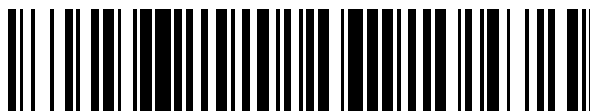


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 428**

51 Int. Cl.:

A61F 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2010 E 10075048 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2013 EP 2221028**

54 Título: **Ortesis espinal**

30 Prioridad:

24.02.2009 GB 0903093

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

15.10.2013

73 Titular/es:

**THE SPINECORPORATION LIMITED (100.0%)
MILLENNIUM HOUSE PEAK BUSINESS PARK
FOXWOOD ROAD
CHESTERFIELD S41 9RF, GB**

72 Inventor/es:

MILLS, ANDREW JAMES

74 Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

ES 2 425 428 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).

DESCRIPCION

Ortesis espinal

Campo de la invención

5 La invención hace referencia a una ortesis para el tratamiento ortésico no quirúrgico de deformidades de la columna, entre las que se incluyen la escoliosis, la hiper cifosis y las desalineaciones espinales.

Antecedentes de la invención

10 En EP075847 se describe una ortesis para el tratamiento de deformidades escolióticas en niños, la cual se compone, en líneas generales, de un medio de fijación torácica superior y un medio de fijación torácica inferior a través de un medio semielástico adaptado para su anclaje a las partes superior e inferior de dichos medios de fijación superior e inferior respectivamente, de forma que quede extendida de forma sustancialmente oblicua en la parte intermedia de dichos medios de fijación superior e inferior. La función de la sujeción semielástica es ejercer fuerzas desrotadoras en la parte lumbar y dorsal de la columna del usuario en direcciones opuestas. Si bien esta ortesis se ha venido utilizando de forma satisfactoria durante varios años, su diseño, tal y como se ha indicado anteriormente, estaba indicado para niños, en cuyo caso la corrección del problema constituía el objetivo primordial a pesar de que el acoplamiento daba como resultado un problema de movilidad para el usuario.

15 En AT 009 563 U2 se describe un corsé para espalda que consiste en un cinturón pectoral A conectado a un cinturón pélvico B por medio de un cinturón de tensión, todos ellos con sistema de bandas y con capacidad de accionamiento sólo en la cintura escapular y la pelvis.

20 En US 2006/0282032 se describe un corsé para proporcionar sujeción a la región lumbar, que consiste en unas correas de compresión primera y segunda 10 y 30 respectivamente. Por encima de las mismas se extiende un arnés de hombro 40, y por debajo un arnés pélvico 60, ambos de bandas.

Objetivo de la invención

25 Un objetivo básico de la presente invención es ofrecer una ortesis de tipo general tal y como se describe en EP 0735847 pero de uso no exclusivamente juvenil; con capacidad de proporcionar alivio del dolor espinal y/o realineación postural y/o corrección de la deformidad, particularmente en adultos.

Resumen de la invención

30 Según la presente invención, se proporciona una ortesis (100) para el tratamiento de deformidades o desalineaciones congénitas, de desarrollo y degenerativas de la columna vertebral, tal y como se define en la reivindicación 1.

Ventajas de la invención

35 Los tres cambios dimensionales de postura provocados por las bandas correctivas proporcionan un movimiento corrector con efectos 3D en los planos sagital, frontal y transversal de la columna. Las variaciones en la secuencia de la banda, la posición de ésta, los vectores y la tensión ofrecen la posibilidad de variar infinitamente la carga espinal a nivel vertebral individual en cada uno de los tres planos espaciales.

Los cambios únicos que se producen en términos de respuesta de la carga dinámica espinal y alineación permiten un aumento o disminución en la carga neta específica a nivel vertebral que puede ser anterior, posterior o mediolateral. Dichos cambios en la carga espinal podrían contribuir a remodelar la columna, retrasar la progresión de la deformidad, corregir dicha deformidad, proporcionar alivio del dolor y/o mejorar la postura en general.

40 La ortesis según la invención está especialmente indicada para al tratamiento en pacientes adultos de deformidades, ya sean congénitas, de desarrollo o degenerativas de origen traumático, con los fines específicos de proporcionar alivio del dolor y/o corrección de postura y/o prevención en la progresión, corrección espinal o estabilización.

