

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 993**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2010 E 10765340 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.11.2014 EP 2419034**

54 Título: **Estructuras y procedimientos para restringir apófisis espinales con un conector único**

30 Prioridad:

17.04.2009 US 426167

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

03.02.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 527 993 T3

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

DESCRIPCIÓN

Estructuras y procedimientos para restringir apófisis espinales con un conector único

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] 1. Sector de la invención. La presente invención se refiere en general a procedimientos y aparatos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a procedimientos y dispositivos para restringir la flexión de la columna vertebral en pacientes que tienen dolor de espalda u otras patologías de la columna.

10 [0002] Una fuente importante de dolor lumbar crónico es el dolor discogénico, también conocido como interrupción de disco interno. Los pacientes que sufren de dolor discogénico tienden a ser jóvenes, o personas sanas de otro tipo que tienen dolor localizado en la parte posterior. El dolor discogénico se produce normalmente en los discos situados en las uniones L4-L5 o L5-S1 de la columna vertebral (Fig. 1). El dolor tiende a exacerbarse cuando los pacientes ponen sus espinas lumbares en flexión (es decir, sentarse o inclinarse hacia adelante) y a aliviarse cuando ponen sus espinas lumbares en extensión (es decir, arquear hacia atrás). El dolor discogénico puede ser muy incapacitante, y para algunos pacientes, puede afectar dramáticamente a su capacidad de trabajo e impedir disfrutar de sus vidas.

20 [0003] Este dolor experimentado por los pacientes con dolor discogénico de espalda baja puede ser pensado como inestabilidad de flexión, y se relaciona con la inestabilidad de flexión que se manifiesta en otras condiciones. La más frecuente de estas es la espondilolistesis, una condición en la que la traslación de médula segmentaria anormal se ve agravada por la flexión segmentaria. El dispositivo descrito aquí como tal debería también ser útil para aquellos otros trastornos 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.

30 [0004] Las alternativas de tratamiento actuales para pacientes con diagnóstico de dolor discogénico crónico son bastante limitadas. Muchos pacientes siguen una ruta 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 siguen padeciendo un importante grado de dolor. Otros pacientes eligen someterse a la cirugía de fusión espinal, que comúnmente requiere discectomía (extirpación del disco) junto con la fusión de la vértebra adyacente. Generalmente no se recomienda la fusión para el dolor discogénico porque es irreversible y costosa, asociada a una alta morbilidad y de dudosa eficacia. A pesar de sus inconvenientes, sin embargo, la fusión espinal para el dolor discogénico sigue siendo común debido a la falta de alternativas viables.

35 [0005] Recientemente, se ha propuesto un tratamiento menos invasivo y potencialmente más eficaz para el dolor discogénico. Se ha diseñado un implante espinal que inhibe la flexión de la columna vertebral permitiendo al mismo tiempo la extensión sustancialmente sin restricciones. El implante se coloca sobre uno o más pares adyacentes de apófisis espinales y proporciona una restricción a la flexión elástica, aparte de los procesos espinales que se producen durante la flexión. Estos dispositivos y los procedimientos para su uso se describen en la Solicitud de Patente Americana 2005 / 02161017A1, publicada el 29 de septiembre de 2005, y que tiene inventores comunes con la presente solicitud.

45 [0006] Como se ilustra en la figura 2, un implante 10 como el que se describe en la solicitud '017, comprende típicamente un componente de correa superior 12 y un componente de correa inferior 14 unidas por un par de elementos compatibles 16. La correa superior 12 se muestra dispuesta sobre la parte superior de la apófisis espinosa SP4 de L4 mientras que la correa inferior 14 se muestra extendiéndose sobre la parte inferior de la apófisis espinosa SP5 de L5. El elemento compatible 16 incluirá típicamente un elemento interno, tal como un muelle de bloque de caucho, que está unido a las correas 12 y 14 de tal manera que las correas puedan separarse "elásticamente" o "dócilmente" a medida que las apófisis espinosas SP4 y SP5 se separan durante la flexión. De esta manera, el implante proporciona una tensión elástica en los procesos espinales que proporciona una fuerza que resiste la flexión. La fuerza aumenta a medida que los procesos se separan más. Por lo general, las propias serán esencialmente no elásticas de modo que el grado de elasticidad pueda ser controlado y suministrado exclusivamente por los elementos elásticos 16.

55 [0007] Lo ideal sería que los elementos elásticos 16 permanezcan alineadas horizontalmente y espaciados generalmente entre las apófisis espinosas SP4 y SP5. En algunos casos, sin embargo, la simetría deseada se puede perder si la estructura del implante 10 queda desplazada circunferencialmente alrededor de las apófisis espinosas SP4 y SP5. Este desplazamiento puede afectar a la capacidad del implante para proporcionar un uniforme, la fuerza elástica simétrica para inhibir la flexión de las apófisis espinosas de un segmento espinal de acuerdo con el tratamiento deseado. Además, los diseños simétricos que se ilustran en la figura 2 pueden ser difíciles de colocar desde el lado lo cual sería un enfoque preferido en las técnicas de administración percutánea.

65 [0008] Por estas razones, sería deseable proporcionar implantes mejorados, y procedimientos para su uso, de la columna vertebral en la inhibición de la flexión en los pacientes que padecen dolor discogénico. Sería particularmente deseable si los dispositivos mejorados proporcionaran las fuerzas elásticas deseadas a las apófisis

espinosas con un riesgo mínimo de desplazamiento o pérdida de la simetría del dispositivo con el tiempo. Además, sería deseable que los diseños facilitaran la colocación percutánea desde el lado y otros enfoques. Adicionalmente, sería ventajoso si los implantes y procedimientos de implantación se pudiesen realizar con una interrupción mínima de tejido por medio de procedimientos quirúrgicos percutáneos y abiertos.

5 **[0009]** 2. Descripción de antecedentes. US 2005/0216017A1 se ha descrito anteriormente. US 2006/0271055 describe un espaciador que tiene unos anclajes superior e inferior y un elemento espaciador entre ellos. Otras patentes y solicitudes de interés publicadas como incluyen: Patentes americanas US. 4,966,600; 5,011,494; 5,092,866; 5,116,340; 5,282,863; 5,395,374; 5,415,658; 5,415,661; 5,449,361; 5,456,722; 5,462,542; 5,496,318; 10 5,540,698; 5,609,634; 5,645,599; 5,725,582; 5,902,305; Re. 36,221; 5,928,232; 5,935,133; 5,964,769; 5,989,256; 6,053,921; 6,312,431; 6,364,883; 6,378,289; 6,391,030; 6,468,309; 6,436,099; 6,451,019; 6,582,433; 6,605,091; 6,626,944; 6,629,975; 6,652,527; 6,652,585; 6,656,185; 6,669,729; 6,682,533; 6,689,140; 6,712,819; 6,689,168; 6,695,852; 6,716,245; 6,761,720; 6,835,205; Solicitudes de patente americana con números. US 2002/0151978; US 2004/0024458; US 2004/0106995; US 2004/0116927; US 2004/0117017; US 2004/0127989; US 2004/0172132; US 2005/0033435; US 2005/0049708; US 2006/0069447; Solicitudes de PCT publicadas Número. WO 01128442 A1; 15 WO 02/03882 A2; WO 02/051326 A1; WO 02/071960 A1; WO 03/045262 A1; WO 2004/052246 A1; WO 2004/073532 A1; y Solicitudes extranjeras publicadas con números. EP 0322334 A1; y FR 2681 525 A1. WO2005/112835 describe un sistema de sustitución de unión de facetas que tienen un vástago alargado y un tornillo poliaxial que tiene una ranura, en el que el vástago se puede deslizar por la ranura del tornillo poliaxial. La figura 9 de WO2005/112835 muestra unas fijaciones superior e inferior de un ligamento respectivamente conectado a 20 paredes laterales respectivas superior e inferior de las apófisis espinosas.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

25 **[0010]** La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Aquí se describen implantes y procedimientos para restringir la flexión de los segmentos de la columna vertebral para el tratamiento de dolor discogénico y otras patologías de la columna, tales como la espondilolistesis, donde un médico puede desear para controlar la flexión de la columna vertebral segmentaria. Los sistemas descritos incluyen una estructura de retención de apófisis espinosas que comprenden un primer elemento de fijación adaptado para ser colocado sobre una 30 primera apófisis espinosa, un segundo elemento de fijación adaptado para ser colocado sobre una segunda apófisis espinosa, y un conector único que une el primer elemento de fijación y el segundo elemento de fijación. Por "conector único," se entiende que el conector une un punto único o ubicación única en el primer elemento de fijación a un punto único o ubicación única en el segundo elemento de fijación. En contraste, los conectores del estado de la técnica mostrados en la figura 2, por ejemplo, proporcionan un par de puntos de conexión y dos conectores para unir el componente superior 12 al componente de correa inferior 14. El uso de un solo conector para unir los elementos de fijación primero y segundo reduce la probabilidad de que los elementos de fijación se desplacen de tal manera que la geometría simétrica de fijación deseada se convierte en asimétrica. Un conector único también reduce la necesidad de equilibrar las fuerzas elásticas que se aplican a los lados opuestos de las apófisis espinosas. El conector único también simplificará la alineación del implante durante la implantación, lo que simplifica la 40 implantación percutánea y potencialmente reduce al mínimo la interrupción del tejido tanto en protocolos de implantación percutánea como otros.

