

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 420**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/56** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04760693 .4**  
96 Fecha de presentación: **30.04.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1622526**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.02.2006**

54 Título: **ESTABILIZADOR DINÁMICO DE ESPINA DORSAL**

30 Prioridad:  
**02.05.2003 US 467414 P**  
**30.09.2003 US 506724 P**  
**30.04.2004 US 835109**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**21.09.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**21.09.2012**

73 Titular/es:  
**YALE UNIVERSITY**  
**OFFICE OF COOPERATIVE RESEARCH, 333**  
**CEDAR STREET, SHM-I-210**  
**NEW HAVEN, CT 06520-8079, US**

72 Inventor/es:  
**PANJABI, Manohar, M.**

74 Agente/Representante:  
**Urizar Anasagasti, José Antonio**

**ES 2 387 420 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**

## 1. Campo de la invención

5 **[0001]** La invención se refiere a un método y aparato para la estabilización espinal. Más particularmente, la invención se refiere a un método y aparato para aplicar resistencia mecánica incremental aumentada cuando la espina dorsal se mueve en su zona neutral.

## 2. Descripción del estado de la técnica

10 **[0002]** El dolor lumbar bajo es una de las patologías más onerosas que aquejan a las sociedades industrializadas. Con la excepción del resfriado común, provoca más visitas al doctor que cualquier otra dolencia. El espectro del dolor lumbar bajo es amplio, yendo desde periodos de intenso dolor incapacitante que se resuelve, a grados variados de dolor crónico. Los tratamientos conservadores disponibles para dolores lumbares incluyen: paquetes fríos, fisioterapia, narcóticos, esteroides y maniobras quiroprácticas. Una vez que un paciente ha agotado toda terapia conservadora, las opciones

15 quirúrgicas van de micro disectomía, un procedimiento relativamente menor para aliviar presión sobre la raíz nerviosa y la médula espinal, a fusión, que quita el movimiento espinal al nivel de dolor.

**[0003]** Cada año, alrededor de 200.000 pacientes se someten a operación de fusión lumbar en los Estados Unidos. Mientras que la fusión es efectiva en alrededor del setenta por ciento de las veces, existen consecuencias incluso para estos procedimientos exitosos, incluyendo un reducido alcance de

20 movilidad y una transferencia incrementada de carga a niveles adyacentes de la espina dorsal, lo cual acelera la degeneración en esos niveles. Además, un número significativo de pacientes con dolor de espalda, que se estima excede los siete millones en los Estados Unidos, simplemente soportan el dolor lumbar crónico, mejor que procedimientos de riesgo que pueden no ser apropiados o eficaces para aliviar sus síntomas.

25 **[0004]** Nuevas modalidades de tratamientos, llamados colectivamente dispositivos de conservación de movimiento, están actualmente siendo desarrollados para abordar estas limitaciones. Algunas terapias prometedoras son en la forma de sustitución de núcleo, disco o faceta. Otros dispositivos de conservación de movimiento proporcionan estabilización dinámica interna de la espina dorsal dañada y/o degenerada, sin eliminar ningún tejido espinal. Un objetivo principal de este concepto es la estabilización

30 de la espina dorsal para evitar el dolor a la vez que se conserva una función espinal casi normal. La diferencia principal en los dos tipos de dispositivos de conservación de movimiento es que los dispositivos de sustitución son utilizados con el fin de sustituir estructuras anatómicas degeneradas lo que facilita el movimiento mientras que los dispositivos de estabilización dinámica interna son utilizados con el fin de estabilizar y controlar el movimiento espinal anormal.

35 **[0005]** Cerca de hace diez años fue presentada una hipótesis de dolor lumbar en que el sistema espinal era conceptualizado como consistiendo de la columna vertebral (vértebras, discos y ligamentos), los músculos que rodean la columna espinal, y una unidad de control neuromuscular que ayuda a estabilizar la espina dorsal durante diversas actividades de la vida diaria. Panjabi MM. "The stabilizing system of spine. Part I. Function, dysfunction, adaptation, and enhancement." J Spinal Disord 5 (4): 383-389,

40 1992a. Un corolario de esta hipótesis era que se necesitan músculos espinales fuertes cuando una espina dorsal está lesionada o degenerada. Esto era especialmente verdad mientras que se estuviese de pie en postura neutral. Panjabi MM. "The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and

instability hypothesis." J Spind Disord 5 (4): 390-397, 1992b. En otras palabras, un paciente lumbar bajo necesita tener suficientes fuerzas musculares bien coordinadas, fortaleciendo y entrenando los músculos donde sea necesario, de tal modo que proporcionen la máxima protección mientras que se está de pie en postura neutral.

5 **[0006]** Los dispositivos de estabilización dinámica (sin fusión) necesitan cierta funcionalidad con el fin de ayudar a la espina dorsal en peligro (lesionada o degenerada con integridad mecánica disminuida) de un paciente de espalda. Específicamente, los dispositivos deben proporcionar ayuda mecánica a la espina dorsal en peligro, especialmente en la zona neutral donde más se necesita. La "zona neutral" se refiere a una región de baja rigidez espinal o la región de pie de la curva Momento-Rotación del segmento espinal  
10 (ver Figura 1). Panjabi MM, Goel VK, Takata K. 1981 Volvo Award in Biomechanics. "Physiological Strains in Lumbar Spinal Ligaments, an in vitro Biomechanical Study." Spine 7 (3): 192-203, 1982. La zona neutral es comunmente definida como la parte central del alcance de movimiento alrededor de la postura neutral donde los tejidos blandos de la espina dorsal y las articulaciones de fovea proporcionan la menor resistencia al movimiento espinal. Este concepto es muy bien visualizado en una curva de desplazamiento de carga o momento-rotación de una espina dorsal intacta y lesionada como se muestra  
15 en la Figura 1. Obsérvese que las curvas no son lineales, es decir, las propiedades mecánicas de la espina dorsal cambian con la cantidad de angulaciones y/o rotación. Si consideramos curvas en los lados positivo y negativo para representar el comportamiento espinal en flexión y extensión respectivamente, entonces la pendiente de la curva en cada punto representa rigidez espinal. Como se  
20 ve en la Figura 1, la zona neutral es la región de baja rigidez del alcance de movimiento.

**[0007]** Experimentos han mostrado que tras una lesión de la columna espinal o debido a la degeneración, las zonas neutrales, así como los alcances de movimiento, aumentan (ver Figura 1). Sin embargo, la zona neutral aumenta en una extensión mayor que lo hace el alcance de movimiento, cuando se describe como un porcentaje de los correspondientes valores intactos. Esto implica que la  
25 zona neutral es una mejor medida del daño e inestabilidad espinal que el alcance de movimiento. Estudios clínicos han hallado también que el alcance de aumento de movimiento no se correlaciona bien con el dolor lumbar bajo. Por tanto, la espina dorsal inestable necesita ser estabilizada especialmente en la zona neutral. Los dispositivos de estabilización dinámica interna deben ser flexibles de modo que se  
30 muevan con la espina dorsal, permitiendo así al disco, las articulaciones de fovea, y los ligamentos movimientos y cargas fisiológicos normales necesarios para mantener su bienestar nutricional. Los dispositivos deben también acomodar las diferentes características físicas de anatomías y pacientes individuales para lograr una postura deseada para cada paciente individual..

**[0008]** Con lo anterior en mente, los expertos en la materia comprenderán que existe una necesidad de un dispositivo de estabilización espinal que supera las insuficiencias de los dispositivos del estado de la  
35 técnica. La presente invención proporciona tal aparato para estabilización espinal.

**[0009]** La solicitud de patente europea N°. EP 0576379 revela un amortiguador del tipo que comprende elementos para resistir progresivamente, de manera exponencial, el avance de un pistón bajo el efecto de una fuerza de compresión axial.

