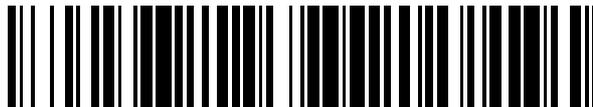


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 992**

51 Int. Cl.:
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **00930433 .8**
96 Fecha de presentación: **08.05.2000**
97 Número de publicación de la solicitud: **1191889**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.04.2002**

54 Título: **SISTEMA DE FUSIÓN DE UNA REGIÓN DE LA ESPINA DORSAL.**

30 Prioridad:
07.05.1999 US 133032 P
07.05.1999 US 133033 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.12.2011

73 Titular/es:
UNIVERSITY OF VIRGINIA PATENT FOUNDATION
1224 West Main Street, Suite 1-110
Charlottesville, Virginia 22903, US

72 Inventor/es:
HELM, Gregory A.;
KALLMES, David, F.;
HANKINS, Gerald, R. y
JENSEN, Mary, E.

74 Agente: **Tomas Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 370 992 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

Sistema de fusión de una región de la espina dorsal

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

10 [0001] La presente invención se refiere a un sistema de soldadura de una región espinal. Más particularmente el sistema se usa en un desvío de disco intervertebral mínimamente invasivo, rotación, o traslación, eliminación de disco y/o de material de hueso vertebral, y soldadura posterior de un disco.

Descripción del arte de la técnica relacionado

15 [0002] Existen cinco vértebras móviles en la parte baja de la espalda. Este área se llama la espina lumbar y es la parte flexible de la espalda. Encima de la espina de lumbar se encuentra la espina torácica y debajo están el sacro y el coxis. Entre cada vértebra se encuentra una almohadilla conocida como disco intervertebral. Cada disco tiene un borde exterior duro de cartílago fibroso (similar al de un neumático radial), referido como la fibrosis de anillo. Dentro de cada disco hay un relleno interior, elástico y gelatinoso, conocido como el núcleo pulposo. La parte superior y parte inferior del disco están recubiertas por placas de extremo relativamente óseas.

20 [0003] La Fig. 1 es una vista de sección transversal parcial de una parte de la espina dorsal. Como se muestra en esta figura, un disco intervertebral D está situado entre los cuerpos vertebrales adyacentes V1 y V2 e incluye una fibrosis de anillo A, un núcleo pulposo N, y placas de extremo EP.

25 [0004] Situados en los cuerpos vertebrales V1 y V2 se encuentran el proceso articular superior SAP, un pedículo P, un proceso articular inferior IAP, un proceso espinal SP, y una articulación facetaria FJ.

30 [0005] Cada disco y la vértebra superior e inferior a éste comprometen un segmento de movimiento. Movimientos tales como un plegado hacia adelante (flexión), plegado hacia atrás (extensión) y retorcimiento y giro (rotación) se producen en estos segmentos de movimiento.

35 [0006] Aproximadamente 80% de la población americana experimenta en su vida varias formas de dolor en algún punto de la parte baja de la espalda. El dolor de espalda se asocia a veces con traumatismos de discos intervertebrales, degeneración del disco o articulaciones en la espina dorsal, hernia discal, inestabilidad espinal, espolones óseos o ligamentos inflamados. El dolor de espalda puede ser causado también por un herida, enfermedad, desvío, tumor, debilidad hereditaria y cirugía de espalda previa. Además, los dolores de espalda y/o de piernas se puede deber a una presión en la médula espinal o en un nervio espinal. Las técnicas de tratamiento varían desde intervenciones sencillas tales como una terapia de reposo y física hasta procedimientos quirúrgicos más complicados tales como fusiones espinales. (Como usado aquí el término "fusión" se refiere en general al aumento de la estabilidad de una región de la espina dorsal, y no requiere necesariamente la unión física de partes de la espina dorsal.) Algunas técnicas quirúrgicas han mejorado tanto que la invasividad y traumatismo de tejidos no vertebrales se pueden mantener al mínimo.

45 [0007] Los discos intervertebrales se deterioran comúnmente, lo cual debilita su estructura fibrosa externa. El aumento de presión en la espina dorsal puede hacer que el disco sobresalga e incluso se rompa, causando el dolor de espalda o de piernas. Cuando envejecen normalmente, los discos pierden agua y reducen su capacidad para funcionar como "amortiguadores de golpe". El estrechamiento de discos aumenta la tensión en las articulaciones facetarias.

50 [0008] La inestabilidad o movimiento anormal puede ocurrir en las fases avanzadas de artritis o después de un traumatismo. La espondilolistesis es un deslizamiento hacia adelante de una vértebra sobre otra y puede producir una inestabilidad grave. La estenosis espinal es un estrechamiento del canal espinal y puede ser debido a artritis, debido a la presión aplicada sobre los nervios o la médula espinal. La osteoartritis puede suponer el estrechamiento de los espacios entre los discos y el desarrollo de espolones óseos en los cuerpos vertebrales.

55 [0009] Los discos herniados son otra forma de lesión del disco intervertebral y se denominan frecuentemente "discos deslizados". Este término deriva de la acción del tejido de núcleo cuando éste es forzado desde el centro del disco. El disco en sí no se desliza. No obstante, los tejidos de núcleo situados en el centro del disco se puede someter a tanta presión que ésta puede producir la hernia o rotura del anillo contra uno o más de los nervios vertebrales que pueden causar dolor, entorpecimiento o debilidad en la parte baja de la espalda, la pierna o el pie. Otros nombres usados para los discos herniados son "prolapsados", "protuberantes" o "rotos". Dependiendo de los resultados de un examen físico y de la gravedad de la enfermedad, los médicos ofrecen comúnmente una o dos formas de tratamiento. El primer tratamiento común es la "terapia conservadora" incluyendo reposo en cama, medicación para el dolor y fisioterapia.

65 [0010] Si la terapia conservadora no aporta suficiente alivio del dolor, típicamente se consideran procedimientos quirúrgicos. La razón más común para recomendar una cirugía de la parte baja de la espalda es aliviar tanto el dolor de espalda como el de piernas. Para reducir el dolor de piernas, se elimina la presión en el nervio espinal afectado. La

extracción de un tumor, el tratamiento de una columna vertebral fracturada, y la reparación de desvíos son otros casos en los que se práctica la cirugía. Para conseguir estos objetivos, el cirujano de espina dorsal puede extraer el disco (discectomía) o una parte de la lámina (laminotomía) o extraer la lámina entera (laminectomía). El procedimiento también se define como una descompresión ya que se elimina la presión sobre el nervio o la médula espinal o cauda equina.

[0011] A veces el movimiento entre los cuerpos vertebrales debe ser detenido también en un esfuerzo por aliviar el dolor. En tales casos, el cirujano puede elegir realizar un procedimiento de fusión espinal. Este procedimiento implica el implante de piezas de injerto óseo, obtenidas normalmente a partir del hueso de cresta ilíaca (cadera) del propio paciente. El injerto óseo se destina a estimular el crecimiento óseo entre los cuerpos vertebrales y la cara posterior de la columna vertebral. Si el hueso se desarrolla y crece entre las vértebras, entonces se dice que el segmento de columna vertebral ha "fusionado", y que el movimiento entre los cuerpos vertebrales ha sido así eliminado.

[0012] Se obtiene una mejor fusión cuando las vértebras se mantienen lo más inmóviles posible durante el proceso de curación que es normalmente de cuatro a seis meses. Los médicos pueden recomendar que se consiga estabilidad a través de dispositivos de fijación internos adicionales fijados a los cuerpos vertebrales durante la operación quirúrgica. Esto se puede realizar con una combinación de tornillos insertados cuidadosamente en el cuerpo vertebral y fijados entre sí con una serie de varillas, placas, hilos o ganchos.

[0013] Hasta hace pocos años, el único tratamiento quirúrgico para discos lumbares herniados era la extracción abierta de una parte del disco herniado, una operación seria a menudo eficaz pero que requiere anestesia general, la disección de músculo, la extracción de hueso, y a veces la fusión ósea. Estos procedimientos aumentan el riesgo de complicaciones postoperatorias en el paciente.

[0014] En los últimos años, las técnicas de uso de la endoscopia se han incorporado en la cirugía de zona lumbar dando como resultado una cirugía de espina dorsal mínimamente invasiva mientras se superaban los inconvenientes de técnicas tradicionales. La discectomía endoscópica pueden proporcionar un modo eficaz de descompresión y reparación de discos dañados sin cirugía abierta. Un endoscopio proporciona una visualización clara y una ampliación de estructuras profundas. La endoscopia (artroscopia), usada por primera vez en la cirugía de rodilla, con su miniaturización avanzada y su tecnología de formación de imágenes de video, resultó ser un procedimiento de discectomía menos invasivo y menos traumático de los discos para algunos pacientes.

[0015] La discectomía endoscópica es un procedimiento quirúrgico de paciente externos para extraer el material de disco herniado. Mediante anestesia local con la ayuda de una fluoroscopia de rayos X y de un video ampliado para el guiado, se inserta una pequeña sonda endoscópica especialmente diseñada a través de la piel de la espalda, entre las vértebras, y en el espacio de disco herniado. Unos minúsculos accesorios quirúrgicos son dispuestos entonces debajo del centro vacío de la sonda para extraer una parte del disco lesionado. Los accesorios microquirúrgicos se pueden usar a veces también para empujar la protuberancia del disco hasta su sitio y para retirar fragmentos de discos y pequeños espolones óseos.

[0016] La discectomía endoscópica es distinta de la cirugía abierta de disco lumbar ya que no existe ninguna disección traumática de los músculos de la espalda, extracción ósea o gran incisión de piel. El riesgo de complicaciones por cicatrización, sangrado, infección y anestesia que puede ocurrir con la cirugía convencional se reduce o se elimina drásticamente con este procedimiento. La discectomía endoscópica se inventó como tratamiento eficaz para discos herniados ya que se evitan los riesgos citados anteriormente.

[0017] El médico dispone de una amplia variedad de implantes vertebrales para el tratamiento quirúrgico de trastornos espinales. La mayor parte de los implantes se diseñan para promover una fusión de largo plazo. En ciertas condiciones, la fusión anterior de la columna lumbar es una operación estándar. A pesar de las mejoras de las técnicas de fusión y reducciones del índice de pseudoartritis, se necesitan procedimientos y dispositivos mejorados. Cirujanos especializados en operaciones de columna vertebral incorporan necesariamente la cirugía laparoscópica. Otros conceptos como la mejora biológica de la fusión vertebral y alternativas a la fusión como discos artificiales y dispositivos de cajetines intercorporales son objeto de intensos estudios multidisciplinarios. A pesar de estas mejoras, habitualmente no existen dispositivos diseñados para desviar el disco intervertebral por vía percutánea ni tampoco procedimientos mínimamente invasivos para conseguir fusiones espinales.

[0018] En vista de lo citado anteriormente, existe una necesidad en el arte de la técnica que consiste en mejorar los procedimientos y dispositivos asociados a la cirugía de la espina dorsal.

[0019] La patente US 5,694,951 expone un aparato de extracción de tejido percutáneo incluyendo un eje de perforación flexible, una punta de corte montada sobre el eje, y una estructura para retirar fragmentos de tejido a lo largo del eje mediante la aplicación de una succión.

[0020] WO 97/31577 expone un perforador comprendiendo un conjunto de fibras superelásticas enrolladas helicoidalmente. El perforador resulta útil para una perforación en el hueso y otro tejido.

[0021] US 5,772,594 expone un sistema de guiado de imagen fluoroscópica que permite a un cirujano ortopédico determinar de forma segura la trayectoria precisa de inserción de un pasador guía o tornillo dentro de un hueso de destino.

5 [0022] US 5,549,679 expone un método para estabilizar una región vertebral comprendiendo la inserción de una bolsa porosa dentro de una abertura en un núcleo de disco, el embalaje de la bolsa con un medio de injerto hasta que la bolsa sea rígida, y posteriormente el cierre de la bolsa.

RESUMEN DE LA INVENCION

10

[0023] En consecuencia, la presente invención se refiere a un sistema tal como especificado en la reivindicación 1.

15 [0024] La herramienta de perforación orientable se dirige hacia un disco y al menos una porción de las placas de extremo del disco se abrasan con la herramienta de perforación. Al menos las placas de extremo abrasadas del disco y un núcleo del disco se retiran para formar una cavidad que se extiende en al menos el disco. Una sustancia de fusión fluible pasa al interior de la cavidad. La sustancia de fusión se solidifica para proporcionar la fusión en la cavidad.

