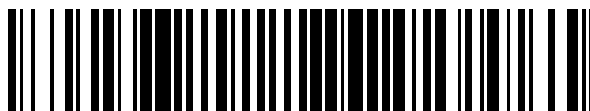


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 535**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2007 E 07863431 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2013 EP 2081509**

54 Título: **Estructuras para restringir apófisis espinosas con un único conector**

30 Prioridad:

19.10.2006 US 862085 P

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

10.04.2013

73 Titular/es:

**SIMPIRICA SPINE, INC. (100.0%)
1680 Bayport Avenue
San Carlos, CA 94070 , US**

72 Inventor/es:

**ALAMIN, TODD;
BENNETT, IAN;
FIELDING, LOUIS;
CAHILL, COLIN y
KOTHARI, MANISH**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 400 535 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

Estructuras para restringir apófisis espinosas con un único conector

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] 1. Campo de la invención. La presente invención se refiere en general a una estructura de restricción de apófisis espinosas para restringir la flexión espinal en pacientes que tienen dolores de espalda u otras dolencias espinales.

10

[0002] Una causa importante del dolor lumbar crónico es el dolor discogénico, conocido también como disrupción discal interna. Los pacientes que sufren dolor discogénico suelen ser jóvenes o, si no, personas sanas que sufren un dolor localizado en la espalda. El dolor discogénico suele producirse en los discos situados en las uniones L4-L5 o L5-S1 de la columna vertebral (Fig. 1). El dolor suele aumentar cuando los pacientes flexionan su columna lumbar (es decir, cuando se inclinan o se inclinan hacia delante) y remite cuando extienden su columna lumbar (es decir, cuando se arquean hacia atrás). El dolor discogénico puede ser bastante incapacitante y, en algunos pacientes, puede afectar drásticamente a su capacidad de trabajar y de llevar una vida normal.

15

[0003] Este dolor experimentado por pacientes con dolor lumbar discogénico puede considerarse como inestabilidad en la flexión y se relaciona con la inestabilidad en la flexión que se manifiesta en otras dolencias. La más revelante es la espondilolólisis, una dolencia espinal en la que una traslación segmentaria anormal se acentúa debido a una flexión segmentaria. El dispositivo descrito en este documento también resulta útil para estos otros desórdenes espinales asociados con la flexión segmentaria, para los que se desea una prevención o control de la flexión segmentaria espinal.

20

[0004] Las alternativas de tratamiento actuales para pacientes diagnosticados con dolor discogénico crónico son muy limitadas. Muchos pacientes siguen una línea de tratamiento tradicional, tal como terapia física, masajes, antiinflamatorios y analgésicos, relajantes musculares e inyecciones epidurales de esteroides, pero, por lo general, siguen sufriendo un importante grado de dolor. Otros pacientes eligen someterse a cirugía de fusión espinal, lo que requiere normalmente una disectomía (la extracción del disco) junto con la fusión de vértebras adyacentes. La fusión no se recomienda normalmente para el dolor discogénico ya que es irreversible, costosa, está asociada a una elevada morbilidad y su eficacia es cuestionable. Sin embargo, a pesar de sus inconvenientes, la fusión espinal para el dolor discogénico sigue siendo una práctica habitual debido a la falta de alternativas viables.

30

[0005] Recientemente se ha propuesto un tratamiento menos invasivo y potencialmente más eficaz para el dolor discogénico. Se ha diseñado un implante espinal que inhibe la flexión espinal permitiendo al mismo tiempo una extensión espinal apenas restringida. El implante se coloca sobre uno o más pares adyacentes de apófisis espinosas y proporciona una restricción elástica a la extensión de las apófisis espinosas que se produce durante la flexión. Tales dispositivos y procedimientos para su uso se describen en la solicitud de patente estadounidense 2005/0216 017A1, publicada el 29 de septiembre de 2005 y que tiene inventores comunes con los de la presente solicitud.

35

40

[0006] Tal y como se ilustra en la Fig. 2, un implante 10 como el descrito en la solicitud '017 comprende normalmente un componente de correa superior 12 y un componente de correa inferior 14 unidos mediante un par de elementos adaptables 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 extendiéndose sobre la parte inferior de la apófisis espinosa SP5 de L5. El elemento adaptable 16 incluye normalmente un elemento interno, tal como un resorte de bloque de caucho, que está acoplado a las correas 12 y 14 de tal manera que las correas pueden estirarse de manera "elástica" o "adaptable" a medida que las apófisis espinosas SP4 y SP5 se separan durante la flexión. De esta manera, el implante proporciona una tensión elástica en las apófisis espinosas, lo que proporciona una fuerza que resiste a la flexión. La fuerza aumenta a medida que las apófisis siguen separándose. Normalmente, las correas no son esencialmente adaptables, de manera que el grado de elasticidad o adaptabilidad puede controlarse y proporcionarse únicamente por los elementos adaptables 16.

45

50

[0007] De manera ideal, los elementos adaptables 16 permanecerán alineados de manera horizontal y separados generalmente entre las apófisis espinosas SP4 y SP5. Sin embargo, en algunos casos, la simetría deseada puede perderse si la estructura 10 del implante se desplaza de manera circunferencial en torno a las apófisis espinosas SP4 y SP5. Tal desplazamiento puede afectar a la capacidad de que el implante proporcione una fuerza elástica simétrica y uniforme para inhibir la flexión de las apófisis espinosas de un segmento espinal según el tratamiento deseado. Además, los diseños simétricos ilustrados en la Fig. 2 pueden ser difíciles de conseguir desde el lado que sería una aproximación preferida en las técnicas de suministro percutáneo.

55

60

[0008] Por estos motivos, es deseable proporcionar implantes espinales y procedimientos mejorados para inhibir la flexión en pacientes que sufren dolor discogénico. Es particularmente deseable que los dispositivos mejorados proporcionen las fuerzas elásticas deseadas a las apófisis espinosas con un riesgo mínimo de desplazamiento o pérdida de simetría del dispositivo a lo largo del tiempo. Es más deseable que los diseños faciliten

65

un suministro percutáneo lateral y desde otras aproximaciones. Además, es ventajoso que los implantes y los procedimientos de implantación se lleven a cabo con una rotura mínima en los tejidos a través de procedimientos percutáneos y de cirugía abierta. La invención satisface al menos algunos de estos objetivos, como se describe posteriormente.

