

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 219**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2006 PCT/US2006/008054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2006 WO06096702**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2006 E 06737247 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 1861010**

54 Título: **Cánula para el acceso mejorado a cuerpos vertebrales para cifoplastia, vertebroplastia, biopsia de cuerpo vertebral o colocación de tornillos**

30 Prioridad:

**07.03.2005 US 658576 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**23.09.2020**

73 Titular/es:

**PACHECO, HECTOR O. (100.0%)  
4701 Rosinante Road  
El Paso, TX 79922, US**

72 Inventor/es:

**PACHECO, HECTOR O.**

74 Agente/Representante:

**TORO GORDILLO, Ignacio**

ES 2 784 219 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**

Cánula para el acceso mejorado a cuerpos vertebrales para cifoplastia, vertebroplastia, biopsia de cuerpo vertebral o colocación de tornillos

5

**Campo de la invención**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional n.º 60/658.576 presentada el 7 de marzo de 2005.

10

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo general de la cirugía de columna vertebral y, más particularmente, a una cánula para su inserción en pedículos durante las intervenciones quirúrgicas de columna vertebral.

15

**Antecedentes de la invención**

Muchos estados médicos afectan a la anatomía de la columna vertebral humana. Con la creciente población de ancianos, hay un número creciente de pacientes que sufren fracturas por aplastamiento del cuerpo vertebral osteopénico u osteoporótico, lo que les crea una morbilidad y/o una mortalidad significativas. Los métodos tradicionales para tratar estas fracturas por aplastamiento no siempre son muy eficaces. Como resultado, los métodos para fortalecer el cuerpo vertebral han evolucionado con una mejora clínica significativa para los pacientes afectados. Un procedimiento común para esto es la vertebroplastia en la que se inyecta un sustituto óseo, tal como polimetilmetacrilato, un compuesto de hidroxilapatita u otro material en el cuerpo vertebral, habitualmente a través de un enfoque transpedicular, a través del pedículo del cuerpo vertebral y, a veces, a través de un enfoque extrapedicular. Una mejora con respecto a la vertebroplastia es el procedimiento de cifoplastia en el que se introduce un catéter de balón, habitualmente a través de un enfoque transpedicular, en el cuerpo vertebral y entonces se infla el catéter para restablecer casi por completo la anatomía original del cuerpo vertebral. Cuando el catéter se desinfla, deja un vacío cavitario que luego se llena con materiales similares a los de la vertebroplastia. Ambos procedimientos tienen un beneficio significativo para el paciente, porque habitualmente se realizan a través de un método percutáneo que permite el tratamiento ambulatorio. Ocasionalmente, los pacientes tratados pueden necesitar un ingreso hospitalario nocturno.

20

25

30

35

El uso de vertebroplastia y cifoplastia se ha extendido para incluir el tratamiento de tumores del cuerpo vertebral, fracturas por estallido traumático y, a veces, el tratamiento profiláctico de fracturas inminentes. Un elemento clave de los criterios elegibles para cualquiera de los procedimientos ha sido tradicionalmente que el cuerpo vertebral debe tener una pared intacta del cuerpo vertebral posterior para evitar una lesión iatrogénica en la médula espinal derivada de una fuga de material inyectado.

40

45

Para reducir la lesión iatrogénica se han instituido varias medidas de seguridad. Algunas de estas medidas de seguridad incluyen usar un material de contraste radiopaco mezclado con el material inyectado para la visualización mediante la obtención de imágenes radiográficas (fluoroscopia); realizar el procedimiento en un ambiente controlado con obtención de imágenes fluoroscópicas biplanas (obtención de imágenes anteroposterior y lateral); miniaturizar equipos para prevenir la rotura de la pared cortical del pedículo, enfoques transpediculares bilaterales para cuerpos vertebrales para maximizar el volumen del material inyectado; limitar el número de cuerpos vertebrales inyectados en una práctica clínica a tres o menos cuerpos vertebrales; limitar la cifoplastia a los cuerpos vertebrales por debajo del nivel torácico 4 T4; y otras estrategias.

50

Inherente al resultado satisfactorio de procedimientos tales como la vertebroplastia, la cifoplastia, la biopsia de cuerpo vertebral, la colocación de tornillos pediculares u otros es un acceso sistemáticamente igual y reproducible al cuerpo vertebral. Este acceso es habitualmente un enfoque transpedicular, pero también puede realizarse a través de un enfoque extrapedicular.

55

Esta divulgación proporciona un método seguro y reproducible para enfoques transpediculares y extrapediculares a cualquier cuerpo vertebral. Además, incluye realizaciones específicas para mejorar los métodos actuales de vertebroplastia, cifoplastia, biopsia de cuerpo vertebral y colocación de tornillos pediculares. Este método reduce la obtención de imágenes radiográficas para estos procedimientos a una visualización fluoroscópica principalmente anteroposterior y puede utilizarse en un entorno quirúrgico o bien percutáneo o bien abierto con instrumentación de tornillo pedicular presente o ausente.

60

65

Los parámetros críticos para realizar cualquiera de estos procedimientos son a través del conocimiento del diámetro, la longitud y la trayectoria del pedículo y después la colocación real de instrumentos y/o tornillos. Hasta la fecha, muchos de los sistemas guiados por imágenes permiten la determinación manual de estos parámetros y mejorar el rendimiento manual del cirujano en estas intervenciones. Hasta el momento, no hay ningún sistema disponible que determine automáticamente el diámetro, la longitud y la trayectoria ideales de pedículo y la colocación real de los instrumentos o tornillos.

## Sumario de la invención

- La invención se refiere a una cánula tal como se define en la reivindicación 1. El método de la presente divulgación generará automáticamente una tabla que proporciona el diámetro y la longitud máximos permisibles del pedículo, datos resumen sobre la trayectoria y también generará un diagrama esquemático que ilustra estos datos para pedículos vertebrales individuales. El cirujano puede utilizar los datos numéricos para el acceso transpedicular intraóseo real mediante uno de cinco métodos: (Método A) colocación manual de tornillo o instrumento mediante el método preferido del cirujano, (Método B) utilización del método del contorno de circunferencia de la base pedicular usando un punzón ajustable de longitud variable combinado con fluoroscopia intraoperatoria, o (Método C) colocación automatizada de tornillo o instrumento usando el aparato de alineación de dos anillos y el método de guía de elemento de perforación o (Método D) con cualquier software de registro de fluoroscopia/tomografía computarizada disponible comercialmente. Esta divulgación permite la colocación de un tornillo o instrumento pedicular de manera extraósea o extrapedicular (Método E) si así lo desea un cirujano basándose en una trayectoria que comienza en el mismo punto de inicio de la corteza anterior pero formando un ángulo tangencialmente a cualquier distancia o un ángulo según preferencia deseada del cirujano. Además, esta divulgación permite que la trayectoria de colocación del instrumento o tornillo avance a lo largo de una colocación excéntrica planificada que es transpedicular pero centrada dentro del istmo pedicular (Método F).
- Un método de la presente divulgación comprende en general las siguientes etapas:
1. En primer lugar puede obtenerse una tomografía computarizada (TC), imágenes por resonancia magnética (IRM), fluoroscopia con capacidad de TC o estudio de imágenes bidimensionales similar de la zona de interés de la columna.
  2. Se genera una imagen por ordenador tridimensional dimensionalmente auténtica de la columna vertebral a partir de los estudios de TC, IRM u otros, o de cualquier otra manera adecuada.
  3. Entonces se ahueca la vértebra individual tridimensional generada por ordenador mediante un ordenador u otro dispositivo, de manera similar a una corpectomía vertebral transpedicular de cáscara de huevo, según las especificaciones deseadas por el cirujano, por ejemplo, el grosor de la pared cortical que queda en las cortezas del cuerpo vertebral o paredes pediculares. La vértebra individual puede visualizarse como una estructura que se ha deshuesado o ahuecado y se resalta el cuerpo vertebral restante resultante en todas sus paredes.
  4. Un ordenador determina entonces automáticamente el diámetro máximo permisible del instrumento o tornillo que va a colocarse mediante la determinación del diámetro más estrecho o el área de sección transversal más pequeña (istmo) dentro de cualquier pedículo dado basándose en las preferencias de diámetro de la pared cortical del pedículo por parte del cirujano.
  5. Un ordenador, para vértebra normal, genera entonces un cilindro alargado comenzando en el centro del istmo como una línea recta que determina la trayectoria ideal y se extiende en direcciones opuestas por ejemplo, perpendicular al plano del istmo, de modo que se coloca concéntricamente tanto como sea posible dentro del pedículo sin tocar la corteza resaltada restante. Se permite que esta línea penetre en la corteza pedicular dorsal o posterior de modo que pueda extenderse más allá de la piel de un paciente hasta cualquier longitud deseada. La línea termina dentro del cuerpo vertebral dentro de una distancia predeterminada por el cirujano desde la pared cortical interna anterior predefinida de modo que no pueda penetrarlo.
  6. Un ordenador, para vértebra fracturada, genera entonces un cilindro alargado comenzando en el centro del istmo como una línea recta que se proyecta hasta el punto centrado dentro del cuerpo vertebral anterior para determinar esta trayectoria ideal y se extiende posteriormente sin tocar la corteza resaltada restante. Se permite que esta línea penetre en la corteza pedicular dorsal o posterior de modo que pueda extenderse más allá de la piel de un paciente hasta cualquier longitud deseada. La línea termina dentro del cuerpo vertebral dentro de una distancia predeterminada por el cirujano desde la pared cortical interna anterior predefinida de modo que no pueda penetrarlo.
  7. Un ordenador construye entonces la línea concéntricamente en direcciones radiales hasta un diámetro máximo final que no superará el diámetro de pedículo definido más estrecho basándose en el grosor de pared cónica del pedículo preferido por el cirujano. Esta construcción concéntrica se convierte en un cilindro visible que detiene la construcción cuando cualquier punto sobre su superficie exterior entra en "contacto" con la pared cortical interior destacada. Esta regla, sin embargo, no se aplica a la corteza posterior adyacente a la línea de trayectoria recta existente generada desde el istmo.
  8. Un ordenador determina entonces la longitud del tornillo midiendo la longitud del cilindro comenzando en la circunferencia de la base pedicular hasta su intersección con la corteza dorsal/posterior.
  9. Un ordenador determina entonces la longitud del tornillo midiendo la longitud del cilindro comenzando en la corteza interior anterior predefinida hasta su intersección con la corteza dorsal/posterior. Para facilitar la colocación

de instrumentos o tornillos según uno de los métodos automatizados descritos a continuación en el presente documento, el cilindro puede extenderse más allá de su intersección con la corteza dorsal/posterior.

5 10. Un ordenador proporciona entonces una tabla resumen de datos que muestra el diámetro, la longitud o la trayectoria ideal del instrumento o tornillo pedicular para cada pedículo de vértebra individual y un dibujo esquemático idealizado del mismo.

10 11. El tabulado puede utilizarse para determinar la viabilidad de usar instrumentos o tornillos pediculares basándose en el diámetro y la longitud máximos del instrumento o tornillo pedicular, y también para la colocación de instrumentos o tornillos mediante el método preferido por un cirujano, tal como uno de los métodos descritos a continuación en el presente documento.

### Breve descripción de los dibujos

15 Las figuras 1a y 1b son imágenes tridimensionales por ordenador de la parte lateral y trasera, respectivamente, de la columna vertebral realizadas a partir de TC, IRM u otros estudios de la zona de interés de la columna;

20 la figura 2 ilustra imágenes tridimensionales por ordenador de vértebras individuales que se someten a corpectomía de cáscara de huevo manual de la zona de la columna vertebral mostrada en las figuras 1a y 1b;

la figura 3 es una imagen por ordenador de una vértebra individual ahuecada que muestra el diámetro más estrecho o el área de sección transversal (istmo) dentro del pedículo;

25 la figura 4 es una vista de imagen por ordenador de una vértebra individual ahuecada que muestra la generación de la línea recta a través del centro del istmo y que se extiende en direcciones opuestas a través de la corteza pedicular posterior y hacia la corteza interior anterior;

30 la figura 5 es un dibujo esquemático que muestra la generación del cilindro mediante la construcción de la línea que se extiende a través del centro del istmo concéntricamente en direcciones radiales;

las figuras 6a y 6b son imágenes esquemáticas de vértebras individuales ahuecadas que son de forma simétrica e irregular, respectivamente;

35 las figuras 7a y 7b son vistas esquemáticas que muestran el istmo de pedículos rectos y curvados, respectivamente;

la figura 8 es una vista esquemática de una vértebra ahuecada que muestra la longitud del cilindro para determinar la longitud del tornillo pedicular;

40 la figura 9 es una vista esquemática en alzado lateral de la vértebra individual marcada por un cirujano para la instalación del tornillo pedicular;

45 la figura 10a es una tabla resumen de datos generada mediante un ordenador del diámetro y la longitud máximos del tornillo pedicular, y también del ángulo de trayectoria del tornillo pedicular con respecto a los planos sagital y transversal;

la figura 10b es una vista lateral esquemática de una vértebra que muestra el plano sagital y la naturaleza de los ángulos de trayectoria en la figura 10a; y

50 la figura 10c es una vista en planta esquemática de una vértebra que muestra el plano transversal y la naturaleza de los ángulos de trayectoria en la figura 10a;

la figura 10d es una vista posterior esquemática de una vértebra que muestra el plano frontal y la naturaleza de los ángulos de trayectoria en la figura 10a;

55 la figura 11 es una vista esquemática generada por ordenador de las colocaciones ideales de tornillos pediculares tal como se identifica en la tabla resumen de datos de la figura 10a en el plano AP que demuestra la trayectoria frontal;

60 la figura 12 es una tabla de parámetros de tamaño de tornillo disponibles máximos que corresponden a los datos en la tabla resumen de la figura 10a y contornos de circunferencia de la base pedicular (planos frontales) y puntos A-B de distancia del pedículo

la figura 13 es una vista esquemática generada por ordenador de las colocaciones de tornillos tal como se identifica en la tabla de la figura 12;

65 la figura 14a es una vista esquemática en alzado lateral de una vértebra que muestra el istmo y la circunferencia de la base pedicular;

la figura 14b es una vista en planta esquemática de una vértebra que muestra el cilindro de pedículo generado por ordenador que se extiende a través de la circunferencia de la base pedicular en los planos transversal y frontal;

- 5 las figuras 14c, 14d y 14e son vistas en planta de vértebras en las regiones lumbar, torácica y cervical, respectivamente, que muestran la relación entre el istmo y la circunferencia de la base pedicular en cada vértebra;
- las figuras 14f y 14g son vistas esquemáticas en alzado posterior de una vértebra que muestra la colocación de un punzón para crear el orificio piloto del tornillo pedicular en la vértebra;
- 10 la figura 14h muestra vistas esquemáticas y en planta alineada y en alzado posterior de una vértebra con una línea direccional de tornillo pedicular determinada manualmente que se extiende a través del centro de la circunferencia de la base pedicular;
- 15 las figuras 15a, 15c y 15e muestran vistas esquemáticas en alzado posterior de una vértebra en diferentes orientaciones con un cilindro de tornillo pedicular generado por ordenador que se extiende a través de la circunferencia de la base pedicular del mismo;
- las figuras 15b, 15d y 15f muestran vistas esquemáticas en alzado lateral de la vértebra ilustrada en las figuras 15a, 15c y 15e, respectivamente;
- 20 la figura 16 muestra vistas transaxiales de TC a través del centro de los pedículos T1, T2, T4 y T5 que demuestran el istmo y la morfología pediculares y la determinación de los puntos de entrada del orificio piloto del pedículo en correlación con imágenes fluoroscópicas AP intraoperatorias de cada vértebra respectiva;
- 25 las figuras 17a y 17b son vistas en alzado lateral de diferentes realizaciones de un punzón ajustable;
- la figura 18a es una vista esquemática de una imagen fluoroscópica AP intraoperatoria de una vértebra individual y circunferencias de la base pedicular;
- 30 la figura 18b es una vista esquemática de imágenes tridimensionales generadas por ordenador de una vértebra con cilindros de pedículo colocados por ordenador y circunferencias de la base pedicular;
- la figura 18c es una vista esquemática de las imágenes registradas de las figuras 18a y 18b;
- 35 la figura 19a es una vista esquemática en alzado lateral de un aparato de alineación de tornillo pedicular de anillo doble;
- la figura 19b es una vista en alzado frontal del aparato mostrado en la figura 19a;
- 40 las figuras 19c y 19d son vistas en planta esquemáticas de una vértebra que muestra el uso del aparato de alineación de tornillo pedicular de anillo doble en un entorno percutáneo y un entorno quirúrgico abierto, respectivamente;
- 45 la figura 20 es una vista en alzado frontal de un aparato de alineación de tornillo pedicular de anillo doble modificado;
- las figuras 21a y 21b son vistas en alzado lateral y frontal de la parte de extremo de una primera realización de un elemento de cánula de perforación para el aparato de alineación de anillo doble mostrado en las figuras 19a y 19b;
- 50 las figuras 22a y 22b son vistas en alzado lateral y frontal de la parte de extremo de una segunda realización de un elemento de cánula de perforación para el aparato de alineación de anillo doble mostrado en las figuras 19a y 19b;
- la figura 23a es una vista en perspectiva de una cánula exterior ranurada para su uso con el aparato de alineación de anillo doble de las figuras 19a y 19b;
- 55 la figura 23b es una vista en alzado frontal de la cánula ranurada mostrada en la figura 23a con un anillo de alineación dispuesto en ella;
- la figura 24 es una vista esquemática de una vértebra ahuecada que muestra diferentes trayectorias de tornillo pedicular en una trayectoria centrada o ideal y una trayectoria extraósea o extrapedicular que está desviada tangencialmente de la trayectoria centrada;
- 60 la figura 25 es una vista en planta esquemática de una vértebra que muestra la instalación de un tornillo pedicular ;
- 65 las figuras 26a, 26b y 26c son vistas esquemáticas en alzado lateral, en planta y en alzado posterior, respectivamente, de una vértebra que muestra el cilindro de pedículo generado por ordenador que se extiende a

través de la circunferencia de la base pedicular y el istmo;

5 las figuras 27a, 27b y 27c son vistas esquemáticas similares a las figuras 26a, 26b y 26c, respectivamente, que muestran el cilindro de pedículo generado por ordenador para colocación excéntrica en vertebras que tienen fracturas y anatomía anómala asociada;

las figuras 28a, 28b y 28c son vistas esquemáticas similares a las figuras 27a, 27b y 27c, respectivamente, que muestran el cilindro de pedículo generado por ordenador para una colocación excéntrica modificada en vertebras;

10 la figura 29 es una vista esquemática en alzado posterior de una vértebra y un punzón/hilo guía que va a insertarse en ella;

la figura 30 es una vista esquemática similar a la figura 29 en la que el punzón/hilo guía está insertado parcialmente en la vértebra;

15 la figura 31 es una vista esquemática similar a las figuras 29 y 30, respectivamente, en las que el punzón/hilo guía está completamente insertado en la vértebra;

20 la figura 32 es una vista esquemática similar a la figura 31, en la que un trépano se inserta en la vértebra a lo largo del hilo guía;

la figura 33 es una vista esquemática similar a la figura 31, en la que una primera cánula se inserta en la vértebra a lo largo del hilo guía;

25 la figura 34 es una vista esquemática similar a la figura 33, que muestra la primera cánula insertada en la vértebra y una segunda cánula que va a insertarse en la primera cánula;

la figura 35 es una vista esquemática similar a la figura 34, en la que la segunda cánula está insertada en la primera cánula;

30 la figura 36 es una vista esquemática similar a la figura 35, que muestra un catéter o dispositivo similar que se inserta en la vértebra a través de las cánulas segunda y/o primera;

35 la figura 37 es una vista esquemática similar a la figura 36, en la que un catéter de balón se inserta en la vértebra a través de las cánulas segunda y/o primera;

las figuras 38a y 38b son vistas esquemáticas en planta y en alzado posterior, respectivamente, de una vértebra con un catéter en ángulo insertado parcialmente a través de la segunda cánula; y

40 las figuras 39a y 39b son vistas esquemáticas similares a las figuras 38a y 38b, respectivamente, que muestran el catéter en ángulo insertado completamente en la vértebra a través de la segunda cánula.

