

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 194**

21 Número de solicitud: 201130658

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

27.04.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

22.11.2012

Fecha de la concesión:

20.09.2013

45 Fecha de publicación de la concesión:

02.10.2013

73 Titular/es:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (50.0%)

Avda. de la Constitución, 18

41071 Sevilla (Sevilla) ES y

UNIVERSIDAD DE SEVILLA (50.0%)

72 Inventor/es:

GIRÁLDEZ SÁNCHEZ, Miguel Ángel;

SANTOS RODAS, Aurelio;

CANO LUIS, Pedro;

NAVARRO ROBLES, Alfredo y

GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ, Julio

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

54 Título: **DISPOSITIVO GUÍA PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS.**

57 Resumen:

Dispositivo guía para tratamiento de enfermedades óseas.

La presente invención hace referencia a un dispositivo destinado para su uso como guía en el tratamiento de pacientes de enfermedades óseas mediante cirugía percutánea (realizado a través de la piel mediante, por ejemplo, una aguja o una broca), asistido dicho tratamiento por uno o más sistemas de imagen médica. El dispositivo comprende un medio de sujeción de una extremidad del paciente tratado y un medio de posicionamiento configurado para actuar como guía del medio de tratamiento empleado por el cirujano, para la aplicación de dicho medio de tratamiento a una región de la extremidad tratada, donde el medio de posicionamiento comprende una o más plantillas perforadas con una pluralidad de agujeros practicados a lo largo de su superficie destinados a alojar y posicionar el medio de tratamiento.

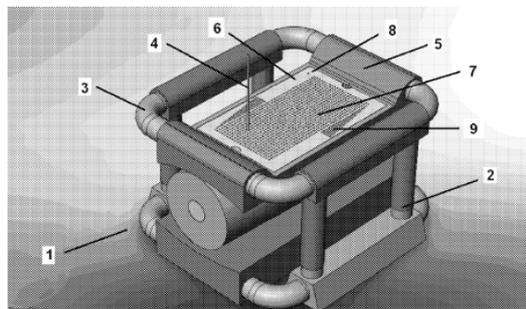


FIG. 1

ES 2 391 194 B1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo guía para tratamiento de enfermedades óseas.

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo destinado para su uso como guía en el tratamiento de pacientes de enfermedades óseas mediante cirugía percutánea (realizada a través de la piel mediante, por ejemplo, una aguja o una broca), asistido dicho tratamiento por uno o más sistemas de imagen médica. Más concretamente, la invención se refiere a un dispositivo guía destinado para su uso en el tratamiento por radiofrecuencia asistido por tomografía axial computarizada (TAC) de tumores benignos, tales como el osteoma osteoide.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 El osteoma osteoide (OO) es un tumor benigno que se caracteriza por presentar un nido o *nidus* de tejido osteoide (correspondiente a una trama de tejido óseo sin mineralizar) con diámetro habitualmente inferior a 1 cm. El osteoma osteoide es un tumor con potencial de crecimiento limitado y sin riesgo de transformación maligna. Representa el 11% de los tumores óseos benignos, y el 5% de todos los tumores óseos. El *nidus* que lo caracteriza está formado por un tejido osteoide celular muy vascularizado. El OO causa una respuesta inflamatoria intensa y crónica en los tejidos circundantes, provocando una zona de formación ósea reactiva.

15 La incidencia del OO se produce principalmente en adolescentes y a menudo en los niños, siendo infrecuente en los pacientes por encima de la edad de 40 años y en los menores de 5. El 70% de los pacientes de OO tiene menos de 20 años. Su localización más común es el fémur proximal, y la diáfisis de huesos largos, entendidos dichos huesos como los correspondientes a las piernas (sobre todo tibia proximal) y a los brazos. Menos frecuentemente, se dan casos de OO en el pie (talus, navicular, o calcáneo) y en la columna dorsal, aunque cualquier hueso puede, en principio, presentar OO.

20 En cuanto al diagnóstico del osteoma osteoide, su identificación y estudio se realiza, en primer término, mediante dispositivos de imagen médica. Radiográficamente, la lesión característica es un pequeño *nidus* rodeado de hueso denso reactivo, sin embargo, puede ser difícil de ver en las radiografías. El *nidus* es casi siempre radioluciente (visible ante una fuente de rayos x) con una forma oval de sólo 3-5 mm de diámetro, rodeado por una zona reactiva desproporcionadamente grande y densa. El tejido real del tumor es el *nidus*, por lo que resulta necesario identificarlo para poder clasificar una determinada lesión con el diagnóstico de osteoma osteoide. Dentro de otras técnicas de imagen médica, la tomografía convencional, el rastreo óseo, la tomografía computarizada, y la resonancia magnética reforzada con gadolinio han sido útiles en la localización preoperatoria del OO (es decir, durante las fases de identificación y análisis del tumor, previamente a su tratamiento), siendo conocido en el estado de la técnica que el método mejor de imagen preoperatorio es la tomografía computarizada. Por otra parte, intraoperatoriamente (esto es, durante su tratamiento mediante cirugía), es conocido que la fluorescencia con tetraciclina bajo la luz ultravioleta también puede ayudar en la localización. El examen nuclear resulta una técnica fiable que puede usarse para confirmar la resección completa del *nidus*, siendo la técnica más exitosa para el diagnóstico diferencial la correspondiente al empleo de tomografía axial computarizada (TAC).

25 En lo que respecta al tratamiento del OO, existen tres actitudes terapéuticas con respecto al mismo: el tratamiento quirúrgico, el tratamiento médico y el tratamiento percutáneo (realizado a través de la piel, mediante, por ejemplo una aguja o broca). El tratamiento quirúrgico es la técnica más generalizada, excepto en los casos asintomáticos o con escaso dolor, en los que la localización anatómica de la lesión suponga un riesgo para el paciente o en aquellos casos en los que el paciente elige seguir un tratamiento prolongado con AINE'S (antiinflamatorios no esteroideos) a pesar de los efectos gastrointestinales que conlleva. Clásicamente, el tratamiento de elección del osteoma osteoide ha sido la resección en bloque de la lesión. A pesar de su pequeño tamaño, la resección en bloque puede obligar a la extirpación de gran cantidad de hueso, debido a la dificultad en localizar la lesión durante la intervención quirúrgica, lo que conlleva un mayor riesgo de fractura, sobre todo si el OO se localiza en las extremidades inferiores. Por ello, en ocasiones es necesario el uso de métodos de fijación interna y de injertos óseos. Otra posibilidad terapéutica consiste en la extirpación gradual del hueso reactivo hasta localizar el *nidus*. Una vez localizado se realiza un legrado del mismo con cucharilla o bien fresas de alta velocidad. Se evitan, así, las complicaciones derivadas de una gran pérdida de masa ósea. Independientemente del método terapéutico elegido, el éxito de la intervención quirúrgica depende en gran medida del proceso de localización de la lesión.

