

Dispositivo de fijación externa para osteosíntesis

Sector tecnológico

La presente solicitud de patente se refiere a un dispositivo de fijación de externa para tratar fracturas donde se presente pérdida de fragmentos óseos o para corregir malformaciones en los huesos.

Tecnología anterior

Los sistemas de fijación externa son dispositivos muy reconocidos para el tratamiento de fracturas abiertas y daños ortopédicos, que han ido adquiriendo importancia en los últimos años para la reconstrucción de defectos óseos. Este sistema permite el alargamiento progresivo del segmento de hueso después de una osteotomía (corte de hueso), creando una regeneración del hueso (callotasis).

La ortopedia tuvo un avance significativo gracias al médico ruso Gavriil A. Ilizarov, el cual aumento la longitud del tejido blando que rodeaba el muñón de un amputado después de realizar una osteotomía, en uno de sus tantos procedimientos experimentales. A partir de la generación de hueso, el cual no era su principal intención, empezó a diseñar y construir sistemas compuestos principalmente de aros, alambres, barras y clavos que permitían a partir de la callotasis, la corrección de los defectos óseos. A través del tiempo, numerosos médicos e ingenieros han contribuido en formas y sistemas que proveen características similares y mejores que las planteadas inicialmente por Ilizarov.

Los sistemas de fijación comerciales están compuestos de clavos (4), prensas (1), riel (2) y un dispositivo distractor (3), todas estas mostradas en la Figura 1. Las prensas (1) son las encargadas de estabilizar los fragmentos de hueso y transmitir las cargas mediante el ajuste de los clavos al riel (2). En un sistema se pueden usar

dos o tres prensas dependiendo del número de fragmentos en que se encuentre dividido el hueso.

Existen diversos métodos efectivos para la reconstrucción del hueso, entre ellas se destacan el alargamiento, el transporte y la compresión-distracción de hueso. Todas estas formas emplean dos fases denominadas fijación y distracción, la primera se define como la sujeción entre prensa y riel que no permite movimiento en ninguno de sus ejes de referencia para ninguna de las prensas, y la segunda que permite un movimiento en el eje longitudinal del riel de una prensa mediante el distractor, logrando la regeneración de hueso.

En la Figura 2 se muestra dos métodos muy comunes para el tratamiento de pérdida de hueso. En la figura 2a, el transporte de hueso (TH) se basa en realizar una osteotomía en el hueso proximal entre las dos primeras prensas (etapa a). Posteriormente se realiza un movimiento gradual del fragmento libre hacia el espacio existente en el hueso hasta lograr que la superficie del fragmento alcance el fin del espacio longitudinal, con el fin de rellenar la pérdida del segmento óseo (la primera y tercera prensas fijas, la prensa intermedia libre, etapa b). En la última etapa, se fijan las prensas intermedia y final y se libera la primera prensa para hacer un alargamiento en la dirección proximal con el fin de recuperar la longitud inicial del hueso (etapa c).

La Compresión-Distracción (CD) (figura 2b) es muy similar al TH ya que se hace un alargamiento del callo óseo hasta que se complete todo el espacio interfragmentario. La CD consiste en colocar el Sistema de Fijación con todos sus elementos en su posición (etapa a). Después se hace una compresión entre prensa intermedia y la prensa inferior con el propósito de cerrar el defecto o espacio existente en el hueso, además de realizar una osteotomía entre prensa superior y la intermedia (etapa b). En la última etapa, es liberada la prensa superior y es desplazada en la dirección proximal con el fin de regenerar el hueso hasta recuperar la longitud inicial (etapa c). Este método es recomendado solamente para pequeños defectos o espacios

óseos (en tibia y fémur menores a 3 cm y 5 cm, respectivamente), ya que la compresión progresiva puede comprometer los sistemas neuronales y vasculares.

