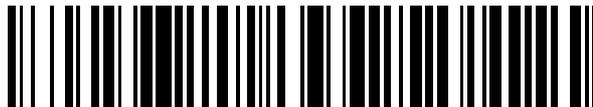


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 954**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/82** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.04.2013 PCT/IB2013/053159**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13160813**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2013 E 13780981 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2846715**

54 Título: **Dispositivos para aproximar las costillas y cerrar el esternón**

30 Prioridad:

**25.04.2012 IN MU13172012**

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

**17.04.2018**

73 Titular/es:

**PATIL, AJAY K. (100.0%)  
62-b, Sanjay Appts Near Sardar Baug Circuit  
House  
Rajkot 360001, IN**

72 Inventor/es:

**PATIL, AJAY K.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 663 954 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

Dispositivos para aproximar las costillas y cerrar el esternón

### Campo de la invención

5 Esta invención está relacionada con el campo de ingeniería mecánica y dispositivos que tienen además uso en ingeniería biomédica.

Particularmente, esta invención está relacionada con el campo de equipamiento biomédico.

Específicamente, esta invención está relacionada con el campo de dispositivos quirúrgicos usados para aproximación y cierre de esternón tras esternotomía media para diversos procedimientos en el corazón, los pulmones y el mediastino.

10 Más específicamente, esta invención está relacionada con un dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal.

### Antecedentes de la invención

15 El esternón o quilla, en la anatomía de vertebrados, es un hueso plano. Tiene forma de "T" ubicada anteriormente al corazón en el centro del tórax (pecho). Conecta las costillas por medio de cartílago, formando con ellas la sección anterior de la caja torácica, y así ayuda a proteger pulmones, corazón y vasos sanguíneos mayores contra trauma físico. Su extremo superior soporta la clavícula, y sus márgenes articulan con el cartílago de las siete primeras parejas de costillas. Un buen número de procedimientos quirúrgicos en el tórax requieren esternotomía media. La esternotomía media proporciona un abordaje quirúrgico al corazón y arterias mayores, pulmones, mediastino y columna vertebral torácica. La quilla comprende un manubrio, superiormente, y un esternón, inferiormente.

20 La esternotomía media es un tipo de procedimiento quirúrgico en el que se corta el esternón longitudinalmente para la entrada al tórax para exposición del corazón y los pulmones durante cirugía. Durante la cirugía, las dos mitades de los huesos son separadas usando retractores.

25 Tras la cirugía, el esternón es aproximado y sostenido cercano sobre sí usando diversos métodos. Métodos para reaproximación de esternón incluyen usar alambres delgados de acero inoxidable, o bandas de acero inoxidable, o diversos dispositivos de cierre esternal. Convencionalmente, para el cierre del esternón se usan alambres delgados de acero inoxidable de aproximadamente 1-1,5 mm de diámetro. Típicamente, un cirujano sostiene una aguja usando un portaaguja fuerte y pasa un alambre alrededor de la mitad esternal izquierda; ya sea perforando el hueso o pasando parasternal de fuera adentro. Luego se pasa el alambre alrededor de la mitad esternal derecha de dentro afuera. Se corta la aguja y ambos extremos libres de alambres cortados se sostienen usando pinzas. Tras pasar el 30 número necesario de alambres, se comprueba la hemostasis. Entonces se cruzan los alambres individualmente y el esternón se sostiene cerrado sobre sí. Se tira de los dos extremos de cada alambre y se retuercen uno alrededor de otro para apretar el esternón. Este procedimiento se repite para todos los alambres. Se corta el exceso de alambre y los pequeños extremos retorcidos de los alambres se entierran en el tejido parasternal para evitar que extremos afilados corten a través de la piel. Estos alambres permanecen permanentemente alojados y no es necesario retirarlos a menos que surja algún problema o a menos que haya un segundo procedimiento quirúrgico. 35

Típicamente, se usan ampliamente alambres de acero inoxidable duro; pero tienen muchas desventajas. La colocación de los alambres a menudo lleva a sangrado desde vasos intercostales durante el paso de la aguja a través del tejido parasternal. Se pueden perforar vasos sanguíneos, lo que lleva a sangrado severo. El control de sangrado consume mucho tiempo y requiere el uso de suturas, presillas quirúrgicas y electrocauterización. Esto lleva al aumento del tiempo en quirófano, agotamiento del equipo quirúrgico, aumento del coste de suturas y presillas. El uso de cauterización a menudo lleva a debilitamiento de los alambres y potencialmente disminuye el suministro de sangre al esternón lo que lleva a mayor riesgo de problemas de curación esternal. 40