20 [0025] La invención se puede usar en un método, que incluye la inserción de un implante inflable en la cavidad, y el flujo de la sustancia de fusión fluible incluye el paso de la sustancia de fusión al interior del implante inflable para inflar el implante en la cavidad.

25 [0026] El método incluye también la inserción de un globo en la cavidad, el inflado del globo con un agente de contraste, y la observación del globo con el equipo de formación de imagen para determinar la cavidad. El globo se retira entonces opcionalmente o se utiliza para contener la sustancia de fusión fluible.

[0027] El tubo guía y/o la herramienta de perforación tienen preferiblemente un elemento de rastreo, y la posición del tubo guía y/o del elemento de perforación se determina con respecto a un punto de referencia conocido con un sistema de navegación quirúrgico controlado por ordenador.

30 [0028] Al menos una parte anular de la fibrosis de anillo del disco puede permanecer intacta a lo largo del procedimiento. Además, el método implica preferiblemente material abrasivo en el área medular o en la vértebra.

35 [0029] El tubo guía se adapta para ser enganchado de forma amovible en al menos una vértebra. Existen varias estructuras de enganche amovibles que se pueden proveer sobre el tubo guía. En la forma de realización preferida, un extremo de inserción del tubo guía incluye al menos una rosca que permite enroscar el tubo guía en al menos una vértebra.

40 [0030] En otro aspecto más, el tubo guía se desplaza cuando el tubo guía se engancha en la vértebra para disponer la vértebra en su posición. El movimiento del tubo guía puede incluir el desvío de la vértebra fuera del disco y/o la rotación de la vértebra. Preferiblemente, la posición del tubo guía se determina con un sistema de navegación quirúrgico controlado por ordenador.

45 [0031] En otro aspecto más, un método de uso del sistema de la invención incluye un enganche de forma amovible de un primer tubo guía en una primera vértebra, el enganche de forma amovible de un segundo tubo guía en una segunda vértebra, y el desplazamiento de al menos uno de los primer y segundo tubos guía para disponer así en su posición las primera y segunda vértebras la una con respecto a la otra.

50 [0032] También se describe un método donde se inserta un globo en una cavidad que se extiende en al menos un disco. El globo se infla con un agente de contraste y se visualiza con un equipo de formación de imágenes para evaluar la cavidad. El agente de contraste se elimina luego preferiblemente del globo, y se deja fluir una sustancia de fusión fluible al interior de la cavidad. Opcionalmente, el globo puede ser un implante inflable que se infla con la sustancia de fusión. De forma alternativa, el globo se puede retirar de la cavidad y un implante inflable se puede colocar en la cavidad y rellenar con la sustancia de fusión.

55 [0033] También se describe un método en el que al menos una parte de un disco se abrasa con una herramienta de perforación orientable, y el material de disco se retira para formar una cavidad. Un implante se coloca en la cavidad para producir la fusión en la cavidad. Preferiblemente, el implante es un globo inflable.

60 [0034] Otro aspecto de la invención implica un sistema para un uso en un procedimiento de fusión espinal. El sistema incluye una herramienta de perforación orientable con un fragmento rotativo configurado para abrasar al menos uno de un material vertebral y de un material de disco, y al menos un tubo guía con una porción de extremo proximal, una porción de extremo distal, y al menos un lumen que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal, el lumen siendo configurado para permitir el paso de la herramienta de perforación orientable a través de éste. Además, el sistema puede incluir uno o más implantes de globo inflables.

65

[0035] Otro aspecto de la invención implica la herramienta de perforación orientable sola. La herramienta de perforación orientable puede incluir un elemento tubular que tiene al menos un elemento de orientación axialmente móvil. El movimiento axial del elemento de dirección varía la posición de un extremo de inserción distal del elemento tubular con respecto al resto del elemento tubular. La herramienta de perforación también puede incluir un elemento accionador giratorio y flexible en el elemento tubular y una cabeza de perforación en un extremo de inserción distal del elemento accionador. La rotación del elemento accionador gira la cabeza de perforación. Opcionalmente, la herramienta de perforación incluye también un elemento de rastreo configurado para interactuar con un sistema de navegación quirúrgico controlado por ordenador para determinar la posición de una cabeza de perforación con respecto a un punto de referencia conocido.

[0036] Se debe entender que la descripción precedente general y la siguiente descripción detallada se proporcionan a modo de ejemplo, y se destinan a aportar otra explicación de la invención tal y como está reivindicada.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

[0037] Los dibujos anexos se incluyen para proveer otra comprensión de la invención y se incorporan y constituyen una parte de esta especificación. Los dibujos ilustran formas de realización de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos,

- la Fig. 1 es una sección transversal parcial, vista lateral de una parte de la columna vertebral;
- la Fig. 2 es una vista lateral de un tubo guía conforme a una forma de realización de un sistema de la presente invención;
- la Fig. 3 es una vista lateral de una herramienta de perforación orientable de la forma de realización del sistema;
- la Fig. 4 es una vista similar a la de la Fig. 1 mostrando un etapa inicial en un procedimiento preferido de uso de la presente invención, donde se insertan tubos guía en los pedículos de vértebras adyacentes;
- la Fig. 5 es una vista similar a la de la figura 4 mostrando el movimiento de los tubos guía para posicionar las vértebras en su posición;
- la Fig. 6 es una vista similar a la de la figura 5 mostrando un par de herramientas de perforación orientables que pasan cada una a través de uno de los tubos guía respectivos;
- la Fig. 7 es una vista similar a la Fig. 6 mostrando el avance de la herramientas de perforación orientables para abrasar el material vertebral;
- la Fig. 8 es una vista similar a la Fig. 7 mostrando la orientación de las herramientas de perforación y también la abrasión de material vertebral;
- la Fig. 9 es vista similar a la Fig. 8 mostrando una cavidad creada como resultado de la abrasión con las herramientas de perforación;
- la Fig. 10 es una vista similar a la Fig. 9 mostrando la inserción inicial de un implante globo en la cavidad;
- la Fig. 11 es una vista similar a la Fig. 10 mostrando el implante globo en un estado inflado;
- la Fig. 12 es una vista similar a la Fig. 11 mostrando el implante globo después de retirar los tubos guía;
- la Fig. 13 es una vista de una forma de realización alternativa de un implante globo configurado para extenderse a lo largo de una cavidad de paso a través de un par de discos adyacentes;
- la Fig. 14 es una vista de un procedimiento alternativo de uso de la presente invención donde se utiliza un único tubo guía para retirar el material de disco intervertebral;
- la Fig. 15 es una vista similar a la Fig. 14 mostrando la inserción de un implante globo en una cavidad formada al menos parcialmente en el disco;
- la Fig. 16 es una vista similar a la Fig. 15 mostrando el implante globo en un estado inflado de relleno de la cavidad; y
- la Fig. 17 es una vista similar a la Fig. 16 mostrando el implante globo en su sitio después de retirar el tubo guía.

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

5 [0038] Se hará referencia ahora detalladamente a las formas de realización actualmente preferidas de la invención, cuyos ejemplos vienen ilustrados en los dibujos anexos. En la medida de lo posible, se usan los mismos números de referencia (opcionalmente incluyendo sufijos diferentes) en los dibujos y la descripción para referirse a partes iguales o similares.

10 [0039] Las Figuras 2, 3, 5, y 10 muestran ejemplos de componentes que se pueden incluir en una forma de realización de un sistema según la presente invención. Como se muestra en la Fig. 2, el sistema incluye preferiblemente al menos un tubo guía 10 que tiene al menos un lumen interno que se extiende desde un parte de extremo proximal hasta una parte de extremo distal. La parte de extremo distal del tubo guía 10 incluye un elemento de enganche amovible 12 para enganchar de forma amovible la parte de extremo distal del tubo guía 10 en al menos una vértebra. En la forma de realización mostrada en la Fig. 2, el elemento de enganche 12 es al menos una rosca en una superficie externa del tubo de guía 10. La rosca permite que el tubo guía 10 se enrosque de manera amovible dentro de un agujero perforado en una vértebra.

15 [0040] El tubo guía 10 se constituye preferiblemente de acero quirúrgico inoxidable pero puede constituirse de compuestos metálicos, compuestos cerámicos, polímeros quirúrgicos o materiales plásticos quirúrgicos.

20 [0041] Preferiblemente, el tubo guía 10 incluye un elemento de rastreo adecuado 14 configurado para interactuar con un sistema de navegación quirúrgico controlado por ordenador (no mostrado) usando un detector para determinar la posición del tubo guía 10 con respecto a una referencia conocida en el espacio 3D. Sólo en forma de ejemplo, el elemento de rastreo 14 podría ser al menos un emisor/reflector LED situado en una porción de extremo proximal del tubo guía 10. El elemento de rastreo 14 también puede ser cualquier estructura capaz de ser detectada/rastreada mediante un sistema de navegación quirúrgico que use cualquier tecnología sonora, óptica, electromagnética, u otra adecuada y conocida en el arte de la técnica. Por ejemplo, el elemento de rastreo 14 se puede usar particularmente con un sistema de navegación quirúrgico construido según los enseñamientos de la patente US n°. 5,383,454; número de solicitud PCT PCT/US94/04530 (Publicación n°. WO 94/24933); y/o número de solicitud PCT PCT/US95/12894 (Publicación n°. WO 96/11624).

30 [0042] El tubo guía 10 incluye un lumen que se extiende desde su parte de extremo proximal hasta su parte de extremo distal. Preferiblemente, el lumen posee unas dimensiones que permiten el paso a través de al menos una herramienta, tal como la herramienta de perforación 20 mostrada en la Fig. 3. La herramienta de perforación 20 incluye preferiblemente una cabeza perforadora 22 (es decir un taladro) configurada para abrasar un tejido blando o hueso, tal como partes de un disco intervertebral o una vértebra. La cabeza perforadora 22 es preferiblemente una cabeza perforadora de alta velocidad hecha de acero inoxidable quirúrgico endurecido, y opcionalmente revestida con teflón u otros revestimientos para prevenir la agregación o adhesión de material óseo. La cabeza perforadora 22 se acopla con un elemento accionador giratorio flexible 24, tal como un cable, que se acciona en rotación por un motor externo (no mostrado) para hacer girar la cabeza perforadora 22. El elemento accionador 24 pasa a través de un elemento tubular 26 que se configura preferiblemente para ser orientable.

35 [0043] Como se muestra en la Fig. 3, el elemento tubular 26 incluye varios segmentos 28a-28e. Unos elementos de articulación 30a, 30b, 30c y 30d acoplan pares adyacentes de los segmentos 28a-28b, 28b-28c, 28c-28d, 28d-28e entre sí para permitir el movimiento giratorio relativo de los segmentos en cada uno de los pares. Un elemento de orientación axialmente móvil 32, tal como un cable, pasa libremente a través de los segmentos 28b-28e y tiene un extremo distal conectado al segmento distal 28a. El movimiento axial del elemento de orientación 32 produce el plegado en uno o más de los elementos de bisagra 30a-30d en un plano que varía la posición de la porción de extremo distal del elemento tubular 26 con respecto al resto del elemento tubular 26. Esto permite el movimiento orientable de la herramienta de perforación 20, especialmente cuando el movimiento de la porción de extremo distal se combina con la rotación del elemento tubular 26 y/o el movimiento axial del elemento tubular 26. Por supuesto, existen muchas formas diferentes en las que la herramienta de perforación 20 puede ser construidas para proporcionar la orientación.

40 [0044] Un elemento de rastreo 34 puede estar provisto sobre la herramienta de perforación 20 para interactuar con un sistema de navegación quirúrgico controlado por ordenador para determinar la posición de la cabeza perforadora 22 con respecto a un punto de referencia conocido. Por ejemplo, el elemento de rastreo 34 puede estar provisto sobre el elemento de orientación 32 y construido como el elemento de rastreo 14 mostrado en la Fig. 2.

45 [0045] La herramienta de perforación 20 se constituye preferiblemente de acero quirúrgico, pero el elemento accionador 24 y elemento de orientación 32 se pueden constituir de compuestos metálicos, polímeros quirúrgicos, u otros materiales adecuados. Preferiblemente, al menos una parte de la herramienta de perforación 20 puede ser representada con imágenes fluoroscópicas. La herramienta de perforación 20 se puede construir para ser conectada a un dispositivo estereotáctico que se puede usar para determinar la posición de la cabeza perforadora 22.