5

[0009] 2. Descripción de la técnica anterior. Anteriormente se ha descrito el documento US 2005/0216017A1. Otras patentes y solicitudes publicadas de interés incluyen: las patentes estadounidenses con número 4.966.600, 5.011.494, 5.092.866, 5.116.340, 5.282.863, 5.395.374, 5.415.658, 5.415.661, 5.449.361, 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. 36.221, 5.928.232, 5.935.133, 5.964.769, 10 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, 6.689.168, 6.695.852, 6.716.245, 6.761.720, 6.835.205; solicitudes de patente estadounidense publicadas con número 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; solicitudes PCT 15 publicadas con número 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 solicitudes extranjeras publicadas con número EP 0322334 A1 y FR 2 681 525 A1.

[0010] El documento US 6451019 describe un dispositivo de fijación de columna complementario que incluye un elemento de guiado y un separador para alejar apófisis espinosas adyacentes. El dispositivo presenta elementos de gancho que se enganchan a la primera y a la segunda apófisis espinosa. Con las apófisis espinosas separadas y los elementos de gancho en las apófisis espinosas, los elementos de gancho pueden fijarse de manera rígida a un buje con el fin de fijar de manera rígida las apófisis espinosas en torno al separador. Con esta disposición se aplica una fuerza adicional a los cuerpos vertebrales para favorecer la fusión.

20

[0011] El documento US 2005/0123581 describe un polímero fibroso de alta densidad comprimido adecuado como un implante.

[0012] El documento US 2002/0095154 describe un dispositivo de empuje dinámico para aplicar una fuerza elástica a vértebras adyacentes.

30

[0013] El documento US 5609634 describe una prótesis que incluye un ligamento flexible con una primera parte estrecha y una segunda parte más ancha que puede hacerse pasar alrededor de una apófisis espinosa de dos vértebras adyacentes en un patrón de figura en ocho.

35

[0014] El documento FR 2828398 describe un ensamblado de estabilización de vértebras que comprende un implante de amortiguación trasero configurado para colocarse lateralmente en la unión laminar-espinal de dos vértebras y al menos un implante intercorporal de amortiguación configurado para insertarse entre las placas de extremo verticales de las dos vértebras tratadas.

40

[0015] El documento EP 0743045 describe un dispositivo de osteosíntesis del tipo preparado con un material que tiene memoria de forma.

[0016] El documento US 2004/0117017 describe un implante intervertebral fijable autobloqueante.

45

[0017] El documento WO 2005/110258 describe un implante intervertebral que se coloca de manera fija entre apófisis espinosas para mantener el espacio predeterminado entre las apófisis espinosas.

[0018] El documento FR 2884136 describe un implante intervertebral quirúrgico que forma una articulación giratoria.

50

[0019] El documento FR 2717675 describe un bloque separador amortiguador que se coloca entre vértebras adyacentes.

[0020] El documento FR 2722980 describe un implante vertebral interespinal que comprende un cuerpo con forma sustancialmente de U que tiene una flexibilidad elástica en el área de su parte central y dos pares de elementos de soporte que se proyectan desde la cara externa de las dos ramificaciones del cuerpo, definiendo estos elementos de soporte estribos para alojar las apófisis espinosas de las vértebras y comprendiendo medios para permitir que se fijen a las apófisis.

55

[0021] El documento US 2005/0203624 describe un implante interespinoso que tiene una forma genérica de herradura, un elemento de amortiguación dentro de la herradura y un revestimiento poroso sobre su superficie externa.

60

[0022] El documento FR 2693364 describe una prótesis intervertebral que incluye un ligamento flexible con una primera parte estrecha más delgada y una segunda parte más ancha que forma una extensión de, y que tiene

65

un ancho y un grosor mayores que, la primera parte, parte que puede hacerse pasar alrededor de las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes en un patrón de figura en ocho, mientras que la segunda parte rodea las apófisis. Un bloque semiflexible situado entre las apófisis con dos pares de canales de paso que tienen secciones transversales diferentes recibe las partes respectivas del ligamento, cuyos extremos están unidos.

5

[0023] El documento WO 2005/037150 describe un sistema no rígido para estabilizar elementos óseos desplazados que incluye una unidad flexible de material de amarre acoplado a los elementos óseos desplazados para restaurar una forma, curvatura o relación deseada entre los elementos óseos sin limitar en exceso la movilidad de los elementos óseos.

10

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0024] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. En este documento se describen implantes espinales y procedimientos para restringir la flexión de segmentos espinales para el tratamiento de dolor discogénico y otras dolencias espinales, tales como espondilolítesis, en los que un médico puede desear controlar la flexión segmentaria. Los sistemas descritos incluyen estructuras de restricción de apófisis espinosas que comprenden un primer elemento de acoplamiento adaptado para colocarse sobre una primera apófisis espinosa, un segundo elemento de acoplamiento adaptado para colocarse sobre una segunda apófisis espinosa, y un único conector que une el primer elemento de acoplamiento y el segundo elemento de acoplamiento. Por "único conector" se entiende que el conector une un único punto o ubicación del primer elemento de acoplamiento a un único punto o ubicación del segundo elemento de acoplamiento. Por el contrario, los conectores anteriores mostrados en la Fig. 2, por ejemplo, proporcionan un par de puntos de conexión y dos conectores para unir el componente superior 12 al componente de correa inferior 14. La utilización del único conector para unir el primer y el segundo elemento de acoplamiento reduce la probabilidad de que los elementos de acoplamiento se desplacen y que la geometría de acoplamiento simétrica deseada se vuelva asimétrica. Un único conector también reduce la necesidad de equilibrar las fuerzas elásticas que se aplican a los lados opuestos de las apófisis espinosas. El único conector simplificará además la alineación del implante durante la implantación, simplificando de este modo la implantación percutánea y minimizando potencialmente la rotura de tejidos en protocolos percutáneos y en otros protocolos de implantación.

