

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 265**

21 Número de solicitud: 201631413

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

07.11.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.06.2018

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2017/070712

71 Solicitantes:

**INSTITUTO BIOMECANICO DE BARCELONA, S.L.
(100.0%)**

**C/ VILANA, 12-CONSULTORIOS VILANA PLANTA -1
08022 BARCELONA ES**

72 Inventor/es:

MORGENSTERN LOPEZ, Rudolf

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

54 Título: **DISPOSITIVO PARA FUSIÓN INTERVERTEBRAL QUE COMPRENDE UN TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN INTERVERTEBRAL Y UNA COMPOSICIÓN PARA REMODELACIÓN ÓSEA**

57 Resumen:

Dispositivo para fusión intervertebral que comprende un tornillo de estabilización intervertebral y una composición para remodelación ósea.

Tornillo de estabilización intervertebral que comprende un cuerpo principal con un orificio axial pasante y una rosca distal de fijación a hueso, situada en un extremo distal del cuerpo principal, un cuerpo secundario proximal hueco con capacidad de deslizamiento a lo largo del cuerpo principal y un tope al recorrido del cuerpo secundario proximal situado en una superficie exterior del cuerpo principal, en el que el cuerpo secundario proximal presenta asimismo exteriormente una rosca de fijación a hueso y en el que entre la rosca distal y el citado tope el cuerpo principal presenta al menos un orificio de llenado para conexión de un espacio intervertebral con el citado orificio axial.

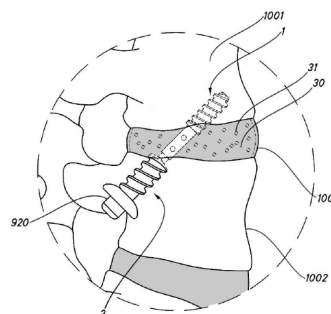


Fig.15

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para fusión intervertebral que comprende un tornillo de estabilización intervertebral y una composición para remodelación ósea

5

La presente invención hace referencia a un dispositivo para fusión intervertebral que comprende un tornillo de estabilización intervertebral y una composición para remodelación ósea, a dicho tornillo y a dicha composición.

Se conoce como fusión vertebral o artrodesis al proceso de creación de hueso entre vértebras adyacentes, uniéndose a éstas entre sí.

10

Las fusiones intervertebrales se realizan actualmente mediante la colocación de injerto óseo bien procedente del propio paciente (normalmente de la propia vértebra o de la cresta ilíaca) o de otro origen (externo o artificial). El injerto puede fijarse a las vértebras afectadas mediante tornillería. Adicionalmente, es necesario colocar una estructura de fijación de las vértebras afectadas que comprende varillas o placas que siguen la forma de la columna vertebral y que se fijan a cada vértebra mediante tornillos (instrumentación posterior). Esta estructura es necesaria para resolver la inestabilidad intervertebral (espondilolistesis) habitualmente asociada a estas condiciones y para proteger el injerto durante la fase de consolidación (creación de hueso). Esta operación requiere habitualmente una cirugía abierta. La fusión intervertebral o consolidación del hueso dura meses o años, y en algunos casos no llega a producirse nunca (pseudoartrosis). Curaciones al 100% efectivas no son siempre habituales. La estructura de fijación de las vértebras afectadas, pese a ser algo aparatosa, no se retira salvo en los casos en los que provoque molestias considerables y solo después de que haya habido una consolidación mineral ósea completamente satisfactoria verificable con técnicas radiológicas.

15

20

25

30

35

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un dispositivo para la fusión inmediata intervertebral (fusionador vertebral) que da una solución a los problemas planteados. En particular, el fusionador vertebral permite realizar fusiones inmediatas mediante técnicas percutáneas y cirugía ambulatoria. El nuevo fusionador elimina la necesidad de instrumentación posterior para proteger la zona contra movimientos durante la fase de consolidación de hueso y proporciona una solución a los problemas que hacen que en ocasiones fracase la formación de hueso. Puede utilizarse anestesia local. El nuevo fusionador también suprime la necesidad de otros insertos metálicos que sobresalen de la columna vertebral y pueden ser fuente de problemas. El nuevo dispositivo para fusión permite además una cierta corrección de los desplazamientos intervertebrales. El nuevo fusionador comprende, combinadamente, un nuevo tornillo de estabilización intervertebral y una nueva composición para remodelación ósea que comprende un cemento óseo. Tanto el tornillo como la composición para remodelación ósea resultan novedosos y normalmente podrán ser desarrollados y fabricados por equipos técnicos diferentes.

La presente invención es de especial aplicación a la espondilolistesis en cualquier nivel, simple o múltiple, si bien también puede ser aplicada en el tratamiento de otras patologías de columna. En un caso general, el dispositivo de la presente invención puede ser instalado mediante técnicas percutáneas e incluso sin necesidad de dilatación de tejido blando para facilitar el abordaje quirúrgico.

40

Para ello, la presente invención también da a conocer una composición para remodelación ósea que genera un lecho que promueve la formación ósea en las difíciles condiciones de crecimiento en el interior del anillo

intervertebral (disco) y un inserto (formado típicamente por dos tornillos por nivel fusionado) que permite la colocación del citado lecho en el espacio discal intervertebral y que coopera con el lecho en la estabilización de la zona intervertebral durante la fase de la formación de hueso. Durante la fase de formación ósea, la estabilización y preservación del espacio intervertebral viene realizada, de manera conjunta, tanto por el inserto o insertos como por el cemento óseo contenido en la composición de remodelación ósea.

La composición para remodelación ósea objeto de la presente invención se basa en el uso de lo que se denomina "cemento óseo" ("bone cement"). Son conocidos diferentes tipos de cementos óseos, en general polímeros biocompatibles que son polimerizados durante la aplicación del mismo. La polimerización "in situ" permite su aplicación en estado líquido y su posterior e inmediato endurecimiento. Si bien en el sector se utiliza la palabra "cemento", se debe advertir que esto no implica una unión del cemento al hueso, sino que el cemento simplemente rellena el hueco existente. Es decir, los cementos óseos podrían en general también ser también denominados "mortero" o "relleno" en vez de "cemento".

Los cementos óseos se utilizan en cirugía ortopédica como implante o para remodelar hueso perdido. También se utilizan para rellenar fracturas vertebrales. Al endurecer el cemento, queda aliviado el dolor continuo asociado a la fractura.

Entre los cementos conocidos, se puede citar el polimetilmetacrilato (PMMA), el bisfenol glicidil metacrilato (bis-GMA) y el poli (ácido láctico-co-glicólico) (PLGA). El PMMA es el de uso más extendido. Mediante una selección adecuada de iniciadores y monómeros, se comercializan versiones comerciales cuya temperatura de polimerización resulta muy cercana a la temperatura corporal, lo cual resulta conveniente para evitar la necrosis térmica del tejido circundante. También se proporciona un equipo para controlar la viscosidad del cemento durante las fases iniciales de la polimerización, con objeto de poder controlar su inyección. Un ejemplo de cemento óseo polimerizable de tipo comercial que permite dicho control es el comercializado bajo el nombre StabiliT®.

Yamada *et al.* dieron a conocer en "*Targeted therapy of low back pain associated with the novo degenerative lumbar scoliosis in the elderly: prospective observation cohort study*" (Eur Spine J (2014) 23 (Suppl 5):S496-S496) la inyección percutánea transpedicular de PMMA. Yamada aplica el cemento mediante una aguja de 11G a discos degenerados muy dolorosos pero con la integridad del anillo preservada y con formación de N₂ en el interior del mismo, lo que no es un caso habitual. Yamada no realiza una limpieza del núcleo y se limita a llenar los huecos existentes. Esta técnica no supone una fusión vertebral con formación ósea, sino la colocación del cemento como un inserto que previene un acercamiento entre vértebras. Como ya se ha citado, la unión del inserto en el espacio puede resultar problemática. Asimismo, la técnica es sólo aplicable si el espacio intervertebral no ha sido dañado o notablemente reducido.

Un problema asociado con los cementos óseos, y en particular con el PMMA, y por lo tanto con la técnica de Yamada, es que su módulo de Young es muy diferente al del hueso humano, por lo que los esfuerzos se concentran en el cemento. Al carecer el hueso próximo de estímulos tensionales, se puede producir la resorción de éste, lo que a su vez puede provocar nuevas fracturas en el hueso circundando el cemento óseo. En definitiva, la duración de las prótesis de cemento óseo puede resultar limitada.

Resulta conocida la adición de hidroxiapatita al cemento óseo para acercar las propiedades físicas del cemento óseo a las del hueso. Por ejemplo, Arbmotlagh *et al.*, en “*PMMA-hydroxiapatite composite material increases Lifetime of augmented bone and facilitates bone apposition to PMMA: Biomechanical and histological investigation using a sheep model*” (European Cells and Materials Vol. 28 Suppl. 1, 2014 (página 15), encontraron que la adición de un 30% de hidroxiapatita mejoraba los ciclos hasta el fallo del hueso circundante con respecto a la utilización sólo de PMMA. La sección histológica a los 6 meses encontró débiles zonas de hueso dentro de la matriz de PMMA cuando se utilizaba hidroxiapatita con el PMMA.

Por otro lado, también resultan conocidos tornillos de estabilización vertebral, como por ejemplo el denominado comercialmente Perpos[®]. Este tornillo está destinado a ser instalado atravesando la faceta de una vértebra e introduciéndose en el pedículo de la vértebra inferior (sin afectar el anillo vertebral). El tornillo de estabilización vertebral comprende una rosca distal destinada a roscarse en la vértebra, en la zona del pedículo. También comprende un orificio axial pasante que se utiliza para el guiado del tornillo. El tornillo comprende también una parte proximal con capacidad de movimiento sobre el cuerpo principal cuya función es ajustar la longitud operativa del tornillo. El tornillo comprende un mecanismo de bloqueo o gatillo que fija la parte proximal en el punto de recorrido deseado a lo largo del cuerpo principal.

Según otro aspecto, la presente invención también da a conocer un tornillo de estabilización intervertebral que comprende un cuerpo principal con un orificio axial pasante (tornillo canulado) y una rosca distal de fijación a hueso, situada en un extremo distal del cuerpo principal, un cuerpo secundario proximal hueco con capacidad de deslizamiento a lo largo del cuerpo principal y un tope al recorrido del cuerpo secundario proximal situado en una superficie exterior del cuerpo principal, en el que el cuerpo secundario proximal presenta asimismo exteriormente una rosca de fijación a hueso y porque entre la rosca distal y el citado cuerpo principal presenta, entre la rosca distal y el citado tope, al menos un orificio de llenado para conexión de un espacio intervertebral con el citado orificio axial.

