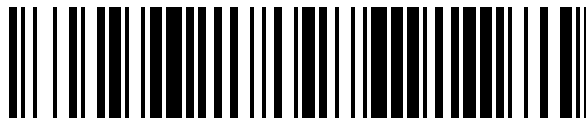


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 150 108**

21 Número de solicitud: 201500879

51 Int. Cl.:

**A61B 17/90** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**24.12.2015**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**04.02.2016**

71 Solicitantes:

**RODRIGUEZ AFONSO, Rodolfo (100.0%)**

**Dolores de la Rocha, N° 11**

**35001 Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas ES**

72 Inventor/es:

**RODRIGUEZ AFONSO, Rodolfo**

74 Agente/Representante:

**ZERPA MARRERO , Jorge Juan**

54 Título: **Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo**

ES 1 150 108 U

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo.

### 5 **Objeto de la invención**

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, el cual aporta, a la función a que se destina, ventajas y características, que se describirán en detalle más adelante, que suponen una mejora del estado actual de la técnica.

Más en particular, el objeto de la invención se centra en un dispositivo o herramienta cuya finalidad es servir como instrumento de ayuda al cirujano, en actuaciones o intervenciones que requieren el abordaje o la inserción de aparatos, instrumentos, tornillos, agujas o clavos en el tejido óseo y transóseo de un paciente, humano o animal, para guiar la trayectoria de ataque, al estar ideado para facilitar el traslado sobre el cuerpo de dicho paciente los ángulos obtenidos en las mediciones radiológicas previas.

### 20 **Campo de aplicación de la invención**

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de aparatos, instrumentos y accesorios médicos, centrándose particularmente en el ámbito de los destinados a las intervenciones y actuaciones sobre tejido óseo que implican la utilización de exploración radiológica.

### 25 **Antecedentes de la invención**

Como es sabido, el abordaje de las estructuras óseas y de los órganos protegidos por las mismas con fines terapéuticos o diagnósticos constituye, en la actualidad, un porcentaje muy significativo y que va en claro incremento respecto al total de los procedimientos quirúrgicos. Así mismo cabe destacar el importante número de procedimientos en la experimentación animal.

La realización de dichos procedimientos requiere, de manera fundamental, del uso de aparatos radiológicos (intensificadores de imágenes) para la localización de los objetivos y la colocación de materiales orgánico, inorgánicos u otros dispositivos con distintos fines.

En la actualidad, y en pro de conseguir exactitud y precisión en este tipo de procedimientos, se han desarrollado sistemas denominados "de navegación quirúrgica" los cuales pueden ser de dos tipos: navegadores a tiempo real y navegadores en modo virtual. En los primeros se dispone, en el área quirúrgica, de aparatos radiológicos de CT (tomografía computada) y/o IRM (imagen por resonancia magnética), además de sistemas de guías tridimensionales asociados a los instrumentos quirúrgicos mediante sistema láser, mientras que los de navegación virtual utilizan estudios radiológicos previos de CT - IRM sobre los cuales se establecen los puntos de entrada a los diversos tejidos y los puntos diana de actuación, realizándose la navegación mediante el mismo sistema tridimensional arriba referido, sobre los mencionados estudios, tomándose imágenes de control a tiempo real mediante los intensificadores de imágenes convencionales.

50

5 Ambos sistemas requieren de costosas inversiones que no están al alcance de la mayor parte de los hospitales quirúrgicos donde se realizan este tipo de cirugía, requiriendo además de un importante número de personal técnico encargado del manejo de dichos aparatos, además de suponer significativas dosis de radiación tanto para el paciente como para el personal.

10 Respecto a estos sistemas de navegación, los que lo son a tiempo real, que son los más costosos y menos frecuentes, garantizan la precisión de estos procedimientos, no así los que denominados virtuales, que si bien es cierto que mejoran significativamente la precisión respecto al método tradicional, no garantizan la misma dado que existen factores de modificación desde el momento de las tomas de imágenes previas hasta la realización del procedimiento quirúrgico motivadas, básicamente, por las diferentes posiciones del paciente o sujeto animal en ambos momentos, los cambios en las estructuras orgánicas por la administración de medicación, procesos anestésicos e incluso los movimientos respiratorios del paciente o sujetos.

