

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 424**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2021** **PCT/IB2021/057547**
87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2022** **WO22049435**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2021** **E 21770062 (4)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2024** **EP 4208105**

54 Título: **Guía de corte para osteotomía espinal**

30 Prioridad:

01.09.2020 IT 202000020794

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.11.2024

73 Titular/es:

MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro, CH

72 Inventor/es:

SICCARDI, FRANCESCO;
FIECHTER, MEINRAD y
INSINNA, YURI

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 985 424 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

Guía de corte para osteotomía espinal

5 Campo de aplicación

La presente invención se refiere a una guía de corte para osteotomía espinal.

10 En el caso de deformidades de la columna, tales como la hipercifosis, lordosis o enfermedades degenerativas, existe una curvatura antinatural de la columna del paciente. Por lo tanto, no existe espacio interdiscal, con la consiguiente deformación de la postura del paciente y la compresión de la médula espinal.

15 Cuando es necesario intervenir para enderezar la columna, es necesario extraer una porción de la columna vertebral y obligar a las vértebras a adoptar una forma anatómica correcta. Una técnica utilizada habitualmente es la osteotomía de sustracción pedicular (PSO, del inglés *pedicle subtraction osteotomy*), que permite obtener excelentes correcciones de la deformidad asociada con una mejoría clínica y radiológica.

20 Este procedimiento se utiliza para fijar segmentos cifóticos. Se realiza una incisión con forma de cuña para extraer un triángulo de hueso, que tiene su vértice orientado hacia adelante con respecto al cuerpo del paciente, por lo que las vértebras pueden doblarse hacia atrás y acercarse para entrar en contacto posteriormente.

Esta técnica es particularmente poderosa, especialmente en la columna lumbar, donde las vértebras son más grandes, y pequeñas correcciones pueden conducir a grandes mejoras en la postura.

25 Estado de la técnica

La cirugía suele consistir en cortar una porción de la vértebra en forma de cuña para crear un espacio que permita enderezar la columna vertebral.

30 Después, se colocan las barras de refuerzo y se fijan con los tornillos adecuados.

35 Actualmente, los cortes para osteotomía se realizan a mano alzada sin ayuda de herramientas que guíen la hoja de corte; como resultado, los cortes pueden ser inexactos, aunque se planifiquen mediante exploración de rayos X o tomografía computarizada antes de la cirugía. Una dificultad adicional de la técnica quirúrgica actual consiste en identificar la profundidad correcta de la incisión del corte que debe llegar a las proximidades del canal medular. Por lo tanto, la estructura ósea vertebral no se corta completamente sino que la última porción del hueso se rompe manualmente.

40 Esto es para evitar afectar también el canal medular con un corte completo, con el consiguiente daño al paciente.

La parte anterior de la(s) vértebra(s) se extrae manualmente, tomando como referencia los planos creados con la extracción de la parte posterior.

45 Además, una complicación adicional de la técnica quirúrgica actual es la inclinación de los planos de corte, que no siempre son fáciles de identificar intraoperatoriamente.

De hecho, no existen sistemas de navegación para realizar osteotomías en la columna vertebral que den al cirujano una referencia precisa y segura de la línea y profundidad de la incisión.

50 Tras la osteotomía es necesario realinear la columna vertebral, procedimiento que requiere la estabilización de las vértebras no afectadas por la osteotomía, en la nueva forma deseada mediante barras de refuerzo fijadas a las vértebras mediante tornillos pediculares.

55 La Patente US2017135706 A1 desvela guías de corte específicas para el paciente fabricadas a partir de los datos anatómicos del paciente.

El objetivo de la presente invención es superar los inconvenientes de la técnica anterior.

60 En particular, el objetivo de la presente invención es sugerir una guía de corte para osteotomía espinal que sea específica para el paciente.

65 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar una guía de corte para osteotomía espinal que identifique exactamente los planos a lo largo de los cuales el cirujano debe cortar la columna vertebral, facilitando así la propia cirugía, así como asegurando una mayor seguridad para el paciente.

Es otro objetivo de la presente invención proporcionar una guía de corte para osteotomía espinal que sea capaz de

definir una profundidad de corte predefinida que asegure la profundidad de incisión exacta, evitando el riesgo de dañar el canal medular.

Además, por último pero no menos importante, un objetivo de la presente invención es proporcionar una guía de corte que permita fijarla a la propia vértebra por medio de tornillos, para permitir que el cirujano realice un corte preciso y seguro de la porción de vértebra de debe eliminarse.

Estos y otros objetivos y ventajas se consiguen mediante una guía de corte para osteotomía espinal según se desvela en las reivindicaciones adjuntas.

SUMARIO

La presente invención incluye una guía de corte para osteotomía espinal que comprende dos bloques poliédricos, comprendiendo cada uno un respectivo miembro guía tubular, como se presenta en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se establecen realizaciones preferidas.

Cada miembro guía tubular se extiende desde una abertura proximal hasta una abertura distal y tiene una cavidad axial, para guiar la inserción de un instrumento quirúrgico en la vértebra de un paciente, extendiéndose a lo largo de un eje longitudinal. Un puente de conexión, que conecta dichos dos bloques poliédricos entre sí, está adaptado para superar una apófisis espinosa de la vértebra. La guía comprende además miembros de contacto diseñados para coincidir con una pluralidad correspondiente de superficies o puntos de contacto en la vértebra del paciente, para definir una configuración de acoplamiento única de la guía de corte en la vértebra del paciente. Cada uno de los bloques poliédricos comprende al menos un primer y un segundo cuerpo ranurado, asociados en pares con un respectivo miembro guía tubular, dispuestos uno opuesto al otro con respecto al miembro guía tubular correspondiente asociado con el mismo. El primer y segundo cuerpos ranurados tienen respectivas superficies de extensión, que definen los planos de corte, que convergen debajo de la abertura proximal del respectivo miembro guía tubular.