El tornillo objeto de la presente invención comprende dos roscas, cada una destinada a quedar roscada a sendas vértebras contiguas. La zona entre la rosca distal y el tope queda destinada a quedar dentro del espacio del anillo intervertebral. El orificio de llenado permite llenar el espacio intervertebral (espacio intraanular) con una composición de remodelación ósea. La rosca del cuerpo secundario proximal (rosca proximal) permite la fijación del tornillo a una vértebra adyacente a la vértebra que recibe la rosca distal.

De acuerdo con la presente invención, la instalación preferente del tornillo puede realizarse por vía transpedicular. La presente invención prevé la inserción de dos tornillos, uno a cada lado, por cada nivel a fusionar. En esta disposición, los tornillos, gracias a la rosca proximal, permiten corregir la lordosis y desviaciones laterales de columna antes de la inyección de la composición para remodelación ósea.

La presente invención prevé que, preferentemente, el diámetro exterior de la rosca del cuerpo secundario proximal (rosca proximal) presente un diámetro mayor que el diámetro de la rosca distal. De esta manera se favorece que la rosca distal pase por la zona de instalación de la rosca proximal, sin empeorar la fijación de la rosca proximal al hueso de la vértebra y también desplazar el cuerpo principal del tornillo empujándolo al roscar el cuerpo secundario en la vértebra inferior.

El tope puede tomar diferentes formas y su función es evitar que el cuerpo secundario proximal obture en su recorrido el orificio u orificios de llenado. Preferentemente, el cuerpo principal presenta un escalón que realiza dicha función. Dicho escalón puede obtenerse, preferentemente, mediante una variación del diámetro exterior del cuerpo principal. De esta manera, el cuerpo proximal puede deslizarse alrededor de la zona con el diámetro exterior menor, pero no por la zona con el diámetro exterior mayor.

Los orificios de llenado presentan preferentemente un recorrido radial, lo que minimiza su longitud. Para asegurar la función de llenado, el cuerpo principal presenta al menos dos orificios de llenado. Muy preferentemente, los orificios de llenado presentan un recorrido diametral, con dos salidas que conectan puntos opuestos de la pared del cuerpo principal. Esta disposición permite comprobar al médico que está realizando la operación comprobar que existe al menos un orificio en el espacio intervertebral. Para ello, el médico debe orientar el tornillo de tal manera que la dirección diametral del orificio coincida con la dirección de emisión de los rayos X del fluoroscopio. De esta manera, el orificio será visible mediante el fluoroscopio.

La presente invención también prevé que el tornillo presente, además, una tapa para obturar el acceso al orificio axial una vez inyectado el cemento óseo.

Para facilitar su colocación mediante cirugía percutánea, la presente invención prevé que tanto el cuerpo principal como el cuerpo proximal presenten en su extremo proximal un dispositivo de recepción de una herramienta percutánea, tal como, por ejemplo, un destornillador o atornillador hexagonal o similar.

La composición para remodelación ósea objeto de la presente invención comprende un cemento óseo polimerizable, un aportador de fosfato cálcico y un compuesto aportador de O_2 . Preferentemente comprende además, un factor osteogénico y/o un agente de contraste.

El compuesto aportador de O_2 en la composición objeto de la presente invención tiene la doble función de aumentar la porosidad del cemento óseo, creando huecos en la matriz polimérica del cemento y de aportar el O_2 necesario para fomentar la formación ósea. Esto permite no sólo la formación de hueso en una zona como la intervertebral sin aporte sanguíneo, sino que además deja espacio para una formación coherente de éste. El compuesto aportador de O_2 puede tratarse, preferentemente, de agua oxigenada, ozono o una disolución de oxígeno. Más preferentemente, es agua oxigenada. El agua oxigenada presenta la ventaja de ser líquida, descomponiéndose en agua y oxígeno en las condiciones adecuadas, lo que permite su mezcla con el cemento óseo y su inyección durante el proceso de polimerización del cemento óseo.

Los huecos generados por la liberación de O_2 favorecen que el lecho formado por la matriz de cemento óseo presente unas propiedades mecánicas más similares a las del hueso.

El cemento óseo polimerizable puede ser de cualquier tipo, resultando preferentes los que comprenden al menos uno de entre: polimetilmetacrilato (PMMA), bisfenol glicidil metacrilato (bis-GMA) y el poli (ácido láctico-co-glicólico) (PLGA). Más preferentemente, el cemento óseo polimerizable comprende PMMA. PLGA también puede resultar preferente debido a su biocompatibilidad.

La sustancia aportadora de fosfato cálcico puede ser, preferentemente, hidroxiapatita, brushita, fosfato cálcico o fosfato tricálcico. La hidroxiapatita resulta preferente por su gran biocompatibilidad y porque es la forma principal

en la que el fosfato cálcico se encuentra en el hueso. El aportador de fosfato cálcico tiene como funciones preferentes favorecer la formación de hueso y acercar las propiedades del lecho de cemento óseo a las del hueso, para minimizar la posibilidad de fractura del hueso circundante de las plataformas vertebrales.

5 Los factores osteogénicos favorecen y marcan las vías de creación de hueso. Preferentemente, el factor osteogénico en la composición objeto de la presente invención comprende al menos uno de entre: sangre entera, factores de crecimiento sanguíneos y células madre osteogénicas. Los factores de crecimiento sanguíneo resultan preferentes por su eficacia y facilidad de obtención.

10 Los componentes de la composición objeto de la presente invención pueden estar presentes en cualquier proporción.

Preferentemente, el aportador de fosfato cálcico está presente entre un 30% y un 15% en peso.

15 Preferentemente, el agua oxigenada está presente una cantidad igual o inferior al 5% en peso. También preferentemente, el factor osteogénico está presente en una cantidad inferior al 5% en peso. Asimismo de manera preferente, el contraste está presente en una cantidad inferior al 5% en peso, más preferentemente en una cantidad inferior al 1% en peso.

20 El cemento óseo polimerizable estará presente, de manera preferente, en una cantidad de entre el 55% y el 80% en función del resto de componentes presentes y de la dureza que se desee para el lecho a formar.

De manera especialmente preferente, la presencia de un agente de contraste, preferentemente un agente de contraste no iónico, permite el control de la colocación de la composición en el espacio discal durante una
25 operación de instalación percutánea del dispositivo objeto de la presente invención.

De esta manera, el dispositivo de fusión vertebral comprende la composición de remodelación ósea objeto de la presente invención y al menos un tornillo, preferentemente al menos dos.

30 La instalación del dispositivo objeto de la presente invención puede realizarse mediante técnicas percutáneas, preferentemente mediante guiado de los tornillos de estabilización vertebral. La instalación comprende, preferentemente, las fases de limpiado del espacio discal, raspado, instalación de los tornillos vía transpedicular; en su caso, corrección de la posición relativa de las vértebras mediante el roscado de la rosca proximal contra el tope e inyección de la composición de remodelación ósea en el espacio intervertebral a través del orificio axial y
35 del orificio de llenado. Para facilitar la formación ósea desde las vértebras, deben rasparse las plataformas vertebrales con un osteotomo flexible o acodable, previa a la introducción de la composición de remodelación ósea.

El uso de uno o dos tornillos de abordaje transpedicular permite preservar la integridad del disco intervertebral y,
40 en especial, la estanqueidad del anillo discal durante el abordaje quirúrgico del espacio intradiscal, permitiendo así poder inyectar la composición para remodelación ósea sin propiciar fugas del mismo antes de su solidificación definitiva. Gracias a la preservación de la estanqueidad y a la solidificación inmediata (polimerización) es posible conseguir una fusión inmediata hasta ahora imposible de conseguir con las técnicas quirúrgicas de artrodesis intervertebral tradicionales.

Para su mejor comprensión se adjuntan, a título de ejemplo explicativo pero no limitativo, unos dibujos de dos realizaciones del objeto de la presente invención.

5 La figura 1 muestra una vista en alzado lateral de una realización de tornillo según la presente invención.

La figura 2 muestra una vista en sección por el plano lateral medio del tornillo de la figura 1;

La figura 3 muestra una vista en sección por un plano medio perpendicular al plano de corte de la figura 2.

10

La figura 4 es una vista desde un plano sagital del nivel vertebral que va a ser fusionado. En la figura se ha representado la vértebra inferior y el espacio discal, habiéndose omitido la vértebra superior. También se ha representado la trayectoria de introducción del tornillo objeto de la presente invención.

15 La figura 5 corresponde con una vista desde un plano axial del nivel a fusionar de la figura anterior, en el que se ha marcado igualmente la trayectoria de colocación del tornillo.

La figura 6 corresponde con la vista desde un plano coronal de la columna mostrada en las figuras anteriores, habiéndose marcado igualmente la trayectoria de colocación de dos tornillos según la presente invención.

20

La figura 7 muestra una primera fase de un ejemplo de proceso de colocación del dispositivo objeto de la presente invención, en la cual se elimina el contenido discal (núcleo).

La figura 8 muestra esquemáticamente una segunda fase del proceso de colocación del dispositivo.

25

La figura 9 muestra esquemáticamente una tercera fase del proceso de colocación del dispositivo.

La figura 10 muestra esquemáticamente una cuarta fase del proceso de colocación del dispositivo.

30 La figura 11 muestra esquemáticamente una quinta fase del proceso de colocación del dispositivo.

La figura 12 muestra esquemáticamente una sexta fase del proceso de colocación del dispositivo.

La figura 13 muestra esquemáticamente una séptima fase del proceso de colocación del dispositivo.

35

La figura 14 muestra esquemáticamente una octava fase del proceso de colocación del dispositivo.

La figura 15 muestra desde un punto de vista lateral, un dispositivo objeto de la presente invención ya colocado, preparado para la fusión de un nivel vertebral.

40

Las figuras 1 a 3 muestran un ejemplo de realización de un tornillo objeto de la presente invención.

El ejemplo de tornillo mostrado en las figuras comprende dos piezas móviles entre sí: un cuerpo principal -1- y un cuerpo secundario proximal, en adelante, cuerpo proximal -2-. El cuerpo proximal -2- desliza a lo largo del cuerpo

principal, en dirección axial. Las referencias a distal y proximal toman como referencia el proceso transcutáneo de colocación de tornillo en un paciente.

El cuerpo principal -1- presenta en su extremo distal una rosca distal -11- para su fijación a hueso. El resto del cuerpo principal queda separado en dos zonas -12-, -13- separadas por un tope -123- formado por un escalón generado por un cambio abrupto del diámetro exterior del mismo. Por el exterior de la zona más proximal -13- puede trasladarse un cuerpo proximal -2- que dispone de asimismo de una rosca proximal -21- para fijación a hueso. Dado que la rosca proximal -21- deberá fijarse a hueso en una zona por la que ya ha pasado la rosca distal -11-, puede resultar ventajoso que el diámetro exterior de la rosca proximal -21- sea superior al de la rosca distal -11-, con objeto de mejorar la fijación. El límite del recorrido de la parte proximal -2- queda definido por la interferencia de su cara más distal -213- con el tope -123-.