Tras la hemostasis, durante el apriete de los alambres, algunos vasos sanguíneos pueden ser lesionados, lo que lleva a aumento de drenaje posoperativo. Esto requiere reexploración y hemostasis. Esto de nuevo aumenta el coste de la cirugía adicional, aumenta el riesgo de infección en los pacientes. También, se requiere sangre y productos sanguíneos adicionales para hemostasis y estabilidad hemodinámica. También tiene como resultado el aumento de coste de antibióticos y sangre y productos sanguíneos, tiempo en quirófano y aumenta la tensión en los cirujanos. 45

El esternón, tras la cirugía, tiene fuerzas que actúan sobre él durante la respiración, al toser y en la maniobra de Valsalva. Esto provoca que el esternón se retraiga alejándose de sí mismo provocando esfuerzo en los bucles de alambre de acero inoxidable. Los alambres, al ser delgados, pueden cortar a través del hueso, lo que lleva a que se afloje el cierre esternal. Esto lleva a inestabilidad esternal y riesgos de infección. Esto además lleva a la transacción completa de hueso esternal e inestabilidad con infección llamada dehiscencia esternal. Esto requiere procedimientos quirúrgicos, medicaciones y antibióticos adicionales, estancia prolongada en hospital, y se añade al riesgo de mortalidad. 50

Tales complicaciones se ven ocasionalmente en pacientes ancianos o pacientes femeninas con osteoporosis grave. La incidencia de dehiscencia esternal también es alta entre pacientes con diabetes mellitus tipo II.

5 También, como los alambres esternales ocasionalmente se rompen durante el apriete o durante periodo posoperatorio que lleva a inestabilidad esternal, el bucle roto a menudo provoca incomodidad a los pacientes y sobresale a través de la piel, lo que requiere de un segundo procedimiento quirúrgico.

10 Alambres y agujas son afilados y pueden provocar lesiones al cirujano o al equipo quirúrgico. Cada extremo cortado de los alambres es sostenido en pinzas y entonces hay varias pinzas en el campo quirúrgico. Los extremos cortados a menudo cortan a través de los guantes y provocan lesiones al cirujano/equipo. Estas lesiones accidentales exponen al equipo quirúrgico entero a enfermedades de transmisión sanguínea, incluidas SIDA, Hepatitis o infecciones o enfermedades o riesgos semejantes.

Además, el uso de alambres de acero inoxidable a menudo consume mucho tiempo y añade esfuerzo al cirujano y al equipo del cirujano.

15 Otros métodos usados para cierre de esternón son bandas esternales y dispositivos de cierre esternal. Las bandas esternales son bandas planas y evitan cortes a través de los esternones como se ven en alambres delgados. Sin embargo, las bandas consumen mucho tiempo y son difíciles de aplicar y también el mecanismo de trabado asociado es a menudo complejo. También durante la reentrada para reexploraciones de emergencia, las bandas son difíciles de retirar y pueden provocar lesiones a órganos importantes subyacentes, incluido el corazón. También hay disponibles ciertos dispositivos de sujeción adicionales de la técnica anterior para el cierre del esternón. La mayoría de estos dispositivos tienen métodos complejos de aplicación y también consumen mucho tiempo. Sin embargo, 20 vencen las deficiencias de los cierres esternales basados en alambre.

25 Un dispositivo de pinzamiento de este tipo se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos número US 2009/248091 A1 que describe un dispositivo de pinza de cierre esternal para asegurar y retener longitudinalmente mitades divididas de un esternón, y su método de uso, el dispositivo tiene una pareja de miembros de cuerpo, cada uno tiene miembros de acoplamiento adaptados para topar en los lados de las mitades esternales, y al menos un miembro de extensión de costillas que tiene miembros de retención de costillas y conectados a al menos uno de dichos miembros de cuerpo, de manera que el miembro de extensión de costillas se puede asegurar a una costilla para reducir la fuerza que se aplica directamente a las mitades esternales.

30 Como se puede ver, el dispositivo descrito de la técnica anterior incluye un miembro de extensión de costillas para ser asegurado a una costilla que hace que el dispositivo y el método de fijación sean igualmente complejos y que consuman mucho tiempo.

Por lo tanto, en la técnica existe la necesidad de proporcionar un dispositivo de cierre esternal relativamente simple.

