



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 351 937**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06779888 .4**

96 Fecha de presentación : **21.07.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1933773**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2008**

54

Título: **Aparato para el tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal humana.**

30

Prioridad: **28.07.2005 IT PD05A0231**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.02.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.02.2011

73

Titular/es: **2B1 S.R.L.**
Via Pirelli Giovanni Battista, 24
20124 Milano, MI, IT

72

Inventor/es: **Tedesco, Giuseppe y**
Miglietta, Carlo

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 351 937 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para el tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal humana.

La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal humana, que es particularmente, aunque no exclusivamente, útil en el tratamiento de la estenosis espinal lumbar y cervical.

La estenosis lumbar y cervical es una patología que afecta al ser humano, que prevalece con el avance de la edad. Esta patología consiste en una reducción progresiva de los canales radiculares inter-espinales que existen entre protuberancias espinales adyacentes de la columna espinal en las regiones lumbar, torácica y cervical. Esta reducción progresiva reduce sensiblemente el espacio disponible para el paso de los vasos sanguíneos y los sistemas nerviosos, conduciendo a los siguientes síntomas característicos de esta patología:

- dolor de espalda sordo y fuerte que se difunde desde las piernas;
- entumecimiento y formicación de las piernas, parte trasera de las piernas y nalgas;
- debilidad, pérdida de equilibrio y
- decaimiento de la resistencia de actividades físicas.

Estos síntomas aumentan, por ejemplo, después de un paseo o después de que el sujeto ha permanecido de pie durante periodos prolongados.

En la práctica médica actual, la estenosis es tratada en una primera fase aplicando terapias no invasivas tales como medicaciones, ejercicios gimnásticos y fármacos apropiados. En una segunda fase es necesario tomar una acción quirúrgica implantando dispositivos apropiados entre protuberancias espinales adyacentes, que cumplen la finalidad de ensanchar y mantener la forma ensanchada de los canales espinales dañados. La persona afectada por estenosis supera de ese modo completamente su condición patológica y recupera las funciones normales asociadas con la columna espinal.

Un primer tipo de aparato conocido es construido en una sola pieza, formada de material deformable o flexible elásticamente y presenta una forma característica, aproximadamente configurada en la forma de una "H". El demento horizontal de este aparato funciona como unos medios de contraste deformables elásticamente para ser ajustado a un canal inter-espinal entre un par de protuberancias espinales adyacentes con la finalidad de contrastar la estenosis del canal. Los elementos laterales verticales de este aparato actúan como unos medios de constreñimiento asociados a los medios de contraste para ser vinculados a las protuberancias espinales adyacentes de manera que se impiden los movimientos de desplazamiento de los medios de contraste fuera/dentro del canal inter-espinal.

La metodología de implantación de este primer tipo de aparato comprende una primera fase de cortar el ligamento trasero del paciente, correspondiente al canal inter-espinal afectado por la estenosis, y una segunda fase de emplazamiento del aparato

La desventaja principal de este aparato consiste en el hecho de que su implantación es particularmente

invasiva, debido a que al intentar resolver la patología del paciente es necesario tomar una acción drástica sobre un órgano sano del mismo. La introducción del demento horizontal central en el canal inter-espinal exige en realidad el corte del ligamento trasero antes de la introducción del mismo.

Una segunda desvena a de este dispositivo consiste en el hecho de que el material empleado para realizar este aparato, generalmente un gel, tiende a degradarse a lo largo del tiempo y, por lo tanto, a perder sus características mecánicas con el tiempo. Este hecho ocasiona numerosos problemas asociados con la necesidad de sustituir el aparato a intervalos regulares de tiempo aproximadamente predeterminados.

