(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 312 664**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **02803469 .2**
(96) Fecha de presentación : **19.11.2002**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1448115**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **25.08.2004**

(54) Título: **Prótesis de disco intervertebral.**

(30) Prioridad: **19.11.2001 GB 0127697**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2009

(73) Titular/es: **GRAMPIAN HEALTH BOARD**
Ashgrove Road West
Aberdeen AB25 2ZB, GB

(72) Inventor/es: **Wardlaw, Douglas**

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Prótesis de disco intervertebral.

La presente invención se refiere a un inserto de disco intervertebral para comprender un material de relleno, hidrogel o un sustituto biológico de un núcleo pulposo, en forma de envoltura o cubierta protésica. Dicha prótesis se puede utilizar para realizar una artrodesis o para sustituir núcleos pulposos lesionados con hidrogel o células y matriz como sustituyente biológico. Dichos dispositivos resultan útiles para sustituir núcleos intervertebrales lesionados, tanto de la región lumbar como de otras zonas de la columna vertebral, utilizando por ejemplo una técnica de artrodesis percutánea.

El disco intervertebral normal constituye una articulación muy especializada entre los cuerpos intervertebrales desde la segunda vértebra cervical hasta la primera vértebra sacra del cuerpo humano. Un disco comprende un círculo exterior resistente denominado anillo, que se une fuertemente a los cuerpos intervertebrales superior e inferior mediante fibras de colágeno, y un núcleo central. El núcleo comprende un entramado de fibras de colágeno a la que se unen moléculas de proteoglicanos que son higroscópicas. Se puede considerar que comprende una parte central y una zona intermedia. La parte central comprende un 90% de proteoglicanos y un 10% de colágeno y la zona intermedia menos proteoglicanos y proporcionalmente más colágeno. El anillo comprende un 90% de colágeno con aproximadamente un 10% de proteoglicanos, permitiendo los proteoglicanos un movimiento de deslizamiento entre las capas adyacentes durante el funcionamiento normal rutinario.

Del mismo modo que otras articulaciones del organismo, los discos intervertebrales, en particular los discos intervertebrales lumbares, se ven sometidos a diversos tipos de lesiones, degeneraciones y enfermedades. Se pueden desarrollar síndromes dolorosos en los discos debido a la destrucción de la estructura de los discos intervertebrales.

Se da con una cierta frecuencia el caso que las dorsalgias que proceden de los discos intervertebrales se han originado en un anillo lesionado debido a que el tercio exterior del propio anillo es la única estructura inervada del disco. En teoría, por lo tanto, la introducción de una prótesis que presente una estructura finita con una resistencia intrínseca pero que al mismo tiempo se mantenga en posición mediante el anillo permitirá curar el propio anillo con la correspondiente disminución del dolor.

El presente solicitante ha propuesto dicha prótesis en el documento WO 99/02108. Esta proporciona una prótesis del núcleo del disco intervertebral que comprende en líneas generales un material trasudativo o de transporte de iones que se extiende sobre la cara interior de una tela tejida o porosa protésica seleccionada por su resistencia y por su neutralidad inmunitaria. Con dicho diseño, el tejido puede crecer por encima e incorporar la tela exterior, al mismo tiempo que el agua y los materiales de muy bajo peso molecular pueden atravesar la tela protésica y la membrana trasudativa, eliminando, o por lo menos disminuyendo sustancialmente, cualquier problema inmunitario. Esto permite la fijación del núcleo pulposo de sustitución en un espacio del disco al mismo tiempo que se evita el crecimiento hacia el interior de trabéculas óseas, proporcionado de este modo una solución más satisfactoria a largo plazo.

Una disposición alternativa comprende, en líneas generales, una cubierta de tres capas, en la que la capa exterior y la interior se realizan de un material resistente intercalando una capa intermedia de material trasudativo con un tamaño de poro pequeño. Se producen muy pocas presiones cuando se utiliza con el núcleo del disco normal. Para contrarrestar esto, resulta necesario con frecuencia introducir un hidrogel u otra sustancia apta en la cubierta en forma líquida o pulverulenta. Por lo tanto, el hidrogel tenderá escapar a través de la cubierta si no se ha realizado de este modo, combinando para ello la resistencia con la capacidad para retener el hidrogel que podría de lo contrario salir a través de los poros de la cubierta. Dicha realización alternativa en envoltura corrige dicha cuestión. Además, se han desarrollado materiales que presentan resistencia y asimismo funcionan como membrana trasudativa, por ejemplo, el Goretex.

Otra disposición alternativa es disponer una cubierta de un material relativamente impermeable, por ejemplo poliuretano, que es tanto resistente como biocompatible. En dichas disposiciones se puede añadir una mezcla de hidrogel y agua en una cantidad y proporción predefinidas, de tal modo que se alcance una consistencia que reproduzca sustancialmente las propiedades del núcleo natural.

La patente US nº 5.645.597 da a conocer un disco protésico que comprende un anillo flexible que define un espacio cilíndrico ajustado para que encaje en el espacio ocupado por el núcleo pulposo. El anillo se realiza de tal modo que recupera su forma redonda una vez se ha dispuesto adecuadamente en el espacio preparado del núcleo pulposo.

Las diversas disposiciones protésicas descritas anteriormente permanecen en su lugar debido al encaje ajustado en el anillo y gracias a que la prótesis es considerablemente superior al orificio del anillo a través del cual se introduce. Asimismo, se producirán adherencias entre la prótesis y el anillo con el paso del tiempo.

La orientación de la prótesis se ve facilitada mediante la introducción de un dispositivo que comprende un cuerpo de válvula tubular exterior que puede presentar una rosca interior. Una varilla de introducción se pasa a través del cuerpo y puede presentar el exterior roscado para que encaje en el mismo. La varilla de este modo actúa de dispositivo de refuerzo para disponer la cubierta en la cavidad del disco. Cuando presenta hilo de rosca, el giro de la varilla extiende o retrae el extremo distal de la varilla para facilitar adicionalmente la orientación de la cubierta. La cubierta presenta preferentemente una parte opuesta a la válvula en la que se puede alojar el extremo distal de la varilla.

Según la presente invención se proporciona una cubierta protésica para un disco intervertebral que comprende una parte del borde que comprende una funda anular deformable elásticamente, y un par de partes centrales enfrentadas uniéndose cada una a una parte del borde que comprenden una abertura para la introducción de un material de relleno, según la reivindicación 1.

Preferentemente se disponen las partes centrales, cuando la cubierta se llena con material de relleno, para permitir que el material de relleno pase a través de las mismas.

Por ejemplo, se pueden realizar las partes centrales de un material más débil que la parte del borde, que bajo presión permitirá que el material de relleno entre a través de los poros o capas débiles en las mismas. Ventajosamente el material de la parte central se puede realizar de un material que no únicamente sea débil sino que se reabsorba con el paso del tiempo permitiendo la sustitución por el hueso u otro material introducido de este modo. Alternativamente, se puede realizar de un tejido o estructura tal que permita que el material de relleno pase fácilmente a través del mismo y entre en contacto con las placas extremas. Se puede permitir que los vasos sanguíneos de la apófisis anular adyacente pasen a través del mismo, y que crezcan en el injerto óseo u otro material dispuesto en la cubierta, para permitir la vascularización del injerto óseo y su conversión en hueso macizo.

Por lo tanto, la cubierta protésica se puede introducir, en forma de globo sustancialmente con aspecto de riñón, en la cavidad del disco tras retirar el núcleo de tal modo que encaje con la forma de la cavidad. La funda anular, generalmente en forma de neumático para automóvil, encaja en el anillo de disco, con las partes finas centrales adyacentes a las placas extremas de los cuerpos vertebrales superior e inferior. Cuando se inyecta un material de relleno en la cubierta bajo presión, el material rompe las partes centrales débiles, o atraviesa el tejido abierto, y presiona la funda anular contra el anillo, impidiendo de este modo su escape a través de cualquier parte débil o desgarro del disco anular que pueda existir.

Las placas extremas de los cuerpos vertebrales se preparan preferentemente creando orificios en las mismas. Cuando el material de relleno, que puede ser cemento o un material que sustituya el hueso, atraviesa las partes centrales, puede entrar en contacto directamente con las placas extremas de los cuerpos vertebrales e introducirse directamente en los orificios realizados en los mismos.

Se puede proporcionar asimismo una cubierta que presenta una parte reforzada sustancialmente opuesta a la abertura para acoplarse con el extremo distal del elemento, disponiéndose la parte reforzada y dicho extremo distal para encajar de tal modo que se evite la rotación entre los mismos, a fin de facilitar la orientación de la cubierta. La abertura comprende preferentemente una válvula interior tal como una válvula articulada. De este modo, la cubierta se puede alojar con precisión en el interior del espacio del disco sin necesitar un cuerpo de válvula exterior.

En una forma de realización, el extremo distal del elemento o varilla de introducción puede ser cruciforme o plano, y la parte reforzada puede presentar un alojamiento que presente una ranura o entalladura conformada correspondientemente en forma de cruz para alojar el mismo. De este modo, el cirujano puede extender a prótesis en la cavidad entre las vértebras adyacentes, utilizando la varilla de introducción como dispositivo de refuerzo temporal. Con la varilla de introducción alojada en la parte del borde de la prótesis, la cubierta se mantiene en la orientación requerida y se puede alcanzar una alineación precisa girando la varilla de introducción.