[0025] El primer y el segundo elemento de acoplamiento pueden tener geometrías similares o diferentes. Geometrías a modo de ejemplo incluyen estructuras de gancho abiertas que pueden colocarse alrededor de las apófisis espinosas y que pueden tener un único punto de acoplamiento para la conexión con el único conector. Los elementos de acoplamiento también pueden ser estructuras de bucle que circunscriben totalmente la apófisis espinosa, donde el bucle está dotado de un único punto de conexión para la conexión con el único conector. Los elementos de acoplamiento se colocarán normalmente sobre la apófisis espinosa sin un acoplamiento adicional. Sin embargo, en otros casos, puede ser deseable proporcionar un acoplamiento secundario a la apófisis espinosa, tales como grapas, vástagos, suturas, adhesivos, acoplamientos regulados por energía (tales como soldadura láser), o similares. En algunos casos, uno de los dos elementos de acoplamiento puede adherirse a la apófisis espinosa adyacente, mientras que el otro elemento de acoplamiento puede simplemente colocarse sobre la apófisis espinosa adyacente sin adherencias.

[0026] Las estructuras de restricción de la presente invención pueden comprender distintos componentes que están unidos o que pueden conectarse entre sí. Por ejemplo, el primer elemento de acoplamiento, el segundo elemento de acoplamiento y el único conector pueden formarse por separado e interconectarse mediante técnicas convencionales, tales como atornillado, soldadura, unión con elementos de acoplamiento macho y hembra, unión mediante correas, suelda o cualquier otra técnica de fijación. En otros casos, dos o más de los componentes de restricción de la presente invención pueden formarse de manera solidaria o monolítica a partir de un elemento estructural común. Por ejemplo, un par de elementos a modo de gancho pueden estar formados de manera solidaria con un conector intermedio formando los componentes a partir de una única varilla, alambre, cable, sustrato polimérico o similar.

[0027] Las restricciones de apófisis espinosas de la presente invención pueden comprender además un elemento adaptable dispuesto en o como parte del único conector. El elemento adaptable puede tener cualquier estructura que proporcione la elasticidad deseada en el conector para permitir que el primer y el segundo elemento de acoplamiento se extiendan a medida que el segmento espinal se flexiona. Elementos adaptables adecuados se describen en la solicitud estadounidense publicada número 2005/0216017 A1, la cual ya se ha incorporado en este documento como referencia.

[0028] En otras realizaciones, el único conector puede comprender un cuerpo elastomérico que está dispuesto entre el primer y el segundo elemento de acoplamiento. En algunos casos, el cuerpo elastomérico puede colocarse sobre el ligamento supraespinoso, y en algunos de esos casos tales cuerpos elastoméricos pueden adaptarse para suturarse o acoplarse de otro modo al ligamento supraespinoso.

[0029] En este documento se describen procedimientos para restringir la flexión de un segmento espinal que comprenden colocar un primer elemento de acoplamiento en una primera apófisis espinosa y colocar un segundo elemento de acoplamiento en una segunda apófisis espinosa, donde los elementos de acoplamiento están unidos

mediante un único conector. Los elementos de acoplamiento pueden colocarse en un procedimiento de cirugía abierta a través del ligamento supraespinoso o pueden implantarse de manera percutánea, opcionalmente desde una aproximación posterior de un solo lado evitando la necesidad de penetrar en el ligamento supraespinoso. En un ejemplo específico, los elementos están unidos con un elemento elástico, donde el elemento elástico está colocado preferentemente sobre el ligamento supraespinoso. En ejemplos particulares, los procedimientos comprenden además acoplar el elemento elástico al ligamento supraespinoso, por ejemplo mediante suturas. Normalmente, los procedimientos comprenden además penetrar en el ligamento supraespinoso para permitir el paso del (de los) elemento(s) de acoplamiento y/o del elemento elástico a través del mismo. También de manera opcional, los elementos de acoplamiento pueden acoplarse a las apófisis espinosas, normalmente mediante grapado o cualquiera de las otras modalidades de acoplamiento descritas anteriormente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0030] La Fig. 1 es un diagrama esquemático que ilustra la región lumbar de la columna vertebral que incluye apófisis espinosas (SP), articulaciones facetarias (FJ), una lámina (L), apófisis transversas (TP) y el sacro (S).

[0031] La Fig. 2 ilustra un implante espinal del tipo descrito en el documento US 2005/0216017A1.

[0032] La Fig. 3 ilustra una realización a modo de ejemplo de una estructura de restricción de apófisis espinosas, construida según los principios de la presente invención.

[0033] Las Fig. 4 a 11 son ilustraciones esquemáticas de realizaciones adicionales a modo de ejemplo de las estructuras de restricción de apófisis espinosas de la presente invención, donde las apófisis espinosas adyacentes se muestran en sección.

[0034] La Fig. 12 ilustra una realización alternativa adicional de una estructura de restricción espinal de la presente invención mostrada con un primer elemento de acoplamiento colocado sobre la apófisis espinosa de L5 y un elemento de acoplamiento inferior acoplado al sacro.

