

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 597**

51 Int. Cl.:

**H01Q 1/22** (2006.01)

**H01Q 7/02** (2006.01)

**G06K 19/077** (2006.01)

**A61N 1/372** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.09.2008 PCT/US2008/075316**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2009 WO09032969**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2008 E 08829085 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2191534**

54 Título: **Sistema y método para comunicar con un implante telemétrico**

30 Prioridad:

**06.09.2007 US 970460 P**

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

**09.05.2017**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**JANNA, SIED A.;  
WILSON, DARREN J.;  
GOODCHILD, MARTIN S. y  
BRADY, PETER A.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 611 597 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**

Sistema y método para comunicar con un implante telemétrico

**Referencia cruzada a solicitudes de patente relacionadas**

5 Esta solicitud de patente reivindica la prioridad sobre la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. Nº 60/970.460, presentada el 6 de Septiembre de 2007.

**Antecedentes de la invención**

La presente invención está relacionada de manera general con sistemas telemétricos y, más en concreto, con dispositivos para ajustar el campo electromagnético de un sistema telemétrico.

**Técnica relacionada**

10 La tecnología inalámbrica en dispositivos tales como buscapersonas e instrumentos portátiles ha sido explotada desde hace mucho tiempo por el sector sanitario. Sin embargo, el escepticismo sobre los riesgos asociados con los sistemas de suministro de energía y de comunicación inalámbricos ha impedido su adopción generalizada, en concreto en aplicaciones ortopédicas. Ahora, avances significativos en la microelectrónica y en sus prestaciones han mitigado muchos de estos riesgos percibidos hasta el punto de que la tecnología inalámbrica es un candidato  
15 demostrado para sistemas médicos de alta integridad. Los dispositivos médicos de la actualidad se enfrentan a un mercado cada vez exigente y competitivo. A medida que siguen aumentando los objetivos de prestaciones dentro del sector, se buscan nuevas maneras de incrementar la eficiencia, la productividad y la funcionalidad. La tecnología inalámbrica permite comunicación o telemetría bidireccional entre dispositivos electrónicos implantables y un dispositivo lector externo y proporciona beneficios tangibles y reconocidos para productos médicos y es una  
20 tecnología clave que pocos fabricantes están ignorando.

Típicamente, los sistemas de telemetría comprenden un único transmisor de bobina para transmitir señales electromagnéticas y un receptor para recibir las señales electromagnéticas procedentes del transmisor. Normalmente estas bobinas están colocadas en una configuración paralela. Los datos de telemetría podrían ser cualquier medida física, tal como carga sobre el implante, micromovimiento del implante, alcalinidad, temperatura,  
25 presión, etc., que sea captada por una unidad de telemetría remota.

En la actualidad, la telemetría por Radio Frecuencia (RF) y los sistemas de acoplamiento inductivo son los métodos más habitualmente utilizados para la transmisión de energía y de datos electrónicos entre el implante y el lector que lo acompaña, por ejemplo en la Patente Europea EP.830.303. El sistema de radiotelemetría emplea uno de varios  
30 métodos de modulación diferentes y una de varias técnicas de multiplexado diferentes para transmitir información producida por múltiples sensores a una ubicación del usuario alejada de los sensores. Los métodos de modulación de una frecuencia portadora para transportar información incluyen modulación de amplitud, modulación de frecuencia, modulación de fase, y modulación de pulsos.

El corto alcance de los dispositivos de telemetría convencionales es una limitación potencial de los implantes telemétricos para aplicaciones médicas. En el campo de la monitorización médica, se ha buscado telemetría  
35 continuamente accesible con un alcance mayor. Sin embargo, el mayor alcance de lectura tiene implicaciones sobre el sistema lector en términos de potencia, tamaño y coste. Como se observa mejor en la Figura 1, el alcance de lectura efectivo tiene típicamente una relación logarítmica con el consumo de energía. En la gráfica ilustrada en la Figura 1, un alcance de lectura de aproximadamente 11 pulgadas requiere aproximadamente 100 Watios de potencia.