Preferentemente, la parte reforzada comprende un marcador radiopaco para indicar la posición u orientación de la parte reforzada, y por lo tanto de la cubierta.

El elemento de introducción puede presentar un canal interior y una abertura en, o adyacente a, el extremo distal, comunicándose por lo tanto con el canal para permitir la inyección o el llenado del material en la cubierta. De este modo, no se requiere equipo adicional alguno para inyectar el material de relleno. Alternativamente, se puede disponer la abertura para que aloje un conducto de introducción configurado para pasar por encima del elemento de introducción y formar un canal entre los mismos a fin de permitir la inyección del material de relleno en la cubierta, tras retirar el elemento de introducción.

El elemento de introducción puede comprender un globo, de tal modo que cuando la cubierta se introduce en una cavidad nuclear en un estado enrollado o plegado, se puede hinchar el globo para provocar que se despliegue la cubierta y llene la cavidad nuclear. Dicha disposición puede resultar importante cuando la cubierta se ha diseñado para un procedimiento de artrodesis percutánea, por ejemplo tal como se describirá posteriormente.

Dicha cubierta puede comprender un cuerpo poroso deformable conformado par encajar en la cubierta, realizado de una malla muy fina o de un material enrollado muy laxo o esponjoso. Este se puede realizar por ejemplo de polipropileno muy fino o de otro material. El cuerpo se realiza de tal modo que se puede introducir la cubierta a través de la abertura tanto antes de introducir la cubierta en la cavidad del núcleo como cuando la cubierta se encuentra en su lugar. El cuerpo se puede unir a la cubierta. Por lo tanto, una vez el material de relleno tal como el hidrogel se ha introducido, sus propiedades se pueden alterar efectivamente de tal modo que no fluirá como un líquido sino que se deformará de un modo similar al núcleo del disco natural.

Cuando el núcleo del disco ha degenerado hasta un grado tal que el núcleo del disco protésico (tal como se ha descrito anteriormente) se puede introducir convenientemente, una alternativa es realizar una artrodesis percutánea en el segmento intervertebral afectado.

Se puede alcanzar alternativamente la fijación de la cubierta mediante la inserción de un catéter con globo en la cubierta, que se hincha para llenar el interior de la misma. Tras garantizar una fijación correcta, se deshincha el globo y se pasa por encima el mismo un conducto de relleno exterior hacia la cubierta, a continuación se puede retirar el globo e inyectar el material.

Se puede proporcionar la abertura como parte de una estructura de válvula, que se realiza preferentemente de un material transparente en la formación de imágenes, por ejemplo titanio, fibra de carbono, o un material plástico biocompatible resistente tal como el polipropileno. En una forma de realización preferida, la estructura de la válvula comprende una disposición de válvula unidireccional que puede comprender una válvula articulada unida parcialmente a una parte interior de la cubierta, de tal modo que la estructura de la válvula se encontrará en un estado cerrado cuando la presión interior de la cubierta supere la presión exterior o de inyección del material de hidrogel. Alternativamente, la disposición de válvula unidireccional puede comprender una punta cónica con una abertura interior más estrecha, dirigiendo de nuevo la estructura de la válvula hacia un estado cerrado en unas circunstancias similares. La configuración cónica facilita la introducción de la varilla de introducción.

La estructura de la válvula puede comprender un cuerpo de válvula con un cilindro interior longitudinal en la misma y unos medios de obturación asociados al cilindro interior. El cuerpo de válvula se configura para fijar con fluidez la parte del borde del dispositivo protésico. Por ejemplo, una parte exterior del cuerpo de válvula se puede unir a la parte del borde de la cubierta de tal modo que el cilindro interior longitudinal se encuentra en comunicación fluida con un interior de la cubierta. Los medios de obturación se configuran para permitir selectivamente el paso de material de relleno, tal como hidrogel, a través del cilindro interior longitudinal. El cuerpo de válvula puede ser en líneas generales simétrico y la superficie interior longitudinal se puede extender axialmente en el interior del cuerpo de la válvula.

Se puede utilizar cualquier material de relleno apto, por ejemplo alcohol polivinílico. El material de relleno puede ser un hidrogel, por ejemplo un material de alcohol polivinílico, tal como HYPAN®, desarrollado en forma de fluido o líquido que pase con facilidad a través de la estructura de la válvula y posteriormente se endurezca. De un modo ideal, la presión de turgencia del hidrogel resultante presenta un valor similar a, o lo más próximo posible a, un disco intervertebral lumbar normal. De un modo ideal, se utiliza un hidrogel que presenta unas propiedades reológicas similares a las del núcleo normal.

La prótesis de la presente invención se ajusta preferentemente de tal modo que el área superficial interior de la cavidad nuclear sea virtualmente la misma que la prótesis. Ello garantizará que la distribución de cargas en el interior de la prótesis resultante sea similar a la del disco intervertebral normal. La tecnología de hidrogeles en la actualidad implica que la presión de turgencia del hidrogel se puede aproximar únicamente a un cuarto o a un tercio de la del un disco normal. Por lo tanto, para conservar su capacidad para mantener la altura del disco, resulta preferible formar el gel como un material sólido o semisólido, o que el hidrogel se endurezca o solidifique tras su inyección en la cubierta.

Alternativamente, se puede realizar la introducción de una malla o una bobina laxa o una esponja de un material deformable fino en la cubierta antes de la inyección del hidrogel. Esto tendrá como resultado que cuando se consolide el hidrogel, el gel, malla y cubierta, formarán una estructura integral con unas propiedades reológicas similares a las del núcleo normal. En una forma de realización alternativa, se incorpora un cable fino de material radiotransparente en el interior de la prótesis para dejar constancia de la posición de una prótesis *in vivo*.

En su utilización, un procedimiento preferido de introducción de una prótesis según la presente invención se realiza del siguiente modo:

Se realiza una pequeña incisión cutánea con la punta de un bisturí adyacente al disco intervertebral lesionado, que comprende un anillo y un núcleo, que se ha representado extensivamente por tomografía digital o resonancia magnética nuclear. Si resulta necesario, se puede alcanzar la confirmación de que es el disco lesionado realizando una discografía de esfuerzo de provocación. Esto permite realizar la cirugía percutánea del disco mediante un enfoque lateral por lo que se utiliza un puerto quirúrgico y un trócar para introducir los instrumentos lateralmente entre las vértebras adyacentes de la columna vertebral a través de la musculatura paraespinal para entrar en el disco en la esquina posterolateral del triángulo seguro, inferior a la raíz del nervio eferente. El trócar realiza un orifico al extender las fibras del anillo y permite el acceso a la parte del núcleo del disco intervertebral.

Se puede inyectar quimopapaína en el núcleo para digerir la estructura del proteoglicano del mismo. Se puede utilizar la acción mecánica de frotar con cerdas de polipropileno para ayudar a la rotura de cualquier estructura de colágeno restante para aumentar el efecto de la quimopapaína que a continuación se puede retirar mediante aspiración. Posteriormente se introduce una prótesis de un núcleo de disco intervertebral según la presente invención a través del anillo de disco. El anillo de disco comprende un anillo exterior de un tejido fibroso de colágeno resistente. Tal como se ha descrito anteriormente, la prótesis comprende preferentemente una cubierta que presenta una parte del borde conformada para que encaje en el interior del anillo y una estructura de válvula. La estructura de válvula, en una forma de realización preferida, comprende una disposición de válvula unidireccional (o punta cónica) y un cuerpo que se puede fresar o estriar tal como se considere apropiado. Se puede incorporar una parte reforzada en la parte del borde inmediatamente opuesta a la estructura de válvula para alojar el extremo distal de la varilla de introducción. Ello permite una introducción relativamente atraumática de la cubierta protésica a través del anillo en el espacio creado por el núcleo retirado.

Antes de la introducción, la estructura de válvula exterior de la prótesis se une preferentemente a un conducto de introducción exterior, y la varilla de introducción se dispone coaxialmente en el conducto de introducción exterior, y pase a través de la estructura de válvula exterior. La varilla de introducción actúa como dispositivo de refuerzo temporal, permitiendo que el cirujano aplique una fuerza de empuje sobre la cubierta. De este modo, con la disposición apropiada de la varilla de introducción, acoplada a su parte reforzada en la parte del borde de la cubierta, el cirujano puede extender la cubierta de la prótesis en la cavidad entre vértebras adyacentes. La función de la parte reforzada es proteger la cubierta de las lesiones que se pueden producir al introducir la varilla de introducción. El dispositivo de introducción exterior se puede girar entonces para alinear con precisión la parte reforzada de la cubierta con el anillo. La varilla de introducción puede ser desplazable a lo largo de su eje longitudinal o se puede unir de tal modo que se pueda desenganchar con la estructura de válvula mediante una rosca interior. En una forma de realización preferida, los dispositivos de introducción tanto interior como exterior se unen a una prótesis antes de la introducción, y la prótesis se pliega de tal modo que garantice la facilidad de paso a través del anillo hasta el núcleo. Dicha disposición se puede realizar e introducir en el interior de un conducto de distribución, que a su vez pasará a través del puerto quirúrgico para acoplarse con el orificio del anillo, y pasar con facilidad la cubierta hacia la cavidad nuclear.

