

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 612**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.11.2019** **PCT/IB2019/060161**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2020** **WO20170021**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2019** **E 19805111 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024** **EP 3927253**

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

30 Prioridad:

22.02.2019 IT 201900002575

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

15.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

INSINNA, YURI;
FIECHTER, MEINRAD y
SICCARDI, FRANCESCO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 987 612 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

CAMPO TÉCNICO

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

En caso de deformación espinal como la cifosis y la escoliosis o de enfermedades degenerativas como la neurofibromatosis, el paciente presenta una curvatura antinatural de la espina dorsal con un hundimiento entre las distintas vértebras. Por lo tanto, ya no hay espacio intradiscal con la consiguiente deformación de la postura del paciente y compresión de la médula espinal. Cuando es necesario enderezar la columna, hay que retirar una porción de la columna vertebral y forzar las vértebras para que adopten la forma anatómica correcta.

TÉCNICA ANTERIOR

Habitualmente, la operación consiste en cortar una porción de vértebra en forma de cuña operando sobre dos o más vértebras para crear un espacio que permita enderezar la columna vertebral.

A continuación, se colocan las barras de refuerzo y se fijan con tornillos especiales. En la actualidad, los cortes de osteotomía se realizan a mano alzada sin la ayuda de herramientas para guiar la cuchilla de corte; como resultado, los cortes pueden no ser precisos, aunque pueden planificarse en radiografías o TAC antes de la cirugía.

Otra dificultad de la técnica quirúrgica actual consiste en identificar la profundidad correcta de la incisión para el corte, que debe llegar cerca del canal medular. Por lo tanto, la estructura ósea espinal no se secciona por completo, sino que se rompe la última porción del hueso con la mano.

Esto es para evitar que un corte completo afecte al canal medular con el consiguiente daño al paciente.

La parte anterior de la(s) vértebra(s) se extrae a mano alzada, tomando como referencia los planos creados por la extracción de la parte posterior.

Además, otra complicación 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 proporcionen al cirujano una referencia precisa y segura para la línea y la profundidad de la incisión.

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

En particular, el propósito de la presente invención es proponer una guía de corte específica para el paciente para la osteotomía espinal.

El propósito de la presente invención es también crear una guía de corte para osteotomía espinal que identifique con precisión los planos a lo largo de los cuales el cirujano debe realizar el corte de las vértebras, facilitando así la propia operación quirúrgica, así como garantizando una mayor seguridad para el paciente.

El propósito de la presente invención es también proporcionar una guía de corte para osteotomía espinal que sea capaz de definir una profundidad de corte predefinida que asegure la profundidad exacta de la incisión, evitando el riesgo de dañar el canal medular.

Una guía de corte para realizar una osteotomía con las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento US 2018/177512 A1.

Este propósito y ventajas se logran mediante una guía de corte para osteotomía espinal como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

SUMARIO

La presente invención se define en la reivindicación 1, mientras que las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención se refiere a una guía de corte para osteotomía espinal, que comprende un cuerpo principal que tiene un primer y un segundo brazo, cada uno provisto de una ranura pasante respectiva. Las ranuras definen preferentemente una V y se juntan en un vértice. La guía de corte es específica para cada paciente y, por lo tanto,

comprende una superficie distal y otra proximal que se moldean de acuerdo con la anatomía del paciente concreto.

Además, la guía de corte según la presente invención se caracteriza porque también tiene una altura adaptada a la anatomía del paciente específico. Esto determina la profundidad de corte precisa para evitar afectar al canal medular.

Ventajosamente, el primer brazo, orientado en la dirección craneal considerada en la configuración de uso, y el segundo brazo, orientado en la dirección caudal considerada en la configuración de uso, se extienden a lo largo de una dirección de desarrollo longitudinal principal a lo largo de sus respectivos ejes de simetría, que son sustancialmente horizontales, inclinados entre sí e intersecándose, dichos ejes de simetría, en un vértice, situado lateralmente con respecto a la espina dorsal.

Las ranuras de cada brazo se extienden a lo largo de los ejes longitudinales de los respectivos brazos.

Las ranuras, ventajosamente, tienen planos pasantes a través de su extensión longitudinal, por lo tanto, a través de los ejes longitudinales de los brazos, que se cruzan en el vértice de intersección de los ejes de simetría. Además, estos planos pasantes pueden converger en dirección proximal, por lo que se cruzan a lo largo de una línea por debajo de la columna vertebral considerando al paciente en decúbito prono o contenido en el volumen de la columna vertebral. Una tercera configuración de los brazos implica que estos planos se cruzan tanto lateralmente a la columna vertebral como por debajo de la columna vertebral.

Ventajosamente, la guía de corte tiene forma de planta triangular. En otras palabras, la guía de corte, según la presente invención, comprende al menos tres pies de apoyo, uno en cada brazo y otro cerca del vértice. Esto permite una mejor y uniforme distribución de las cargas ejercidas por la presión del cirujano sobre las vértebras.

La guía de corte también comprende un elemento de agarre y posicionamiento. Ventajosamente, este elemento de agarre y posicionamiento se interpone entre el primer y el segundo brazo.

Además, la guía de corte comprende un puente de conexión entre los dos brazos mencionados, en el que se realiza el elemento de agarre y posicionamiento. Este puente de conexión también puede tener forma triangular con un vértice situado en el elemento de agarre, para facilitar la distribución uniforme de las cargas aplicadas al elemento de agarre.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Una guía de corte para osteotomía espinal como la descrita y reivindicada se muestra también en las siguientes figuras que pretenden ser ilustrativas y no exhaustivas, en las que:

- La figura 1 es una vista en perspectiva de una guía de corte para osteotomía espinal, según la presente invención, unida a una vértebra a seccionar;
- La figura 2 es una vista lateral de la guía de corte que se muestra en la figura 1;
- La figura 3 es una vista en perspectiva de la guía de corte mostrada en la figura 1, no unida a ninguna vértebra;
- La figura 4 es una vista en perspectiva de la parte inferior de la guía mostrada en la figura 3;
- La figura 5 es una vista desde arriba de la guía mostrada en la figura 3;
- Las figuras 6 y 7 muestran una configuración alternativa de la guía objeto de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En las figuras adjuntas, el número 1 indica una guía de corte para osteotomía espinal, de acuerdo con la presente invención.