Diversas investigaciones han buscado simplificar el dispositivo y hacerlo más fácil de emplear a un menor costo. Algunos ejemplos de tecnologías anteriores son la solicitud de patente EP0240034, que enseña dispositivos hasta con cuatro prensas. US4936843A enseña mecanismos de osteosíntesis externa bastante complejos. US2013226179 enseña un sistema con una sola varilla que actúa como riel. US2006235383 enseña un sistema simplificado pero difícil de emplear en la práctica. US2009228006 muestra un sistema más robusto, pero no tan sencillo de trabajar en la práctica. US2003153910 exhibe un sistema más complejo de fijación externa. US2016199099A1 muestra un diseño mucho más simplificado pero que puede resultar más costoso.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario un dispositivo de osteosíntesis externa más simple y que resulte mucho más sencillo de emplear en la práctica, con menos traumatismos para el paciente.

Descripción detallada de la invención

La presente invención presenta un dispositivo de osteosíntesis constituido por un riel rectangular con una ranura interior —que le proporciona una mayor estabilidad y rigidez torsional—, entre dos y tres mecanismos móviles —cada uno conformado por una cuña, una prensa y una tapa—, varillas que se insertan en el hueso lesionado —tres por cada mecanismo móvil— y un mecanismo distractor. El riel ranurado permite que los mecanismos móviles se deslicen longitudinalmente. La cuña del mecanismo móvil permite la permutación entre dos funciones: mover el mecanismo móvil en dirección del riel y —a partir de unos resaltes que se encuentran tanto en la prensa como en la cuña— la fijación del dispositivo.

El dispositivo de osteosíntesis está conformado por las siguientes partes:

Un riel

El riel (100) consta de dos paraleles (110 y 120), unidos únicamente por sus extremos (130 y 140), donde

- Cada paral (110 y 120) está diseñado con un hexaedro principal (112, 122) y un hexaedro secundario (114, 124), donde el hexaedro secundario se desprende del centro del hexaedro principal, haciendo que la sección transversal del paral tenga una forma de «T»
- Los hexaedros secundarios (114, 124) de los paraleles se enfrentan entre sí de tal forma que la sección transversal del riel semeja una «T» acostada hacia la izquierda contrapuesta a una «T» acostada hacia la derecha
- En la zona central del riel (100) los hexaedros secundarios no se tocan dejando un espacio para que pueda desplazarse una cuña (200).
- En los extremos del riel, los hexaedros secundarios (114, 124) se alargan hasta unirse (130 y 140)

Mecanismos móviles

El dispositivo cuenta con dos o tres mecanismos móviles y cada uno de ellos está compuesta por una cuña, una prensa y una tapa.

Cuña

Cada mecanismo móvil tiene una cuña (200) que se puede desplazar por la parte central del riel (100). Está ubicada en la parte inferior del espacio central del riel y consta de un hexaedro principal (201) y un hexaedro secundario (202), donde el hexaedro secundario (202) se desprende del centro del hexaedro principal (201), haciendo que la sección transversal de la cuña tenga una forma de «T» y donde

- El ancho de la sección transversal del hexaedro secundario (202) tiene el mismo ancho que la zona central del riel (100), de forma tal que este hexaedro secundario (202) pueda guiar el movimiento de la cuña (200) a lo largo del riel (100)

- La superficie del hexaedro secundario (202), contraria al hexaedro principal de la cuña (201), tiene una forma aserrada (230) que permite un acople con la superficie aserrada (435) de la prensa (400) del dispositivo
- La cuña tiene un agujero (206) que permite la inserción de un tornillo (210), agujero (206) que va desde el centro del hexaedro principal (201) y atraviesa todo el hexaedro secundario (202) saliendo por la superficie aserrada (230)
- Opcionalmente, alrededor de la salida del agujero de la superficie aserrada, se deja un espacio (208) para la colocación de un «o-ring» (220)
- Opcionalmente un «o-ring» (220) colocado en el espacio (208) destinado para tal fin en la salida del agujero de la superficie aserrada (230).