40 La Patente de EE.UU. Nº 5.630.835 describe un sistema de bobinas receptoras de telemetría del tipo genérico mencionado anteriormente. La Patente '835 describe un aparato electrónico para la comunicación no invasiva con un marcapasos cardíaco. En el aparato electrónico se proporciona un sistema de antena con dos bobinas conectadas en direcciones opuestas. Este sistema de antena con dos bobinas conectadas en serie en oposición de fase ayuda a eliminar los efectos de las denominadas señales de interferencia de campo lejano sobre las señales de  
45 campo cercano recibidas procedentes del implante.

La Patente de EE.UU. Nº 5.741.315 enseña, en un dispositivo de transmisión de datos telemétrico, a colocar una bobina receptora y una bobina de compensación de diferentes diámetros sobre un soporte con forma de copa de tal manera que en la bobina receptora sólo son observadas señales no homogéneas – a saber, las señales emitidas por el implante –, mientras que en la bobina de compensación también son medidas señales homogéneas – a saber, las  
50 señales de interferencia –.

La Patente de EE.UU. Nº 6.405.088 está relacionada con un sistema de bobinas de telemetría para recibir señales de datos procedentes, en particular, de implantes cardiológicos, que comprende una pareja de bobinas situadas una después de la otra en la dirección de recepción.

Sigue existiendo en la técnica una necesidad de sistemas de telemetría mejorados y en concreto una necesidad de dispositivos para ajustar el campo electromagnético de un sistema telemétrico.

### Resumen de la invención

5 Es en vista de los problemas anteriores que se desarrolló la presente invención. De acuerdo con algunos aspectos de la presente invención, se puede proporcionar un sistema telemétrico. El sistema telemétrico incluye un implante ortopédico telemétrico, una unidad lectora adaptada para leer señales procedentes del implante telemétrico y para alimentar al implante de forma independiente o simultánea; y una antena adaptada para conexión a la unidad lectora y para recibir señales procedentes del implante telemétrico. La antena incluye una primera bobina, una segunda bobina, y un conector. La primera bobina está conectada eléctricamente a la segunda bobina, y el conector une entre sí las bobinas primera y segunda, de tal manera que las bobinas primera y segunda tienen permitido el movimiento la una con respecto a la otra.

10 En una realización de la invención, la primera bobina o la segunda bobina se mueve para dar forma al campo magnético producido por dichas bobinas.

15 En otra realización de la invención, la primera bobina o la segunda bobina se mueve para adaptar la antena a una superficie de tejido de mamífero.

En otra realización adicional de la invención, la antena se utiliza para alimentar y leer el implante telemétrico desde un ángulo oblicuo.

En otra realización adicional de la invención, la primera bobina y la segunda bobina están alojadas dentro de un polímero flexible.

20 En otra realización de la invención, la primera bobina y la segunda bobina están alojadas dentro de una bolsa.

En otra realización de la invención, el sistema incluye además un componente seleccionado del grupo consistente en un dispositivo de procesamiento de datos, un generador de señales, una fuente de alimentación, un sistema de retroalimentación audible, y un indicador visual.

En otra realización adicional de la invención, el sistema incluye además al menos una bobina de antena adicional.

25 En otra realización adicional de la invención, la antena comprende además al menos un componente de ferrita.

En una realización de la invención, la unidad lectora comprende un microcontrolador, un excitador y lector de bobinas, un contador de frecuencia, y un amplificador, y en dicha realización el implante telemétrico comprende un circuito de suministro de energía, un circuito oscilador, y un circuito modulador de carga.

30 En otra realización de la invención, la antena envía energía de radiofrecuencia al implante telemétrico y recibe datos procedentes del implante telemétrico.

35 La invención tiene varios rasgos y ventajas. Por ejemplo, mediante un estudio cuidadoso del diseño del dispositivo lector, es posible dar forma al campo magnético producido por las bobinas transmisoras a fin de mejorar la transferencia de energía a un implante y de reducir el alcance efectivo del lector requerido para alimentar al implante en los casos en que la orientación del implante es no-óptima para un lector de bobina única. El sistema lector de bobina dual flexible inalámbrico descrito en este documento es sencillo de instalar y de utilizar, ofrece características "plug and play", y puede alimentar a un implante y leer datos procedentes de él desde una posición paralela o desde una posición ortogonal.