El primer y segundo cuerpos ranurados se disponen alrededor del respectivo miembro guía tubular, en la posición caudal y craneal, respectivamente, considerando la guía de corte en una posición de acoplamiento con la vértebra correspondiente.

La guía comprende además un tercer y un cuarto cuerpo ranurado, asociado en pares con un respectivo miembro guía tubular; el tercer cuerpo ranurado está dispuesto opuesto al cuarto cuerpo ranurado, con respecto al miembro guía tubular correspondiente asociado con el mismo. Ventajosamente, el tercer y cuarto cuerpos ranurados se disponen a los lados del primer y segundo cuerpos ranurados de cada miembro guía tubular, respectivamente, de modo que cada miembro guía tubular esté asociado con los cuatro cuerpos ranurados. Preferiblemente, el tercer y cuarto miembros ranurados están interpuestos entre el primer y segundo cuerpos ranurados.

El tercer y cuarto cuerpos ranurados también tienen respectivas superficies de extensión, que definen planos de corte. Las superficies de extensión son transversales a las superficies de extensión del primer y segundo cuerpos ranurados. Las superficies de extensión de todos los cuerpos ranurados son planificadas por el cirujano y la inclinación de las mismas se determina en la etapa preoperatoria según la anatomía del paciente y la vértebra a diseccionar.

La inclinación de las superficies de extensión, que definen los planos de corte, de los cuerpos ranurados puede variar alrededor de un eje longitudinal y/o sagital del paciente.

En algunas situaciones quirúrgicas, el tercer y/o cuarto cuerpo ranurado puede estar en comunicación con el primer o segundo cuerpo ranurado, para definir una ranura continua con forma de U.

Ventajosamente, el puente de conexión comprende líneas de predebilitamiento cercanas al área de conexión con los miembros guía tubulares y una herramienta de rotura para provocar la rotura y retirada del propio puente, de modo que el cirujano tenga mejor visibilidad del área central de la vértebra.

El puente de conexión también tiene una superficie inferior conformada según la anatomía del paciente, para descansar sobre la apófisis espinosa de la vértebra de una manera única y estable.

El puente de conexión comprende además un mango, preferiblemente colocado por encima del área que supera la apófisis espinosa, para mantener la guía en su lugar y facilitar la retirada de la parte del puente separada del resto de la guía en caso de rotura.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se hará más clara a partir de la siguiente descripción detallada, con referencia a los dibujos adjuntos:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva, desde el lado caudal, de una guía de corte para osteotomía espinal según la presente invención;
- la figura 2 muestra una vista en perspectiva, desde el lado craneal, de la guía de corte para osteotomía espinal según la presente invención;
- la figura 3 muestra una vista en perspectiva inferior de la guía de corte según la presente invención;
- la figura 4 muestra una vista en perspectiva, desde el lado caudal, de la guía de corte para osteotomía espinal según la presente invención asociada con una vértebra;
- la figura 5 muestra una vista en perspectiva, desde el lado craneal, de la guía de corte para osteotomía espinal según la presente invención asociada con una vértebra;
- la figura 6 muestra una vista lateral de la guía de corte, según la presente invención, asociada con una vértebra.

Descripción detallada

- En los dibujos mencionados anteriormente, el número de referencia 1 indica generalmente una guía de corte para osteotomía espinal según la presente invención.

La guía de corte 1, que se describe a continuación, se utiliza para realizar cortes según los planos de corte planificados antes de la cirugía, según las especificaciones proporcionadas por el cirujano, en una vértebra específica 100 o fusión de dos o más vértebras. Dicha guía 1 sirve por tanto para realizar incisiones, preferiblemente con forma de cuña, en una o más vértebras, después de lo cual es posible extraer incluso porciones significativas de vértebras o partes de vértebras, para proceder al enderezamiento de la columna vertebral.

La guía de corte 1 de la presente invención también es una guía de navegación que permite guiar con precisión instrumentos quirúrgicos, tales como brocas, tornillos pediculares o alambres de Kirschner, directamente sobre la vértebra, en un punto seleccionado preciso, para realizar un orificio previo o para implantar los tornillos que se utilizarán para fijar la guía de corte a la vértebra, por ejemplo, para reducir los posibles movimientos de la propia guía durante las operaciones de corte.

Más específicamente, la guía de corte 1 comprende dos bloques poliédricos 10, cada uno de los cuales comprende un respectivo miembro guía tubular 2.

Por lo tanto, la guía de corte 1 comprende dos miembros guía tubulares 2, adaptados para guiar la inserción de un respectivo instrumento quirúrgico, tal como brocas, tornillos pediculares o alambres de Kirschner, en la vértebra de un paciente 100. Cada miembro guía tubular 2 tiene una cavidad axial 3, que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 2a, para guiar la inserción de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente hasta la vértebra 100. Además, cada miembro guía tubular 2 se extiende desde una abertura proximal 2p, adaptada para mirar hacia la vértebra 100, hasta una abertura distal 2d, opuesta a la abertura proximal 2p, y que mira hacia arriba cuando la guía está en uso, asociada con las vértebras del paciente.

La abertura proximal 2p y la abertura distal 2d están situadas en los extremos de la cavidad axial 3.

Por lo tanto, el término "proximal" significa la parte más cercana al cuerpo del paciente, mientras que "distal" se refiere a la parte más alejada desde el cuerpo del paciente, considerando la guía en una configuración de uso, asociada con la vértebra 100 del paciente.

Como puede verse en los dibujos adjuntos, la guía de corte 1 comprende además un puente de conexión 4, que conecta los dos bloques poliédricos 10 entre sí y, por lo tanto, como resultado, los miembros guía tubulares 2. El puente 4 está adaptado para superar una apófisis espinosa 101 de la vértebra 100.