Prensa

Cada mecanismo móvil posee una prensa (400), donde cada prensa (400) consta de un hexaedro principal (420) y un hexaedro secundario (430), donde el hexaedro secundario (430) se desprende del centro del hexaedro principal (420), haciendo que la sección transversal de la prensa tenga una forma de «T» y donde:

- La superficie inferior de la prensa (400) en la parte expuesta del hexaedro secundario (430) tiene una superficie aserrada (435) que permite acoplar la prensa (400) a la cuña (200) en la superficie aserrada (230) del hexaedro secundario (202)
- La prensa (400) tiene un agujero en el centro del hexaedro secundario (430) que coincide con el agujero que proviene de la cuña (200) al estar acoplados y donde termina un tornillo (210) que ajusta la cuña con la prensa
- La superficie superior de la prensa (400), en el hexaedro principal (420) posee tres espacios (401, 402 y 403) para la colocación de tres varillas (300) de manera transversal al riel (100).
- La prensa posee dos agujeros roscados (404 y 405) que permiten fijar la tapa a la prensa
- La prensa posee un agujero roscado (406) donde se ajusta el tornillo (210) que proviene de la cuña (200)

- La superficie superior de la prensa (400), en el hexaedro principal (420) también posee cuatro agujeros (411, 412, 413, 414), uno en cada esquina de la superficie, para acoplar el distractor (600)

Tapas

Cada mecanismo móvil cuenta con una tapa (500) conformada por una lámina donde:

- La superficie inferior de la tapa posee tres espacios (510, 520, 530) donde se alojan las varillas que van en cada prensa
- Cuatro agujeros (501, 502, 503, 504), uno en cada esquina, que permiten fijar el distractor (600)
- Dos agujeros (551, 552) que permiten acoplar la tapa (500) con la prensa (400) y ajustar las varillas (300) con dos tornillos (550)

Otros elementos que forman parte del dispositivo

También forman parte del dispositivo:

- Dos tornillos por cada conjunto de tapa-prensa que permiten fijar la tapa (500) a la prensa (400) y apretar las varillas entre la tapa y la prensa
- Tres varillas (300) por cada mecanismo móvil, donde las varillas (300) son clavos para ser insertados en un hueso lesionado
- Un distractor óseo (600)

Materiales

Otro objetivo que persigue la presente solicitud es el empleo de materiales que funcionalmente ayuden de mejor manera en el dispositivo, ya sea por su peso, su costo, la facilidad de empleo y/o las ventajas médicas que pueden lograrse. Especialmente se busca reemplazar los materiales metálicos comúnmente empleados en los aparatos de osteosíntesis. Los materiales compuestos poseen grandes ventajas frente a los materiales metálicos, entre las que se destacan su alta

resistencia, alta rigidez, gran vida a la fatiga, baja densidad(liviano) y traslucido, siendo uno de los materiales más empleados en la actualidad, desde la industria aeroespacial hasta aplicaciones deportivas. Los materiales compuestos que se trabajaron en el presente desarrollo son el Poli-éter-éter-cetona (PEEK) y matrices poliméricas de resina epóxica y de filamentos de fibra de carbono (Epoxi/FC), dos materiales muy comunes a nivel internacional.

El PEEK es un termoplástico que hace parte de la familia de Poli-aril-éter-cetona (PAEKs), familia de polímeros termoplásticos de altas temperaturas de fusión que se compone de una cadena molecular de carácter aromático, interconectados por grupos de cetona y éter. Su amplio uso se debe especialmente a su versatilidad, biocompatibilidad y excelentes propiedades mecánicas. Aunque sus propiedades son más bajas que los materiales metálicos, presenta buenas características, como una mayor radio lucidez, además de alta resistencia al desgaste, todas estas cualidades muy valiosas a la hora del desarrollo médico y ortopédico.

El material Epoxi/CF está compuesto por una matriz polimérica de resina epóxica y de filamentos de fibra de carbono. La resina epóxica es un polímero termoestable, muy utilizado debido a su excelente adhesión, alta resistencia, buena resistencia a la corrosión, baja contracción y un fácil manejo en su utilización. Una de las razones por la cual la resina epóxica es ampliamente utilizado en materiales compuestos es por su alta adaptabilidad a los métodos de manufactura. La gran variedad de tipo de resinas epóxicas disponibles comercialmente permite buena adaptación y rendimiento. Las fibras de carbono (CF) se basan en estructuras en capas de anillos hexagonales de carbono. Las fibras de carbonos son hechas a partir de una materia prima llamado precursor, la cual existen dos tipos altamente empleados, el poliacrilonitrilo (PAN), Pitch y Rayón.