### **Objetos de la invención**

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de cierre esternal relativamente simple.

35 Otro objeto de la invención es vencer las deficiencias de cierres esternales basados en alambre. Incluso otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de cierre esternal en única unidad.

Todavía otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de cierre esternal en donde componentes de pinzamiento/inserción sean maniobrables.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de cierre esternal en donde el cierre del esternón sea rápido y fuerte, dando de ese modo estabilidad completa al esternón.

40 Incluso un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de cierre esternal que se pueda retirar fácilmente durante reexploraciones de emergencia.

### **Compendio de la invención**

45 Según esta invención, se proporciona un dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según la reivindicación 1, y un método para ensamblar un dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según la reivindicación 9. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas.

### **Breve descripción de los dibujos adjuntos**

Ahora se describirá la invención en relación a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 ilustra un dibujo esquemático del dispositivo de cierre esternal en su configuración abierta; y

la figura 2 ilustra un dibujo esquemático del dispositivo de cierre esternal en su configuración cerrada.

La figura 3 ilustra un dibujo esquemático alternativo del dispositivo de cierre esternal en su configuración cerrada.

La figura 4 ilustra un dibujo esquemático de una realización del dispositivo de cierre esternal en su configuración abierta.

5 La figura 5 ilustra un dibujo esquemático del dispositivo de cierre esternal en su configuración abierta, en donde se muestra una disposición de elementos de pinzamiento en forma de garra y vástago de forma sustancialmente cuadrada.

La figura 6 ilustra un ejemplo de una vista isométrica de un vástago en forma de C y un vástago lineal.

La figura 7 ilustra un ejemplo de una vista superior de una disposición de trabado.

La figura 8 ilustra un ejemplo de una vista delantera de un sujetador.

10 La figura 9 ilustra una vista ejemplar de múltiples dispositivos de cierre esternal aplicados a un único esternón.

### Descripción detallada de los dibujos adjuntos

Según una realización ejemplar de la invención, la figura 1 representa una vista delantera del dispositivo de cierre esternal en su configuración abierta, en donde se proporciona un vástago/escuadra sustancialmente en forma de C (12), que es un único cuerpo. Este comprende un vástago lineal (12a) y una pareja de brazos curvilíneos (12b, 12c) en ambos extremos del vástago, respectivamente. El vástago/escuadra en forma de C (12) y el vástago lineal (12a) proporcionan una base amplia al dispositivo de cierre esternal entero. Los elementos de pinzamiento en forma de garra (14b, 14c) se acoplan mediante un mecanismo de sujeción pivotado (18) con unos brazos del vástago/escuadra en forma de C (12), cerca de su parte extrema, en donde los cantos de esquina interior (26) de los elementos de pinzamiento en forma de garra (14b, 14c) soportan o habilitan un mecanismo de pivote si se ejerce una presión externa sobre los cantos de esquina. La superficie operativa interior de cada uno de los elementos de pinzamiento en forma de garra (14b, 14c) comprende una superficie crestada (22) para agarre.

Según una realización ejemplar de la invención, la figura 2 y la figura 3 representan una vista delantera del dispositivo de cierre esternal en su configuración cerrada, en donde el elemento de pinzamiento en forma de garra (14b, 14c) se posiciona de manera que la concavidad de la garra se orienta al área interior (16). Los brazos curvilíneos en garra terminan de manera apuntada o puntiaguda (24). Además, la superficie operativa interior de cada uno de los elementos de pinzamiento en forma de garra (14b, 14c) comprende una superficie crestada (22) para agarre.

Según una realización ejemplar de la invención, la figura 4 representa una vista delantera del dispositivo de cierre esternal en su configuración abierta, en donde se proporciona un vástago/escuadra sustancialmente en forma de C (31), que es un único cuerpo. Este comprende un vástago lineal (31a) y una pareja de brazos curvilíneos (31b, 31c) en ambos extremos del vástago, respectivamente. El vástago/escuadra en forma de C (31) y el vástago lineal (31a) proporcionan una base amplia al dispositivo de cierre esternal entero. Los elementos de pinzamiento en forma de garra (33a, 33b) terminan de manera apuntada o puntiaguda (34) y se acoplan mediante un mecanismo de sujeción pivotado (32) con unos brazos del vástago/escuadra en forma de C (31), cerca de su parte extrema, en donde los cantos de esquina interior (35) de los elementos de pinzamiento en forma de garra (33a, 33b) soportan el mecanismo de pivote.

