

PLACA DIVERGENTE BIPLANAR SEGMENTADA PARA FIJACIÓN ÓSEA

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se relaciona con un concepto de fijación ósea, el cual se basa en una fijación de los tornillos divergente biplanar segmentada (DBS) que consiste en el uso de tornillos autoestables con una disposición biplanar divergente por segmentos, en donde cada segmento está compuesto por tornillos autoestables que divergen ciertos grados entre sí, quedando ubicados
10 en diferentes planos de fijación. En la fijación autoestable convencional las cargas se transmiten en la interfaz entre los tornillos y la placa, siendo muy propensos al “cutting out” y la fractura, situación que se mitiga cuando la fijación es biplanar y además divergente, la cual favorece la estabilidad frente a cargas de torsión.

15

Del mismo modo, el concepto DBS para sistemas de osteosíntesis está indicado para la fijación de fracturas diafisiarias, especialmente en zonas sometidas a esfuerzos de torsión donde la fijación en un solo plano es inestable, donde también se recomienda su uso en pacientes que presentan
20 osteoporosis o baja densidad ósea ya que proporciona mayor estabilidad en la fijación.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Cuando se presenta una fractura o se requiere la fijación de fragmentos óseos en un paciente, es necesario el uso de sistemas de fijación, entre los cuales se encuentran las placas, estos elementos permiten fijar el hueso por medio de la inserción de una serie de tornillos, los cuales estabilizan los fragmentos óseos y permiten la recuperación del mismo.

Así, en la actualidad, la mayoría de las placas de fijación ósea convencionales cuentan con una serie de tornillos que se ubican en un mismo plano para poder realizar el ajuste deseado. Sin embargo, se ha visto que este tipo de sujeción puede llegar a ser inestable.

De este modo, con el uso de los sistemas bloqueados convencionales se han detectado inconvenientes como son el daño de los tornillos o la pérdida de fijación especialmente en zonas sometidas a esfuerzos de torsión, donde una fijación biplanar de los tornillos puede ayudar a combatir la pérdida de resistencia ocasionada por una fijación de los tornillos en un solo plano.

Desde la aparición de los sistemas de osteosíntesis se ha presentado una evolución e innovación continua mediante la cual se ha afianzado la consolidación ósea y la estabilización inicial de las fracturas. Las primeras

soluciones en aparecer fueron los sistemas bloqueados (LCP) a finales de los años 90 que a pesar de sus buenos resultados en la fijación metafisiaria, se han reportado gran cantidad de fallas a nivel diafisiario debido a su baja resistencia a las cargas torsionales¹, hasta un 69% menor que los sistemas convencionales de compresión dinámica (DCP) en huesos osteoporóticos², y a problemas que van desde la fractura de los tornillos hasta el “cutting out”.

Así, los estudios realizados en el estado del arte sobre las fallas de los sistemas bloqueados han reportado causas de relación directa e indirecta con el uso de estos dentro de las cuales se encuentran³: desconocimiento de la técnica quirúrgica, cambio del ángulo durante la inserción de los tornillos, falta del uso de atornilladores dinamométricos, mal alineamiento con la articulación, la no realización de una adecuada reducción, el apoyo inmediato de la extremidad afectada.

Así, en la búsqueda de la solución a estos problemas, se han desarrollado gran cantidad de estudios mediante los cuales se ha tratado de establecer una distribución y cantidad apropiada de los tornillos de fijación⁴ llevando a los

¹ Denard PJ, Doornink J, Phelan D, Madey SM, Fitzpatrick DC, Bottlang M, et al. Biplanar fixation of a locking plate in the diaphysis improves construct strength. "Clin Biomech (Bristol 2011;26(5):484-490.

² Fitzpatrick DC, Doornink J, Madey SM, Bottlang M. Relative stability of conventional and locked plating fixation in a model of the osteoporotic femoral diaphysis. "Clin Biomech (Bristol 2009;24(2):203-209.

³ Tan SLE, Balogh ZJ. Indications and limitations of locked plating. Injury 2009;40(7):683-691.

⁴ Lee CH, Shih KS, Hsu CC, Cho T. Simulation-based particle swarm optimization and mechanical validation of screw position and number for the fixation stability of a femoral locking compression plate. Med Eng Phys 2014;36(1):57-64.

desarrolladores de este tipo de sistemas a diseñar y evaluar una gran cantidad de nuevos conceptos de diseño. Un ejemplo de este es el estudio desarrollado por Patrick y colaboradores en el cual evaluaron sistemas bloqueados con disposición biplanar convergente sobre la fijación en zonas diafisiarias de modelos de huesos sintéticos largos, los resultados obtenidos mostraron que dicha disposición de los tornillos mejoraba la resistencia de la fijación a los esfuerzos de torsión tanto en huesos con densidad normal como en huesos de baja densidad.