20 En cuanto al tratamiento tradicional, si bien en la fase diagnóstica la mayor parte de los centros médicos-quirúrgicos poseen medios diagnósticos de imagen CT - IRM sobre los cuales se realiza el planteamiento y la estrategia quirúrgica, durante la realización de las intervenciones solo se dispone de dichas imágenes impresas, necesitando de un aparato radiológico intensificador bidimensional, quedando las garantías de precisión en manos de la experiencia y habilidad del cirujano, no pudiendo establecer, por tanto, la eficacia del procedimiento hasta realizar estudios de control CT - IRM.

25 Esta forma de proceder ocasiona un alargamiento significativo de los tiempos quirúrgicos dada la necesidad de utilizar los intensificadores en muchas fases de la intervención y su colocación en distintas posiciones (antera posterior, lateral y oblicuo) además de producir una ingente cantidad de radiación.

30 Estas procedimientos quirúrgicos ocasionan, además, sobre todo los realizados con la técnica tradicional, un número significativo y grave de complicaciones quirúrgicas dependiendo en gran parte la aparición de las mismas de la habilidad y experiencia del cirujano así como de las alteraciones estructurales de los tejidos u órganos a tratar.

35 El objetivo de la presente invención es, pues, desarrollar un dispositivo que permita minimizar dichos inconvenientes y sirva de herramienta para facilitar el trabajo de los cirujanos en sus actuaciones.

40 Por otra parte, y como referencia al estado actual de la técnica, cabe señalar que, al menos por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ningún otro dispositivo de guiado o invención de aplicación similar que presente unas características técnicas, estructurales y constitutivas semejantes a las que presenta el que aquí se preconiza, según se reivindica.

#### 45 **Explicación de la invención**

El dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo que la invención propone se configura, pues, como una novedad dentro de su campo de aplicación, ya que a tenor de su implementación y de forma taxativa, se alcanzan satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados, estando los detalles

caracterizadores que lo hacen posible, convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción de la misma.

5 En concreto, el dispositivo de la invención, como se ha apuntado anteriormente, tiene como finalidad servir de ayuda al cirujano, en actuaciones o intervenciones que requieren el abordaje o la inserción de aparatos, instrumentos, tornillos, agujas o clavos en el tejido óseo o transóseo de un paciente, humano o animal, para guiar la trayectoria de ataque al punto de entrada idóneo, estando ideado para facilitar el traslado sobre el cuerpo de dicho paciente de los ángulos obtenidos en mediciones radiológicas efectuadas  
10 previamente, por ejemplo, las mediciones obtenidas según un procedimiento de aplicación de imágenes en 3D.

Para ello el dispositivo se configura, esencialmente, a partir de tres piezas acoplables entre sí: una estructura externa de fijación al cuerpo; un núcleo móvil de alineación; y un  
15 tubo de paso, especialmente diseñados para permitir, de forma precisa, segura, abordar el tejido óseo de cualquier estructura anatómica del cuerpo humano o animal, para fijar, restringir y guiar la zona y ángulo de ataque y, con ello, permitir la utilización de procedimientos con bajas dosis de radiación y al alcance de un mayor número de cirujanos, con independencia de la mayor experiencia de los mismos o de las  
20 alteraciones estructurales, con la finalidad de:

- Colocar dispositivos en el interior de dichos tejidos de cualquier tipo de material y forma.
- Tomar muestras del tejido óseo u otros órganos que estén protegidos por dichos tejidos  
25 y que no modifiquen su estructura por condiciones físicas o bioquímicas secundarias a procesos anestésicos, administración de medicamentos o colocación del sujeto tras la captura de imágenes de CT hasta el momento de la intervención.
- Depositar cualquier tipo de sustancia orgánica o inorgánica con fines diagnósticos o  
30 terapéuticos.
- Efectuar exeresis de lesiones en el interior del tejido óseo o en los órganos con las condiciones anteriormente referidas.
- 35 - Colocar dispositivos de registros en dichos tejidos u órganos.
- Colocar dispositivos, catéteres o cánulas para la evacuación de cualquier tipo de material orgánico o inorgánico.