50 [0046] Una estructura se puede proveer en la herramienta de perforación 20 para retirar materiales por succión. Por ejemplo, la herramienta de perforación puede incluir un lumen que se puede acoplar a una fuente de succión. Por

ejemplo, un tubo flexible, como los tubos de polímero quirúrgico, se puede proveer en el elemento tubular y éstos poseen una extremidad abierta que se extiende adyacente a la cabeza perforadora 22.

5 [0047] Aunque la herramienta de perforación orientable 20 se describe más abajo en un uso según un procedimiento de fusión espinal, la herramienta de perforación 20 se puede usar en varios procedimientos diferentes espinales o no espinales.

10 [0048] El sistema según la invención incluye también preferiblemente al menos un implante globo inflable 40 mostrado en las figuras 10-12. El implante globo 40 se configura para ser rellenado con un material para producir la fusión en una cavidad que se forma al menos parcialmente en un disco intervertebral, tal y como se describe más abajo. El implante globo 40 se constituye preferiblemente de una sustancia biodegradable tal como el collage. El implante globo 40 y el material usado para el relleno puede incluir factores de crecimiento, como proteínas morfogénicas óseas o un factor de crecimiento de fibroplastos, células modificadas genéticamente para una terapia de sustitución o células madre mesenquimales para promover también la fusión ósea.

15 [0049] El sistema según la presente invención puede incluir otros componentes, tales como un dispositivo para producir la succión y/o el riego de un sitio quirúrgico. Preferiblemente, todos o algunos componentes se constituyen de materiales permanentes o desechables que se pueden esterilizar.

20 [0050] También se describen uno o más métodos preferidos de fusión de una región espinal. Estos procedimientos se explican en referencia a las formas de realización estructurales descritas anteriormente. No obstante, se entenderá que el método puede ser realizado con una estructura otra que la que se describe aquí. Además, la estructura de la presente invención se puede usar con otros procesos que los que se describen aquí.

25 [0051] En un método se instala un paciente en una superficie operativa apropiada. Opcionalmente, el equipo de formación de imágenes, tales como una fluoroscopia, se utiliza para visualizar una región de la columna vertebral. Unas pequeñas incisiones de cuchilla se realizan en la espalda y un perforador convencional se usa preferiblemente para perforar un agujero a través del material cortical en la superficie externa del pedículo de una vértebra.

30 [0052] Para el procedimiento mostrado en la Fig. 4, se perfora un primer agujero en el pedículo de una primera vértebra y se perfora un segundo agujero en el pedículo de una segunda vértebra adyacente a la primera vértebra. Aunque las Figuras 4 a 11 muestran estos agujeros sustancialmente paralelos al plano del disco, los agujeros son preferiblemente angulosos en aproximadamente 30 grados a aproximadamente 45 grados con respecto al plano del disco, de modo que los ejes de los agujeros formen un ángulo con un vértice en el disco.

35 [0053] Un tubo guía respectivo 10a, 10b se dispone en contacto con cada una de las vértebras. Preferiblemente, cada tubo guía 10a, 10b se engancha de forma amovible en el agujero de pedículo correspondiente mediante enganche de los hilos en los tubo guía 10a, 10b en las vértebras. Una vez insertados los tubos guía 10a e 10b, un rayo X, escáner CT u otro escáner diagnóstico se puede usar para determinar la posición anatómica de los tubos 10a e 10b, identificar la mejor posición de fusión e identificar los mejores puntos de inserción para la instrumentación posterior.

40 [0054] Después del enganche de los tubos guía 10a e 10b, al menos uno de los tubos guía 10a e 10b se desplaza para disponer en su posición una o más vértebras. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 5, una herramienta de desvío 50 se acopla a los tubos guía 10a e 10b para forzar los tubos guía 10a e 10b a separarse el uno del otro y desviar así uno o más vértebras hacia fuera del disco. La herramienta de desvío 50 se puede realizar de muchas formas distintas. Por ejemplo, este dispositivo puede tener un ajuste de trinquete.

45 [0055] Además de desplazar los tubos guía 10a, 10b hacia o lejos el uno del otro, uno o más de los tubos guía enganchados 10a, 10b pueden girar (o trasladarse) de manera a hacer girar (o trasladar) una o más vértebras. Preferiblemente, un dispositivo de navegación quirúrgico controlado por ordenador se utiliza para determinar el movimiento de los tubos guía, por ejemplo, por interacción con el elemento de rastreo 14 mostrado en la Fig. 2. Esto permite preferiblemente que un cirujano pueda visualizar el reposicionamiento de las vértebras.

50 [0056] Una o más herramientas de perforación orientables 20a y 20b se insertan a través de los tubos guía 10a y 10b. El elemento accionador 24 (Fig. 3) de cada herramienta de perforación 20a, 20b gira de manera a hacer girar cada cabeza perforadora 22. Cada herramienta de perforación se desplaza también a través de los tubos guía 10a y 10b, como se muestra en la Fig. 7, y la cabeza perforadora 22 produce una abrasión de material en la vértebra respectiva, incluyendo el material medular alejado del disco. Como se muestra en la Fig. 8, cada una de las herramientas de perforación 20a y 20b son orientadas preferiblemente hacia el disco, por ejemplo mediante un movimiento axial del elemento de orientación 32 (Fig. 3), y las herramientas de perforación 20a e 20b abrasan al menos una porción de las placas de extremo del disco entre las vértebras.

60 [0057] El material abrasado por las herramientas de perforación 20a e 20b se elimina preferiblemente a través de uno o dos de los tubos guía 10a, 10b. Por ejemplo, una succión y/o dispositivo de riego puede pasar al interior de uno de los tubos 10a y 10b, mientras que una de las herramientas de perforación pasa a través del otro de los tubos 10a y 10b.

[0058] La posición del extremo distal de las herramientas de perforación 20a y 20b se determina preferiblemente, por ejemplo, mediante el uso de un dispositivo de navegación quirúrgico controlado por ordenador que interactúa con el elemento de rastreo 34 (Fig. 3). Después de la abrasión de todos los materiales, las herramientas de perforación 20a y 20b se retiran de los tubos 10a y 10b, y la eliminación de cualquier resto de material suelto se realiza por succión, riego, fórceps flexibles u otros medios para recuperar dicho material suelto.

[0059] Finalmente, todo el interior del disco, incluyendo su núcleo, se retira para formar una cavidad que se extiende a través del disco y preferiblemente dentro de porciones de vértebras adyacentes. Preferiblemente, ninguno de los segmentos circunferenciales de la fibrosis de anillo se abrasa o elimina durante el procedimiento, de tal forma que al menos una porción de la fibrosis se extiende alrededor de la cavidad.

[0060] En una práctica preferida, el implante globo inflable 40 se inserta preferiblemente en la cavidad a través de uno de los tubos guía 10a y 10b, el globo se rellena preferiblemente con un agente de contraste, como se muestra en la Fig. 11, y el globo se visualiza con un equipo de formación de imágenes apropiado, tal como un fluoroscopio. Un agente de formación de imágenes que se puede usar eventualmente para inflar el globo es OMNIPAQUE. Ya que el globo inflado rellena preferiblemente la cavidad entera, las imágenes del globo se pueden utilizar para determinar si la cavidad se ha configurado adecuadamente. Se puede usar también para comprobar la alineación o posición anatómica apropiada y verificar que se ha rellenado completamente la cavidad. En caso de que se necesite eliminar más material para ampliar la cavidad, se puede eliminar el implante 40 de la cavidad, y la abrasión con una o más herramientas de perforación orientables podrá continuar.

[0061] Cuando se ha formado la cavidad adecuadamente, una sustancia de fusión fluible pasa preferiblemente al interior de la cavidad a través de uno de los tubos guía 10a, 10b. Preferiblemente, la sustancia de fusión es una sustancia capaz de solidificarse de tal forma que ya no sea fluible. Por ejemplo, la sustancia de fusión puede ser un agente solidificador comprendiendo polimetacrilato, tal como metilmetacrilato o metacrilato de craneoplastia, hidroxiapatita, otro polímero, y/o una matriz biológica. La sustancia fluible puede incluir factores de crecimiento, tales como proteínas morfogénicas óseas o un factor de crecimiento de fibroplastos, células modificadas genéticamente para terapia de sustitución o células madre mesenquimales para promover también una fusión ósea.

[0062] Además, la sustancia de fusión puede incluir antibióticos tales como la tobramicina por ejemplo.

[0063] En una práctica posible, el implante globo usado para la formación de imágenes se retira de la cavidad antes que la sustancia de fusión sola pase al interior de la cavidad. De forma alternativa, el implante globo 40 usado para la formación de imágenes puede ser drenado del agente de formación de imágenes y rellenado después con la sustancia de fusión a través de uno de los tubos guía 10a, 10b. En otra práctica alternativa, el implante globo 40 usado para el agente de contraste se retira de la cavidad, se inserta otro implante globo dentro de la cavidad y se rellena con la sustancia de fusión. El relleno de un implante globo con la sustancia de fusión es preferido ya que contiene la sustancia de fusión y previene la migración al interior de áreas no deseadas, tal como el área próxima a la médula espinal. Después del paso de la sustancia de fusión dentro de la cavidad, los tubos 10a y 10b se retiran de las vértebras.

[0064] La Fig. 12 muestra el implante globo 40 en su sitio después del relleno con el agente fluible y después de la solidificación de la sustancia de fusión. La Fig. 13 muestra una forma de realización alternativa de un implante globo 40a que se configura para llenar una cavidad mucho más grande que se extiende al interior de dos discos adyacentes situados cerca de una fractura espinal.

[0065] En la práctica preferida, los tubos guía 10a, 10b se pueden desplazar en varios momentos durante el procedimiento de reposicionamiento de una o más vértebras. Por ejemplo, el movimiento mostrado en la Fig. 5 puede ocurrir después de que la cavidad se haya formado completamente. Además, las vértebras pueden ser retenidas en su estado de reposicionamiento hasta que la sustancia de fusión se haya solidificado.

[0066] Las Figuras 14-17 muestran un procedimiento alternativo como se puede ver en las Figuras 4-13, pero éste implica un único tubo guía 10. Como se muestra en la Fig. 14, el tubo guía 10 se utiliza para retirar el material interno de un disco mediante succión aplicada a través del tubo guía 10. Como se muestra en las figuras 15-17, se inserta un globo dentro de una cavidad formada en el disco y finalmente se rellena con la sustancia de fusión para fusionar la región espinal.

[0067] El aparato según la invención se puede usar para un desvío de disco espinal mínimamente invasivo o no invasivo, una rotación o traslación y estabilización posterior. La invención se puede usar para un tratamiento de trastornos espinales incluyendo, pero sin limitarse a éstos, escoliosis, lordosis, cifosis, fracturas espinales, inestabilidad espinal, tumores, degeneración espinal debido a la enfermedad, protuberancias de discos, hernias, y desgarros. Preferiblemente, la invención va a estabilizar la columna vertebral y el desvío anatómico correcto causado por los trastornos anteriores. Por ejemplo, el movimiento de uno o más de los tubos guía para reposicionar una o más vértebras se puede usar para corregir la escoliosis antes de la fusión espinal.

[0068] El aparato según la presente invención se puede usar en procedimientos en muchas áreas diferentes de la espina dorsal. Aunque la invención presenta ventajas particulares en asociación con procedimientos para el área

espinal inferior, la invención se puede usar también en procedimientos para el área torácica o el área cervical, por ejemplo.

5 [0069] Preferiblemente, la presente invención reduce el tiempo de operación en un paciente mediante la aceleración de la reparación de los trastornos espinales y reduce así los riesgos asociados a complicaciones preoperatorias y postoperatorias. La invención reduce también preferiblemente el dolor a través de la reducción de la presión en raíces nerviosas, mejora la movilidad y mejora la alineación a largo plazo de la espina dorsal, proporcionando así mejores resultados para pacientes con trastornos espinales.

10 [0070] La invención se puede usar para fusionar regiones de varios tamaños. Por ejemplo, la invención se puede practicar para fusionar dos discos espinales adyacentes o se puede utilizar en más de dos.