Según una realización ejemplar de la invención, la figura 5 representa una vista delantera del dispositivo de cierre esternal en donde se proporciona un vástago sustancialmente en forma de cuadrado (41), que es un único cuerpo. Este comprende un vástago lineal (41a) y una pareja de brazos en forma de cuadrado (41b, 41c) en ambos extremos del vástago, respectivamente. El vástago/escuadra en forma de C (41) y el vástago lineal (41a) proporcionan una base amplia al dispositivo de cierre esternal entero. Los elementos de pinzamiento en forma de garra (43a, 43b) se acoplan mediante un mecanismo de sujeción pivotado (42) con unos brazos del vástago en forma de cuadrado (41) cerca de su parte extrema, en donde los cantos de esquina interior (46) de los elementos de pinzamiento en forma de garra (43a, 43b) soportan el mecanismo de pivote. Los elementos de pinzamiento en forma de garra (43a, 43b) terminan de manera apuntada o puntiaguda (45), en donde la superficie operativa interior de cada uno de los elementos de pinzamiento en forma de garra (43a, 43b) comprende una superficie crestada (44a, 44b) para agarre.

Según una realización ejemplar de la invención, la figura 6 representa una vista isométrica de un vástago en forma de C (51) y un vástago lineal (51a), en donde el vástago en forma de C (51) desliza adentro y afuera o se mueve a lo largo del vástago lineal (51a) con contacto continuo entre sí para obtener longitud variable.

Según una realización ejemplar de la invención, la figura 7 representa una vista superior de una disposición de trabado (61), en donde la disposición de trabado se monta sobre la superficie superior del vástago en forma de C. La disposición de trabado permite el trabado o destrabado de un dispositivo de cierre esternal.

La figura 8 representa una vista delantera de un sujetador (71), en donde el sujetador (71) se usa para colocar o asegurar un dispositivo de cierre esternal.

5 Según una realización ejemplar de la invención, la figura 9 representa una vista que muestra múltiples dispositivos de cierre esternal siendo usados para un único esternón, en donde dichos dispositivos de cierre esternal (81) usados para asegurar partes primera y segunda de esternón seccionado (82). La expresión "dispositivo de cierre esternal" y "dispositivo aproximador de costillas de cierre esternal" puede ser usada alternativamente con el propósito de la presente invención.

10 La terminología usada en esta memoria tiene la finalidad de describir realizaciones particulares únicamente y no pretende limitar la invención. Tal como se emplean en esta memoria, se pretende que las formas singulares "una", "uno", "el" y "la" incluyan las formas plurales también, a menos que el contexto lo indique claramente de otro modo. Además se entenderá que los términos "comprende" y/o "que comprende," cuando se usen en esta memoria descriptiva, especifican la presencia de rasgos, entidades, etapas, operaciones, elementos y/o componentes indicados, pero no excluyen ni descartan la presencia o adición de uno o más de otros rasgos, entidades, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos.