### **Descripción detallada de la invención**

45 A continuación en el presente documento se exponen en más detalle los métodos de determinación del tamaño y la colocación de un tornillo pedicular.

#### Etapa 1

50 En primer lugar puede obtenerse una tomografía computarizada (TC), imagen por resonancia magnética (IRM), fluoroscopia con capacidad de TC o estudio de imágenes bidimensionales similar de la zona de interés de la columna. Son preferibles secciones de corte fino para aumentar la precisión y el detalle.

#### Etapa 2

55 Se obtiene una imagen por ordenador tridimensional dimensionalmente real de la columna vertebral a partir de los estudios de TC, IRM u otros, o de cualquier otra manera adecuada, tal como se muestra en las figuras 1a y 1b.

#### Etapa 3

60 La vértebra individual tridimensional tal como se muestra en la figura 2 se ahueca entonces mediante un ordenador, de manera similar a una corpectomía vertebral transpedicular de cáscara de huevo, según las especificaciones deseadas por el cirujano (es decir, grosor de la pared cortical que queda en las cortezas del cuerpo vertebral o paredes pediculares). Estas especificaciones permiten grosores asimétricos, de manera que, por ejemplo, la corteza del cuerpo vertebral anterior podría tener cinco milímetros de grosor, la pared del cuerpo vertebral lateral podría tener siete milímetros de grosor y las paredes pediculares sólo un milímetro de grosor; o la pared cortical de cuerpo

podría tener de manera uniforme cinco milímetros de grosor y las paredes pediculares solo un milímetro de grosor o similar. La vértebra individual puede visualizarse como una estructura que se ha deshuesado o ahuecado y el cuerpo vertebral restante resultante se “electrifica” o resalta de una manera adecuada en todas sus paredes.

5 Etapa 4

Un ordenador determina entonces automáticamente el tornillo de diámetro máximo permisible que va a colocarse mediante la determinación del diámetro más estrecho o el área de sección transversal (istmo) X dentro de cualquier pedículo dado basándose en las preferencias de diámetro de la pared cortical del pedículo por parte del cirujano, tal como se muestra en la figura 3.

10 Etapa 5

Un ordenador genera entonces un cilindro alargado comenzando en el centro del istmo X como una línea recta 10 en la figura 4 que determina el eje/la trayectoria ideal y que se extiende en direcciones opuestas, por ejemplo, perpendicular al plano del istmo del pedículo, de modo que se coloca concéntricamente tanto como sea posible dentro del pedículo sin tocar la corteza restante, siendo el centro del istmo el punto de apoyo. Se permite que esta línea penetre en la corteza pedicular dorsal o posterior de modo que pueda extenderse más allá de la piel de un paciente hasta cualquier longitud deseada. La línea termina dentro del cuerpo vertebral dentro de una distancia predeterminada (por ejemplo 5 mm) desde la pared cortical interna anterior predefinida, según lo seleccionado por el cirujano, de modo que no penetre en la corteza exterior anterior y también maximice el diámetro de tornillo descrito a continuación en el presente documento.

25 Etapa 6

Un ordenador construye entonces la línea 10 concéntricamente en direcciones radiales tal como se muestra esquemáticamente en la figura 5 hasta su diámetro máximo final que no superará el diámetro de pedículo definido más estrecho basándose en el grosor de la pared cortical pedicular de preferencia del cirujano. Esta construcción concéntrica se convierte en última instancia en un cilindro 12 visible que detiene la construcción cuando cualquier punto sobre su superficie exterior entra en “contacto” con la pared cortical interior destacada. El cilindro formado tiene en su centro la línea 10 de inicio que puede identificarse en un color o patrón diferente que el cilindro 12 construido concéntricamente. Tal como se describe a continuación en el presente documento, el cilindro 12 puede extenderse más allá de su intersección con la corteza dorsal/posterior para facilitar la colocación de tornillos según uno de los métodos automatizados descritos a continuación en el presente documento.

30 Etapa 7

El diámetro máximo permitido puede ser realmente menor que el determinado por el método de diámetro más estrecho para aquellos pedículos que tienen una anatomía irregular, tal como se muestra en la figura 6b, tal como pedículos curvados (figura 7b) o una deformidad similar. Esto impide la rotura de la pared cortical del pedículo.

35 Etapa 8

Un ordenador determina entonces la longitud del tornillo midiendo la longitud del cilindro 12 empezando en el punto D en la figura 8 adyacente a la corteza interior anterior predefinida hasta su intersección A con la corteza dorsal/posterior.

40 Etapa 9

Un ordenador proporciona entonces una tabla resumen de datos tal como se muestra en la figura 10a que muestra el diámetro, la longitud y la trayectoria ideal del tornillo pedicular (medidos como un ángulo mostrado en las figuras 10b y 10c con respecto a los planos transversal y sagital con la placa terminal superior correspondiente como el plano de referencia) para cada pedículo de vértebra individual, y también proporciona dibujos esquemáticos idealizados, tal como se muestra en la figura 11. Las vértebras individuales se marcan haciendo que el cirujano identifique cualquier vértebra específica tal como se muestra en la figura 9 y luego el ordenador marca automáticamente los cuerpos vertebrales restantes confirmando el marcaje preciso del cuerpo vertebral.

50 Etapa 10

Estos datos tabulados pueden utilizarse entonces en este momento para la determinación de la viabilidad del uso de tornillos pediculares basándose en el diámetro y la longitud máximos del tornillo pedicular, tal como se muestra en la figura 12, y también para la colocación de tornillos mediante el método preferido por un cirujano. La figura 12 también proporciona los contornos de circunferencia individuales de la base pedicular (trayectoria frontal) desde los puntos A a B y sus longitudes respectivas. Los tamaños de tornillo reales utilizados se basarán en la selección del cirujano de tornillos disponibles comercialmente. Un ordenador puede determinar y generar automáticamente esta tabla una vez que el cirujano proporciona los intervalos de tamaño de tornillo disponibles en el sistema de tornillo

pedicular seleccionado, y puede generar concomitantemente un dibujo esquemático idealizado AP (frontal), lateral y transaxial con los datos tal como se muestra en la figura 13. Además, este sistema proporciona capacidades de anulación por parte del cirujano para elegir un diámetro diferente del máximo disponible en una base de vértebra individual e incorpora estas modificaciones de anulación en los diagramas y datos resumen.

5

Etapa 11 - Colocación manual de tornillo pedicular

El cirujano puede usar entonces el diagrama esquemático idealizado y datos resumen para la colocación del tornillo pedicular basándose en su método preferido.

10

Etapa 12a – Método del contorno de circunferencia de la base pedicular – Determinación manual

Este método aprovecha los puntos de referencia anatómicos radiográficos del cuerpo vertebral para que coincida con la trayectoria ideal del tornillo pedicular en el plano frontal tal como se muestra en las figuras 10d y 11. Específicamente, las líneas circulares de radiodensidad observadas en imágenes fluoroscópicas o de rayos X anteroposterior convencional corresponden a las circunferencias de la base pedicular. La circunferencia B de la base pedicular se define como la unión cortical entre la pared pedicular y su transición hacia el cuerpo vertebral. Esta circunferencia de la base pedicular es claramente diferente del istmo pedicular, pero en algunos casos puede ser igual o superponible para vértebras individuales como se observa en las figuras 14a-4e.

15

20

Para la utilización manual de la técnica de circunferencia de la base pedicular, primero se determina manualmente la trayectoria ideal a través del istmo X pedicular usando la imagen radiográfica transversal correspondiente a través del pedículo tal como se observa en la figura 14b. Entonces se mide el istmo X pedicular para determinar el tornillo pedicular de diámetro máximo. La trayectoria se utiliza para la determinación de la longitud máxima del tornillo pedicular. Entonces se determina la circunferencia B de la base pedicular identificando la transición de la pared pedicular hacia el cuerpo vertebral tal como se observa en la figura 14b. Finalmente, se mide la longitud A-B que corresponde al punto de inicio en la corteza A posterior hasta la intersección con la circunferencia B de la base pedicular B y se utiliza para la calibración de una herramienta adecuada, tal como el punzón de longitud variable que se describirá a continuación en el presente documento. El punto A y el punto B deben estar centrados con respecto a la circunferencia de la base pedicular desde los bordes superior (cefálico) e inferior (caudal) de la circunferencia de la base pedicular, tal como se muestra en la figura 14h. Entonces se combinan la trayectoria ideal y la circunferencia de la base pedicular para determinar dónde se encuentra el punto A con respecto a la proyección anteroposterior de la circunferencia de la base pedicular y dónde se encuentra el punto B dentro de la circunferencia de la base pedicular. Este contorno de circunferencia de la base pedicular tendrá una configuración circular para parecerse a la imagen radiográfica anteroposterior de cada vértebra individual.

25

30

35

Para la colocación manual de tornillos pediculares, puede usarse una unidad de fluoroscopia convencional para alinear la placa terminal superior del cuerpo vertebral respectivo paralela a la imagen fluoroscópica. Además, el cuerpo vertebral se centra cuando su placa terminal superior se visualiza fluoroscópicamente mediante el espacio de disco simétrico con el cuerpo vertebral cefálico, y cuando el cuerpo vertebral es equidistante con respecto a cada pedículo al tener los contornos de circunferencia de la base pedicular visualmente idénticos en la imagen AP fluoroscópica. Este centrado puede producirse todavía cuando hay más de dos pedículos por cuerpo vertebral, tal como anomalías congénitas, tumores, fracturas, etc. Entonces se coloca un punzón de longitud variable calibrado de manera apropiada u otra herramienta T adecuada sobre la corteza posterior del cuerpo vertebral correspondiente en el punto A de parada de inicio piloto del pedículo bajo imágenes fluoroscópicas y se hace avanzar hacia el pedículo hasta el punto B tal como se observa en las figuras 14f y 14g. Esta colocación se confirma fluoroscópicamente y representa dos puntos A y B en una línea recta que se alinea conjuntamente con la trayectoria ideal. La herramienta T puede reajustarse para alargarse y avanzar adicionalmente hacia el cuerpo vertebral hasta el punto D o cambiarse por otro punzón de sondeo pedicular o herramienta similar. Entonces se explora el pedículo para determinar la integridad intraósea, se golpea suavemente la retención y se coloca el tornillo pedicular de diámetro y longitud apropiados de manera transpedicular en el cuerpo vertebral.

40

45

50

Según la etapa 12a, las vistas transaxiales de TC a través del centro de los pedículos T1, T2, T4, T5, tal como se muestra en la figura 16, demuestran la morfología del pedículo, el istmo y la determinación manual de los puntos de entrada de retención piloto del pedículo que se correlacionan con imágenes fluoroscópicas AP intraoperatorias de cada vértebra respectiva. La longitud, el diámetro y la trayectoria del tornillo pedicular ya se han determinado. El contorno de circunferencia de la base pedicular se representa como el círculo en la esquina inferior derecha y se utiliza como marcador intraoperatorio consecuente para identificar los puntos de inicio de retención piloto del pedículo. Por ejemplo, los puntos A de inicio para los pedículos T1 y T2 son aproximadamente 2 circunferencias de la base pedicular y 1,25 circunferencias de la base pedicular, respectivamente, como se observa en la circunferencia de la base pedicular fluoroscópica AP observada de manera intraoperatoria (indicado por el punto dentro del círculo). Los orificios piloto del pedículo T4 y T5 tienen 0,9 y 0,8 circunferencias de la base pedicular, respectivamente.

55

60

Etapa 12b -Método del contorno de circunferencia de la base pedicular - Semiautomatizado

65

Este método es similar a la etapa 12a, excepto que los puntos A y B y el contorno de circunferencia de la base

pedicular se determinan mediante un ordenador después de construir concéntricamente los cilindros del pedículo generados por ordenador. Estos datos se resumen entonces como en la figura 12. Estos datos también incluyen los ángulos de trayectoria transversal y sagital medidos en grados con respecto a la placa terminal superior y el cuerpo vertebral de línea media. Entonces puede ajustarse de manera apropiada un punzón de longitud variable u otra herramienta, por ejemplo, a la longitud A-B específica del pedículo resumida en la figura 12 y tornillos colocados con fluoroscopia convencional tal como se describe en la etapa 12a.

Etapa 12c - Método del contorno de circunferencia de la base pedicular – Completamente automatizado

10 Este método amplía adicionalmente la presente técnica para permitir la obtención de imágenes en tiempo real y la visualización de múltiples cuerpos vertebrales para la colocación de tornillos pediculares. Los datos generados son los mismos que en la figura 12, excepto que los contornos de circunferencia de la base pedicular y los puntos A y B identificados son dinámicos y no requieren que el cuerpo vertebral esté centrado o que la placa terminal superior esté paralela a la imagen fluoroscópica como en las etapas 12a y 12b. Los cuerpos vertebrales de los que se han obtenido imágenes fluoroscópicas se registran mediante cualquier método adecuado para los cuerpos vertebrales generados por ordenador con sus correspondientes cilindros de pedículo generados por ordenador. Entonces se visualizan los puntos A y B tal como se observa en las figuras 15a, 15c y 15e y se muestran como en la figura 12 como imágenes actualizadas en tiempo real. Entonces puede ajustarse un punzón de longitud variable u otra herramienta, por ejemplo, a la longitud apropiada para el inicio en el punto A y avanzar hasta el punto B para cada vértebra respectiva. Se observa que puede usarse cualquier herramienta adecuada, tal como un punzón no ajustable, distinta de un punzón ajustable según los métodos de la presente divulgación.

Etapa 13 – Punzón ajustable de longitud variable

25 La distancia desde el punto A hasta el punto B (figura 14b), desde la corteza posterior hasta la intersección con la circunferencia de la base pedicular, se utiliza para establecer la longitud A-B en un punzón ajustable de longitud variable construido según la presente divulgación. Este punzón se usa para establecer el orificio piloto del pedículo mediante la obtención de imágenes fluoroscópicas. El orificio piloto del pedículo constituye la primera etapa en una serie de etapas para la colocación real de un tornillo pedicular. El orificio del pedículo piloto se inicia en el punto A de inicio identificado indicado por los cilindros de pedículo generados por ordenador y se hace avanzar hasta el punto B una vez que está completamente asentado.

30 En referencia a la figura 17a, el punzón 100 comprende un alojamiento 102 radiotransparente canulado con un extremo abierto que soporta de manera móvil un elemento 104 de punzón radiopaco. El punzón 100 es completamente ajustable para que las longitudes variables se correspondan con la longitud A-B y también está configurado para impedir el avance del punzón adicionalmente cualquier distancia A-B, tal como se observa en la figura 14b y en otras figuras de dibujo.

40 Un cirujano puede ajustar el punzón a cualquier longitud desde el punto A hasta el punto D, la longitud final del tornillo, en la figura 14b una vez que se ha confirmado radiográficamente la distancia A-B. El punzón 100 preferiblemente es de una construcción tal que tolera que se golpee con un mazo o similar y es de un diámetro lo suficientemente estrecho como para usarse por vía percutánea. Para facilitar la visualización de la profundidad, el miembro 104 de punzón puede marcarse en color o de otro modo en incrementos 106 fijos, tales como 5 mm o 10 mm.

50 El punzón 100 puede estar dotado de una cabeza 108 sólida en su extremo exterior para golpear, y con cualquier mecanismo 110 de bloqueo adecuado, tal como un mecanismo de tornillo de bloqueo, para bloquear el elemento 104 de punzón en una posición deseada en relación con el alojamiento 102. El punzón también puede estar dotado de una ventana 112 u otras indicaciones para indicar la posición o la longitud del elemento 104 de punzón. Las figuras 14f y 14g muestran un punzón que está haciéndose avanzar hacia el pedículo para crear el orificio piloto del tornillo.

55 La figura 17b ilustra un punzón 300 ajustable modificado que comprende un elemento 304 de punzón canulado o hueco y una cabeza 308 con una abertura 309 central de modo que un hilo 311 guía puede extenderse a través de la cabeza y a través del elemento 304 de punzón hasta su extremo interior. Una vez que se forma el orificio piloto por el punzón 300, el hilo 311 guía puede dejarse en su sitio en el orificio piloto para facilitar su ubicación durante las etapas posteriores que conducen a la instalación del tornillo pedicular.

60 Etapa 14 – Técnica coalineada de anillo doble

65 Para la colocación intraoperatoria automatizada de tornillos pediculares, se utiliza el modelo de columna vertebral tridimensional dimensionalmente real con cilindros de tornillo pedicular colocados de manera automatizada por ordenador, que definen la longitud, el diámetro y la trayectoria. Además, se utilizan los datos de contorno de circunferencia de la base pedicular para facilitar el registro con imágenes intraoperatorias.

Se utiliza fluoroscopia intraoperatoria en tiempo real para un registro preciso con el modelo tridimensional sobre una base vertebral individual. Esta imagen fluoroscópica del cuerpo vertebral se centra en el monitor y el cirujano la identifica por su identificador específico del cuerpo vertebral (es decir, T2, T3, etc.). El modelo vertebral individual tridimensional dimensionalmente real correspondiente se registra en esta imagen fluoroscópica tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 18a, 18b y 18c. Esto puede realizarse o bien en columnas vertebrales expuestas quirúrgicamente o bien de manera percutánea.