15 [0071] Existe una variedad de formas distintas en las que los distintos instrumentos se pueden guiar durante un procedimiento. Por ejemplo, se podría usar un guiado estereotáctico.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema para un uso en un procedimiento espinal, el sistema comprendiendo:
- una herramienta de perforación orientable (20) con una cabeza perforadora giratoria (22) configurada para abrasar al menos uno de un material vertebral y un material de disco; y
 - al menos un tubo guía (10) con un porción de extremo proximal, una porción de extremo distal, al menos un lumen que se extiende desde la porción de extremo proximal hasta la porción de extremo distal, donde el lumen está configurado para permitir el paso de la herramienta de perforación orientable a través de éste;
caracterizado por el hecho de que
el al menos un tubo guía (10) está provisto con una estructura para permitir el enganche amovible de dicho tubo guía en al menos una vértebra.
- 10
- 15
- 20 2. Sistema según la reivindicación 1, donde dicha estructura es al menos una rosca (12) en la porción de extremo distal del tubo guía configurada para permitir el enganche amovible del tubo guía (10).
- 25 3. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el tubo guía (10) incluye además al menos un elemento de rastreo configurado para interactuar con un sistema de navegación quirúrgico controlado por ordenador para determinar la posición del tubo guía (10) con respecto a una referencia conocida.
- 30 4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde la herramienta de perforación orientable (20) incluye un elemento tubular (26) que tiene al menos un elemento de orientación axialmente desplazable (32), un movimiento axial del elemento de orientación (32) que varía la posición de un extremo de inserción distal del elemento tubular (26) con respecto al resto del elemento tubular (26).
- 35 5. Sistema según la reivindicación 4, donde la herramienta de perforación (20) incluye además un elemento de accionamiento giratorio flexible (24) en el elemento tubular (26) y dicha cabeza perforadora (22) en un extremo de inserción distal del elemento accionador, donde la rotación del elemento accionador (24) hace girar la cabeza perforadora (22).
- 40 6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, comprendiendo también un elemento de rastreo (34) sobre la herramienta de perforación (20), el cual elemento de rastreo (34) está configurado para interactuar con un sistema de navegación quirúrgico controlado por ordenador para determinar la posición de una cabeza de perforación (22) sobre un punto de referencia conocido.
- 45 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, comprendiendo también un implante globo (40) configurado para ser rellenado con un material para producir una fusión en una cavidad formada en al menos un disco intervertebral.
8. Sistema según la reivindicación 7, donde el implante globo (40) se constituye de una sustancia biodegradable.
9. Sistema según la reivindicación 8, donde la sustancia biodegradable incluye colágeno.
10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, donde el implante globo (40) contiene factores de crecimiento.
- 50 11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 7-10, donde el implante globo contiene células modificadas genéticamente.
12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde la herramienta de perforación (20) incluye también al menos un lumen para el acoplamiento con una fuente de succión.