Esta guía 1 comprende un cuerpo principal 2 que tiene una superficie distal 2d y una superficie proximal opuesta 2p, donde los términos distal y proximal se refieren a un paciente colocado en posición prona.

El cuerpo principal 2 también comprende un primer 3 y un segundo 4 brazo, cada uno provisto de una respectiva ranura pasante 3a y 4a, que unen la superficie distal 2d y la superficie proximal 2p.

El primer brazo 3 está orientado preferentemente en dirección craneal, considerada en configuración de uso, mientras que el segundo brazo 4 está orientado en dirección caudal, de nuevo, considerada en configuración de uso. Ambos brazos 3 y 4 se extienden a lo largo de una dirección de desarrollo longitudinal principal respectiva a lo largo de ejes de simetría 3' y 4' respectivos.

Dependiendo del grado de deformidad y de la curvatura de la espina dorsal, los brazos pueden ser paralelos entre sí y paralelos a un plano transversal T considerando al paciente en decúbito prono, o pueden estar más o menos inclinados entre sí y con respecto al plano transversal T y/o al plano sagital S y/o al plano frontal F. En algunas situaciones, la inclinación de los brazos puede incluso definir una forma en V, como se muestra en las figuras 1-5 adjuntas. Por lo tanto, los ejes longitudinales de simetría 3' y 4', a lo largo de los cuales se desarrollan respectivamente

el primer 3 y el segundo 4 brazos, son paralelos entre sí o inclinados entre sí y se intersecan en un vértice situado a un lado de la columna vertebral. En consecuencia, las ranuras 3a y 4a son también paralelas entre sí o más o menos inclinadas entre sí y con respecto al plano transversal T y/o al plano sagital S y/o al plano frontal F, hasta definir una forma en V, uniéndose en un vértice 5, tal como se muestra en las figuras adjuntas 1-5. Los brazos pueden estar ligeramente inclinados entre sí y no definir una auténtica V convergente en un vértice, como se muestra en las figuras 6 y 7. Como consecuencia de la curvatura antinatural de la columna vertebral, la porción de vértebras que se va a extirpar debe tener, ventajosamente, forma de cuña, de modo que la columna vertebral pueda enderezarse posteriormente poniendo en contacto o proximidad las dos superficies expuestas de las vértebras seccionadas.

La anchura de las ranuras es tal que se adapta al tamaño de la cuchilla de la herramienta de corte que se utiliza.

La longitud, por otra parte, depende del tamaño de la guía, que se forma de acuerdo con la anatomía del paciente específico.

En particular, la superficie distal 2d y la superficie proximal 2p están conformadas de acuerdo con la anatomía del paciente específico.

La altura o grosor h de la guía de corte 1 también se diseña en función de la anatomía del paciente específico y sigue el curso de las vértebras deformadas que se van a extirpar.

La etapa más delicada y problemática de la operación de corte consiste en seccionar de forma precisa y segura las vértebras según una línea de corte predefinida, a fin de eliminar la porción correcta de vértebras para enderezar la columna vertebral según un curso natural y restaurar la anatomía correcta.

Aún más delicado es establecer, con absoluta precisión, la profundidad de corte que debe alcanzar cerca del canal medular sin por ello afectarlo.

Por este motivo, la altura h de la guía de corte 1, es decir, la distancia entre la superficie distal 2d y la superficie proximal 2p, también se moldea en función del paciente concreto.

De hecho, las herramientas de resección son estándar y tienen longitudes predefinidas: la suma del grosor de la vértebra 100, evaluado durante la fase preoperatoria, y de la altura de la guía debe ser tal que permita a la cuchilla cortar la vértebra hasta una profundidad de unos milímetros de la parte superior del canal medular. Queda entonces un pequeño espesor de hueso, que se rompe a mano. Este procedimiento garantiza una mayor seguridad para el paciente y evita cualquier riesgo de dañar el canal medular.

La guía de corte 1 que tiene la superficie distal 2d, la superficie proximal 2p y la altura h, es decir, la distancia entre la superficie proximal 2p y la superficie distal 2d, conformada según el paciente específico, permite al cirujano cortar las vértebras siguiendo el curso natural de las vértebras y hasta una profundidad preestablecida.

Las ranuras 3a y 4a tienen planos pasantes a lo largo de su extensión longitudinal.

Dependiendo del grado de deformidad a tratar, estos planos pasantes pueden ser verticales y ortogonales al plano frontal F e inclinados con respecto al plano transversal T y con respecto al plano sagital S para encontrarse únicamente en dirección lateral, es decir, a un lado de la columna vertebral, y normalmente en el lado de la vértebra que no soporta la guía. De lo contrario, estos planos pueden estar inclinados con respecto al plano frontal F y al plano transversal T y ser ortogonales al plano sagital S, de modo que converjan sólo en la dirección proximal, o estar inclinados con respecto al plano sagital S, al plano frontal F y al plano transversal T, y converger así tanto en la dirección lateral como en la proximal. En otras palabras, los planos sólo pueden encontrarse a un lado de la columna vertebral; o intersecarse en dirección proximal, por tanto, por debajo de la columna vertebral; o en el volumen definido por la columna vertebral (dependiendo del ángulo de inclinación de los propios planos), definiendo sus respectivos planos de corte inclinados en dirección dorso-frontal considerando un paciente en decúbito prono; o pueden encontrarse lateralmente e incluso más abajo. En otras palabras, los planos de corte a través de las ranuras pueden intersecarse por debajo de la línea de la columna vertebral, de nuevo considerando un paciente en decúbito prono ya sea sólo lateralmente o tanto por debajo de la columna vertebral como lateralmente.