Preferiblemente, el puente tiene un vértice 5 que, en la configuración de uso, está adaptado para colocarse y apoyarse justo por encima de la apófisis espinosa de la vértebra.

La guía de corte 1 está provista de una pluralidad de miembros de contacto 6 diseñados para coincidir con una pluralidad correspondiente de superficies o puntos de contacto en la vértebra del paciente 100, para definir una configuración de acoplamiento única de la guía de corte 1 en la vértebra del paciente. Dichos miembros de contacto 6 están dispuestos por debajo de los dos bloques poliédricos 10, o sobresaliendo como un desde de estos últimos (como puede verse en la figura 1, por ejemplo) y por debajo del puente de conexión 4, en particular por debajo del vértice 5 del puente de conexión 4.

Específicamente, los miembros de contacto, tanto los situados por debajo de los bloques poliédricos 10 como los situados por debajo del puente, por lo tanto la superficie inferior del puente, incluido el vértice, están conformados según la anatomía del paciente para que descansen sobre la vértebra de una manera única y estable.

Cada uno de los bloques poliédricos 10 comprende al menos un primer 7 y un segundo 8 cuerpo ranurado, asociados en pares con un respectivo miembro guía tubular 2. El primer 7 y segundo 8 cuerpos ranurados son

opuestos entre sí con respecto al miembro guía tubular correspondiente 2 asociado con los mismos.

En particular, el primer 7 y segundo 8 cuerpos ranurados se disponen alrededor del respectivo miembro guía tubular 2 en la posición caudal y craneal, respectivamente, considerando la guía de corte 1 en una posición de acoplamiento con la vértebra 100. La guía 1 asociada con una vértebra puede verse en la figura 4: la parte frontal que se ve en la figura 4 es el área caudal, mientras que la parte opuesta, que no se ve, es la craneal.

La misma guía asociada con la misma vértebra en la figura 4 también se muestra en la figura 5, pero orientada en la dirección opuesta: la parte frontal que se ve en la figura 5 es el área craneal, mientras que la parte opuesta, no vista, es la caudal.

Como puede verse claramente en los dibujos adjuntos, el primer 7 y segundo 8 cuerpos ranurados tienen respectivas superficies de extensión 7' y 8', que definen los planos de corte, que convergen debajo de la abertura proximal 2p del respectivo miembro guía tubular 2.

Los bloques poliédricos 10 comprenden además un tercero 9 y un cuarto 11 cuerpos ranurados, asociado en pares con un respectivo miembro guía tubular 2. Estos tercer 9 y cuarto 11 cuerpos ranurados son opuestos entre sí con respecto al miembro guía tubular correspondiente 2 asociado con los mismos, y están dispuestos a los lados del primer 7 y segundo 8 cuerpos ranurados, respectivamente. Como puede verse en los dibujos adjuntos, el tercer 9 y cuarto 11 cuerpos ranurados están colocados entre el primer 7 y segundo 8 cuerpos ranurados. Específicamente, el tercer 9 y cuarto 11 cuerpos ranurados tienen respectivas superficies de extensión 9' y 11', que definen los planos de corte, dispuestas transversalmente a las superficies de extensión del primer 7 y segundo 8 cuerpos ranurados.

El tercer 9 y cuarto 11 cuerpos ranurados hacen tope con la apófisis transversal y la lámina, respectivamente, que deben cortarse.

Los cuatro cuerpos ranurados están conectados a los respectivos miembros guía tubulares directamente o por medio de estructuras de conexión 15

Las superficies de extensión de los cuerpos ranurados, por tanto, no solo el primer 7 y segundo 8 cuerpos ranurados, sino también el tercer 9 y cuarto 11 cuerpos ranurados, son planificadas por el cirujano, y la inclinación de las mismas se determina en la etapa preoperatoria según la anatomía del paciente y la porción vertebral que va a diseccionarse.

La inclinación de las superficies de extensión 9', 11' que definen los planos de corte del tercer 9 y cuarto 11 cuerpos ranurados puede variar a lo largo de un eje longitudinal y/o sagital del paciente.

Los cuatro cuerpos ranurados pueden no estar comunicados entre sí, por lo que las ranuras que definen las superficies de cortes pueden estar separadas entre sí o, como se muestra a propósito en los dibujos adjuntos, pueden estar mutuamente en comunicación. Por lo tanto, el tercer 9 y/o cuarto 11 cuerpos ranurados pueden estar en comunicación con el primer 7 o segundo 8 cuerpo ranurado para definir una ranura continua con forma de U.

Como puede verse en las figuras 1 y 4, el puente de conexión 4 comprende líneas de predebilitamiento 12 y una herramienta de rotura 13 para provocar la rotura y retirada del propio puente, por lo que el cirujano puede tener, una vez que la guía está situada y fijada en la vértebra, una mejor visibilidad del área central de la vértebra.

El puente de conexión 4 comprende además un mango 14, colocado por encima del área que supera la apófisis espinosa, por tanto por encima del vértice 5, para mantener la guía en una posición estable, durante las primeras etapas de posicionamiento y conexión de la guía a la vértebra, y para retirar la parte del puente al romperse para dejar libre el área central de la vértebra.

En uso, la guía de corte 1 se utiliza para realizar resecciones de las siguientes partes vertebrales: apófisis transversal, lámina, y cuerpo vertebral.

La guía de corte se coloca sobre la vértebra que va a diseccionarse y se estabiliza por medio de los miembros de contacto conformados según la anatomía específica del paciente. Después, se perforan orificios con un instrumento quirúrgico a través de los miembros guía tubulares y después se colocan tornillos para fijar la guía a la vértebra.

