

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 515**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2016 PCT/IB2016/055001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2018 WO18037257**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2016 E 16778449 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3500213**

54 Título: **Ligamento artificial para una luxación acromioclavicular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.07.2020

73 Titular/es:
CALVOSA, GIUSEPPE (100.0%)
Via Giovanni Randaccio 24
56123 Pisa, IT

72 Inventor/es:
TENUCCI, MIRIA;
GALGANI, MATTEO y
CALVOSA, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:
DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 775 515 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

Ligamento artificial para una luxación acromioclavicular

5 Sector técnico de la invención

La presente invención hace referencia a un ligamento artificial para una dislocación de un hombro, en concreto para una luxación acromioclavicular.

10 La presente invención hace referencia, asimismo, a un procedimiento quirúrgico para implantar dicho ligamento artificial.

Estado de la técnica anterior

15 Una luxación acromioclavicular es una patología traumática que afecta a la articulación y se muestra a modo de ejemplo, en términos generales, en la Figura 1. En esta dislocación están implicados la cápsula articular, los ligamentos acromioclavicular y coracoclavicular y, en el peor de los casos, los músculos deltoides y trapecio. Representa, aproximadamente, el 12 % de todas las dislocaciones de hombro, pero ocurre con mayor frecuencia en atletas jóvenes. De hecho, el mecanismo traumático es el asociado con una caída lateral, y sus principales causas son las lesiones deportivas, por ejemplo, en el esquí, el rugby y el ciclismo, y los accidentes de tráfico, en concreto, en los que están implicados motociclistas.

20 La clasificación realizada por Allman (F.L. Allman Jr.: "Fracturas y lesiones ligamentosas de la clavícula y su articulación" ("Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation" - J Bone Joint Surg (Journal of Bone and Joint Surgery) 1967 49-A, 77-784) divide las luxaciones acromioclaviculares en tres tipos:

tipo I - distorsión de la articulación que afecta a la cápsula articular, sin implicación de los ligamentos acromioclavicular y coracoclavicular;

30 tipo II - implicación de los ligamentos acromioclaviculares con la consiguiente subluxación de la articulación;

tipo III - lesión de los ligamentos acromioclavicular y coracoclavicular con la consiguiente dislocación de la articulación (faceta articular distal de la clavícula dislocada, como mínimo, en un 75 % con respecto a la faceta acromial).

35 La clasificación de Rockwood (C.A. Rockwood Jr, F.A. Matsen III: "The Shoulder" ("El hombro") – W. B. Saunders, Filadelfia, 1990) define, por el contrario, seis tipos de lesión, en concreto:

tipo I - trauma distorsionante de la articulación acromioclavicular;

40 tipo II - lesión de los ligamentos acromioclaviculares, sin rotura;

tipo III - lesión de los ligamentos acromioclavicular y coracoclavicular, aumento del espacio coracoclavicular en más de un 25 %, músculos deltoides y trapecio separados;

45 tipo IV - lesión de los ligamentos acromioclavicular y coracoclavicular, la clavícula está dislocada en la parte posterior en el interior del músculo trapecio y esto aumenta el dolor;

50 tipo V - lesión de los ligamentos acromioclavicular y coracoclavicular, aumento importante del espacio coracoclavicular (más del 100 % del valor nominal), músculos deltoides y trapecio separados de la mitad de la clavícula distal;

tipo VI - muy rara, la clavícula se disloca por debajo del coracoides o el acromion.

55 Por lo que respecta al tratamiento de los tipos de lesiones mencionados anteriormente, existen enfoques conservadores, a saber, los basados en la curación/regeneración del ligamento fisiológico, y técnicas quirúrgicas para la sustitución del ligamento por un elemento artificial o autóctono.

60 Una de las técnicas conservadoras más ampliamente utilizadas contempla la utilización de una placa acromioclavicular para fijar la articulación. Esta placa no interfiere con la curación del ligamento y permite un abordaje mínimamente invasivo y movimientos precoces. No obstante, la placa requiere una segunda operación para su extracción.

65 Otros cirujanos utilizan un llamado tornillo coracoclavicular, a saber, un tornillo de hueso esponjoso con un diámetro comprendido entre 4 y 5 mm, dispuesto perpendicularmente entre la clavícula y el coracoides. Este tornillo tiene una función mecánica similar a los ligamentos principales y no requiere un alto nivel de habilidad por parte del cirujano.

No obstante, la complicación más frecuente asociada con el mismo es la pérdida de reducción, y requiere una segunda operación quirúrgica para su extracción.