45 Según la invención, la ortesis consigue una realineación de columna / postural a través del uso de fuerzas correctivas dinámicas aplicadas a hombros, tórax y pelvis, a la vez que permite una movilidad prácticamente integral del cuerpo. Este enfoque de rehabilitación postural aplicado al tratamiento de deformidades de la columna mediante el uso de un aparato ortésico tiene carácter novedoso en cuanto a que nunca antes se había utilizado dicho enfoque en este campo.

Asimismo, la ortesis según la invención permite también una movilidad prácticamente integral de todo el cuerpo, al contrario de lo que ofrece una ortesis convencional.

En principio, la ortesis descrita por la invención utiliza más fuerzas dinámicas que pasivas y emplea el principio de remodelamiento postural de imagen especular en lugar del principio convencional de los tres puntos de presión (como, por ejemplo, en EP0735847) para ejercer cambios en la postura, la forma de la columna y la carga.

5 La ortesis que propone la invención también ejerce fuerzas en hombros, tórax y pelvis sin el uso de almohadillado, a través de los componentes torácico, pélvico y corrector de banda.

Los objetivos del tratamiento son:

Dolor: reducir los índices numéricos de dolor del paciente y/o la frecuencia del dolor. Postura: mejorar el equilibrio postural y/o la estética.

10 Progresión: prevención de la aparición de curvaturas, progresión en forma de estabilización o mejora en las mediciones dimensionales de la columna, y facilitación de un sistema de bandas no elástico que envuelva la pelvis de forma transversal proporcionando una colocación estable, resistente a las rotaciones del plano transversal y la migración proximal.

15 Otro de las finalidades de la presente invención es utilizar los componentes modulares de forma intercambiable o ajustable, permitiendo diversos grados y modalidades de aplicación de la fuerza, para corregir, estabilizar o proporcionar cambios en la carga espinal que se requiere para lograr el objetivo específico del tratamiento de deformidades posturales específicas o de la columna, y/o las posibles desalineaciones de la columna durante el tratamiento.

20 Los tres cambios dimensionales de postura provocados por los elementos correctores dan lugar al movimiento corrector con efectos 3D en los planos sagital, frontal y transversal de la columna. Como podrán apreciar los expertos en la materia, las variaciones en la secuencia de la banda, la posición de ésta, los vectores y la tensión permiten infinitas variaciones de la carga espinal ejercida específicamente a nivel vertebral en cada uno de los tres planos espaciales.

25 Los cambios únicos que se producen en términos de respuesta de la carga dinámica espinal y alineación permiten un aumento o disminución en la carga neta específica a nivel vertebral que puede ser anterior, posterior o mediolateral. Dichos cambios en la carga espinal podrían contribuir a remodelar la columna, retrasar la progresión de la deformidad, corregir dicha deformidad, proporcionar alivio del dolor y/o mejorar la postura en general.

30 El diseño de la ortesis es único en cuanto a que hace uso de materiales no rígidos o almohadillas para aplicar fuerzas en localizaciones específicas del torso del paciente. Dichas fuerzas se aplican dinámicamente sobre el torso a través de la totalidad del área de contacto con el mismo, lo cual provoca cambios posturales y estimula la evaluación propioceptiva con la repetición de la ralentización del movimiento. Todo ello permite cambios en los tejidos bandos y mejora la fuerza muscular y el equilibrio, lo cual da como resultado cambios permanentes o semipermanentes en la postura corporal, así como alineación de la columna del paciente. La ortesis permite prácticamente una movilidad total del paciente durante el tratamiento debido a su diseño único y a los materiales elásticos utilizados.

35 **Características preferentes u opcionales**

El pantalón corto pélvico puede abrocharse mediante un sistema de sujeción ajustable que permite diversas tallas dentro de una gama limitada. No obstante, ofrece la posibilidad de que la banda pélvica pueda tensarse lo suficiente para lograr un anclaje estable en el acoplamiento de la banda correctiva.

Breve descripción de los dibujos

40 Tras haber descrito la naturaleza de la invención en líneas generales, a continuación se hará referencia a los dibujos que acompañan y que muestran una realización preferente, según la cual:

Las Figuras 1a y 1b muestran, respectivamente, las vistas en alzado frontal (anterior) y trasero (posterior) de la ortesis según la presente invención, en un torso humano.

Descripción detallada de la invención

45 Una ortesis (100) según la presente invención dirigida al tratamiento de deformidades/desalineaciones de la columna, ya sean flexibles o rígidas, de tipo congénito, del desarrollo, traumático o degenerativo en origen, con los objetivos de aliviar el dolor, mejorar la postura y controlar la progresión de la estabilización / corrección de la deformidad / desalineación de columna.

