

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 118**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61L 27/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2007 E 07762689 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 1986553**

54 Título: **Derivación de disco con forma de U y dispositivo de entrega**

30 Prioridad:

04.02.2006 US 765147 P

22.03.2006 US 784631 P

04.04.2006 US 788936 P

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

24.06.2016

73 Titular/es:

ALEEVA MEDICAL, INC. (100.0%)

834 NORTH WHITE ROAD

SAN JOSE CA 95127-1024, US

72 Inventor/es:

YEUNG, JEFFREY E. y

YEUNG, TERESA T.

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 575 118 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

Derivación de disco con forma de U y dispositivo de entrega

Campo de la invención

- 5 La derivación de disco es utilizada para restablecer el intercambio de nutrientes y desechos entre el disco avascular y la circulación corporal para aliviar el dolor de espalda. Esta invención se refiere a una derivación de disco con forma de U y a un dispositivo de entrega para conservar la presión hidrostática en el disco, simplificando la entrega e incrementando la permeabilidad de los nutrientes dentro del disco avascular.

Antecedentes

- 10 El dolor lumbar es una causa principal de discapacidad y pérdida de productividad. Hasta el 90% de los adultos experimentan dolor de espalda en algún momento de sus vidas. Por frecuencia de visitas al médico, el dolor de espalda está en segundo lugar sólo por detrás de las infecciones del tracto respiratorio superior. En los Estados Unidos, esta enfermedad discapacita a 5,2 millones de personas, y el impacto económico se ha calculado que es de más de 100.000 millones de dólares cada año. Aunque las fuentes de dolor lumbar son variadas, en la mayoría de los casos, el disco intervertebral se cree que desempeña un papel central. La degeneración del disco inicia el dolor en otros tejidos alterando la mecánica de la columna vertebral y la producción de estrés no fisiológico en los tejidos circundantes.

- 15 El disco intervertebral absorbe la mayor parte de la carga de compresión de la columna vertebral, pero las articulaciones de las facetas de los cuerpos vertebrales comparten aproximadamente el 16%. El disco se compone de tres partes distintas: el núcleo pulposo, las capas anulares y las placas terminales cartilaginosa. El disco mantiene sus propiedades estructurales en gran medida gracias a su capacidad de atraer y retener el agua. Un disco normal contiene 80% de agua en el núcleo pulposo. El núcleo pulposo dentro de un disco normal es rico en agua que absorbe glicosaminoglicanos sulfatados (de condroitina y sulfato de queratano), creando la presión de inflamación que proporciona la tensión de tracción dentro de las fibras de colágeno del anillo. La presión de inflamación producida por el alto contenido de agua es crucial para el apoyo de las capas anulares para el sostenimiento de las cargas de compresión.

- 25 En los adultos, el disco intervertebral es avascular. La supervivencia de las células del disco depende de la difusión de nutrientes a partir de los vasos sanguíneos y capilares externos a través del cartílago de las placas terminales. La difusión de nutrientes también impregna los vasos sanguíneos periféricos adyacentes al anillo externo, pero estos nutrientes sólo puede penetrar hasta 1 cm en las capas anulares del disco. Un disco de adulto puede tener hasta 5 cm de diámetro; por lo tanto, la difusión a través de las placas terminales craneal y caudal es crucial para mantener la salud del núcleo pulposo y de las capas anulares interiores del disco.

- 30 El pirofosfato de calcio y la hidroxiapatita se encuentran comúnmente en la placa terminal y en el núcleo pulposo. A partir de tan sólo 18 años, comienzan a acumularse capas calcificadas en la placa terminal cartilaginosa. Los vasos sanguíneos y los capilares en la interfase hueso-cartílago se ocluyen gradualmente por la acumulación de las capas calcificadas, que se forman dentro del hueso. La formación de hueso en la placa terminal aumenta con la edad.

- 35 Cuando la placa terminal es destruida por el hueso, la difusión de nutrientes a través de la placa terminal calcificada se limita en gran medida. Además de impedir la difusión de nutrientes, las placas terminales calcificadas limitan aún más la penetración de oxígeno en el disco. La concentración de oxígeno en la parte central del núcleo es extremadamente baja. La celularidad del disco ya es baja en comparación con la mayoría de los tejidos. Para obtener los nutrientes y el oxígeno necesarios, la actividad de las células está restringida a estar en o en proximidad muy cercana a la placa terminal cartilaginosa. Además, las concentraciones de oxígeno son muy sensibles a los cambios en la densidad celular o la tasa de consumo por célula.

- 45 El suministro de sulfato en el núcleo pulposo para la biosíntesis de glicosaminoglicanos sulfatados también está restringido por las placas terminales calcificadas. Como resultado, la concentración de glicosaminoglicano sulfatado disminuye, dando lugar a un menor contenido de agua y a la presión de inflamación dentro del núcleo pulposo. Durante la carga de compresión diaria normal en la columna vertebral, la presión reducida dentro del núcleo pulposo ya nunca más puede distribuir las fuerzas de manera uniforme a lo largo de la circunferencia del anillo interior para mantener las laminillas sobresaliendo hacia el exterior. Como resultado, las laminillas interiores pandean hacia el interior mientras que el anillo externo continúa sobresaliendo hacia el exterior, provocando la deslaminación de las capas anulares.

- 50 Los esfuerzos cortantes provocan la deslaminación anular y las protrusiones son más altas en las porciones posterolaterales adyacentes al neuroforamen. El nervio es confinado dentro del neuroforamen entre el disco y las articulaciones de las facetas. Por lo tanto, el nervio en el neuroforamen es vulnerable al pinzamiento por protrusiones en el disco o por espolones óseos.

5 Cuando la concentración de oxígeno en el disco cae por debajo de 0,25 kPa (1,9 mmHg), la producción de ácido láctico aumenta drásticamente al aumentar la distancia desde la placa terminal. El pH dentro del disco cae a medida que aumenta la concentración de ácido láctico. El ácido láctico se difunde a través de micro-lágrimas del anillo que irritan el ligamento longitudinal posterior que está ricamente inervado, la articulación de la faceta y/o la raíz del nervio.

10 Los estudios indican que el dolor lumbar está bien relacionado con los niveles elevados de lactato y un pH bajo. El pH promedio de los discos sintomáticos fue significativamente más bajo que el pH promedio de los discos normales. La concentración de ácido es tres veces mayor en los discos sintomáticos que en los discos normales. En discos sintomáticos con pH 6,65, la concentración de ácido dentro del disco es 5,6 veces el nivel plasmático. En algunos discos sintomáticos preoperatorios se encontraron que las raíces de los nervios estaban rodeadas de cicatrices fibrosas densas y de adherencias con un pH significativamente bajo entre 5,7-6,30. La concentración de ácido dentro de estos discos era 50 veces el nivel plasmático.

15 Aproximadamente al 85% de los pacientes con dolor lumbar no se les puede dar un diagnóstico anatomopatológico preciso. Este tipo de dolor se clasifica generalmente como "dolor no específico". El dolor de espalda y ciática puede ser mitigado mediante maniobras que no afecten a la raíz del nervio, como la inyección intradiscal en solución salina, la discografía, y la compresión de los ligamentos longitudinales posteriores. Es posible que algo del dolor no específico esté causado por la irritación del ácido láctico secretado desde el disco. La inyección en el disco puede expulsar el ácido láctico. La maniobra y compresión también pueden expulsar el ácido irritante que produce dolor no específico. Actualmente, ninguna intervención que no sea otra que la discectomía puede detener la producción de ácido láctico.

20 En presencia de oxígeno, el metabolismo de cada molécula de glucosa produce 36 trifosfatos de adenosina, ATP, a través de glicólisis, ciclo del ácido cítrico y cadena de transporte de electrones. El ATP es un compuesto esencial de alta energía para la conducción de la biosíntesis de los proteoglicanos retenedores de agua. En condiciones anaeróbicas, el metabolismo de cada molécula de glucosa sólo produce 2 ATP y dos ácidos lácticos. Por lo tanto, la producción de compuesto ATP de alta energía es baja en condiciones anaeróbicas dentro del disco.

25 Se cree que el núcleo pulposo funciona como "el aire en un neumático" para presurizar el disco. Para soportar la carga, la presión distribuye eficazmente las fuerzas de manera uniforme a lo largo de la circunferencia del anillo interno y mantiene las laminillas sobresaliendo hacia el exterior. El proceso de degeneración del disco comienza con la calcificación de las placas terminales, lo que dificulta la difusión de sulfato y el oxígeno en el núcleo pulposo. Como resultado, se reduce de forma significativa la producción de agua que absorbe glicosaminoglicanos sulfatados, y disminuye el contenido de agua dentro del núcleo. Las laminillas anulares internas comienzan a pandear hacia el interior, y se pierde la tensión sobre las fibras de colágeno dentro del anillo. El disco degenerado muestra un movimiento inestable, similar al de un pinchazo de una rueda. Aproximadamente el 20-30% de los pacientes con dolor lumbar han sido diagnosticados de inestabilidad segmentaria en la columna vertebral. El dolor puede provenir del estrés y del aumento de carga sobre las articulaciones de las facetas y/o los ligamentos circundantes. Además, el pH dentro del disco se acidifica por la producción anaeróbica de ácido láctico, que irrita los nervios y tejidos adyacentes.

35 El método de la punción de la placa terminal para conducir los nutrientes desde el cuerpo vertebral para regenerar el disco degenerado se describe en PCT / LTS 2002/04301 (WO 2002/064044) por J. T. Yeung y Yeung presentada el 13 de febrero de 2002, con solicitud provisional de Estados Unidos 60/268666 presentada el 13 de febrero de 2001.

40 Las derivaciones o conductos para restablecer el intercambio de nutrientes y desechos entre el disco degenerativo y la circulación corporal se describe en el documento PCT / US2004 / 14368 (WO 2004/101015) y en las solicitudes de los Estados Unidos 10/840.816 por J. Yeung y T. Yeung, ambas solicitudes presentadas el 7 de mayo de 2004, la solicitud de patente provisional 60/626644, presentada el 10 de noviembre de 2004 por Jeffrey E. Yeung también describió varias derivaciones (conductos) de disco y configuraciones de dispositivos de instalación.

45 Los discos L4-5 y L5-S1 están protegidos por la ilíaca, inaccesibles por aguja recta desde el exterior para entregar el conducto dentro del disco. Sin embargo, a través del pedículo del cuerpo vertebral, la aguja elásticamente curvada propuesta en el documento PCT/US2005/22749 (WO 2006/002417), presentado el 22 de junio de 2005 por J. Yeung, puede punzar a través de la placa terminal calcificada para entregar la derivación o conducto para el intercambio de nutrientes y lactato entre el disco avascular y la circulación corporal.

50 La modificación química o física de la derivación del disco se propuso en el documento PCT/US2006/44795, presentado el 17 de noviembre de 2006 por James E. Kemler y Jeffrey E. Yeung para mejorar, seleccionar o retrasar el transporte molecular dentro y en el exterior del disco avascular.

55 La realimentación de las células del disco con nutrientes y oxígeno a través de la derivación del disco o conducto, puede aumentar la biosíntesis de glicosaminoglicanos sulfatados para retener agua adicional y para mantener la carga de compresión. Por lo tanto, la inestabilidad segmentaria y la carga excesiva de las articulaciones de las facetas se reducen al mínimo para aliviar el dolor de espalda. Con la presencia de oxígeno adicional, la producción de ácido láctico puede disminuir minimizando la irritación ácida y aumentando la producción de ATP, conduciendo la biosíntesis de los proteoglicanos retenedores de agua. Dispositivos de tratamiento para un disco intervertebral que comprende una derivación y una aguja se conocen por el documento WO 2006/002417 A, en cuya descripción se basa el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta.

Resumen de la invención

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

5 La invención proporciona una derivación de disco con forma de U para el despliegue dentro de un disco intervertebral para aliviar el dolor de espalda. La derivación de disco con forma de U comprende una derivación alargada con una configuración con forma de U que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una sección doblada entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo; una aguja que tiene un pasaje tubular se extiende desde un extremo distal del mismo y una pared exterior, dicho extremo distal dimensionado y configurado para entrar en el disco intervertebral y desplegar dicha derivación alargada; antes del despliegue, dicho primer extremo de dicha derivación alargada está situado dentro de dicho pasaje tubular y dicho segundo extremo de dicha derivación alargada están situado o bien 10 dentro de dicho pasaje tubular o próximo a dicha pared exterior, y dicha sección doblada está próxima a dicho extremo distal. Se establecen características adicionales en las reivindicaciones adjuntas.

Números de referencia

	100	Disco intervertebral
	101	Aguja
15	103	Trocar
	105	Placa terminal
	108	Capa calcificada o bloqueo
	114	Deslaminación anular
	126	Derivación de disco con forma de U o conducto
20	128	Núcleo pulposo
	129	Articulación de la faceta
	150	Taladro
	159	Cuerpo vertebral
	230	Funda de aguja
25	269	Lumen de aguja
	278	Pedículo
	279	Tope del taladro o paso
	360	Vástago
	362	Muesca del vástago
30	363	Bisel del vástago
	364	Cuerpo del vástago
	366	Borde del vástago
	367	Dispositivo de restricción
	368	Pared interior afilada de la aguja
35	369	Parte dañada de la derivación
	370	Pared interna roma, redonda o sin filo de la aguja
	371	Hendidura de la aguja
	372	Protrusión o ancla de la derivación con forma de U
	373	Derivación de enlace o de conexión
40	403	Espiga

Descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una parte de una derivación 126 de disco que se extiende desde el lumen 269 y está drapeada sobre la pared exterior de una aguja 101.

45 La figura 2 representa la aguja 101 de punción para encajar a presión la derivación 126 dentro de las capas anulares del disco 100 intervertebral para conservar la presión hidrostática del disco.

La figura 3 muestra la retirada de la aguja 101 para desplegar la derivación 126 dentro y extendiéndose desde el disco 100.

La figura 4 muestra una vista longitudinal de la derivación 126 con una parte 369 dañada cortada por la pared 368 interior afilada de la aguja 101 durante la punción del disco 100.

50 La figura 5 muestra una pared 370 interior redondeada o roma en la apertura del lumen 269 para evitar el cizallado o el daño de la derivación 126 durante la punción del disco 100.

La figura 6 muestra una hendidura 371 que se abre desde el lumen 269, que forma un paso o muesca para proteger la derivación 126 del cizallamiento durante la punción del disco 100.

- La figura 7 muestra una sección transversal de la derivación 126 del disco, en el interior y en el exterior de la aguja 101. El despliegue de la derivación 126 del disco depende en primer lugar de la fricción entre el anillo y la sección de la derivación 126 del disco en el exterior de la aguja 101.
- 5 La figura 8 muestra un ancla o saliente 372 cónico en la parte exterior de la derivación 126 para aumentar la fricción y ayudar en el despliegue de la derivación 126 durante la retirada de la aguja 101.
- La figura 9 muestra una aguja 101 con una sección transversal triangular. La aguja 101 está afilada, biselada a un lado del triángulo.
- 10 La figura 10 muestra una sección transversal de la aguja 101 triangular y la derivación 126 del disco se extiende desde el lumen 269 y está drapeada sobre un vértice del triángulo para reducir al mínimo la fricción entre la derivación 126 y la aguja 101.
- La figura 11 muestra una derivación 373 de enlace roscada a través de o conectada a la parte de derivación 126 del disco en el exterior de la aguja 101.
- La figura 12 muestra una sección transversal de la aguja 101, la derivación 126 y la derivación 373 de enlace para aumentar el transporte de nutrientes dentro el disco avascular y la fricción esencial para el despliegue de la derivación.
- 15 La figura 13 muestra la aguja 101, la derivación 126 y la derivación 373 de enlace punzando y encajando a presión en las capas anulares para conservar la presión hidrostática del disco 100.
- La figura 14 representa la difusión o el retorcimiento de la derivación 373 de enlace para aumentar la fricción entre la derivación 373 de enlace y el anillo durante la retirada de la aguja 101.
- 20 La figura 15 muestra el despliegue de la derivación 126 y de la derivación 373 de enlace mediante la retirada de la aguja 101 para restablecer el intercambio de nutrientes y desechos entre el disco 100 avascular y la circulación corporal.
- La figura 16 muestra un trocar 103 de guiado punzando a través del tejido blando dentro del pedículo 278.
- La figura 17 muestra una funda 230 de la aguja insertada en el trocar 103 dentro del pedículo 278.
- 25 La figura 18 muestra la sustitución del trocar 103 con un taladro 150 en la funda de la aguja 230, punzando a través de la placa 105 terminal calcificada en el disco 100 degenerado.
- La figura 19 muestra el avance de la funda 230 de la aguja deslizándose sobre la broca del taladro 150 en el orificio punzado de la placa 105 terminal calcificada.
- La figura 20 muestra la retirada de la broca del taladro 150, dejando la punta de la funda 230 de la aguja dentro del orificio punzado de la placa 105 terminal calcificada.
- 30 La figura 21 muestra la punción de la placa 105 terminal a través de la funda 230 de la aguja mediante una aguja 101 para encajar a presión las derivaciones de enlace 126, 373 dentro del disco 100.
- La figura 22 muestra la retirada de la funda 230 de la aguja para permitir al tejido contactar con las derivaciones 126, 373 de enlace para el despliegue de la derivación ayudado por fricción.
- 35 La figura 23 muestra el despliegue de las derivaciones 126, 373 de enlace mediante la retirada de la aguja 101 para conectar el disco 100 avascular con el interior del cuerpo 159 vertebral para restablecer los nutrientes y el intercambio de residuos.
- La figura 24 muestra un enfoque anterior utilizando un procedimiento de punción similar para punzar y desplegar las derivaciones 126, 373 de enlace que conectan el disco 100 avascular y el cuerpo 159 vertebral.
- 40 La figura 25 muestra una derivación 126 con forma de U sujeta entre espigas 403 que se extienden desde un vástago 360.
- La figura 26 muestra el lumen 269 de la aguja 101 que alberga la derivación 126 con forma de U, las espigas 403 y el vástago 360, para punzar y entregar la derivación 126 en un disco 100.
- La figura 27 muestra una derivación 126 con forma de U entregada mediante el disco 100 punzando y retirando la aguja 101, mostrado en la Figura 26, mientras se mantiene fijo el vástago 360.

La figura 28 muestra una muesca 362 en el extremo distal del vástago 360 para apoyar la parte en U de la derivación 126.

La figura 29 muestra una derivación 126 con forma de U apoyada mediante el vástago 360 flexible dentro del lumen 269 de una aguja 101 curvada de manera elástica, punzando a través de la placa 105 terminal calcificada.

- 5 La figura 30 muestra una sección transversal de dos derivaciones 126 con forma de U apoyadas mediante un vástago 360 cuadrado dentro del lumen 269 de la aguja 101.

La figura 31 muestra un dispositivo 367 de restricción que mantiene las dos derivaciones con forma de U juntas dentro de una aguja 101.

Descripción detallada de las realizaciones

- 10 La derivación 126 del disco es un conducto flexible y semipermeable que transporta los nutrientes, los residuos y el oxígeno entre la circulación corporal y el disco 100 avascular. La derivación 126 del disco está doblada en una configuración en U o V. Las longitudes de las porciones dobladas no tienen que ser iguales. Un extremo de la derivación 126 con forma de U es insertado dentro del lumen 269 de una aguja 101 delgada mientras que el otro extremo de la derivación 126 con forma de U es drapeado sobre la pared exterior de la aguja 101 delegada, como se muestra en la figura 1.

- 15 Dado que la difusión de nutrientes solo puede penetrar hasta 1 cm dentro de las capas anulares, la derivación 126 del disco con forma de U es entregada profunda dentro del anillo mediante la punción del disco 100 con la aguja 101, como se muestra en la figura 2. Cuando la aguja 101 punza el disco 100, el ramal exterior de la derivación 126 con forma de U se tira, arrastra y presiona de forma ajustada contra las capas anulares al lado de la pared exterior de la aguja 101 a través de un pequeño orificio de punción. Durante la retirada de la aguja 101, la presión de contacto entre el anillo y el ramal exterior de la derivación 126 en forma U sujeta y ancla la derivación 126, permitiendo que el interior del ramal deslice fuera del lumen 269 de la aguja 101, como se muestra en la figura 3. Debido a que un ramal se encaja a presión dentro de una pequeña punción, la derivación 126 con forma de U queda bien sellada dentro de las capas anulares elásticas para conservar la presión hidrostática del disco 100.

- 20 La figura 3 muestra que el bucle en U de la derivación 126 se despliega dentro del disco 100 con el extremo proximal de la derivación 126 extendiéndose hacia el exterior del disco 100, en contacto con la circulación corporal. Como resultado, el intercambio de nutrientes, oxígeno y ácido láctico entre el disco 100 avascular y la circulación corporal se restablece para (1) incrementar la biosíntesis de glicosaminoglicanos sulfatados retenedores de agua y la presión de activación para mantener la compresión del disco (2) disminuir la presión en las articulaciones de las facetas y el dolor de la inestabilidad segmentaria, (3) menor producción de ácido láctico irritante convirtiendo el metabolismo anaeróbico en aeróbico, (4) aumentar la producción de ATP a través de la vía de metabolismo aeróbico para energizar la regeneración del disco 100, y (5) expulsar el ácido láctico a través de la derivación 126 para minimizar la irritación. En esencia, la derivación 126 del disco con forma de U se despliega para detener la degeneración del disco 100 y para aliviar el dolor de espalda.

- 25 Una pata, parte o extremo de la derivación 126 con forma de U ocupa el lumen 269 dentro de la aguja 101 mientras la otra pata, parte o extremo cuelga fuera de la aguja 101. La parte interior de la derivación 126 es libre de salir del lumen 269 de la aguja 101. La pared de la aguja 101 en el extremo distal proporciona apoyo al bucle en U de la derivación 126 para la punción del disco 100. Además de proporcionar fricción para el despliegue de la derivación 126, la parte exterior de la derivación 126 es presionada o comprimida al lado o a lo largo de la pared de la aguja 101 a medida que entra en el anillo. Por lo tanto, la derivación 126 con forma de U es entregada a través de un orificio de punción de la aguja muy pequeño. Después de la retirada de la aguja 101, las capas anulares elásticas se sellan alrededor de la derivación 126 desplegada y encajada a presión para conservar la presión hidrostática del disco 100.

- 30 El extremo distal afilado de la aguja 101 contiene por lo general un borde 368 afilado a modo de cuchillo formado por la pared interior del lumen 269 biselado, como se muestra en la figura 4. Cuando el disco 100 es punzado durante la implantación de la derivación 126 con forma de U encajada a presión, el borde a modo de cuchillo de la pared 368 interior corta de forma inevitable y daña al bucle en U de la derivación 126. La parte 369 dañada de la derivación 126 forma pequeñas fibras o residuos de derrame, los cuales causan una reacción importante en el tejido, al otro tipo de material inerte. Durante los estudios in vitro, el cizallamiento fue tan serio que muchas derivaciones 126 con forma de U fueron cortadas en los bucles en U durante la punción del disco 100 por encaje a presión. Como consecuencia, la parte interior de la derivación 126 permaneció dentro del lumen 269 de la aguja 101 retirada. Con sólo un ramal de la U, la derivación 126 ya nunca más encajó a presión dentro del disco 100 intervertebral, por lo que disminuyó su habilidad para conservar la presión hidrostática del disco 100.

- 35 La figura 5 muestra una pared 370 interior redondeada o roma en el lumen 269 biselado de la aguja 101. La pared 370 interior redondeada o roma puede estar conformada por mecanizado para prevenir el daño de la derivación 126 durante la punción del disco 100 por encaje a presión, como se muestra en la figura 6. También es posible rellenar, cubrir, recubrir o fortalecer el bucle en U de la derivación 126 con forma de U para minimizar el daño producido por la

pared 368 interior afilada de la aguja 101. Además, el bucle en U puede estar hecho con un material a prueba de cizallamiento para evitar el daño durante la punción por encaje a presión.

5 La figura 6 muestra una hendidura 371 abierta dentro del lumen 269 que sitúa al bucle en U de la derivación 126 más lejos de la punta afilada del aguja 101. La separación adicional entre la punta afilada y el bucle en U facilita la punción del disco 100 estableciendo posiciones de encaje a presión secuenciales para agrandar de forma gradual el lugar de punción. La punta de la aguja 101 lidera la entrada seguida por el bucle en U dentro de las capas anulares del disco 100 intervertebral. Además, el aumento gradual del lugar de punción puede minimizar el cizallamiento o daño de la derivación 126 con forma de U durante la punción del disco 100. Afianzar o proteger el bucle en U en la hendidura 371 puede además proteger la derivación 126 del cizallamiento durante la entrada por encaje a presión dentro del disco 100. Además, el borde 368 afilado a modo de cuchillo formado por la pared interior del lumen 269 de la aguja 101 puede también estar redondeado o romo para prevenir además daños en la derivación 126 con forma de U.

15 El despliegue de la derivación 126 con forma de U es conducido por la fricción entre el anillo y la parte exterior de la derivación 126. La figura 7 muestra una sección transversal de las partes interior y exterior de la derivación 126 con respecto a la aguja 101. La fricción entre el anillo y la parte exterior de la derivación 126 se puede incrementar de forma significativa fijando una protrusión 372 achaflanada o ancla en la parte exterior de la derivación 126, como se muestra en la figura 8. La protrusión 372 achaflanada funciona como una lengüeta, permitiendo la entrada pero evitando que la derivación 126 sea extraída fuera del disco 100

20 El despliegue de la derivación 126 con forma de U también depende de la fricción entre la parte exterior de la derivación 126 y la pared exterior de la aguja 101. La figura 9 muestra una aguja 101 con una sección transversal triangular. La aguja 101 triangular está afilada para biselarse hacia uno de los vértices del triángulo. El ramal exterior de la derivación 126 con forma de U está alineado con el borde exterior de este vértice de la aguja 101 triangular. La figura 10 muestra una sección transversal de la aguja 101 triangular y de la derivación 126 con forma de U que se extiende desde el lumen 269 y se drapea sobre el vértice triangular para minimizar la superficie de contacto y fricción entre la derivación 126 y la aguja 101. La aguja 101 con una sección transversal redondeada o no redondeada puede estar lubricada en el interior y en el exterior para disminuir la fricción entre la aguja 101 y la derivación 126 para facilitar el despliegue de la derivación 126 durante la retirada de la aguja 101. Además, la parte exterior de la derivación 126 puede estar recubierta de adhesivo, agente de activación o agente reticulador para el anclaje del disco 100 antes de la retirada de la aguja 101.

30 La figura 11 muestra una derivación 373 de enlace roscada o conectada a la parte exterior de la derivación 126 con forma de U. La combinación de la derivación 126 con forma de U y de la derivación 373 de enlace incrementa la masa para (1) permitir un rápido intercambio de nutrientes y desechos entre el disco degenerativo y la circulación corporal, (2) sellar y conservar la presión hidrostática del disco 100, y/o anclar dentro del disco 100 para el despliegue durante la retirada del aguja 101. La figura 12 muestra una sección transversal de la aguja 101, la derivación 126 y la derivación 373 de enlace. La derivación 373 de enlace puede diferir de la derivación 126 con forma de U porque tiene diferente (1) material, (2) tamaño de poro, (3) recubrimiento, (4) aditivos, (5) configuración, (6) diámetro, (7) longitud, (8) forma, (9) textura, y/o (10) perfil de degradación.

40 La figura 13 muestra la aguja 101 entregando la derivación 126, y la derivación 373 de enlace para encajar a presión dentro de las capas anulares y conservar la presión hidrostática del disco 100. La derivación 373 de enlace se puede fijar a cualquier lugar a lo largo de la parte exterior de la derivación 126. Para situar el encaje a presión secuencial, la fijación de la derivación 373 de enlace debería estar ligeramente por detrás o lejos del bucle en U de la derivación para una punción fácil del disco 100. Además para ayudar al despliegue de la derivación 126, la derivación 373 de enlace proporciona una capacidad de sellado adicional dentro del anillo para conservar la presión hidrostática del disco 100 reparado.

45 La derivación 126 de enlace es probable que gire, se doble o se retuerza y/o se expanda para añadir fricción al disco 100 durante la retirada de la aguja 101, como se muestra en la figura 14. Un movimiento similar y una fricción se pueden aplicar a la parte exterior de la derivación 126 con forma de U. Como consecuencia, la parte interior de la derivación 126 se desliza y sale del lumen 269 de la aguja 101 retirada, desplegando ambas derivaciones 126, 373 de enlace, como se muestra en la figura 15, para restablecer el intercambio de nutrientes y de desechos entre el disco 100 avascular y la circulación circundante.

50 La figura 16 muestra un trocar 103, guiado mediante fluoroscopios, punzando tejidos blandos dentro del pedículo 278. El trocar 103 puede estar recubierto de un recubrimiento radiopaco, ecogénico o visible por resonancia magnética para ayudar al guiado y a la mejora de la imagen. La figura 17 muestra una funda 230 de aguja insertada en el trocar 103 que se desliza dentro del pedículo 278. La funda 230 de aguja también puede estar recubierta de un recubrimiento radiopaco, ecogénico o visible por resonancia magnética u otro recubrimiento para la mejora de la imagen.

55 La funda 230 de la aguja se mantiene fija, mientras que el trocar 103 es retirado y reemplazado por una broca de taladro 150, taladrando a través del cuerpo 159 vertebral y la placa 105 terminal calcificada, como se muestra en la figura 18. La broca de taladro 150 contiene un paso o tope 279 para prevenir un taladrado excesivo a través de ambas placas 105 terminales del disco 100. La broca de taladro 150 también puede estar recubierta de un recubrimiento

radiopaco, ecogénico o visible por resonancia magnética u otro recubrimiento para la mejora de la imagen. La funda 230 de la aguja es entonces avanzada para deslizar sobre la broca del taladro 150 dentro del orificio taladrado de la placa 105 terminal calcificada, como se muestra en la figura 19.

5 La broca de taladro 150 se retira de la funda 230 de la aguja dentro del orificio taladrado de la placa 105 terminal calcificada, como se muestra en la figura 20. La aguja 101 de las derivaciones 126, 373 de enlace es insertada a través de la funda 230 de la aguja, punzando y agrandando el orificio taladrado de la placa 105 terminal calcificada y se encaja a presión dentro del disco 100 degenerativo, como se muestra en la figura 21. Tanto la aguja 101 como las derivaciones 126, 373 de enlace pueden estar recubiertas con un recubrimiento radiopaco, ecogénico o visible por resonancia magnética u otro recubrimiento para la mejora de la imagen. La figura 22 muestra la retirada de la funda 230 de la aguja para permitir el contacto del tejido con las derivaciones 126, 373 de enlace para el despliegue de la derivación ayudado por fricción. La figura 23 muestra al despliegue de las derivaciones 126, 373 de enlace retirando la aguja 101, conectando por tanto el disco 100 avascular a la circulación interior del cuerpo 159 vertebral y restableciendo el intercambio de nutrientes, oxígeno y desechos.

15 El dolor de espalda recurrente es frecuente entre los pacientes post-quirúrgicos. El dolor a menudo proviene de la degeneración progresiva del disco adyacente a los niveles quirúrgicos. Durante las cirugías para la fusión espinal anterior o el reemplazo del disco, la degeneración del disco 100 adyacente se puede minimizar o detener mediante la implantación de derivaciones 126, 373 del disco a través de la placa 105 terminal. La figura 24 muestra un abordaje anterior utilizando un procedimiento de taladro similar al enfoque de pedículo. Las derivaciones 126, 373 de enlace se implantan a través del cuerpo 159 vertebral en el disco 100 avascular adyacente al nivel quirúrgico. Dado que el paciente ya está experimentando una cirugía abierta, la implantación de las derivaciones 126, 373 del disco a través de la placa 105 terminal o a través del anillo es sencilla, de bajo riesgo y rentable para minimizar el dolor recurrente o una futura cirugía. Del mismo modo, la laminectomía u otros enfoques quirúrgicos abiertos posteriores también proporcionan un fácil acceso para implantar derivaciones 126 de placa terminal o anulares en múltiples discos 100 degenerativos.

25 El cuerpo 159 vertebral y la placa 105 terminal del paciente pueden ser lo suficientemente blandas para la punción del trocar 103. El trocar 103 puede ser achaflanado o ligeramente martillado a través del cuerpo 159 vertebral y de la placa 105 terminal dentro del disco 100. La funda 230 de la aguja se inserta entonces a lo largo del trocar 103, avanzado dentro de la placa 105 terminal y del disco 100. El trocar 103 es reemplazado por las derivaciones 126, 373 con forma de U y las agujas 101, como se muestra en la figura 21.

30 La derivación 126 con forma de U también puede ser entregada completamente dentro del lumen 269 de la aguja 101. La figura 25 muestra una derivación 126 con forma de U sujeta entre espigas 403 que se extienden desde un vástago 360. La derivación 126 con forma de U, las espigas 403 y el vástago 360 están alojados dentro del lumen 269 de la aguja 101, como se muestra en la figura 26, capaz de punzar un disco 100 intervertebral. Después de la punción del disco 100, la aguja 101 es retirada mientras se sostiene el vástago 360 fijo para desplegar la derivación 126 con forma de U dentro del disco 100, como se muestra en la figura 27. La deslaminación 114 anular de la presión disminuida del disco inflamado también se muestra en la figura 27.

40 La figura 28 muestra una muesca 362 para sostener la derivación 126 con forma de U. El vástago 360 a modo de lazo es delgado para minimizar el espacio dentro del lumen 269 de la aguja 101. El cuerpo 364 se hace más grueso más allá de los biselados 363 para reforzar el vástago 363. La figura 29 muestra una derivación 126 con forma de U apoyada mediante un vástago 360 flexible, alojado dentro del lumen 269 de una aguja 101, curvada elásticamente, punzando a través de la capa 108 calcificada y de la placa 105 terminal cartilaginosa. La derivación 126 del disco es desplegada a través de la placa 105 terminal calcificada desde el cuerpo 159 vertebral dentro del disco 100 mediante la retirada de la aguja 101 mientras se mantiene fijo el vástago 360.

45 Las múltiples derivaciones 126 con forma de U pueden ser entregadas desde el lumen 269 de la aguja 101 y sujetadas mediante un vástago 360 conformado, como se muestra en la figura 30. El vástago 360 puede tener bordes 366 longitudinales para alinear las derivaciones 126 y para prevenir el entrelazado o enredo dentro del lumen 269. Los extremos distales o los bucles en U de las múltiples derivaciones 126 pueden tener un dispositivo 367 de restricción, como se muestra en la figura 31, para evitar que las derivaciones 126 en forma de U se deshagan y se atasquen dentro del lumen 269 de la aguja 101. De manera similar, las múltiples derivaciones 126 con forma de U pueden estar alojadas tanto en el interior como en el exterior del lumen 269 de la aguja 101 para encajar a presión las múltiples derivaciones 126 con forma de U dentro del disco 100 degenerativo.

55 En general se acepta que la degeneración del disco 100 está ampliamente relacionada con la deficiencia nutricional y de oxígeno. Especialmente en la posición supina, la presión del disco es baja. Durante el sueño, el fluido de circulación contiene nutrientes y el oxígeno se extrae a través de la derivación 126, 373 mediante (1) acción capilar, (2) capacidad de absorción de agua de la derivación, (3) absorción de los glicosaminoglicanos sulfatados retenedores de agua dentro del disco 100, y/o (4) baja presión dentro del disco 100.

Como consecuencia, los nutrientes son atraídos hacia el disco 100 a través de la derivación 126, 373 semipermeable para biosintetizar los glicosaminoglicanos sulfatados retenedores de agua y aumentar la presión de activación dentro

- del disco 100. La restauración de la presión de inflamación en el núcleo 128 pulposo restablece los esfuerzos de tracción dentro de las fibras de colágeno del anillo, reduciendo así las protrusiones internas y las tensiones de cizallamiento entre las capas anulares. Similar a un neumático vuelto a inflar, la protrusión del disco 100 se reduce y se minimiza el pinzamiento del nervio. La carga en las articulaciones de las facetas y la inestabilidad segmentaria se reducen para minimizar el estrés, el desgaste y el dolor. La altura del disco 100 también puede incrementarse para revertir la estenosis raquídea.
- 5
- Por otra parte, el trifosfato de adenosina, ATP, es el compuesto de alta energía esencial para la conducción o energización de las reacciones bioquímicas, incluyendo la biosíntesis de los proteoglicanos retenedores de agua para el sostenimiento de cargas de compresión en el disco 100. Bajo condiciones anaeróbicas, el metabolismo de cada molécula de glucosa produce sólo dos ATP y dos ácidos lácticos, que irritan los nervios adyacentes. Cuando el oxígeno penetra a través de la derivación 126 con forma de U y/o de la derivación 373 de enlace, se producen treinta y seis ATP a partir de cada molécula de glucosa a través de glucólisis, ciclo del ácido cítrico y cadena de transporte de electrones, bajo condiciones aeróbicas, para energizar la regeneración del disco 100 y aliviar el dolor de espalda.
- 10
- En las actividades cotidianas, como caminar, levantar y doblar, la presión dentro del disco 100 aumenta enormemente. Es probable que se invierta la dirección del flujo dentro de la derivación 126, 373 del disco y el flujo de alta presión dentro del disco 100 a una baja presión dentro de los cuerpos 159 vertebrales o el fluido externo que rodea al disco 100. El ácido láctico y el dióxido de carbono disuelto en el fluido dentro del núcleo 128 pulposo se expulsarán lentamente a través de la derivación 126 a la circulación corporal. Como resultado, la concentración de ácido láctico se reducirá, y el pH dentro del disco 100 se normalizará para reducir o aliviar el dolor de la irritación ácida.
- 15
- El carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, carbonato de magnesio, carbonato de calcio, carbonato de bario, fosfato de potasio, fosfato de sodio u otro agente regulador se pueden cargar en o recubrir la derivación 126, 373 para neutralizar el ácido láctico y aliviar, de forma espontánea, el dolor causado por una irritación ácida.
- 20
- De manera similar, el óxido de magnesio, hidróxido de magnesio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de bario, hidróxido de cesio, hidróxido de estroncio, hidróxido de calcio, hidróxido de litio, hidróxido de rubidio, aminas neutras u otro agente alcalino se puede cargar en o recubrir la derivación 126, 373 para neutralizar el ácido láctico y aliviar, de forma espontánea, el dolor causado por una irritación ácida.
- 25
- Además, un suministro inicial de nutrientes, tales como sulfato, glucosa, ácido glucurónico, galactosa, galactosamina, glucosamina, hidroxilisina, hidroxiprolina, serina, treonina, sulfato de condroitina, sulfato de queratano, hialuronato, trisilicato de magnesio, mesotrisilicato de magnesio, magnesio óxido, Magnosil, Pentimin, Trisomin, ácido ortosilícico, trisilicato de magnesio pentahidrato, Serpentina, metasilicato de sodio, silanolatos, grupo silanol, ácido siálico, ácido silícico, boro, ácido bórico, minerales y/u otros aminoácidos se puede utilizar para recubrir o cargar las derivaciones 126, 373 como aditivos para mejorar o iniciar la producción de glicosaminoglicanos sulfatados y de colágeno dentro del disco 100 degenerativo. El factor de crecimiento, antibiótico, analgésico también pueden ser útiles para cargarse en o recubrir las derivaciones 126, 373.
- 30
- 35
- La presión hidrostática dentro del disco 100 en derivación se puede conservar aún más mediante un recubrimiento de activación y semipermeable en las derivaciones 126, 373 con forma de U para sellar el espacio entre la derivación 126, 373 y el anillo o entre la derivación 126, 373 y la placa 105 terminal. El recubrimiento de activación puede ser polietilenglicol, polietileno reticulado, poliuretano, o materiales activadores o elásticos.
- 40
- La formación fibrosa en las derivaciones 126, 373 puede afectar el intercambio de nutrientes y desechos entre el disco 100 y circulación corporal. Se puede recubrir o incorporar un inmuno inhibidor dentro de las derivaciones 126, 373 para minimizar la formación fibrosa o la respuesta del tejido. Ejemplos de inmuno inhibidores incluyen, pero no se limitan a: actinomicina-D, aminopterina, azatioprina, clorambucilo, corticosteroides, glicol de polietileno reticulado, ciclofosfamida, ciclosporina A, 6-mercaptopurina, metilprednisolona, metotrexato, niridazol, oxisurano, paclitaxel, polietilenglicol, prednisolona, prednisona, procarbazona, prostaglandina E₁, prostaglandina, sirolimus, esteroides, otros fármacos inmunosupresores u otros recubrimientos supresores del sistema inmune.
- 45
- Las derivaciones 126, 373 con forma de U se pueden cargar o recubrir con un bloqueador de los canales de calcio para minimizar la calcificación, la mineralización o el bloqueo de las derivaciones 126, 373. El bloqueador de los canales de calcio también puede dispersarse desde la derivación 126, 373 para evitar la formación de incluso capas calcificadas abiertas de la placa 105 terminal cartilaginosa, para mejorar la difusión de nutrientes y desechos entre el disco 100 y la circulación corporal. El bloqueador de los canales de calcio puede ser una de, dihidropiridinas, fenilalquilaminas, benzotiazepinas u otros. El bloqueador de los canales de calcio para la carga en la derivación 126, 373 puede ser Amlodipina, Felodipina, Isradipina, Lacidipino, Lercanidipino, Nicardipina, Nifedipina, Nimodipina, Nisoldipina, Verapamilo, Diltiazem u otro bloqueador de los canales de calcio.
- 50
- 55
- Las derivaciones 126, 373 con forma de U se pueden cargar o recubrir con un agente quelante para minimizar la calcificación, la mineralización o el bloqueo de las derivaciones 126, 373. El agente quelante también pueden dispersarse desde la derivación 126, 373 para extraer iones de calcio, abriendo capas calcificadas de la placa 105

terminal cartilaginosa para mejorar la difusión de nutrientes y desechos entre el disco 100 y la circulación corporal. El agente quelante puede ser etileno diamina tetra acetato, penta acetato de dietilentriamina, meso-2,3-dimercapto ácido succínico, desferoxamina, 2,3-dimercapto-1-propano sulfonato, D-penicilamina, defarasirox, dimercaprol, N, N-bis (carboximetil) glicina, ditiocarbamato de morfolina, tetra amonio etileno diamina diacético ditiocarbamato, amonio dietanolamina ditiocarbamato, sodio dietil ditio carbamato, N-bencil-D-glucamina ditio carbamato, ácido alfa lipoico, ácido tartárico, glutatión, metionina y/o L-arginina. En general, el recubrimiento de agente quelante de las derivaciones 126, 373 puede contener un grupo carboxilado, grupo amino o grupo tiol. Se prefiere sodio o potasio carboxilato para minimizar la irritación ácida durante la extracción de iones de calcio de la placa 105 terminal calcificada.

Las derivaciones 126, 373 con forma de U pueden tener tamaños de poro que van desde 301 μm a 1 nm. Las derivaciones 126, 373 con forma de U también pueden tener un gradiente longitudinal de diversos tamaños de poro para limitar la permeabilidad. Los tamaños de poro del gradiente permeable de las derivaciones 126, 373 pueden variar de 301 μm , 100 μm , 50 μm , 10 μm , 1 μm , 700 nm, 500 nm, 300 nm, 100 nm, 50 nm, 30 nm, 10 nm, 5 nm a 1 nm para evitar la infiltración de IgA, IgD, IgE, IgG, IgM, citoquinas u otros iniciadores que desencadenan una reacción inmune.

Además, las derivaciones 126, 373 con forma de U pueden tener secciones que contienen diferentes tamaños de poros para crear regiones de exclusión de tamaño o permeabilidades a lo largo de las derivaciones 126, 373. Los tamaños de poro de las derivaciones 126, 373 pueden disminuir hacia la sección cerca del núcleo 128 pulposo para minimizar la respuesta inmune al núcleo 128 pulposo sin impedir a grandes nutrientes entrar en o a metabolitos salir de la parte media del anillo. Por lo tanto, las derivaciones 126, 373 pueden tener regiones permeables que van de 200.000, 100.000, 70.000, 50.000, 30.000, 10.000, 5.000, 3.000, 1.000, 700, 400 a 200 gramos por mol de solutos.

Los discos 100 intervertebrales sanos son avasculares e inmuno-aislados. Para asegurar condiciones avasculares e inmuno-aisladas, las derivaciones 126, 373 pueden estar incorporadas, recubiertas o parcialmente recubiertas con un compuesto anti-angiogénico. Ejemplos de compuestos anti-angiogénicos incluyen, pero no se limitan a, Marimastat de British Biotech [un inhibidor sintético de matrices de metaloproteinasas (MMPs)], Bay 12-9566 de Bayer (un inhibidor sintético del crecimiento de tumor), AG3340 de Agouron (una inhibidor de MMP sintético), CGS 27023A de Novartis (un inhibidor de MMP sintético), COL-3 de CollaGenex (un inhibidor de MMP sintético derivado de Tetraciclina®), Neovastat de Aeterna, Sainte-Foy (un inhibidor de MMP obtenido naturalmente), BMS-275291 de Bristol-Myers Squib (un inhibidor de MMP sintético), TNP-470 de TAP Pharmaceuticals, (un análogo sintético de fumagilina; inhibe el crecimiento de células endoteliales), Talidomida de Celgene (dirigido a VEGF, bFGF), Escualamina de Magainina Pharmaceuticals (Extracto de cazón de hígado de tiburón de tipo cazón; inhibe el intercambiador de sodio-hidrógeno, NHE3), Combretastatina a-4 (CA4P) de Oxigene, (inducción de la apoptosis en la proliferación de células endoteliales), Endostatina fragmento de colágeno XVIII de EntreMed (inhibición de células endoteliales), Anticuerpo Anti-VEGF de Genentech, [anticuerpo monoclonal contra el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)], SU5416 de SUGEN (bloquea la señalización del receptor de VEGF), SU6668 de SUGEN (bloquea la señalización del receptor VEGF, FGF, y EGF), PTK787/ZK 22584 de Novartis (bloquea la señalización del receptor VEGF), Interferón-alfa (inhibición de bFGF y producción de VEGF), Interferón-alfa (inhibición de bFGF y producción de VEGF), EMD121974 de Merck, KcgaA (bloqueador de molécula pequeña de integrina presente en la superficie de las células endoteliales), CAI de NCI (inhibidor de la entrada de calcio), Interleucina-12 de Genetics Institute (sobre regulación de interferón gamma e IP-10), IM862 de Cytran, Avastin, Celebrex, Erbitux, Herceptin, Iressa, Taxol, Velcade, TNP-470, CM 101, Carboxiamido-triazol, proteína urinaria Antineoplásica, Isotretionin, Interferón-alfa, Tamoxifeno, Combrestatina Tecogalán, Escualamina, Ciclofosfamida, Angiostatina, Factor-4 plaquetario, Anginex, Eponemicina, Epoxomicina, Epoxi- β -aminocetona, Antitrombina III Antiangiogénico, Canstatin, Inhibidor de cartílago derivado, fragmento del complemento CD59, fragmento de Fibronectina, Gro-beta, Heparinasas, fragmento de heparina hexasacárido, Gonadotropina coriónica humana, Interferón (alfa, beta o gamma), proteína inducible de Interferón (IP-10), Interleucina-12 (IL-12), Kringle 5 (fragmento plasminógeno), inhibidores tisulares de metaloproteinasas, 2- Metoxiestradiol (Panzem), inhibidor de la Ribonucleasa placentaria, inhibidor de activador de Plasminógeno, fragmento de Prolactina 16kD, Retinoides, Tetrahidrocortisol-S, Trombospondina-1, factor de crecimiento transformante beta, Vasculostatina, y Vasostatina (fragmento calreticulina).

Una amplia gama de materiales no degradables puede ser usados para fabricar la derivación 126 con forma de U y la derivación 373 de enlace. Los polímeros biocompatibles, tales como nylon, politetrafluoroetileno, polipropileno, polietileno, poliamida, poliéster, poliuretano, silicio, poli-éter-éter-cetona, resina de acetal, polisulfona, policarbonato, seda, algodón, o lino son posibles candidatos. La fibra de vidrio también puede ser una parte de la derivación 126, 373 para proporcionar capilaridad para el transporte de nutrientes y desechos.

Una parte de la derivación 126, 373 puede incluir uno de los siguientes materiales, pero no se limita a carboximetilcelulosa, acetato de celulosa, sulfato de celulosa, triacetato de celulosa, quitina, quitosano, cloropreno, etileno-acetato de vinilo, de hidrogel fluoro-silicio , hialuronano, hialuronato, neopreno, poliacrilamida, poliacrilato, poliamida, poliacrilonitrilo, tereftalato de poli-butileno, poli-dimetil-siloxano, poli-hidroxi-etil-acrilato, poli-hidroxi-etil-metacrilato, poli-hidroxi-metacrilato de metilo, polimetacrilato , polimetilmetacrilato, óxido de polipropileno, poli-siloxano, alcohol de polivinilo, poli-vinilpirrolidona, silanol y vinil metil éter.

- Para fines de investigación, una derivación 126, 373 biodegradable puede mostrar eficacia en cuestión de semanas o meses. Puesto que la derivación 126, 373 se degrada en cuestión de meses, cualquier resultado adverso imprevisto sería anulado o invalidado. Si la derivación 126, 373 investigada-degradable, muestra eficacia, una derivación 126, 373 permanente o no degradable se puede instalar para proporcionar un tratamiento continuo o beneficios.
- 5 La derivación 126, 373 biodegradable se puede hacer con polilactato, poliglicólico, poli-lactida-co-glicólido, policaprolactona, carbonato de trimetileno, seda, catgut, colágeno, poli-p-dioxanona o combinaciones de estos materiales. Otros polímeros degradables, como polidioxanona, polianhídrido, carbonato de trimetileno, poli-beta-hidroxi-butarato, polihidroxi-valerato, poli-gama-etil-glutamato, poli-DTH-iminocarbonato, poli-bisfenol-A-iminocarbonato, poli-orto-éster, policianoacrilato o polifosfaceno también se puede utilizar.
- 10 La derivación 126, 373 puede ser una sutura con un historial de seguridad comprobado. La derivación 126, 373 se puede formar por moldeo, extrusión, trenzado, tejido, enrollado en espiral o mecanizado. La derivación 126, 373 también se puede llamar o clasificar como un conducto, mecha, tubo, sutura trenzada, filamentos trenzados, hilo o esponja. El disco 100 instalado con la derivación 126, 373 puede ser llamado el disco 100 en derivación.
- 15 La aguja 101, el trocar 103, la funda 230 de la aguja y el vástago 360 se pueden hacer de acero inoxidable, titanio, níquel-titanio u otra aleación. La aguja 101, el trocar 103, la funda 230 de la aguja, el vástago 360 o la derivación 126, 373 puede ser recubierta con un agente lubricante, analgésico, antibiótico, radiopaco, ecogénico o visible por resonancia magnética.
- 20 Las células del disco se pueden extraer de otro disco 100 dentro del paciente para inyectar con una jeringuilla en el disco 100 en derivación para acelerar la regeneración del disco. La terapia génica también se puede realizar en el disco 100 en derivación para promover la regeneración del disco.
- 25 Dado que la celularidad en los discos 100 es siempre baja, el disco 100 en derivación puede ser revitalizado aún más mediante la inyección de células del donante de una fuente externa para acelerar la regeneración. El disco 100 avascular está bien sellado. Incluso pequeños iones, tales como sulfato, y moléculas pequeñas, tales como prolina, están limitados en gran medida a difundirse en el núcleo 128 pulposo. El disco 100 bien sellado puede ser capaz de encapsular las células de un donante de un disco 100 de un cadáver humano sin desencadenar una respuesta inmune.
- 30 En los discos 100 de regeneración, las células del donante también pueden ser células madre, notocorda o condrocitos a partir de cultivos de tejidos, animales o biotecnología. Las células sensibles a la esterilización se pueden cargar de forma aséptica. El método para la inyección de las células del donante en un disco 100 en derivación se puede realizar en etapas múltiples, separadas por días, semanas, meses o incluso años. El despliegue inicial de la derivación 126, 373 prepara las condiciones biológicas, incluyendo el pH, el equilibrio electrolítico y nutrientes, para favorecer la proliferación de las células antes de la inyección de células. Las células donantes también se pueden encapsular dentro de cápsulas biodegradables, sembradas dentro de la derivación 126, 373 y liberadas después de que se hayan alcanzado o logrado condiciones biológicas adecuadas por la derivación 126, 373 con forma de U.
- 35 En los últimos años, los trasplantes de células procedentes de cadáveres o de donantes vivos han tenido éxito en proporcionar beneficios terapéuticos. Por ejemplo, las células de los islotes del páncreas de un donante se inyectan en un tipo I de vena portal de paciente diabético que conduce al hígado. Los islotes comienzan a funcionar como lo hacen normalmente en el páncreas mediante la producción de insulina para regular el azúcar en la sangre. Sin embargo, para mantener las células del donante vivo, el paciente diabético requiere un suministro de por vida de medicamentos anti-rechazo, tales como la ciclosporina A. Además del coste de los medicamentos anti-rechazo, los efectos secundarios a largo plazo de estos fármacos inmunosupresores incluyen cáncer. El beneficio de trasplante de células no puede superar los efectos secundarios potenciales.
- 40 El disco 100 en derivación con la derivación 126, 373 semipermeable puede ser utilizado como una cápsula semipermeable para encapsular células donantes terapéuticas. El disco 100 en derivación mantiene inmun aislamiento de las células del donante para evitar inmuno-respuesta del paciente. Además, los nutrientes y el oxígeno esencial para las células del donante se suministran a través de las derivaciones 126, 373 con forma de U. Por lo tanto, se evita la necesidad de medicación inmunosupresora. Una variedad de células del donante pueden ser cosechadas y/o cultivadas a partir de la glándula pituitaria (lóbulo anterior, intermedio o posterior), hipotálamo, glándula adrenal, médula adrenal, células de grasa, tiroides, paratiroides, páncreas, testículos, ovario, glándula pineal, corteza suprarrenal, hígado, corteza renal, riñones, tálamo, glándula paratiroidea, ovario, cuerpo lúteo, placenta, intestino delgado, células de la piel, células madre, terapia génica, ingeniería de tejidos, cultivo celular, otras glándulas o tejidos.
- 45 Las células donantes pueden ser de seres humanos, animales o cultivos de células. En posición supina para dormir, los nutrientes y el oxígeno se suministran a través de la derivación 126, 373 a las células del donante. Durante las horas de vigilia mientras que la presión dentro del disco 100 es alta, los productos biosintetizados por estas células son expulsados a través de la derivación 126, 373 en los cuerpos 159 vertebrales o en el anillo externo, luego en las venas, la circulación corporal y los lugares de destino, cuando y donde las exigencias son altas durante las horas de vigilia.
- 50 El producto biosintetizado por las células del donante dentro del disco 100 en derivación puede ser adrenalina, hormona adrenocorticotrópica, aldosterona, andrógenos, angiotensinógeno (angiotensina I y II), hormona antidiurética, fibrilación-péptido natriurético, calcitonina, calciferol, colecalciferol, calcitriol, colecistoquinina, hormona liberadora de
- 55

- 5 corticotropina, cortisol, dehidroepiandrosterona, dopamina, endorfina, encefalina, ergocalciferol, eritropoyetina, hormona estimulante del folículo, γ -aminobutirato, gastrina, grelina, glucagón, glucocorticoides, hormona liberadora de gonadotropina, hormona del crecimiento de la hormona liberadora, coriónica humana gonadotropina, hormona del crecimiento humana, insulina, factor de crecimiento similar a la insulina, leptina, lipotropina, hormona luteinizante, hormona estimulante de melanocitos, melatonina, mineralocorticoides, neuropéptido Y, neurotransmisor, noradrenalina, estrógenos, oxitocina, hormona paratiroidea, péptido, pregnenolona, progesterona, prolactina, pro-opiomelanocortina, PYY-336, renina, secretina, somatostatina, testosterona, trombopoyetina, hormona estimulante de la tiroides, hormona liberadora de tirotropina, tiroxina, triyodotironina, hormona trófica, serotonina, vasopresina, u otros productos terapéuticos.
- 10 Los productos (hormonas, péptidos, neurotransmisor, enzimas, catálisis o sustratos) generados dentro del disco 100 en derivación pueden ser capaces de regular las funciones corporales, incluyendo la presión arterial, energía, neuro-actividad, metabolismo, activación y supresión de las actividades glandulares. Algunas hormonas y enzimas gobiernan, influyen o controlan hábitos alimenticios y la utilización de las grasas o hidratos de carbono. Estas hormonas o enzimas pueden proporcionar beneficios de pérdida o ganancia de peso.
- 15 producen dopamina, adrenalina, noradrenalina, serotonina o γ -aminobutirato de las células del donante en el disco 100 en derivación pueden tratar la depresión, enfermedad de Parkinson, discapacidad, pérdida de memoria, déficit de atención, problemas de conducta, enfermedades neurológicas o mentales.
- 20 La liberación de los productos biosintetizados por las células del donante dentro del disco 100 en derivación está sincronizada con la actividad corporal. Durante las actividades de la vida diaria, la presión dentro del disco 100 en derivación es en su mayoría alta para expulsar los productos biosintetizados mediante las células del donante dentro de circulación para satisfacer las demandas del cuerpo. En la posición supina; el flujo dentro de la derivación 126, 373 se invierte, llevando los nutrientes y el oxígeno dentro del disco 100 para nutrir a las células. Utilizando islotes de Langerhans del páncreas del donante, como un ejemplo, se inducirá la producción de insulina en el disco 100 en derivación durante las horas de sueño cuando la glucosa entra en el disco 100. Durante las horas de vigilia, cuando la presión del disco es alta, la insulina se expulsa a través de la derivación 126, 373 dentro de la circulación para extraer los azúcares en las membranas celulares para la producción de energía. Por la noche, la insulina liberada por el disco 100 en derivación será mínima para prevenir la hipoglucemia. En esencia, los productos biosintetizados por las células del donante serán liberados simultáneamente con la actividad física para satisfacer las demandas del cuerpo.
- 25 Algunos productos biosintetizados de las células del donante se depositan adecuadamente a través del cuerpo 159 vertebral, después en la circulación corporal. Otros productos pueden ser transportados de manera más efectiva a través del anillo exterior y difundidos a través del abdomen en la circulación corporal. Algunos otros productos pueden ser mucho más eficaces entrando en los músculos conectados a la derivación 126, 373 del disco con forma de U.
- 30 Ha de entenderse que la presente invención no está limitada de ninguna manera a las constituciones particulares descritas en este documento y/o mostradas en los dibujos, sino que también incluye cualquier otra modificación, cambios o equivalentes dentro del alcance de las reivindicaciones. Muchas de las funciones se han enumerado con determinadas configuraciones, curvaturas, opciones y realizaciones. Uno cualquiera o más de las características descritas pueden añadirse o combinarse con cualquiera de los otros modos de realización u otros dispositivos estándar para crear combinaciones y modos de realización alternativos.
- 35 Debe quedar claro para un experto en la materia que los actuales productos químicos, bioquímicos, drogas, métodos, realizaciones, materiales, construcciones, células, tejidos o lugares de incisión no son los únicos usos para los que puede utilizarse la invención. Diferentes productos químicos, constituciones, métodos, recubrimiento o diseños para la derivación 126, 373 del disco modificada con forma de U pueden ser sustituidos y utilizados. Nada en la descripción anterior se debe tomar para limitar el alcance de la presente invención. El alcance completo de la invención debe ser
- 40 determinado por las reivindicaciones adjuntas.
- 45

Reivindicaciones

1. Un dispositivo para el tratamiento de un disco (100) intervertebral, el dispositivo que comprende:

una primera derivación (126) alargada con una configuración con forma de U que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una sección doblada entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo; una aguja (101) que tiene un pasaje (269) tubular que se extiende desde un extremo distal del mismo y una pared exterior, estando dimensionado y configurado el extremo distal para entrar en el disco intervertebral y desplegar dicha primera derivación caracterizado porque, antes de dicho despliegue, dicho primer extremo de dicha primera derivación se encuentra dentro de dicho pasaje (269) tubular y dicho segundo extremo de dicha primera derivación o bien se encuentra dentro de dicho pasaje tubular o se aproxima a dicha pared exterior, y dicha sección doblada está próxima a dicho extremo distal.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que antes del despliegue, dicho segundo extremo de dicha primera derivación se aproxima a dicha pared exterior.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una parte (370) de dicho extremo distal es roma o redondeada y, de forma preferente, en el que antes del despliegue, una parte de dicha primera derivación se apoya contra la parte (370) roma o redondeada de dicho extremo distal; o
- en el que al menos una parte (368) de dicho extremo distal está afilada y biselada.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una protrusión que se extiende desde dicha primera derivación; o una hendidura en dicha aguja, extendiéndose dicha hendidura desde dicho extremo distal, en el que antes del despliegue, una parte de dicha primera derivación se encuentra dentro de dicha hendidura.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un vástago (360) situado al menos parcialmente dentro de dicho pasaje tubular, comprendiendo además el dispositivo, de forma preferente, dos espigas que se extienden desde una punta distal de dicho vástago.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que dicho vástago (360) y las espigas tienen una posición de inserción y una posición de despliegue, en donde en dicha posición de inserción, dicho vástago (360) y las espigas se encuentran dentro de dicho pasaje (269) tubular, y en donde en dicha posición de despliegue dichas espigas y al menos una parte de dicho vástago se extiende distalmente desde dicho pasaje (269) tubular.
7. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que antes del despliegue, dicho vástago (360) y las espigas enganchan a dicha primera derivación (126).
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una segunda derivación (373) con forma de U situada próxima a dicha primera derivación (126).
9. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y segunda derivación (373) está configurada para transportar oxígeno y está formada, de forma preferente, de un material que tiene un tamaño de poro menor que 301 μm ; y/o en el que al menos una de dichas primera y segunda derivaciones está formada de un material que tiene un tamaño de poro mayor que 1 nm; y/o en el que al menos una de dichas primera y segunda derivaciones está formada con secciones que tienen diferentes tamaños de poro.
10. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y segunda derivación (373) comprende además un recubrimiento regulador, de forma preferente, en el que dicho recubrimiento regulador se elige de entre el grupo que consiste en carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, carbonato de magnesio, carbonato de calcio, carbonato de bario, fosfato de potasio y fosfato de sodio.
11. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y segunda derivación (373) comprende además un recubrimiento alcalino, de forma preferente, en el que dicho recubrimiento alcalino se elige del grupo que consiste en óxido de magnesio, hidróxido de magnesio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de bario, hidróxido de cesio, hidróxido de estroncio, hidróxido de calcio, hidróxido de litio, hidróxido de rubidio y aminas neutras.
12. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y segunda derivación (373) comprende además un recubrimiento aditivo, de forma preferente, en el que dicho recubrimiento aditivo se elige del grupo que consiste en sulfato, glucosa, ácido glucurónico, galactosa, galactosamina, glucosamina, hidroxilisina, hidroxiprolina, serina, treonina, sulfato de condroitina, sulfato de queratano, hialuronato, trisilicato de magnesio, mesotrisilicato de magnesio, óxido de magnesio, Magnosil, Pentimin, Trisomin, ácido ortosilícico, trisilicato de magnesio pentahidrato, Serpentina, metasilicato de sodio, silanolatos, grupo silanol, ácido siálico, ácido silícico, boro, ácido bórico, minerales y otros aminoácidos, factores de crecimiento, antibióticos y analgésicos.

- 5 13. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y segunda derivación (373) comprende además un recubrimiento inmuno inhibidor, de forma preferente, en el que dicho recubrimiento inmuno inhibidor se elige del grupo que consiste en actinomicina- D, aminopterina, azatioprina, clorambucilo, corticosteroides, glicol reticulado polietileno, ciclofosfamida, ciclosporina A, 6-mercaptopurina, metilprednisolona, metotrexato, niridazol, oxisurano, paclitaxel, polietilenglicol, prednisolona, prednisona, procarbazona, prostaglandina, la prostaglandina E1, sirolimus y esteroides .
- 10 14. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y segunda derivación (373) comprende además un revestimiento bloqueador de los canales de calcio, de forma preferente, en el que dicho revestimiento bloqueador de los canales de calcio se elige del grupo que consiste en Amlodipina, Felodipina, Isradipina, Lacidipino, Lercanidipino, Nicardipina, Nifedipina, Nimodipina, Nisoldipina, Verapamilo y Diltiazem.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y segunda derivación (373) comprende además un recubrimiento de agente quelante, de forma preferente, en el que dicho revestimiento de agente quelante se selecciona de entre el grupo que consiste en etileno diamina tetra acetato, penta acetato de dietileno triamina, meso-2,3-dimercapto ácido succínico, desferoxamina, 2,3-dimercapto-1-propano sulfonato, D-penicilamina, defarasirox, dimercaprol, N, N-bis (carboximetil) glicina, morfolina ditiocarbamato, ditiocarbamato de ácido tetra amonio etileno diamina diacético, ditiocarbamato dietanolamina de amonio, sodio dietil ditio carbamato, N-bencil-D-glucamina ditio carbamato, ácido alfa lipoico, ácido tartárico, glutatión, metionina, L-arginina, grupo carboxilado, grupo amina y grupo tiol.
- 20 16. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y dicha segunda derivación (373) se fabrica con un producto químico, en el que dicho producto químico se selecciona de entre el grupo consistente en polímeros biocompatibles, Nylon, politetrafluoroetileno, polipropileno, polietileno, poliamida, poliéster, poliuretano, silicio, poli-éter-éter-cetona, resina de acetal, polisulfona, policarbonato, seda, algodón, lino, fibra de vidrio, carboximetil celulosa, acetato de celulosa, sulfato de celulosa, triacetato de celulosa, quitina, quitosano, cloropreno, etileno-acetato de vinilo, hidrogel fluoro-silicio, hialuronano, hialuronato, neopreno, poliacrilamida, poliacrilato, poliamida, poliacrilonitrilo, tereftalato de poli-butileno, poli-dimetil-siloxano, poli-hidroxi-etil-acrilato, poli-hidroxi-etil-metacrilato, metacrilato de poli-hidroxi-metilo, polimetacrilato, polimetacrilato de metilo, óxido de polipropileno, poli-siloxano, alcohol de polivinilo, poli-vinilpirrolidona, silanol y vinil metil éter.
- 25 17. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y dicha segunda derivación (373) tiene una acción capilar o absorción de agua.
- 30 18. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que al menos una de dichas primera derivación (126) y dicha segunda derivación (373) se forma por moldeo, extrusión, trenzado, tejido, enrollado en espiral o mecanizado.

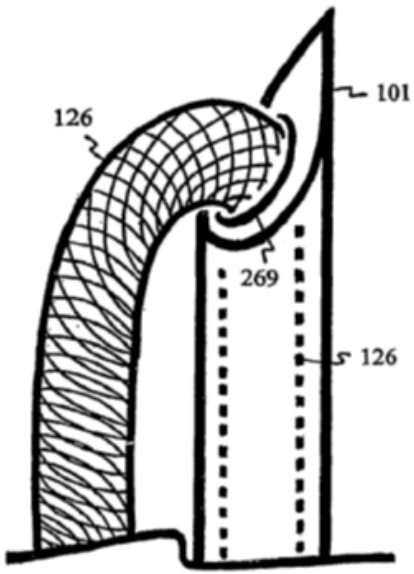


Figura 1

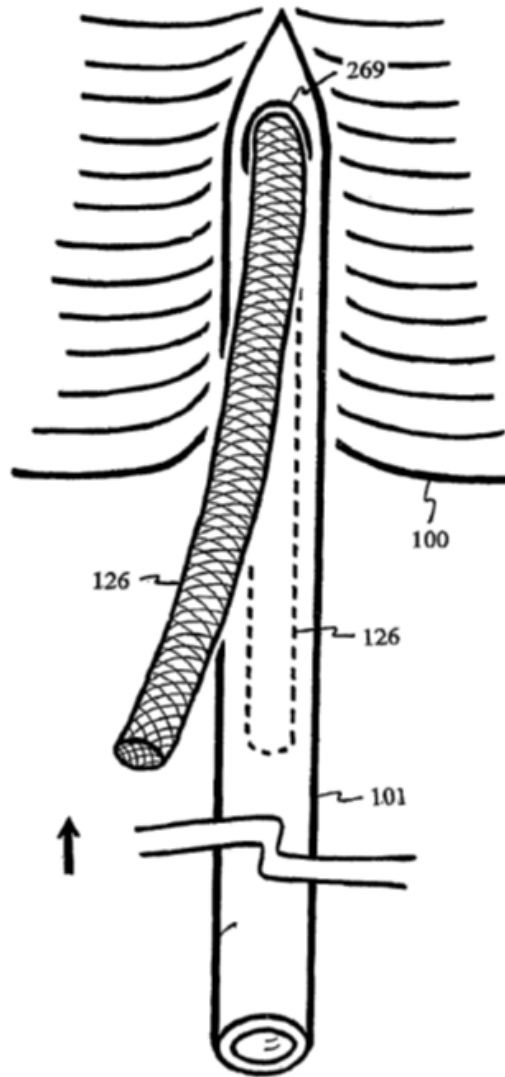


Figura 2

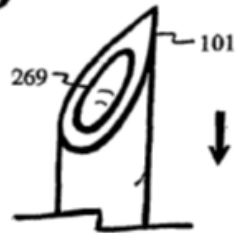
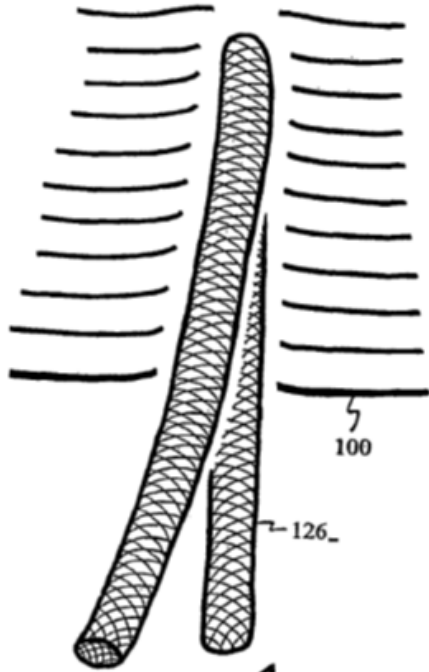


Figura 3

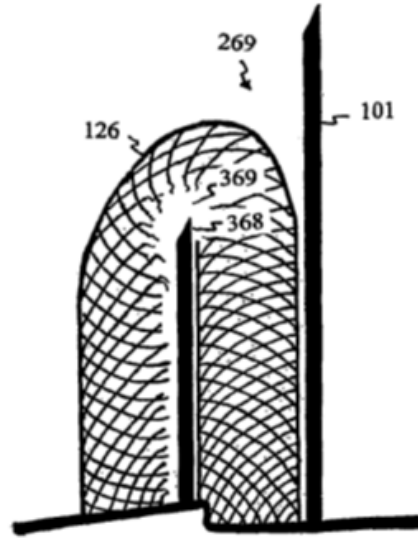


Figura 4

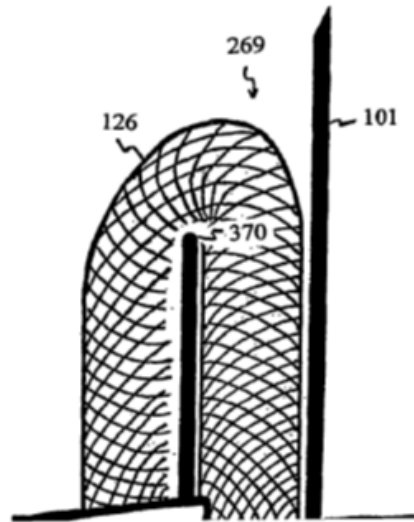


Figura 5

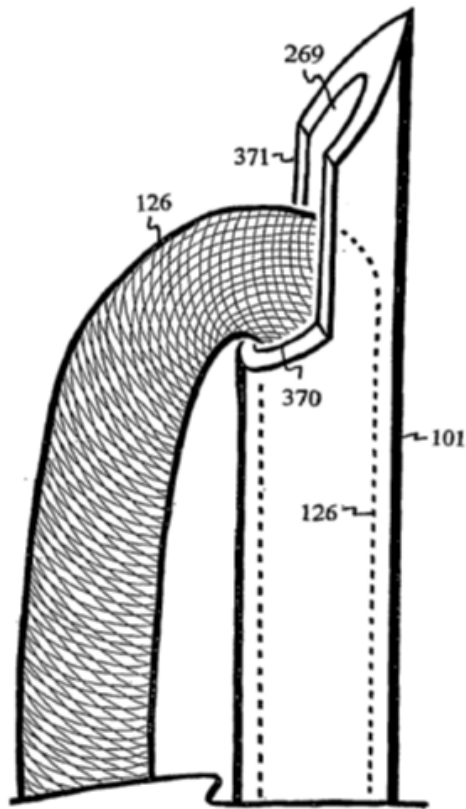


Figura 6

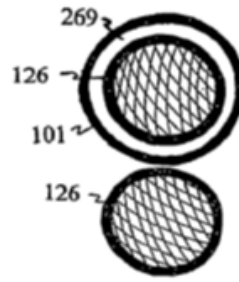


Figura 7

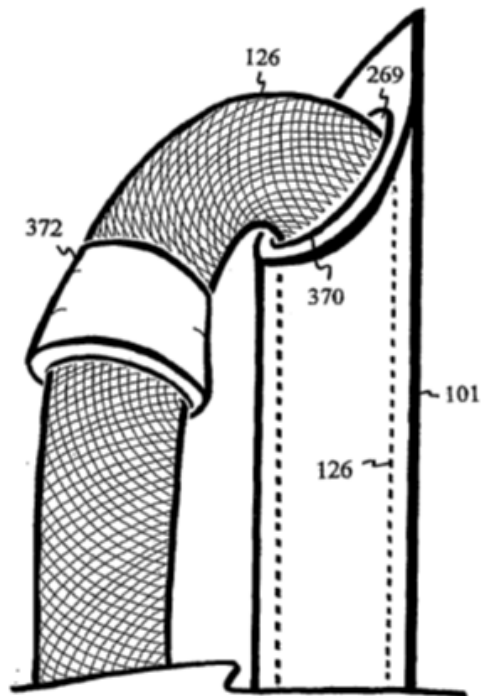


Figura 8

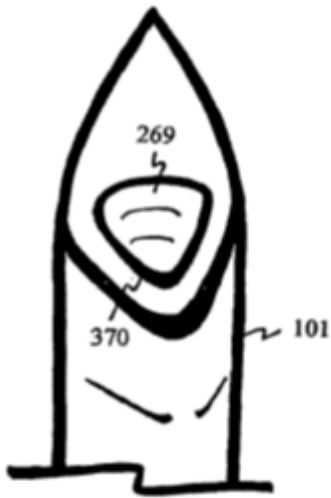


Figura 9

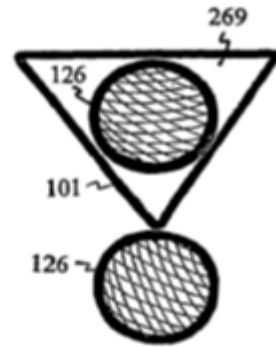


Figura 10

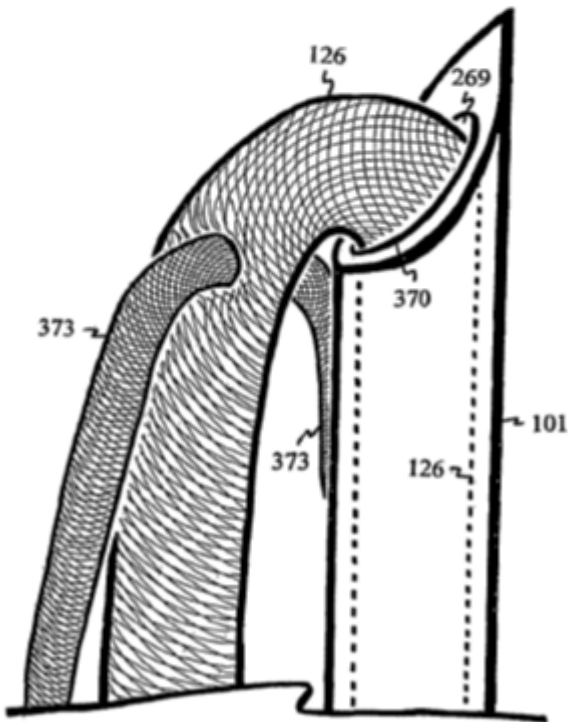
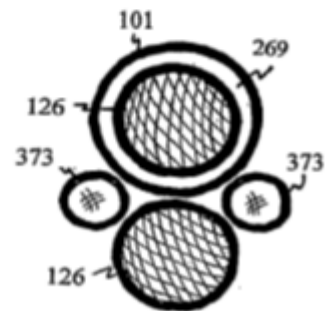


Figura 11

Figura 12



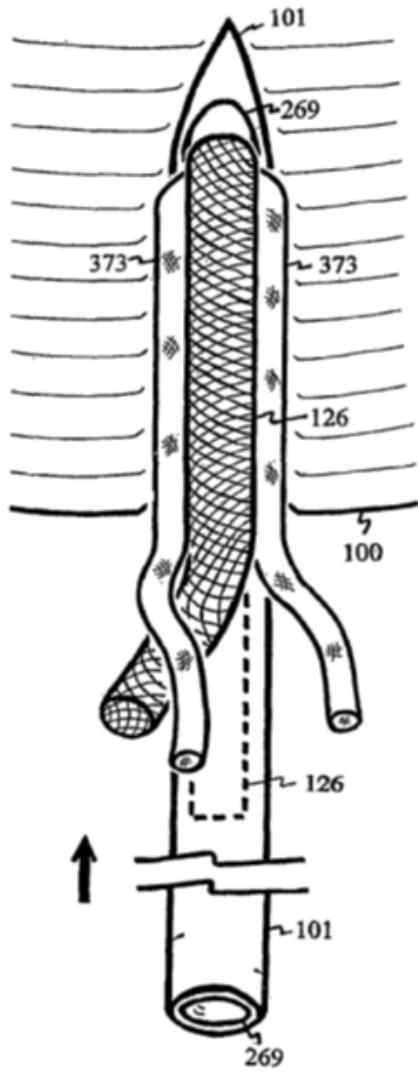
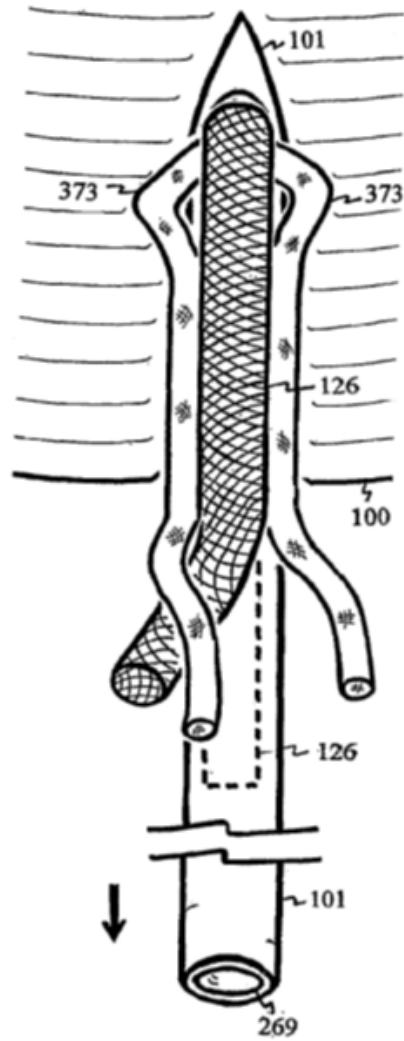


Figura 13

Figura 14



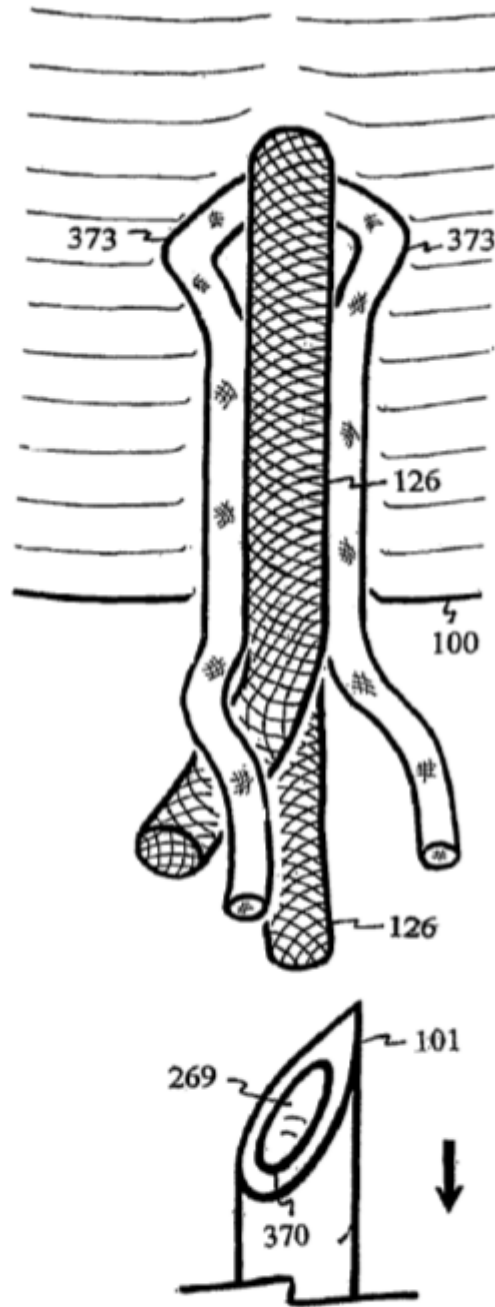


Figura 15

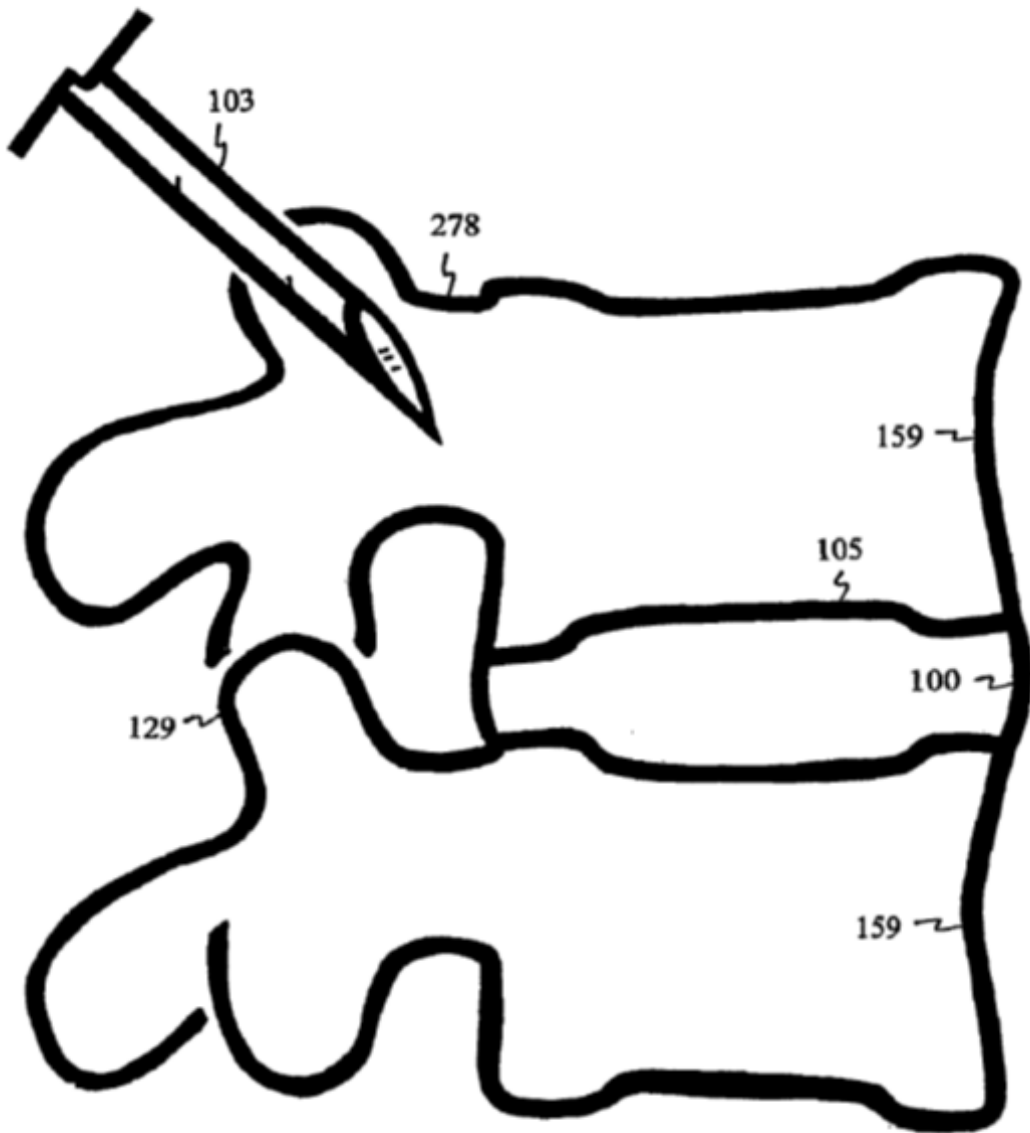


Figura 16

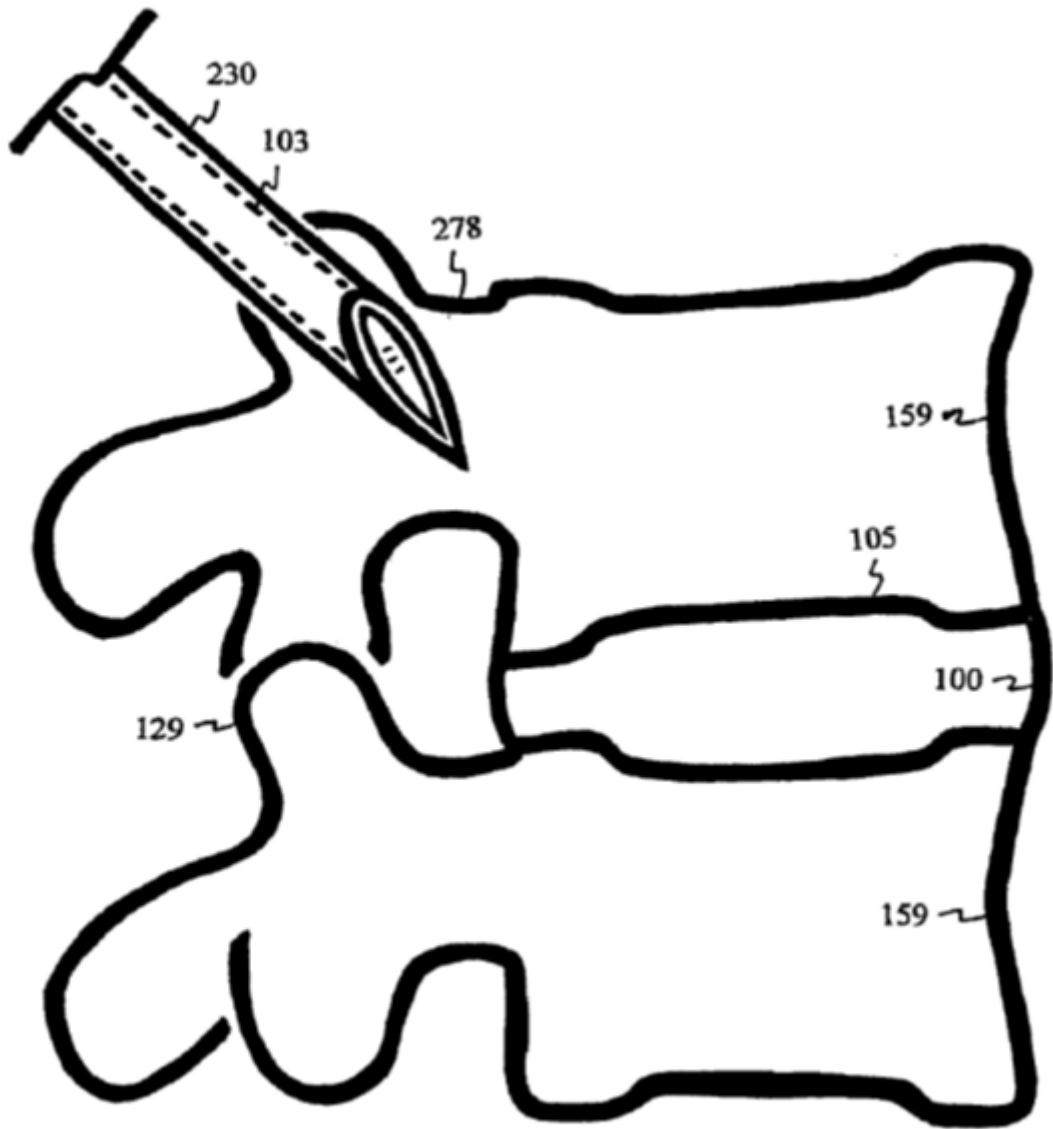


Figura 17

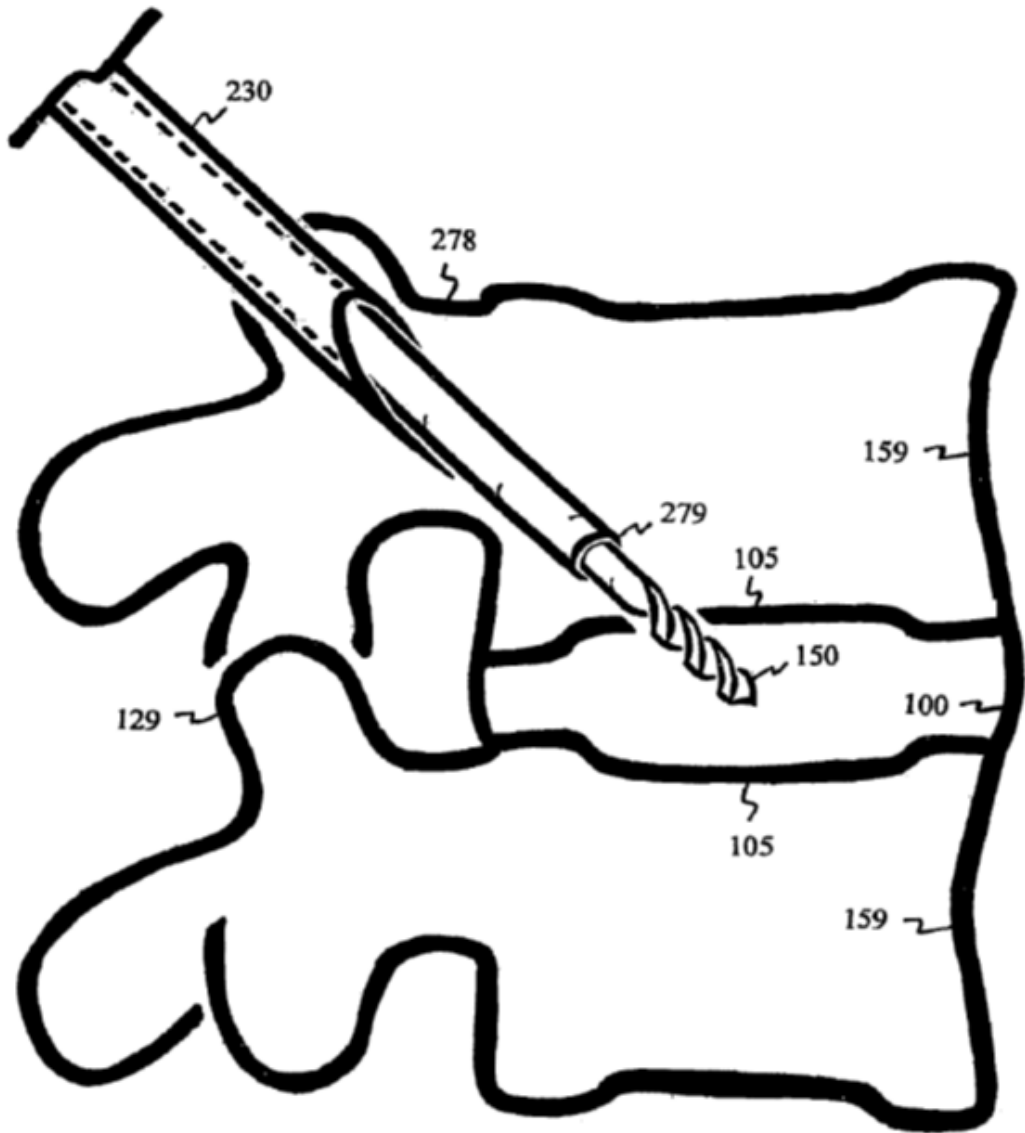


Figura 18

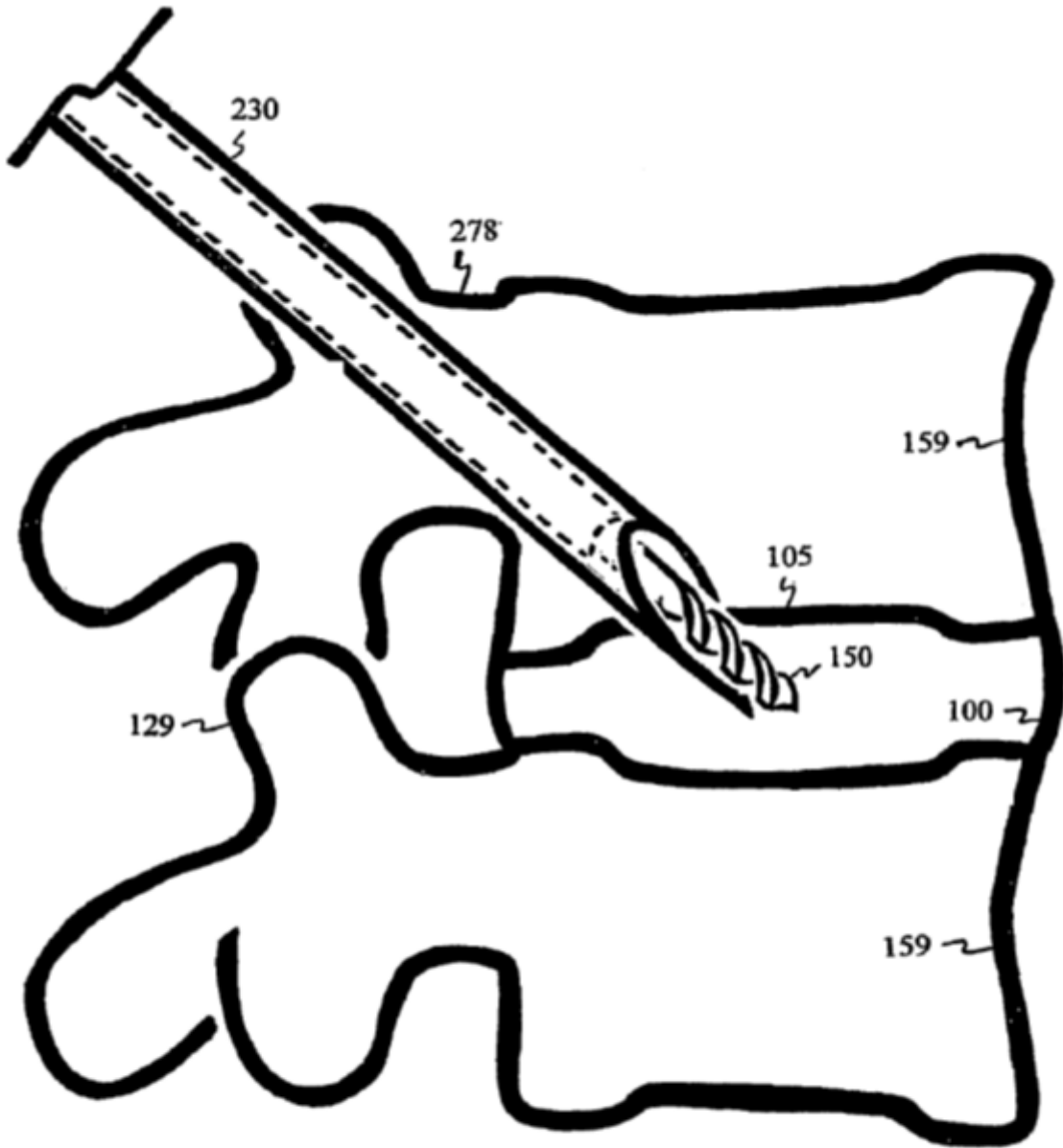


Figura 19

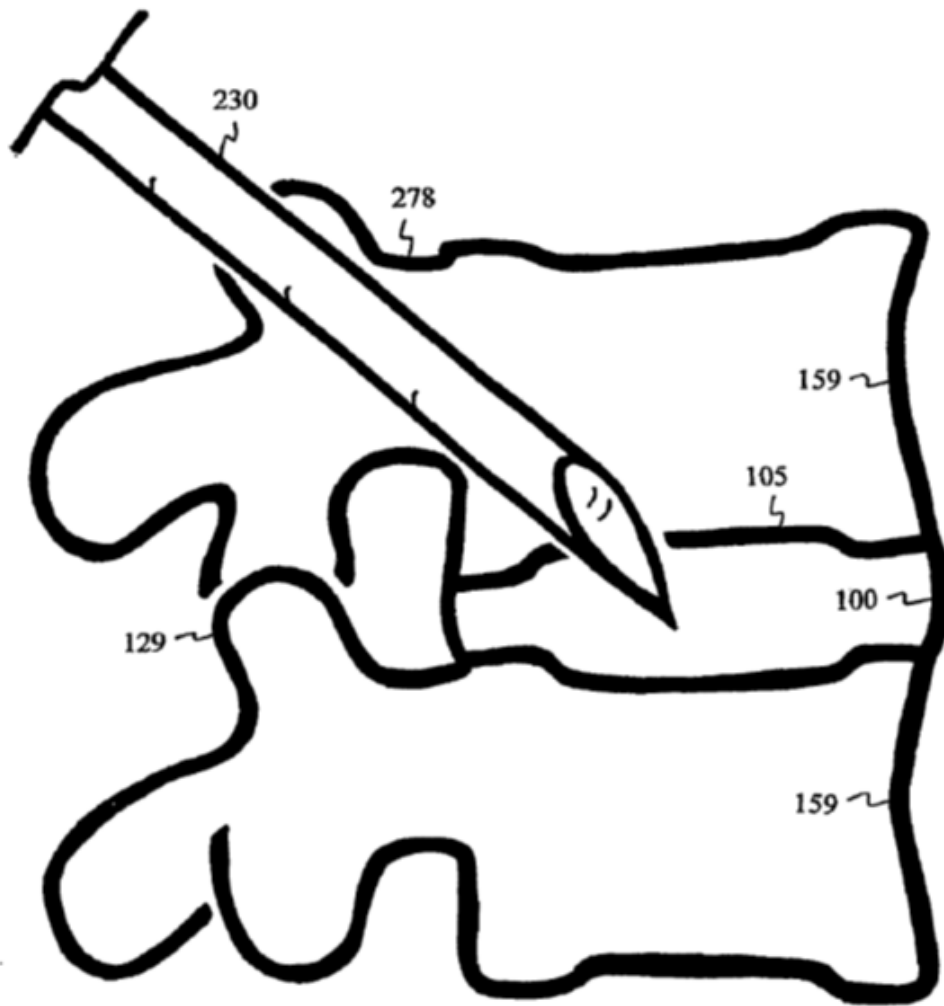


Figura 20

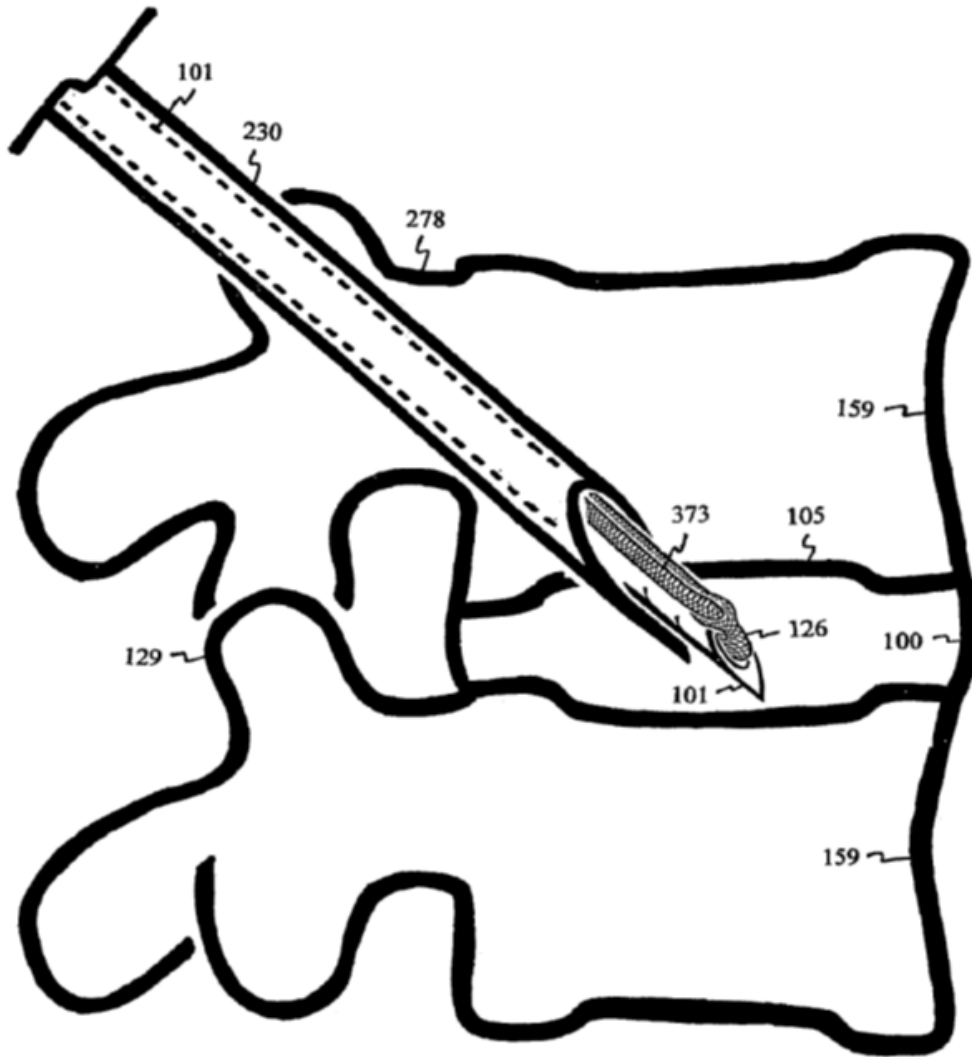


Figura 21

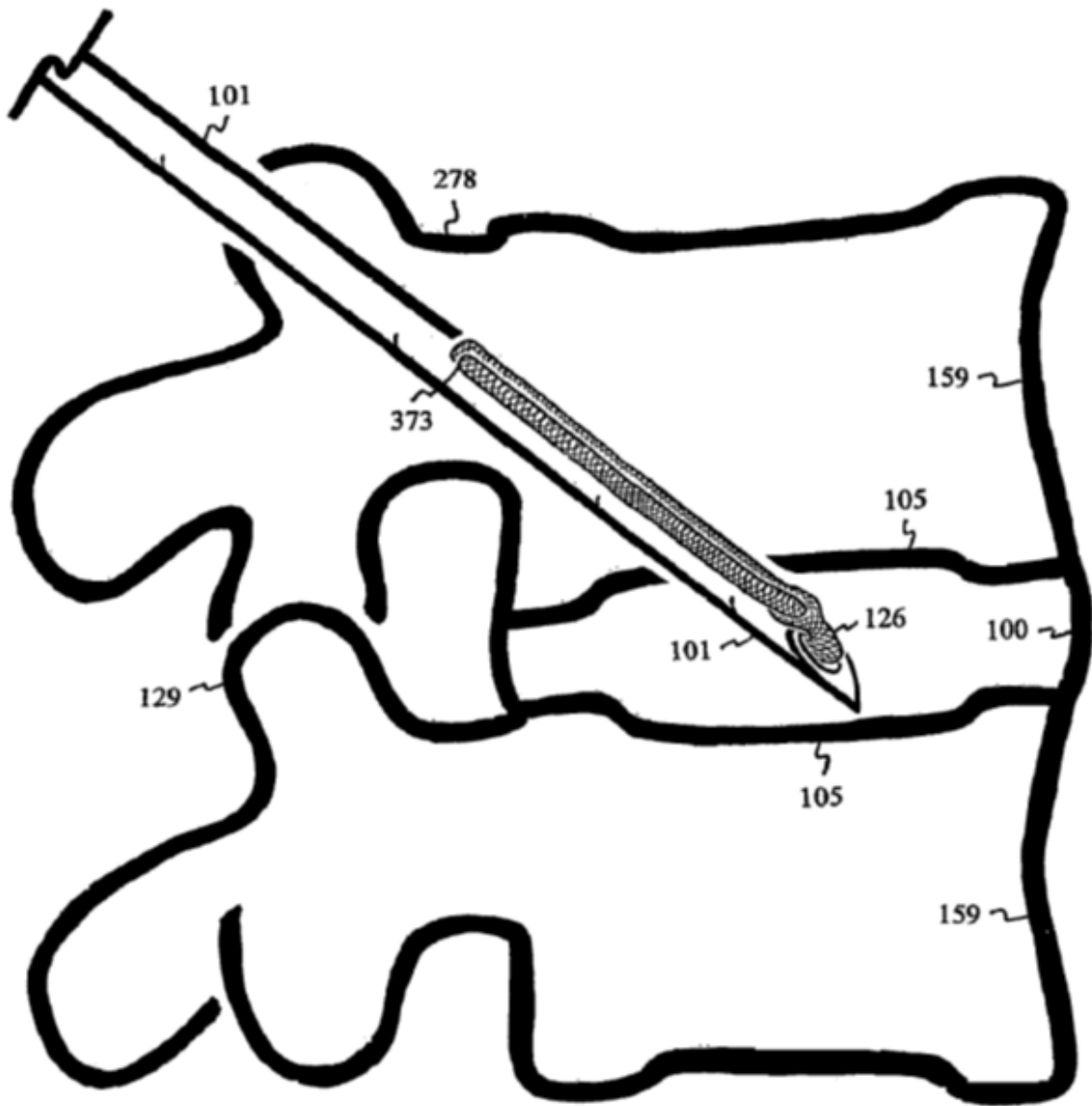


Figura 22

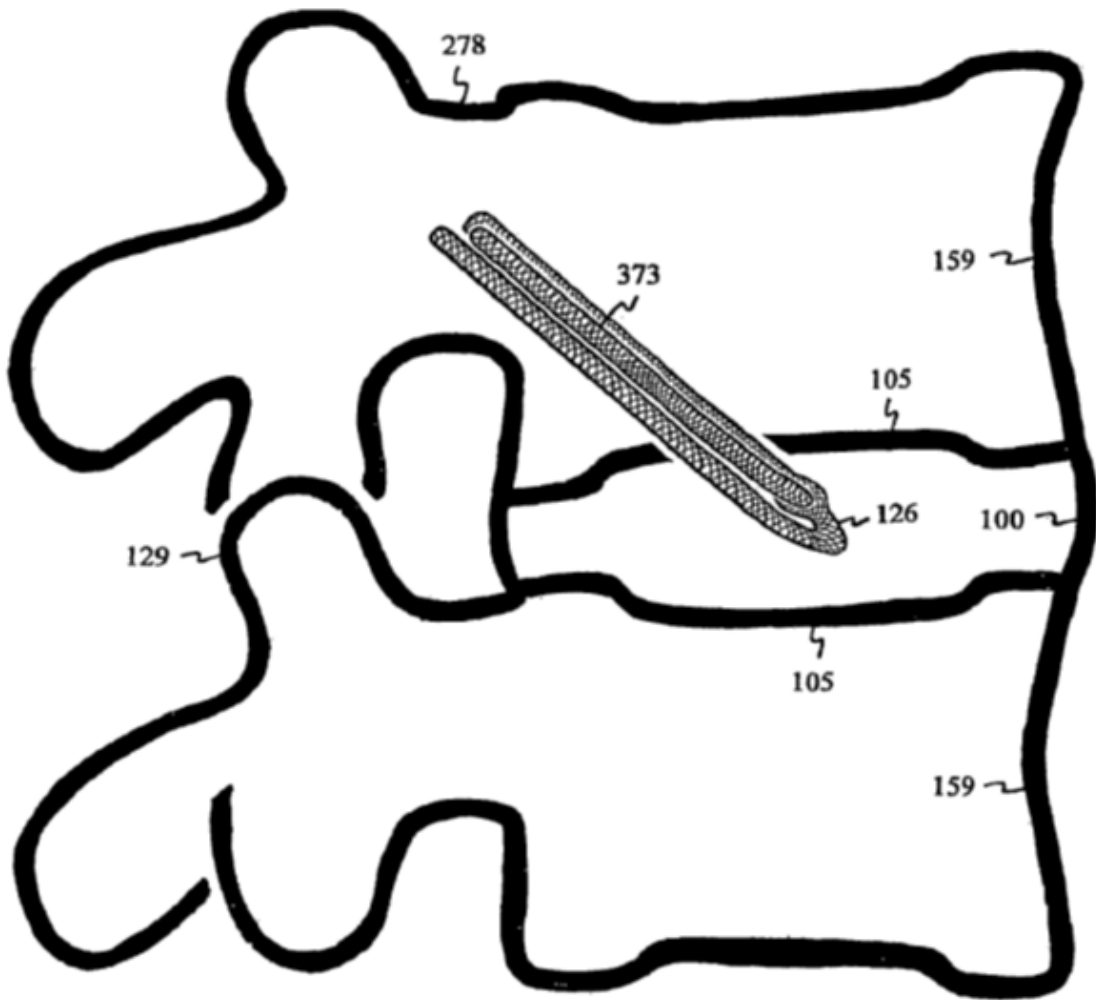


Figura 23

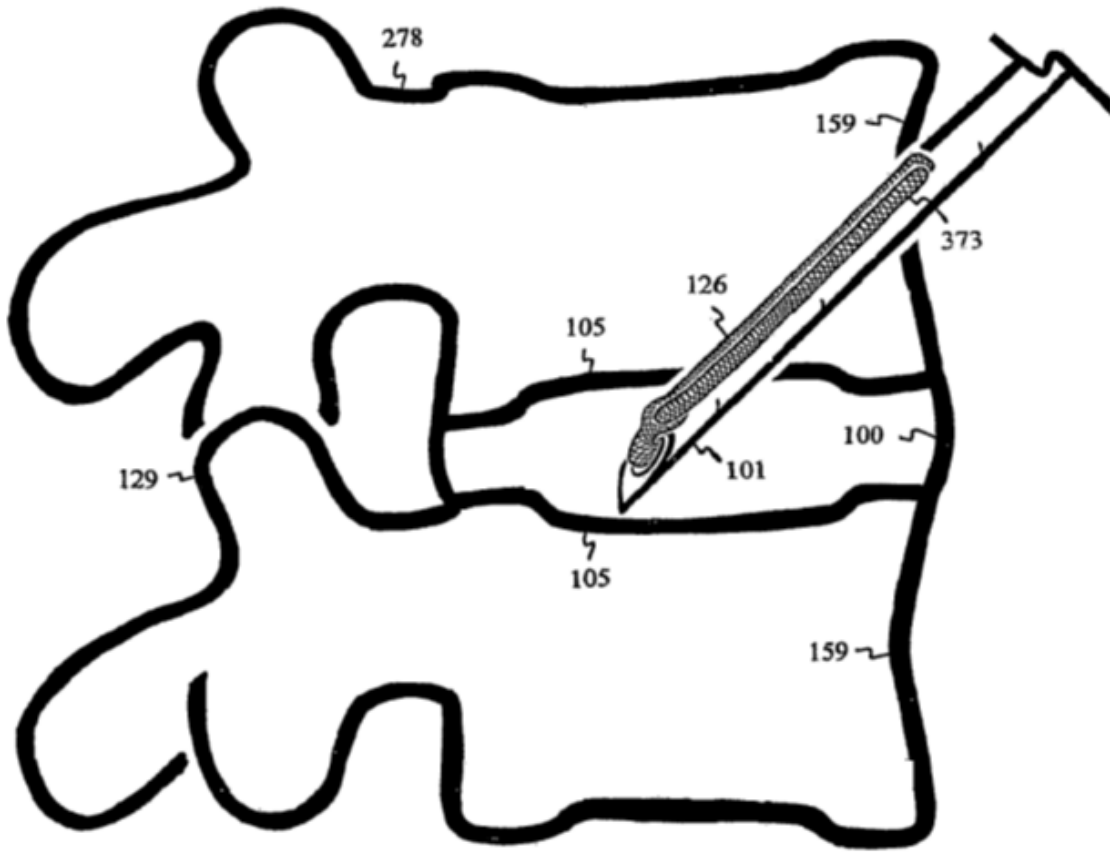


Figura 24

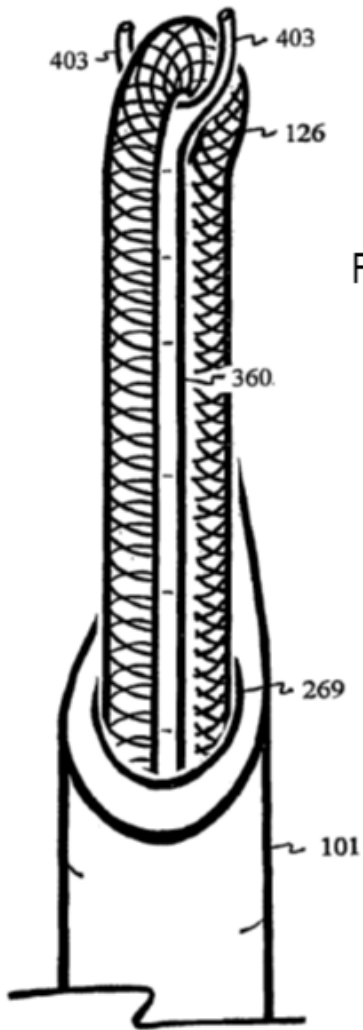


Figura 25

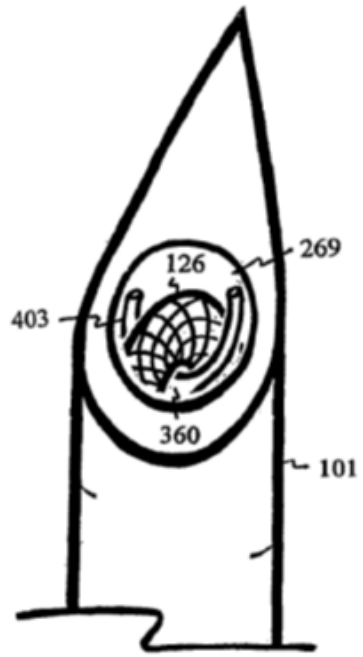
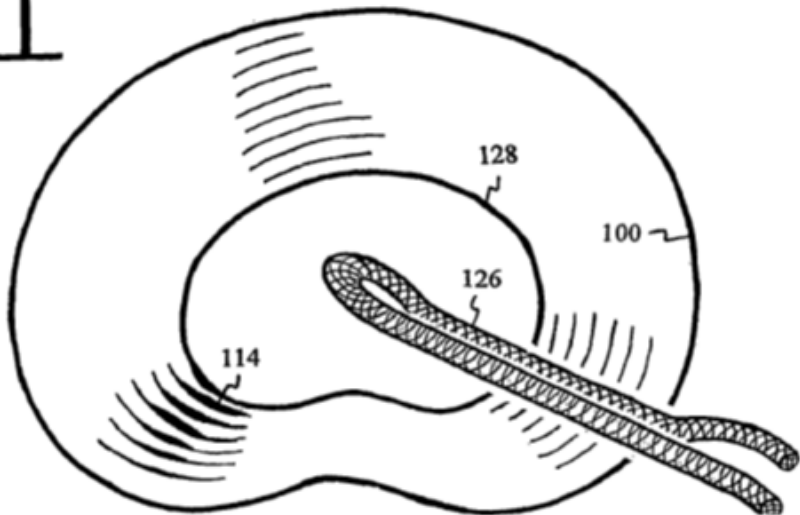


Figura 26

Figura 27



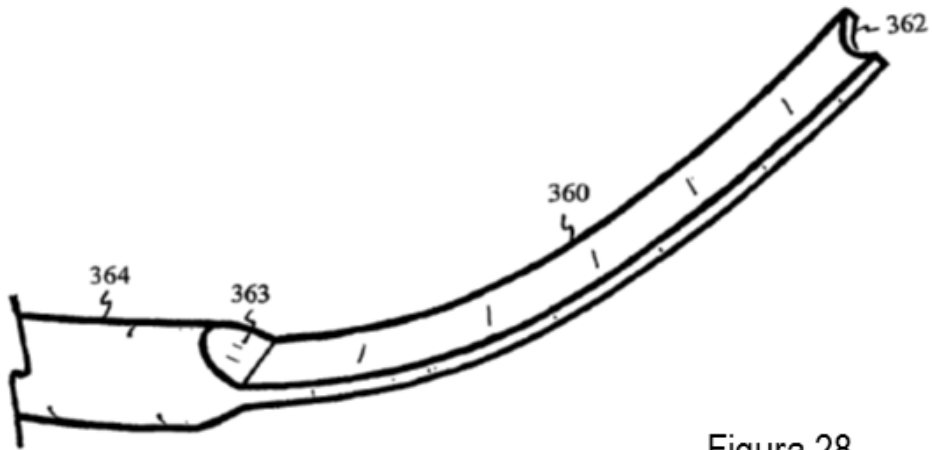


Figura 28

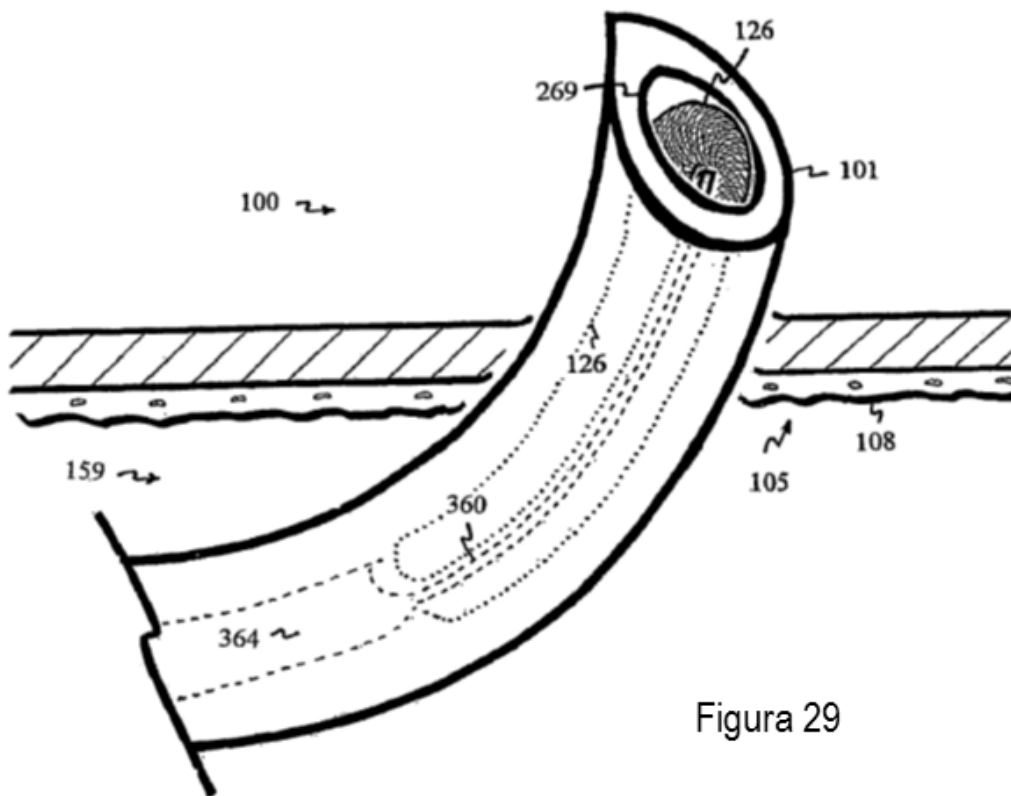


Figura 29

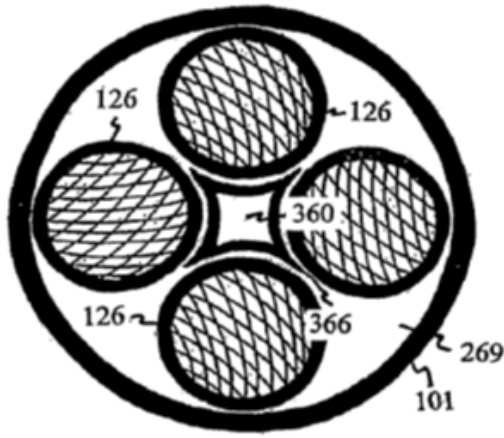


Figura 30

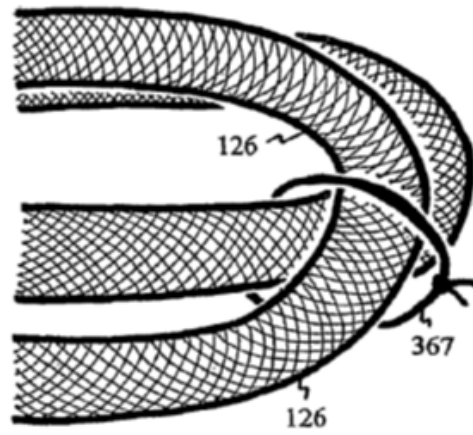


Figura 31