35 De modo alternativo a los tratamientos quirúrgicos y médicos, en los últimos años se han desarrollado nuevos métodos de intervención percutánea (hacia los que está orientada la presente invención), que pretenden una precisa localización del tumor y su erradicación, pero con una mínima agresión quirúrgica. Dentro de estas técnicas mínimamente invasivas se encuentran, por ejemplo, la resección con trefina o broca, la alcoholización, la fotocoagulación con láser, la termocoagulación con radiofrecuencia, la crioterapia guiada por resonancia magnética nuclear o las resecciones artroscópicas. Dentro de las ventajas que presenta las técnicas percutáneas con respecto a la cirugía abierta se encuentran:

- Mejor coste-beneficio.

- No requiere hospitalización.
- Menor convalecencia para el paciente.
- Indicadas en localizaciones profundas (cuello femoral, pelvis).

5 Dentro de las técnicas de tratamiento percutáneo del OO, destacan los tratamientos mediante radiofrecuencia, que utilizan radiación electromagnética de alta frecuencia para producir termocoagulación. Su uso como tratamiento del osteoma osteoide constituye su primera aplicación en el sistema musculoesquelético. Temperaturas de 50° C, provocadas por radiofrecuencia a través, preferentemente, de un electrodo que se sitúa próximo al OO, mantenidas durante 30 segundos resultan letales para las células óseas. El uso de monitorización por TAC permite guiar la aguja de biopsia y el electrodo que se emplea como fuente de radiofrecuencia hacia el interior del *nidus*. Cuando es necesario atravesar zonas de hueso sólido, pueden usarse fresas de pequeño diámetro. El diámetro de la aguja de biopsia debe permitir el paso del electrodo de radiofrecuencia, que suelen tener alrededor de 1mm de diámetro.

10 La monitorización del tratamiento por radiofrecuencia, mediante TAC, permite obtener la localización del tumor de forma exacta (a partir de imágenes en dos planos) y sirve de supervisor en la introducción de la sonda que emite la radiofrecuencia. La sistemática de las intervenciones realizadas mediante esta técnica están basadas en un TAC inicial donde se localiza el tumor a través de una imagen de corte, el cirujano toma algunas referencia externas (cutáneas) y a partir de ahí introduce una aguja o broca tratando de atravesar el tumor.

15 A pesar de que la técnica anteriormente citada resulta exitosa frente a otros métodos de intervención invasivos, hoy en día dicha técnica aún no está exenta de problemas no resueltos en el estado del arte. Como consecuencia de que las referencias de posicionamiento para la identificación de la zona a tratar se establecen en zonas de partes blandas y hay tejido graso y muscular en gran espesor antes de llegar al hueso, la introducción de la broca o sonda, sin referencias en angulaciones o posición exactas, hace que el método de localización se convierta en un proceso de ensayo-error repetido. El porcentaje de aciertos en un primer momento es muy dependiente de la experiencia del cirujano y, en el mejor de los casos, está en torno al 50%. Este ensayo error consiste en: introducción de la aguja, obtención de cortes TAC, análisis de la posición y angulación, externalización del TAC del enfermo, rectificación de la aguja e inicio de todo el proceso de nuevo hasta acierto en la localización del *nidus*. Esto se traduce, no sólo en un alto consumo de tiempo quirúrgico al que se somete al enfermo, sino además en repeticiones de TAC que significa una recepción de radiación elevada por el paciente.

20 La presente invención está orientada a resolver los citados problemas del estado de la técnica.

30 DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION

Un objeto de la presente invención es un dispositivo destinado para su uso como guía en el tratamiento de pacientes de enfermedades óseas a través de cirugía percutánea, asistido dicho tratamiento por uno o más sistemas de imagen médica, preferentemente para su aplicación en los huesos largos (extremidades superiores e inferiores), que permita localizar y guiar la aguja-broca empleada por el cirujano con un elevado grado de precisión, con lo que se consigue menor exposición de radiación del enfermo con tiempos quirúrgicos más cortos.

Dicho objeto de la invención se consigue a través de un dispositivo guía para el tratamiento de un paciente con enfermedades óseas, mediante el uso de un medio de tratamiento (por ejemplo, una aguja o una cánula), que comprende:

- un medio regulable de sujeción de una extremidad del paciente tratado,

40 - un medio de posicionamiento configurado para actuar como guía del medio de tratamiento en la aplicación de dicho medio de tratamiento a una región de la extremidad del paciente tratada, donde el medio de posicionamiento comprende una o más plantillas intercambiables perforadas con una pluralidad de agujeros practicados a lo largo de su superficie, destinados dichos agujeros a alojar el medio de tratamiento.

45 Se consigue con ello poder localizar la zona que se desea tratar (por ejemplo, el *nidus* del tumor) de forma milimétrica, mediante el alojamiento y la fijación del medio de tratamiento en los agujeros practicados en las plantillas. Adicionalmente, el medio de sujeción evita movimientos no deseados de la extremidad y permite estabilizar al paciente para poder introducir el medio de tratamiento (por ejemplo, una aguja), sin desviaciones del mismo.

50 En una realización preferente de la invención, el dispositivo guía comprende un sistema de ajuste equipado con un juego modular de brazos telescópicos regulables en diferentes longitudes, configurados para adaptar la forma del medio de sujeción a la extremidad del paciente tratada. Se consigue con ello poder adaptar el medio de sujeción a cualquier ángulo de ataque necesario para introducir el medio de tratamiento en la extremidad del paciente, permitiendo al cirujano trabajar cómodamente en posición tanto horizontal, como oblicua.

En una realización preferente de la invención, el medio de sujeción comprende un sistema de brazos unidos por fuelles o de brazos de longitud variable fijados mediante tornillos o topes. Se consigue con ello una alternativa a la configuración basada en brazos telescópicos.

5 En una realización preferente de la invención, el medio de tratamiento comprende uno o más de los siguientes elementos: una varilla, una broca, una fresa, una aguja, una cánula. Se consigue con ello que el dispositivo sea adaptable a las herramientas necesarias tanto para llegar hasta la zona tratada, como también para su análisis y para el tratamiento de la zona afectada, lo que dota a la invención de gran versatilidad.

10 En una realización preferente de la invención, el medio de tratamiento comprende un electrodo emisor de radiofrecuencia. Se consigue con ello un dispositivo adaptable a técnicas de tratamiento mínimamente invasivas para el paciente.

En una realización preferente de la invención, el medio de posicionamiento comprende un bastidor configurado para alojar las plantillas perforadas sobre la región del paciente a tratar. Se consigue con ello un medio con el que dichas plantillas son fácilmente fijadas e intercambiadas sin necesidad de una excesiva manipulación.

15 En una realización preferente del dispositivo guía de la invención, la distribución espacial de los agujeros sobre cada plantilla perforada se realiza de acuerdo a una pauta regular, situando cada agujero a una distancia fija con relación al resto de agujeros. Se consigue con ello una gran exactitud en el posicionamiento del medio de tratamiento.

20 En una realización preferente del dispositivo guía de la invención, las plantillas intercambiables comprenden perforaciones en dos o más plantillas paralelas donde las posiciones de los agujeros en una determinada plantilla se encuentran desplazadas respecto de las posiciones de los agujeros en las otras plantillas. Se consigue con ello un medio de desplazamiento continuo del medio de tratamiento de gran precisión.

