

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 308 014**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/86** (2006.01)  
**A61F 2/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

- 96 Número de solicitud europea: **03790235 .0**  
96 Fecha de presentación: **02.12.2003**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1578315**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.09.2005**

54 Título: **Aparato para la distracción y la fusión espinal**

30 Prioridad:  
**03.12.2002 US 309416**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.12.2008**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **16.03.2012**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **16.03.2012**

73 Titular/es:  
**TRANS1, INC.**  
**1800 SIR TYLER DRIVE, SUITE 101**  
**WILMINGTON, NORTH CAROLINA 284, US**

72 Inventor/es:  
**CRAGG, Andrew, H.;**  
**ASELL, Robert, L. y**  
**DICKHUDT, Eugene, A.**

74 Agente/Representante:  
**Isern Jara, Jorge**

ES 2 308 014 T5

**DESCRIPCIÓN**

Aparato para la distracción y la fusión espinal.

5 Antecedentes y trasfondo de la invención

10 La presente invención, se refiere, de una forma general, a un aparato para formar uno o más orificios axiales de instrumentación / fusión espinal axial trans-sacra (TASIF, del inglés – trans-sacral axial spinal instrumentation / fusion - ), en un alineamiento general con una línea de instrumentación / fusión axial trans-sacra anterior o posterior, (AAIFL ó PAIFL, del inglés – trans-sacral anterior or posterior axial instrumentation / fusion line), visualizada, en una forma mínimamente invasiva, con un reducido trauma, y proporcionando una terapia, a la columna vertebral, empleando el orificio axial.

15 Se ha estimado el hecho de que, un porcentaje correspondiente a un 70% de los adultos, tienen un episodio significativo de dolor de espalda o de dolor de espalda crónico, que emana de la región de la espina dorsal o columna vertebral. Mucha gente que sufre del dolor de espalda crónico, o de una lesión en la espalda que requiere una intervención inmediata, recurren a una intervención quirúrgica, con objeto de aliviar su dolor.

20 La espina dorsal o columna vertebral, incluye el cordón espinal y consiste en 33 vértebras, superpuestas la una sobre la otra, en una serie que proporciona una columna de soporte flexible, para el tronco y la cabeza. Las vértebras cefaladas (es decir, hacia la cabeza, o superiores), hacia las vértebras sacras, se encuentran separadas por discos intervertebrales fibrocartilaginosos, y se encuentran unidas mediante cápsulas articulares y mediante ligamentos. A las siete vértebras que se encuentran en la parte más alta, se les hace referencia como la vértebras cervicales, y a las siguientes doce vértebras inferiores, se les hace referencia como vértebras torácicas o dorsales. A las cinco vértebras siguientes que se encuentran por debajo de las vértebras torácicas, se les hace referencia como vértebras lumbares, y éstas se designan como L1 – L5, en orden descendente. A las siguientes cinco vértebras inferiores, que se encuentran por debajo de las vértebras lumbares, se les hace referencia como la vértebras sacras, y se enumeran, respectivamente, como S1 – S5, en orden descendente. A las cuatro vértebras finales, las cuales se encuentran por debajo de las vértebras sacras, se les hace referencia como vértebras cóccigeas. En los adultos, las cinco vértebras sacras, se fusionan, para formar un hueso individual, al cual se le hace referencia como sacro, y las cuatro vértebras rudimentarias del cóccix, se fusionan, para formar otro hueso, el cual se denomina cóccix o, comúnmente “hueso de la cola”. El número de vértebras, se encuentra algunas veces incrementado, mediante una vértebra adicional en una región, y algunas veces, alguna, puede encontrarse ausente, en otra región.

35 Las vértebras lumbares, torácicas y cervicales típicas, consisten en un cuerpo ventral o vertebrado y un arco dorsal o neural. En la región torácica, el cuerpo ventral, soporta dos foveas o fosas costales para la recepción de la cabeza de una costilla. El arco, el cual incluye el agujero vertebral, se encuentra formado por dos pedículos y dos láminas. Un pedículo, es el proceso óseo que se proyecta hacia atrás, o anteriormente, desde el cuerpo de una vértebra, que conecta con la lámina de cada lado. El pedículo, forma la raíz del arco vertebral. El arco vertebral, soporta siete procesos; un proceso de espina dorsal, dos procesos transversales laterales, y cuatro procesos articulares (dos superiores y dos inferiores). Una incisura vertebral inferior, con una profunda concavidad, en el borde inferior del arco, proporciona una vía de paso o canal espinal para el delicado cordón espinal y nervios. El sucesivo foramen vertebral, rodea al cordón espinal. Los procesos de articulación de las vértebras, se extienden posteriormente del canal espinal.

45 Los cuerpos de las sucesivas vértebras lumbares, torácicas y cervicales, se articulan las unas con otras, y se encuentran separadas mediante los discos espinales intervertebrales. Cada disco espinal, comprende una envoltura fibrosa de cartilago, que incluye una meza central, el “ núcleo pulposo” (o aquí, “núcleo”), el cual proporciona el almohadillado o amortiguación de las fuerzas de compresión de la columna vertebral. La envoltura que encierra al núcleo, comprende placas finales cartilaginosas que se adhieren a las placas finales óseas corticales opuestas de los cuerpos vertebrales caudales y cefalados y la “annulus fibrosis” (o aquí, “annulus” ó anillo), que comprende una capa de fibrosis anular de fibras de colágeno que avanzan circunferencialmente alrededor del núcleo pulposo y conectan con las placas finales cartilaginosas. El núcleo, contiene mucopolisacáridos hidrofílicos (que atraen agua) y hebras fibrosas. El núcleo, es relativamente inelástico, pero, el ánnulus, puede sobresalir hacia el exterior, ligeramente, para acomodar cargas, axialmente aplicadas al segmento espinal de movimiento.

55 Los discos intervertebrales, ocupan un lugar anterior al canal espinal, y se encuentran localizados entre las caras finales o placas finales de un cefalado y un cuerpo vertebral caudal. Los procesos articulares inferiores, articulan con los procesos articulares superiores de la siguiente vértebra existente en la dirección caudal (es decir, hacia los pies o una dirección inferior). Varios ligamentos, (ligamento supraespinoso, ligamento interespinoso, longitudinal anterior y posterior, y el ligamento flava) sostienen las vértebras en una posición que permite todavía un grado limitado de movimiento. Al conjunto de ensamblado de dos cuerpos vertebrales, el disco espinal, interpuesto, intervertebral, y los ligamentos unidos, los músculos y las facetas articulares, se le hace referencia como “segmento espinal de de movimiento”.

Los relativamente grandes cuerpos vertebrales localizados en la porción anterior de la espina dorsal y los discos intervertebrales, proporcionan la mayoría del soporte de carga soportada de la columna vertebral. Cada cuerpo vertebral, tiene una capa cortical relativamente fuerte, que comprende la superficie exterior expuesta del cuerpo, incluyendo las placas finales, y el hueso trabecular esponjoso débil, que comprende el centro del cuerpo vertebral.

Mediante las lesiones espinales traumáticas, procesos de enfermedades, procesos de envejecimiento, y anomalías congénitas que producen dolor, se producen un gran número de trastornos espinales, se reduce la flexibilidad de la espina dorsal, decrece la capacidad de soporte de carga de la espina dorsal, se acorta la longitud de la espina dorsal, y / o se distorsiona la curvatura normal de la espina dorsal. Estos trastornos de la espina dorsal, y varios tratamientos que se han venido utilizando o propuesto clínicamente, se describen, en primer lugar, de la forma que sigue.

Con el envejecimiento, el núcleo, se convierte en menos fluido y más viscoso y, algunas veces, incluso se deshidrata y se contrae (a lo cual se le hace algunas veces referencia como "resorción discal aislada"), provocando, en algunos casos, graves dolores. Adicionalmente, además, el anillo, tiende a densificarse, desecarse, y se convierte en más rígido, perdiendo así, de este modo, su capacidad para deformarse elásticamente, bajo carga, y convirtiéndose en susceptible a fracturas o fisuras.

Una forma de degeneración del disco, es la que acontece cuando el annulus o anillo, se fisura, o se rasga. La fisura, puede ir acompañada de la extrusión de material del núcleo, al interior o más allá del anillo. La fisura, en sí misma, puede ser el único cambio morfológico, por encima y más allá de cambios degenerativos en el tejido conjuntivo del disco y, las fisuras discales, pueden ser, no obstante, dolorosas y debilitantes. Las sustancias bioquímicas contenidas en el interior del núcleo, pueden escaparse a través de la fisura, e irritar las estructuras cercanas.

Una fisura, puede también encontrarse asociada con un herniación o ruptura del anillo, provocando que el núcleo sobresalga hacia el exterior, o se extrusione hacia fuera, a través de la fisura, y que afecte a la columna vertebral o nervios (un disco "herniado" - o roto -" ó "dislocado"). Al contener una herniación discal, el núcleo, puede procesar su paso, parcialmente a través del anillo, pero éste se encuentra todavía contenido en el interior del anillo, o debajo del ligamento longitudinal posterior, y no existen fragmentos libres del núcleo en el canal espinal. No obstante, incluso una herniación discal contenida, es problemática, debido al hecho de que, la protrusión hacia fuera, puede presionar sobre el cordón espinal o sobre los nervios espinales, provocando ciática.

Otro problema discal, es el que acontece cuando el disco sobresale hacia fuera, de una forma circunferencial, en todas las direcciones, y no únicamente en una localización. Esto ocurre cuando, con el transcurso del tiempo, los discos, se debilitan, sobresales hacia fuera, y toman una forma de "rollo". La rigidez mecánica de la articulación, se reduce y, el segmento espinal de movimiento, puede convertirse en inestable, acortando el segmento del cordón espinal. A medida que el "rollo" discal se extiende más allá de una circunferencia normal, la altura del disco, puede comprimirse, y el foramen con las raíces nerviosas, se comprimen, provocando dolor. Adicionalmente, además, pueden formarse osteófitos, sobre la superficie exterior del rollo discal y, adicionalmente, invadir sobre el canal espinal y foramina, a través de los cuales pasan los nervios. La vértebra cefalada, puede eventualmente asentarse sobre la parte superior de la vértebra caudal. A esta condición, se le denomina "espondilosis lumbar".

Adicionalmente, además, se conocen varios tipos de desplazamiento de columna vertebral, en uno o más segmentos espinales de movimiento, los cuales son hereditarios, o bien vienen provocados por procesos de enfermedades degenerativas o trauma. Tales tipos de trastornos de desplazamiento espinal, incluyen la escoliosis, (curvatura lateral anormal del espina dorsal), cifosis (curvatura hacia delante, anormal, de la espina dorsal, usualmente, en la espina torácica), lordosis excesiva (curvatura hacia atrás, anormal, de la espina dorsal, usualmente, en la espina lumbar), espondilolistesis (desplazamiento hacia delante de una vértebra sobre otra, usualmente, en la espina lumbar o cervical). A veces, el trastorno de desplazamiento, viene acompañado de una fractura, o se encuentra provocado por una fractura, o colapso parcial de una o más vértebras o degeneración de un disco. Los pacientes que sufren de tales tipos de trastornos o condiciones, pueden experimentar una distorsión moderada o grave de la estructura esquelética torácica, capacidad disminuida para portar pesos, pérdida de movilidad, dolor extremo y debilitante y, a menudo, pueden sufrir un déficit neurológico en la función nerviosa.

Aproximadamente un porcentaje del 60% de la cirugía de la espina dorsal, tiene lugar en la espina lumbar y, de ésta porción, un porcentaje de aproximadamente un 80%, involucra a las vértebras lumbares inferiores, designadas como la cuarta vértebra lumbar ("L4"), la quinta vértebra lumbar ("L5"), y la vértebra lumbar sacra ("S1"). Un dolor persistente en la parte inferior, se atribuye, principalmente, a la degeneración del disco que conecta la L5 con la S1. Los procedimientos tradicionales y conservadores de tratamiento, incluyen la permanencia en cama, la medicación contra el dolor y relajante muscular, la terapia física, o la inyección de esteroides. En el caso en que falle la terapia conservadora, el dolor de la espina dorsal, se ha venido tratando, de una forma tradicional, mediante una fusión espinal, mediante instrumentación, o sin ésta, lo cual provoca que las vértebras que se encuentran por encima y por debajo del disco, crezcan solidariamente, conjuntamente, y que formen una pieza individual, sólida, de hueso.

Se han desarrollado procedimientos quirúrgicos altamente invasivos, con objeto de realizar una "discectomía completa", con objeto de retirar quirúrgicamente el disco y, los cuerpos vertebrales, se fusionan entonces conjuntamente entre

ellos. La retirada del disco, involucra la retirada del núcleo, retirar mediante cortado las palcas finales cartilaginosas adheridas a las placas finales óseas corticales opuestas de los cuerpos vertebrales cefalados y caudales, y retirar por lo menos una porción del anillo. La fusión de los cuerpos vertebrales, involucra la preparación de las superficies expuestas de las placas finales, mediante la decorticación (rascado del hueso cortical de la placa final) y la decorticación de hueso adicional en el interior del espacio discal, entre las superficies finales preparadas. La discectomía y fusión, pueden realizarse a través de la ruta quirúrgica posterior (desde el lado posterior del paciente), o a través de una ruta quirúrgica anterior (desde el lado frontal del paciente). El hueso vertebral retirado, puede ser únicamente el hueso cortical duro, o puede incluir hueso blando trabecular esponjoso, en el interior de los cuerpos vertebrales. Existe una controversia, en cuanto al hecho consistente en cual es el procedimiento preferido para realizar estas fusiones, para varias condiciones de la espina dorsal. Algunas veces, se utilizan materiales no biológicos para aumentar el soporte del grial óseo (sistemas de fijación). Algunas veces, la fijación, se realiza desde la ruta posterior (fijación posterior), o desde la ruta anterior (fijación anterior), o incluso desde ambos lados (fijaciones anterior – posterior ó fusión circunferencial).

Los procedimientos actuales de tratamiento, además de la fusión espinal, para rollos de discos sintomáticos y discos herniados, incluyen la “laminectomía”, la cual involucra la exposición quirúrgica del annulus o anillo y la escisión quirúrgica de la porción sintomática del disco herniado, seguido de un período de recuperación relativamente largo.

Varios otros tratamientos quirúrgicos que intentan preservar el disco espinal intervertebral y, simplemente, aliviar el dolor, incluyen a la “nucleotomía” ó “descompresión discal”, para retirar alguno o la mayoría de los núcleos interiores, descomprimiendo con ello y haciendo disminuir la presión hacia fuera del anillo. En procedimientos quirúrgicos menos invasivos, conocidos como “discectomía microlumbar” y “discectomía lumbar percutánea automatizada”, el núcleo, se retira mediante succión, a través de una aguja, lateralmente extendida a través del anillo. A pesar del hecho de que, estos procedimientos, son menos invasivos que una cirugía abierta, éstos sufren, no obstante, de la posibilidad de provocar una lesión a la raíz del nervio y saco dural, formación de cicatriz perineural, re-herniación del sitio de la cirugía, e inestabilidad, debida al exceso de eliminación de hueso. Adicionalmente, además, éstos involucran la perforación del anillo.

Otro procedimiento de tratamiento, es el que se conoce como “quimionucleólisis”, el cual se realiza mediante la inyección de la encima quimiopapaína, al interior del núcleo, a través del anillo. Este procedimiento, tiene muchas complicaciones, incluyendo el dolor intenso y espasmos, los cuales pueden perdurar durante un transcurso de tiempo de hasta algunas semanas, a continuación de la inyección. En un limitado pero no obstante significativo número de pacientes, acontecen reacciones de sensibilidad y shock anafiláctico.

A pesar del hecho de que pueden identificarse discos y cuerpos vertebrales dañados, mediante sofisticados procedimientos de diagnóstico mediante imágenes, los procedimientos quirúrgicos, son tan frecuentes y comunes, que los resultados clínicos, no son satisfactorios, de una forma consistente. La complicaciones quirúrgicas, incluyen a la infección espacial, lesión de las raíces nerviosas, formación de hematomas, e inestabilidad de vértebras contiguas.

En la literatura médica, se han descrito muchas técnicas quirúrgicas, instrumentos e implantes de discos de la espina dorsal, los cuales van dirigidos a proporcionar un acceso lateral percutáneo, menos invasivo, a un disco intervertebral degenerado de la espina dorsal. Así, de este modo, los instrumentos, se introducen a través de las aperturas discales laterales, realizadas a través del anillo o annulus, para llevar a cabo una discectomía e implantar materiales de crecimiento del hueso o biomateriales o implantes discales de la espina dorsal, en el interior del annulus. O bien, se perfora un espacio u orificio que se extiende lateralmente, a través del disco, para recibir uno o más implantes de discos de la espina dorsal, lateralmente insertados, o material de crecimiento de hueso, para fomentar la fusión o para recibir un implante artificial, pre-formado, de sustitución funcional del disco, tal y como se tipifica en la patente estadounidense U.S. nº 5.700.291.

Los procedimientos percutáneos laterales e instrumentos para realizar tales tipos de discectomías, se dan a conocer en las patentes estadounidenses U.S. nos re. 33.258, 4.573.448, 5.015.255, 5.313.962, 5.383.884, 5.702.454, 5.762.629, 5.976.146, 6.095.149 y 6.127.597, y en la publicación PCT WO 99 / 47 055, por ejemplo. Así, por ejemplo, en la patente ‘962, anteriormente mencionada, arriba, se da a conocer una técnica laparoscópica y un aparato para atravesar el espacio retroperitoneal a partir de una incisión abdominal en la piel, hasta una superficie anterior del anillo o annulus del disco, y realizar una discoscopia. En las patentes ‘629 y ‘448 anteriormente mencionadas, arriba, por ejemplo, se describen procedimientos para cirugía discal y aparatos para acceder al disco, en un procedimiento postlateral, a partir de una incisión en la piel, en la espalda del paciente.

El núcleo, se fragmenta mediante varias cabezas de corte mecánico, tal y como se da a conocer, por ejemplo, en las patentes ‘258, ‘962, ‘884 y ‘597, anteriormente citadas, arriba, por ejemplo. O bien, se procede a aplicar energía térmica o de láser, para desecar el núcleo y para fortalecer el annulus, tal y como se describe en la patente ‘149 anteriormente citada, arriba, por ejemplo. O bien, el núcleo y la porciones de los cuerpos vertebrales cefalados y caudales, se cortan y se separan mecánicamente, para agrandar el espacio del disco, tal y como se describe en la publicación de patente PCT ‘055 y en la patente ‘255 anteriormente mencionadas, arriba, por ejemplo. Se procede a introducir fluido de irrigación en el espacio o cavidad discal, y los fragmentos o sub-productos de desecación del núcleo o cualesquiera fragmentos óseos o del annulus, se aspiran desde el espacio o cavidad del discal. La irrigación y aspiración, se efectúan

5 a través de la cánula de acceso posicionada contra la apertura a través del annulus de disco herniado, tal y como se da a conocer en la patente '629 anteriormente citada, arriba, por ejemplo, o través de un lumen del instrumento de discectomía, tal y como se da a conocer en la patente '258, anteriormente mencionada, arriba, por ejemplo. A estos procedimientos operativos, se les añade una medida de seguridad y de precisión, mediante la visualización artroscópica del annulus o anillo, y otras importantes estructuras, las cuales se encuentran en la trayectoria de los instrumentos, tal como el nervio espinal.

10 Los procedimientos anteriormente descritos, arriba, involucran una cirugía invasiva, la cual expone lateralmente las porciones anterior o posterior (o ambas) de las vértebras y de los discos espinales intervertebrales. Pueden ser necesarios un desnudado muscular extensivo y preparación del hueso. Como resultado de ello, la columna vertebral, puede adicionalmente resultar debilitada y / o tener como resultado síndromes de dolor inducido por la cirugía. Así, de este modo, las técnicas quirúrgicas de fijación y de fusión utilizadas o propuestas en la actualidad, que involucran las vértebras lumbares inferiores, sufren de numerosas desventajas.

15 En la patente estadounidense U.S. nº 5.976.146, se dan a conocer procedimientos y aparatos para acceder a los discos y vértebras mediante métodos quirúrgicos laterales, los cuales reducen significativamente el desnudado muscular (y que son similares a los que se describen en las patentes '629 y '888, anteriormente referenciadas, arriba). Los grupos de músculos u otros tejidos que intervienen, se extienden, apartándose, mediante un juego de herramientas instrumentales que forman y aseguran una cavidad, las cuales se dan a conocer en la patente '146 anteriormente mencionada, arriba, para permitir un acceso lateral asistido mediante endoscopia, a las vértebras y discos dañados, y para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos correctores. No obstante, es preferible el evitar la exposición lateral, para corregir la espondilolistesis menos grave y otras lesiones o defectos espinales que afecten a las vértebras y a los discos lumbares y sacros.

25 Un método posterior menos invasivo, para tratar la espondilolistesis, es el que se da a conocer en la patente estadounidense U.S. nº 6.086.589, en donde, se procede a formar un orificio recto a través del sacro, desde la superficie sacra posterior expuesta, y en una dirección ligeramente cefalada, hacia el interior del cuerpo vertebral L5, de una forma preferible, después de realinear las vértebras. Se procede a insertar, al interior del orificio, un árbol fileteado recto, hueco, con orificios laterales en la pared restringidos a las porciones finales de éste, y material de crecimiento de hueso. Se realiza, de una forma preferible, una discectomía del disco, entre L5 y S1, de una forma que no se explica, y se inserta también, de una forma preferible, material de encarnamiento de hueso, al interior del espacio situado entre los cuerpos de vértebras cefalados y caudales. Únicamente puede lograrse un acceso limitado a un alineamiento de S1 y L5, mediante este método, debido al hecho de que, los finales distales del orificio recto y del árbol, se aproximan y se roscan para perforar la superficie anterior del cuerpo vertebral L5. Este método, es esencialmente un método posterior-lateral, el cual intenta fusionar S1 y L5, y no puede acceder a más cuerpos vertebrales cefalados o discos espinales intervertebrales.

40 En muchos de estos procedimientos, se prepara un espacio lateral que se extiende, mediante la retirada del disco, para recibir uno o más implantes de discos, e inserción de material de crecimiento de hueso, por ejemplo, hueso autólogo, o un implante funcional de sustitución del disco, preformado, artificial. Se han propuesto un gran número de formas de disco, de implantes funcionales de sustitución de discos, y de procedimientos de inserción, tal y como se dan a conocer, por ejemplo, en las patentes estadounidenses U.S. nos 5.258.031 y 6.019.792. Otros implantes de sustitución de cuerpos vertebrales en forma de discos que se designan como siendo estimulantes del crecimiento óseo y de efectuar fusión, son los que se muestran en las patentes estadounidenses U.S. nos 5.514.180 y 5.888.223, por ejemplo. Estos dispositivos y técnicas, pretenden superar las desventajas de las técnicas puramente quirúrgicas, para inmovilizar, mecánicamente, áreas de la espina dorsal, asistiendo en la eventual fusión de las vértebras contiguas tratadas, y para mantener la longitud del segmento espinal de movimiento tratado, para evitar el acortamiento del cordón espinal y de los segmentos nerviosos. No obstante, éstos requieren una exposición lateral relativamente amplia, del disco o cuerpo vertebral, para eliminar, mediante cortado, el disco o cuerpo vertebral, dar forma a los cuerpos caudales y cefalados adjuntos, y efectuar el implante y fijación a éstos. Así, de este modo, las desventajas de los presentes implantes e implantación quirúrgica, permanecen concerniendo a los procedimientos de implantación y fallos post-quirúrgicos involucrados, que necesitan una re-operación.

55 Un tipo adicional de implante discal que se ha venido empleando clínicamente para la fusión espinal, comprende una jaula de titanio, cilíndrica, hueca, la cual se encuentra fileteada externamente y se atornilla transversalmente en el interior del emplazamiento, en un orificio lateral formado a través de disco, entre dos vértebras contiguas. De una forma típica, el orificio, involucra la discectomía del disco dañado y la eliminación de las porciones del hueso cortical de los cuerpos vertebrales contiguos, para preparar un espacio que se extienda transversalmente, para recibir uno o más implantes discales. Los injertos óseos procedentes de cadáveres o de la pelvis, o de sustancias que fomentan el crecimiento óseo, se empaican, en el interior del centro hueco de la jaula, con objeto de fomentar el crecimiento óseo (o encarnación ósea), a través de los poros de la jaula, con objeto de lograr la fusión de las dos vértebras contiguas. Dos de tales tipos de implantes de jaulas y los instrumentos quirúrgicos empleados para emplazarlas, se dan a conocer, por ejemplo, en las patentes estadounidenses U.S. nos 5.505.732 y 5.700.291. Los implantes de jaulas y las herramientas quirúrgicas asociadas y los métodos a utilizar, requieren una perforación precisa de un orificio relativamente grande, para cada una de tales tipos de jaulas, entre dos cuerpos vertebrales contiguos y, a continuación, atornillar o roscar una

jaula en cada uno de los orificios preparados. Los finales expuestos de la jaula o de las jaulas instaladas lado con lado, pueden irritar los nervios, provocando que pueda volver a aparecer dolor.

5 Estos métodos, involucran una discectomía virtualmente completa del disco, que se realiza mediante instrumentos que se introducen lateralmente a través del cuerpo del paciente, al sitio del disco, y se manipulan para cortar y separar o perforar orificios laterales, a través del disco y hueso cortical contiguo. El orificio u orificios lateralmente perforados, pueden comprometer la integridad de los cuerpos vertebrales y, el cordón espinal, puede lesionarse, si éstos se perforan muy posteriormente. Las placas finales de los cuerpos vertebrales, las cuales comprenden hueso cortical muy duro, y ayudan para proporcionar a los cuerpos vertebrales la resistencia necesaria, usualmente, se debilitan o se destruyen, durante la perforación. La jaula o jaulas cilíndricas, son ahora más duras que el hueso remanente de los cuerpos vertebrales y, los cuerpos vertebrales, tienden o colapsar o “telescopiar” conjuntamente. La acción de telescopiar (introducción de uno en el interior de otro), provoca el que se acorte la columna vertebral, y puede provocar daños a la raíz nerviosa que pasa entre las dos vértebras.

10 Así, por lo tanto, es a menudo necesario el proceder también a estabilizar mecánicamente las vértebras, en ambos lados del disco espinal, el cual se aumenta o se elimina, de tal forma que pueda acontecer la fusión de los cuerpos vertebrales, de una forma exitosa, sin el “telescopiado” de los cuerpos vertebrales o movimiento de los implantes discales, fuera del sitio preparado. Una técnica para la fijación espinal, incluye la inmovilización de la espina dorsal, mediante la utilización de barras o varillas espinales de diferentes configuraciones, los cuales avanzan de una forma general, de una forma paralela a la espina. De una forma típica, la superficie posterior de la espina dorsal, se aísla, y se procede, en primer lugar a sujetar tornillos óseos a los pedículos de las vértebras apropiadas o al sacro, y actúan como puntos de anclaje para las barras o varillas espinales. Los tornillos óseos, se emplazan generalmente dos por vértebra, uno en cada pedículo, en ambos lados del proceso espinoso. Mediante conjuntos de grapas o abrazaderas, se unen las barras o varillas espinales a los tornillos. Las barras o varillas espinales, se encuentran generalmente dobladas, para 20 lograr la curvatura deseada de la columna espinal. Pueden también emplearse alambres, para estabilizar las barras o varillas a las vértebras. Estas técnicas, se describen adicionalmente en la patente estadounidense U.S. nº 5.415.661, por ejemplo.

30 Estos tipos de sistemas de barras o varillas, puede ser efectivos pero, no obstante, éstos requieren un procedimiento correspondiente a un proceso posterior, e implantar tornillos en el interior de cada vértebra, o abrazaderas a cada vértebra, en el área a ser tratada. Para estabilizar suficientemente el sistema implantado, se utilizan, a menudo, un vértebra por encima del área a ser tratada, y una vértebra por debajo de dicha área a ser tratada, para implantar tornillos de pedículos. Puesto que, los pedículos de las vértebras por encima de la segunda vértebra lumbar (L2), son muy pequeños, solamente pueden utilizarse pequeños tornillos óseos, los cuales, algunas veces, no proporcionan el soporte necesario para estabilizar la espina dorsal. Estas barras o varillas y tornillos, y abrazaderas o grapas, o alambres, se fijan quirúrgicamente a la espina dorsal, a partir de un procedimiento posterior y, el proceso, es difícil. A tales tipos de montajes de barras o varillas, se les aplica un gran momento flector y, debido al hecho de que, las barras o varillas, se encuentran localizadas fuera de la columna espinal, éstos dependen de la potencia de sujeción de los componentes asociados, los cuales pueden tirar hacia fuera o apartarse del hueso vertebral.

40 En un método adicional, dado a conocer en las patentes estadounidenses U.S. nos 5.553.273 y 4.636.217, ambas descritas en la patente estadounidense U.S. nº 5.735.899, se unen dos o tres vértebras, procediendo a obtener, quirúrgicamente, un acceso al interior de los cuerpos vertebrales superior e inferior, mediante la escisión del cuerpo vertebral medio. En la patente '899 anteriormente citada, arriba, a estos métodos, se les hace referencia como métodos “intraóseos”, a pesar del hecho de que, a éstos, se les hace referencia, de una forma más apropiada, como métodos “interóseos”, en virtud de la eliminación del cuerpo vertebral medio. La eliminación, es necesaria, para capacitar una inserción lateral del implante, en el interior del espacio que éste ocupaba, de tal forma que, los finales opuestos del implante, puedan ser conducidos en dirección hacia arriba y en dirección hacia abajo, en el interior de los cuerpos vertebrales superior e inferior. Estos métodos, se critican, considerando que fallan en proporcionar un apropiado soporte medio-lateral y rotacional, en la patente '899 anteriormente mencionada, arriba. En dicha patente '899, se realiza un método anterior, se crean muescas en las vértebras superior e inferior, y se encajan los finales de las varillas o barras en el interior de las muescas, y se unen a los cuerpos vertebrales restantes de las vértebras superior e inferior, mediante tornillos que se extienden lateralmente. Estos métodos, involucran un considerable daño a los ligamentos y tejido en el acceso interior de los huesos vertebrales.