Como puede verse en la figura 5, la guía de corte 1 tiene una forma de planta sustancialmente triangular, teniendo los brazos 3 y 4 una disposición espacial preferida orientada a lo largo de los ejes longitudinales 3' y 4' inclinados entre sí. Esta forma permite al cirujano, que tiene que mantener la guía en posición, dividir mejor la fuerza que ejercen. Estas fuerzas se dividen mejor, distribuyéndose uniformemente sobre las vértebras que se operan.

En particular, la guía 1 comprende al menos tres pies de apoyo 6, al menos uno en cada brazo y uno cerca del vértice 5. Dependiendo del grado de deformidad de la columna vertebral, de la extensión de la porción de cuña a extraer, y del ángulo definido por los ejes longitudinales de simetría 3' y 4' de los brazos 3 y 4, puede haber más de tres pies de apoyo 6, por ejemplo, dos en cada brazo (colocados opuestos entre sí a lo largo de la extensión longitudinal de los propios brazos), y al menos dos interpuestos entre los propios brazos, como puede verse en las figuras 6 y 7.

Para facilitar su agarre y sujeción en posición, la guía 1 está provista de un elemento de agarre y posicionamiento 7.

Este elemento de agarre y posicionamiento 7 se interpone preferentemente entre el primer brazo 3 y el segundo brazo 4.

Como puede verse en las figuras adjuntas, hay un puente de conexión 8 ventajosamente interpuesto entre el primer 3 y el segundo 4 brazo.

El elemento de agarre y posicionamiento 7 se sitúa ventajosamente en y por encima del puente de conexión 8, para permitir que la guía 1 se agarre y se mantenga en la posición correcta durante la etapa de corte.

El puente de conexión 8 también puede tener forma triangular, con un vértice coincidente con el elemento de agarre y posicionamiento 7, para distribuir uniformemente la fuerza de presión ejercida por el cirujano cuando presiona sobre el elemento de agarre 7 (figuras 6 y 7).

La presión que el cirujano ejerce sobre el elemento de agarre 7 se distribuye sobre toda la guía 1 hasta los pies de apoyo 6 gracias a la configuración triangular del puente de unión 8 y/o de la propia guía 1.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de la guía 1, unida a una porción de la columna vertebral 100, en la que es claramente visible el curso en V de las ranuras 3a y 4a. La forma especial en V de las ranuras 3a y 4a y la forma triangular de la guía 1 también son fáciles de ver en la figura 5.

También en la figura 2, la guía 1 está unida a la porción de la columna vertebral 100 y se muestra en una posición lateral. De esta manera, no sólo se puede ver fácilmente el curso de la superficie proximal 2p, que se forma de acuerdo con el paciente específico, sino también el curso de la superficie distal 2d, que también se forma de acuerdo con el paciente específico. Observamos que tanto la superficie distal 2d como la superficie proximal 2p siguen el curso de la vértebra 100. El canal medular 200 también puede verse en la figura 2. La porción de la columna vertebral 100 mostrada en las figuras 1 y 2 es en realidad el resultado de la unión de al menos dos vértebras, ya que están colapsadas una sobre otra como resultado de la deformación espinal. La operación se realiza en varias vértebras, normalmente en dos o cuatro, dependiendo de la anchura de la porción que haya que extirpar.

La figura 4 muestra la superficie proximal 2p en la que pueden verse las dos ranuras 3a y 4a y los pies de apoyo 6.

Por último, la figura 5 muestra claramente la configuración triangular de la propia guía 1, mientras que las figuras 6 y 7 muestran la forma triangular del puente de conexión 8 y una disposición angular diferente de los brazos 3 y 4.

En uso, la guía de corte 1 se diseña de acuerdo con la anatomía específica del paciente en todas sus dimensiones, adaptándose específicamente a la superficie proximal, a la superficie distal y a la altura de la propia guía. En función del tipo de deformación espinal que presente el paciente, también se planifica de antemano la inclinación que deben tener los planos de corte.

También en función del tipo de deformación espinal que presente el paciente, la intervención se planifica preparando la guía de corte con el vértice 5 o, en todo caso, el punto de encuentro virtual de los ejes longitudinales de simetría 3' y 4' de los brazos 3 y 4, orientados a un lado u otro, y definiendo asimismo la inclinación de los planos de corte.

La guía de corte se coloca en la zona de la columna vertebral sobre la que se va a realizar la intervención, posicionándola para que descansa sobre los pies específicos, que también se conforman según la anatomía del paciente en su superficie inferior, que entrarán en contacto con las vértebras.

El cirujano sujeta firmemente la guía 1 actuando sobre el elemento de agarre y posicionamiento 7 e introduce así la cuchilla de corte dentro de las ranuras 3a y 4a, aserrando las vértebras hasta una distancia de unos pocos milímetros, normalmente 0,5-1 mm, desde la porción superior del canal medular. En otras palabras, la cuchilla no se hunde en el canal medular para evitar que el paciente sufra daños neurológicos.

La altura de los brazos 3 y 4 de la guía de corte 1 se define en la etapa preoperatoria en función de la longitud de la cuchilla de corte a utilizar. Una vez realizada la incisión deseada, se retira la cuchilla y la guía, y el cirujano procede a romper manualmente la porción de la vértebra que no ha sido seccionada por la cuchilla. A continuación, las vértebras se realinean manualmente y se bloquean en la posición deseada con dispositivos de fijación especiales.