**[0010]** La solicitud de patente francesa N°. FR 2 697 428 revela un implante formado de un par de conectores flexibles, cada uno de ellos consistiendo de un eje con un anillo conformado acoplado con una jaula de retención. El anillo define un par de cámaras en la jaula, que albergan arandelas elásticas o  
40 componentes similares de tendencia elásticos, para formar un conjunto con un grado de elasticidad y

mostrar propiedades absorbentes. El conjunto tiene un par de cabezas esféricas formadas una en cada extremo, cada una con un paso definido por un par de agujeros comunicantes parcialmente cónicos. El eje y los componentes de la jaula son unidos por una conexión de tornillo roscado que permite el ajuste dimensonal entre los dos componentes durante o tras la implantación.

5 **RESUMEN DE LA INVENCION**

**[0011]** Según la presente invención se proporciona un sistema de estabilización espinal que comprende:

- a) un primer y un segundo tornillo pedículo;
- b) un estabilizador dinámico montado con respecto a dichos tornillos pedículo primero y segundo, dicho estabilizador dinámico adaptado para moverse bajo el control de movimiento espinal proporcionando soporte incrementado en una zona central que corresponde sustancialmente a una zona neutral de una espina dorsal lesionada, el estabilizador comprendiendo:

un conjunto de soporte;

un conjunto de resistencia asociado con el conjunto de soporte y comprendiendo un primer muelle y un segundo muelle que son concéntricos entre sí caracterizado porque el estabilizador dinámico está adaptado para suministrar una primera fuerza resistente que está basada en resistencia elástica de ambos primer y segundo muelles en respuesta a un alcance inicial de movimiento asociado con movimiento relativo entre dichos primer y segundo tornillos pedículos; y

una segunda fuerza resistente menor que esta basada en la resistencia de muelle de únicamente dicho segundo muelle en respuesta a un alcance adicional de movimiento asociado con movimiento adicional relativo entre dicho primer y segundo tornillos pedículo más allá de dicho alcance inicial de movimiento.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

**[0012]**

La Figura 1 es una curva Momento-Rotación para un segmento espinal (intacto y lesionado), mostrando la baja rigidez espinal en la zona neutral.

La Figura 2 es una representación esquemática de un segmento espinal en conjunción con una curva Momento-Rotación para un segmento espinal, mostrando la baja rigidez espinal en la zona neutral.

La Figura 3a es un esquema de la presenta invención en conjunción con una curva Fuerza-Desplazamiento, demostrando la resistencia incrementada proporcionada en la zona central del presente estabilizador dinámico de la espina dorsal.

La Figura 3b es una curva Fuerza-Desplazamiento demostando el cambio en el perfil alcanzado por medio de la sustitución de muelles.

La Figura 3c es una vista dorsal de la espina dorsal con una par de estabilizadores asegurados a la misma.

La Figura 3d es una vista lateral mostrando el estabilizador en tensión.

La Figura 3e es una vista lateral mostrando el estabilizador en compresión.

La Figura 4 es un esquema del presente estabilizador dinámico de la espina dorsal.

La Figura 5 es un esquema de una realización alternativa según la presente invención.

La Figura 6 es una curva Momento-Rotación demostrando el modo en que el presente estabilizador ayuda a la estabilización espinal.

Las Figuras 7a y 7b son respectivamente un diagrama de cuerpo libre del presente estabilizador y un diagrama representando la zona central del presente estabilizador.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

5 **[0013]** Las realizaciones detalladas de la presente invención son reveladas aquí. Debería ser entendido, sin embargo, que las realizaciones reveladas son meramente a modo de ejemplo de la invención, lo cual puede ser realizada de varias formas. Por tanto, los detalles aquí revelados no deben interpretarse como limitados, sino meramente como la base para las reivindicaciones y como una base para enseñar a un entendido en la materia cómo crear y/o usar la invención.

10 **[0014]** Con referencia a las Figuras 2, 3a-e y 4, son revelados un método y aparato para la estabilización espinal. Según una realización preferida de la presente invención, el método de estabilización espinal es logrado fijando un estabilizador interno dinámico de espina dorsal 10 entre las vértebras adyacentes 12,14 y proporcionando asistencia mecánica en forma de resistencia elástica a la región de la espina dorsal a la que se une el estabilizador dinámico de espina dorsal 10. La resistencia elástica es aplicada como una función de desplazamiento de forma que se provee mayor asistencia mecánica mientras la espina dorsal esta en su zona neutral y se provee menor asistencia mecánica mientras la espina dorsal se dobla más allá de su zona neutral. Aunque el término resistencia elástica es usado por todo el cuerpo de la presente especificación, otras formas de resistencia pueden ser empleada sin salir del ámbito de la presente invención.

20 **[0015]** Como los expertos en la materia sin duda apreciarán, y como se menciona arriba, se entiende que la "zona neutral" se refiere a una región de baja rigidez espinal o la región del pie de la curva Momento-Rotación del segmento espinal (ver Figura 2). Es decir, puede considerarse que la zona neutral se refiere a una región de relajación alrededor de la posición de descanso neutral de un segmento espinal donde existe minima resistencia al movimiento intervertebral. El ambito de la zona neutral es considerado como de principal importancia para determinar la estabilidad espinal. Panjabi, MM. "The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis." J Spinal Disorders 1992; 5 (4); 390-397.

30 **[0016]** De hecho, el inventor ha descrito previamente la curva de desplazamiento de carga asociada con la estabilidad espinal por medio del uso de una analogía de "bola en un bol". Según esta analogía, la forma del bol indica estabilidad espinal. Un bol más profundo representa una espina dorsal más estable, mientras que un bol más llano representa una espina dorsal menos estable. El inventor previamente hipotetizó que para alguien sin lesión espinal existe una zona normal neutral (esa parte del alcance de movimiento donde existe minima resistencia al movimiento intervertebral) con un alcance normal de movimiento, y a su vez, sin dolor espinal. En este ejemplo, el bol no es demasiado profundo ni demasiado llano. Sin embargo, cuando ocurre daño a un estructura anatómica, la zona neutral de la columna espinal aumenta y la bola se mueve libremente una distancia mayor. Por esta analogía, el bol sería más llano y la bola menos estable, y consecuentemente resulta dolor de este zona neutral ampliada.

40 **[0017]** En general, tornillos pedículo 16, 18 unen el estabilizador dinámico de espina dorsal dinámica 10 a las vértebras 12, 14 de la espina dorsal usando procedimientos bien tolerados y familiares conocidos para los expertos en la materia. Según una realización preferida, y como los expertos en la materia sin duda apreciarán, se usan comunmente un par de estabilizadores opuestos para equilibrar las cargas aplicadas a la espina dorsal (ver Figura 3c). El estabilizador dinámico de espina dorsal 10 ayuda a la

espina dorsal en peligro (lesionada y/o degenerada) de un paciente con dolor de espalda, y le/la ayuda a realizar actividades diarias. El estabilizador dinámico de espina dorsal 10 hace eso al proporcionar resistencia controlada al movimiento espinal particularmente alrededor de la postura neutral en la región de la zona neutral. Cuando la espina dorsal se dobla hacia delante (flexión) el estabilizador 10 se  
 5 comprime (ver Figura 3d) y cuando la espina dorsal se dobla hacia atrás (extensión) el estabilizador 10 se comprime (ver Figura 3e).

**[0018]** La resistencia al desplazamiento provista por el estabilizador dinámico de espina dorsal estabilizador 10 no es lineal, siendo mayor en su zona central de tal modo que se corresponde con la zona neutral del individuo; es decir, la zona central del estabilizador 10 proporciona un alto nivel de  
 10 asistencia mecánica para sujetar la espina dorsal. Cuando el individuo se mueve más allá de la zona neutral, el incremento de resistencia decrece a un nivel más moderado. Como resultado, el individuo encuentra mayor resistencia al movimiento (o mayor resistencia incremental) mientras se mueve en la zona neutral.