55 El uso de jaulas metálicas de radioopacas, u otros implantes metálicos, hace también difícil el realizar imágenes del espacio discal con equipos de formación de imágenes por medios radiográficos, para asistir en el grado de fusión logrado mediante el crecimiento óseo, entre los espacios vertebrales separados por las jaulas. Las fibras de carbono rígidas, lateralmente insertables, y los implantes discales poliméricos, más flexibles, se encuentran en fase de estudio, como sustitutos para los implantes metálicos.

60 De una forma alternativa, en la patente estadounidense U.S. nº 5.549.679, se da a conocer el uso de una bolsa de tejido poroso, desinflada, la cual se inserta lateralmente en el interior de una cavidad preparada y se infla con material que fomenta el crecimiento óseo. La cavidad preparada, es substancialmente ovaloide, e incluye el disco retirado y una porción de los cuerpos vertebrales contiguos. El llenado de la bolsa, bajo presión, tiende a apartar, es decir, a separar,

5 los cuerpos vertebrales contiguos, a la separación fisiológica que se proporcionaría mediante el disco no dañado. La apertura de la bolsa porosa, se cierra, un gran número de veces, para retener el material con el que se encuentra llena. Esta bolsa porosa, se distingue de algunos otros diseños de discos artificiales, descritos en la patente '679 anteriormente mencionada, arriba, que incluye un disco artificial con un núcleo elastomérico (patente estadounidense U.S. nº 5.071.473), o llenado con perlas de hidrogel (patente estadounidense U.S. nº 5.192.326).

10 En un método adicional de aumentación del disco, el cual se describe en la patente estadounidense U.S. nº 5.888.220, se accede lateralmente al disco, a través del cuerpo del paciente, se perfora el annulus, a menos que éste se encuentre ya abierto, y se realiza una discectomía parcial, para retirar la mayor parte o la totalidad del núcleo, para crear un espacio en el interior del annulus. A continuación, la masa de biomateriales curables, se inyecta al interior del espacio preparado y, el material, se cura in situ. En una variante, se inserta un globo o balón deshinchado en el interior del espacio preparado, y la masa de biomateriales curables, se inyecta al interior del espacio preparado y, el material, se cura in situ, dejando el globo hinchado y el material solidificado en el sitio.

15 Una recopilación de muchas de las técnicas quirúrgicas e implantes espinales descritas anteriormente, arriba, y que se han vendido utilizando clínicamente, es la que se presenta en ciertos capítulos de la libro titulado Lumbosacral and spinopelvic fixation, - Fijación lumbosacra y espino-pélvica-, editado por Joseph Y. Margolies et al. (Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia 1996). Debe prestarse una atención particular, a los capítulos 1, 2, 17, 18, 38, 42 y 44.

20 En "Lumbopelvic fusion", - Fusión lumbopélvica, - (capítulo 38, por el Prof. Rene P. Louis MD – [doctor en medicina] -), se describen y se detallan técnicas para reparar una espondilolistesis, en este caso, un desplazamiento grave de L5 con respecto a S1, y el disco a intervenir. Se lleva a cabo una exposición lateral anterior de L5 y S1, se realiza una discectomía, y se corrige mecánicamente la orientación de L5 a S1, utilizando un instrumento o herramienta de reducción, si el desplazamiento es grave. Se inserta un injerto de fíbula o un tornillo Judet de metal, como una cuña, a través del orificio formado, que se extiende caudalmente a través de L5 y al interior de S1. Cuando se utiliza el tornillo, se inserta material de crecimiento óseo, por ejemplo, hueso recogido del paciente, al interior del orificio, al costado del tornillo y, el espacio discal, se llena con hueso saturado, para que el tornillo se mantenga en el sitio, entre las superficies vertebrales, para actuar como un implante espaciador que ocupa el disco extraído, entre L5 y S1. Se procede también, opcionalmente, a instalar placas de puente o barras (o varillas) externas. Se necesita el proceso correspondiente a un procedimiento posterior-lateral o anterior-lateral, para corregir el desplazamiento por espondilolistesis grave, utilizando un instrumento de reducción, y éste tiene como resultado una lesión del tejido. Debido al proceso correspondiente a este procedimiento, y a las necesidades, el orificio caudal y el tornillo de Judet insertado, puede únicamente atravesar L5 y S1.

35 Un método similar al anterior, para tratar la espondilolistesis, es el que se da a conocer en la patente estadounidense U.S. nº 6.056.749. En este método, se forma un orificio perforado, en un cuerpo vertebral cefalado, y éste se extiende a través de disco intervenido, hacia el interior del cuerpo vertebral caudal, se retira el disco, se inserta una jaula discal, lateralmente, en el interior del espacio discal, y se inserta un árbol fileteado, hueco, en el interior del orificio, y a través de un cavidad en la jaula discal. La jaula discal, toma el lugar de los insertos discales de hueso recolectado y su intersección entrelazada con el árbol, toma el lugar de las suturas empleadas para atar los insertos discales de hueso recolectado, al tornillo, en la técnica descrita en la publicación del capítulo 39 anteriormente referenciado, arriba.

45 Volviendo ahora a un trastorno espinal adicional, los cuerpos vertebrales, pueden enflaquecerse (reducirse) y debilitarse, con el desarrollo y la progresión de la osteoporosis y ciertos trastornos del comer, hasta el punto en donde, pueden acontecer fracturas por compresión, de uno o más cuerpos vertebrales, según se describe en las patentes estadounidenses U.S. nos 4.969.888, 5.972.015 y 6.066.154. Las fracturas por compresión vertebral de cuerpos vertebrales sanos, pueden también acontecer, debido a lesiones. En casos graves, el cuerpo vertebral, tiende a colapsarse, acortando el cuerpo vertebral y la espina dorsal, e induciendo a una curvatura aberrante de la espina dorsal. Tal y como se anota en la patente '888 anteriormente mencionada, arriba, las fracturas por compresión del cuerpo vertebral osteoporósico, se tratan, actualmente, mediante reposo en cama, analgésicos e hidratación intravenosa, durante las primeras semanas a partir del inicio del problema. Estas etapas, vienen seguidas por la prescripción de un corsé o faja espinal, firme y flexible, dependiendo de las preferencias del médico. En la mayoría de los casos, el corsé o faja, no se lleva puesto, debido al hecho de que, el paciente, sufre de mucho desconfort y, algunas veces, un desconfort mayor que el que es debido a la fractura del cuerpo vertebral. El dolor de la fractura, tiene una duración que puede ir desde los dos meses a los ocho meses. En muchos casos, los pacientes con fracturas que colapsan el cuerpo vertebral osteoporósico, requieren aproximadamente una semana de estancia en hospital de cuidados intensivos, y de tres a cuatro semanas en una estancia de cuidados extensivos, hasta que éstos sean capaces de moverse de una forma independiente, y con únicamente un moderado dolor. El tratamiento actual, no altera substancialmente las condiciones del cuerpo vertebral.

60 La patente '888 anteriormente mencionada, arriba, describe un método de "vertebroplastia asistida mediante balón", para restaurar la altura vertical de un hueso vertebral fracturado por compresión, colapsado, a través de una vía de acceso postlateral, desde un punto de entrada en la piel, determinado radiológicamente, y que se encuentra localizado a aproximadamente 10 cm de distancia de la línea media, e inmediatamente inferior a una costilla, en el caso en que ésta se encuentre presente en este nivel. Se extiende una aguja de guía, desde la incisión, hasta el cuerpo vertebral, y a

través del hueso cortical, y a una distancia predeterminada, al interior del hueso trabecular esponjoso. Se inserta una cánula, sobre la aguja de guía y, su final distal, se une al hueso cortical exterior del cuerpo vertebral. Se extiende una broca, a través de la cánula, y ésta se utiliza para taladrar un orificio, en el interior del hueso trabecular esponjoso, con objeto de agrandar la cavidad a ser tratada. Se inserta un balón o globo expansible, deshinchado, a través de la cánula, y éste se infla en el interior del cuerpo vertebral, para tomar una forma discal o de chequeo. La expansión del balón, compacta con el hueso trabecular esponjoso, contra la superficie interior de la pared cortical exterior del cuerpo vertebral, agrandado con ello, de una forma adicional, la cavidad y, éste, se afirma, llenando las fracturas, en el hueso cortical. La expansión de balón, puede también restaurar la altura del cuerpo vertebral, en cierta extensión. Se procede, a continuación, a deshinchar el balón, y a retirarlo y, la cavidad, se irriga con suero fisiológico salino. Simultáneamente, se aspira la cavidad, y ésta se llena con material sintético fluible, o cemento de metacrilato de metilo, el cual se deja fraguar a una condición endurecida, a través de la cánula. Se confirma que, el material corticoide o médula ósea compactado, previene substancialmente el flujo a través de la fractura.

Las patentes '015 y '154 anteriormente mencionadas, arriba, dan a conocer, de una forma general, las mismas etapas del procedimiento, pero emplean balones de forma irregular, mejorados, los cuales aproximan la forma interior de los cuerpos vertebrales que se inflan en el interior, con objeto comprimir máximamente el hueso trabecular esponjoso. Los balones, están hechos de material inelástico, y se mantienen en sus configuraciones definidas, cuando se inflan, mediante varias restricciones de forma. A este procedimiento, se le hace también referencia como "Kyphoplastia", por parte de la firma Kyphon, Inc., el asignatario de las patentes '015 y 0154, anteriormente mencionadas, arriba.

Existen, también, otros tratamientos terapéuticos para fomentar el crecimiento óseo, en el interior del cuerpo vertebral, o para fusionar cuerpos vertebrales conjuntamente, con implante discal espinal pre-formado de sustitución, o sin éste, que involucra la inyección materiales de crecimiento óseo en el interior del cuerpo discal o vertebral o la aplicación de energía eléctrica, para estimular el crecimiento óseo. En la patente estadounidense U.S. nº 6.123.705, se dan a conocer diversos materiales naturales o artificiales, osteoconductores, osteoinductores u osteogénicos, u otros materiales mejoradores de la fusión. Un sistema y procedimiento para suministrar energía eléctrica a un implante de sustitución de disco espinal, pre-formado, para fomentar el crecimiento óseo y la fusión ósea, alrededor del implante y entre las placas finales opuestas de los cuerpos vertebrales cefalados y caudales, es el que se da a conocer en la patente estadounidense U.S. nº 6.120.502.

Se han venido proponiendo, o se han venido empleando clínicamente, una amplia variedad de implantes ortopédicos, para estabilizar huesos rotos o para asegurar articulaciones artificiales de la cadera, de la rodilla o de los dedos. Frecuentemente, se procede a emplazar soportes de barras (varillas) o de articulaciones, de una forma longitudinal, en el interior de orificios longitudinales, realizados en huesos alargados, por ejemplo, el fémur. En la patente estadounidense U.S. nº 5.514.137, se da a conocer un procedimiento quirúrgico, para estabilizar un fémur roto, u otros huesos largos, utilizando una barra o varilla alargada, y cemento resorbible. Para llevar a cabo una colocación o emplazamiento de una barra o varilla, en el interior de un hueso individual, se procede a exponer un final de un hueso, y se perfora un canal, desde el final expuesto, hasta el otro final. A continuación de ello, se inserta una barra o varilla hueca, y se inyecta cemento resorbible, a través de la barra hueca, de tal forma que se proporcione una fijación entre el final distal de la barra y el tejido trabecular esponjoso que rodea a la barra. Para la inyección del cemento, puede también utilizarse un dispositivo introductor de cemento. En la patente '137 anteriormente mencionada, arriba, se hace una breve referencia a la posibilidad de introducir barras o varillas, en la espina dorsal, o de una forma contigua a ésta, de la misma manera, pero en ella, no se describe ningún método o dispositivos.

En muchos de los procedimientos quirúrgicos descritos anteriormente, arriba, se emplean instrumentos de perforación mediante broca, para perforar orificios rectos, en el interior de los huesos vertebrales. La perforación para taladrar perforaciones curvadas, en otros huesos, se describe en las patentes estadounidenses U.S. nos 4.265.231, 4.541.423 y 5.002.546, por ejemplo. La patente '231 anteriormente mencionada, arriba, describe un árbol o mango alargado de conducción de perforación mediante taladrado, el cual se encuentra encerrado dentro de una funda exterior pre-curvada, el cual se emplea para perforar, mediante taladrado, orificios de finales abiertos, curvados, de sujeción de suturas, en el interior de huesos, de tal forma que, la sutura, pase a través de ambos finales abiertos del orificio. La patente '423, anteriormente mencionada, arriba, describe un árbol o mango de conducción de perforación mediante taladradazo, encerrado dentro de una funda exterior, que puede conformarse manualmente, para darle la forma de una curva, antes de que se forme el orificio. La patente '546 mencionada anteriormente, arriba, describe un complejo instrumento de perforación mediante taladrado, curvado, el cual emplea un brazo de balancín central, y una guía curvada, para una barrena de perforación, para perforar una trayectoria curvada, a través del hueso. Todos estos métodos propuestos, dictan el hecho de que, el orificio perforado curvado que se forma, sigue la curvatura predeterminada y fija, de la funda exterior o guía. La funda o guía, se hace avanzar a través del orificio, a medida que se realiza la perforación del orificio, convirtiendo en no posible, para el usuario, el ajustar la curvatura del orificio para seguir la trayectoria de las características del hueso que ésta atraviesa.

Todas las patentes descritas anteriormente, arriba, y otras patentes referenciadas aquí, en este documento, que acceden a un disco o vértebra individual de la espina dorsal, para realizar las terapias anteriormente descritas, arriba, realizan este cometido, a partir de un método lateral, el cual involucra el debilitamiento del segmento de fusión espinal. Permanece por lo tanto una necesidad en cuanto al hecho de poder disponer de procedimientos y aparatos para la

realización de procedimientos terapéuticos, en la espina dorsal, de una forma mínimamente invasiva y con un reducido trauma.

5 La patente estadounidense U.S. nº 4.175.555, da a conocer un tornillo óseo, el cual se encuentra provisto de fileteados de rosca, los cuales son iguales, pero de diferente paso, en sus respectivos finales delantero y posterior. En una forma favorita de presentación, el paso del fileteado de rosca delantero, excede al del fileteado de rosca posterior. Tal tipo de fileteado de rosca, puede utilizarse para sujetar porciones de un hueso fracturado en compromisos compresivos.

10 La patente europea EP 1 029 519 A2, está dirigida a un implante sacro-ilíaco, que facilita una estabilidad estructural mejorada, a través de la articulación a ser inmovilizada. El implante sacro-ilíaco, es una estructura alargada, que tiene dos secciones cilíndricas de diferentes diámetros. Un núcleo hueco, atraviesa la longitud del implante. Se encuentran formadas una pluralidad de aperturas o aberturas, a través del implante, transversalmente a los ejes longitudinales, y éstas comunican con el núcleo hueco. Un injerto de hueso o una soporte empapado en BMP, llenan el núcleo hueco.

15 **Resumen de la invención**

La presente invención, proporciona una barra o varilla implantable, que se extiende axialmente, para ajustar la distancia entre dos cuerpos vertebrales contiguos, en una espina, teniendo, la citada barra o varilla, un cuerpo alargado que comprende una primera sección, cerca de un final delantero de la barra o varilla, que tiene un primer fileteado de rosca para engranar directamente con un primer cuerpo vertebral; una segunda sección, cerca de un final posterior de la barra o varilla, que tiene un segundo fileteado de rosca que tiene un segundo diámetro menor y un segundo diámetro mayor, para engranar directamente con un segundo cuerpo vertebral, el cual se encuentra localizado de una forma próxima, con relación al primer cuerpo vertebral; una sección intermedia que se extiende entre la primera sección y las segunda sección, encontrándose dimensionada y configurada, la sección intermedia, para mantener la distancia entre los dos cuerpos vertebrales; y por lo menos una apertura lateral, que se extiende a través del cuerpo, en una sección intermedia; en donde, un primer diámetro mayor del primer fileteado de rosca, es menor que el segundo diámetro mayor del segundo fileteado de rosca; en donde, un primer paso de fileteado de rosca, en la primera sección, es más fino, con relación al segundo paso de fileteado de rosca en la segunda sección, de tal forma que, el avance de la primera sección, distalmente, hacia el interior del primer cuerpo vertebral, mediante rotación, provoque un incremento de la distancia, entre el primer y el segundo cuerpos vertebrales, y en donde el segundo diámetro mayor, se encuentra comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 10 mm hasta aproximadamente 15 mm.

En concordancia con la reivindicación 1, se proporciona un aparato para distraccionar (ensanchar mediante tracción), y fusionar uno o más cuerpos vertebrales. El aparato, es una barra o varilla implantable de distracción / fusión, la cual puede utilizarse para posicionar y fijar cuerpos vertebrales en la espina dorsal humana. Esta barra o varilla, se utilizaría, de una forma típica, para facilitar la fusión, por mediación de hueso que puentea el segmento de movimiento dentro del cual se inserta la barra o varilla. La barra (varilla), puede servir para muchos propósitos, incluyendo, pero de una forma limitativa en cuanto a ellas, a la modificación de la abertura entre los cuerpos, asumir cargas fisiológicas axiales, proporcionar acceso para la introducción de materiales osteogénicos y / o osteoconductores.

40 En una forma de presentación de la presente invención, una barra o varilla implantable, que se extiende axialmente, comprende una sección distal cerca de un final delantero de la barra o varilla, que tiene un fileteado de rosca, y que es capaz de engranar con un primer cuerpo vertebral; una sección próxima, cerca de un final posterior de la barra o varilla, que tiene un fileteado de rosca y que es capaz de engranar con un segundo cuerpo vertebral, el cual se encuentra localizado de una forma próxima, con relación al primer cuerpo vertebral; y una sección intermedia que se extiende entre las secciones distal y próxima; en donde, los diámetros mayor y menor del fileteado de rosca, en la sección próxima, son mayores que los diámetros mayor y menor del fileteado de rosca en la sección distal; en donde, el paso de fileteado de rosca, en la sección distal, es más pequeño, con relación al paso de fileteado de rosca en la sección próxima, de tal forma que, el avance de la sección distal, distalmente, hacia el interior del segundo cuerpo vertebral, provoque que, el primer y el segundo cuerpos vertebrales, se distraccionen, el uno con respecto al otro.

Características adicionales de la presente invención, se evidenciarán, para aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica, en vistas a la descripción de las formas preferidas de presentación que siguen a continuación, al ser consideradas conjuntamente con los dibujos y reivindicaciones anexos.

55 **Descripción resumida de los dibujos**

Las figuras 1 – 3, son vistas posteriores y anteriores, laterales, de la porción lumbar y sacra de la columna espinal, que representa las PAIFL y AAIFL, que se extienden de una forma cefalada y axialmente desde el sitio de laminectomía posterior y el punto diana anterior, respectivamente;

La figura 4, es una vista caudal sagital, de una vértebra lumbar, que representa un implante o barra (varilla) axial de TASIF, dentro de un orificio axial de TASIF, formado siguiendo las PAIFL ó AAIFL de las figuras 1 – 3;

La figura 5, es una vista caudal sagital, de una vértebra lumbar, que representa una pluralidad de implantes o barras (varillas) axiales de TASIF, por ejemplo 2, dentro de una pluralidad de orificios axiales formados en paralelo con las PAIFL ó AAIFL visualizadas de las figuras 1 – 3;

- La figura 6, es un diagrama de flujo, simplificado, que muestra las principales etapas quirúrgicas de preparación para el acceso percutáneo a un punto diana posterior o anterior del sacro, y para formar un tracto percutáneo siguiendo las PAIFL ó AAIFL visualizadas de las figuras 1 – 3, así como las etapas subsiguientes de formación de (un) orificio(s) de TASIF, para el tratamiento de cuerpos vertebrales a los que se ha accedido, y la intervención de discos, y la implantación de implantes espinales, axiales, en su interior;
- La figura 7, ilustra, en una vista lateral, parcial, de la sección transversal, de una forma de obtener acceso a un punto diana posterior, para formar un orificio axial de TASIF, posterior, a través de las vértebras sacras y lumbares, y la intervención de discos, axialmente alineados con la PAIFL visualizada de las figuras 1 y 2;
- La figura 8, es una vista parcial de la sección transversal, ampliada, que ilustra un orificio axial de TASIF, posterior, a través de las vértebras sacras y lumbares, y la intervención de discos, axialmente alineados con la PAIFL visualizada de las figuras 1 y 2;
- La figura 9, ilustra, en una vista lateral, parcial, de la sección transversal, una forma de obtener acceso a un punto diana anterior, para formar un orificio axial de TASIF, anterior, a través de las vértebras sacras y lumbares, y la intervención de discos, axialmente alineados con la AAIFL visualizada de las figuras 1 y 2;
- La figura 10, es una vista parcial de la sección transversal, ampliada, que ilustra un orificio axial de TASIF, anterior, a través de las vértebras sacras y lumbares, y la intervención de discos, axialmente alineados con la AAIFL visualizada de las figuras 1 y 2;
- La figura 11, ilustra, en una vista lateral, parcial, de la sección transversal, una forma de reforzar y consolidar la fusión de dos cuerpos vertebrales mediante la implantación de un implante espinal, axial, alargado, en el interior del orificio axial de TASIF, que puentea el espacio discal llenado o no aumentado;
- La figura 11A, ilustra, en una vista esquemática en alzada, un implante espinal, axial, de articulación;
- La figura 12, ilustra, en una vista lateral, parcial, de la sección transversal, una forma de implantar un implante de disco de espina dorsal, a continuación de la discectomía de un disco afectado, mediante el suministro de una envoltura porosa en una condición desinflado, a través de un orificio axial de TASIF, y al interior del espacio discal;
- La figura 13, ilustra el llenado de la envoltura porosa de la figura 12, con material de crecimiento óseo, para la fusión, u otros biomateriales que formen un implante discal espinal artificial;
- La figura 14, ilustra, en una vista lateral, parcial, de la sección transversal, una combinación de las terapias anteriormente descritas, arriba, que comprende la inyección de materiales de crecimiento óseo, o de cemento óseo, a través de un orificio axial, al interior del hueso trabecular esponjoso de dos cuerpos vertebrales, y cavidades discales intervertebrales, antes de o después de, o simultáneamente con la inserción de un implante espinal alargado, en el interior del orificio axial, para efectuar la fusión, con refuerzo, de los cuerpos vertebrales;
- La figura 15, es una vista lateral esquemática, en alzada, de un catéter de infusión de un medio dual de aumentación del lumen, en concordancia con un aspecto de la presente invención;
- La figura 16, es una vista de la sección transversal, tomada a lo largo de la línea 16 – 16, de la figura 15;
- La figura 17, es una vista de la sección transversal, tomada a lo largo de la línea 17 – 17, de la figura 15;
- La figura 18, es una sección transversal esquemática, en alzada, de un dispositivo de infusión de un medio de aumentación, que inyecta un medio de aumentación, al interior de un cuerpo vertebral;
- La figura 19, es una sección transversal esquemática, en alzada, como en la figura 18, con el catéter de aumentación replegado en su proximidad, y un medio infundido en el interior de ambos, el cuerpo vertebral y el espacio discal;
- La figura 20, es una vista de la sección transversal, esquemática, en alzada, de un implante de fusión, posicionado axialmente a través de un espacio discal, y en el interior del cuerpo vertebral cefalado y caudal;
- La figura 21, es una vista de la sección transversal esquemática, en alzada, de tres implantes de fusión, posicionados a través del espacio discal;
- La figura 22, es una vista lateral sección transversal esquemática, en alzada, de tres implantes de fusión, posicionados a través del espacio discal;
- La figura 23, ilustra, en una vista lateral, parcial, de la sección transversal, un implante de disco espinal, que tiene una configuración en espiral, plana, la cual se suministra a través de un orificio axial de TASIF, al interior del espacio discal, y la retención del implante discal espinal, mediante la implantación de un implante axial, espinal, alargado, al interior del orificio axial de TASIF, que puentea el espacio discal llenado;
- La figura 24, es una vista axial, tomada a lo largo de las líneas 24 – 24 de la figura 23, que ilustra la configuración en espiral, del implante discal espinal;
- La figura 25, es una vista lateral, de un implante espinal, axial, alargado, que proporciona una función de distracción;
- La figura 26, es una vista lateral, de un implante espinal, axial, alargado, que proporciona una función absorbente de sacudidas o choques;
- La figura 27, ilustra, en una vista lateral, parcial, de la sección transversal, es una vista lateral, de un implante espinal, axial, alargado, que proporciona una función de distracción;
- La figura 28, ilustra, en una vista esquemática en alzada, un forma de presentación de un barra o varilla implantable de fusión / distracción espinal, con paso fileteados roscado y diámetro variado, a lo largo de su longitud;
- La figura 29A, es una vista lateral esquemática, de una forma de presentación de una barra o varilla de fusión / distracción;
- La figura 29B, es una vista lateral esquemática, de una forma de presentación de una barra o varilla de distracción / fusión, que ilustra los diámetros mayor y menor de los fileteados de rosca del tornillo;
- La figura 30, es una vista lateral de la sección transversal de una barra o varilla de distracción / fusión, que tiene una porción radical que es hueca, hacia el final posterior;

La figura 31, es un vista lateral de la sección transversal de una barra o varilla de distracción / fusión, que tiene una porción radical que es hueca, en la totalidad de su longitud;

La figura 32, ilustra, en un vista lateral en alzada, una forma de presentación de una barra o varilla de distracción / fusión, con una pluralidad de aperturas.

5

Descripción detallada de las formas preferidas de presentación

Las figuras 1 - 3, ilustran, de una forma esquemática, los métodos quirúrgicos de TASIF anterior y posterior, en relación con la región lumbar de la columna espinal y, la figuras 4 – 5, ilustran la localización del implante de TASIF o del par de implantes de TASIF, dentro un orificio axial de TASIF correspondiente 22, ó de un orificio axial de TASIF anterior correspondiente 152, ó par de orificios de TASIF axiales, 221, 222 ó 1521, 1522. En la figura 5, se muestran dos orificios axiales de TASIF e implantes o barras o varillas espinales axiales, para ilustrar que puede emplearse una pluralidad, es decir, un número de dos o de tres, o de más, de los mismos, colateralmente en relación lateral, en alineamiento en paralelo, con las AAIFL ó PAIFL, o divergentes con respecto a las AAIFL ó PAIFL, en la dirección cefalada. Los métodos quirúrgicos de TASIF preferidos, para proporcionar un acceso trans-sacro, anterior y posterior, se representan en las figuras 1 – 3 y, la preparación de los orificios axiales de TASIF, se muestran en las figuras 4 y 5.

10

15

Las regiones inferiores de la columna espinal, comprenden el cóccix, las vértebras sacras fusionadas S1 – S2, que forman el sacro, y las vértebras lumbares L1 – L5 descritas anteriormente, arriba, se representan en una vista lateral, en la figura 1. La serie de vértebras contiguas localizadas dentro de la espina humana lumbar y sacra, tienen un aspecto anterior, un aspecto posterior, y un aspecto axial y, las vértebras lumbares, se encuentran separadas mediante los discos espinales intervertebrales, intactos o dañados, marcados como D1 – D5, e la figura 1. Las figuras 2 y 3, representan las vistas posterior y anterior del sacro y del cóccix.

20

El procedimiento y aparato para formar un orificio axial de TASIF, anterior o posterior, involucra el acceso a una posición sacra anterior, por ejemplo, un punto diana anterior, de la unión de S1 y S2, que se representa en la figuras 1 a 3, o un punto sacro posterior, por ejemplo, un sitio de laminectomía posterior de S2, que se representa en las figuras 1 y 2. Una (o más) líneas axiales imaginarias visualizadas de instrumentación / fusión, se extiende de forma cefalada o axialmente en el aspecto axial, a través de un serie de cuerpos vertebrales contiguos, L4 y L5, en este ejemplo ilustrado. La AAIFL visualizada a través de L4, D4, L5 y D5, se extiende de una forma relativamente recta, desde el punto diana anterior, a lo largo de S1, representado en las figuras 1 y 3, pero puede ser curvado, de tal forma que siga la curvatura de la columna espinal, en la dirección cefalada. La PAIFL visualizada, se extiende en la dirección cefalada, con una curvatura más pronunciada, desde el sitio de laminectomía posterior de S2, que se muestra en las figuras 1 y 2. Se realiza un estudio mediante una exploración o escaneado de CT, preoperatorio, o una resonancia magnética de formación de imágenes (MRI) de la espina dorsal del paciente, con objeto de visualizar y crear un mapa de las AAIFL y PAIFL.

25

30

35

La figura 6, representa, en términos generales, las etapas quirúrgicas de acceso a las posiciones sacras anterior o posterior, que se ilustran en la figuras 1 – 3 (S100), formando orificios axiales de TASIF anteriores y posteriores (S200), opcionalmente, la inspección de los discos y cuerpos vertebrales, la realización de discectomía o discoscopia, aumentación de disco, y refuerzo del hueso vertebral, vertebroplastia asistida mediante balón o vertebroplastia (S300), e implantación de implantes y barras (varillas) o cuñas espinales anteriores y posteriores, en el interior del orificio u orificios espinales (S400) de una forma simplificada. En la etapa S100, se obtiene un acceso a la posición sacra anterior o posterior, es decir, el punto diana anterior de la figura 3, o el sitio de laminectomía posterior de la figura 2, y se penetra en la posición sacra anterior o posterior para proporcionar un punto de partida para cada orificio axial a ser creado. A continuación, se procede a perforar uno o más orificios axiales, desde cada uno de los puntos de penetración, que se extienden en alineamiento con cada una de las PAIFL ó AAIFL, de forma cefalada y axialmente, a través de los cuerpos vertebrales de la serie de cuerpos contiguos y cualquiera de los discos espinales intervertebrales (S200). El orificio u orificios axiales, pueden atravesar uno o más cuerpos vertebrales, de forma cefalada, a los cuerpos vertebrales sacros S1, S2, y cualquier disco intervertebral, y pueden terminar, en un final cefalado, dentro de un cuerpo vertebral particular o disco espinal. El orificio axial, puede inspeccionarse visualmente, utilizando un endoscopio, para determinar si debe realizarse la etapa del procedimiento S300.