[0035] Las Fig. 13 y 14 ilustran otra realización de una estructura de restricción de apófisis espinosas que proporciona el antecedente de la presente invención, donde los elementos de acoplamiento están colocados sobre apófisis espinosas adyacentes y el único conector pasa a través de y sobre el ligamento supraespinoso.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0036] Haciendo referencia a continuación a la Fig. 3, una estructura de restricción de apófisis espinosas construida según los principios de la presente invención comprende un primer elemento de acoplamiento o elemento de acoplamiento superior 22 y un segundo elemento de acoplamiento o elemento de acoplamiento inferior 24. El primer y el segundo elemento de acoplamiento están conectados mediante un único conector 26, mostrado en forma de una varilla o cable elásticos. Normalmente, los elementos de acoplamiento 22 y 24 no son distensibles y están colocados firmemente sobre las apófisis espinosas, mostradas como la apófisis espinosa SP4 de L4 y la apófisis espinosa SP5 de L5. El conector 26 es elásticamente distensible de manera que comprende una fuerza de restricción elástica a medida que un segmento espinal se flexiona, lo que provoca que las apófisis espinosas SP4 y SP5 se extiendan de manera vertical. Aunque es elástico en tensión, el único conector 26 tiene una gran resistencia lumbar, de manera que ejerce muy poca fuerza sobre las apófisis espinosas SP4 y SP5 cuando el segmento espinal está extendido y las apófisis se acercan manera vertical entre sí. Tal y como se utiliza en este documento, la expresión "segmento espinal" es sinónima a la expresión "unidad espinal funcional (FSU)" y se refiere a la unidad de movimiento fisiológica más pequeña de la columna vertebral que presenta características biomecánicas similares a las de toda la columna vertebral. Un segmento espinal o FSU consiste en dos vértebras adyacentes, el disco intervertebral y todos los ligamentos adyacentes entre los mismos y excluye otros tejidos conectores, como los músculos. El complejo de tres articulaciones resultante se denomina algunas veces "tríada articular". Otro término para la FSU es segmento de movimiento espinal. Estas definiciones se han tomado del documento "*Clinical Biomechanics of the Spine*", (1990), de WhiteAA, Panjabi MM., Filadelfia, JB Lippincott.

[0037] El primer y el segundo elemento de acoplamiento 22 y 24 pueden envolver las apófisis espinosas asociadas SP4 y SP5 sin ninguna adherencia o fijación adicional. Sin embargo, en algunos casos, puede ser deseable grapar, suturar, pegar o acoplar de otro modo los elementos de acoplamiento a la apófisis espinosa subyacente. También debe apreciarse que en, muchos casos, los elementos de acoplamiento pueden tener una costura o cierre que les permite envolver la apófisis espinosa y cerrarse *in situ* sobre la misma durante un procedimiento de implantación. Además, debe apreciarse que el único conector 26 puede acoplarse previamente a cualquiera de o a ambos elementos de acoplamiento 22 y 24. Sin embargo, en otros casos, puede ser deseable acoplar el conector 26 a cualquier de o a ambos elementos de acoplamiento 22 y 24 durante el procedimiento de implantación para permitir ajustar la longitud del conector. En particular, es deseable que la longitud del conector 26 se seleccione de manera que el conector se extienda, por lo general, completamente pero no bajo una tensión significativa cuando el segmento espinal está en su estado neutral (ni flexionado ni extendido). En tales casos, el conector 26 empezará a aplicar tensión a las apófisis espinosas 22 y 24 tan pronto como empiecen a flexionarse

mientras se colapsan y no aplicando ninguna fuerza a las apófisis espinosas a medida que se extienden. La Fig. 4 es una vista esquemática en sección transversal de la estructura de restricción de apófisis espinosas 20 de la Fig. 3.

5 **[0038]** La Fig. 5 ilustra una estructura de restricción de apófisis espinosas alternativa 30 que presenta un primer y un segundo elemento de acoplamiento 32 y 34, similares a los descritos con relación a las Fig. 3 y 4, y unidos mediante un único conector 36 que presenta un elemento adaptable 38. En esta realización, el único conector 36 está formado a partir de un material no distensible en el que la elasticidad deseada se proporciona por el elemento adaptable 38.

10 **[0039]** Haciendo referencia a continuación a la Fig. 6, se ilustra una estructura de restricción de apófisis espinosas 40 que presenta un primer elemento de acoplamiento a modo de gancho o elemento de acoplamiento a modo de gancho superior 42 y un segundo elemento de acoplamiento a modo de gancho o elemento de acoplamiento a modo de gancho inferior 44. El primer y el segundo elemento de acoplamiento 42 y 44 están conectados mediante un único conector contiguo o solidario 46, que está orientado de manera transversal en el espacio entre la apófisis espinosa superior SP4 y la apófisis espinosa inferior SP5. La estructura de restricción 40
15 puede formarse a partir de un metal para resortes, tal como acero para resortes o una aleación níquel-titanio, o, como alternativa, puede formarse a partir de un polímero elastomérico. En algunos casos, los elementos de acoplamiento a modo de gancho pueden reforzarse o modificarse de otro modo para ser sustancialmente no adaptables, mientras que el conector 46 puede modificarse para mejorar su elasticidad, por ejemplo presentando
20 una estructura en serpentina o de resorte helicoidal.

[0040] Haciendo referencia a continuación a la Fig. 7, un sistema de restricción de apófisis espinosas adicional 50 comprende un elemento de acoplamiento superior a modo de gancho 52 y un elemento de acoplamiento inferior a modo de gancho 54 unidos mediante un único conector 56. Los elementos de acoplamiento
25 superior e inferior 52 y 54 así como la sección de conexión 56 pueden estar formados por un metal o un polímero y normalmente no son distensibles. La elasticidad deseada entre los elementos de acoplamiento se proporciona por un elemento adaptable 58.

[0041] Haciendo referencia a continuación a la Fig. 8, otro sistema de restricción de apófisis espinosas adicional 60 comprende un primer y un segundo elemento de acoplamiento a modo de gancho 62 y 64. En lugar de estar conectados en un patrón en forma de S, como se muestra en la Fig. 6, los elementos de gancho 62 y 64 están conectados en un patrón en forma de C, como se muestra en la Fig. 8. Otros aspectos del sistema de restricción 60 pueden ser similares a los descritos con respecto a la estructura de restricción 40 de la Fig. 6.

35 **[0042]** Asimismo, tal y como se muestra en la Fig. 9, un sistema de restricción de apófisis espinosas 70 comprende un primer y un segundo elemento de acoplamiento a modo de gancho 72 y 74 dispuestos en un patrón en forma de C, generalmente como el mostrado en la Fig. 8, y comprende además un elemento adaptable 78 acoplado al único conector 76 (que preferentemente no es adaptable). Otros aspectos del sistema pueden ser, por lo general, como los descritos con relación a la estructura de restricción 50 de la Fig. 7.

40 **[0043]** En otra realización adicional, un sistema de restricción de apófisis espinosas 80, como el mostrado en la Fig. 10, comprende un primer elemento de acoplamiento en bucle o envolvente 82 y un segundo elemento de acoplamiento en bucle o envolvente 84. Los elementos de acoplamiento 82 y 84 están unidos mediante un conector 86 que, en lugar de estar acoplado en el centro de los elementos de acoplamiento, está acoplado lateralmente a un
45 lado. Debe apreciarse que el conector 86 también puede haberse acoplado lateralmente en el lado opuesto.

