



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 417**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07852824 .7**
96 Fecha de presentación : **18.10.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2081508**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.07.2009**

54 Título: **Sistemas para la limitación de apófisis espinosas con sujeciones.**

30 Prioridad: **19.10.2006 US 862085 P**
13.07.2007 US 827980

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.09.2011

73 Titular/es: **The Board of Trustees of the Leland
Stanford Junior University**
1705 El Camino Real
Palo Alto, California 94306-1106, US
SIMPIRICA SPINE, Inc.

72 Inventor/es: **Alamin, Todd;**
Bennett, Ian;
Fielding, Louis y
Cahill, Colin

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 364 417 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 5 [0001] Campo de la invención. La presente invención se refiere en general a aparatos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos para limitar la flexión de la columna vertebral en pacientes con dolor de espalda u otras patologías de la columna.
- 10 [0002] Una fuente importante de dolor lumbar crónico es el dolor discogénico, también conocido como interrupción del disco interno. Los pacientes que sufren de dolor discogénico tienden a ser jóvenes, sanos en el resto, que se presentan dolor localizado en la espalda. El dolor discogénico usualmente se produce en los discos situados en las uniones L4-L5 o L5-S1 de la columna vertebral (figura 1). El dolor tiende a exacerbarse cuando los pacientes se ponen sus lumbares en flexión (es decir, al sentarse o inclinarse hacia delante) y se alivia cuando ponen sus lumbares en extensión (es decir, arqueadas hacia atrás). El dolor discogénico puede ser muy incapacitante, y para algunos pacientes, pueden afectar dramáticamente su capacidad para trabajar y disfrutar sus vidas.
- 15 [0003] Este dolor que experimentan los pacientes con dolor lumbar discogénico puede considerarse como inestabilidad a la flexión, y se relaciona con la inestabilidad a la flexión que se manifiesta en otras condiciones. La más frecuente de ellas es la espondilolistesis, una patología de la columna en la que es una traslación segmentaria anormal es exacerbada por la flexión segmentaria. El dispositivo descrito aquí como tal también debe ser de utilidad para estos otros trastornos de columna asociados con la flexión segmentaria, por los que o se desea la prevención o el control de la flexión segmentaria de la columna vertebral.
- 20 [0004] Las alternativas de tratamiento actuales para pacientes con diagnóstico de dolor discogénico crónico son bastante limitadas. Muchos pacientes siguen un tratamiento conservador, tal como fisioterapia, masajes, medicamentos antiinflamatorios y analgésicos, relajantes musculares, e inyecciones epidurales de esteroides, pero por lo general continúan sufriendo un importante grado de dolor. Otros pacientes eligen someterse a cirugía de fusión espinal, que normalmente requiere discectomía (extracción del disco), junto con la fusión de las vértebras adyacentes. La fusión no se recomienda generalmente para el dolor discogénico porque es irreversible y costosa, está asociada con una elevada morbilidad y de eficacia cuestionable. A pesar de sus inconvenientes, sin embargo, la fusión espinal para el dolor discogénico sigue siendo común debido a la falta de alternativas viables.
- 25 [0005] Recientemente, se ha propuesto un tratamiento menos invasor y potencialmente más eficaz para el dolor discogénico. Se ha diseñado un implante espinal que inhibe la flexión de la columna, al tiempo que permite sustancialmente sin restricciones la extensión de la columna. El implante se coloca sobre uno o más pares adyacentes de procesos de la columna vertebral y proporciona una limitación elástica a la extensión respecto a los procesos de la columna vertebral que se producen durante la flexión. Tales dispositivos y procedimientos para su uso se describen en la solicitud de patente US 2005/0216017A1, publicada el 29 de septiembre de 2005, y que tiene inventores en común con la presente solicitud.
- 30 [0006] Tal como se ilustra en la figura 2, un implante 10 tal como se describe en la solicitud 017, típicamente comprende un componente de correa superior 12 y un componente de correa inferior 14 unidos mediante un par de elementos compatibles 16. La correa superior 12 se muestra dispuesta sobre la parte superior de la apófisis espinosa SP4 de L4, mientras que la correa inferior 14 se muestra que se extiende sobre la parte inferior de la apófisis espinosa SP5 de L5. El elemento compatible 16 típicamente incluye un elemento interno, tal como un bloque de goma o elástico, que se fija a las correas 12 y 14 de tal manera que las correas pueden separarse "elásticamente" o "compatiblemente" cuando los procesos espinales SP4 y SP5 se separan durante la flexión. De esta forma, el implante proporciona una tensión elástica en los procesos espinales, que proporciona una fuerza que se resiste a la flexión. La fuerza aumenta, típicamente de forma lineal con una constante elástica no variable, cuando los procesos se separan más. Usualmente, las propias correas serán esencialmente no compatibles, de manera que el grado de elasticidad o compatibilidad podrá ser controlado y suministrado únicamente por los elementos compatibles 16.
- 35 [0007] A pesar de ofrecer importantes beneficios, el sistema ilustrado en la figura 2 puede ser difícil de implantar en determinadas anatomías de pacientes si los procesos espinales son relativamente pequeños o tienen ciertas geometrías. Además, los sistemas no están destinados a la implantación en la unión LS-S1, ya que la apófisis espinosa en el sacro no es siempre suficiente para la fijación con este sistema.
- 40 [0008] Por estas razones, sería deseable proporcionar implantes espinales mejorados para la inhibición de la flexión en pacientes que sufren de dolor discogénico. Sería particularmente deseable si los implantes mejorados fueran adecuados para la implantación en la unión L5-S1 y en pacientes que tienen anatomías que presentan otras dificultades para la implantación de los sistemas anteriores tal como se describe en la solicitud '017. Por lo menos algunos de estos objetivos se alcanzarán mediante las invenciones descritas más adelante.
- 45 [0009] Descripción de la técnica anterior. El documento US 2005/0216017A1 se ha descrito anteriormente. Otras patentes y solicitudes publicadas de interés incluyen: patentes US 4.966.600, 5.011.494, 5.092.866, 5.116.340, 5.282.863, 5.395.374, 5.415.658, 5.415.661, 3.449.361, 5.456.722, 5.462.542, 5.496.318, 5.540.698, 5.609.634, 5.645.599, 5.725.582, 5.902.305, Re. 36221, 5.928.232, 5.935.133; 5.964.769; 5.989.256, 6.053.921, 6.312.431, 6.364.883, 6.378.289, 6.391.030, 6.468.309, 6.436.099, 6.451.019, 6.582.433, 6.605.091, 6.626.944, 6.629.975,

6.652.527, 6.652.585, 6.656.185, 6.669.729, 6.682.533, 6.689.140, 6.712.819, 6.689.169; 6695852, 6716245, 6761720, 6835205; solicitud de patente publicada US 2002/0151978 , US 2004/0024458, US 2004/0106995, US 2004/0116927, US 2004/0117017; US 2004/0127989, US 2004/0172132, US 2005/0033435, US 2005/0049708, US 2006/0069447; solicitud PCT publicada WO 01/28442 A1; WO 02/03882 A2; WO 02/051326 A1; WO 02/071960 A1; WO 03/045262 A1; WO 2004/052246 A1; WO 2004/073532 A1, y solicitud extranjera publicada EP 0322334 A1, y FR 2 681 525 A1.