40

45

50

La realización de la etapa S100, en los procedimientos de TASIF anteriores y / o posteriores, puede involucrar el proceder a perforar un orificio piloto, más pequeño, en diámetro, que el orificio axial de TASIF, en la alineación prescrita, con las AAIFL y / o PAIFL, con objeto de completar la formación de los tractos percutáneos anterior y / o posterior. Algunos de los procedimientos terapéuticos de las etapas S300 y S400, pueden opcionalmente completarse, a través de los orificios piloto AAIFL / PAIFL, siguiendo la etapa S100, más bien que siguiendo el ensanchamiento del orificio piloto, para formar el orificio axial de TASIF, en la etapa S200.

55

La etapa 100, involucra, de una forma preferible, la creación de una trayectoria de paso percutáneo, posterior, que facilite la introducción de herramientas e instrumentos adicionales, para formar un tracto percutáneo anterior o posterior, que se extienda desde la incisión en la piel, al punto diana anterior o posterior respectivo de la superficie sacra o, en algunas formas de presentación, el final cefalado de un orificio piloto, sobre el cual, o a través del cual, puedan introducirse otros instrumentos adicionales. Un "tracto percutáneo pre-sacro, anterior" 26 (figura 1), se extiende a través de un "espacio pre-sacro" anterior, hacia el sacro. El tracto percutáneo posterior, o el tracto percutáneo, anterior, pre-

60

65

sacro, se utilizan, de una forma preferible, para perforar uno o más orificios posteriores o anteriores de TASIF, en la dirección cefalada, a través de uno o más cuerpos lumbares, y discos que intervienen, en el caso en que éstos se encuentran presentes. "Percutáneo", en este contexto, significa simplemente, a través de la piel, con respecto al punto diana anterior o posterior, como en transcutáneo o transdérmico, sin implicar cualquier procedimiento particular, de otras técnicas correspondientes al arte de la técnica médica. No obstante, percutáneo, es distinto de un acceso quirúrgico, y la apertura percutánea, en la piel, de una forma preferible, se minimiza, de tal forma que, ésta, sea de menos de 4 cm, de una parte a otra, de una forma preferible, de menos de 2 cm, de una parte a otra y, en ciertas aplicaciones, de menos de 1 cm, de una parte a otra. La trayectoria de paso percutánea, se encuentra generalmente axialmente alineada con la AAIFL ó la PAIFL, que se extiende desde el respectivo punto diana anterior o posterior, a través de por lo menos un cuerpo vertebral sacro, y uno o más cuerpos vertebrales, en la dirección cefalada, tal y como se visualiza mediante equipos radiográficos o fluoroscópicos.

Debería tomarse debida nota, en cuanto al hecho de que, al formación del tracto anterior 26, mostrado en la figura 1, a través del espacio post-sacro, bajo visualización, descrito anteriormente, arriba, es clínicamente realizable, tal y como se evidencia mediante las técnicas clínicas descritas por parte de J. J. Trambert, MD (doctor en medicina), en "Pecutaneous Interventions in the Presacral Space": CT guided Precocigeal Approach – Early Experience, - Intervenciones percutáneas en el espacio pre-sacro : Experiencias tempranas del procedimiento pre-coccígeo guiado mediante TC -, (Radiology 1999; 213 : 901 – 904).

Algunos de los procedimientos terapéuticos de la presente invención, se conducen a través de orificios de TASIF, anteriores, relativamente rectos o curvados, o a través de orificios de TASIF, posteriores, curvados, o a través de cavidades u orificios piloto. La introducción de instrumentos y de implantes espinales axiales, para realizar la discoscopia, para inspeccionar los discos a los que se accede, discectomía y / o reemplazamiento / aumentación de discos, y / o vertebroplastia, vertebroplastia asistida mediante balón, fusión, alineamiento, suministro de fármacos, estimulación eléctrica, u otras terapias, se consigue, mediante la realización de una trayectoria de paso percutáneo, y la formación de un orificio u orificios anteriores o posteriores de TASIF.

Los juegos de herramientas o instrumentos de formación de los orificios, comprenden un montaje de árboles de perforación (brocas) alargados, que soportan las herramientas de perforación distal, por ejemplo, barrenas de perforación mecánica (brocas) rotativa, muelas, preparadores, raspadores, o por el estilo, (a los cuales se les hace referencia, de una forma colectiva, como cabezales de perforación ó barrenas de perforación), los cuales pueden ser manipulados, en uso, para perforar un orificio axial, recto o curvado. Herramientas e instrumentos apropiados para la formación de orificios, se dan a conocer en las solicitudes de patente estadounidenses anteriormente mencionadas, arriba. No obstante, los orificios axiales de TASIF, pueden formarse por mediación de otras herramientas que, de una forma mecánica, punzan o penetran los cuerpos vertebrales y discos intervertebrales o, de otra forma, a partir de orificios axiales de TASIF, de cualquier diámetro o sección transversal, y que siguen cualquier alineamiento con el eje de la espina dorsal, tal y como se visualiza mediante las AAIFL ó PAIFL. A efectos de conveniencia, los orificios axiales anteriores y posteriores de TASIF, se les hace referencia, como formándose o perforándose aquí.

Las figuras 7 y 8, ilustran la etapa S100, para formar el tracto percutáneo posterior y el orificio axial posterior de TASIF, 22, formado en la etapa S200, y que se extiende a través de las vértebras sacras y lumbares y discos que intervienen, axialmente alineados, con la PAIFL visualizada de las figuras 1 y 2, utilizando la herramienta de perforación. Las mismas etapas, pueden emplearse para formar un orificio piloto de la etapa S100, el cual puede agrandarse en la etapa S200. En este caso, se utiliza una herramienta de formación de orificios de pequeño diámetro (por ejemplo, de 3,0 mm de diámetro), para perforar, en primer lugar, un orificio piloto curvado de pequeño diámetro, que sigue la PAIFL imaginaria 20, visualizada, tal como a través de S1, L5 y L4, en la etapa S100. A continuación, la herramienta de perforación, se retira, y se procede a hacer avanzar un alambre de guía que tiene una punta distal fileteada, roscada en éste, a través del orificio piloto, y se rosca en el final caudal del orificio piloto y al interior de la porción cefalada del cuerpo L4. Se procede a acomodar una herramienta de agrandamiento del orificio del alambre, que tiene un cuerpo flexible capaz de seguir la trayectoria del alambre curvado, por encima del final próximo del alambre de guía, y se hace girar y avanzar, manualmente o mecánicamente, a lo largo de éste, en la etapa S200. Así, de este modo, el pequeño diámetro del orificio piloto, se agranda, para formar un orificio axial anterior de TASIF, 22, que tiene un diámetro de por ejemplo un valor correspondiente a 10,0 mm de diámetro y, a continuación, se retira la herramienta de agrandamiento.

Se entenderá el hecho de que, el diámetro ilustrado del orificio axial posterior de TASIF, 22, con relación a los tamaños de los cuerpos vertebrales, es meramente ejemplar, y que se contempla el hecho de que, el orificio piloto y los diámetros de los orificios, puedan tener un tamaño correspondiente a unos márgenes comprendidos entre aproximadamente 1 – 10 mm y 3 – 30 mm, respectivamente. Adicionalmente, además, se entenderá el hecho de que puede formarse una pluralidad de tales tipos de orificios posteriores de TASIF 221 ... 22n, en una relación de lado con lado, o en una relación divergente, generalmente alineada con la PAIFL. Si bien puede utilizarse una cantidad mayor, y ello permanece dentro del ámbito de la presente invención, se contemplan, en el momento presente, uno o dos o tres o cuatro orificios axiales lado con lado (paralelos o divergentes).

En la figura 7, se expone las superficie posterior del sacro, en la etapa S100, tal y como de describe en las solicitudes de patente anteriormente referenciadas, arriba. El área de la piel del paciente, que rodea al sitio de incisión, se prepara

- quirúrgicamente y, el ano, se excluye de este campo quirúrgico, utilizando paños cortina adhesivos. El sitio efectivo de entrada dermal, puede determinarse mediante estudios, de la exploración, boca abajo, de escaneado CT preoperatorio, o de la obtención de imágenes mediante resonancia magnética (MRI), que efectúen mapas de la PAIFL. En la etapa S100, se realiza una incisión en la piel del paciente, sobre la superficie sacra posterior de S2 y, el tejido subcutáneo, se separa, exponiendo la cadena o cordón óseo de la superficie sacra posterior, que se extiende posteriormente. Se procede a realizar una pequeña laminectomía 14, a través de la cadena o cordón posterior del sacro inferior. El saco tecal y las raíces nerviosas que se exponen mediante la laminectomía, se repliegan con cuidado, y se expone la porción terminal del canal espinal.
- Se procede a alinear axialmente un montaje de un árbol de perforación (broca) alargado (no mostrado), con la PAIFL, en el punto diana posterior, de tal forma que, la penetración inicial en el sacro, se efectúe substancialmente en ángulos rectos, a la superficie sacra expuesta. Opcionalmente, puede procederse a unirse, a S2, un montaje de una guía de perforación para recibir el árbol de conducción de la perforación, para taladrar o perforar un orificio axial posterior de TASIF, 22, a partir de S2, a lo largo de la PAIFL visualizada, y extenderse posteriormente a través del canal espinal e incisión de la piel expuestos.
- La observación del progreso o avance de la barrena (broca) de perforación, se realiza utilizando un equipo convencional de seguimiento mediante imágenes. A medida que el montaje del árbol de perforación alargado, se extiende anteriormente en la dirección cefalada, se procede a introducir una curvatura en el segmento cefalado del orificio axial posterior de TASIF, 22, tal y como se muestra en la figura 8. Es necesario el mantener el plano de curvatura del segmento distal alineado, a la curvatura de la espina dorsal. Así, de esta forma, la broca (barrena) de perforación, avanza a través de la vértebra sacra, en la dirección cefalada, y hacia los cuerpos vertebrales lumbares, al mismo tiempo que permanece dentro del hueso trabecular esponjoso, de cada cuerpo vertebral. Teóricamente, puede procederse a perforar a través de cualquier número de cuerpos vertebrales de la espina dorsal, en la dirección axial cefalada. El final cefalado del orificio axial posterior de TASIF, 22, puede terminar dentro un cuerpo vertebral, o dentro de un disco o espacio discal.
- La figuras 9 y 10, ilustran el tracto anterior percutáneo, en la etapa S100, y el orificio axial anterior de TASIF, 22, formado en la etapa S200, y que se extienden a través de las vértebras sacras y lumbares y discos que intervienen, axialmente alineados, con las AAIFL de las figuras 1 y 2, utilizando un instrumento o herramienta de perforación, del tipo que se ha descrito en mayor detalle, en las solicitudes de patente anteriormente referenciadas, arriba. Pueden utilizarse las mismas etapas, para formar un orificio piloto de la etapa S100, el cual puede agrandarse en la etapa S200, de la forma que se describe anteriormente arriba. Se entenderá el hecho de que, el diámetro ilustrado del orificio axial anterior de TASIF, 152, con relación a los tamaños de los cuerpos vertebrales, es meramente ejemplar, y que se contempla el hecho de que, el orificio piloto y los diámetros de los orificios, puedan tener un tamaño correspondiente a unos márgenes comprendidos entre aproximadamente 1 – 10 mm y 3 – 30 mm, respectivamente. Adicionalmente, además, se entenderá el hecho de que puede formarse una pluralidad de tales tipos de orificios anteriores de TASIF 1521 ... 152n, en una relación de lado con lado, o en una relación divergente, generalmente alineada con la AAIFL.
- El orificio u orificios axial(es), anterior(es), de TASIF, puede(n) ser relativamente recto(s), desde el punto diana anterior, al interior o través de por lo menos una vértebra caudal lumbar y discos intervertebrales. Pero puede ser deseable, o necesario, el formar un orificio u orificios axial(es) anterior(es), curvado(s) de TASIF, particularmente, a medida que el orificio u orificios se extiende(n) en la dirección cefalada, para mantener el plano de curvatura del segmento axial, cefalado, del orificio y orificios de TASIF, alineado a la curvatura de la espina dorsal. Así, de esta forma, la broca (barrena) de perforación, avanza a través de la vértebra sacra, en la dirección cefalada, y hacia los cuerpos vertebrales lumbares, al mismo tiempo que permanece dentro del hueso trabecular esponjoso, de cada cuerpo vertebral. Teóricamente, puede procederse a perforar a través de cualquier número de cuerpos vertebrales de la espina dorsal, en la dirección axial cefalada. El final cefalado del orificio y orificios axial(es) posterior(es) de TASIF, 152, puede terminar dentro un cuerpo vertebral, o dentro de un disco o espacio discal.
- Pueden realizarse una variedad de procedimientos terapéuticos, en la etapa S300 ó la etapa S400, después de que se hayan formado el orificio u orificios curvado(s) posterior(es), o curvado(s) o recto(s) anterior(es), axial(es) de TASIF, empleando instrumentos, implantes espinales, implantes y materiales de discos espinales. Algunas de las terapias o procedimientos terapéuticos, pueden realizarse en la etapa S300, sin un implantarse, también, un implante espinal, axial, en la etapa S400. La etapa S400, puede también realizarse, en ciertos casos, sin realizarse un procedimiento terapéutico, en la etapa 300.
- Los procedimientos terapéuticos que se realizan utilizando tales tipos de instrumentos, implantes espinales, implantes discales espinales y materiales de la presente invención, incluyen, pero de no de una forma limitativa en cuenta a éstos, a uno o más de los consistentes en: (1) realizar una discoscopia, procediendo a insertar un endoscopio e inspeccionar la condición o estado de los cuerpos vertebrales y discos espinales; (2) realizar una fusión simple, procediendo a insertar materiales de crecimiento óseo en el orificio o los orificios axiales de TASIF, en la etapa S400; (3) realizar un discectomía parcial o una discectomía completa, de un disco, al que se ha accedido a través del orificio axial de TASIF, en la etapa S300; (4) realizar una vertebroplastia o una vertebroplastia asistida mediante balón, a un cuerpo vertebral fracturado, al cual se accede a través de un orificio axial de TASIF, en la etapa S300; (5) insertar un implante discal

artificial, o hueso autógeno / homólogo, o material de crecimiento óseo, en el interior del espacio discal, a continuación de una discectomía completa de un disco al que se accede a través de un orificio axial de TASIF, en la etapa 400, para fomentar la fusión o para funcionar como una sustitución de disco funcional; (6) después de una discectomía parcial, retirar por lo menos una porción del núcleo, insertando una envoltura inflable u otro implante discal, o un material, al interior del espacio discal, para aumentar un disco al que se accede a través de un orificio axial de TASIF, en la etapa S300, para fomentar la fusión o para funcionar como una sustitución de disco funcional; (7) insertar implantes axiales espinales, en el interior del orificio u orificios, como una terapia individual, o conjuntamente con una cualquiera de las terapias precedentes listadas (1) – (6), en la etapa S400; (8) insertar implantes espinales, axiales, que proporcionen la distracción de dos o más vértebras, a través de uno o de más discos intervertebrales y / o absorción de choques, debido a cargas axialmente aplicadas a la espina dorsal, en la etapa S400; (9) extender un conductor eléctrico, desde un simulador eléctrico, externo, implantado, a través de un orificio axial de TASIF, para colocar uno o más electrodos de estimulación eléctrica del conductor, o incorporado con un implante discal axial alargado, en el interior de los cuerpos vertebrales contiguos, o entre éstos, para aplicar una estimulación eléctrica, para fomentar el crecimiento óseo o para contrarrestar el dolor, en la etapa S300; (10) extender un catéter, desde un dispensador de fármacos implantado o externo, a través del orificio axial de TASIF, a un puerto de entrada de suministro de fármacos, del catéter, o incorporado con un implante espinal, axial, alargado, o implante discal espinal, para dispensar un fármaco, entre los cuerpos vertebrales contiguos, o entre éstos, o fuera de los cuerpos vertebrales, para fomentar el crecimiento óseo, o para contrarrestar el dolor, en la etapa S300; y (11), realizar un branquiterapia de un cuerpo vertebral, a través de un orificio axial, para tratar enfermedades metastásicas en la espina dorsal, o adenoterapia, en el retroperitoneo. Las aperturas de los orificios axiales de TASIF, en las posiciones sacras anterior o posterior, se rellenan, se tapan, o se cierran, a continuación de cada procedimiento terapéutico, con un material de crecimiento óseo, cemento óseo y / o tapón o tapa de cobertura protésicos.

La inserción axial de los implantes espinales referenciados anteriormente, arriba, incluye la implantación de cualesquiera de una variedad de implantes, algunos de los cuales se describen aquí, en este documento, en cualquier lugar. Así, por ejemplo, pueden utilizarse implantes en forma de una barra o varilla sólida, de bien ya sea una construcción polimérica, o bien ya sea una construcción metálica. Las modificaciones de la barra o varilla sólida, incluyen la texturación superficial, las estructuras de encaje de interferencia para engranar con el hueso trabecular esponjoso o hueso cortical, y por el estilo. Las barras o varillas, pueden adicionalmente incluir un dispositivo con capacidad de suministro de fármacos, de tal modo que, desde implante, se puedan diluir una variedad de fármacos, o liberarse, cuando el implante se degrada, en el caso de un implante bioabsorbible. Pueden aportarse tanto barras o varillas metálicas, como poliméricas, con una variedad de aperturas, para facilitar el crecimiento óseo, tal y como se entiende, en el arte especializado de la técnica. Así, por ejemplo, en el arte especializado de la técnica, se conoce una gran variedad de estructuras, y que actualmente, se implantan transversalmente al eje de la espina dorsal, a las cuales se las conoce como jaulas. Pueden utilizarse una gran variedad de jaulas, con modificación o sin modificación, en el contexto de la presente invención, mediante avance axial, hacia el interior de los orificios que se extienden axialmente, y que se describen aquí, en este documento. Tales tipos de jaulas, incluyen, a menudo, uno o más lúmenes centrales, en comunicación con el exterior, a través de la pared lateral de la jaula, por vía de una pluralidad de aperturas laterales en la pared. La superficie externa de la pared lateral, puede encontrarse provista con un fileteado de rosca helicoidal, o cualquier otra estructura que se extienda radialmente, para proporcionar un encaje de interferencia mecánica con el hueso contiguo.

A efectos de conveniencia de la ilustración, los procedimientos terapéuticos, se ilustran en los dibujos, y se describen de la forma que sigue a continuación, al realizarse a través de un tracto percutáneo anterior, formado utilizando una funda del tracto anterior, 96 y un orificio axial de TASIF, 152. Pero, se entenderá el hecho de que, los procedimientos, pueden realizarse a través del tracto percutáneo posterior, y un orificio axial de TASIF, 22, y que, algunos de los procedimientos, puede realizarse, de una forma ventajosa, utilizando uno o más orificios axiales de TASIF, paralelos o divergentes.

En cada uno de los procedimientos que se facilitan a continuación, para proporcionar una terapia, se procede a formar el orificio axial anterior de TASIF, 152, de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba, mediante la utilización de la funda del tracto anterior, 96 (figura 9), insertada previamente a través del espacio pre-sacro 24, desde una incisión en la piel, 28, al punto diana anterior, de la superficie anterior de la vértebra sacra S1, la cual define el tracto percutáneo 26. El final 98 provisto de forma, de la funda del tracto anterior, 96, se alinea con la superficie anterior de la vértebra sacra S1, durante la etapa S100. El final provisto de forma, 98, puede formarse con dientes de unión, o fileteados de rosca, para fijarlo en el hueso sacro. Se entenderá el hecho de que, los procedimientos terapéuticos, pueden realizarse a través del lumen, de una vaina del tracto, 96, o sencillamente a través del tracto anterior definido, 26, que se extiende a través del espacio sacro 24, para acceder axialmente a las vértebras.

Se entenderá el hecho de que, cada una de las terapias siguientes, a los discos espinales o las cuerpos vertebrales, puede llevarse a cabo sobre más de un disco espinal o cuerpo vertebral, o en uno o más discos espinales, y uno o más cuerpos vertebrales, atravesados mediante por lo menos un orificio axial de TASIF. Así, por ejemplo, puede accederse a dos, a tres, o a cuatro, o a cinco, o más discos espinales, mediante un orificio axial individual de TASIF, y tratarse mediante una de las formas siguientes, generalmente, empezando con el disco espinal cefalado. A continuación, la porción del orificio axial de TASIF, entre el disco espinal cefalado y caudal, y el punto de entrada del orificio sacro anterior o posterior, puede entonces cerrarse, mediante un implante espinal, axial, artificial, o material de crecimiento

óseo, de la forma apropiada. De una forma similar, los cuerpos vertebrales cefalado y caudal, pueden tratarse mediante vertebroplastia o vertebroplastia asistida mediante balón y, el disco intervertebral, puede también tratarse mediante una o varias de las siguientes terapias. A efectos de conveniencia, en los dibujos, se describe y se ilustra el tratamiento de únicamente un disco espinal individual, o cuerpo vertebral.

Así, de este modo, se entenderá el hecho de que, los procedimientos terapéuticos a título de ejemplo que se facilitan a continuación, involucran el acceso a una posición sacra, anterior o posterior, de una vértebra sacra, en alineamiento con las AAIFL ó PAIFL, que se extienden en el citado aspecto axial, cefalado, a través de una serie de cuerpos vertebrales contiguos de las vértebras contiguas. A continuación, desde la posición sacra anterior, a la cual se ha accedido, se perfora por lo menos un orificio axial de TASIF, anterior o posterior, en alineamiento (tal y como se define aquí), con las AAIFL ó PAIFL, axialmente, a través de por lo menos la vértebra caudal, y a través o al interior de uno o más cuerpos vertebrales cefalados, de la serie de cuerpos vertebrales contiguos, y cualesquiera discos espinales, intervertebrales, interpuestos. A la realización o aportación de las terapias, le sigue la retirada de cualesquiera herramientas o instrumentos de formación del tracto, y un sencillo cierre quirúrgico, del sitio de incisión. Pueden aportarse las terapias, o pueden realizarse los procedimientos terapéuticos, de la forma que sigue a continuación. Los procedimientos que se facilitan abajo, a continuación, son meramente representativos, de aquéllos que se contemplan mediante la utilización de los métodos de acceso, anteriormente mencionados, arriba.

Un sencillo procedimiento terapéutico de fusión de la presente invención, involucra el relleno del orificio y orificios axiales, anteriores o posteriores, de TASIF, con un material de crecimiento óseo, el cual puentea el disco espinal, y el cual efectuará el crecimiento óseo, a través del disco espinal. El hueso trabecular esponjoso, es típicamente poroso, con fisuras y cavidades, de tal forma que, el material de crecimiento óseo, se fuerza también a penetrar al interior de tales cavidades y fisuras del hueso trabecular esponjoso. En esta solicitud de patente, puede ser deseable, el proceder a perforar una pluralidad de orificios axiales de TASIF, paralelos o divergentes, anteriores o posteriores, para proporcionar un número de puentes del material de crecimiento óseo, a través del disco intervertebral espinal.

Para los propósitos de esta terapia, y otras terapias de fusión, descritas aquí, en este documento de solicitud de patente, un "material de crecimiento óseo", puede ser uno o más de los siguientes materiales, o cualquier otro material biocompatible, el cual se juzgue como teniendo la deseada respuesta fisiológica, incluyendo cualesquiera materiales, naturales o artificiales, osteoconductores, osteoinductores, osteogénicos, o cualquier otro material que fomente la fusión. De una forma particular, pueden emplearse injertos óseos corticoides morsolizados, trabeculares esponjosos, o córtico-trabeculares esponjosos, incluyendo a los autoinjertos, aloinjertos, o xenoinjertos. O podría también emplearse cualquier sustituto de injertos óseos, o combinación de sustitutos de injertos óseos, o combinaciones de injertos óseos y sustitutos de injertos óseos, o sustancias inductoras óseas. Tales tipos de sustitutos de injertos óseos, o sustancias inductoras óseas, incluyen, pero no de una forma limitativa en cuanto a éstas, a la hidroxiapatita, fosfato tricálcico – hidroxiapatita, proteína morfogénica (BMP), y derivado óseo calcificado o descalcificado, y cementos óseos reabsorbibles. El material óseo reabsorbible, puede ser un derivado cálcico, generalmente compuesto por hidroxiapatita, ácido ortofosfórico, carbonato cálcico, e hidróxido cálcico, al cual se le ha proporcionado una forma de pasta semi-líquida, con una solución alcalina o una mezcla de fosfatos cálcicos. Otras composiciones que pueden ser empleadas, comprenden una carga o relleno de sales de calcio, N-vinil-2-pirrolidona, y un peróxido o iniciador de radicales libres. El material de injerto óseo, puede mezclarse con un material radiográfico, con objeto de posibilitar su visualización, durante el suministro, o aporte, para asegurar la disposición apropiada y llenado de los orificios, cavidades y espacios descritos aquí.

En ciertos casos, por ejemplo, en el caso de las espondilolistesis correctivas, es necesario el proceder a realinear los cuerpos vertebrales, antes de perforar el orificio o los orificios axiales, anteriores o posteriores, de TASIF, y reforzar o estabilizar la fusión pendiente de las vértebras. En este caso, y en otros casos en donde, el refuerzo, se crea como necesario, puede procederse a insertar un implante espinal alargado, pre-formado, en el interior de por lo menos uno de los orificios axiales anteriores o posteriores de TASIF, conjuntamente con material de crecimiento óseo. El implante espinal, axial, puede consistir en una barra o varilla metálicas con la superficie áspera, o un tubo poroso, el cual se encuentra configurado en la forma particular de la curvatura del orificio, y en el tamaño de la superficie a ser tratada, para penetrar en el interior del hueso vertebral y / o fomentar el crecimiento óseo.

La terapia, proporciona un procedimiento sencillo y relativamente exento de trauma, a la vértebras de interés, en donde no seas necesario el tratar o retirar el disco intervertebral. La fusión, puede efectuarse de otras formas, las cuales se describen a continuación, utilizando los materiales de crecimiento óseo y, opcionalmente, utilizando un implante espinal, axial, alargado.

Tal y como se describe anteriormente, arriba, los procedimientos de discectomía completa y parcial, seguida de la introducción de materiales y de dispositivos de fusión, que se han venido llevando a cabo en el pasado, se han realizado a través de una exposición lateral del disco, la cual presenta un gran número de problemas, los cuales se eliminan mediante el presente procedimiento.

En su forma más simple de este aspecto del presente procedimiento, la fusión de las placas finales preparadas de, por ejemplo, L4 y L5, puede efectuarse procediendo a bombear un medio de crecimiento óseo, al interior del espacio discal

- 154, a través del orificio axial de TASIF, 152, y el tracto percutáneo 26. Puede emplearse un catéter, el cual tiene una sección recta o flexible de la punta o extremidad, que se extiende a través del tracto anterior, axialmente alineado, 26, y del orificio axial de TASIF, 152, para dispensar el material de crecimiento óseo, en el espacio discal 154. También puede emplearse un émbolo, el cual se extiende a través del tracto anterior axialmente alineado, 26, y el orificio axial de TASIF, 152, para compactar el material dispensado desde el orificio axial de TASIF, 152, al interior de espacio discal, 154. A continuación, la apertura final caudal, o la longitud total del orificio axial de TASIF, se obtura, con un tapón artificial, o con material de crecimiento óseo, y se retira la funda 96. Se cierra la incisión 28 y, el paciente, permanece durante un determinado tiempo en reposo, hasta que tiene lugar el crecimiento óseo.
- Este procedimiento, puede sufrir de la incapacidad de rellenar adecuadamente el espacio discal 154, ó de confinar el material de crecimiento óseo dispensado, en el interior de espacio discal, durante la realización del procedimiento, y puede requerir una recuperación consistente en una prolongada permanencia en cama, para evitar el fraguado tardío y eyección del material de crecimiento óseo.
- Puede procederse a insertar un implante espinal axial, artificial, pre-formado, en forma de barra o varilla, 70, en el interior del orificio axial de TASIF, 152, para rellenar la totalidad o una parte de éste, para ayudar en el mantenimiento de la distracción de los cuerpos vertebrales, tal y como se muestra en la figura 11. El implante espinal, axial, pre-formado, 70, puede extenderse hacia el interior del cuerpo vertebral cefalado, L4, si el orificio axial de TASIF, 154, se extiende en el interior de éste, tal y como se muestra en la figura 11, y puede incluir las características de distracción y de absorción de choques o contusiones, de los implantes espinales, axiales, particulares, anteriormente descritos, arriba. En este caso, puede ser deseable el formar orificios axiales de TASIF, paralelos o divergentes, e implantar un implante espinal, axial, en cada uno de los orificios.
- El implante espinal axial, artificial, pre-formado, en forma de barra o varilla, 70, puede emplear un mecanismo de fijación y / o fijarse en el lugar, utilizando uno de los materiales de crecimiento óseo, anteriormente descritos, arriba.
- El implante espinal 70, puede tomar cualquiera de entre una variedad de formas, tal y como se apreciará por parte de aquéllas personas expertas en el arte especializado de la técnica, en vista de la revelación presentada aquí, en este documento. Así, por ejemplo, pueden proporcionarse estructuras superficiales, para mejorar el crecimiento óseo, para la resistencia a la compresión axial, o al alargamiento, a continuación de un determinado período de crecimiento óseo. Cualquiera de las estructuras tales como las consistentes en la texturación superficial, fileteados helicoidales de rosca, pestañas o rebordes, o brazos, que se extienden radialmente, hacia el exterior, o una combinación de éstas, pueden ser utilizadas para mejorar la integridad de la unión o juntura. Adicionalmente, además, puede facilitarse el crecimiento óseo, procediendo a proveer un implante espinal, 70, con un lumen central que se extiende por lo menos en una parte del recorrido y, preferiblemente, en la totalidad de la longitud axial del dispositivo. Puede también proveerse una pluralidad de aperturas laterales en la pared, con objeto de permitir la comunicación entre el hueso contiguo y el interior del implante espinal 70. Se conocen, en la actualidad, una gran variedad de estructuras, las cuales cumplen con esta descripción general, y ejemplos de éstas, pueden encontrarse, por ejemplo, en la patente estadounidense U.S. nº 6.287.343, concedida a Kuslich et al., y la patente estadounidense U.S. nº 4.501.269, concedida a Bagby. El implante tubular que tiene paredes laterales perforadas, puede también proporcionarse, substancialmente, con un fileteado helicoidal externo, con objeto de mejorar adicionalmente la integridad de la unión resultante. Puede implantarse un implante espinal 70, individual, o múltiples implantes espinales, dentro de la zona de tratamiento, en la espina dorsal, tal y como se discute en cualquier otra parte, aquí, en este documento.
- Con referencia a la figura 11a, en ésta, se ilustra un implante espinal de articulación, 71. El implante de articulación, puede ser utilizado para mantener el distanciamiento de separación, entre los cuerpos vertebrales, y / o mantener un alineamiento espinal deseado, al mismo tiempo que se preserva la flexibilidad, en los discos.
- El implante espinal de articulación, puede posicionarse de una forma transluminal, dentro del orificio axial de TASIF, 152, para extenderse sobre dos, o tres, o cuatro o cinco, o más cuerpos vertebrales contiguos. El implante espinal de articulación, 71, comprende, de una forma general, un final próximo 73, un final distal 75, y un cuerpo articulado, alargado, que se extiende entre éstos. El cuerpo, comprende una pluralidad de segmentos 77 (por ejemplo, dos, o tres, o cuatro, o más), separados, cada uno de ellos, mediante una unión de articulación o flexible, 79. En la orientación implantada, cada segmento 77, corresponde, axialmente, a un cuerpo vertebral, y cada unión o articulación 79, corresponde a un disco. Así, de este modo, la longitud axial de cada segmento 77, se aproxima a la altura de la columna del correspondiente cuerpo vertebral que se desee y, la longitud de cada unión o articulación 79, se aproxima a la altura de la columna del correspondiente disco.
- Cada segmento 77, puede encontrarse adicionalmente provisto con una o más estructuras de anclaje y / o de encarnamiento, para facilitar el encarnamiento del hueso trabecular esponjoso y / o hueso cortical, y para anclar el segmento 77, en el interior del cuerpo vertebral. En la forma de presentación ilustrada, cada segmento 77, se encuentra provisto de un pluralidad de aperturas 81, para permitir la encarnación del hueso trabecular esponjoso y / o permitir la expresión de uno o más materiales de crecimiento óseo. Para esta última aplicación, por lo menos algunas y, preferiblemente, la totalidad de las aperturas 81, se encuentran en comunicación con un lumen central (no ilustrado), el cual es accesible en un final próximo 73, mediante un dispositivo de infusión, posicionado fuera del cuerpo. Uno o más

de los materiales de crecimiento óseo apropiados, tales como los que se han discutido anteriormente, arriba, se exprimen a través del lumen, y hacia afuera de las aperturas 81, tal y como se entenderá por parte de aquéllas personas expertas en el arte especializado de la técnica, en vista de la revelación proporcionada aquí, en este documento. Adicionalmente a las aperturas 81, ó en lugar de éstas, pueden incluirse una variedad de estructuras superficiales, tales como superficies marcadas con huecos o texturadas, anclajes que se extienden radialmente hacia el exterior, rebajes o proyecciones, con objeto de facilitar el anclaje en el interior del hueso, a continuación de un período de tiempo de curación, post-procedimiento operatorio.

