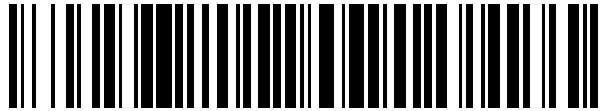


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 801**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2009 E 09812225 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014 EP 2328494**

54 Título: **Aparato para acoplar una prótesis a un segmento de columna vertebral**

30 Prioridad:

**03.09.2008 US 93922 P**

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

**01.12.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ALAMIN, TODD;  
KOTHARI, MANISH;  
MALANDAIN, HUGUES;  
CAHILL, COLIN y  
FIELDING, LOUIS**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

**ES 2 523 801 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

Aparato para acoplar una prótesis a un segmento de columna vertebral

## 5 ANTECEDENTES DE THE INVENTION

10 **[0001]** 1. Sector de la invención. La presente invención se refiere en general a aparatos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a aparatos utilizados para acoplar una prótesis a un segmento espinal y ajustar la prótesis durante los procedimientos de fijación ortopédica interna. Esto incluye pero no se limita al tratamiento de

15 **[0002]** Una fuente importante de dolor lumbar crónico es el dolor discogénico, también conocida como la interrupción de disco interna. Los pacientes que sufren de dolor discogénico tienden a ser jóvenes, o personas sanas que tienen dolor localizado en la parte posterior. El dolor discogénico ocurre normalmente en los discos ubicados en las uniones L4-L5 o L5-S1 de la columna vertebral. El dolor tiende a exacerbarse cuando los pacientes ponen sus espinas lumbares en flexión (es decir, al sentarse o inclinarse hacia adelante) y se alivian cuando ponen sus espinas lumbares en extensión (es decir, de pie o arqueadas hacia atrás). Es conocido que la flexión y la extensión cambian el patrón de carga mecánica de un segmento lumbar. Cuando el segmento está en extensión, las cargas axiales soportadas por el segmento se distribuyen en las articulaciones de disco y de faceta (aproximadamente el 30% de la carga está soportada por las articulaciones de faceta). En flexión, la carga por segmento está soportado casi en su totalidad por el disco. Además, el núcleo se desplaza posteriormente, cambiando las cargas a la porción posterior del anillo (que está inervada), probablemente causando que sus fibras estén sujetas a fuerzas de tracción y de cizallamiento. Entonces, la flexión segmentaria, aumenta tanto las cargas transmitidas por el disco y hace que sean soportadas de forma más dolorosa. El dolor discogénico puede ser muy incapacitante, y para algunos pacientes, puede afectar dramáticamente a su capacidad de trabajo o para disfrutar de sus vidas.

20 **[0003]** El dolor experimentado por los pacientes con dolor de espalda discogénico bajo puede concebirse como inestabilidad de flexión, y se relaciona con la flexión de la inestabilidad que se manifiesta en otras condiciones. La más frecuente de estas es la espondilolistesis, una condición de la médula en la que la traslación anormal segmentaria se ve agravada por la flexión segmentaria. Los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento, como tal, deben también ser útiles para aquellos otros trastornos o tratamientos de la columna asociados con la flexión segmentaria, para los que se desea la prevención o control de la flexión de la columna vertebral segmentaria. Otra aplicación para la que pueden utilizarse los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento está relacionada con una fusión espinal, con el fin de restringir el movimiento, promover la curación y aliviar el dolor después de la operación. Como alternativa, los procedimientos y dispositivos descritos también deben ser útiles en combinación con otros tratamientos de la columna anterior de la columna vertebral, incluyendo la cifoplastia, la sustitución total de disco, el aumento de núcleo y la reparación anular.

30 **[0004]** Los pacientes con dolor discogénico alivian su síndrome evitando posiciones tales como sentarse, que hacen que su segmento doloroso tienda a la flexión, prefiriendo posiciones tales como estar de pie, que mantienen su segmento doloroso en extensión. Un enfoque para reducir el dolor discogénico implica el uso de una almohada de apoyo lumbar a menudo en combinación con sillas de oficina. Biomecánicamente, el intento de efecto de la almohada de apoyo ubicuo lumbar es también mantener el segmento lumbar doloroso en la posición de extensión menos dolorosa.

40 **[0005]** Las alternativas terapéuticas actuales para los pacientes con diagnóstico de dolor de origen discal crónico son bastante limitadas. Muchos pacientes siguen un camino de tratamiento conservador, tales como la terapia física, el masaje, los medicamentos anti-inflamatorios y analgésicos, los relajantes musculares, y las inyecciones epidurales de esteroides, pero por lo general continúan padeciendo un elevado grado de dolor. Otros pacientes eligen someterse a cirugía de fusión espinal, que requiere comúnmente una discectomía (extirpación del disco) junto con la fusión de la vértebra adyacente. La fusión puede o no incluir también la instrumentación del segmento espinal afectado incluyendo, por ejemplo, tornillos pediculares y barras de estabilización. La fusión no se recomienda para el dolor discogénico porque es irreversible, costosa, está asociada con una alta morbilidad, y tiene una 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.

50 **[0006]** Un procedimiento alternativo, que no se utiliza comúnmente en la práctica, pero que ha sido aprobado para su uso por la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos (FDA), es la aplicación de dispositivos de cerco de hueso que pueden rodear las apófisis espinosas u otros elementos vertebrales y de ese modo crear un sistema de retención frente al movimiento. Los médicos típicamente aplican una tensión o alargamiento a los dispositivos que aplican una fuerza constante y alta en la anatomía, fijando de esta manera el segmento en una posición y permitiendo que efectivamente no haya movimiento. Se cree que la falta de movimiento permitido después de la aplicación de estos dispositivos es útil para mejorar la probabilidad de fusión realizada de forma concomitante; Si la fusión no ocurre, estos dispositivos fallarán a través de la rotura del dispositivo o de la apófisis espinosa a la que está conectado el dispositivo. Estos dispositivos están diseñados para aplicaciones estáticas y no están diseñados para permitir la resistencia a la flexión elástica dinámica a través de un intervalo de movimiento. El propósito de los dispositivos de cercos de huesos

y otras técnicas descritas anteriormente es restringir casi completamente el movimiento medible del segmento vertebral de interés. Esta pérdida de movimiento en un segmento dado da lugar a una carga anormal y al movimiento en los segmentos adyacentes, que pueden conducir eventualmente a la morbilidad del segmento adyacente.

5 **[0007]** Una solución alternativa que evita algunos de los problemas asociados con los dispositivos de cercos implica el uso de una estructura elástica, tales como estructuras de sujeción, acopladas al segmento espinal. La estructura elástica puede aliviar el dolor mediante el aumento de la resistencia pasiva a la flexión mientras que a menudo permite la extensión de la columna sustancialmente sin restricciones. Esto imita el efecto mecánico de los alivios posturales que los pacientes ya utilizan para proporcionar alivio.

10 **[0008]** Los implantes espinales que utilizan estructuras de sujeción están actualmente disponibles en el mercado. Uno de estos implantes acopla vértebras adyacentes a través de sus pedículos. Este implante incluye separadores, correas y tornillos pediculares. Para instalar el implante, se eliminan porciones seleccionadas del disco y del hueso vertebral. Los implantes se colocan entonces para acoplar dos pedículos adyacentes en cada lado de la columna vertebral. Los  
15 tornillos pediculares fijan los implantes en su lugar. La correa se sujeta a los tornillos pediculares con tornillos de ajuste, y limita los movimientos de extensión / flexión de las vértebras de interés. Debido a que se retira una cantidad significativa de tejido y debido a la colocación del tornillo en los pedículos, el implante y los procedimientos quirúrgicos que los acompañan son altamente invasivos y el implante queda a menudo irreversiblemente implantado. También hay una posibilidad significativa de daño a la raíz del nervio. Además, la punta del tornillo de ajuste sujeta las correas de sujeción, y esto puede dar lugar a la abrasión de las correas de sujeción junto con la generación de partículas de desgaste.

20 **[0009]** Como alternativa, otros implantes que emplean estructuras de sujeción acoplan vértebras adyacentes a través de sus apófisis. Estos implantes incluyen una correa de sujeción y un espaciador. Para instalar el implante, se levanta el ligamento supraespinoso y se desplaza temporalmente. Entonces se quita de forma permanente el ligamento interespinoso entre las dos vértebras adyacentes de interés y se inserta el espaciador en el espacio intermedio interespinoso. La correa se envuelve alrededor de las apófisis de las dos vértebras adyacentes, a través de los ligamentos interespinosos adyacentes, y se fija mecánicamente en su lugar por el espaciador o también por un componente separado fijado al espaciador. El ligamento supraespinoso se devuelve de nuevo a su posición original.  
25 Estos implantes y procedimientos quirúrgicos que los acompañan no están exentos de inconvenientes. Estos implantes pueden someter las apófisis espinosas a cargas elevadas, frecuentes durante las actividades cotidianas, a veces provocando que las apófisis espinosas se rompan o se erosionen. Además, el separador puede poner a un paciente en cifosis segmentaria, lo que puede conducir a problemas clínicos a largo plazo asociados con la falta de equilibrio sagital. El proceso de fijar las correas es a menudo una maniobra muy complicada para un cirujano, haciendo que la cirugía sea mucho más invasiva. Y, tal como se mencionó anteriormente, la eliminación del ligamento interespinoso es permanente. Como tal, la aplicación del dispositivo no es reversible.

30 **[0010]** Más recientemente, se han introducido implantes espinales menos invasivos. Al igual que el implante anteriormente mencionado, estos implantes espinales se colocan sobre uno o más pares de apófisis espinosas y proporcionan una restricción elástica a la separación de las apófisis espinosas que ocurren durante la flexión. Sin embargo, no se utilizan los espaciadores de limitación de extensión y no se eliminan los ligamentos interespinosos de forma permanente. Como tal, estos implantes son menos invasivos y pueden ser implantados de forma reversible. Los implantes suelen incluir una estructura de sujeción y un mecanismo de fijación para la correa de sujeción. La correa de sujeción puede estar hecha de un material textil polimérico flexible, tal como tejido de poliéster (PET) o polietileno  
35 (por ejemplo polietileno de peso molecular ultra-alto, UHMWPE); cable multi-filamento de, u otra estructura flexible. La correa se envuelve alrededor de las apófisis de las vértebras adyacentes y se fija mediante el mecanismo de fijación. El mecanismo de fijación puede implicar la indexación de la correa y la correa, por ejemplo, el dispositivo de fijación y el mecanismo de fijación incluyen interfaces discretas tales como dientes, ganchos, bucles, etc., que se entrelazan entre sí. También se puede utilizar una sujeción muy fuerte para presionar y bloquear la correa con el mecanismo de fijación. Muchas implementaciones conocidas sujetan una correa de sujeción con la punta de un tornillo de ajuste, o la parte roscada de un elemento de fijación. Sin embargo, las fuerzas mecánicas colocadas en el implante espinal se distribuyen de manera desigual hacia las partes específicas de la correa de sujeción y el mecanismo de fijación que interactúa con cada uno de ellos. Estas porciones son por lo tanto típicamente más susceptibles a la abrasión, el desgaste, u otros daños, reduciendo así la fiabilidad de estos implantes espinales de manera general. Otros procedimientos conocidos utilizan un tornillo o perno para mantener otros componentes juntos con vistas a generar una fuerza de sujeción. Otros procedimientos de bloqueo incluyen el uso de un ajuste de fricción y se describen con mayor detalle a continuación. Si bien estos procedimientos pueden evitar las cargas potencialmente dañinas, la complejidad mecánica del conjunto se puede aumentar mediante la introducción de más subcomponentes.

40 **[0011]** Una clave para la implantación adecuada de muchos de los dispositivos de restricción de apófisis espinosa descritos anteriormente es ajustar la tensión o el tamaño del dispositivo cuando se envuelve alrededor de las apófisis espinosas. Si la correa no se ajusta correctamente, puede ser demasiado floja y por lo tanto puede desengancharse de la anatomía, o puede no tener una resistencia adecuada a la flexión lo que resulta en un fracaso para aliviar el dolor o inestabilidad. Por otro lado, si la banda está demasiado apretada o es demasiado pequeña, el dispositivo puede proporcionar demasiada resistencia a la flexión y restringir innecesariamente la capacidad para doblarse del segmento  
45 espinal, o provocar cargas mayores que las necesarias a porciones de las vértebras o de los tejidos blandos. Por lo

tanto, es imperativo ajustar correctamente el tamaño y / o la tensión del dispositivo de apófisis espinosa. El dispositivo ideal debe tener una configuración predeterminada y preferida mientras el paciente está en una postura preferida (por ejemplo, la posición de pie) y el dispositivo también debe proporcionar una fuerza resistiva a la flexión del segmento de la columna vertebral al tiempo que permite la extensión significativamente sin restricciones del segmento espinal. Por las razones antes mencionadas, sería deseable proporcionar procedimientos y aparatos mejorados para acoplar una prótesis a un segmento de la columna vertebral y para el ajuste de la prótesis, especialmente durante los procedimientos de fijación ortopédica interna. En particular, estos procedimientos y aparatos deben ser de fácil realización y ser mínimamente invasivos.

**[0012]** 2. Descripción de la técnica anterior. Algunas patentes y solicitudes de interés publicadas incluyen: Las patentes americanas N°. 3,648,691; 4,643,178; 4,743,260; 4,966,600; 5,011,494; 5,092,866; 5,116,340; 5,180,393; 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; 5,562,737; 5,609,634; 5,628,756; 5,645,599; 5,725,582; 5,902,305; Re. 36,221; 5,928,232; 5,935,133; 5,964,769; 5,989,256; 6,053,921; 6,248,106; 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; 7,029,475; 7,163,558; Las solicitudes de patente americanas publicadas. US 2002/0151978; US 2004/0024458; US 2004/0106995; US 2004/0116927; US 2004/0117017; US 2004/0127989; US 2004/0172132; US 2004/ 0243239; US 2005/0033435; US 2005/0049708; 2005/0192581; 2005/0216017; US 2006/0069447; US 2006/0136060; US 2006/0240533; US 2007/0213829; US 2007/0233096; 2008/0009866; 2008/0108993; Las solicitudes PCT publicadas N°. WO 01/28442 A1; WO 02/03882 A2; WO 02/051326 A1; WO 02/071960 A1; WO 03/045262 A1; WO2004/052246 A1; WO 2004/ 073532 A1; WO2008/051806; WO2008/051423; WO2008/051801; WO2008/051802; y las solicitudes extranjeras publicadas. EP0322334 A1; y FR 2 681 525 A1. Las propiedades mecánicas de las limitaciones flexibles aplicadas a los segmentos de la columna vertebral se describen en Papp y otros (1997) Spine 22:151-155; Dickman y otros (1997) Spine 22:596-604; y Garner y otros (2002) Eur. Spine J. S186- S191; Al Baz y otros (1995) Spine 20, número 11, 1241-1244; Heller, (1997) Arch. Orthopedic y Trauma Surgery, 117, número 1-2:96-99; Leahy y otros (2000) Proc. Inst. Mech. Eng. Part H: J. Eng. Med. 214, número 5: 489-495; Minns y otros, (1997) Spine 22 número 16:1819-1825; Miyasaka y otros (2000) Spine 25, número 6: 732-737; Shepherd y otros (2000) Spine 25, número 3: 319-323; Shepherd (2001) Medical Eng. Phys. 23, número 2: 135-141; y Voydeville et al (1992) Orthop Traumatol 2:259-264.

**[0013]** FR 2775890 describe una ligadura de conexión vertebral conectada a una almohadilla y que tiene una fijación para conectar secciones del ligamento. La fijación tiene orificios para recibir la sección de modo que el ligamento y al menos uno de los orificios se define mediante una sección de pared deformable plásticamente.

## BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

**[0014]** La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas. A continuación se describen procedimientos y aparatos utilizados para acoplar una prótesis a un segmento espinal y ajustar la prótesis durante los procedimientos de fijación ortopédica interna. Esto incluye pero no se limita al tratamiento de pacientes que tienen dolor espinal u otras condiciones espinales.

**[0015]** Aquí se describe un procedimiento para acoplar una prótesis a un segmento de la columna vertebral en un paciente que comprende la selección de unos puntos de referencia primero y segundo dispuestos a lo largo del segmento espinal y antes de la operación la medición de una distancia diana. La distancia diana se extiende entre los puntos de referencia primero y segundo mientras el paciente está en una postura preferida. El procedimiento también incluye el acoplamiento de la prótesis al segmento espinal e intra-operativamente el ajuste de la prótesis con el fin de ajustar la distancia entre los puntos de referencia primero y segundo a partir de la distancia diana.

**[0016]** El primer punto de referencia puede estar dispuesto en una primera vértebra y el segundo punto de referencia puede estar dispuesto en una segunda vértebra o un sacro. El primer punto de referencia también puede estar dispuesto en una superficie superior de una primera apófisis espinosa de una primera vértebra y el segundo punto de referencia puede estar dispuesto en una superficie inferior de una segunda apófisis espinosa de una segunda vértebra. El primer punto de referencia también puede estar dispuesto en una superficie inferior de una primera apófisis espinosa de una primera vértebra y el segundo punto de referencia puede estar dispuesto en una superficie superior de una segunda apófisis espinosa de una segunda vértebra. La primera vértebra puede estar dispuesta craneal con respecto a la segunda vértebra. La postura preferida puede comprender la posición de pie o una posición indolora.

**[0017]** La medición de la distancia diana puede comprender observar una radiografía del paciente tomada mientras el paciente está en la posición preferida. La radiografía se puede tomar antes de la cirugía y puede comprender una vista lateral del segmento espinal. La prótesis puede comprender una estructura de sujeción y el acoplamiento puede comprender acoplar una primera porción de la estructura de sujeción a una apófisis espinosa superior y acoplar una segunda porción de la estructura de sujeción a una apófisis espinosa inferior o un sacro.

**[0018]** El ajuste puede comprender el ajuste de la prótesis de manera que la prótesis esté en una posición neutral cuando el paciente está en la postura preferida y la prótesis puede proporcionar una fuerza resistiva a la flexión del segmento de la columna vertebral al tiempo que permite la extensión significativamente sin restricciones del segmento

espinal. El ajuste también puede comprender el ajuste de la prótesis mientras el paciente está en una posición distinta de la postura preferida de observación o marcas de calibración sobre la prótesis. El ajuste también puede comprender ajustar la distancia entre los puntos de referencia primero y segundo para la distancia diana.

5 **[0019]** El procedimiento puede comprender además la verificación de que la distancia entre el puntos de referencia primero y segundo coincide sustancialmente con la distancia diana. La verificación puede comprender el uso de un calibrador para determinar la distancia entre los puntos de referencia primero y segundo. El procedimiento también puede comprender volver a ajustar la prótesis hasta que la distancia entre los puntos de referencia primero y segundo coincide sustancialmente con la distancia diana.

10 **[0020]** La prótesis puede comprender un primer elemento elástico y el procedimiento también puede comprender acoplar y bloquear un primer aparato de restricción con el primer elemento elástico con la finalidad de limitar su extensión o contracción durante el ajuste de la prótesis. El primer aparato de restricción puede desacoplarse del primer elemento elástico para permitir su movimiento. La prótesis también puede comprender un segundo elemento elástico y el procedimiento puede comprender acoplar un segundo aparato de restricción con el segundo elemento elástico con la finalidad de limitar su extensión o contracción durante el ajuste de la prótesis. Los aparatos de restricción primero y segundo se pueden acoplar para facilitar el alineamiento y posicionamiento de los elementos elásticos primero y segundo en lados opuestos de una línea media del segmento espinal. El primer aparato de restricción se puede desplazar con respecto al segundo aparato de restricción según un grado de libertad con la finalidad de acomodar los ligamentos de apófisis espinosas o de línea media (por ejemplo ligamento interespinoso y ligamento superespinoso) de espesor variable. Un mandril o herramienta se puede posicionar en un lumen central del aparato de restricción primero o segundo alineando de este modo concéntricamente el mandril o la herramienta con un mecanismo de bloqueo en el elemento elástico. El aparato de restricción puede ser utilizado para proporcionar un par antagonista cuando los elementos elásticos primero y segundo se ajustan o cuando los aparatos de restricción primero y segundo se acoplan entre sí de manera amovible. La prótesis puede ser pre-tensada a un valor deseado.

20 **[0021]** La distancia diana puede definir una longitud de eje mayor, y el ajuste comprende el uso de la distancia diana para determinar una circunferencia diana de la prótesis, y el ajuste de la prótesis a la circunferencia diana. La longitud del eje mayor puede ser correlacionada con la circunferencia diana en una tabla de búsqueda o con marcas de calibración en la prótesis.

30 **[0022]** El procedimiento también puede incluir la verificación de que la circunferencia de la prótesis coincide sustancialmente con la circunferencia diana. La verificación de la circunferencia de la prótesis puede comprender observar marcas de calibración en la prótesis. La prótesis puede ser reajustada hasta que la circunferencia de la prótesis coincide sustancialmente con la circunferencia diana.

40 **[0023]** El procedimiento también puede comprender la selección de unos puntos de referencia tercero y cuarto dispuestos a lo largo del segmento espinal. La distancia entre los puntos de referencia tercero y cuarto puede definir un eje menor que tiene una longitud del eje menor con el eje menor siendo transversal al eje mayor. El procedimiento también puede incluir la medición de la longitud del eje menor en la imagen preoperatoria con el fin de determinar la circunferencia diana de la prótesis. La circunferencia diana puede ser suficiente para que la prótesis forme un lazo que rodea una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior. La prótesis puede proporcionar una fuerza resistente a la flexión más allá de una postura deseada. Los puntos de referencia tercero y cuarto pueden estar en lados opuestos de una apófisis espinosa y pueden ser utilizados para estimar la longitud de la prótesis necesaria para acomodar la anchura de la apófisis espinosa. Los puntos de referencia tercero y cuarto pueden estar dispuestos en una sola vértebra. La longitud del eje menor puede estar correlacionada con la circunferencia diana en una tabla de búsqueda o la longitud del eje menor puede ser correlacionada con marcas de calibración en la prótesis. El procedimiento puede comprender además la descompresión de una parte del segmento espinal.

50 **[0024]** Aquí se describe un sistema para restringir la flexión de un segmento espinal en un paciente que comprende una estructura de fijación adaptada para ser acoplada a una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior o sacro, y un primer elemento elástico acoplado a la estructura de fijación. El sistema también incluye una primera herramienta de restricción acoplada de manera amovible al elemento elástico para mantener el elemento elástico en una posición deseada o para limitar el desplazamiento del elemento elástico a un intervalo predeterminado. La estructura de fijación puede ser sustancialmente no dilatada y la primera herramienta de restricción puede comprender un eje alargado. La primera herramienta de restricción puede comprender un alojamiento adaptado para soportar de manera amovible el primer elemento elástico. La primera herramienta de restricción también puede comprender una pluralidad de brazos alargados que forman un receptáculo para mantener de manera liberable el primer elemento elástico y que restringe la elongación del elemento elástico. La primera herramienta puede mantener el primer elemento elástico con una tensión deseada o aplicar una fuerza de compresión al primer elemento elástico. La fuerza de compresión puede ser variable.

60 **[0025]** La primera herramienta de restricción puede no limitar la extensión del primer elemento elástico hasta que el primer elemento elástico se ha extendido una distancia predeterminada. La primera herramienta de restricción puede ser ajustable con vistas a variar la posición, tensión o el intervalo deseados. El sistema también puede incluir un segundo elemento elástico acoplado a la estructura de fijación y una segunda herramienta de restricción. La segunda

herramienta puede ser acoplada de manera amovible al segundo elemento elástico para mantener el segundo elemento elástico en una posición deseada o para limitar el desplazamiento del segundo elemento elástico a un intervalo predeterminado. Las herramientas de restricción primera y segunda pueden ser acopladas entre sí de manera liberable y simétrica para facilitar el alineamiento y posicionamiento de los elementos elásticos primero y segundo en lados opuestos de una línea media del segmento espinal. Las herramientas de restricción primera y segunda pueden ser móviles entre sí según un grado de libertad, ajustándose de este modo apófisis espinosas o tejidos blandos de línea media de espesor variable. El primero o el segundo elemento elástico puede comprender un mecanismo de bloqueo y al menos una de las herramientas de restricción primera o segunda puede comprender un eje alargado que tiene un lumen adaptado para recibir y alinear un mandril u otra herramienta concéntricamente con el mecanismo de bloqueo. El primero o el segundo elemento elástico bloquean de manera amovible la primera o la segunda herramienta de restricción. La primera o la segunda herramienta también pueden ser adaptadas para proporcionar un par antagonista cuando se acciona el mecanismo de bloqueo.

**[0026]** Aquí se describe un procedimiento para el tratamiento del dolor de espalda inferior en un paciente que comprende proporcionar instrucciones al paciente para que coloque el inferior de la espalda en diferentes posiciones de flexión y determinar una posición umbral de la espalda baja en la que el paciente no experimenta dolor de espalda baja o cuando se reduce el dolor de espalda baja. Se proporciona una primera imagen o un conjunto de imágenes de la espalda baja del paciente en la posición umbral y las características de la espalda baja del paciente se miden utilizando la primera imagen o el conjunto de imágenes. Un dispositivo de restricción se acopla a la espalda baja del paciente y las características de la espalda baja se vuelven a medir con el dispositivo de restricción acoplado a esta. Las características que se han vuelto a medir se comparan con las características medidas y el dispositivo de restricción se ajusta de modo que la espalda baja del paciente está en una posición debajo de la posición umbral a partir de la comparación de las características medidas y vueltas a medir. Por lo tanto, el dolor inestabilidad de la espalda baja se reduce o elimina.