5 No obstante, hasta ahora no ha sido posible identificar un procedimiento ideal de tratamiento. De hecho, ninguno de los tratamientos propuestos en la técnica anterior resulta en un compromiso óptimo entre los diferentes requisitos terapéuticos, en concreto, la calidad y el rango de movimiento permitido para la articulación, el tiempo de operación, la sencillez de la técnica quirúrgica y la minimización de las recaídas.

10 El documento de Patente FR2810877 da a conocer un ligamento artificial según el preámbulo de la reivindicación 1.

Características de la invención

15 Los inconvenientes mencionados anteriormente con referencia a la técnica anterior se superan en la presente invención disponiendo un ligamento artificial acromioclavicular que es capaz de optimizar los diferentes requisitos de funcionamiento.

El ligamento artificial según la invención está definido en la reivindicación 1.

20 Las funciones características preferentes de la invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

La invención presenta ventajas significativas, algunas de las cuales se resumen a continuación.

25 Es posible actuar directamente sobre la articulación acromioclavicular mediante la reducción y la estabilización de la luxación.

Es posible actuar, utilizando un enfoque quirúrgico superior con una "incisión en el hombro", directamente en la lesión, y con un impacto mínimo desde un punto de vista estético.

30 Es posible reconstruir anatómicamente la articulación acromioclavicular, aunque con un ligamento artificial y, de este modo, mantener la micromotilidad fisiológica de la articulación acromioclavicular. Mantener esta motilidad en el rango fisiológico es esencial para la biomecánica del hombro y el correcto funcionamiento del mismo.

Es posible llevar a cabo la operación mediante un procedimiento mínimamente invasivo y/o percutáneo.

35 Otras ventajas, funciones características y modos de utilización de la presente invención quedarán claras a partir de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones de la misma, dada a conocer por medio de un ejemplo no limitativo.

Breve descripción de las figuras

40 Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en las que:

La figura 1, ya mencionada anteriormente, muestra un ejemplo de un posible caso de luxación acromioclavicular;

45 la figura 2 muestra una vista frontal, esquemática, de una realización preferente del ligamento artificial según la invención, en una configuración implantada en un paciente; y

la figura 3 muestra una vista, ensanchada, del ligamento mostrado en la figura 2.

50 Los grosores, las dimensiones y las curvaturas mostradas en las figuras mencionadas anteriormente deben ser entendidos como meramente a modo de ejemplo y, en general, son a mayor escala, y no necesariamente se muestran en proporción.

55 En concreto, los segmentos articulares, especialmente el acromion, se han mostrado de manera extremadamente esquemática.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

60 Haciendo referencia a las figuras 2 y 3, un ligamento artificial, según una realización preferente de la invención, está indicado, en general, con 1. El ligamento 1 está configurado para ser utilizado para el tratamiento quirúrgico de una dislocación del hombro, en concreto, para la sustitución de un ligamento acromioclavicular fisiológico o para ayudarlo.

65 El ligamento artificial 1 tiene, o está definido por, un cuerpo principal alargado 2 fabricado, como mínimo en parte, de un material biocompatible. Por ejemplo, el cuerpo principal 2 puede estar fabricado de polietileno, en concreto, el material conocido como Dyneema® (*Polietileno hilado en gel*), o de otro material.

El cuerpo principal 2 se extiende principalmente a lo largo de una línea o dirección L, entre un primer extremo longitudinal 3 y un segundo extremo longitudinal 4.

5 Los dos extremos longitudinales 3 y 4 están diseñados o configurados para ser fijados a la clavícula C y al acromion A, respectivamente. En una variante preferente de la realización, los dos extremos son intercambiables, en el sentido de que cada uno de ellos puede estar igualmente bien fijado en la clavícula o en el acromion.

10 En la realización considerada en el presente documento, el cuerpo principal 2 está formado, como mínimo en parte, por una pluralidad de elementos en forma de hilo dispuestos uno al lado del otro y/o entretreídos.

15 El cuerpo principal 2 comprende una parte central 21 alargada, que se extiende, en concreto, a lo largo de la línea L. La parte central 21 es continua o sustancialmente continua entre dichos extremos longitudinales 3 y 4. En concreto, entre estos dos extremos 3 y 4, la parte central 21 está formada por uno o más elementos, que tienen forma de hilo y se extienden sin interrupciones o cortes.

20 El cuerpo principal 2 tiene, asimismo, una parte ensanchada 5, dispuesta en una posición longitudinalmente intermedia, aunque no necesariamente en una línea central, entre los dos extremos 3 y 4. La parte ensanchada 5 se entiende como que define una zona de anclaje para uno o varios elementos residuales R del ligamento fisiológico. En el presente ejemplo, la parte ensanchada 5 define un par de zonas de anclaje indicadas con 50 y 51 y dispuestas bilateralmente en la parte central 21.