45 **[0011]** El conector único puede comprender un único elemento elástico, donde el único elemento elástico puede él mismo comprender una longitud continua de material elástico que tiene propiedades elásticas no uniformes o uniformes a lo largo de dicha longitud. Como alternativa, el conector puede comprender un elemento elástico que incluye dos o más componentes separados, por ejemplo correas, cables inelásticos o no elásticos, u otros elementos flexibles unidos a un elemento elástico que proporciona la elasticidad deseada. Diferentes formas de realización para los elementos elásticos se describen en la solicitud pendiente, de propiedad común N° 12 / 106,103 (Expediente No. 026398-000410US), presentada el 18 de abril 2008. Independientemente de la estructura particular, el conector individual y / o elemento elástico proporcionará una rigidez elástica a tracción entre los elementos de fijación en el rango de 7,5 N / mm a 50 N / mm, preferentemente de 10 N / mm a 25 N / mm, y por lo general en el rango de 10 N / mm a 15 N / mm. Además de proporcionar esta rigidez elástica a tracción, se construirá el único conector y / o elemento elástico para proporcionar poca o ninguna rigidez elástica a compresión. Por lo general, la rigidez elástica a compresión estará por debajo de 3 N / mm, preferentemente por debajo de 0,5 N / mm. La capacidad de las estructuras de restricción de la presente invención para proporcionar una rigidez elástica dirigida a la tensión mientras que proporciona poca o ninguna rigidez elástica a compresión permite el tratamiento a pacientes que tienen segmentos de la columna vertebral donde las cinemáticas se mejoran mediante la aplicación de la fuerza elástica a la columna vertebral en flexión mientras que proporciona poca o ninguna resistencia elástica a la extensión.[

60 **[0012]** Los elementos de fijación primero y segundo pueden tener geometrías similares o diferentes. Unos ejemplos de geometrías incluyen estructuras de ganchos abiertos que pueden ser colocados sobre las apófisis espinosas y que tienen un único punto de unión para la conexión al conector único. Los elementos de fijación también pueden ser estructuras de bucle que circunscriben completamente la apófisis espinosa, en las que el bucle está provisto de un único punto de conexión para la conexión al conector único. A menudo, los elementos de unión se colocarán sobre la apófisis espinosa sin más uniones. En otros casos, sin embargo, puede ser deseable proporcionar una 65

fijación secundaria a la apófisis espinosa, tales como grapas, alfileres, tornillos, suturas, adhesivos, adjuntos por energía (tales como la soldadura por láser), o similares. En algunos casos, uno de los dos elementos de fijación puede adherirse a la apófisis espinosa adyacente mientras que el otro de los elementos de fijación puede ser simplemente colocado sobre la apófisis espinosa adyacente sin adherencia.

[0013] Las estructuras de restricción de la presente invención pueden comprender componentes separados que se unen o que se pueden conectar entre sí. Por ejemplo, cada uno del primer elemento de fijación, el segundo elemento de fijación, y el conector único puede estar formado por separado y ser interconectados mediante técnicas convencionales, tales como tornillos, soldadura, uniones con elementos de fijación macho y hembra, flejes, soldadura, o cualquier otro técnica de fijación. En otros casos, cualquiera de dos o más de los componentes de las restricciones de la presente invención pueden estar formados integralmente o monolíticamente a partir de un elemento estructural común. Por ejemplo, un par de elementos en forma de gancho pueden estar formado integralmente con un conector intermedio mediante la formación de los componentes a partir de una sola varilla, alambre, cable, sustrato de polímero, o similares.

[0014] Las estructuras de restricción de la presente invención pueden ser simétricas o asimétricas. Por ejemplo, cuando unos bucles u otros elementos de fijación circunscriben las apófisis espinosas el conector puede comprender un solo elemento axial acostado en la línea media o plano medio que divide las apófisis espinosas. Esta estructura simétrica es ventajosa ya que se aplica una fuerza axial generalmente libre de componentes laterales a los bucles que limitan las apófisis espinosas.

[0015] En otros casos, sin embargo, será deseable colocar el conector solo en un lado de las apófisis espinosas de modo que el conector no tenga que pasar a través de la región entre las apófisis espinosas. Por consiguiente, estas estructuras de restricción asimétrica reducen o eliminan la necesidad de penetrar en los ligamentos supraespinosos / interespinosos disminuyendo así el trauma del paciente y facilitando los protocolos de colocación. Para estos diseños asimétricos, el elemento de fijación puede ser un simple perno, tornillo, u otro sujetador que penetra en el cuerpo de la apófisis espinosa, pero será también generalmente un gancho, el bucle, u otro elemento que se puede unir a la apófisis espinosa sin necesariamente penetrar a través de esta. Por ejemplo, cuando se utiliza ganchos, el elemento de fijación superior se puede colocar sobre una superficie superior de la apófisis espinosa superior mientras que un elemento de gancho inferior puede ser colocado alrededor de la superficie inferior de la apófisis espinosa inferior.

[0016] Cuando un solo conector se encuentra asimétricamente con relación al plano de las apófisis espinosas, el conector colocará los elementos de fijación bajo una carga de rotación, causando a menudo que el único conector se incline hacia el interior hacia el plano de la apófisis espinosa. Esta deformación del único conector también tenderá a rotar y desplazar a los elementos de fijación, en particular aquellos que no están unidos de forma fija a las apófisis espinosas. A fin de reducir dicha deformación y mejorar la estabilidad de las restricciones de la apófisis espinal, se puede colocar un elemento de refuerzo en o sobre el único conector, en particular en la región entre las apófisis espinosas. Por ejemplo, se puede colocar un manguito de refuerzo coaxialmente sobre al menos una porción del conector individual. Como alternativa, y particularmente cuando un elemento elástico está incluido en el conector individual (tal como se describe con más detalle más adelante) el elemento de refuerzo puede ser un conjunto de corredera que está unido al conector en una posición superior y una posición inferior, que puede extenderse y contraerse junto con el alargamiento y la contracción del único conector mientras sigue manteniendo la alineación entre sus segmentos superior e inferior.

[0017] Los elementos de fijación pueden estar conectados mediante bisagra o de modo pivotante al conector único para facilitar la introducción e implantación de la estructura de restricción en un paciente. Por ejemplo, unos ganchos de pivotamiento superior e inferior pueden estar unidos de forma pivotante en los extremos superior e inferior de un solo conector de modo que los ganchos se pueden plegar para reducir el perfil de la restricción a medida que se introduce en posición adyacente a las apófisis espinosas. Una vez en posición, los ganchos u otros elementos de fijación pueden entonces de otro modo ser pivotados o desplazados en su lugar alrededor de las apófisis espinosas para proporcionar la restricción deseada.

[0018] Los elementos de fijación pueden comprender abrazaderas o estructuras similares que se pueden colocar sobre superficies posteriores de las apófisis espinosas para mantener un solo conector entre estas. Dicho acceso posterior es ventajoso ya que reduce la necesidad de interrumpir el ligamento supraespinoso. Así, el uso de abrazaderas o elementos de fijación que se coloca sobre la superficie posterior de las apófisis espinosas es particularmente ventajoso cuando se utiliza en conexión con un conector sencillo asimétrico de manera que se minimiza la penetración de los ligamentos supraespinosos.

[0019] Las restricciones de la apófisis espinal pueden comprender además un elemento elástico dispuesto dentro o como parte de un solo conector. El elemento elástico puede tener cualquier estructura que proporcione la elasticidad deseada en el conector para permitir que los elementos de fijación primero y segundo se separen cuando el segmento de la columna vertebral se somete a flexión. Unos elementos elásticos adecuados se describen en la Solicitud US publicada N° 2005/0216017 A1.

[0020] En otras realizaciones, el conector puede comprender un único cuerpo elastomérico que está dispuesto entre los elementos de fijación primero y segundo. En algunos casos, el cuerpo elastomérico puede ser posicionable sobre el ligamento supraespinoso, y en algunos de los casos estos cuerpos elastoméricos pueden ser adaptados para ser suturados o unidos de otro modo al ligamento supraespinoso.

[0021] Se describen aquí procedimientos para limitar la flexión de un segmento espinal que comprende la colocación de un primer elemento de fijación en una primera apófisis espinosa y la colocación de un segundo elemento de fijación en una segunda apófisis espinosa, en el que los elementos de fijación están unidos mediante un solo conector. Los elementos de fijación pueden colocarse en un procedimiento quirúrgico abierto a través del ligamento supraespinoso o pueden ser implantados por vía percutánea, opcionalmente de una sola vía posterior unilateral evitando la necesidad de penetrar en el ligamento supraespinoso. En una realización específica, los elementos se unen con un elemento elástico, donde el elemento elástico se coloca preferentemente sobre el ligamento supraespinoso. En realizaciones particulares, los procedimientos comprenden además la unión del elemento elástico al ligamento supraespinoso, por ejemplo, mediante sutura. Por lo general, los procedimientos comprenden además penetrar el ligamento supraespinoso para permitir el paso del elemento de fijación (s) y / o el elemento elástico a través del mismo. Según otra opción, los elementos de fijación se pueden unir a las apófisis espinosas, típicamente mediante grapado o cualquiera de las otras modalidades de fijación descritas anteriormente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0022] La figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra la zona lumbar de la espina que incluye las apófisis espinosas (SP), las juntas de faceta (FJ), la lámina (L), las apófisis transversales (TP), y el sacro (S).