25 En una realización preferente del dispositivo guía de la invención, las plantillas perforadas comprenden uno o más agujeros de fijación a través de los cuales se pueden introducir varillas o brocas de fijación al hueso del paciente. Se consigue con ello una herramienta adicional de fijación del dispositivo al paciente, lo que aumenta la estabilidad del dispositivo durante el tratamiento.

30 En una realización preferente del dispositivo guía de la invención, el medio de posicionamiento, preferentemente un bastidor, comprende una pluralidad de agujeros practicados en uno o más ángulos de guiado de las varillas o brocas de fijación, y donde dichos ángulos de guiado pueden ser bien todos idénticos, bien todos diferentes, o una combinación de grupos de agujeros que comparten el mismo ángulo de guiado del medio de tratamiento. Se consigue con ello, disponer de distintas configuraciones para estabilizar el dispositivo, lo que dota a la invención de una gran adaptabilidad a diferentes regiones tratadas, así como a las particularidades físico-morfológicas de cada paciente.

35 En una realización preferente del dispositivo guía de la invención, las plantillas perforadas comprenden uno o más sistemas de ranuras laterales de localización configurados preferentemente como sistemas asimétricos de marcado, configurados dichos sistemas para determinar, mediante TAC, la localización de la región a tratar y su relación con el resto de agujeros de las plantillas. Se consigue con ello, mediante la triangulación de las medidas obtenidas a partir de las imágenes de corte obtenidas por TAC, la determinación de la plantilla necesaria y el orificio que mejor localiza la zona a tratar.

40 En una realización preferente del dispositivo guía de la invención, el medio de sujeción y/o el medio de posicionamiento están hechos de uno o más materiales radiotransparentes (es decir, que presentan poca atenuación de los rayos x que los atraviesan), como por ejemplo teflón, policloruro de vinilo (PVC), fibra de carbono, polietileno o metacrilato. Se consigue con ello que la imagen de monitorización obtenida por TAC no se vea estorbada por la presencia del dispositivo.

45 En una realización preferente del dispositivo guía de la invención, las plantillas perforadas están hechas de uno o más de los siguientes materiales: teflón, PVC, fibra de carbono, polietileno o metacrilato.

En una realización preferente del dispositivo guía de la invención, el medio de sujeción comprende una o más fijaciones elásticas al paciente. Se consigue con ello un sistema alternativo de fijación de la región del paciente a tratar, especialmente indicado para estructuras irregulares tales como la mano o la cadera.

50 Otro objeto de la presente invención es una plantilla perforada configurada para ser empleada en el dispositivo guía aquí descrito.

Otro objeto de la presente invención es un método de tratamiento de un paciente de enfermedades óseas que comprende el uso de un dispositivo según el presente documento.

Otro objeto de la presente invención es un método de tratamiento de un paciente de enfermedades óseas que comprende el uso de una plantilla perforada según el presente documento.

Mediante los citados objetos de la invención, así como a través de las realizaciones preferentes descritas, es posible superar, pues, los problemas planteados en dispositivos anteriores del estado de la técnica, pertenecientes al campo de la invención. Concretamente, los dispositivos actuales basados en guías perforadas para medios de tratamiento carecen de medios de sujeción eficaces, que impiden completamente su uso en las extremidades del paciente. Esta diferencia frente a la presente invención es fundamental, dado que sin una adecuada sujeción de la extremidad tratada, la aplicación del tratamiento se hace, en la práctica, irrealizable. No menos importante es la capacidad del medio de sujeción de la presente invención de regularse ante las diferentes necesidades del tratamiento practicado, tanto por las características de la extremidad tratada como por las particularidades físicas específicas de cada paciente. Por otra parte, en lo que respecta a otros dispositivos del estado de la técnica basados en rejillas que comprenden, en lugar de orificios, disposiciones de líneas de guía a través de las cuales es posible desplazar el medio de tratamiento, es importante notar que dicho tipo de rejillas proporcionan un importante grado de imprecisión en la aplicación del medio de tratamiento, lo que resulta un problema crítico, por ejemplo, en la aplicación de cirugía percutánea guiada por imagen. Dichos problemas de imprecisión presentes en el estado de la técnica se reproducen también en otro tipo de plantillas, tales como, por ejemplo, las plantillas de tipo flexible, cuya deformabilidad presenta fuentes adicionales de error en la aplicación del medio de tratamiento, o en plantillas de agujeros rotables, donde el movimiento del medio de tratamiento se realiza a mano, rotándolo en torno al eje central de la plantilla, una vez insertado en ella. De nuevo, los citados problemas de imprecisión no se producen en el dispositivo de la presente invención, como consecuencia de una adecuada combinación de un medio de sujeción eficiente, junto con un juego de plantillas intercambiables que permanecen fijadas al medio de posicionamiento del dispositivo, lo que dota a la invención de una precisión milimétrica, a través de la combinación de plantillas adecuadas a los desplazamientos requeridos del medio de tratamiento. Dicha precisión es un requisito imprescindible, por ejemplo, en el tratamiento de pacientes de osteoma osteoide (cuyo tamaño es del orden de milímetros).

Adicionalmente a las ya planteadas, otras características y ventajas de la invención se desprenderán de la descripción que sigue, así como de las figuras que acompañan al presente documento.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de la invención, mostrando sus principales elementos.

La Figura 2 muestra una vista en sección frontal de una realización del dispositivo de la invención, mostrando sus principales elementos.

La Figura 3 muestra una realización del dispositivo de la invención en la que el que los brazos telescópicos del medio de sujeción están configurados para permitir el acceso oblicuo a la zona a tratar.

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de una realización de una plantilla perforada de la invención, con sus principales elementos.

La Figura 5 muestra una realización preferente de la invención donde el dispositivo guía se adapta a la mano de un paciente, y donde el medio de sujeción comprende un juego de fijaciones elásticas al paciente.

La Figura 6 muestra una realización preferente de la invención donde el dispositivo guía se adapta a la cadera de un paciente, y donde el medio de sujeción comprende un juego de fijaciones elásticas al paciente.

