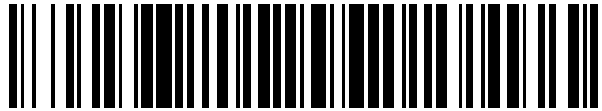


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 849**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2000 E 05075508 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.10.2014 EP 1563809**

54 Título: **Prótesis nuclear intervertebral y procedimiento quirúrgico para su implantación**

30 Prioridad:

**03.08.1999 FR 9910167**

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

**02.12.2014**

73 Titular/es:

**LDR MEDICAL SAS (100.0%)  
4, RUE MARIE CURIE  
10430 ROSIERES-PRES-TROYES, FR**

72 Inventor/es:

**GAU, MICHEL**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 523 849 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

Prótesis nuclear intervertebral y procedimiento quirúrgico para su implantación.

5 La invención se refiere a una prótesis nuclear intervertebral cuyo objetivo es reconstituir la movilidad en la zona de un disco intervertebral. Esta movilidad se genera, fisiológicamente, mediante el núcleo, que puede considerarse como un cuerpo mecánico de articulación de las vértebras.

10 Fisiológicamente, el núcleo está formado por un cuerpo esencialmente esférico, no extensible, pero deformable que se inserta como una bola entre dos superficies extremas de vértebras, concretamente, en lo esencial, en su centro, y permite los movimientos en forma de inclinación, rotación y desplazamiento.

15 Los discos intervertebrales, por su parte, están encerrados en sí mismo por capas concéntricas denominadas envueltas fibrosas y que contienen fibras que de una capa a la otra se cruzan de manera oblicua.

20 En esta disposición, el núcleo que constituye, propiamente dicho, una cápsula deformable, pero no extensible, rellena de una sustancia hidrófila gelatinosa (muco-polisacárido), se desplaza hacia atrás o hacia adelante cuando se realizan movimientos de flexión o extensión de la columna vertebral, estando limitado dicho movimiento del núcleo por las fibras posteriores y anteriores de la envuelta fibrosa y por diferentes ligamentos longitudinales.

25 En una flexión lateral de la columna vertebral, el desplazamiento del núcleo tensa las fibras en el lado convexo. El desplazamiento está limitado, en este caso, mediante los ligamentos intervertebrales.

30 En un movimiento de rotación de la columna vertebral, el disco intervertebral se ve afectado por fuerzas de cizallamiento.

35 El núcleo, que constituye un cuerpo hidrófilo, tiene en la posición de reposo una presión osmótica determinada. Bajo carga, el núcleo pierde agua. El espesor del disco intervertebral disminuye; en cuanto la presión se reduce nuevamente, se produce una rehidratación.

40 Los estados patológicos que interfieren en los movimientos recíprocos de los diferentes cuerpos vertebrales son, en este caso, esencialmente una sobrecarga o esfuerzos demasiado grandes y demasiado frecuentes o procesos de envejecimiento natural.

45 Bajo el efecto de una carga demasiado elevada, demasiado frecuente o demasiado prolongada, la rehidratación no se produce y, en consecuencia, ya no puede generarse la presión que el núcleo ejerce sobre las fibras que forman las diferentes capas concéntricas de la envuelta fibrosa, con lo cual esta presión tampoco desempeña la función de reposicionamiento de los movimientos. En este caso, se produce una inestabilidad y una artrosis concomitante.

50 El objeto de la invención consiste en impedir la evolución de esta inestabilidad mediante la inserción de una prótesis nuclear que puede implantarse in vivo y que resulta menos traumática de lo que era posible hasta ahora con las prótesis conocidas.

55 Estas prótesis conocidas, cuyos principios se analizarán a continuación, muestran desventajas que se pueden comprender si se conocen los movimientos recíprocos y la función del núcleo en estos movimientos.

Dichas desventajas aparecen tanto durante el uso como al insertar dichos implantes conocidos.

60 Inicialmente, se ha propuesto, simplemente, una ablación de los discos intervertebrales situados en la zona traumatizada. A continuación, se efectuaba una implantación de un injerto óseo, en parte con y en parte sin osteosíntesis.