**[0019]** La zona central del estabilizador dinámico de espina dorsal 10, es decir, el campo de movimiento en el que el estabilizador de espina dorsal 10 proporciona la mayor resistencia al movimiento, es  
 15 ajustable en el momento de operación para adecuarse a la zona neutral de cada paciente individual. La resistencia al movimiento provista por el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 es ajustable preoperativamente e intraoperativamente. Esto ayuda a ajustar a medida las propiedades mecánicas del estabilizador dinámico de espina dorsal 10 para adecuarse a la espina dorsal comprometida del paciente  
 20 individual. La longitud del estabilizador dinámico de espina dorsal 10 es también ajustable intraoperativamente para adecuarse a la anatomía del paciente individual y alcanzar la postura espinal deseada. El estabilizador dinámico de espina dorsal 10 puede ser reajustado posoperativamente con un procedimiento quirúrgico para ajustar su zona central para acomodar unas necesidades alteradas del paciente.

**[0020]** Rótulas 20, 22 unen el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 con los tornillos pedículo 16, 18. La articulación del estabilizador dinámico de espina dorsal 10 y los tornillos pedículo 16, 18 es libre y  
 25 sin restricción rotacional. Por tanto, primero, a la espina dorsal se le permiten todos los movimientos fisiológicos de flexión y torsión y segundo, el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 y los tornillos pedículo 16,18 están protegidos contra fuerzas o momentos dañinos de flexión y torsión. Mientras se revelan rótulas según una realización preferida de la presente invención, otras estructuras de unión  
 30 pueden ser utilizadas sin salir del ámbito de la presente invención.

**[0021]** Como hay rótulas 20, 22 a cada extremo del Estabilizador 10, ningún momento de flexión puede ser transferido de la espina dorsal al estabilizador 10. Además, es importante reconocer que las únicas  
 35 fuerzas que actúan sobre el estabilizador 10 son las debidas a las fuerzas de los muelles 30,32 dentro del mismo. Estas fuerzas son solamente dependiente de la tensión y compresión del estabilizador 10 como se determina por el movimiento espinal. En resumen, el estabilizador 10 ve solamente las fuerzas de muelle. Independientemente de las grandes cargas sobre la espina dorsal, tal como cuando una persona lleva o sube una carga pesada, las cargas que llegan al estabilizador 10 son únicamente las  
 40 fuerzas desarrolladas dentro del estabilizador 10, que son el resultado del movimiento espinal y no el resultado de la carga espinal. El estabilizador 10 es, por tanto, únicamente capaz de asistir a la espina dorsal sin soportar las altas cargas de la espina dorsal, permitiendo una amplia gama de opciones de diseño.

**[0022]** La carga de los tornillos pedículo 16,18 en el presente estabilizador 10 es también bastante diferente de los de dispositivos de fijación de tornillo pedículo del estado de la técnica. La única carga que ven los tornillos pedículo 16, 18 del estabilizador es la fuerza desde el estabilizador 10. Esto se traduce en pura fuerza axial en la interfaz rótula-tornillo. Este mecanismo reduce enormemente el momento de flexión aplicado sobre los tornillos pedículo 16,18 comparado con los sistemas de fusión de tornillo pedículo del estado de la técnica. Debido a las rótulas 20,22, los momentos de flexión en los tornillos pedículo 16, 18 son cero en las rótulas 20, 22 y aumentan hacia la punta de los tornillos pedículo 16,18. El area de interfaz tornillo pedículo-hueso que a menudo es el sitio de fallo en un dispositivo típico de fijación de tornillo pedículo del estado de la técnica, es el sitio menos solicitado, y no es por tanto probable que falle. En suma, los tornillos pedículo 16, 18, cuando son usados en conjunción con la presente invención, llevan significativamente menos carga y son solicitados por tensiones significativamente menores que los tornillos pedículo típicos.

**[0023]** En la Figura 2, se muestra la curva Momento-Rotación para una espina dorsal sana en configuraciones con el presente estabilizador 10. Esta curva muestra la baja resistencia al movimiento encontrada en la zona neutral de una espina dorsal sana. Sin embargo, cuando la espina dorsal está lesionada, la curva cambia y la espina dorsal se vuelve inestable, según se evidencia con la expansión de la zona neutral (ver Figura 1).

**[0024]** Según una realización preferida de la presente invención, las personas padeciendo de lesiones espinales son mejor tratadas por medio de la aplicación de asistencia mecánica aumentada en la zona neutral. Cuando la espina dorsal se mueve hacia la zona neutral, la asistencia mecánica necesaria decrece y se hace más moderada. En particular, y con referencia a la Figura 3a, se revela el perfil de soporte contemplado según la presente invención.

**[0025]** Tres perfiles diferentes son mostrados en la Figura 3a. Los perfiles revelados son meramente a modo de ejemplo y demuestran los posibles requisitos de soporte en la zona neutral. El Perfil 1 es un ejemplo de un individuo requiriendo gran asistencia en la zona neutral y la zona central del estabilizador es por tanto aumentada proporcionando un alto nivel de resistencia en un desplazamiento grande; Perfil 2 es un ejemplo de un individuo en el que se requiere menos asistencia en la zona neutral y la zona central del estabilizador es por tanto más moderada proporcionando resistencia incrementada en un alcance más limitado de desplazamiento; y Perfil 3 es un ejemplo de las situaciones en las que únicamente se requiere asistencia ligeramente mayor en la zona neutral y la zona central del estabilizador puede por tanto ser reducida para proporcionar resistencia incrementada en incluso un campo más pequeño de desplazamiento.

**[0026]** Como los expertos en la materia sin duda apreciarán, la asistencia mecánica requerida y el rango de la zona neutral variará de individuo a individuo. Sin embargo, el principio básico de la presente invención se mantiene; es decir, se requiere mayor asistencia mecánica para aquellos individuos que padecen inestabilidad espinal en la zona neutral del individuo. Esta asistencia es proporcionada en la forma de mayor resistencia al movimiento proporcionada en la zona neutral del individuo y la zona central del estabilizador dinámico de espina dorsal 10.

**[0027]** El estabilizador de la espina dorsal 10 desarrollado según la presente invención proporciona asistencia mecánica según el perfil de soporte revelado. Además, el presente estabilizador 10 proporciona capacidad de ajuste por medio de un diseño de muelle concéntrico.

**[0028]** Más específicamente, el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 proporciona asistencia a la

espina dorsal comprometida en forma de resistencia incrementada al movimiento (proporcionada por muelles según una realización preferida) mientras la espina dorsal se mueve desde la posición neutral, en cualquier dirección fisiológica. Como mencionado antes, la relación Fuerza-Desplazamiento provista por el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 según la presente invención no es lineal, con mayor resistencia incremental alrededor de la zona neutral de la espina dorsal y la zona central del estabilizador 10, y decreciendo la resistencia incremental más allá la zona central del estabilizador dinámico de espina dorsal 10 mientras el individuo se mueve hacia la zona neutral (ver Figura 3a).

**[0029]** La relación del presente estabilizador 10 con fuerzas aplicadas durante la tensión y compresión es además mostrada con referencia a la Figura 3a. Como se ha tratado antes, el comportamiento del presente estabilizador 10 no es lineal. La curva Carga-Desplazamiento tiene tres zonas: tensión, central y compresión. Si K1 y K2 definen los valores de rigidez en las zonas de tensión y compresión respectivamente, el presente estabilizador es diseñado de tal modo que la alta rigidez en la zona central es "K1 + K2". Dependiendo de la precarga del estabilizador 10 como será tratado abajo en mayor detalle, puede ser ajustada la anchura de la zona central y, por tanto, la región de alta rigidez.