Las uniones o articulaciones 79, pueden formarse en cualquier variedad de maneras, tales como la provisión de un pluralidad de rebajes y crestas anulares, alterantes, en forma de fuelles. El material de los segmentos contiguos 77, puede reducirse en diámetro, en las articulaciones (uniones) 79, para incrementar la flexibilidad lateral de una bisagra o gozne viviente. De una forma alternativa, puede utilizarse una unión de articulación de bola, o de pivote mecánico, tal como una unión de articulación de dos brazos o paredes laterales conectadas mediante un conector, y giratorias o susceptibles de poder rotar alrededor del conector, tal como un perno de bisagra, un remache, o por el estilo. Pueden también utilizarse un muelle helicoidal metálico, o materiales elastoméricos comprimibles, con objeto de permitir una limitada flexibilidad y capacidad de compresión, en dependencia de la realización de la post-implantación deseada.

El implante articulado 71, puede estar formado a base de una forma, o de una variedad de formas, las cuales resultarán evidentes para aquéllas personas expertas en el arte especializado de la técnica. Así, por ejemplo, la totalidad o porciones del implante 71, pueden formarse mediante el moldeo o la extrusión de cualquier variedad de materiales poliméricos, materiales éstos que son bien conocidos en el arte de la técnica de los dispositivos médicos, tales como los consistentes en PEEK, PET, nylon, PTFE, varias densidades de polietileno, y por el estilo. De una forma alternativa, puede utilizarse cualquiera de entre una variedad de primeras materias metálicas, sólidas o tubulares, tales como las consistentes en acero inoxidable, titanio, o nitinol. El punto de bisagra 79, puede mecanizarse en interior, moldearse en el interior, o fabricarse, durante el desarrollo de procesos subsiguientes de montaje o ensamblaje, en dependencia del diseño de la bisagra. Las dimensiones totales de implante de articulación 71, se seleccionará en dependencia del entorno medioambiental de utilización. De una forma general, para un paciente humano adulto, el diámetro exterior del implante 71, se encontrará comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,635 cm (0,25 pulgadas), a aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada). La longitud del implante 71, dependerá del número de discos y cuerpos vertebrales, sobre los cuales se pretende extender el implante 71.

De una forma alternativa, la fusión de los cuerpos vertebrales, puede efectuarse en concordancia con un aspecto adicional de la presente invención, utilizando implantes discales espinales, los cuales se dispensan al interior del espacio discal, a través de un orificio axial de TASIF, 152, y tracto percutáneo 25, y se mantienen allí, en una variedad de maneras. Un método, el cual se muestra en la figura 12, es el consistente en dispensar un balón o saco, poroso, en forma de bolsa, deshinchado, u otra envoltura 80, en el interior del espacio discal 154, y a continuación, rellenar e inflar la envoltura 80, con material de crecimiento óseo 60, de uno de los tipos descritos anteriormente, arriba, tal y como se muestra en la figura 13, y cerrar las aperturas al interior de la envoltura 80. El tejido poroso, tiene poros que son lo suficientemente pequeños como para confinar el material de crecimiento óseo, en el interior de la envoltura, al mismo tiempo que permite el paso de fluidos y crecimiento óseo, a través, de éste. La envoltura 80, podría estar formada a base de un tejido polimérico de alto peso molecular, altamente tenaz, flexible, y apretadamente tejido, por ejemplo, polietileno de alto peso molecular, poliéster, poliolefina, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, polisulfona, nylons, y cualesquiera otros, de alto peso molecular, y otros materiales de alta tenacidad, incluyendo a las hebras de fibra de carbono, fibras cerámicas, fibras metálicas, etc.

La envoltura 80, puede insertarse en el interior del espacio discal preparado 154, según una variedad de maneras, una de las cuales, se muestra en la figura 12. La envoltura 80, se pliega contra un alambre de flexible de apretado, de punta o extremidad embotada, la cual se extiende a través del lumen de un tubo de llenado 54, que se extiende al interior de la apertura del balón. La envoltura plegada 80, el alambre de apretado o empuje 52, y el tubo de llenado 54, se insertan, a su vez, en el interior del lumen de un catéter o funda tubular, 56, la cual se hace avanzar a través del tracto percutáneo 26 y orificio axial de TASIF 152. A continuación, la envoltura 80, se hace avanzar hacia el interior del espacio discal distraccionado, 154, y se extiende hacia fuera, procediendo a empujar y torcer el alambre de empuje o apretado 52. Pude también utilizarse aire o líquido, para proceder al inflado o hinchado de la envoltura dotada de forma 80, para extender la envoltura, hacia el interior del espacio distal, en lugar del alambre de empuje o apretado 52.

Se procede a retirar el alambre de empuje de empuje o apretado 52, de evacua el aire desde la envoltura interior, a través del lumen del tubo de llenado 54, y se procede, a continuación, a inyectar material de crecimiento óseo 60, a través del lumen del tubo de llenado 54, tal y como se muestra en la figura 13. La envoltura de llenado 80, se conforma con el espacio discal 154 y, el material de crecimiento óseo dispensado, 60, se confina en su interior, para mantener el espaciamiento entre los el cuerpo vertebral y las placas finales, en donde se cierra la apertura de la envoltura. La apertura de la envoltura, puede cerrarse, procediendo a trazar una sutura de hilo fruncido, cosida alrededor del de apertura, de forma hermética y tirando de ésta a través del orificio axial de TASIF, 152, y el tracto percutáneo 26, ó de otras formas, descritas en la patente estadounidense U.S. nº 5.702.454. El material de crecimiento óseo confinado en el interior de la envoltura 80, mantiene el espaciamiento de distracción entre las placas corporales vertebrales preparadas.

Una forma de mantener la envoltura 80 llenada en su lugar, sería la consistente en avanzar un implante espinal, axial, alargado, 70, en la dirección caudal, al interior de la apertura de la envoltura llenada 80, a aproximadamente una sección del tejido de la envoltura, contra la placa final vertebral cefalada, procediendo, con ello, a ambas cosas, sellar la apertura de la envoltura, y bloquear ésta en el lugar.

Otra forma de mantener la envoltura llenada 80 en el lugar, sería la consistente en formar el espacio discal 154, con placas finales corporales vertebrales preparadas, cóncavas, durante la discectomía completa, y formar una envoltura 80 con lados convexos, la cual encaja con las superficies cóncavas, cuando la envoltura 80, se rellena con material de crecimiento óseo.

Tal y como se ha descrito anteriormente, arriba, los procedimientos de discectomía parcial y completa, seguida de un implante funcional de sustitución discal, que se han venido llevando a cabo en el pasado, se han realizado a través de una exposición lateral del disco, que presenta un gran número de problemas, los cuales se eliminan mediante la presente invención.

Varias formas de implantes discales espinales que imitan la función y características de un disco natural, sin fomentar la fusión de los cuerpos vertebrales cefalados y caudales, pueden insertarse en el interior del espacio discal, a través del orificio axial de TASIF y tracto percutáneo 26, y mantenerse, aquí, mediante una variedad de maneras. Un método propuesto, es el consistente en dispensar una bolsa conformada, o balón o saco, o cualquier otra forma de envoltura, desinflados, los cuales se describen en las patentes estadounidenses U.S. nº 5.888.220 y nº 5.562.736, en el interior del espacio discal 154. A continuación, se procede a llenar la envoltura 80, y se hincha, con un biomaterial curable, el cual no necesariamente fomenta el crecimiento óseo y, de una forma preferible, éste está provisto de propiedades de resiliencia, es decir, que tiene capacidad de adaptación. Las patentes '326, '320 y '736, anteriormente mencionadas, arriba, describen la realización de una discectomía, mediante métodos laterales, para retirar el núcleo, al mismo tiempo que se retiene la mayor parte posible del annulus, dada la penetración lateral a través de éste. El annulus, se retira en la discectomía completa descrita anteriormente, arriba y, la envoltura desinflada 80, se inserta y se infla, a través del orificio axial de TASIF, 152, y tracto percutáneo 26, tal y como se muestra en la figura 12, y se describe, anteriormente, arriba. La envoltura 80, se conforma con el espacio discal preparado y, el biomaterial dispensado, se confina en su interior, para mantener el espaciado entre el cuerpo vertebral y las placas finales, cuando se cierra la apertura de la envoltura. El biomaterial dispensado, confinado en el interior de la envoltura, mantiene el espaciado de distracción, entre las placas finales de cuerpos vertebrales preparadas, pero no fomenta necesariamente la fusión.

En este caso, el biomaterial que llena la envoltura 80, es un material que es capaz de introducirse en el lugar de emplazamiento de una unión de articulación, mediante medios mínimamente invasivos, y de hidratarse o curarse en el lugar de emplazamiento, para proporcionar las deseadas propiedades físico-químicas, tal y como se describe, por ejemplo, en las patentes '326, '454, '220 y '736. Puede procederse a la inyección de un hidrogel, en el interior de la envoltura 80, en forma líquida o en forma de partículas, o en forma de microesferas o perlas, del modo que se muestra en la figura 13. Un tipo de hidrogel preferido, es el que se formula como una mezcla de hidrogel de poliacrilonitrilo o de cualquier derivado de acrilato hidrofílico, con una estructura única de copolímero multibloque, o cualquier otro material de hidrogel, que tenga la capacidad de embeber y expeler fluidos, al mismo tiempo que mantenga su estructura, bajo varios esfuerzos de tensión o estrés. Así, por ejemplo, el hidrogel, puede formularse como una mezcla de alcohol polivinílico y agua. El núcleo de hidrogel, formado en el interior de la envoltura 80, se hinchará, expandiéndose, a media que éste absorba fluidos a través de la pared de tejido poroso de la envoltura 80, de una forma preferible, en una forma de un núcleo nativo. Cuando se encuentra completamente hidratado, el núcleo de hidrogel, puede tener un contenido en agua correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes situados en un 25 – 95%. El material de hidrogel de una de las formas de presentación apropiadas, se fabrica bajo la marca comercial Hypan®, por parte de la firma Hymedix International, Inc., y éste tiene un contenido de agua correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes situados en un 80 – 95%. Adicionalmente, además, puede emplearse cualquiera de los hidrogeles y disolventes identificados en la patente '326 anteriormente mencionada, arriba, para llenar la envoltura 80.

La construcción de tejido preferida de la envoltura, crea una pluralidad de pequeñas aperturas, las cuales son lo suficientemente grandes, como para permitir interactuar, a los fluidos corporales, con el núcleo de hidrogel, pero que son lo suficientemente pequeñas, como para evitar que se escape el hidrogel. De una forma preferible, las aperturas, tienen un diámetro medio de aproximadamente 10 micrómetros, si bien son aceptables otras dimensiones. Mientras que, el tejido, se describe como una estructura tejida, pueden no obstante utilizarse otras configuraciones que tengan un atributo semi-permeable o poroso. El material flexible, permite la expansión y contracción del núcleo de hidrogel, de una forma controlable. El núcleo de hidrogel, actúa como un cojín, contra varias cargas emplazadas sobre éste. Con objeto de lograr este efecto, el tejido preferido de la envoltura, es flexible y semi-elástico, teniendo una resistencia al reventado, que es mayor que la presión de expansión por hinchado del núcleo de hidrogel, cuando se hidrata completamente, para evitar el desgarre y la pérdida del núcleo de hidrogel. Disponiendo de una envoltura o camisa la cual es tanto flexible como semi-elástica, encontrándose, la semi-elasticidad "aparejada con el módulo", con respecto al núcleo nativo, la envoltura o camisa rellena, actúa como absorbente de los choques o contusiones, y asume y distribuye apropiadamente las cargas. Esto se encuentra en contraste con la camisa flexible e inelástica dada a conocer en la patente '736 anteriormente mencionada, arriba. Cuando se encuentra completamente hidratada, una camisa inelástica del tipo dado a conocer en la patente '736 anteriormente mencionada, arriba, puede haberse expandido a su completa

capacidad. Como tal, ésta puede no extenderse o no ceder, cuando se aplica una carga, y no puede deformarse puesto que, el módulo de compresión, dentro de los márgenes de carga normales, es casi vertical o incompresible.

5 Tal y como se ha mencionado previamente, una membrana o envoltura apropiada, será, de una forma preferible, de ambos tipos, flexible y semi-elástica, con objeto de facilitar la conformabilidad, la flexibilidad, y un reparto de cargas controlado. El reparto de cargas, se encuentra "aparejado con el módulo", con respecto al del núcleo natural, al de las placas vertebrales, y al del annulus. El módulo en cuestión es realmente, tonto un módulo de masas, como un módulo de compresión. Así, por ejemplo, en una forma de presentación, la membrana, puede ser un tejido compactado, o fruncido, de fibras poliméricas, tal como por ejemplo el Dacron. En otra forma de presentación, la membrana, puede encontrarse configurada a base de tales fibras, utilizando una tecnología de tejido no tejido, tal como la que se utiliza en la fabricación de las películas Tyvek®. En todavía otra forma de presentación, la membrana, puede encontrarse configurada a base de una película polimérica, la cual se haya modificado, para convertirla en microporosa. Así, por ejemplo, un balón biaxialmente orientado, es un ejemplo de una membrana de película polimérica. La microporosidad, puede lograrse de diversas formas, tales como, por ejemplo, mecánicamente, por mediación de una perforación mediante láser, o químicamente, mediante la incorporación de partículas sacrificadas, tales como las correspondientes a una sal, la cual puede lixivarse, después de que se haya logrado la configuración final.

20 El procedimiento terapéutico de la presente invención, proporciona una sustitución discal funcional del núcleo del disco espinal, que absorbe choques o contusiones, y éste puede realizarse, de una forma ventajosa, sin ningún tipo de lesión a cualquier ligamento, músculos, o uniones de articulación de faceta del segmento espinal de movimiento. En dependencia de las propiedades físicas del medio de aumentación o de sustitución del núcleo, la envoltura exterior, puede omitirse y, el medio puede inyectarse o emplazarse directamente en el espacio del núcleo. De una forma ventajosa, la presente invención, deja la fibrosis del annulus intacto.

25 Adicionalmente, además, es posible el aumentar el disco espinal, procediendo a introducir uno o más implantes discales espinales artificiales, u otros biomateriales, con objeto de proporcionar un implante discal de sustitución, artificial, o materiales de crecimiento óseo, para efectuar la fusión en el interior del vacío o cavidad que se ha realizado en el interior de la fibrosis del annulus (AF), empleando con ello la AF, para retener los implantes introducidos o biomateriales, o materiales mejoradores de la fusión. La AF, puede utilizarse, en sí misma, como una envoltura, para contener los materiales suministrados de aumentación discal, que comprenden el implante o los implantes discales espinales, material de crecimiento óseo, u otros biomateriales. Opcionalmente, se proporcionan medios para contener los materiales de aumentación discal, en el interior del espacio deseado, por ejemplo, procediendo a proveer los materiales de aumentación discal, en el interior de una envoltura adicional, dentro de la cavidad. Con objeto de aumentar la fusión, el orificio axial de TASIF, 152, puede extenderse hacia el interior del cuerpo vertebral cefalado, y dispensarse implantes axiales espinales y / o material de crecimiento óseo, en el interior de la cavidad y el orificio axial de TASIF, 152. Puede procederse a retirar una porción de las placas finales cartilaginosas, caudales y cefaladas, y cuerpos vertebrales, en la discectomía parcial, para exponer el hueso vertebral, con objeto de fomentar la fusión con los materiales de crecimiento óseo, dispensados al interior de la cavidad.

40 Tal y como se ha descrito anteriormente, arriba, el procedimiento de vertebroplastia, involucra el forzar material de reparación de cuerpos vertebrales o material de refuerzo, que comprende material de crecimiento óseo, o cemento óseo, para reparar o reforzar el cuerpo vertebral, hacia el interior del hueso trabecular esponjoso del cuerpo vertebral fracturado. En el pasado, la vertebroplastia se había realizado a través de la exposición lateral y penetración del hueso cortical de una superficie lateral del cuerpo vertebral. Tal y como se ha anotado anteriormente, arriba, el método lateral, presenta un gran número de problemas, los cuales se eliminan mediante el presente procedimiento.

50 Un método para realizar la vertebroplastia, es el consistente en proceder a perforar sencillamente uno o más orificios axiales de TASIF, de pequeño diámetro, en el interior del hueso trabecular esponjoso fracturado, introducir un catéter en el interior del orificio axial de TASIF, y bombear en el material de crecimiento óseo o cemento óseo, de tal forma que, éste, penetre y rellene las fisuras del hueso trabecular esponjoso. A continuación, el final caudal del orificio axial de TASIF, se cierra, en donde, éste pasa a través del hueso cortical más duro, formando una placa final vertebral, caudal, por ejemplo, mediante la utilización de un tapón provisto de fileteado de rosca, tal y como se describe anteriormente, arriba. Este procedimiento, puede repetirse, en diversos ángulos diferentes.

55 Las terapias anteriormente descritas, arriba, pueden combinarse, para tratar un paciente dado. La figura 14, ilustra, en una vista lateral, parcial, de la sección transversal, una combinación de algunas de las terapias descritas anteriormente, arriba, de una forma particular, para efectuar una fusión espinal, un alineamiento, y un refuerzo. En esta terapia combinada ilustrada, el orificio anterior, axial, de TASIF, 152, se forma del modo que se ha descrito anteriormente, arriba, vía la funda del tracto 96, que se extiende a través de los cuerpos vertebrales A1, L5 y al interior de L4. Se realizan discectomías parciales de los discos intervertebrales D5 y D4, para formar respectivas cavidades discales. Se inyecta un bolo de material de crecimiento óseo, o cemento óseo, 60, en el interior de las cavidades discales de los discos intervertebrales D4 y D5, a través del orificio axial. Se procede, a continuación, a realizar los procedimientos de vertebroplastia, para inyectar un material de crecimiento óseo o masa de cemento óseo en el interior de las brechas y fisuras del hueso trabecular esponjoso de los dos cuerpos vertebrales L4 y L5, los cuales pueden encontrarse fracturados o colapsados, o no encontrarse fracturados ni colapsados. Se procede a insertar un implante espinal, axial,

alargado, 70 ó 71, en el interior del orificio axial 152, y a través del material de crecimiento óseo o cemento óseo inyectado, 94 y 60, para efectuar una fusión, con refuerzo de los cuerpos vertebrales L4 y L5.

5 En este caso, el implante espinal, axial, alargado, 70, puede ser una barra o varilla de fibras de carbono, de unas dimensiones de 4,0 mm por 60 mm, que tenga un fileteado de roca de tornillo en espiral, u otro mecanismo de fijación, que se extiende longitudinalmente en su longitud. Esta terapia, puede realizarse, de una forma ventajosa, utilizando tres implantes espinales, axiales, alargados, de este tipo, de esta manera, en el interior de tres orificios axiales, divergentes, para maximizar la resistencia de la fusión.

10 Con referencia a la figura 15, en ésta, se ilustra un catéter de aumentación espinal, 200, para aumentar el cuerpo vertebral y / o el núcleo. El catéter de aumentación espinal 200, puede hacerse avanzar a lo largo de cualesquiera de los orificios axiales descritos anteriormente, aquí, en este documento. De una forma general, el catéter de aumentación espinal, 200, se adapta, para exprimir un primer medio, para tratar y / o aumentar el cuerpo vertebral, así como un segundo medio, distinto, para tratar y / o aumentar el núcleo. De una forma alternativa, puede utilizarse un catéter de  
15 aumentación del lumen, individual, tal como el que se ilustra en las figuras 18 y 19, más abajo, a continuación.

El catéter de aumentación espinal, 200, comprende un cuerpo tubular, alargado, rígido o flexible, 206, que se extiende entre un final próximo 202 y un final distal 204. El cuerpo 206, puede fabricarse según cualquier variedad de maneras conocidas en el arte especializado de la técnica de los catéteres, tal como la consistente en la extrusión de materiales  
20 poliméricos apropiados. Esta técnica, incluye, por ejemplo, a los PEEK, PET, varias densidades de polietileno, nylon, PTFE, y otros materiales conocidos en el arte especializado de la técnica. De una forma alternativa, para tratamientos de longitudes relativamente cortas del tracto axial, el cuerpo tubular 206, puede estar fabricado a base de un metal tal como acero inoxidable o el nitinol. El acero inoxidable, el nitinol, y otros materiales, pueden también ser utilizados, en formas de presentación flexibles, de pared delgada, tal y como se apreciará por parte de aquéllas personas expertas en  
25 el arte especializado de la técnica, en vista de la revelación proporcionada aquí, en este documento.

El cuerpo tubular 206, tiene, de una forma preferible, un diámetro que es lo suficientemente pequeño como para permitir el paso a través del orificio axial de TASIF, y tiene una sección transversal lo suficientemente grande, como para permitir el flujo de medio de aumentación espinal. De una forma general, el diámetro exterior del cuerpo del catéter, 206, es a menudo mayor de aproximadamente 0,635 cm (0,25 pulgadas) e inferior a aproximadamente 1,905 cm (0,75  
30 pulgadas). La longitud axial del cuerpo tubular 206, variará en dependencia de la longitud de la zona de tratamiento y de la distancia desde el lugar o sitio de acceso, a la zona de tratamiento.

El final próximo 202 del cuerpo tubular 206, se proporciona con un colector distribuidor 208, tal y como se conoce en el arte de la técnica especializada. El colector distribuidor 208, se encuentra adicionalmente provisto de un primer puerto de entrada 210, para comunicar con un primer lumen 214 y, en la forma de presentación de lumen dual ilustrado, un segundo puerto de entrada 212, para la comunicación con segundo lumen 216. El primer puerto de entrada 210 y el  
35 segundo puerto de entrada 212, pueden encontrarse provistos de una variedad de guarniciones convencionales, tales como las consistentes en conectores del tipo Luer, u otros conocidos en el arte de la técnica especializada. El colector distribuidor próximo 108, puede moldearse mediante inyección, o formarse mediante otras formas convencionales.

El colector distribuidor próximo 208, puede estar provisto con puertos adicionales de acceso, para comunicar con lúmenes adicionales, en dependencia de la funcionalidad deseada del dispositivo. Así, por ejemplo, puede desearse que un lumen adicional, infunda cualesquiera de entre una variedad de fluidos, medicamentos, medios de contraste para  
45 asistir en la visualización, o la funciones de aspiración o purgado.

El primer lumen 214, se extiende a través de la longitud del cuerpo tubular 206, desde el puerto de entrada próximo 210, a una apertura distal 218. En la forma de presentación ilustrada, una apertura distal 218, se encuentra posicionada en el final distal del catéter 200. De una forma alternativa, el lumen 214, puede proveerse con uno o más puertos laterales de  
50 apertura, en dependencia de las características de realización deseadas.

El segundo lumen 216, se extiende entre el puerto próximo 212, y la segunda apertura distal 220. La segunda apertura distal 220, se ilustra con una apertura lateral, en una pared lateral del catéter, distanciada de la primera apertura 218.

55 En el ejemplo ilustrado, la primera apertura 218, se encuentra axialmente distanciada de la segunda apertura 220, mediante un espacio o distancia que capacita, a la primera apertura 218, a exprimir medio hacia el interior del cuerpo vertebral, al mismo tiempo que, la segunda apertura 220, se posiciona dentro de la "annulus fibrosa" (fibrosis anular). Esta construcción, permite la aumentación de ambos, el cuerpo vertebral y el núcleo, sin la necesidad del mover el catéter. A continuación de exprimir del medio, al interior del núcleo y cuerpo vertebral, el catéter 200, puede replegarse  
60 a una posición próxima, para posicionar la primera apertura 218, en el interior del siguiente cuerpo vertebral contiguo, para la aumentación del siguiente par cuerpo vertebral – núcleo. Pueden utilizarse cualesquiera de entre una variedad de medios de aumentación, para el cuerpo vertebral y el núcleo, tal y como se ha discutido en cualquier otra parte, aquí, en este documento.

Pueden proveerse aperturas adicionales, a lo largo de la longitud del cuerpo del catéter 206, de tal forma que puedan realizarse por lo menos dos aumentaciones de núcleo, de una forma simultánea y / o que puedan realizarse por lo menos dos aumentaciones de cuerpo vertebral, de una forma simultánea. Así, por ejemplo, pueden encontrarse dos, o tres, o más aperturas, en comunicación con el primer lumen 214, distanciadas las unas con respecto a las otras, a lo largo de la longitud del catéter 200, alternando con dos, o tres, o más aperturas, en comunicación con el segundo lumen 216. Así, de este modo, pueden aumentarse una pluralidad de discos y cuerpos vertebrales, para una posición axial individual del catéter 200. A continuación de la aumentación, de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba, el catéter 200, puede retirarse del paciente, replegándose a la posición próxima, dejando, o no dejando, una corriente de flujo de un medio de aumentación, tal como mediante la primera apertura 218, para llenar el tracto dejado por el catéter.

De una forma alternativa, el catéter 200, puede cortarse o desconectarse, por debajo o aproximadamente el punto en donde existe la espina dorsal, y dejarlo en el sitio de emplazamiento, como un implante permanente. Esto puede ayudar en el mantenimiento de los medios de aumentación del cuerpo vertebral y del disco vertebral, en su lugar de emplazamiento, y proporcionar un soporte adicional para el área tratada. En una forma de presentación del catéter 200, la cual está prevista para una implantación permanente, el componente desmontable del catéter 200, puede ser similar al implante 70 (figura 11), teniendo uno o más lúmenes que se extienden axialmente, en comunicación con el exterior, a través de una pluralidad de puertos. La porción implantable del catéter 200, puede ser rígida, tal como el implante 70, o puede encontrarse articulada, tal como el implante 71 (figura 11A). De una forma alternativa, ésta puede ser flexible, en la totalidad de su longitud axial. La porción implantable de un catéter 200, puede también encontrarse provista de cualesquiera de entre una variedad de características de configuración adicionales, discutidas en conexión con el implante 70 ó 71, tales como la estructuras superficiales de encarnamiento de hueso trabecular esponjoso y / o hueso cortical, uniones de articulación 79 y / o cojines comprimibles de absorción de choques o contusiones, para alinearse con los discos, en la orientación implantada.

En la totalidad de los procedimientos anteriormente descritos, arriba, la visualización de la espina dorsal y la introducción de instrumentos empleados para formar un orificio u orificios o un lumen o lúmenes, axiales, anteriores o posteriores, o para realizar terapias, y cualesquiera implantes de discos espinales o implantes espinales axiales, u otros dispositivos médicos implantados, se efectúa empleando técnicas convencionales de formación de imágenes, incluyendo a la MRI abierta, a la fluoroscopia, o los ultrasonidos, a través del cuerpo del paciente, o utilizando técnicas endoscópicas, a través de un orificio axial. La visualización interna, puede también ser deseable, en cualesquiera de los procedimientos descritos aquí, en este documento. Esto puede realizarse procediendo a avanzar un instrumento de exploración visual, tal como el consistente en un endoscopio, en el interior del orificio perforado, con objeto de visualizar las paredes del orificio y / o condición del núcleo o del espacio del núcleo, previamente al procedimiento terapéutico o de diagnóstico, o durante a la realización de éste.