65 El bloqueo así obtenido de los dos cuerpos vertebrales adyacentes no ha hecho más que trasladar los diferentes esfuerzos sobre los discos intervertebrales de los cuerpos vertebrales inmediatamente adyacentes, los cuales, por este motivo, se ven sometidos a esfuerzos excesivos y se traumatizan rápidamente, por lo que el problema tan sólo se difiere, pero no se resuelve.

Además, se ha propuesto una prótesis intervertebral completa que incluye tanto la envuelta fibrosa como el núcleo.

70 Dicha práctica presenta el inconveniente principal de que para ello es necesaria una ablación total del disco intervertebral dañado y que, a continuación, la prótesis total deba ser implantada entre dos cuerpos vertebrales adyacentes.

75 Para las dos etapas de esta intervención es necesario seccionar los ligamentos longitudinales en común, o sea el ligamento longitudinal anterior (LVCA) y el ligamento longitudinal posterior (LVCP), de manera que ya no es posible restaurar los movimientos naturales de la columna vertebral, que, por lo tanto, pierde fiabilidad.

Para evitar estos inconvenientes, dentro del margen de la presente invención se parte de la base de implantar una prótesis nuclear sin reseca todo el disco vertebral. De este modo, la sustitución del núcleo ya permite limitar la evolución de la inestabilidad, que es por sí misma causal del agravamiento.

5 La prótesis nuclear permite, sin dañar la envuelta fibrosa ni los ligamentos longitudinales (LVCA y LVCP), ejercer presión sobre la envuelta fibrosa mediante el desplazamiento del núcleo sustituido y, consecuentemente, durante un movimiento de la columna vertebral tensarlo de tal manera que se restablezca la posición de equilibrio.

10 El centro de rotación así restaurado se mantiene efectivamente móvil y capaz de adaptarse a los diferentes movimientos de flexión y extensión, a los movimientos de estiramiento y movimientos de flexión lateral.

15 El documento EP 0 621 020 da a conocer una prótesis nuclear intervertebral que está destinada a sustituir una parte de la zona del núcleo de un disco intervertebral, apta para transmitir esfuerzos de presión y formada por al menos tres cuerpos móviles, particularmente esféricos, fabricados con un material inoxidable cuyo volumen está adaptado al del núcleo biológico.

20 La prótesis nuclear de la presente invención está definida en la reivindicación 1. Esta prótesis puede ser insertada en el espacio que después de la ablación del núcleo ha quedado libre entre dos superficies extremas de vértebras.

La figura 1 muestra una vista en planta de un cuerpo vertebral con las posiciones respectivas del núcleo, de la envuelta fibrosa y de los ligamentos longitudinales anteriores y posteriores.

25 La figura 2 es una vista en perspectiva de un cuerpo vertebral que muestra la envuelta fibrosa y, rodeado por la misma, el núcleo que apoya en el cuerpo vertebral.

La figura 3 es una vista esquemática en perspectiva de una envuelta fibrosa seccionado diametralmente que muestra las capas de fibras concéntricas entrecruzadas.

30 Las figuras 4 y 5 son vistas laterales esquemáticas de dos cuerpos de vértebras adyacentes durante un movimiento de flexión o extensión.

La figura 6 es una vista frontal esquemática de dos cuerpos vertebrales adyacentes durante una flexión lateral de la columna vertebral.

35 La figura 7 es una vista en planta de un cuerpo vertebral durante un movimiento de rotación.

Las figuras 8, 9 y 10 son vistas esquemáticas laterales, en planta y frontales de una prótesis nuclear con sólo una bola, no según la presente invención.

40 La figura 11 es una vista esquemática, a modo de ejemplo, de una sección longitudinal a lo largo de la línea A-A de la figura 8.

45 Las figuras 12, 13 y 14 son vistas esquemáticas en planta, frontal y lateral de una prótesis nuclear con múltiples bolas.

Las figuras 15, 16 y 17 son vistas esquemáticas en planta, frontal y lateral de una prótesis nuclear con un dispositivo amortiguador.