**[0027]** La etapa de determinación puede comprender proporcionar al paciente medios para indicar cuando se experimenta el dolor. Los medios pueden comprender un conmutador accionable. La primera imagen o conjunto de imágenes pueden comprender uno de entre una placa de rayos X, una resonancia magnética y una tomografía computarizada. La etapa de proporcionar puede comprender la adquisición de un conjunto de imágenes en un solo movimiento continuo de la espalda baja entre posturas dolorosas y posturas del paciente sin dolor o con dolor reducido dolor.

**[0028]** Las características medidas pueden comprender uno entre el ángulo de disco intervertebral, la distancia espinosa interapófisis, y la distancia interpedicular. La medición puede comprender el uso de pinzas o un dispositivo de medición de ángulo para cuantificar las características.

**[0029]** La etapa de acoplamiento puede comprender acoplar el dispositivo de restricción a una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior o un sacro. El dispositivo de restricción puede ser adaptado para proporcionar una fuerza de resistencia a la flexión de la espalda baja.

**[0030]** La etapa de re-medición puede comprender proporcionar una segunda imagen o un conjunto de imágenes de la espalda baja del paciente con el dispositivo de restricción acoplado a esta. La segunda imagen o conjunto de imágenes pueden comprender una de entre una placa de rayos X, una resonancia magnética y una tomografía computarizada. Volver a medir puede comprender la colocación de uno o más marcadores radiopacos acoplados con la espalda baja del paciente. Los marcadores radiopacos pueden estar acoplados con una apófisis espinosa en la espalda baja del paciente. La etapa de comparación puede comprender la comparación visual de las imágenes radiográficas o grupos de imágenes primero y segundo. El ajuste puede comprender el ajuste de la longitud o la tensión del dispositivo de restricción.

**[0031]** El procedimiento puede comprender además la evaluación de la presencia y la forma de la apófisis espinosa de la espalda baja para el acoplamiento del dispositivo de limitación de la misma. También se puede evaluar el acoplamiento de la articulación de faceta en la espalda baja. La evaluación puede comprender la medición de la superposición lineal de las apófisis articulares de la articulación de faceta. El ajuste del dispositivo de restricción puede comprender ajustar el dispositivo de restricción con el fin de aumentar el acoplamiento de la articulación de faceta en al menos una articulación de faceta en la espalda baja. El ajuste también puede comprender ajustar el dispositivo de restricción a fin de evitar la hiperextensión o el bloqueo de al menos una articulación de faceta en la espalda baja. El procedimiento puede comprender además la manipulación de la espalda baja del paciente durante la operación de manera que la espalda baja esté en una posición en o por debajo de la posición umbral a partir de la comparación de las características medidas y vueltas a medir. La manipulación puede comprender manipular la espalda baja del paciente para formar o incrementar la lordosis en la misma.

**[0032]** Aquí se describe un procedimiento para el tratamiento de la espondilolistesis degenerativa en la espalda baja de un paciente que comprende proporcionar instrucciones para el paciente para que coloque la espalda baja en diferentes posiciones de flexión y proporcionar una pluralidad de imágenes de la espalda baja en las posiciones variables. A continuación se determina una posición de umbral de la espalda baja en la que una articulación de faceta de la espalda baja del paciente inferior comienza a subluxarse, y una primera imagen de la espalda baja del paciente en la posición

umbral. Un dispositivo de restricción está acoplado a la espalda baja del paciente, y se proporciona una segunda imagen de la espalda del paciente intraoperatoriamente después de que el dispositivo de restricción ha sido acoplado a la espalda baja del paciente. Se comparan las imágenes primera y segunda y el dispositivo de restricción se ajusta de modo que la espalda baja del paciente está en una posición debajo de la posición umbral a partir de la comparación de las imágenes primera y segunda. Por lo tanto, se reduce o elimina la subluxación de la articulación de faceta.

**[0033]** La etapa de determinación puede comprender proporcionar al paciente medios que indiquen cuándo el dolor es experimentado a modo de interruptor accionable. Se puede realizar al mismo tiempo una descompresión neural. La determinación puede comprender también la evaluación del acoplamiento de una articulación de faceta o de la capacidad de la articulación de faceta para resistir la traslación anterior de la vértebra craneal con respecto a la vértebra caudal.

**[0034]** La primera imagen puede comprender uno de entre una placa de rayos X, una resonancia magnética y una tomografía computarizada. El acoplamiento puede comprender acoplar el dispositivo de restricción a una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior o un sacro. El dispositivo de restricción puede ser adaptado para proporcionar una fuerza de resistencia a la flexión de la espalda baja. La segunda imagen puede comprender una placa de rayos X, una resonancia magnética o una tomografía computarizada. Uno o más marcadores radiopacos pueden ser colocados en acoplamiento con la espalda baja del paciente. La colocación puede comprender el acoplamiento de un marcador radiopaco a una apófisis espinosa en la espalda baja del paciente.

**[0035]** La etapa de comparación puede comprender comparar el ángulo de disco intervertebral, la distancia espinosa interapófisis, el acoplamiento de la articulación de faceta, o la distancia interpedicular entre las imágenes o grupos de imágenes primero y la segundo. La comparación puede comprender también usar calibradores o un dispositivo de medición de ángulo para cuantificar características de la espalda baja en las imágenes primera y segunda. Las imágenes primera y segunda pueden ser comparadas visualmente con las otras.

**[0036]** La etapa de ajuste puede comprender ajustar la longitud o la tensión del dispositivo de restricción. El procedimiento puede comprender también la evaluación de la presencia y la forma de apófisis espinosas de la espalda baja para el acoplamiento del dispositivo de restricción a esta.

**[0037]** Aquí se describe un procedimiento para el tratamiento de dolor de espalda inferior en un paciente que comprende la manipulación de la espalda baja del paciente en una posición donde se reduce o elimina el dolor de espalda baja y se registra la posición. La posición se reproduce durante la operación en la espalda baja del paciente y un dispositivo de restricción está acoplado a la espalda baja.

**[0038]** La etapa de manipulación puede comprender manipular manualmente la espalda baja del paciente, formando, o aumentando la lordosis en la espalda baja del paciente. La manipulación puede comprender también colocar al paciente en un marco o una silla con un miembro lumbar ajustable, o flexionando la cadera. La flexión de la cadera puede comprender dirigir una fuerza proximalmente a través de una cabeza femoral para desplazar mediante inclinación hacia delante una pelvis formando así o aumentando la lordosis en la espalda baja del paciente. La rodilla se puede restringir.

**[0039]** La etapa de registrar puede comprender proporcionar al paciente medios para indicar cuando se experimenta el dolor como un interruptor accionable. La etapa de reproducción puede comprender manipular manualmente la espalda baja del paciente en la posición o formando o aumentando la lordosis en la espalda baja del paciente. La etapa de acoplamiento puede comprender acoplar el dispositivo de restricción a una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior o un sacro. El dispositivo de restricción puede ser adaptado para proporcionar una fuerza de resistencia a la flexión de la espalda baja.

**[0040]** El procedimiento puede comprender además proporcionar una imagen de la espalda baja del paciente en la posición. La imagen puede comprender una placa de rayos X, una resonancia magnética o una tomografía computarizada. El procedimiento también puede comprender proporcionar una imagen intraoperatoria de la espalda baja del paciente después de la reproducción de la posición. La imagen intraoperatoria puede comprender uno de entre una radiografía, una fluoroscopia de brazo en C, una resonancia magnética o una tomografía computarizada. Un marcador radiopaco se puede acoplar a la espalda baja del paciente, tal como con una apófisis espinosa. El procedimiento puede comprender además caracterizar intraoperatoriamente el rango de movimiento, la estabilidad segmentaria, la rigidez lineal, o la rigidez a la flexión de un segmento de espalda baja del paciente. El dispositivo de restricción puede ser ajustado a partir de la caracterización de la espalda baja del paciente. La etapa de ajuste puede comprender ajustar la longitud o tensión en el dispositivo de restricción. Además, la caracterización de la espalda baja del paciente puede ser comparada con una guía de referencia y el dispositivo de restricción puede ser ajustado a partir de la información proporcionada por la guía de referencia.

**[0041]** un procedimiento para el tratamiento de la espondilolistesis en un paciente que comprende proporcionar instrucciones para el paciente para que coloque la espalda baja en diferentes posiciones de flexión y determinar una posición umbral de la espalda baja en la que el paciente no experimenta inestabilidad de traslación o en la que se reduce la inestabilidad de traslación. Se proporciona una primera imagen o un conjunto de imágenes de espalda baja

del paciente mientras el paciente está en la posición de umbral y se miden características de la espalda baja a partir de la primera imagen o el conjunto de imágenes del paciente. Un dispositivo de restricción se acopla a la espalda baja del paciente y se vuelven a medir las características de la espalda baja del paciente con el dispositivo de restricción acoplado a esta. Las características vueltas a medir se comparan con las características medidas, y el dispositivo de limitación se ajusta de manera que la espalda baja del paciente esté en una posición debajo de la posición umbral a partir de la comparación de las características medidas y vueltas, reduciendo o eliminando la inestabilidad de la espalda baja.

[0042] Estas y otras realizaciones se describen con más detalle en la siguiente descripción relacionada con las figuras de los dibujos adjuntos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0043] La figura 1A es un diagrama esquemático que ilustra la región lumbar de la columna vertebral.

La figura 1B una ilustración esquemática que muestra una porción de la región lumbar de la columna tomada a lo largo de un plano sagital.

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

Las figuras 3A-3B ilustran tejido adicional que rodea a las apófisis espinosas.

Las figuras 4A-4M muestran un procedimiento ilustrativo implantación quirúrgica de un dispositivo de médula.

Las figuras 5A-5B muestran una vista lateral de una región lumbar de la columna vertebral destacando diferentes puntos de referencia.

Las figuras 6A-6B ilustran los puntos de referencia de las figuras 5A-5B en una vista anterior-posterior simplificada de la región lumbar de la columna vertebral.

Las figuras 7A-7B ilustran una vista anterior-posterior simplificada de una región lumbar de la columna vertebral destacando una pluralidad de puntos de referencia que pueden utilizarse para estimar la circunferencia de la prótesis.

Las figuras 8A-8B ilustran un ejemplo de realización de marcas de calibración en un dispositivo de restricción de la apófisis espinosa.

Las figuras 9A-9C ilustran un ejemplo de realización de una herramienta de restricción.

Las figuras 10A-10C ilustran otro ejemplo de otra forma de realización de una herramienta de restricción.

Las figuras 11A-11C ilustran la curvatura de la columna vertebral de un paciente en diferentes posturas.

Las figuras 12A-12B ilustran un segmento de movimiento vertebral en cifosis y lordosis.

Las figuras 13A-13B ilustran un segmento de movimiento vertebral con espondilolistesis degenerativa.

Las figuras 14A-14B ilustran un paciente en diferentes posturas.

Las figuras 15A-15B ilustran un segmento de movimiento vertebral en cifosis y lordosis.

Las figuras 16A-16C ilustran la aplicación de una fuerza lumbar a la espalda baja de un paciente.

La figura 17 ilustra la medición de las diversas características de un segmento espinal.

La figura 18 ilustra la relación entre el ángulo intervertebral y momento de flexión segmentario en diversas condiciones.

Las figuras 19A-19B ilustran la contribución segmentaria al movimiento total lumbar frente al movimiento total lumbar bajo diversas condiciones.

La figura 20 ilustra un ejemplo de algoritmo para el diagnóstico y el tratamiento de dolor de espalda baja.

Las figuras 21A-21C ilustran un ejemplo de herramienta para restringir dos elementos elásticos.

La figura 22 ilustra un ejemplo de elemento elástico.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0044] La figura 1A es un diagrama esquemático que ilustra la zona lumbar de la espina que incluye las apófisis espinosas (SP), las articulaciones de faceta (FJ), la lamina (L), las apófisis transversales (TP), y el sacro (S). La figura 1B es una ilustración esquemática que muestra una porción de la zona lumbar de la espina por un plano sagital y que es útil para la definición de los términos "posición neutral", "flexión" y "extensión" que se utilizan a menudo en esta descripción.

[0045] En la presente memoria, "posición neutral" se refiere a la posición en la que la columna vertebral del paciente se encuentra en una posición de pie relajada. La "posición neutra" variará de paciente a paciente. Por lo general, esta posición neutral se caracteriza por una ligera curvatura o lordosis de la columna lumbar donde la columna vertebral tiene una ligera convexidad anterior y una ligera concavidad posterior. En algunos casos, la presencia de la restricción de la presente invención puede modificar la posición neutral, por ejemplo, el dispositivo puede aplicar una fuerza inicial que define una posición neutral "nueva" que tiene alguna extensión de la columna vertebral sin tratar. Como tal, el uso del término "posición neutra" se debe tomar en el contexto de la presencia o ausencia del dispositivo. Como se usa aquí, "posición neutra del segmento espinal" se refiere a la posición de un segmento espinal cuando la columna vertebral está en la posición neutral.

[0046] Por otra parte, como se usa aquí, "flexión" se refiere al movimiento entre las vértebras adyacentes en un segmento de la columna vertebral cuando el paciente se inclina hacia adelante. Haciendo referencia a la figura 1B, cuando un paciente se inclina hacia adelante desde la posición neutra de la columna vertebral, es decir, a la derecha con respecto a un eje curvo A, la distancia entre vértebras individuales L en el lado anterior disminuye de manera que la porción anterior de los discos intervertebrales D se comprimen. En contraste, las apófisis espinosas individuales SP



en el lado posterior se separan en la dirección indicada por la flecha B. Por lo tanto, la flexión se refiere al movimiento relativo entre las vértebras adyacentes cuando el paciente se inclina hacia delante desde la posición neutra ilustrada en la figura 1B.

5 **[0047]** Además, como se usa aquí, "extensión" se refiere al movimiento de las vértebras individuales L cuando el paciente se inclina hacia atrás y la columna vertebral se extiende desde la posición neutra ilustrada en la figura 1B. A medida que el paciente se inclina hacia atrás, los extremos anteriores de las vértebras individuales se separan. Las apófisis espinosas individuales SP en vértebras adyacentes se juntarán aún más en una dirección opuesta a la indicada por la flecha B.

10 **[0048]** La figura 2 muestra un implante espinal del tipo descrito en la Publicación de Patente Americana relacionada N° 2005/02161017 A1. Como se ilustra en la figura 2, un implante 10 comprende típicamente una estructura de fijación que tiene un componente de correa superior 12 y un componente de correa inferior 14 unidos por un par de elementos elásticos 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 superior de la apófisis espinosa SP5 de L5. El elemento elástico 16 incluirá típicamente un elemento interno, tal como un bloque de muelle o caucho, que está unido a las correas 12 y 14 de tal manera que las correas pueden ser "elásticamente" o "dócilmente" separadas 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 se separan aún más. Por lo general, las propias correas serán esencialmente no elásticas de modo que el grado de elasticidad o de resiliencia puede ser controlado y suministrado exclusivamente por los elementos elásticos 16.

25 **[0049]** La figura 3A es una vista lateral de la región lumbar de la columna vertebral que tiene discos D que separan los cuerpos vertebrales V. El ligamento supraespinoso SSL corre a lo largo de la parte posterior de las apófisis espinosas SP y el ligamento interespinoso ISL y tendón multifido y el músculo M corren a lo largo de y se fijan a las apófisis espinosas SP. La figura 3B es una vista posterior de la figura 3A.

30 **[0050]** Las figuras 4A-4M ilustran un ejemplo de procedimiento quirúrgico de implante de una restricción de apófisis espinosa como en la realización de la figura 2. Uno de los primeros pasos para implantar quirúrgicamente un implante espinal es hacer una incisión para acceder a la zona de interés de la columna. La figura 4A muestra la zona lumbar K de la espalda después de una incisión que se ha hecho a través de la piel del paciente. La figura 4B ilustra la zona lumbar de la columna vertebral después de la incisión que se ha hecho a través de la piel del paciente. El músculo y tendón multifido M se han retraído con herramientas de retracción TR para exponer las apófisis espinosas.

35 **[0051]** Después de hacer la incisión, se puede utilizar una T herramienta de perforación que tiene un extremo distal cónico para acceder al y perforar el ligamento interespinoso ISL evitando el ligamento supraespinoso SSL, creando una perforación del ligamento interespinoso PI superior de la primera apófisis espinosa SSP de interés. Algunos ejemplos de realización de herramienta de perforación T se describen en la Solicitud de Patente US N° 12/478953 (Número de expediente 026398 - 000610US). Este enfoque quirúrgico es deseable, ya que mantiene el ligamento supra espinoso intacto y minimiza el daño a los músculos y tendones multifido y otros ligamentos colaterales. Como se muestra en la figura 4C, desde el lado derecho de la columna vertebral, la herramienta T accede y perfora el ligamento interespinoso ISL adyacente de la primera apófisis espinosa SSP de interés. El extremo distal de la herramienta T se muestra con línea de puntos. Como alternativa, la herramienta T puede acceder a y perforar el ligamento interespinoso ISL desde el lado izquierdo. El extremo distal de la herramienta T se acopla con la correa 102, partes de la cual también se muestran en línea de puntos. Además de tener acceso al y perforar el ligamento interespinoso ISL, la herramienta T también avanza o filetea la correa 102 a través de la perforación P1. Como se muestra en la figura 4D, se retira entonces la herramienta T, dejando la correa 102 posicionada a través de la perforación P1. El tendón y el músculo multifido M no se muestran en las figuras 4C y 4D, para que otros elementos se muestren más claramente.

50 **[0052]** La figura 4E es una vista posterior de una sección de la columna vertebral después de haber realizado los pasos anteriores. Muchas veces, la punta distal TI de la herramienta T es desmontable. Tal como se muestra en la figura 4E, después de que la herramienta T acceda y perfore el ligamento interespinoso ISL con la punta distal TI, la punta dista TI se separa de la herramienta T y se deja en su lugar en la perforación PI (mostrada en línea de puntos) por encima de la primera apófisis espinosa SSP de interés. La correa 102 queda detrás de la punta TI. En algunos casos, la punta distal TI puede perforar totalmente el ligamento interespinoso ISL. En estos casos, la punta distal TI ha pasado a través del ligamento interespinoso ISL mientras que una porción de correa 102 se deja en su lugar en la perforación PI.

60 **[0053]** Después de que la punta TI o una porción de sujeción 102a se deje en su lugar en la perforación P1, puede acoplarse otra herramienta con la punta TI y tirar de la punta TI para que arrastre la correa 102a y el elemento elástico 104a a su posición apropiada en relación con la columna vertebral, tal como se muestra en la figura 4F. El elemento elástico 104a está acoplado a la correa 102a y se utiliza para proporcionar una fuerza de resistencia a la flexión de las apófisis espinosas SP. El elemento elástico 104a incluye un mecanismo de sujeción o elemento de fijación 106a y puede comprender además un muelle, un elemento de tensión, un elemento de compresión, o similares. Unos

elementos elásticos relacionados se describen en la solicitud de patente de propiedad común US No. 12/106,103 (Número de expediente 026398-000410US).

5 **[0054]** Las etapas de acceder a la ISL, perforar la ISL, y roscar la sujeción 102 a través de una perforación se repiten entonces para el lado lateral opuesto de la columna vertebral para una apófisis espinosa adyacente ISP, inferior a la primera apófisis espinal superior SSP de interés. Tal como se muestra en las figuras 4G y 4H, la herramienta T accede al ligamento interespinoso desde el lado izquierdo de la línea media vertebral y perfora el ligamento interespinoso ISL, creando una segunda perforación P2 situada bajo una segunda apófisis espinosa de interés, marcada como apófisis espinosa inferior ISP. Un experto en la materia apreciará que la perforación también se puede realizar desde la  
10 dirección opuesta. Tal como se muestra en la figura 4G, la apófisis espinosa inferior ISP de interés es directamente adyacente e inferior a la primera apófisis espinosa superior SSP de interés. Sin embargo, es totalmente posible llevar a cabo el procedimiento descrito primero a partir de la apófisis espinosa inferior ISP en vez de la apófisis espinosa superior SSP, por ejemplo, la perforación P2 puede ser creada antes de la perforación P1. También es posible que pueda haber una separación de una o más apófisis espinosas SP entre las apófisis espinosas de interés. El tendón y el músculo M Multifido no se muestran en las figuras 4G y 4H para mayor claridad de los otros elementos mostrados.  
15

**[0055]** Tal como se muestra en las figuras 4H, 4I y 4J, de manera similar a las etapas mostradas en relación con la primera perforación, la correa de sujeción 102b se perfora a través de la perforación P2 y se deja en su lugar junto con la punta distal TI de la herramienta T (se ve mejor en la figura 4I). Otra herramienta tal como un par de fórceps, se utiliza entonces para captar la punta distal TI para tirar de la correa 102b y el elemento elástico 104b en su lugar con relación a la columna vertebral, tal como se muestra en la figura 4J. Unos elementos elásticos opuestos 104a y 104b en lados opuestos de las apófisis espinosas SP están orientados en direcciones opuestas. Cada elemento elástico 104a, 104b se acopla con su respectiva correa de sujeción 102a, 102b y tiene un mecanismo de sujeción respectivo o elemento de sujeción 106a, 106b. Los mecanismos de sujeción 106a, 106b están configurados para acoplarse con la correa de sujeción 102a, 102b del elemento elástico opuesto 104a, 104b. Más detalles sobre los ejemplos de realizaciones de los mecanismos de fijación se describen en la Solicitud de Patente N ° 12/479016 (Número de expediente 026398-00071 OUS) y la solicitud de patente provisional N ° 61/059,543 (Número de expediente 026398-000800US). Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 4K, la correa 102a está acoplada con el elemento elástico 104b y luego se acopla de manera liberable a este con el mecanismo de fijación 106b. Del mismo modo, la correa de sujeción 102b también se acopla con el elemento elástico 104a y también fijado a este de forma liberable con el mecanismo de fijación 106a. Excepto por su orientación, los elementos elásticos 104a y 104b son idénticos. Un experto en la materia apreciará que la correa de sujeción puede entrar y salir del mecanismo de sujeción en un número de diferentes direcciones y configuraciones, y que la figura 4K es meramente un ejemplo de realización.  
20  
25  
30

35 **[0056]** La rotación de la herramienta RT, que puede ser en sentido horario o en sentido antihorario, cambia la configuración del mecanismo de sujeción 106 con el fin de bloquear y fijar la correa 102 en su lugar. Esto forma una estructura de sujeción o restricción de múltiples componentes continua 110 que acopla dos apófisis espinosas SP entre sí, tal como se muestra en la figura 4M. Se utilizan unos elementos elásticos 104a, 104b para controlar la flexión entre las apófisis espinosas SP mientras las correas de sujeción 102a, 102b y los respectivos mecanismos de sujeción 106a, 106b contribuyen a acoplar las apófisis espinosas SP entre sí. Dependiendo de la ubicación de las perforaciones P1 y P2 y las longitudes de los elementos elásticos 104a, 104b, el elemento de restricción 110 puede acoplar más de dos apófisis espinosas SP entre sí. En general, los elementos elásticos 104a, 104b comprenden elementos de tipo muelle que se alargan elásticamente a medida que se aplica tensión a través de las correas de sujeción 102a, 102b según un eje generalmente paralelo a la columna vertebral. Como las apófisis espinosas o la apófisis espinosa y el sacro se separan durante la flexión del segmento espinal restringido, la correa superior 102a y la correa inferior 102b también se separarán. Los elementos elásticos 104a, 104b incluyen cada uno elementos de tipo muelle que resisten elásticamente la separación con una fuerza determinada por las propiedades mecánicas del elemento similar a un muelle. Por lo tanto, la restricción 110 proporciona una resistencia elástica a la flexión del segmento espinal más allá de la posición neutra. La restricción 110 está a menudo configurada para proporcionar una resistencia en el intervalo de 7,5 N / mm a 20 N / mm, aunque la resistencia puede ser inferior a 3 N / mm o incluso estar por debajo de 0,5 N / mm. La restricción 110 también puede ser ajustable en ciertas dimensiones para permitir el apriete sobre las apófisis espinosas o la apófisis espinosa y el sacro cuando el segmento espinal está en una posición neutra. Otras realizaciones de sujeción y procedimientos de unión, relacionadas se describen en la solicitud de patente americana número 12/106,103 (Número de expediente 026398-000410US), la publicación de patente americana número 2008/0009866 (Número de expediente 026398- 000140US), la publicación de patente americana número 2008/0108993 (Número de expediente 026398-000150US), la solicitud provisional de patente americana número 60/936,897 (Número de expediente 026398-000400US).  
40  
45  
50  
55

60 **[0057]** Para que el dispositivo de restricción de la apófisis espinosa de las figuras 4A-4M para reducir eficazmente el dolor y / o inestabilidad de la espalda baja, el dispositivo de restricción debe ser dimensionado para prevenir o limitar posiciones dolorosas o inestables, por ejemplo, la restricción debería proporcionar una fuerza resistiva a la flexión del segmento de la columna vertebral al tiempo que permita la extensión significativamente sin restricciones del segmento espinal. Por consiguiente, un médico requerirá procedimientos y aparatos para acoplar y ajustar el dispositivo de restricción a un segmento espinal.  
65

**[0058]** La figura 5A ilustra una vista lateral de una porción de la región lumbar de la columna vertebral que incluye vértebras lumbares L3-L5 que tienen apófisis espinosas SP y los discos D dispuesto entre vértebras. Un ejemplo de procedimiento para determinar el tamaño apropiado del dispositivo de restricción implica obtener una imagen preoperatoria, tal como una radiografía, del segmento espinal afectado. La radiografía se toma mientras el paciente está en una postura deseada preferiblemente libre de dolor de modo que el segmento espinal esté en la posición neutral final deseada para el dispositivo. A partir de la radiografía, se seleccionan dos puntos de referencia y estos puntos de referencia se utilizan para estimar el tamaño al que se debe ajustar el dispositivo de restricción. Además, se pueden utilizar indicadores radiopacos para ayudar a determinar la magnificación y los efectos de distorsión en la radiografía. Se puede utilizar una escala en la radiografía para medir la distancia entre los puntos de referencia y el médico puede compensar la magnificación y / o la distorsión de la imagen. En una realización preferida, se selecciona un primer punto de referencia A1 en una superficie superior, de una primera apófisis espinosa SP acoplada a una primera vértebra y el segundo punto de referencia A2 se selecciona en una superficie inferior de una segunda apófisis espinosa acoplada a una segunda vértebra. La segunda vértebra está por debajo de la primera vértebra cuando el paciente está en la posición de pie. La longitud entre los puntos de A1 y A2 define una distancia diana, tal como se indica mediante la flecha de la figura 5 A. Por lo tanto, una vez que se aplica el dispositivo de restricción al segmento de la columna vertebral, se puede ajustar intra operativamente hasta que la distancia entre los puntos de referencia A1 y A2 se vuelve a la distancia diana preoperatoria. Esto ayuda a asegurar que el dispositivo de restricción esté en una posición neutral cuando el paciente está de pie, pero proporcionará una fuerza resistiva a la flexión del segmento de la columna vertebral al tiempo que permitirá la extensión significativamente sin restricciones del segmento espinal. La distancia diana se puede medir con calibradores, reglas, medidas radiográficas digitales u otros indicadores adecuados. Después de haber medido y ajustado la distancia entre puntos de referencia A1 y A2, se puede llevar a cabo una etapa de verificación con la finalidad de garantizar que se mantiene la distancia correcta antes de completar el procedimiento quirúrgico. Si la distancia ha cambiado con respecto al valor diana, el cirujano puede volver a ajustar el dispositivo de restricción con el fin de cambiar la posición de las apófisis espinosas de manera que la distancia entre los dos puntos de referencia A1, A2 se aproxime a la distancia diana. Este ajuste fino y re-ajuste se pueden repetir según sea necesario. La figura 6A ilustra una vista anterior-posterior simplificada del segmento espinal visto en la figura 5A. La distancia diana también puede ser estimada usando una radiografía anterior-posterior en lugar de, o en conjunción con la radiografía lateral.