Los varios procedimientos o métodos de acceso y tratamiento de la espina dorsal, utilizando, por ejemplo, los dispositivos dados a conocer aquí, en este documento, se resumen posteriormente, a continuación. Las etapas de los procedimientos, pueden sustituirse y recombinarse, tal y como se evidenciará por parte de una persona experta en el arte especializado de la técnica, a la vista de la discusión proporcionada aquí, en este documento, dependiendo de las trayectorias de acceso y tratamiento, u otro procedimiento.

En conexión con las figuras 18 a 22, se discuten varias terapias combinadas. Con referencia a la figura 18, en ésta, se ilustra, de una forma esquemática, un primer cuerpo vertebral 232, separado de un segundo cuerpo vertebral 234 por un disco 236. Se extiende un orificio axial 230, a través del primer cuerpo vertebral 242, el disco 236 y por lo menos al interior y, opcionalmente, más allá, del segundo cuerpo vertebral 234. Se ilustra un catéter de infusión 238, posicionado en el interior el orificio axial 230, para infundir un medio 240, en su interior, de la forma que se ha discutido. El núcleo, se ha retirado substancialmente, permaneciendo intacta la fibrosis del annulus.

La figura 19, ilustra la misma vista que en la figura 18, con el catéter 238 replegado próximamente. En este punto, se procedido a infundir el medio 240, en el interior de ambos, el segundo cuerpo vertebral 234, así como el espacio discal, y al interior del primer cuerpo vertebral 232.

Antes, después o durante la infusión del medio al interior de la espina dorsal, puede insertarse un implante espinal 70, tal y como se ilustra en la figura 20. En las formas de presentación ilustradas, el implante espinal axial 70, comprende un final próximo 242, un final distal 244 y un cuerpo tubular 246, que se extiende entre éstos. Véase la figura 22. Un lumen que se extiende axialmente, 248, se extiende a través de la totalidad de la longitud del implante 70. Una pluralidad de aperturas 250, a través de la pared lateral, se comunica con el lumen central 248. Se encuentra también provisto, un fileteado de rosca exterior 251. el final próximo 242, se encuentra provisto de un conector liberable, para la conexión, susceptible de poderse volver a liberar, a un conector complementario 256, en un dispositivo de despliegue 254.

Los conectores 252 y 256, pueden comprender cualesquiera, de entre una variedad de conectores liberables complementarios, los cuales permiten la inserción de un implante 70, transaxialmente, al interior de la posición de tratamiento, en la espina dorsal, y la subsiguiente liberación del dispositivo de despliegue 254. En la forma de presentación ilustrada, el sistema conector liberable, comprende una apertura provista de fileteado de rosca, en el

implante 70, para encajar, mediante roscado, a un árbol provisto de fileteado de rosca, sobre el final distal del catéter de despliegue 254. Los conectores y el catéter de despliegue, pueden ser tubulares, con objeto de permitir la infusión de material de crecimiento óseo, al interior del lumen central 248, a partir de cual, éste se exprime lateralmente, a través de las aperturas 250.

5 Uno, o dos, o tres, o más implantes 70, pueden insertarse en un nivel dado, dentro de la espina dorsal, en dependencia de las configuración y dimensiones del implante, y realización o actuación clínica deseada. Con referencia a la figura 21, en ésta, se ilustran tres implantes 70, extendiéndose cada uno de éstos, axialmente, a través de un orificio único. La utilización de dos, o de tres, o de más implantes 70, de esta forma, proporciona estabilidad contra la rotación alrededor del eje de uno cualquiera de los implantes 70. Los implantes, pueden extenderse de una forma generalmente paralela, los unos con respecto a los otros o, tal y como se ilustra, divergir distalmente (en forma cefalada), permitiendo, con ello, la utilización de un tracto de introducción individual, a través del cual, se pueda proceder a introducir cada uno de los implantes 70. De una forma alternativa, se puede proceder a introducir una pluralidad de implantes axialmente alargados, en el interior de un orificio axial individual, para construir un implante, in situ, el cual es mayor, en sección transversal, que el diámetro interior del tracto de acceso. Estos implantes, pueden ser en forma de barras o varillas huecas, o sólidas, que tengan fileteados de rosca exteriores y, opcionalmente, otras de las características discutidas anteriormente, arriba.

20 En uno de los procedimientos esquemáticamente ilustrados en la figuras 18 a 21, se utiliza el catéter 238, para introducir BMP, al interior de cuerpo L5, y a través del tracto de acceso y cavidad discal. El catéter de inyección, comprende un cuerpo polimérico tubular, alargado, que tiene un diámetro exterior del orden de aproximadamente 4 mm, para ser introducido y encajare a través de la funda de introducción. El implante 70, puede ser en la forma de una barra o varilla sólida, o tubo, provistos de fileteado de rosca, o una barra o varilla microporosa, de fibra de carbono, que tenga una sección transversal con un diámetro exterior de aproximadamente 4 mm. Pueden utilizarse barras o varillas de un diámetro del orden de 4 mm, por una longitud del orden de 60 mm, si bien pueden utilizarse una variedad de dimensiones alternantes, en dependencia de la realización o actuación clínica y características deseadas.

30 Así, de este modo, se proporciona un procedimiento para tratar la espina dorsal. Este procedimiento, comprende las etapas de identificar un sitio o emplazamiento, en la superficie anterior del sacro, y formar un lumen, desde el sitio, a través del sacro, a través de un disco, y al interior de por lo menos una vértebra. El sitio, puede ser sobre el lado anterior de las vértebras S2 ó S1, para realizar, por ejemplo, fijaciones sacras, lumbares, anteriores. A continuación de ello, se realiza un procedimiento, utilizando el lumen. El procedimiento, puede ser cualquiera de los procedimientos de diagnóstico o terapéuticos identificados anteriormente, arriba. De una forma general, el procedimiento, puede comprender el proceder a retirar la totalidad o parte de un núcleo, insertar un dispositivo de fijación, o insertar un núcleo protésico. Puede también procederse a introducir un promotor de facilitación del crecimiento óseo. El lumen, puede extenderse por lo menos tan lejos como las vértebras L5 ó L4, en fijaciones sacras lumbares, y adicionalmente, en dirección cefalada, hacia una cualquiera de las L3, L2, L1, ó más lejos, o a través de éstas, o más lejos. En un ejemplo, el lumen, es substancialmente lineal y, la etapa de formación, puede comprender la perforación. El lumen, puede alternativamente formarse hacia el interior de por lo menos un disco, de tal forma que se facilite una discectomía percutánea simple.

45 De una forma alternativa, se proporciona un procedimiento que comprende las etapas de identificar un sitio o emplazamiento, el cual comprende las etapas de identificar un sitio o emplazamiento, en el lado posterior del sacro, tal como sobre el lado posterior de S2, y formar un lumen no lineal, desde el sitio, a través de S2 y S1, a través de por lo menos el disco, en D5, y a través de por lo menos una vértebra lumbar (por ejemplo, L5). A continuación, se realiza un procedimiento, utilizando el lumen. El procedimiento, puede ser tanto un procedimiento de diagnóstico, como un procedimiento terapéutico, tal y como se discute anteriormente, arriba. El lumen, puede extenderse por lo menos tan lejos como la vértebras L4, y opcionalmente, a través de una cualquiera de las L4, L3, L2, L1, ó más lejos.

50 Se proporciona, también, un procedimiento para tratar la espina dorsal, y un sitio o lugar de tratamiento, el cual se encuentra distanciado del punto de acceso, con objeto de minimizar la disrupción del tejido que rodea al sitio de tratamiento. El procedimiento, comprende las etapas de identificar un sitio de acceso, en la espina dorsal, proceder a avanzar el dispositivo, a través del sitio de acceso, y al interior de la espina dorsal. Se procede a avanzar adicionalmente el dispositivo, axialmente, a través de la espina dorsal, bien ya sea inferiormente, o bien ya sea superiormente, durante una distancia a través de la zona de tratamiento. La espina dorsal, se trata por lo menos en la zona de tratamiento o en la zona contigua y, la distancia, es de por lo menos aproximadamente 3 cm, o de por lo menos aproximadamente 5 cm. En algunas aplicaciones, la distancia, es de por lo menos aproximadamente 7 cm, ó 10 cm, ó 15 cm, ó mayor. El sitio de acceso, puede ser en el sacro, en las porciones lumbar, torácica o cervical de la espina dorsal. De una forma general, la zona de tratamiento, puede incluir a la segunda o a la tercera o a la cuarta o a la quinta vértebras, o extenderse más allá de de éstas, en tanto la dirección inferior, como la dirección superior, desde las vértebras, que incluyen el sitio de acceso.

65 El procedimiento, puede adicionalmente comprender la etapa de introducir el dispositivo, percutáneamente, a través de la piel, previamente a la etapa de avance, tal como a través de una trayectoria de paso del tejido, que tenga una sección transversal no mayor de aproximadamente 2 cm, ó no mayor de aproximadamente 1,5 cm, ó 1,0 cm, ó inferior.

5 En ciertas aplicaciones, la trayectoria de paso del tejido, es la correspondiente a un valor que se encuentra comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,35 cm hasta aproximadamente 0,5 cm, en sección transversal. La etapa adicional de avance, puede comprender el proceder a avanzar el dispositivo, a lo largo de la trayectoria lineal, a través de la espina dorsal, típicamente, según un método anterior. De una forma alternativa, la etapa de avance, puede comprender el proceder a hacer avanzar el dispositivo, a lo largo de una trayectoria no lineal, a través de la espina dorsal, tal como el correspondiente a un método posterior, a un punto sobre S2, ó según cualquier tipo de método (anterior, posterior o lateral), a la espina dorsal, en cualesquiera de las porciones lumbar, torácica o cervical, de la espina dorsal. La etapa de tratamiento, puede comprender la implantación de uno o de más dispositivos de fijación, o cualesquiera de los procedimientos terapéuticos o de diagnóstico, discutidos en cualquier otro lugar, aquí, en este documento.

15 Se proporciona también un procedimiento para tratar la espina dorsal. El procedimiento, comprende las etapas de crear una vía de paso, mínimamente invasiva, a través del tejido, y hacia el interior de la espina dorsal, en donde, la trayectoria de paso, tiene un eje longitudinal y una longitud, de por lo menos cinco veces su anchura media. El procedimiento, comprende adicionalmente la etapa de introducir por lo menos un dispositivo a través de una vía paso, para tratar la espina dorsal, en donde, una extensión del eje, se extiende a través de por lo menos dos discos intervertebrales. En algunas aplicaciones, la vía de paso, tiene una longitud de por lo menos aproximadamente diez veces su anchura media. La vía de paso, puede pasar a través de la piel, hasta dentro de aproximadamente 10 cm y, en algunos procedimientos, hasta dentro de 5 cm del cóccix. En ciertas formas de presentación, la vía de paso, puede entrar en la espina dorsal, en el lado posterior.

25 Se proporciona también un método para realizar un procedimiento desde la parte interior de la espina dorsal, al mismo tiempo que se minimiza el área de la sección transversal de una trayectoria de paso, de acceso, en la espina dorsal, a un sitio o emplazamiento del procedimiento, mientras, el dispositivo, tiene un primer perfil de cruzamiento reducido. La trayectoria de paso, puede tener una longitud, dentro de la espina dorsal, de por lo menos aproximadamente 3 cm, ó 5 cm, ó tan grande como 10 cm ó 15 cm, ó mayor, en dependencia del sitio o lugar de acceso y la zona de tratamiento. De una forma general, la longitud de la trayectoria de paso, es suficiente como para desplazar la lesión producida por el proceso del procedimiento, debida al acceso desde el tejido duro (es decir el hueso) o blando, en el sitio o lugar del tratamiento. El perfil de cruzamiento de por lo menos una porción del dispositivo, se amplía al sitio o lugar de del tratamiento, para realizar el procedimiento. La etapa de avance, comprende el proceder a hacer avanzar el dispositivo, a través de por lo menos una vértebra y por lo menos un disco. La etapa de ampliación, puede comprender el proceder a hacer avanzar o inclinar, por lo menos una porción del dispositivo, radialmente, hacia fuera, desde un eje longitudinal del dispositivo, para realizar el procedimiento. El procedimiento, puede incluir cualesquiera de entre aquéllos que se han identificado en algún otro lugar, aquí, en este documento, incluyendo el retirar una porción de la totalidad del núcleo y / o implantar material, en el interior de la espina dorsal.

40 Se proporciona, también, un procedimiento de fusión de la espina dorsal. El procedimiento, comprende las etapas de identificar un sitio, en la superficie anterior del sacro. Se forma un lumen, desde el sitio, a través del sacro, a través del disco, y al interior de por lo menos una vértebra y, opcionalmente, a través de una segunda o una tercera o una cuarta vértebra. Se procede a introducir un implante de fusión, a través de lumen. En una aplicación, la etapa de introducción, comprende la introducción de un dispositivo de fusión, metálico, alargado. De una forma alternativa, la etapa de introducción, comprende el proceder a introducir un material que estimula o que facilita el crecimiento óseo, o que estimula o facilita un curado, en el medio de emplazamiento.

45 Se proporciona, también, un procedimiento para acceder a la espina dorsal, a través de un sitio o emplazamiento, en la parte anterior del sacro. El procedimiento, comprende las etapas de introducir un dispositivo de acceso, a través de un tracto tisular, desde la superficie de la piel, hasta un primer sitio, en la parte anterior del sacro. El dispositivo de acceso, se hace avanzar de forma cefalada, a lo largo de la superficie anterior del sacro, hasta un segundo sitio. El sacro, se penetra, en el segundo sitio. El primer sitio, puede ser inferior a la S2, tal como en una de las vértebras coccígeas.

55 En una aplicación, la etapa de avance, comprende el hacer avanzar el final distal del dispositivo de acceso, tanto distalmente como lateralmente, a medida que el final distal se mueve a lo largo de la superficie anterior de la espina dorsal, cóncavamente curvada, tal como las vértebra coccígeas o sacro. Esto permite la creación de una trayectoria de acceso, lineal, desde el punto de acceso de la piel, a la S2 ó S1, sin dañar las estructuras internas, tal como el intestino, las cuales se empujan hacia fuera de la trayectoria del camino. La etapa de introducción, puede comprender la introducción de un trocar de punta embotada, con objeto de permitir al dispositivo, el que éste se arrastre a lo largo de la espina dorsal, al mismo tiempo que se minimiza el trauma a la espina dorsal o a los tejidos contiguos. La etapa de introducción, puede comprender la introducción del dispositivo de acceso, a través el espacio paracoccígeo. El segundo sitio o lugar de emplazamiento, puede ser en la S2, o cefalado a S2.

60 El procedimiento, puede adicionalmente comprender la etapa de posicionamiento de una guía, tal como un alambre, o una funda tubular, a través del tracto tisular, hasta el segundo sitio o lugar de emplazamiento. Puede procederse a introducir un dispositivo de fijación, a lo largo del alambre, o a través de la funda. En una aplicación, el dispositivo de

fijación, se posiciona a través de por lo menos las vértebras S2 y L5. El dispositivo de fijación, puede posicionarse a través de por lo menos las vértebras S1, L4 y L4, y opcionalmente, al interior de la vértebra L3.

5 Se proporciona, también, un procedimiento para posicionar una guía de acceso, tal como una funda, desde un punto de entrada paracoccígeo, hasta la vértebra S2. El procedimiento, comprende las etapas de introducir un dispositivo de acceso en el espacio paracoccígeo. Se procede a hacer avanzar un final distal del dispositivo de acceso, hasta entrar en contacto con el sacro. El final distal, se arrastra a lo largo de la superficie anterior curvada del sacro, hacia la vértebra S2, desplazando con ello las estructuras anatómicas, tales como el intestino, desde la trayectoria del dispositivo de acceso. El final distal del dispositivo de acceso, se fija, a continuación, con respecto a la vértebra S2. El dispositivo de acceso, puede ser substancialmente lineal o curvado.

10 La etapa de avance, puede comprender el proceder a hacer avanzar la funda, a través de la incisión. De una forma alternativa, la etapa de avance, puede comprender el proceder a hacer avanzar la funda, a través de una punción de perforación. La etapa de fijación, puede comprender el proceder a encajar, de forma fileteada (roscada), el final distal de la funda, en una apertura realizada en S2, o conduciendo un anclaje distal de penetración, al interior del hueso, en el sitio de fijación.

15 Se proporciona un implante espinal, axial, que fomenta la fusión, al mismo tiempo que mantiene la distracción de los cuerpos vertebrales, que comprende por lo menos un implante discal, espinal, en espiral, de tensión de muelle, 160 ("miembro espiral"), el cual no se muestra en la figura. En un ejemplo mostrado en las figuras 23 y 24, el miembro espiral 160, se utiliza conjuntamente con implante espinal, en forma de una barra o varilla, 70, con objeto de fomentar la fusión y la distracción de cuerpos vertebrales. El miembro espiral 160, puede enderezarse e introducirse en el interior del espacio del disco espinal, a través de un lumen de un tubo introductor, o directamente, a través del orificio axial de TASIF, 152. El miembro espiral 160, retorna a la forma espiral mostrada en la figura 24, después de la eyección al interior del espacio del disco espinal 154. La sección transversal 162 del miembro espiral 160, puede ser circular o rectangular, o de cualquier otra forma apropiada y, la altura espiral, se selecciona para que encaje, introduciéndose en el interior del espacio 145, y se extienda entre las placas finales del cuerpo vertebral distraccionado. Así, por ejemplo, puede procederse a enderezar una tira o lámina de sección rectangular, de una aleación de níquel - titanio (nitinol), que tenga una forma espiral, y a hacerla avanzar a través del lumen del tubo introductor, y liberarse, para asumir la forma espiral, plana, del espacio discal 154.

20 Se proporcionan, también, implantes espinales, axiales, anteriores / posteriores, 170, y barras o varillas 184, las cuales se encuentran adaptadas para ser introducidas en el interior de los orificios axiales de TASIF, posteriores / anteriores, 22, 152, tal y como se representa en las figuras 25 y 26, respectivamente, y así, de este modo, reconducir los problemas de distracción de las vértebras contiguas, para mantener una separación normal y una absorción de choques o contusiones de la espina dorsal anterior, respectivamente. La distracción de las vértebras contiguas, puede liberar la presión sobre los nervios, y liberar el dolor y la inmovilidad. La absorción de choques, de tensiones emplazadas en la espina dorsal anterior, también libera el dolor y restaura la función, más normal, de las cargas sobre la espina dorsal anterior. La implantación de estos implantes espinales, axiales, de TASIF, 170 y 184, en un orificio axial de TASIF, 152 se encuentra representada en la figura 27. Es necesario el proceder a extender el orificio axial de TASIF, a través del disco espinal, y puede procederse a realizar una aumentación del disco, con un implante de disco artificial, toroidal o espiral, tal y como se describe anteriormente, arriba, previamente a la implantación de estos implantes de disco artificial, o barras o varillas, 170 y 184.

25 Los implantes espinales, axiales, de TASIF, 170, ilustrados en las figuras 25 y 27, comprenden una barra o varilla provista de fileteado de rosca, 172, que se extiende entre el cuerpo de encaje del orificio caudal, 174, y un cuerpo de encaje del orificio axial cefalado, 176. La porción central de la barra o varilla provista de fileteado de rosca, 172, puede ser recta, tal y como se muestra, para la inserción al interior del orificio axial, anterior, de TASIF, 152, o curvada, para la inserción del implante 170, al interior del orificio axial, posterior, de TASIF, 22. En el uso, después de que el cuerpo de encaje del orificio axial cefalado, 176, se encuentre completamente asentado en el interior del orificio axial de TASIF, el cuerpo de encaje del orificio caudal, 174, y la barra o varilla provista de fileteado de rosca, se giran, el uno con respecto al otro, para provocar que el cuerpo de encaje del orificio caudal, 174, y el cuerpo de encaje del orificio cefalado, 176, se separen el uno con respecto al otro, tal y como se muestra mediante la flecha 182. Si el cuerpo de encaje del orificio caudal, 174, se agarra en el orificio axial de TASIF, atravesando las vértebras caudales, suficientemente, entonces, las vértebras cefaladas, se distraccionarán, a medida que el cuerpo de encaje del orificio caudal, 174, y el cuerpo de encaje del orificio cefalado, 176, se separen el uno con respecto al otro.

30 Esto puede realizarse de varias formas. Tal y como se muestra en la figura 25, la barra o varilla provista de fileteado de rosca 174, tiene un final de la barra o varilla caudal, provista de rosca, macho, 178, el cual se rosca, según un movimiento de avance en el sentido de las agujas de reloj, para encajar el orificio provisto de fileteado de rosca, hembra, del cuerpo de encaje del orificio caudal, 174 y un final de la barra o varilla cefalada, provista de rosca, macho, 180, el cual se rosca, según un movimiento de avance que va a contra-sentido de las agujas de reloj, para encajar el orificio provisto de fileteado de rosca, hembra, del cuerpo de encaje del orificio cefalado, 176. El cuerpo de encaje del orificio caudal, 174, se encuentra formado con fileteados de rosca o rebordes de pestaña, exteriores, 181, adaptados para morder en el interior de las vértebras caudales, haciéndolo girar a medida que el implante espinal, axial, de TASIF,

170, se asienta en el orificio axial de TASIF. A continuación, puede procederse a hacer girar la barra o varilla provista de fileteado de rosca, 174, mediante el encaje de su final caudal y giro con una herramienta de distracción 182, para incrementar, con ello, la distancia entre el cuerpo de encaje con el orificio caudal, 174, con respecto al cuerpo de encaje con el orificio cefalado, 176, si bien, entonces, éste se giraría, también, mediante el giro rotativo de la barra o varilla 172.

El implante espinal, axial, de TASIF, 184, de la figura 26, posee una función de absorción de los choques o contusiones, dos formas de las cuales, se ilustran, a saber, una función de absorción de los choques o contusiones, de base hidráulica, o a base de muelle (resorte). Una barra o varilla de émbolo, 186, se extiende entre un cuerpo de encaje con el orificio caudal 188, y un cuerpo de encaje con el orificio axial cefalado, 190. La porción central de la barra o varilla de émbolo 186, puede ser recta, tal y como se muestra, para la inserción al interior del orificio axial, anterior, de TASIF, 152, ó curvado, para la inserción del implante 170, al interior del orificio axial, posterior, de TASIF, 22. El cuerpo de encaje con el orificio caudal, 188, se encuentra formado con fileteados de rosca o rebordes de pestaña, exteriores, 196, adaptados para morder en el interior de las vértebras caudales, procediendo al giro rotativo de éste, a medida que el implante espinal, axial, de TASIF, 184, se asienta en el interior del orificio axial de TASIF. A efectos de simplificación, el cuerpo de encaje con el orificio caudal, 188, se muestra y se describe, posteriormente, más abajo, como incorporando una función de absorción de los choques o contusiones, a base de muelle o resorte, y el cuerpo de encaje con el orificio cefalado, 190, se muestra y se describe, posteriormente, más abajo, como incorporando una función de absorción de los choques o contusiones, de base hidráulica. Se entenderá el hecho que, una función, o la otra función, de absorción de los choques o contusiones, podría incorporarse, en un implante o barra o varilla espinal, axial, de TASIF.

El cuerpo de encaje con orificio caudal, 188, se encuentra formado con una cavidad interior, 195, la cual retiene un muelle o resorte, 194, y el final caudal de una barra o varilla de émbolo, 186. Se emplea, también, un junta de barrera de líquidos, que rodea el final caudal de la barra o varilla de émbolo 186, para inhibir la entrada de fluidos corporales, hacia dentro del la cavidad interior, 195. El cuerpo de encaje con orificio cefalado, 190, se encuentra formado con una cavidad interior, 192, la cual retiene un fluido de absorción de fluidos y el final cefalado de una barra o varilla de émbolo, 186. Se emplea, también, un junta de barrera de líquidos, que rodea el final cefalado de la barra o varilla de émbolo 186, para inhibir la entrada de fluidos corporales, hacia dentro del la cavidad interior, 192.

En uso, después de que el cuerpo de encaje en el orificio axial cefalado, 190, se encuentre completamente asentado en orificio axial de TASIF, el cuerpo de encaje con el orificio caudal, 188, y la barra o varilla, se hacen girar el uno con respecto al otro, en movimiento rotativo, utilizando la herramienta de inserción, 199, para provocar que los fileteados de rosca, 196, del cuerpo de encaje con el orificio caudal, 188, se atornillen en el interior de la pared del orificio axial de TASIF. Si el cuerpo de encaje con el orificio caudal, 188, muerde el orificio axial de TASIF, de una forma suficiente, entonces, las vértebras caudal y cefalada, se distraccionarán mediante la longitud de la barra o varilla de émbolo, 186, mantenida por la fuerza del muelle o resorte, en un estado de reposo. La distancia entre el cuerpo de encaje con el orificio axial, cefalado, 190, y el cuerpo de encaje con el orificio caudal, 188, se acortará y se alargará, en la dirección de la flecha 198, a medida que se ejerza fuerza o carga, entre los cuerpos de las vértebras lumbares, mediante el movimiento de la espina dorsal, debido a la actividad del paciente, contra el muelle o resorte 194 y, a continuación, se abatirá, reestableciendo la longitud del muelle o resorte. Pueden emplearse otras formas de mecanismos de absorción de choques o contusiones, para retener y permitir, a la barra o varilla de émbolo, el que ésta trabaje contra las fuerzas del muelle o resorte y / o fuerzas hidráulicas.

Los cuerpos de encaje con los orificios caudal y cefalado de los implantes o barras o varillas, espinales, axiales, 170 y 184, puede fijarse, utilizando cemento óseo o uno de los mecanismos de fijación dados a conocer en las solicitudes provisionales de patente '748 y '620, referenciadas anteriormente, arriba. El material de cemento óseo emplazado en el orificio axial de TASIF, con implante espinal, axial, de TASIF, cura en su interior, de tal forma que acontece una fijación, entre el implante espinal alargado, y el hueso vertebral contiguo, de una resistencia o fuerza suficiente, como para resistir las cargas fisiológicas, hasta que acontezca la fijación, mediante crecimiento osteogénico, entre el hueso y los finales caudal y cefalado del implante espinal, axial, de TASIF. Este procedimiento terapéutico de la presente invención, puede llevarse a cabo, de una forma ventajosa, sin ninguna lesión a ningunos ligamentos, músculos y uniones de articulación de faceta, del segmento espinal de movimiento.

La presente invención, la cual se describe, a continuación, proporciona una barra o varilla de fusión / distracción espinal, implantable, con varios pasos fileteados de rosca y diámetros, a lo largo de diferentes porciones de su longitud, la cual es capaz de distraccionar dos o más cuerpos vertebrales, de una forma relativa los unos con los otros, y / o facilitar el procedimiento de fusión de los cuerpos vertebrales, conjuntamente, desde el interior de la espina dorsal. También se divulga, pero no forma parte de la invención reivindicada, un procedimiento para utilizar la barra o varilla anteriormente descrita, arriba, para distraccionar y / o fusionar dos o más cuerpos vertebrales, desde el interior de la espina dorsal.

Una barra o varilla de distracción / fusión, 310, en concordancia con una forma de presentación de la presente invención, se ilustra en las figuras 28, 29A, y 29B. La barra o varilla 310, se extiende entre un final delantero, distal, 312, y un final posterior, próximo, 314, y comprende una sección próxima, provista de fileteado de rosca, 320, una sección distal, provista de fileteado de rosca, 322, y una sección intermedia, 336, la cual puede encontrarse provista, o no, con fileteado de rosca. En una forma preferida de presentación, la fusión ósea, es del tipo hueso con hueso, más bien que siendo a través del diámetro interior de la barra o varilla de distracción / fusión, 310, en contraste a las jaulas espinales,

conocidas en el arte especializado de la técnica. La barra o varilla 310, de una forma típica, es del orden de 3,175 a 5,715 cm (1,25 a 2,25 pulgadas), en longitud, para una aplicación de dos cuerpos vertebrales. Cada una de las secciones provistas de fileteado de rosca, son típicamente del orden de 1,27 a 3,175 cm (0,5 a 1,25 pulgadas), en longitud, mientras que, la sección intermedia, de una forma típica, es del orden de 0,635 a 1,27 cm (0,25 a 0,5 pulgadas), en longitud. Debería tomarse debida nota, en cuanto al hecho de que, las dimensiones efectivas de la barra o varilla 310, pueden variar, en dependencia de las dimensiones físicas y las características anatómicas de los pacientes que se estén tratando. La barra o varilla 310, de una forma típica, se produce a partir de un material biocompatible, tal como, por ejemplo, aleación de titanio, acero inoxidable, nitinol, o de varios polímeros conocidos, etc., y / o a partir de un material bioabsorbible de alta resistencia, incluyendo, pero no de una forma limitativa en cuanto a éstos, a los polímeros de ácido láctico y ácido glicólico (por ejemplo, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, co-polímeros de estos materiales, primera materia ósea, etc.).

Las secciones provistas de fileteado de rosca, 320, 322, de la barra o varilla 310, comprende porciones radicales (fundamentales) cilíndricas, co-extensivas, 324, 226, y fileteados de rosca de atornillado 328, 330. La sección intermedia 336, comprende una porción radical (fundamental) cilíndrica, coextensiva, 325, la cual puede ser continua, con la porción radical 326, y que puede tener el mismo diámetro exterior que la porción radical 326. En una forma de presentación, ilustrada en las figuras 28, 29A y 29B, la sección intermedia 336, tiene una pluralidad de aperturas laterales 363, las cuales se encuentran en comunicación con el lumen central 368, de la barra o varilla 310. En otra forma de presentación (no mostrada), la sección intermedia 336, se encuentra provista de fileteado de rosca. En todavía otra forma de presentación (no mostrada), la porción radical 325, de la sección intermedia 336, tiene un diámetro que es diferente del de la porción radical 326 de la sección distal 322.