El corte en V se utiliza para devolver a la columna vertebral la morfología correcta tanto en el plano coronal (frontal al paciente) como en el plano sagital (lateral al paciente).

En comparación con las aplicaciones conocidas hasta hoy, la guía objeto de la presente invención permite realizar cortes de osteotomía, con la ayuda de la planificación 3D, de manera precisa, perforando el hueso a una profundidad predefinida, en función de las dimensiones de la cuchilla de corte.

La elección de las zonas de contacto está vinculada a los planos de corte previstos para la osteotomía, pero la anchura de cada uno de los brazos puede aumentarse o reducirse para garantizar una estabilidad suficiente de la guía.

5 Las ranuras craneales 3a y las ranuras caudales 4a permiten introducir la cuchilla de corte para realizar la resección del hueso a una profundidad preestablecida y su anchura puede adaptarse en función de las dimensiones de la cuchilla utilizada. El elemento de agarre y posicionamiento 7 facilita el mantenimiento de la guía en la posición correcta durante su uso y está colocado de forma que no interfiera con la cuchilla de corte.

10 Una vez confeccionada la guía según la anatomía del paciente concreto, se coloca sobre la zona identificada para extraer la porción de columna vertebral que comprenderá al menos dos vértebras colapsadas una sobre otra.

La guía se mantiene en su lugar por medio del elemento de agarre y posicionamiento y a continuación se resecan las vértebras introduciendo la cuchilla a través de cada ranura, siguiendo el curso natural de las vértebras de forma que se alcance una profundidad de corte predefinida.

15 Posteriormente, la cuña seccionada se retira manualmente, ejerciendo una fuerza para romper la última porción de hueso que no ha sido seccionada a propósito.

20 Ventajosamente, el fulcro donde se unen los dos generadores de las líneas de corte se encuentra en el interior de la vértebra, ya que los planos de corte siempre se cruzan en el lado de la vértebra que no soporta la guía. Si la inclinación de los dos planos en dirección distal-proximal no es muy pronunciada, el fulcro se sitúa por debajo de la columna vertebral, considerando un paciente en decúbito prono. Tras haber creado el espacio necesario para el movimiento de la columna vertebral, se obliga a la columna a volver a adoptar una forma anatómica enderezando las porciones deformadas, acercando las superficies seccionadas y expuestas.

25 Las barras se fijan a la columna vertebral con tornillos espinales para bloquear la columna vertebral en su nueva posición.

30 La principal innovación es la posibilidad de realizar una osteotomía en la columna vertebral, con cortes planificados antes de la cirugía, de forma precisa y segura.

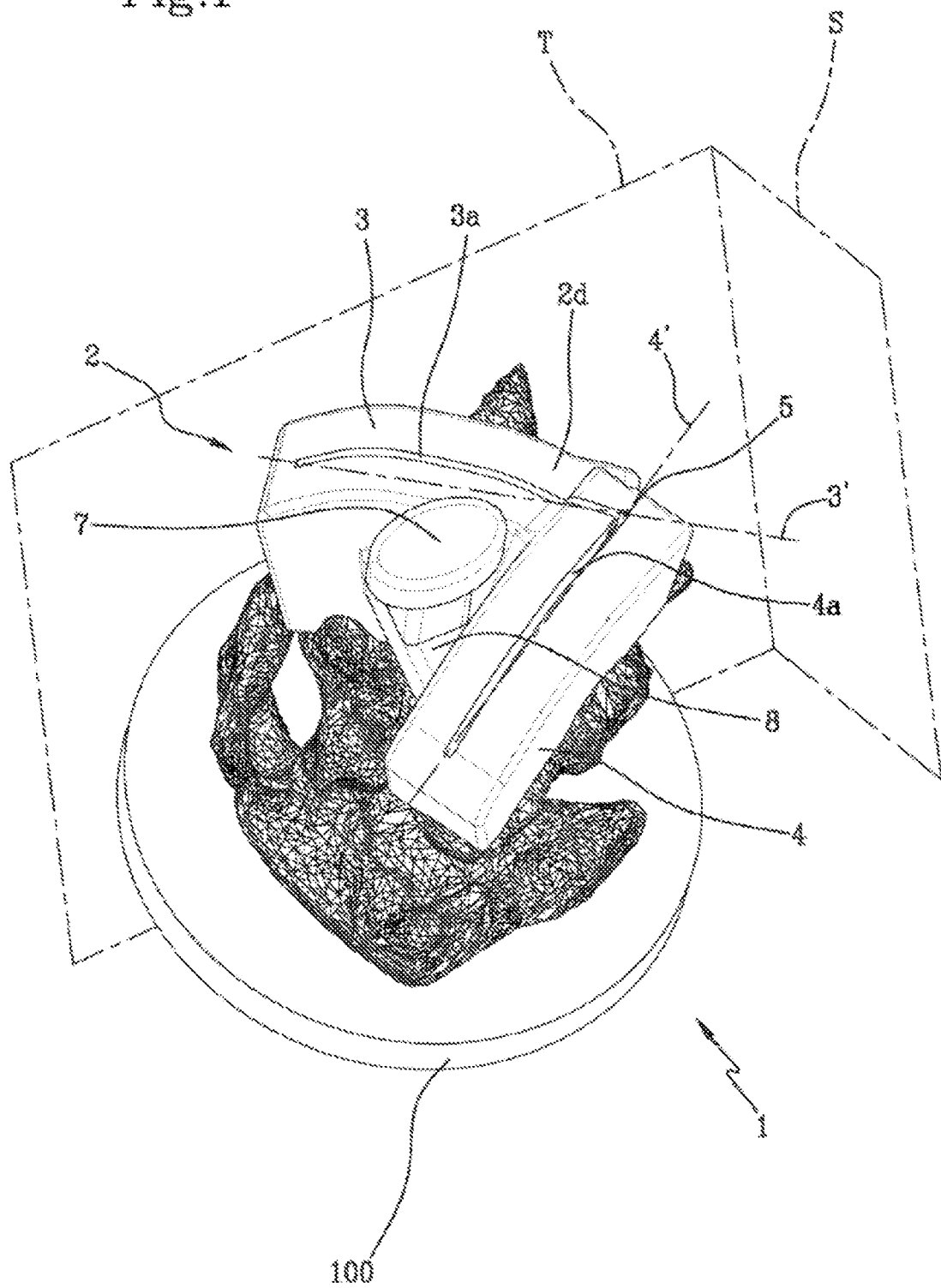
La guía permite realizar osteotomías incluso en presencia de deformidades graves de la columna vertebral.