La Figura 7 muestra una sección del medio de posicionamiento, en una realización preferente de la invención en la que dicho medio comprende una pluralidad de agujeros practicados en uno o más ángulos de guiado de las varillas o brocas de fijación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Tal y como se muestra en las Figuras 1-4 que acompañan a este documento, el dispositivo guía de la presente invención comprende un medio de sujeción (1) de la extremidad del paciente tratado. Preferentemente, dicho medio de sujeción (1) comprende una estructura con forma de marco tridimensional, configurada dicha estructura para sostener la extremidad que va a ser sometida a tratamiento, de forma que ésta permanezca en una posición fija y adecuada para la intervención del facultativo. En la Figura 1 se observa que dicha estructura tridimensional está compuesta de dos marcos, superior e inferior, unidos por elementos longitudinales, a modo de columnas. Preferentemente, el medio de sujeción (1) está construido con materiales o resinas radiotransparentes (es decir, que presentan poca atenuación de los rayos X que los atraviesan), y más preferentemente materiales que permitan ser sometidos a procesos de esterilización, tales como teflón, PVC, fibra de carbono, polietileno o metacrilato. La función del medio de sujeción (1) es triple: En primer lugar, abraza la extremidad y estabiliza de forma externa el miembro intervenido. En segundo lugar, permite todas las posibles angulaciones necesarias para el acceso a la zona intervenida. Para ello cuenta con un sistema de ajuste (2) equipado, preferentemente, con un juego modular de brazos telescópicos regulables en diferentes longitudes, según las necesidades de cada intervención, en función, por ejemplo, del tipo de extremidad que se vaya a tratar (permitiendo su ajuste en grosor y longitud). La variación selectiva de las alturas de los distintos componentes telescópicos del sistema de ajuste (2)

permite, además, la variación en ángulo de la configuración del medio de sujeción (1) (Figura 3), permitiendo, así, el acceso oblicuo a la zona a tratar, en caso de resultar necesario. Además de los brazos telescópicos, otros tipos de sistemas de ajuste son igualmente posibles, tales como sistemas de brazos unidos por fuelles o de brazos de longitud variable fijados mediante tornillos o topes, así como otros sistemas similares.

5 En tercer lugar, el medio de sujeción (1) está configurado para alojar un medio de posicionamiento (3) que actúa como guía del medio de tratamiento (4) empleado por el cirujano, ya sea este medio una varilla, una broca o una fresa utilizadas para acceder hasta la zona a tratar, una aguja de biopsia (si se va a tomar una muestra de la zona tratada) o una cánula que permita alojar el electrodo que se utiliza como fuente de radiofrecuencia sobre la zona a tratar del paciente. Preferentemente, el medio de posicionamiento (3) comprende un bastidor (5) acoplable a la estructura de marco tridimensional, y que se dispone en una posición fija sobre la zona tratada del paciente, donde dicho bastidor (5) comprende una o más plantillas perforadas (6) con una pluralidad de agujeros (7) practicados a lo largo de su superficie, donde el grosor de dichos agujeros (7) se corresponde, preferentemente, con el grosor del medio de tratamiento (4) empleado para tratar la zona afectada. Preferentemente, las plantillas perforadas están realizadas con materiales tales como teflón, PVC, fibra de carbono, polietileno o metacrilato.

10 En una realización de la invención, la distribución espacial de los agujeros (7) sobre la plantilla perforada (6) se realiza de acuerdo a una pauta regular, situando cada agujero a una distancia fija con relación al resto de agujeros (7). Dicha distancia de espaciado puede ser muy pequeña, del orden del milímetro, por lo que, de esta forma, el médico que realiza la intervención, asistido por la imagen de la zona a tratar obtenida mediante TAC, puede aplicar pequeñas variaciones en la posición del medio de tratamiento (4) (mediante su inserción en el agujero correspondiente a la zona a tratar) con gran precisión, garantizando, mediante el medio de sujeción (1), que la posición de dicho medio de tratamiento (4) y/o de la extremidad del paciente permanecen fijas, con lo que se facilita notablemente la exactitud en el posicionamiento de la fuente de radiofrecuencia sobre la zona radiada, reduciendo en consecuencia los tiempos de tratamiento mediante la reducción del error de posición del medio de tratamiento (4), lo que conlleva un beneficio tanto para el paciente como para la optimización de los tiempos de quirófano en este tipo de intervenciones.

15 En una realización de la invención, para poder proporcionar una cobertura completa de la región ósea de una forma exhaustiva, el dispositivo guía puede ser equipado con un sistema de plantillas perforadas (6) intercambiables. Se compone de varias plantillas con perforaciones en plantillas paralelas situadas de forma milimétrica con discretos desplazamientos unas de otras, de tal manera que simplemente cambiando una u otra plantilla se consigue el acceso en el punto exacto. Por tanto, sin la necesidad de precisar de tornillos micrométricos o mecanismos complejos, se consigue la localización y orientación exacta de cualquier punto en la superficie ósea.

20 Adicionalmente, para una realización preferente de la invención (Figura 4), las plantillas pueden comprender también: a) Unos orificios de fijación (8), a través de los cuales, se introducirán varillas o brocas al hueso para conseguir una fijación intrínseca del montaje. Dichos orificios de fijación pueden localizarse, por ejemplo, en las zonas extremas de las plantillas o en su región central, en función de las necesidades del tratamiento a realizar. b) Una disposición de marcas laterales de localización (9) para determinar mediante TAC la localización de la región a tratar y su relación con el resto de agujeros (7). Mediante estas marcas laterales (pudiendo ser dichas marcas, por ejemplo, ranuras, conos o elementos similares) se consigue definir la fila de orificios que centran el tumor en los cortes de imagen obtenidos mediante TAC y, mediante la triangulación de las medidas obtenidas, a partir de dichos cortes, se determina la plantilla necesaria y el orificio que localiza el tumor.

25 Las Figuras 5 y 6 muestran una realización preferente de la invención destinada a estructuras anatómicas irregulares, tales como la mano (Figura 5) o la cadera (Figura 6), donde el dispositivo guía es capaz de adaptarse a dichas estructuras anatómicas mediante el uso de un medio de sujeción (1) que comprende un juego de fijaciones elásticas al paciente, en lugar de una disposición de brazos regulables. Ello permite dotar a la invención de un medio de sujeción (1) alternativo, compacto y adaptable a las estructuras que se desea tratar, en aquellos casos en los que dichas estructuras no precisan de la aplicación de un juego de brazos regulables en altura, como consecuencia de tener un tamaño reducido (como es el caso de la mano, donde la combinación de las fijaciones elásticas junto con la inserción de varillas a través de los orificios de fijación (8) proporciona, sin necesidad de una estructura de brazos, una sujeción eficaz) o un tamaño demasiado grande (como es el caso de la cadera, donde el uso de fijaciones elásticas puede resultar ventajoso frente a una realización de tubos regulables, en función de las distintas regiones a tratar).

30 Por último, la Figura 7 del presente documento muestra una sección del medio de posicionamiento (3), en una realización de la invención donde dicho medio de posicionamiento (3) comprende una pluralidad de agujeros (10) practicados en uno o más ángulos, destinados dichos agujeros (10) al guiado de varillas o brocas de fijación al hueso del paciente, y donde dichos ángulos de guiado pueden ser bien todos idénticos, bien todos diferentes, o una combinación de grupos de agujeros que comparten el mismo ángulo de guiado de las varillas. Ello permite al facultativo disponer de distintas configuraciones de posicionamiento del dispositivo y, por tanto, de aplicación del medio de tratamiento (4), lo que dota a la invención de una gran adaptabilidad a diferentes regiones tratadas, así como a las particularidades físico-morfológicas de cada paciente.