Un segundo aparato conocido está formado esencialmente de dos piezas acopladas mutuamente, hachas de un material rígido. En una forma ensamblada, este aparato define unos medios de contraste rígidos para ser ajustados dentro del canal inter-espinal entre un par de protuberancias espinales adyacentes, de manera que contrasta la estenosis del canal, y medios de constreñimiento asociados con los medios de contraste para mantener los medios de contraste de manera que evitan su desplazamiento fuera/dentro del canal inter-espinal. En una forma desensamblada, este aparato está compuesto de una primera pieza formada por los medios de contraste y primeros medios de constreñimiento y por unos segundos medios formados a su vez por segundos medios de constreñimiento.

La metodología de implantación de este segundo tipo de aparato comprende una primera fase de emplazamiento de la primera pieza del aparato en un lado de la columna, una segunda fase de emplazamiento de la segunda pieza del aparato en el otro lado de la columna correspondiente a la primera pieza y una tercera fase de acoplamiento mutuo de las dos piezas.

Las características de este aparato que parece más ventajoso que el tipo anterior consiste en el hecho de que su implantación es mucho menos invasiva, ya que no es necesario realizar cortes del ligamento trasero.

La desventaja principal de este segundo tipo de aparato consiste en el hecho de que los medios de contraste no proporcionan forma de reacción elástica a las tensiones a las que están sometidas las protuberancias espinales. Este hecho conduce a tensiones anormales en las protuberancias espinales.

Un ejemplo más de aparato para tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal humana es conocido por la solicitud de patente US 2002/0120335 A1, que da a conocer un implante para mantener una distancia entre huesos espinales cortados. El implante tiene regiones huecas para empaquetar material osteogénico. Los extremos del implante tienen salientes de la superficie para reducir el deslizamiento. Los implantes hechos de aloinjerto de hueso tienen también extremos de contacto de espina hechos de hueso desmineralizado para acelerar la fusión de espina e implante; aquellos pueden tener también aletas de hueso para fijar el implante a la espina o columna vertebral.

Una desventaja de los aparatos conocido del estado de la técnica es que no tienen propiedades elásticas y que también proporcionan un ensamble complejo.

El objetivo de la presente invención es conseguir un aparato para el tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal humana capaces de resolver las desventajas mencionadas.

Dentro del objetivo anteriormente mencionado, un objeto de la invención consiste en la creación de un aparato capaz de desarrollar una reacción de contraste graduada contra la estenosis del canal que recibe dicho aparato.

Un objeto más de la invención consiste en crear un aparato en el que dicha reacción de contraste graduada se reduce principalmente por la configuración de los medios de contraste deformables elásticamente.

Otro objeto de la invención consiste en crear un aparato cuya reacción de contraste sea resistente.

No el último objeto de la invención consiste en proponer un aparato fácil de utilizar como un todo y de empleo flexible, de manera que facilite las operaciones de implantación.

Este objetivo, estos y otros objetos que resultarán evidentes en lo que sigue, se consiguen mediante un aparato para el tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal humana, de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con primeras características, los medios de contraste deformables elásticamente están formados por medios de distanciamiento que distancian un par de protuberancias espinales adyacentes y por medios de conexión deformables elásticamente que conectan los medios de distanciamiento, de manera que se consigue una reacción de contraste graduado contra la estenosis del canal al que se aplica el aparato.

De acuerdo con segundas características de la invención, los medios de distanciamiento están hechos de un par de aletas y los medios de conexión deformables elásticamente están constituidos por una extensión común a dichos medios de distanciamiento, de manera que en su conjunto las aletas y la extensión forman un cuerpo de configuración en "C" que representa una forma apropiada para el comportamiento de dicha reacción elástica graduada.

De acuerdo con otras características de la invención, dicho cuerpo en forma de "C" puede estar hecho de material metálico o de aleación, para garantizar una reacción resistente.

Todavía de acuerdo con otras características de la invención, el aparato está globalmente caracterizado por el hecho de que es de fácil uso y de aplicación flexible, de manera que se facilita esencialmente la implantación.