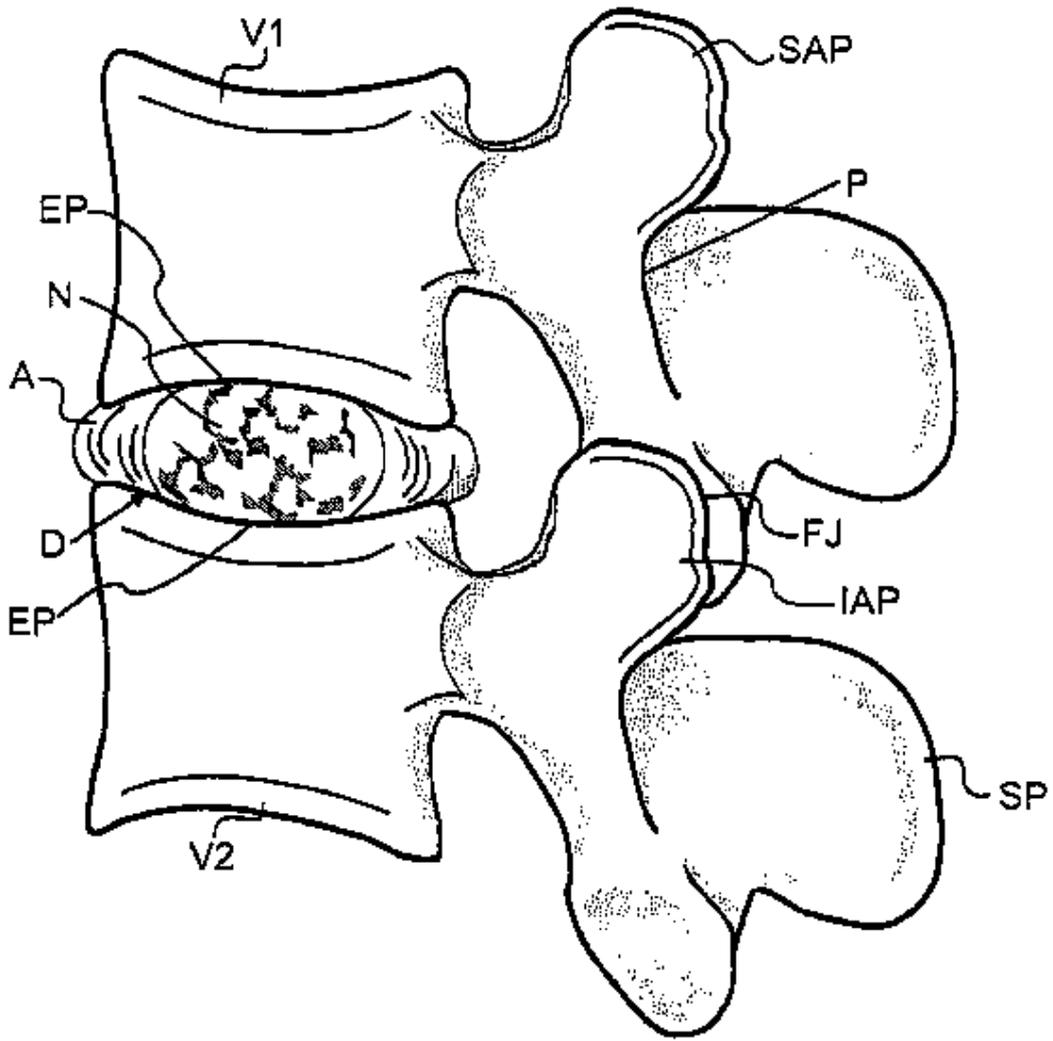


FIG. 1

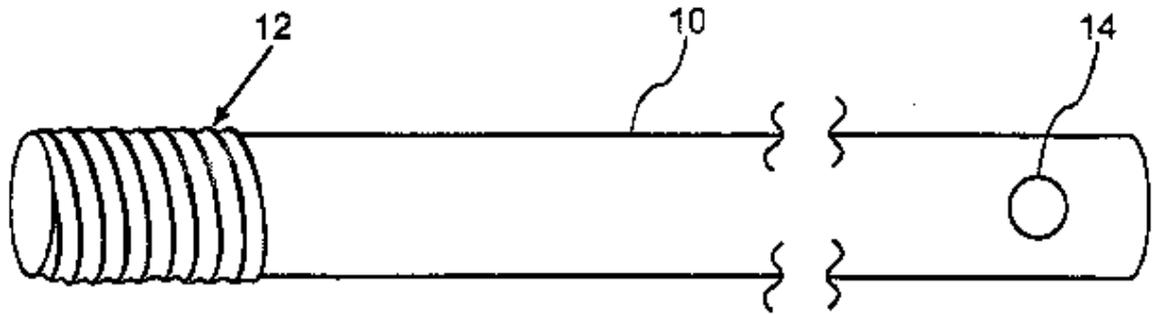


FIG. 2

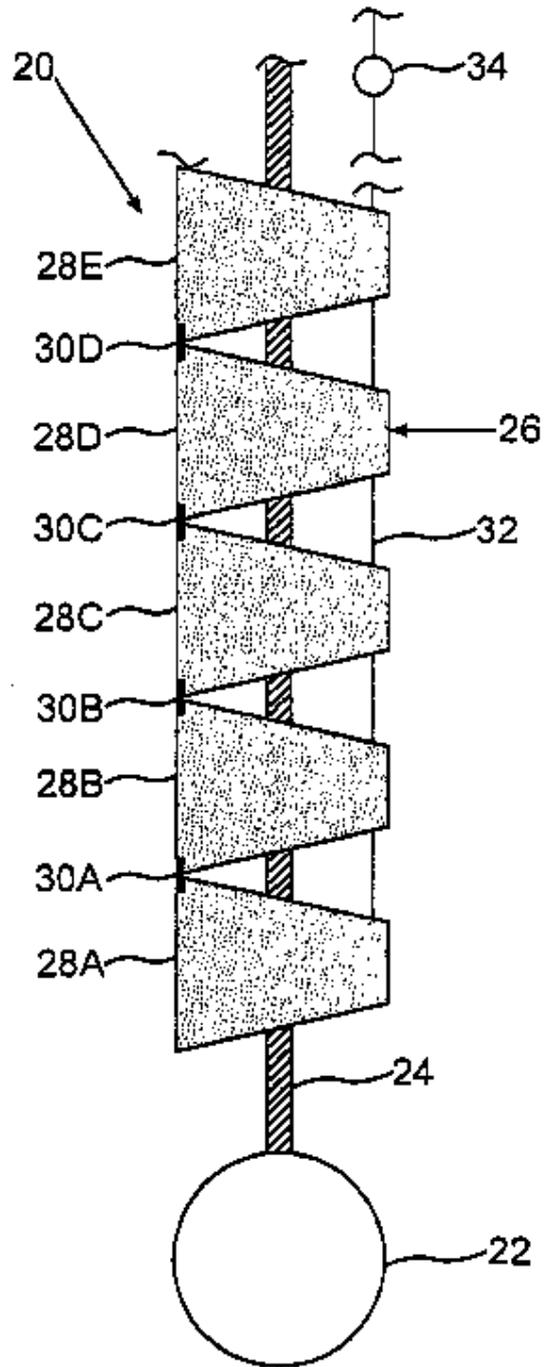


FIG. 3

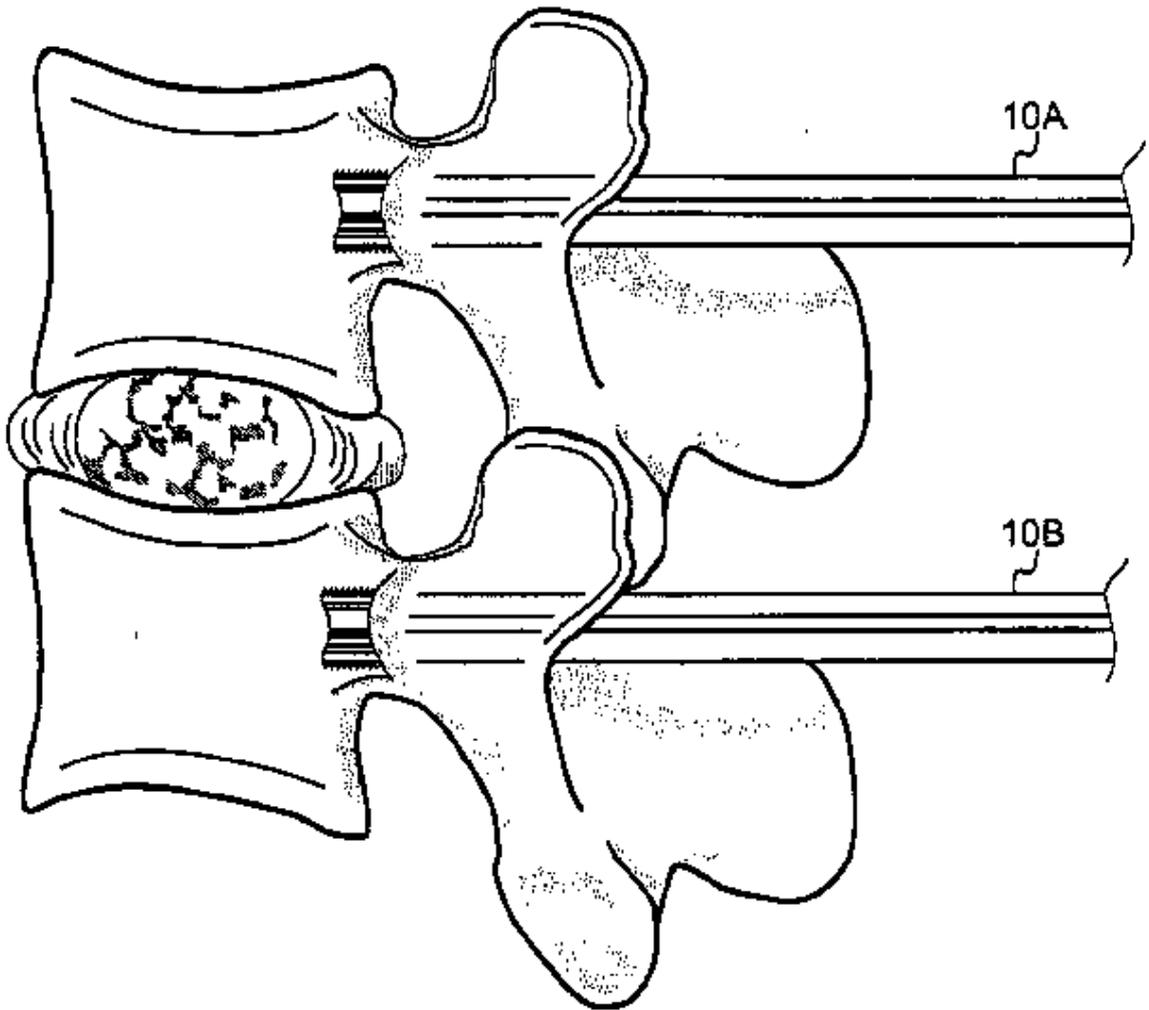


FIG. 4