Tanto el cuerpo principal -1- como el cuerpo proximal -2- presentan en su extremo proximal sendas zonas o dispositivos -19-, -29- que permiten su adecuado manejo mediante dispositivos percutáneos. Por supuesto, dichas zonas pueden ser diferentes a las mostradas.

Tanto el cuerpo principal -1- como el cuerpo proximal -2- son huecos, presentando un orificio axial. En el caso del cuerpo proximal, éste le permite deslizarse a lo largo del cuerpo principal -1- también sería posible, alternativamente, que ambos cuerpos estuviesen roscados entre sí.

El orificio axial del cuerpo principal acaba en un orificio distal -14-. Esto permite guiar el cuerpo principal en su recorrido. Asimismo, el ejemplo presenta en la zona -12- entre el tope -123- y la rosca distal -11- orificios de llenado en disposición diametral con salidas opuestas -17-, -17'-, -18-, -18'-. Estos orificios permitirán llenar con una composición para remodelación ósea el espacio intervertebral (interior del disco vertebral) a través del orificio axial y de los orificios de llenado.

El núcleo de orificios de llenado es, preferentemente, de dos o más, y su disposición puede ser simétrica. El núcleo ideal de orificios de llenado y su composición dependen de la anatomía y estado vertebral del paciente.

Las figuras 4 a 6 muestran la trayectoria de colocación preferente de dos tornillos según la presente invención para fusionar un nivel vertebral. Dos tornillos resultan suficiente. La introducción de los mismos es transpedicular, atravesando el espacio discal, de tal manera que la rosca distal quedará roscada en la vértebra superior y la rosca proximal en la vértebra inferior.

El punto de acceso preferente en el caso de colocación percutánea se sitúa en el pedículo, en el centro del proceso articular superior y aproximadamente 1 mm por debajo del borde inferior del proceso transversal de la vértebra, variando según la anatomía concreta y otros factores.

El ángulo de introducción (definido por el valor de los ángulos -A-, -B- y -C-) también varía en función de la anatomía concreta de la vértebra. Un valor óptimo en el caso de una fusión L4-L5 sería $35 \pm 5^\circ$ para cada uno de los tres valores (-A-, -B-, -C-), más preferentemente 35° .

Las figuras 7 a 14 muestran un ejemplo de proceso de instalación de un ejemplo de dispositivo de fusión intervertebral objeto de la presente invención.

En dichas figuras, elementos iguales o equivalentes a los mostrados en las anteriores figuras han sido identificados con idénticos numerales y, por lo tanto, no serán explicados en detalle.

- 5 Inicialmente, se pueden instalar las guías siguiendo la dirección mostrada en las figuras 4 a 6. Por motivos de claridad, las guías no han sido mostradas en ninguna figura. Para la aplicación mostrada puede utilizarse, por ejemplo, trocar 11G del tipo Jamshidi para el abordaje y penetración del pedículo y aguja de Kissner como guía de la colocación del tornillo. La colocación es transcutánea, bilateral y pedicular. Mediante técnicas fluoroscópicas, se puede controlar su paso a través del espacio del disco y su penetración 5-10 mm en el cuerpo
10 de la vértebra superior y a través de la plataforma inferior de la vértebra superior.

Durante algún momento del proceso (no mostrado en las figuras) puede ser interesante comprobar el estado de estanqueidad del anillo por discografía radiológica, con objeto de verificar que la técnica sea viable y/o ajustar la viscosidad del cemento óseo.

- 15 El proceso comienza con una ablación o nucleólisis, por ejemplo mediante radiofrecuencia, del material del interior del disco -1000-. Esto puede realizarse a través de una cánula tipo Jamshidi, como se muestra en la figura 7. Esta técnica parece viable puesto que ya ha sido aplicada para la ablación de tumores metastáticos posteriores en cuerpo óseo vertebral utilizando un dispositivo bipolar para la ablación por radiofrecuencia. De
20 manera alternativa, el material también podría retirarse mecánicamente. La cánula -901- puede haber sido introducida mediante guiado, según técnicas percutáneas suficientemente conocidas. En la figura se ha mostrado una única cánula, pero pueden introducirse dos, una a cada lado. Esta técnica presenta la ventaja de que puede asegurar la preservación del anillo discal.

- 25 Posteriormente se procede al vaciado de los desechos de material discal generados por la nucleólisis. Para ello, se introduce un líquido de limpieza por uno de los lados y se extrae por el otro lado, que arrastrará los desechos. Para ello pueden utilizarse dos cánulas transpediculares como la cánula -901- mostrada en la figura 7, una a cada lado. En las figuras 8 y 9 se ha mostrado una técnica alternativa en la que se introducen dos tornillos, roscándolos mediante la herramienta -900- adecuada, hasta que el orificio distal -14- de ambos queda situado en
30 el espacio distal y posteriormente se hace circular el líquido de limpieza a través de los orificios axiales de ambos tornillos.

- Una vez limpiado el espacio discal, se procede al rascado (o punteado) de las plataformas vertebrales de las vértebras adyacentes -1001-, -1002- (ver figura 10). Esto puede realizarse de varias maneras y con diferentes
35 herramientas. Por ejemplo, de manera alternativa a la herramienta mostrada en la figura 10 puede utilizarse un osteotomo, por ejemplo el osteotomo comercializado bajo el nombre DFINE Midline®, u otro, para realizar múltiples perforaciones en las plataformas. Gracias a esta técnica, el nuevo hueso crecerá desde las plataformas y quedará unido a éstas.

- 40 Una vez limpiado el núcleo del anillo y realizado el dañado de las plataformas vertebrales, se puede proceder a introducir el tornillo objeto de la presente invención hasta el final de su recorrido (ver figuras 11 a 13).

Inicialmente, el cuerpo principal -1- entra hasta que la rosca distal -11- queda roscada en la vértebra superior -1001- y los orificios -17-, -18- quedan en el espacio interior del disco -1000-. El proceso de colocación bilateral, con dos tornillos, permite una cierta corrección de posibles distracciones de las vértebras.

5 Posteriormente, se procede a roscar el cuerpo proximal -2- en el interior del pedículo y del cuerpo de la vértebra inferior -1002- hasta llegar al tope. Una vez llegado al tope, se puede proceder a seguir roscando la rosca proximal -21- contra el tope. Esto crea una distracción que genera una ligera lordosis intervertebral. Este efecto es recomendable, en tanto la mayoría de los pacientes que requieren una fusión han perdido lordosis. Mediante este sobrerroscado también se puede corregir distracciones vertebrales.

10

Una vez colocados los tornillos, puede procederse a la retirada de la aguja guía tipo Kissner (no mostrado en las figuras) y al relleno del vacío generado en el espacio discal con una composición para remodelación ósea.

15 Para la generación de la composición para regeneración ósea objeto de la presente invención puede utilizarse cualquier tipo de cemento óseo polimerizable. La polimerización permite la introducción del cemento óseo curado en estado líquido o semilíquido y el endurecimiento inmediato del cemento óseo en el interior del disco intervertebral.

20 Existen diferentes grados de polímeros comerciales que son biocompatibles y que, gracias a selección de componentes y/o aditivaciones, presentan temperaturas de polimerización cercanas a la temperatura corporal. En general, su comercializan en forma de un polvo que ha de ser mezclado con un activador de polimerización líquido. Una vez mezclados activador y polvo, algunos cementos óseos comerciales permiten modificar su viscosidad, por ejemplo mediante calentamiento. Un ejemplo de tal cemento óseo es denominado StabiliT[®], cuyo componente principal es PMMA. El tiempo de endurecimiento es inferior a 30 minutos, lo que permite que la
25 posición relativa de las vértebras haya quedado consolidada al finalizar la operación, lo que permite prescindir de férulas y exoesqueletos durante el periodo de formación ósea.

30 El control de la viscosidad puede permitir la generación en el interior del disco de un lecho promotor del crecimiento óseo que sirva de sostén incluso en el caso de que el anillo esté dañado. En particular, mayores viscosidades permiten una entrega controlada y la solidificación antes de que la composición abandone el espacio discal.

35 El proceso de generación de la composición objeto de la presente invención comprende la adición de un aportador de fosfato cálcico, de un aportador de O₂ y, opcionalmente, de un factor osteogénico y de un agente de contraste, más preferentemente no iónico.

40 Por ejemplo, para generar una composición según la presente invención, se utilizó cemento óseo StabiliT[®] (PMMA) utilizándose como activador una mezcla de activador comercial con un 5% en peso de agua oxigenada, que se mezcló con una mezcla de polvos de StabiliT e hidroxiapatita al 20% en peso. Se observó que la polimerización no quedó detenida por la presencia de agua oxigenada. Una vez endurecido, se observó que, a simple vista podía verse una porosidad superior del cemento óseo endurecido.

Se realizó la misma prueba añadiendo además al líquido activador factores de crecimiento óseos obtenidos a partir de sangre y un agente de contraste (Iopamir o similar) en cantidades inferiores al 5%. La polimerización fue igualmente exitosa.

5 Antes de la finalización de la polimerización se introduce la composición en el vacío discal generado (ver figura 14) controlando que éste no salga del espacio discal limitado y contenido por el anillo discal y se espera unos minutos a su polimerización completa. La composición sale por las salidas orificios de llenado -17-, -18-, -17'-, -18'-.

10 Asimismo, es conveniente proceder a la colocación de una tapa -920- que obture el acceso al espacio discal por parte de elementos extraños.

Una vez endurecido, la composición introducida en el interior del disco -1000- genera un lecho -30- con numerosos poros -31- en los que crecerá hueso a partir de las zonas dañadas de las plataformas de las
15 vértebras superior -1001- e inferior -1002-. El crecimiento queda potenciado por la presencia en el interior del espacio discal de oxígeno, factores de crecimiento osteogénicos y favorecida por la disponibilidad de fosfato cálcico, preferentemente hidroxiapatita.

El proceso de instalación puede ser diferente al mostrado, pudiendo también utilizarse técnicas percutáneas
20 diferentes e incluso técnicas no percutáneas. El orden de las operaciones también es susceptible de cambios.