35

REIVINDICACIONES

1. Una guía de corte para osteotomía espinal que comprende un cuerpo principal (2) con una superficie distal (2d), una superficie proximal (2p) y que tiene un primer (3) y un segundo (4) brazo, estando cada brazo provisto de una respectiva ranura pasante (3a, 4a), dicha cada ranura (3a, 4a) uniendo la respectiva superficie distal (2d) y la superficie proximal (2p), caracterizada por que la superficie distal (2d) y la superficie proximal (2p) están cada una conformada de acuerdo con la anatomía del paciente específico.
2. Una guía de corte según la reivindicación anterior, caracterizada por que tiene una altura (h) conformada según la anatomía del paciente específico.
3. Una guía de corte según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicho primer brazo (3), orientado en dirección craneal cuando se considera en configuración de uso, y dicho segundo brazo (4), orientado en dirección caudal cuando se considera en configuración de uso, se extienden a lo largo de una dirección de desarrollo longitudinal principal a lo largo de ejes de simetría respectivos (3', 4') inclinados entre sí.
4. Una guía de corte según la reivindicación 3, caracterizada por que dichas ranuras (3a, 4a) se desarrollan a lo largo de los ejes longitudinales de simetría (3', 4') de los respectivos primer (3) y segundo (4) brazos.
5. Una guía de corte según la reivindicación anterior, caracterizada por que dichas ranuras (3a, 4a) tienen un plano respectivo que pasa a través de la extensión longitudinal de las mismas; dichos planos se cruzan lateralmente con respecto a dicha guía (1), por lo tanto lateralmente con respecto a la columna vertebral, considerando la propia guía en configuración de uso.
6. Una guía de corte según la reivindicación anterior, caracterizada por que dichos planos pasantes convergen en dirección proximal y se intersecan por debajo de la superficie proximal (2p).
7. Una guía de corte según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que tiene forma de planta triangular.
8. Una guía de corte según la reivindicación anterior, caracterizada por que comprende al menos tres pies de apoyo (6), al menos uno en cada brazo (3, 4).
9. Una guía de corte según la reivindicación anterior, caracterizada por que comprende un elemento de agarre y posicionamiento (7).
10. Una guía de corte según la reivindicación anterior, caracterizada por que dicho elemento de agarre y posicionamiento (7) está interpuesto entre dicho primer (3) y dicho segundo (4) brazo.
11. Una guía de corte según la reivindicación anterior, caracterizada por que comprende un puente de conexión (8) entre dicho primer (3) y dicho segundo (4) brazo; dicho elemento de agarre y posicionamiento (7) está posicionado en dicho puente de conexión (8).
12. Una guía de corte según la reivindicación anterior, caracterizada por que dicho puente de unión (8) tiene una forma sustancialmente triangular con un vértice coincidente con el elemento de agarre y posicionamiento (7).