5 **[0010]** El documento FR 2 851 154 describe un dispositivo interespinal para obstaculizar el movimiento de dos vértebras sucesivas de la columna vertebral. El dispositivo incluye dos almohadillas cuyas caras internas están destinadas a ser presionadas contra las caras laterales de los procesos espinales de las vértebras y los ligamentos que conectan las almohadillas entre sí y con los procesos espinales de modo que, durante los movimientos de flexión y extensión de la columna vertebral respecto a su posición normal, la presión ejercida contra las caras laterales de los procesos espinales mediante las almohadillas aumenta cuando la columna vertebral se aleja de la posición normal.

10 **[0011]** El documento US 2005/216017 describe un sistema de implante espinal para limitar la flexión de la columna que incluye un banda alargada proporcionada para acoplarse con al menos dos procesos espinales. Durante el uso, la banda se coloca acoplada con los procesos espinales en un segmento de la columna vertebral de interés, donde se restringe la flexión en el segmento. La longitud y la tensión de la banda pueden ser ajustables usando después de la implantación usando medios transcutáneos o percutáneos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

20 **[0012]** La presente invención proporciona implantes espinales tal como se indica en las reivindicaciones adjuntas, para limitar la flexión de la columna vertebral para el tratamiento del dolor discogénico y otras patologías de la columna, tal como la espondilolistesis, en los que el médico puede desear controlar la flexión segmentaria. Los implantes de la presente invención son particularmente útiles para el tratamiento de las uniones L4-L5 y L5-S1 de la columna vertebral (figura 1). El primer segmento de la estructura de sujeción es generalmente un bucle similar o idéntico a la correa 12 en la figura 1, que no está unido de manera fija a una apófisis espinosa, estando típicamente colocado sobre una apófisis espinosa superior, pero no fijándose de otro modo a la apófisis espinosa. Así, el primer segmento de la correa será capaz de moverse para desplazarse lateralmente y/o en la dirección anterior-posterior en relación con la apófisis espinosa cuando la columna vertebral se somete a flexión y extensión.

25 **[0013]** Los segmentos inferiores de la correa están adaptados para unirse de manera fija a las vértebras adyacentes o sacro en una variedad de maneras. Por ejemplo, los segmentos inferiores de la estructura de correa se pueden unir de manera fija a la vértebra o el sacro, por ejemplo con tornillos, clavijas, grapas, alfileres, hilo de sutura, o similares. Cuando se sujetan a una vértebra, los dos segmentos separados de extremo se pueden unir a lados opuestos de una apófisis espinosa de una vértebra inferior. Cuando se sujeta a un sacro, los dos segmentos de extremo separados se pueden unir a una superficie alar del sacro, típicamente con tornillos alares.

30 **[0014]** En todos los casos, la estructura de la correa proporcionará típicamente poca o ninguna restricción o resistencia a la extensión de la columna vertebral. Muy a menudo, la estructura de la correa estará libre de componentes u otras estructuras que están situadas entre los procesos espinales adyacentes o entre los procesos espinales y el sacro adyacente. En otros casos, sin embargo, un elemento transversal u otra estructura de perfil bajo puede colocarse entre los dos elementos compatibles para mantener la unión de los elementos compatibles, generalmente tal como se describe en la solicitud presentada al mismo tiempo N° 11/777,366 , presentada el mismo día que la presente solicitud y ahora publicada como US 2008-017726 . El uso de elementos transversales para la estabilización de los elementos compatibles puede ser ventajoso cuando la porción inferior de la estructura de la correa no está unida de manera fija a la vértebra inferior o sacro.

35 **[0015]** Los extremos inferiores del primer y segundo segmentos de sujeción inferiores con típicamente correas no compatibles y se pueden adaptar para atornillarse en las vértebras adyacentes o sacro. Alternativamente, los extremos inferiores del primer y segundo segmentos de sujeción inferiores se pueden adaptar para conectarse a una clavija implantada en la vértebra adyacente o sacro. El implante espinal puede acoplarse opcionalmente a tornillos, anclajes, u otros elementos de sujeción para sujetarse de manera fija a los extremos inferiores de los segmentos de sujeción a la vértebra o sacro.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 **[0016]** La figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra la región lumbar de la columna vertebral que incluye procesos espinales (SP), articulaciones (FJ), lámina (L), procesos transversales (TP), y sacro (S).

La figura 2 ilustra un implante espinal del tipo descrito en el documento US 2005/0216017A1.

La figura 3 ilustra un primer ejemplo de un implante espinal adaptado para colocarse entre un par de procesos espinales y que tiene un segmento de sujeción inferior sujeto de manera no fija a la apófisis espinosa inferior.

55 La figura 4 es una primera realización de un implante espinal adaptado para colocarse entre los

procesos espinales adyacentes y que tiene un segmento inferior adaptado para sujetarse de manera fija a la apófisis espinosa inferior.

La figura 5 ilustra un segundo ejemplo de un implante espinal que tiene un extremo superior colocado sobre la apófisis espinosa de L5 y un extremo inferior sujeto de manera no fija al sacro.

5 La figura 6 ilustra una segunda realización de un implante espinal de acuerdo con la presente invención que tiene un extremo superior fijado sobre un apófisis espinosa de L5 y dos segmentos inferiores separados fijados a un bulón implantado en el sacro.

10 La figura 7 ilustra una tercera realización de un implante espinal de acuerdo con la presente invención que tiene un segmento superior colocado sobre una apófisis espinosa de L5 y dos segmentos inferiores separados sujetos de manera fija con tornillos alares al sacro.

La figura 8 ilustra una cuarta realización de un implante espinal de acuerdo con la presente invención que tiene un segmento superior colocado sobre una apófisis espinosa de L5 y dos segmentos inferiores separados unidos de manera fija por tornillos de cara articular superior al sacro.

15 La figura 9 ilustra una quinta realización de un implante espinal de acuerdo con la presente invención que tiene un segmento superior colocado sobre una apófisis espinosa de L5 y dos segmentos de sujeción inferiores separados, cada uno de los cuales pasa a través de un orificio creado en la cara articular superior de S1 y se sujeta de manera no fija a través de un anclaje de palanca (anclaje t).

20 La figura 10 ilustra una sexta realización de un implante espinal de acuerdo con la presente invención que tiene un segmento superior colocado sobre una apófisis espinosa de L5 y dos segmentos de sujeción inferiores separados, cada uno de los cuales está conectado a un gancho sujeto al foramen dorsal S1.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

25 **[0017]** Con referencia ahora a la figura 3, un implante espinal de ejemplo 20 comprende una correa superior 22, una banda inferior 24, y un par de elementos complementarios 26 que unen las correas superior e inferior. Típicamente, las correas superior e inferior 22 y 24 serán no distensibles, pero estarán unidas a los elementos complementarios 26, de manera que se puede expandir desde una configuración restringida, como tal se muestra en línea de trazos, cuando la columna vertebral del paciente se encuentra en una posición neutra entre la flexión y la extensión, a una configuración expandida (que se muestra en línea continua) cuando la columna vertebral del paciente está en flexión. Los elementos complementarios 26 proporcionarán una fuerza que actúa en contra de la extensión de los procesos espinales SP4 y SP5, tal como se describe en general en la solicitud de patente anterior US 30 2005/0216017.