Después, las apófisis transversales y las láminas se resecan a través de alojamientos adecuados definidos por el tercer 9 y cuarto 11 cuerpos ranurados. Después de esta etapa, la parte central de la guía, específicamente el puente de conexión 4, puede separarse de los bloques poliédricos 10, haciendo girar la herramienta de rotura 13 y haciendo palanca en las líneas de predebilitamiento 12, y después se retira para tener una mejor visibilidad del área central de la vértebra. Finalmente, los alojamientos craneal y caudal, definidos por el primer 7 y segundo 8 cuerpos ranurados, se utilizan para reseca el cuerpo vertebral.

El mango 14 permite mantener con más facilidad la guía en su lugar y hacer palanca con más facilidad durante la

rotura de la parte central de la guía, es decir, del puente 4.

La innovación principal es la posibilidad de realizar resecciones vertebrales por medio de alojamientos específicos, es decir de cuerpos ranurados, según el tamaño del instrumento utilizado.

5 Los planos de corte de estas resecciones son planificados por el cirujano y están representados con precisión por los cuerpos ranurados, a través de los cuales se insertan las hojas de corte, para la resección de las partes vertebrales.

10 Las cavidades axiales presentes en los miembros guía tubulares permiten fijar la guía a la vértebra para reducir cualquier movimiento de la propia guía cuando se realizan los cortes.

Además, la posibilidad de retirar la parte central de la guía, utilizando una herramienta de rotura, ayuda a que el cirujano tenga una visión más amplia del área de resección.

REIVINDICACIONES

1. Una guía de corte (1) para osteotomía espinal, que comprende dos bloques poliédricos (10), comprendiendo cada uno un respectivo miembro guía tubular (2); extendiéndose cada miembro guía tubular (2) desde una abertura proximal (2p) hasta una abertura distal (2d) y teniendo una cavidad axial (3), para guiar la inserción de un instrumento quirúrgico en la vértebra de un paciente (100), extendiéndose a lo largo de un eje longitudinal (2a); un puente de conexión (4), que conecta dichos dos bloques poliédricos (10) entre sí, adaptado para superar una apófisis espinosa (101) de dicha vértebra (100), miembros de contacto (6) diseñados para coincidir con una pluralidad correspondiente de superficies o puntos de contacto en la vértebra del paciente (100) para definir una configuración de acoplamiento única de la guía de corte (1) en la vértebra del paciente (100), **caracterizada por que** cada uno de dichos bloques poliédricos (10) comprende al menos un primer (7) y un segundo (8) cuerpo ranurado; estando dichos primer (7) y segundo (8) cuerpos ranurados asociados en pares con un respectivo miembro guía tubular (2) y estando dispuestos uno opuesto al otro con respecto al miembro guía tubular correspondiente (2) asociado con los mismos; teniendo dichos primer (7) y segundo (8) cuerpos ranurados respectivas superficies de extensión (7', 8'), que definen planos de corte, que convergen debajo de la abertura proximal (2p) del respectivo miembro guía tubular (2).
2. Una guía de corte, según la reivindicación anterior, **caracterizada por que** dichos primer (7) y segundo (8) cuerpos ranurados se disponen alrededor del respectivo miembro guía tubular (2) en la posición caudal y craneal, respectivamente, considerando la guía de corte (1) en una posición de acoplamiento con dicha vértebra (100).
3. Una guía de corte, según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** comprende un tercer (9) y un cuarto (11) cuerpos ranurados, asociados en pares con un respectivo miembro guía tubular (2), dispuestos uno opuesto al otro con respecto al miembro guía tubular correspondiente (2) asociado con los mismos, y dispuestos a los lados del primer (7) y segundo (8) cuerpos ranurados, respectivamente.
4. Una guía de corte, según la reivindicación anterior, **caracterizada por que** dichos tercer (9) y cuarto (11) cuerpos ranurados tienen respectivas superficies de extensión (9', 11'), que definen los planos de corte, transversales con respecto a las superficies de extensión de dichos primer (7) y segundo (8) cuerpos ranurados.
5. Una guía de corte, según la reivindicación anterior, **caracterizada por que** dichas superficies de extensión (7', 8', 9', 11') y la inclinación de las mismas se determinan de forma preoperatoria según la anatomía del paciente y la vértebra a diseccionar.
6. Una guía de corte, según la reivindicación 5, **caracterizada por que** la inclinación de las superficies de extensión (9', 11'), que definen los planos de corte, de dichos tercer (9) y cuarto (11) cuerpos ranurados puede variar alrededor de un eje longitudinal y/o sagital del paciente.
7. Una guía de corte, según la reivindicación 3, **caracterizada por que** dichos tercer (9) y/o cuarto (11) cuerpos ranurados pueden comunicarse con dicho primer (7) o dicho segundo (8) cuerpos ranurados para definir una ranura continua con forma de U.
8. Una guía de corte, según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicho puente de conexión (4) comprende líneas de predebilitamiento (12) y una herramienta de rotura (13) para provocar la rotura y retirada del propio puente.
9. Una guía de corte, según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicho puente de conexión (4) tiene una superficie inferior conformada según la anatomía del paciente para descansar sobre la apófisis espinosa (101) de dicha vértebra.
10. Una guía de corte, según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicho puente de conexión (4) comprende un mango (14), colocado por encima del área que supera la apófisis espinosa, para mantener la guía en una posición estable.