Características y ventajas adicionales se pondrán mejor de manifiesto de la descripción de una realización preferida del aparato para el tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal humana, como se muestra para fines indicativos aunque no limitativos de los dibujos adjuntos, en los cuales:

- La figura 1 representa una vista delantera en despiece ordenado del aparato de acuerdo con la invención, en estado desensamblado;

- La figura 2 representa una vista lateral/frontal en perspectiva del aparato de la figura anterior, en un estado ensamblado;

- La figura 3 representa una vista de detalle de un primer modo de implante del aparato de las figuras 1 y 2;

- La figura 4 representa una vista de detalle de un segundo modo de implante del aparato de las figuras 1 y 2;

- La figura 5 representa una vista en sección transversal, de acuerdo con el plano de corte V-V de la

figura 1, de una parte del aparato.

Con referencia a los dibujos adjuntos, el aparato para el tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal humana, de acuerdo con la invención, está indicado en su conjunto por medio del número de referencia 5. Este aparato 5 comprende unos medios de contraste deformables o flexibles elásticamente, indicados por el número de referencia 6. Estos medios de contraste 6 se montan dentro de un canal inter-espinal C entre un par de protuberancias espinales P1 y P2 con la finalidad de contrastar la estenosis del canal C. El aparato comprende además medios de constreñimiento indicados en su conjunto con el número de referencia 7, asociados con los medios de contraste 6. Estos medios de contraste 6 están constreñidos a las protuberancias espinales P1 y P2, de manera que se impiden los movimientos de desplazamiento de los medios de contraste 6 fuera/dentro del canal inter-espinal C. Los medios de contraste están a su vez constituidos por medios de distanciamiento indicados en su conjunto por el número de referencia 8, que cumplen la finalidad de distanciar el par de protuberancias espinales P1 y P2, y por medios de conexión deformables elásticamente, indicados en su conjunto por el número de referencia 9, que tienen la función de conectar los medios de distanciamiento 8 anteriormente mencionados. De esta manera, los medios de distanciamiento 8 y los medios de conexión 9 consiguen una reacción de contraste graduada para la estenosis del canal C. Estos medios de distanciamiento 8 están apropiadamente dispuestos enfrentados entre sí y situados en contacto con las protuberancias espinales P1 y P2. En detalle, dichos medios de distanciamiento 8 están constituidos por un par de aletas indicadas por los números de referencia 10 y 11. Estas aletas 10 y 11 están ventajosamente formadas de una manera curvada y situadas en contacto con las protuberancias espinales P1 y P2 en las regiones de máxima curvatura. Los medios de conexión 9 están a su vez constituidos por una extensión 12 común a ambos medios de distanciamiento 8. La característica peculiar de esta extensión consiste en un engrasamiento que aumenta en dirección a su porción central. Esta característica determina una variación de la reacción elástica dependiente de tensiones opuestas de presión y tracción aplicadas a los medios de distanciamiento 8. En general, por lo tanto, las aletas 10 y 11, junto con la extensión 12, definen esencialmente un cuerpo del tipo de "C", el cual define, a su vez, un espacio cilíndrico central 13 y una abertura 14 del espacio 13 que comunica con el exterior. Este cuerpo del tipo de "C" se realiza ventajosamente empleando, por ejemplo, una aleación metálica perteneciente a la familia de las aleaciones de titanio, que presenta buenas características de biocompatibilidad, buenas propiedades elásticas y elevada resistencia a la degradación. Los medios de constreñimiento 7 están a su vez constituidos por un par de plaquitas 15 y 16 situadas una frente a otra, y por un elemento de conexión 17 que conecta las plaquitas mencionadas 15 y 16. Estas últimas están perfiladas aproximadamente en la forma de una "V" tumbada y montadas con sus extremos opuestos doblados de una manera divergente. Esta configuración particular de las plaquitas 15 y 16 reproduce el perfil lateral de las protuberancias P1 y P2 de manera que se adaptan por sí mismas a ellas una vez que haya ido implantado el aparato 5. Además, la plaquita designada por el número de re-