Las porciones radicales (fundamentales), tienen típicamente unos diámetros exteriores, los cuales tienen unas dimensiones que se encuentran comprendidas dentro de unos márgenes situados entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 13 mm. Con una referencia continuada a la forma de presentación ilustrada en la figura 29B, el diámetro exterior 342, de la porción radical 324, en la sección próxima 320, es mayor que los diámetros exteriores 344, 346 de las porciones radicales 326, 325, en las secciones distal e intermedia 322, 336. En una forma de realización de la invención, el diámetro exterior 342 de la porción radical 324, en la sección próxima 320, es de un valor correspondiente a aproximadamente 9 – 11 mm, el cual es mayor que los diámetros exteriores 344, 346 de las porciones radicales 326, 325, en las secciones distal e intermedia 322, 336. Los diámetros exteriores 344, 346, pueden ser de aproximadamente 6 mm, en la presente forma de realización. Los diámetros 342, 344, 346, tal y como se ilustran en la figura 29B, son constantes, a lo largo de una cualquiera de las tres secciones primarias 320, 322, 336. En otra forma de presentación (no mostrada), el diámetro exterior de la porción radical, puede pulsar contra el final delantero de una o más de las secciones primarias 320, 322, 336.

Con una referencia continuada a la forma de presentación mostrada en la figura 29A, se encuentran formados fileteados de rosca, de atornillado, 328, 330, sobre las porciones radicales 324, 326, y se extienden, como fileteados de rosca continuos, desde el final posterior, al final delantero, de las respectivas secciones provistas de fileteados de rosca, 320, 322. Los fileteados de rosca de atornillado, 328, 330, incluyen múltiples revoluciones, las cuales se encuentran espaciadas a lo largo de las raíces 324, 326, mediante espaciadores o pasos interfileteados 332, 334. Los fileteados de rosca de atornillado, próximo y distal, 328, 330, están orientados del mismo modo (es decir que, los fileteados de rosca de atornillado, giran en el mismo sentido), de tal forma que, ambos fileteados de rosca de atornillado, están orientados de tal modo que giran hacia la derecha, o de tal forma que, ambos fileteados de rosca de atornillado, están orientados de tal modo que giran hacia la izquierda. En una forma de presentación ilustrada en las figuras 29A y 29B, los fileteados de roca de atornillado 328, 338, están orientados de tal forma que giran hacia la derecha.

Los fileteados de rosca de atornillado 328, 330, son fileteados de rosca de atornillado, típicos, de los huesos del tipo "trabecular esponjoso", conocidos en el arte especializado de la técnica. Los fileteados de rosca 328, 330, se cortan, de una forma típica, con caras generalmente planas, en los recorridos de los fileteados de rosca, con la cara más plana de entre las caras, orientada en la dirección de la carga aplicada. Los fileteados de rosca 328, 33, son, de una forma típica, tornillos auto-pulsantes. En una forma de presentación, el perfil del fileteado de rosca, comprende, de una forma general, profundos recorridos, con una forma de fileteado de rosca asimétrica, la cual proporciona la ventaja de una soporte de peso y una distribución de carga mejoradas. Los fileteados de rosca de atornillado 328, 330, tienen, ambos, un diámetro mayor 338, 340, y un diámetro menor 341, 343. Los diámetros menores 341, 343 de los fileteados de rosca de atornillado 328, 330, son los mismos que los diámetros exteriores 342, 344, de las porciones 324, 326. En otra forma de presentación, los diámetros menores 341, 343, son mayores que los diámetros exteriores 342, 344. En todavía otra forma de presentación, los diámetros menores 341, 343, son más pequeños que los diámetros exteriores 342, 344. Los diámetros mayor y menos, dentro de una cualquiera de las secciones primarias 320, 322, 336, pueden ser constantes, en la totalidad de la sección, desde el principio hasta el final. En otra forma de presentación, el diámetro mayor y / o el menor, de los fileteados de rosca, pulsa desde el mayor hasta el menor, hacia la el final delantero de una o más de las secciones primarias 320, 322, 336.

Con una referencia continuada a la figura 29B, el diámetro mayor 338 de la sección próxima 320, es mayor que el diámetro mayor 340 de la sección distal 322. De una forma similar, el diámetro menor 341 de la sección próxima 320, es mayor que el diámetro menor 343 de la sección distal 322. La sección próxima 320, de una forma típica, tiene un

diámetro mayor 338, comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 10 mm hasta aproximadamente 15 mm, o mayor y, a menudo, de aproximadamente 12 – 13 mm, y un diámetro menor 341, de aproximadamente 9 – 10 mm. La sección distal 322, tiene un diámetro mayor 340, de aproximadamente 9 mm y un diámetro menor 343, de aproximadamente 6 mm.

De una forma general, el diámetro 340 de la sección distal 322, es más pequeño que el diámetro interior del orificio, en el interior del cual, está previsto ensartar la sección próxima. Así, de este modo, la sección distal 322, puede avanzar libremente, axialmente, a través del orificio axial, en el cuerpo vertebral próximo. Puesto que, el diámetro interior del orificio axial, disminuye, en el área del cuerpo vertebral distal, el segmento distal provisto de fileteado de rosca, 322, puede encajarse de una forma segura, ensartándolo mediante el fileteado de rosca, tal y como se discutido previamente, arriba.

Paso de fileteado de rosca, tal y como se utiliza aquí, en este documento, se define como la distancia entre los correspondientes puntos sobre los fileteados de rosca consecutivos, tal y como se indican mediante, en Pp y PD, en la figura 29A. En una forma de presentación, ilustrada en las figuras 28, 29A y 29B, el paso, es constante, a lo largo de las secciones definidas 320, 322 de la barra o varilla, pero es disimilar, si se compara con la sección próxima 320, y la sección distal 322. Aquí, en este caso, el paso, para una sección dada de la barra o varilla 310, puede expresarse como el número de vueltas a lo largo de la longitud de una sección (por ejemplo, el número de pasos por 2,54 cm [1 pulgada]), incluso a pesar del hecho de que, la distancia efectiva o real, entre los correspondientes puntos, en fileteados de rosca consecutivos, se calcularía procediendo a dividir la longitud de la sección, entre el número de vueltas a lo largo de la sección. Con una referencia continuada a la forma de presentación mostrada en la figura 29A, la sección distal 322, tiene un paso PP, el cual es más pequeño que el paso PD de la sección próxima 320, de tal forma que, los fileteados de rosca 330, en la sección distal 322, son más finos y cercanos, los unos con respecto a los otros, que los fileteados de rosca 328 en la sección próxima 320. El paso Pp, en la sección próxima 320, de una forma típica, es del orden de 3,04 – 7,87 vueltas por cm (10 - 15 vueltas por pulgada). El paso PD, en la sección distal 322, de una forma típica, es del orden de 3,94 – 5,91 vueltas por cm (10 - 20 vueltas por pulgada).

Con una referencia continuada a la forma de presentación mostrada en la figura 29A, puesto que PD es inferior que Pp, la sección próxima 320, avanza más lejos que la sección distal 322, para cualquier vuelta de giro en el sentido de reloj aplicada al final posterior 315 de la barra o varilla 310, lo cual, a su vez, provoca la distracción de los cuerpos vertebrales encajados con las secciones próxima y distal 320 y 322, respectivamente. Tal y como se ha mencionado previamente, arriba, la forma de presentación mostrada en la figura 29A, tiene fileteados de rosca de tornillo 328, 330, las cuales se encuentran orientadas hacia a la derecha. Como tales, las vueltas y orientaciones en el sentido del reloj, aplicadas al final posterior 314 de la varilla 310, que tienen un paso de fileteado de rosca más fino, en la distal 322, que en la sección próxima 322, provocarán que los cuerpos vertebrales encajados con las secciones próxima y distal, 320 y 322, respectivamente, se muevan distanciándose el uno con respecto al otro, o que se distraccionen, relativamente, el uno con respecto al otro. Como contraste de ello, las vueltas o rotaciones de giro aplicadas en el sentido contrario al del reloj, aplicadas al final posterior 314, provocará la comprensión de los respectivos cuerpos vertebrales. En otra forma de presentación (no mostrada), los fileteado de rosca de tornillo en las secciones próxima y distal de la barra o varilla, son del tipo orientado hacia a la izquierda, de tal forma que, las vueltas en el sentido del reloj aplicadas en el final posterior, provocarían que los cuerpos vertebrales encajados con las secciones próxima y distal de la barra o rodilla, se compriman, mientras que las vueltas en el sentido a contra-reloj aplicadas al final posterior, provocarían la distracción de los respectivos cuerpos vertebrales. En resumen, para una barra o varilla 310 que tenga un paso de fileteado de rosca más fino en la sección distal 322, que en la sección próxima 320, las vueltas aplicadas al final posterior 314, en el mismo sentido direccional que el de la “orientación de la barra o varilla” (es decir, vueltas en el sentido de reloj, para tornillos o roscas que tengan un fileteado de rosca orientado hacia la derecha, y vueltas a contra-reloj, para tornillos o roscas que tengan un fileteado de rosca orientado hacia la izquierda), provocarán una distracción, mientras que las vueltas aplicadas a contra-sentido o dirección opuesta a la de la “orientación de la barra o varilla” (es decir, vueltas en el sentido a contra-reloj, para tornillos o roscas que tengan un fileteado de rosca orientado hacia la derecha, y vueltas en el sentido del reloj, para tornillos o roscas que tengan un fileteado de rosca orientado hacia la izquierda), provocarán una contracción.

En un ejemplo, el cual no es parte de la presente invención (no mostrado), la sección distal 322, tiene un paso de fileteado de rosca, más grueso, que el de la sección próxima 320 (es decir, Pp es menor que PD). Aquí, en este caso, a su vez, las vueltas aplicadas al final posterior 314, en la misma dirección que la de la “orientación de la barra o varilla”, provocará la contracción, mientras que, las vueltas aplicadas a la dirección opuesta a la de la “orientación de la barra o varilla”, provocará la distracción.

En otro ejemplo, el cual no es parte de la presente invención (no mostrado), Pp y PD, son iguales, de tal forma que, los cuerpos vertebrales encajados con la barra o varilla, no se distraccionan o se comprimen, de una forma relativa el uno con respecto al otro. En lugar de ello, la barra o varilla 310, se hace avanzar hacia el interior de los cuerpos vertebrales, procediendo a hacer girar en movimiento de rotación, el final posterior 314, en la misma dirección que el de la “orientación del la rosca o tornillo”, sin cambiar el posicionamiento relativo de los cuerpos vertebrales que se encuentran unidos a las secciones próxima y distal, 320 y 322, respectivamente.

Con una referencia continuada a la forma de presentación mostrada en la figura 29A, a medida que PD se hace disminuir, procediendo a incrementar el número de vueltas en la sección distal, al mismo tiempo que se mantiene Pp constante, de tal forma que decrezca PD, con relación a Pp, entonces, se incrementa el grado de contracción provocado por el movimiento de avance de la barra o varilla, en la dirección distal. Así, por ejemplo, si la sección distal tuviera 3,94 vueltas por cm (10 vueltas por pulgada), mientras que, la sección próxima, tuviera 3,94 vueltas por cm (10 vueltas por pulgada), entonces, el movimiento de avance de la barra o varilla, al interior de dos cuerpos vertebrales consecutivos, no cambiaría la posición relativa de los cuerpos vertebrales. En cambio, no obstante, si la sección distal tuviera 5,12 vueltas por cm (13 vueltas por pulgada), mientras que, la sección próxima, tuviera 3,94 vueltas por cm (10 vueltas por pulgada), entonces, los dos cuerpos vertebrales, se distraccionarían, de una forma relativa, el uno con respecto al otro. Así, por ejemplo, si la barra o varilla se avanzara aproximadamente en una distancia de 2,54 cm (1 pulgada), al interior del cuerpo vertebral distal, entonces, la altura discal (es decir, el espacio existente los dos cuerpos vertebrales), se incrementaría en aproximadamente 0,762 cm (0,3 pulgadas). Si se aumentara el número de vueltas en la sección discal, a 16, y a continuación, se hiciera avanzar la barra o varilla en una distancia de aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada), en el interior del cuerpo vertebral discal, entonces, la altura discal, se incrementaría en un valor de aproximadamente 1,524 cm (0,6 pulgadas).

Para una forma de presentación de distracción, el paso distal, en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), es por lo tanto mayor que el paso próximo. De una forma general, el paso distal, en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), puede ser por lo menos aproximadamente un 105% del distal próximo, en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada). En algunas aplicaciones, el paso distal, en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), es por lo menos un 110% ó un 125% del paso próximo en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada). Pueden utilizarse factores de relación tan altos como los correspondientes a un 150%, o más, para el paso distal, en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), en formas de presentación, para las cuales, se maximiza el grado o tasa de distracción, como función del tramo de movimiento de avance, axial, total, del dispositivo de avance. Puede procederse a optimizar factores de relación específicos, a la vista de la revelación proporcionada aquí, en este documento, en dependencia de la actuación clínica deseada.

Con una referencia continuada a las formas de presentación ilustradas en las figuras 28 y 29A, la porción de la barra o varilla 310, se extiende, desde el final delantero, distal, 312, al final posterior, próximo, 314. En una forma de presentación, ilustrada en la figura 30, la porción radical, es hueca, hacia el final posterior 314, y sólida, hacia el final posterior 312. Así, por ejemplo, en una forma de presentación, la porción radical, es hueca, en la sección próxima 310, y sólida, en la sección intermedia y las secciones distales 336, 322. La línea divisoria entre las secciones hueca y sólida de la porción radical, puede variarse, en dependencia del tipo de material a partir del cual se encuentra fabricada la barra o varilla 310, y las características del final macho de la clavija o zócalo de conducción, etc.

En una forma de presentación, la barra o varilla 310, incluye un acoplamiento liberable, tal como una clavija o zócalo de conducción, 350, en el final posterior, 314. La clavija o zócalo de conducción 350, se extiende distalmente, y define el lumen 368 o sección hueca de la porción radical. En una forma de presentación, la clavija o zócalo de conducción 350, incluye una chaveta o llave circunferencialmente ampliada, 352, en las paredes de la porción radical. Tal y como sucede con la profundidad de la sección ahuecada de la porción radical, las características del la chaveta o llave 325, pueden variarse, para acomodar las características del final macho de la clavija o zócalo de conducción. La clavija o zócalo (fosa) 352, proporciona una vía de uso, para una herramienta de conducción, para encajar con la barra o varilla 310, y girar en movimiento de rotación, y hacer avanzar la barra o varilla 310, distalmente, a través de dos o más cuerpos vertebrales y discos que intervienen.

De una forma preferible, la sección distal 322, encaja con un primer cuerpo vertebral (distal) y, la sección próxima 320, encaja con un segundo cuerpo vertebral, localizado próximamente, en relación con el primer cuerpo vertebral. En una forma de presentación, el dispositivo utilizado para hacer avanzar la barra o varilla 310, es un conductor de tornillo básico, un dispositivo electromecánico, o por el estilo. En una forma de presentación, la barra o varilla, tiene un paso auto-perforante (no ilustrado), en su final delantero 312, para facilitar el movimiento de avance de la barra 310, en la dirección distal.

En una forma de presentación, las secciones de la sección distal 322 y / o la sección intermedia 336, son huecas. Así, por ejemplo, en la forma de presentación ilustrada en la figura 31, la porción radical entera (es decir, la totalidad de las secciones primarias 320, 322, 336), es hueca. Las barras o varillas de distracción / fusión, implantables, 310, con lúmenes 368 ó secciones huecas, permiten la infusión de materiales o cementos de crecimiento óseo y otros materiales osteogénicos y / o osteoconductores, a través y alrededor de las barras o varillas 310, y con ello, facilitar el procedimiento de fusión de dos o más cuerpos vertebrales, conjuntamente.

En una forma de presentación, ilustrada en la figura 32, la barra o varilla de distracción / fusión, 310, tiene una pluralidad de aperturas 364 en las paredes de la porción radical, en una o más de las secciones primarias 320, 322, 336. La cantidad y la localización de las aperturas, puede variarse, en concordancia con el grado de infusión deseado de material osteogénico y / o osteoconductor, la composición del material y la resistencia (tracción, torsión, compresión, etc.) de la barra o varilla, etc.

- 5 En una forma de presentación (no ilustrada), la barra o varilla 310, contiene elementos que se despliegan radicalmente, después de la inserción de la barra o varilla, con objeto de proporcionar una estabilidad rotativa y / o de torsión adicional. Los elementos, de una forma preferible, se encuentran integrados en la barra o varilla, de una forma coaxial, y se despliegan mediante un mecanismo, tal como por ejemplo un tornillo de gato (de elevación), un alambre de estirado, etc. Los elementos, cuando actúan, se proyectan a partir de los huecos en la barra o varilla progenitora, y se extienden radialmente, hacia fuera, desde la barra o varilla, al interior del hueso trabecular esponjoso del cuerpo vertebral. Aquí, en este caso, los elementos, aportan la ventaja adicional de proporcionar un reparto de carga, la cual reduciría el riesgo de subsidencia o hundimiento de los segmentos vertebrales fijados.
- 10 En una forma de presentación (no ilustrada), la barra o varilla, tiene ciertas características o rasgos distintivos, para recibir elementos adicionales, que se insertan en el interior de la barra o varilla, después de que la barra o varilla, se haya posicionado, para encajar con ambos cuerpos vertebrales, el cuerpo vertebral próximo y el cuerpo vertebral distal. Aquí, en este caso, los elementos adicionales, se encuentran configurados para proporcionar una habilidad de reparto de carga, de torsión y axial. En otra forma de presentación (no ilustrada), la barra o varilla, se encuentra recubierta con
- 15 agentes biológicos, los cuales fomentan el crecimiento óseo y la curación. En todavía otra forma de presentación, la barra o varilla, tiene una conexión de catéter susceptible de poderse volver a retirar (es decir desconectable), la cual permite la infusión de agentes biológicos o fármacos, durante la fase de curación post-implante. En todavía otra forma de presentación, la barra o varilla, se encuentra construida en un material de memoria de forma, el cual proporciona la fuerza de distracción, con el tiempo.
- 20 Un procedimiento de fabricación de la barra o varilla provista de fileteado de rosca, de distracción / fusión, 310, es el consistente en utilizar una máquina o torno de fileteado de rosca de tornillo, controlada mediante computadora, tal y como se da a conocer en la patente estadounidense U.S. n° 6.023.162, depositada en fecha 29 de febrero del 2000, titulada AXIAL TENSION SCREW, - TORNILLO DE TENSIÓN AXIAL -. Para la fabricación de la barra o varilla provista
- 25 de fileteado de rosca 310, pueden utilizarse variaciones de procedimientos, que utilizan máquinas o tornos de fileteado de rosca de tornillo, controlada mediante computadora, y otros procedimientos de fabricación, conocidos en arte especializado de la técnica.
- 30 En el uso, se perforarán orificios apropiadamente dimensionados, o se formarán de otra forma, a lo largo del eje longitudinal de la espina dorsal, y centralmente, dentro de los cuerpos vertebrales a ser tratados. Los orificios, son de un diámetro elegido para que sea aproximadamente igual al diámetro radical o menor de los fileteados de rosca. En una forma de presentación, se procede a perforar un orificio más grande (es decir, el orificio axial de TASIF), en el cuerpo próximo más inferior, y se perfora un orificio más pequeño (es decir, la porción extendida del orificio axial de TASIF), a través del cuerpo vertebral, distal, superior. Los orificios perforados, son, de hecho, perforaciones de pulsación. En una
- 35 forma de presentación, el orificio más pequeño, es de un tamaño de aproximadamente 0,635 cm (1/4 de pulgada), en cuanto a su diámetro, mientras que, el orificio más grande, es de un tamaño de aproximadamente 0,9525 cm (3/8 de pulgada), en cuanto a su diámetro. La retirada de hueso, durante la operación de perforación, se guarda, y se utiliza, para llenar el espacio discal, eliminando, de este modo, la necesidad de una segunda operación, para recolectar hueso, o la necesidad de hueso alográfico o de hueso artificial.
- 40 Después de haber procedido a perforar todos los orificios y de que se hayan preparado los espacios discales entre los cuerpos vertebrales objetivizados como diana, para la fusión, se procede a insertar la barra o varilla 310, en el lugar de emplazamiento, haciéndola girar, en movimiento rotativo, como un tornillo. Si los pasos del fileteado de rosca PD, Pp, de las secciones distal y próxima, 322, 320, son los mismos, la barra o varilla, se moverá, en movimiento de avance, al interior de la posición, sin modificar la posición relativa de las vértebras. Si PD es más pequeño (es decir, que haya más vueltas por 2,54 cm [vueltas por pulgada], en la sección distal 322), que Pp, entonces, los cuerpos, se separarán o se elevarán. Se prefiere, típicamente, esta última versión, puesto que, un espacio discal afectado, a menudo, se colapsa, y puesto que, muchos procedimientos terapéuticos, para tratar la espina dorsal, requieren el reestablecimiento de la altura discal propia, apropiada, antes de aplicar el tratamiento, tal como, por ejemplo, una fusión, una inserción de un núcleo
- 45 protésico, etc.
- 50 Un método para la utilización de la barra o varilla de distracción / fusión de la presente invención, comprende, de una forma general: la determinación del cambio deseado en la altura discal, entre los cuerpos vertebrales objetivizados como diana; la selección una barra o varilla, con la longitud apropiada de los pasos de fileteado de rosca, en las secciones próxima y distal, para lograr el cambio de altura deseado; el acceso a los cuerpos vertebrales, mediante la creación de un orificio axial de TASIF, el cual se extienda en la dirección distal, desde el punto sacro objetivizado como diana, u otro punto de acceso, al espacio discal existente entre los cuerpos objetivizados como diana; la extensión de orificio axial de TASIF, en la dirección distal, para crear una porción extendida del orificio axial de TASIF, que se extienda desde el punto sacro objetivizado como diana, al espacio distal existente, en donde, la porción extendida,
- 55 tenga un diámetro más pequeño, que la porción del orificio axial de TASIF, que se extiende desde el punto sacro objetivizado como diana, al espacio distal existente entre los cuerpos vertebrales objetivizados como DINA, para lograr el deseado cambio en la altura discal.
- 60 La determinación del cambio deseado en altura, involucra el proceder a medir la altura discal efectiva o corriente, procediendo a determinar la altura discal deseada, y substrayendo la altura discal efectiva, de la altura discal deseada.
- 65

La medición de la altura discal, puede efectuarse a través de uno de los muchos instrumentos de visualización, y métodos de medición y / o cuantificación conocidos por parte de aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica. La altura discal deseada, variará, de una forma típica, en dependencia de las características físicas del individuo que se esté tratando. De una forma típica, no obstante, las alturas discales normales o preconicionadas, pueden determinarse haciendo referencia a las referencias y patrones standard conocidos por parte de aquellas personas especializadas en el arte de la técnica del tratamiento de pacientes para condiciones de la espina dorsal.

Una vez se haya procedido a determinar el cambio deseado en la altura discal, la siguiente etapa, es la consistente en seleccionar la combinación apropiada de los pasos de fileteado de rosca, en los finales distal y próximo, para lograr la altura discal deseada. Tal y como se ha explicado anteriormente, arriba, los pasos de fileteado de rosca PD,Pp, en la sección próxima y distal de la barra o varilla, pueden expresarse como el número de vueltas por unidad de longitud, tal como, por ejemplo, vueltas / 2,54 cm (vueltas / pulgada). Como regla general, si la sección distal, tiene D vueltas / 2,54 cm (vueltas / pulgada) y, la sección próxima, tiene P vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), entonces, el emplazamiento de la barra o varilla, provocará el que se incremente la altura discal, mediante  $(D - P) / P \cdot 2,54$  cm ((D - P) / P pulgadas). Así, por ejemplo, si la sección distal tiene 13 vueltas por 2,54 cm ( vueltas por pulgada), mientras que, la sección próxima tiene 10 vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), entonces, el incremento resultante de la altura discal, será de 0,762 cm (3/10 de pulgada), después de la implantación total del implante de distracción. No obstante, si las secciones próxima y distal, tienen el mismo número de vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), entonces, la altura discal, no cambiará.

Después de que se haya procedido a seleccionar una barra o varilla con los pasos de fileteado de rosca apropiados, la siguiente etapa, es la consistente en el acceso a los cuerpos vertebrales objetivizados como diana, y el implante de la barra o varilla. Aquí, en este caso, se describe un método preferido para acceder a los cuerpos e implantar la barra o varilla. En primer lugar, el paciente, se emplaza postrado boca abajo, en posición de litomía inversa. A continuación, se procede a palpar la extremidad del cóccix, en el pliegue superior glúteo, y se mueve lateralmente y de forma cefalada, aproximadamente 15 mm. Se palpa la incisura paracoccígea. Se realiza un incisión de 10 mm, localizada a 20 mm, de forma caudal, a la incisura, y se inserta un trocar de aguja embotada, al interior de la incisión, en un "plano fino", hasta que éste impacta con el segmento transversal del sacro distal, que forma el "techo" de la incisura paracoccígea.

A continuación, se procede a girar suavemente el trocar, de forma angular, anteriormente, para entrar en la incisura paracoccígea, y éste se hace avanzar lentamente, para entrar en el espacio pre-sacro. Usualmente, se tacta un "ligero estallido", en el momento en el que el trocar atraviesa el plano fascial. Tan prono como se ha palpado este "ligero estallido", se para el movimiento de avance del trocar y el trocar, se desvía hacia abajo, para desviar la extremidad en una dirección posterior. Esto provocará que, el trocar, encaje con la superficie anterior del sacro distal. La posición del trocar, debe verificarse, en los planos frontal y lateral, de una forma particular, cuando ésta se relaciona con el oscurecimiento o sombra del aire rectal. La posición del trocar, se mantiene, contra la superficie anterior sacra. Se procede, a continuación, a hacer avanzar el trocar, suavemente, a lo largo de la línea media anterior del sacro, al mismo tiempo que se controla y gobierna, de una forma continua, el movimiento de avance del trocar, utilizando fluoroscopia en un biplano. Se procede a hacer avanzar el trocar, si la extremidad se encuentra contra la superficie anterior del sacro, en la vista lateral, y la línea media, en la vista frontal.

En un método propuesto, se procede a hacer avanzar el trocar, a aproximadamente el interespacio A1/S2. Después de que se haya procedido a determinar una trayectoria apropiada, para entrar en el interior del espacio discal L5/S1, el trocar, se hace girar, en movimiento de rotación, para posicionar el orificio de guiado, en el sitio de entrada deseado, sobre el sacro, el cual se encuentra, de una forma usual, cerca del interespacio S1/S2. Aquí, se hace avanzar en un alambre K, interior, en una distancia de 5 mm, al interior del sacro, procediendo a golpear suavemente. Se procede a sujetar un motor de perforación, en el final distal del alambre K, y se hace avanzar, distalmente, otros 5 cm. El trocar se retira, y se insertan dilatadores, para agrandar el tracto. A continuación, se procede a hacer avanzar una funda / dilatador, de 14 mm, hasta el interior de la superficie anterior de S1/S2. El dilatador, se retira, y se inserta un endoscopio, para examinar la entrada de guiado. Las venas y / o nervios, deben cauterizarse tanto como sea necesario. Si se encuentra la arteria sacra media, esta arteria, puede ligarse y dividirse, puesto que, típicamente, en este nivel, ésta es pequeña. Se procede a insertar un montaje o ensamblaje de reducción sacra, a través de una funda de 14 mm, y éstos se bloquean conjuntamente en ciertos centros conectores. El montaje de reducción sacra, incluye, de una forma típica, una funda exterior coaxial (de 12 mm de diámetro interior), y una porción tubular 17. El final distal de la funda exterior, se encuentra biselado, y contiene 2 púas o puntas, sobre el lomo o talón del bisel, con objeto de encajar con el sacro. La funda exterior del montaje de reducción sacra, puede sujetarse al centro conector de la funda de trabajo de 14 mm, utilizando un centro conector del tipo Luer. La porción tubular interior, se atornilla, al interior del sacro, en una distancia de aproximadamente 5 mm. A continuación, la vaina de reducción sacra, se golpea suavemente, hacia al interior del sacro. Se procede a ejercer presión, sobre la porción tubular, tanto como sea necesario, con objeto de obtener una trayectoria apropiada del tracto trans-sacro. Se procede a hacer avanzar el alambre K, al interior del sacro, a través del espacio discal L5/S1, hacia el interior de L5. Se procede a determinar una posición apropiada, utilizando fluoroscopia de biplano. Se hace avanzar la porción de 7 mm, sobre el alambre K, hasta que ésta penetra en la porción central del disco L5/S1. El tracto sacro, se agranda, tanto como sea necesario.

En un método propuesto, se procede entonces a realizar una discectomía en el espacio discal. Después de haber procedido a realizar la discectomía, de una forma preferible, se utiliza un endoscopio, para examinar el espacio discal. De una forma opcional, se inserta un balón de distracción, con objeto de agrandar gradualmente, el espacio discal. A continuación, se procede a insertar materiales biológicos y / o de crecimiento óseo, en el interior del espacio discal. En este punto, la barra o varilla de distracción / fusión, auto-afilada, se inserta y se hace avanzar en la dirección discal. Después de que la barra o varilla se haya bloqueado en el interior de los cuerpos vertebrales objetivizados como diana, pueden utilizarse astillas o pedacitos óseos, para comprimir la barra o varilla. Las etapas finales, de una forma típica, incluyen: colocar una tapa de la barra o varilla, sobre alambre, retirando la funda de 12 mm; retirar el alambre; re-examinar el espacio pre-sacro, a través de la funda de 14 mm; retirar la funda de 14 mm; y cerrar la incisión.

Tal y como se ha mencionado previamente, arriba, una barra o varilla de distracción (es decir, una barra o varilla que tenga un paso de fileteado de rosca más fino, en la sección distal, con relación a su sección próxima), provoca compresión, si la barra o varilla se gira, en movimiento rotativo, en la dirección que es opuesta a la de la "orientación de la barra o varilla" (es decir, vueltas en el sentido del reloj, aplicadas a la barra o varilla de distracción orientada hacia la derecha, o vueltas en el sentido del reloj, aplicadas a la barra o varilla de distracción orientada hacia la izquierda). En un método propuesto, para utilizar la barra o varilla de distracción / fusión de la presente invención, se procede a hacer avanzar la barra o varilla, en la misma dirección de la "orientación de la barra o varilla", hasta que los cuerpos vertebrales objetivizados como diana, se sobre-distraccionen relativamente, el uno con respecto al otro (es decir que, se distancian, espaciándose deliberadamente, el uno con respecto al otro, más que el espacio deseado entre los cuerpos). A continuación, el espacio en el interior y alrededor de la barra o varilla, se llena con un agente osteogénico, después de lo cual, la barra o varilla, se hace girar, en movimiento de rotación, en la dirección que es opuesta a la "orientación de la barra o varilla", provocando, con ello, compresión, en los cuerpos vertebrales objetivizados como diana. Los cuerpos, de una forma general, se comprimirán de una forma suficiente, como para compensar el exceso de distracción, durante la etapa o fase, cuando la barra o varilla se hace avanzar hacia el interior de los cuerpos vertebrales, lográndose, con ello, el espacio deseado, entre los cuerpos. Este método de utilización de la barra o varilla de distracción, es particularmente beneficiosos, allí en donde, la compresión, es un requisito previo, para la fusión de los cuerpos objetivizados como diana.