El registro se produce mediante la utilización de puntos de referencia óseos del cuerpo vertebral interno. Estos puntos de referencia son las circunferencias de la base pedicular observadas en la imagen fluoroscópica que surgen de la confluencia de las paredes corticales del pedículo que se unen al cuerpo vertebral. Tal como se explicó anteriormente en el presente documento, estas circunferencias de la base pedicular dan lugar a formas o bien circulares o bien elípticas que pueden cambiar la configuración y el área cuadrada basándose en la rotación del cuerpo vertebral con respecto a las imágenes fluoroscópicas.

A continuación se registran los contornos de circunferencia de la base pedicular generados para la columna vertebral por ordenador y mediante fluoroscopia intraoperatoria. La precisión del registro se obtiene asegurándose de que los contornos se superponen y que las áreas cuadradas medidas son iguales y asegurándose de que la distancia entre los pedículos es igual. Este método de registro elimina el requisito de tener un marcador radiográfico anclado al esqueleto del paciente, lo cual es particularmente desventajoso, para aplicaciones percutáneas. Este método también permite el movimiento independiente libre de un cuerpo vertebral con respecto a otro, lo que demuestra el cumplimiento de este modelo generado por ordenador, que es particularmente útil en columnas vertebrales con inestabilidad. El cirujano confirma la adecuación del registro de las circunferencias de la base pedicular de manera intraoperatoria con el fin de continuar con la colocación del tornillo. Este método permite la ampliación o reducción del modelo generado por ordenador para que coincida con la imagen fluoroscópica intraoperatoria.

La imagen tridimensional completa que ahora incluye la circunferencia de la base pedicular generada por ordenador y el cilindro de pedículo se proyecta entonces superpuesta sobre la imagen fluoroscópica intraoperatoria. Tal como se muestra en las figuras 19a y 19b, el cilindro 200 de tornillo pedicular generado por ordenador se proyecta entonces desde el cuerpo del paciente a través de la corteza posterior y se intercepta por y se extiende a través de dos anillos 203, 204 separados y colineales. Los anillos se montan en un armazón 206 de soporte adecuado anclado a la cama del paciente u otro soporte (no se muestra) y están dimensionados para permitir la intercepción de la imagen del cilindro generada por ordenador y para permitir la colocación de cánulas de perforación. El primer anillo 202 intercepta el cilindro del tornillo pedicular generado por ordenador cerca de la región 208 cortical posterior o justo fuera del cuerpo y el segundo anillo 204 intercepta el cilindro del tornillo pedicular generado por ordenador a cualquier distancia deseada del primer anillo 202. Cuanto mayor sea la distancia entre los dos anillos, mayor será la precisión de colocación del tornillo. La intercepción del cilindro de pedículo generado por ordenador por los anillos 202, 204 se visualiza en un monitor de ordenador que demuestra el movimiento de los anillos con respecto al cilindro 200 de pedículo generado por ordenador.

Las figuras 19c y 19d ilustran el cilindro 200 generado por ordenador y la línea 210 que se proyecta desde un cuerpo vertebral VB a través de los anillos 202, 204 en un entorno quirúrgicamente abierto y un entorno percutáneo, respectivamente.

La intercepción de los cilindros de pedículo se produce en dos niveles. Los cilindros 200 de pedículo generados por ordenador están compuestos por una línea 210 central con cilindro circundante. En primer lugar, es necesario centrar los anillos 202, 204 tanto con respecto a la línea 210 central como al cilindro 200 de pedículo. En segundo lugar, los anillos se registran en el cuerpo vertebral para que sus movimientos puedan seguirse en el monitor de ordenador, tal como a través de dispositivos LED. En tercer lugar, los anillos están contruidos para tener diámetros interiores para permitir la coincidencia de diámetros correspondientes al diámetro de los cilindros 200 de pedículo generados por ordenador. Puede proporcionarse una variedad de anillos extraíbles con diferentes diámetros para permitir la utilización de cualquier sistema de tornillo pedicular deseado por el cirujano. En cuarto lugar, los anillos pueden construirse para que sean ajustables de cualquier manera adecuada para permitir diámetros variables para permitir la coincidencia de diámetros correspondientes al diámetro del cilindro de pedículo generado por ordenador tal como se muestra en la figura 20, donde el anillo 202 está formado por secciones 212 conectadas de manera móvil que pueden hacerse rotar para variar el diámetro del anillo. El registro de los anillos con el cilindro de pedículo generado por ordenador se identifica y se confirma en el monitor de ordenador.

Los dos anillos 202, 204 coalineados forman ahora el conducto en el que colocar una cánula 214 de perforación (figuras 21a y 21b) que también está sujeta al armazón 206 anclado a la cama del paciente u otro soporte. Dentro de esta cánula 214 de perforación se coloca un elemento 216 de cánula sólido (figuras 21a y 21b), o puede usarse un elemento 218 de cánula interior especializado (figuras 2a y 22b) que tiene múltiples pasadores 220 paralelos metálicos longitudinales y móviles estrechos en el mismo y está abierto centralmente para permitir la colocación del elemento de perforación. Los múltiples pasadores 20 permiten que el elemento 218 de cánula interior descansa uniformemente sobre una superficie irregular. Esta característica proporciona estabilidad adicional en la zona de perforación de la corteza posterior para evitar alternar la broca.

Además, el elemento 218 de cánula interior especializado permite la retracción de los múltiples pasadores paralelos para permitir la visualización fluoroscópica de la perforación dentro del pedículo. El cirujano puede usar cualquier método.

5 Entonces se perfora el pedículo hasta su profundidad precalibrada deseada y sin exceder la longitud predeterminada del tornillo pedicular. Luego se explora el pedículo con una sonda pedicular para garantizar la integridad ósea.

10 Para la colocación real de los tornillos, se coloca una cánula 230 exterior ranurada especializada (figuras 23a y 23b) colineal y sobre los dos anillos 202, 204 coalineados que se montan de manera desmontable en el armazón de soporte. Esta cánula 230 especializada también se sujeta al armazón de soporte u otro dispositivo de anclaje. Entonces se retiran los anillos haciéndolos rotar aproximadamente noventa grados (no mostrado) y extrayéndolos de la cánula 230. El diámetro interior ajustable de la cánula ranurada es suficiente para albergar cualquier diámetro de tornillo pedicular roscado y tamaño de cabeza variable. El tornillo pedicular apropiado (no mostrado) se coloca en su destornillador de sujeción, se coloca en la cánula ranurada y luego se coloca en su pedículo respectivo.

15 Para los anillos coalineados ajustables modificados mostrados en la figura 20, puede usarse la cánula 230 ranurada en la figura 23a o, alternativamente, los anillos 202, 204 pueden dejarse en su sitio y ajustarse a una posición completamente abierta para albergar un destornillador colocado dentro y a través de los anillos.

20 Etapa 15

Actualmente hay paquetes de software disponibles comercialmente que pueden producir el registro intraoperatorio de imágenes de fluoroscopia intraoperatoria con imágenes tridimensionales preoperatorias de la columna vertebral de un paciente. Tales capacidades pueden integrarse con los métodos de la presente divulgación para proporcionar datos numéricos resumen y diagramas ilustrados idealizados. Esta última información proporcionará la base para la colocación real de tornillos tal como se describe en el presente documento o según la elección preferida del cirujano.

30 Etapa 16

Para los cirujanos que prefieren colocar tornillos extraóseos o extrapediculares debido a que los tamaños de los tornillos pediculares son demasiado pequeños para albergar los tamaños de tornillos disponibles, la colocación excéntrica planificada de tornillos en pedículos grandes o la colocación planificada de tornillos en posición recta frente al eje anatómico, la presente divulgación permite esta capacidad de canulación. Esto se logra mediante la obtención de todos los datos idealizados y luego permite que un cirujano compense la colocación de entrada del orificio piloto del pedículo en cualquier distancia deseada tangencialmente con respecto a la trayectoria ideal, es decir, la posición del tornillo anterior es el punto de pivote D desde el que se genera un cilindro 12 de pedículo generado por ordenador, tal como se muestra en la figura 24.

40 Además, estos cambios se registrarán automáticamente para generar nuevos diagramas esquemáticos AP, laterales y transaxiales idealizados que incorporen estos cambios. Estos datos pueden usarse para colocar los tornillos mediante el método de circunferencia de la base pedicular, un método de alineación automatizado o un método de registro de TC/fluoroscopia disponible comercialmente. Para el método de circunferencia de la base pedicular, se determinan nuevas longitudes de orificio piloto para permitir la longitud adecuada de un punzón u otra herramienta.

45 Como realización ilustrativa, la figura 25 muestra esquemáticamente la instalación de un tornillo 20 pedicular mediante un destornillador 22 o similar a través del centro del istmo X.

50 Etapa 17

El nuevo procedimiento es una extensión de los métodos descritos en el presente documento para la construcción del cilindro de pedículo usando el istmo pedicular como punto de apoyo para el desarrollo en línea recta. La principal diferencia es que este nuevo procedimiento modifica el enfoque descrito en el presente documento al proceder deliberadamente con la colocación excéntrica planificada para aquellas vértebras que tienen características patológicas o traumáticas y una anatomía anómala asociada del cuerpo vertebral. Para el cuerpo vertebral normal sin fracturas de la placa terminal ni aplastamiento, se elige la trayectoria concéntrica descrita en el presente documento a través del pedículo para la construcción del cilindro de pedículo tal como se observa en las figuras 26a, 26b y 26c.

60 Etapa 18

Para la construcción excéntrica del cilindro de pedículo, el punto de apoyo para el desarrollo en línea recta sigue siendo la parte más estrecha del cuerpo vertebral, el istmo X pedicular. Sin embargo, una vez que se determina el istmo, la siguiente etapa es la determinación del punto D dentro del cuerpo vertebral. Este punto D es equidistante de las placas terminales superior e inferior y está en el centro del cuerpo vertebral que hace tope con la pared cortical interior anterior. Un ordenador dibuja entonces una línea desde el punto D hasta el centro del istmo pedicular

que sale de la corteza pedicular posterior. Las figuras 27a-c y 28a-c demuestran la determinación de la trayectoria para los cuerpos vertebrales que han sufrido fracturas por aplastamiento de la placa terminal superior y la placa terminal inferior, respectivamente. Las figuras 25a-c, 27a-c y 28a-c muestran los planos sagital y transversal donde pueden residir los puntos A y B de inicio. La imagen frontal demuestra el efecto de combinar los planos sagital y transversal para identificar correctamente los puntos A y B de inicio tal como se observa en la figura 12.

Etapa 19

Un ordenador construye entonces este cilindro concéntricamente en dirección radial hasta que entra en contacto con la corteza resaltada. Un ordenador determina entonces la trayectoria, el diámetro y la longitud ideales del pedículo, y esto se registra en una tabla (figura 12). Las circunferencias de la base pedicular identifican los puntos A y B para una colocación precisa del punzón/guía radiopacos/radiotransparentes combinados y con bandas de color en el pedículo. Se hace avanzar hasta la distancia A-B de profundidad apropiada registrada en la figura 12.

Etapa 20

Un punzón/hilo guía radiopaco/radiotransparente con bandas y con bandas de color, tal como 300/311 en la figura 17b, se coloca en el punto A tal como se observa en la figura 29 y se hace avanzar hasta el punto B tal como se observa en la figura 30. Esto demuestra la cantidad de penetración midiendo longitudes de unidades observadas en imágenes fluoroscópicas. Una vez que los puntos A y B se han identificado correctamente, entonces el punzón/hilo guía 300/311 se hace avanzar hasta el punto D (figura 31).

Etapa 21

Entonces se hace avanzar un primer trépano 400 radiopaco/radiotransparente con bandas y con bandas de color a lo largo del hilo 311 guía y se perfora hasta el punto D de profundidad. Esto se visualiza mediante la obtención de imágenes fluoroscópicas tal como se observa en la figura 32.

Etapa 22

En una realización, se coloca entonces una primera cánula 500 a lo largo del hilo 311 guía y se hace avanzar hacia el pedículo alineada con la corteza posterior. La cánula 500 tiene un centro 502 radiotransparente, un collar 504 radiopaco que hace tope contra la corteza posterior y un anillo 506 interior radiopaco correspondiente al punto B basado en mediciones de longitud apropiadas. Se golpea suavemente de manera segura hacia la superficie de la corteza pedicular posterior tal como se observa en la figura 33. Entonces se retira el hilo 311 guía y se inserta un instrumento adecuado tal como un catéter, una cánula o una aguja a través de la primera cánula hacia el interior del pedículo para un procedimiento deseado.

Etapa 23

En una segunda realización, se hace avanzar una segunda cánula 600 híbrida (figuras 34, 35) hacia la primera cánula 500 pedicular. La segunda cánula 600 se compone de una sección interior de núcleo radiotransparente de longitud coincidente o cilindro 602 con anillos 604 radiopacos en los extremos para corresponder con la cánula 500 pedicular. La segunda cánula también tiene una sección 606 de cánula ranurada exterior que se extiende más allá de la piel para aplicaciones percutáneas. Además, la segunda cánula tiene un mecanismo de enclavamiento adecuado (no mostrado) con la primera cánula 500 para facilitar la colocación y extracción apropiadas de la primera cánula tal como se observa en la figura 35. El mecanismo de enclavamiento puede ser un ajuste a presión, ajuste mediante tornillo o mecanismo similar.

Entonces se retira el hilo 311 guía con bandas y la primera cánula 500 enclavada y la segunda cánula 600 ranurada especializada funcionan como una unidad, portal de trabajo, para instrumentos de cifoplastia, vertebroplastia o biopsia del cuerpo vertebral, tal como se observa en la figura 35. Para la colocación de tornillos pediculares, el cirujano tiene la opción de colocar tornillos de la manera descrita en el presente documento.

Etapa 24

En una tercera realización, puede omitirse la primera cánula 500 y puede insertarse la segunda cánula 600 a lo largo del hilo 311 guía directamente dentro de la abertura creada por el trépano 400. Entonces se retira el hilo 311 guía y se inserta un instrumento apropiado a través de la segunda cánula 600 en el pedículo para un procedimiento deseado, de la manera mostrada en las figuras 36-39.

Etapa 25

El acceso para el procedimiento transpedicular deseado avanza entonces siguiendo los métodos tradicionales. Una mejora de los equipos actuales es un catéter de balón de cifoplastia radiopaco/radiotransparente y con bandas de color, una cánula de vertebroplastia o agujas 700 de biopsia del cuerpo vertebral tal como se observa en la figura 36

para la obtención de imágenes fluoroscópicas.

Etapa 26

- 5 Para los procedimientos de cifoplastia, puede introducirse un catéter 702 de balón recto y no doblado en la primera cánula 500 o en la cánula 600 ranurada, tal como se observa en la figura 37. Se hace avanzar el catéter 702 hasta la profundidad adecuada y se infla hasta la presión adecuada. Entonces se coloca cemento u otro material adecuado inyectado en el vacío cavitario creado por el catéter de balón.

10 Etapa 27

- Una mejora con respecto al catéter de balón actual o instrumento similar es, no sólo la formación de bandas, sino también la provisión de un catéter de balón formando un ángulo fijo o instrumento 704 tal como se observa en las figuras 38a-b y 39a-b. La cánula 600 ranurada permite la introducción y el avance del catéter 704 de balón formando un ángulo, que puede proceder de longitudes previas al doblado o doblarse manualmente formando un ángulo deseado basándose en la longitud A-B del pedículo. Una vez que el catéter 704 hace tope completamente contra la corteza pedicular posterior, se hace avanzar adicionalmente hacia el cuerpo vertebral haciendo palanca simultáneamente contra la cara lateral de la cánula 600 y presionando hacia adelante. Esto se visualiza mediante obtención de imágenes fluoroscópicas como se observa en las figuras 39a y 39b. Este método nuevo y mejorado permite una colocación más centralizada del catéter 704 dentro del cuerpo vertebral. Cuando se inserta completamente en el cuerpo vertebral, la parte exterior del catéter 704 se recibe dentro de la sección 606 de cánula ranurada. Esto tiene ventajas sustanciales con respecto a un enfoque transpedicular bilateral, tal como tiempo quirúrgico reducido, imágenes fluoroscópicas reducidas, capacidad para combinarse con instrumentación de tornillo pedicular para fracturas por estallido, utilización en cuerpos vertebrales con un solo pedículo visible de manera radiológica y uso en cuerpos vertebrales de pequeño volumen.

Aunque se describe que muchas de las etapas de los métodos de la presente divulgación se generan por ordenador, se observa que puede utilizarse cualquier aparato o dispositivo adecuado para realizar estas etapas según los métodos de la presente invención.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de cánula para su inserción en una abertura alargada en un pedículo que se extiende desde la corteza posterior hasta una profundidad predeterminada en el pedículo,  
5  
comprendiendo dicho conjunto de cánula  
una primera cánula (500) alargada construida para insertarse dentro de la abertura,  
10  
y  
una segunda cánula (600) alargada agrandada que se extiende hacia el exterior desde dicha primera cánula (500) y que tiene una ranura generalmente longitudinal que se extiende a su través para permitir que se inserte un instrumento que es recto o está formando un ángulo a través de la ranura y a través de las  
15  
cánulas primera y segunda en el pedículo para un procedimiento deseado.
2. Cánula según la reivindicación 1, en la que dicha primera sección (500) es de una longitud que es aproximadamente igual que la longitud de la abertura en el pedículo, y dicha primera sección (500) es radiotransparente y tiene anillos radiopacos en los extremos exterior e interior de los mismos para la  
20  
obtención de imágenes fluoroscópicas.



