratamiento de fracturas costales según la reivindicación 1, **caracterizado** por que tanto la prótesis (1) como las bridas (6) están realizadas en materiales biocompatibles.
- 3.- Dispositivo para el tratamiento de fracturas costales según la reivindicación 2, **caracterizado** por que el material es reabsorbible por el cuerpo.
- 4.- Dispositivo para el tratamiento de fracturas costales según la reivindicación 2, **caracterizado** por que la prótesis está realizada en titanio.
- 5.- Dispositivo para el tratamiento de fracturas costales según la reivindicación 2, **caracterizado** por que la prótesis está realizada en poliéter-éter-cetona.
- 6.- Dispositivo para el tratamiento de fracturas costales según la reivindicación 2, **caracterizado** por que la brida está realizada en poliéter-éter-cetona.



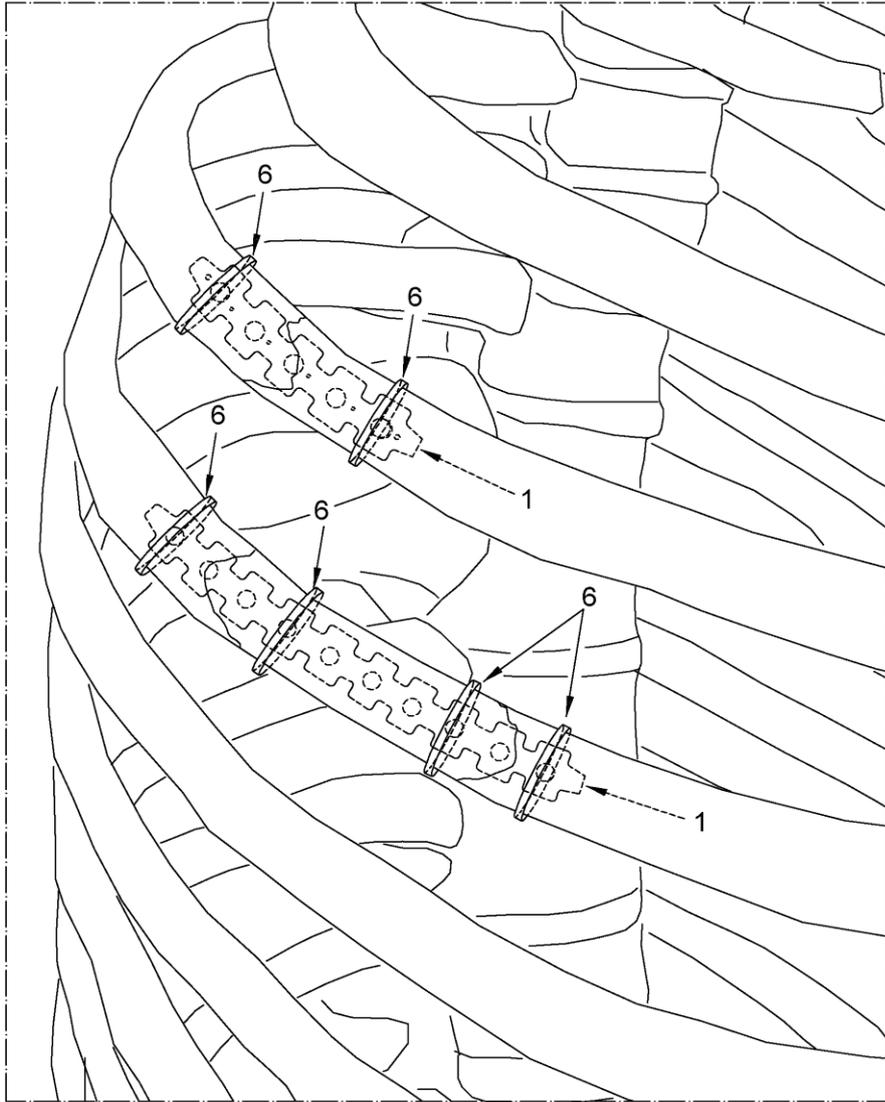


FIG. 3