40 Para todo ello, se llevara a cabo previamente las mediciones radiológicas necesarias, las cuales, por ejemplo, comprenderán lo siguiente:

Realización del estudio óseo CT mediante cortes en los tres ejes del espacio; sagital, coronal y axial, y, opcionalmente, mediante software de reconstrucción, imágenes en 3D.  
45 Así mismo se obtendrán imágenes de los tejidos blandos que circundan el tejido óseo, que informan de las estructuras a proteger o evitar.

Una vez establecido el procedimiento quirúrgico y determinado el punto diana, sobre los cortes que a dicho nivel se hayan establecido, se determina el trayecto de abordaje más  
50 seguro (mayor volumen de hueso), punto de entrada en la estructura y punto diana o final y longitud del dispositivo a utilizar o implantar.

Posteriormente se determinan los ángulos de ataque, los cuales se obtiene a partir de la ubicación del punto diana entre los planos coronal y axial, tomando como referencia de la línea media de la estructura ósea de que se trate.

5 Una vez establecido el punto de entrada, la longitud del trayecto y el punto final o diana así como el diámetro de la estructura a implantar o del instrumento necesario para el procedimiento quirúrgico a realizar, se conforman imágenes CT en modo 2D y se trasladan las marcas a placas RX convencionales, que es el modo de visualizar en el intensificador de imágenes del que se dispone normalmente en quirófano.

10 En cualquier caso, una vez obtenidas las mediciones y los ángulos de abordaje y punto o puntos de entrada, se podrá utilizar el dispositivo para su traslado.

15 Como se ha señalado, el dispositivo comprende tres piezas principales: una estructura externa de fijación al cuerpo un núcleo móvil de alineación y un tubo de pasa.

20 - La estructura externa, cuenta con medios de fijación al cuerpo del paciente, por ejemplo consistentes en puntas, que permiten su clavado sobre el tejido para conseguir su inmovilización durante el proceso de intervención. Esta estructura, que externamente tiene configuración variable, por ejemplo cilíndrica, cuenta interiormente con una cavidad tronco-esférica en la que encaja ajustadamente el núcleo móvil, cuya configuración, par tanto, es también tronco-esférica. Además, la estructura externa esta abierta superior e interiormente con sendas aberturas cilíndricas centradas en sus bases superior e inferior. Finalmente la estructura presenta, lateralmente, un orificio roscado que atraviesa la pared del mismo para la inserción de un elemento de bloqueo que se describe más adelante.

30 - Por su parte, el núcleo móvil del dispositivo, que como se ha dicho tiene una configuración tronco-esférica de dimensiones aptas para quedar alojado ajustadamente en la cavidad interior de la estructura externa, pero permitiendo su movimiento en cualquier ángulo, también presenta un hueco pasante central cilíndrico que es coaxial con las bases superior e inferior de dicho núcleo.

35 - Finalmente, el tubo de paso es un cuerpo cilíndrico hueco cuyo diámetro externo es coincidente con el diámetro del hueco cilíndrico central del núcleo, pero tiene mayor altura, de modo que es susceptible de poder insertarse a través de él, fijándose en el mismo mediante rosca u otro sistema de conexión, adoptando la inclinación correspondiente, según la posición que adopte dicho núcleo dentro de la estructura externa.

40 Con ello, para la utilización del dispositivo, y tras conocerse el ángulo del punto de entrada y su trayectoria, se efectuarán marcas en los bordes de la estructura externa, en función de las mediciones obtenidas, para situar el núcleo con la inclinación apropiada trasladando los ángulos de ataque y, una vez situado, se fijará su posición, bloqueando su movilidad, a través de la inserción del elemento de bloqueo, consistente por ejemplo  
45 en un tornillo prisionero que se rosca en el orificio lateral de la estructura externa hasta presionar sobre el núcleo.

A continuación, se incorpora la estructura externa, con el núcleo posicionado, centrado sobre el punto de entrada de la estructura ósea a tratar, y se alinea, también mediante  
50 marcas impresas en los bordes, de manera que queden paralelas a la línea media de la estructura a tratar, fijándose mediante las puntas o anclajes previstos.