ferencia 15 está, provista de un orificio 18 dispuesto cerca del vértice o cima de la misma plaquita 15. El elemento de conexión 17 está, a su vez formado por un apéndice cilíndrico 19 que se extiende en una dirección ortogonal desde la plaquita 16, desprovista de un orificio, hasta la zona próxima a su vértice en la ora plaquita, en una longitud no inferior a la de los medios de contraste 6. Dichos medios de conexión 17 están también provistos de un orificio central 20 dispuesto en una dirección axial en el apéndice 19 y roscado interiormente, y provisto de un abombamiento 21 que se extiende en una dirección frontal desde la envuelta del mencionado apéndice 19. Ese apéndice 19 está también recibido dentro del espacio cilíndrico central 13 y el abombamiento 21 sobresale hacia fuera a través de la mencionada abertura 14. En conclusión, dicho elemento de conexión 17 comprende una chaveta de fijación 22 insertada en el orificio 18 dispuesto en la plaquita 15 y roscada en orificio central 20 dispuesto en el apéndice 19.

Con referencia particular a las figuras 3 y 4, el procedimiento de implantación del aparato 5 ocurre como sigue. La primera fase consiste en preparar al paciente para la implantación. La segunda fase consiste en seleccionar los medios de contraste 6 entre una serie de medios de contraste 9 de diferentes tamaños, dependiendo del tamaño del canal inter-espinal C del paciente. La tercera fase consiste en introducir los medios de contraste 6 dentro del canal inter-espinal 6 mientras se disponen los mismos transversalmente al canal inter-espinal C y de acuerdo con una de las configuraciones mostradas en las figuras 3 y 4. La cuarta

fase consiste en la introducción lateral completa del elemento de conexión 17 en el espacio cilíndrico central 13. La quinta fase consiste en el ensamble final del aparato 5, en el que la plaquita 15 es acoplada al elemento de conexión 17, la introducción del tornillo de fijación 22 en el orificio central 18 de la plaquita 15 y el apriete completo del tornillo 22 en el orificio central 20.

Se ha visto en la práctica que el aparato para el tratamiento de patologías neuroquirúrgicas-ortopédicas de la columna espinal humana consigue el objetivo y objetos previamente establecidos. En particular, el aparato ha demostrado ser capaz de realizar una reacción de contraste graduada contra la estenosis del canal al que se aplica el aparato. Además, se ha comprobado que la reacción de contraste graduada realizada por los medios de contraste deformables elásticamente es ante todo debida a su forma. Se ha encontrado además que la reacción de contraste graduada, realizada por los medios de contraste deformables elásticamente, es duradera. Finalmente, se ha comprobado que el aparato es fácil de utilizar y de empleo flexible, de manera que se facilitan las operaciones de implantación.

La estructura de acuerdo con la invención es susceptible de numerosas modificaciones y variantes, todas las cuales están comprendidas dentro del alcance del mismo concepto inventivo.

En una realización práctica, los materiales empleados, las formas, dimensiones y detalles de ejecución pueden diferir de los indicados anteriormente, sin por ello salirse del ámbito de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (5) para el tratamiento neuroquirúrgico-ortopédico de patologías de la columna espinal o vertebral humana, que comprende unos medios de contraste (6) deformables o flexibles elásticamente, apropiados para encajar en un canal inter-espinal (C) entre un par de protuberancias espinales adyacentes (P1, P2) con la finalidad de contrastar la estenosis de dicho canal (C), comprendiendo a su vez dichos medios de contraste medios de distanciamiento (8) para distanciar dicho par de protuberancias espinales (P1, P2) y medios de conexión (9) deformables o flexibles elásticamente, apropiados para conectar dichos medios de distanciamiento (8), y