**[0059]** En otra realización preferida, los dos puntos de referencia pueden estar situados a lo largo de diferentes zonas de las apófisis espinosas. Por ejemplo, la figura 5B ilustra la misma vista del segmento espinal como el de la figura 5 A, sin embargo, aquí, el primer punto de referencia B1 se encuentra a lo largo de una superficie inferior de una primera apófisis espinosa acoplada a una primera vértebra y el segundo punto de referencia B2 está en una superficie superior del apófisis espinosa acoplada a una segunda vértebra. La segunda vértebra está por debajo de la primera vértebra cuando el paciente está en una posición de pie. Se puede utilizar una radiografía u otra imagen del segmento espinal, mientras el paciente está en una postura preferida tal como estar de pie, para obtener la longitud preoperatoria entre los puntos B1 y B2 y esto se utiliza para definir la distancia al objetivo tal como indica la flecha en la figura 5B. Esta longitud puede ser usada para controlar el ajuste del dispositivo de restricción de una manera similar a la descrita anteriormente con referencia a la figura 5 A. Una ventaja de usar los puntos de referencia ilustrados en la figura 5B es que puede ser más fácil medir esta distancia intra-operativamente usando calibres, reglas, pasadores de calibre o bloques de medición que medir el tamaño la distancia entre los puntos de referencia de la figura 5A. En la figura 5B, la distancia es una dimensión "dentro", en oposición a la dimensión "externa" en la figura 5B y por lo tanto pueden ser más fáciles de medir en un lugar consistente. El ajuste, la verificación y el re-ajuste también se pueden realizar como se describió anteriormente arriba. La figura 6B ilustra una vista anterior-posterior simplificada del segmento espinal ilustrado en la figura 5B. La distancia objetivo también puede ser estimada usando una radiografía anterior-posterior en lugar de, o en conjunción con la radiografía lateral.

Una vez que el tamaño del dispositivo de restricción se ha establecido en el valor diana, un ajuste adicional opcional del dispositivo permite al médico establecer un valor de pre-tensión deseado. En aún otras realizaciones, la distancia medida puede ser la distancia entre las superficies superiores de ambas apófisis espinosas.

**[0060]** Otra realización de un algoritmo de dimensionamiento estima la circunferencia del dispositivo de restricción de la apófisis espinosa a partir de la radiografía preoperatoria del segmento espinal afectado. La figura 7A ilustra una vista anterior-posterior de una porción de la región lumbar de la columna vertebral. Esta incluye las vértebras lumbares L3-L5 que tienen apófisis espinosas SP y discos D dispuesto entre vértebras. Un dispositivo de restricción de apófisis espinosa SPD rodea dos apófisis espinosas SP. En este ejemplo, las dos apófisis espinosas son adyacentes entre sí, sin embargo, en otras realizaciones, se pueden disponer una o más apófisis espinosas entre las dos apófisis espinosas a las cuales se acopla el dispositivo de restricción de la apófisis espinosa. Se puede seleccionar un primer par de puntos de referencia en la radiografía preoperatoria para ayudar a calcular la circunferencia a la que se debe ajustar el dispositivo de restricción de la apófisis espinosa. En la figura 7A, un primer punto de referencia C1 está dispuesto en una superficie superior o ligeramente por encima de esta de una primera apófisis espinosa acoplada a una primera vértebra y un segundo punto de referencia C2 está dispuesto en una superficie inferior o ligeramente por debajo de esta de una segunda apófisis espinosa acoplada a una segunda vértebra. La primera vértebra es craneal, o está por encima de la segunda vértebra cuando el paciente está en una posición de pie. Los puntos de referencia C1 y C2 definen un eje mayor y tienen una longitud de eje mayor. La longitud de eje mayor puede medirse a partir de la radiografía usando calibres, una regla u otras técnicas de medición, incluidas las anteriormente discutidas anteriormente. Además, el médico puede ajustar las mediciones para tener en cuenta la distorsión o la magnificación

en la radiografía. El eje mayor se muestra mediante la línea de puntos vertical que se extiende a través de C1 y C2 en la figura 7B. La longitud del eje mayor también puede estimarse a partir de una vista lateral del segmento espinal afectado. La circunferencia del dispositivo de restricción de la apófisis espinosa SPD puede ser estimada como el doble de la longitud del eje mayor más una constante que absorbe el efecto de envolver el dispositivo de restricción alrededor del ápice de las apófisis espinosas superior e inferior. La constante puede medirse a partir de la radiografía o ser obtenida a partir de una tabla de búsqueda basada en otras características del cuerpo del paciente (por ejemplo, altura, tipo de cuerpo, etc).

**[0061]** Opcionalmente, también se puede seleccionar un segundo par de puntos de referencia en la radiografía preoperatoria para ayudar aún más a estimar el tamaño ajustado del dispositivo de restricción de la apófisis espinosa SPD. En la figura 7A, los puntos de referencia D1 y D2 se toman a cada lado de una de las apófisis espinosas SP alrededor de las cuales está envuelto el dispositivo de restricción SPD. La figura 7A muestra D1 y D2 a cada lado de la apófisis espinosa inferior, pero también puede estar situado en cualquiera de los lados de la apófisis espinosa superior. Los puntos de referencia D1 y D2 definen un eje menor transversal al eje principal y que tiene una longitud de eje menor. El eje menor se ilustra mediante la línea de puntos que se extiende a través de los puntos D1 y D2 en la figura 7B. La longitud del eje menor se puede medir de manera similar a la longitud del eje mayor.

**[0062]** Una vez medidas la longitud del eje principal y opcionalmente la longitud del eje menor a partir de la radiografía preoperatoria u otra imagen preoperatoria, se puede estimar la circunferencia del dispositivo de restricción de la apófisis espinosa. La circunferencia del dispositivo de restricción de la apófisis espinosa puede ser estimada como un rectángulo y por lo tanto se calcula como dos veces la longitud del eje mayor más dos veces la longitud del eje menor. La circunferencia del dispositivo de restricción también puede ser estimada usando otros modelos tales como mediante el cálculo de la circunferencia de un óvalo o una elipse. Además, la longitud del eje principal y la longitud del eje menor pueden estar correlacionadas con la circunferencia del dispositivo de restricción y una tabla de búsqueda puede proporcionar el tamaño de ajuste correspondiente a utilizar. Una vez que el dispositivo de restricción se implanta alrededor de las apófisis espinosas, su tamaño se ajusta hasta que su circunferencia coincide con el valor calculado o el valor proporcionado por la tabla de búsqueda. La circunferencia del dispositivo de restricción puede medirse directamente o se pueden utilizar marcas de calibración en el dispositivo de restricción para indicar el tamaño del dispositivo de restricción. Una vez que el tamaño del dispositivo de restricción se ha establecido en el valor diana, un ajuste adicional opcional del dispositivo permite al médico establecer un valor de pre-tensión deseado.

**[0063]** Las figuras 8A-8B ilustran un ejemplo de realización de marcas de calibración que pueden ser incluidas en el dispositivo de restricción de apófisis espinosa para ayudar a estimar la longitud o circunferencia del dispositivo. En la figura 8A, se ilustra la porción de correa 402 de un dispositivo de restricción de la apófisis espinosa 400. La punta 404 de la correa se corta en un ángulo y el extremo opuesto 406 se pliega contra sí mismo y se fija para formar una abertura que se puede acoplar con un elemento elástico que tiene un mecanismo de bloqueo (no ilustrado). El ángulo en la punta permite que el extremo se inserte fácilmente en un mecanismo de bloqueo de este u otro dispositivo de restricción de la apófisis espinosa cuando dos o más dispositivos están acoplados entre sí. También se pueden imprimir, grabar o fijar unas marcas de calibración 408 en la porción de correa 402 del dispositivo. Las marcas de calibración 408 pueden estar separadas una distancia conocida entre sí o también se pueden incluir números con las marcas para facilitar la lectura. El marcado de calibración puede indicar la longitud o la circunferencia de la correa u otro parámetro que permita al médico ajustar la correa de sujeción con el valor diana estimado a partir de la radiografía pre-operatoria de pie. La figura 8B es una vista ampliada de la figura 8A.

**[0064]** Además de estimar la longitud o circunferencia del dispositivo, también puede ser deseable caracterizar la columna lumbar inferior del paciente en diversas posiciones para establecer una posición umbral en el que se experimenta el dolor. Una vez que determinada esta posición umbral, se puede aplicar el dispositivo de restricción a la columna del paciente y se ajusta para ayudar a asegurar que la espalda del paciente se mantiene en o por debajo de la posición umbral. Así, la evaluación clínica del dolor causado por flexión exacerbada puede estar relacionado con las técnicas de diagnóstico basados en imagen y se pueden cuantificar diversos factores en la caracterización del dolor de espalda baja. Por ejemplo, se puede medir la cantidad de flexión que causa o exagera el dolor o la subluxación de las articulaciones facetarias y se puede determinar la capacidad de las estructuras del tejido nativo para resistir la flexión o la translación. La se pueden evaluar la naturaleza y el grado de inestabilidad. La presencia y la forma de las apófisis espinosas en el sacro también pueden ser evaluadas para su acoplamiento con un dispositivo de restricción. La forma de las apófisis espinosas también puede ser evaluada junto con una determinación de si se requiere modificación de las apófisis espinosas para recibir el dispositivo de restricción. Además, la rigidez, el tamaño y / o la tensión del dispositivo de restricción utilizado para limitar la flexión pueden ser estimados con el fin de tratar mejor un paciente específico.

**[0065]** Las figuras 11A-11C ilustran la curvatura de la columna vertebral lumbar inferior de un paciente cuando el paciente está en diferentes posturas. En la figura 11A, el paciente 1102 está en una posición de pie neutra y la columna lumbar inferior 1104 tiene una curvatura cóncava dorsalmente indicada por la línea de puntos 1106 conocida como lordosis. Cuando la columna vertebral se flexiona, por ejemplo según una flexión hacia adelante (Figura 11B) o en una postura sentada (Figura 11C), la curvatura lordótica de la columna lumbar se aplanan. A medida que la columna vertebral continúa flexionándose la curvatura puede cambiar a una concavidad anterior, tal como se ilustra mediante la línea de puntos 1108. Esto se conoce como cifosis.

- 5 **[0066]** El dolor exacerbado de flexión se conoce a menudo como dolor mecánico de espalda baja e implica dolor cuando la columna vertebral está en una postura flexionada. El dolor exacerbado de flexión puede ser asociado con la degeneración del disco intervertebral (la cascada degenerativa se describe con mayor detalle en Kirkaldy- Willis). Las técnicas de diagnóstico anteriores se suelen centrar más en la enfermedad degenerativa del disco como la base de la evaluación clínica, incluyendo el análisis de la radiografía simple de rayos x de la altura del disco, la amplitud de movimiento (ROM) y la clasificación basada en MRI (imágenes por resonancia magnética) de la degeneración del disco (por ejemplo, el sistema de clasificación Pfirrmann MRI).
- 10 **[0067]** La figura 12A ilustra un segmento espinal 1202 que tiene dos vértebras V y un disco D con la superposición de las articulaciones de faceta 1208. El segmento espinal está a menudo libre de dolor en una postura neutra (lordótica) según lo indicado por la línea de puntos 1210. Sin embargo, el segmento puede volverse más doloroso a medida que el segmento se flexiona, tal como se ilustra en la figura 12B. La flexión 1204 cambia la curvatura del segmento espinal de lordosis a cifosis tal como se indica mediante la línea de puntos 1212 lo que resulta en dolor 1206. La cantidad de flexión que causa dolor puede variar de paciente a paciente.
- 15 **[0068]** Otras patologías tales como la espondilolistesis degenerativa (DS) también pueden ser exacerbadas por la flexión. En DS, la degeneración de las articulaciones de faceta reduce la capacidad de movimiento inherente del segmento para resistir la traslación en cizalla. Esto se agrava en la flexión a medida que el acoplamiento de articulación de faceta disminuye. La figura 13, ilustra un segmento de movimiento vertebral 1302 que tiene dos vértebras y un disco D. Las articulaciones de faceta 1304 han degenerado y por lo tanto no se superponen tanto como las juntas de faceta saludables (por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 12A). A medida que el segmento espinal 1302 se mueve hacia la flexión 1306, las articulaciones de faceta 1304 se separan una de la otra y por lo tanto son menos capaces de resistir el movimiento de cizallamiento 1308 de una vértebra V con respecto a la otra vértebra V y por lo tanto se mueven, distorsionando el disco D y causando dolor tal como se ilustra en la figura 13B. Unas técnicas de diagnóstico típicas para la espondilolistesis degenerativa se focalizan en los síntomas neurológicos y la evaluación de la inestabilidad mecánica bruta (por ejemplo, el rango de movimiento y la traslación intervertebral).
- 20 **[0069]** Las radiografías simples de película (rayos X) se pueden tomar con el paciente en varias posturas, para determinar qué postura provoca dolor o inestabilidad. Los rayos X pueden ser utilizados para medir el ángulo de disco intervertebral, la apófisis inter-espinosa o la distancia pedicular para la planificación y dimensionamiento de cualquier implante preoperatorio. Por ejemplo, se puede pedir a un paciente que se incline hacia adelante hasta sentir dolor. Una radiografía tomada en esta postura indicará al médico la postura segmentaria que provoca dolor. Esta postura representa una posición umbral por encima del cual el paciente experimenta dolor y por debajo de la cual el dolor se reduce o elimina. La figura 14A ilustra un paciente 1402 que se flexiona hacia adelante de manera que el segmento lumbar de la columna vertebral 1404 está en flexión 1406 y la figura 14B ilustra el paciente 1402 de pie de modo que el segmento espinal 1404 está en la posición neutral. El paciente puede accionar un botón o un interruptor para indicar que el dolor se ha iniciado o detenido. El interruptor puede estar integrado con el equipo de radiografía para que se capture la imagen en el umbral del dolor y otras posturas.
- 25 **[0070]** Debido a que las imágenes radiográficas de las apófisis espinosas pueden ser variables (en particular cuando el tejido cartilaginoso está presente), se pueden utilizar unos marcadores radiopacos para proporcionar puntos de referencia / fiduciales consistentes para medir parámetros anatómicos. Por ejemplo, se pueden implantar perlas de tántalo en las apófisis espinosas para permitir una medición consistente de la separación de las apófisis espinosas. Al proporcionar las perlas una referencia constante para la medición, la postura deseada (probablemente sin dolor) podrá reproducirse de forma más fiable en el entorno operativo.
- 30 **[0071]** Además de evaluar el dolor frente a la postura, esta técnica puede evaluar otros atributos posturalmente-dependientes, tales como el acoplamiento de faceta. El acoplamiento de las articulaciones de faceta decrece con flexión segmentaria, que puede exacerbar las condiciones tales como la espondilolistesis degenerativa. Se pueden utilizar radiografías para determinar la postura en la que las articulaciones de faceta comienzan a subluxarse y se reduce la resistencia a la cizalladura y el movimiento de traslación. Entonces pueden utilizarse las técnicas descritas anteriormente para aplicar y ajustar la restricción de la flexión con el fin de evitar estas posturas. La figura 15A ilustra un segmento de movimiento vertebral lumbar 1502 que tiene dos vértebras V, un disco D, y las juntas de faceta 1504. El segmento espinal 1502 está en flexión 1506 mientras que el segmento espinal en la figura 15B está en la posición neutral en que el segmento espinal tiene una curva lordótica 1508. La distancia entre las apófisis espinosas SPD puede medirse junto con el ángulo de disco intervertebral IVDA a partir de las imágenes radiográficas, y estos parámetros pueden ser utilizados para caracterizar la posición umbral. Unas mediciones anatómicas de las radiografías en posturas dolorosas (Figura 15A) y sin dolor con dolor reducido (Figura 15B) pueden ayudar a un cirujano en el posicionamiento correcto del paciente en la mesa de operaciones, y aplicando el tamaño o la tensión correcta a un implante de restricción de flexión. El objetivo es implantar la restricción de tal manera que se permita el movimiento libre de dolor, mientras que los movimientos dolorosos o inestables se encuentran restringidos. Unas medidas de interés pueden incluir la distancia entre las apófisis espinosas (SPD) y el ángulo de disco intervertebral (ADVP).
- 35 **[0071]** Además de evaluar el dolor frente a la postura, esta técnica puede evaluar otros atributos posturalmente-dependientes, tales como el acoplamiento de faceta. El acoplamiento de las articulaciones de faceta decrece con flexión segmentaria, que puede exacerbar las condiciones tales como la espondilolistesis degenerativa. Se pueden utilizar radiografías para determinar la postura en la que las articulaciones de faceta comienzan a subluxarse y se reduce la resistencia a la cizalladura y el movimiento de traslación. Entonces pueden utilizarse las técnicas descritas anteriormente para aplicar y ajustar la restricción de la flexión con el fin de evitar estas posturas. La figura 15A ilustra un segmento de movimiento vertebral lumbar 1502 que tiene dos vértebras V, un disco D, y las juntas de faceta 1504. El segmento espinal 1502 está en flexión 1506 mientras que el segmento espinal en la figura 15B está en la posición neutral en que el segmento espinal tiene una curva lordótica 1508. La distancia entre las apófisis espinosas SPD puede medirse junto con el ángulo de disco intervertebral IVDA a partir de las imágenes radiográficas, y estos parámetros pueden ser utilizados para caracterizar la posición umbral. Unas mediciones anatómicas de las radiografías en posturas dolorosas (Figura 15A) y sin dolor con dolor reducido (Figura 15B) pueden ayudar a un cirujano en el posicionamiento correcto del paciente en la mesa de operaciones, y aplicando el tamaño o la tensión correcta a un implante de restricción de flexión. El objetivo es implantar la restricción de tal manera que se permita el movimiento libre de dolor, mientras que los movimientos dolorosos o inestables se encuentran restringidos. Unas medidas de interés pueden incluir la distancia entre las apófisis espinosas (SPD) y el ángulo de disco intervertebral (ADVP).
- 40 **[0071]** Además de evaluar el dolor frente a la postura, esta técnica puede evaluar otros atributos posturalmente-dependientes, tales como el acoplamiento de faceta. El acoplamiento de las articulaciones de faceta decrece con flexión segmentaria, que puede exacerbar las condiciones tales como la espondilolistesis degenerativa. Se pueden utilizar radiografías para determinar la postura en la que las articulaciones de faceta comienzan a subluxarse y se reduce la resistencia a la cizalladura y el movimiento de traslación. Entonces pueden utilizarse las técnicas descritas anteriormente para aplicar y ajustar la restricción de la flexión con el fin de evitar estas posturas. La figura 15A ilustra un segmento de movimiento vertebral lumbar 1502 que tiene dos vértebras V, un disco D, y las juntas de faceta 1504. El segmento espinal 1502 está en flexión 1506 mientras que el segmento espinal en la figura 15B está en la posición neutral en que el segmento espinal tiene una curva lordótica 1508. La distancia entre las apófisis espinosas SPD puede medirse junto con el ángulo de disco intervertebral IVDA a partir de las imágenes radiográficas, y estos parámetros pueden ser utilizados para caracterizar la posición umbral. Unas mediciones anatómicas de las radiografías en posturas dolorosas (Figura 15A) y sin dolor con dolor reducido (Figura 15B) pueden ayudar a un cirujano en el posicionamiento correcto del paciente en la mesa de operaciones, y aplicando el tamaño o la tensión correcta a un implante de restricción de flexión. El objetivo es implantar la restricción de tal manera que se permita el movimiento libre de dolor, mientras que los movimientos dolorosos o inestables se encuentran restringidos. Unas medidas de interés pueden incluir la distancia entre las apófisis espinosas (SPD) y el ángulo de disco intervertebral (ADVP).
- 45 **[0071]** Además de evaluar el dolor frente a la postura, esta técnica puede evaluar otros atributos posturalmente-dependientes, tales como el acoplamiento de faceta. El acoplamiento de las articulaciones de faceta decrece con flexión segmentaria, que puede exacerbar las condiciones tales como la espondilolistesis degenerativa. Se pueden utilizar radiografías para determinar la postura en la que las articulaciones de faceta comienzan a subluxarse y se reduce la resistencia a la cizalladura y el movimiento de traslación. Entonces pueden utilizarse las técnicas descritas anteriormente para aplicar y ajustar la restricción de la flexión con el fin de evitar estas posturas. La figura 15A ilustra un segmento de movimiento vertebral lumbar 1502 que tiene dos vértebras V, un disco D, y las juntas de faceta 1504. El segmento espinal 1502 está en flexión 1506 mientras que el segmento espinal en la figura 15B está en la posición neutral en que el segmento espinal tiene una curva lordótica 1508. La distancia entre las apófisis espinosas SPD puede medirse junto con el ángulo de disco intervertebral IVDA a partir de las imágenes radiográficas, y estos parámetros pueden ser utilizados para caracterizar la posición umbral. Unas mediciones anatómicas de las radiografías en posturas dolorosas (Figura 15A) y sin dolor con dolor reducido (Figura 15B) pueden ayudar a un cirujano en el posicionamiento correcto del paciente en la mesa de operaciones, y aplicando el tamaño o la tensión correcta a un implante de restricción de flexión. El objetivo es implantar la restricción de tal manera que se permita el movimiento libre de dolor, mientras que los movimientos dolorosos o inestables se encuentran restringidos. Unas medidas de interés pueden incluir la distancia entre las apófisis espinosas (SPD) y el ángulo de disco intervertebral (ADVP).
- 50 **[0071]** Además de evaluar el dolor frente a la postura, esta técnica puede evaluar otros atributos posturalmente-dependientes, tales como el acoplamiento de faceta. El acoplamiento de las articulaciones de faceta decrece con flexión segmentaria, que puede exacerbar las condiciones tales como la espondilolistesis degenerativa. Se pueden utilizar radiografías para determinar la postura en la que las articulaciones de faceta comienzan a subluxarse y se reduce la resistencia a la cizalladura y el movimiento de traslación. Entonces pueden utilizarse las técnicas descritas anteriormente para aplicar y ajustar la restricción de la flexión con el fin de evitar estas posturas. La figura 15A ilustra un segmento de movimiento vertebral lumbar 1502 que tiene dos vértebras V, un disco D, y las juntas de faceta 1504. El segmento espinal 1502 está en flexión 1506 mientras que el segmento espinal en la figura 15B está en la posición neutral en que el segmento espinal tiene una curva lordótica 1508. La distancia entre las apófisis espinosas SPD puede medirse junto con el ángulo de disco intervertebral IVDA a partir de las imágenes radiográficas, y estos parámetros pueden ser utilizados para caracterizar la posición umbral. Unas mediciones anatómicas de las radiografías en posturas dolorosas (Figura 15A) y sin dolor con dolor reducido (Figura 15B) pueden ayudar a un cirujano en el posicionamiento correcto del paciente en la mesa de operaciones, y aplicando el tamaño o la tensión correcta a un implante de restricción de flexión. El objetivo es implantar la restricción de tal manera que se permita el movimiento libre de dolor, mientras que los movimientos dolorosos o inestables se encuentran restringidos. Unas medidas de interés pueden incluir la distancia entre las apófisis espinosas (SPD) y el ángulo de disco intervertebral (ADVP).
- 55 **[0071]** Además de evaluar el dolor frente a la postura, esta técnica puede evaluar otros atributos posturalmente-dependientes, tales como el acoplamiento de faceta. El acoplamiento de las articulaciones de faceta decrece con flexión segmentaria, que puede exacerbar las condiciones tales como la espondilolistesis degenerativa. Se pueden utilizar radiografías para determinar la postura en la que las articulaciones de faceta comienzan a subluxarse y se reduce la resistencia a la cizalladura y el movimiento de traslación. Entonces pueden utilizarse las técnicas descritas anteriormente para aplicar y ajustar la restricción de la flexión con el fin de evitar estas posturas. La figura 15A ilustra un segmento de movimiento vertebral lumbar 1502 que tiene dos vértebras V, un disco D, y las juntas de faceta 1504. El segmento espinal 1502 está en flexión 1506 mientras que el segmento espinal en la figura 15B está en la posición neutral en que el segmento espinal tiene una curva lordótica 1508. La distancia entre las apófisis espinosas SPD puede medirse junto con el ángulo de disco intervertebral IVDA a partir de las imágenes radiográficas, y estos parámetros pueden ser utilizados para caracterizar la posición umbral. Unas mediciones anatómicas de las radiografías en posturas dolorosas (Figura 15A) y sin dolor con dolor reducido (Figura 15B) pueden ayudar a un cirujano en el posicionamiento correcto del paciente en la mesa de operaciones, y aplicando el tamaño o la tensión correcta a un implante de restricción de flexión. El objetivo es implantar la restricción de tal manera que se permita el movimiento libre de dolor, mientras que los movimientos dolorosos o inestables se encuentran restringidos. Unas medidas de interés pueden incluir la distancia entre las apófisis espinosas (SPD) y el ángulo de disco intervertebral (ADVP).
- 60 **[0071]** Además de evaluar el dolor frente a la postura, esta técnica puede evaluar otros atributos posturalmente-dependientes, tales como el acoplamiento de faceta. El acoplamiento de las articulaciones de faceta decrece con flexión segmentaria, que puede exacerbar las condiciones tales como la espondilolistesis degenerativa. Se pueden utilizar radiografías para determinar la postura en la que las articulaciones de faceta comienzan a subluxarse y se reduce la resistencia a la cizalladura y el movimiento de traslación. Entonces pueden utilizarse las técnicas descritas anteriormente para aplicar y ajustar la restricción de la flexión con el fin de evitar estas posturas. La figura 15A ilustra un segmento de movimiento vertebral lumbar 1502 que tiene dos vértebras V, un disco D, y las juntas de faceta 1504. El segmento espinal 1502 está en flexión 1506 mientras que el segmento espinal en la figura 15B está en la posición neutral en que el segmento espinal tiene una curva lordótica 1508. La distancia entre las apófisis espinosas SPD puede medirse junto con el ángulo de disco intervertebral IVDA a partir de las imágenes radiográficas, y estos parámetros pueden ser utilizados para caracterizar la posición umbral. Unas mediciones anatómicas de las radiografías en posturas dolorosas (Figura 15A) y sin dolor con dolor reducido (Figura 15B) pueden ayudar a un cirujano en el posicionamiento correcto del paciente en la mesa de operaciones, y aplicando el tamaño o la tensión correcta a un implante de restricción de flexión. El objetivo es implantar la restricción de tal manera que se permita el movimiento libre de dolor, mientras que los movimientos dolorosos o inestables se encuentran restringidos. Unas medidas de interés pueden incluir la distancia entre las apófisis espinosas (SPD) y el ángulo de disco intervertebral (ADVP).
- 65 **[0071]** Además de evaluar el dolor frente a la postura, esta técnica puede evaluar otros atributos posturalmente-dependientes, tales como el acoplamiento de faceta. El acoplamiento de las articulaciones de faceta decrece con flexión segmentaria, que puede exacerbar las condiciones tales como la espondilolistesis degenerativa. Se pueden utilizar radiografías para determinar la postura en la que las articulaciones de faceta comienzan a subluxarse y se reduce la resistencia a la cizalladura y el movimiento de traslación. Entonces pueden utilizarse las técnicas descritas anteriormente para aplicar y ajustar la restricción de la flexión con el fin de evitar estas posturas. La figura 15A ilustra un segmento de movimiento vertebral lumbar 1502 que tiene dos vértebras V, un disco D, y las juntas de faceta 1504. El segmento espinal 1502 está en flexión 1506 mientras que el segmento espinal en la figura 15B está en la posición neutral en que el segmento espinal tiene una curva lordótica 1508. La distancia entre las apófisis espinosas SPD puede medirse junto con el ángulo de disco intervertebral IVDA a partir de las imágenes radiográficas, y estos parámetros pueden ser utilizados para caracterizar la posición umbral. Unas mediciones anatómicas de las radiografías en posturas dolorosas (Figura 15A) y sin dolor con dolor reducido (Figura 15B) pueden ayudar a un cirujano en el posicionamiento correcto del paciente en la mesa de operaciones, y aplicando el tamaño o la tensión correcta a un implante de restricción de flexión. El objetivo es implantar la restricción de tal manera que se permita el movimiento libre de dolor, mientras que los movimientos dolorosos o inestables se encuentran restringidos. Unas medidas de interés pueden incluir la distancia entre las apófisis espinosas (SPD) y el ángulo de disco intervertebral (ADVP).