50 Las figuras 1 y 2 muestran claramente un plano de disco intervertebral formado por una pluralidad de capas concéntricas de fibras cruzadas 1 y 2, que pueden apreciarse claramente en la figura 3 y en el centro de las cuales está situado el núcleo 3, mientras que el ligamento longitudinal anterior (LVCA) 4 y el ligamento longitudinal posterior (LVCP) 5 están situados en el lado exterior.

55 Las figuras 4 y 5 muestran la compresión ejercida por el núcleo 3 sobre las capas concéntricas de la envuelta fibrosa, en cada caso concretamente en el lado exterior del ángulo de flexión durante la flexión o la extensión.

El núcleo 3 ejerce de igual modo una presión sobre los anillos de la envuelta fibrosa, concretamente sobre el lado exterior del ángulo de flexión lateral (figura 6).

60 Cada uno de estos desplazamientos del núcleo 3 asegura la recuperación de la posición de equilibrio.

65 En el caso de una rotación en un plano horizontal, las cápsulas articulares 6, que a lo largo de un círculo ficticio se sitúan en el lado exterior, permiten la traslación circular y limitan el movimiento de rotación (figura 7); viéndose, en este caso, el núcleo 3 afectado por fuerzas de cizallamiento.

O sea, el núcleo desempeña en todos estos casos la función de amortiguador de movimiento y asegura mediante este movimiento la recuperación de la posición de equilibrio. De allí se pueden ver las consecuencias que se producen cuando se modifica el núcleo.

5 También resalta igualmente que una restauración de los movimientos recíprocos de cuerpos vertebrales adyacentes puede obtenerse ya implantando una prótesis nuclear, presentando dicha implantación una ventaja quirúrgica muy importante.

10 Según las técnicas quirúrgicas existentes, la fusión ósea quirúrgica de los cuerpos vertebrales produce una fusión permanente de vértebras adyacentes situadas a ambos lados del disco intervertebral traumatizado. A estos efectos, se realiza la ablación total del disco intervertebral.

15 Si la fusión de dos cuerpos vertebrales mediante artrodesis tiene éxito, los problemas de la degeneración se trasladan a los discos intervertebrales adyacentes (superior o inferior), pudiéndose agravar incluso estos problemas por la rigidez del bloque vertebral así realizado.

20 No obstante, si la fusión no tiene éxito, hecho que es el origen de los numerosos fracasos y que conlleva la persistencia de los dolores, resulta a menudo muy difícil intentar una nueva operación.

En el caso de una implantación de una prótesis total del disco intervertebral se ha comprobado que esto requiere un procedimiento quirúrgico complejo y difícil, exigiendo una gran incisión para poder realizar la ablación del disco intervertebral natural y la colocación de la prótesis total.

25 Es necesario seccionar y desplazar grandes vasos abdominales (aorta y vena) y del plexo nervioso de los órganos sexuales.

Existe el riesgo de importantes hemorragias vasculares que resultan difíciles de controlar.

30 También pueden producirse graves disfunciones sexuales: impotencia y eyaculación retrógrada.

Además, la resección total del disco intervertebral conlleva una destrucción de la totalidad de la envuelta fibrosa y de los ligamentos longitudinales intervertebrales anteriores y posteriores 4 y 5 y genera así riesgos de una inestabilidad grave.

35 Asimismo, en este caso no hay ninguna posibilidad de reversión, sólo queda el camino de una fusión de vértebras con los inconvenientes descritos anteriormente.

40 La prótesis nuclear según la invención no presenta ninguna de estos inconvenientes. Permite sustituir el núcleo dañado tanto en su forma como en su funcionamiento. Es apta para frenar la degeneración del disco intervertebral mediante una nueva estabilización del mismo.

El procedimiento de implantación quirúrgico es extremadamente sencillo.

45 Ante todo, la implantación puede efectuarse mediante endoscopia. Es rápida y poco traumática.

En el caso de un fracaso, es posible volver al estado original mediante una ablación de la prótesis nuclear.

No conlleva riesgos vasculares ni riesgos para los órganos sexuales.