En una forma de realización preferida, la cubierta comprende preferentemente una esponja plegable, una malla o una bobina fina que llena la cubierta, y presenta una memoria tal que tras la introducción a través del anillo en el espacio del disco, la esponja, malla o bobina volverá a su configuración anterior, es decir, la forma del núcleo, y se expandirá en el interior de la cubierta para llenar el espacio del disco. Una vez se ha dispuesto la prótesis en el interior del espacio del disco, se retira la varilla de introducción. El material de hidrogel se introduce a continuación en la cubierta de la prótesis mediante una jeringuilla unida al conducto de introducción exterior. El extremo distal de la jeringuilla se dirige a través del conducto de introducción exterior y se fija a la estructura de la válvula. Con dicho enfoque, la jeringuilla presenta un cierre interior para garantizar que el material de hidrogel pase a través de la estructura de válvula hacia la cubierta, y un mecanismo de bloqueo para garantizar un cierre hermético con la estructura de válvula. Ello se puede alcanzar mediante una disposición, similar a la de la llave tubular, en la que el conducto de introducción exterior se dispone para alojar la jeringuilla, y presenta unas ranuras para conformar un encaje de tipo bayoneta con unos pasadores dispuestos en la jeringuilla.

La jeringuilla de la presente forma de realización comprende además un vástago de émbolo tubular y un émbolo que se fija selectivamente a un tornillo configurado para cerrar inmediatamente la estructura de válvula tras la inyección del hidrogel. En una forma de realización, una vez se ha inyectado el volumen pretendido de hidrogel en la cubierta de la prótesis y el émbolo se encuentra en la parte inferior de la jeringuilla, se puede pasar un destornillador por el centro del émbolo para introducir y fijar el tornillo a la estructura de válvula. Alternativamente, el tornillo y destornillador se pueden incorporar juntos al émbolo, y girar simplemente el vástago del émbolo para fijar el tornillo a la estructura de válvula.

Alternativamente, el conducto de introducción exterior puede ser una cánula que comprende dos puertos proximales para facilitar la inyección del material de hidrogel. Con dicha configuración, se fija una jeringuilla a uno de los dos puertos proximales. El material de hidrogel se empuja desde la jeringuilla hasta el conducto de introducción exterior. El conducto de introducción exterior, a su vez, dirige el material de hidrogel hacia la estructura de válvula y a continuación hasta la cubierta protésica. Con la prótesis llenada convenientemente con el material de hidrogel hasta la presión interior pretendida, se pasa a continuación un tornillo a través del conducto de introducción y se fija a la estructura de válvula de tal modo que mantenga el contenido de la prótesis. En el caso que el volumen del material de hidrogel se necesite alterar posteriormente, esto se puede realizar de un modo sustancialmente atraumático simplemente retirando el tornillo y sustituyendo el contenido de la cubierta protésica tal como resulte necesario.

En una forma de realización alternativa, en la que no se utiliza una estructura de válvula exterior, la varilla de introducción pasa a través de una válvula cónica y se acopla con la parte reforzada de la cubierta. En dicha forma de realización, la cubierta se puede bloquear con la varilla de introducción mediante una sección cruciforme aplanada en el extremo distal de la varilla de introducción. Una vez la prótesis se encuentra en su posición, se pasa una cánula por encima de la varilla de introducción, que se retira a continuación, dejando la cánula en posición en el interior de la cubierta. Tal como se ha mencionado anteriormente en la presente memoria, una esponja, una malla o un cable fino llena la cubierta, y se puede encontrar ya presente en la cubierta, o se puede introducir mediante el conducto de introducción en la cubierta. Una vez la cubierta se ha expandido en su posición, se inyecta el hidrogel para llenar la cubierta, abarcando la esponja, malla o bobina, antes de endurecerse en el interior de la cubierta.

Un aspecto de la presente invención se describirá a continuación en detalle únicamente a título ilustrativo haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1A es una vista lateral en sección de una prótesis de un núcleo de un disco intervertebral según la presente invención;

la figura 1B es una vista en planta superior en sección de la prótesis se la figura 1A;

las figuras 1C y 1D representan cada una una vista lateral en sección de la prótesis de la figura 1B tomada a lo largo de la línea I - I, y una vista en perspectiva del extremo distal de la varilla de introducción correspondiente, utilizada con la estructura de válvula exterior cuando no se está utilizando;

la figura 2A es una vista lateral en sección ampliada de la prótesis de la figura 1A, que comprende una varilla de introducción y un conducto de introducción exterior;

la figura 2B es una vista en planta superior en sección alargada de la disposición de la figura 2A;

la figura 3 representa en la figura 3A una sección vertical a través de un disco intervertebral en el proceso de retirar un núcleo pulposo;

la figura 3B representa la misma vista en sección transversal;

la figura 4 representa en la figura 4A una sección transversal de una cubierta protésica según la presente invención cuando se introduce entre vértebras adyacentes, mientras que la figura 4B representa la misma vista de la cubierta según la presente invención cuando se introduce en sección transversal;

la figura 5 representa en la figura 5A la introducción de hidrogel en la prótesis según la presente invención en una sección vertical, mientras que la figura 5B representa la misma vista en una sección transversal, y las figuras 5C y 5D representan unas vistas en sección de una jeringuilla para utilizar con la prótesis;

la figura 6 representa en la figura 6A una sección vertical de la prótesis completa, mientras que la figura 6B representa la misma vista de la figura 6A en sección transversal; y

la figura 7 representa en las figuras 7A y 7B una prótesis y una varilla de introducción adicionales.

Una forma de realización de una prótesis para un núcleo de un disco intervertebral 10 se representa en las figuras 1A y 1B. La prótesis 10 comprende una cubierta 12, un material de relleno 14 y una abertura en la cubierta que comprende una estructura de válvula 16. La cubierta 12 comprende el material de relleno 14 y se cierra herméticamente con una parte de la estructura de válvula 16. En este sentido, la estructura de válvula 16 se conecta con fluidez con el interior de la cubierta 12. En particular, la prótesis 10 se representa en las figuras 1A y 1B en un estado hinchado.

La cubierta 12 presenta generalmente una forma de un globo configurado como un riñón que comprende una parte del borde en forma de funda anular 13, que presenta una forma generalmente similar a la de un neumático para automóvil, y dos partes centrales opuestas 15 uniéndose cada una de las mismas con la funda 13 para cerrar la cubierta 12. La funda 13 se realiza de un material deformable flexible y se configura para que encaje en el interior del anillo de disco intervertebral tras retirar el núcleo del disco, tal como se describirá posteriormente. Las partes centrales 15 se realizan de un material fino o débil flexible, que permite el paso del material de relleno 14 a través del mismo, bajo presión. Por ejemplo, el material flexible se puede romper o permitir que el material de relleno 14 atraviese los poros o las capas débiles bajo presión de relleno. Por ejemplo, el material de relleno puede ser una pasta compuesta de hidroxiapatita, configurada para que se endurezca en el interior de la cubierta 12 entre los cuerpos vertebrales. Cuando se inyecta bajo presión, el material de relleno ocupará los orificios de los cuerpos vertebrales. La pasta compuesta de hidroxiapatita se endurece en una composición de cemento que proporciona soporte a la columna vertebral, y permite el crecimiento de vasos sanguíneos de las placas extremas. Finalmente, la estructura se reorganizará en el hueso. La cubierta se puede rellenar alternativamente empaquetando pequeños fragmentos de una hidroxiapatita porosa, tal como Apapore, en la cavidad, que absorberá sangre y médula ósea de las placas extremas hacia sus poros. De este modo se forma una estructura gelatinosa semisólida cuando la sangre y la médula ósea se consolidan, que se vascularizará tal como se ha descrito anteriormente y constituirá el hueso.

Alternativamente, tal como se describe en el documento WO 99/02108, el material de relleno 14 puede ser un material de hidrogel, que presenta facilidad para fluir en un primer estado y se vuelve relativamente rígido en un segundo estado. En una forma de realización preferida, el material de hidrogel se basa en un alcohol polivinílico configurado para transformarse desde una forma líquida en un primer estado a una forma endurecida o solidificada en un segundo estado. Por ejemplo, el material de hidrogel 14 puede ser HYPAN®, disponible en Hymedix International, Inc. Preferentemente, el material de hidrogel 14 presenta la consistencia y la presión de turgencia de un núcleo de un disco normal. Además, tal como se ha hecho referencia anteriormente en la presente memoria, el material de hidrogel 14, en una forma de realización alternativa, se puede reforzar introduciendo una esponja, malla o cable fino en el interior de la cubierta 12, tanto antes de la introducción de la cubierta 12 en un espacio de disco, o posteriormente mediante el conducto de introducción, e inyectar el material de hidrogel 14 en un estado líquido en la cubierta 12 de tal modo que el material de hidrogel se endurezca alrededor de la malla. La estructura resultante podrá resistir mejor las tensiones de un modo similar a un núcleo de un disco normal. La malla se introducirá en la cubierta 12 antes de realizar el implante, y puede ser una hebra fina de polipropileno. Con dicha configuración, la malla se deformará fácilmente para permitir la inserción de la cubierta 12 en el núcleo, tras lo que la malla se deformará de nuevo para llenar la cubierta 12.