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

La figura 3 ilustra un ejemplo de realización de una estructura de retención de apófisis espinosas,

Las figuras 4-11 son ilustraciones esquemáticas de ejemplos de realizaciones adicionales de la estructura de retención de apófisis espinosas donde las apófisis espinosas adyacentes se muestran en sección.

Las figuras 8A y 8B ilustran la utilización de un elemento de refuerzo en un conector único que no incluye un elemento elástico, mientras que Las figuras 9A y 9B ilustran la utilización de un elemento de refuerzo en un conector único que incluye un elemento elástico.

La figura 12 ilustra otra alternativa de realización de una estructura de restricción espinal mostrada con un primer elemento de fijación colocado sobre la apófisis espinosa de L5 y un elemento de fijación inferior conectado al sacro. Las figuras 13 y 14 ilustran otra realización adicional de una estructura de retención de apófisis espinosas en la que los elementos de fijación se colocan sobre apófisis espinosas adyacentes con el conector único pasando a través y por encima del ligamento supraespinoso.

Las figuras 15A y 15B ilustran una restricción de apófisis espinosa que tiene un par de abrazaderas adecuadas para acoplarse con superficies posteriores de un par de apófisis espinosas adyacentes.

Las figuras 16A y 16B ilustran un conector similar al mostrado en las figuras 15A y 15B que incluye además un elemento elástico.

En la figura 16B, se ilustra la colocación de la restricción adyacente a los ligamentos supra/intraespinosos.

La figura 17 ilustra otro ejemplo de realización de una restricción de apófisis espinosa, ilustrada con un elemento axial asimétrico conectado empleando pasadores en las apófisis espinosas.

La figura 18 ilustra una restricción de apófisis espinosa similar a aquella mostrada en la figura 17, que incluye además un elemento elástico.

La figura 19 ilustra una restricción de apófisis espinosa que tiene ganchos pivotantes para la fijación de apófisis espinosas adyacentes.

La figura 20 ilustra una restricción de apófisis espinosa similar a aquella mostrada en la figura 19, pero que incluye además un elemento elástico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0023] Con referencia ahora a la figura 3, una estructura de retención de apófisis espinosas 20 comprende un elemento de fijación primero o superior 22 y un elemento de fijación segundo o inferior 24. Los elementos de fijación primero y segundo están conectados por un conector único 26, mostrado en la forma de un vástago o cable elástico.

En general, los elementos de fijación 22 y 24 serán no distensibles, y estarán firmemente colocado sobre las apófisis espinosas, mostradas como la apófisis espinosa SP4 de L4 y la apófisis espinosa SP5 de L5. El conector 26 será elásticamente distensible de modo que comprenderá una fuerza elástica que constriñe cuando un segmento de la columna vertebral se somete a la flexión que hace que las apófisis espinosas SP4 y SP5 se extiendan verticalmente aparte. A pesar de ser de elasticidad a tracción, el conector 26 solo tendrá una resistencia de columna muy baja, de modo que ejercerá muy poca fuerza sobre las apófisis espinosas SP4 y SP5 cuando el segmento espinal esté en extensión y las apófisis se muevan verticalmente una hacia la otra. Como se usa aquí, la frase "segmento espinal" es sinónimo de la frase "unidad espinal funcional (FSU)" y está destinada a significar la unidad de movimiento fisiológico más pequeña de la columna que exhibe características biomecánicas similares a las de toda la columna vertebral. Un segmento espinal o FSU consta de dos vértebras adyacentes, el disco intervertebral y todos los ligamentos adyacentes entre ellos y excluye otros tejidos de conexión tales como los músculos. El complejo de tres articulaciones que resulta a veces se conoce como la "tríada articular". Otro término para la FSU es el segmento de

movimiento vertebral. Estas definiciones se toman de Blanca AA, de Panjabi M M. (1990), Biomecánica Clínica de la Columna Vertebral, Philadelphia, JB Lippincott.

5 **[0024]** Los elementos de fijación primero y segundo 22 y 24 pueden envolverse alrededor de las apófisis espinosas SP4 y SP5 asociada sin adherencia o fijación adicional. En algunos casos, sin embargo, pueden ser deseables grapas, suturas, pegamento, u otra manera de fijar los elementos de fijación a la apófisis espinosa subyacente. También se apreciará que en muchos casos los elementos de fijación pueden tener una costura o cierre que les permita ser envueltos alrededor de la apófisis espinosa y cerrados sobre la misma in situ durante un procedimiento de implantación. Se apreciará además que el único conector 26 puede conectarse previamente a uno o ambos de los elementos de fijación 22 y 24. En otros casos, sin embargo, puede ser deseable unir el conector 26 a uno o ambos de los elementos de fijación 22 y 24 durante el procedimiento de implantación con el fin de permitir ajustar la longitud del conector. En particular, será deseable que la longitud del conector 26 se seleccione de modo que el conector esté generalmente completamente extendido pero no bajo tensión significativa cuando el segmento espinal esté en condición de punto muerto (ni flexión ni extensión). En estos casos, el conector 26 comenzará a aplicar tensión sobre las apófisis espinosas 22 y 24 tan pronto como comiencen a someterse a flexión, mientras que no se colapsarán ni aplicarán fuerza alguna sobre las apófisis espinosas a medida que se someten a extensión.

20 **[0025]** La figura 5 ilustra una estructura de retención de apófisis espinosas 30 alternativa que tiene elementos de fijación primero y segundo 32 y 34, similares a los descritos con referencia a las figuras 3 y 4, y unidos mediante un conector único 36 que tiene un elemento elástico 38. En esta realización, el conector único 36 puede estar hecho de un material no distensible donde la elasticidad deseada se proporciona mediante el elemento elástico 38.

25 **[0026]** Con referencia ahora a la figura 6, se ilustra una estructura de retención de apófisis espinosas 40 que tiene un elemento de fijación en forma de gancho primero o superior 42 y un segundo o inferior elemento de fijación con forma de gancho 44. Los elementos de fijación primero y segundo 42 y 44 están conectados por un solo conector contiguo o integral 46, que está orientado transversalmente en el espacio entre la apófisis espinosa superior SP4y la apófisis espinosa inferior SP5. La estructura de restricción 40 puede estar hecha de un metal similar a un muelle, tal como una aleación de acero de muelle o de níquel-titanio, o como alternativa puede hacerse a partir de un polímero elastomérico. En algunos casos, los elementos de fijación en forma de gancho podrían reforzarse o de otra manera modificarse para ser sustancialmente no elásticos, mientras que el conector 46 podría ser modificado para mejorar su elasticidad, por ejemplo con una estructura de muelle en serpentín o bobina.

35 **[0027]** Haciendo referencia ahora a la figura 7, otro sistema de restricción de apófisis espinosa 50 comprende elementos superior e inferior en forma de gancho de fijación 52 y 54 unidos por un solo conector 56. Los elementos de fijación superior e inferior 52 y 54, así como la sección de conector 56 pueden hacerse a partir de metal o polímero y serán típicamente no distensibles. La elasticidad deseada entre los elementos de fijación se proporciona mediante un elemento elástico 58.

40 **[0028]** Con referencia ahora a la figura 8, otra restricción adicional de apófisis espinosa sistema 60 comprende unos elementos de fijación con forma de gancho primero y segundo 62 y 64. En lugar de estar conectados según un patrón en forma de S, tal como se muestra en la figura 6, los elementos de gancho 62 y 64 están conectados según un patrón en forma de C, tal como se muestra en la figura 8. Otros aspectos del sistema de restricción 60 pueden ser similares a los descritos con respecto a la restricción 40 de la figura 6.

45 **[0029]** La restricción de la apófisis espinosa 60 de la figura 8 tendrá una tendencia a deformarse cuando se coloque bajo una carga axial a medida que las apófisis espinosas se someten a una flexión causando el movimiento en la dirección de la flecha 65. Típicamente, una región 66 de la restricción tenderá a inclinarse hacia dentro haciendo que los elementos superiores e inferiores de gancho 62 y 64 se desplacen lateralmente, incrementando el riesgo de que se desplacen de sus posiciones destinadas en las apófisis espinosas. Con el fin de aliviar esta condición, se puede colocar un elemento de refuerzo 67 sobre una porción de del conector único 63 entre los ganchos 62 y 64. El elemento de refuerzo puede ser un simple manguito construido a partir de un material relativamente rígido, tal como un metal o polímero rígido, que tiene un paso central que se coloca sobre el conector individual. También serían posibles otras estructuras de refuerzo. Además, la forma de realización del manguito que se muestra en la figura 8B podría ser modificado para ser utilizado con realizaciones de restricción incluidos los elementos elásticos tal como se describen en otra parte en esta aplicación.

60 **[0030]** Del mismo modo, tal como se muestra en la figura 9, un sistema de restricción de la apófisis espinosa 70 comprende elementos de fijación primero y segundo en forma de gancho 72 y 74 dispuestos según un patrón en forma de C, en general, tal como se muestra en la figura 8, que comprende además un elemento elástico 78 unido a segmentos superiores e inferiores de un solo conector 76 (que es preferentemente no elástico). Otros aspectos del sistema pueden ser generalmente tal como se describe en relación con la estructura de restricción 50 de la figura 7.