50 El diseño único con componentes modulares permite el tratamiento de todas las afecciones anteriormente mencionadas con diferentes niveles de gravedad, en un amplio número de tallas. El aparato ha sido elaborado íntegramente tanto con materiales flexibles y elásticos como no elásticos, diseñados de forma que permitan una movilidad normal de la columna a la vez que se aplican las fuerzas dinámicas anteriormente mencionadas.

La ortesis (100) comprende un componente torácico superior (101), un componente pélvico inferior (110) y un conjunto de bandas elásticas correctivas (130).

5 El componente torácico superior (101) está realizado con tejido de algodón/dracón, el cual contiene parches de tira de Velcro® de bucle en cada una de las cuatro alas: la torácica derecha, la torácica izquierda, la del hombro derecho y la del hombro izquierdo, todas conectadas a bandas elásticas correctivas mediante tiras de Velcro® de gancho (130). El componente torácico en forma de bolero (101) se extiende posteriormente desde el nivel de la cuarta vértebra hasta la duodécima mediante las alas torácicas inferiores izquierda y derecha, pasando de forma oblicua y lateral en torno al margen inferior o caja torácica (a nivel de la undécima costilla) hacia la parte delantera del pecho. Las alas superiores izquierda y derecha de los hombros se extienden sobre cada uno, respectivamente, hacia la parte anterior del pecho en aproximadamente unos 20-40 mm. Cada una de estas alas lleva incorporado una tira de Velcro® de bucle para el acoplamiento de la banda correctiva. Este componente torácico de material flexible y a la vez no elástico está prefabricado en diferentes tallas para acomodar no sólo a niños de aproximadamente 3 años de edad en adelante y adolescentes, sino también y más importante, a adultos de ambos sexos con una altura de hasta 190 cm. También puede fabricarse a medida a partir de medidas antropométricas para aquellos casos de personas con una configuración de talla de torso no habitual.

10 El componente pélvico inferior (110) consiste en un pantalón corto fabricado a partir de material elástico en redecilla disponible en tallas desde 51,2 cm hasta 128 cm (desde 20" hasta 50"), para dar cabida a la mayor parte de tallas para niños, adolescentes y adultos. Por supuesto, puede fabricarse a medida a partir de un conjunto de medidas antropométricas en aquellos casos de personas que no cuenten con las medidas prefabricadas. Este pantalón elástico actúa como soporte de la tira o banda pélvica no elástica de Velcro® (111) que encierra la pelvis por completo a un nivel justo inferior al de las espinas ilíacas anterosuperiores (EIAS), pasando horizontalmente alrededor de la pelvis al mismo nivel lateral y posterior. La banda pélvica de Velcro® (111) posee amplias áreas de Velcro® de bucle para el ajuste de las bandas correctivas (130), una sección anterior central (112), y secciones posterolaterales que se conectan al Velcro® en la parte central trasera (posterior) con ajuste de talla. Asimismo, hay dos cintas de Velcro® anteriores (izquierda y derecha) de tiro invertido (111) conectadas con el panel de Velcro® anterior (112) y los dos paneles de Velcro® posterolaterales (113,114). Estos sirven tanto para tensionar la tira pélvica y dar estabilidad en el acoplamiento, como para ajustar la talla.

20 La banda pélvica (111) se halla cosida al pantalón corto en el área del panel de Velcro® anterior (111) y lateralmente en los paneles de Velcro® posterolaterales derecho e izquierdo (112,113). Los dos tercios centrales de los paneles de Velcro® posteriores se fijan al pantalón corto elástico mediante secciones de Velcro® de gancho y bucle cosidas a las superficies contiguas. Dicho Velcro® es elástico para poder ser estirado en el ajuste de talla.

25 El pantalón corto (110) puede ajustarse a las dimensiones de los muslos debido a la propia elasticidad del material. El panel de Velcro® de bucle anterior (112) para la colocación de las bandas correctivas (130) permite el ajuste de hasta dos bandas correctivas (130). Los paneles de Velcro® de bucle posterolaterales derecho (113) e izquierdo (114) permiten la fijación de hasta tres bandas correctivas (130) a cada lado.

30 El material de malla elástica con el que se ha confeccionado el pantalón corto (110) viene reforzado por los lados laterales para restringir un exceso de elasticidad no deseado en la largura vertical. Hay una abertura anterior en el área de la entrepierna del pantalón (110) que facilita la ida al baño y permite su uso unisex.