**[0030]** Con referencia a la Figura 4, se revela un estabilizador dinámico de espina dorsal 10 según la presente invención. El estabilizador dinámico de espina dorsal 10 incluye un conjunto de soporte en la forma de un alojamiento 20 compuesto de un primer elemento de alojamiento 22 y un segundo elemento de alojamiento 24. El primer elemento de alojamiento 22 y el segundo elemento de alojamiento 24 están conectados telescópicamente por medio de roscas externas formadas sobre el extremo abierto 26 del primer elemento alojamiento 22 y roscas internas formadas sobre el extremo abierto 28 del segundo elemento de alojamiento 24. De este modo, el alojamiento 20 es completado atornillando el primer elemento de alojamiento 22 dentro del segundo elemento de alojamiento 24. Por eso, y como será tratado después en mayor detalle, la distancia relativa entre el primer elemento de alojamiento 22 y el segundo elemento de alojamiento 24 puede ser fácilmente ajustada con el fin de ajustar la compresión del primer muelle 30 y el segundo muelle 32 contenidos dentro del alojamiento 20. Aunque se emplean muelles según una realización preferida de la presente invención, otros elementos elásticos puede ser empleados sin dejar el ámbito de la presente invención. Un conjunto de pistón 34 une el primer muelle 30 y el segundo muelle 32 a la primera y segunda rótula 36, 38. La primera y segunda rótula 36, 38 son a su vez conformadas y diseñadas para unión selectiva a los tornillos pedículo 16, 18 que se extienden desde las respectivas vértebras 12, 14.

**[0031]** La primera rótula 36 es asegurada al extremo cerrado 38 del primer elemento de alojamiento 20 por medio de un elemento de acoplamiento roscado 40 conformado y dimensionado para acoplamiento, con roscas formadas en una abertura 42 formada en el extremo cerrado 38 del primer elemento de alojamiento 22. De este modo, la primera rótula 36 cierra sustancialmente el extremo cerrado 38 del primer elemento de alojamiento 22. La longitud del estabilizador dinámico de espina dorsal 10 puede ser fácilmente ajustada girando la primera rótula 36 para ajustar la extensión de solapamiento entre el primer 22 y el elemento de acoplamiento 40 de la primera rótula 36. Como los expertos en la materia sin duda apreciarán, se revela según una realización preferida un acoplamiento roscado entre el primer elemento de alojamiento 22 y el elemento de acoplamiento 40 de la primera rótula 36, aunque otras estructuras de acoplamiento pueden ser empleadas sin salir del campo de la presente invención.

**[0032]** El extremo cerrado 44 del segundo elemento de alojamiento 24 está provisto de una tapa 46 teniendo una abertura 48 formada en ella. Como se tratará abajo en mayor detalle, la abertura 48 es



conformada y dimensionada para el paso de un vástago de pistón 50 del conjunto de pistón 34 a través de ella.

5 **[0033]** El conjunto de pistón 34 incluye un vástago de pistón 50, primer y segundo muelles 30,32; y vástagos de retención 52. El vástago de pistón 50 incluye una tuerca de tope 54 y una cabeza ampliada 56 en su primer extremo 58. La cabeza ampliada 56 esta rigidamente conectada al vástago de pistón 50 e incluye agujeros de guía.60 a través de los que los vástagos de retención 52 se extienden durante el funcionamiento del presente estabilizador dinámico de espina dorsal 10. Por eso, la cabeza ampliada 56 es guiada a lo largo de los vástagos de retención 52 mientras la segunda rótula 38 se mueve hacia y desde la primera rótula 36. Como será tratado abajo con mayor detalle, la cabeza ampliada 56 interactúa con el primer muelle 30 para crear resistencia cuando el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 se extiende y la espina dorsal se mueve en flexión.

10 **[0034]** Una tuerca de tope 54 es ajustada sobre el vástago de pistón 50 para movimiento libre relativo a él. Sin embargo, el movimiento de la tuerca tope 54 hacia la primera rótula 36 es evitado por los vástagos de retención 52 que sujetan la tuerca de tope 54 y evitan que la tuerca de tope 54 se mueva hacia la primera rótula 36. Como será tratado abajo en mayor detalle, la tuerca de tope 54 interactúa con el segundo muelle 32 para crear resistencia cuando el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 es comprimido y la espina dorsal es movida en extensión.

15 **[0035]** El segundo extremo 62 del vástago de pistón 50 se extiende desde la abertura 48 en el extremo cerrado 44 del segundo elemento de alojamiento 24, y es unido a un elemento de acoplamiento 64 de la segunda rótula 38. El segundo extremo 62 del vástago de pistón 50 es acoplado al elemento de acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 por medio de un acoplamiento roscado. Como los expertos en la materia sin duda apreciarán, se revela un acoplamiento roscado entre el segundo extremo 62. del vástago de pistón 50 y el elemento de acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 según una realización preferida, aunque otras estructuras de acoplamiento pueden ser empleadas sin dejar el campo de la presente invención.

20 **[0036]** Como se ha mencionado brevemente antes, el primer y segundo muelle 30, 32 son mantenidos dentro del alojamiento 20. En particular, el primer muelle 30 se extiende entre la cabeza ampliada 56 del vástago de pistón 50 y la tapa 46 del segundo elemento de alojamiento 24. El segundo muelle 32 se extiende entre el extremo distal del elemento de acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 y la tuerca de tope 54 del vástago de pistón 50. La fuerza precargada aplicada por el primer y segundo muelle 30, 32 mantiene el vástago de pistón en una posición estática dentro del alojamiento 20, de tal modo que el vástago de pistón es capaz de moverse durante bien la extensión o la flexión de la espina dorsal.

25 **[0037]** En uso, cuando las vértebras 12, 14 se mueven en flexión y la primera rótula 36 se aleja de la segunda rótula 38, el vástago de pistón 50 es arrastrado dentro del alojamiento 24 contra la fuerza aplicada por el primer muelle 30. En particular, la cabeza ampliada 56 del vástago de pistón 50 es movida hacia el extremo cerrado 44 del segundo elemento de alojamiento 24. Este movimiento causa compresión del primer muelle 30, creando resistencia al movimiento de la espina dorsal. Con respecto al segundo muelle 32, el segundo muelle 32 se mueve con el vástago de pistón 50 lejos de la segunda rótula 38. Mientras las vértebras se mueven en flexión en la zona neutral, la altura del segundo muelle 32 aumenta, reduciendo la fuerza de distracción, y en efecto aumentando la resistencia del dispositivo al movimiento. Por medio de este mecanismo, cuando la espina dorsal se mueve en flexión desde la posición inicial tanto el muelle 30 como el muelle 32 resisten la distracción del dispositivo directamente,

bien incrementando la carga dentro del muelle (por ejemplo el rimer muelle 30) o reduciendo la carga que asiste al movimiento (por ejemplo el segundo muelle 32).

5 **[0038]** Sin embargo, cuando la espina dorsal esta en extensión, y la segunda rótula 38 es movida hacia la primera rótula 36, el elemento de acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 se mueve hacia la tuerca de tope 54, que es mantenida en su sitio por los vástagos de retención 52 mientras que el vástago de pistón 50 se mueve hacia la primera rótula 36. Este movimiento causa compresión del segundo muelle 32 mantenido entre el elemento de acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 y la tuerca de tope 54, para crear resistencia al movimiento del estabilizador dinámico de espina dorsal 10. Con respecto al primer muelle 30, el primer muelle 30 es mantenido entre la tapa 46 y la cabeza ampliada 56, y mientras las  
10 vértebras se mueven en extensión en la zona neutral, la altura del segundo muelle 30 aumenta, reduciendo la fuerza de compresión, y en efecto incrementando la resistencia del dispositivo al movimiento. Por medio de este mecanismo, mientras la espina dorsal se mueve en extensión desde la posición inicial tanto el muelle 32 como el muelle 30 resisten la compresión del dispositivo directamente, bien incrementando la carga dentro del muelle (por ejemplo segundo muelle 32) o decreciendo la carga  
15 que asiste el movimiento (por ejemplo primer muelle 30).