Finalmente, se conecta el tubo de paso al núcleo, el cual restringe la zona a tratar y guía el ángulo de ataque para el abordaje a la estructura ósea.

5 Cabe mencionar por último que, preferentemente, todas las piezas que conforman el dispositivo son de acero o titanio, en cualquier caso, de material radio opaco.

10 El descrito dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo representa, pues, una estructura innovadora de características estructurales y constitutivas desconocidas hasta ahora para el fin a que se destina, razones que unidas a su utilidad practica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

### **Descripción de los dibujos**

15 Para complementar la descripción que se esta realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de una hoja de dibujos, en que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

20 La figura número 1.- Muestra una vista esquemática en perspectiva de un ejemplo del dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, objeto de la invención, representado una vez acopladas todas sus partes, apreciándose la configuración y disposición de cada una de ellas.

25 La figura número 2.- Muestra una vista en perspectiva de la estructura externa del dispositivo, según el ejemplo mostrado en la figura 1, habiéndose representado, mediante líneas de trazo discontinuo, su configuración interna.

30 La figura número 3.- Muestra una vista en perspectiva del núcleo móvil del dispositivo, también según el ejemplo de la figura 1.

La figura número 4.- Muestra una vista en perspectiva del tubo de paso.

35 Y la figura número 5.- Muestra una vista en perspectiva del elemento de fijación que bloquea el movimiento del núcleo.

### **Realización preferente de la invención**

40 A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede apreciar en ellas un ejemplo no limitativo del dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo preconizado, el cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

45 Así, tal como se observa en dichas figuras, el dispositivo (1) en cuestión comprende tres piezas principales: una estructura externa (2) de fijación al cuerpo sobre el punto de entrada, un núcleo (3) móvil respecto de la estructura externa (2) para ajustar la alineación al angula de ataque, y un tubo (4) de paso que hace de guía al adoptar la inclinación determinada por la posición en que se haya fijado el núcleo (3) al que se acopla.

50

5 Como se observa en la figura 2, la estructura externa (2) es una pieza hueca cuya base inferior (2a) incorpora puntas (5) u otros medios de fijación al cuerpo. Externamente tiene configuración variable, por ejemplo cilíndrica, e interiormente presenta una cavidad (2b) traca-esférica, abierta superior e interiormente con aberturas (2c) cilíndricas centradas en su base superior (2d) e inferior (2a). Además, lateralmente, existe un orificio roscado (2e) que la atraviesa para la inserción del elemento de bloqueo (6) que fija la posición del núcleo (3).

10 Atendiendo a la figura 3, se observa cómo el núcleo (3) es una pieza de configuración tronco-esférica de dimensiones aptas para quedar alojada ajustadamente en la cavidad (2b) tronco-esférica del interior de la estructura externa (2) con la tolerancia necesaria para permitir su movimiento en cualquier angula. Este núcleo (3), a su vez, presenta un hueco pasante (3a) central cilíndrico que es coaxial con las bases circulares superior (3b) e inferior (3c) de dicho núcleo (3) tronco-esférico.

15 En la figura 4 se observa la configuración del tubo (4) de paso, el cual es una pieza cilíndrica hueca de diámetro externo coincidente con el hueco pasante (3a) central cilíndrico del núcleo (3), al que se fija, mediante roscado u otro sistema de conexión que lo mantiene unido al mismo solidariamente.

20 Por último, el elemento de bloqueo (6), tal como muestra la figura 5, consiste, preferentemente, en un tornillo o espárrago prisionero, por ejemplo, provisto de palomilla o cabeza similar para su apriete manual, sin que se descarten otras soluciones para dicho bloqueo.