Fig. 1a

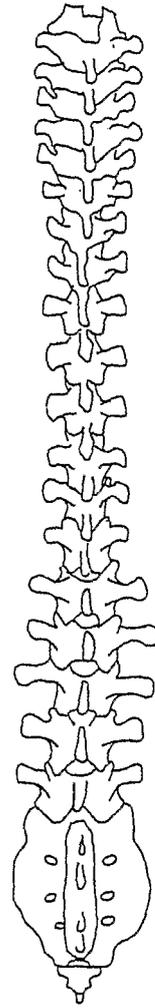


Fig. 1b

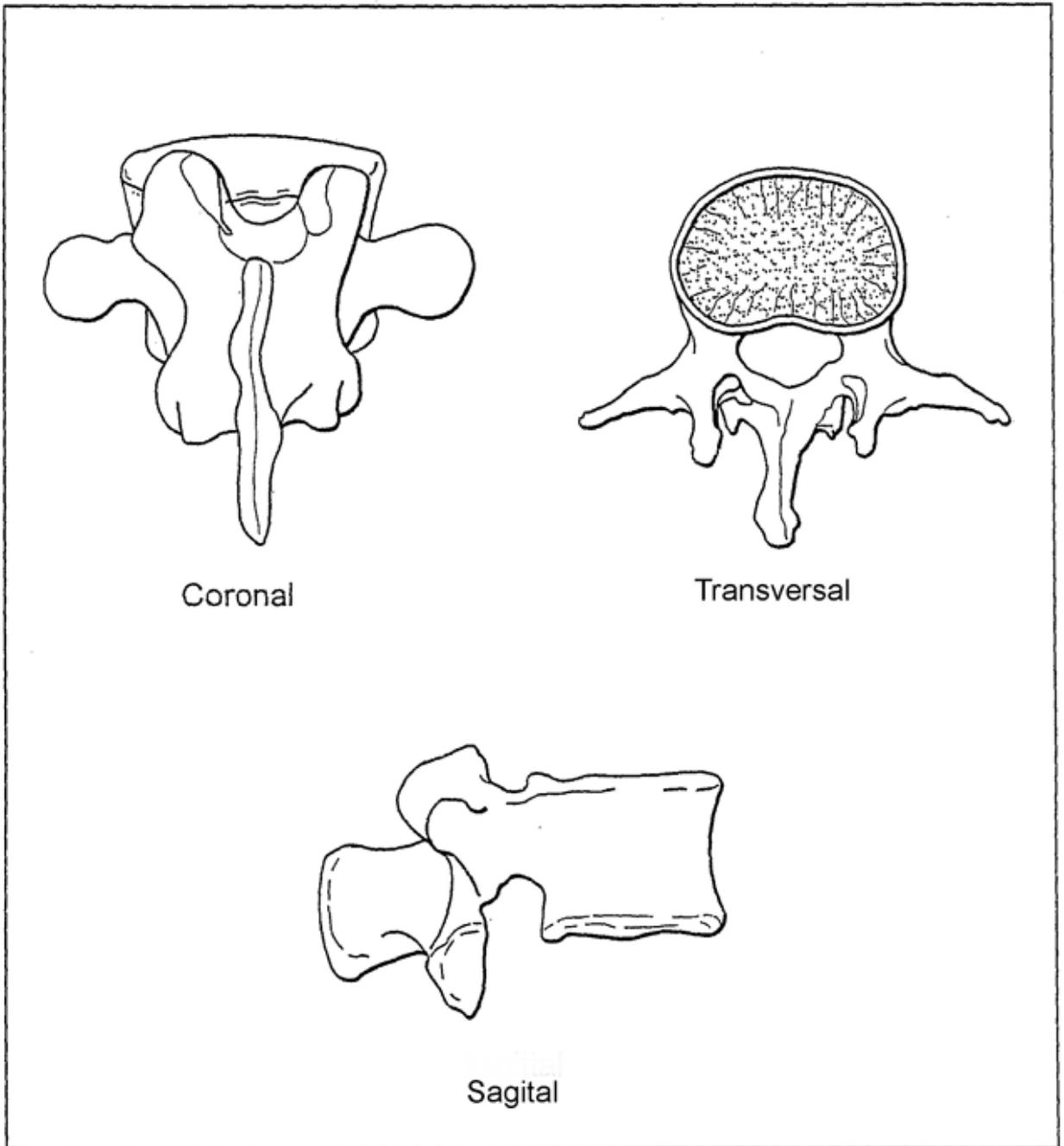


Fig. 2

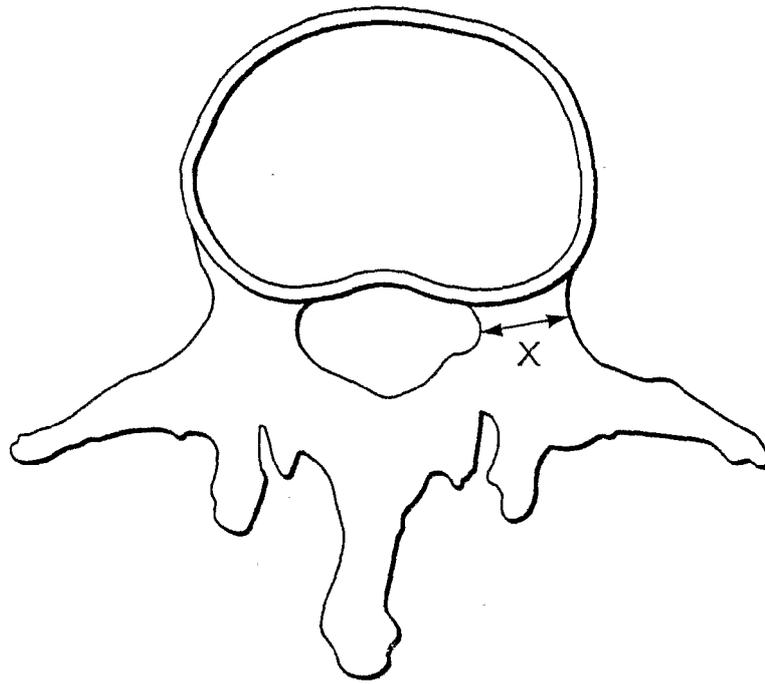


Fig. 3

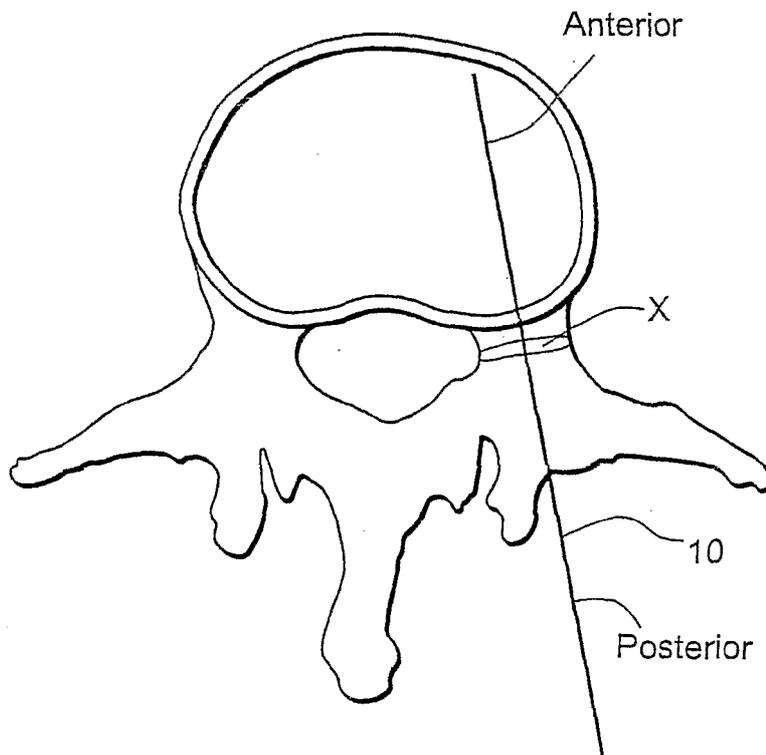


Fig. 4

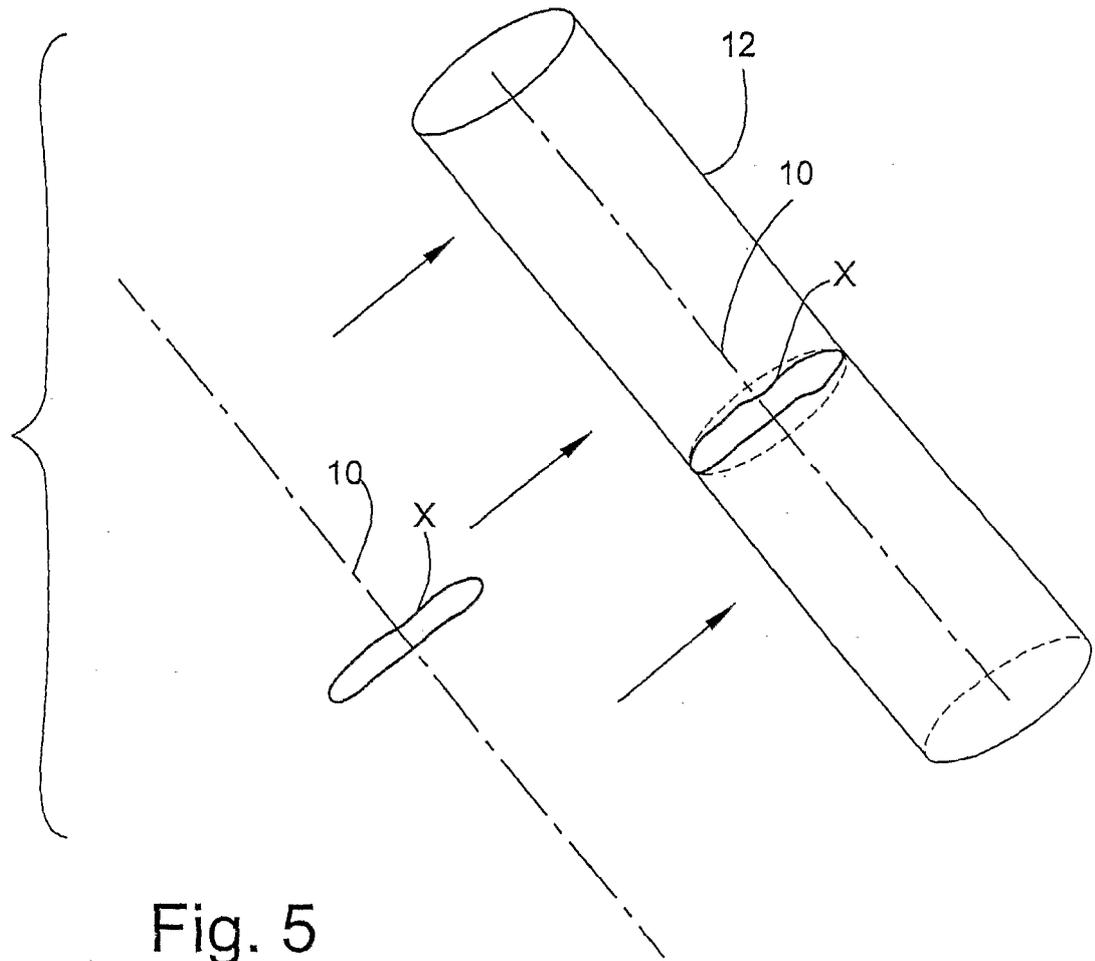


Fig. 5

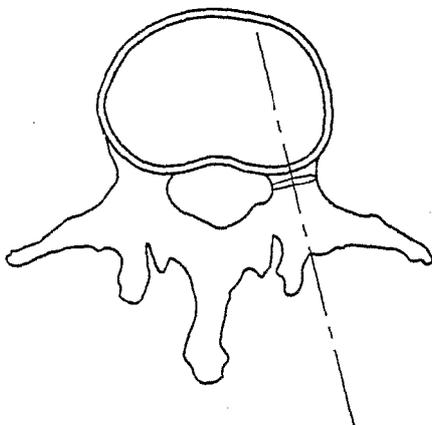


Fig. 6a

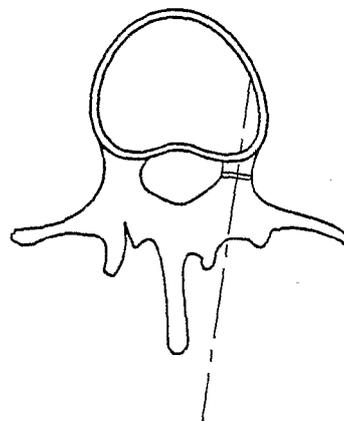


Fig. 6b

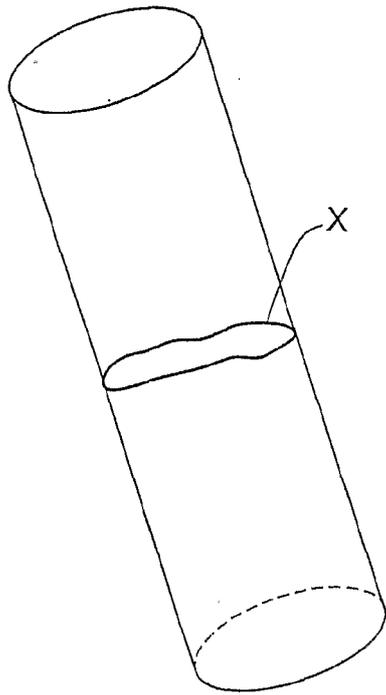


Fig. 7a

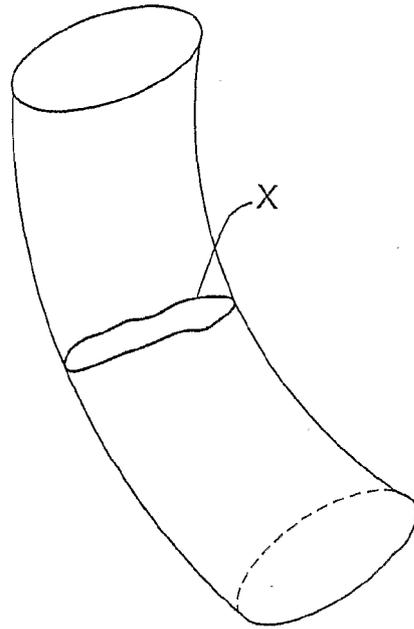


Fig. 7b

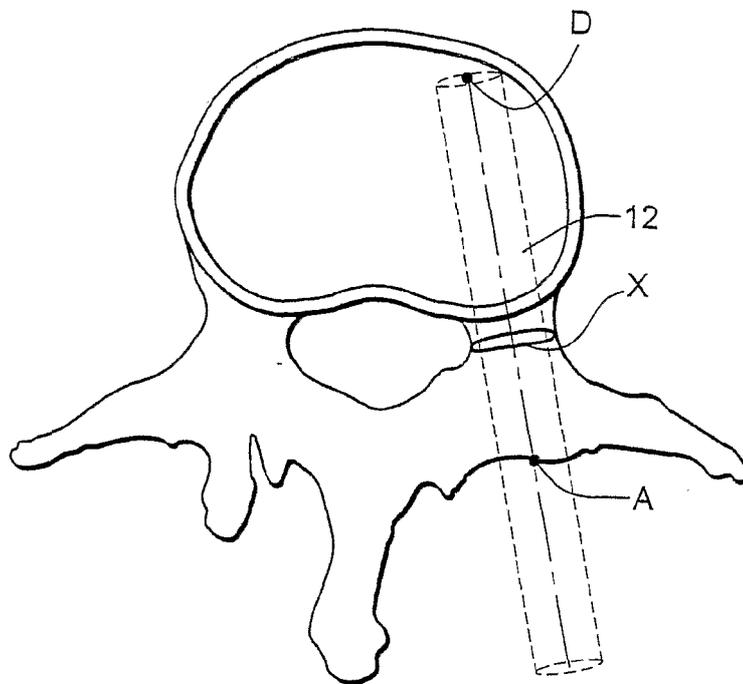


Fig. 8

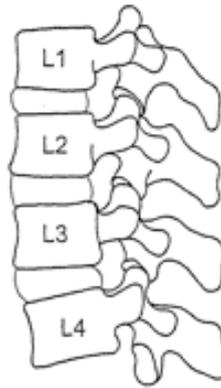
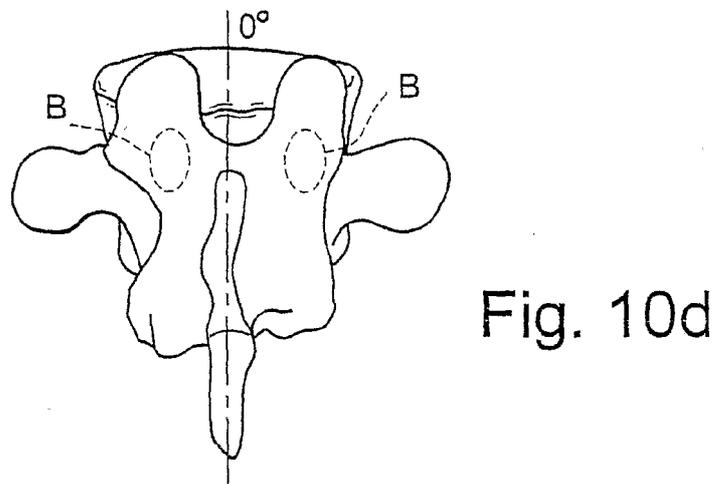
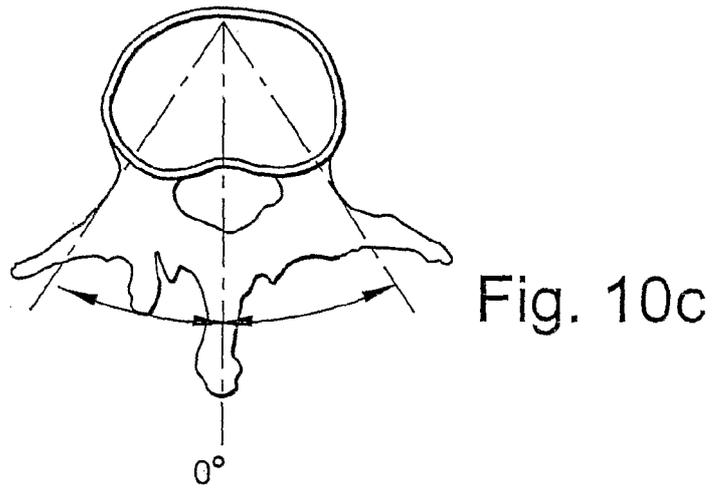
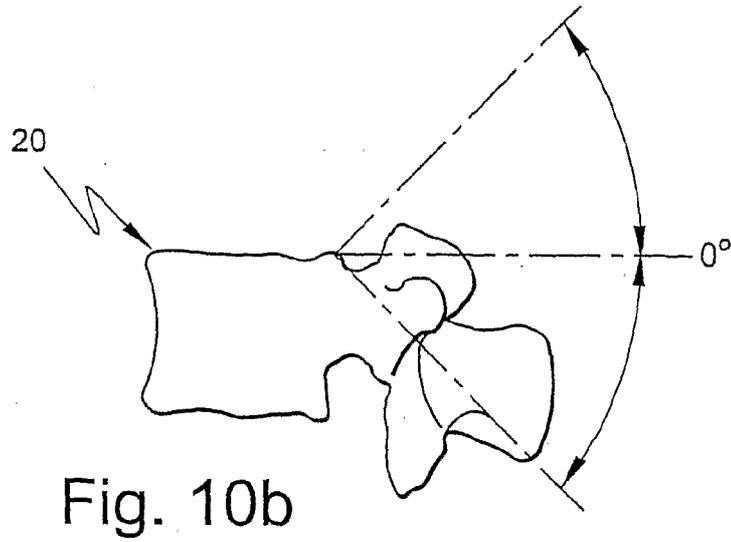


Fig. 9

Parámetros de tamaño máximo

Pedículo vertebral	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Trayectoria Sagital (°)	Trayectoria transversal (°)
Lumbar 1 -Izquierda	5.35	40	10	10
Lumbar 1 -Derecha	5.56	43	10	15
Lumbar 2 -Izquierda	6.34	45	10	17
Lumbar 2 -Derecha	6.34	45	10	22
Lumbar 3 -Izquierda	7.55	45	15	20
Lumbar 3 -Derecha	9.23	45	15	23
Lumbar 4 -Izquierda	11.37	47	10	25
Lumbar 4 -Derecha	8.53	43	12	30
Etc.				