50 De hecho, basta con efectuar mediante endoscopia una incisión entre dos cuerpos vertebrales a través de la envuelta fibrosa lo suficientemente grande como para acceder al núcleo dañado y extraerlo, y para colocar seguidamente, por la misma vía, el núcleo artificial que se centra automáticamente en la cámara original; seguidamente se hace la sutura de la incisión practicada.

55 Independientemente de la rapidez de la intervención, el cuerpo fibroso que tan sólo se ha traumatizado ligeramente por la incisión, puede reconstituirse espontánea, rápida y prácticamente de forma indolora. Los ligamentos longitudinales anterior y posterior no se traumatizan en absoluto, de modo que puede restaurarse la movilidad inicial de la columna vertebral.

60 La sencillez del proceso de implantación de esta prótesis nuclear y el hecho de que esta intervención no implique riesgos permite que pueda aplicarse en todos los casos de degeneración discal primaria o secundaria, es decir, desde los primeros síntomas de la enfermedad, antes de la aparición de degradaciones óseas y articulares permanentes.

65 La prótesis nuclear está constituida, esencialmente, por al menos un cuerpo móvil 8 de un material biocompatible

sólido inoxidable que se puede mover en dos ejes de un plano (por ejemplo, una bola de acero o una bola de titanio) cuyo volumen se adapta al del núcleo biológico. Dicho cuerpo móvil o dicha bola 8 está alojado en un cuerpo 7, en lo sucesivo denominado jaula, que incluye un receptáculo 14 (mostrado como ejemplo en la figura 11) fabricado con un material ligero, sólido, inoxidable y biocompatible (por ejemplo, titanio), conteniendo este receptáculo 14 una masa 5 15 de un material con un coeficiente de fricción mínimo (por ejemplo, polietileno). En el interior de dicho receptáculo se encuentra un alojamiento para el cuerpo móvil o bola 8 que se mantiene en dicho alojamiento pero montado de forma libremente giratoria alrededor de su centro de tal manera que sobresalga por los dos lados opuestos (lado superior y lado inferior) de la jaula 7, formando un casquete esférico cuya altura es más o menos igual a 1/10 del diámetro del cuerpo móvil o bola 8, no siendo imperativo este valor.

10 El volumen de la jaula 7 que recibe el cuerpo 8 está adaptado, por su parte, lo más posible al volumen del núcleo biológico, naturalmente teniendo en cuenta el hecho de que la jaula 7 tiene por objeto asegurar el posicionamiento para la bola 8. De esta manera, la prótesis se puede autoposicionar, o sea que puede estar siempre en la posición anatómica y restaurar así el movimiento natural entre dos cuerpos vertebrales.

15 La jaula 7 que contiene la bola 8 puede tener, en una vista en planta (figura 8), una forma más o menos curvada, simétrica respecto de un plano medio transversal. En sección transversal (figura 10), la jaula tiene, preferentemente, la forma de un trapecio, cuya cara frontal menor recibe los extremos de la forma más o menos curvada.

20 Esta asimetría trapezoidal de la jaula 7, orientada desde la parte anterior a la posterior, tiene por objeto impedir su rotación entre los dos cuerpos vertebrales cuando se produce un desplazamiento de la prótesis así formada y que recibe el núcleo artificial (bola 8).

25 En una variante de realización mostrada en las figuras 12, 13 y 14, la jaula 7, que en sección transversal tiene, esencialmente, la forma de un trapecio isósceles (figura 13), puede recibir varias bolas 8 idénticas (figura 14), que en el lado exterior son tangentes a un plano ficticio en común y dispuestos en ambos lados del plano medio horizontal de la jaula. Las bolas se encuentran situadas en ambos lados de la jaula 7 en las tres esquinas de un triángulo isósceles.