medios de constreñimiento (7) asociados con dichos medios de contraste (6) para ser constreñidos a dicho par de protuberancias espinales adyacentes (P1, P2), de manera que impiden a dichos medios de contraste (6) desplazarse fuera/dentro del citado canal inter-espinal (C),

caracterizado porque

dichos medios de distanciamiento (8) están constituidos por un par de aletas (10, 11),

dichos medios de conexión (9) deformables elásticamente están constituidos por una extensión (12) común a ambos medios de distanciamiento citados (8), que tiene un grosor creciente en dirección a la región central,

de manera que el citado par de aletas (10, 11) y dicha extensión (12) definen esencialmente un cuerpo de sección transversal en forma de "C" que, a su vez, define un espacio cilíndrico central (13) y una abertura (14) para comunicar con el exterior,

con el fin de conseguir una reacción de contraste graduada contra la estenosis del citado canal (C).

2. Aparato (5) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos medios de distanciamiento (8) están dispuestos para enfrentarse mutuamente y situarse en contacto con las cada protuberancias espinales (P1, P2).

3. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dichas aletas (10, 11) están configuradas de una manera curvada.

4. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dicho cuerpo en forma de "C" está realizado de un material cuyas características físico-químicas son duraderas y constantes en el tiempo.

5. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dichos medios de constreñimiento (7) comprenden un

par de plaquitas (15, 16) dispuestas para enfrentarse entre sí y un elemento de conexión (17) para conectar dichas plaquitas (15, 16).

6. Aparato (5) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado** porque dichas plaquitas (15, 16) están configuradas aproximadamente como una "V" tumbada y están provistas de regiones terminales opuestas dobladas de forma divergente.

7. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 ó 6, **caracterizado** porque una plaquita (15) de dicho par de plaquitas (15, 16) comprende un orificio (18) dispuesto cerca del vértice de la misma plaquita (15).

8. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado** porque dicho elemento de conexión (17) comprende un apéndice cilíndrico (19) que se extiende en una dirección ortogonal desde la región próxima al vértice de la cada plaquita (16) desprovista del citado orificio hacia la ora plaquita y tiene una longitud no inferior a la de dichos medios de contraste (6).

9. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, **caracterizado** porque dicho elemento de conexión (17) está, provisto de un orificio central (20) dispuesto en una dirección axial en el citado apéndice (19) y roscado interiormente, y provisto de un abombamiento (21) que se extiende frontalmente desde la envoltura del citado apéndice (19).

10. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 ó 9, **caracterizado** porque el citado apéndice (19) está recibido dentro del citado espacio obtenido en dichos medios de contraste (6) y dicho abombamiento (21) sobresale hacia el exterior a través de la cada abertura (14).

11. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, **caracterizado** porque dicho elemento de conexión (17) comprende un tornillo de fijación (22) insertado en el citado orificio (18) en la cada plaquita (15) y se aplica a dicho orificio central (20) roscándolo en el citado orificio central (20) de dicho apéndice (19).

12. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dichas aletas (10, 11) son apropiadas para situarse en contacto con dichas protuberancias espinales (P1, P2) en las regiones de máxima curvatura.

13. Aparato (5) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dicho cuerpo en forma de "C" es apropiado para estar dispuesto con dicha abertura de comunicación (14) vuelta hacia el lado opuesto de la cada columna espinal o con la cada abertura de comunicación (14) vuelta hacia la cada columna espinal.