65 **[0031]** La restricción de apófisis espinosa 70 de la figura 9 también puede sufrir una deformación cuando se somete a una carga axial, tal como se muestra en la figura 9A. Un conjunto de refuerzo 73 adaptado específicamente para las restricciones que tienen los elementos elásticos 78 se ilustra en la figura 9B. El conjunto de refuerzo 73 se conecta a un segmento superior 75 del conector único 76 e incluye una varilla de corredera 71 que se extiende hacia

un segmento inferior 77 del conector único 76. La varilla deslizante 71 es recibida en una estructura de soporte 79 unida al segmento interior 77 que permite que la varilla se traslade a medida que los segmentos 73 y 77 se mueven acercándose y alejándose entre sí cuando la columna vertebral se somete a extensión y flexión. El conjunto de refuerzo 71 ayuda a mantener la alineación adecuada entre los segmentos superior e inferior 75 y 77 para evitar la inclinación y la deformación que se ilustra en la figura 9A.

[0032] En otra realización adicional, un sistema de restricción de la apófisis espinosa 80, tal como se muestra en la figura 10, comprende un primer bucle o elemento de fijación envolvente 82 y un segundo bucle o elemento de fijación envolvente 84. Los elementos de fijación 82 y 84 están unidos por un conector 86 que, en lugar de estar unido en el centro de los elementos de fijación, está unido lateralmente a un lado. Se apreciará que el conector 86 podría muy bien haber sido fijado lateralmente en el lado opuesto.

[0033] Con referencia ahora a la figura 11, un sistema de restricción de apófisis espinosa sistema 90 comprende elementos de fijación superior e inferior 92 y 94 que son similares a los descritos con respecto a la estructura de restricción 80 de la figura 10. Un único conector 96 se hace típicamente a partir de un material no distensible, y la elasticidad deseada se proporciona mediante un elemento elástico 98 proporcionado a lo largo de la longitud de la solo conector 96.

[0034] Como se ha descrito hasta ahora, los sistemas de restricción apófisis espinosa se han destinado a colocarse en apófisis espinosas adyacentes. Se apreciará que los sistemas de restricción podrían ser colocados en las apófisis espinosas que son no adyacentes; por ejemplo, separadas por uno o más apófisis espinosas adicionales. Se apreciará además que los sistemas de restricción de apófisis espinosa podrían estar unidos en un extremo primero o superior a la apófisis espinosa SP5 de la L5 y en un segundo extremo o extremo inferior al sacro S, tal como se muestra en la figura 12. Como el sacro a menudo no incluye una apófisis u otra estructura suficiente para la unión, como el elemento de fijación tal como se describió anteriormente, el sistema de restricción de la apófisis espinosa 100 puede incluir un elemento de fijación primer o superior 102 similar a cualquiera de los descritos anteriormente, y un elemento de fijación segundo o inferior 104 que se modifica para unirse al sacro, por ejemplo, haciendo un bucle a través de un agujero H formado en la estructura del sacro. Otros elementos de fijación adecuados para fijar al sacro se describen en la solicitud pendiente No. 11 / 827.980, presentada el 13 de julio 2007. Un único conector 106 está provisto entre los elementos de fijación superior e inferior 102 y 104, que incluye opcionalmente un elemento elástico 108 para proporcionar la elasticidad deseada.

[0035] Haciendo referencia ahora a las figuras 13 y 14, se describen otro sistema de restricción apófisis espinosa alternativa y un procedimiento para su aplicación. El sistema de restricción de las apófisis espinosas 110 incluye un elemento de fijación primero o superior 112 y un elemento de fijación segundo o inferior 114. Los elementos de fijación superior e inferior están unidos por un componente elástico, típicamente un cuerpo elastomérico 116 que está configurado para ser colocado sobre la superficie del ligamento supraespinoso SSL, tal como se muestra en la figura 14. La ventaja de la estructura de restricción 110 es que va a perturbar mínimamente la estructura del ligamento supraespinoso, típicamente requiere sólo penetraciones menores para permitir la colocación de los elementos de fijación 112 y 114. Opcionalmente, el cuerpo elastomérico 116 puede estar unido al ligamento supraespinoso SSL, por ejemplo por medio de suturas 118, o adhesivos, grapas, o por otros medios de unión convencional. Del mismo modo, debido a que el cuerpo elastomérico 116 ejerce una fuerza hacia atrás sobre los elementos de fijación 112 y 114, será típicamente deseable una grapa, pasador, sutura, pegamento, u otra manera de fijar los elementos de fijación a las apófisis espinosas SP4 y SP5. Aunque se muestren varillas 120, se apreciará que cualquiera de los otros medios de fijación también podría ser utilizado.

[0036] Haciendo referencia a las figuras 15A y 15B, una estructura de restricción de la apófisis espinosa 140 comprende una abrazadera superior 142, una abrazadera inferior 144, y un conector único que comprende un elemento axial 146 entre estas. El elemento axial 146 puede tener cualquiera de las estructuras descritas previamente para proporcionar la elasticidad y la modulación de la flexión deseadas. Las abrazaderas 142 y 144 están formadas de manera que puedan ser colocadas sobre las superficies posteriores PS de las apófisis espinosas a ser restringidas, tal como se muestra en la figura 15B. Mediante el empleo de abrazaderas que se encuentran sobre las superficies posteriores y más aún con el empleo de un elemento axial desplazado lateralmente 146 que está en el lado de las apófisis espinosas, se minimiza la necesidad de penetrar o de otra manera perturbar los ligamentos supra e interespinosos.

[0037] Haciendo referencia a las figuras 16A y 16B, se ilustra una restricción de la apófisis espinosa 150 que tiene una estructura de abrazadera superior 152 y una estructura de abrazadera inferior 154. La restricción 150 es similar a la ilustrada en las figuras 15A y 15B, pero incluye además un elemento elástico 156 que une el segmento superior 158 y el segmento inferior 160 de un conector único entre las abrazaderas 152 y 154. La colocación de la restricción de la apófisis espinosa 150 en las apófisis espinosas SP4 y SP5 se ilustra en la figura 16B. Las abrazaderas 152 y 154 se colocan sobre las superficies posteriores PS de las apófisis espinosas de modo que se hace intrusión mínima en los ligamentos interespinosos y supraespinosos ISL / SSL. Del mismo modo, ya que el conector y uno de los elementos elásticos 156 están en un lado de las apófisis espinosas, la intrusión en los ligamentos interespinosos y supraespinosos se reduce aún más. Pueden construirse otras estructuras de restricción de la apófisis espinosa asimétricas.

[0038] Como se muestra en la figura 17, por ejemplo, un conector único 180 puede estar conectado entre los pasadores 182 y 184 que penetran a través de los cuerpos de las apófisis espinosas superiores e inferiores. El conector único 180 también puede incluir un elemento elástico 182, tal como se muestra en la figura 18.

5
10
15
[0039] Como se muestra en las figuras 19 y 20, una restricción de la apófisis espinosa puede comprender una sola estructura continua 200 que tiene un gancho superior 202 y un gancho inferior 204. Los ganchos superior e inferior 202 y 204 están articulados con una porción axial de la restricción que hay entre estos. La restricción 200 se puede introducir en una posición lateralmente adyacente a las apófisis espinosas SP con los ganchos 202 y 204 en configuración retraída. Una vez que la restricción está en su lugar en un lado de las apófisis espinosas, los ganchos 202 y 204 pueden pivotar hacia atrás sobre las superficies superior e inferior de las apófisis espinosas, tal como se ilustra. Una estructura de restricción de apófisis espinosa similar 210 que tiene un elemento elástico 212 se ilustra en la figura 20. La introducción de la estructura de restricción 210 se puede realizar en la misma manera que la estructura de restricción 200.

[0040] Aunque la anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, diversas alternativas, modificaciones, y se pueden utilizar equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como limitante del alcance de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de retención de apófisis espinosas que comprende:

5 un primer elemento de fijación (22; 32; 42; 52; 62; 72; 82; 92; 112; 142; 152; 182; 202) adaptado para acoplarse a una primera apófisis espinosa;
 un segundo elemento de fijación (24; 34; 44; 54; 64; 74; 84; 94; 114; 144; 154; 184; 204) adaptado para acoplarse a una segunda apófisis espinosa o un sacro, en el que el primer elemento de fijación está adaptado para ser colocado sobre una superficie superior de una apófisis espinosa superior y el segundo elemento de fijación está adaptado para ser colocado bajo una superficie inferior de una apófisis espinosa inferior, o en el que el primer elemento de fijación está adaptado para ser colocado sobre una apófisis espinosa y el segundo elemento de fijación está adaptado para fijarse permanentemente a un sacro;
 10 un conector único (26; 36; 46; 56; 66; 76; 86; 96; 116; 146; 160; 180; 200) que une el primer elemento de fijación y el segundo elemento de fijación, proporcionando dicho conector único una conexión entre dichos elementos de fijación que tienen una rigidez elástica en tensión en el intervalo que va de 7.5 N/mm a 50 N/mm; y
 15 un elemento o conjunto de refuerzo (67,73) adaptado para impedir la curvatura de la estructura de restricción.

2. Una estructura de restricción según la reivindicación 1, en la que dicho conector (26; 36; 46; 56; 66; 76; 86; 96; 116; 146; 160; 180; 200) proporciona además una rigidez elástica en compresión por debajo de 3 N/mm, preferentemente por debajo de 0.5 N/mm.