**[0072]** Las radiografías simples de película y las mediciones resultantes pueden también correlacionarse con las medidas posturales de la flexión durante las actividades normales de la vida diaria de un paciente para determinar modos y frecuencias de los movimientos que causan dolor. Por ejemplo, un paciente puede estar equipado con un goniómetro, que mide la flexión de la columna, o medidores de tensión en la piel de la espalda baja. Las mediciones de los medidores de deformación o del goniómetro pueden ser correlacionadas con las mediciones radiográficas descritas anteriormente para estimar la flexión lumbar. El paciente usa el dispositivo durante sus rutinas normales, posiblemente por un día o una semana. El dispositivo registra la flexión lumbar, así como entradas por parte del paciente para indicar el dolor. Los datos registrados por el dispositivo pueden informar al médico en relación con el modo, la frecuencia y la dependencia postural de dolor del paciente.

**[0073]** La columna vertebral del paciente puede ser manipulada manualmente por el médico, para efectuar una postura libre de dolor, evaluar la inestabilidad segmentaria, o la eficacia post-operatoria del tratamiento. En un ajuste diagnóstico clínico, esto normalmente se hace empujando la columna lumbar inferior para crear una curva de lordosis (muy parecido al trabajo que hace un soporte en la espalda en un asiento de vehículo para apoyar la curvatura de la columna vertebral). Se puede usar un marco o una silla con un cabezal lumbar ajustable (tal como un émbolo) para aplicar una manipulación repetible a la columna vertebral. Como alternativa, se puede usar la flexión de la cadera (a través del ángulo de asiento) para manipular la postura de la columna. Estas técnicas también pueden utilizar una fuerza dirigida proximalmente a través de la cabeza femoral y la cadera para desplazar por desplazamiento hacia delante la pelvis (gírala hacia adelante), y por lo tanto inducir la curvatura lordótica. La fuerza dirigida proximalmente a través de la cabeza femoral normalmente se lleva a cabo mediante la aplicación de una fuerza o una restricción a la rodilla.

**[0074]** Estos procedimientos y sistemas pueden ser utilizados por el médico para evaluar posturas lumbares que son dolorosas en comparación con las libres de dolor. Como se describió anteriormente, el paciente puede accionar un interruptor para indicar el umbral del dolor. El detector puede proporcionar una indicación de la hora para la radiografía dinámica, o desencadenar una máquina de rayos x para capturar una imagen. Si el marco o la silla es radiolúcida, a continuación unas las imágenes radiográficas pueden seguir permitiendo que el médico reproduzca la postura sin dolor dentro de la cirugía y aplicar la estructura de restricción por lo que evitará el movimiento en la postura dolorosa. También tal como se ha descrito anteriormente, los marcadores radiopacos implantados tales como perlas de tantalio pueden proporcionar puntos de referencia consistentes para mediciones radiográficas.

**[0075]** La figura 16A ilustra una postura normalmente dolorosa donde columna vertebral 1604 de un paciente 1602 se flexiona 1606. El paciente puede estar sentado o el paciente puede estar en cualquier otra posición en la que la columna vertebral esté en flexión. La figura 16B muestra cómo el dolor se alivia con la aplicación de una fuerza 1610 o apoyo que restaura la lordosis 1608 en la columna lumbar 1604 (similar al soporte lumbar en los asientos de coche). Las imágenes radiográficas en la postura libre de dolor manipulada se pueden usar tal como se describió anteriormente para implantar un dispositivo de restricción de la flexión de modo que se altera una alineación de la columna para aliviar el dolor, en una postura previamente dolorosa.

**[0076]** La manipulación diagnóstica de la columna, tal como se describió anteriormente, se puede realizar de forma más repetida con un sistema para aplicar una manipulación postural consistente. Un ejemplo es una silla como la que se ve en la figura 16C. El paciente 1602 está sentado en la silla que tiene un asiento 1616, un respaldo 1614, y una rodillera 1618. Un émbolo 1612 puede aplicar presión manipuladora a la columna vertebral lumbar 1604, y la rodillera 1618 ayuda a mantener al paciente en una posición deseada. La silla es preferentemente radiotransparente para que se puedan obtener y utilizar radiografías para implantar una restricción de la flexión como se describió previamente.

**[0077]** Un aparato que puede ser utilizado para este propósito y opera sobre principios similares al sistema ilustrado anteriormente, es el comercialmente disponible "Nada Chair" (<http://www.nadachair.com/>). Una correa envuelta alrededor de la columna lumbar ofrece un apoyo lumbar que restaura la lordosis. El extremo opuesto de la correa se enrolla alrededor de las rodillas de manera que se pueda tensar y aplicar fuerzas tanto a la columna lumbar como a la cabeza femoral (a través de la rodilla). Este aparato puede ser usado para aplicar la manipulación mecánica a la columna lumbar y determinar el efecto sobre el dolor postural. Otros aparatos ortopédicos u ortesis se pueden utilizar de manera similar para diagnosticar el dolor postural exacerbado de flexión.

**[0078]** También se puede usar la manipulación manual o mecánica durante la cirugía para evaluar la biomecánica y la inestabilidad segmentarias. El cirujano puede usar una mesa regulable (como la mesa Jackson Axis), o instrumentos tales como crucetas laminares o el dispositivo Mekanika Spinal Stiffness Gauge para medir rangos de movimiento o la estabilidad segmentaria para determinar la cantidad y el tipo de re-estabilización necesaria de restricción de la flexión. Esto puede ser particularmente útil para procedimientos potencialmente desestabilizadoras, tales como una descompresión, donde la estabilidad segmentaria puede ser evaluada antes y después del procedimiento de descompresión para entender cómo la biomecánica segmentaria se ve afectada por el procedimiento. Por ejemplo, un instrumento quirúrgico puede medir la carga aplicada y el desplazamiento de las estructuras vertebrales (típicamente las apófisis espinosas o láminas) para evaluar una rigidez lineal de la estructura vertebral (por lo general en N / mm). Con la rigidez lineal y una medición o estimación de la distancia desde el instrumento quirúrgico al centro de rotación segmentaria (COR), se puede estimar la rigidez a la flexión segmentaria, por lo general en Newton-metros por grado. Esto se puede calcular mediante:

$$K = 0.001 \frac{P}{\Delta L} R^2 \frac{\pi}{180^\circ},$$

donde K es la rigidez de flexión segmentaria (generalmente en Nm / grado);

P es la carga aplicada por el instrumento quirúrgico (generalmente en N);

$\Delta L$  es la distracción o compresión aplicada por el instrumento (por lo general en mm);

R es el brazo del momento, o la distancia desde el instrumento al centro de rotación segmentaria (normalmente en mm); y

El factor 0,001 se utiliza para dar cabida a la variable L y R en milímetros, mientras que la variable K está en Newton-metros / grado.

**[0079]** La figura 17 muestra un segmento de movimiento vertebral que tiene dos vértebras V separadas por un disco D e ilustra esquemáticamente estas mediciones. Un instrumento quirúrgico 1702 se inserta entre las apófisis espinosas SP de vértebras adyacentes V y mide la distracción o compresión, y la carga aplicada a las estructuras vertebrales. El brazo de momento 1706 es la distancia desde el centro de rotación 1704 del segmento de movimiento al instrumento quirúrgico 1702. Con una evaluación de la rigidez a la flexión segmentaria, el cirujano puede tomar decisiones acerca de la instrumentación adecuada para la estabilización (por ejemplo, barras de columna vertebral), así como la rigidez y tensión de la instrumentación. Una plantilla, una tabla de consulta, un programa de software u otro algoritmo pueden estar provistos de un sistema de implante para tomar estas decisiones con estas mediciones. En un ejemplo de realización, un sistema para proporcionar una resistencia elástica a la flexión puede venir en múltiples rigideces. Una tabla proporcionada para su uso con los sistemas de implantes puede recomendar qué rigidez es apropiada para un paciente particular a partir de parámetros medidos durante la operación.

**[0080]** La radiografía dinámica, tal como se obtiene a partir de fluoroscopia de vídeo o varios marcos de imágenes de rayos x, también se pueden utilizar para evaluar las inestabilidades con más especificidad y resolución. En la espondilolistesis degenerativa, la radiografía dinámica puede ayudar a identificar el ángulo intervertebral en la que las facetas se vuelven inestables. El análisis cuantitativo de movimiento de las vértebras puede identificar aún más la naturaleza de la inestabilidad de flexión de un segmento de movimiento específico. Por ejemplo, a medida que toda la columna vertebral se mueve en flexión, una mayor parte del movimiento puede ocurrir en un solo segmento de movimiento, lo que indica inestabilidad de flexión en ese segmento. Además, la inestabilidad se puede presentar predominantemente dentro de una parte específica del rango total de movimiento. El uso de estas técnicas radiográficas dinámicas de diagnóstico puede permitir al médico aplicar una restricción a la flexión que permite tanto movimiento natural como sea posible, evitando al mismo tiempo los movimientos de flexión patológicamente inestables o dolorosos. Se pueden usar mediciones radiográficas dinámicas similares para evaluar la eficacia de cualquier tratamiento biomecánico.

**[0081]** Como se describió anteriormente, el paciente puede usar un interruptor para indicar el umbral del dolor, posiblemente como una marca de tiempo en la radiografía dinámica. Las radiografías dinámicas también se pueden usar para determinar acoplamientos o subluxación de faceta, o la traslación intervertebral, en toda la gama de movimiento. Unos marcadores radiopacos implantables pueden proporcionar referencias de medición consistentes que permitan al cirujano reproducir una postura deseada durante la operación. Estas técnicas pueden usarse entonces para aplicar la restricción de la flexión de tal manera que las posturas no deseadas estén restringidas.

**[0082]** La figura 18 ilustra gráficamente la relación entre el ángulo intervertebral y el momento de flexión segmentaria en dos situaciones diferentes. La radiografía dinámica puede ayudar a identificar la naturaleza de una inestabilidad, tal como la inestabilidad alrededor de la zona neutral (curva A), frente a la hipermovilidad o ROM excesiva total (curva B). La naturaleza de la inestabilidad puede afectar a la aplicación del dispositivo de restricción. Por ejemplo la curva A puede requerir implantar la restricción con más tensión; mientras que la curva B puede requerir una restricción más rígida.

**[0083]** Las figuras 19A-19B 19A-19B ilustran gráficamente la relación entre la contribución segmentaria y el movimiento lumbar total y el movimiento total lumbar en dos situaciones diferentes. Las radiografías dinámicas pueden mostrar la relación entre los diferentes segmentos de movimiento a través de la gama total de movimiento. La figura 19A ilustra cinco segmentos de movimiento que se flexionan por igual en todo el rango de movimiento lumbar. La figura 19B ilustra cinco segmentos de movimiento, donde los segmentos L4-L5 explican la mayor parte del movimiento a medida que la columna vertebral comienza a flexionarse. Sin embargo, el rango total de movimiento para los cinco segmentos es la misma. Una radiografía dinámica puede detectar la inestabilidad de fase temprana de L4-L5, mientras que los rayos X convencionales pueden mostrar simplemente que todos los sectores tienen el mismo rango total de movimiento. La comprensión de la naturaleza de la inestabilidad segmentaria permite al médico aplicar adecuadamente el implante de restricción de flexión.

**[0084]** Cualquiera de las técnicas de diagnóstico y tratamiento descritas anteriormente pueden utilizar software como parte del proceso. El Software puede facilitar la medición de las propiedades anatómicas, tales como el ángulo de disco intervertebral, la rigidez del tejido, la tensión, o propiedades de movimiento dinámico. El paquete de software puede utilizar estas medidas para calcular los parámetros adecuados del implante de restricción de flexión, tales como el tamaño apropiado, la rigidez o la tensión. El software puede verificar intra o post-operativamente que la restricción está implantada de tal manera que tiene el efecto biomecánico previsto. Un ejemplo de procedimiento se ilustra en la figura 20, donde primero 2010 se determina la postura que causa dolor o inestabilidad y luego se miden los rasgos anatómicos en las posturas dolorosas, las que no presentan dolor o aquellas en las que el dolor es reducido 2020. Se calculan 2030 los parámetros adecuados para una limitación de flexión (por ejemplo, la rigidez, el tamaño, la tensión, etc) y el cirujano implanta 2040 la restricción. La corrección postural puede entonces ser verificada 2050.

**[0085]** Tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 4A-4M, el dispositivo de restricción de la apófisis espinosa a menudo incluye uno o más elementos elásticos colocados en lados opuestos de una apófisis espinosa, a través de la línea media del segmento espinal. Los elementos elásticos actúan como muelles para ayudar a proporcionar la fuerza resistente a la flexión del segmento espinal a medida que las apófisis espinosas se alejan entre sí. Debido al elemento elástico, puede ser difícil ajustar el dispositivo para posicionar las apófisis espinosas a una distancia diana entre estas o para proporcionar un tamaño diana de prótesis tal como la circunferencia. A medida que se tensa el dispositivo, el elemento elástico se alargará y evitará la determinación de la distancia de referencia. Por consiguiente, sería ventajoso proporcionar una herramienta de restricción que pueda impedir el alargamiento del elemento elástico durante el ajuste del dispositivo de restricción. La herramienta de restricción puede ser utilizada durante el despliegue y el procedimiento de implantación descrito anteriormente. La herramienta de restricción se aplica al elemento elástico para restringir temporalmente su alargamiento o extensión límite a un valor deseado, durante el ajuste de la longitud o circunferencia del dispositivo. Una vez que se ajusta el elemento elástico, la herramienta de restricción puede ser retirada. Un médico puede entonces seguir ajustando el dispositivo de restricción con el fin de establecer una pre-tensión deseada en este.

**[0086]** Las figuras 9A-9C ilustran un ejemplo de realización de una herramienta de restricción 500 adaptada para sujetar el elemento elástico 514 durante el ajuste del dispositivo de restricción de la apófisis espinosa. En la figura 9A, una pluralidad de brazos 504, 506, 508, 510 se extienden desde un eje alargado 502 para definir un alojamiento o receptáculo 512 para recibir el elemento elástico 514. El elemento elástico 514 se coloca o ajusta a presión en el alojamiento 512 y los brazos 504, 506, 508, 510 se acoplan con los extremos opuestos del elemento elástico 514 y evitan su expansión. En otras realizaciones, el tamaño del alojamiento puede ser variable o de tamaño más grande que el elemento elástico con el fin de permitir una cantidad predeterminada de extensión. Además, la pluralidad de brazos 504, 506, 508, 510 están separados lo suficiente para permitir un fácil acceso a los tornillos o aberturas de ajuste en el elemento elástico 514. La herramienta de restricción 500 puede estar hecha de cualquier número de metales tales como titanio, acero inoxidable o polímeros tales como ABS que se utilizan comúnmente para instrumentos quirúrgicos. La figura 9B muestra una vista lateral de la herramienta de restricción 500 con un elemento elástico 514 dispuesto en el alojamiento 512. La figura 9C ilustra una vista en perspectiva de la figura 9B. Los brazos 504, 506, 508, 510 preferentemente no interfieren con el funcionamiento del dispositivo de restricción o afectan al tamaño, por ejemplo, al interferir con el comportamiento del dispositivo de restricción o separando el dispositivo de restricción de las apófisis espinosas.

**[0087]** Otro ejemplo de realización de una herramienta de restricción 600 se ilustra en las figuras 10A-10C. En la figura 10A, la herramienta de restricción 600 incluye un eje alargado 602 y un marco que tiene una pluralidad de brazos que se extienden axialmente 604, 606, 608, 610. La pluralidad de brazos 604, 606, 608, 610 definen un alojamiento o receptáculo 612 para sostener un elemento elástico 616. El alojamiento 612 está suficientemente abierto para permitir un fácil acceso al elemento elástico incluyendo cualesquiera tornillos y aberturas de ajuste que puedan ser incluidos con el elemento elástico. Además, la abertura 614 también permite el acceso al mecanismo de bloqueo del elemento elástico 616. El mecanismo de bloqueo puede comprender un rodillo de bloqueo, cuyos detalles se describen en la solicitud de patente americana número 12/479,016 (Número de expediente 026398-000710US). La herramienta de restricción 600 puede fabricarse de cualquiera de los materiales descritos anteriormente con referencia a las figuras 9A-9C. La figura 10B ilustra una vista lateral de la herramienta de restricción 600 con el elemento elástico 616 dispuesto en el alojamiento 612 y la figura 10C es una vista en perspectiva de la figura 10B.

**[0088]** En realizaciones en las que el dispositivo de restricción tiene dos elementos elásticos, es ventajoso tener dos herramientas de restricción que pueden restringir simultáneamente el movimiento de los dos elementos elásticos durante el ajuste. Las figuras 21A-21C ilustran un ejemplo de realización de una herramienta de este tipo. La herramienta incluye dos herramientas de restricción 2102A, 2102B que se acoplan entre sí. Cada herramienta incluye un eje tubular alargado 2104A, 2106A 2104b con un pomo giratorio, 2106b cerca del extremo proximal. El eje tubular puede ser un eje cónico que se acopla a rosca con el mando de tal manera que la rotación del mando avanza o retrae el eje. Así, cuando se retrae el eje, los brazos 21 18a, 2118b se comprimen y se cerrarán alrededor del elemento elástico.

**[0089]** Un lumen central 2108A, 2108B se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje y las herramientas se pueden situar en el lumen central tal como se discutirá a continuación. Una zona de brida 2120a,



2120B cerca del extremo proximal de cada eje incluye un pasador 2112a, 2112b y una abertura 2110a, 2110B. El pasador de una herramienta puede colocarse en la abertura de la herramienta opuesta de este modo acoplado de manera liberable las dos herramientas entre sí y manteniéndolas sustancialmente paralelas entre sí. El extremo distal del eje incluye un brazo 2114a, 2114b que se extiende radialmente hacia fuera desde el eje y que tiene una zona ranurada 2116A, 2116b. El extremo distal del eje también tiene un segundo brazo 2118a, 2118b. Los dos brazos de cada herramienta forman un alojamiento para recibir el elemento elástico del dispositivo de restricción y la restricción de la expansión este durante el ajuste. La zona de brida 2120a, 2120B puede dimensionarse para acomodar diferentes anatomías de los pacientes, pero en realizaciones preferidas, los ejes longitudinales de las dos herramientas están separados por una distancia 2130 (que se aprecia mejor en la figura 21C) adecuada para fijar una apófisis espinosa o un complejo de ligamento interespinoso / supraespinoso. Esta distancia puede variar dependiendo del paciente, pero en realizaciones preferidas puede ser de 10 mm a 25 mm, y más preferentemente de 15 mm a 20 mm de ancho. Además, al utilizar el mecanismo de acoplamiento pasador-apertura descrito anteriormente, las dos herramientas todavía tienen un grado de libertad y se pueden mover en las direcciones medial-laterales. El elemento elástico se mantiene en la base de tal manera que el lumen está alineado con características de ajuste en el elemento elástico. Por ejemplo, la figura 22 ilustra un ejemplo de realización de un elemento elástico 2202 que tiene un cuerpo de muelle helicoidal 2204. Un pasador 2208 en un extremo del elemento elástico fija la estructura de sujeción 2206 del dispositivo elástico de este y el extremo opuesto incluye un tornillo de bloqueo 2212 y un mecanismo de ajuste de giro de correa (no ilustrado) en el alojamiento del elemento elástico 2210. Cuando el tornillo de bloqueo 2212 se afloja, se puede insertar una herramienta en el alojamiento para hacer girar el mecanismo de giro de este modo apretando o aflojando la correa de sujeción que pasa a través del mismo. Una vez completado el ajuste, el tornillo de bloqueo puede ser apretado para bloquear el rodillo en su lugar, fijar la longitud o la tensión de la correa. Se puede acceder a estas características mediante el paso de una herramienta (por ejemplo un destornillador, destornillador hexagonal, etc) a través del lumen del eje del dispositivo de restricción, donde se alinea concéntricamente con el tornillo de bloqueo o el mecanismo de giro. Otra ventaja de la herramienta de restricción es que proporcionará un par de torsión antagonista durante el proceso de apriete del mecanismo de giro y del tornillo de bloqueo.