[0044] Haciendo referencia a continuación a la Fig. 11, un sistema de restricción de apófisis espinosas 90 comprende un elemento de acoplamiento superior y otro inferior 92 y 94 que son similares a los descritos con relación a la estructura de restricción 80 de la Fig. 10. Un único conector 96 está formado normalmente a partir de un material no distensible, y la elasticidad deseada se proporciona por un elemento adaptable 98 previsto a lo largo de la longitud del único conector 96.
50

[0045] Tal y como se ha descrito hasta ahora, se ha pretendido colocar los sistemas de restricción de apófisis espinosas en apófisis espinosas adyacentes. Debe apreciarse que los sistemas de restricción pueden colocarse en apófisis espinosas que no son adyacentes, por ejemplo separadas por una o más apófisis espinosas adicionales. Debe apreciarse además que los sistemas de restricción de apófisis espinosas pueden acoplarse en un primer extremo o extremo superior a la apófisis espinosa SP5 de L5 y en un segundo extremo o extremo inferior al sacro S, como se muestra en la Fig. 12. Como el sacro no incluye normalmente ninguna apófisis u otra estructura que sirva para el acoplamiento, con el elemento de acoplamiento descrito anteriormente, el sistema de restricción de apófisis
60 espinosas 100 puede incluir un primer elemento de acoplamiento o elemento de acoplamiento superior 102 similar a cualquiera de los descritos anteriormente, y un segundo elemento de acoplamiento o elemento de acoplamiento inferior 104 que está modificado para acoplarse al sacro, por ejemplo, formando un bucle a través de un orificio H formado en la estructura del sacro. Otros elementos de acoplamiento adecuados para acoplarse al sacro se describen en la solicitud en tramitación junto con la presente solicitud n° 111827.980 presentada el 13 de julio de
65 2007 (n° de publicación US2008 0009866). Un único conector 106 está previsto entre los elementos de acoplamiento superior e inferior 102 y 104, incluyendo opcionalmente un elemento adaptable 108 para proporcionar la elasticidad

deseada.

[0046] Haciendo referencia a continuación a las Fig. 13 y 14, otro sistema de restricción de apófisis espinosas, no reivindicado, y un procedimiento, no reivindicado, para su implementación se describen como
5 antecedentes de la presente invención. El sistema de restricción de apófisis espinosas 110 incluye un primer elemento de acoplamiento o elemento de acoplamiento superior 112 y un segundo elemento de acoplamiento o elemento de acoplamiento inferior 114. Los elementos de acoplamiento superior e inferior están unidos mediante un componente elástico, normalmente un cuerpo elastomérico 116 que está configurado para colocarse sobre la superficie del ligamento supraespinoso SSL, como se muestra en la Fig. 14. La ventaja de la estructura de
10 restricción 110 es que afecta mínimamente a la estructura del ligamento supraespinoso, lo que requiere normalmente solo unas pequeñas perforaciones para permitir la colocación de los elementos de acoplamiento 112 y 114. Opcionalmente, el cuerpo elastomérico 116 puede acoplarse al ligamento supraespinoso SSL, por ejemplo mediante suturas 118, adhesivos, grapas o mediante otros medios de acoplamiento convencionales. Asimismo,
15 puesto que el cuerpo elastomérico 116 ejercerá una fuerza hacia atrás sobre los elementos de acoplamiento 112 y 114, normalmente es deseable grapar, clavar, suturar, pegar o acoplar de otro modo los elementos de acoplamiento a las apófisis espinosas SP4 y SP5. Aunque se muestran vástagos 120, debe apreciarse que también puede utilizarse otros medios de acoplamiento.

[0047] Aunque lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, varias
20 alternativas, modificaciones y equivalentes pueden utilizarse. Por lo tanto, no debe considerarse que la descripción anterior limita el alcance de la invención, la cual está definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de restricción de apófisis espinosas (20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90), que comprende:
- 5 un primer elemento de acoplamiento (22, 32, 42, 52, 62, 72, 82, 92) adaptado para colocarse sobre una primera apófisis espinosa (SP4) de un segmento espinal;
- un segundo elemento de acoplamiento (24, 34, 44, 54, 64, 74, 84, 94) adaptado para colocarse sobre una segunda apófisis espinosa (SP5) del segmento espinal;
- 10 y
- un único conector (26, 36, 46, 56, 76, 86, 96) que une el primer elemento de acoplamiento y el segundo elemento de acoplamiento, donde el único conector (26, 46, 86) es elásticamente distensible o el único conector (36, 56, 76, 96) está formado a partir de un material no distensible y presenta un elemento adaptable (38, 58, 78, 98), y donde el elemento adaptable proporciona una elasticidad deseada.
- 15 **caracterizada porque** el único conector no aplica ninguna fuerza a las apófisis espinosas a medida que el segmento espinal se extiende.
- 20
2. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 1, en la que el primer y el segundo elemento de acoplamiento (42, 44, 52, 54, 62, 64, 72, 74) son estructuras de gancho abiertas.
3. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 2, en la que el conector es un elemento transversal (46, 56) que une los ganchos en un patrón en S.
- 25
4. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 3, en la que la estructura (40) comprende un componente metálico continuo conformado según el patrón en S.
- 30
5. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 3, en la que la estructura (40) comprende una estructura polimérica continua conformada según el patrón en S.
6. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 2, en la que el conector es un elemento axial (76) que une los ganchos en un patrón en C.
- 35
7. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 6, en la que el elemento axial (76) comprende un elemento adaptable (78).
8. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el primer y el segundo elemento de acoplamiento (22, 24, 32, 34, 82, 84, 92, 94) son estructuras en bucle que circunscriben completamente la apófisis espinosa.
- 40
9. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 8, en la que el único conector comprende un elemento transversal situado de manera transversal a través del espacio entre las apófisis espinosas.
- 45
10. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 8, en la que el único conector comprende un elemento axial (86, 96) colocado para estar paralelo a los lados de las apófisis espinosas.
- 50
11. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 10, que comprende además al menos un elemento adaptable (98) en el elemento axial (96).
12. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 8, en la que el único conector (26) comprende un cuerpo elastomérico que puede colocarse sobre el ligamento supraespinoso.
- 55
13. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 9, en la que el cuerpo elastomérico está adaptado para suturarse al ligamento supraespinoso.
14. Una estructura de restricción de apófisis espinosas según la reivindicación 1, en la que el único conector (26) es elásticamente distensible y tiene la forma de una varilla o cable elásticos.
- 60