[0018] En contraste con las enseñanzas de la solicitud '017, sin embargo, la correa inferior 24 no está sujeta de manera fija al proceso espinoso SP5 de L5. Al pasar a través de un orificio H formado en el proceso espinoso SP5, la correa inferior 24 se mantiene de manera estable y no se moverá.

35 **[0019]** Con referencia ahora a la figura 4, un implante espinal 30 puede comprender una estructura de sujeción que incluye una correa superior 32, un par de elementos compatibles 34, y la primera y segunda correas inferiores 36 y 38, una correa que se extiende desde cada uno de los elementos compatibles 34. Las correas inferiores 36 serán típicamente no compatibles, al igual que la correa superior 32, con la compatibilidad y la elasticidad que se proporcionan mediante 34 elementos compatibles. Los extremos inferiores de las correas inferiores 36 y 38 se pueden sujetar de manera fija a la apófisis espinosa SP5 con tornillos 40 o cualquier anclaje adecuado. Utilizando el tornillo u otros anclajes, las correas inferiores 36 y 38 se pueden unir de manera fija a la apófisis espinosa SP5, no permitiendo el movimiento relativo entre las correas 36 y 38 y la apófisis espinosa SP5 y L5. La correa superior 32, por el contrario, será capaz de mover o cambiar ligeramente en relación con la apófisis espinosa superior SP4 en L4, aunque el ligamento interespinoso que se extiende entre L4 y L5 (a través del cual pasa la correa) resistirá el movimiento en la parte anterior- dirección posterior.

45 **[0020]** Al referirse ahora a la figura 5, el implante de ejemplo 20, que se describe en general en la figura 3, también se puede implantar entre la apófisis espinosa SP5 de L5 y el sacro S. La correa superior 22 se coloca sobre la apófisis espinosa SP5 mientras que la correa inferior 24 se coloca a través de un orificio H colocado en un nervio de superficie en la superficie dorsal del sacro.

50 **[0021]** Al referirse ahora a la figura 6, un implante espinal 40 que comprende una correa superior 42, un par de elementos compatibles 44 y segmentos de sujeción inferiores 46 y 48 podrán ser implantados en la apófisis espinosa SP5 de L5 y el sacro S. En particular, un bulón o cualquier otro elemento puede implarse en la apófisis espinosa S1 del sacro (que suele ser pequeño en relación con la apófisis espinosa de L5 y menos capaz de proporcionar un anclaje alrededor de la cual se puede colocar una correa) y anillos 50 y 52 en los extremos inferiores de los segmentos de sujeción inferiores 46 y 48 se pueden colocar sobre el bulón u otro anclaje.

55 **[0022]** Tal como se ilustra en la figura 7, se ilustra otra alternativa para la implantación de un implante 60. El

implante 60 abarca una correa superior 62, un par de elementos compatibles 64 y segmentos de sujeción inferiores 66 y 68. El segmento de sujeción superior se coloca sobre la apófisis espinosa SP5 de L5, mientras que los segmentos de banda inferior 66 y 68 están anclados en la región alar del sacro mediante tornillos alares 70.

- 5 **[0023]** Tal como se ilustra en la figura 8, se ilustra una alternativa adicional para la implantación de un implante 60. El implante 60 comprende una correa superior 62, un par de elementos compatibles 64 y segmentos de sujeción inferiores 66 y 68. El segmento de sujeción superior se coloca sobre la apófisis espinosa SP5 de L5, mientras que los segmentos de sujeción inferior 66 y 68 se anclan en caras articulares superiores del sacro mediante tornillos de cara articular superiores 72.
- 10 **[0024]** Ta como se ilustra en la figura 9, se ilustra otra alternativa para la implantación de un implante 80. El implante 80 comprende una correa superior 82, un par de elementos compatibles 84 y segmentos de sujeción inferiores 86 y 88. El segmento de sujeción superior se coloca sobre la apófisis espinosa SP5 de L5, mientras que los segmentos de sujeción inferiores 86 y 88 pasan a través de los orificios pasantes dorsal-medial a proximal-lateral 90 creados en la cara articular superior de S1 y están unidos de manera no fija a través de anclajes de palanca (anclajes t) 92 en el lado lateral-proximal de las caras.
- 15 **[0025]** Tal como se ilustra en la figura 10, se ilustra una alternativa adicional para la implantación de un implante 100. El implante 100 comprende una correa superior 102, un par de elementos compatibles 104 y segmentos de sujeción inferiores 106 y 108. El segmento de sujeción superior se coloca sobre la apófisis espinosa SP5 de L5, mientras que los segmentos de sujeción inferior 106 y 108 están conectados a ganchos 110 sujetos al foramen F dorsal S1.
- 20 **[0026]** Aunque la anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, pueden utilizarse diversas alternativas, modificaciones, y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como una limitación del alcance de la invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Implante espinal (30) que comprende:
- al menos dos elementos complementarios (34), teniendo cada elemento complementario que tiene un extremo superior y un extremo inferior;
- 5 un segmento de sujeción superior (32) que se extiende entre los extremos superiores de los dos elementos complementarios (34), estando adaptado dicho segmento de sujeción superior (32) para su colocación sobre una apófisis espinosa o una primera vértebra;
- 10 un primer segmento de sujeción inferior (36) unido a un extremo superior, a un primer de los elementos complementarios (34) y que tiene un extremo inferior adaptado para unirse de manera fija a una vértebra o sacro adyacente a la primera vértebra; y
- un segundo segmento de sujeción inferior (38) unido a un extremo superior a un segundo de los elementos complementarios (34) y que tiene un extremo inferior adaptado para unirse de manera fija a la vértebra o sacro adyacente a la primera vértebra.
- 15 2. Implante espinal según la reivindicación 1, en el que los extremos inferiores del primer y segundo segmentos de sujeción inferiores (36, 38) están adaptados para ser atornillados en la vértebra adyacente o el sacro.
3. Implante espinal según la reivindicación 1, en el que los extremos inferiores del primer y segundo segmentos de sujeción inferiores (36, 38) están adaptadas para ser conectados a un bulón implantado en la vértebra adyacente o el sacro.
- 20 4. Implante espinal según la reivindicación 1, que también comprende tornillos alares (70) para unir dichos extremos inferiores a un sacro.
5. Implante espinal según la reivindicación 1, que también comprende tornillos de cara articular superiores (72) para unir dichos extremos inferiores a un sacro.
- 25 6. Implante espinal según la reivindicación 1, en el que los extremos inferiores del primer y segundo segmentos de sujeción inferiores (36, 38) están adaptados para pasar a través de orificios dorsal-medial a proximal-lateral creados en las caras articulares superiores y fijados en los orificios mediante anclajes en el lado lateral-proximal de las caras.