**[0090]** Mientras que la anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden usar diversas alternativas, modificaciones, y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como limitante del alcance de la invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

30

**REIVINDICACIONES**

- 5 **1.** Un sistema para restringir la flexión de un segmento espinal en un paciente, comprendiendo dicho sistema: una estructura de fijación (12, 14, 16) adaptada para ser acoplada a una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior o sacro; un primer elemento elástico (514; 616) acoplado a la estructura de fijación (12, 14, 16); y una primera herramienta de restricción (500; 600; 2102a) acoplada de manera amovible al elemento elástico (514; 616) para mantener el elemento elástico en una posición deseada o para limitar el desplazamiento del elemento elástico a un intervalo predeterminado, en el que la herramienta de restricción restringe la expansión del elemento elástico durante su ajuste
- 10 **2.** Un sistema según la reivindicación 1, en el que la estructura de fijación (12, 14, 16) es sustancialmente no dilatada.
- 15 **3.** Un sistema según la reivindicación 1, en el que la primera herramienta de restricción (500; 600; 2102a) comprende un eje alargado (502; 602).
- 20 **4.** Un sistema según la reivindicación 1, en el que la primera herramienta de restricción (500; 600; 2102a) comprende un alojamiento (512; 612) adaptada para soportar de manera amovible el primer elemento elástico (514; 616).
- 25 **5.** Un sistema según la reivindicación 1, en el que la primera herramienta de restricción (500; 600; 2102a) comprende una pluralidad de brazos alargados (504, 506, 508, 510; 604, 606, 608, 610), la pluralidad de brazos que forman una restricción a la elongación del elemento elástico (514; 616).
- 30 **6.** Un sistema según la reivindicación 1, en el que la primera herramienta de restricción (500; 600; 2102a) mantiene el primer elemento elástico (514; 616) con una tensión deseada.
- 35 **7.** Un sistema según la reivindicación 1, en el que la primera herramienta de restricción (500; 600; 2102a) aplica una fuerza de compresión al primer elemento elástico (514; 616).
- 40 **8.** Un sistema según la reivindicación 7, en el que la fuerza de compresión es variable.
- 45 **9.** Un sistema según la reivindicación 1, en el que la primera herramienta de restricción (500; 600; 2102a) no limita la extensión del primer elemento elástico (514; 616) hasta que el primer elemento elástico se ha extendido una distancia predeterminada.
- 50 **10.** Un sistema según la reivindicación 1, en el que la primera herramienta de restricción (500; 600; 2102a) es ajustable con vistas a variar la posición, tensión o el intervalo deseados.
- 55 **11.** Un sistema según la reivindicación 1, que comprende además: un segundo elemento elástico acoplado a la estructura de fijación; y una segunda herramienta de restricción (2102b) acoplada de manera amovible al segundo elemento elástico para mantener el segundo elemento elástico en una posición deseada o para limitar el desplazamiento del segundo elemento elástico a un intervalo predeterminado, y en el que las herramientas de restricción primera y segunda (2102a, 2102b) están acopladas conjuntamente de manera amovible y simétrica para facilitar el alineamiento y posicionamiento de los elementos elásticos primero y segundo en lados opuestos de una línea media del segmento espinal.
- 12.** Un sistema según la reivindicación 11, en el que las herramientas de restricción primera y segunda (2102a, 2102b) son móviles entre sí según un grado de libertad, ajustándose de este modo a apófisis espinosas de espesor variable.
- 13.** Un sistema según la reivindicación 11, en el que el primero o el segundo elemento elástico comprende un mecanismo de bloqueo, y al menos uno de las herramientas de restricción primera o segunda (2102a, 2102b) comprenden un eje alargado (2104a, 2104b) que tiene un lumen adaptado para recibir y alinear un mandril u otra herramienta concéntricamente con el mecanismo de bloqueo.
- 14.** Un sistema según la reivindicación 11, en el que el primero o el segundo elemento elástico se bloquea de manera amovible la primera o la segunda herramienta de restricción (2102a, 2102b).
- 15.** Un sistema según la reivindicación 11, en el que la primera o la segunda herramienta de restricción (2102a, 2102b) está adaptada para proporcionar un par antagonista cuando el mecanismo de bloqueo se acciona.

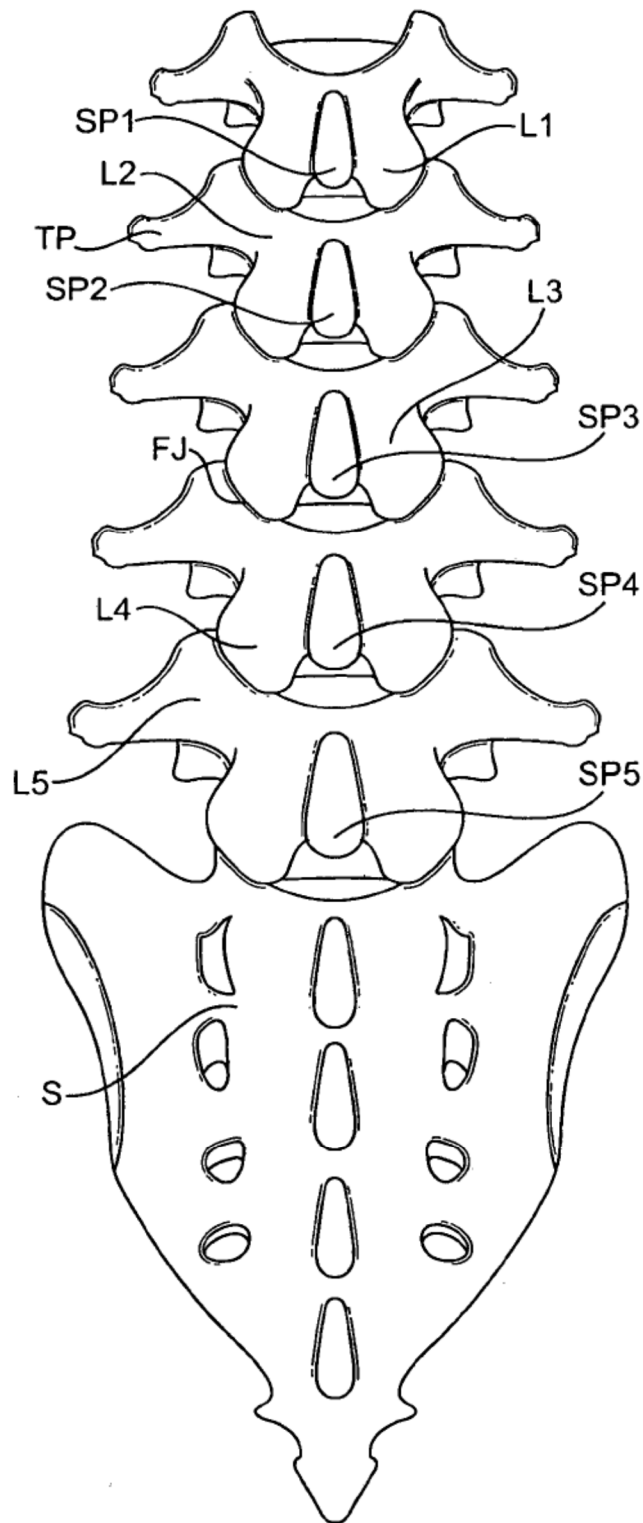


FIG. 1A

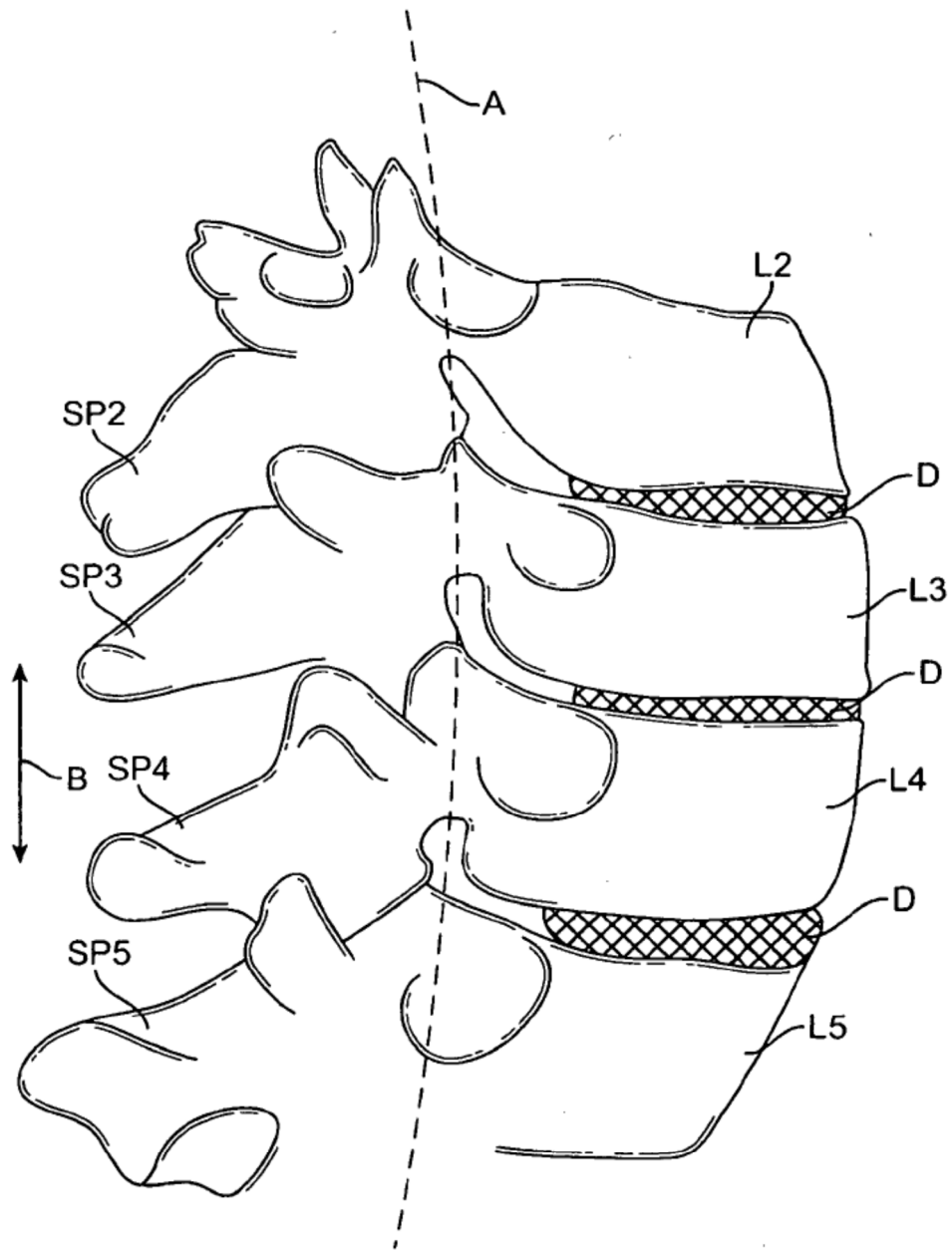
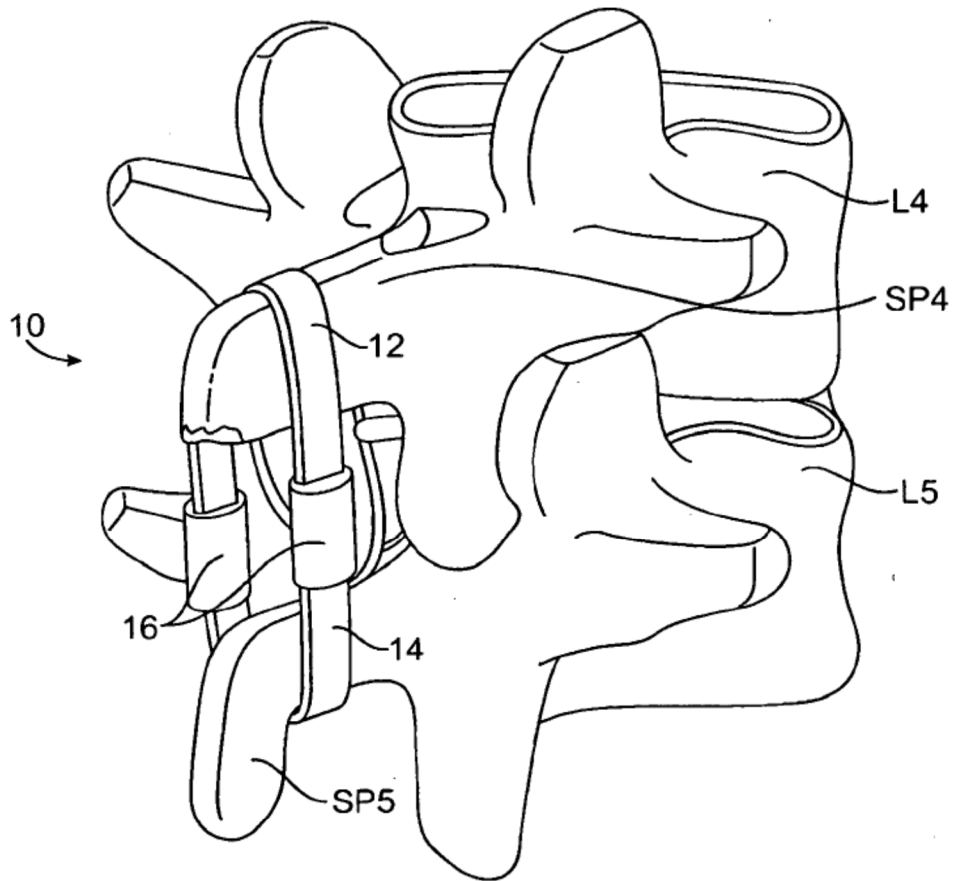