**[0039]** En base al uso de dos muelles elásticos colocados concéntricamente 30, 32 como se revela según la presente invención, se provee un perfil de asistencia (fuerza) como se muestra en la Figura 2 por el presente estabilizador dinámico de espina dorsal 10. Es decir, el primer y segundo muelles 30, 32 funcionan en conjunción para proporcionar una gran fuerza elástica cuando el estabilizador dinámico de  
20 espina dorsal 10 es desplazado en la zona central del estabilizador. Sin embargo, una vez el desplazamiento entre la primera rótula 36 y la segunda rótula 38 se extiende más allá de la zona central del estabilizador 10 y la zona neutral del movimiento espinal del individuo, la resistencia incremental al movimiento es sustancialmente reducida puesto que el individuo no requiere más la asistencia sustancial necesitada en la zona neutral. Esto es cumplido estableciendo la zona central del dispositivo aquí  
25 revelado. La zona central de la curva fuerza-desplazamiento es el área de la curva que representa cuando ambos muelles estan actuando en el dispositivo como se describe arriba. Cuando el movimiento de la espina dorsal está fuera de la zona neutral y el correspondiente alargamiento o compresión de dispositivo está fuera de la zona central establecida, el muelle que se está alargando alcanza su longitud libre. Free length, como cualquiera entendido en la materia sin duda apreciará, es la longitud de un  
30 muelle cuando ninguna fuerza se aplica. En este mecanismo la resistencia al movimiento del dispositivos fuera de la zona central (donde ambos muelles están actuando para resistir el movimiento) depende únicamente de la resistencia de un muelle: bien el muelle 30 en flexión o muelle 32 en extensión.

**[0040]** Como se ha tratado brevemente arriba, el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 se ajusta por rotación del primer elemento de alojamiento 22 respecto al segundo elemento de alojamiento 24.  
35 Este movimiento cambia la distancia entre el primer elemento de alojamiento 22 y el segundo elemento de alojamiento 24 de una forma que al final cambia la precarga colocada a lo largo del primer y segundo muelles 30, 32. Este cambio en precarga altera el perfil de resistencia del presente estabilizador dinámico de espina dorsal 10 del mostrado en el Perfil 2 de la Figura 3a a un incremento en la precarga (ver Perfil 1 de la Figura 3a) lo cual amplía el ambito efectivo en que el primer y segundo muelles 30, 32  
40 actúan al unísono. Esta anchura incrementada de la zona central del estabilizador 10 se correlaciona con una rigidez mayor en un mayor campo de movimiento de la espina dorsal. Este efecto puede ser invertido como es evidente en el Perfil 3 de la Figura 3a.

**[0041]** El presente estabilizador dinámico de espina dorsal 10 es unido a tornillos pedículo 16, 18 que se extienden desde la sección vertebral que requiere soporte. Durante la unión quirúrgica del estabilizador dinámico de espina dorsal 10, la magnitud de la zona central del estabilizador puede ser ajustada para cada paciente individual, como juzgue el cirujano y/o cuantificada por un dispositivo de medición de inestabilidad. Esta característica del estabilizador dinámico de espina dorsal 10 es ejemplificada en los tres perfiles explicativos que han sido generados según una realización preferida de la presente invención (ver Figura 2; notar la anchura de las zonas centrales del dispositivo).

**[0042]** Preoperativamente, el primer y segundo muelles 30, 32 del estabilizador dinámico de espina dorsal 10 pueden ser sustituidos por un conjunto diferente para acomodar un rango más amplio de inestabilidades espinales. Como se expresa en la Figura 3b, el Perfil 2b demuestra la curva fuerza-desplazamiento generada con un conjunto de muelles más rígido comparada con la curva mostrada en el Perfil 2a de la Figura 3b.

**[0043]** Intraoperativamente, la longitud del estabilizador dinámico de espina dorsal 10 es ajustable girando el elemento de acoplamiento 40 de la primera rótula 36 para alargar el estabilizador 10 con el fin de acomodar diferentes anatomías de paciente y postura espinal deseada. Preoperativamente, el vástago de pistón 50 puede ser sustituido para acomodar un campo incluso más amplio de variación anatómica.

**[0044]** El presente estabilizador dinámico de espina dorsal 10 ha sido probado solo para su relación carga-desplazamiento. Cuando se aplica tensión, el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 demostró resistencia creciente hasta un desplazamiento predefinido, seguido de un índice reducido de resistencia creciente hasta que el dispositivo alcanzó su posición completamente elongada. Cuando sometido a compresión, el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 demostró resistencia creciente hasta un desplazamiento predefinido, seguido de un índice reducido de resistencia creciente hasta que el dispositivo alcanzaba su posición totalmente comprimida. Por tanto, el estabilizador dinámico de espina dorsal 10 presenta una curva de carga-desplazamiento que no es lineal con la mayor resistencia al desplazamiento ofrecida alrededor la postura neutral. Este comportamiento ayuda a normalizar la curva de carga-desplazamiento de una espina dorsal comprometida.

**[0045]** En otra realización del diseño, con referencia a la figura 5, el estabilizador 110 puede ser construido con una disposición de muelle en línea. Según esta realización, el alojamiento 120 está compuesto de primer y segundo elementos de alojamiento 122, 124 que están acoplados con roscas permitiendo capacidad de ajuste. Una primera rótula 136 se extiende desde el primer elemento de alojamiento 122. El segundo elemento de alojamiento 124 está provisto de una abertura 148 a través de la que se extiende el segundo extremo 162 del vástago de pistón 150. El segundo extremo 162 del vástago de pistón 150 se une a la segunda rótula 138. La segunda rótula 138 es atornillada sobre el vástago de pistón 150.

**[0046]** El vástago de pistón 150 incluye una cabeza ampliada 156 en su primer extremo 158. El primer y segundo muelles 130, 132 están respectivamente fijados entre la cabeza ampliada 156 y los extremos cerrados 138, 144 del primer y segundo elemento de alojamiento 122, 124. De este modo, el estabilizador 110 proporciona resistencia tanto a expansión como a compresión usando los mismos principios mecánicos descritos para la realización previa.

**[0047]** El ajuste del perfil de resistencia según esta realización alternativa se consigue girando el primer elemento de alojamiento 122 respecto al segundo elemento de alojamiento 124. La rotación en esta

forma altera la zona central de alta resistencia provista por el estabilizador 110. Como se describe previamente uno o ambos muelles pueden ser intercambiados para cambiar la pendiente de la curva fuerza-desplazamiento en dos o tres zonas respectivamente.

5 **[0048]** Para explicar cómo el estabilizador 10, 110 ayuda a una espina dorsal comprometida (zona neutral incrementada) obsérvense las curvas momento-rotación (Figura 6). Cuatro curvas se muestran: 1. Intacto, 2. Lesionado, 3. Estabilizador y, 4. Lesionado + Estabilizador. Estas son, respectivamente, las curvas de Momento-rotación de la espina dorsal intacta, espina dorsal lesionada, el estabilizador solo, y el estabilizador más espina dorsal lesionada. Nótese que esta curva es cercana a la curva intacta. De este modo, el estabilizador, que proporciona mayor resistencia al movimiento alrededor de la postura  
10 neutral, es idealmente adecuado para compensar la inestabilidad de la espina dorsal.

**[0049]** Además del estabilizador dinámico de espina dorsal antes descrito, se contemplan otros dispositivos complementarios. Por ejemplo, puede proveerse un dispositivo de enlace para unir las unidades izquierda y derecha del estabilizador para ayudar a proporcionar estabilidad adicional en la rotación axial y flexión lateral. Este dispositivo de enlace será un suplemento al estabilizador dinámico de  
15 espina dorsal. Será aplicado como se necesite en base a cada paciente individual. Además, puede utilizarse un dispositivo de medición de estabilidad espinal. El dispositivo de medición cuantificará la estabilidad de cada nivel espinal en el momento de cirugía. Este dispositivo se unirá intraoperativamente a un par de componentes adyacentes espinales en niveles espinales comprometidos y no comprometidos para medir la estabilidad de cada nivel. Las mediciones de estabilidad de los niveles  
20 adyacentes sin lesión respecto a los nivel(es) lesionados pueden ser usadas para determinar el ajuste apropiado del dispositivo. Adicionalmente, las mediciones de estabilidad de nivel(es) espinales lesionados pueden ser usadas para ajustar el dispositivo por referencia a una base de datos tabulada de estabilidades normales de espina sin lesión. El dispositivo será sencillo y robusto, de tal modo que se facilita la información al cirujano en el modo más sencillo bajo condiciones operativas.