15 Si bien esta descripción detallada ha descrito ciertas realizaciones específicas de la presente invención para fines ilustrativos, para los expertos en la técnica serán evidentes diversas modificaciones que no constituyen salidas del alcance de la invención definida en las siguientes reivindicaciones, y se tiene que entender distintivamente que la materia descriptiva anterior ha de ser interpretada meramente como ilustrativa de la invención y no como limitación.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal para unión de partes seccionadas y fracturadas de un esternón; el dispositivo comprende:
- 5 (a) un vástago/escuadra en forma de C (12) que comprende un vástago lineal (12a) y al menos una pareja de brazos curvilíneos (12b y 12c);
- (b) al menos una pareja de elementos de pinzamiento en forma de garra (14b y 14c); y
- (c) un mecanismo de sujeción pivotado (18) que sostiene de manera pivotante la al menos una pareja de elementos de pinzamiento en forma de garra (14b y 14c) en la al menos una pareja de brazos curvilíneos (12b y 12c);
- 10 en donde el vástago/escuadra en forma de C (12) proporciona una base amplia para conexión a las partes seccionadas y fracturadas de esternón; caracterizado por que la superficie operativa interior de al menos la pareja de elementos de pinzamiento en forma de garra (14b y 14c) incorporan área interior cóncava que se orienta al área interior determinada por la pareja de brazos curvilíneos (12b y 12c) del vástago/escuadra de pinzamiento en forma de C (12) para agarrar las partes de esternón seccionado.
- 15 2. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el vástago en forma de C (51) desliza adentro y afuera o se mueve encima con el vástago lineal (51a) con contacto continuo entre sí para obtener longitud variable.
3. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el mecanismo de sujeción pivotado (18) permite el desplazamiento angular de la al menos una pareja de elementos de pinzamiento en forma de garra (14b y 14c) acercándose o alejándose entre sí.
- 20 4. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la parte extrema del elemento de pinzamiento en forma de garra (14b y 14c) comprende al menos una forma puntiaguda (24).
5. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la superficie operativa interior de cada elemento de pinzamiento en forma de garra (14b y 14c) tiene al menos una superficie crestada (22) para agarre.
- 25 6. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo incorpora además una disposición de trabado (61) montada sobre la superficie superior del vástago en forma de C (12) para permitir el trabado o destrabado del dispositivo.
- 30 7. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una o más piezas o componentes de dicho dispositivo se componen de un material biocompatible adecuado seleccionado de un grupo que comprende acero inoxidable, titanio, hierro, cobalto, níquel, tántalo, circonio, plata, oro, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de titanio, nitinol, caucho de silicona, resinas acrílicas, poliuretanos, polipropileno, polietileno, polimetilmetacrilato, nilón, polietileno de peso molecular ultra alto, poliglicaprona, polidioxanona, cerámicas, polilactidas, poliglicolidas, poli(ácido hidroxibutírico), poli(lactida-co-(s-caprolactona-)), poli(glicolido-co-(s-caprolactona-)), policarbonatos, poli(pseudo aminoácidos), poli(aminoácidos), poli(alcanoato de hidroxilo), polianhidrido, copolímeros, y cualquier combinación de los mismos.
- 35 8. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde piezas o componentes del dispositivo de la presente invención se recubren con material de recubrimiento adecuado.
- 40 9. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el movimiento de pivote del elemento de pinzamiento en forma de garra es guiado por interacción relativa entre los cantos de esquina interior del elemento de pinzamiento en forma de garra con hueso esternal.
- 45 10. El dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3-9, en donde el vástago/escuadra en forma de C comprende un vástago lineal y al menos una pareja de brazos curvilíneos es un único cuerpo.
11. Un método para ensamblar un dispositivo aproximador de costillas y de cierre esternal, el método comprende las etapas de:
- 50 a) proporcionar un vástago/escuadra en forma de C (12) que comprende al menos un vástago lineal (12A) y al menos una pareja de brazos curvilíneos (12b y 12c) en los extremos del vástago, en donde el vástago/escuadra en forma de C (12) y el vástago lineal (12a) proporciona una base amplia al dispositivo entero aproximador de costillas y de cierre esternal; en donde el vástago/escuadra en forma de C (12) y el

vástago lineal se mueven telescópicamente/desliza dentro del otro a fin de obtener longitud variable;

- 5 b) acoplar al menos un elemento de pinzamiento en forma de garra (14b y 14c) con al menos un brazo curvilíneo por un mecanismo de sujeción pivotado, en donde una superficie operativa interior del elemento de pinzamiento en forma de garra comprende una superficie para agarrar partes de esternón seccionado; y en donde los elementos de pinzamiento en forma de garra terminan de manera al menos apuntada o puntiaguda.