5 Una vez descrita la presente invención y algunas de sus realizaciones preferentes, junto con sus principales ventajas sobre el estado de la técnica, cabe resaltar, de nuevo, que su aplicación no ha de ser entendida como limitada únicamente al tratamiento del osteoma osteoide, sino que resulta aplicable también a cualquier enfermedad ósea similar o a otras regiones distintas a los miembros inferiores y superiores, mediante las adecuadas variaciones en sus elementos, siempre que dichas variaciones no alteren la esencia de la invención, así como el objeto de la misma.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo guía para el tratamiento de enfermedades óseas de un paciente mediante el uso de un medio de tratamiento (4) que comprende:
- un medio regulable de sujeción (1) de una extremidad del paciente tratado,
- 5 - un medio de posicionamiento (3) configurado para actuar como guía del medio de tratamiento (4) en la aplicación de dicho medio de tratamiento (4) a una región de la extremidad del paciente tratada,
- caracterizado el dispositivo porque el medio de posicionamiento (3) comprende una o más plantillas perforadas (6) intercambiables que comprenden, asimismo, una pluralidad de agujeros (7) practicados a lo largo de su superficie y destinados a alojar el medio de tratamiento (4).
- 10 2.- Dispositivo según la reivindicación 1 que comprende un sistema de ajuste (2) equipado con un juego modular de brazos regulables en diferentes longitudes, configurados para adaptar la forma del medio de sujeción (1) a la extremidad del paciente tratada.
- 3.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el medio de sujeción (1) comprende un sistema con una selección entre: brazos telescópicos, brazos unidos por fuelles o de brazos de longitud variable fijados mediante tornillos o topes.
- 15 4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el medio de tratamiento (4) comprende uno o más de los siguientes elementos: una varilla, una broca, una fresa, una aguja, una cánula.
- 5.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el medio de tratamiento (4) comprende un electrodo emisor de radiofrecuencia.
- 20 6.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el medio de posicionamiento (3) comprende un bastidor (5) configurado para alojar las plantillas perforadas (6) sobre la región del paciente a tratar.
- 7.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la distribución espacial de los agujeros (7) sobre cada plantilla perforada (6) se realiza de acuerdo a una pauta regular, situando cada agujero a una distancia fija con relación al resto de agujeros (7).
- 25 8.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde las plantillas perforadas (6) intercambiables comprenden agujeros (7) en dos o más plantillas paralelas, donde las posiciones de los agujeros (7) se encuentran desplazados unos de otros, respecto de las posiciones de los agujeros (7) en las diferentes plantillas (6).
- 9.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde las plantillas perforadas (6) comprenden uno o más orificios de fijación (8) a través de los cuales se pueden introducir varillas o brocas al hueso del paciente.
- 30 10.- Dispositivo según la reivindicación 9, donde el medio de posicionamiento (3) comprende una pluralidad de agujeros (10) practicados en uno o más ángulos, destinados dichos agujeros (10) al guiado de varillas o brocas de fijación al hueso del paciente, y donde dichos ángulos de guiado pueden ser bien todos idénticos, bien todos diferentes, o una combinación de grupos de agujeros que comparten el mismo ángulo de guiado de las varillas.
- 35 11.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde las plantillas perforadas (6) comprenden una disposición de marcas laterales de localización (9), configuradas para determinar, mediante TAC, la localización de la región a tratar y su relación con el resto de agujeros (7).
- 12.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde el medio de sujeción (1) y/o el medio de posicionamiento (3) están hechos de uno o más materiales radiotransparentes.
- 40 13.- Dispositivo según la reivindicación 12, donde los materiales radiotransparentes son uno o más de los siguientes: teflón, PVC, fibra de carbono, polietileno o metacrilato.
- 14.- Dispositivo según cualquier de las reivindicaciones 1-13, donde las plantillas perforadas (6) están hechas de uno o más de los siguientes materiales: teflón, PVC, fibra de carbono, polietileno o metacrilato.
- 45 15.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-14, donde el medio de sujeción (1) comprende una o más fijaciones elásticas al paciente.
- 16.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-15, donde la extremidad del paciente tratada es un brazo o una pierna.
- 17.- Plantilla perforada (6) configurada para su uso en un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-16.