25 **[0050]** La elección de muelle usado según la presente invención para alcanzar la curva de perfil de fuerza deseada es gobernada por las leyes físicas básicas que gobiernan la fuerza producida por muelles. En particular, el perfil de fuerza descrito arriba y mostrado en la Figure 3a es logrado por medio del diseño único del presente estabilizador.

**[0051]** Primero, el estabilizador funciona tanto en compresión como en tensión, incluso cuando los dos  
30 muelles dentro del estabilizador son ambos de tipo compresión. Segundo, la rigidez más alta ( $K1 + K2$ ) provista por el estabilizador en la zona central es debida a la presencia de una precarga. Ambos muelles están hechos para funcionar juntos, cuando la precarga está presente. Cuando el estabilizador es o bien tensionado o comprimido, la fuerza aumenta en un muelle y decrece en el otro. Cuando la fuerza decreciente alcanza el valor cero, el muelle correspondiente a esta fuerza deja de funcionar, de este modo decreciendo la función del estabilizador. Un análisis de ingeniería, incluyendo los diagramas mostrados en las Figuras 7a y 7b, es presentado abajo (el análisis específicamente se refiere a la  
35 realización revelada en la figura 5, aunque los expertos en la materia sin duda apreciarán el modo en que se aplica a todas las realizaciones reveladas según la presente invención).

**[0052]**  $F_0$  es la precarga dentro del estabilizador, introducido por el acortamiento de la longitud del cuerpo del alojamiento como tratado arriba.  
40

**[0053]**  $K1$  y  $K2$  son coeficientes de rigidez de los muelles de compresión, activos durante la tensión y compresión del estabilizador, respectivamente.

**[0054]** F y D son respectivamente la fuerza y desplazamiento del disco del estabilizador respecto al cuerpo del estabilizador.

**[0055]** La suma de las fuerzas sobre el disco debe ser igual a cero.

Por tanto,

5 
$$F + (F_0 - D \times K_2) - (F_0 + D \times K_1) = 0,$$

y

$$F = D \times (K_1 + K_2)$$

**[0056]** Con respecto a la anchura de la zona central (CZ) (ver Figura 3a):

10 En el lado de Tensión side CZ<sub>T</sub> es:

$$CZ_T = F_0 / K_2$$

En el lado de Compresión CZ<sub>C</sub> es:

$$CZ_C = F_0 / K_1.$$

15 **[0057]** Como los expertos en el arte sin duda apreciarán, los conceptos que subrayan la presente invención pueden ser aplicados a otros procedimientos médicos. Por eso, estos conceptos pueden ser utilizados más allá de tratamientos espinales sin abandonar el espíritu de la presente invención.

20 **[0058]** Aunque han sido mostradas y descritas las realizaciones preferidas, se comprenderá que no hay intención de limitar la invención por tal revelación, sino en cambio se tiene intención de cubrir todas las modificaciones y construcciones alternativas que caen dentro del campo de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

**Reivindicaciones**

1. Un sistema de estabilización comprendiendo:

- 5 a) primer (16) y segundo (18) tornillos pedículo;
- b) un estabilizador dinámico (10) montado con respecto a dichos primero (16) y segundo (18) tornillos pedículo, dicho estabilizador dinámico (10) adaptado para moverse bajo el control de movimiento espinal proporcionando soporte incrementado en una zona central que corresponde sustancialmente a una zona neutral de una espina dorsal lesionada, el estabilizador
- 10 comprendiendo:
- un conjunto de soporte (20);
- un conjunto de resistencia asociado con el conjunto de soporte y comprendiendo un primer muelle (30) y un segundo muelle (32) que son concéntricos entre sí
- 15 **caracterizado porque** el estabilizador dinámico está adaptado para suministrar una primera fuerza resistente que está basada en resistencia elástica de ambos primer (30) y segundo (32) muelles en respuesta a un campo inicial de movimiento asociado con movimiento relativo entre dichos primer y segundo tornillos pedículos; y
- una segunda fuerza resistente menor que está basada en la resistencia de muelle de únicamente dicho segundo muelle en respuesta a un alcance adicional de movimiento
- 20 asociado con movimiento relativo adicional entre dicho primero (16) y segundo (18) tornillos pedículo más allá de dicho alcance inicial de movimiento.
2. El sistema según la Reivindicación 1 en donde el conjunto de soporte está compuesto de un primer elemento de alojamiento (22) y un segundo elemento de alojamiento (24).
3. El sistema según la Reivindicación 2 en donde el primer elemento de alojamiento (22) y el segundo
- 25 elemento de alojamiento (24) están conectados telescópicamente.
4. El sistema según la Reivindicación 3 en donde la distancia relativa entre el primer elemento de alojamiento (22) y el segundo elemento de alojamiento (24) puede ser fácilmente ajustada para el propósito de ajustar una precarga sobre el conjunto de resistencia.
5. El sistema según la Reivindicación 1, que comprende además una rótula (36) posicionada entre dicho
- 30 primer tornillo pedículo (16) y dicho estabilizador dinámico (10).
6. El sistema según la Reivindicación 1, en donde dicho estabilizador dinámico (10) incluye un conjunto de pistón (34), y en donde al menos uno de dicho primer (30) y segundo (32) muelles sesoportan contra dicho conjunto de pistón.