Fig.1



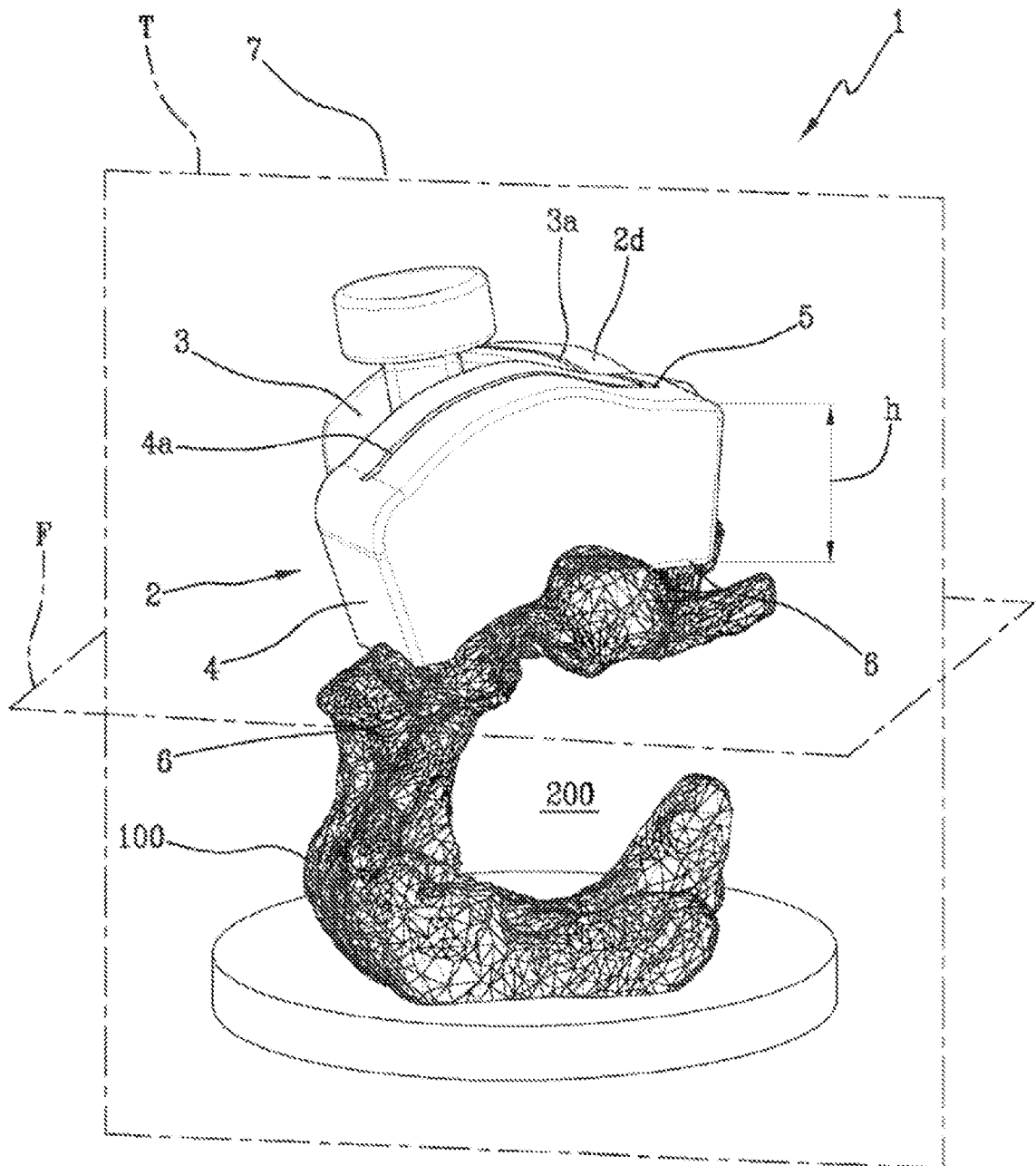
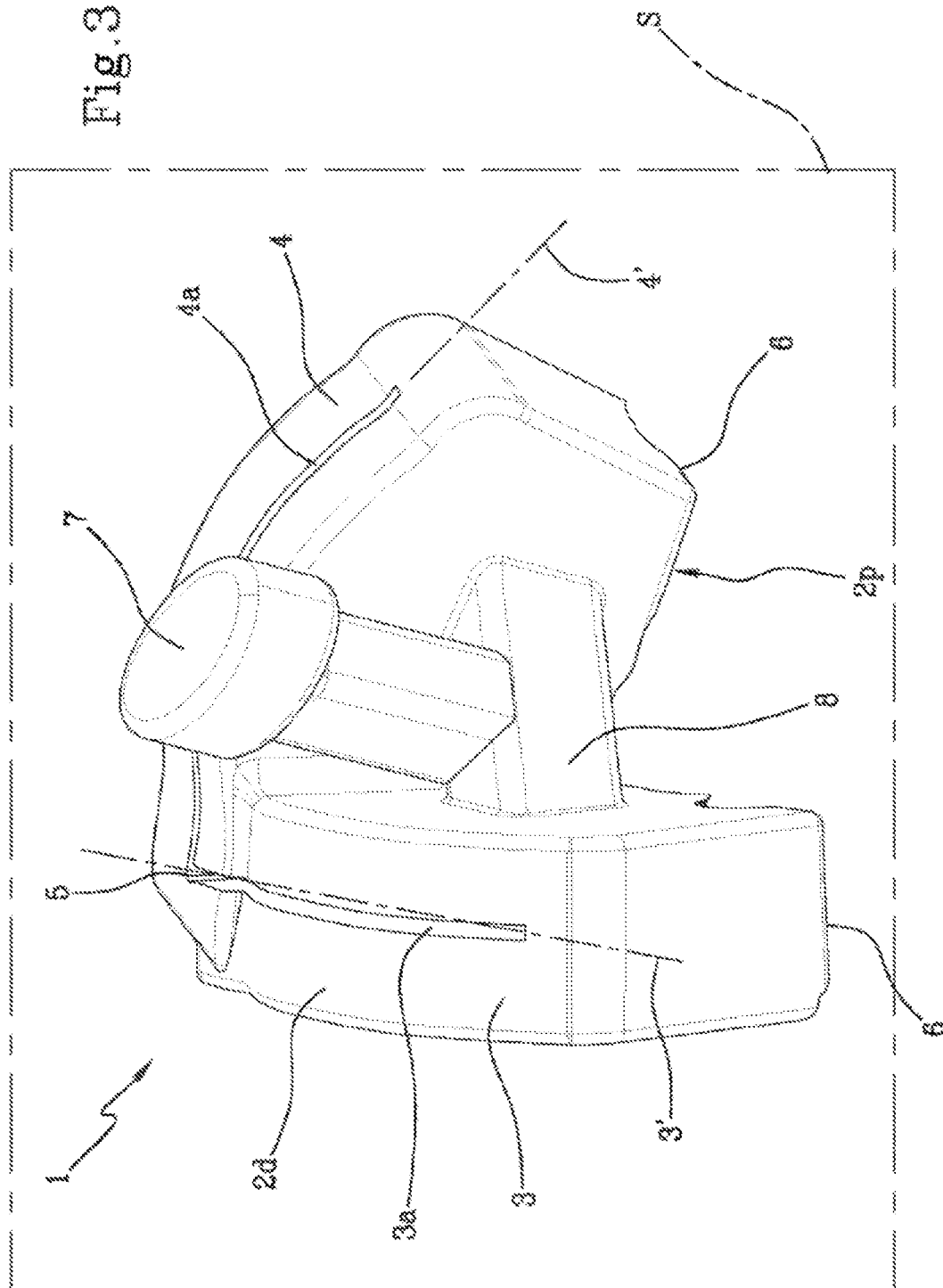