La estructura de válvula 16 comprende preferentemente una válvula unidireccional 18 y un cuerpo de extensión 20. La válvula unidireccional 18 se realiza de una pieza con el cuerpo de extensión 20, cuya combinación constituye un cilindro interior 24 a través de la estructura de válvula 16. La válvula 18 se representa en las figuras 1A y 1B como una punta cónica. Con dicha configuración, la punta cónica limita el flujo del material de relleno 14 desde la cubierta 12 hasta la estructura de válvula 16. Alternativamente, la válvula unidireccional 18 puede ser una válvula articulada

(descrita posteriormente con un mayor detalle) para impedir además el flujo de retroceso del material de hidrogel 14 fuera de la cubierta 12.

El material de relleno 14 puede ser un medio o caldo de cultivo que comprenda células del núcleo o condrocitos que se han retirado previamente del paciente y se han cultivado en un medio artificial hasta que se ha alcanzado un número suficiente de células para llenar la cavidad nuclear. Dichas células se pueden inyectar a continuación en el espacio de la cavidad nuclear de tal modo que llenen sustancialmente la cavidad con dicho material, que permitirá que el cuerpo reproduzca y reconstruya una estructura nuclear. En dichas formas de realización, la cubierta se puede realizar de un material plástico degradable que, cuando se degrada, se sustituirá por una estructura de colágeno que reproduce el núcleo normal.

Tal como se representa en las figuras 1A y 1B, la funda 13 se fija alrededor de la parte de la válvula unidireccional 18 de la estructura de válvula 16, y el cuerpo de extensión 20 se extiende desde la cubierta 13. La cubierta comprende una parte reforzada conformada 26 dispuesta enfrentada a la estructura de válvula 16 para proporcionar un alojamiento de la varilla de introducción. La parte conformada 26 se realiza en el interior de la cubierta 13 y puede adoptar una forma circular, presentando una configuración tal como una ranura para acoplarse con un extremo distal de una varilla de introducción, tal como se describirá posteriormente. Alternativamente, la parte conformada 26 puede presentar una entalladura cilíndrica, en la que se puede introducir giratoriamente el extremo distal de la varilla de introducción.

La prótesis de núcleo de disco intervertebral 10 se representa con un mayor detalle en las figuras 2A y 2B. En particular, la prótesis 10 se representa en un estado deshinchado, con el material de relleno 14 (figuras 1A y 1B) retirado de la cubierta 12. Además, la prótesis 10 se representa en las figuras 2A y 2B como acoplada a una varilla de introducción 28 y a un conducto de introducción exterior 40. El cuerpo de extensión 20 de la estructura de válvula 16 comprende una parte proximal 32 y una parte distal 34. En este sentido, la parte proximal 32 se encuentra unida a la válvula unidireccional 18.

La utilización de una varilla de introducción 28 y un conducto de introducción exterior 40 se describe con un mayor detalle posteriormente. En líneas generales, el conducto de introducción exterior 40 es un conducto alargado que presenta una vía interior. La vía interior del conducto de introducción exterior 40 presenta un diámetro que se aproxima al diámetro exterior del cuerpo de extensión 20. La varilla de introducción 28 es un elemento relativamente rígido que presenta un diámetro inferior al de la vía interior del conducto de introducción exterior 40. De este modo, la varilla de introducción 28 se aloja coaxialmente en el conducto de introducción exterior 40. Además, la varilla de introducción 28 comprende un extremo distal 42 que se configura, por ejemplo, cruciforme, con ranuras o cilíndrico, según se necesite, para acoplarse con la parte conformada 26 de la cubierta. La varilla de introducción 28 presenta un diámetro próximo al del cilindro interior longitudinal 24 de la estructura de válvula 16, pero presenta un diámetro ligeramente inferior al del cilindro interior longitudinal de tal modo que puede girar libremente en el interior de la misma. Alternativamente, la varilla de introducción 28 se puede presentar parcialmente una rosca para encajar con el interior de la estructura de válvula.

El extremo distal 42 de la varilla de introducción 28 puede, por ejemplo, aplanarse y la parte conformada 26 de la cubierta 12 puede presentar una ranura o entalladura alargada 27 tal como se representa en la figura 1C. Alternativamente, el extremo distal 42 puede presentar otra configuración tal como la cruciforme, y la parte conformada 26 puede presentar una ranura o entalladura correspondiente 29 tal como se representa en la figura 1D.

Un procedimiento preferido de implante de una prótesis de núcleo de disco intervertebral 10 es tal como se describe a continuación. En primer lugar, se obtienen imágenes extensivas del paciente por medios tradicionales a fin de conocer el nivel y el estado del disco lesionado 50, en el presente caso un disco lumbar lesionado, tal como se representa en las figuras 3A y 3B. El disco 50 comprende básicamente un anillo 52 y unas placas extremas 54 opuestas que rodean el núcleo 56.

Tras la obtención de las imágenes, se puede retirar el núcleo 56 tal como se representa en las figuras 3A y 3B. Se utiliza un enfoque percutáneo lateral preferido con el disco 50. Se realiza una incisión en la piel en el punto apropiado, y controlándose con el procesador de imágenes se pasa una aguja hacia el punto posterolateral del anillo. A continuación se dilatan los tejidos mediante una serie de conductos de dilatación y por último se introduce un puerto quirúrgico 30 hasta el nivel del anillo. A continuación se retiran los dilatadores, dejando un canal quirúrgico. Se realiza un orificio 58 para acceder al núcleo 56 y se utiliza una aguja (no representada) del calibre apropiado para entrar en el núcleo 56 por el orificio 58 y se inyecta quimopapaína para digerir los proteoglicanos del núcleo 56. Esto se puede realizar tanto antes de la realización del orificio 58 como durante la misma. Se puede introducir un cepillo con cerdas de polipropileno (no representado) para ayudar a romper cualquier estructura restante del núcleo 56 y ayudar a la digestión del núcleo 56 que se puede retirar mediante aspiración. Además o alternativamente, se puede retirar fragmentado mediante unas pinzas gubias.

Posteriormente, se utiliza el conducto de introducción exterior 40 unido de algún otro modo a la prótesis 10 tal como se ha descrito anteriormente. Se ha de indicar que en la presente etapa, la cubierta 12 se encuentra deshinchada o vacía. En dicha posición, el cilindro interior longitudinal 24 de la estructura de válvula 16 se alinea con la vía interior del conducto de introducción exterior 40. La varilla de introducción 28 se dispone a continuación coaxialmente a través de la vía interior y del cilindro interior longitudinal 24. El extremo distal 42 se acopla con la parte conformada 26 de la cubierta 12, de tal modo que la parte aplanada encaja en la ranura 27. De este modo, la varilla de introducción 28

se puede extender en el interior de la cubierta 12 para definir un diámetro preferido de la cubierta, aproximadamente el del disco 50 (figura 3A) y fijar la cubierta 12 en la orientación correcta.

A continuación, el cirujano dirige el conducto de introducción exterior 40 para introducir la cubierta 12 en el interior del disco 50 tal como se representa en las figuras 4A y 4B. Más particularmente, la cubierta 12 se dirige a través del orificio 58 del anillo 52 hasta el área ocupada anteriormente por el núcleo 56. La varilla de introducción 28 actúa como refuerzo, permitiendo al cirujano empujar o impulsar la cubierta 12 a través del anillo 52 y hacia el área ocupada por el núcleo 56. El giro de la varilla de introducción 28 provoca que la funda 13 gire con la misma. De este modo, el cirujano puede controlar la orientación de la cubierta para alinear la funda 13 con precisión en el interior del anillo de disco 52.

En particular, el puerto quirúrgico 30 se representa en las figuras 4A y 4B como una cánula que presenta dos puertos proximales 74 y 76. Con dicha configuración, la varilla de introducción 28 y el conducto de introducción 40 se disponen para extenderse hacia el exterior desde el primer puerto proximal 74.

Una vez la cubierta 12 se ha dispuesto apropiadamente en el espacio ocupado anteriormente por el núcleo 56, la varilla de introducción 28 se retrae desde el conducto de introducción exterior 40. Más particularmente, la varilla de introducción 28 se retira desde el cilindro interior longitudinal 24 de la estructura de válvula 16 hacia el primer puerto proximal 74. La varilla de introducción 28 se puede retirar completamente del primer puerto proximal 74 siempre que se utilice una tapa (no representado) para evitar cualquier flujo de retroceso del material de hidrogel 14.

El material de relleno, que puede ser una pasta cerámica compuesta o un material de hidrogel 14, se inyecta a continuación en la cubierta 12, tal como se representa en las figuras 5A y 5B que ilustran la cubierta protésica 12 en un estado completamente hinchado. Ello se puede alcanzar de dos modos posibles. En primer lugar, una cantidad determinada del material de relleno 14 se introduce en una jeringuilla diseñada especialmente tal como representan las figuras 5C y 5D. La jeringuilla 80 es larga y delgada, presentando un cierre 81 en el extremo distal de la misma, y se introduce en el conducto de introducción exterior 40 y se bloquea en el mismo de tal modo que forma un cierre con la estructura de válvula 16. Esto se puede alcanzar mediante un mecanismo de bloqueo, similar a la disposición de llave tal como se ha descrito anteriormente, en la que la jeringuilla 82 que se introduce en el conducto de introducción presenta dos ranuras de bloqueo opuestas 84 para acoplarse a unos pasadores opuestos 86 dispuestos en el exterior de la jeringuilla 80, en el extremo proximal de la misma, encajando del mismo modo que una bayoneta.