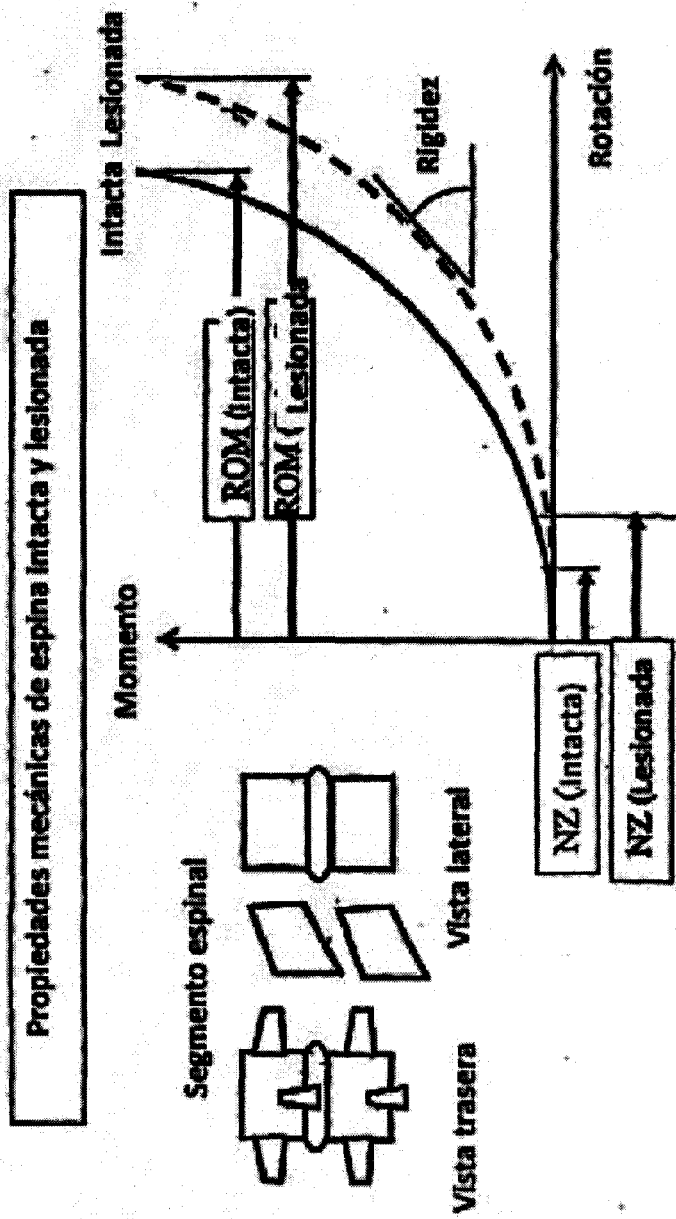


FIG. 1

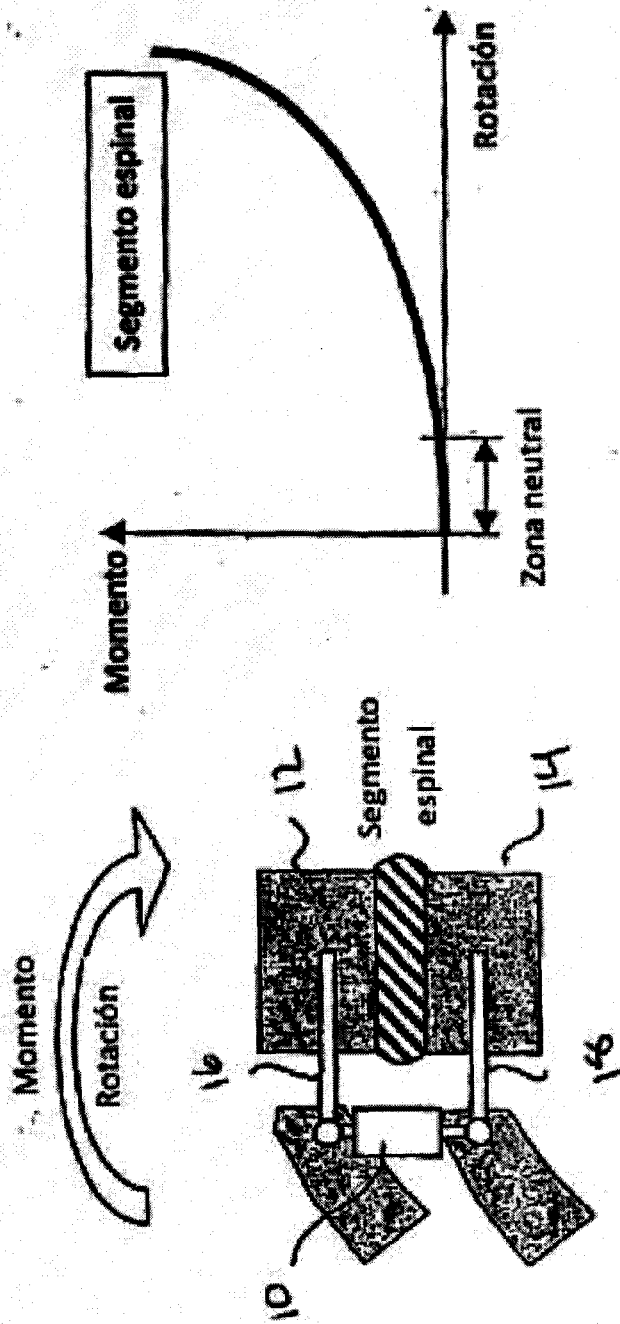


FIG. 2



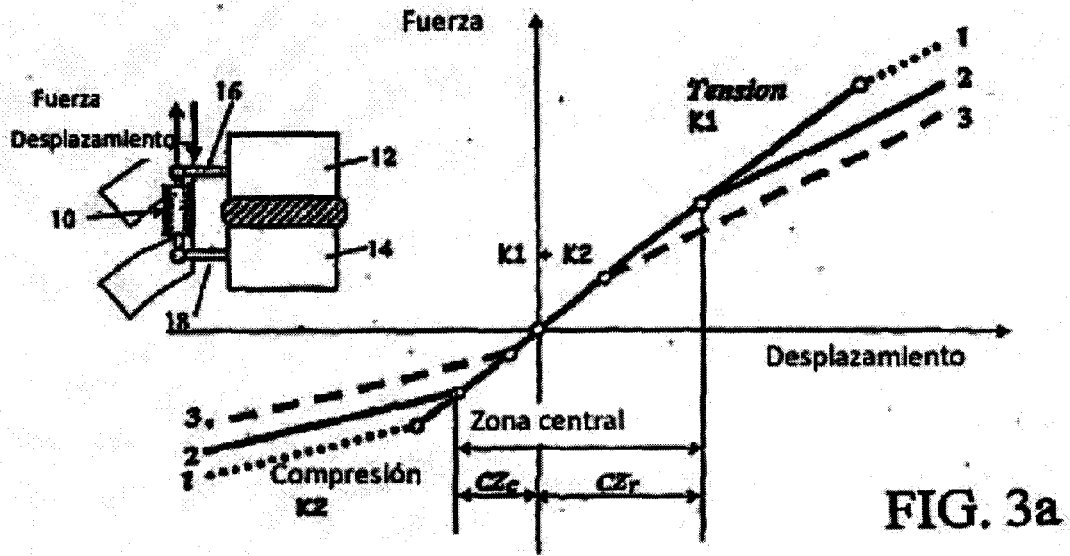


FIG. 3a

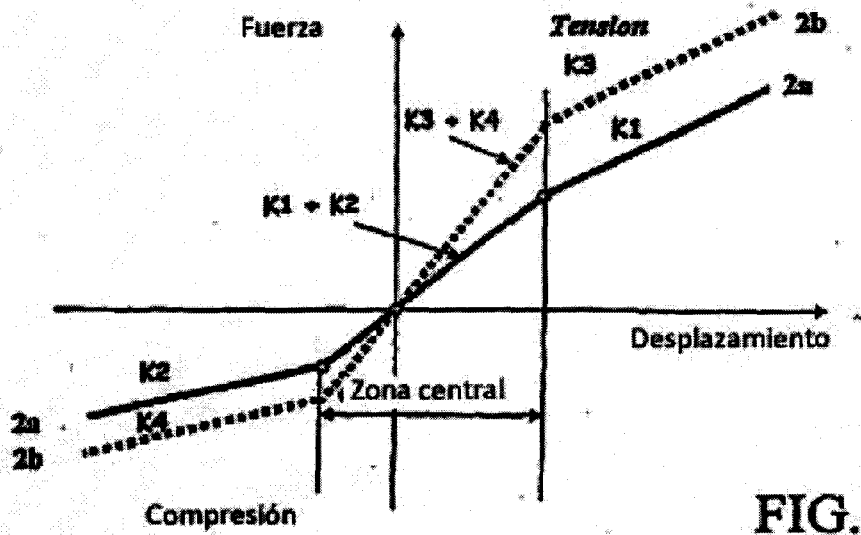


FIG. 3b

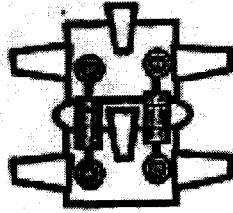


FIG. 3c

*DSS en tensión*

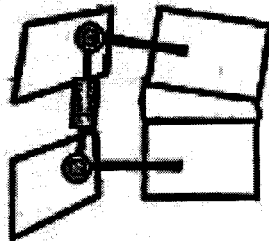


FIG. 3d