Fig. 10a



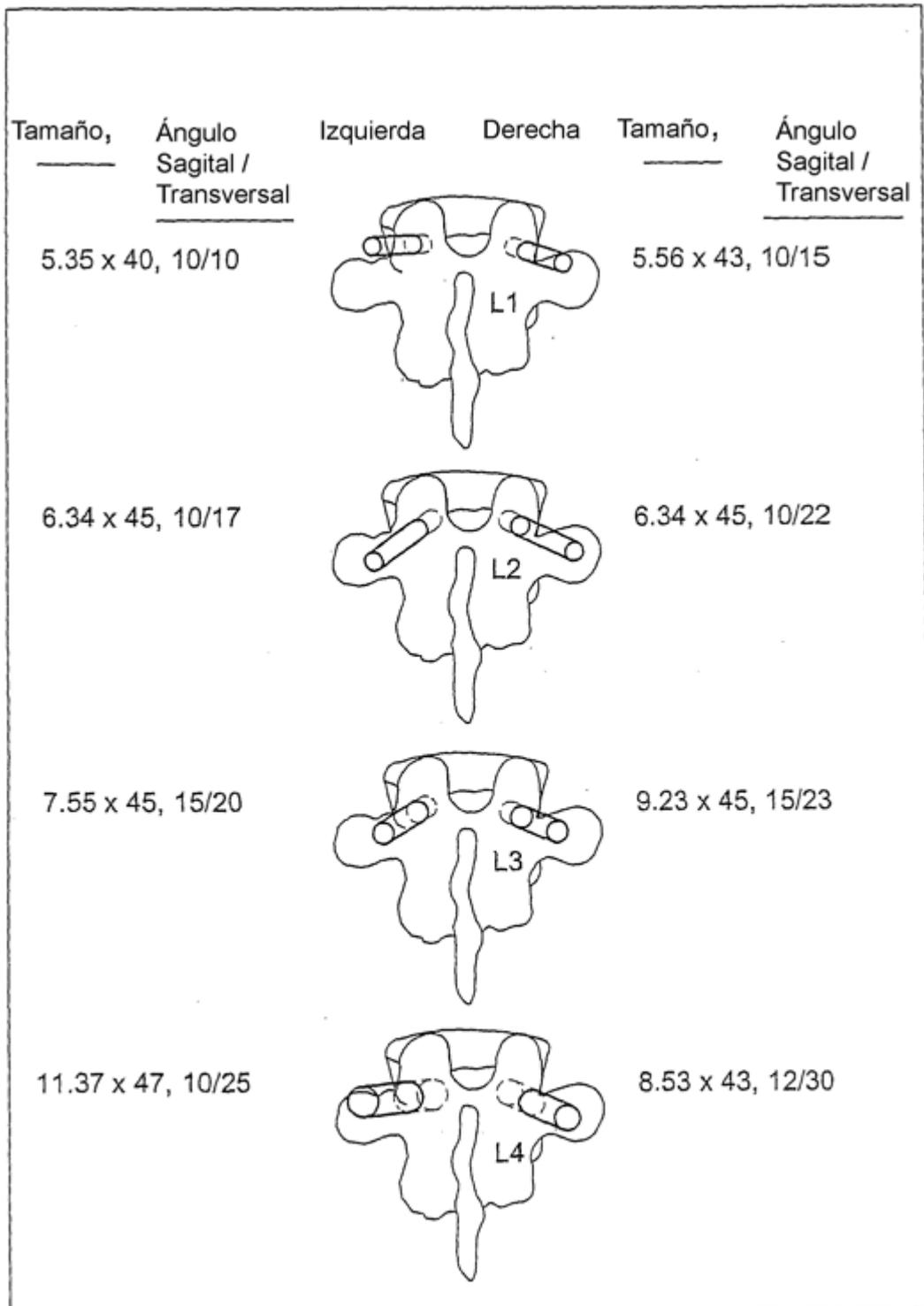


Fig. 11

Pedículo Vertebral	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Trayectoria Sagital (°)	Trayectoria transversal (°)	Contorno de circunferencia de la base de pedículo(trayectoria frontal)	Distancia de Pedículo A - B (mm)
Lumbar 1 - Izquierda	5.00	40	10	10		14
Lumbar 1 - Derecha	5.00	40	10	15		16
Lumbar 2 - Izquierda	6.00	45	10	17		17
Lumbar 2 - Derecha	6.00	45	10	22		18
Lumbar 3 - Izquierda	7.00	45	15	20		20
Lumbar 3 - Derecha	8.00	45	15	23		20
Lumbar 4 - Izquierda	8.00	47	10	25		15
Lumbar 4 - Derecha	8.00	40	12	30		19
Etc.						

Fig. 12

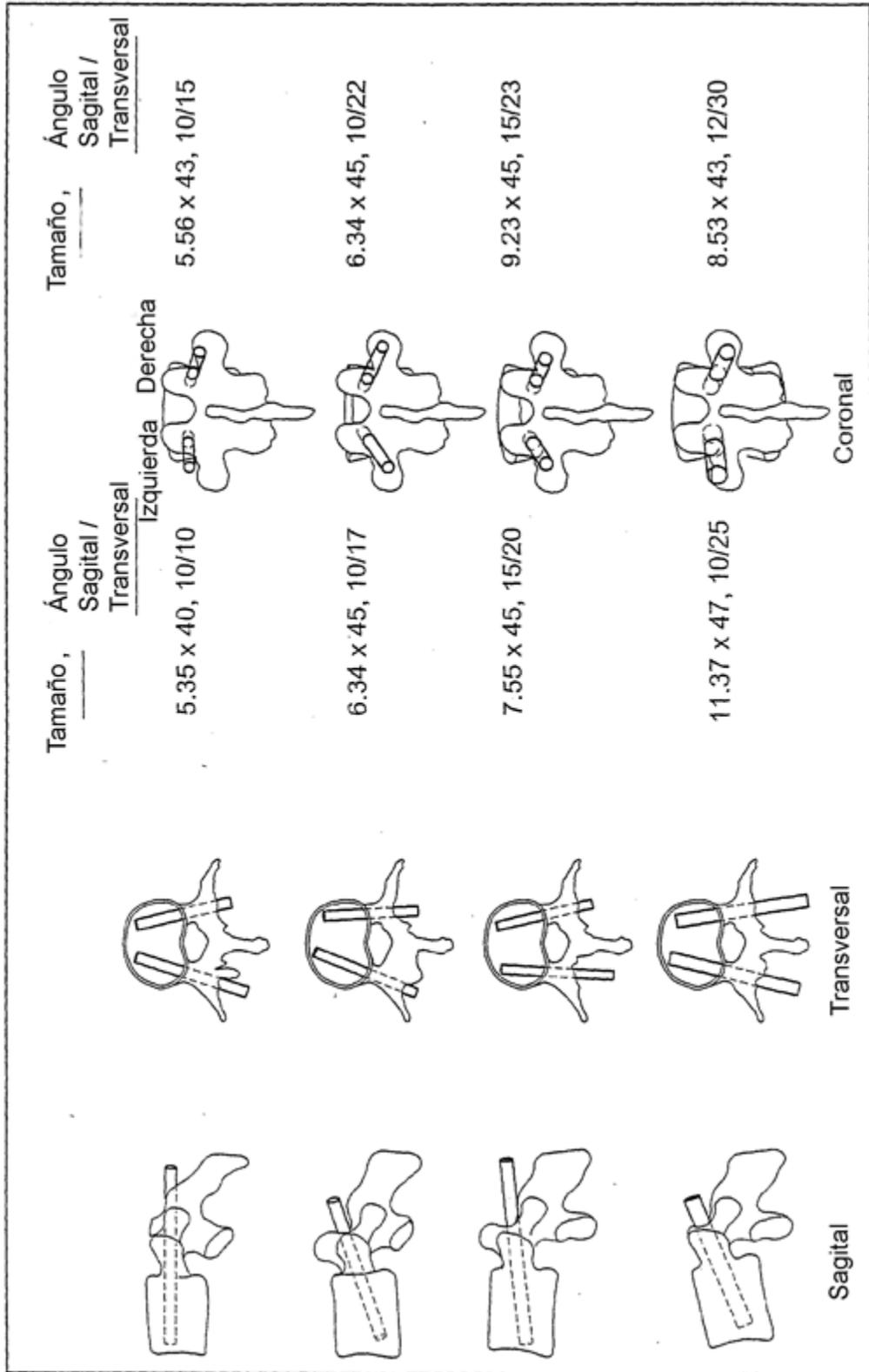


Fig. 13

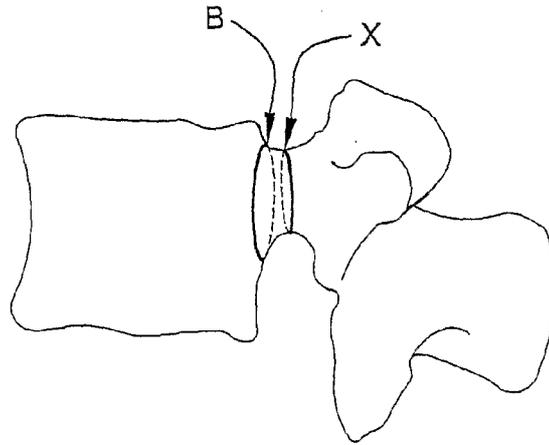


Fig. 14a

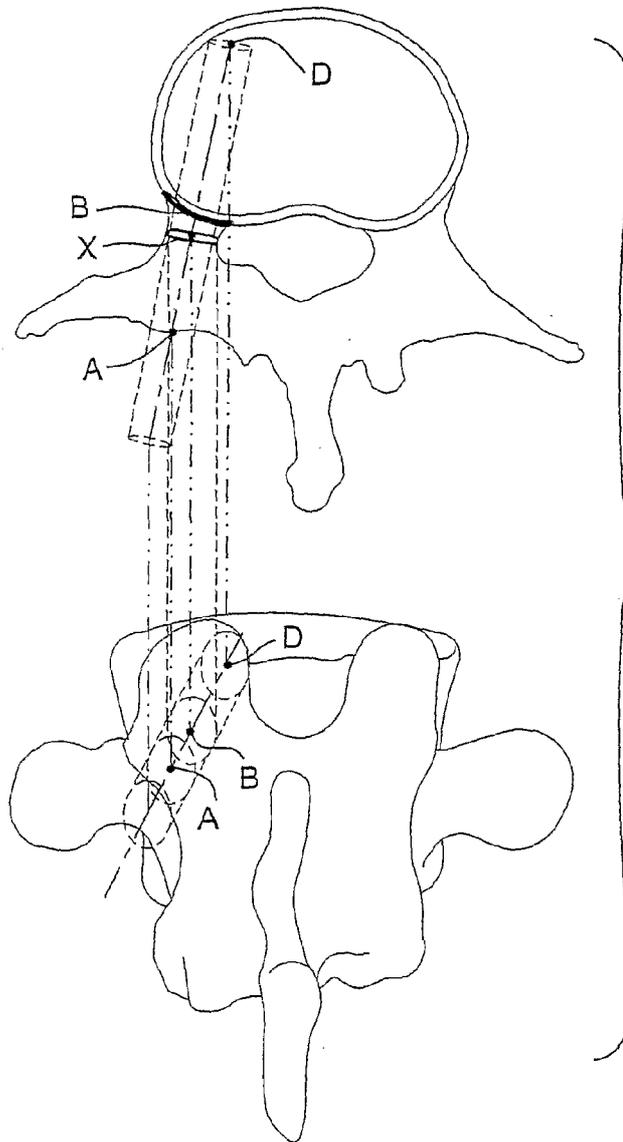
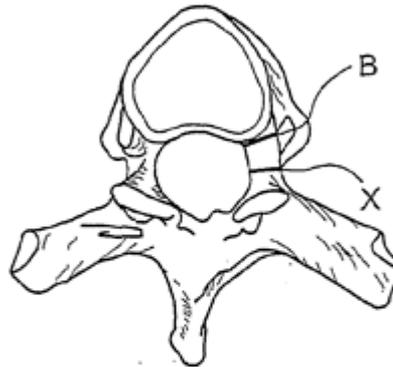