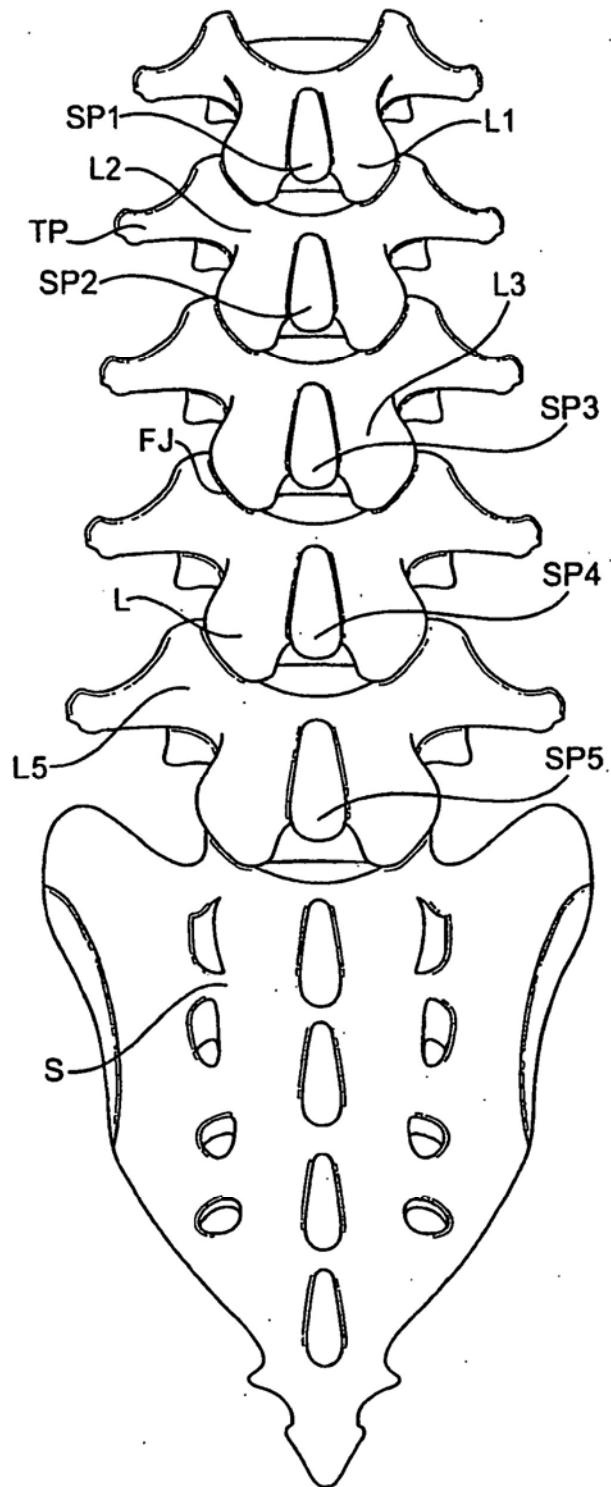


FIG. 1

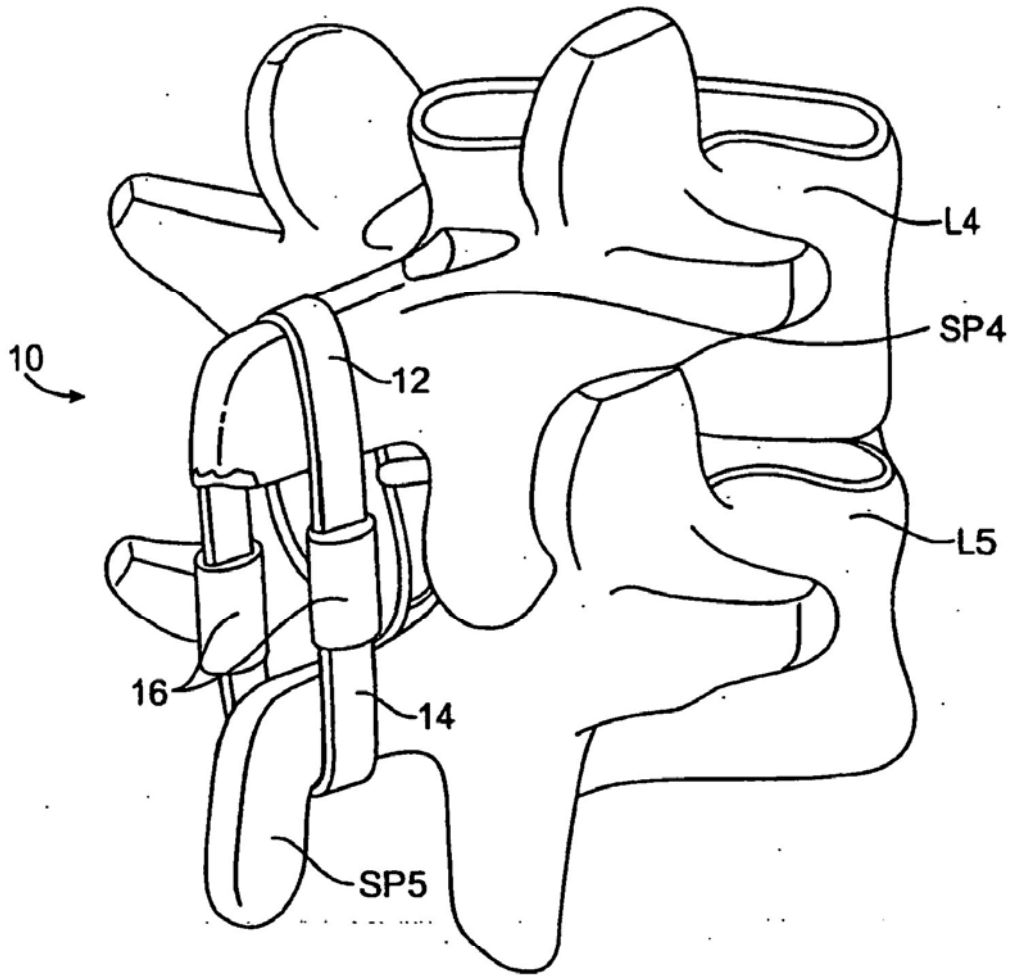