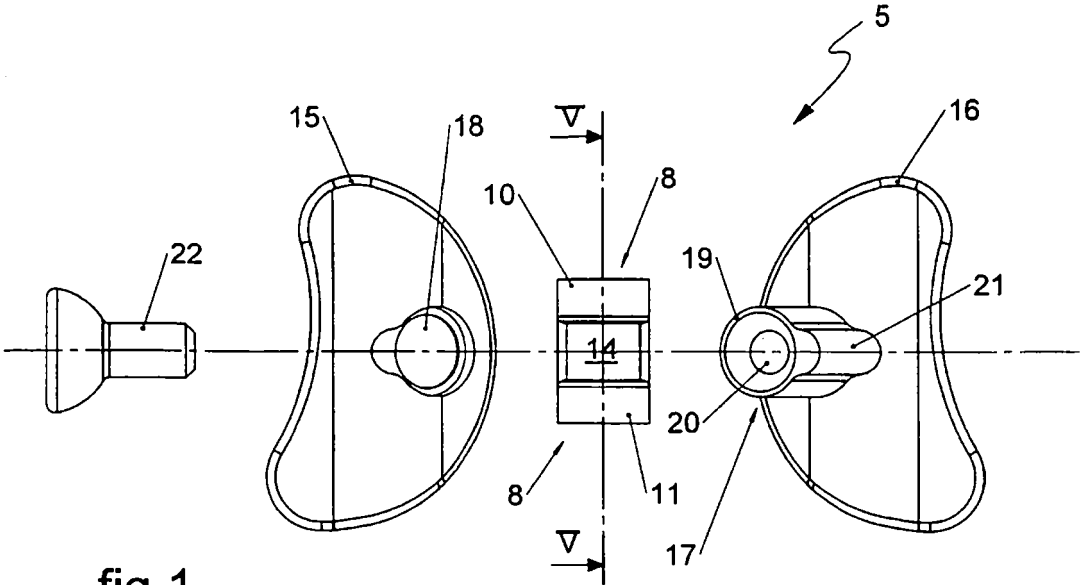


fig.1

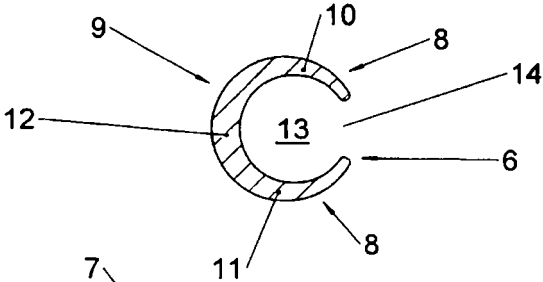


fig.5

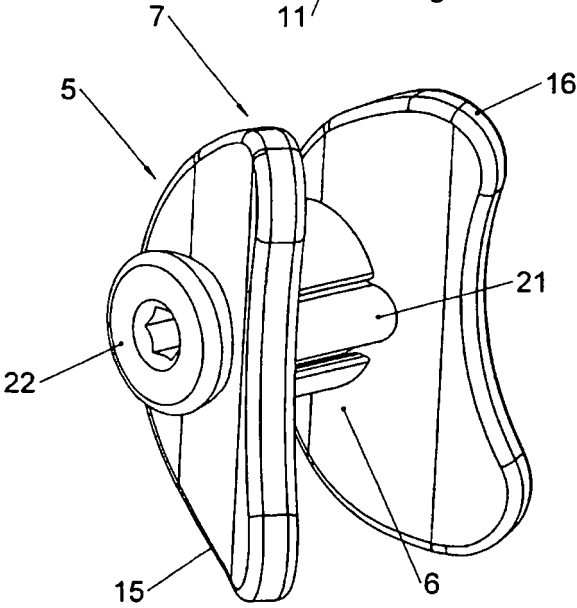