Así las cosas, en el estado del arte existe una pluralidad de divulgaciones relacionadas con placas de fijación ósea, dentro de las que se encuentra el documento US 2009228010 el cual se refiere a un sistema de fijación ósea que tiene una placa de hueso y un sistema de tornillos especializado, donde la placa de hueso incluye uno o más agujeros de combinación bidireccional que pueden acomodar dos tornillos óseos en el mismo agujero, donde los tornillos están orientados en dirección no paralela, tal como divergente.

Sin embargo, la placa descrita en esta anterioridad presenta la desventaja que cuenta con un único agujero por donde pasan los tornillos, donde no se maneja un concepto de dos planos que permiten realizar una fijación más estable.

De otra parte, se encuentra el documento EP 2438870 que divulga un dispositivo de implante ortopédico para la fijación de un hueso fracturado, que comprende por lo menos una abertura que se extiende desde una superficie superior hacia una superficie inferior, en donde la abertura incluye una primera
5 porción de agujero y una segunda porción de agujero, donde las dos porciones de agujero se superponen entre sí en sus extremos para formar un agujero de combinación.

No obstante, este documento también presenta la desventaja de divulgar
10 agujeros que crean un cierto ángulo entre sí pero los cuales se encuentran en un mismo plano, lo cual es indeseable cuando se tratan pacientes con algún tipo de condición o enfermedad ósea que involucra la calidad del tejido óseo.

Ahora bien, existe otra divulgación relacionada con este tipo de placas la cual
15 se encuentra en el documento US 8192472 que enseña un sistema para la fijación interna de un hueso fracturado que incluye por lo menos una placa ósea, cada placa tiene una pluralidad de agujeros y se configura para ajustarse en la superficie anatómica del hueso fracturado. El sistema también incluye una pluralidad de sujetadores que incluyen por lo menos un sujetador de bloqueo
20 para agarrar la placa al hueso, donde por lo menos uno de los agujeros es roscado.

Sin embargo, este documento establece que la inclinación entre los tornillos está determinada directamente por la inclinación de la placa más no por inclinación en cada agujero, lo cual es indeseable ya que la placa debe ser doblada o debe tener un material que es flexible y no cumple con la función de la forma más adecuada.

Finalmente, se tiene el documento US 2012158058 que divulga un sistema de placas que tiene múltiples y sencillos mecanismos de bloqueo para uso esquelético en general, donde el sistema de placas permite que un par de tornillos óseos se inserten en el hueso en una orientación cruzada y se bloqueen a la placa, donde dicho sistema puede ser segmentado y ajustado de acuerdo a las necesidades definidas por el cirujano directamente.

De acuerdo con lo anterior, es evidente para una persona experta en la materia que existe una necesidad en el estado del arte para diseñar e implementar una placa para fijación ósea la cual sea segmentada y que presente un diseño que permita la inserción o instalación de tornillos de forma que se forme un ángulo entre ellos, pero donde al mismo tiempo estos tornillos se encuentren en diferentes planos, todo con el fin de permitir una fijación adecuada y deseada con el fin de poder ser usada en pacientes que tengan algún tipo de condición ósea, tal como osteoporosis o similar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 corresponde a una vista en perspectiva de la placa de fijación ósea de la presente invención compuesta por varios segmentos.

5

La figura 2 corresponde a una vista plana superior de la placa de fijación ósea de la figura 1.

La figura 3 corresponde a una vista plana inferior de la placa de fijación ósea de la figura 1.

10

La figura 4 corresponde a una vista de corte transversal de un segmento la placa de fijación ósea de la figura 1.

15

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La placa para fijación ósea (1) de la presente invención está compuesta por una serie de segmentos (2), donde cada segmento (2) se une entre sí por sus extremos y se pueden ubicar de acuerdo con las necesidades del paciente, tal como se muestra en la figura 1, donde dichos segmentos se pueden ubicar de forma opuesta.

20

Así las cosas, cada uno de dichos segmentos (2) cuenta con dos agujeros (21) los cuales se ubican de forma desfasada entre sí, tal como se puede ver en las figuras 2 y 3, es decir el agujero superior (21) puede estar más hacia adelante o hacia atrás del agujero inferior (21), dependiendo la forma como se realice la
5 instalación de la placa (1). Este desfase de los agujeros (21) es tanto en sentido vertical como horizontal, cuando se hace una vista plana superior de la placa, como se muestra en la figura 2

Así mismo, estos agujeros (21) tienen un ángulo de inclinación (α) con la
10 vertical, el cual es menor o igual a 15° y permite realizar la inserción de los tornillos en el hueso de forma inclinada para una fijación estable. Además, estos agujeros (21) están compuestos por una porción superior (22) y una porción inferior (23), donde la porción superior (22) tiene un diámetro mayor a la porción inferior (23), tal como se muestra en la figura 4, con el fin que la
15 cabeza del tornillo para la sujeción ósea se ubique de forma completa en dicha porción superior (22) y no sea visible o sobresalga de la placa cuando se hace el procedimiento en el paciente.

En una modalidad preferida de la invención, la placa (1) se fabrica en un
20 material resistente, tal como acero inoxidable o titanio biocompatibles.