25 Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en practica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciéndose constar que podrá ser llevada a la práctica en otras formas de  
30 realización que difieran en detalle siempre que no se altere, cambie o modifique lo fundamental.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo que, aplicable en actuaciones o intervenciones que requieren el abordaje o la inserción de aparatos, instrumentos, tornillos, agujas o clavos en el tejido óseo y transóseo un paciente, humano o animal, para guiar el ángulo de la trayectoria de ataque al punto de entrada idóneo, según mediciones radiológicas efectuadas previamente, está **caracterizado** por comprender tres piezas principales: una estructura externa (2) de fijación al cuerpo sobre el punto de entrada; un núcleo (3) móvil respecto a la estructura externa (2), para ajustar la alineación al ángulo de ataque; y un tubo (4) de paso acoplable al núcleo (3) que hace de guía adoptando la inclinación determinada por la posición en que se ha fijado dicho núcleo (3).
2. Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la estructura externa (2) es una pieza hueca cuya base inferior (2a) incorpora puntas (5) como medio de fijación al cuerpo.
3. Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la estructura externa (2) presenta una cavidad (2b) tronco-esférica, abierta superior e interiormente con aberturas (2c) cilíndricas centradas en su base superior (2d) e inferior (2a), y el núcleo (3) es una pieza de configuración tronco-esférica de dimensiones aptas para quedar alojada ajustadamente en dicha cavidad (2b) tronco-esférica del interior de la estructura externa (2) con la tolerancia necesaria para permitir su movimiento en cualquier ángulo.
4. Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, según la reivindicación 3, **caracterizado** porque el núcleo (3), a su vez, presenta un hueco pasante (3a) central cilíndrico que es coaxial con las bases circulares superior (3b) e inferior (3c) de dicho núcleo (3) tronco-esférico, y el tubo (4) de paso es una pieza cilíndrica hueca de diámetro externo coincidente con el hueco pasante (3a) central cilíndrico del núcleo (3), al que se fija mediante algún sistema de conexión que lo mantiene unido al mismo solidariamente.
5. Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el tubo (4) de paso se fija al hueco pasante (3a) del núcleo (3) mediante roscado como sistema de conexión.
6. Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque, lateralmente, en la estructura externa (2) existe un orificio roscado (2e) que la atraviesa para la inserción del elemento de bloqueo (6) que fija la posición del núcleo (3).
7. Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el elemento de bloqueo (6) consiste en un tornillo a esparraga prisionera.
8. Dispositivo de guiado para tratamiento y manejo del tejido óseo y transóseo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque todas las piezas son de material radio opaco.



FIG. 1

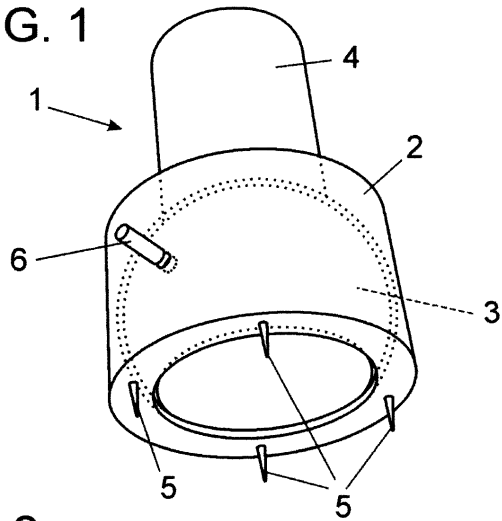


FIG. 2

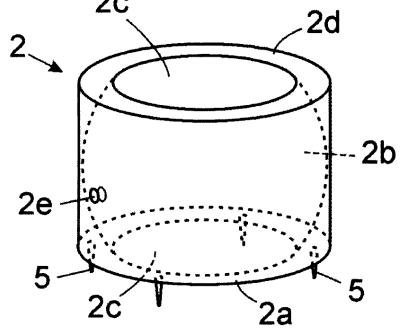


FIG. 3

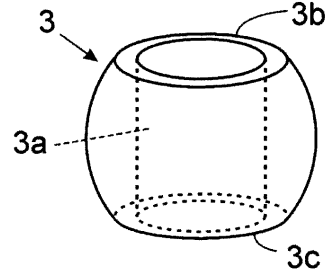


FIG. 4

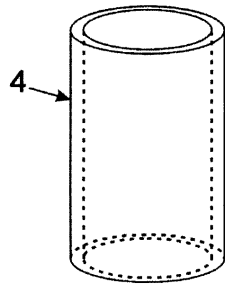


FIG. 5