Fig. 2

Fig. 3



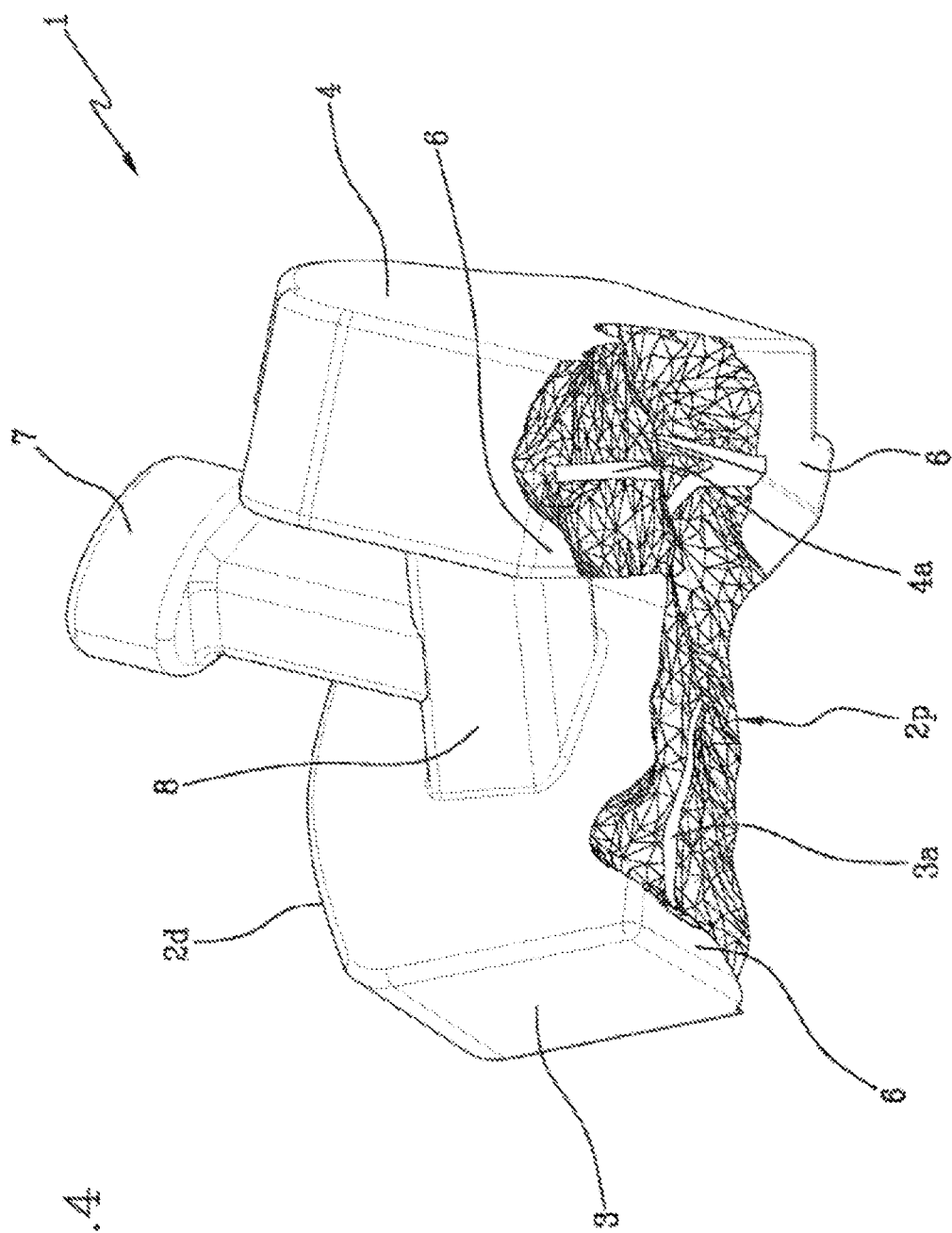
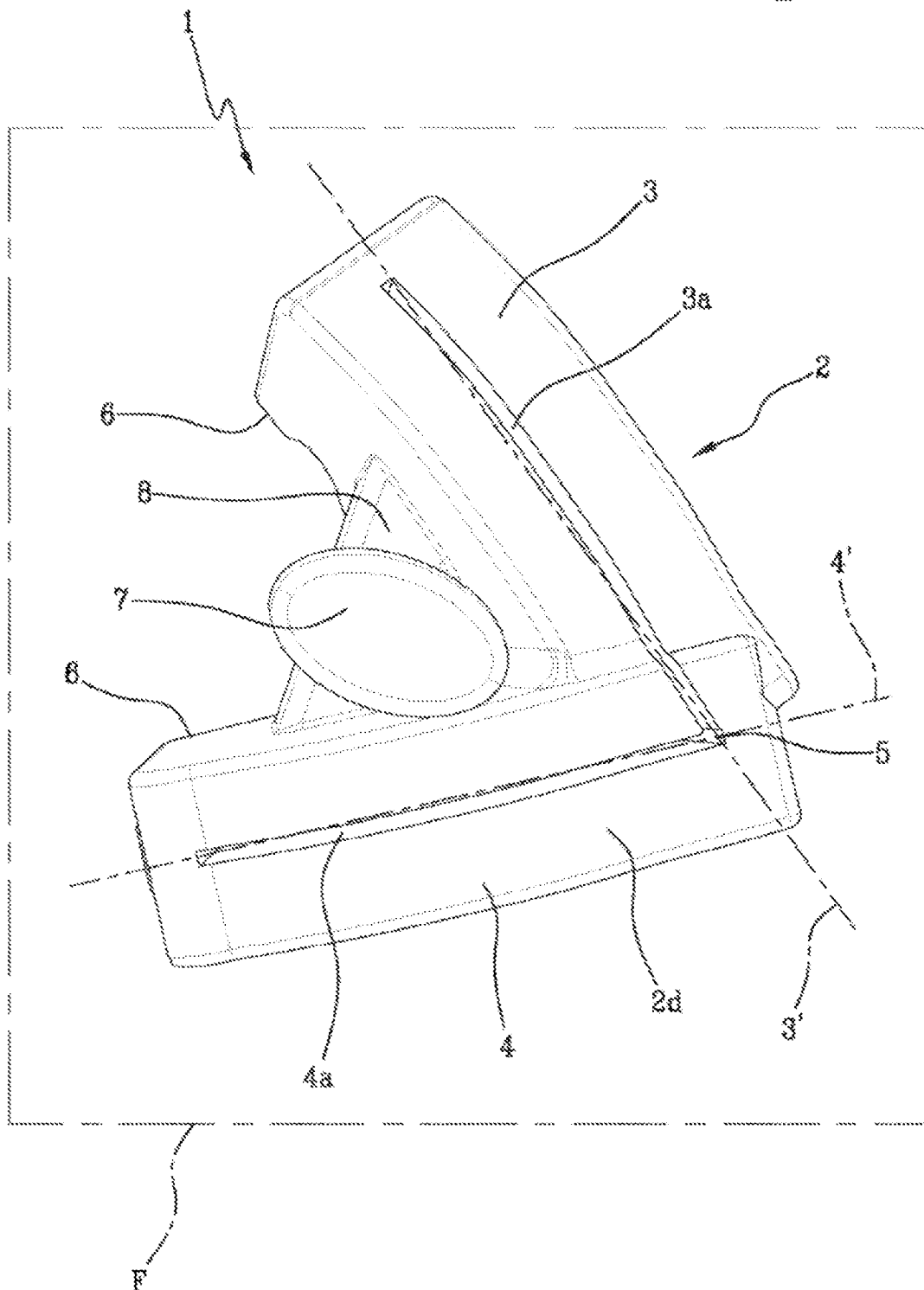