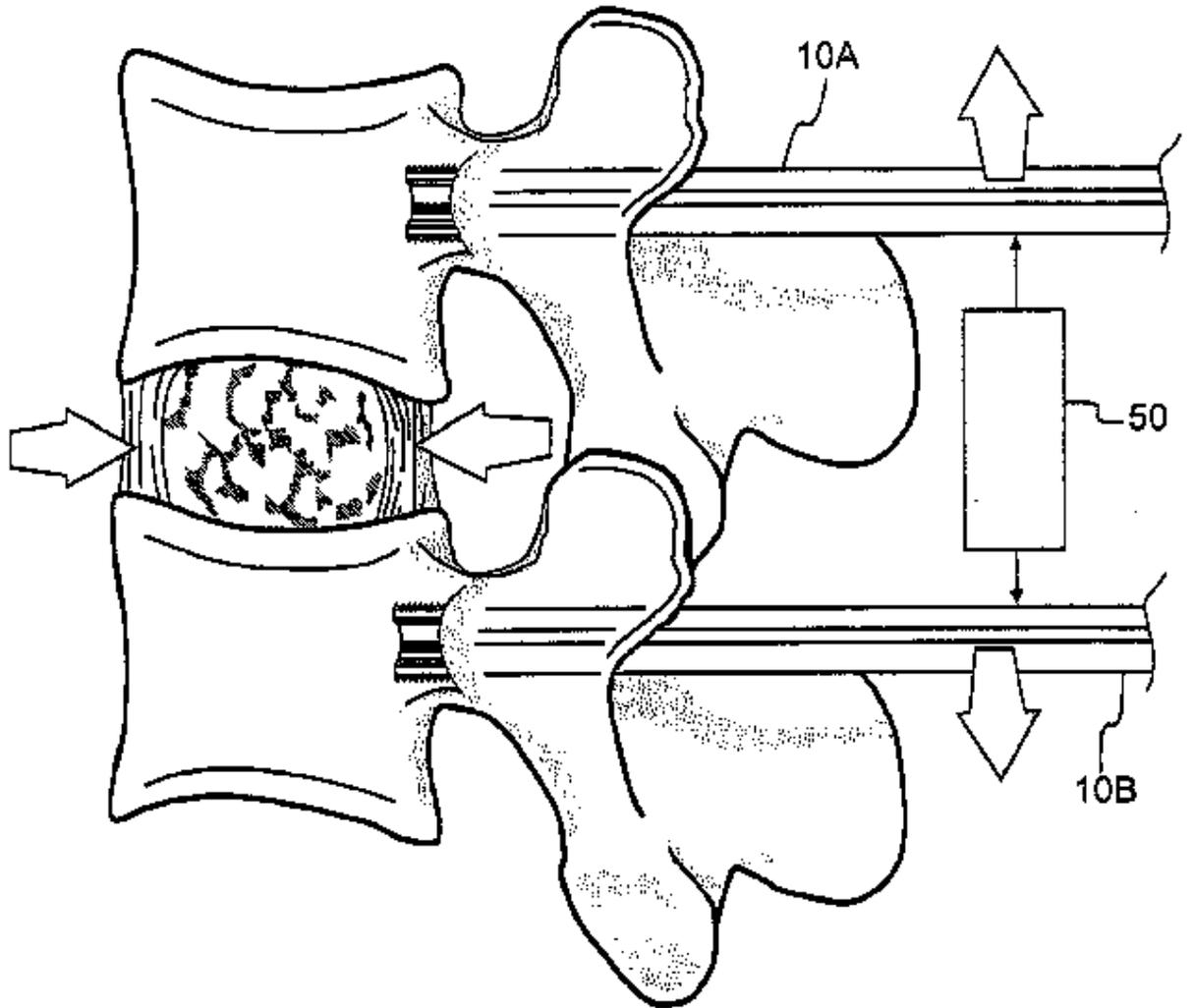


FIG. 5

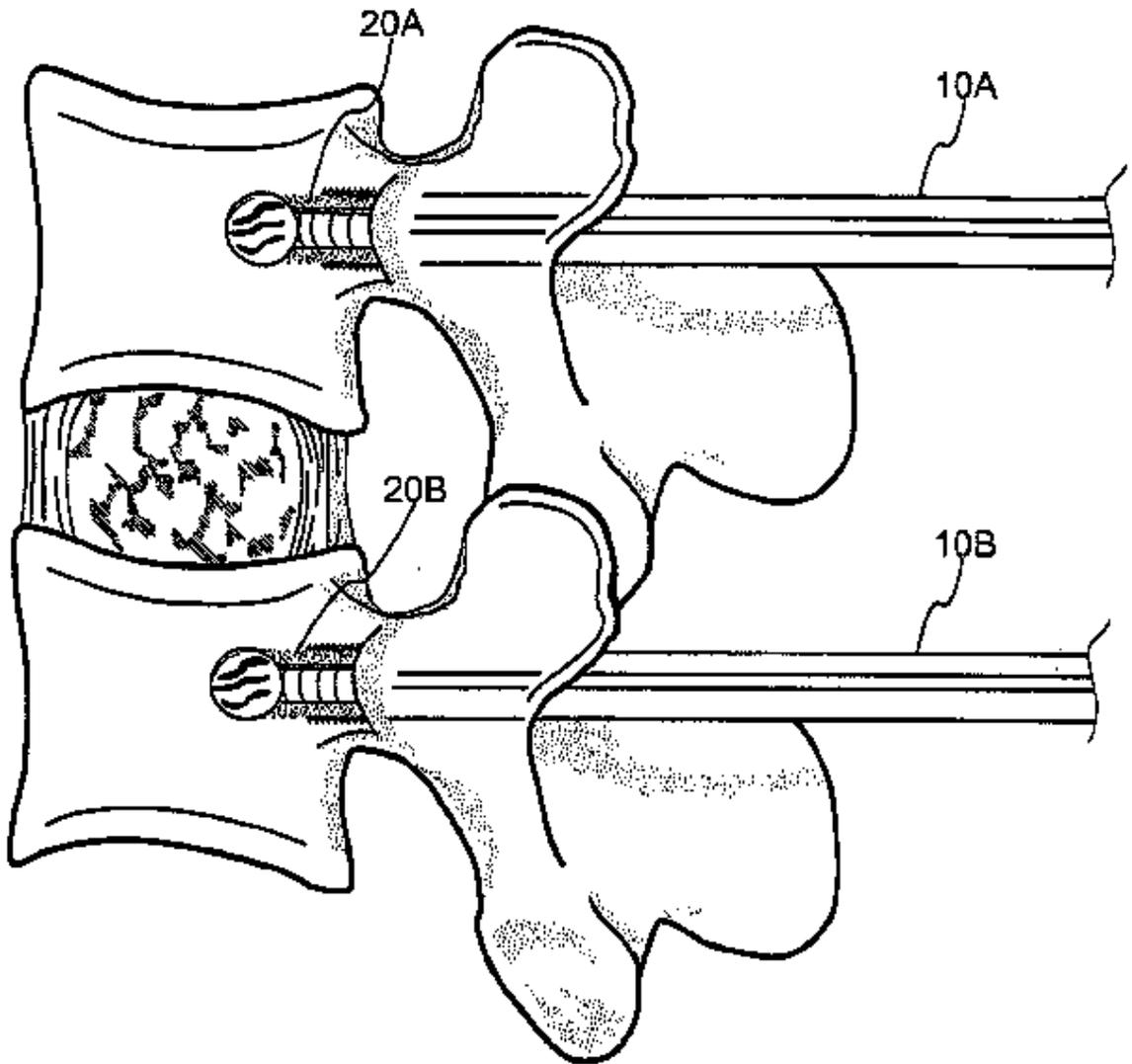


FIG. 6

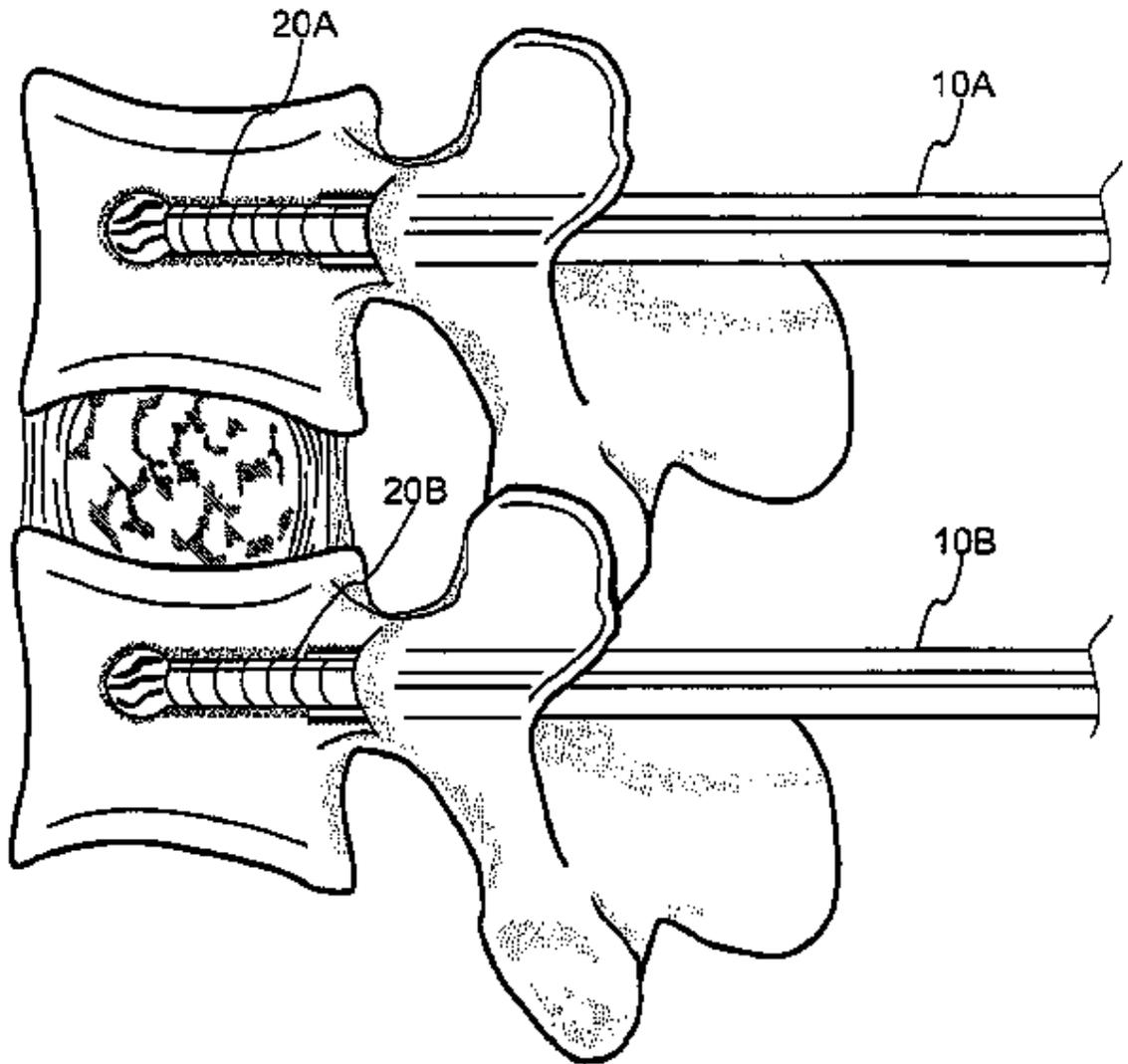


FIG. 7

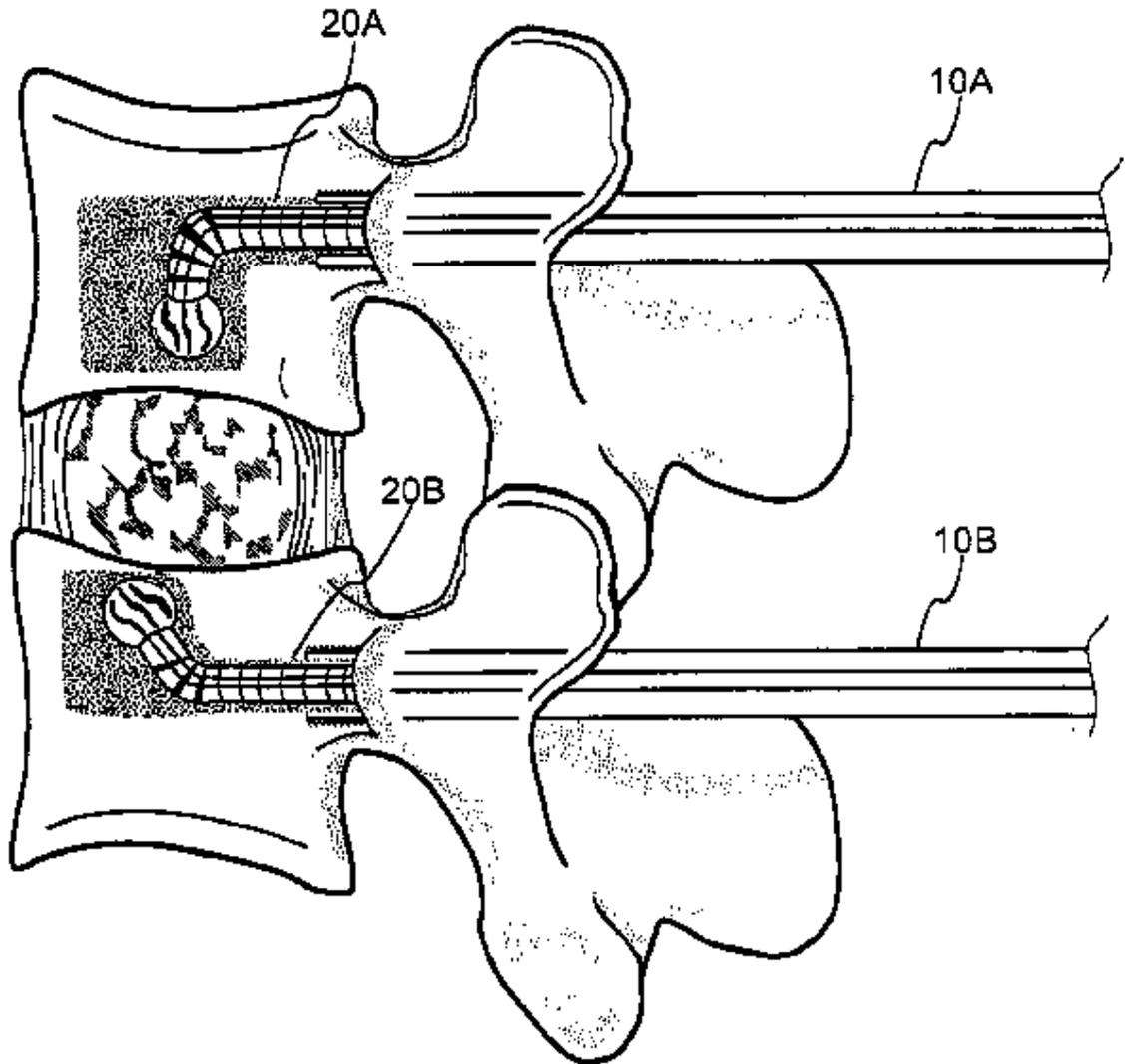


FIG. 8

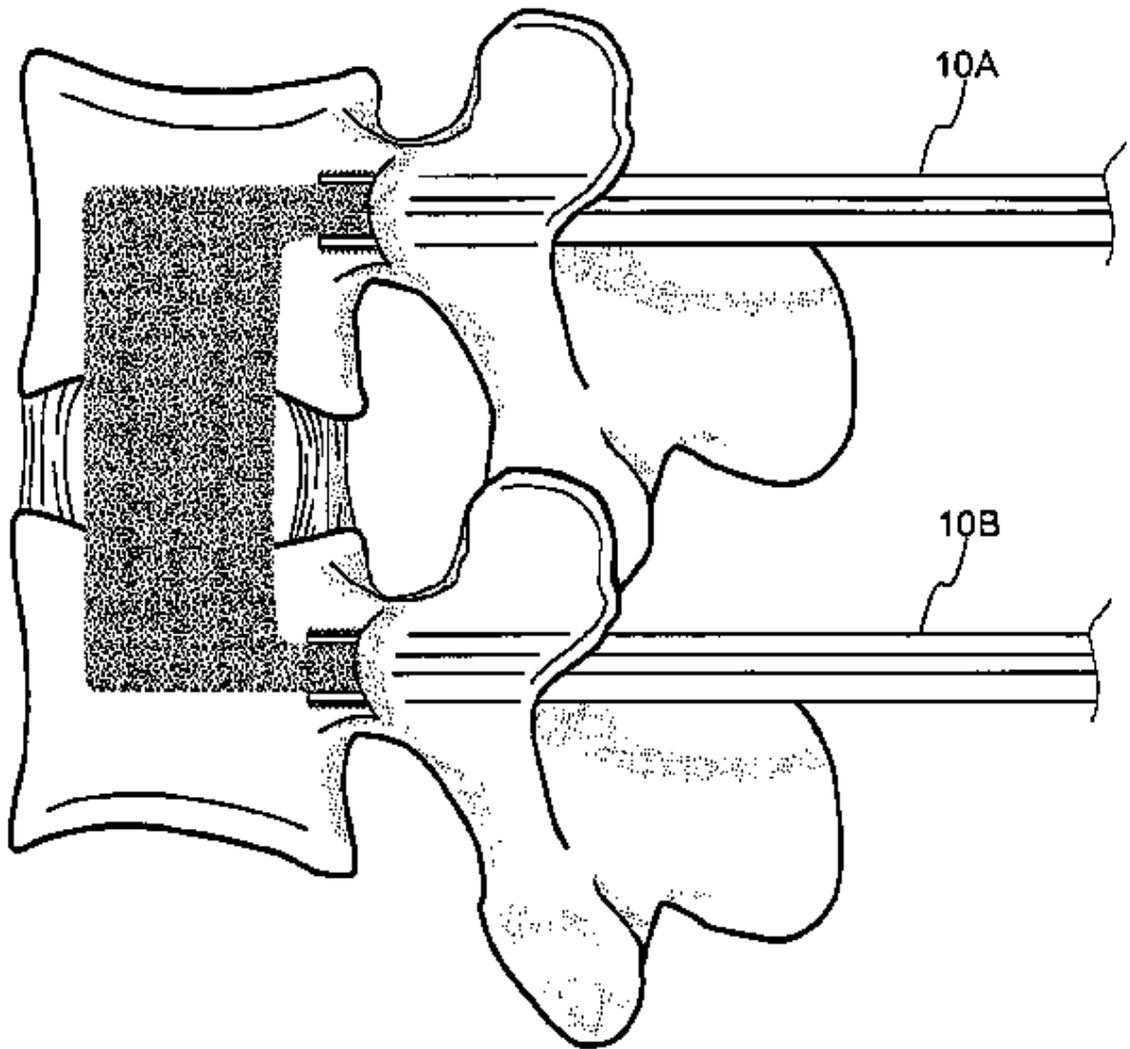