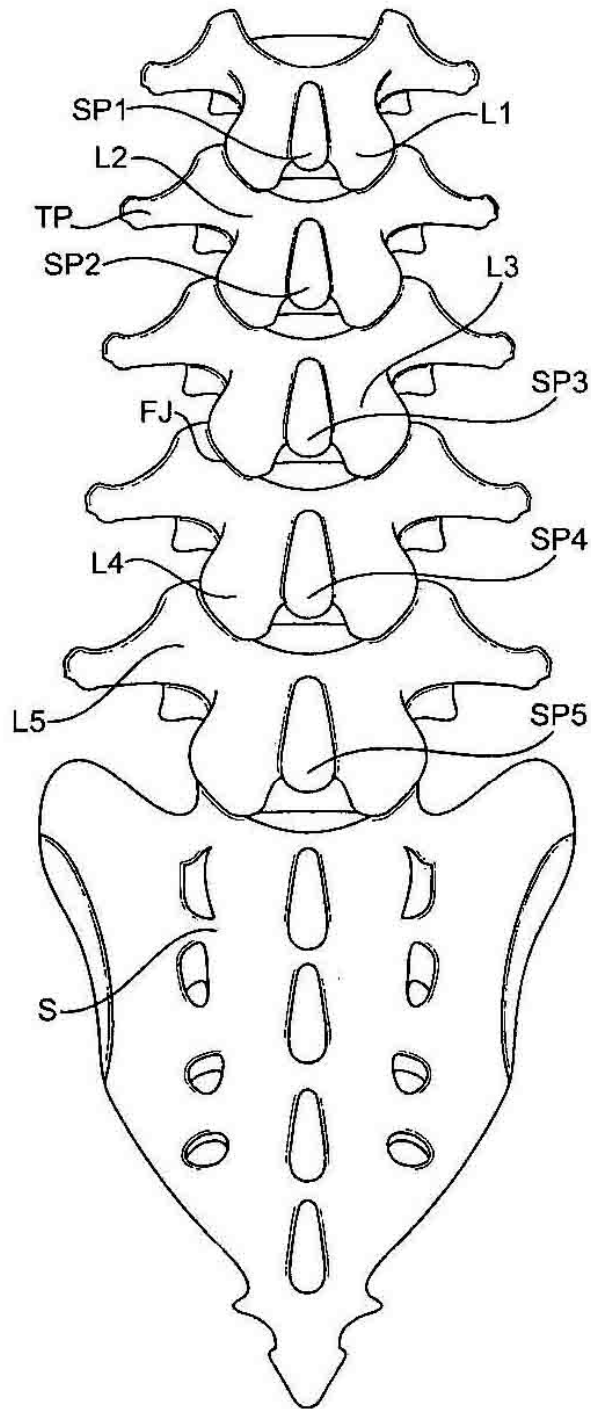


FIG. 1

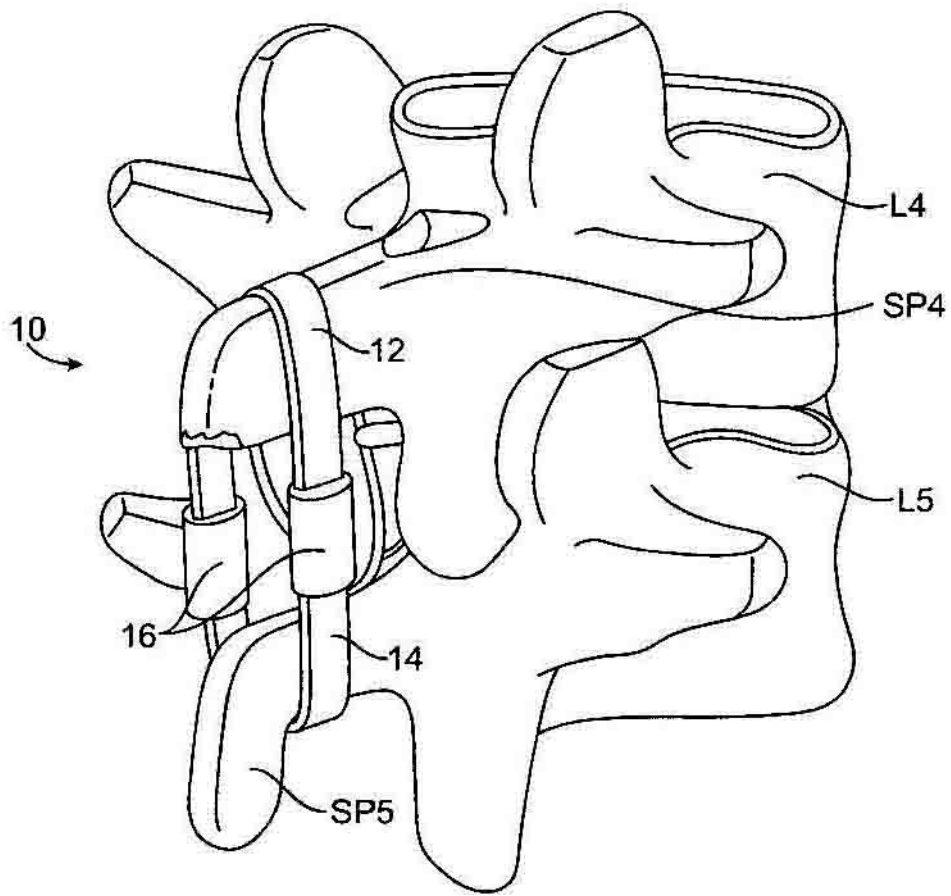


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

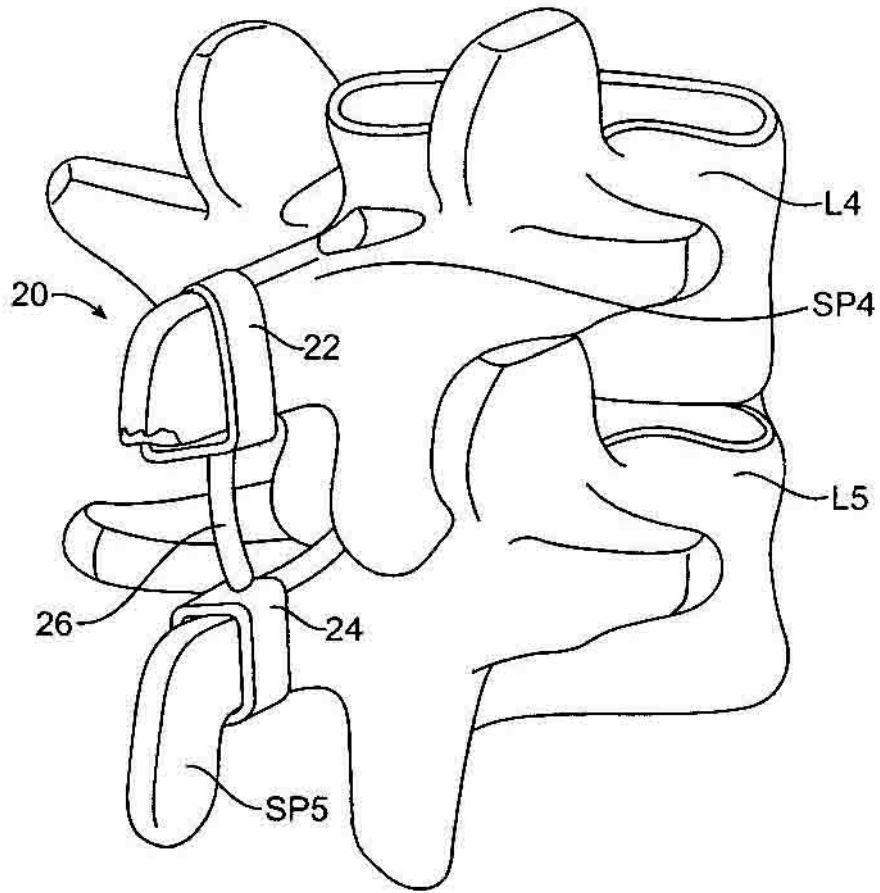