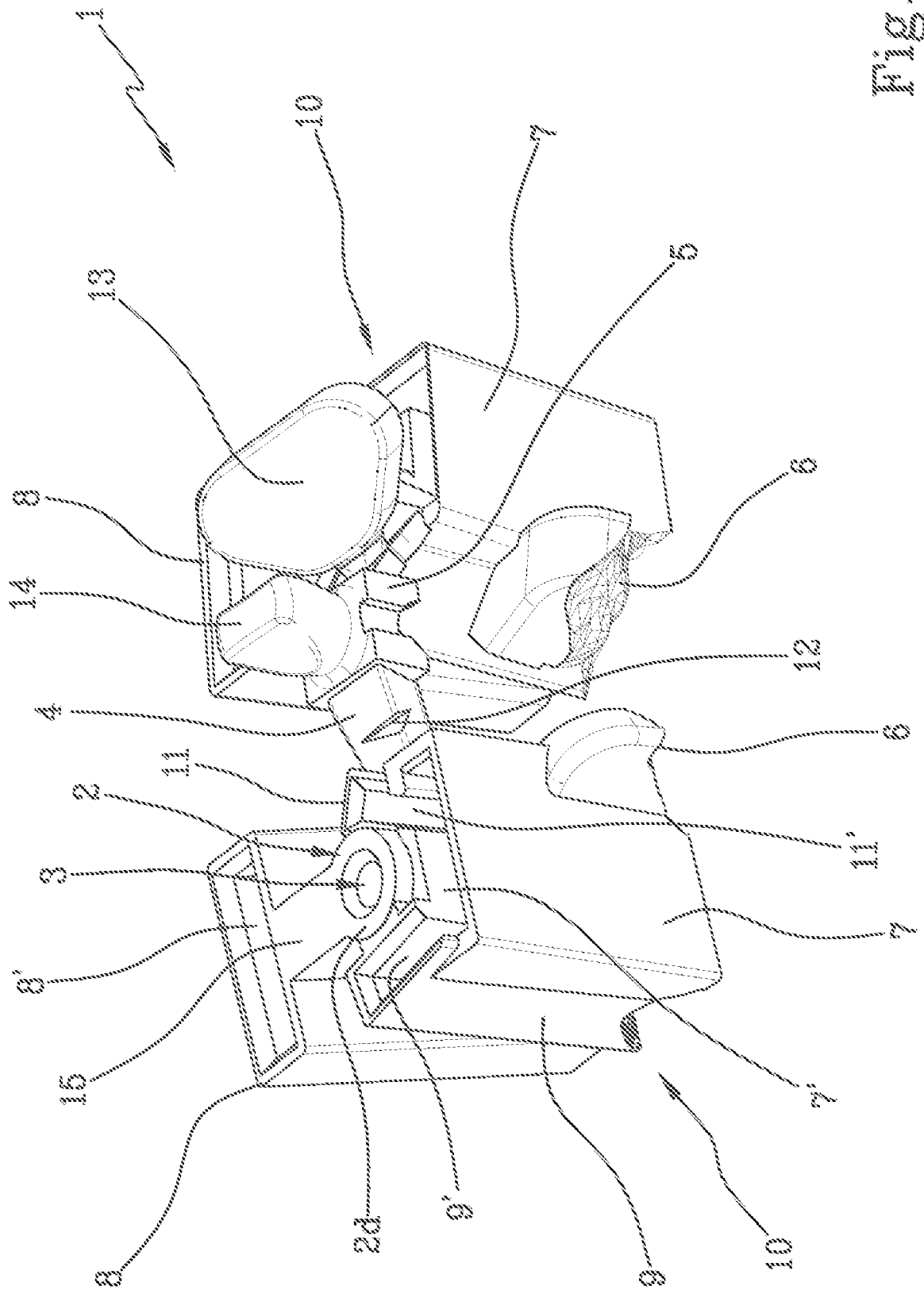
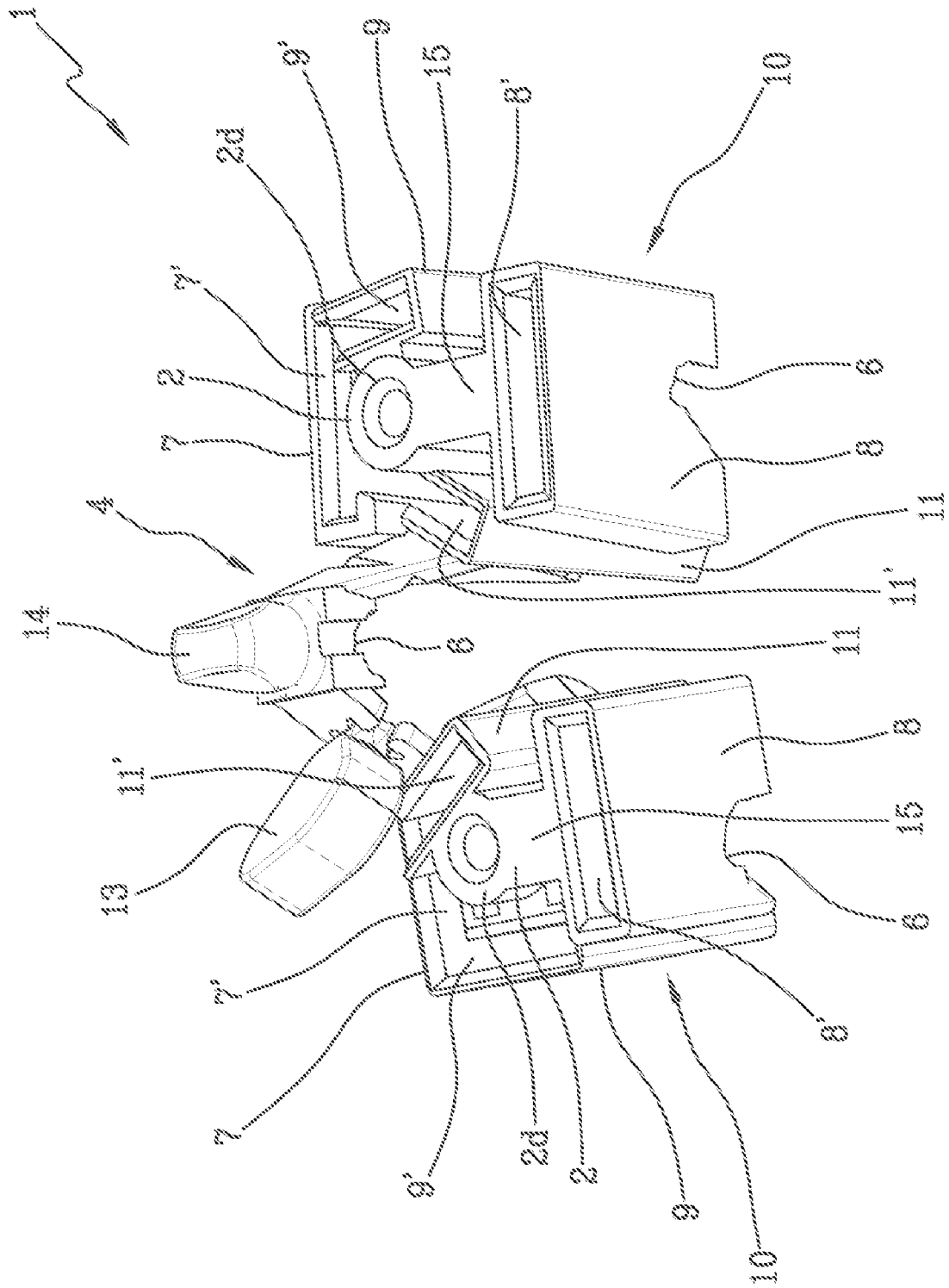