Mientras que, la presente invención, se ha ilustrado y descrito, de una forma particular, en los términos de formas de presentación preferidas, debe entenderse el hecho de que, con ello, no se pretende ninguna limitación del ámbito de la presente invención. Las características y rasgos distintivos de los procedimientos y dispositivos anteriormente descritos, arriba, pueden ser sustituidos y añadidos en otros, tal y como resultará evidente, para las personas expertas en el arte especializado de la técnica. El ámbito de la presente invención, se define únicamente mediante las reivindicaciones que aquí se adjuntan. Debe también entenderse el hecho de que, a aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica, se les ocurrirán variaciones de la formas particulares de presentación descritas aquí, en este documento, que incorporan los principios de la presente invención, y encontrándose todavía incluidas dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Una barra o varilla implantable (310), que se extiende axialmente, para ajustar una distancia entre dos cuerpos vertebrales contiguos (L4/L5), en una espina dorsal, teniendo, la citada barra o varilla (310), un cuerpo alargado que comprende:
- 10 - una primera sección (322), cerca de un final delantero (312) de la barra o varilla (310), que tiene un primer fileteado de rosca (330) para engranar directamente con un primer cuerpo vertebral (L4);
- 15 - una segunda sección (320), cerca de un final posterior (314) de la barra o varilla (310), que tiene un segundo fileteado de rosca (328), que tiene un segundo diámetro menor (341) y un segundo diámetro mayor (338), para engranar directamente con un segundo cuerpo vertebral (L5), el cual se encuentra localizado de una forma próxima, con relación al primer cuerpo vertebral (L4);
- 20 - una sección intermedia (336), que se extiende entre la primera sección (322) y la segunda sección (320), encontrándose dimensionada y configurada, la sección intermedia (336), para mantener la distancia entre los dos cuerpos vertebrales (L4, L5);
- 25 - y por lo menos una apertura lateral (363), que se extiende a través del cuerpo, en la sección intermedia (336); en donde, un primer diámetro mayor (340) del primer fileteado de rosca (330), es menor que el segundo diámetro mayor (338) del segundo fileteado de rosca (328);
- caracterizada por el hecho de que, un primer paso de fileteado de rosca (PD), en la primera sección (322), es más fino, con relación al segundo paso de fileteado de rosca (Pp) en la segunda sección (320), de tal forma que, el avance de la primera sección (322), distalmente, hacia el interior del primer cuerpo vertebral (L4), mediante rotación, provoque un incremento de la distancia, entre el primer y el segundo cuerpos vertebrales (L4, L5), encontrándose dimensionada y configurada, la sección intermedia (336), para mantener la distancia entre los dos cuerpos vertebrales (L4, L5), y en donde, el segundo diámetro mayor (338), se encuentra comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 10 mm hasta aproximadamente 15 mm.
- 30 2.- Barra o varilla implantable, según la reivindicación 1, en donde, la barra o varilla (310), incluye un lumen central (368), que se extiende axialmente, desde el final posterior (314), al interior del cuerpo, encontrándose, la por lo menos una apertura lateral (363), en comunicación con el lumen (368), y siendo el cuerpo, lo suficientemente sólido, en la primera sección (322).
- 35 3.- Barra o varilla implantable, según la reivindicación 1 ó 2, en donde, un factor de relación de la longitud axial del segundo fileteado de rosca (328), con respecto al segundo diámetro menor (341), se encuentra comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 1,27 a 3,53.
- 40 4.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, la primera sección (322), comprende adicionalmente un primer diámetro menor (343), y en donde, un factor de relación de la longitud axial del primer fileteado de rosca (330), con respecto al primer diámetro menor (343), se encuentra comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 2,12 a 5,29.
- 45 5.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el primer diámetro mayor (340), no es mayor de un porcentaje correspondiente a aproximadamente un 98% del segundo diámetro mayor (338).
- 50 6.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el cuerpo alargado, tiene una longitud comprendida dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 3,175 cm (1,25 pulgadas) a aproximadamente 5,715 cm (2,25 pulgadas).
- 55 7.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, cada uno de los primer fileteado de rosca (330) y segundo fileteado de rosca (328), tiene una longitud axial comprendida dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas) a aproximadamente 3,175 cm (1,25 pulgadas)
- 8.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, la sección intermedia (336), tiene una longitud axial comprendida dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,653 cm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas)
- 9.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el cuerpo alargado, comprende acero inoxidable.
- 60 10.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el cuerpo alargado, comprende titanio.
- 65 11.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el cuerpo alargado, comprende un material biodegradable.

- 12.- Barra o varilla implantable, según la reivindicación 1, en donde, el cuerpo alargado, comprende un lumen (368) que se extiende axialmente, por lo menos una parte del camino, través de la longitud del cuerpo alargado.
- 5 13.- Barra o varilla implantable, según la reivindicación 12, en donde, el cuerpo alargado, comprende adicionalmente una pluralidad de aperturas laterales (363), en comunicación con el lumen (368).
- 14.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, cada uno de los primer fileteado de rosca (330) y segundo fileteado de rosca (328), se extiende en el sentido a contra-reloj, alrededor del cuerpo.
- 10 15.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde, cada uno de los primer fileteado de rosca (330) y segundo fileteado de rosca (328), se extiende en el sentido del reloj, alrededor del cuerpo.
- 16.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, cada uno de los primer fileteado de rosca (330) y segundo fileteado de rosca (328), son autoafilables (autopulsantes).
- 15 17.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el segundo diámetro mayor (340), se encuentra comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 12 mm hasta aproximadamente 13 mm.
- 20 18.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el primer diámetro mayor (340), es de aproximadamente 9 mm.
- 19.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el segundo fileteado de rosca (Pp), es de un valor que se encuentra comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 3,94 hasta aproximadamente 5,91 vueltas por cm (aproximadamente 10 hasta aproximadamente 15 vueltas por pulgada).
- 25 20.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el primer fileteado de rosca (PD), es de un valor que se encuentra comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 3,94 hasta aproximadamente 7,87 vueltas por cm (aproximadamente 10 hasta aproximadamente 20 vueltas por pulgada).
- 30 21.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el primer fileteado de rosca (PD), en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), es por lo menos aproximadamente un 105%, del segundo paso de fileteado de rosca (Pp), en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada).
- 35 22.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en donde, el primer fileteado de rosca (PD), en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), es por lo menos aproximadamente un 110%, del segundo paso de fileteado de rosca (Pp), en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada).
- 40 23.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en donde, el primer fileteado de rosca (PD), en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada), es por lo menos aproximadamente un 125%, del segundo paso de fileteado de rosca (Pp), en vueltas por 2,54 cm (vueltas por pulgada).
- 45 24.- Barra o varilla implantable, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual comprende adicionalmente un acoplamiento liberable (desmontable) (350), para encajar, de una forma susceptible de poderse volver a liberar, un herramienta de perforación rotativa.

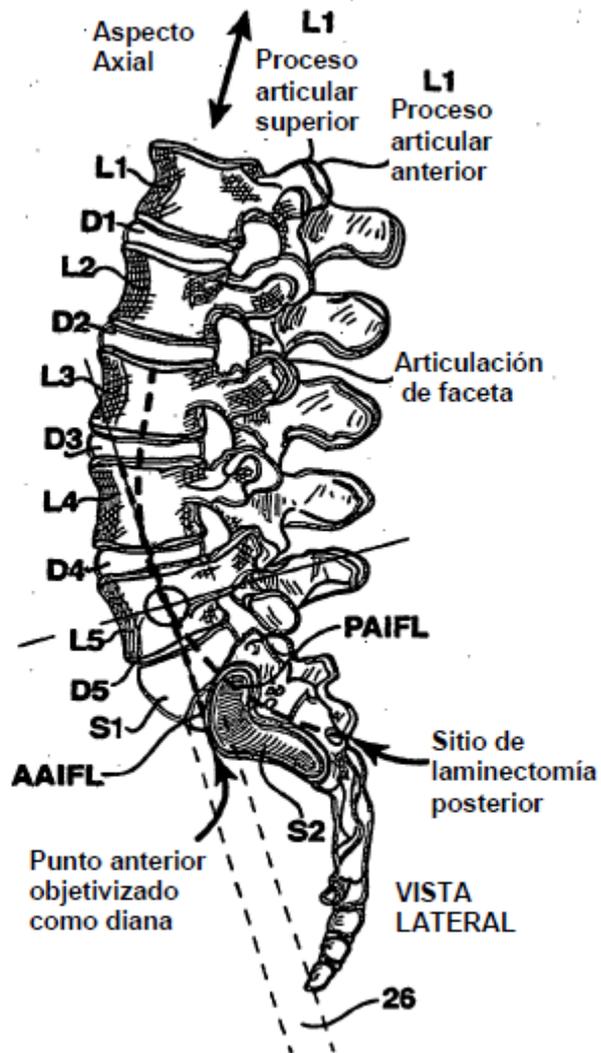
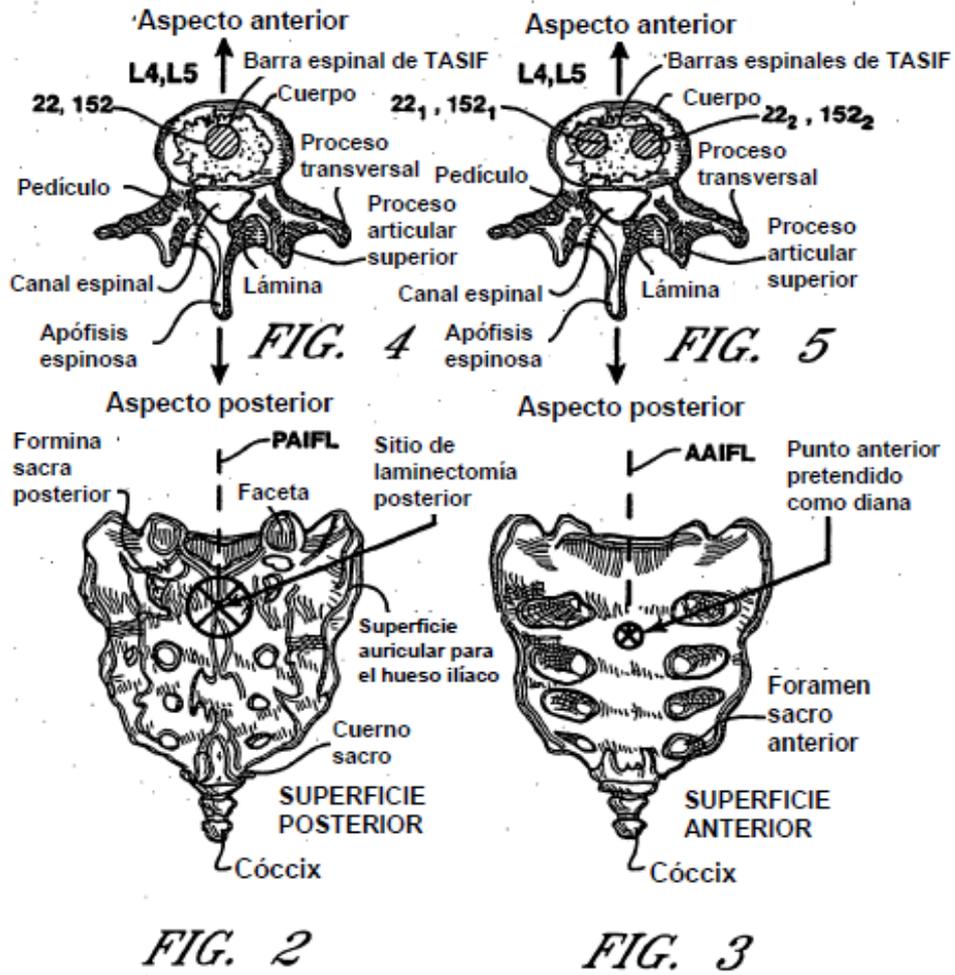
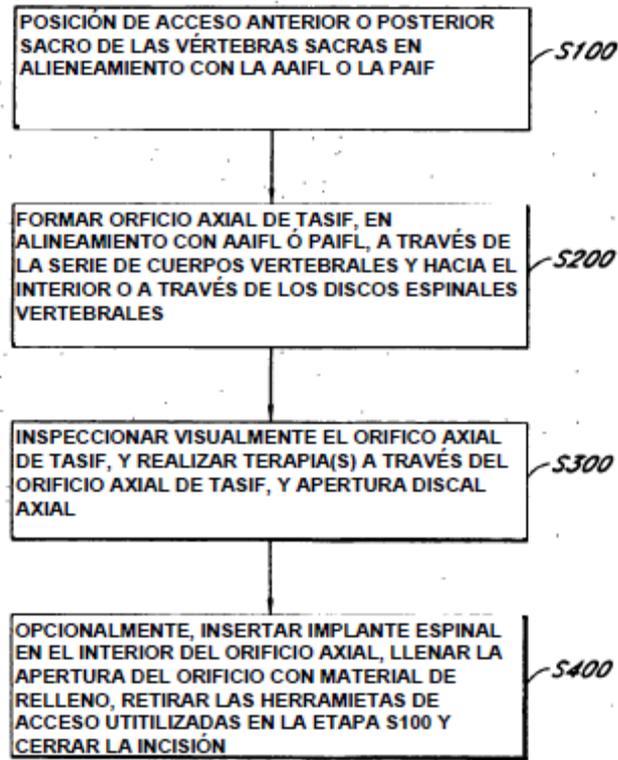


FIG. 1





*FIG. 6*

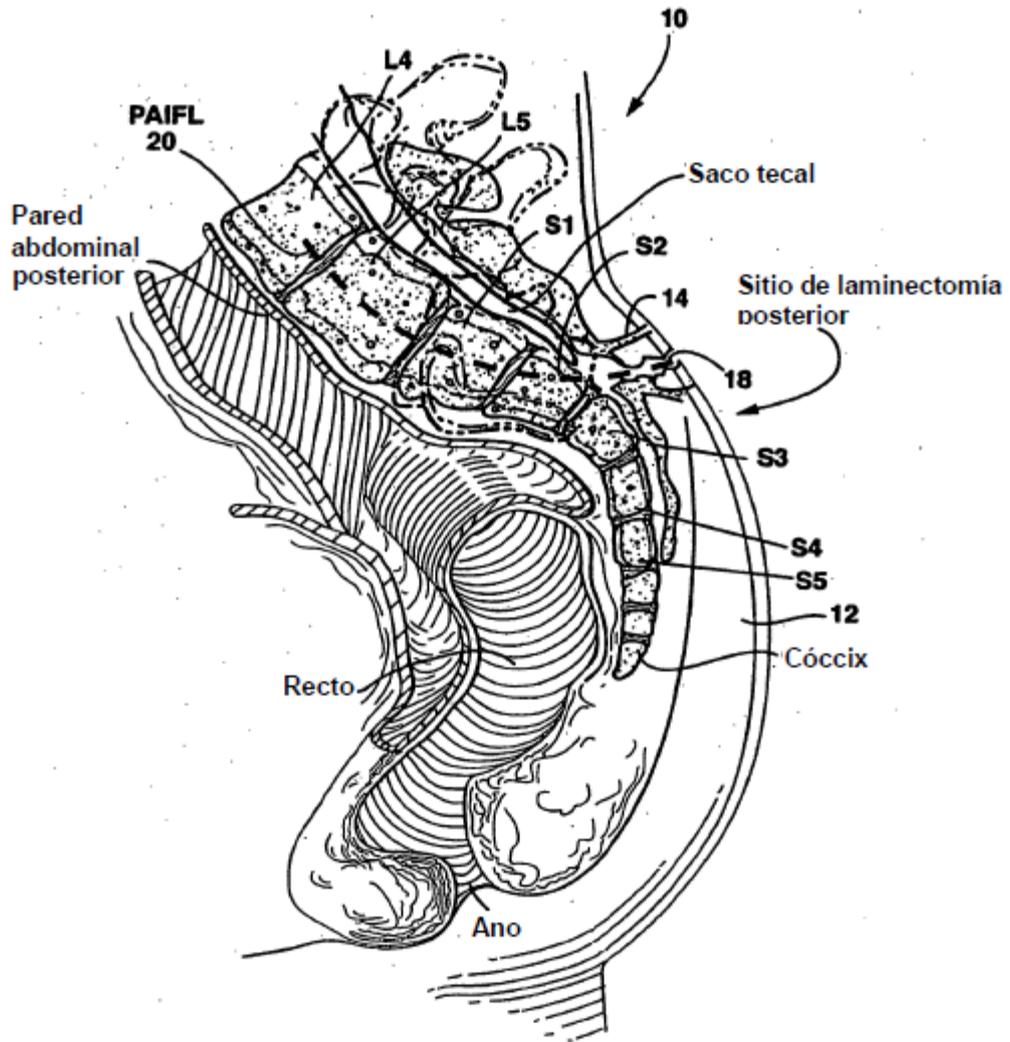


FIG. 7

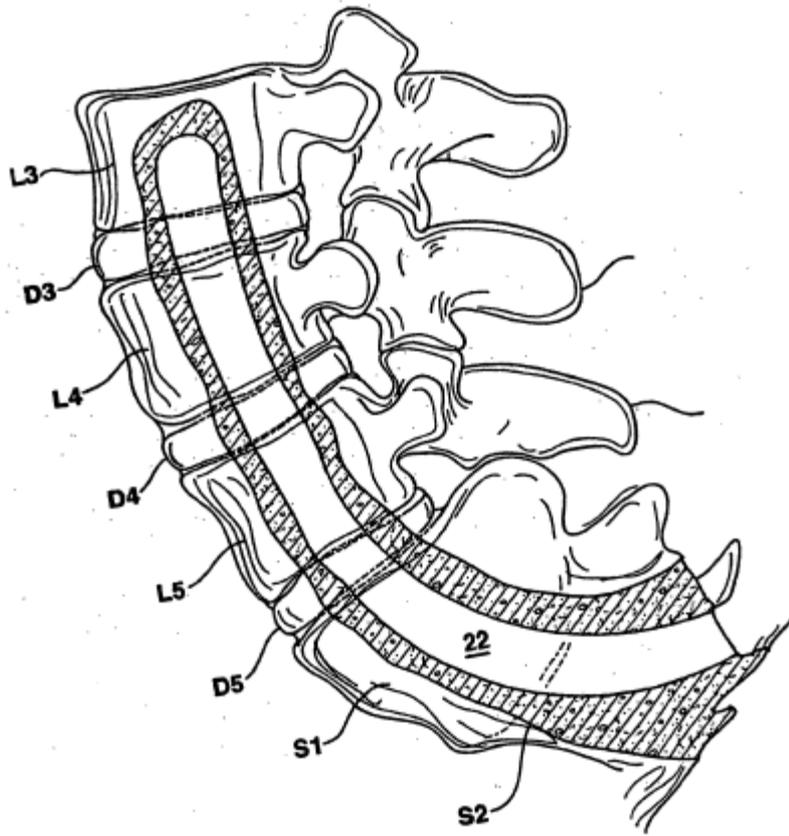


FIG. 8

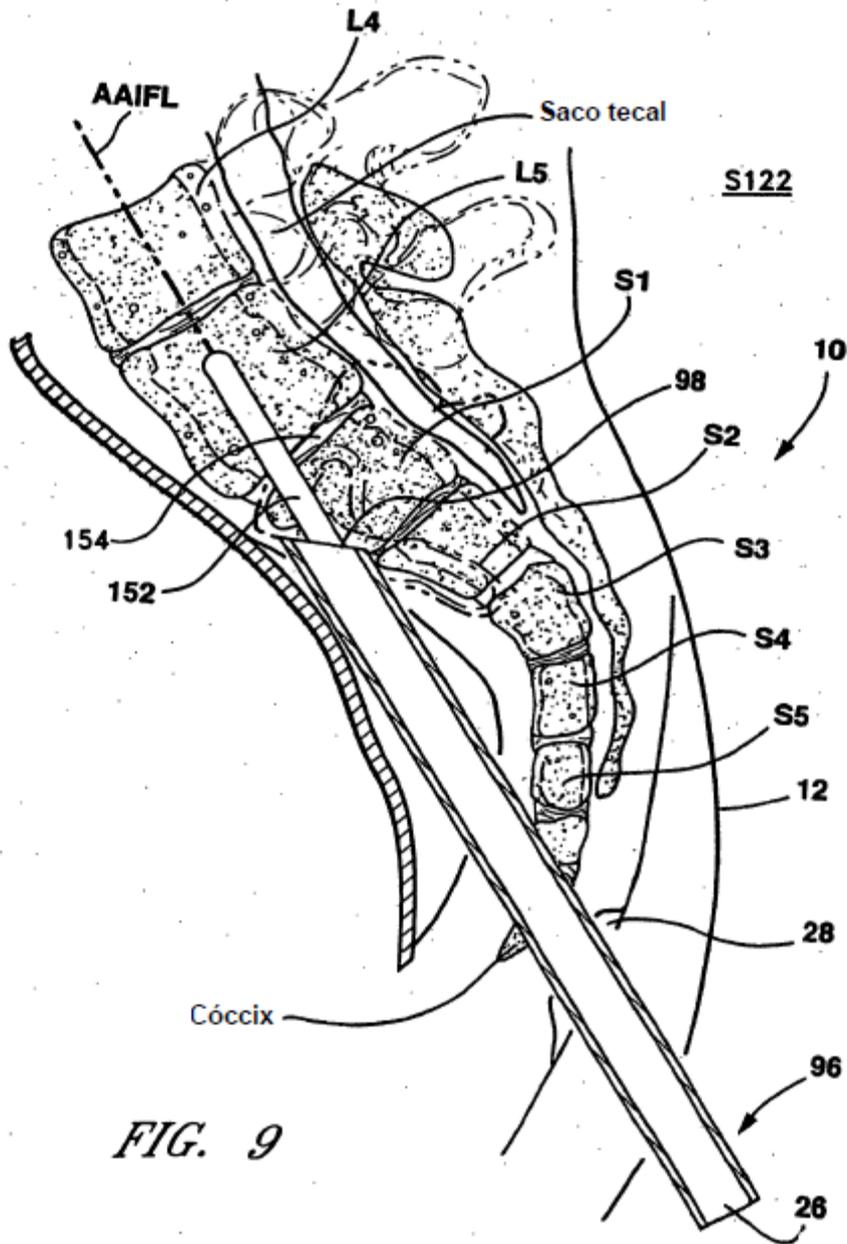


FIG. 9

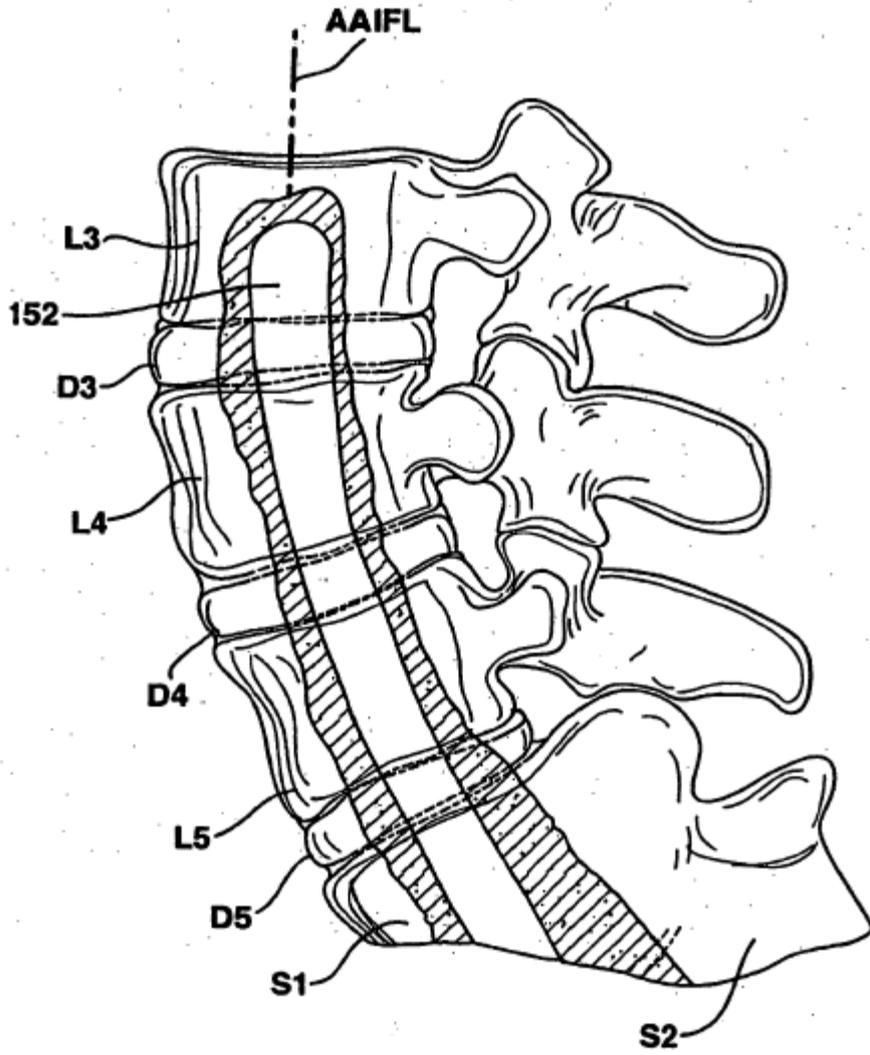
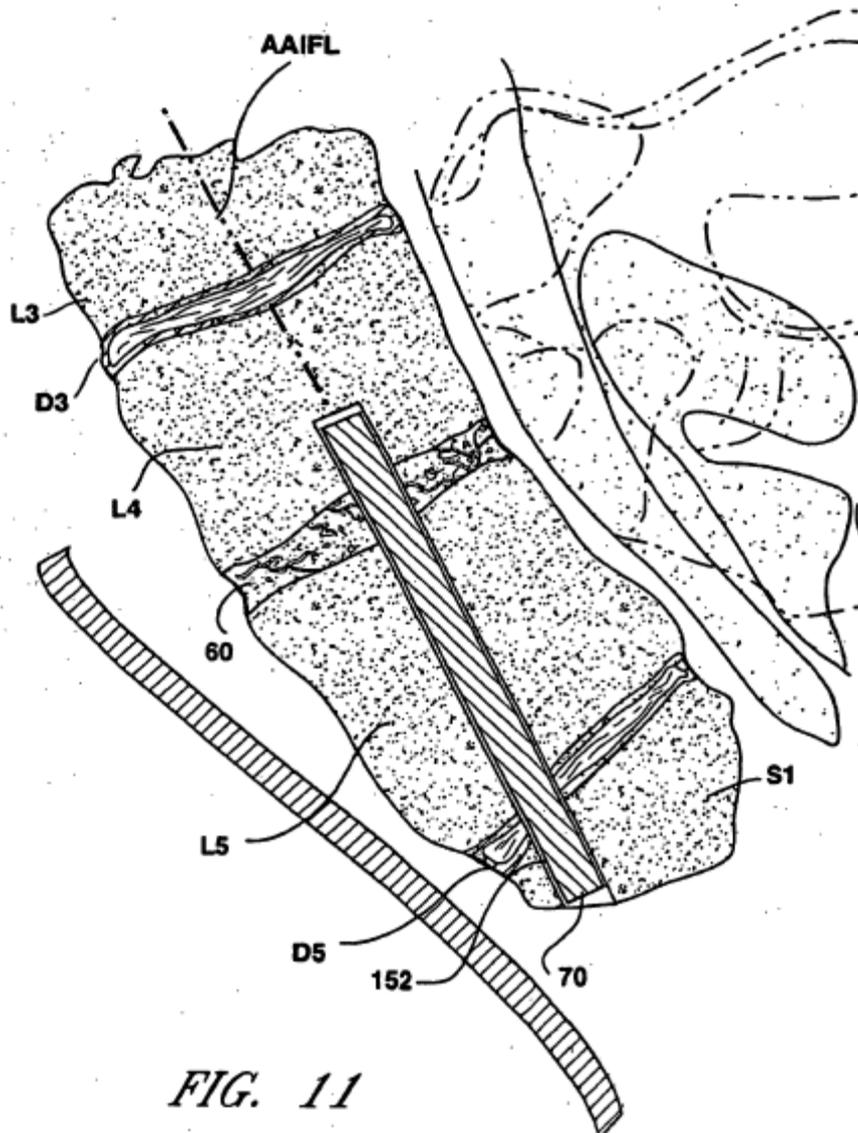
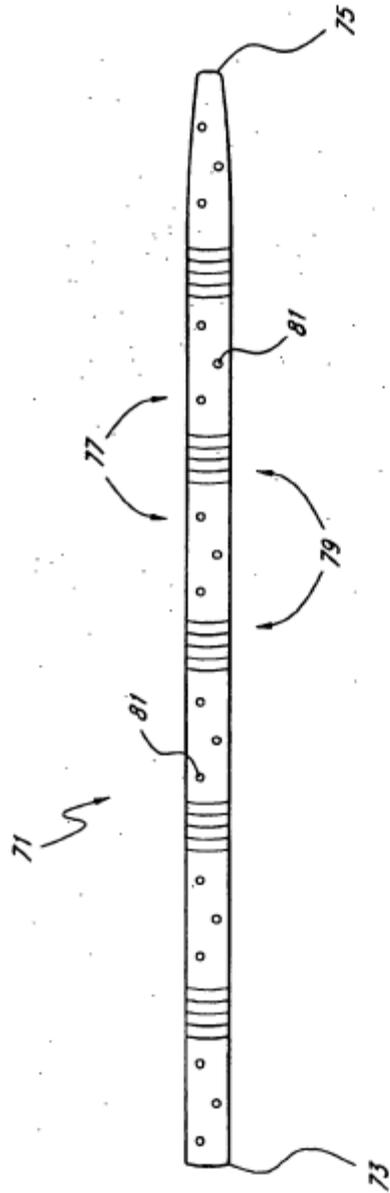