El material de relleno 14 se inyecta en la cubierta protésica 12 hasta que el émbolo 88 de la jeringuilla se encuentra adyacente a la estructura de válvula 16. En una forma de realización preferida, el émbolo de la jeringuilla comprende un tornillo de bloqueo 22 incorporado a la misma que se puede fijar a la parte proximal 32 de la estructura de válvula. De este modo el émbolo actúa de destornillador de tal modo que una vez se ha inyectado el hidrogel, el tornillo se acopla al orificio de la válvula exterior y se gira el destornillador para apretarlo. A continuación se puede retirar la jeringuilla liberando los pasadores 86 de las ranuras 84.

El material de relleno 14 se puede introducir mediante el segundo puerto proximal 76 y fluir por la vía interior 40 del conducto de introducción exterior 40 a través del cilindro interior 24 de la estructura de válvula 16 y hacia la cubierta protésica deshinchada 12 de tal modo que hinche la misma hasta la posición representada en la figura 5A. La introducción del material de relleno 14 continúa hasta que la cubierta protésica 12 se ha llenado apropiadamente con el material de hidrogel 14.

Haciendo referencia a continuación a la figura 6, las figuras 6A y 6B representan el cierre de la estructura de válvula 16. Se introduce un destornillador (no representado) que presenta un tornillo 22 ajustado se introduce a través del conducto de introducción exterior 40 y se presiona a través del material de relleno restante 14 hasta que la rosca del tornillo del tornillo de cierre 22 entra en contacto con la rosca interior 38 del cuerpo de extensión 20 de la estructura de válvula 16. El tornillo 22 se gira a continuación para cerrar el cilindro interior 24. Con el tornillo 22 fijado a la estructura de válvula 16, el conducto de introducción exterior 40 se separa de la estructura de válvula de la prótesis 16.

El destornillador puede girar libremente con el dispositivo de introducción tubular, y se acopla con las ranuras de la válvula de tal modo que evita el giro de la válvula manteniendo el destornillador contra el giro. El dispositivo de introducción tubular se separa a continuación de la estructura de válvula tras lo que se retira el destornillador.

En un procedimiento alternativo para alojar la cubierta, se proporciona un catéter con globo (no representado). Éste se introduce en la cubierta y se hincha para llenar el interior y garantizar un posicionamiento correcto. A continuación se puede deshinchar e introducir un conducto de relleno por encima del mismo en la cubierta. A continuación se retira el globo y se inyecta el material en la cubierta. En dicho caso, la estructura de válvula exterior y la varilla de introducción pueden no resultar necesarias y se puede proporcionar una aleta simple en la abertura que actúe como válvula unidireccional.

Mediante el procedimiento anterior, se puede introducir un sustituyente del núcleo pulposo entre vértebras adyacentes satisfactoriamente con la disminución del dolor y la incapacidad, evitando el desarrollo de cambios degenerativos secundarios en el disco debido a la sustitución del disco intervertebral lesionado o degenerado. Allí donde el disco

ha degenerado sin posibilidad de reparación, se puede realizar una artrodesis percutánea inyectando un cemento de hidroxiapatita en la cubierta con una funda anular reforzada y unas partes centrales débiles que se unen a un borde de la funda.

La presente invención se refiere, por lo tanto, al dispositivo protésico mejorado y a un procedimiento para su introducción.

En una forma de realización alternativa de la prótesis 10, la estructura de válvula 16 puede permitir el paso de la varilla de introducción 28 a través de la válvula articulada 18 para acoplarse con la parte reforzada 26. En este último caso, la varilla de introducción 28 comprende una cánula con un trócar interior que presenta un extremo interior conformado que se acopla con la parte reforzada 26. La prótesis 10 se introduce empujándola en la cavidad y a continuación se retira el trócar. Una jeringuilla, que comprende el material de hidrogel o una pasta de hidroxiapatita 14 se une a continuación al extremo exterior de la cánula y se inyecta el material de hidrogel o la pasta de hidroxiapatita 14. Debido a que la presión interior es superior a la presión de la inyección, la válvula articulada 18 se cerrará al retirar la cánula. El orificio (o puerto quirúrgico) 58 del anillo 52 tenderá a cerrarse a medida que las fibras se estiran, de tal modo que la prótesis 10 en dicho instante es muy superior en tamaño al puerto quirúrgico 58 y se mantiene fácilmente en su posición.

En una disposición alternativa, tal como se representa en las figuras 7A y 7B, la cubierta puede ser una envoltura flexible simple 60 que presente una válvula articulada 62 tal como se ha descrito anteriormente. En este caso se proporciona un marcador radiopaco en la parte reforzada 64 de tal modo que se pueda visualizar por medios radiológicos su posición y orientación. Cuando no se proporciona un cuerpo de válvula exterior, tal como en este ejemplo, la varilla de introducción no introduce únicamente la cubierta en el centro del disco, sino que asimismo actúa como medio mediante el que el material de relleno se inyecta en la cubierta. Por lo tanto, haciendo referencia a la figura 7A la varilla de introducción 66 es tubular hasta el punto en que se configura en el extremo distal para acoplarse con la parte reforzada. El material de relleno se puede inyectar a través del conducto hasta la cubierta ha través de unas aberturas laterales 68 realizadas en la misma.

Alternativamente, haciendo referencia a la figura 7B, se puede introducir un conducto exterior 70 por encima de la varilla 72 hasta la abertura de la cubierta 60. La varilla de introducción 72 se puede retirar o no, y el material de relleno se puede inyectar a través del conducto exterior 70.

Dicha cubierta flexible comprende preferentemente la estructura de malla descrita anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Cubierta protésica (12) para un disco intervertebral que comprende una parte del borde que es una funda anular deformable elásticamente (13) conformada para encajar en el interior del anillo de disco (52) y un par de partes centrales flexibles opuestas (15) uniéndose cada una a un borde de la funda (13), comprendiendo la parte del borde una abertura para la introducción de un material de relleno (14), **caracterizada** porque la funda anular (13) está adaptada para ser presurizada contra el anillo de disco (52) al inyectar el material de relleno en la cubierta.

2. Cubierta protésica según la reivindicación 1, en la que la funda anular (13) presenta generalmente la forma de un neumático para automóvil.

3. Cubierta protésica según la reivindicación 1 ó 2, en la que las partes centrales (15) están dispuestas, cuando la cubierta se rellena con un material de relleno (14), para permitir que el material de relleno pase a través de las mismas.

4. Cubierta protésica según la reivindicación 3, en la que las partes centrales (15) están adaptadas para permitir el paso del material de relleno (14) a través de las mismas bajo la presión de relleno.

5. Cubierta protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las partes centrales (15) están formadas a partir de un material dispuesto para que se rompa bajo la presión de relleno.

6. Cubierta protésica según la reivindicación 5, en la que las partes centrales (15) están formadas a partir de un material más débil que el de la parte del borde (13).

7. Cubierta protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las partes centrales (15) están formadas a partir de un material que el organismo puede absorber.

8. Cubierta protésica según la reivindicación 3 ó 4, en la que las partes centrales (15) están adaptadas para permitir que el material de relleno pase con facilidad a través de las mismas y entre en contacto con las placas vertebrales extremas (54).

9. Cubierta protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo la cubierta asimismo una parte reforzada (26) dispuesta en la parte del borde sustancialmente opuesta a la abertura, estando adaptada la parte reforzada (26) para bloquearse con un elemento de introducción alargado (28) para facilitar la orientación de la cubierta.

10. Cubierta protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la cubierta comprende unos medios de obturación asociados funcionalmente con la abertura.

11. Cubierta protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la abertura comprende una válvula (16).

12. Cubierta protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, adaptada de tal modo que en su utilización los bordes de la funda anular (13) se superponen a las placas vertebrales extremas (54) superior e inferior.