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

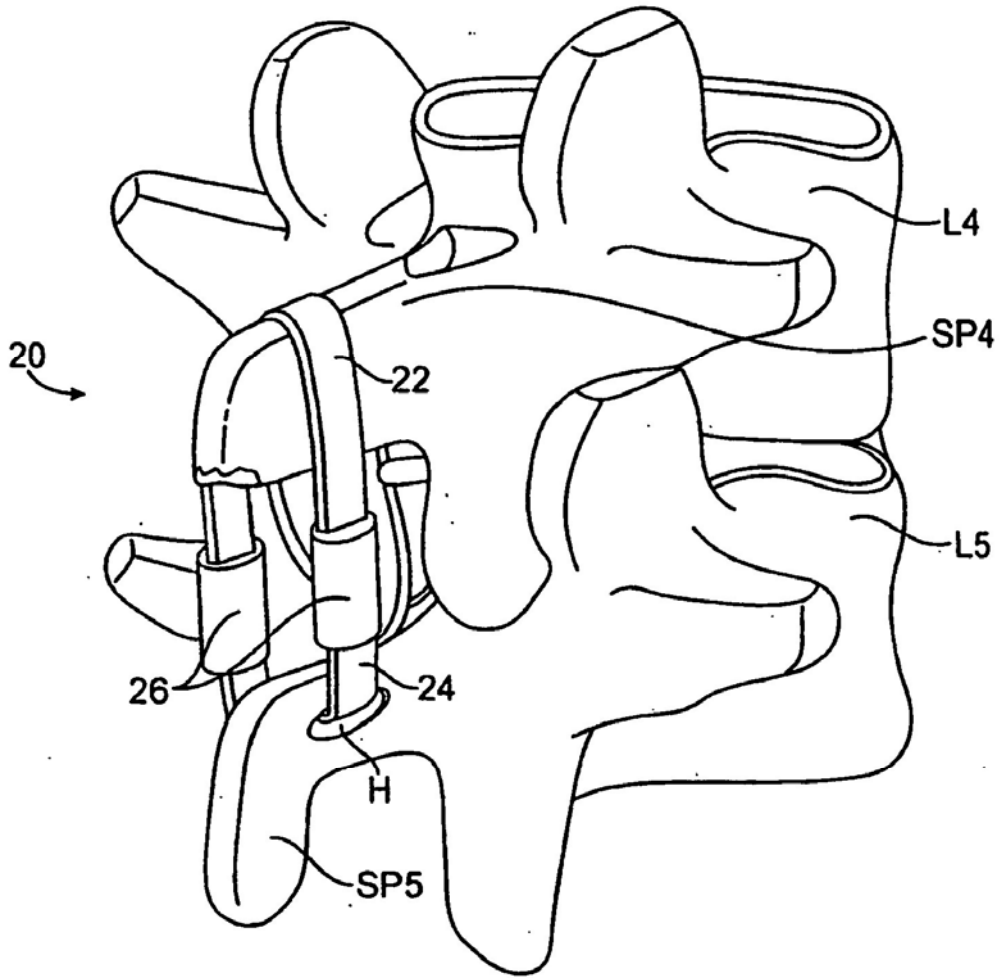


FIG. 3

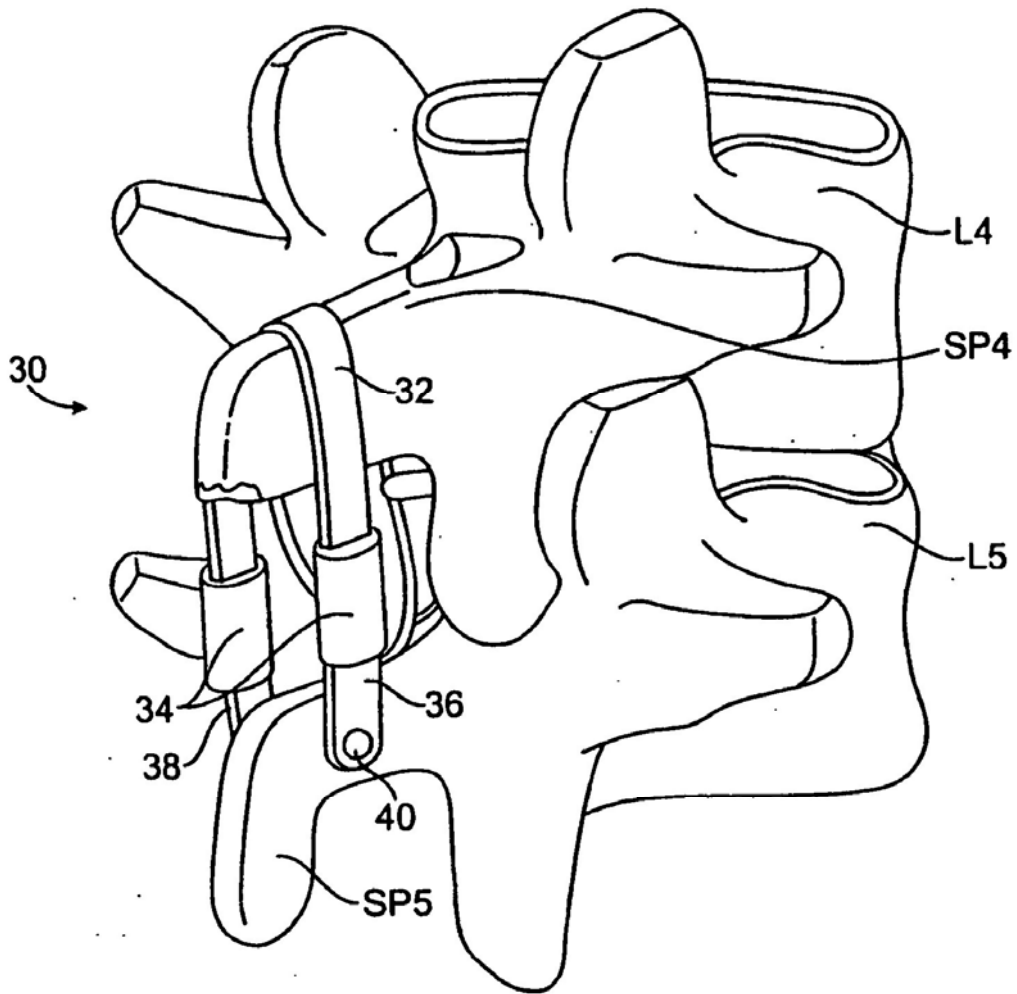