Fig. 14b



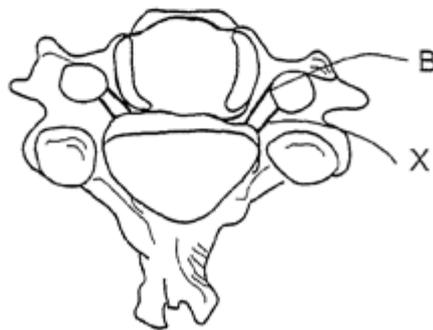
LUMBAR

Fig. 14c



TORÁCICA

Fig. 14d



CERVICAL

Fig. 14e

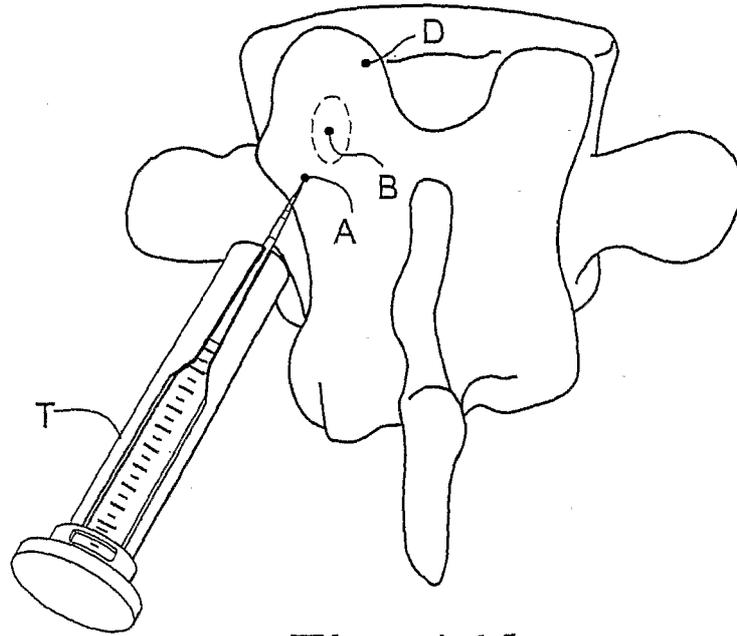


Fig. 14f

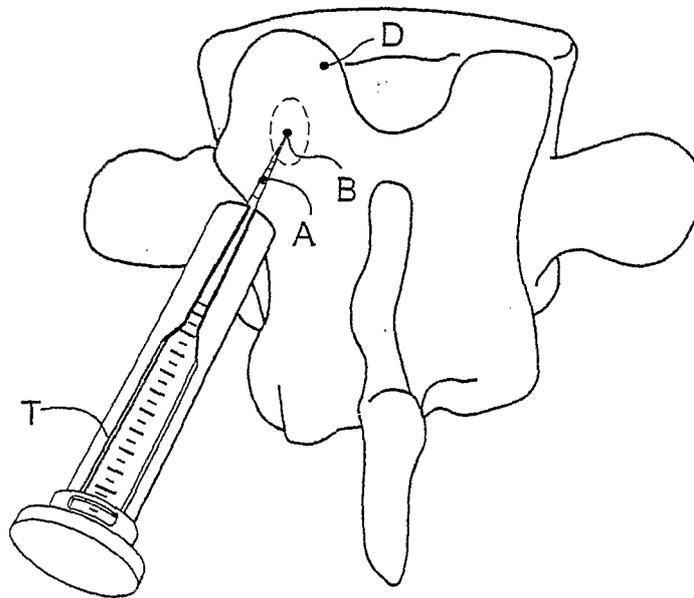


Fig. 14g

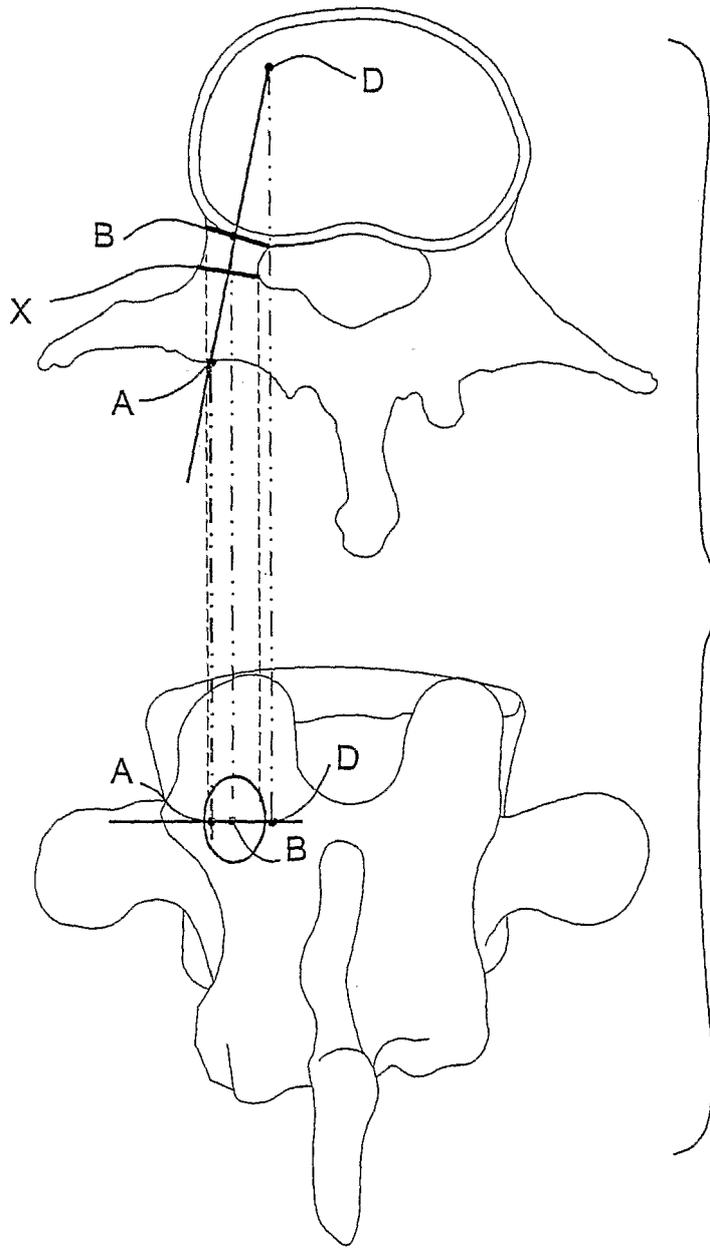


Fig. 14h

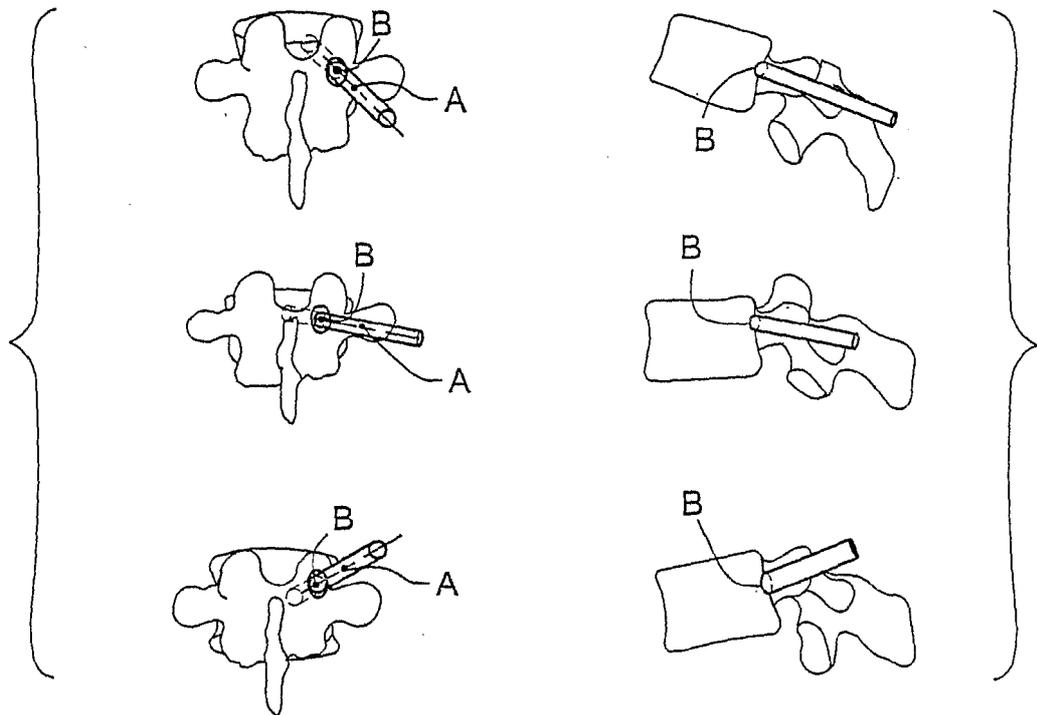


Fig. 15a

Fig. 15b

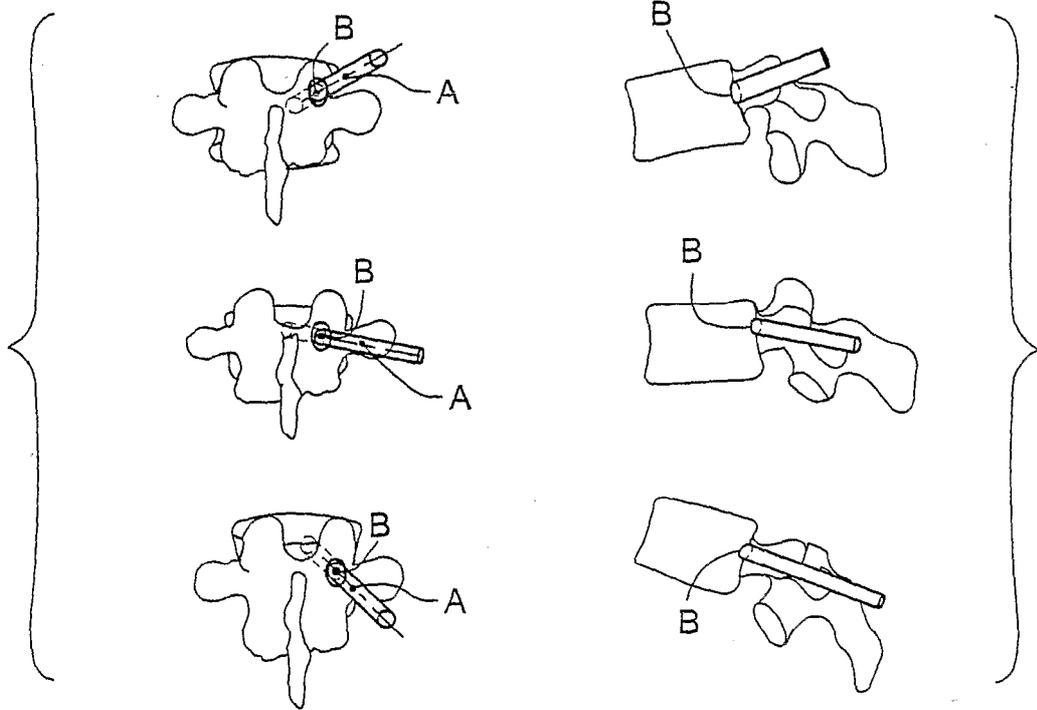


Fig. 15c

Fig. 15d

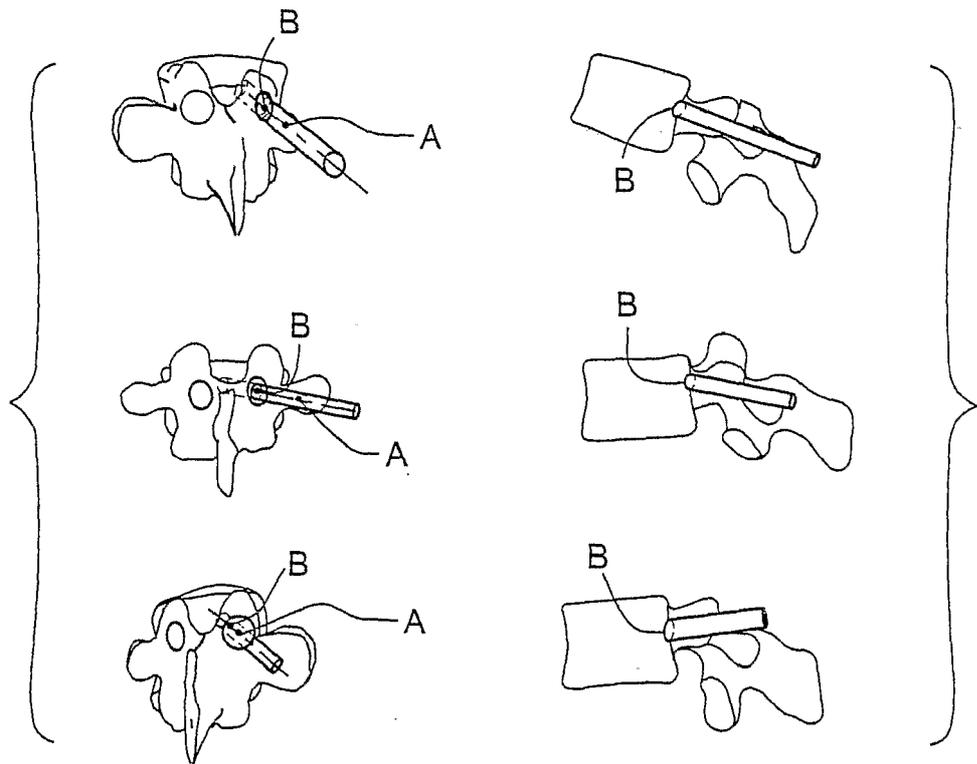


Fig. 15e

Fig. 15f

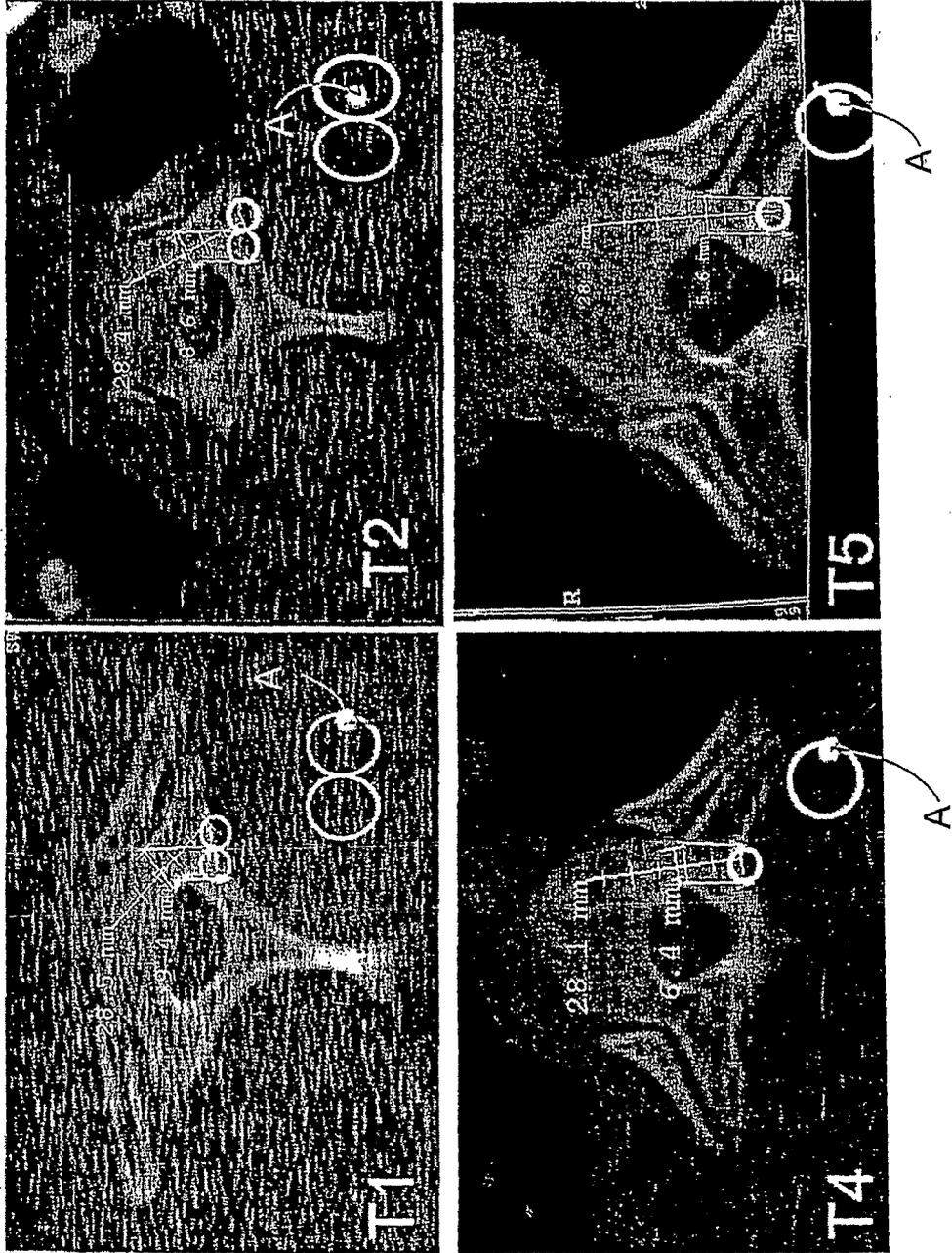


Fig. 16

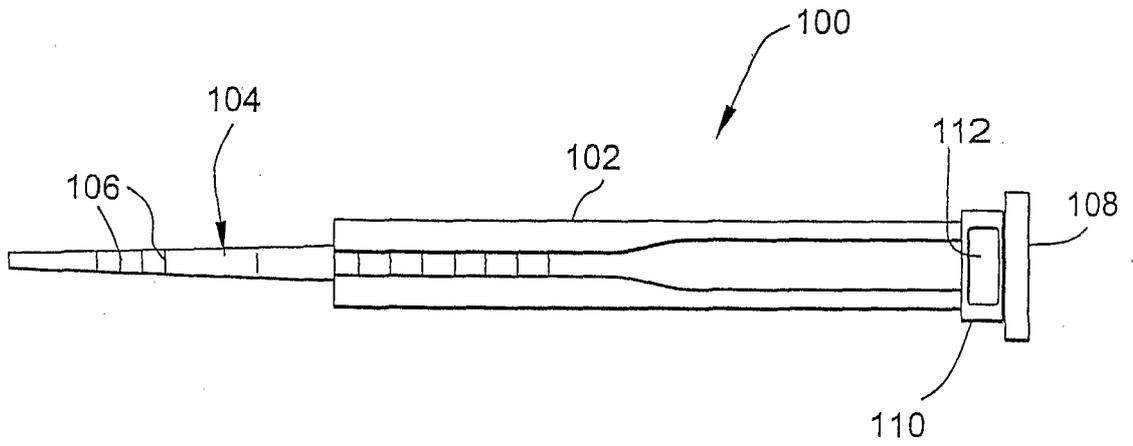


Fig. 17a

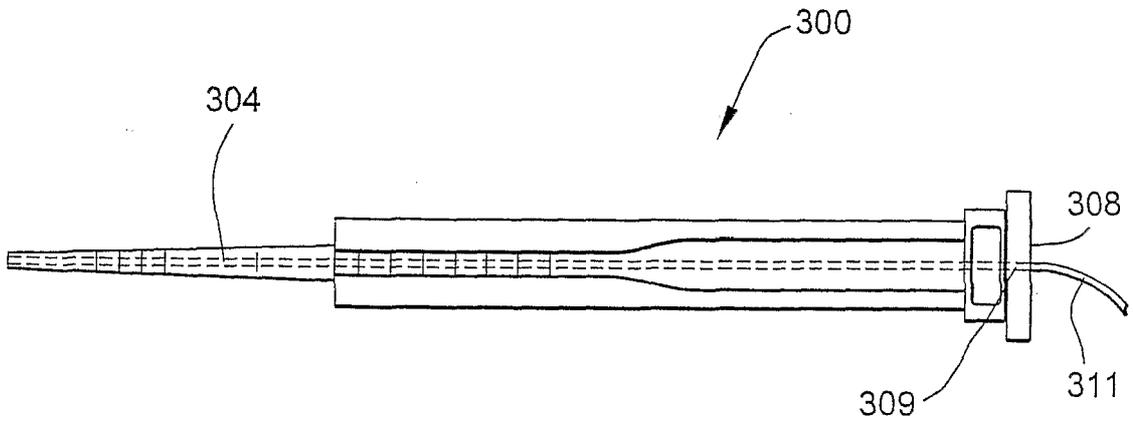


Fig. 17b

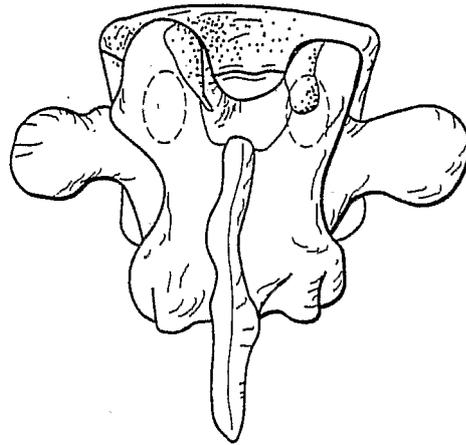


Fig. 18a

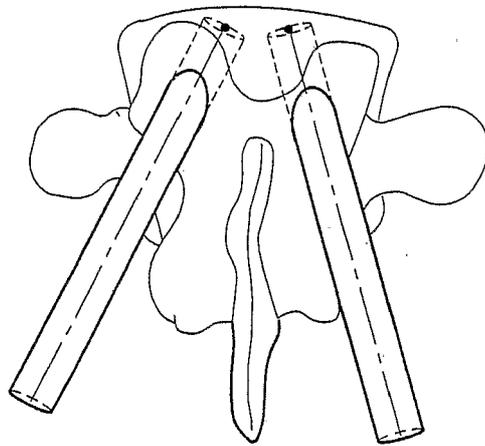


Fig. 18b

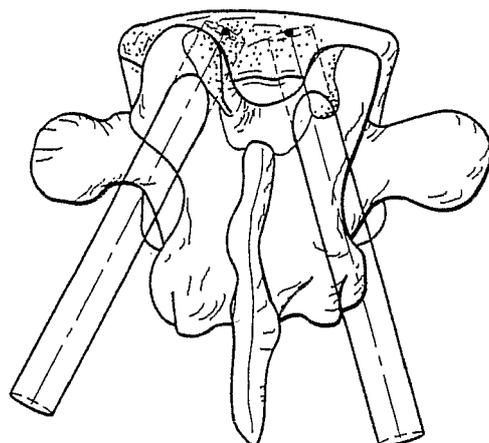


Fig. 18c

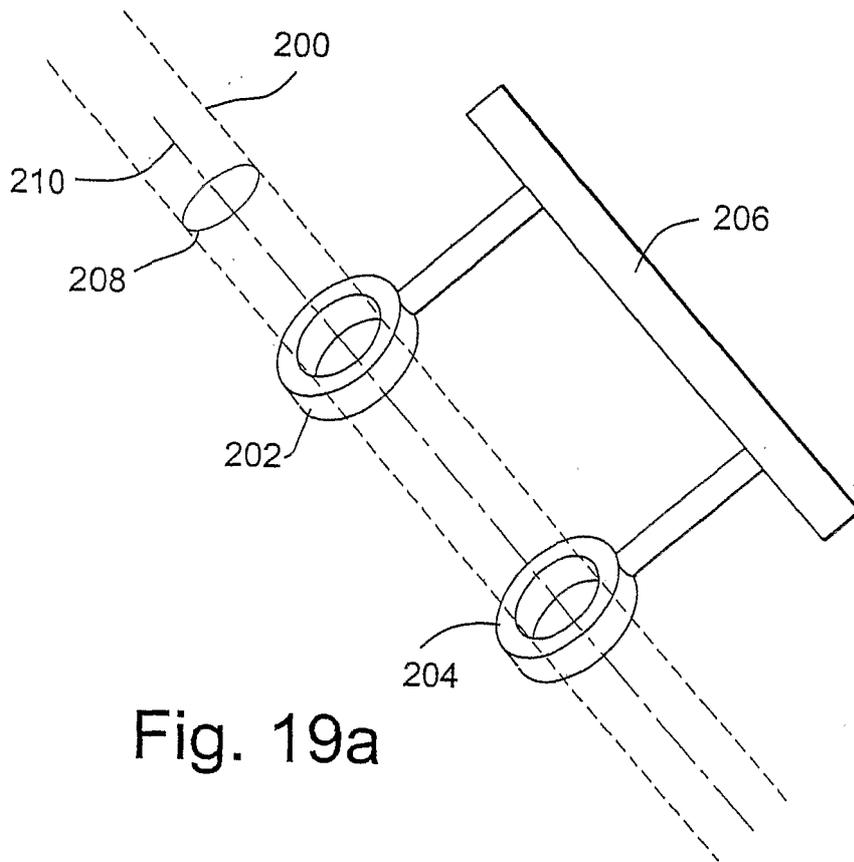


Fig. 19a

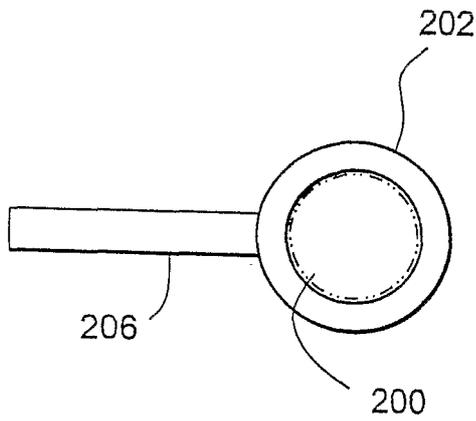