40 Como otro ejemplo, el sistema lector de bobina dual posee la capacidad de alimentar y leer implantes telemétricos desde un ángulo oblicuo. Por ejemplo, un implante espinal telemétrico (principalmente en la zona lumbar) en el que la bobina receptora interna es difícil de acoplar con una única bobina transmisora convencional situada en una configuración en paralelo debido a la distancia entre el implante y el lector. La distancia de acoplamiento se reduce de manera significativa cuando un lector de bobina dual se coloca sobre la espalda del paciente adyacente al implante quedando los dos conjuntos de bobinas situados ortogonalmente.

45 Áreas adicionales de aplicabilidad de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada proporcionada más adelante. Se debería entender que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican las realizaciones preferidas de la invención, están concebidos con fines sólo ilustrativos y no tienen la intención de limitar el alcance de la invención.

### Breve descripción de los dibujos

50 Los dibujos adjuntos, los cuales se incorporan en la especificación y forman una parte de la misma, ilustran las realizaciones de la presente invención y junto con la descripción escrita sirven para explicar los principios, características, y rasgos de dicha invención. En los dibujos:

La Figura 1 es una gráfica que ilustra un caso típico de alcance de lectura frente a potencia de alimentación;

La Figura 2 es un esquema que ilustra una primera realización de un sistema telemétrico;

Las Figuras 3A y 3B ilustran una bobina de antena;

La Figura 4 es una imagen de una antena en una primera realización;

5 Las Figuras 5A y 5B ilustran una segunda realización de la antena;

La Figura 6 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes del sistema telemétrico;

La Figura 7 es un diagrama de bloques que ilustra conexiones de alimentación;

La Figura 8 es un diagrama de circuitos del implante telemétrico;

La Figura 9 ilustra la onda portadora y la onda de datos;

10 La Figura 10 ilustra la simulación del campo electromagnético de una única bobina;

La Figura 11 ilustra la simulación del campo electromagnético de una antena que tiene dos bobinas;

Las Figuras 12A-12F ilustran simulaciones del campo electromagnético para configuraciones de antena dadas;

La Figura 13 ilustra una realización alternativa de la antena en una vista en planta;

La Figura 14 ilustra una realización alternativa de la antena en una vista lateral;

15 Las Figuras 15A-15D ilustran simulaciones del campo electromagnético para configuraciones de antena dadas;

La Figura 16 ilustra el sistema telemétrico en una segunda realización;

Las Figuras 17A y 17B ilustran gráficamente tensión de excitación del generador de señales; y

La Figura 18 es una tercera realización del implante telemétrico.

#### **Descripción detallada de las realizaciones**

20 La siguiente descripción de la realización o realizaciones representadas tiene naturaleza meramente ejemplar y no tiene intención, de ninguna manera, de limitar la invención, su aplicación, o sus usos.

La Figura 2 ilustra un sistema 10 telemétrico. El sistema 10 incluye una antena 12, una unidad 20 lectora, y un implante 500 telemétrico. En la realización representada, el implante 500 telemétrico es un clavo intramedular, pero se pueden utilizar igualmente otras clases y otros tipos de implantes. Como ejemplos, el implante 500 puede ser un implante ortopédico traumatológico, tal como un clavo intramedular o una placa ósea, o un implante protésico, tal como una prótesis de cadera, de rodilla, o de hombro. En la realización representada en la Figura 2, la antena 12 está apoyada sobre tejido 510 que separa a la antena 12 y al implante 500. En general, el tejido 510 tiene un espesor de desde aproximadamente 0,5 centímetros hasta aproximadamente 10 centímetros.

El implante 500 telemétrico puede incluir una o más bobinas del implante. De forma alternativa, a las bobinas del implante se les puede denominar inductores. En las realizaciones representadas, el implante 500 telemétrico tiene una bobina 522 del implante. En la Figura 2, la bobina 522 del implante está formada por 600 espiras de alambre de cobre esmaltado que tiene un diámetro de aproximadamente 0,1 mm. Por supuesto, las personas con experiencia en la técnica entenderían que estas dimensiones son meramente de ejemplo y que se pueden utilizar otras dimensiones.