FIG. 4

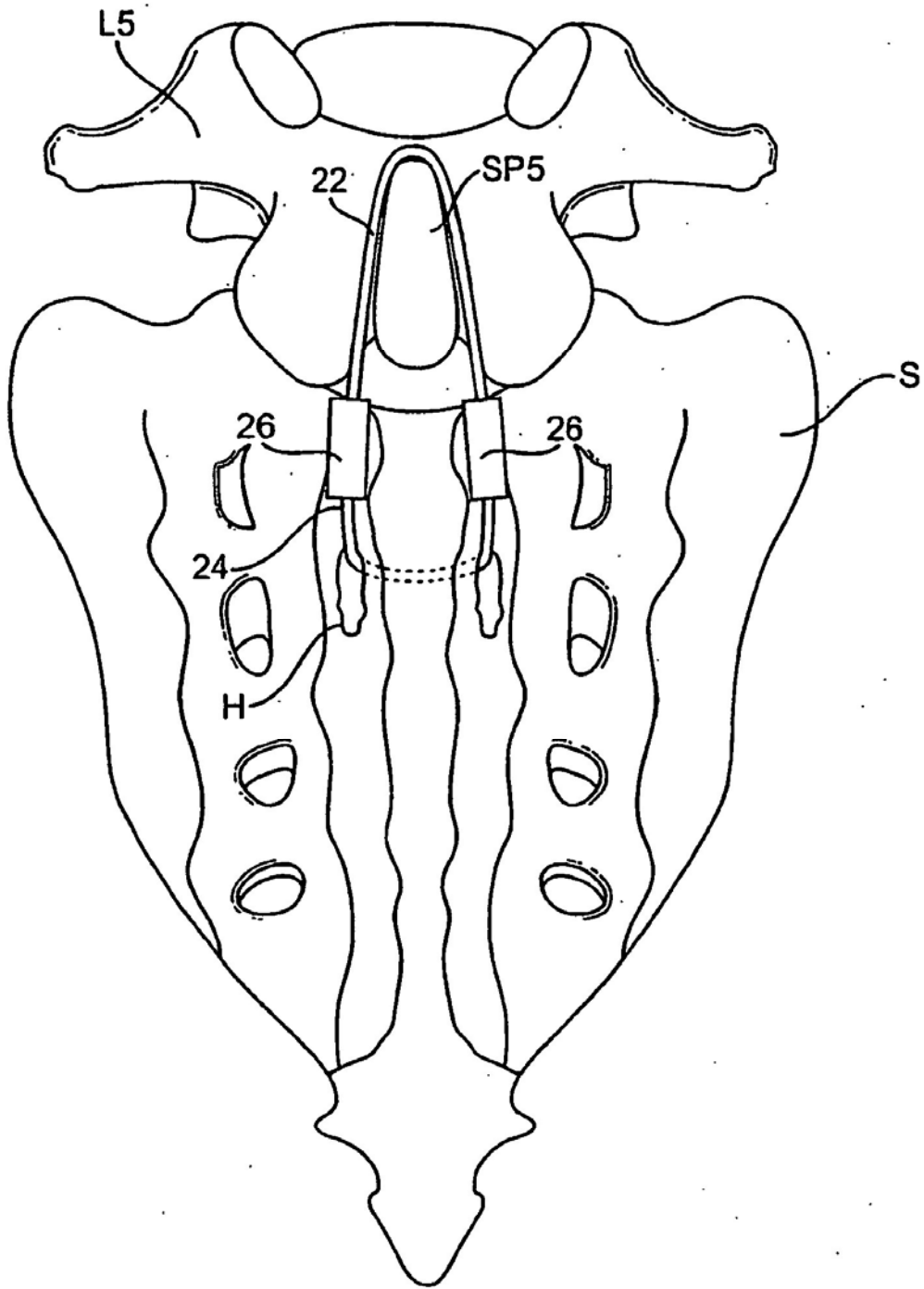


FIG. 5

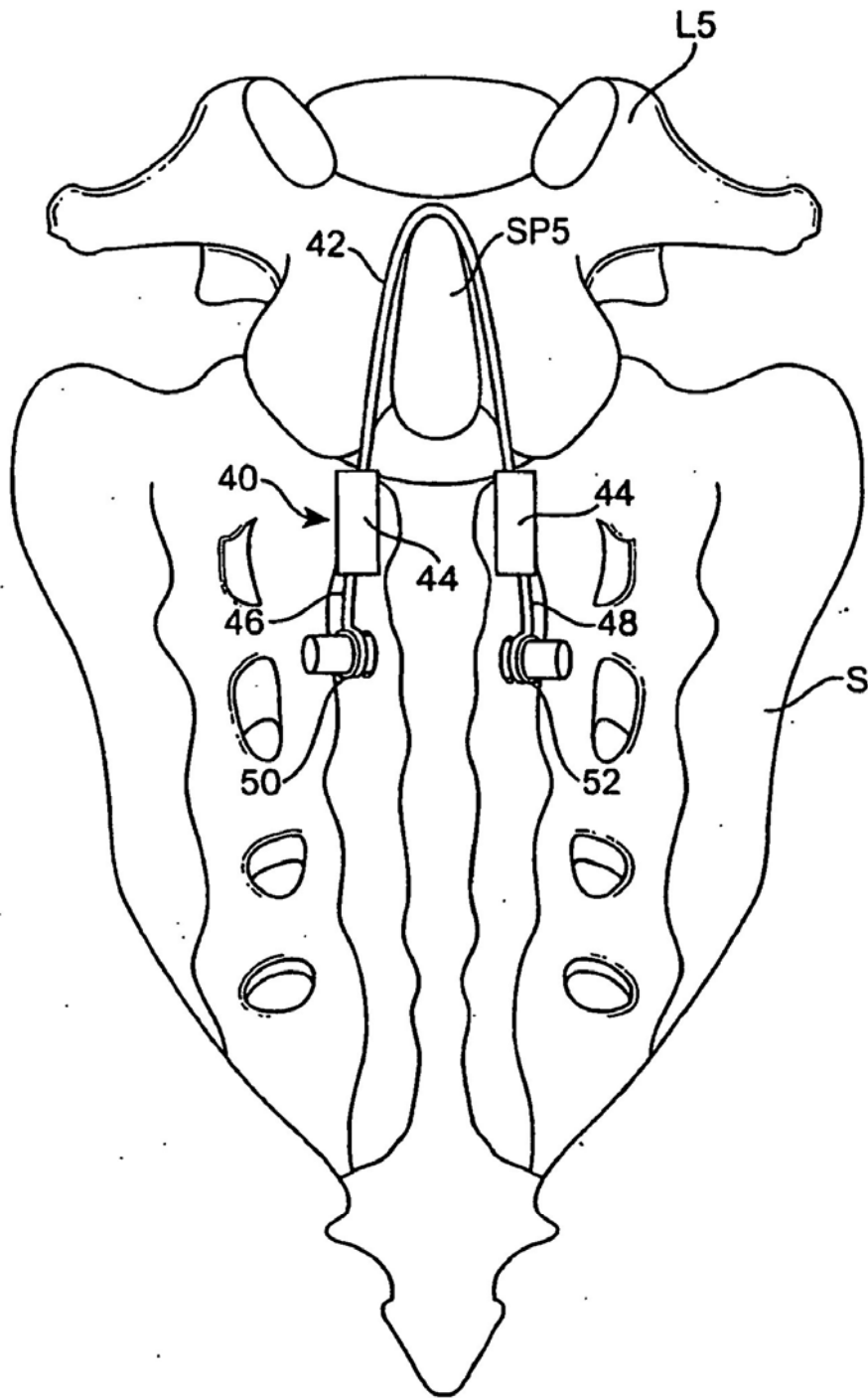