Fig. 19b

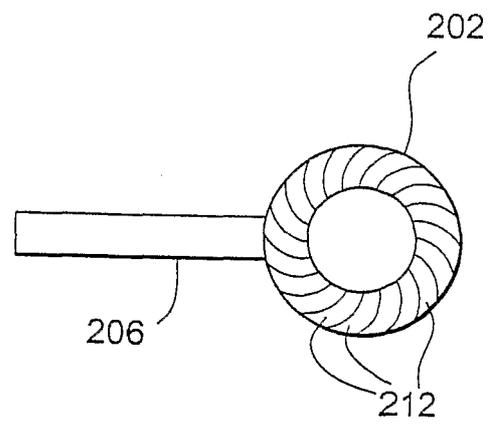


Fig. 20

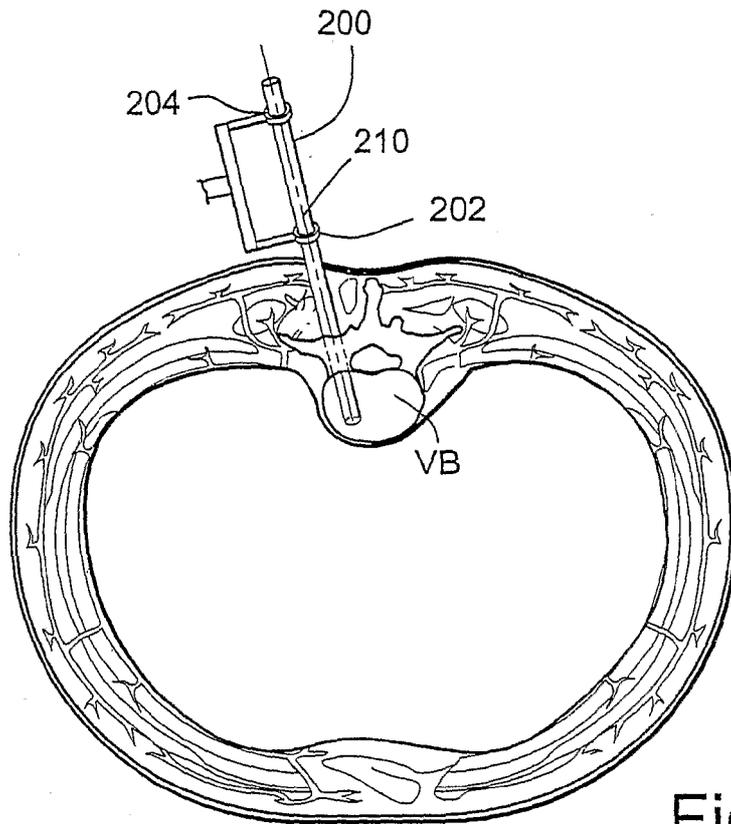


Fig. 19c

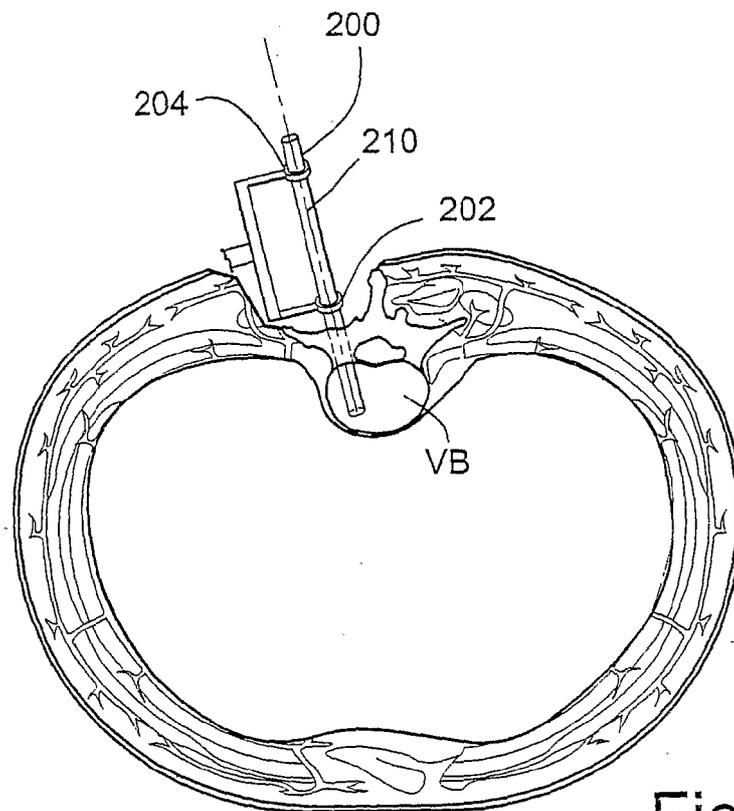


Fig. 19d

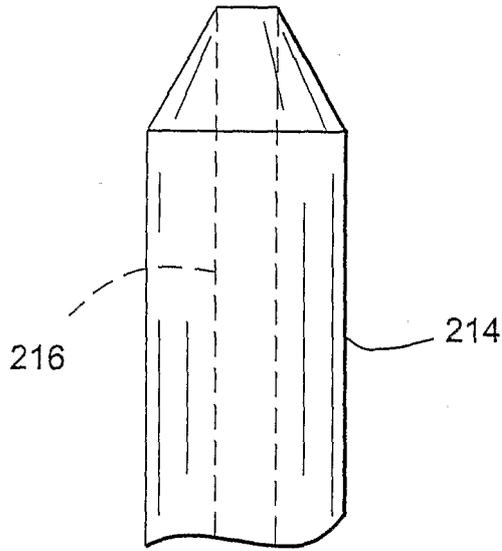


Fig. 21a

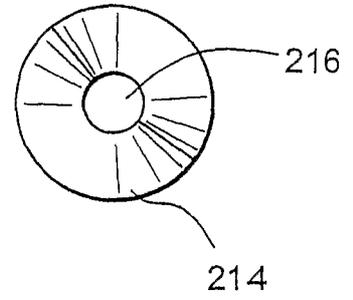


Fig. 21b

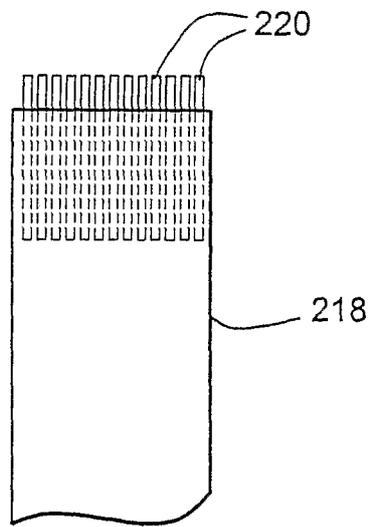


Fig. 22a

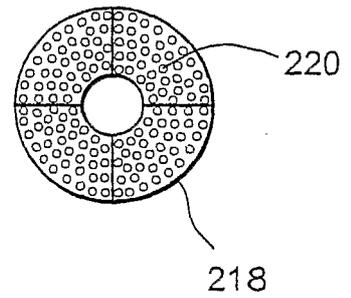


Fig. 22b

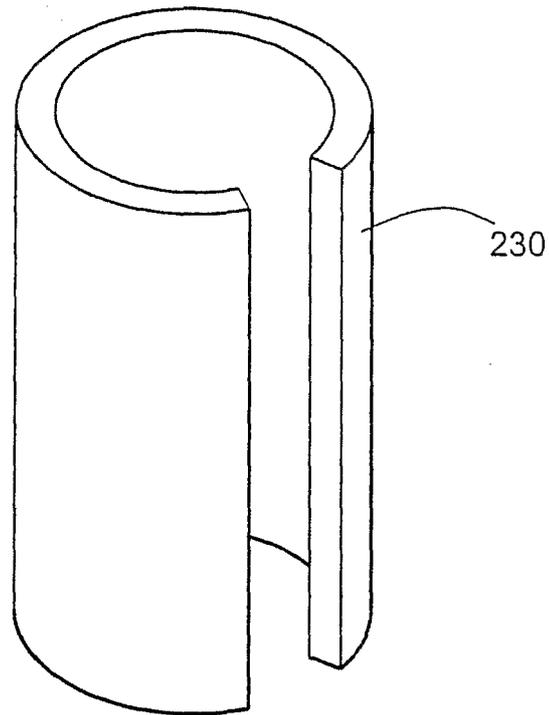


Fig. 23a

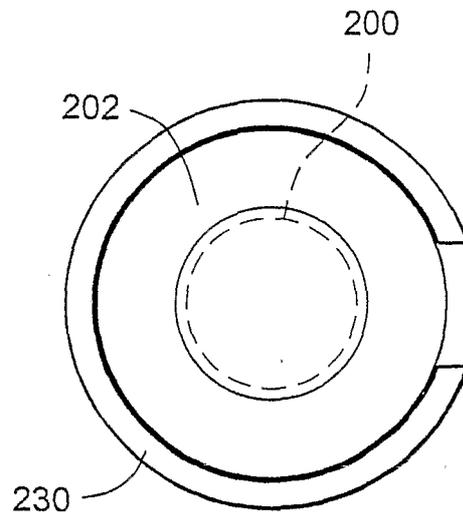


Fig. 23b

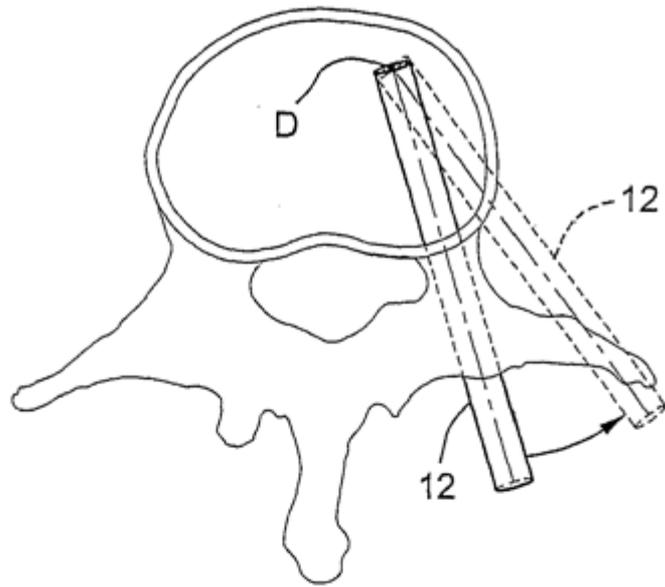


Fig. 24

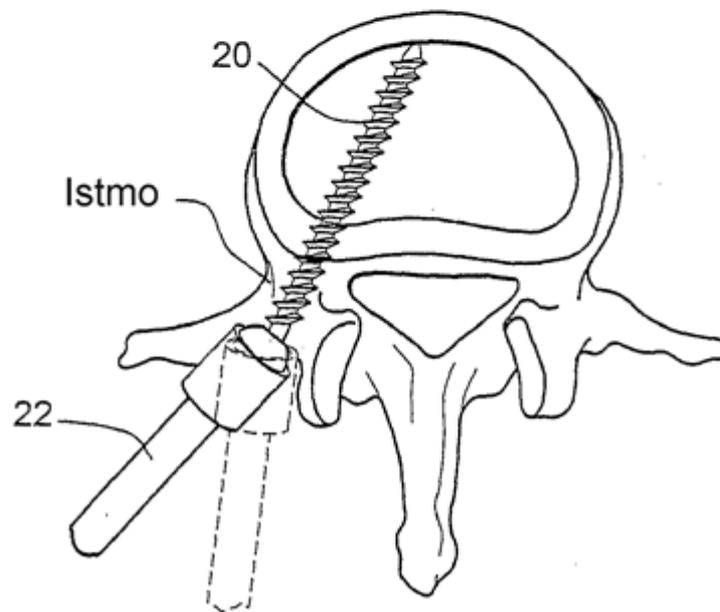
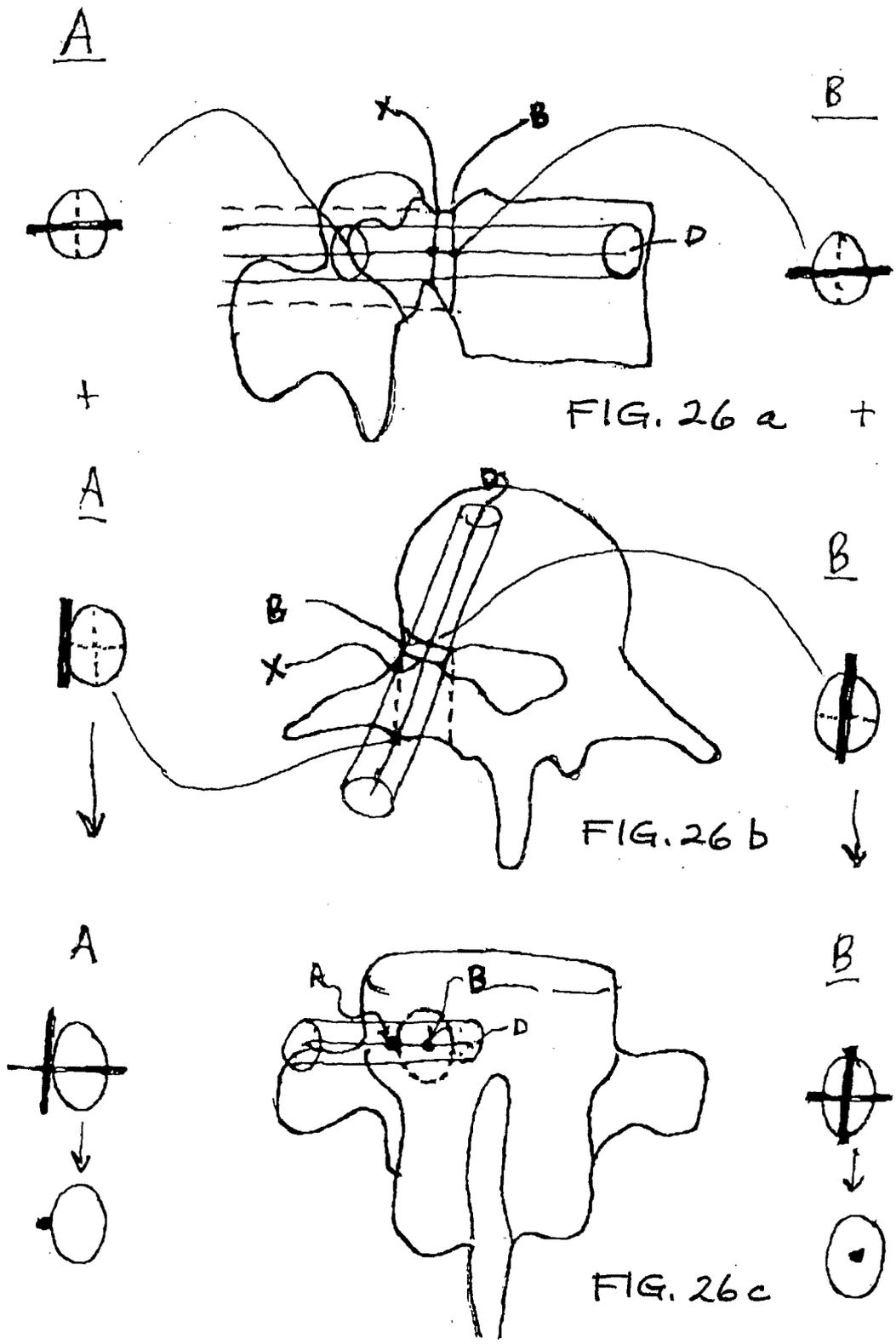
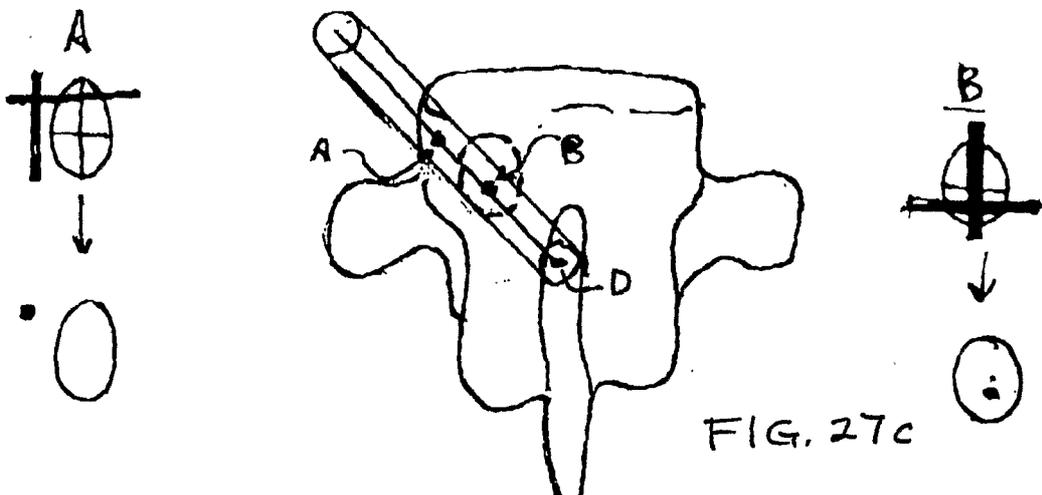
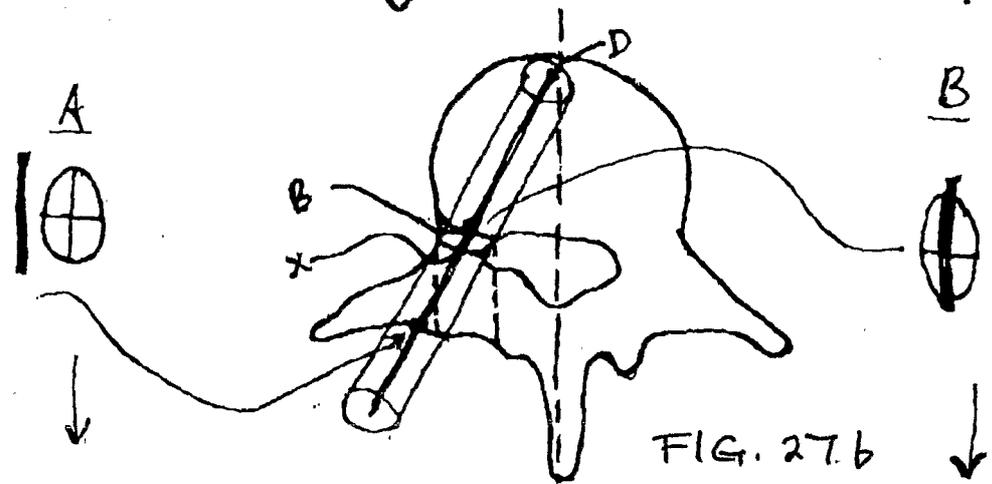
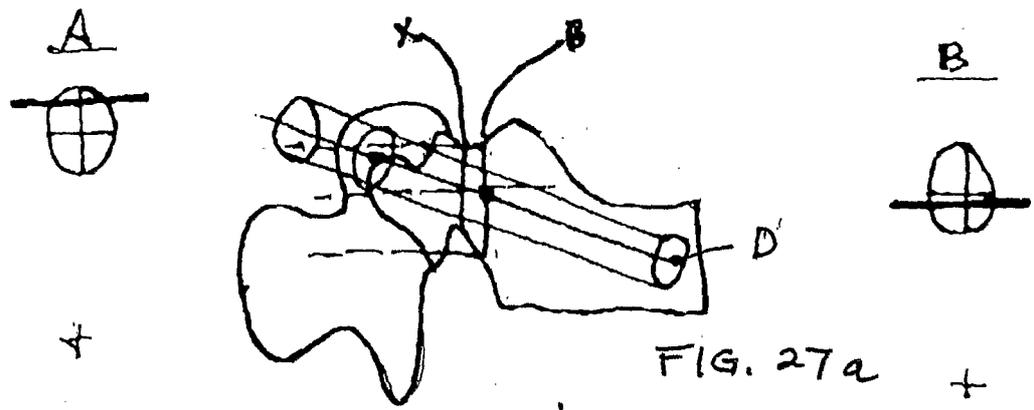
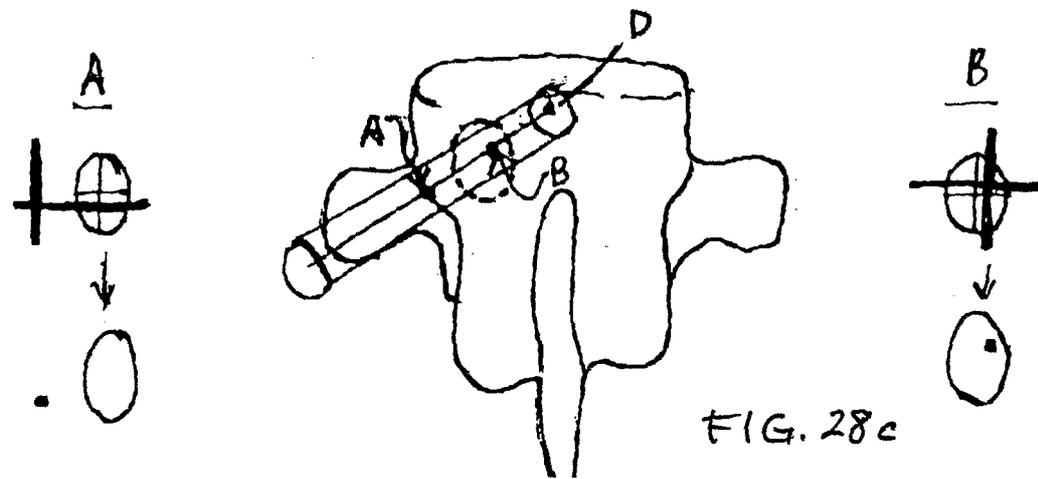
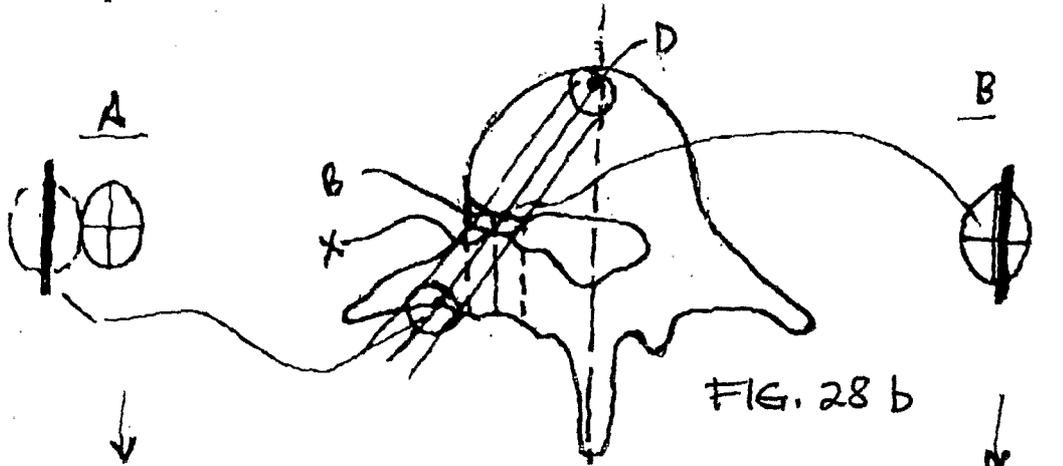
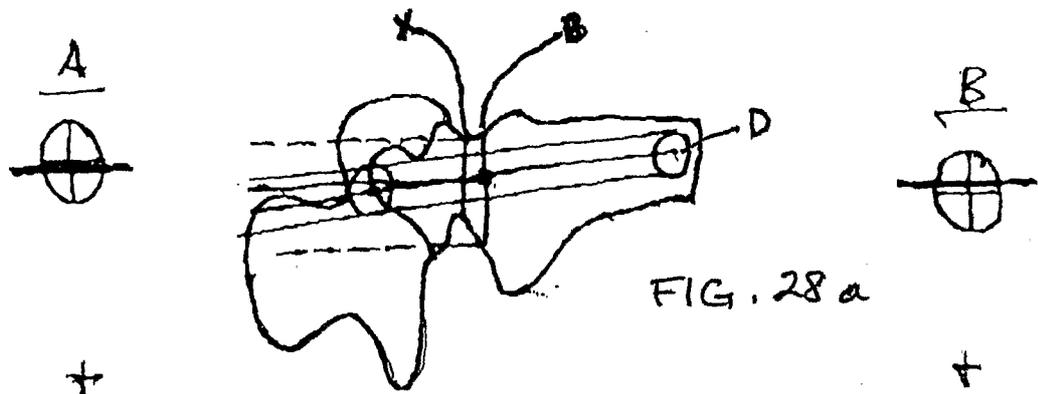