Si bien la invención se ha descrito con respecto a ejemplos de realizaciones preferentes, éstos no se deben considerar limitativos de la invención, que se definirá por la interpretación más amplia de las siguientes reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

1. Tornillo de estabilización intervertebral que comprende un cuerpo principal con un orificio axial pasante y una rosca distal de fijación a hueso, situada en un extremo distal del cuerpo principal, un cuerpo secundario proximal hueco con capacidad de deslizamiento a lo largo del cuerpo principal y un tope al recorrido del cuerpo secundario proximal situado en una superficie exterior del cuerpo principal, caracterizado porque el cuerpo secundario proximal presenta asimismo exteriormente una rosca de fijación a hueso y porque entre la rosca distal y el citado tope el cuerpo principal presenta al menos un orificio de llenado para conexión de un espacio intervertebral con el citado orificio axial.
2. Tornillo, según la reivindicación anterior, caracterizado porque el diámetro exterior de la rosca del cuerpo secundario proximal es mayor que el diámetro de la rosca distal.
3. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el citado tope consiste en un escalón que impide el recorrido del cuerpo secundario proximal hasta el citado de llenado.
4. Tornillo, según la reivindicación anterior, caracterizado porque el escalón queda formado por una variación del diámetro exterior del cuerpo principal.
5. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende al menos dos orificios de llenado.
6. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el citado orificio o orificios de llenado presenta o presentan un recorrido radial.
7. Tornillo, según la reivindicación anterior, caracterizado porque el citado orificio u orificios de llenado presenta o presentan un recorrido diametral, con dos salidas que conectan puntos opuestos de la pared del cuerpo principal.
8. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tanto el cuerpo principal como el cuerpo secundario proximal presentan en su extremo proximal dispositivos para recepción de una herramienta percutánea.
9. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende una tapa proximal para cerrar el acceso al orificio axial una vez instalado el tornillo.
10. Composición para remodelación ósea que comprende un cemento óseo polimerizable y un aportador de fosfato cálcico, caracterizada porque comprende, además, un compuesto aportador de O_2 .
11. Composición, según la reivindicación anterior, caracterizada porque comprende, además, un factor osteogénico.
12. Composición, según la reivindicación 10 u 11, caracterizada porque comprende, además, un agente de contraste.

13. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizada porque el compuesto aportador de O₂ es uno seleccionado de entre el grupo formado por: agua oxigenada, ozono y una disolución de oxígeno.
- 5 14. Composición, según la reivindicación anterior, caracterizada porque el aportador de O₂ es agua oxigenada.
- 10 15. Composición, según la cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, caracterizado porque el cemento óseo polimerizable comprende un polímero seleccionado de entre el grupo formado por polimetilmetacrilato (PMMA), bisfenol glicidil metacrilato (bis-GMA) y poli (ácido láctico-co-glicólico) (PLGA).
- 15 16. Composición, según la reivindicación anterior, caracterizada porque el cemento óseo polimerizable comprende PMMA.
17. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 16, caracterizada porque el aportador de fosfato cálcico es hidroxiapatita, brushita o fosfato tricálcico.
- 20 18. Composición, según la reivindicación anterior, caracterizada porque el aportador de fosfato cálcico es hidroxiapatita.
19. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 18, caracterizada porque el factor osteogénico es uno a seleccionar entre: factores de crecimiento sanguíneo, sangre entera o células madre osteogénicas.
- 25 20. Composición, según la reivindicación anterior, caracterizada porque el factor osteogénico es un factor de crecimiento sanguíneo.
- 30 21. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 20, caracterizada porque el factor de contraste es un factor de contraste no iónico.
22. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 21, caracterizada porque el cemento óseo polimerizable está presente en una cantidad entre un 55% y un 80% en peso de la composición.
- 35 23. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 22, caracterizada porque el aportador de fosfato cálcico está presente entre un 15% y un 30% en peso de la composición.
24. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 23, caracterizada porque el compuesto aportador de O₂ está presente en una cantidad igual o inferior al 5% en peso.
- 40 25. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 24, caracterizada porque el factor osteogénico está presente en una cantidad inferior al 5% en peso.
26. Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 25, caracterizada porque el agente de contraste está presente en una cantidad inferior al 1% en peso.

27. Dispositivo de fusión intervertebral, caracterizado porque comprende al menos un tornillo de estabilización vertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y una composición según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 26.

5

28. Dispositivo, según la reivindicación anterior, caracterizado porque comprende al menos dos de los citados tornillos de estabilización vertebral.