30 Para aumentar la comodidad, la jaula 7 puede consistir, de acuerdo con las figuras 15, 16 y 17, en dos cuerpos individuales 10, 11 idénticos, conformados sólidos, inoxidables y biocompatibles y presentan la forma de un trapecio isósceles. Están dispuestos de forma que sus planos medios verticales respecto de las bases paralelas se extienden de manera esencialmente paralela entre sí a lo largo de sus líneas medias y que las bases grandes de los cuerpos individuales 10 y 11 trapezoidales están situadas, esencialmente, en el mismo plano vertical.

35 Los dos cuerpos individuales así formados están unidos entre sí mediante dos elementos de soporte 12 y 13 elásticos que se extienden perpendiculares a los planos medios de los cuerpos individuales 10 y 11 y que están dispuestos próximos al extremo de un eje largo que, por su parte, conforma una tangente común a los juegos de bolas 8 que en cada lado exterior de la disposición total están dispuestos de tal manera que las bolas están 40 dispuestas en las tres esquinas de un triángulo isósceles que, por su parte, están orientadas en sentido contrario en lados opuestos de la disposición.

45 Si se implanta una prótesis de acuerdo con las figuras 8 a 17, es comprensible que ya inmediatamente después de su introducción en la cavidad nucleica, la prótesis adopta la función del núcleo biológico y tensa las fibras cruzadas de la envuelta fibrosa durante un movimiento lateral o un movimiento de flexión o de extensión y produce de este modo una recuperación de la posición de equilibrio. La intervención rápida necesaria para la colocación impide cualesquier riesgos de traumatismo y conduce a una curación rápida de la única incisión necesaria.

50 La elección definitiva de los modelos aquí propuestos, que todos presentan las mismas ventajas respecto de la colocación y respecto de los resultados fisiológicos, será determinada con el paso del tiempo en función de los resultados clínicos.

55 Por supuesto, la jaula 7 que contiene una bola 8 o varias bolas 8 y que para la cual se han propuesto anteriormente las múltiples formas de realización, pueden presentar también otras formas equivalentes sin apartarse de la idea de la invención; sólo es importante que aloje la bola o las bolas 8, que las mismas giren libremente en la misma y que su volumen esté adaptado al volumen disponible después de la ablación del núcleo biológico.

60 La prótesis nuclear descrita puede adoptar, espontáneamente, en todas las formas de realización anteriormente descritas, su propia posición en el entorno anatómico, de manera que pueden recuperarse todos los movimientos naturales entre dos cuerpos vertebrales (inclinación lateral, flexión, extensión, rotación). La forma cónica (en sección transversal de forma trapezoidal) de la jaula 7 facilita el desplazamiento en el plano de las superficies extremas de vértebra e impide, al mismo tiempo, la rotación de la jaula sobre su eje central, así como del hundimiento del implante en los discos intervertebrales.

**REIVINDICACIONES**

1. Prótesis nuclear intervertebral, cuyo volumen está adaptado al del núcleo biológico, caracterizado porque tiene una jaula (7) que presenta los elementos siguientes:
- 5
- varias bolas (8) idénticas de un material sólido, inoxidable, biocompatible que se puede mover sobre dos ejes de un plano en ambos lados de un plano medio horizontal de la jaula, para contactar un plano igual ficticio dispuesto fuera de la jaula y que en uno de los lados de la jaula (7) sobresalen formando un casquete esférico;
- 10
- un sinnúmero de espacios huecos que permiten la inclusión, en cada caso, de una bola (8) montada giratoria libremente sobre su punto central.
2. Prótesis según la reivindicación 1, en la cual las bolas (8) están montadas de manera no desplazable en el espacio hueco respectivo.
- 15
3. Prótesis según las reivindicaciones 1 o 2, en la cual la jaula (7) está configurada en forma de trapecio isósceles de dos cuerpos individuales (10, 11) idénticos.
- 20
4. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 3, en la cual la jaula provista de bolas (8) presenta un volumen que, teniendo en cuenta su función como alojamiento para las bolas está adaptada en la mayor medida de lo posible al volumen del núcleo biológico, para de tal manera poder garantizar con ello un autoposicionamiento de la prótesis que le permita a la misma estar siempre situada en la posición anatómica para restaurar los movimientos naturales entre dos cuerpos vertebrales.