3. Una estructura de restricción según la reivindicación 1, en la que al menos uno de unos elementos de fijación primero y segundo está adaptado para ser colocado alrededor de la apófisis espinosa sin fijación permanente.

25 4. Una estructura de restricción según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que los elementos de fijación primero y segundo (62 y 64; 72 y 74) son estructuras de gancho abierto, uniendo el conector único (66; 76) los ganchos según patrón en S.

30 5. Una estructura de restricción según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que los elementos de fijación primero y segundo (42 y 44; 52 y 54) son estructuras en gancho abierto y el conector (46; 56) es un elemento axial que une los ganchos según un patrón en C.

35 6. Una estructura de restricción según la reivindicación 1, en la que los elementos de fijación primero y segundo (22 y 24; 32 y 34) son estructuras en bucle que circunscriben completamente la apófisis espinosa.

7. Una estructura de restricción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el conector único (46; 56) comprende un elemento transversal posicionado transversalmente a través del espacio entre las apófisis espinosas.

40 8. Una estructura de restricción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el conector único (66) comprende un elemento axial posicionado para quedar paralelo a los lados de las apófisis espinosas, que comprende además un elemento de refuerzo (67) para inhibir la deformación del elemento axial cuando se coloca bajo tensión axial por flexión espinal.

45 9. Una estructura de restricción según la reivindicación 8, en la que el elemento de refuerzo (67) comprende una funda dispuesta coaxialmente sobre el elemento axial.

50 10. Una estructura de restricción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un elemento elástico (38; 58; 78; 98; 108; 156) en el conector único (36; 56; 76; 96; 116; 160), en el que el conector tiene un segmento superior sobre el elemento elástico y un segmento inferior por debajo del elemento elástico.

55 11. Una estructura de restricción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conector único (26; 36; 46; 56; 66; 76; 86; 96; 116; 146; 160; 180; 200) comprende un cuerpo de elastómero posicionable sobre el ligamento supraespinoso, en el que normalmente el cuerpo de elastómero está adaptado para ser suturado al ligamento supraespinoso.

60 12. Una estructura de restricción según la reivindicación 1, en el que al menos un elemento de fijación comprende un pasador, tuerca o tornillo (182), que se puede fijar lateralmente a través de la apófisis espinosa o sacro.

65 13. Una estructura de restricción según la reivindicación 1, en el que cada uno de los elementos de fijación comprende una abrazadera (142 y 144) que se puede fijar sobre una cara posterior de la apófisis espinosa, en el que el conector único (146) comprende un elemento axial dispuesto lateralmente al lado de las apófisis espinosas cuando las abrazaderas se fijan sobre las apófisis espinosas.

- 5 **14.** Una restricción según la reivindicación 1 o la 2, en la que el conector único comprende un elemento flexible que se extiende al menos parcialmente entre los dos elementos de fijación, en la que el elemento flexible se colapsa bajo compresión, en el que el elemento flexible es compliant para proporcionar dicha rigidez elástica en tensión, o en la que el elemento flexible no es compliant bajo tensión y está dispuesto en serie con un elemento elástico que proporciona la rigidez elástica en tensión.

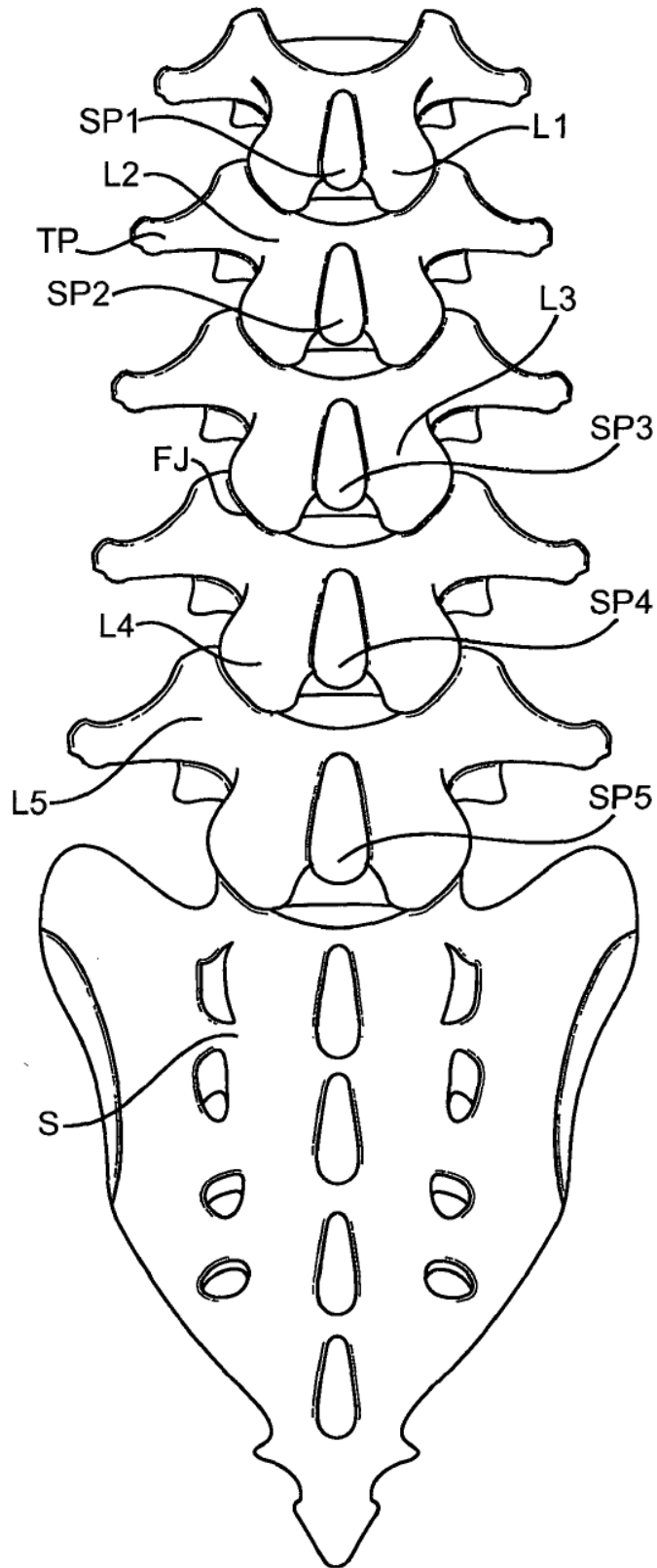


FIG. 1

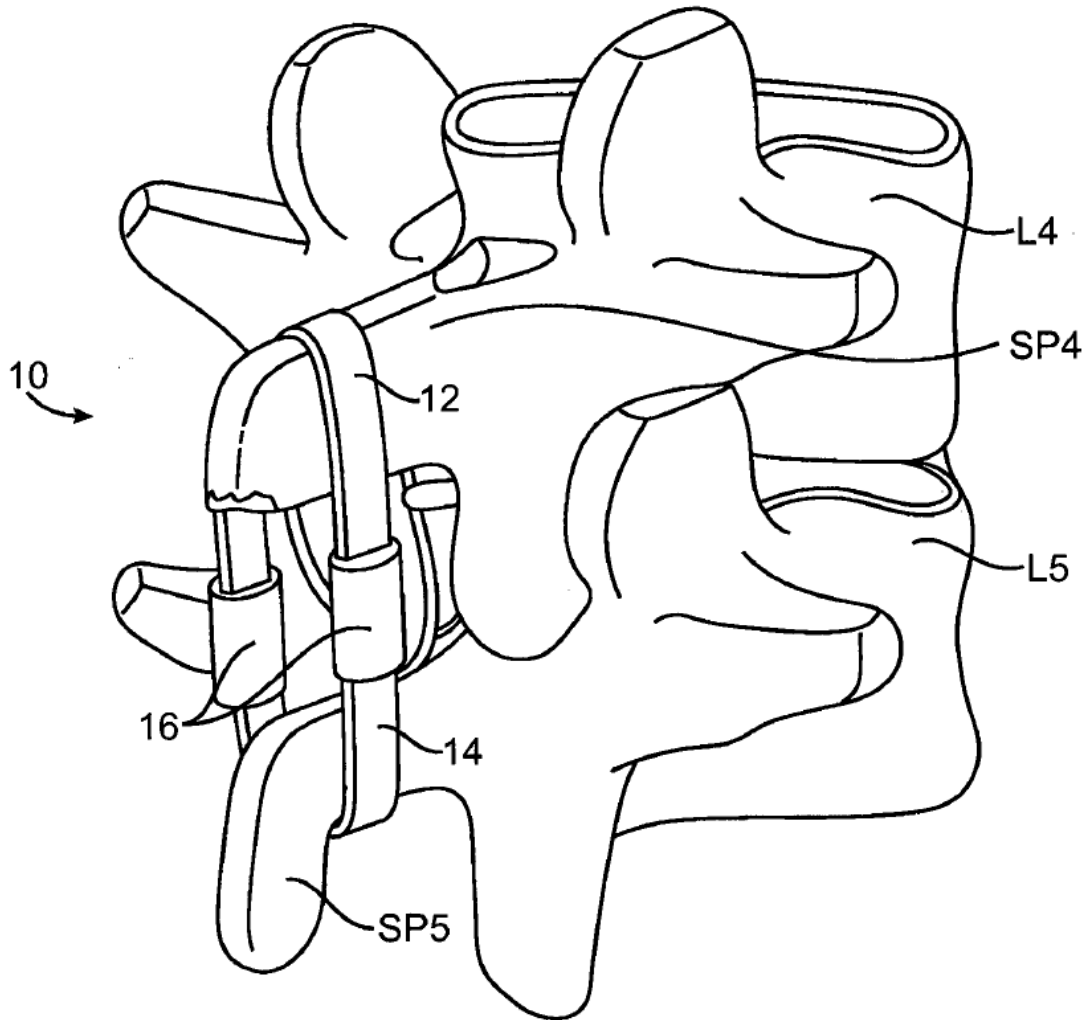


FIG. 2
(ESTADO DE LA
TÉCNICA)