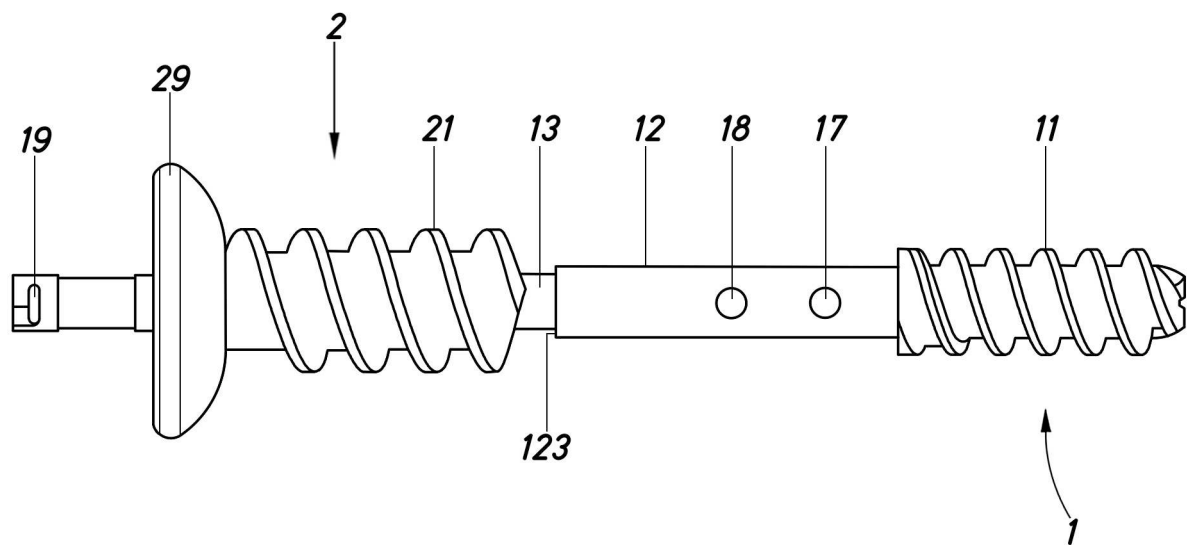


Fig.1

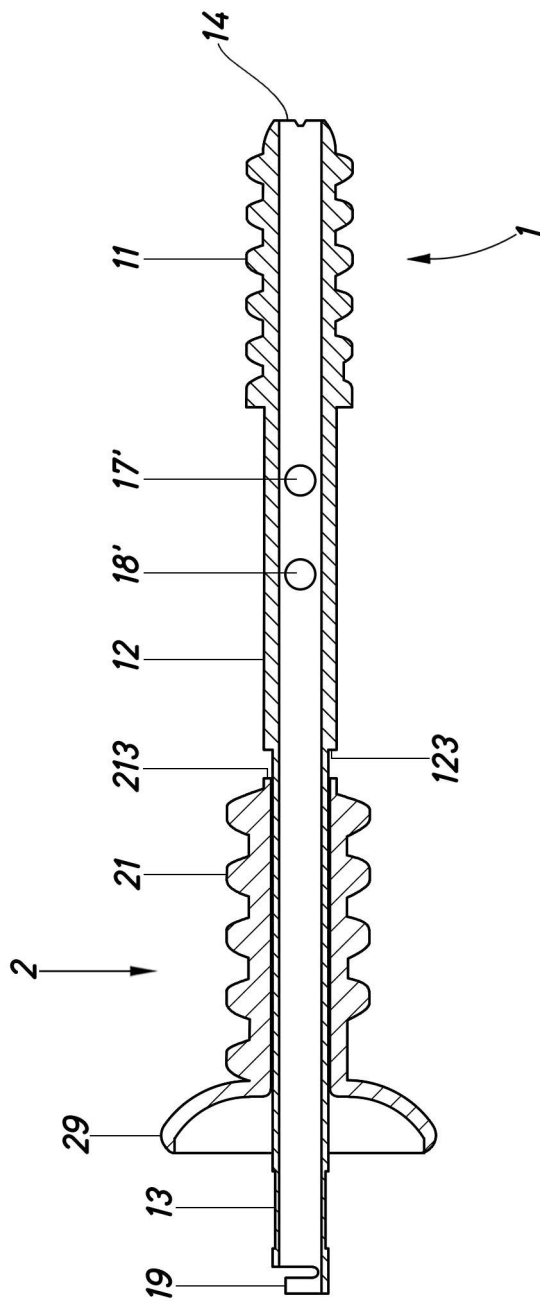


Fig. 2

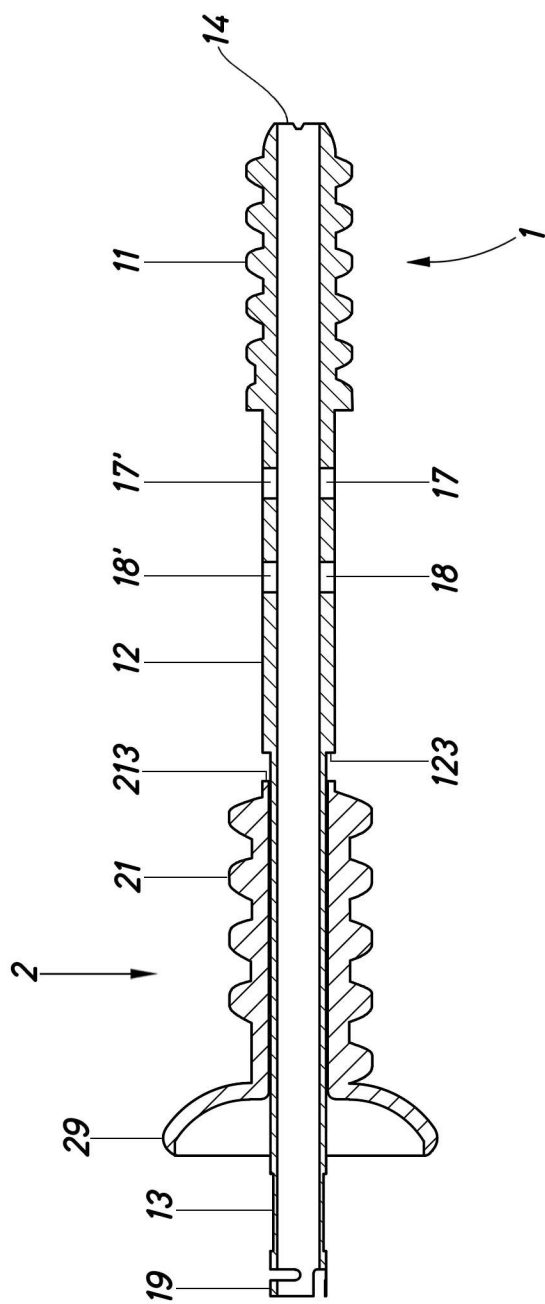


Fig.3

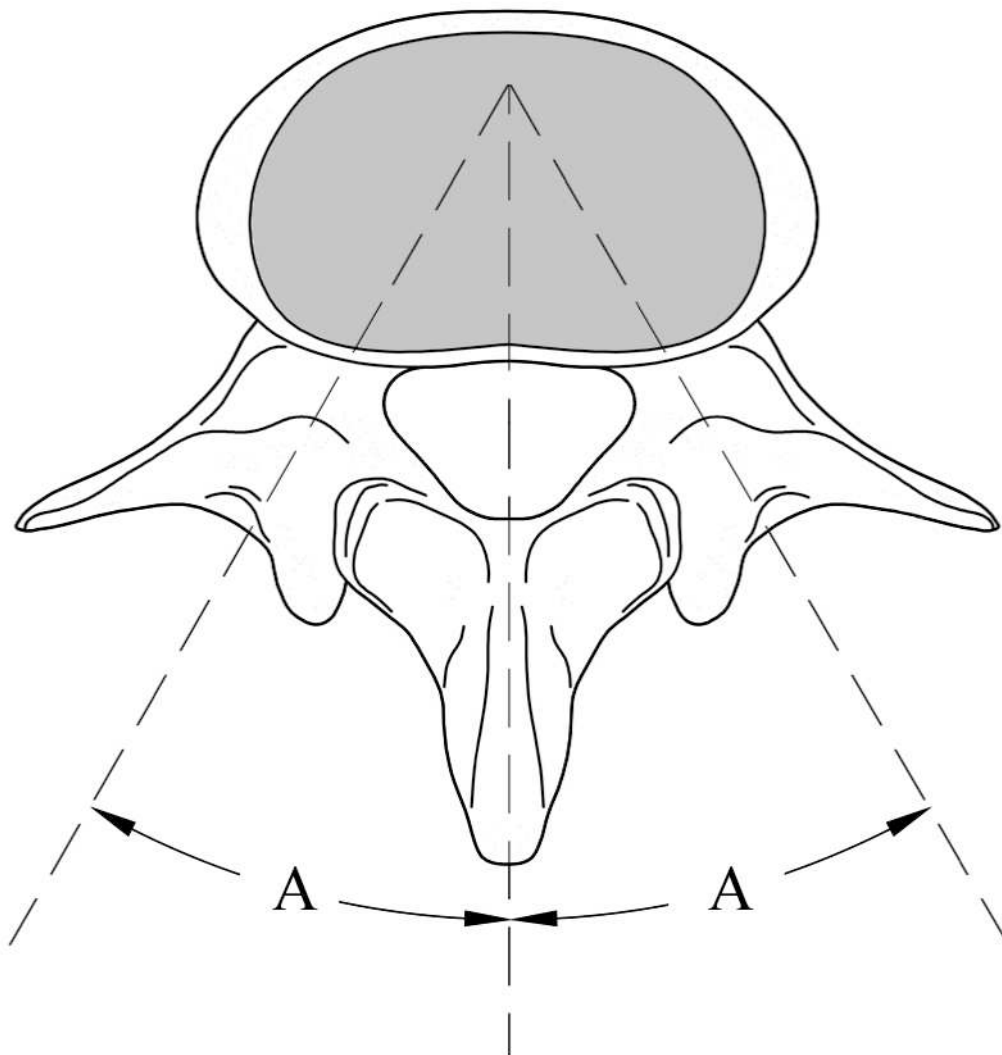