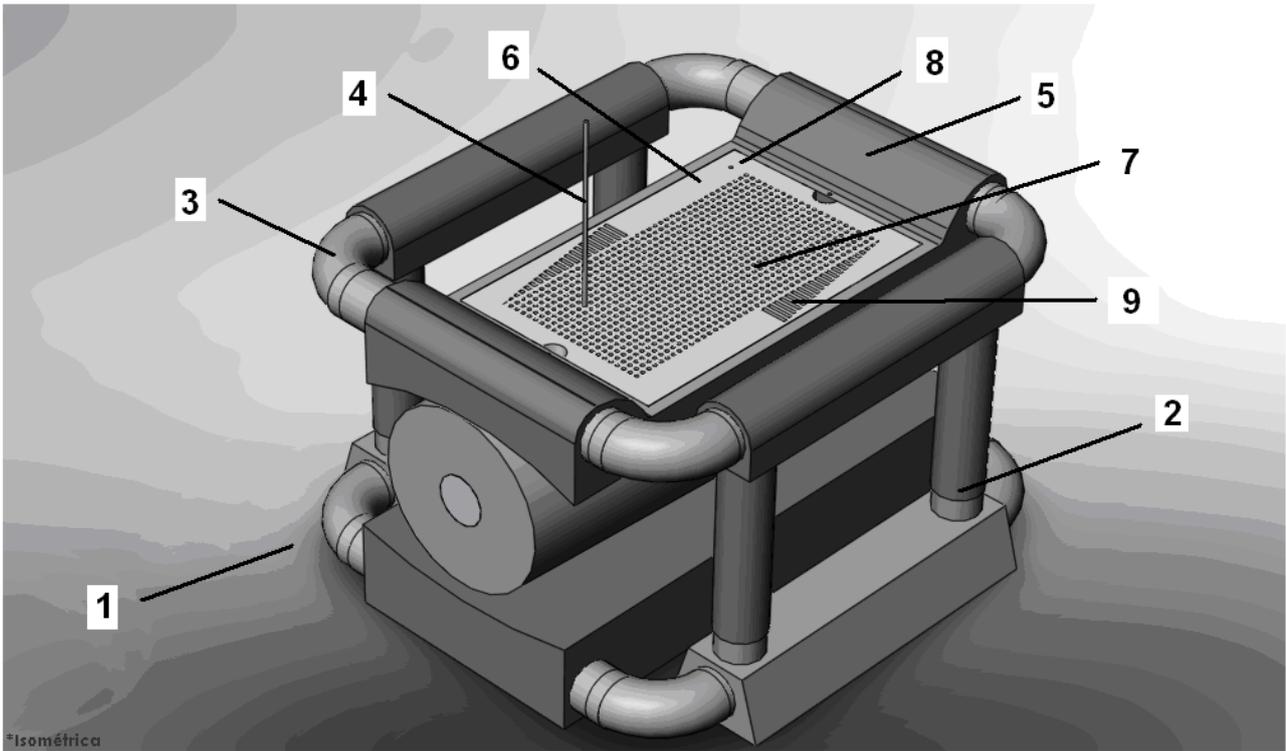


FIG. 1

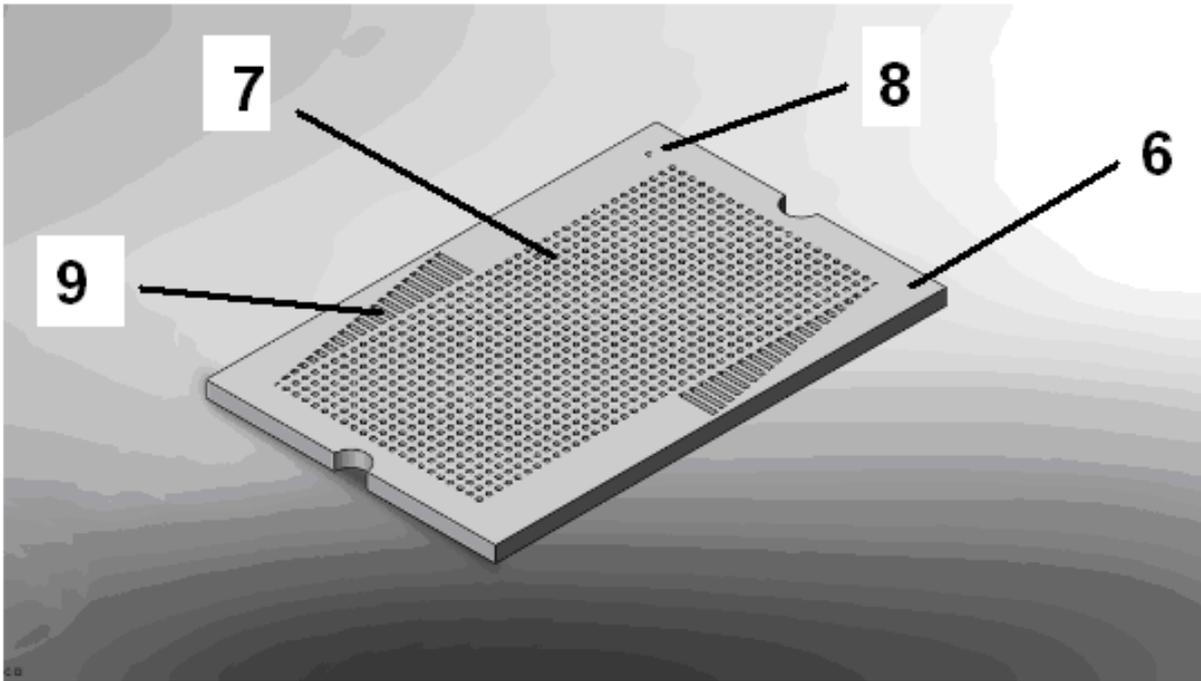


FIG. 4

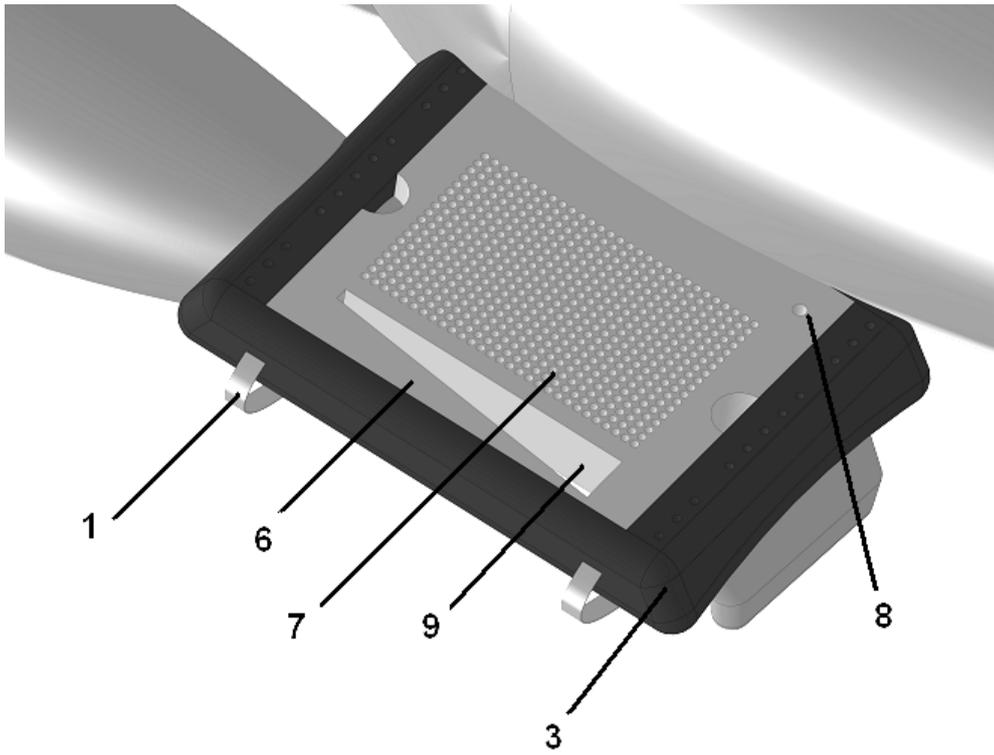


FIG. 5

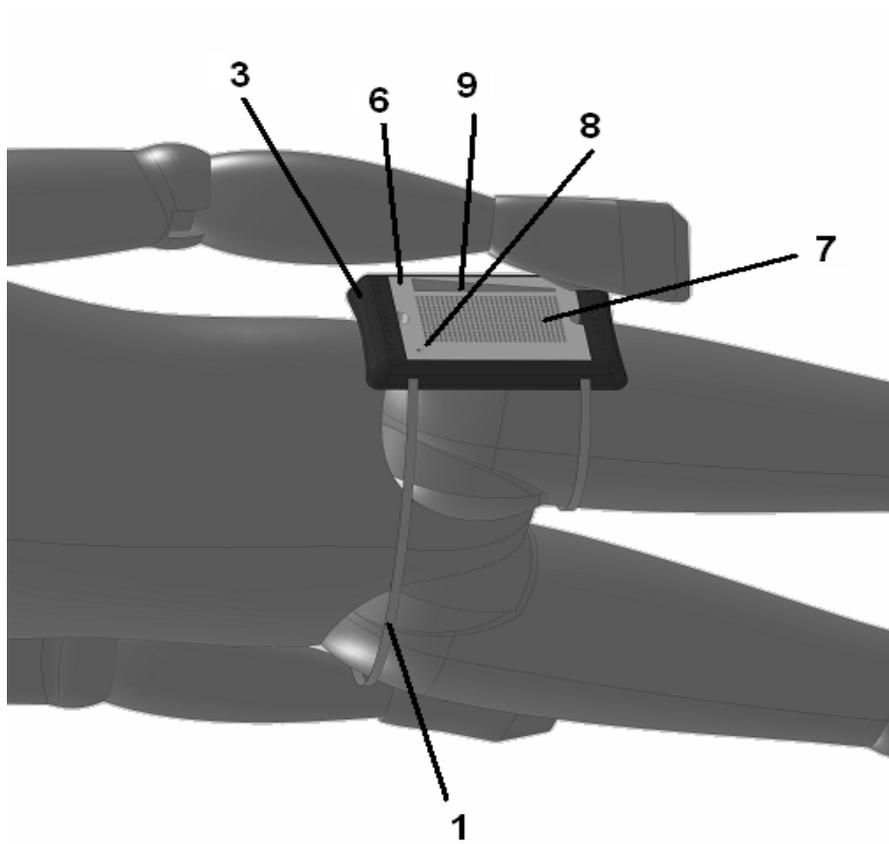


FIG. 6

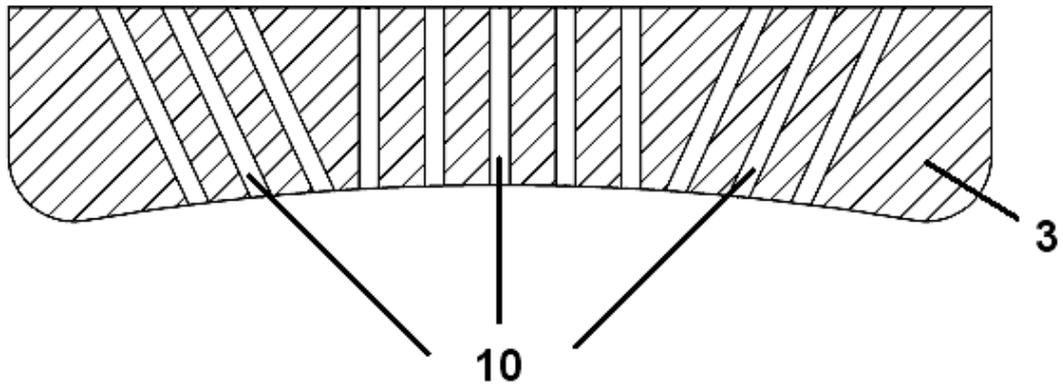


FIG. 7



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201130658

②② Fecha de presentación de la solicitud: 27.04.2011

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/34** (2006.01)
A61B19/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2007046938 A2 (PERCUTANEOUS SCAPHOID LLC et al.) 26.04.2007, párrafos [9],[29-37]; figuras 1-8.	1-7,9,12-14,16-17
X	US 5943719 A (PICKER MEDICAL SYSTEMS LTD.) 31.08.1999, columna 1, líneas 10-34; columna 5, línea 50 – columna 6, línea 21; columna 7, líneas 4-65; columna 8, línea 65 – columna 9, línea 42; figuras 2-3,5.	1-7,9-10,12-17
X	US 2002049443 A1 (FEILER et al.) 25.04.2002, párrafos [29-42]; figuras 1-5D.	1-7,9,11-14,16-17
X	US 6589242 B1 (FEILER) 08.07.2003, columna 3, línea 10 – columna 5, línea 10; figuras 1-5.	1-7,9,11-14,16-17
A	WO 2010072004 A1 (DATUM MEDICAL INC. et al.) 01.07.2010, párrafos [1-3],[9-10],[24-43]; figuras.	1,4-7,12-14,16-17
A	US 4642096 A (KATZ) 10.02.1987, columna 4, línea 1 – columna 6, línea 16; figuras.	1,4,6-7,11-17

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
11.10.2012

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/6

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, ECLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **11.10.2012**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2-3, 5, 8, 10-11, 14	SI
	Reivindicaciones 1, 4, 6-7, 9, 12-13, 15-17	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 8	SI
	Reivindicaciones 1-7, 9-17	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2007046938 A2	26.04.2007
D02	US 5943719 A	31.08.1999
D03	US 2002049443 A1	25.04.2002
D04	US 6589242 B1	08.07.2003
D05	WO 2010072004 A1	01.07.2010
D06	US 4642096 A	10.02.1987

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención que se define en la **reivindicación principal**, tal y como está redactada, se considera que **carece de novedad** por estar comprendida en el estado de la técnica, ya que cualquiera de los documentos D01 a D04 anticipa el objeto de la invención que se deriva de la redacción de esa reivindicación.

Escogiendo como base para el análisis el **documento D01**, considerado como el estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud, en el mismo (**ver partes citadas en el Informe sobre el Estado de la Técnica**), se describe (**las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento**) un:

- Dispositivo guía (**página 6, líneas 9-11**) para el tratamiento de enfermedades óseas de un paciente (**párrafo 29, treatment of a fractured bone**) mediante el uso de un medio de tratamiento (**10, 80**) que comprende:
 - un medio regulable de sujeción de una extremidad del paciente tratado (**3, 5, clamping device, figura 3C**),
 - un medio de posicionamiento (**5, figuras 2, 3C, 4**) configurado para actuar como guía del medio de tratamiento (**10**) en la aplicación de dicho medio de tratamiento a una región de la extremidad del paciente tratada,
 - en el que el medio de posicionamiento (**5**) comprende una o más plantillas (**28**) perforadas (**36**) intercambiables (**figura 2**) que comprenden, asimismo, una pluralidad de agujeros (**36**) practicados a lo largo de su superficie y destinados a alojar el medio de tratamiento (**párrafo 34**).

Por lo tanto, el dispositivo del **documento D01 contiene todas las características de la reivindicación primera, de modo que esta no es nueva.**

Cabe indicar que los dispositivos presentados en los documentos D03 y D04, variantes del dispositivo de D01 y de los mismos inventores, también pueden ser considerados para destruir la novedad de la reivindicación principal de la solicitud en estudio.

Por otro lado, el **documento D02** presenta un dispositivo para su uso en procedimientos invasivos para insertar una herramienta quirúrgica de forma precisa en una localización anatómica concreta del cuerpo de un paciente. Este documento también puede ser considerado a la hora de enjuiciar la novedad de la reivindicación principal, ya que anticipa un:

- Dispositivo guía (**figuras 2, 5**) para el tratamiento de enfermedades de un paciente (**columna 1, líneas 11-15**) mediante el uso de un medio de tratamiento (**needle 36, figura 2**) que comprende:
 - un medio regulable de sujeción de una extremidad del paciente tratado (**columna 6, líneas 1-13**),
 - un medio de posicionamiento (**figuras 2, 5, referencia 174**) configurado para actuar como guía del medio de tratamiento (**36**) en la aplicación de dicho medio de tratamiento a una región de la extremidad del paciente tratada,
 - en el que el medio de posicionamiento (**174**) comprende una o más plantillas perforadas (**184**) intercambiables (**figura 5**) que comprenden, asimismo, una pluralidad de agujeros (**185**) practicados a lo largo de su superficie y destinados a alojar el medio de tratamiento (**columna 9, líneas 21-30**).

Aunque en este documento D02 no se indica como finalidad principal su uso concreto en el tratamiento de "enfermedades óseas", resulta claro que el instrumento presentado en D01 **sería adecuado para ser usado con esa finalidad**.

Según se especifica en las "Directrices de Examen de Solicitudes de Patente" de la OEPM (ver Capítulo 3.2 Interpretación de las reivindicaciones, apartado 3.2.1.1), a la hora interpretar las reivindicaciones cabe aceptar que **si el aparato o instrumento no requiere una modificación para posibilitar su uso pretendido**, deberá considerarse como que anticipa a la reivindicación estudiada.