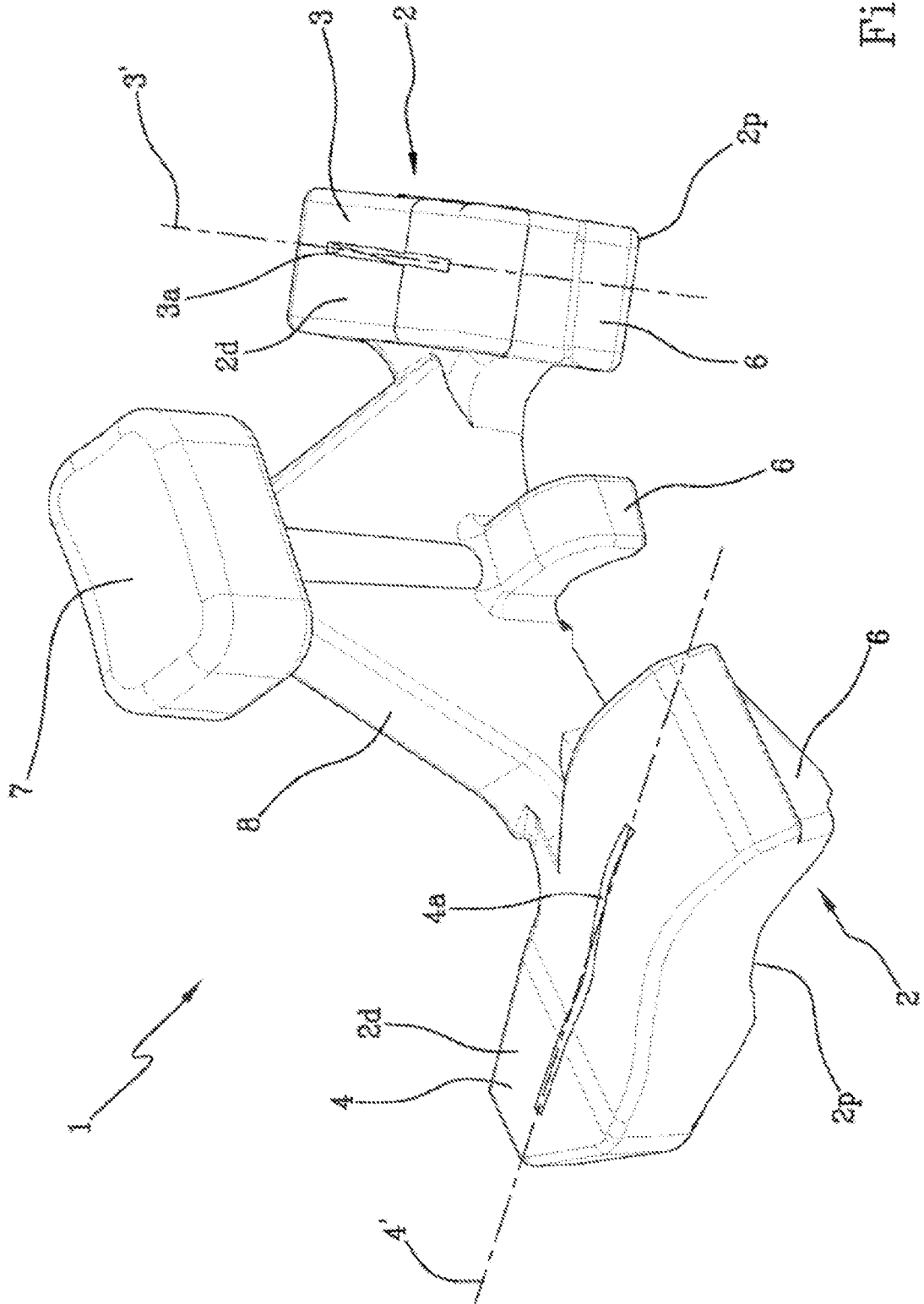


Fig. 4

Fig.5





CO
60
E