Fig.4

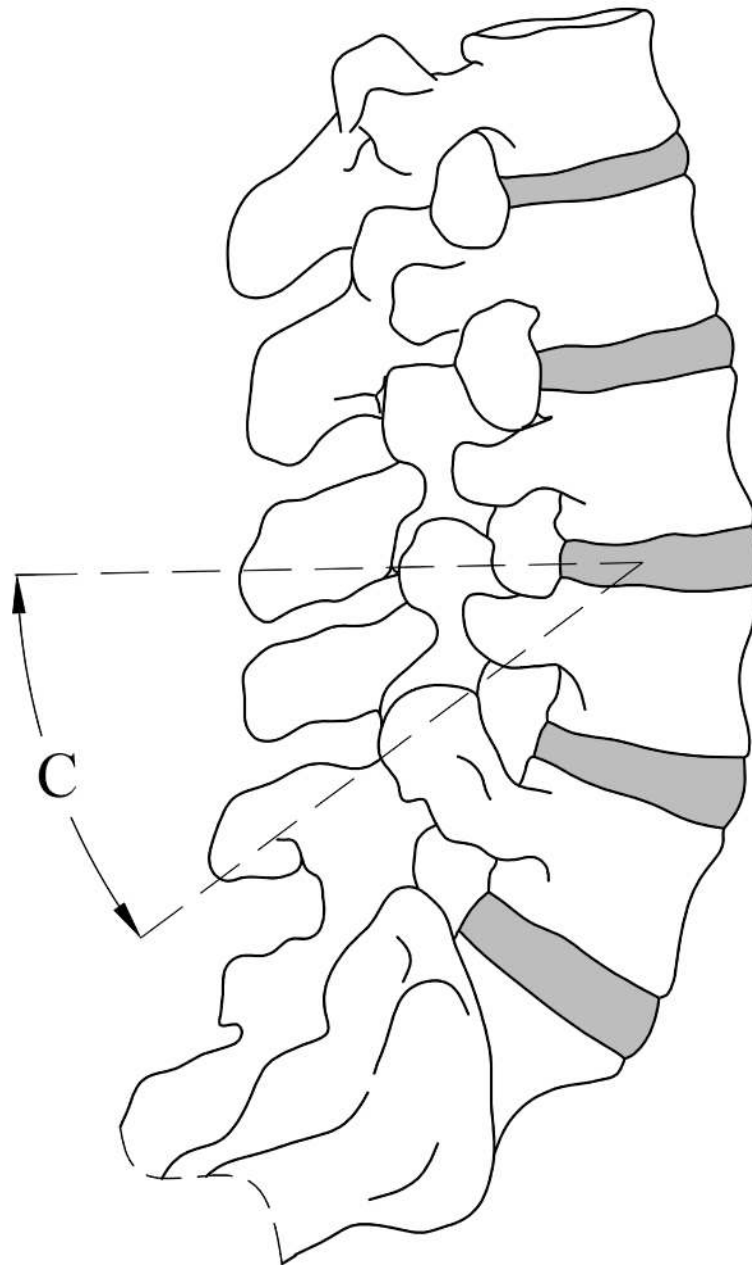


Fig.5

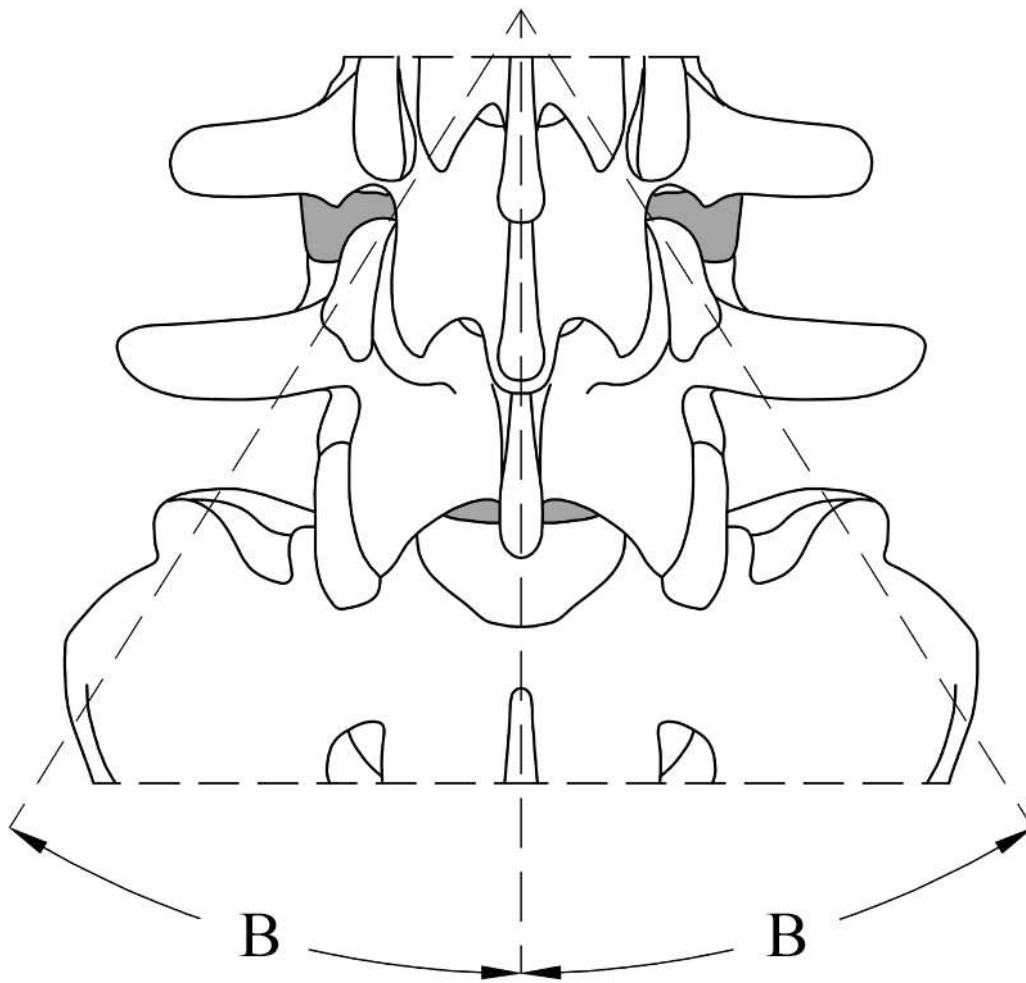


Fig.6

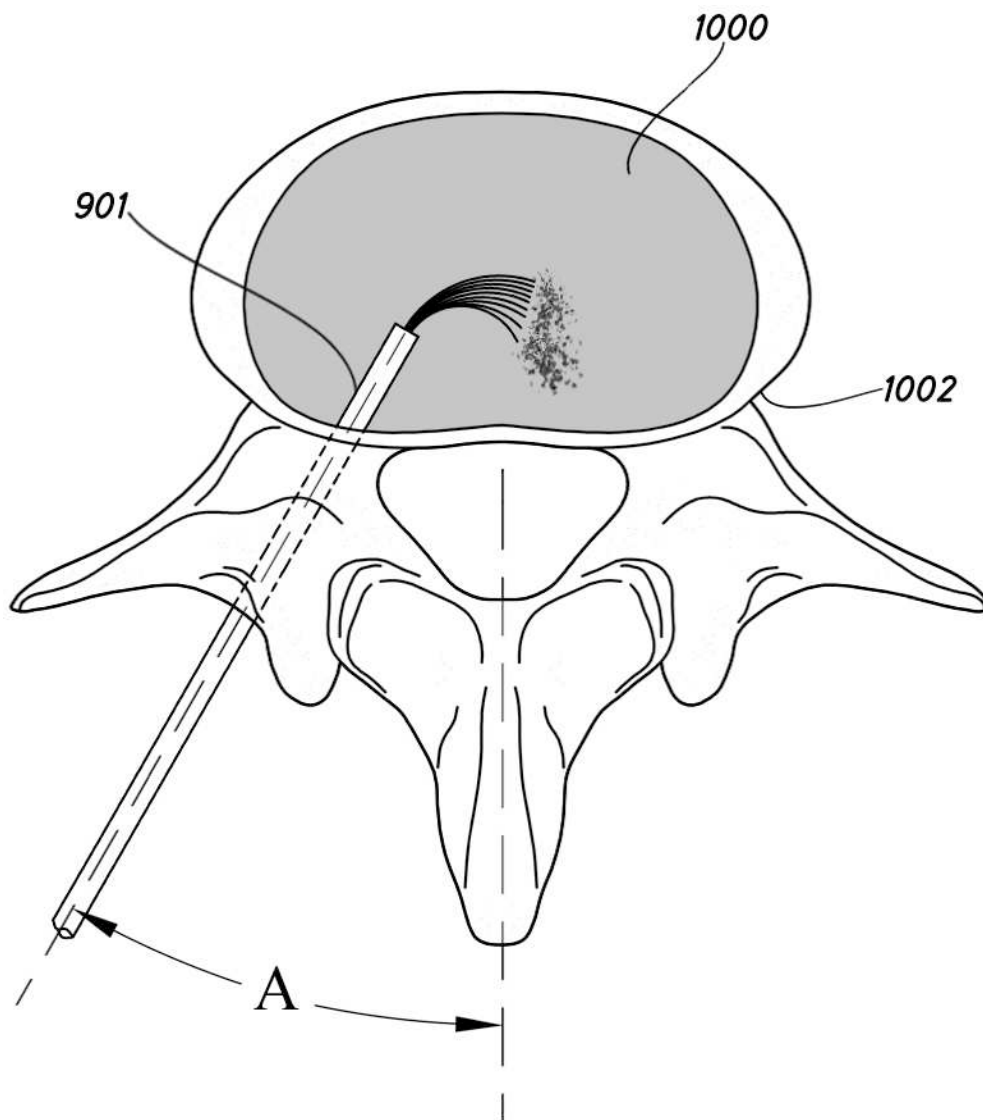


Fig.7

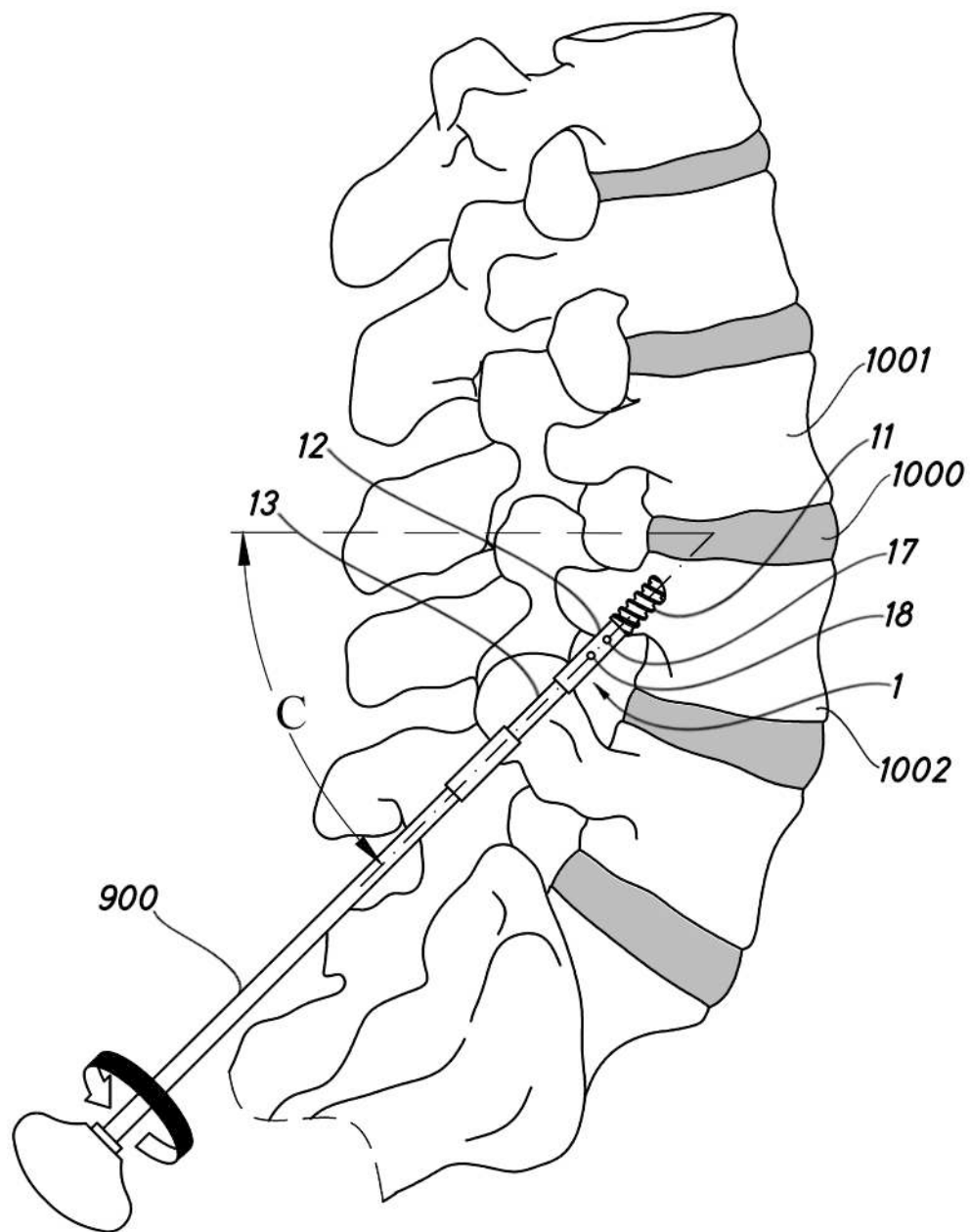