FIG. 6

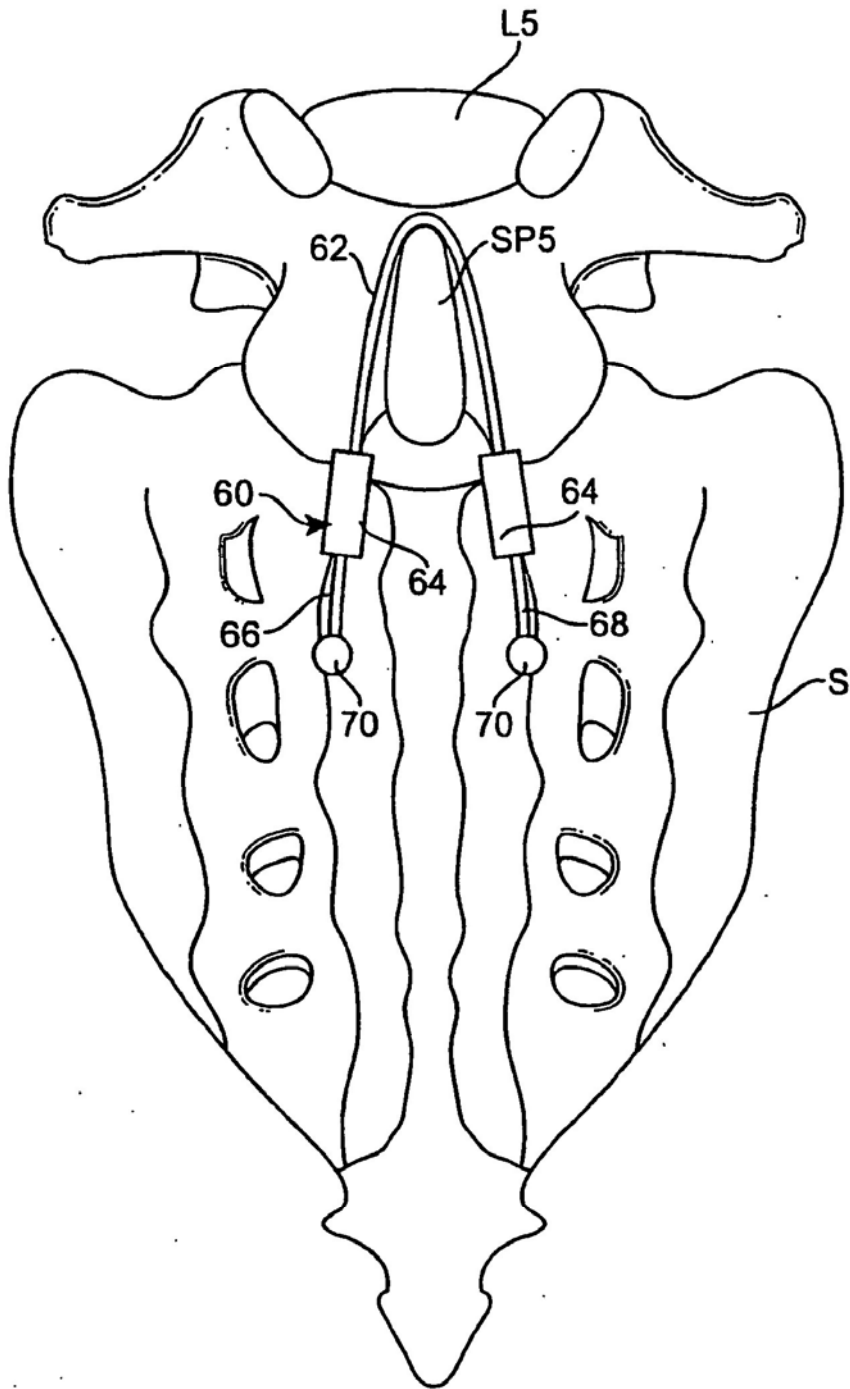


FIG. 7

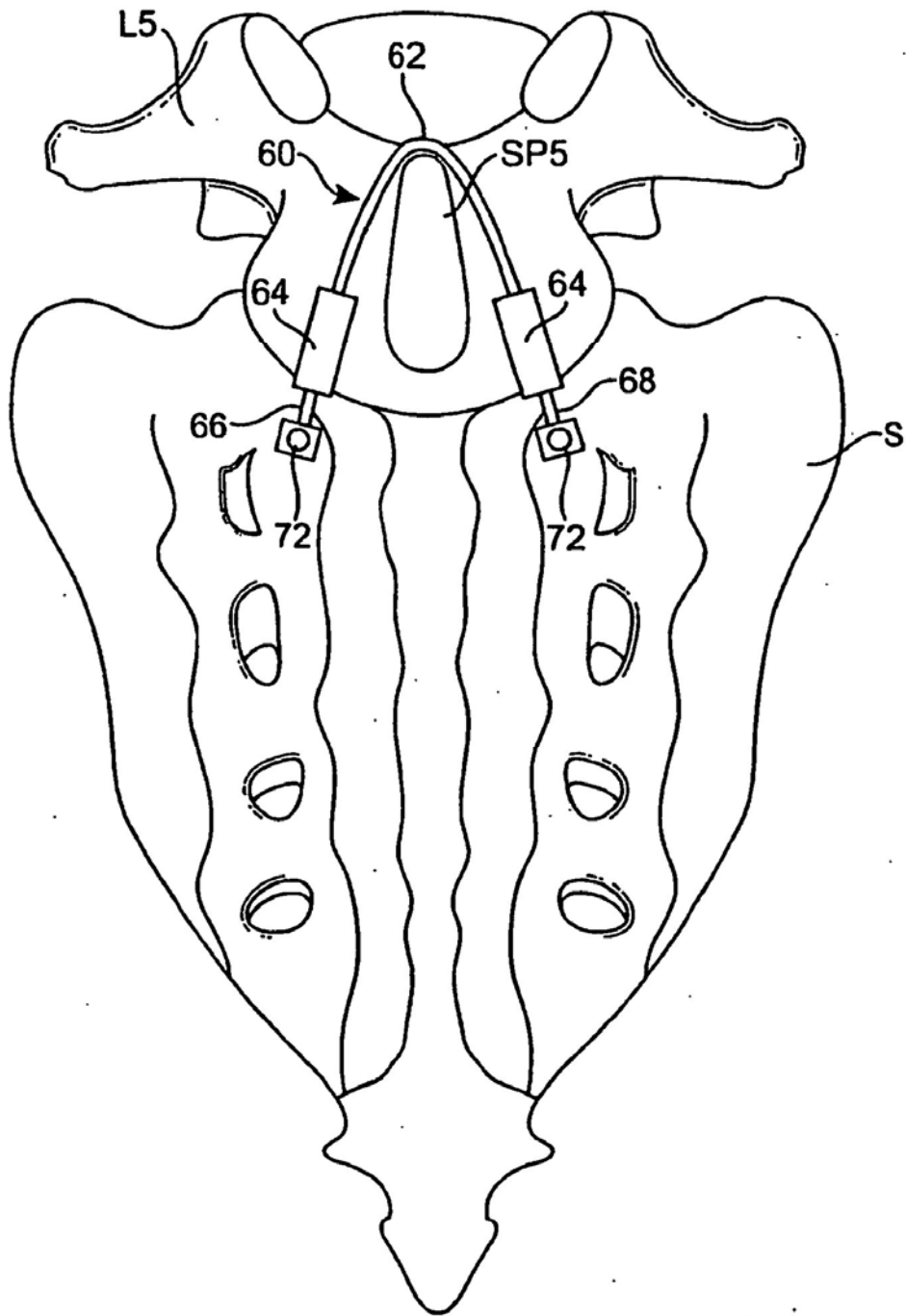