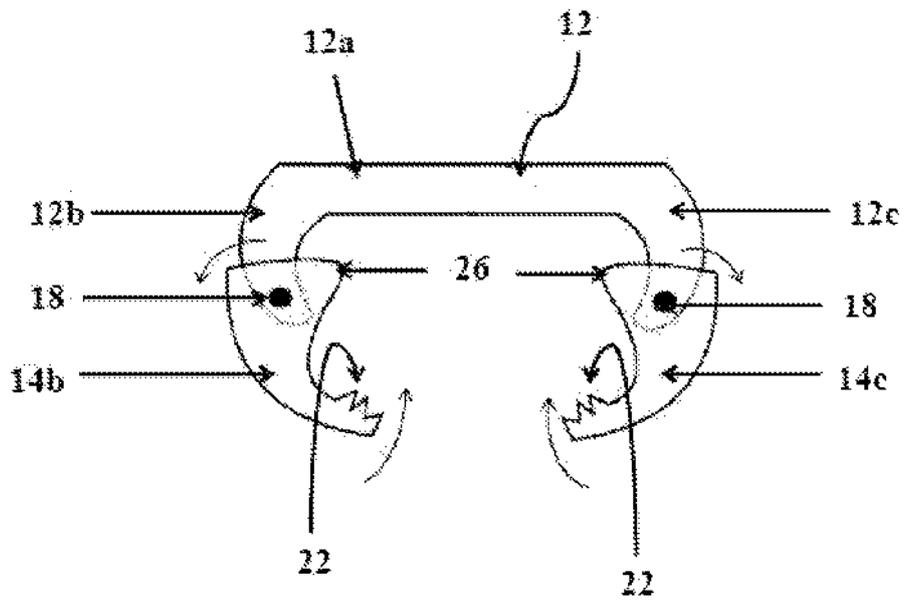


FIGURA 1

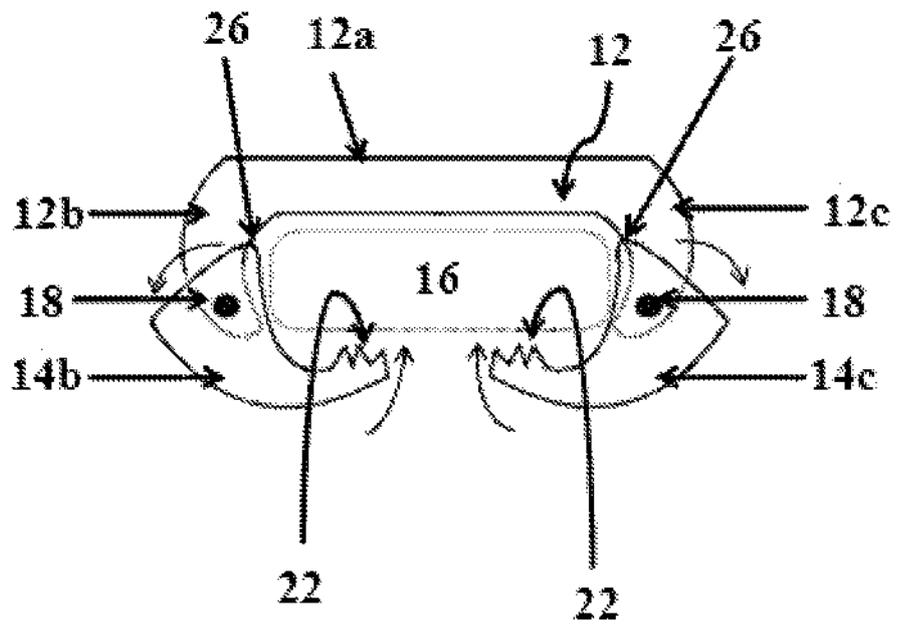


FIGURA 2

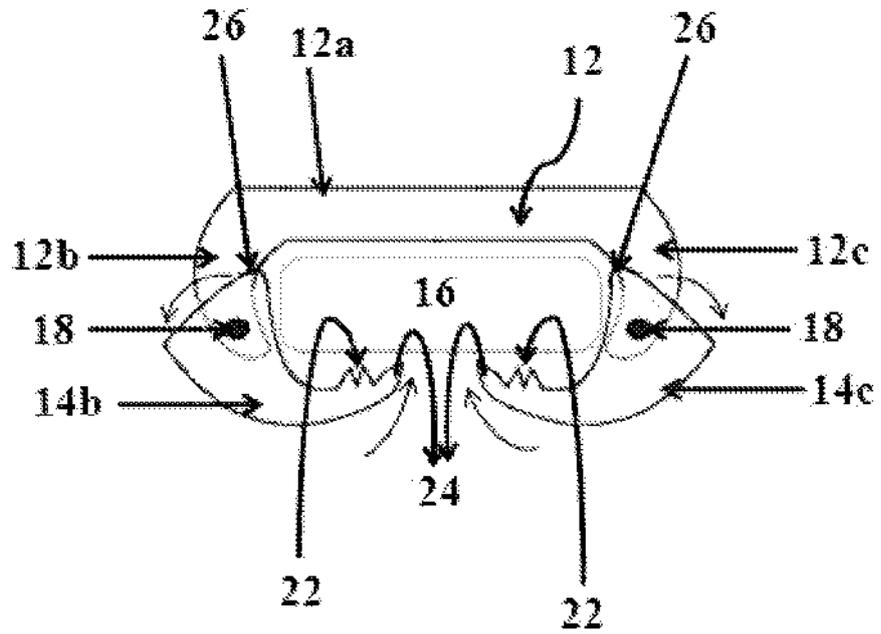


FIGURA 3