FIG. 1B



**FIG. 2**  
**(ESTADO DE LA TÉCNICA)**

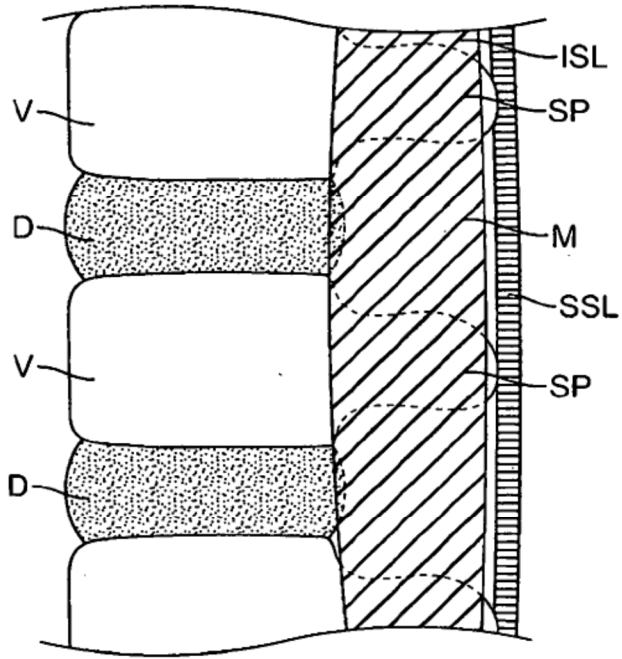


FIG. 3A

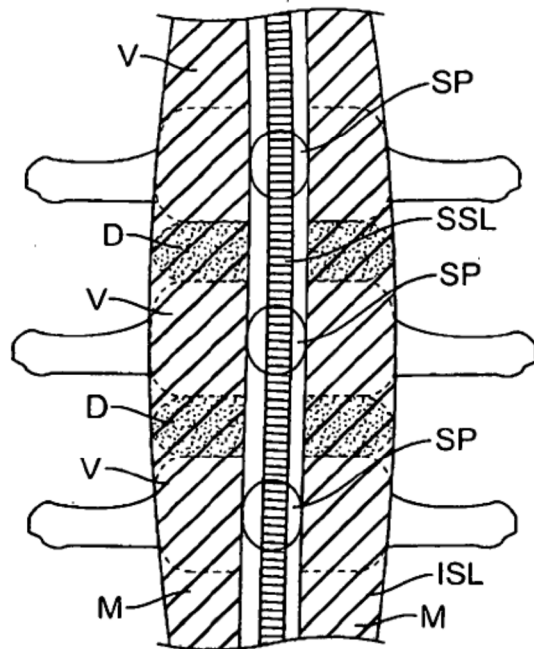


FIG. 3B

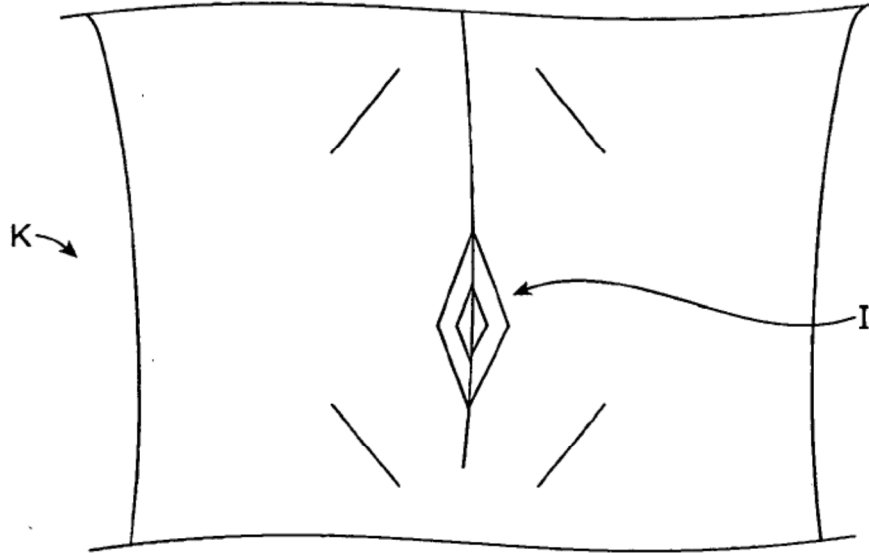


FIG. 4A

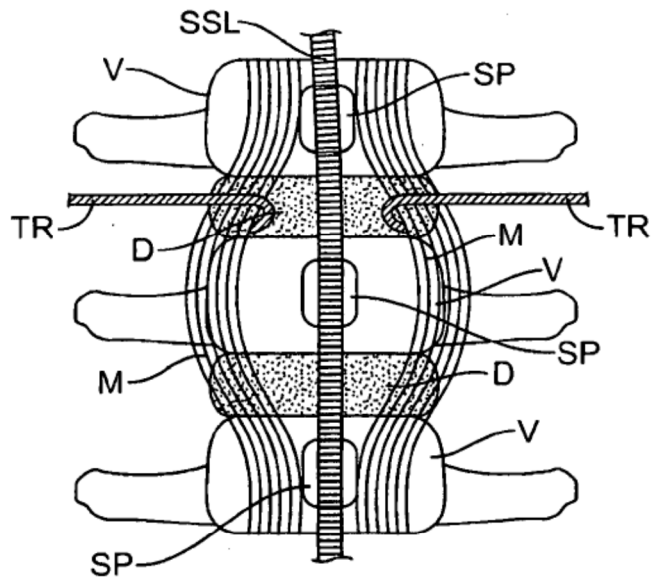


FIG. 4B

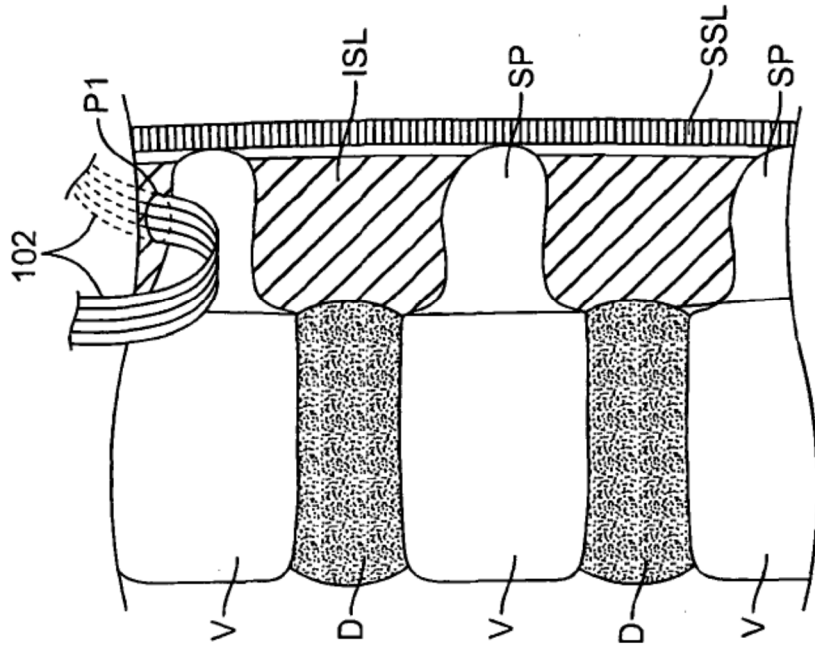


FIG. 4D

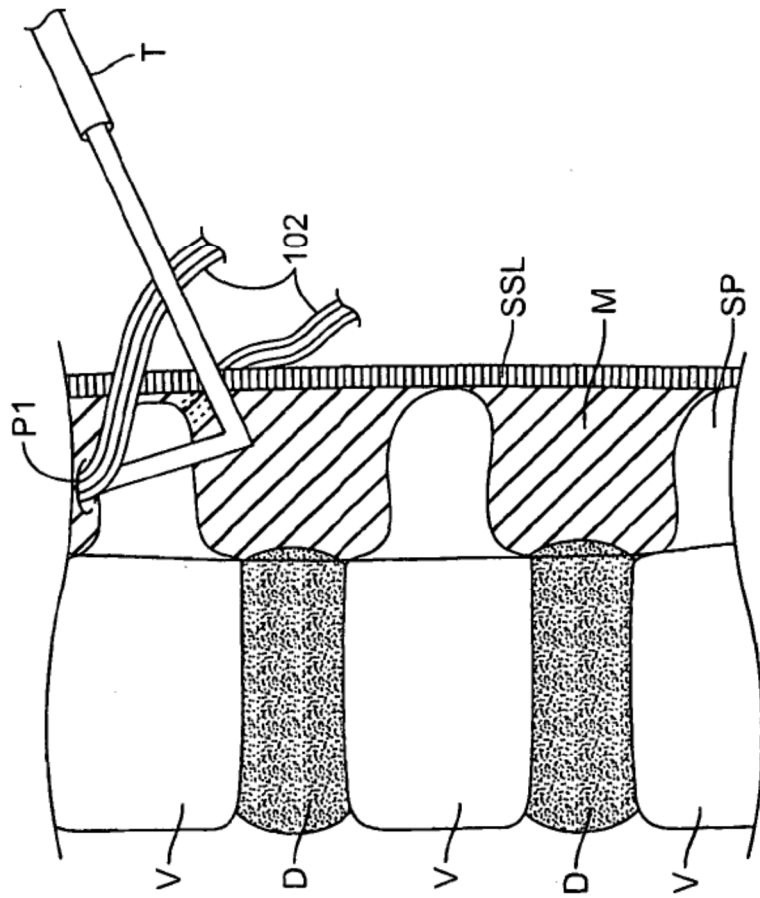


FIG. 4C



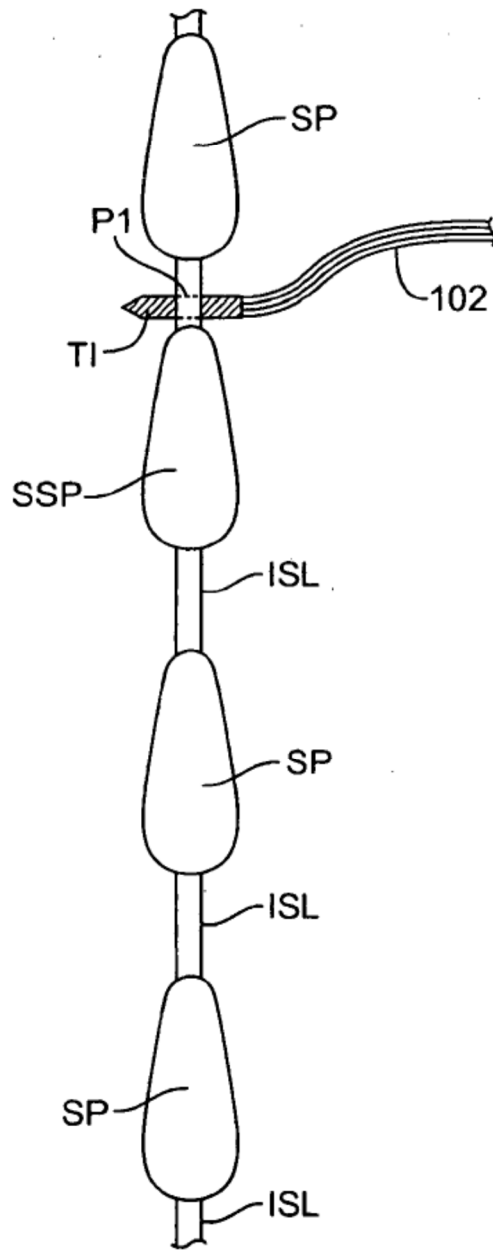


FIG. 4E

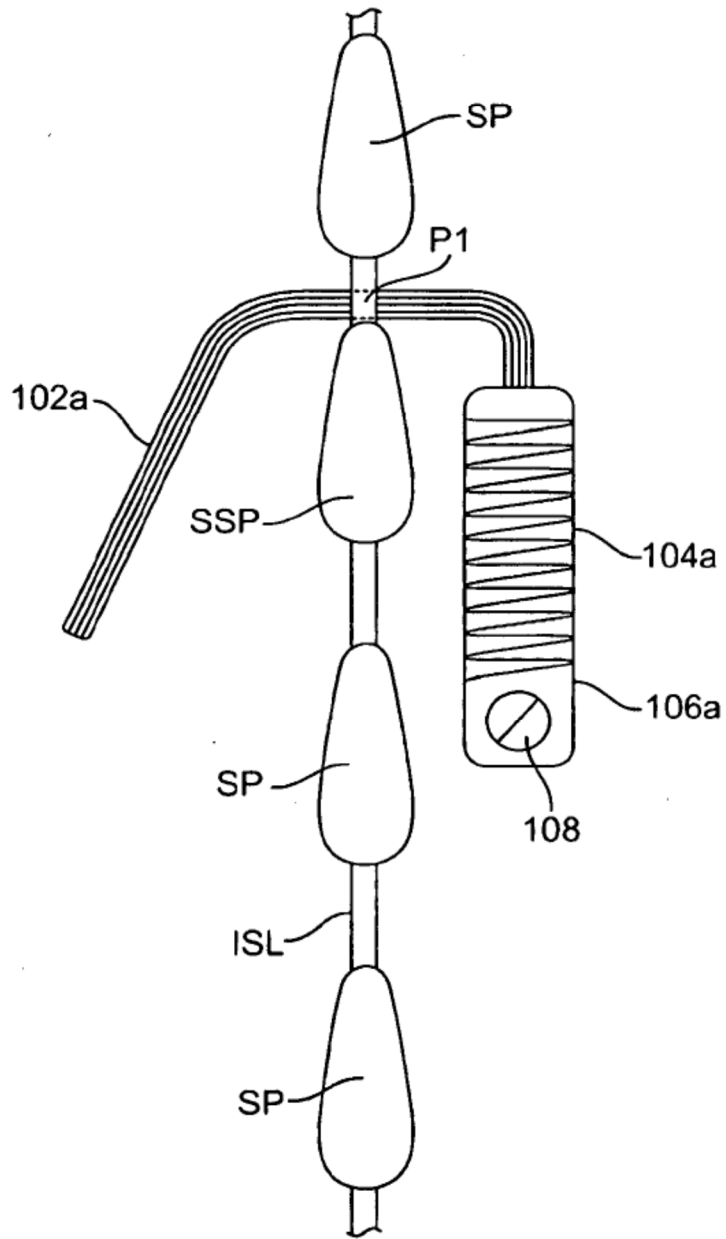


FIG. 4F

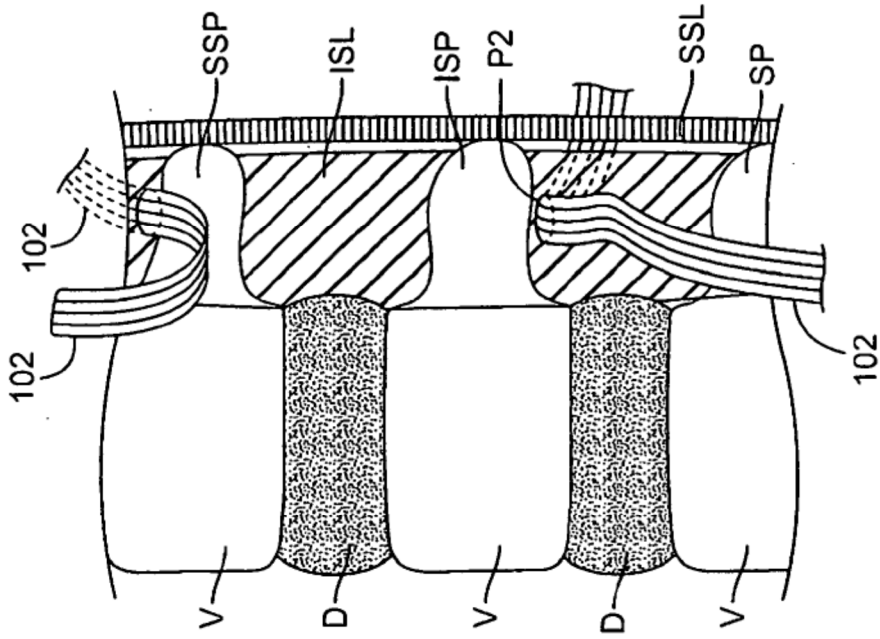


FIG. 4H

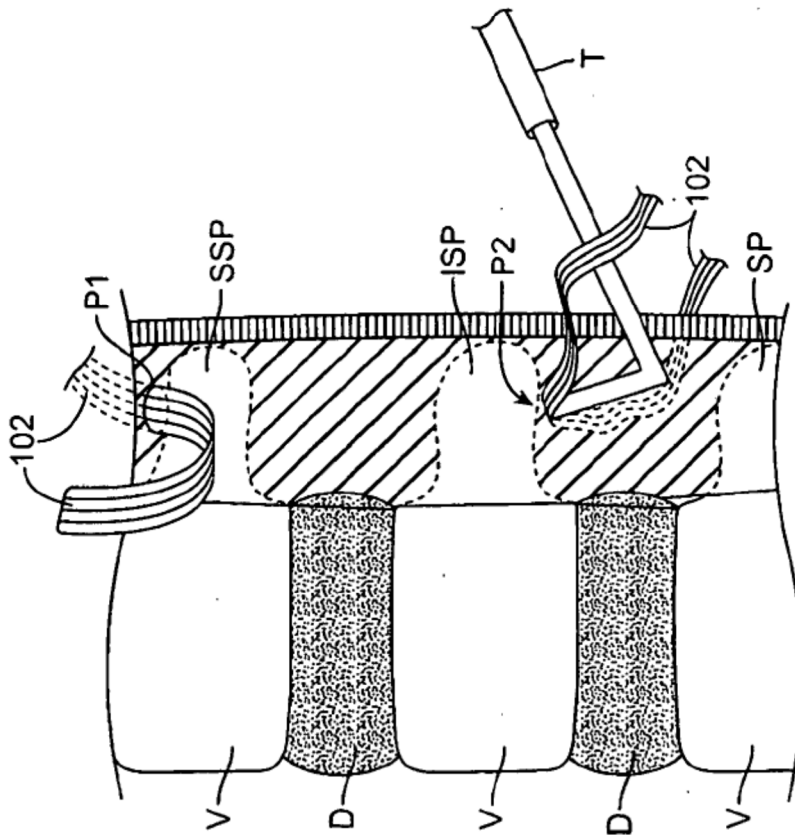


FIG. 4G

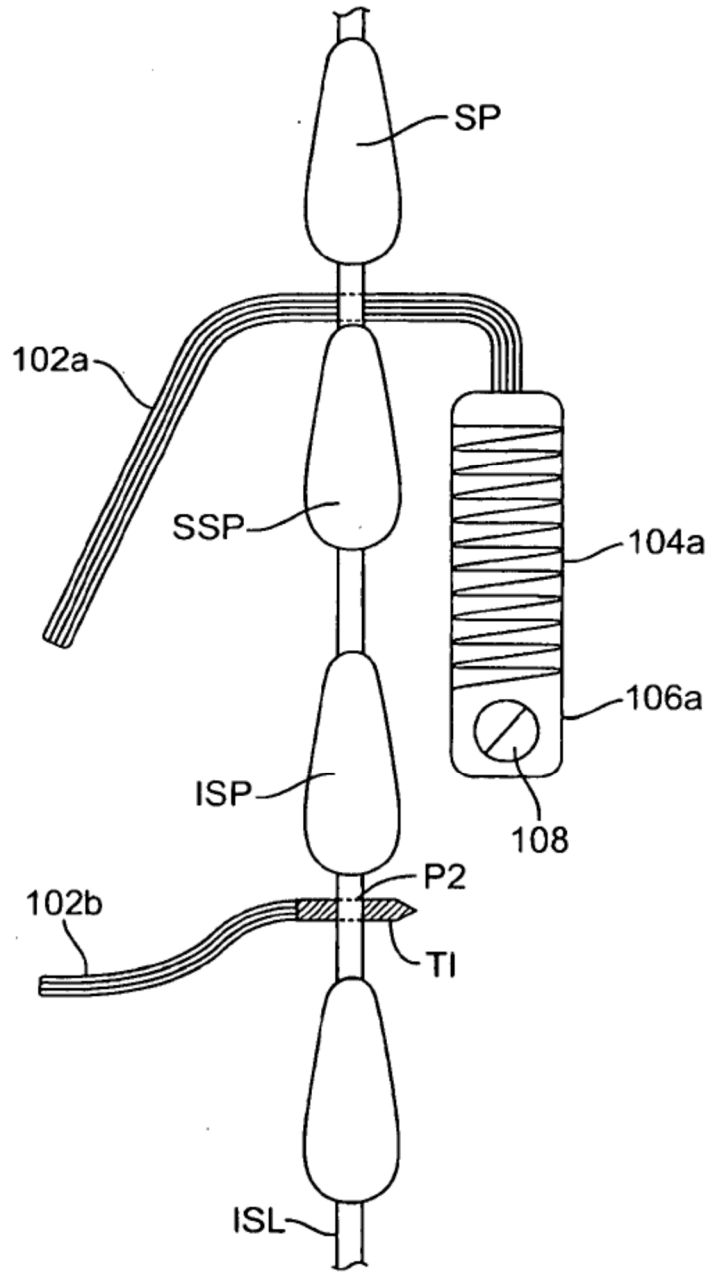


FIG. 4I

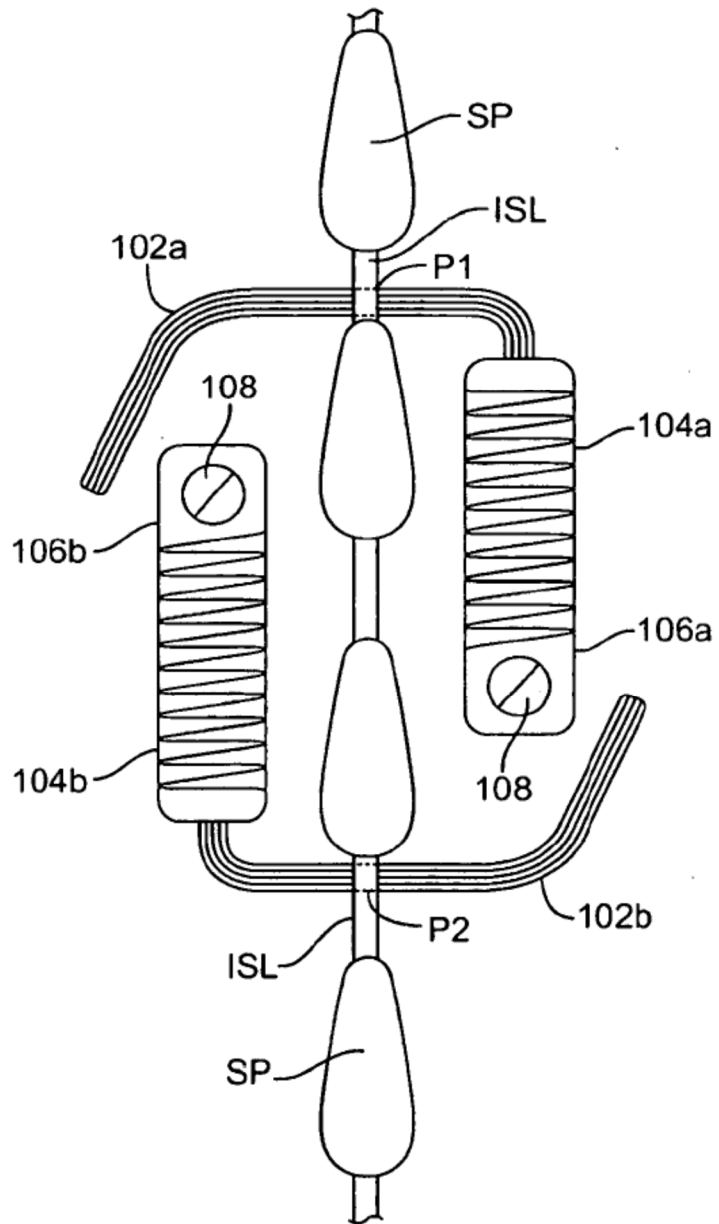


FIG. 4J

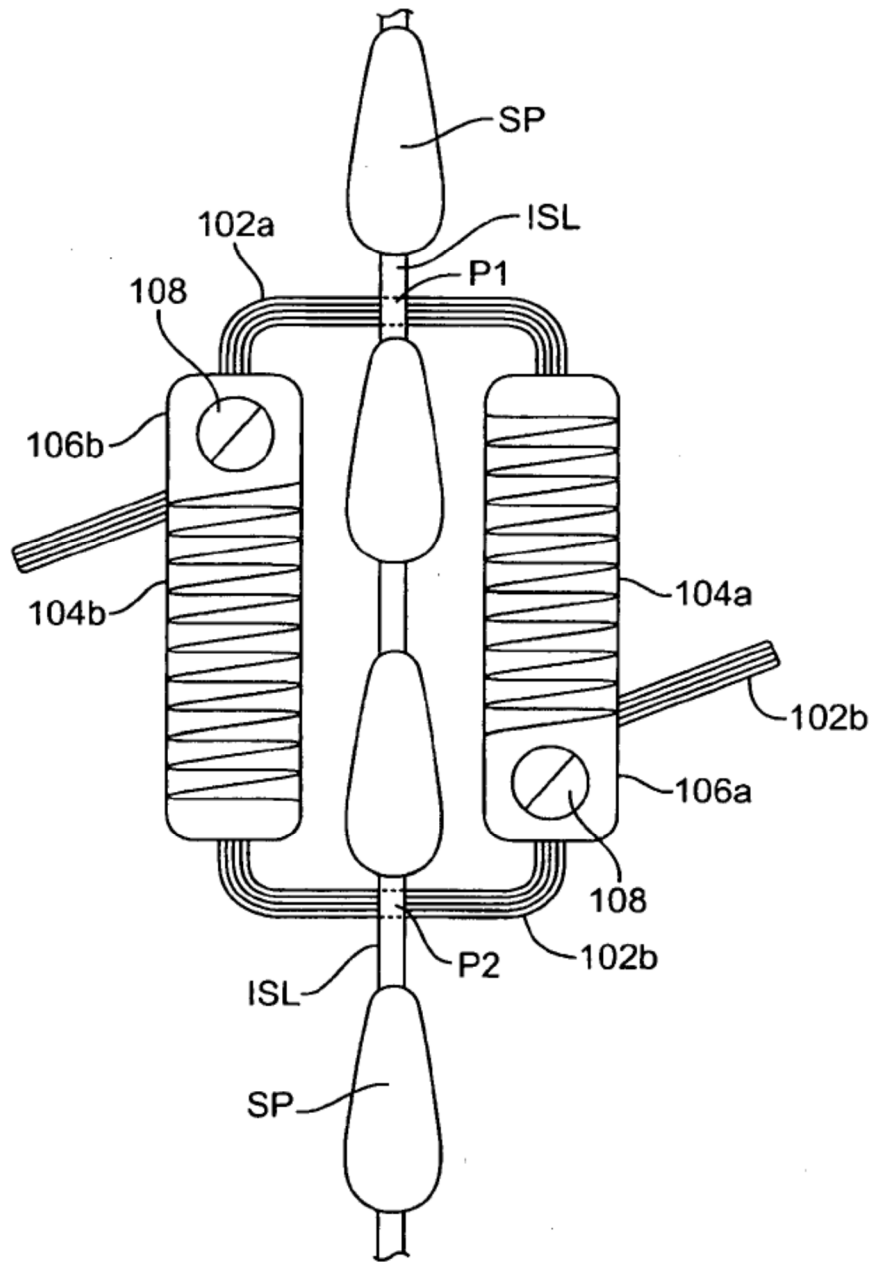


FIG. 4K

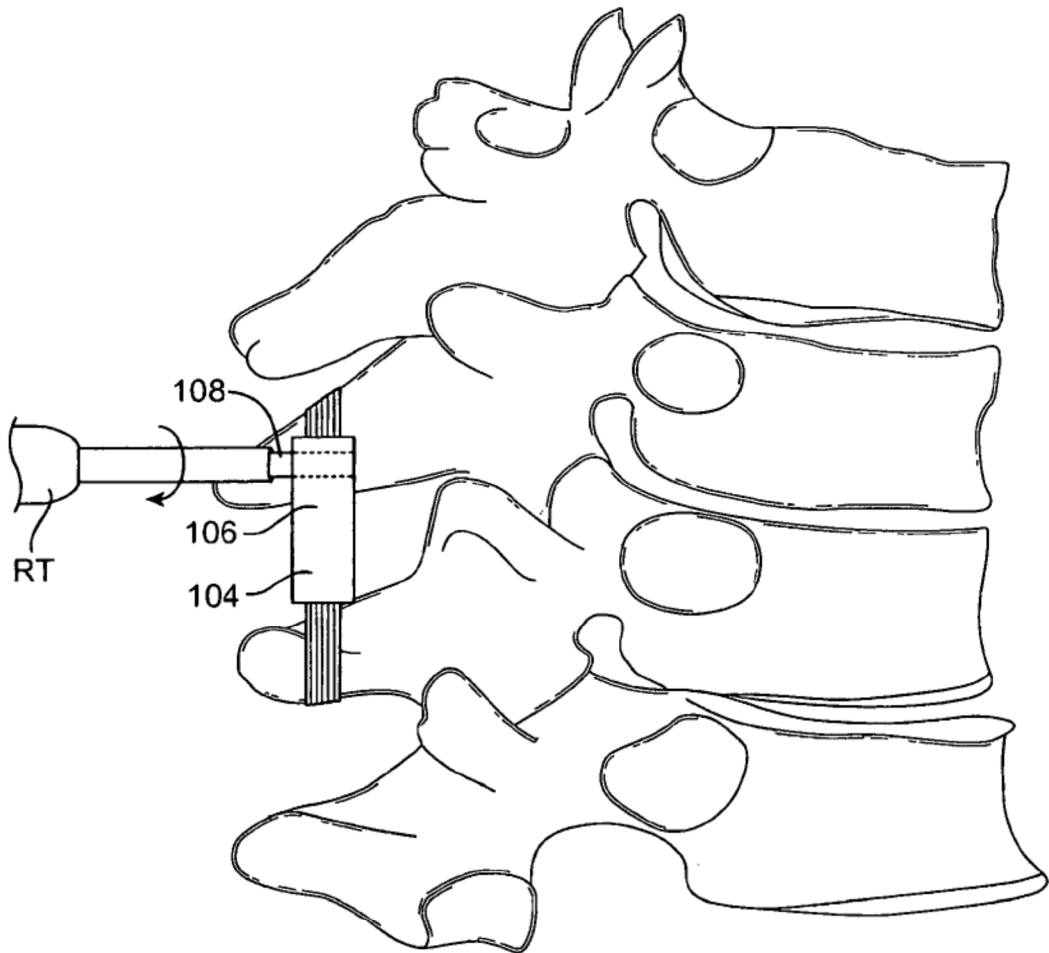