Fig. 1A

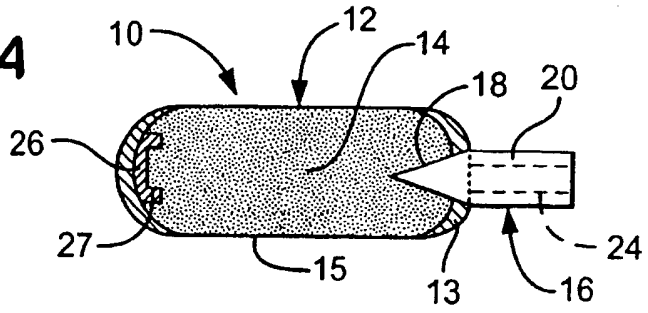


Fig. 1B

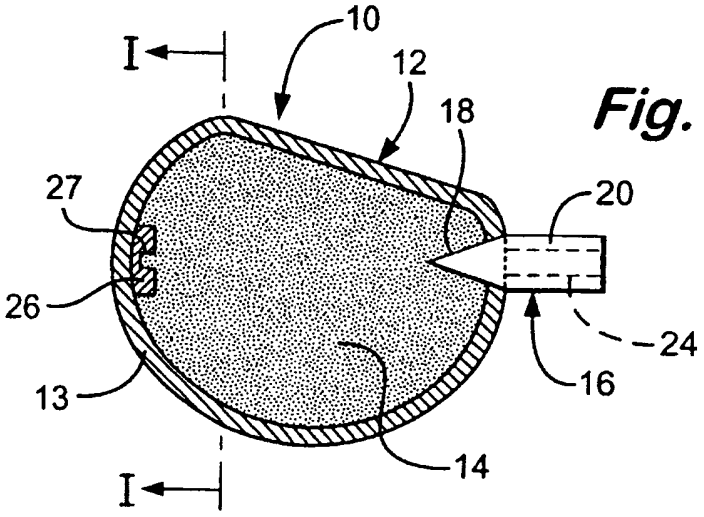


Fig. 1C

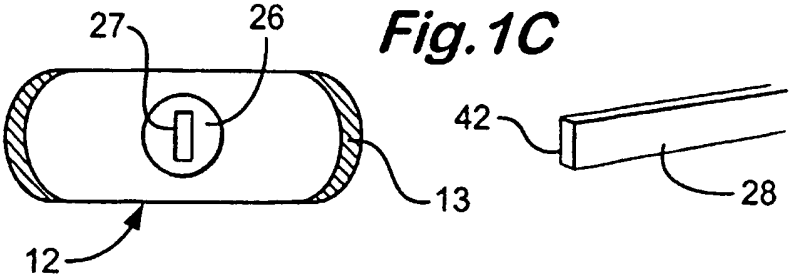
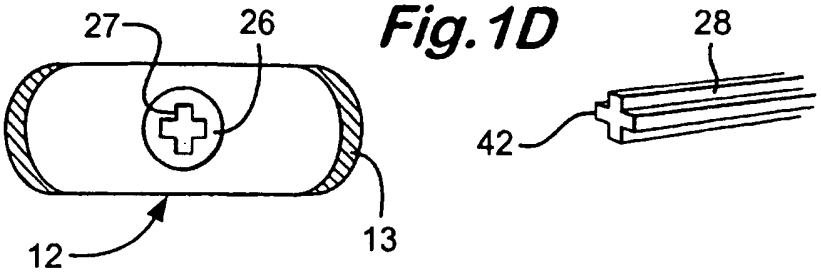