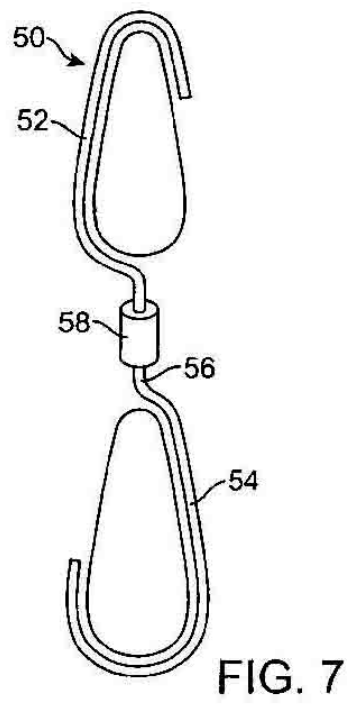
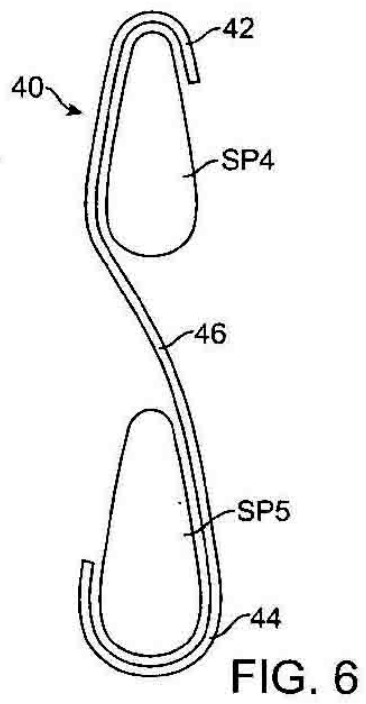
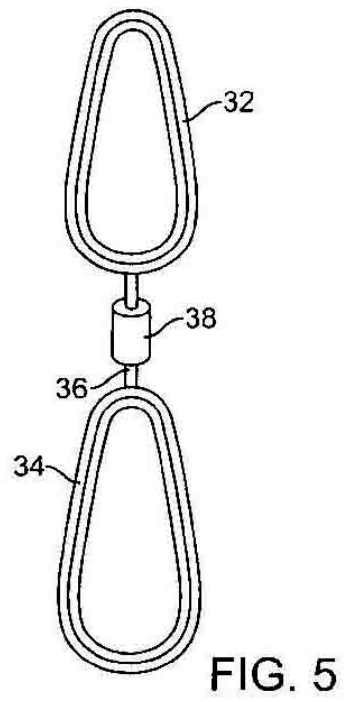
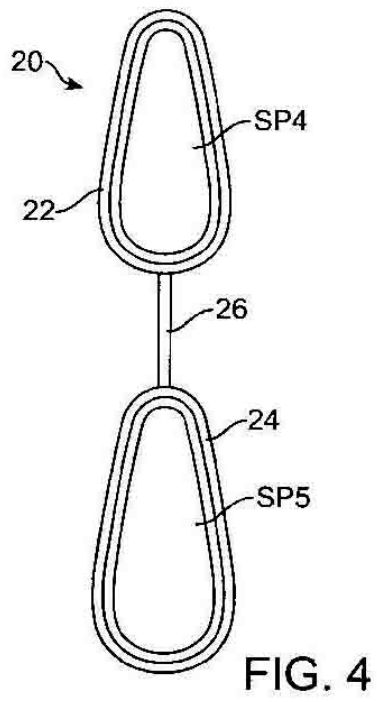