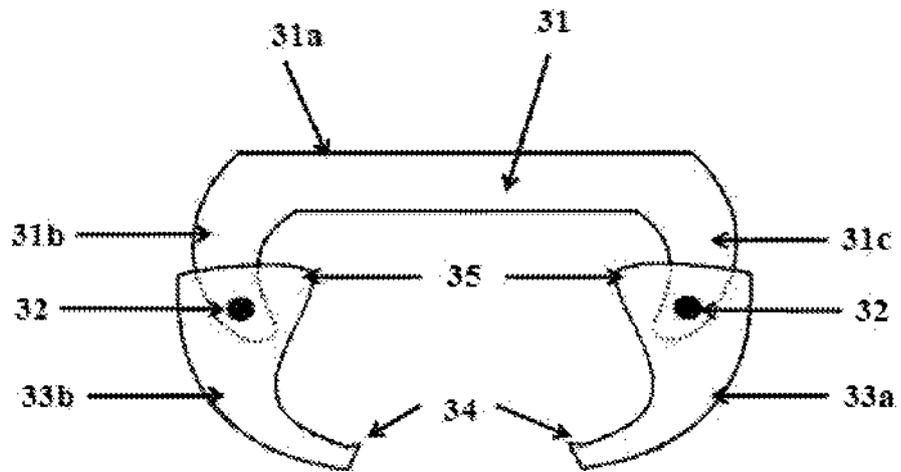


FIGURA 4

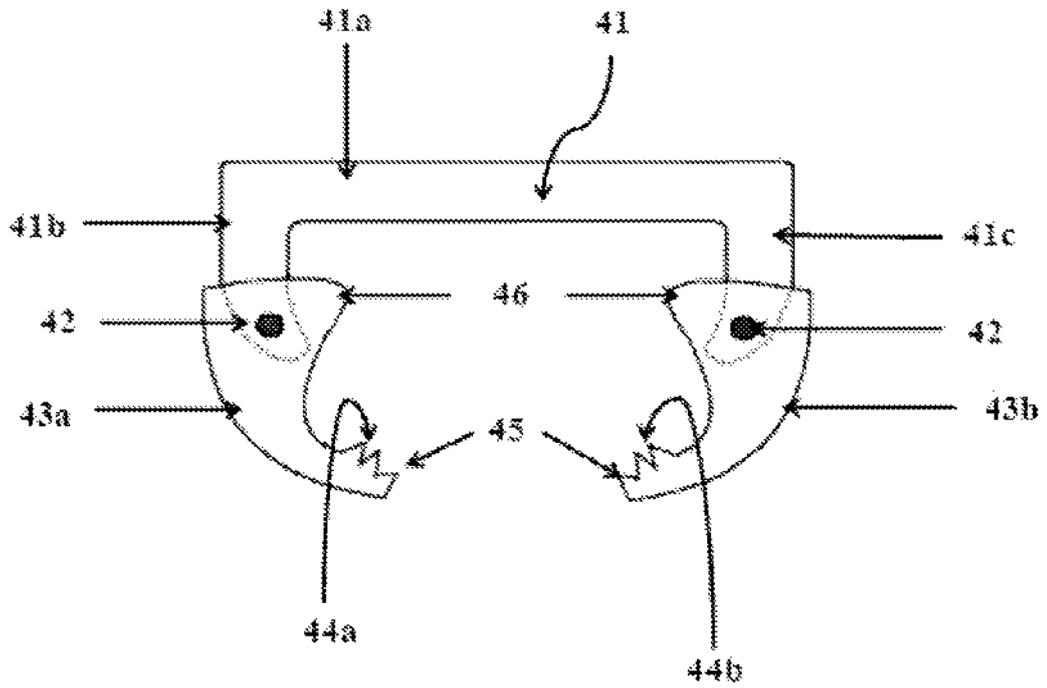


FIGURA 5

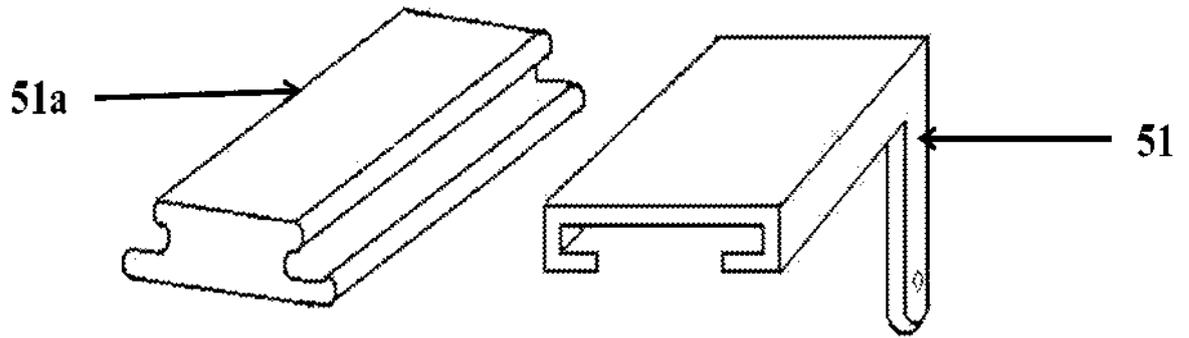


FIGURA 6