35 El tercer elemento de la ortesis (100) es el conjunto de bandas correctivas (130) que son normalmente cuatro; no obstante, se puede añadir una quinta banda ocasionalmente. Estas bandas (130) han sido elaboradas a partir de un material elástico especializado que admite el uso de Velcro® y puede extenderse hasta un 40% de su longitud original. Este nivel de elasticidad y la resistencia del elástico son características importantes del diseño con el fin de proporcionar las fuerzas correctivas necesarias sobre el torso y, en última instancia, a la columna a la vez que permite una movilidad prácticamente normal. Las bandas elásticas correctivas (130) están disponibles en cuatro larguras: 50cm, 80cm, 110cm y 140cms, y en dos anchuras: 30 mm y 50 mm. Estas bandas se han diseñado para ser cortadas según las necesidades específicas del paciente durante el proceso de adaptación del corsé. A un extremo de cada banda correctiva (130) se sitúa un parche de tira de Velcro® de gancho cosido de forma fija (130 (1) A, 130 (2) A, 130 (3) A, 130 (4) A) y diseñado para estar unido al bolero o componente torácico (101) de la ortesis (100). En el extremo opuesto de cada banda correctiva (130) se halla fijado un clip de Velcro® extraíble (130 (1) B, 130 (2) B, 130 (3) B, 130 (4) B), que está diseñado para acoplarse de manera semipermanente al material elástico de la banda correctiva (130) después de ajustar el tamaño, y un parche de tira "estándar" de Velcro® de gancho para acoplarse al componente pélvico (secciones de Velcro® de bucle anterior derecha posterolateral e izquierda posterolateral de la banda pélvica).

40 La configuración específica de las bandas correctivas, su número, su dirección, la tensión y los lugares de fijación de las mismas se ajustan atendiendo específicamente a la deformidad del paciente (escoliosis, cifosis o desalineación de la columna vertebral), siendo dicha configuración conocida por los expertos en la materia.

Accesorios

5 Se pueden añadir bandas no funcionales realizadas con el mismo material elástico a la ortesis con el fin de mantener la posición óptima de las bandas correctivas alrededor del cuerpo del paciente. Una o dos de estas bandas, denominadas de confort, pueden ser de aplicación a cada ortesis.

10 Se ha diseñado un mono o body especial para ser colocado como interfaz debajo de la ortesis, lo cual impide un desgaste de las bandas correctivas al estar en contacto con áreas sensibles del cuerpo (debajo de los brazos y en la cintura), y permite ir al baño sin necesidad de quitarse la ortesis. El mono / body está fabricado con algodón / material elástico con capacidad de estirarse y ajustarse suavemente sobre el cuerpo del paciente sin provocar arrugas. El mono / body cuenta con una abertura entre las piernas con broches a presión que facilitan la ida al baño, así como la colocación y la extracción del mismo. Si bien este artículo accesorio carece de un papel funcional, proporciona un mayor confort y previene posibles irritaciones en la piel de zonas sensibles.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una ortesis (100) para el tratamiento de deformidades o desalineaciones congénitas, del desarrollo y degenerativas de la columna vertebral, que comprende un componente torácico en forma de bolero (101) unido a un componente pélvico en forma de pantalón corto (110),
- 10 (i) el componente torácico superior de bolero (101) se adapta, en el momento de su utilización, para circundar la cintura escapular y la base del tórax, y está fabricado con un material no elástico,
- (ii) el componente pélvico (110) está constituido por un pantalón corto pélvico (110) que se adapta, en su utilización, para rodear la pelvis, y está fabricado con un material elástico, reforzado con materiales no elásticos,
- 15 (iii) un sistema de bandas no elástico adaptado, en su utilización, para rodear la pelvis transversalmente en forma de banda pélvica (111) unida al pantalón corto pélvico (110), que proporciona una fijación estable y es resistente a las rotaciones del plano transversal y la migración proximal, y
- (iv) al menos cuatro bandas correctivas elásticas extraíbles (130) que se extienden oblicuamente a lo largo de parte o la totalidad de la circunferencia de un torso, y van unidas desde el tórax distal derecho y el tórax distal izquierdo (130 (1) A, 130 (2) A) del componente torácico (101) a las secciones posterolaterales del componente pélvico (130 (1) B, 130 (2) B), y desde el hombro derecho y el hombro izquierdo (130 (4) A, 130 (3) A) del componente torácico (101) a las secciones anteriores y posteriores (130 (4) B, 130 (3) B), respectivamente, del componente pélvico estando tales bandas correctivas (130) adaptadas en tensión y posición de sujeción según el movimiento corrector específico requerido, para ser aplicadas a un segmento del torso en cuestión con el fin de corregir la deformidad, aliviar el dolor y/o mejorar la postura y/o prevenir la progresión/corrección de la deformidad.
- 25 2. Una ortesis tal y como se define en la reivindicación 1, en la que el pantalón corto pélvico goza de un sistema de sujeción ajustable que permite su adaptación a varias tallas dentro de un rango limitado.
- 30 3. Una ortesis (100) tal y como se define en cualquier de las reivindicaciones precedentes, fabricada en su totalidad con materiales flexibles, elásticos y no elásticos.
4. Una ortesis (100) tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el pantalón corto (110) actúa como soporte de una banda pélvica no elástica (111) de Velcro® (marca registrada).
- 35 5. Una ortesis tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el pantalón corto (110) incorpora un panel anterior (112).
6. Una ortesis tal y como se define em cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el pantalón corto (110) incorpora dos paneles posterolaterales (113, 114).
- 40 7. Una ortesis tal y como se define en la reivindicación 6, en la que la banda pélvica de bucle (111, 112, 113, 114) va unida al pantalón corto (110) al estar cosida al área del panel de Velcro® anterior (112) y lateralmente al lado derecho (113) e izquierdo (114) de los paneles posterolaterales de Velcro®.