Fig. 1



2004

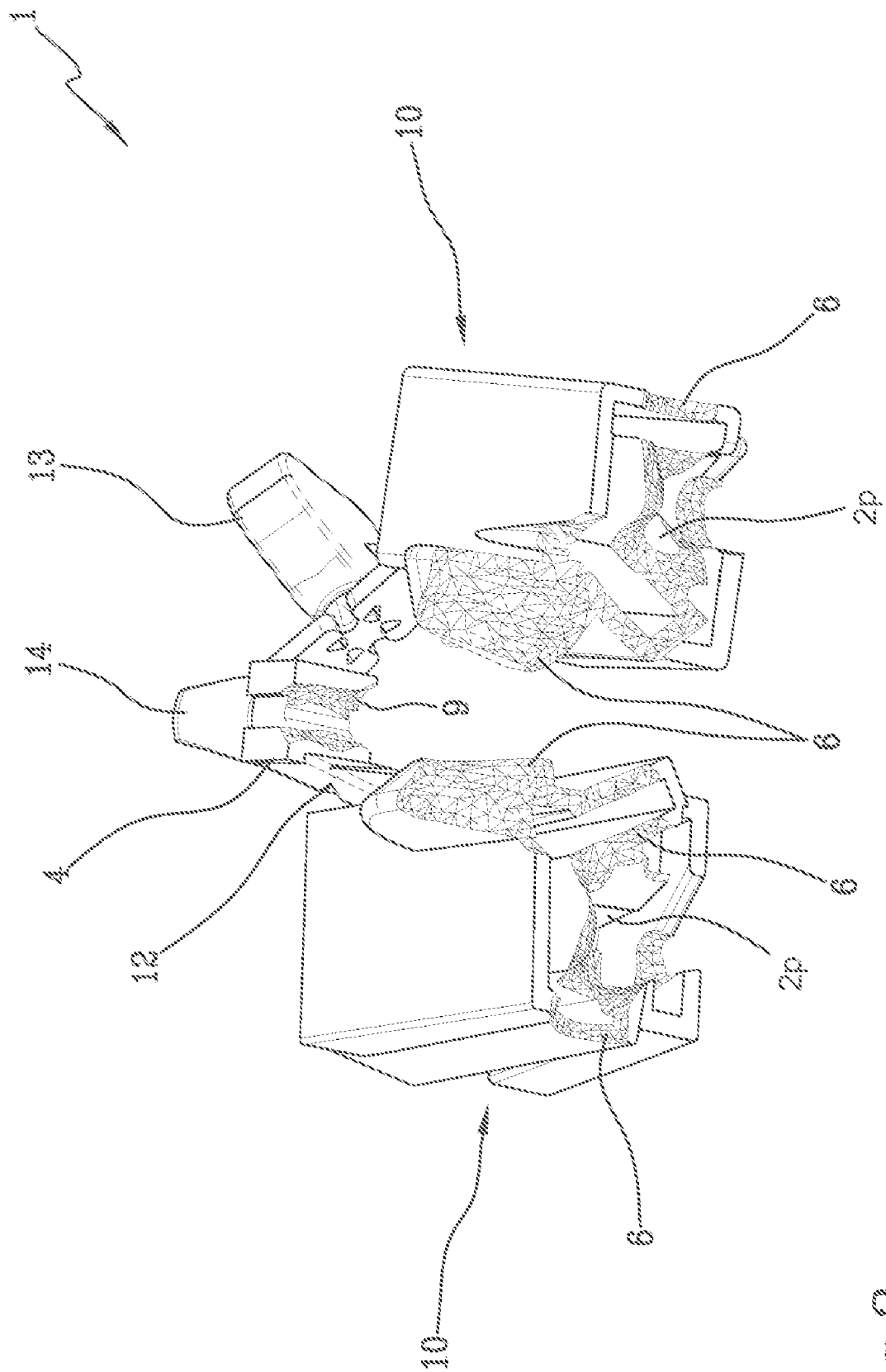


Fig. 3