Fig.8

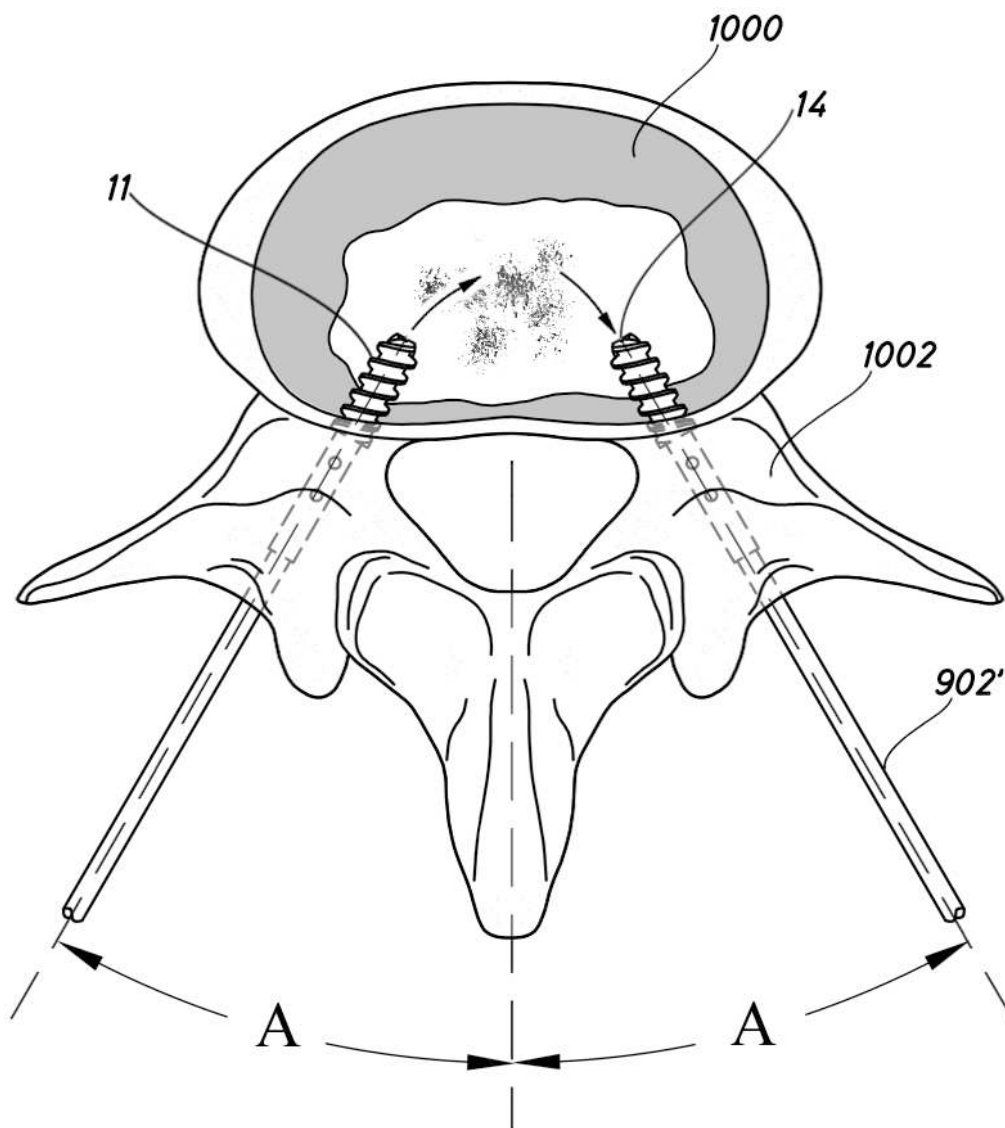


Fig.9

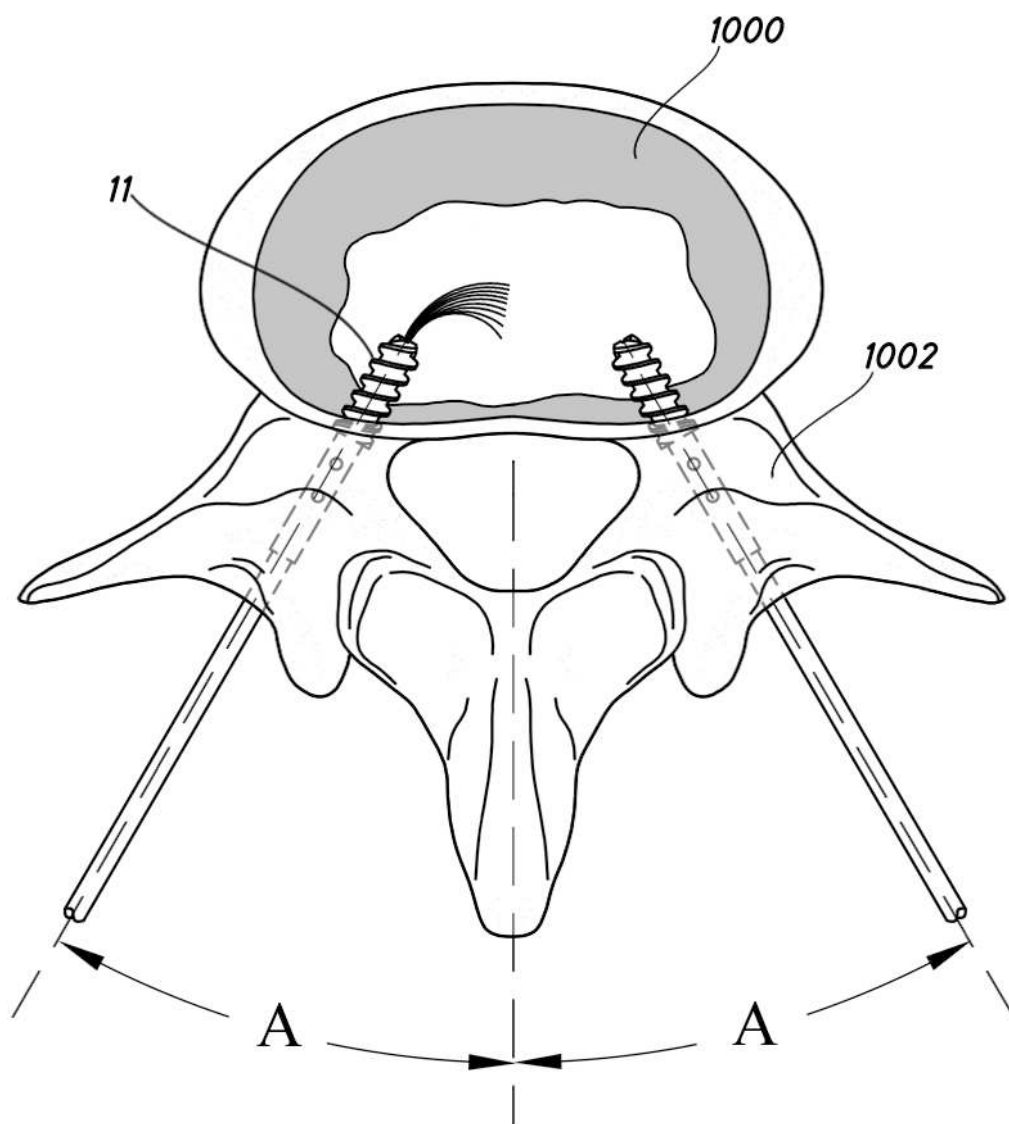


Fig.10

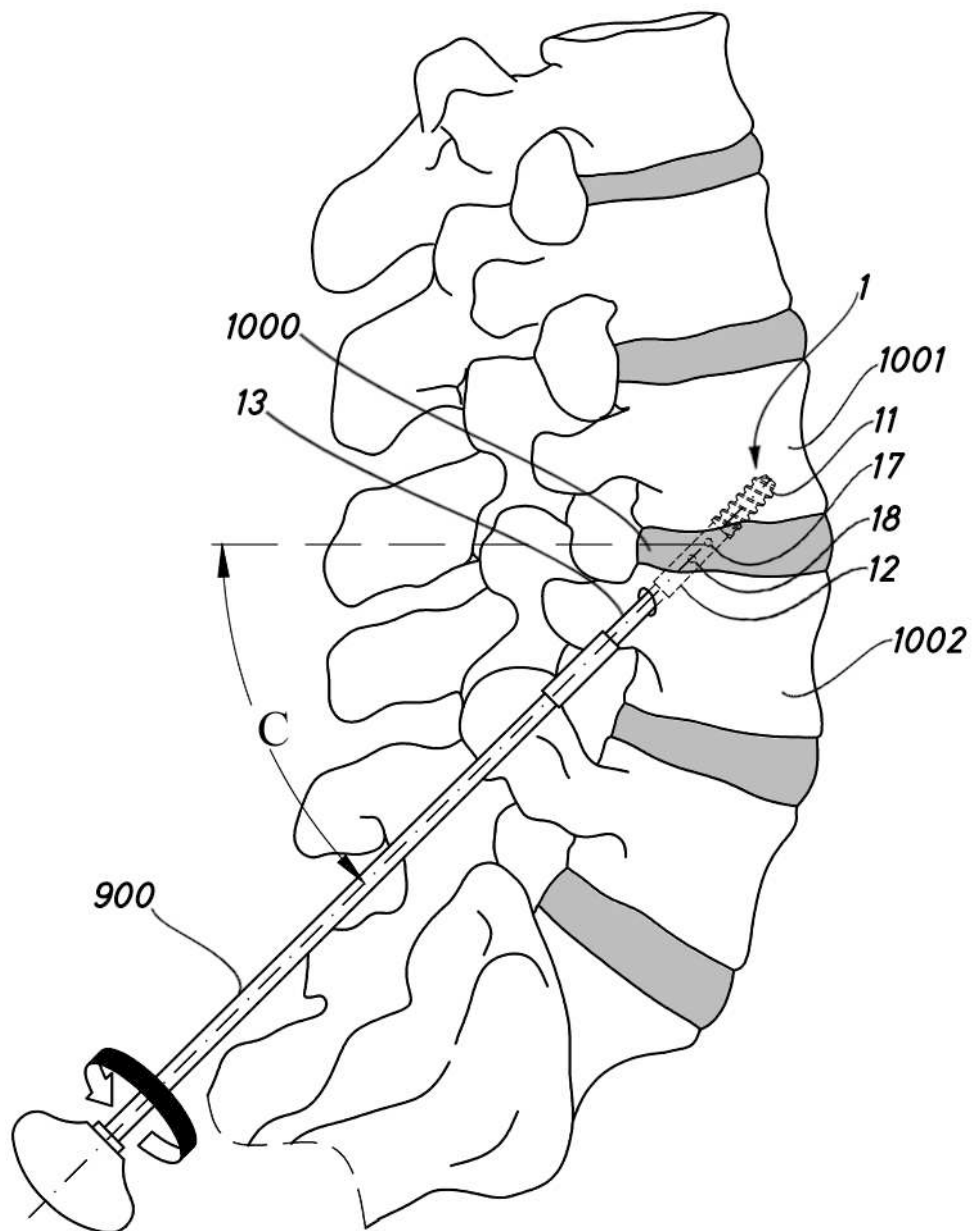


Fig.11