La antena 12 incluye una primera bobina 14, una segunda bobina 16, y un conector 18. Al conector 18 también se le puede denominar bisagra. La primera bobina 14 está conectada eléctricamente a la segunda bobina 16 en serie de tal manera que los campos magnéticos generados por la primera bobina 14 y por la segunda bobina 16 están en oposición de fase. El campo magnético resultante generado por la primera bobina 14 y por la segunda bobina 16 es tal que las líneas de campo magnético pasan axialmente a lo largo del implante 500 en la zona de la bobina 522 del implante. El conector 18 conecta físicamente la primera bobina 14 a la segunda bobina 16. En la realización representada, el conector 18 es flexible para permitir movimiento de las bobinas 14, 16, una con respecto a la otra, de tal manera que la antena se puede adaptar a la superficie del tejido 510 durante la alimentación y la toma de datos. Además, la flexibilidad del conector 18 puede permitir el ajuste o la modificación de la forma del campo magnético resultante.

Las bobinas 14, 16 pueden ser del mismo tamaño y forma o las bobinas 14, 16 pueden ser de tamaños diferentes. Las Figuras 3A y 3B ilustran una realización concreta de las bobinas 14, 16. En las Figuras 3A y 3B, cada bobina 14, 16 está formada por un carrete 30 de plástico en el que se ha enrollado alambre 32 conductor de la electricidad. En

la realización representada, sobre el carrete de plástico se enrollan al menos 60 espiras de alambre de cobre con un diámetro de aproximadamente 0,4 mm, y el carrete de plástico tiene un diámetro interior de 100 mm, un diámetro exterior de 140 mm, y un espesor de 8 mm, utilizando una máquina de bobinado automática. Sin embargo, estas dimensiones son meramente de ejemplo y las personas con experiencia ordinaria en la técnica entenderían que se podrían utilizar otras dimensiones.

La Figura 4 ilustra una primera realización de la antena 12. Las bobinas 14, 16 están alojadas dentro de un polímero flexible y están unidas entre sí en el medio utilizando la bisagra 18. La antena 12 está provista de un mango 40 que permite que el usuario pueda sostener el dispositivo.

Las Figuras 5A y 5B ilustran una segunda realización de la antena 12. Las bobinas 14, 16 están alojadas dentro de una bolsa 50 fijada a un cinturón 52 que el paciente lleva colocado alrededor de su cintura. La bolsa 50 y el cinturón 52 proporcionan al paciente más movilidad durante la alimentación del implante 500 y el registro de datos procedentes del mismo.

La Figura 6 ilustra un diagrama de bloques del sistema 10 telemétrico. La arquitectura del sistema incluye una antena 12 de bobina dual portátil, una unidad 20 lectora, un dispositivo 60 de procesamiento de datos, un generador 70 de señales, y una fuente 80 de energía. Opcionalmente, el sistema 10 puede incluir un sistema de retroalimentación audible que informa al usuario cuando se ha establecido contacto con el implante y se están obteniendo datos fiables. La antena 12, a la cual también se le puede denominar cabezal lector, puede estar provista de uno o más diodos 24 emisores de luz (LEDs) de señal de "OK" para proporcionar retroalimentación al usuario acerca de la optimización de la posición del lector con respecto al implante 500. En un caso de ejemplo, el LED 24 de señal de "OK" se ilumina cuando la frecuencia del implante es de entre 5,3 kHz y 6,3 kHz y la señal se recibe de forma adecuada.