FIG. 9

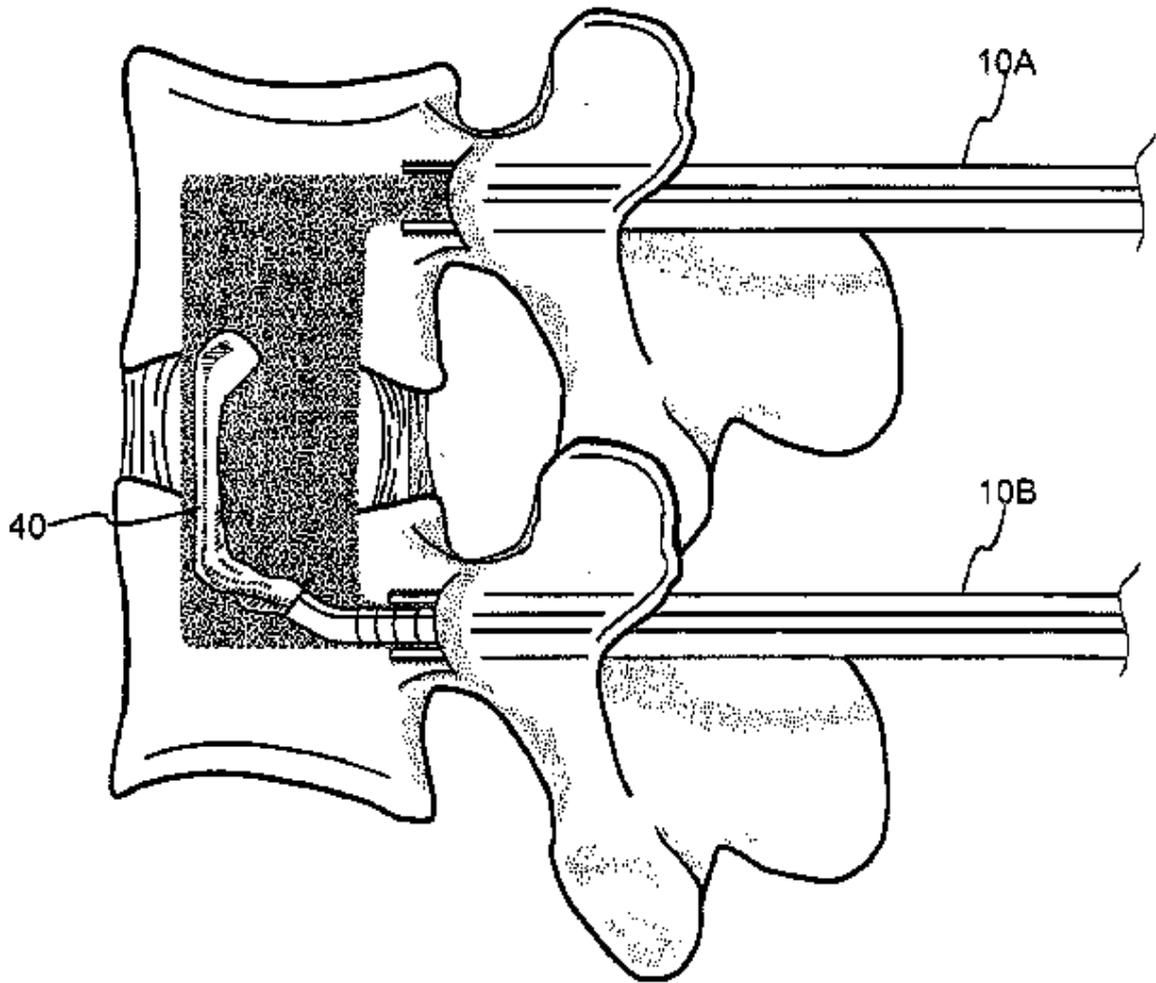


FIG. 10

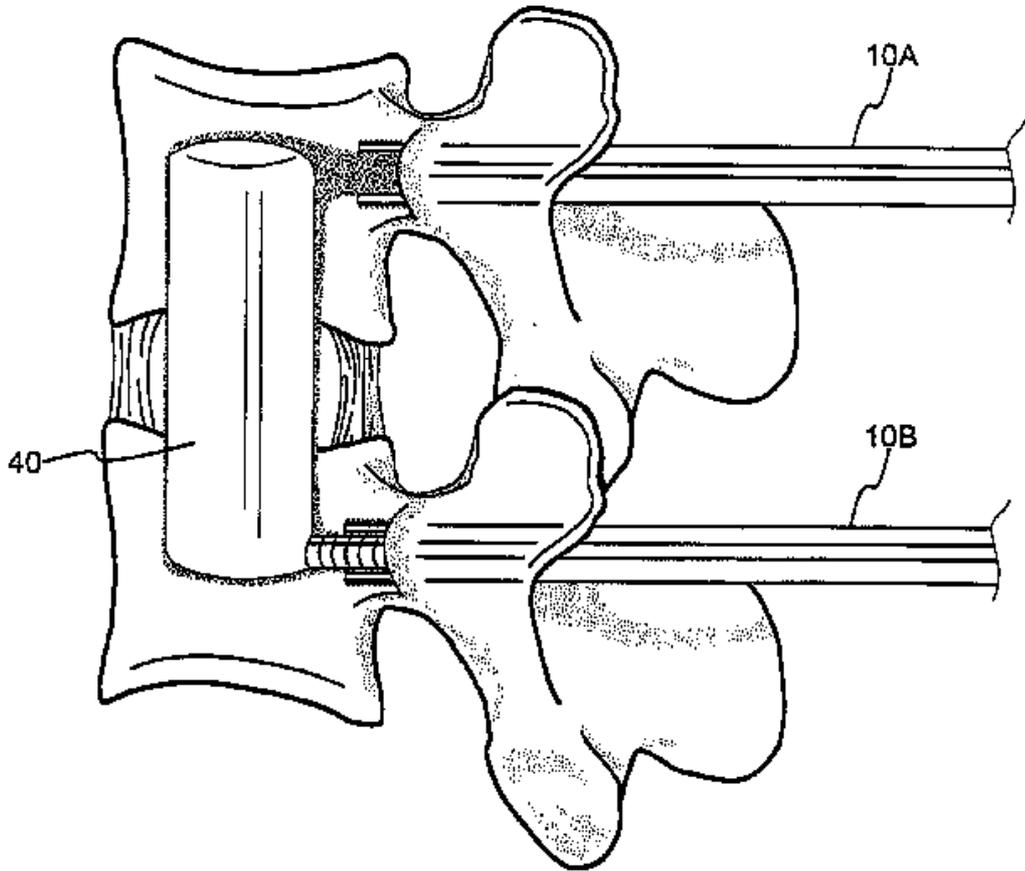


FIG. 11

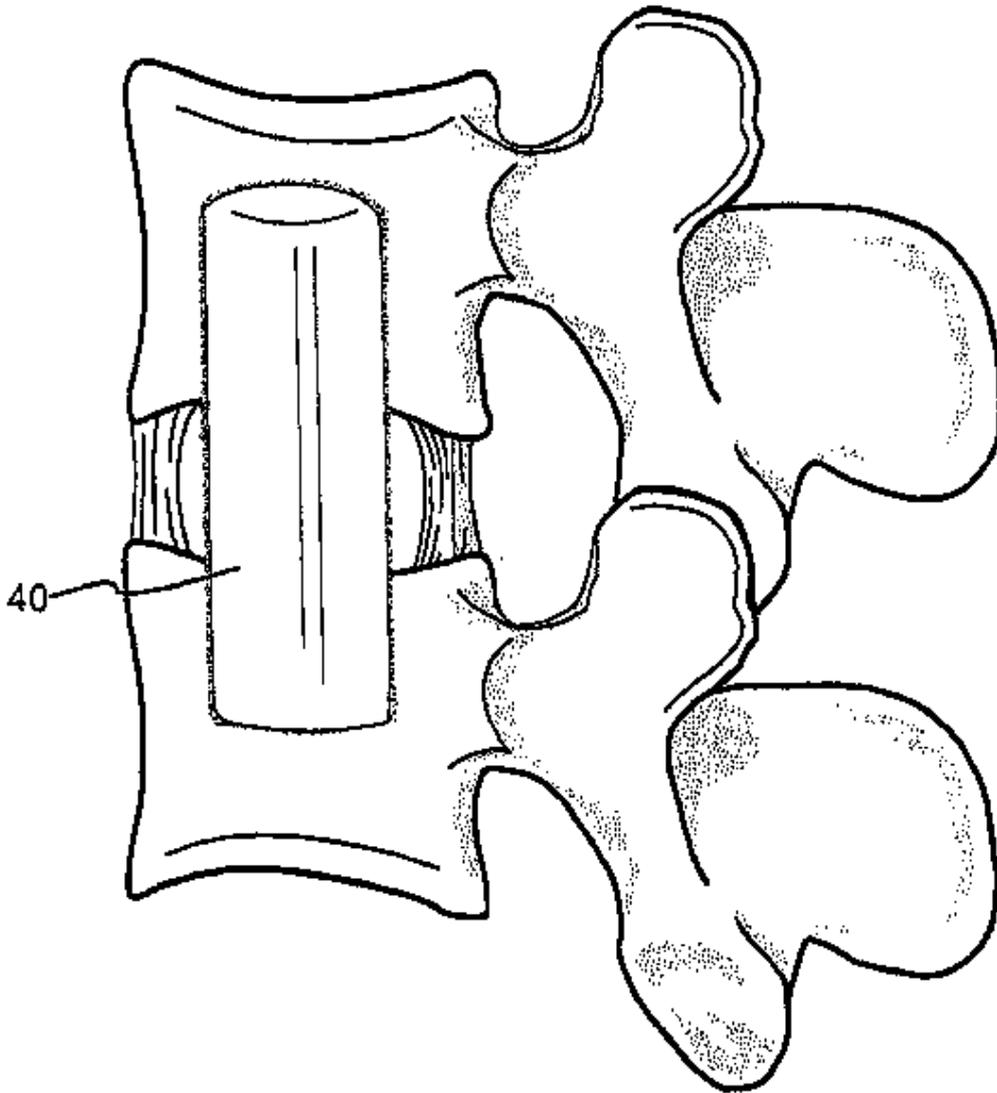


FIG. 12

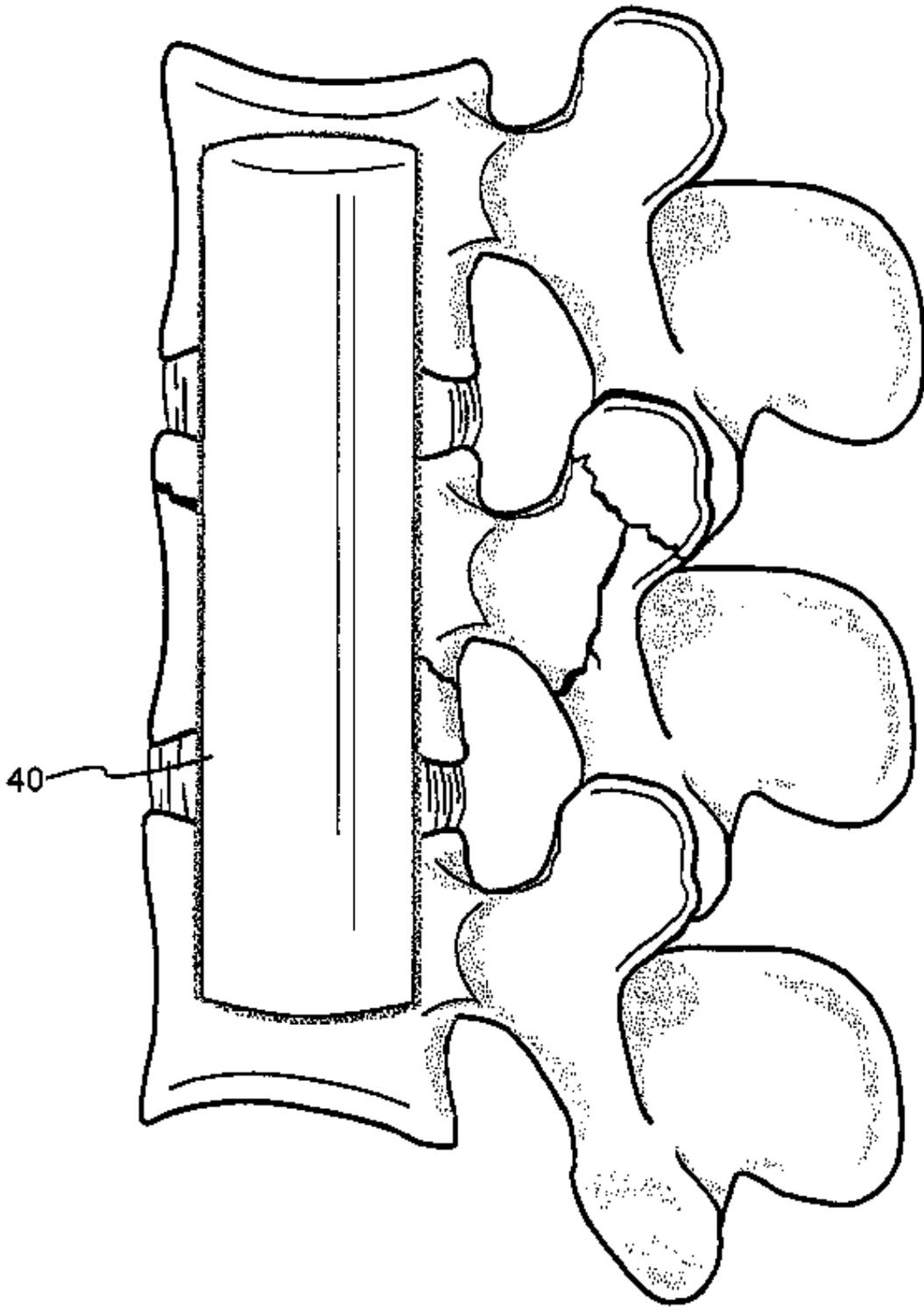