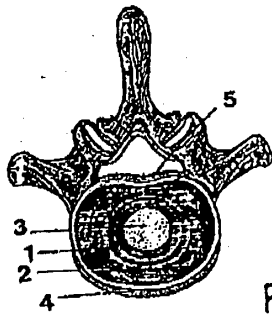


FIG. 1

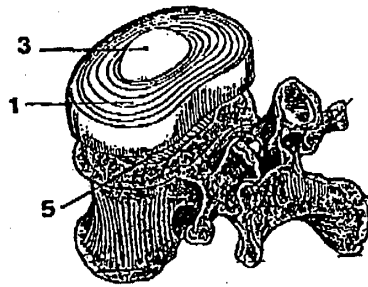


FIG. 2

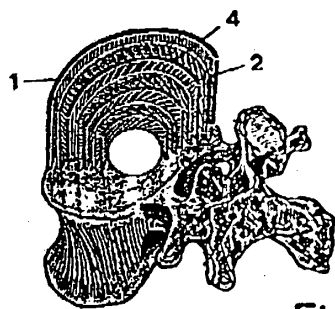


FIG. 3

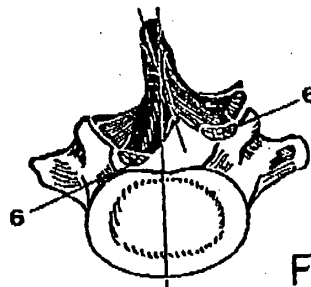


FIG. 7



FIG. 4

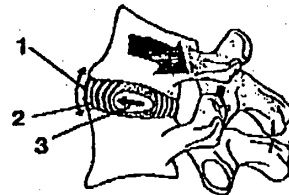


FIG. 5

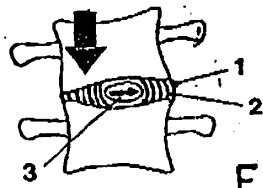


FIG. 6

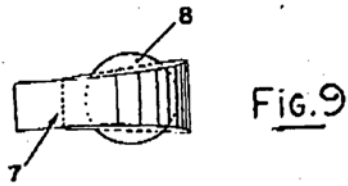


Fig. 9

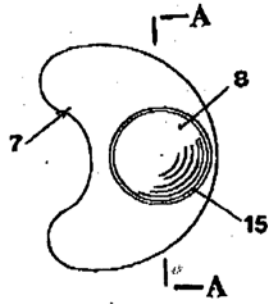


Fig. 8

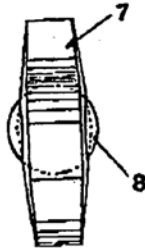


Fig. 10

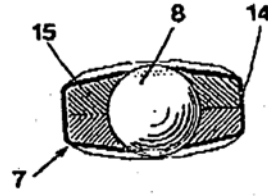


Fig. 11

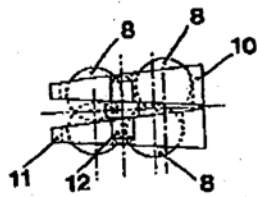


Fig. 17

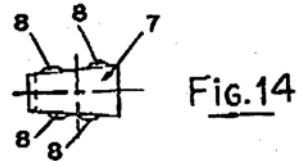


Fig. 14

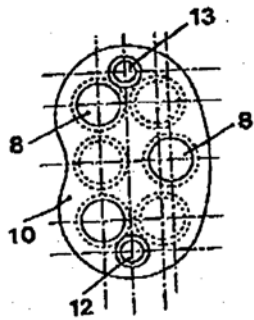


Fig. 15

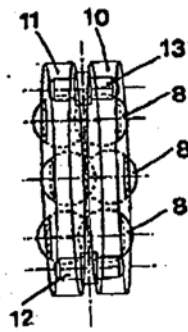


Fig. 16

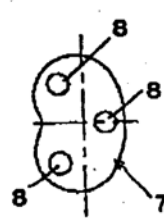


Fig. 12

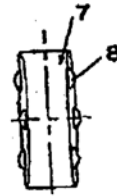


Fig. 13