Fig. 25







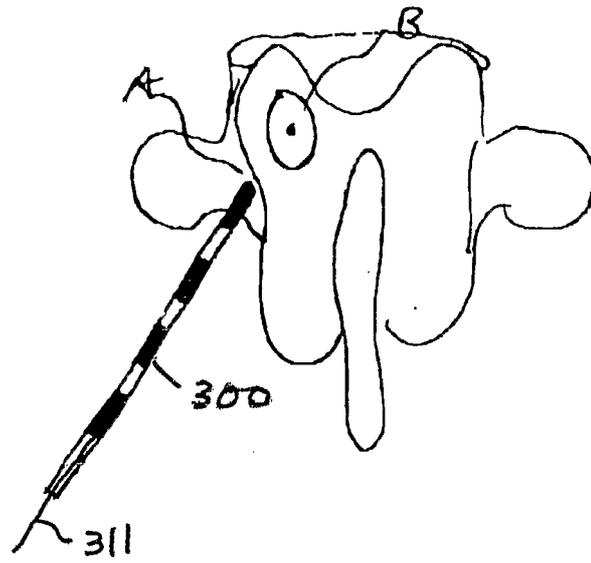


FIG. 29.

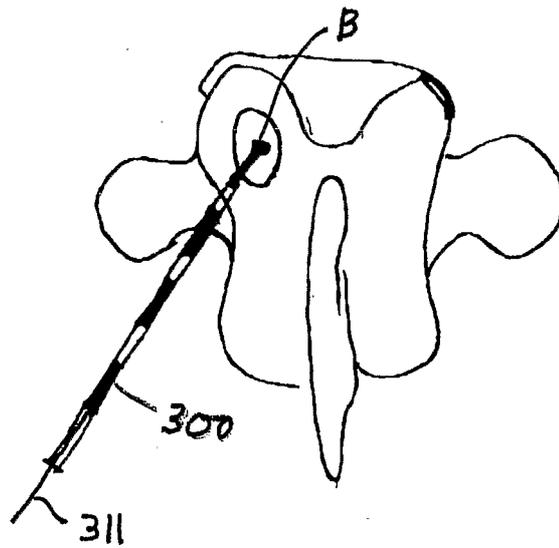


FIG. 30.

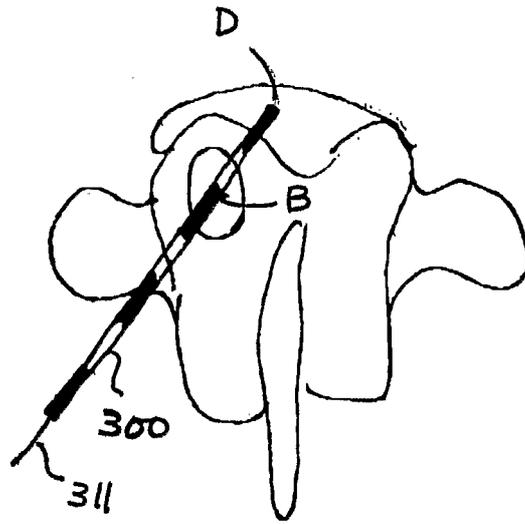


FIG. 31

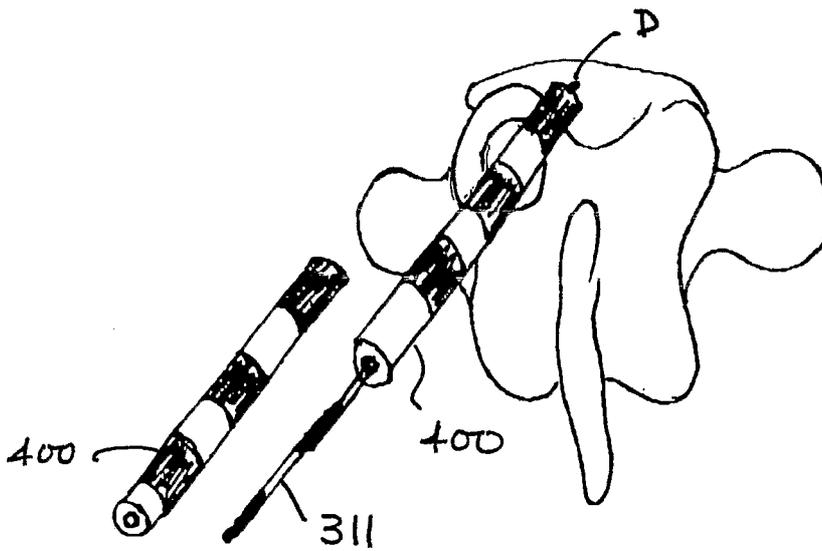


FIG. 32

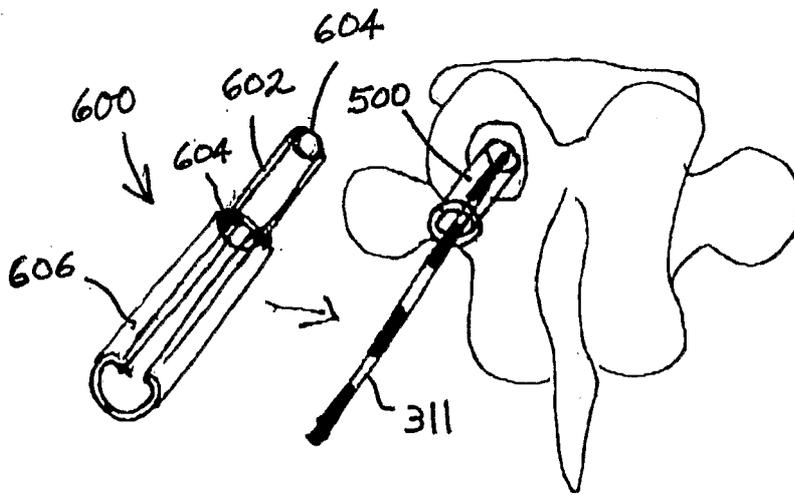


FIG. 34

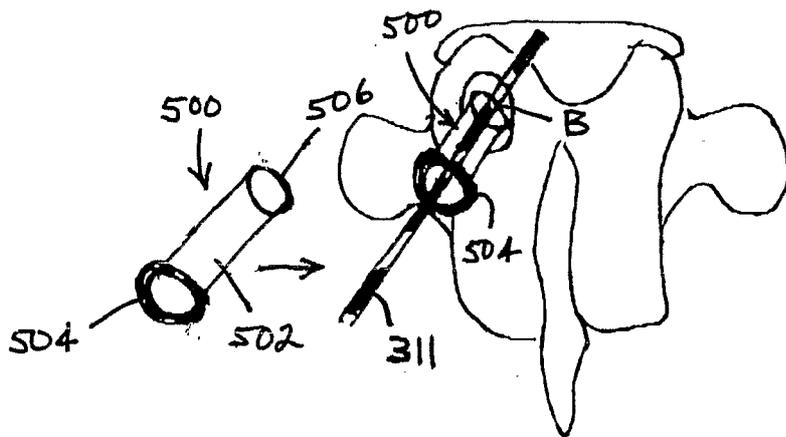


FIG. 33

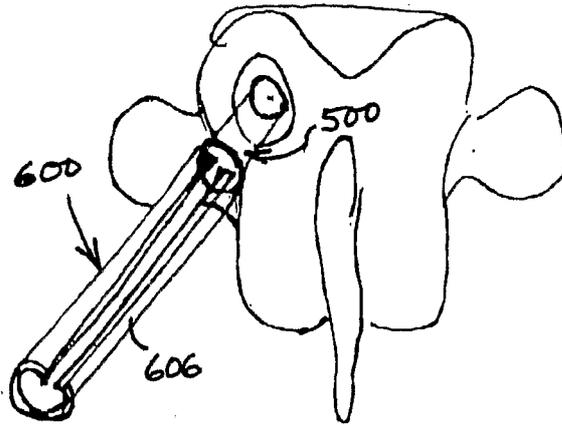


FIG. 35

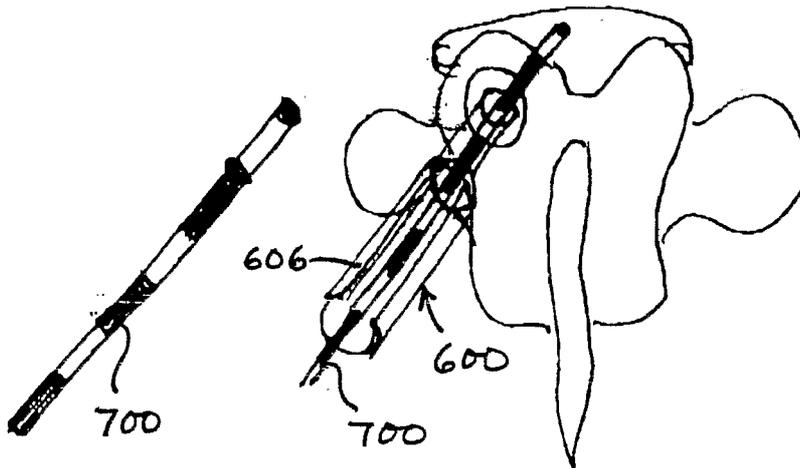


FIG. 36

FIG. 37.

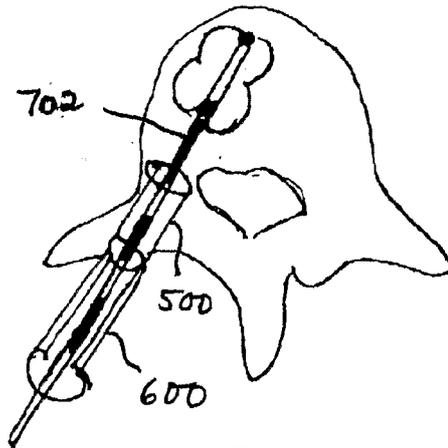


FIG. 38a

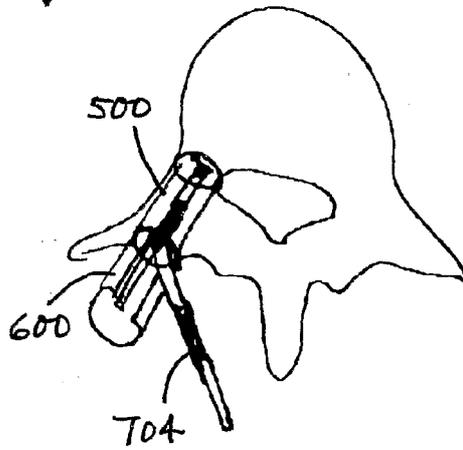


FIG. 38b

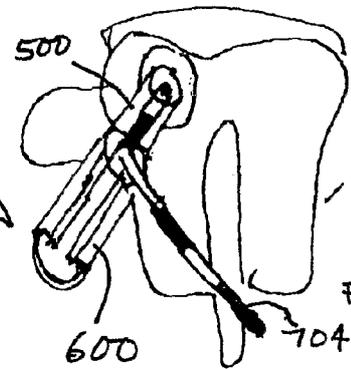


FIG. 39a

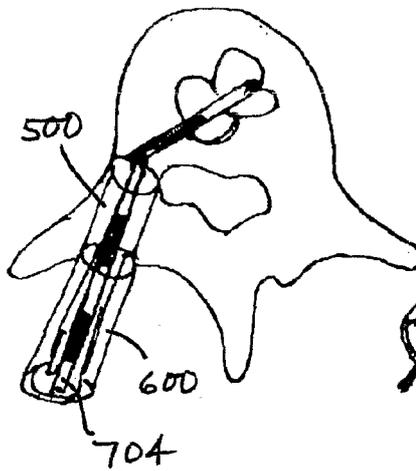


FIG. 39b