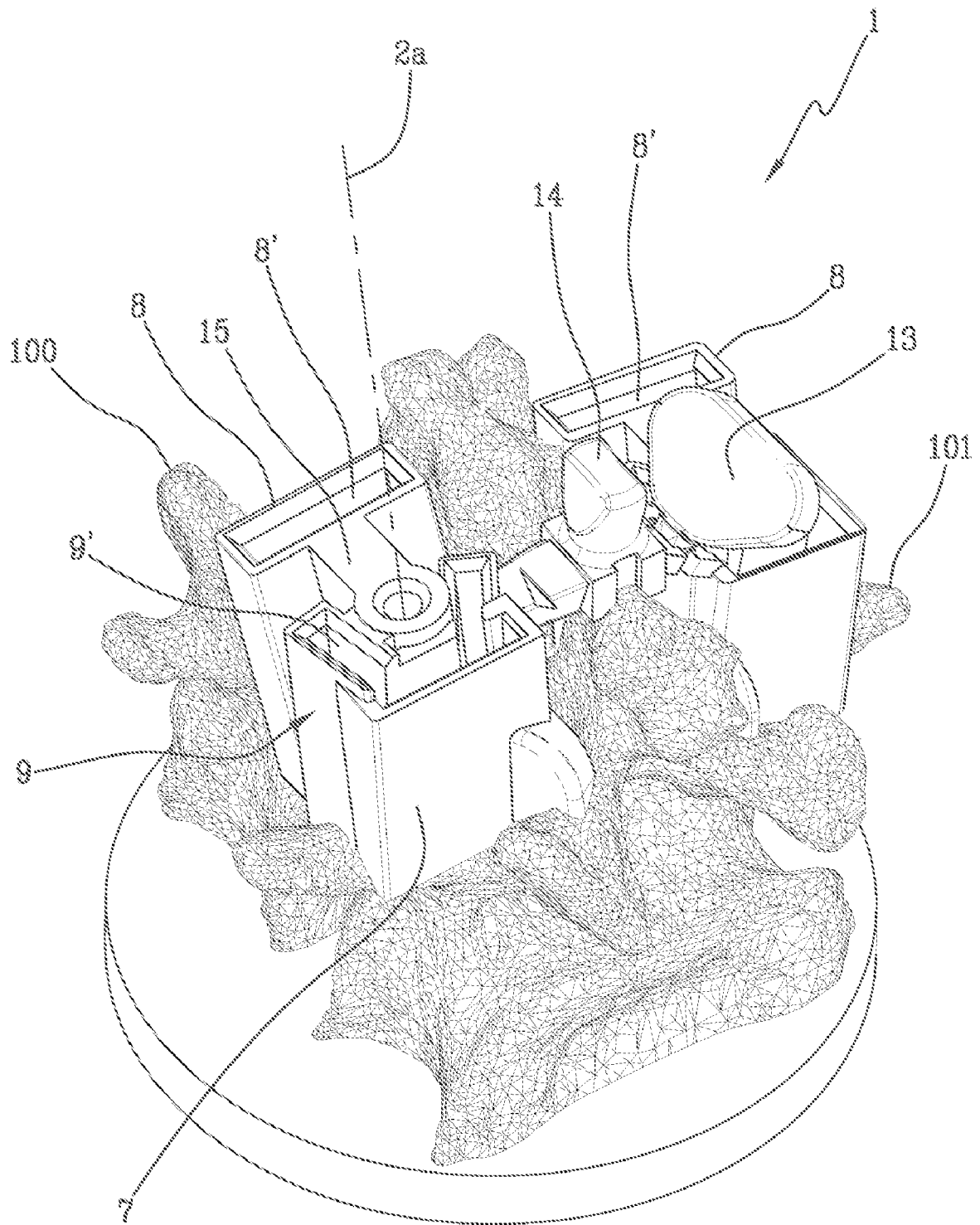


Fig. 4

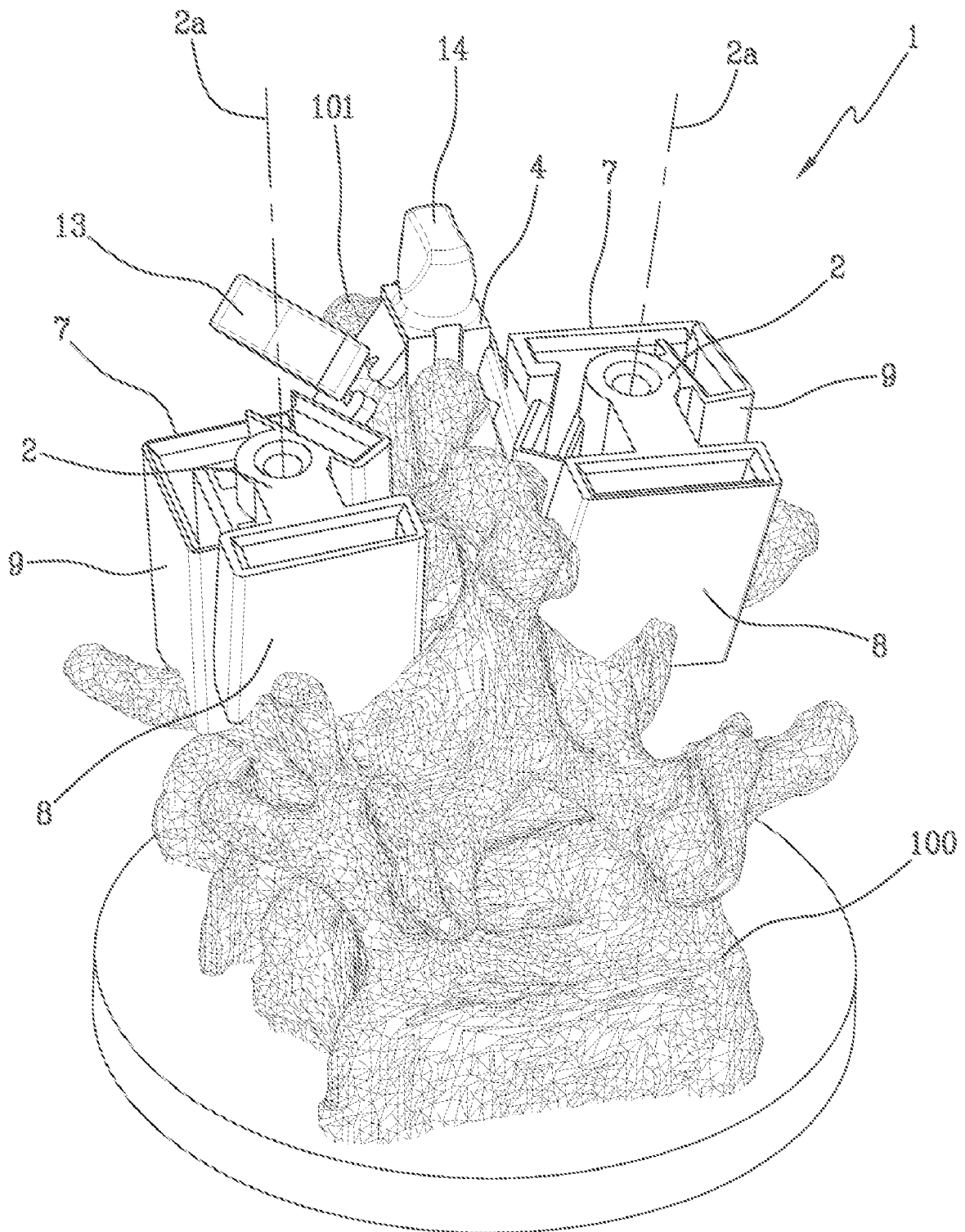