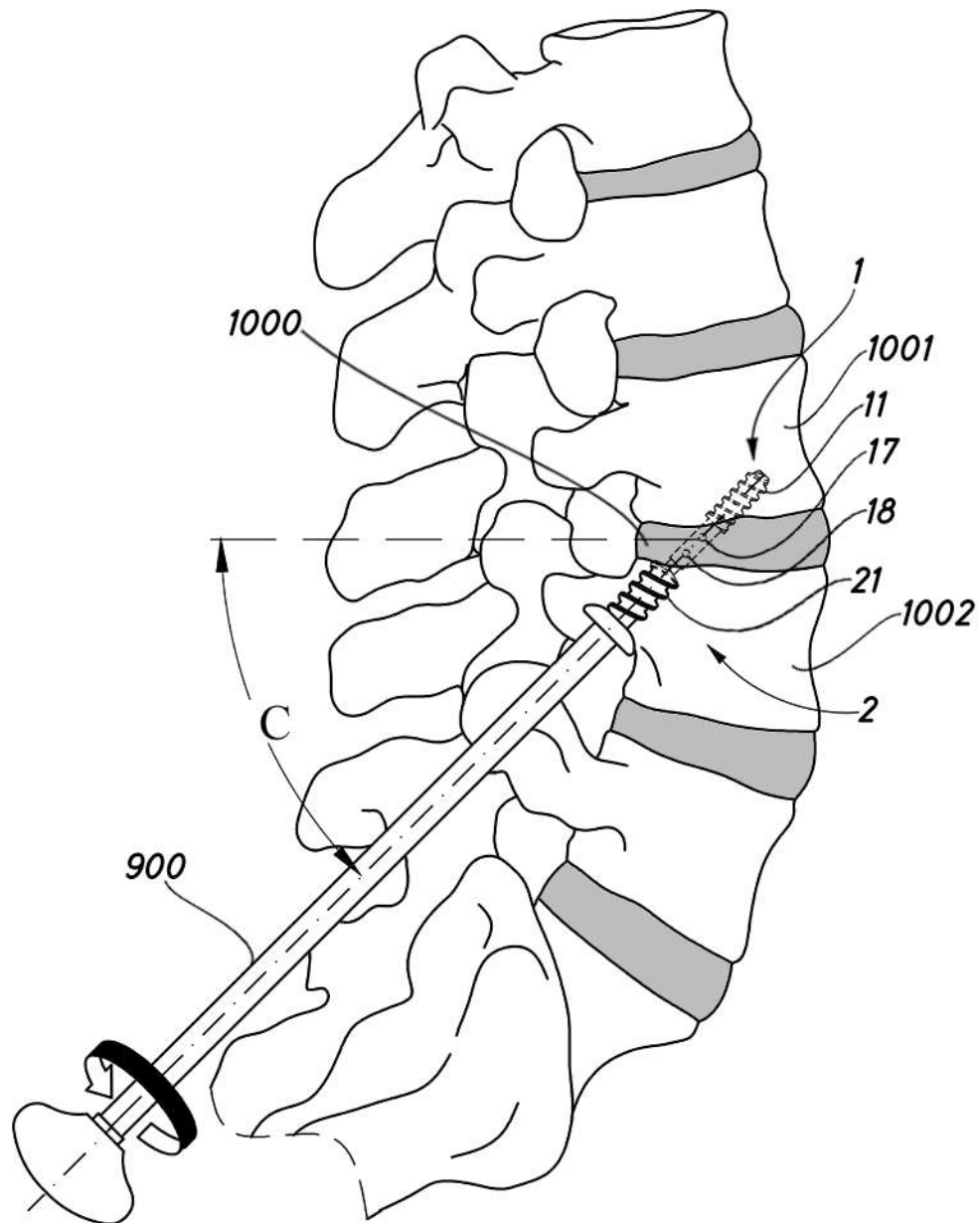


Fig.12

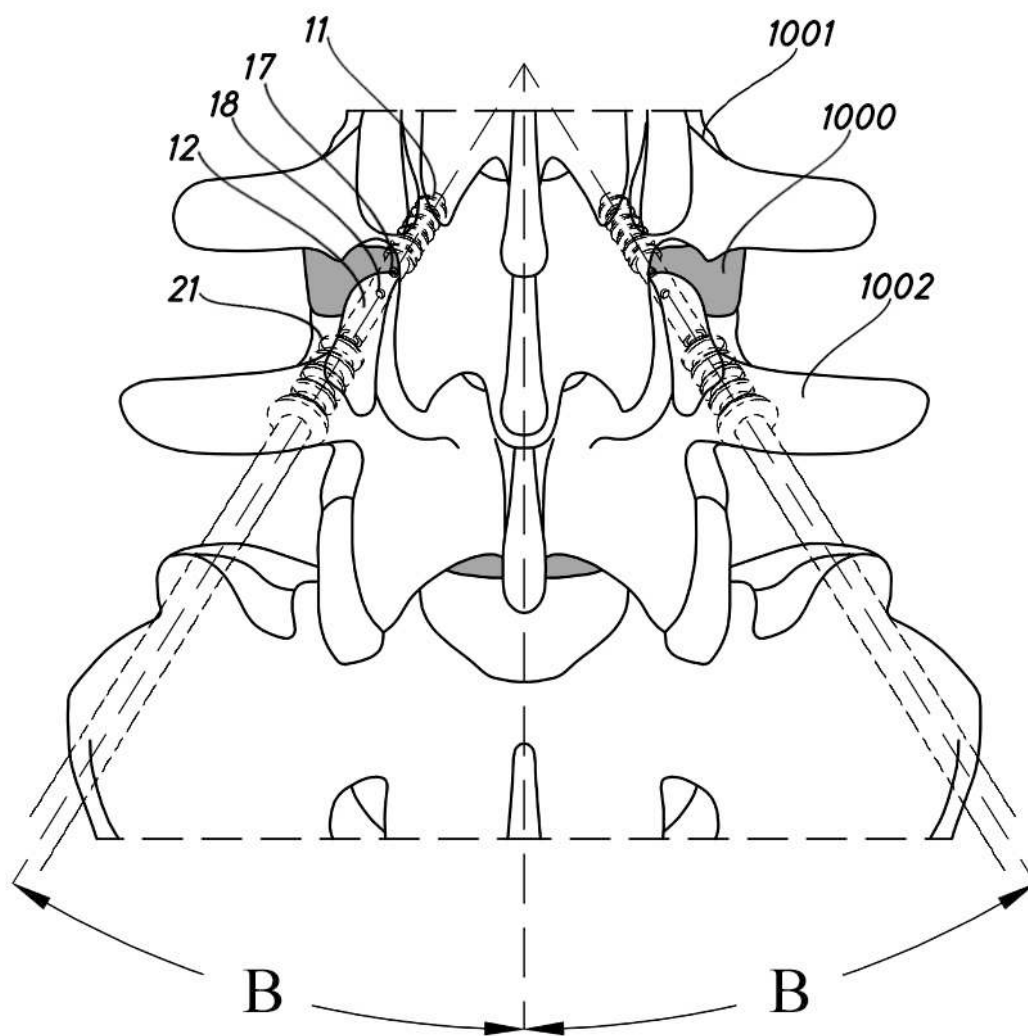


Fig.13

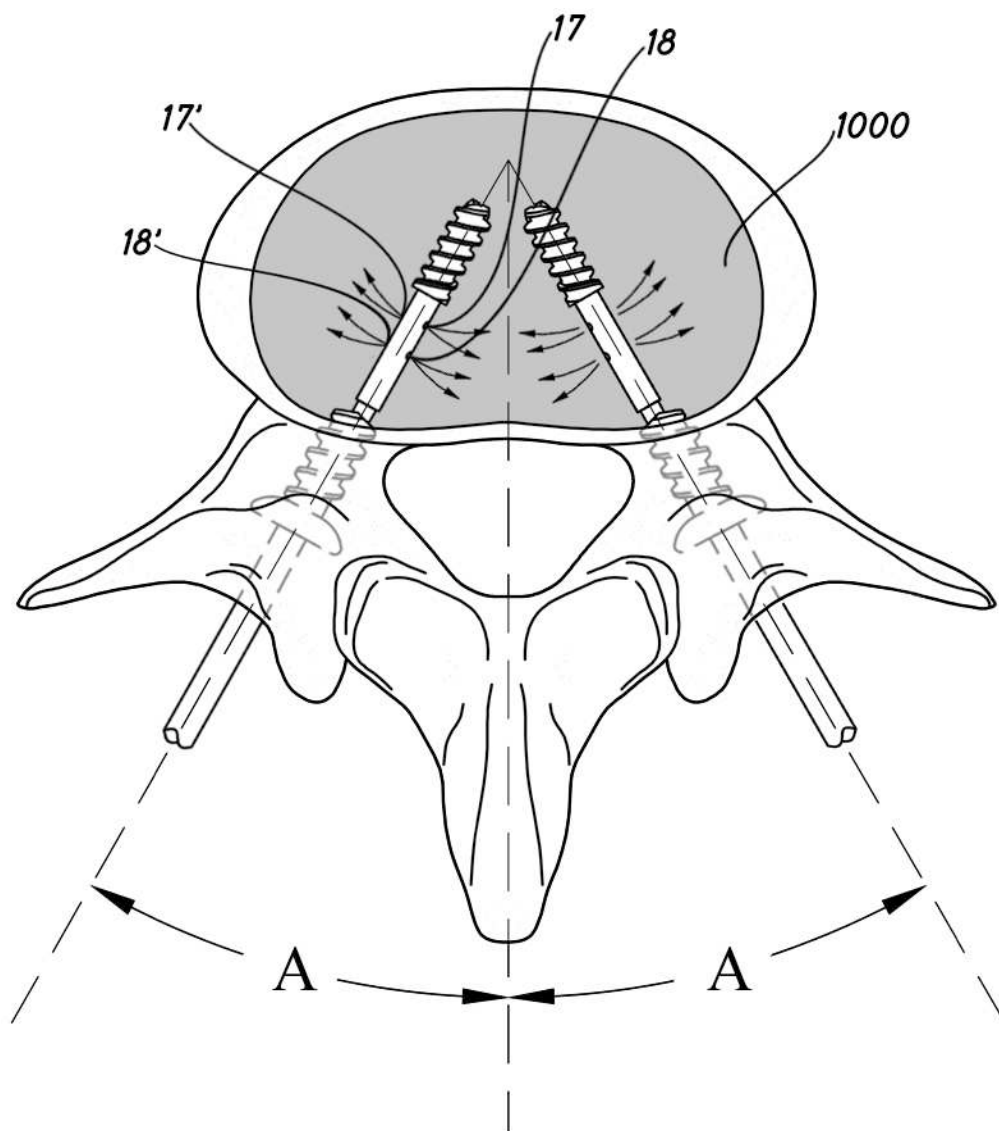


Fig.14

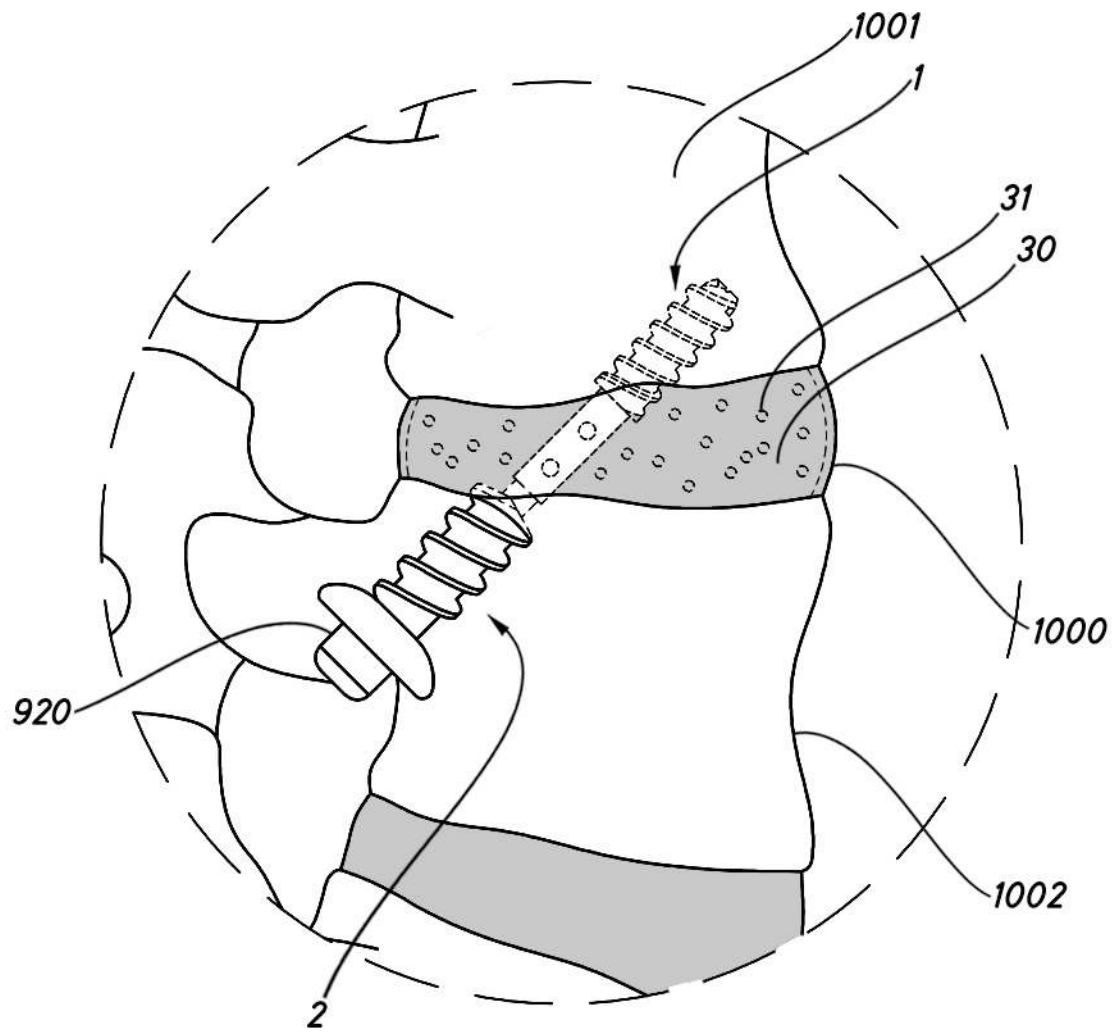


Fig.15