fig.2

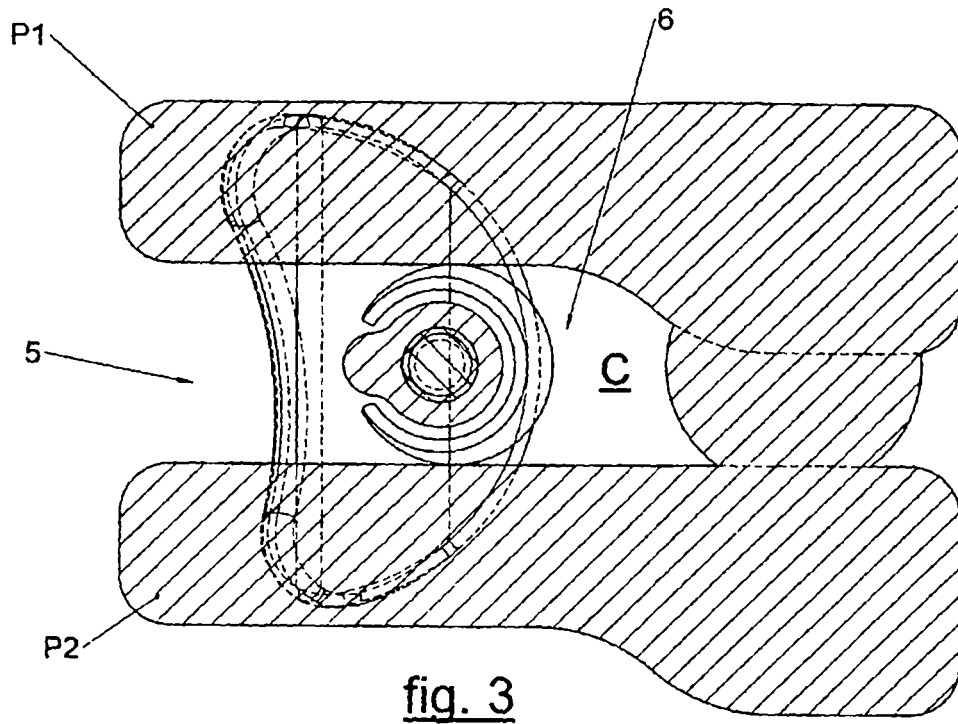


fig. 3

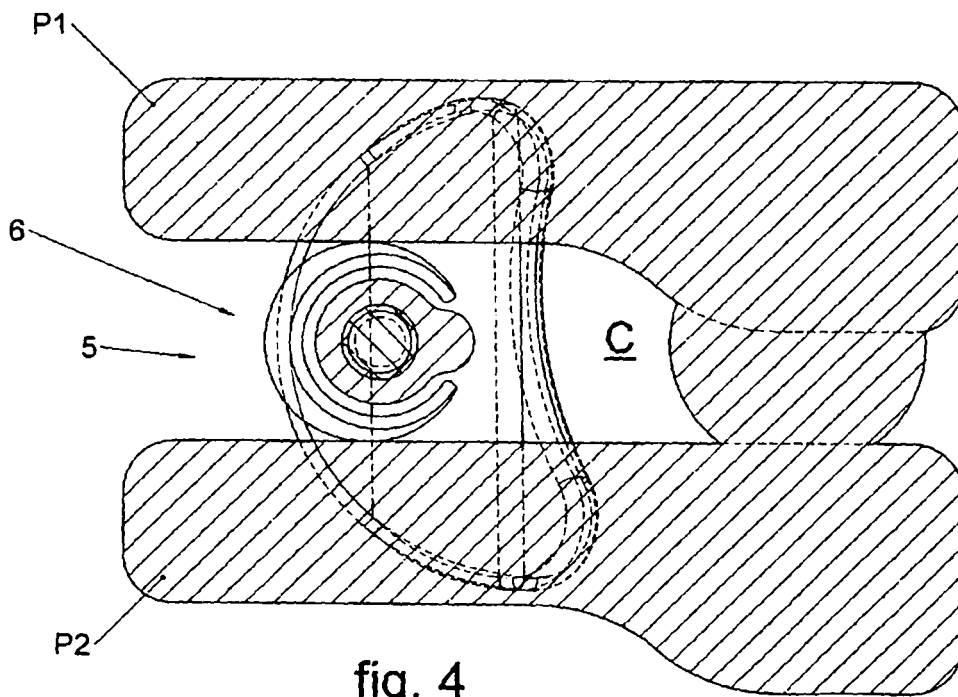


fig. 4