FIG. 3



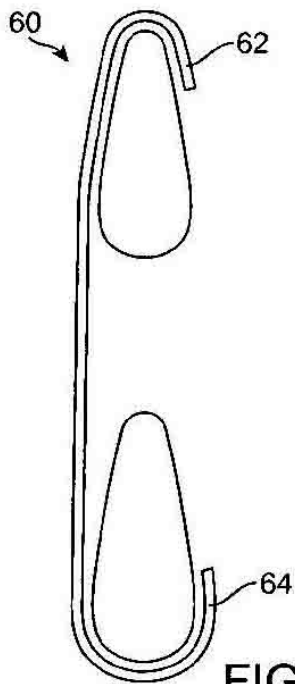


FIG. 8

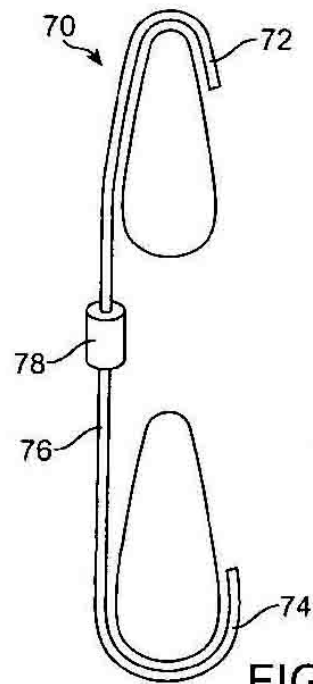


FIG. 9

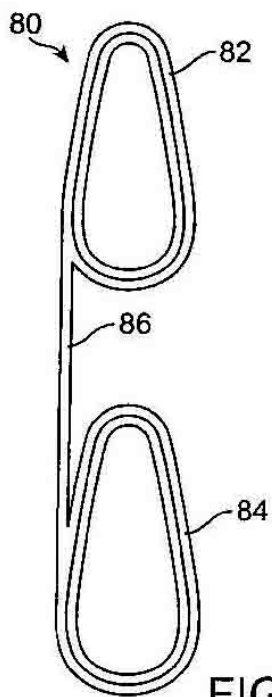


FIG. 10

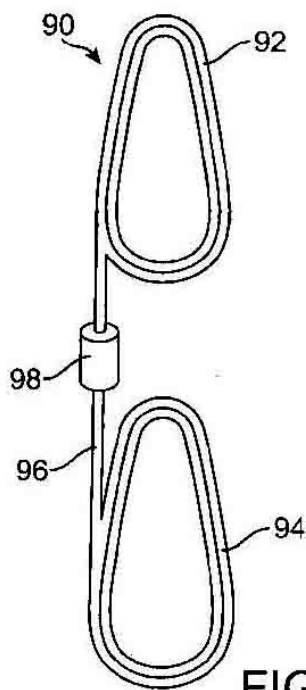


FIG. 11

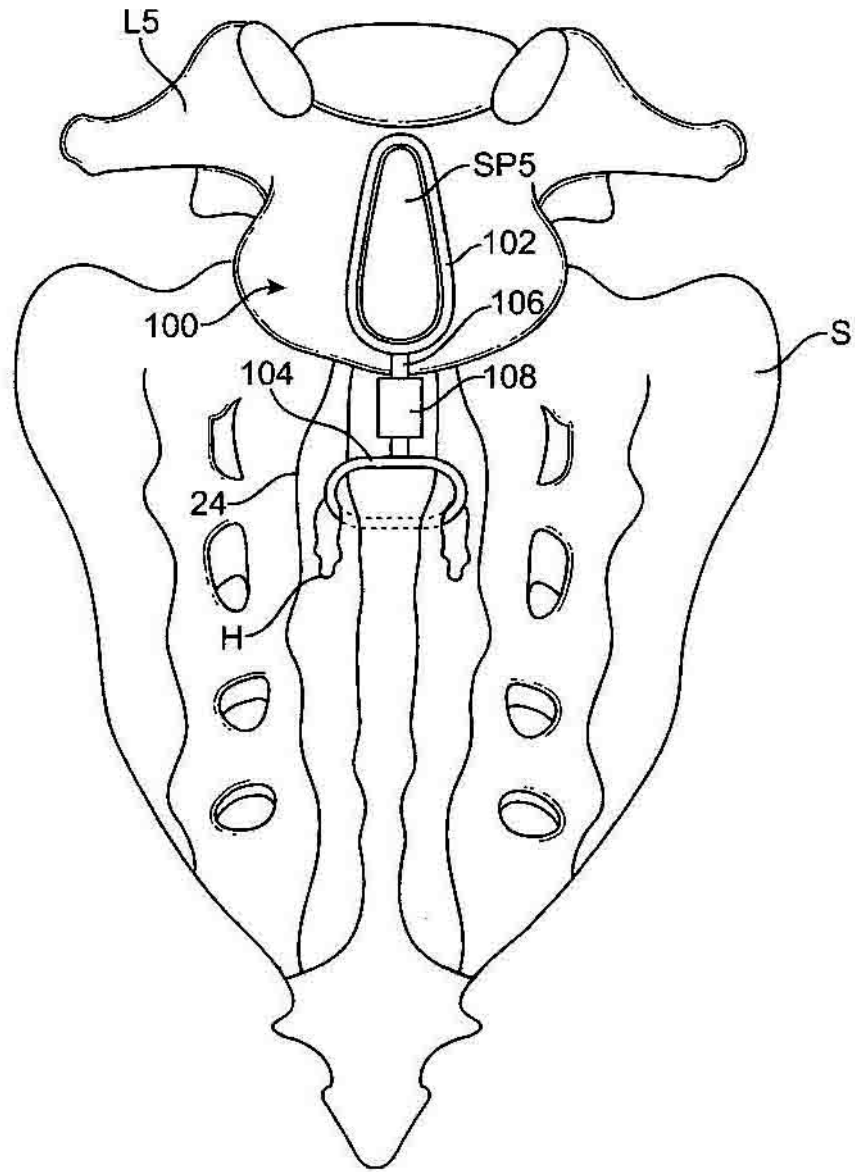


FIG. 12