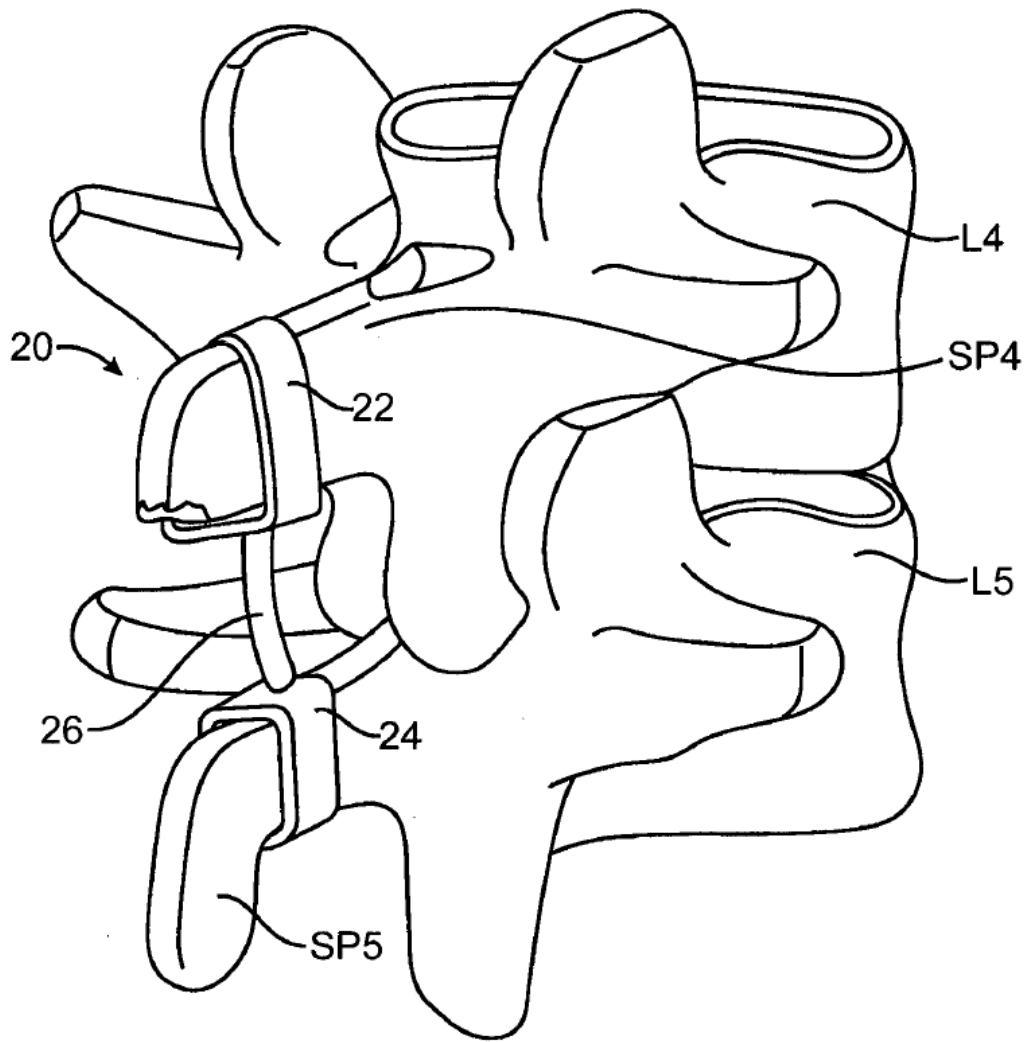


FIG. 3

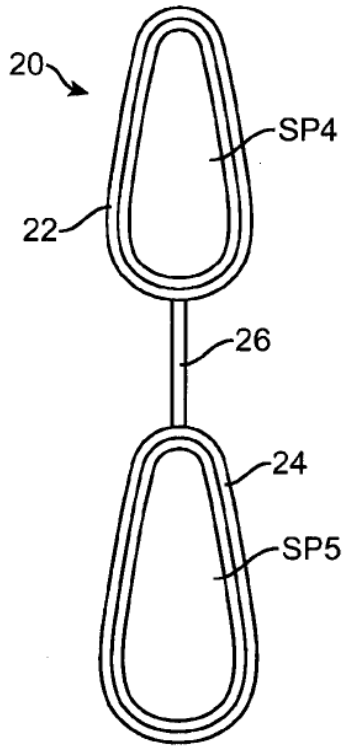


FIG. 4

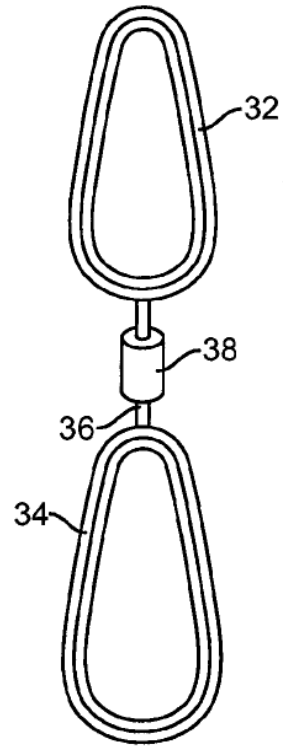


FIG. 5

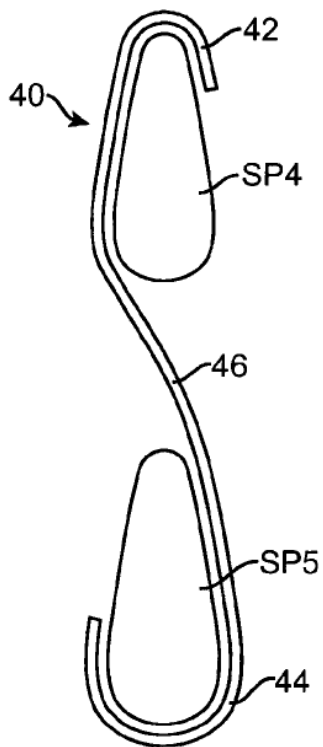


FIG. 6

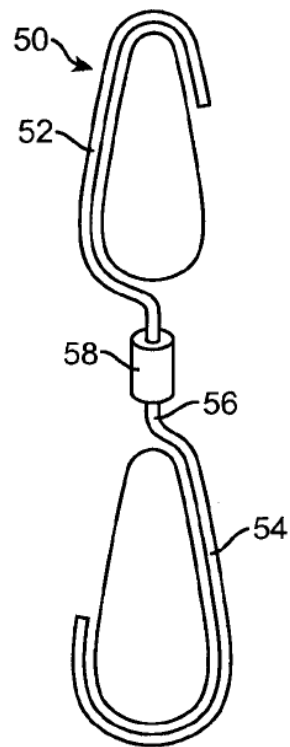


FIG. 7

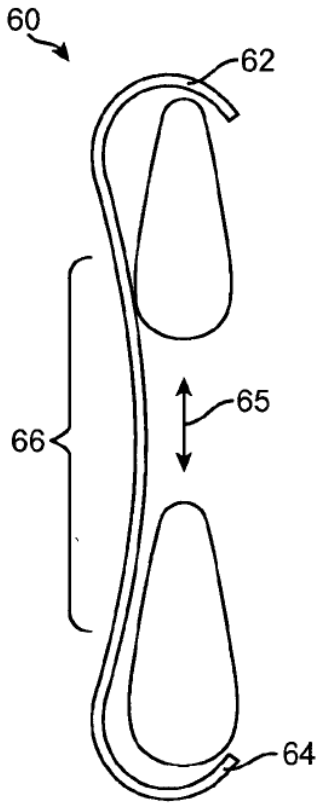


FIG. 8A

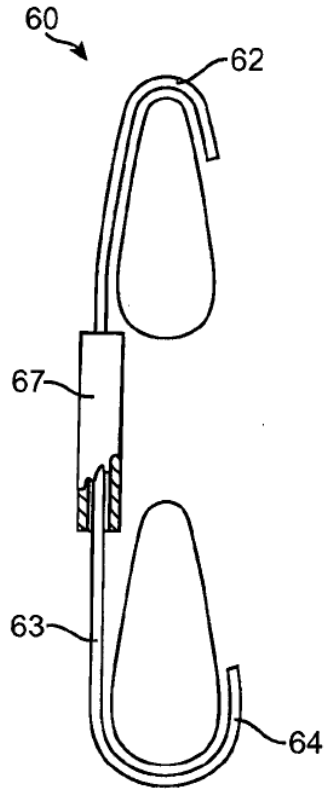


FIG. 8B

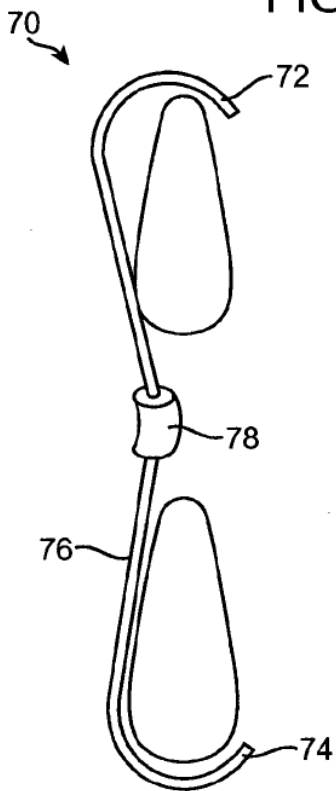


FIG. 9A