Es claro que en la reivindicación principal de la solicitud, el objetivo o uso particular pretendido ("enfermedades óseas") no conduce a una diferencia estructural entre la invención reivindicada y el estado de la técnica constituido por D02, por lo que el instrumento descrito en este documento, aunque no se cite expresamente ese uso particular, sería susceptible de ser usado para ese caso concreto sin añadir ninguna característica diferenciadora. Esto es, no hay ninguna característica añadida entre el objeto de la reivindicación principal y el instrumento presentado en D02.

Además, en el documento D02 se citan posibles aplicaciones (**columna 1, líneas 11-15**) que no excluyen la posibilidad de su uso sobre huesos. Aunque se hace referencia principalmente a su utilización para tomar muestras de tejido (biopsias, que podrían ser de tejido óseo, también prevista en la solicitud, página 12, línea 17), se citan otras utilidades no excluyentes de su aplicación ósea como la inserción de tornillos o terapias por ablación, tal como la considerada como principal aplicación en la solicitud (ablación por radiofrecuencia, RFA).

Por todo lo anterior, el documento D02 se puede considerar para valorar la novedad de la solicitud, y como contiene todas las características técnicas de la reivindicación principal, se considera que esta no es nueva.

Las reivindicaciones 2-16 son dependientes de la reivindicación principal y teóricamente delimitan características adicionales optativas y no esenciales que dan lugar a distintos modos de realización. La reivindicación 17 se refiere a una plantilla perforada para su uso en un dispositivo de acuerdo a una de las reivindicaciones 1-16. Muchas de estas reivindicaciones no presentan características adicionales de novedad o actividad inventiva con respecto a los documentos D01 a D04 por las siguientes razones:

La característica de la **segunda reivindicación** se considera **carente de actividad inventiva** a partir del documento D01 (y D02-D04), ya que en el mismo se anticipa una solución equivalente a la incluida en esta reivindicación según la cual el dispositivo presenta "un sistema de ajuste equipado con un juego modular de brazos regulables en diferentes longitudes, configurados para adaptar la forma del medio de sujeción a la extremidad del paciente tratada". En D01, la posición de la mordaza superior puede regularse a lo largo de los brazos, en lugar de que sea la longitud de los brazos la que pueda variarse. Cualquier experto en la materia consideraría la solución aportada en esta reivindicación como una alternativa posible a la presentada en D01 para conseguir la regulación sin necesidad de un esfuerzo inventivo.

Los mismos motivos pueden darse para considerar el objeto de la **tercera reivindicación carente de actividad inventiva**. En D01-D04, la longitud *efectiva* de los brazos es variable mediante tornillos o topes.

La **cuarta reivindicación** (dependiente de la principal) **carece de novedad** ya que en D01, D03 y D04 el *medio de tratamiento* es una varilla y en D02 es una aguja.

La **quinta reivindicación** se considera **carente de actividad inventiva** porque cualquier experto en la materia tendría en cuenta la posibilidad de que el medio de tratamiento incluyera un electrodo emisor de radiofrecuencia al considerar el uso de cualquiera de los dispositivos de D01 a D04 en un tratamiento de termocoagulación o ablación por radiofrecuencia.

El objeto de la **sexta reivindicación** (dependiente de la principal) **es carente de novedad**, a la vista de cualquiera de los documentos D01 a D04. Por ejemplo, en D01 "el medio de posicionamiento (5) comprende un bastidor (34) configurado para alojar las plantillas perforadas (28) sobre la región del paciente a tratar (figura 2)".

El objeto de la **séptima reivindicación** (dependiente de la principal) **es carente de novedad**, a la vista del documento D02 (ver figura 5).

La característica de la **octava reivindicación** puede considerarse que **tiene novedad y actividad inventiva**, ya que no se prevé en los documentos D01 a D04 el uso de varias *“plantillas perforadas intercambiables que comprenden agujeros en dos o más plantillas paralelas, donde las posiciones de los agujeros se encuentran desplazados unos de otros, respecto de las posiciones de los agujeros en las diferentes plantillas”*. Esta característica, que puede considerarse no es anticipada por el estado de la técnica ni se deriva de una forma obvia del mismo, da lugar a un efecto descrito en la solicitud (página 13, líneas 15-24), que evita la necesidad de usar tornillos micrométricos o mecanismos complejos (como en el caso de D01, referencias 52, 56 o en D02, ver columna 9, líneas 30-42).

El objeto de la **reivindicación novena**, tal como se redacta, **carece de novedad** a la vista de cualquiera de los documentos D01, D03 o D04, ya que en los mismos los orificios de las plantillas de fijación sirven para introducir varillas al hueso del paciente. En D02 se prevé el posible uso del dispositivo para la inserción de tornillos (columna 2, líneas 20-25), por lo que a la vista de este documento la reivindicación también carecería al menos de actividad inventiva.

La **décima reivindicación**, dependiente de la novena, se considera también al menos **carente de actividad inventiva** a la vista de D02, porque en este documento se prevé que el bastidor se pueda sujetar al cuerpo del paciente de forma precisa mediante una serie de posibles soluciones entre las que se incluye el uso de tornillos quirúrgicos, en concreto para cuando se conecte el dispositivo a una parte rígida del cuerpo (hueso) tal como el cráneo, por lo que se deduce la necesidad de incluir *“agujeros para el guiado”* de esos tornillos en el medio de posicionamiento (ver figura 2).

El objeto de la **reivindicación undécima**, dependiente de la principal, se considera al menos **carente de actividad inventiva** porque en D03 se prevé que *“la plantilla perforada comprenda una disposición de marcas de localización, configuradas para determinar, la localización de la región a tratar y su relación con el resto de agujeros (ver figura 2, referencia 17, columna 3, líneas 3-9)”*.

La **duodécima reivindicación**, dependiente de la principal, **carece de novedad** ya que en cualquiera de los documentos se prevé esa característica. Por ejemplo en D01 párrafo 33, y en D02 columna 7, líneas 27-30.

La **decimotercera reivindicación**, dependiente de la anterior, **carece de novedad** ya que en D02 se cita el polietileno como material radiotransparente (**columna 7, líneas 30-35**).

El objeto de la **decimocuarta reivindicación** se considera **carente de actividad inventiva**, ya que cualquier experto en la materia tendría en cuenta como posible material radiotransparente para las plantillas perforadas, el uso de alguno de los citados sin un esfuerzo inventivo. En D01, D03 y D04 se cita el posible uso de materiales plásticos.

La **decimoquinta reivindicación**, dependiente de la principal, **carece de novedad** ya que en D02 se cita como posible medio de sujeción el uso de cinturones (**belt, columna 6, líneas 10-13**), lo que se considera una fijación elástica.

La **decimosexta reivindicación**, dependiente de la principal, **carece de novedad** ya que en cualquiera de los documentos D01, D03 o D04 la extremidad tratada es un brazo.

Por último el objeto de la **reivindicación decimoséptima** es **carente de novedad** porque cualquiera de las plantillas perforadas de los documentos D01 a D04 es susceptible de ser usada en un dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes.