

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **701 006 A2**

(51) Int. Cl.: **A61F 2/44** (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 00764/09

(71) Anmelder:
Dr.med. Marcel Capaul, Eichgutstrasse 1
8400 Winterthur (CH)

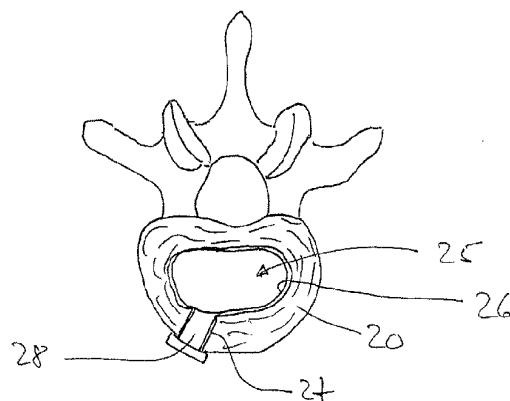
(22) Anmeldedatum: 11.05.2009

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.11.2010

(72) Erfinder:
Dr.med. Marcel Capaul, 8400 Winterthur (CH)

(54) **Bandscheibenkissen.**

(57) Das erfindungsgemässe Bandscheibenkissen (25) wird innerhalb des Annulus Fibrosus (20) an Stelle des Nucleus Pulposus platziert, indem es in zusammengefaltetem Zustand seiner Hülle (25) durch eine Öffnung im Annulus Fibrosus (20) in dessen Innenraum eingeführt und dort befüllt wird, bis die Wirbel ihren natürlichen Abstand wieder erreicht haben und insbesondere die Facettengelenke entlastet sind.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Bandscheibenkissen nach Anspruch 1 sowie ein Verfahren nach Anspruch 9.

[0002] Dieses Bandscheibenkissen bzw. das erfindungsgemässe Verfahren finden Ihre Verwendung zur Therapie der Wirbelsäule, insbesondere der humanen Wirbelsäule.

[0003] Die Bandscheibe befindet sich zwischen benachbarten Wirbeln der Wirbelsäule, die durch Bänder und Muskulatur stabilisiert ist, und erlaubt deren über die Facettengelenke mitgeführte Bewegung, da die Wirbel selbst steif sind. Zudem erfolgt die Übertragung von Kräften vom einen Wirbel zum anderen Wirbel im Wesentlichen durch die Bandscheibe, mit der Folge, dass diese nicht nur deformierbar, sondern zugleich auch hoch beanspruchbar sein muss. Darüber hinaus besitzt die Bandscheibe auch dämpfende Wirkung gegen stossartig auftretende Belastung.

[0004] Übermässige Deformation, Beanspruchung oder auch die Alterung führen zu den bekanntermassen überaus häufig auftretenden funktionellen Schäden an der Bandscheibe, welche nebst Schmerzen eine Behinderung bis zur Immobilität zur Folge haben. Beispielfhaft sei erwähnt, dass sich bei reduzierter Dicke der Bandscheibe, sei dies durch Bandscheibenvorfall, durch Alterung oder durch einen anderen Grund, eine veränderte relative Lage der durch sie getrennten Wirbel ergibt, mit der Folge, dass dann die Facettengelenke fehlerhaft belastet werden, was wiederum zu Gelenkschäden und Schmerzen führt.

[0005] Die Bandscheibe selbst besteht aus zwei Komponenten: einmal dem Nukleus Pulposus, dessen gallertartige Masse die mechanische Funktion der Bandscheibe sicherstellt und dann der Annulus Fibrosus, der den oben und unten über die Endplatten der Wirbelkörper gehaltenen Nukleus Pulposus seitlich umschliesst, so dass dieser in seiner Lage gefangen und bei der Aktion der Wirbelsäule im Wesentlichen hydrostatischem Druck ausgesetzt ist.

[0006] Bandscheibenschäden ergeben sich unter anderem, wenn durch Rissbildung im Annulus Fibrosus Masse des Nukleus Pulposus austritt (Bandscheibenvorfall) oder wenn durch Wasserverlust mit Abbau der Proteoglykane die Ernährung des Nukleus Pulposus nur noch mangelhaft gegeben ist und dieser schrumpft, so dass die Höhe der Bandscheibe vermindert ist.

[0007] Wie oben erwähnt, besitzen dann die Wirbelkörper nur noch ungenügenden Abstand voneinander, wodurch die Fixierung der Wirbelkörper über die umgebenden Muskeln und Bänder lose wird, so dass sie sich einerseits seitlich gegen einander verschieben können und andererseits die Facettengelenke falsch belastet sind. Im Ergebnis ist die Funktionalität der Wirbelsäule schmerzhaft reduziert.

[0008] Zahlreiche weitere pathologische Erscheinungsformen der Bandscheibe sind bekannt.

[0009] Zur Therapie ist versucht worden, die natürliche Bandscheibe durch eine künstliche Bandscheibe zu ersetzen, in dem diese durch die Bauchhöhle eingeführt und zwischen den betroffenen Wirbeln eingesetzt wird. Solch ein durch die Bauchhöhle erfolgender Eingriff ist risikoreich; zudem ergeben sich verschiedene Probleme im Bereich der künstlichen Bandscheibe. Im Ergebnis muss festgestellt werden, dass diese Technik noch am Anfang steht und problembehaftet ist.

[0010] Entsprechend ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur verbesserten Therapie von Bandscheibenschäden zu schaffen.

[0011] Dadurch, dass erfindungsgemäss ein Bandscheibenkissen vorgesehen ist, das durch eine Öffnung im Annulus Fibrosus hindurch platzierbar ist, kann der Annulus Fibrosus in seiner natürlichen Lage belassen und Masse nur des Nukleus Pulposus künstlich ersetzt werden, was zu einer minimal belastenden Therapie für defekte Bandscheiben führt.

[0012] Die Erfindung wird nachstehend anhand der Figuren näher beschrieben.

[0013] Es zeigt:

Fig. 1 zwei benachbarte Wirbel einer Wirbelsäule,

Fig. 2a einen Querschnitt durch eine Bandscheibe mit Sicht auf den oberhalb dieser gelegenen Wirbel,

Fig. 2b die Ansicht von Fig. 2a, wobei erfindungsgemäss ein Bandscheibenkissen in den Annulus Fibrosus eingesetzt ist, und

Fig. 3 eine Ansicht eines erfindungsgemässen Bandscheibenkissens.

[0014] Fig. 1 zeigt zwei benachbarte, durch eine Bandscheibe 1 an einander abgestützte Wirbel 2 und 3, wobei weiter Bandscheiben 4 und 5, jedoch zur Entlastung der Figur die ihrerseits an diese anschliessenden weiteren Wirbel nicht mehr dargestellt sind. Die Form der Wirbel verändert sich über die verschiedenen Abschnitte der Wirbelsäule (d.h. von der Lenden- bis zur Halswirbelsäule); das erfinderische Bandscheibenkissen ist aber grundsätzlich nicht an eine bestimmte Form des Wirbels gebunden, mit Ausnahme der Halswirbel C1 und C2. Die in Fig. 1 (und auch in den weiteren Figuren) gezeigten Wirbel beschränken deshalb die Verwendung des Bandscheibenkissens nicht auf einen bestimmten Abschnitt der Wirbelsäule.

[0015] Ersichtlich sind die Wirbelkörper 6 und 7 mit den zugehörigen Dornfortsätzen 8 und 9, den Querfortsätzen 10 und 11 sowie den oberen Gelenkfortsätzen 12 und 13 und den unteren Gelenkfortsätzen 14 und 15.

[0016] Das Ende des unteren Gelenkfortsatzes 14 des (oberen) Wirbels 2 bildet zusammen mit dem Ende des oberen Gelenkfortsatzes 13 des (unteren) Wirbels 3 das Facettengelenk 16, in welchem die Enden der Gelenkfortsätze 13,14 an einander abgleiten können und so die funktionsgerechte, geführte Biegung der Wirbelsäule ermöglichen. Im Ergebnis ist ein Wirbel durch die Gleitflächen der Facettengelenke 16, die Bandscheibe, die umgebenden Bänder und Muskulatur im Verbund betriebsfähig geführt und abgestützt. Verliert die Bandscheibe ihre natürliche Dicke, ist dieser Verbund gestört und die Facettengelenke 16 falsch belastet, was häufig zu einer Überbeanspruchung mit z.B. einer schmerzhaften Entzündung etc. führt.

[0017] Fig. 2a zeigt einen Schnitt durch die Bandscheibe 1 entlang der Linie AA von Fig. 1 mit Sicht auf den Wirbelkörper 6 des Wirbels 2.

[0018] Die Bandscheibe 1 besteht aus dem Annulus Fibrosus 20, der den gallertartigen Nucleus Pulposus 21 einschliesst und in gesundem Zustand verhindert, dass unter Druckbelastung der Wirbel 2, 3 (Fig. 1) die gallertartige Masse des Annulus Fibrosus 20 zwischen den Wirbeln 2, 3 seitlich hinaus gequetscht wird. Der Nucleus Pulposus besitzt einen Wasseranteil von ca. 70 bis 80 Prozent und verliert durch die tägliche Belastung laufend etwas Flüssigkeit, so dass die Bandscheibe etwas zusammensackt. Während der Liegezeit in der Nacht wird die verlorene Flüssigkeit durch osmotischen Druck wieder aufgenommen, so dass die Bandscheibe ihre Dicke wieder erlangt (und morgens die Wirbelsäule einige cm länger ist als am Abend zuvor).

[0019] Dieser wechselnde Flüssigkeitsstrom erlaubt den Transport von Nährstoffen in den Nucleus Pulposus hinein, kann jedoch im Alter degenerieren, so dass der Nucleus Pulposus in der Folge schrumpft, was neben der sonst ursächlichen mechanischen Überbeanspruchung zu einer Bandscheibe mit altersbedingt reduzierter Dicke und den damit einhergehenden, oben erwähnten Funktionsstörungen und Beschwerden führt.

[0020] Weiter sind in der Fig. 2a der Wirbelbogen 23 sowie die in Fig. 1 beschriebenen Fortsätze 8 und 10, sowie der untere Gelenkfortsatz 14 mit seiner Gelenkpfanne 24 sichtbar. Die oberen Gelenkfortsätze 12 (Fig. 1) sind in der vorliegenden Ansicht verdeckt.

[0021] Fig. 2b zeigt den Schnitt von Fig. 2a, wobei der Nucleus Pulposus durch ein erfindungsgemässes Bandscheibenkissen 25 ersetzt ist, das den Raum im Annulus Fibrosus 20 ausfüllt und den Nucleus Pulposus ersetzt.

[0022] Die biovertägliche Hülle 26 des Bandscheibenkissens 25 ist im Wesentlichen nicht dehnbar, aber flexibel ausgebildet und mit einem Fluid, vorzugsweise einer Flüssigkeit mit hoher Viskosität gefüllt, so dass die mechanischen Eigenschaften des Bandscheibenkissens 25 so weit wie möglich (bzw. so wie im konkreten Fall indiziert) denjenigen des Nucleus Pulposus angenähert sind. Eine Befüllung mit einer isotonen Kochsalzlösung, mit oder ohne Gase (z.B. Sauerstoff), oder einer Wasser-/Öl-Emulsion, oder einer Wasser-/Gallertlösung (Kolloid), oder Wasser-/Kollagenlösung kann durch den Fachmann, wie erwähnt, abgestimmt auf den konkreten Fall vorgesehen werden.

[0023] Ein Ventil 28 ragt durch eine Öffnung 27 im Annulus Fibrosus 20 hindurch und erlaubt die Befüllung des innerhalb diesem platzierten Bandscheibenkissens mit den oben genannten Fluiden, wobei das Ventil 28 derart ausgebildet ist, dass es nach der Befüllung dauerhaft verschlossen werden kann, so dass unter Betriebsdruck kein Austritt des Fluids erfolgt. Alternativ kann das Ventil 28 für die Wiederbefüllung ausgebildet sein, um z.B. geringe Undichtigkeiten über die Zeit zu kompensieren oder um einen Austausch des Fluids zu erlauben, wenn andere Eigenschaften wie z.B. eine andere Viskosität einen verbesserten Therapieerfolg versprechen.

[0024] Im Ergebnis wird durch das erfindungsgemässe Bandscheibenkissen 25 eine Rückführung des Abstands der Wirbel 2,3 zur normalen Bandscheibenhöhe erreicht, ohne dass die übrige Anatomie verändert werden muss. Dies gilt, von der zu schaffenden Öffnung 27 abgesehen, insbesondere auch für den Annulus Fibrosus 20. Durch diesen Höhenzuwachs werden die Facettengelenke 16 (Fig. 1) entlastet und die Schmerzgeneratoren in diesen Gelenken vermindert. Die ursprüngliche Mobilität kann wieder erreicht werden, was mit den bisherigen Techniken wie einer starren Bandscheibenersatzplastik oder einer Versteifung der Wirbel 2,3 nicht der Fall ist.

[0025] Fig. 3a zeigt eine schematisierte Ansicht eines Bandscheibenkissens 30 einer bevorzugten Ausführungsform. Das Bandscheibenkissen 30 ist mit einem nicht kompressiblen Fluid wie z.B. einer isotonischen Kochsalzlösung befüllt und mit einem Umriss dargestellt, den es einnimmt, wenn es in einem Annulus Fibrosus 20 (Fig. 2b) eingesetzt ist. Die Hülle 32 ist im Wesentlichen nicht dehnbar.

[0026] Fig. 3b zeigt eine ebenfalls schematisierte Ansicht eines Bandscheibenkissens 35 mit einem verstärkten, rundum verlaufenden Randbereich 36, der zum Anliegen an die Innenwand des Annulus Fibrosus bestimmt ist. Durch solch einen Randbereich 36 wird der Annulus Fibrosus 20 von Zugbeanspruchung aufgrund des Innendrucks des implantierten Bandscheibenkissens 30 entlastet, was insbesondere im Hinblick auf eine Ruptur oder einen Schnitt zur Einbringung des Bandscheibenkissens sinnvoll sein kann. Weiter ist die Hülle 32 aber flexibel ausgebildet und für einen Berstdruck von mindestens 30 bar ausgelegt, der dem physiologisch maximal im Nucleus Pulposus auftretenden Betriebsdruck entspricht.

[0027] Alternativ kann die Hülle einer weiteren, nicht dargestellten Ausführungsform leicht dehnbar ausgebildet werden, damit sie sich einwandfrei an Unebenheiten der Innenwand des Annulus Fibrosus oder der Deckplatten der Wirbel anlegen kann.

[0028] Bei einer weiteren Ausführungsform ist die Hülle durch eine Netzstruktur verstärkt, die den Betriebs-Innendruck des Bandscheibenkissens auffangen kann. Solch eine Netzstruktur als nichtresorbierbares Kunststofffasernetz ausgebildet, das die Hülle ihrerseits umhüllt. Die Netzstruktur kann mit der Hülle verbunden oder in diese integriert sein, aber auch einfach über die Hülle gezogen sein, so dass sie diese überdeckt.

[0029] Bei einer weiteren Ausführungsform ist die Hülle mit für berührungslose Diagnosegeräte detektierbaren Elementen ausgebildet, insbesondere mit Röntgenstreifen versehen, die erlauben, während der Implantation (und später) die Lage des Bandscheibenkissens zu verfolgen und dessen bestimmungsgemässe Lage zu verifizieren.

[0030] Bei einer weiteren Ausführungsform besteht die Hülle des Bandscheibenkissens aus einem Gewebe von Polyesterkunstfaser, und kann eine Innen-und/oder Aussengummierung z.B. aus Neopren oder PVC aufweisen.

[0031] Weiter ist besonders bevorzugt die Hülle des Bandscheibenkissens mehrschichtig aufgebaut, wobei eine der Schichten fluiddicht, vorzugsweise für Wasser und/oder Gas, ausgebildet ist. Dann kann eine der anderen Schichten zugfest ausgebildet werden, derart, dass diese Schicht die durch den Betriebs-Innendruck des Bandscheibenkissens in der Hülle erzeugte Beanspruchung aufnehmen kann. Eine weitere, aussen liegende Schicht kann ausgebildet sein, mechanischer Beschädigung zu widerstehen, und so eine mechanische Verletzung der Hülle während der Implantation oder beim anliegen an eine nicht geglättete Stelle z.B. der Abdeckplatten zu verhindern.

[0032] Fig. 4 zeigt das Bandscheibenkissen 30 von Fig. 3 in zusammengefalteten Zustand, mit Längsfalten 35, derart, dass es in durch eine Öffnung 27 (Fig. 1) im Annulus Fibrosus 20 hindurchgeführt und in seinem Inneren platziert werden kann. Die Öffnung 27 kann im Annulus Fibrosus 20 leicht durch einen geeigneten Schnitt geschaffen werden, der vom Fachmann nach Grösse und Lage je nach den konkreten Umständen bemessen werden kann. Sobald das Bandscheibenkissen 30 vollständig in den Raum im Annulus Fibrosus 20 eingebracht ist, kann es über das Ventil 28 bestimmungsgemäss befüllt werden.

[0033] Mit anderen Worten steht neben dem erfindungsgemässen Bandscheibenkissen auch ein erfindungsgemässes Verfahren zur Verfügung, wonach ein Bandscheibenkissen durch eine Öffnung des sich in natürlicher Lage befindenden Annulus Fibrosus in dessen Innenraum eingeführt und dann in diesem befüllt wird, bis die an den Annulus Fibrosus angrenzenden Wirbelkörper zwingend einen minimal pathologischen Abstand aufweisen.

[0034] Bevorzugt wird das Verfahren derart angewendet, dass der sich in natürlicher Lage befindende Annulus Fibrosus zuerst geöffnet und mindestens ein Teil der Masse des Nukleus Pulposus durch diese Öffnung entfernt, dann ein Bandscheibenkissen durch diese Öffnung in den durch den Annulus Fibrosus umgrenzten Innenraum eingeführt und schliesslich das Bandscheibenkissen befüllt wird, bis dieses ein vorbestimmtes Volumen einnimmt, welches im Wesentlichen dem gesunden, durch das Bandscheibenkissen ersetzten Nukleus Pulposus entspricht.

Patentansprüche

1. Bandscheibenkissen, das innerhalb des Annulus Fibrosus an Stelle von Masse des Nucleus Pulposus platziert werden kann, mit einer flexiblen, über ein Ventil befüllbaren Hülle, die aus bioverträglichem Material besteht und im nicht befüllten Zustand derart verformbar ist, dass sie durch eine Öffnung im Annulus Fibrosus in diesen hinein geführt werden kann, und mit einem an der Hülle seitlich angeordneten Ventil, das die Befüllung des innerhalb des Annulus Fibrosus platzierten Bandscheibenkissens erlaubt und das dem Betriebsdruck dauerhaft widersteht.
2. Bandscheibenkissen nach Anspruch 1, wobei die Hülle einem Berstdruck von mindestens 30 bar widersteht.
3. Bandscheibenkissen nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Hülle eine Netzstruktur aufweist, die vorzugsweise als ein diese überdeckendes Kunststoffnetz ausgebildet ist.
4. Bandscheibenkissen nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei dieses oder die Netzstruktur mit für berührungslose Diagnosegeräte detektierbaren Elementen, vorzugsweise Röntgenstreifen versehen ist.
5. Bandscheibenkissen nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Hülle mehrschichtig aufgebaut ist und eine der Schichten fluiddicht, vorzugsweise für Wasser und/oder Gas, ausgebildet ist.
6. Bandscheibenkissen nach Anspruch 5, wobei eine der Schichten zur Aufnahme der im Betrieb durch den Innendruck des Kissens in der Hülle erzeugten Beanspruchung ausgebildet ist.
7. Bandscheibenkissen nach einem der Ansprüche 5 bis 6, wobei eine der Schichten mechanischer Beschädigung widersteht.
8. Verfahren zur Therapie von Bandscheibenschäden, dadurch gekennzeichnet, dass ein Bandscheibenkissen durch eine Öffnung des sich in natürlicher Lage befindenden Annulus Fibrosus in dessen Innenraum eingeführt und in diesem befüllt wird, bis die an den Annulus Fibrosus angrenzenden Wirbelkörper zwingend einen minimal pathologischen Abstand aufweisen.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der sich in natürlicher Lage befindende Annulus Fibrosus geöffnet und mindestens ein Teil der Masse des Nukleus Pulposus durch diese Öffnung entfernt, dann ein Bandscheibenkissen durch diese Öffnung in den durch den Annulus Fibrosus umgrenzten Innenraum eingeführt und schliesslich das Bandscheibenkissen befüllt wird, bis dieses ein vorbestimmtes Volumen einnimmt, welches im Wesentlichen dem gesunden, durch das Bandscheibenkissen ersetzten Nukleus Pulposus entspricht.
10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, wobei das Bandscheibenkissen die Merkmale eines der Ansprüche 1 bis 8 aufweist.

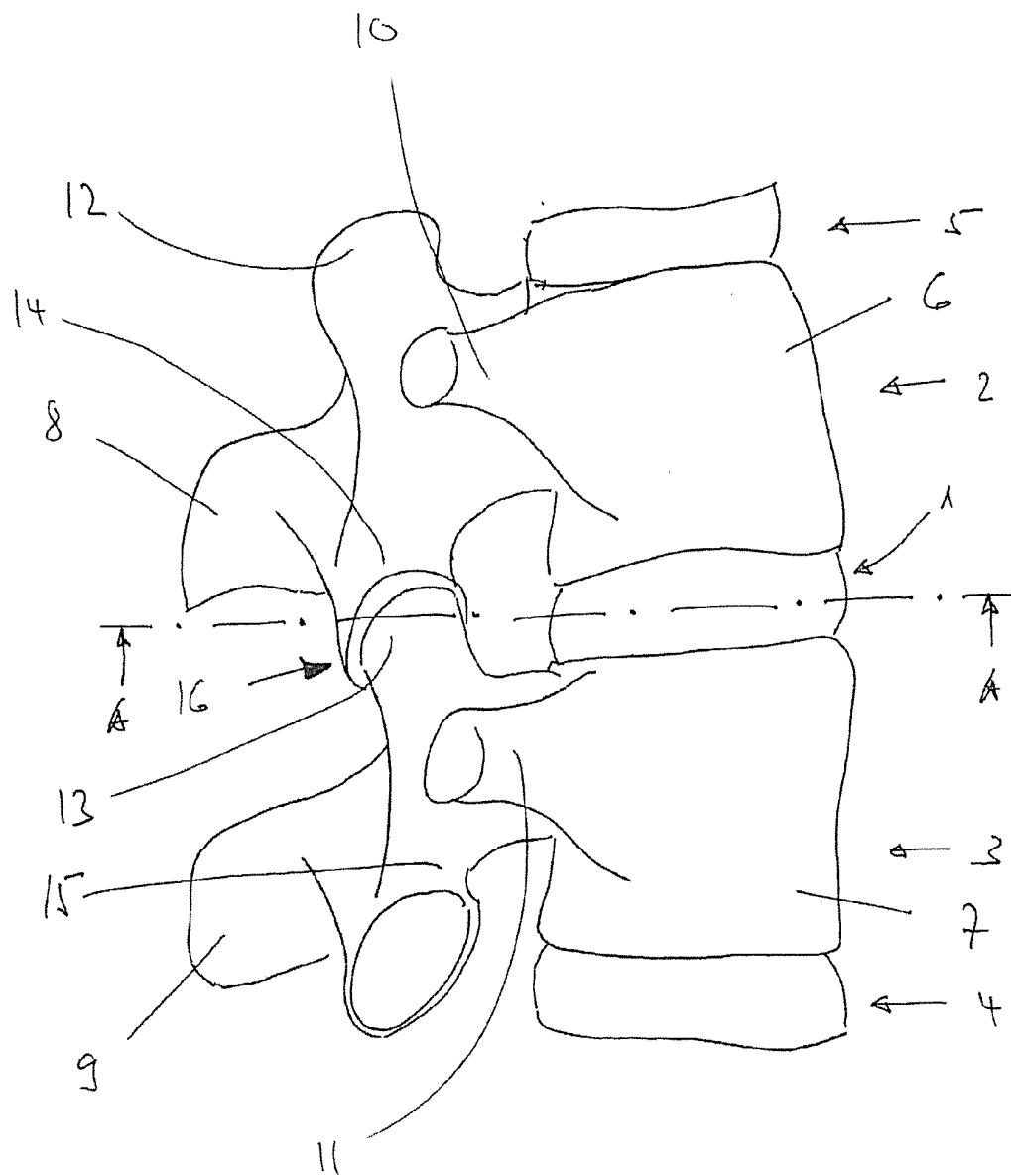


Fig 1