FIG. 10



*FIG. 11*



*FIG. 11A*

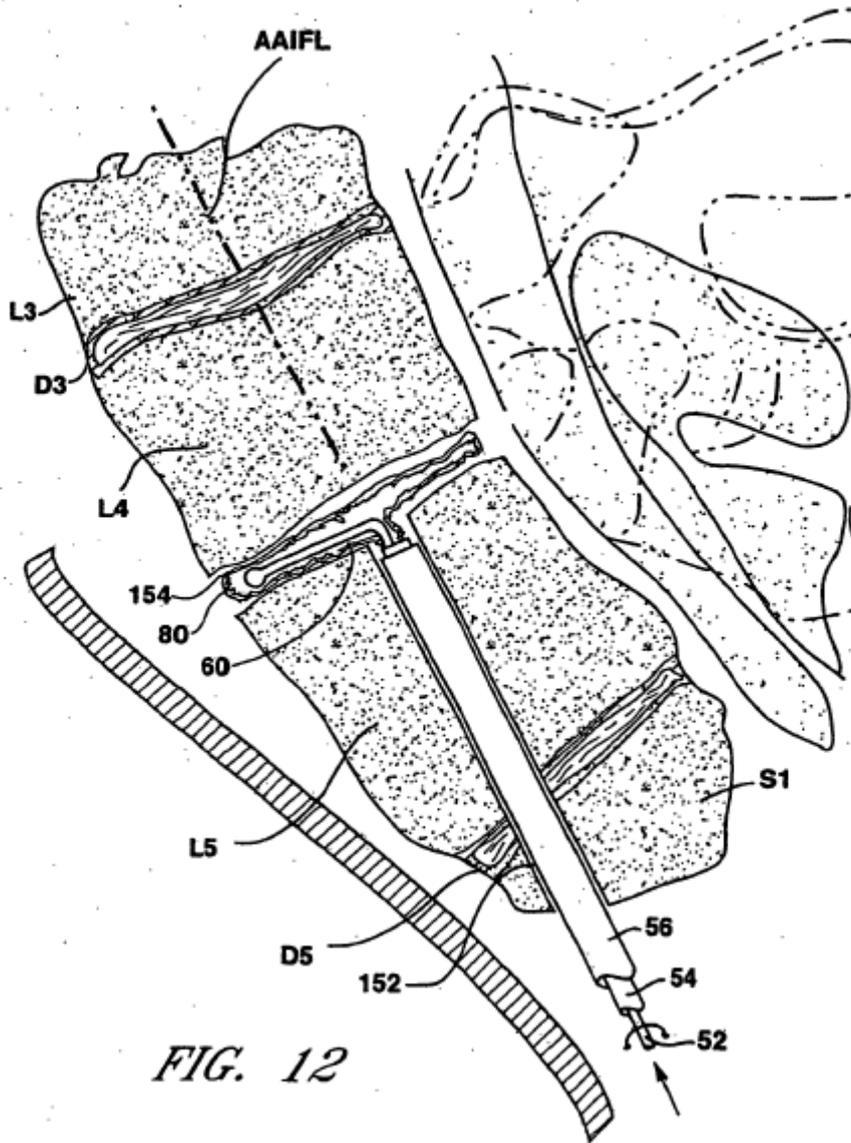
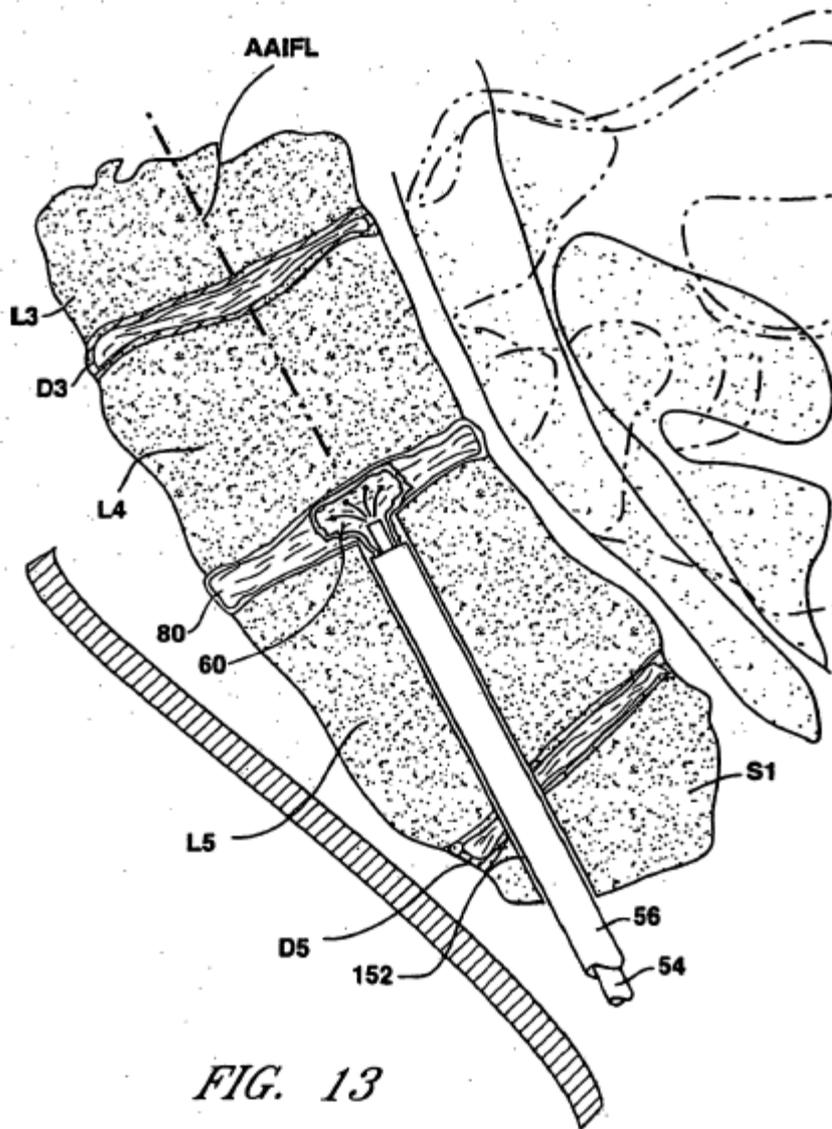


FIG. 12



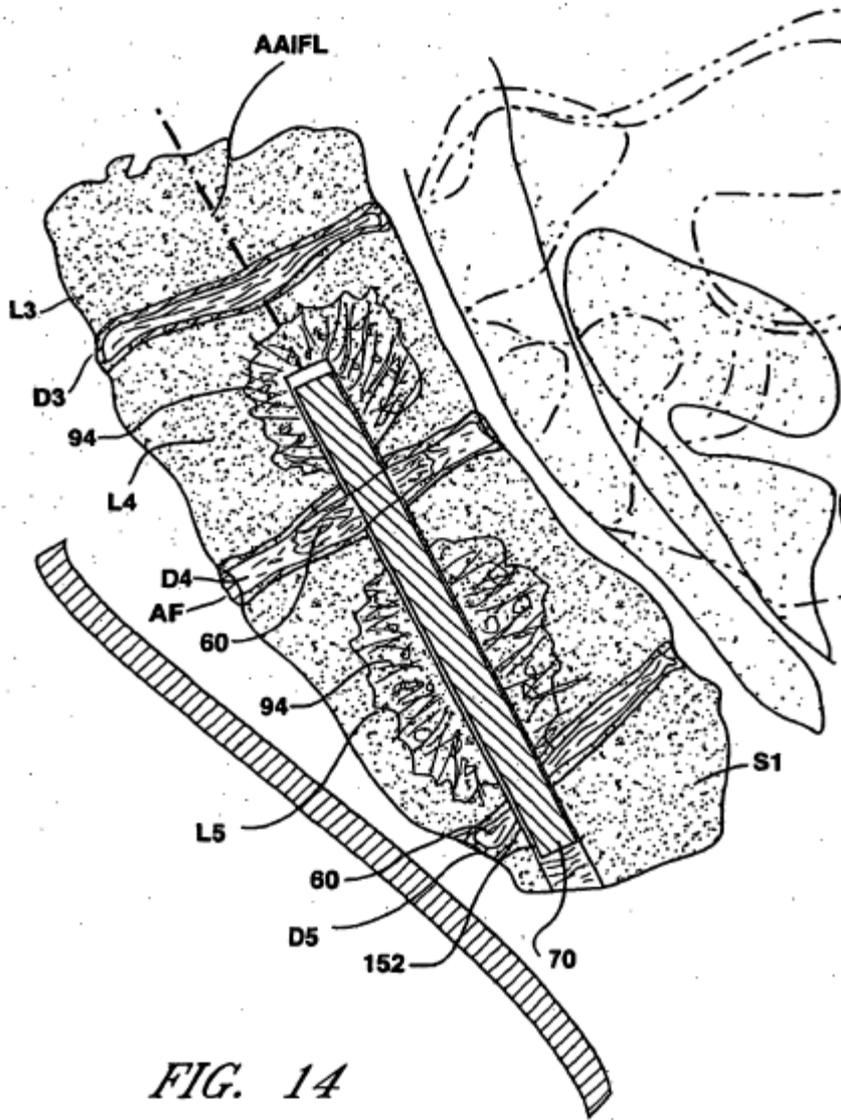
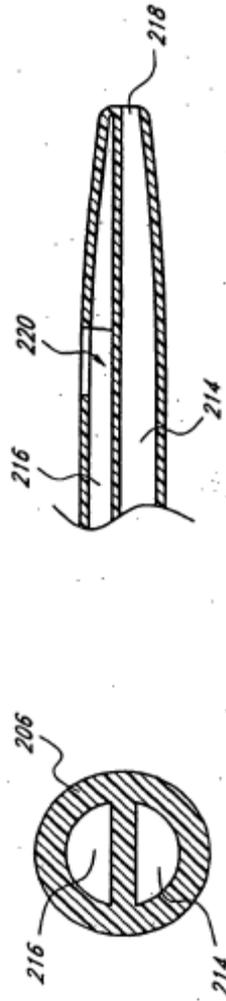
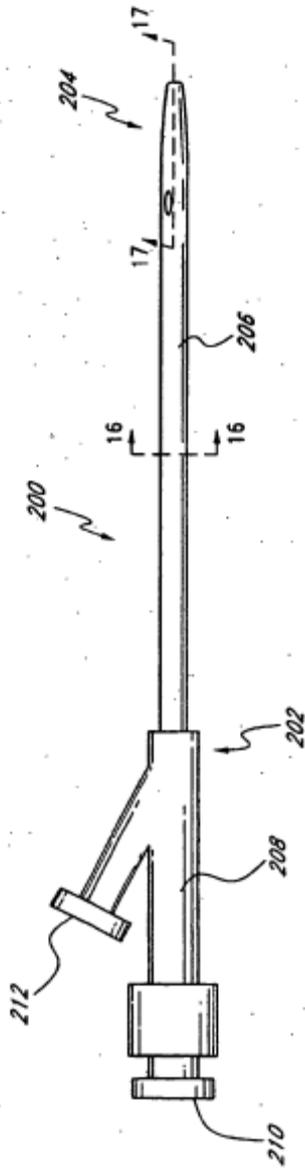


FIG. 14



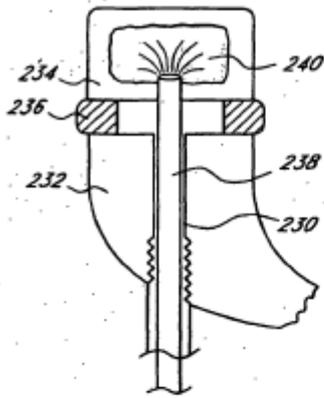


FIG. 18

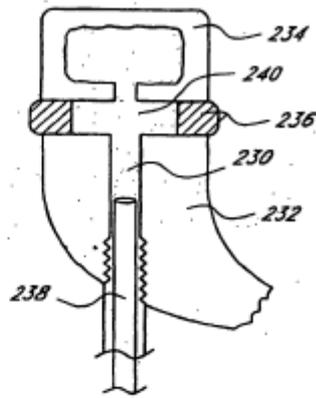


FIG. 19

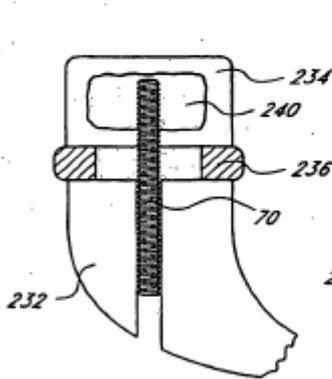


FIG. 20

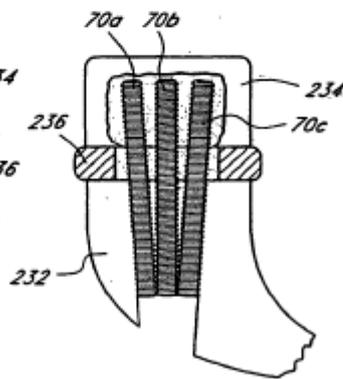


FIG. 21

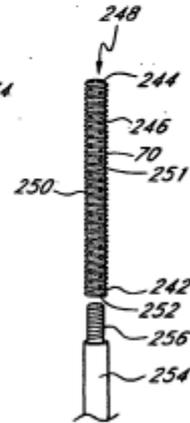


FIG. 22

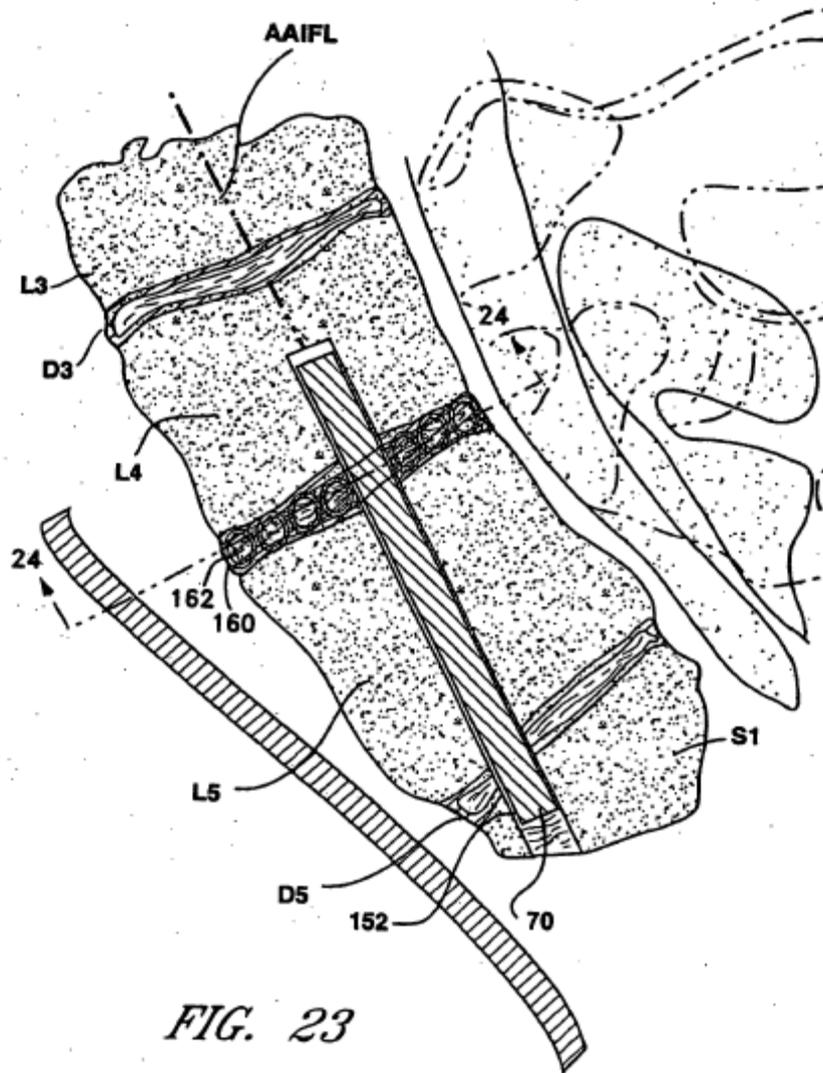
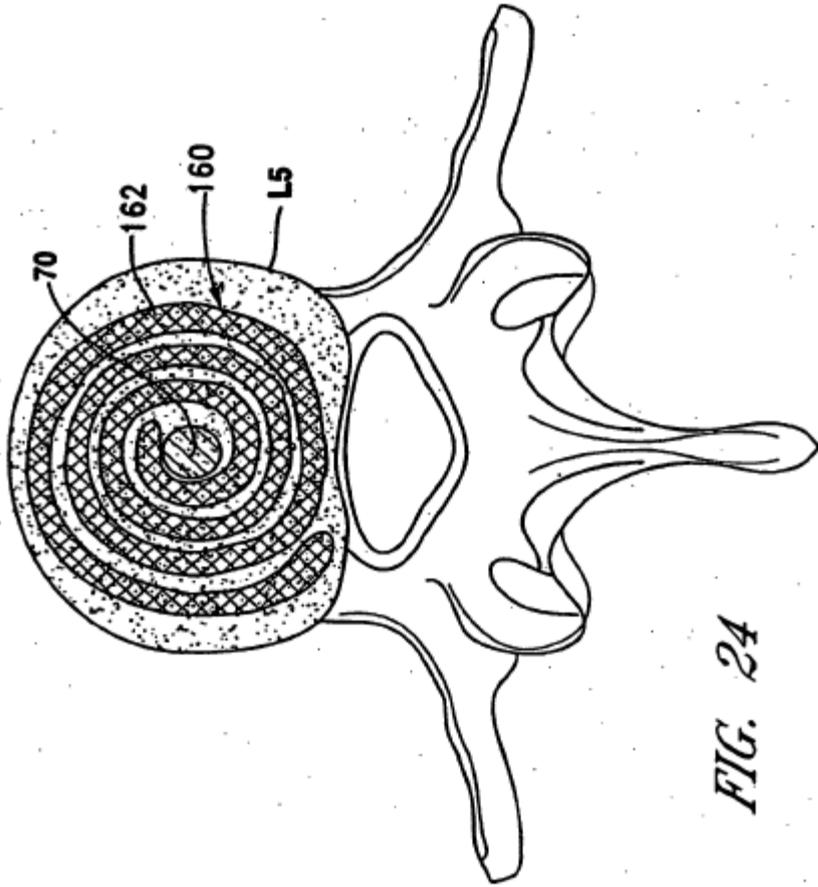


FIG. 23



*FIG. 24*

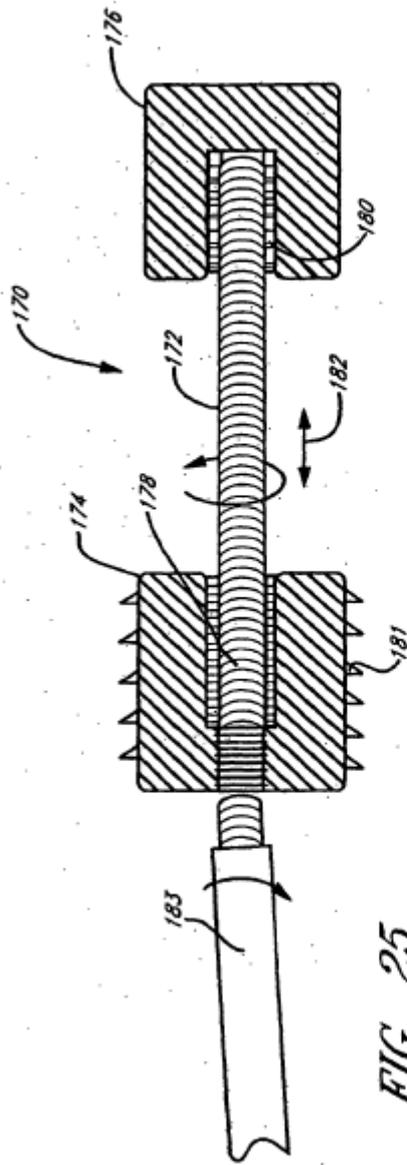


FIG. 25

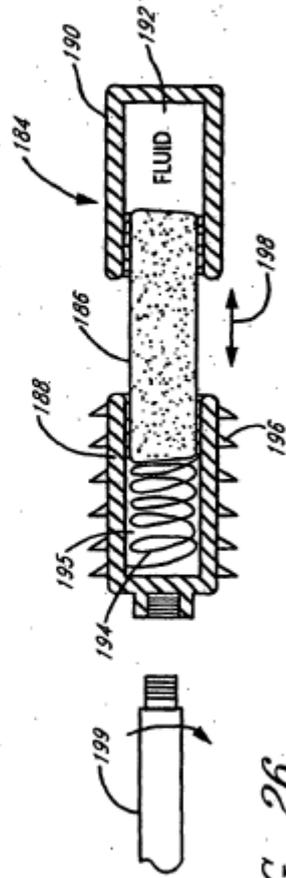


FIG. 26

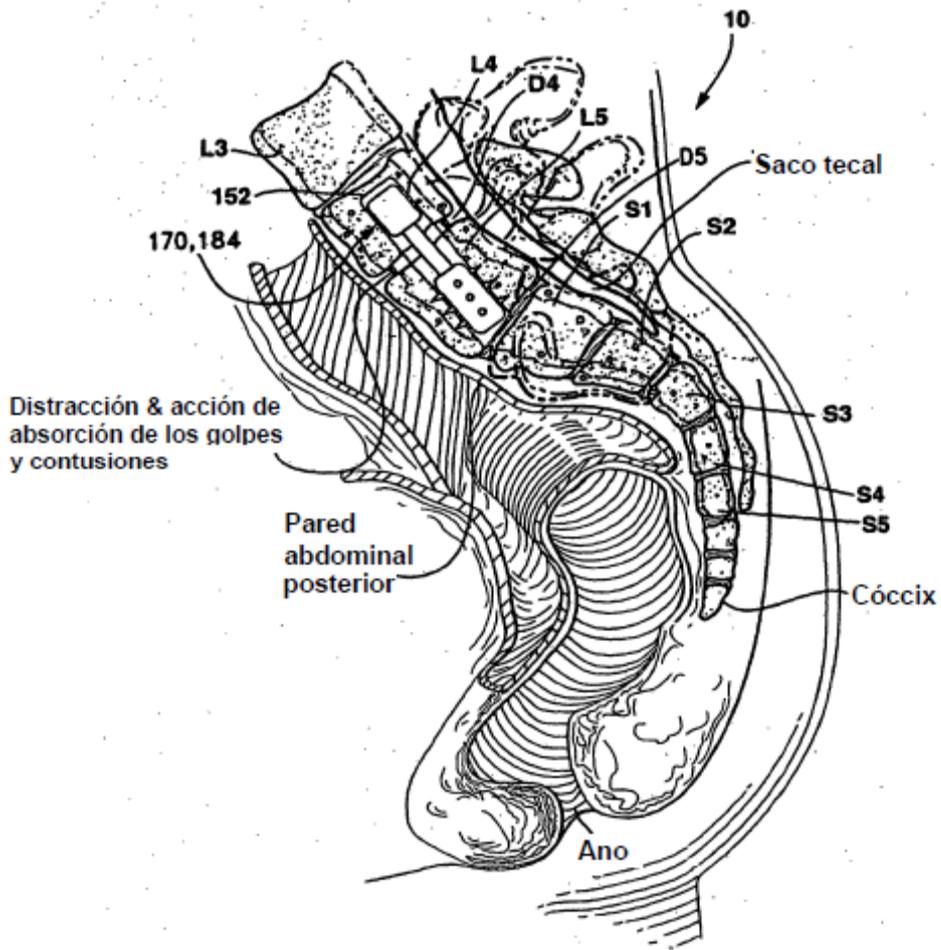


FIG. 27

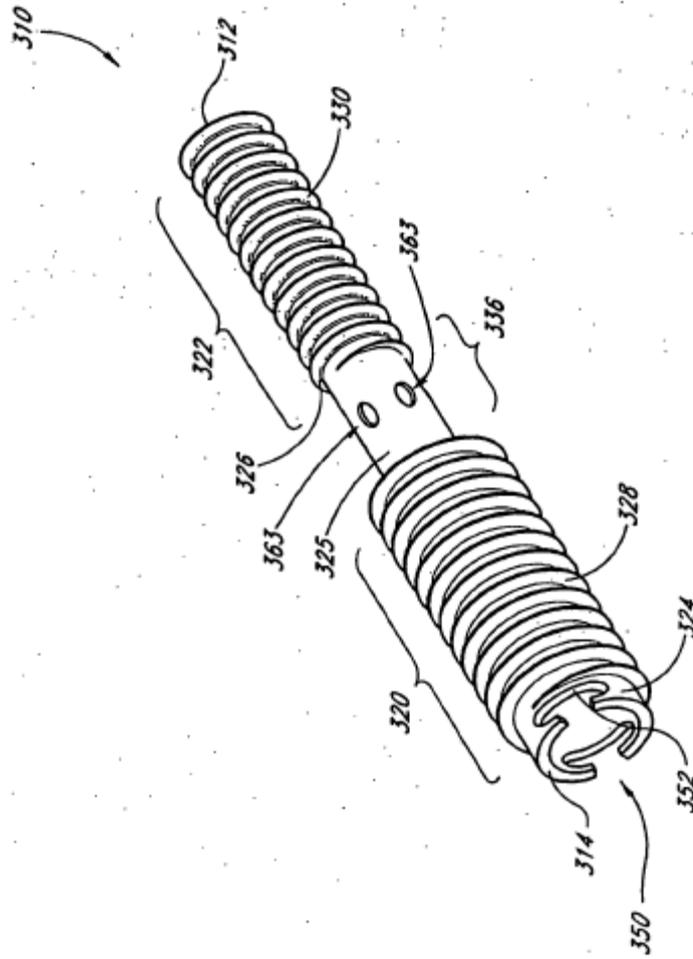


FIG. 28

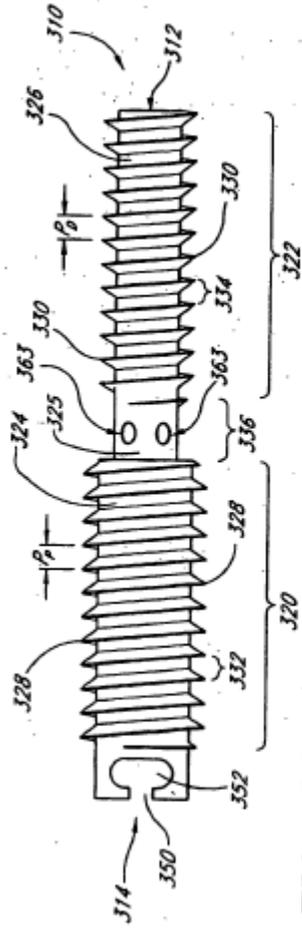


FIG. 29A

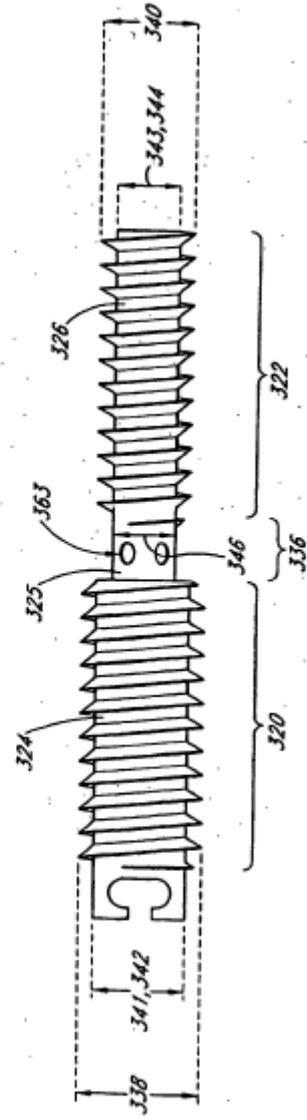


FIG. 29B



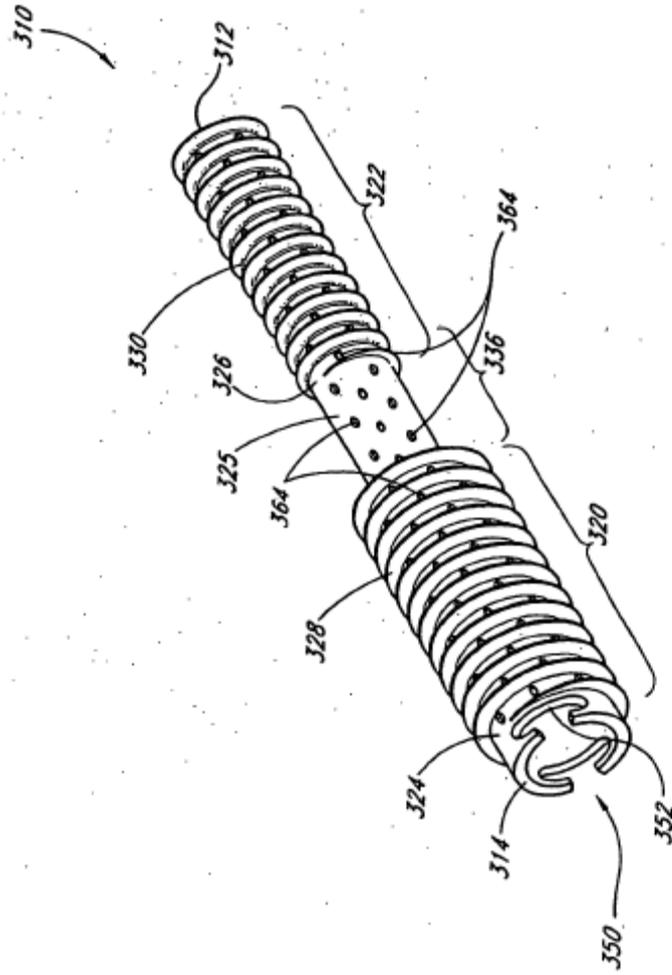


FIG. 32