*DSS en compresión*

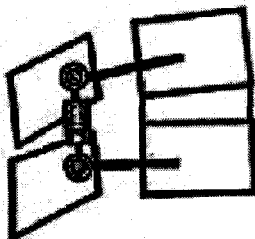
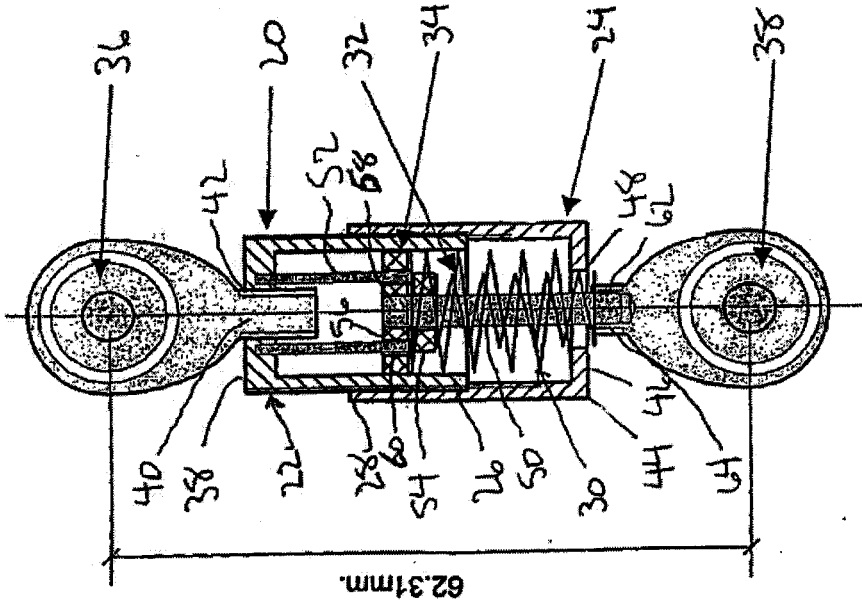
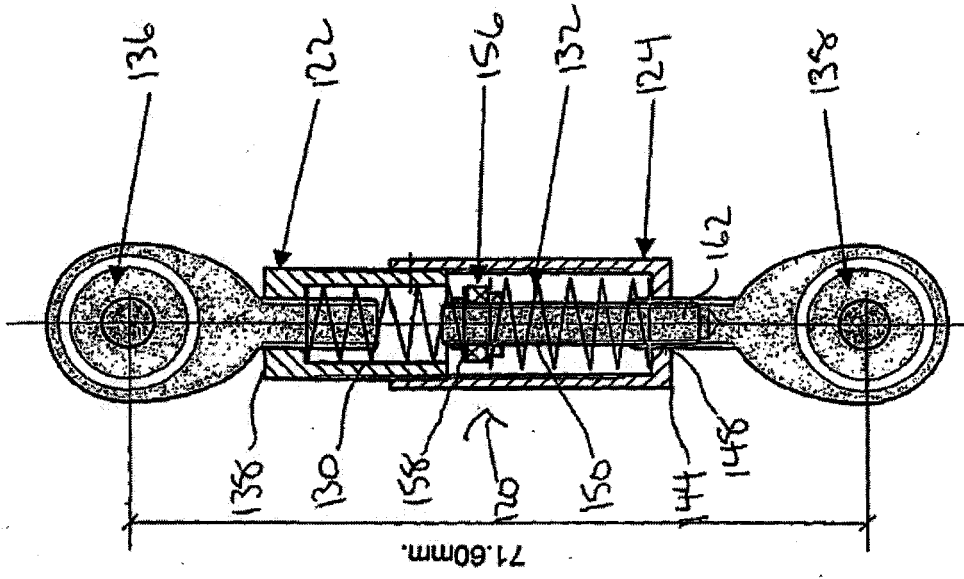


FIG. 3e



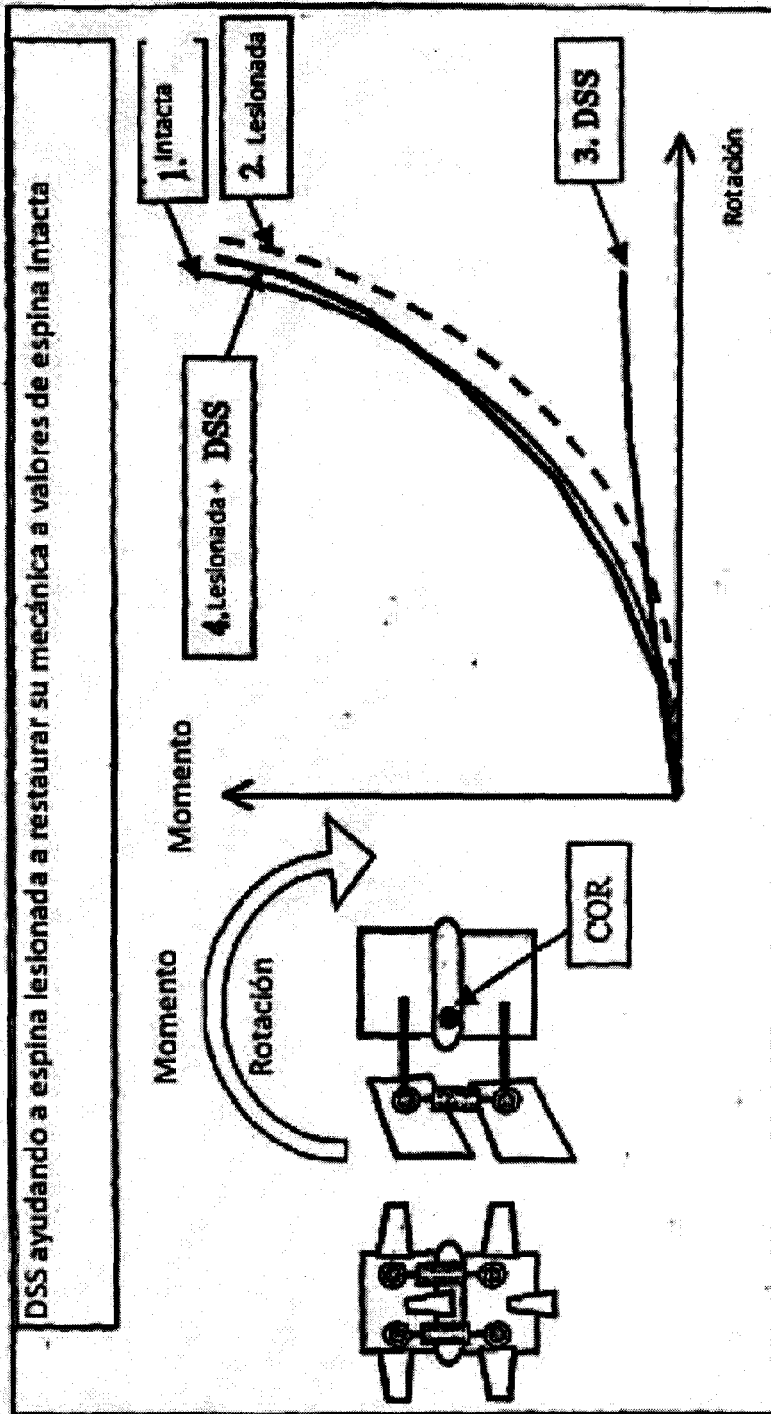


FIG. 6

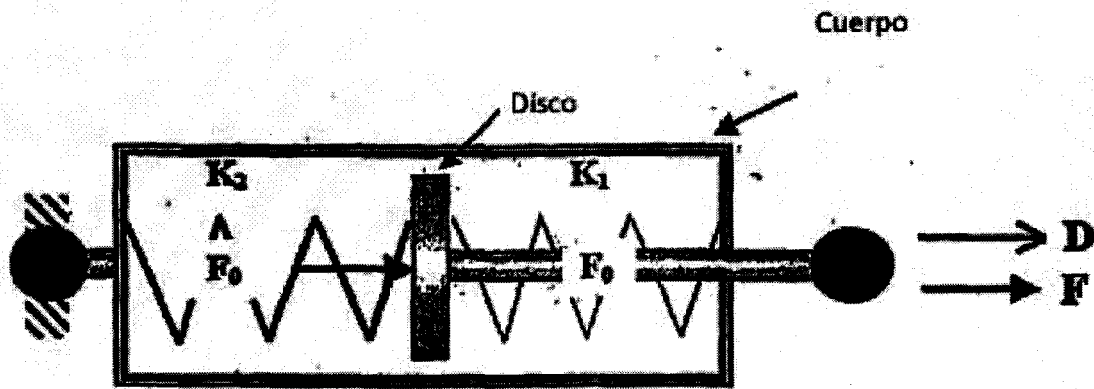


Diagrama de cuerpo libre

FIG. 7a

Zona Central

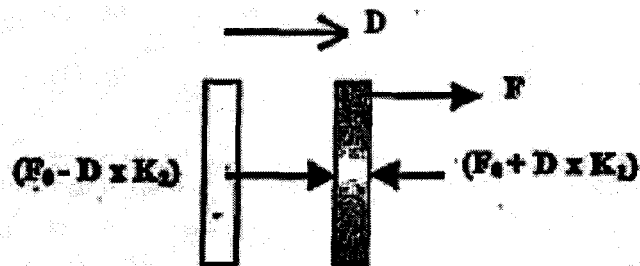


FIG. 7b