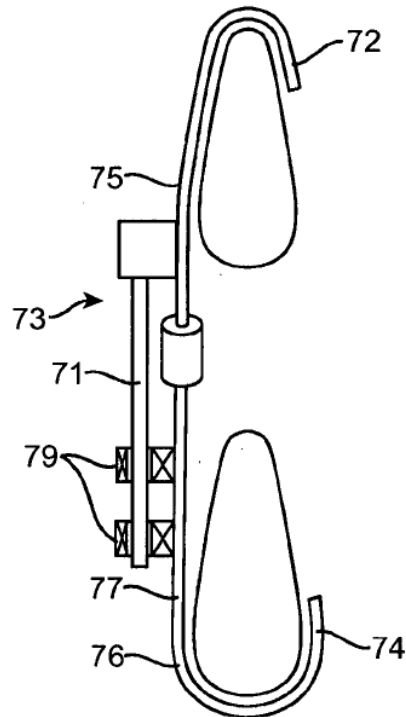


FIG. 9B

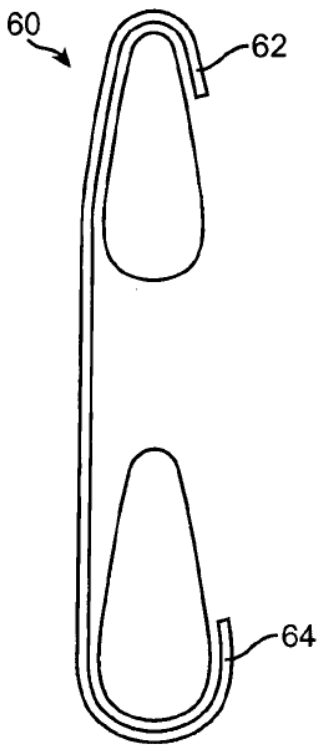


FIG. 8

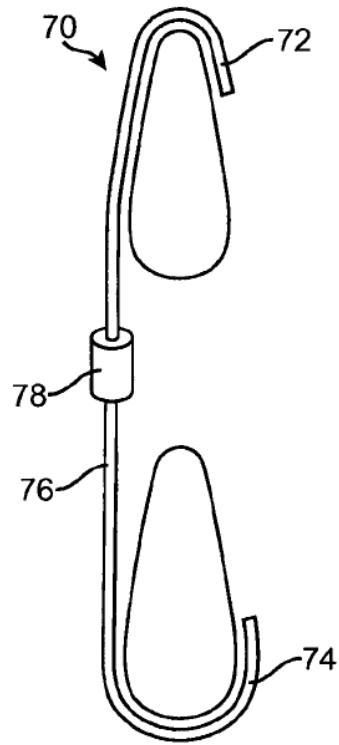


FIG. 9

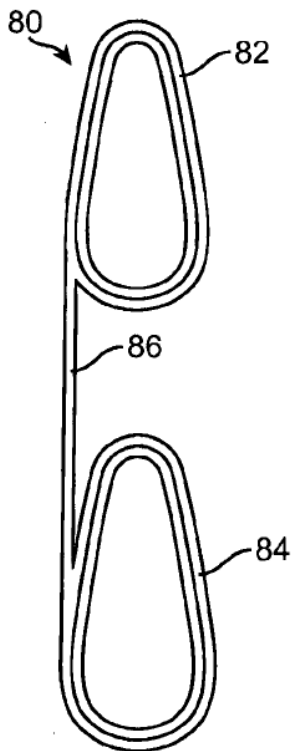


FIG. 10

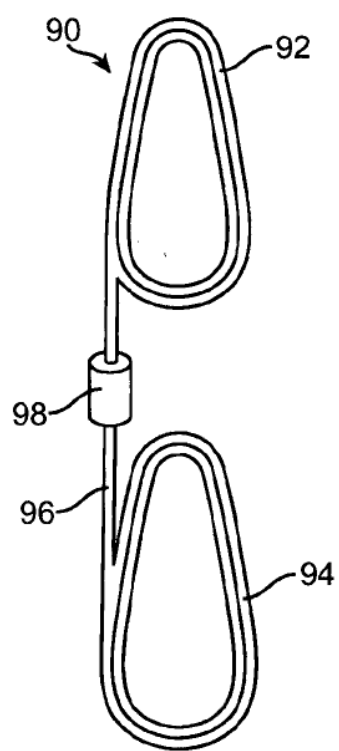


FIG. 11

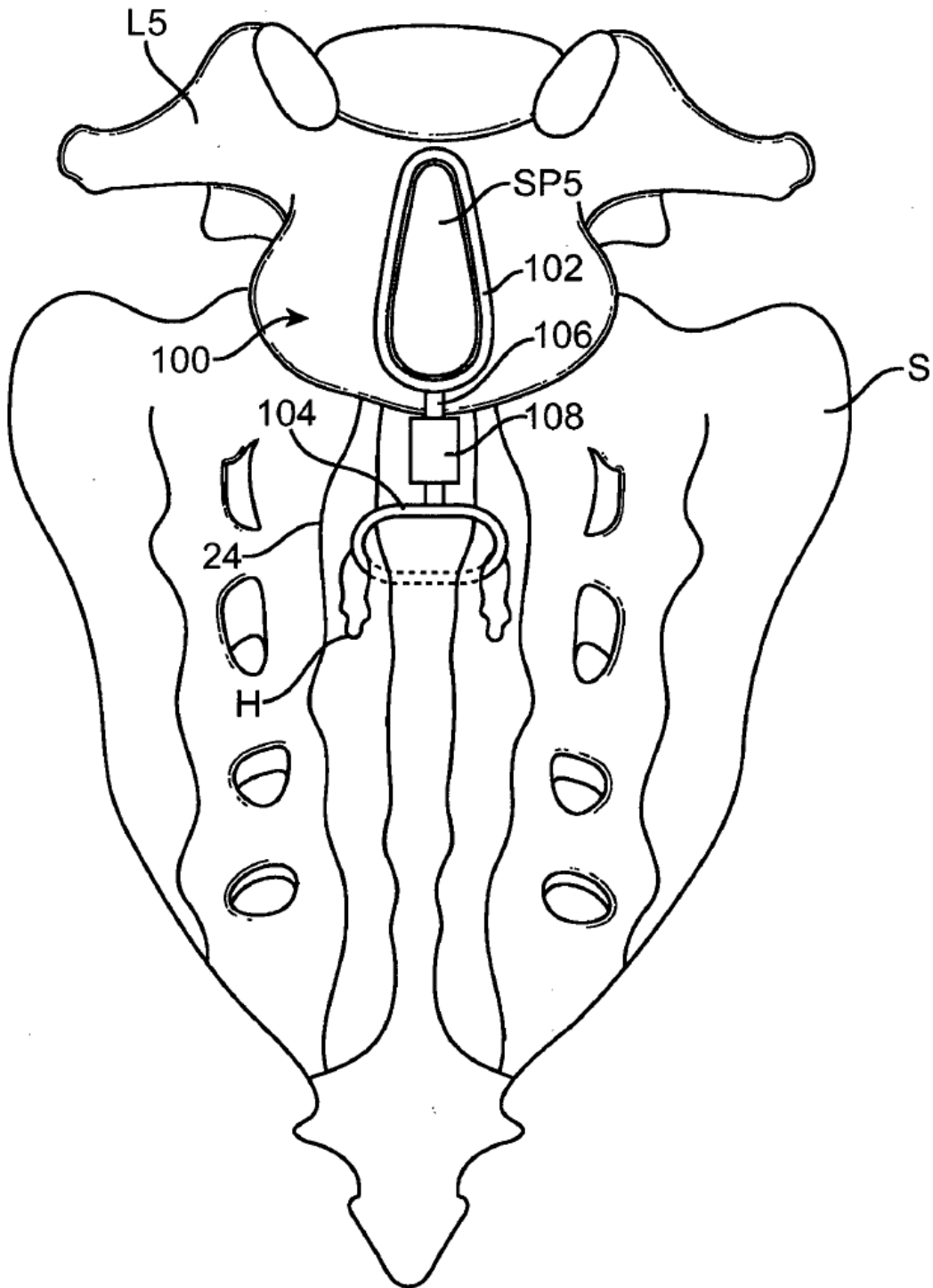


FIG. 12

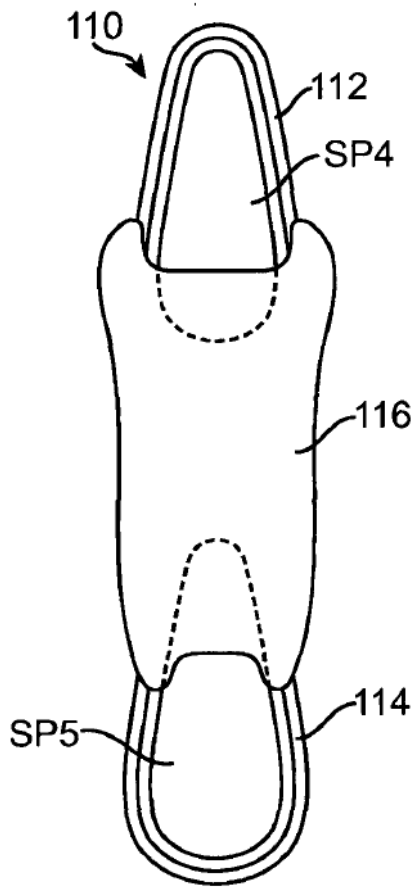


FIG. 13

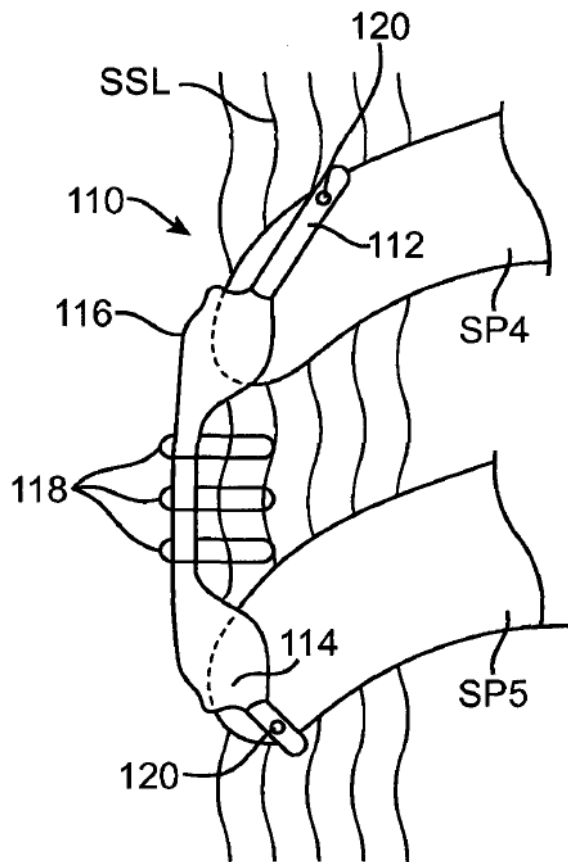


FIG. 14