25 En la realización considerada en el presente documento, la parte ensanchada 5 tiene una forma, sustancialmente, de rombo o romboide, y cada una de dichas zonas de anclaje 50 y 51 están definidas en la proximidad de un ángulo del rombo o romboide, o cerca del mismo. En concreto, estas zonas 50 y 51 están asociadas con dos ángulos opuestos del rombo o romboide que, en el presente ejemplo, corresponden a una diagonal más pequeña. Se entiende que los ángulos asociados con una diagonal D2 más grande están dispuestos a lo largo de la parte central 21, concretamente a lo largo de la línea o dirección L.

30 Las variantes de las realizaciones pueden prever una parte ensanchada con una forma, de nuevo sustancialmente, cuadrangular o, no de acuerdo con la presente invención, con una forma perimetral, como mínimo parcialmente, redondeada.

35 Según la presente invención, cada una de las zonas de anclaje tienen forma de ángulo o de punta de flecha.

En la configuración preferente descrita, la parte central 21 define un elemento continuo de ligamento, y la parte ensanchada 5 se extiende lateralmente con respecto a la parte central 21.

40 En base a las variantes preferentes de la realización, la parte central 21 del cuerpo principal 2 tiene una forma geométrica que es sustancialmente cilíndrica o, en cualquier caso, con una sección transversal compacta. Según otras variantes, la parte ensanchada 5 y/o todo el cuerpo principal 2 puede tener una forma plana o sustancialmente plana.

45 Por lo que respecta al procedimiento para implantar el ligamento artificial 1, a continuación, se describe una posible técnica.

50 En primer lugar, el ligamento es introducido en un orificio central formado adecuadamente en el cuerpo del acromion. A continuación, se practica un orificio en el centro de la clavícula, en el tercio lateral de la misma, y el ligamento es introducido en el interior del orificio. Esto es seguido por la reducción de la dislocación y, a continuación, los dos extremos longitudinales 3 y 4 del ligamento 1 pueden ser fijados en el segmento óseo respectivo por medio de tornillos V de interferencia. Estos últimos pueden estar fabricados, por ejemplo, de titanio o, también, como mínimo en parte, de un material reabsorbible.

55 Las partes residuales R del ligamento fisiológico pueden ser suturadas o fijadas utilizando otra técnica, en las zonas de anclaje 50 y 51. De esta manera, la articulación acromioclavicular se refuerza más y de este modo, se restablece su forma anatómica original.

60 La presente invención ha sido descrita hasta aquí haciendo referencia a realizaciones preferentes de la misma. Se debe entender que pueden existir otras realizaciones relacionadas con la misma idea de la invención, tal como está definida en el alcance de protección de las reivindicaciones que se detallan a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Ligamento artificial acromioclavicular (1),
- 5 cuyo ligamento artificial (1) comprende un cuerpo principal alargado (2) fabricado de material biocompatible, cuyo cuerpo principal (2) tiene un primer extremo longitudinal (3) adaptado para ser fijado a la clavícula, y un segundo extremo longitudinal largo (4) adaptado para ser fijado al acromion, en el que dicho cuerpo principal (2) tiene una parte central (21) alargada que define un elemento continuo ligamentoso entre dicho primer (3) y segundo (4) extremo longitudinal y formado por una pluralidad de elementos en forma de hilo,
- 10 en el que dicho cuerpo principal (2) tiene, además, una parte ensanchada (5) dispuesta en una posición longitudinalmente intermedia y **caracterizado por que** dicha pluralidad de elementos en forma de hilo están dispuestos uno junto al otro y se extienden, sin interrupciones o cortes, y **por que** dicha parte ensanchada (5) define un par de zonas de anclaje (50, 51) para el anclaje de un elemento del ligamento fisiológico residual, cuyas zonas de anclaje (50, 51) se extienden
- 15 bilateralmente con respecto a dicha parte central (21) alargada, en el que dichas zonas de anclaje (50, 51) tienen forma de ángulo o de punta de flecha.
2. Ligamento artificial (1), según la reivindicación 1, en el que dicha parte ensanchada (5) intermedia se extiende bilateralmente sobre dicho cuerpo principal (2).
- 20 3. Ligamento artificial (1), según la reivindicación 1 o 2, en el que dicha parte ensanchada (5) intermedia tiene una forma sustancialmente, de rombo, romboidal o cuadrangular.
4. Ligamento artificial (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha parte ensanchada (5) intermedia es sustancialmente plana.
- 25 5. Ligamento artificial (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, fabricado, como mínimo en parte, de polietileno o de otro material biocompatible.