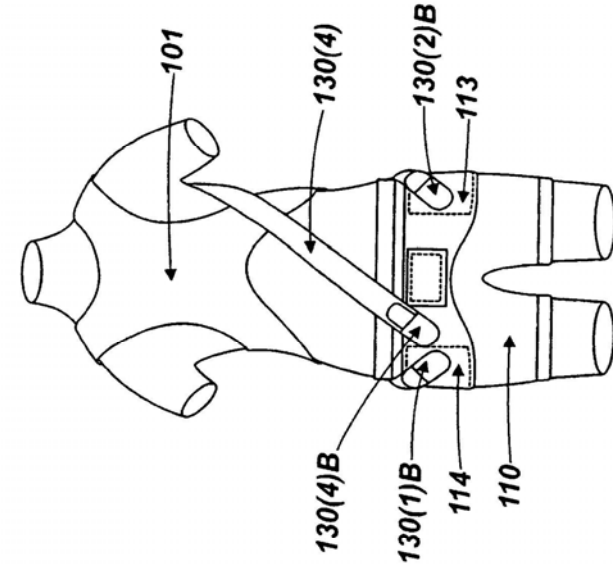


Fig. 1a

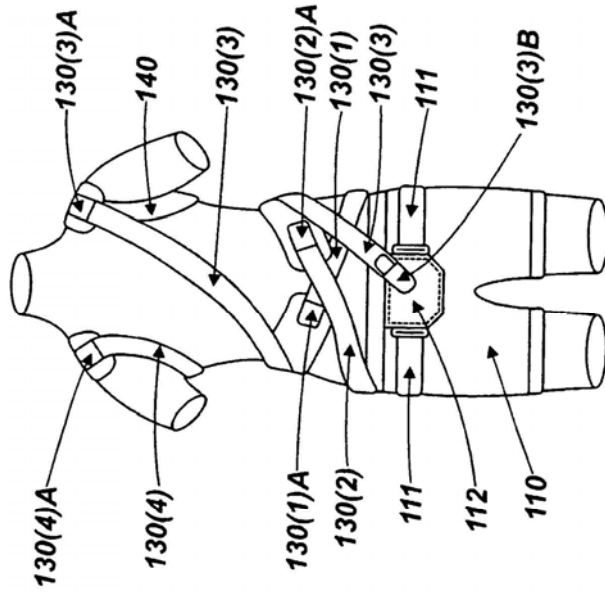


Fig. 1b

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citadas por el solicitante se incluye únicamente para la comodidad del lector, no formando parte del documento de la patente europea. A pesar del sumo cuidado durante la recopilación de las referencias, no se pueden excluir la presencia de errores u omisiones, declinando la OEP toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- EP 0735847 A [0002] [0005] [0012]
- US 20060282032 A [0004]
- AT 009563 U2 [0003]