Fig. 1D



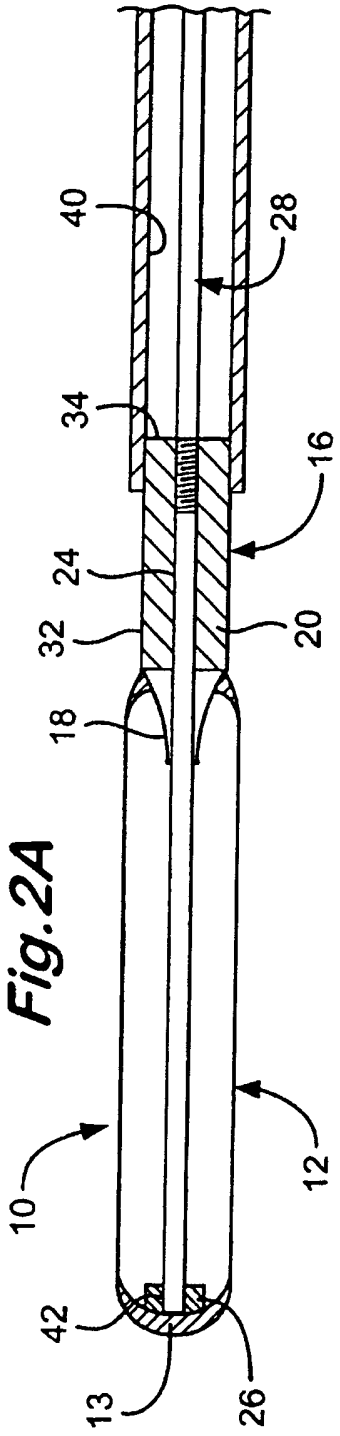

40
28
34
16
24
32
20
18
10
12
42
13
26

Fig.2A

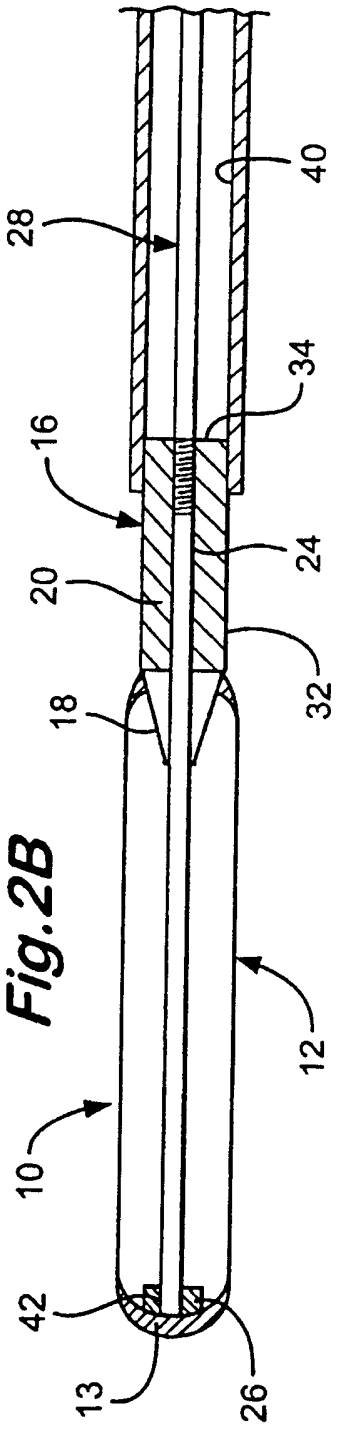

28
40
34
16
20
24
32
18
10
12
42
13
26

Fig.2B

Fig.3

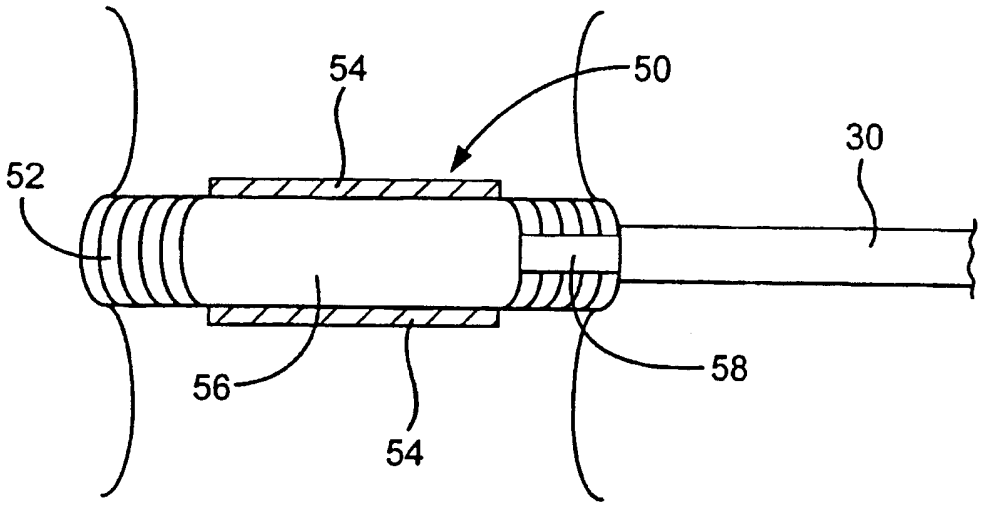


Fig.3A

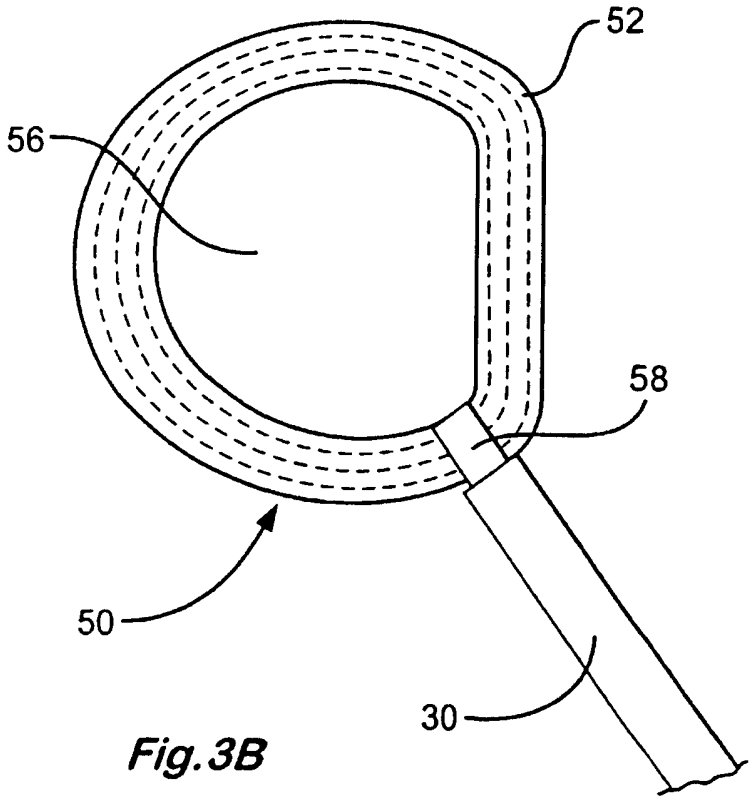


Fig.3B

Fig.4

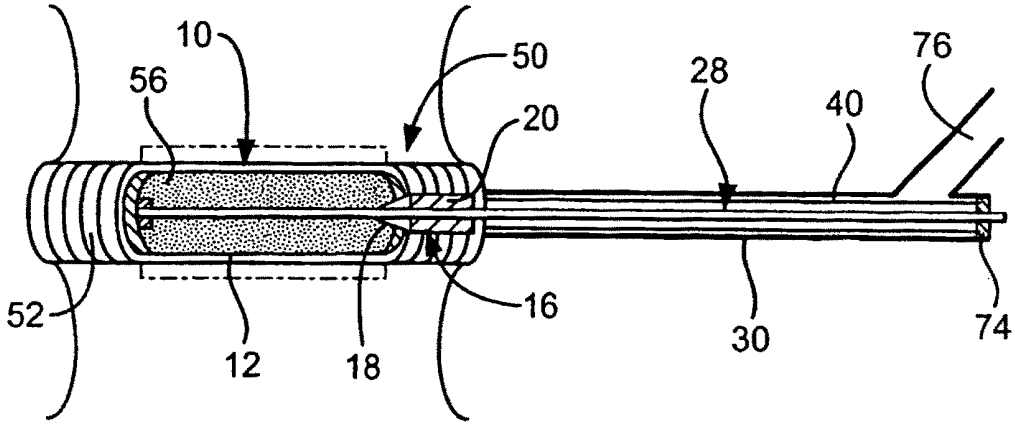


Fig.4A

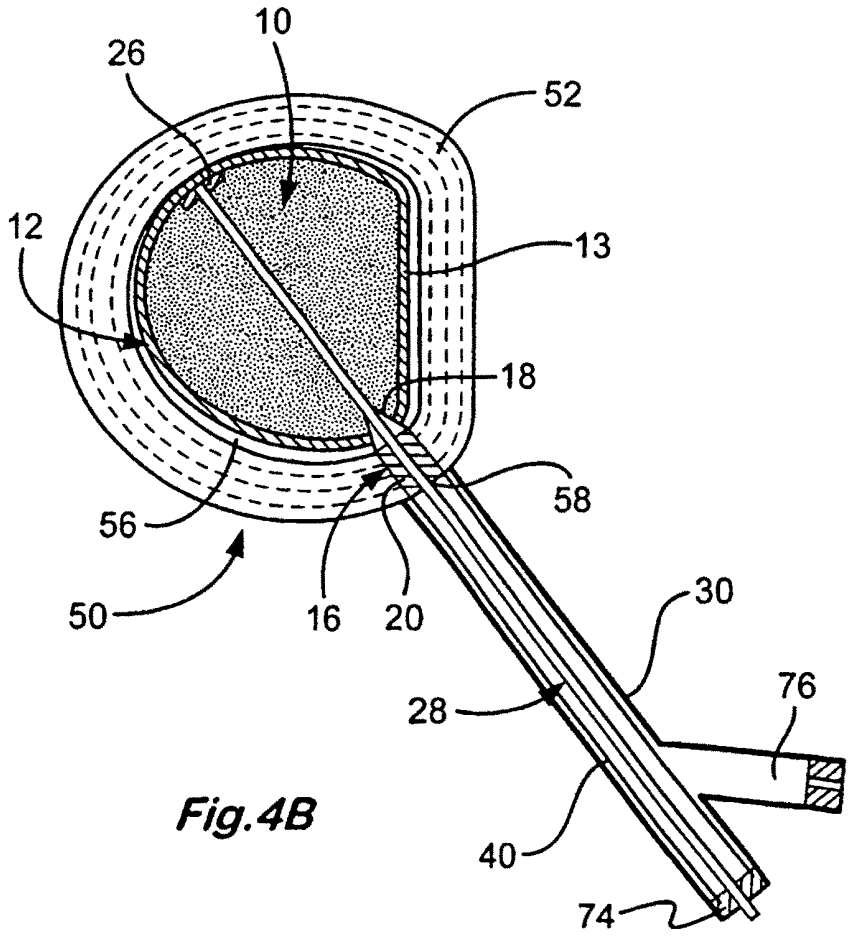


Fig.4B

Fig.5