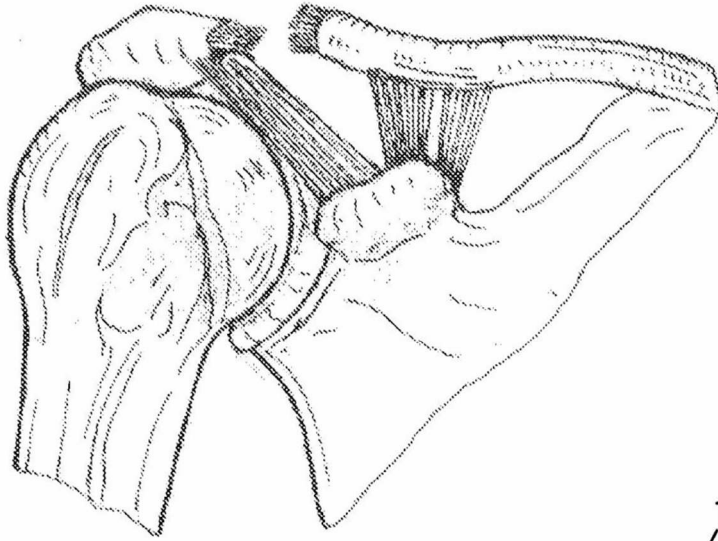


FIG. 1

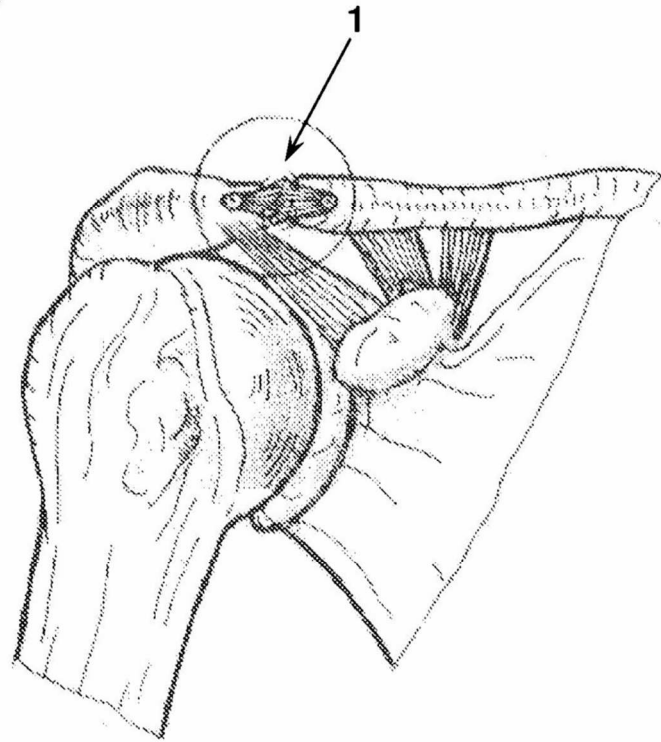


FIG. 2

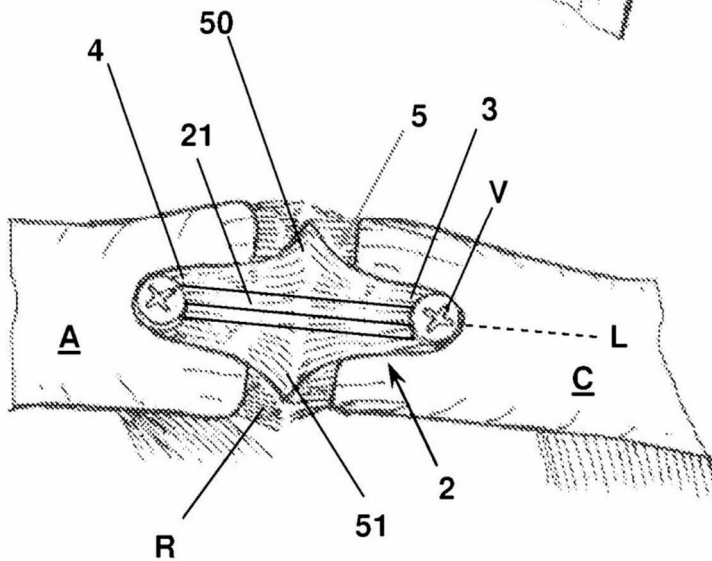


FIG. 3

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- FR 2810877

10

Literatura no patente citada en la descripción

- **ALLMAN FL JR.** Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation. *J Bone Joint Surg*, 1967, vol. 49-A, 77-784
- **ROCKWOOD CA JR ; MATSEN F.A. III.** The Shoulder. WB Saunders, 1990