Funcionamiento

Tal y como lo muestra la figura 10, existen dos posiciones relativas de la cuña con respecto a la prensa, que permite la permutación entre las funciones de fijación y distracción.

En la Figura 10b enseña como la cuña se encuentra en una primera posición con respecto a la prensa de manera que, por su geometría en forma de sierra (230), los picos de la prensa (435) coincidan con los valles de la cuña (200). El tornillo (210), al ser apretado, hace que la prensa aplique presión sobre el riel y la cuña aplique presión sobre el riel. Estas presiones evitan que el ensamble prensa-cuña se mueva con respecto al riel, produciéndose la función de fijación. El hueso a tratar acoplado al dispositivo no se moverá con respecto al riel.

En el caso de la figura 10 c, la cuña se desplaza, en relación con la primera posición, de manera que los picos de la prensa (400) coinciden con los picos de la cuña (200). El tornillo (210), al ser apretado, aplica presión entre estos dos picos dejando un espacio entre el riel y la cuña. Normalmente este espacio es de 0.1mm. En este caso el ensamble cuña-prensa se pueda desplazar con respecto al riel para realizar la función de distracción, es decir mover el fragmento de hueso acoplado a esta prensa.

Resumen de las figuras

La figura 1 relaciona un dispositivo de osteosíntesis externa convencional

La figura 2 muestra las diferentes formas de emplear el dispositivo de osteosíntesis externa en la reconstrucción de huesos

La figura 3 muestra un despiece de la presente invención

La figura 4 enseña el riel con detalle

La figura 5 muestra la forma de construcción del riel

La figura 6 muestra la conformación del riel con la forma de los poliedros

La figura 7 enseña la conformación de la cuña del dispositivo

La figura 8 ilustra la conformación de una de las prensas del dispositivo

La figura 9 enseña la distribución de una de las tapas del dispositivo

La figura 10 enseña el funcionamiento del mecanismo móvil teniendo en cuenta las dos posiciones relativas de la cuña con respecto la prensa, lo que le permite hacer la permutación entre las funciones de fijación y distracción.

Formas de llevar a cabo la invención

Se realizó una caracterización biomecánica del dispositivo de osteosíntesis, con tres prototipos en Epoxi/CF bajo las condiciones y cargas descrita en la Norma ASTM F1541. Fueron cuatro pruebas realizadas, una de compresión axial, dos pruebas de flexión (en el plano AP y ML) y una de torsión pura. Para el desarrollo de las pruebas pertinentes fue empleada la máquina de ensayos biomecánicos que se encuentra ubicada en el laboratorio de Biomecánica de la Universidad del Valle de Cauca (Cali, Valle de Cauca, Colombia). Se evaluaron los prototipos del sistema tanto para fijación (todas las prensas fijas) como para distracción (una prensa fija y la otra móvil con el elemento distractor uniéndolas).

Los prototipos realizados en Epoxi/CF para transporte y distracción de hueso cumplieron satisfactoriamente con los requerimientos biomecánicos según lo especificado en la norma ASTM F1541-02 y con los requerimientos funcionales expuestos por médicos especialistas. Los prototipos construidos se obtienen con un costo relativamente menor a los que se encuentran comercialmente, lo que hace que este pueda llegar a ser muy competitivo en el mercado nacional. Entre las características que más se resaltaron en la evaluación del médico ortopedista fue que el conjunto de sujeción prensa-tapa-cuña se podía insertar lateralmente al riel, lo que puede significar disminución de tiempos en el procedimiento quirúrgico, a diferencia del comercial de Orthofix que la entrada del conjunto se realiza siempre en el extremo. Otra característica resaltada fue que el elemento cuña, que no se encuentra en el de Orthofix, permite que las dos posiciones para las fases de Fijación

y Distracción siempre estén establecidas, lo que hace que el ajuste del tornillo involucrado se pueda dar hasta al máximo, sin ningún ajuste muy subjetivo.

La persona versada en la materia podrá encontrar el sinnúmero de ventajas de la presente invención.