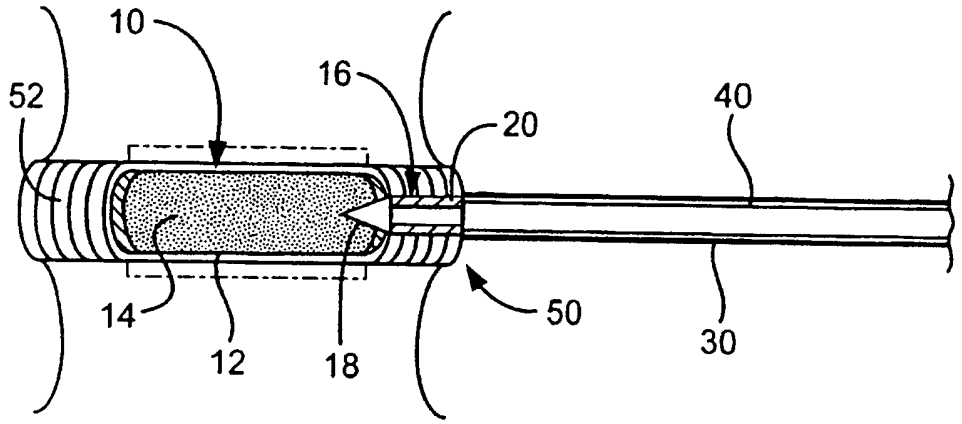


Fig.5A

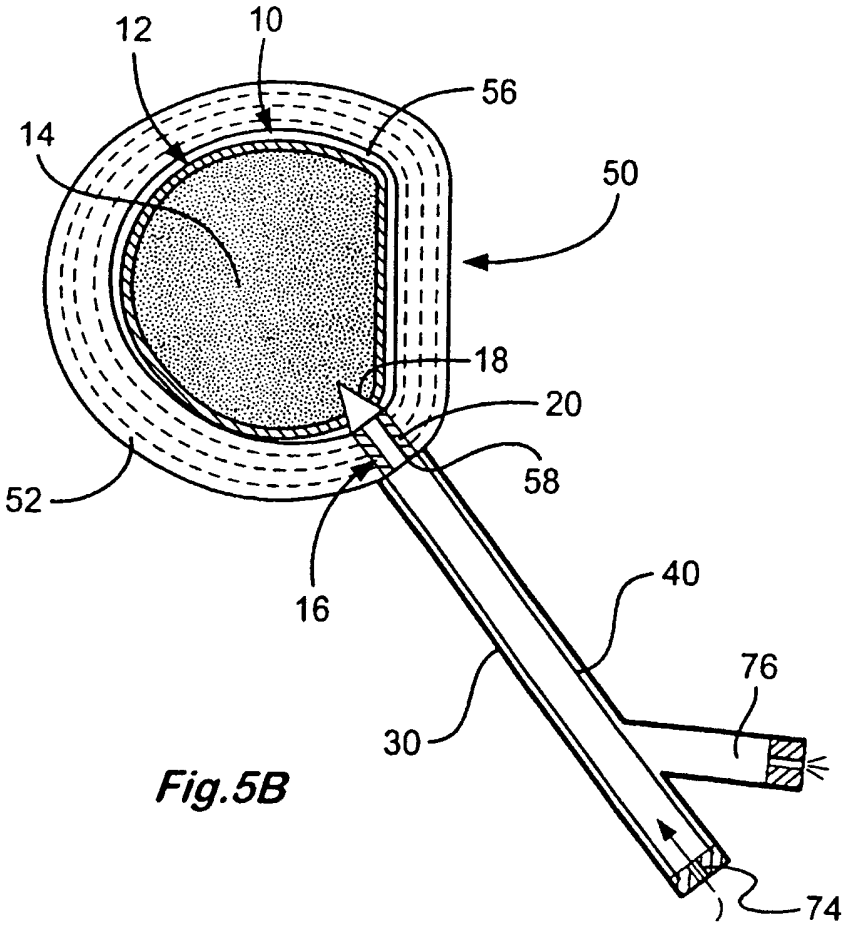


Fig.5B

Fig.5

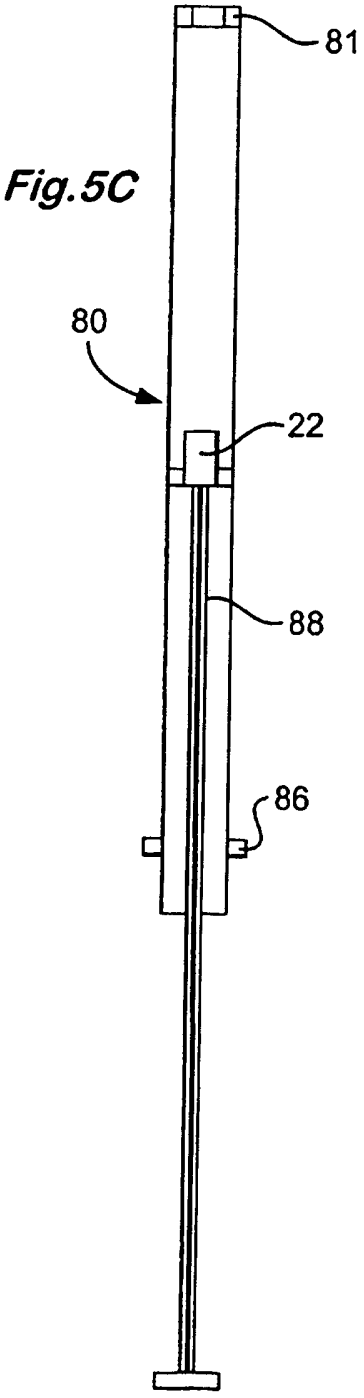


Fig.5C

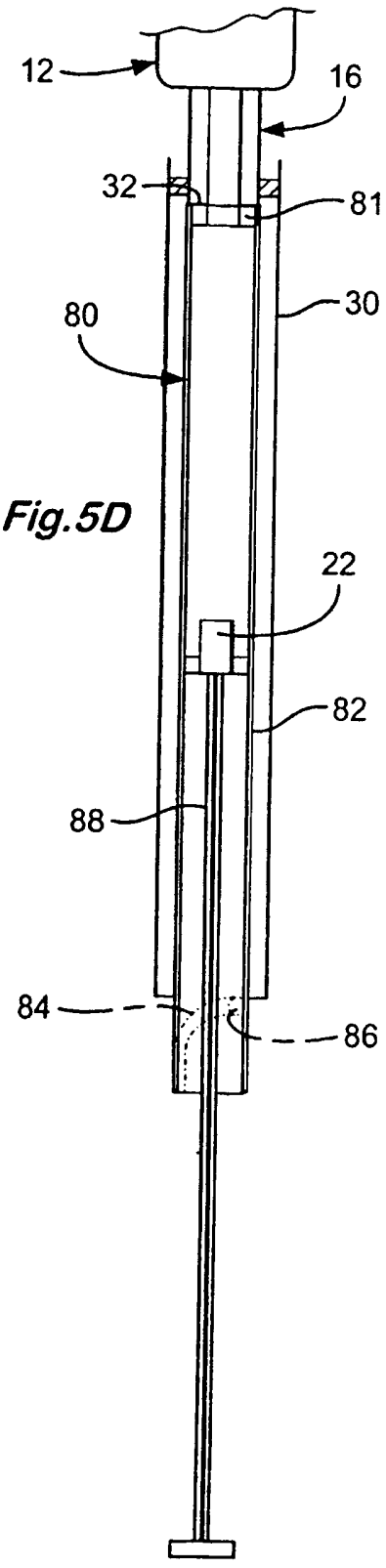


Fig.5D

Fig.6

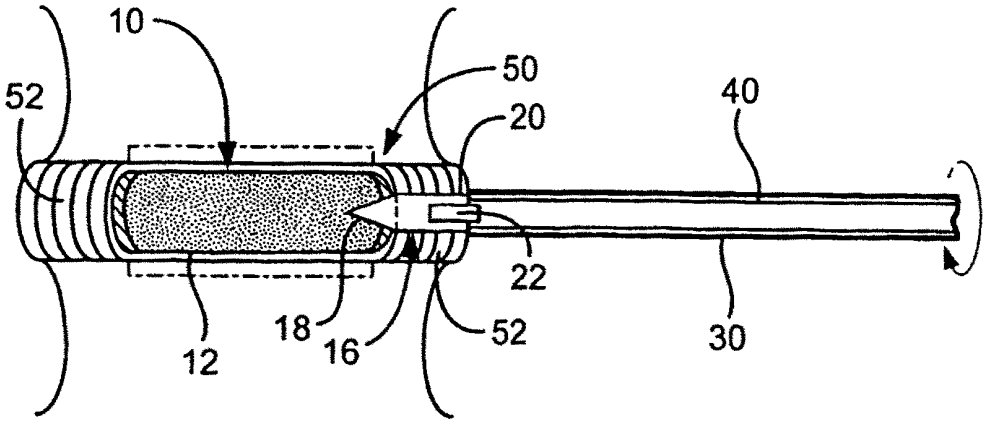


Fig.6A

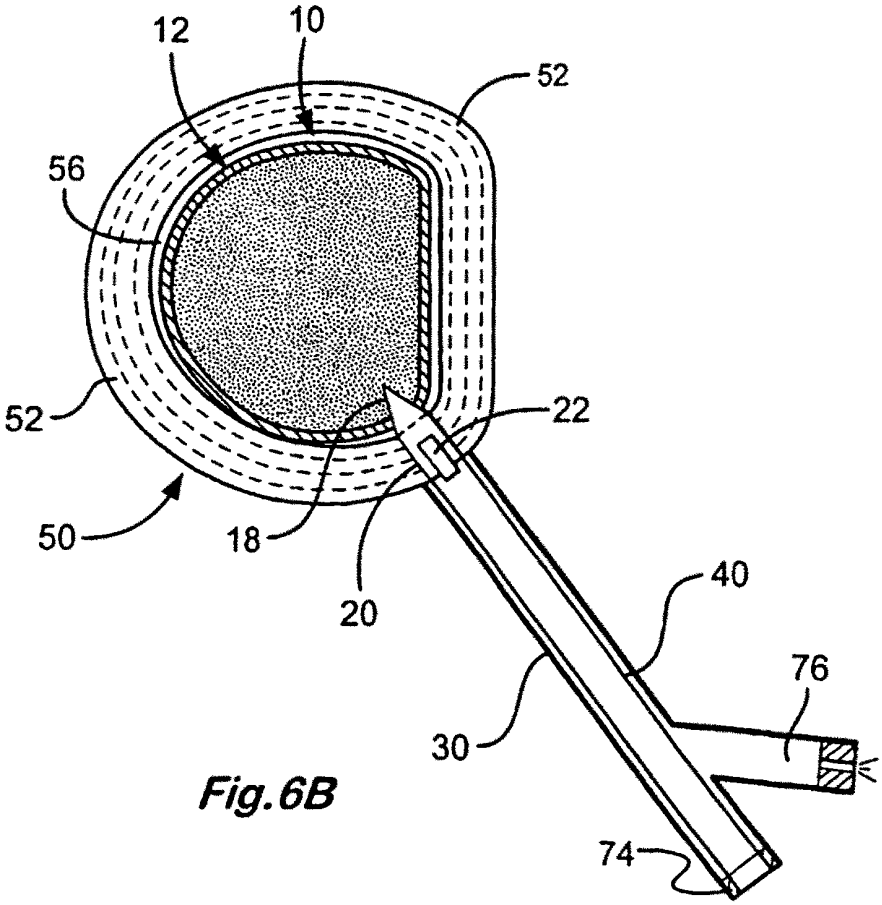


Fig.6B

Fig. 7

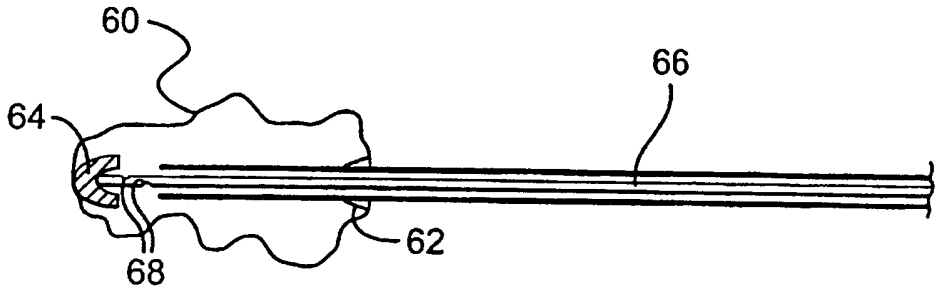


Fig. 7A

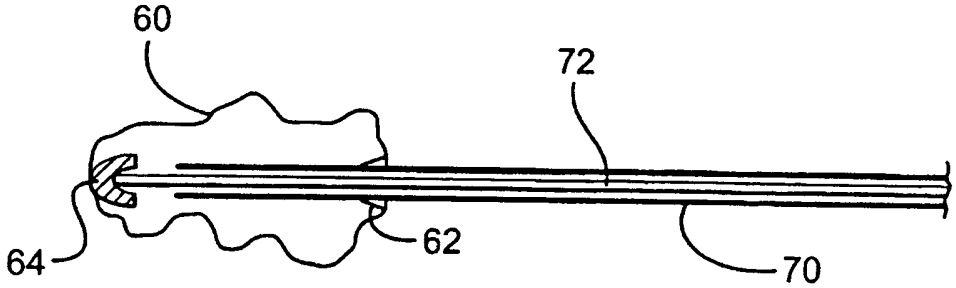


Fig. 7B