Fig.5

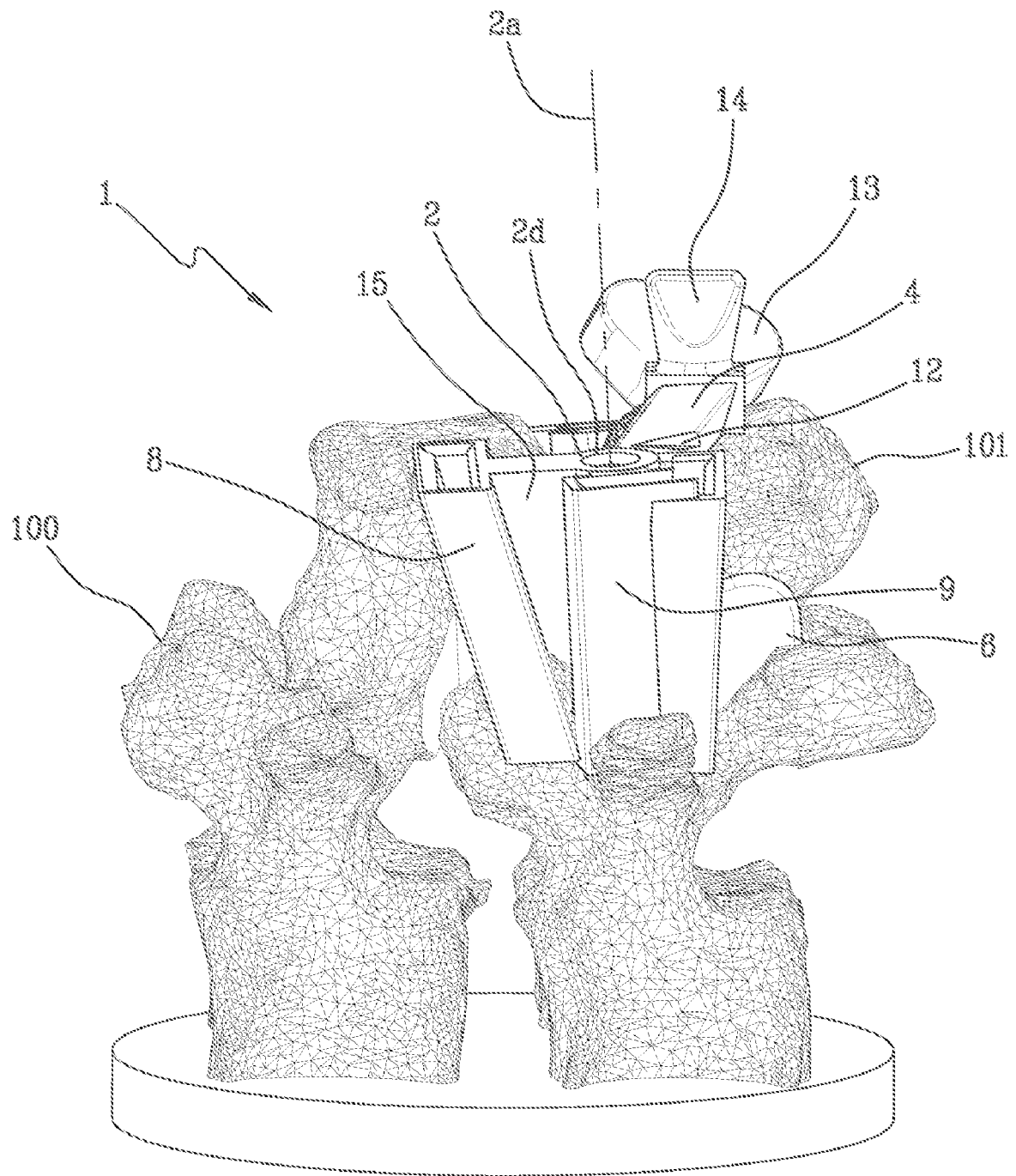


Fig. 6