FIG. 4L

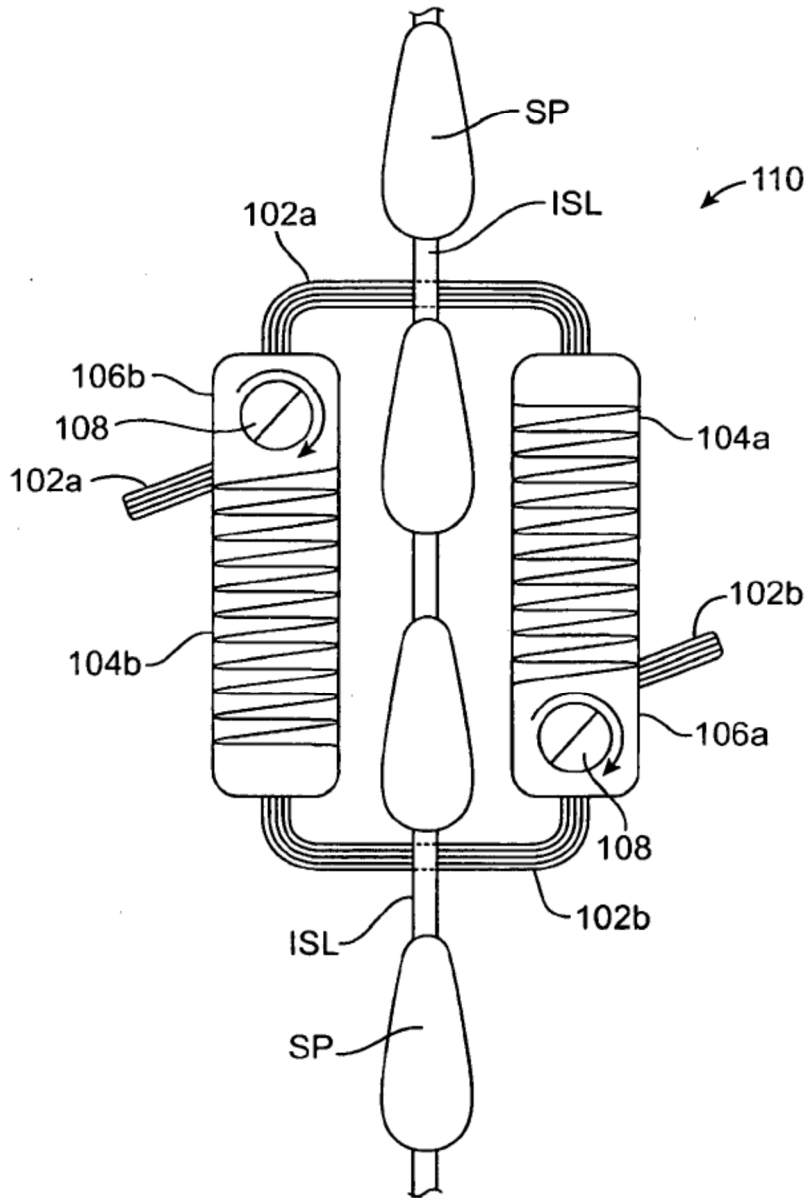


FIG. 4M



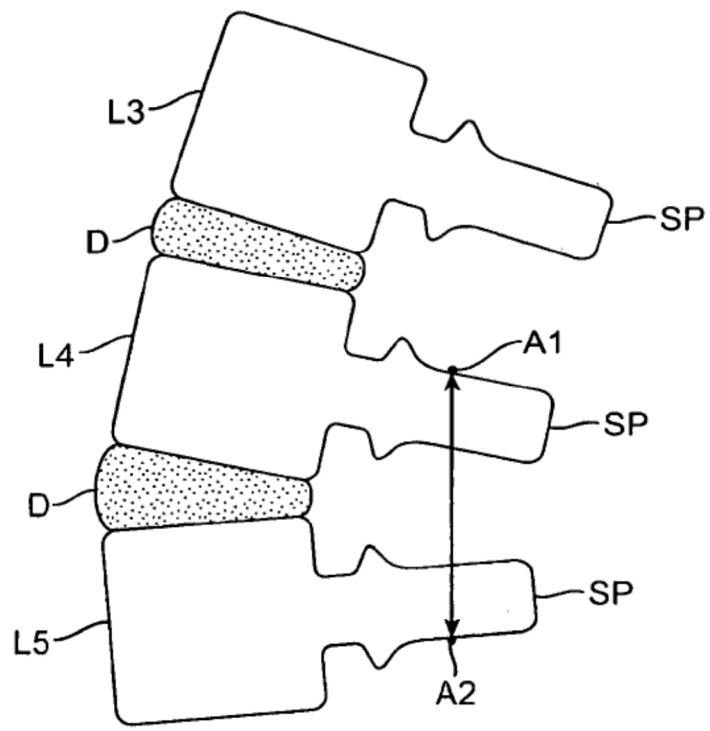


FIG. 5A

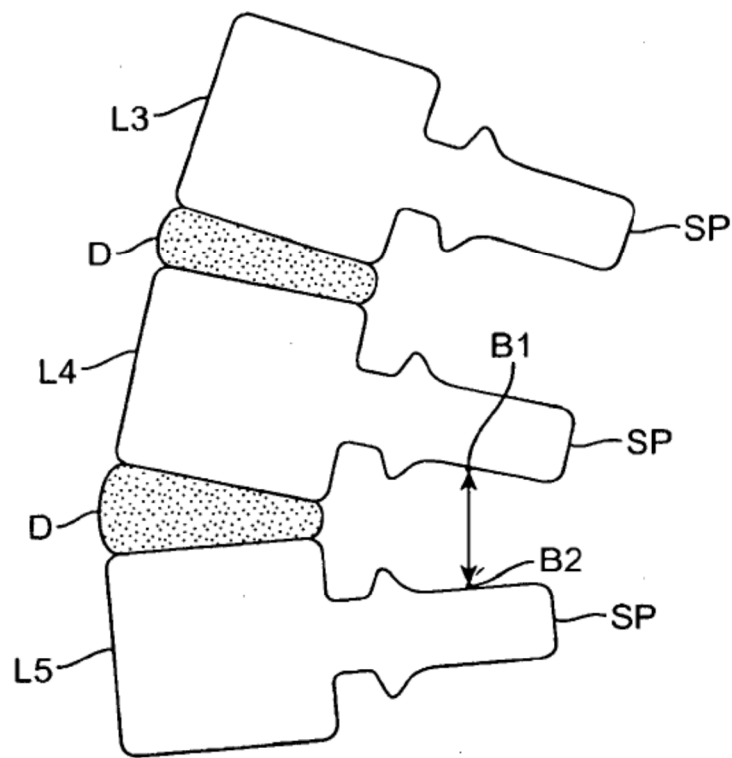


FIG. 5B

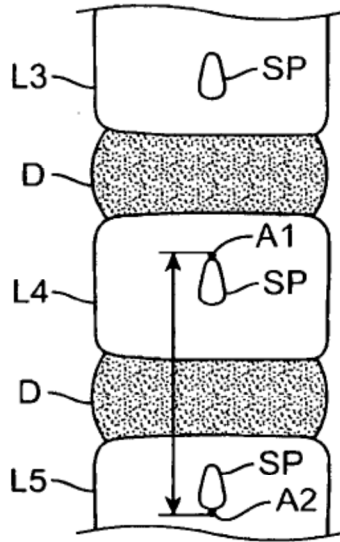


FIG. 6A

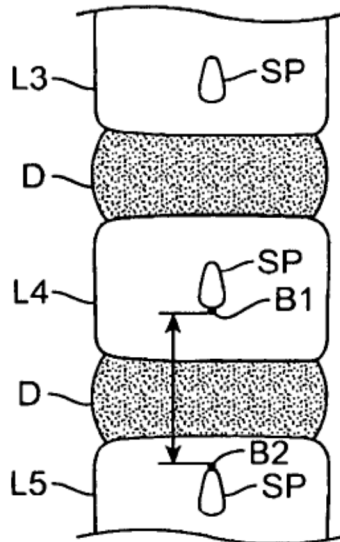


FIG. 6B

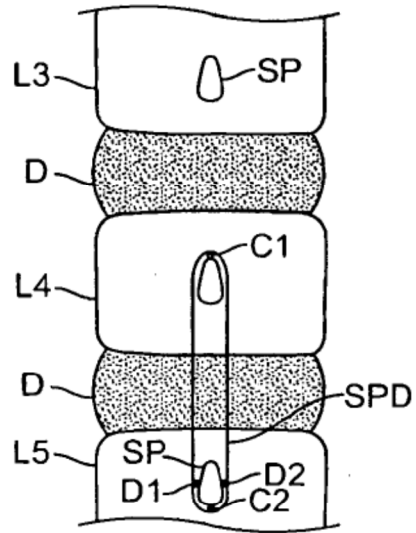


FIG. 7A

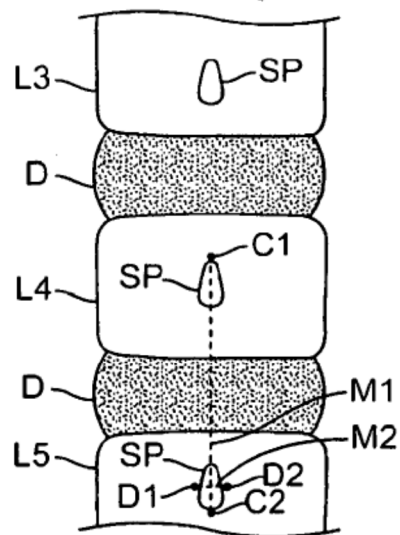


FIG. 7B

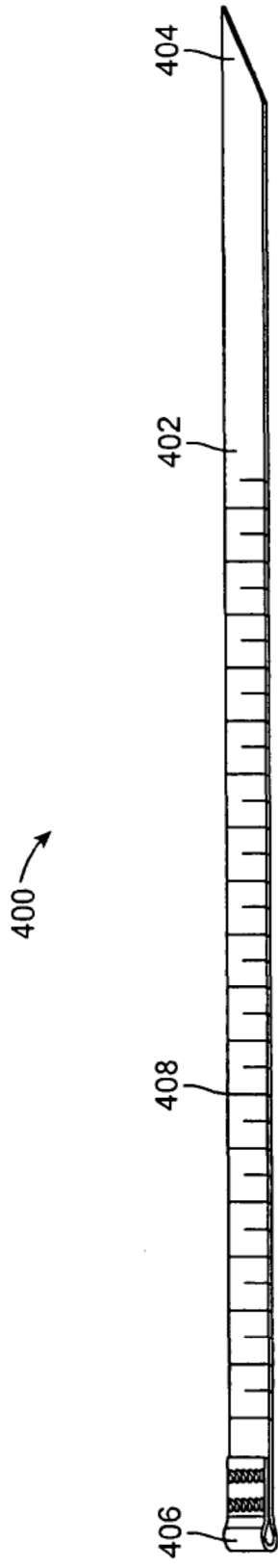


FIG. 8A

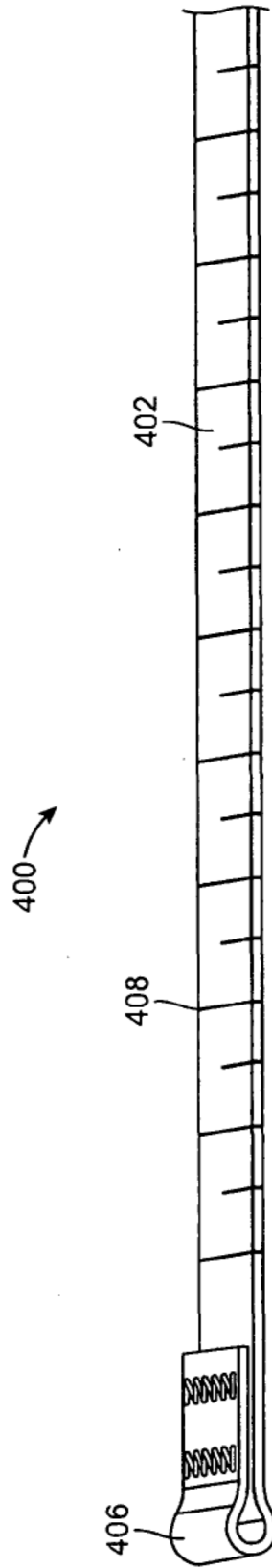


FIG. 8B

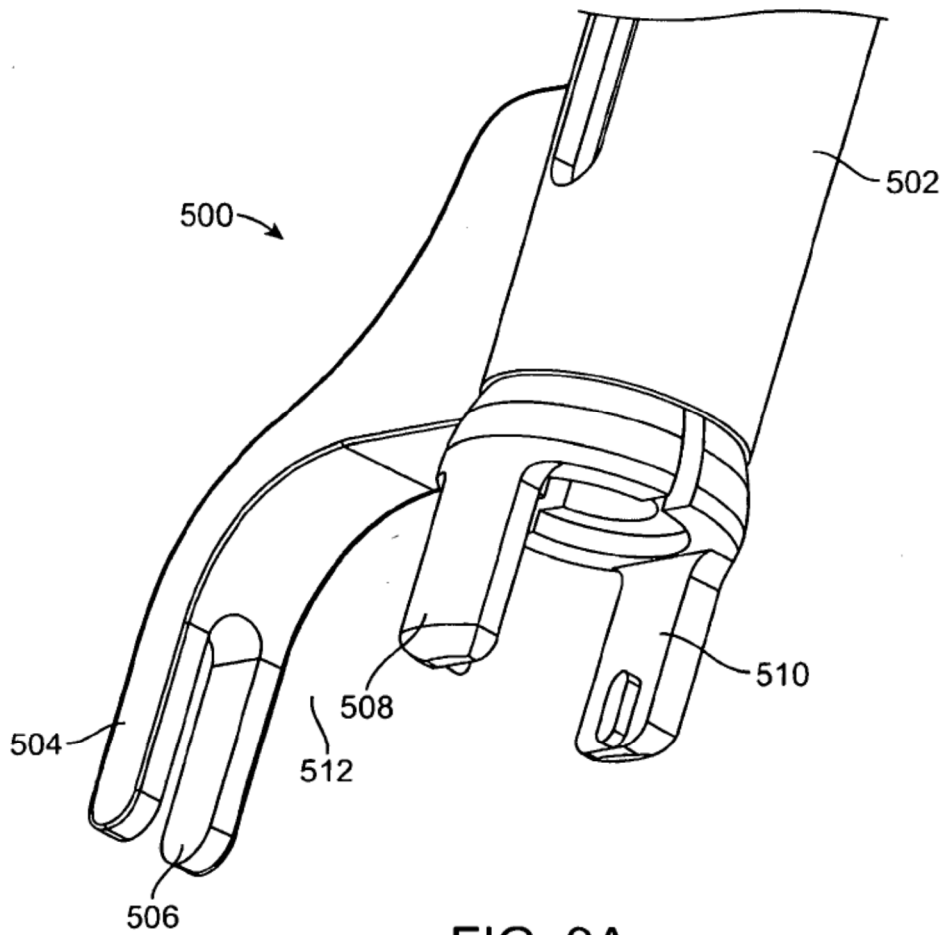


FIG. 9A

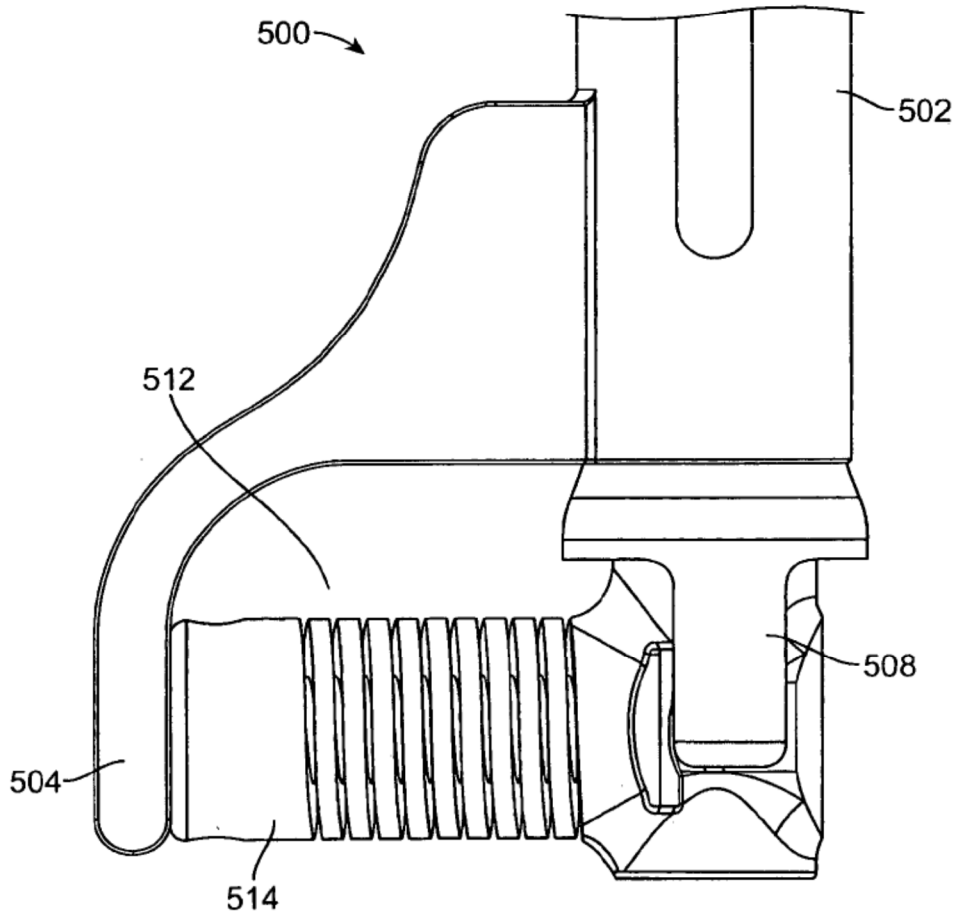


FIG. 9B

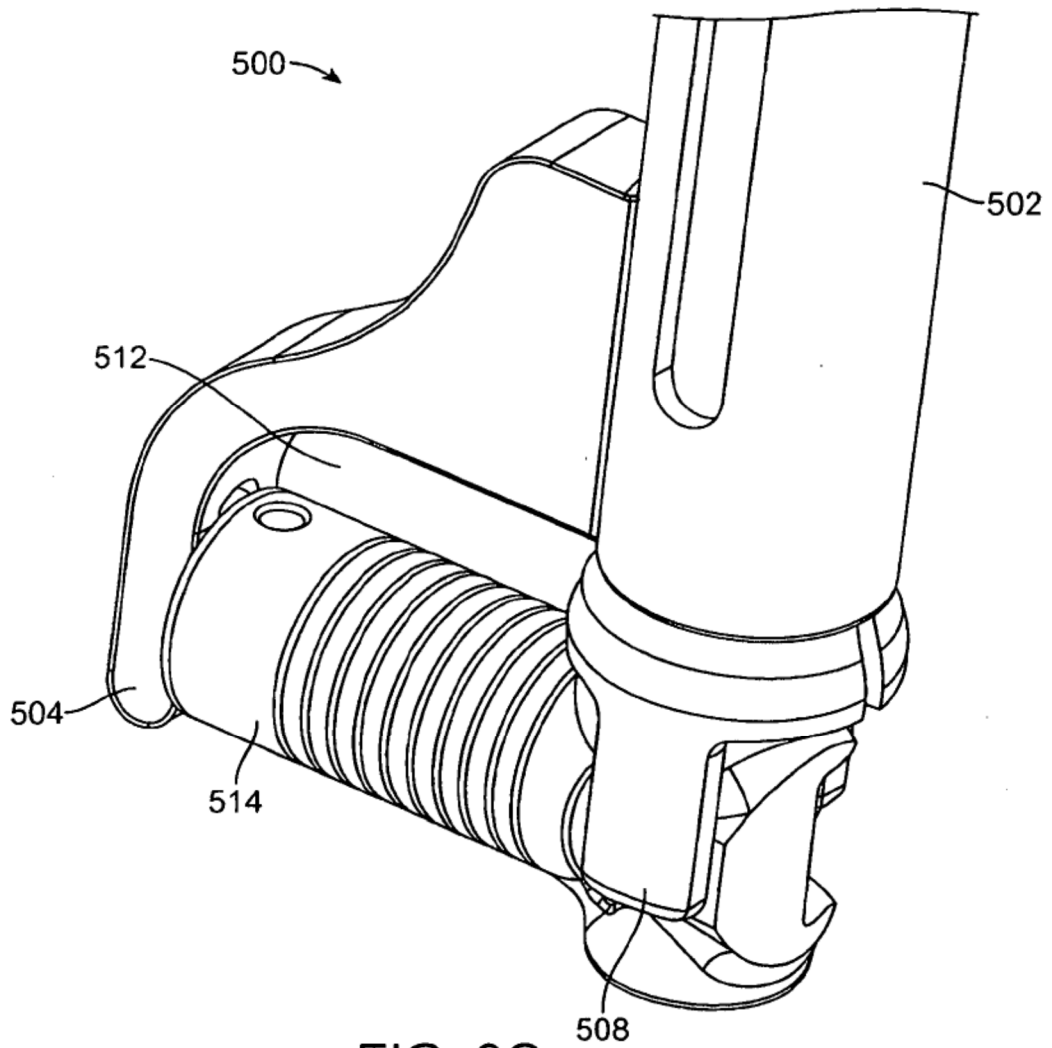
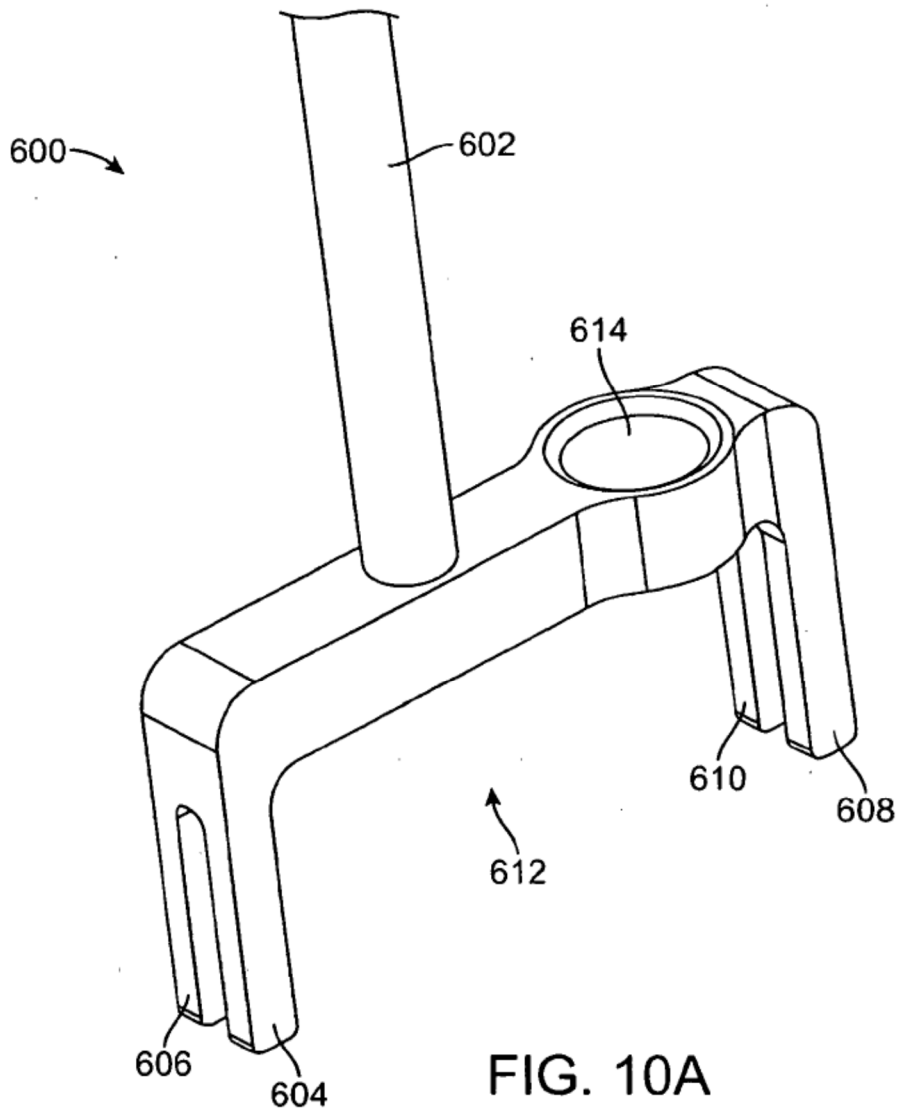


FIG. 9C





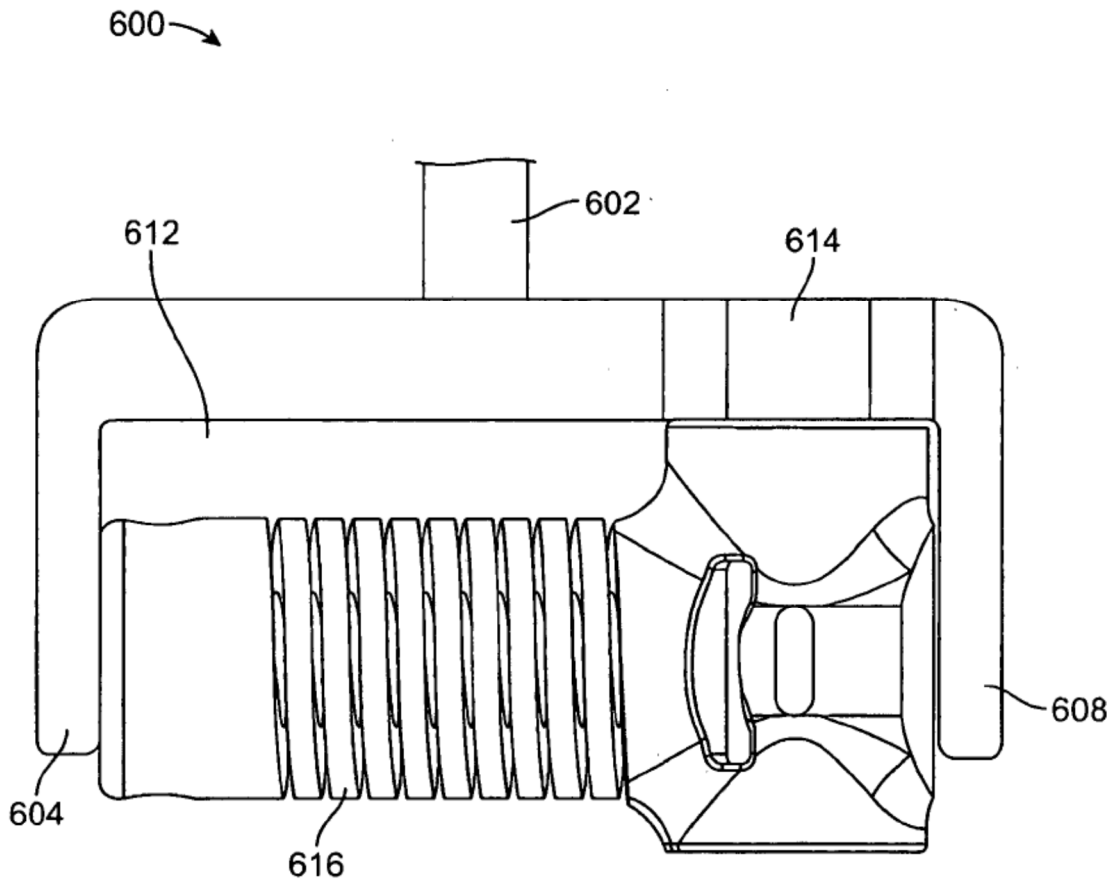
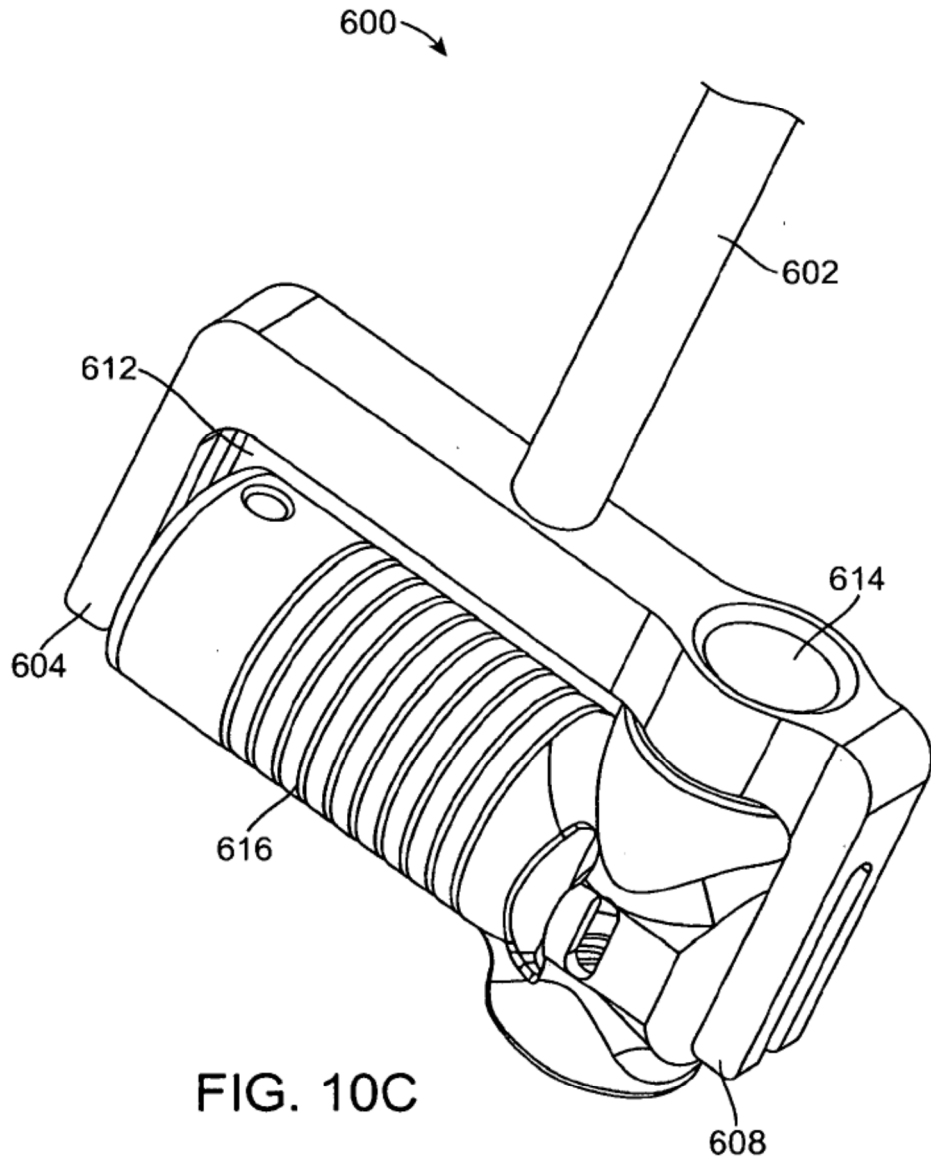