FIG. 8

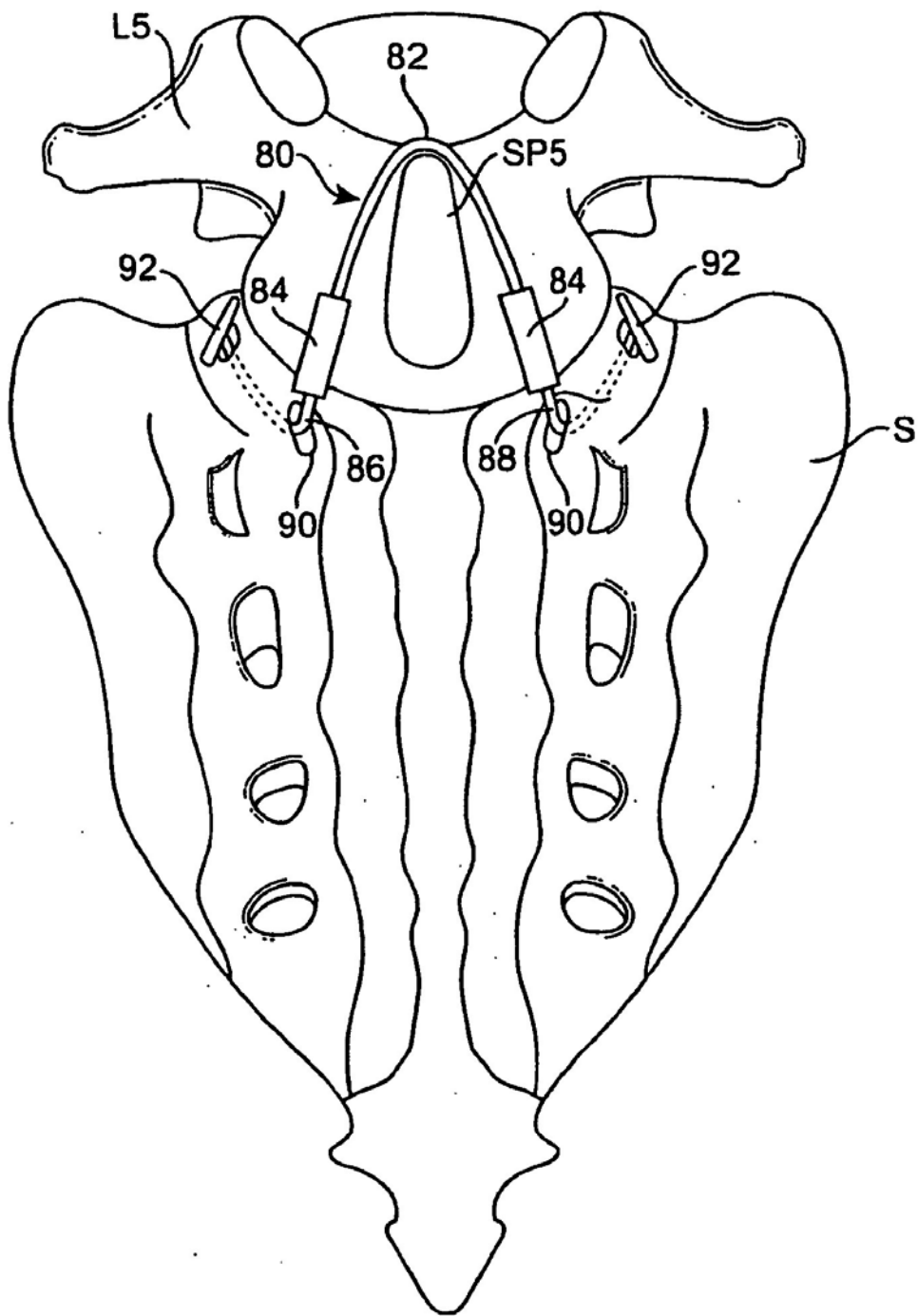


FIG. 9

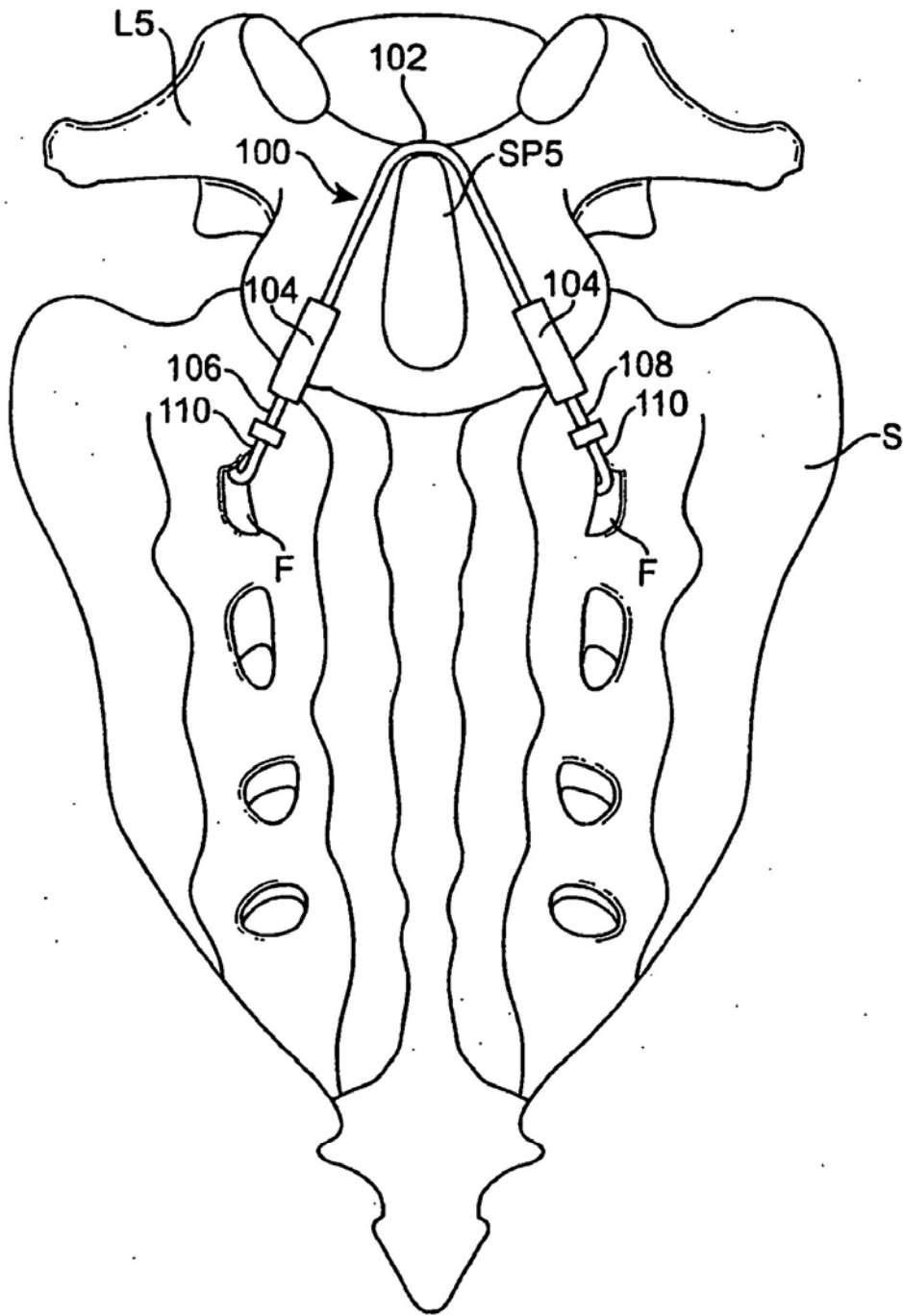


FIG. 10