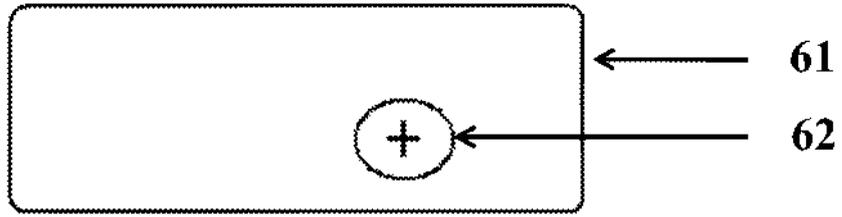


FIGURA 7

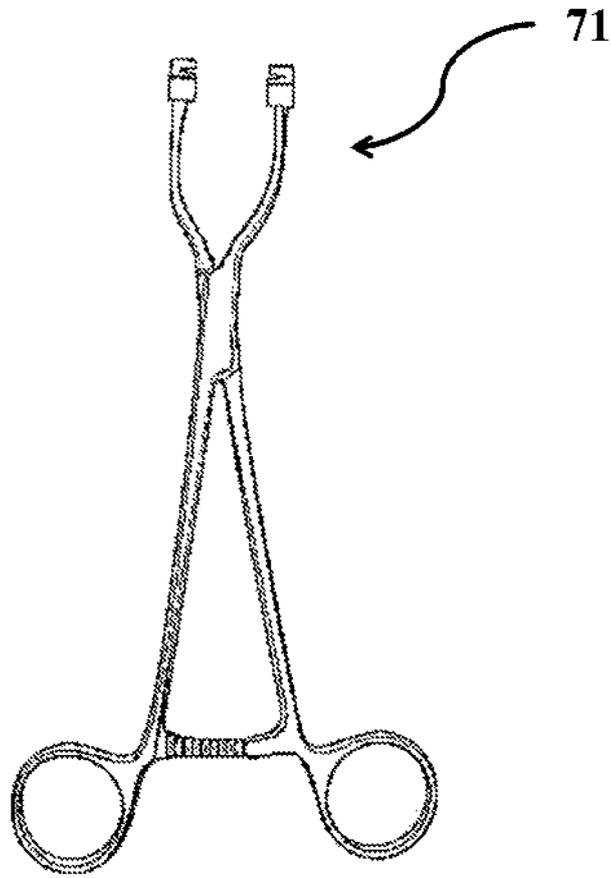


FIGURA 8

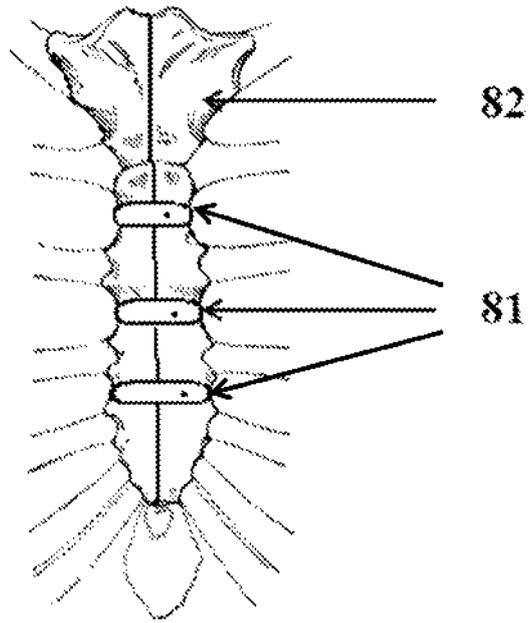


FIGURA 9