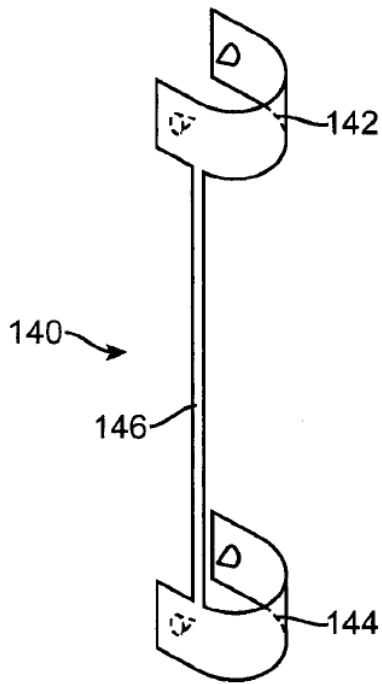


FIG. 15A

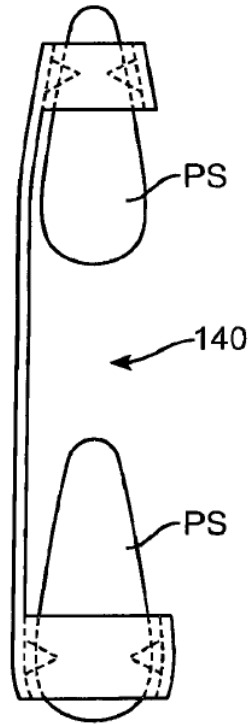


FIG. 15B

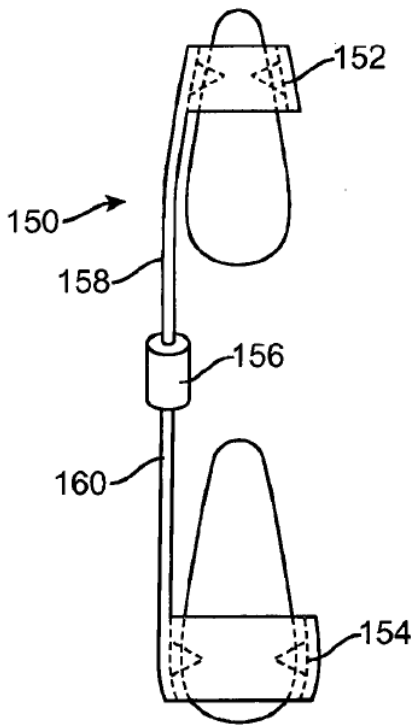


FIG. 16A

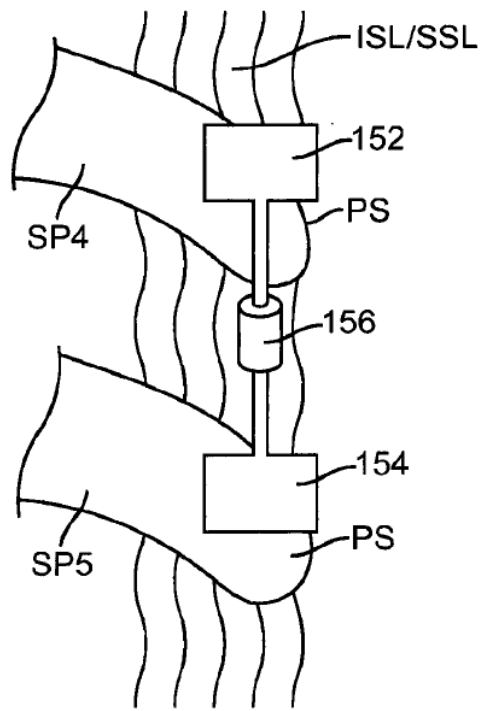


FIG. 16B

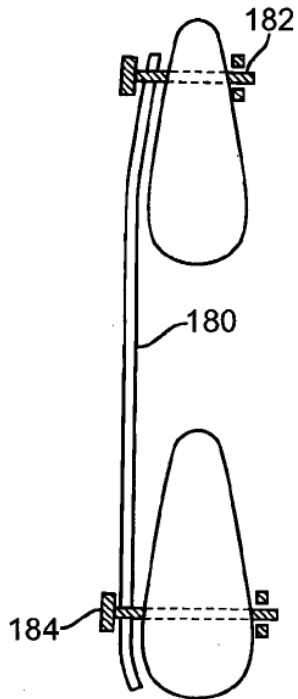


FIG. 17

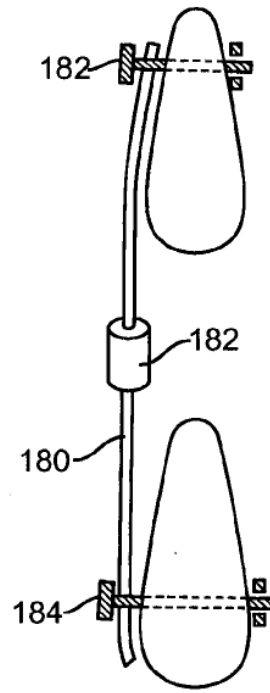


FIG. 18

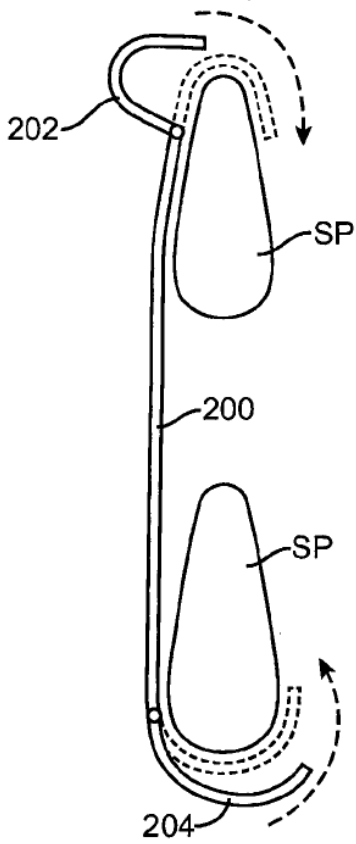


FIG. 19

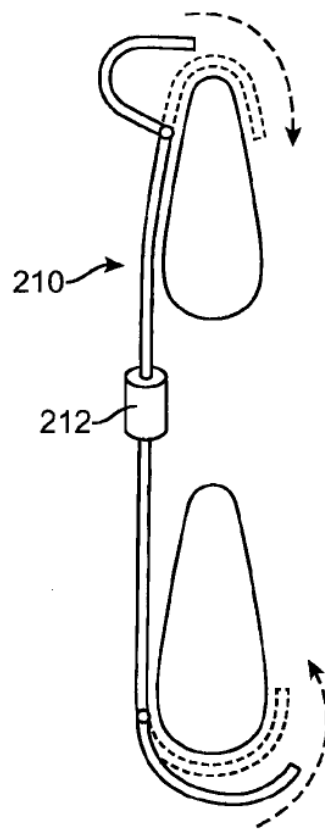


FIG. 20