FIG. 13

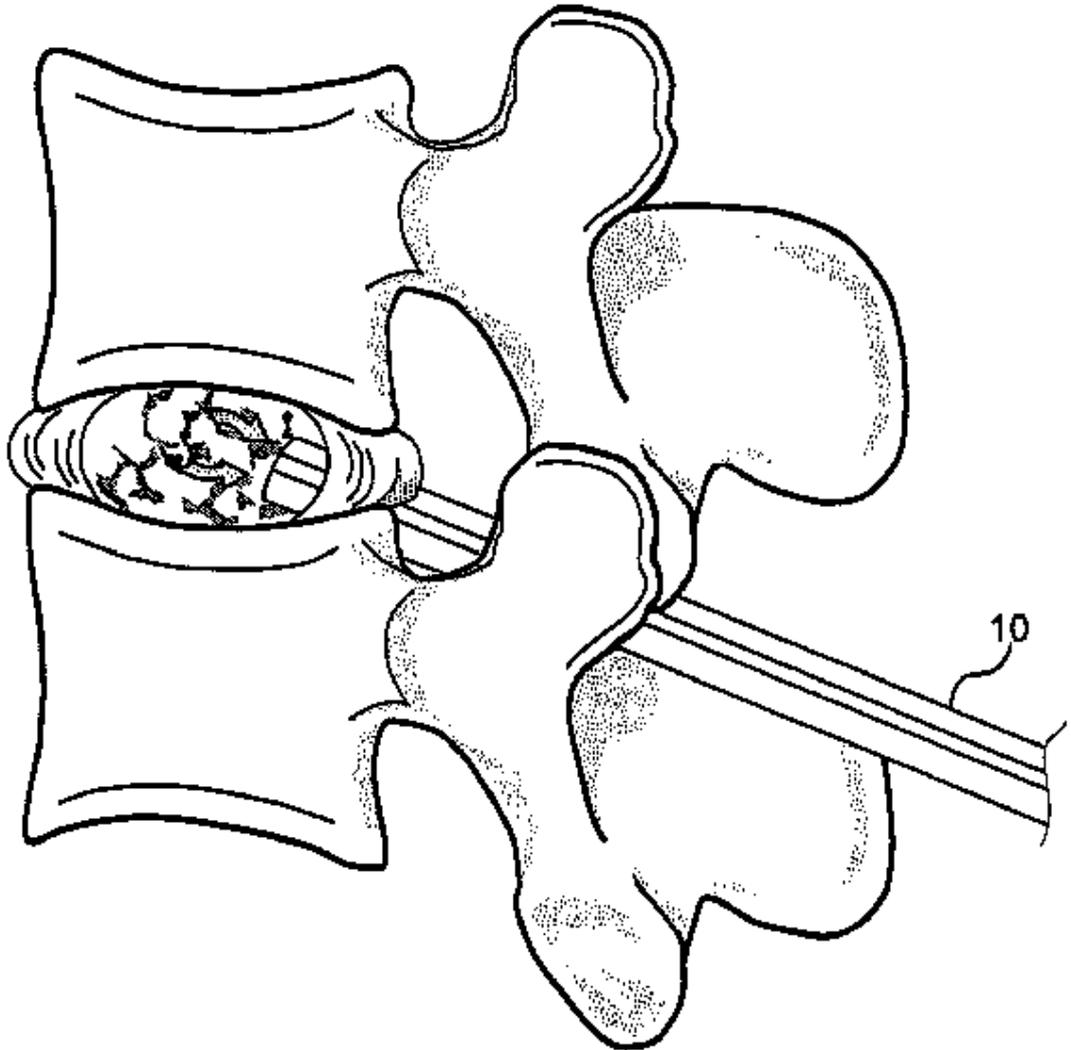


FIG. 14

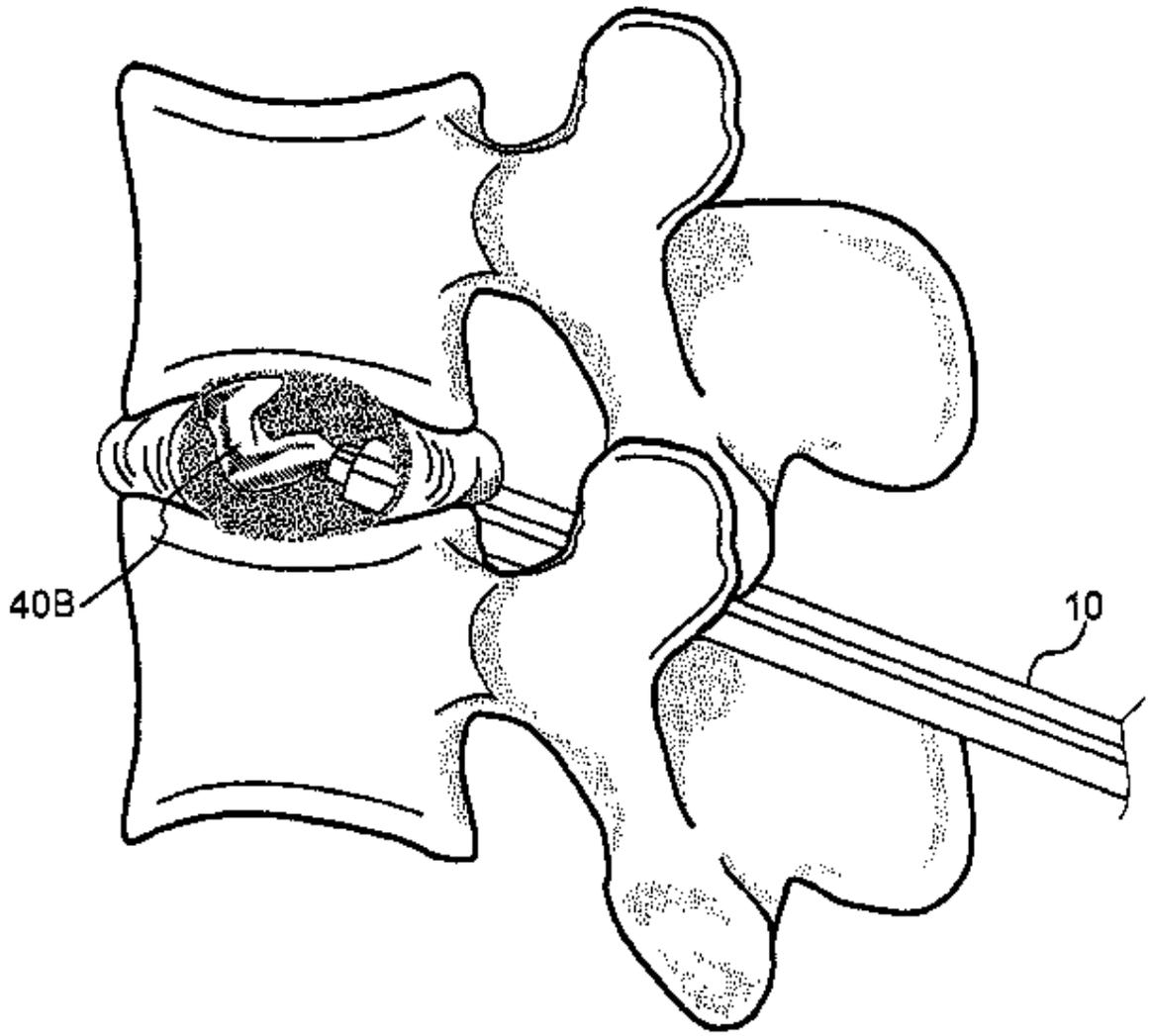


FIG. 15

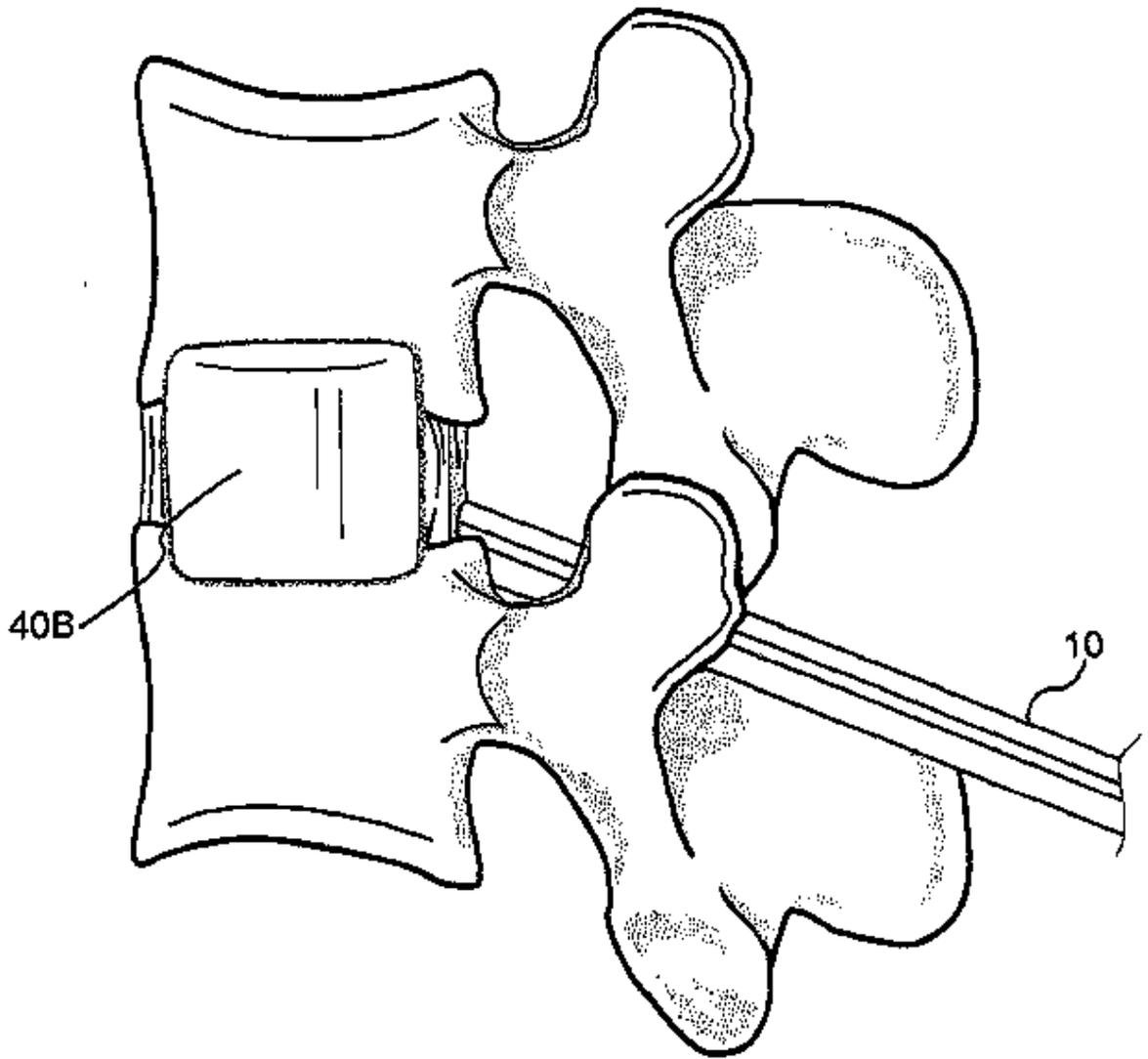


FIG. 16

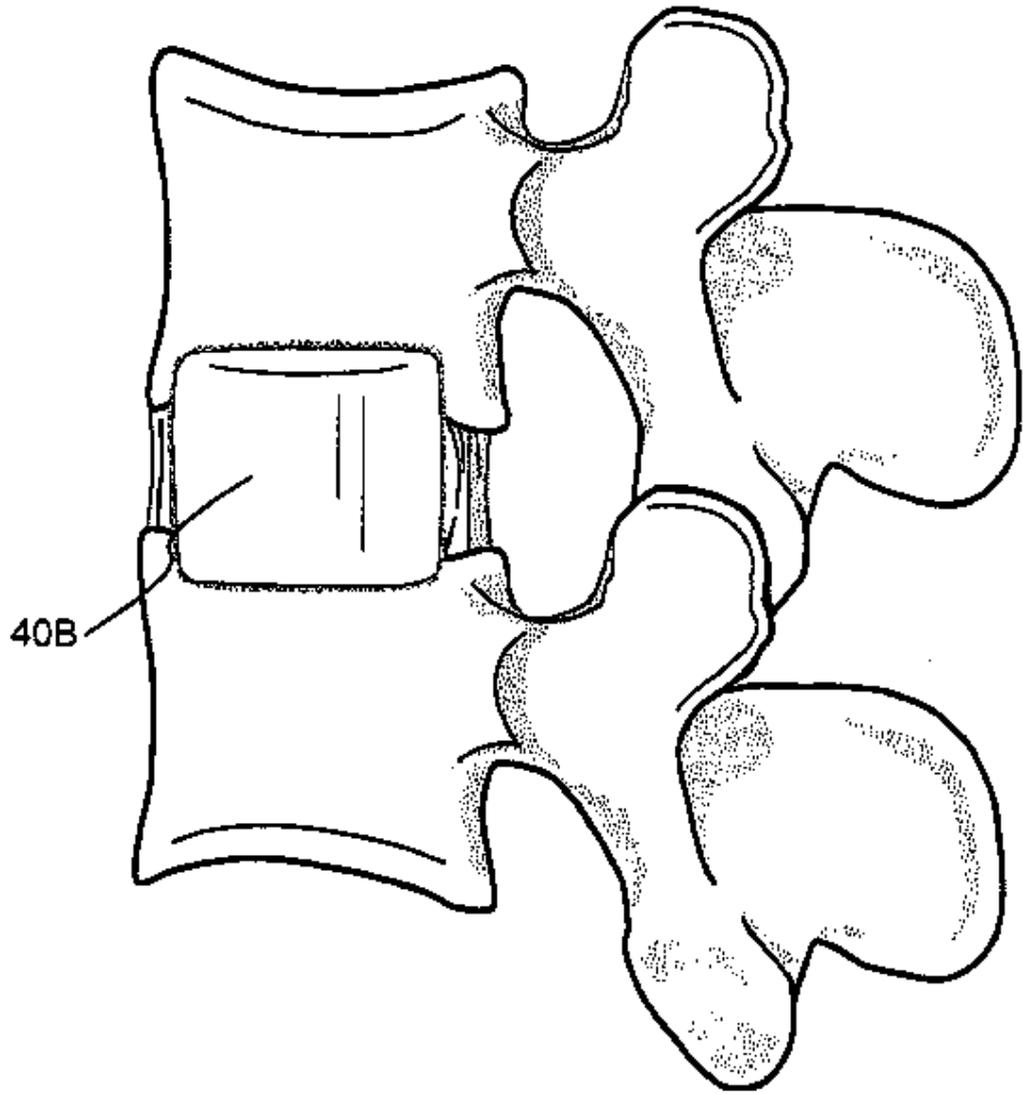


FIG. 17