FIG. 10B



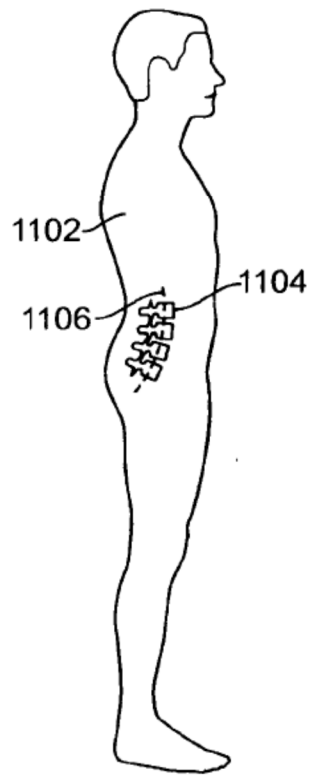


FIG. 11A

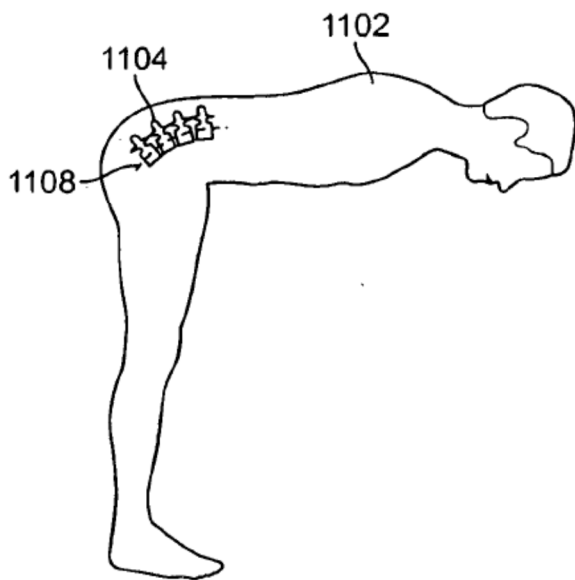


FIG. 11B

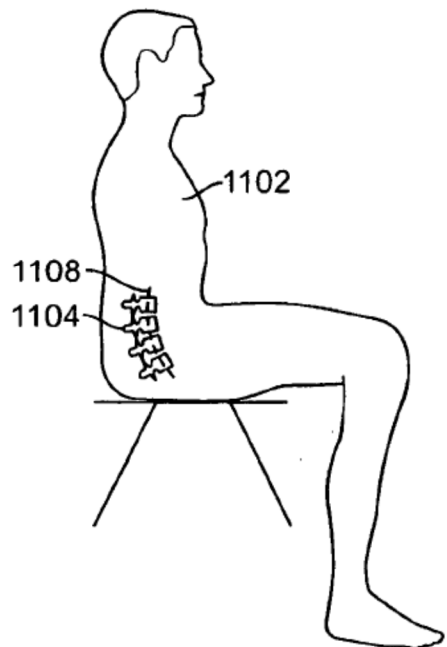


FIG. 11C

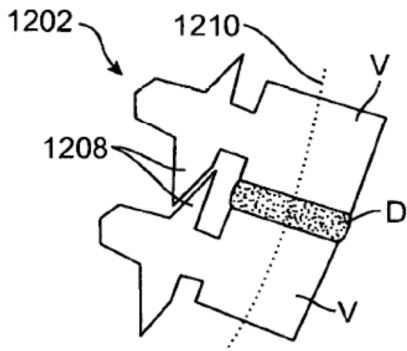


FIG. 12A

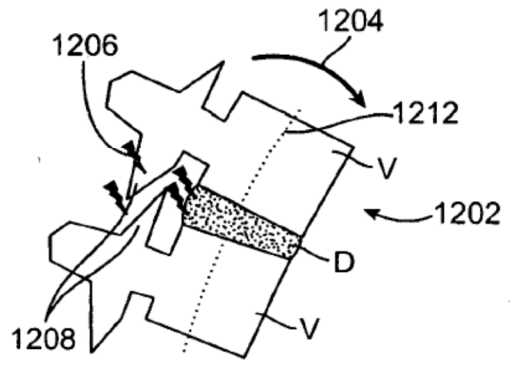


FIG. 12B

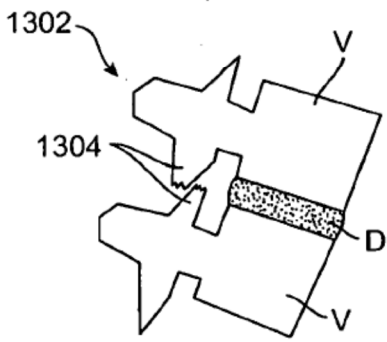


FIG. 13A

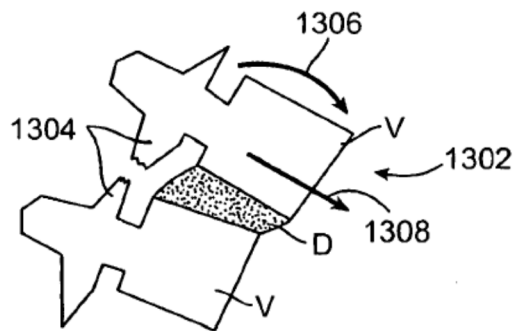


FIG. 13B

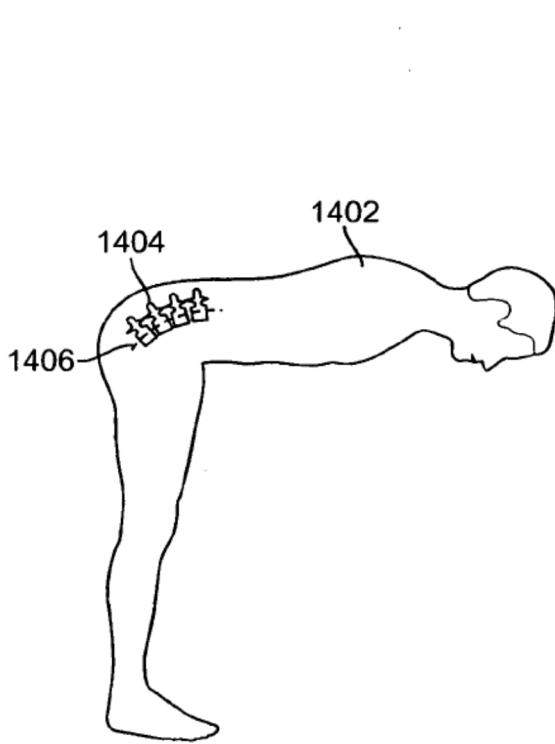


FIG. 14A

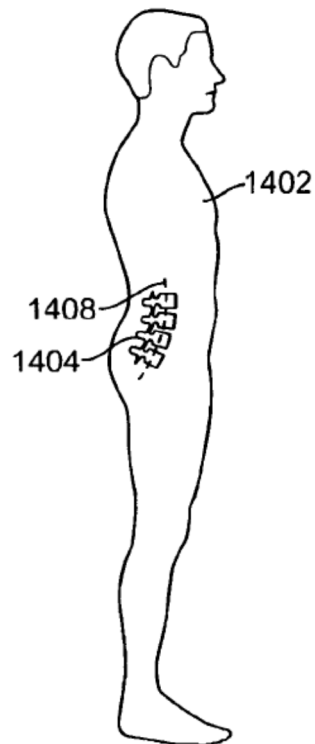


FIG. 14B

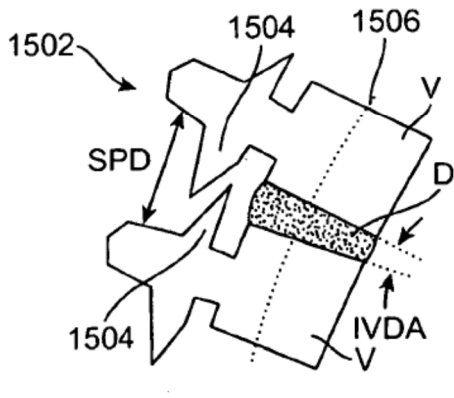


FIG. 15A

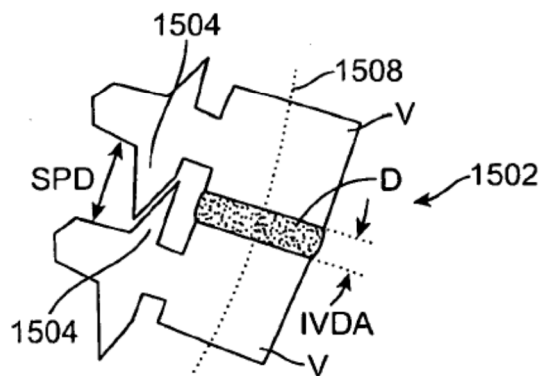


FIG. 15B

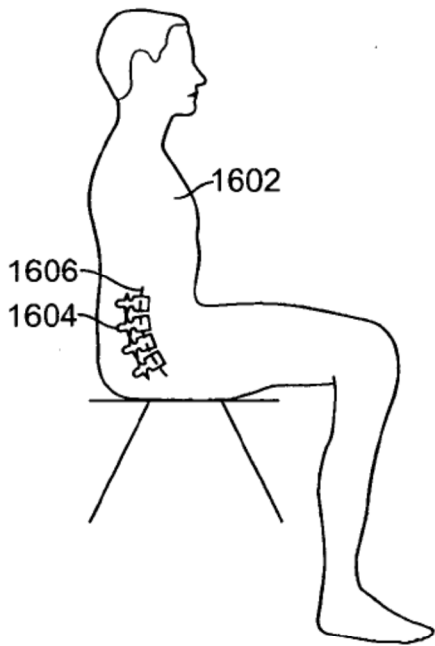


FIG. 16A

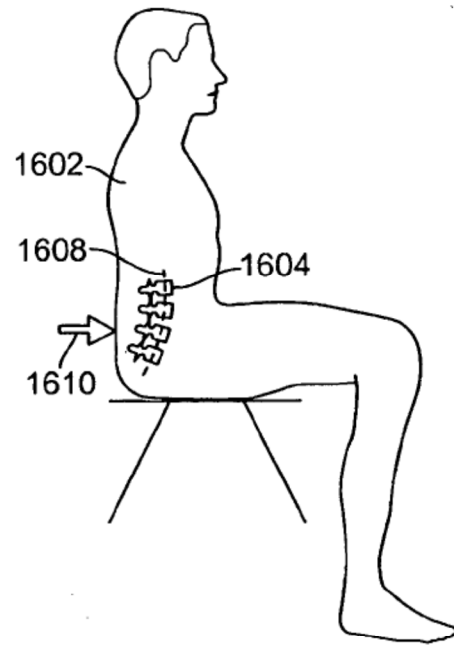


FIG. 16B

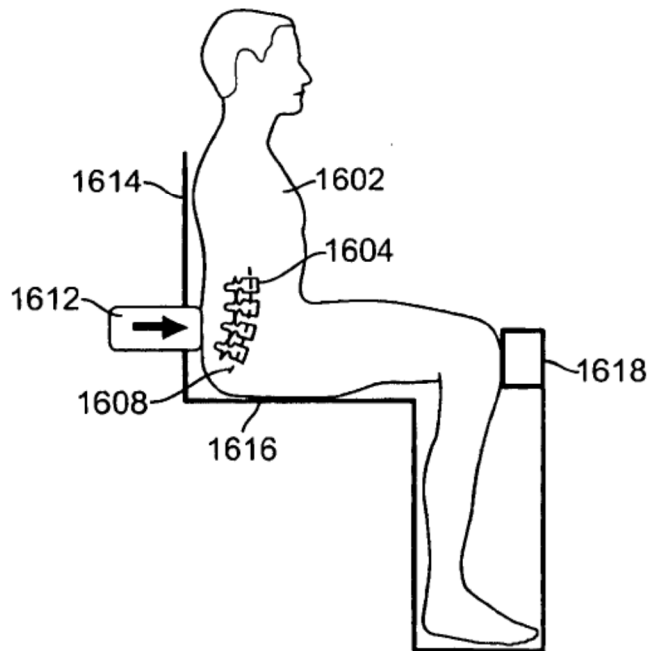


FIG. 16C

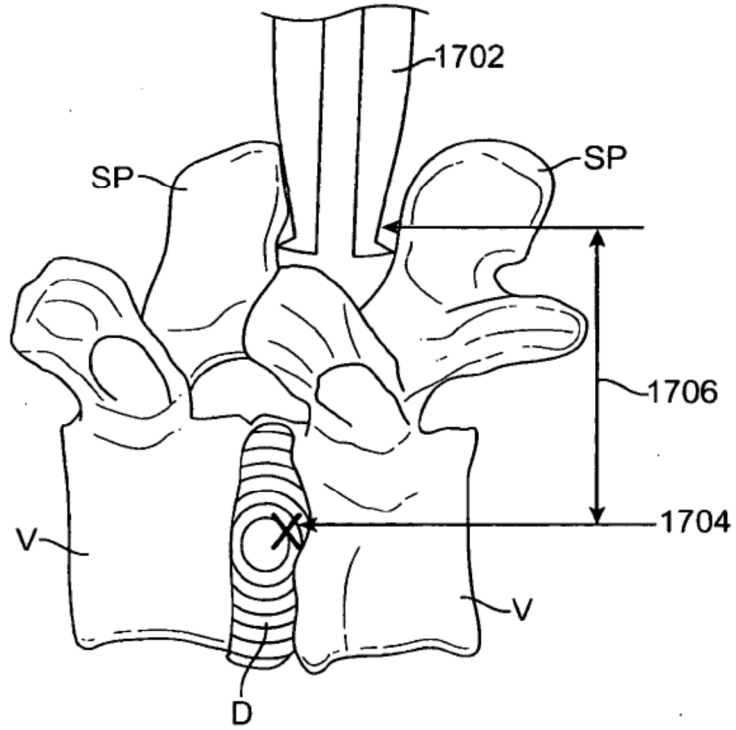


FIG. 17

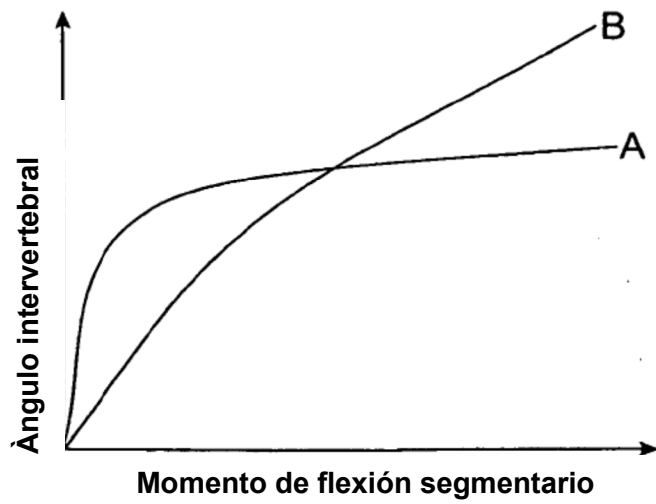


FIG. 18



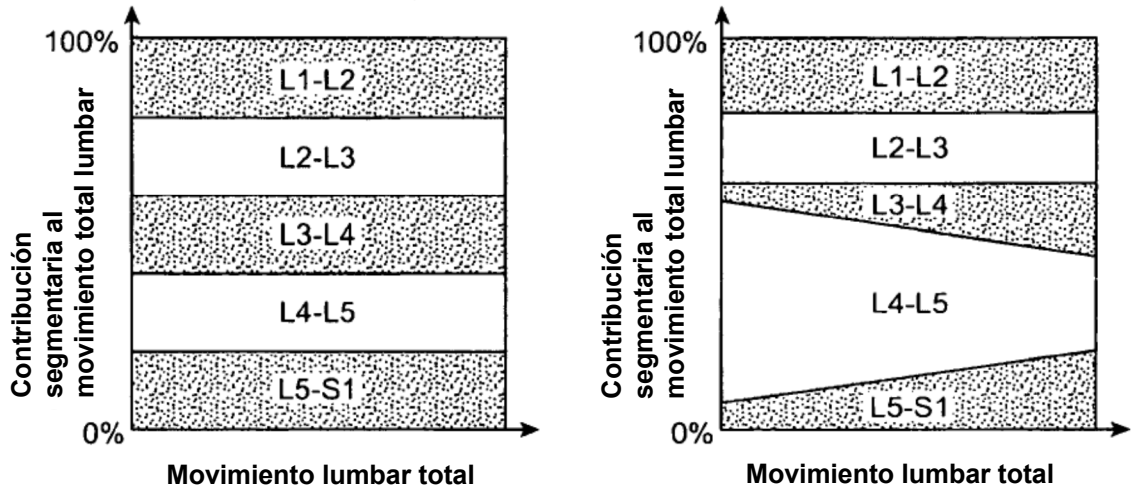


FIG. 19A

FIG. 19B

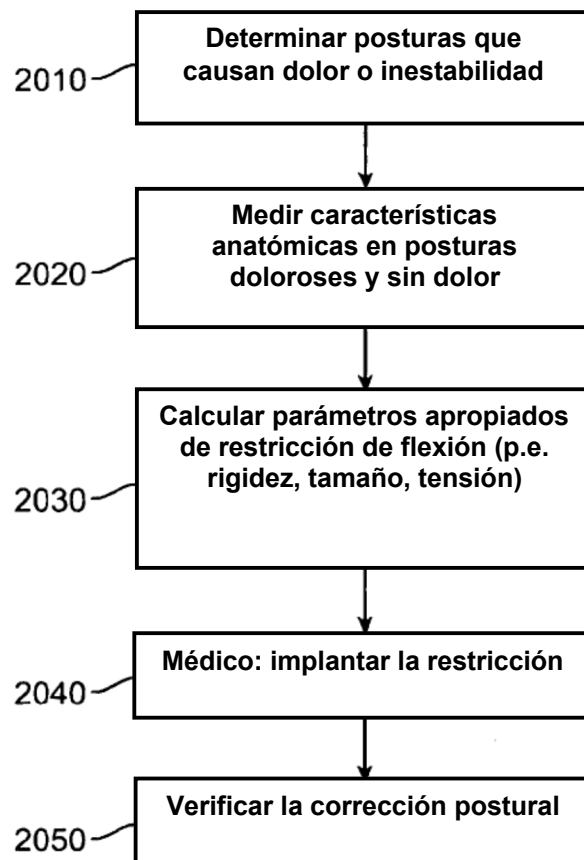


FIG. 20

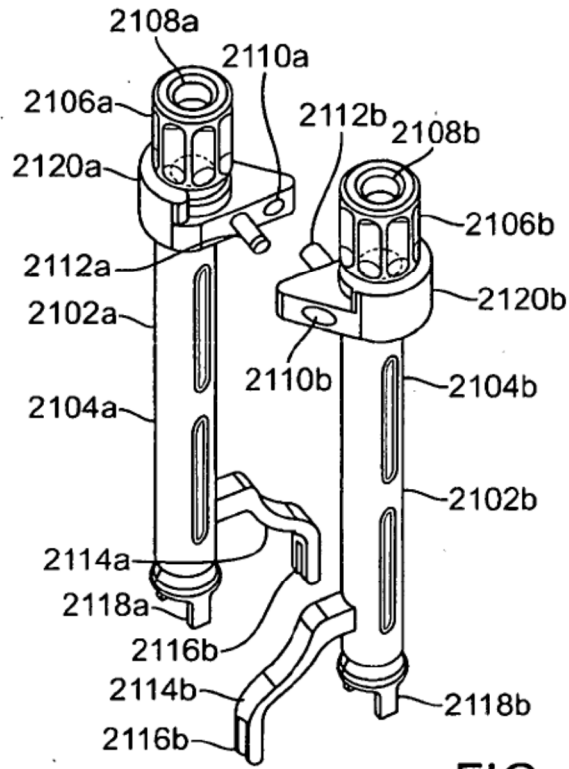


FIG. 21A

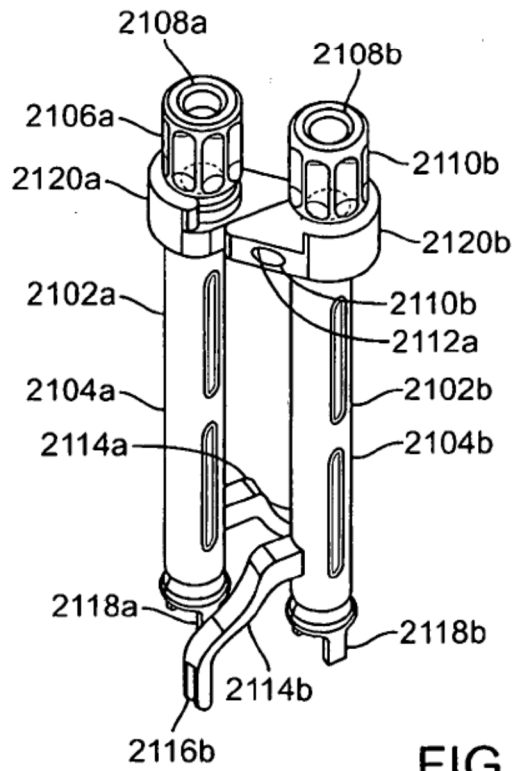


FIG. 21B

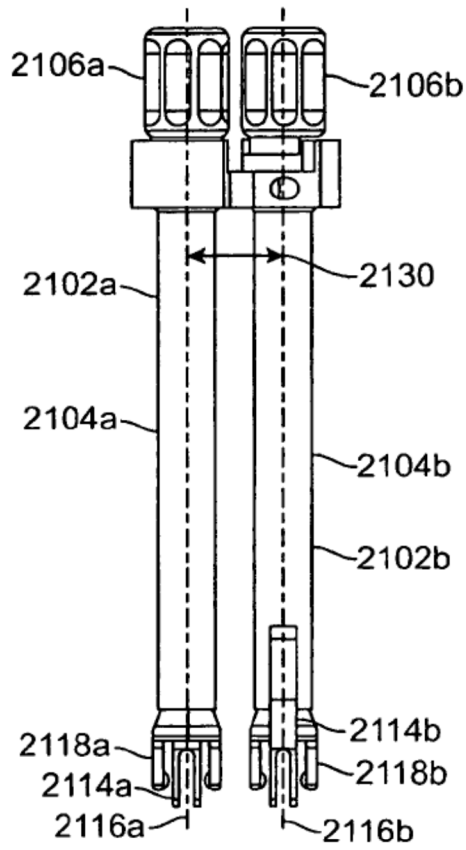


FIG. 21C

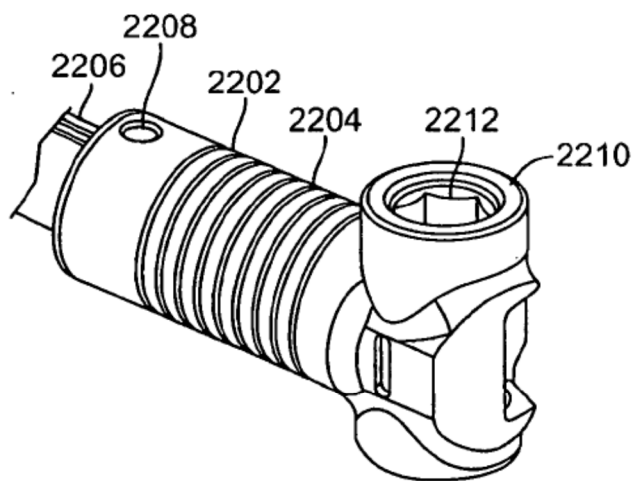


FIG. 22