La unidad 20 lectora incluye un microcontrolador 26, un excitador y lector 28 de bobinas, un contador 34 de frecuencia LCD, un amplificador 36, y un puerto 42. En la realización representada en la Figura 6, el puerto 42 es un punto de conexión RS232 a PC, pero se pueden utilizar igualmente otros tipos de puertos de conexión. En algunas realizaciones, el generador 70 de señales y la fuente 80 de energía están integrados en la unidad 20 lectora de clavos formada por una única unidad, tal como una unidad de sobremesa. En una realización concreta, la unidad 20 lectora incluye un circuito 38 oscilador, para optimizar la frecuencia de excitación de la antena 12 a fin de maximizar el acoplamiento de potencia con el implante 500 telemétrico. En la realización representada, la frecuencia de excitación se optimiza utilizando técnicas de bucle en fase pero igualmente se pueden utilizar otras técnicas. Estas técnicas pueden ser particularmente útiles cuando el implante 500 telemétrico es un clavo intramedular que tiene una galga extensométrica conectada eléctricamente a un circuito oscilador, como se representa en la Figura 8.

La Figura 7 es un esquema de la conexión de alimentación para el sistema 10. El sistema 10 incluye el generador 70 de señales, el amplificador 36, el microcontrolador 26, el dispositivo 60 de procesamiento de datos, la unidad 20 lectora, la antena 12, y el implante 500 telemétrico. La antena 12 envía energía de RF al implante 500 telemétrico y recibe datos procedentes del implante 500 telemétrico.

La Figura 8 ilustra un esquema de ejemplo de electrónica 520 embarcada del implante 500. En la realización representada, la electrónica 520 embarcada incluye un circuito 528 de suministro de energía, un circuito 526 oscilador, y un circuito 532 modulador de la carga. El circuito 528 de suministro de energía incluye, entre otras cosas, el inductor o bobina 522 del implante y un regulador 530 de tensión. El circuito 526 oscilador incluye, entre otras cosas, una galga 524 extensométrica. En la realización representada, la galga extensométrica es una galga de medida de microdeformaciones con número de producto KSP-2-1K-E4 de la empresa Kyowa Electronic Instruments Co., Ltd., con dirección en 3-5-1, Chofugaoka, Chofu, Tokio 182-8520, Japón. No obstante, se pueden utilizar otras galgas extensométricas. La integración del sensor en el circuito oscilador tiene la ventaja de simplificar la electrónica de la instrumentación. Por ejemplo, una placa de circuito impreso puede estar provista de componentes discretos, simplificando la interfaz del microcontrolador, y permitiendo que las medidas de frecuencia estén correlacionadas con medidas de tensión, las cuales a su vez están correlacionadas con medidas de la galga extensométrica. El circuito oscilador interno tiene como objetivo optimizar la frecuencia de excitación de la antena 12 para maximizar el acoplamiento de potencia con el implante 500 telemétrico. En la realización representada, la frecuencia de excitación se optimiza utilizando técnicas de bucle en fase pero igualmente se pueden utilizar otras técnicas. La electrónica 520 embarcada puede adoptar la forma de un único chip y puede eliminar la necesidad de un generador de señales externo en el sistema 10.

La antena 12 envía energía a la electrónica 520 embarcada, y la antena 12 recibe datos procedentes de la electrónica 520 embarcada. El inductor 522 recibe una señal 550 portadora procedente de la antena 12 para alimentar de forma inductiva al circuito 528 de suministro de energía. En la realización representada en la Figura 9, la señal 550 portadora tiene una frecuencia de aproximadamente 125 kHz. El uso de potencia inductiva elimina la necesidad de una batería en el implante telemétrico. En la realización representada, la electrónica 520 embarcada opera sólo cuando es alimentada de forma inductiva desde la antena 12. En otras realizaciones, se puede utilizar una batería (no mostrada) u otra fuente de energía para alimentar a la electrónica 520 embarcada cuando ésta no se alimenta de forma inductiva. La electrónica 520 embarcada no transmite datos en bruto a la antena 12 sino que, en lugar de esto, modula una señal 560 de carga por medio del circuito 532 modulador de carga. La señal 560 de carga

está relacionada con la cantidad de resistencia medida por la galga 524 extensométrica. En la realización representada, la señal 560 de carga está modulada a una frecuencia de entre 5 kHz y 6 kHz pero las personas con experiencia en la técnica entenderían que se pueden utilizar otras bandas de frecuencia. El cambio en la carga sobre el implante 500 telemétrico es transmitido por la antena 12 y recibido por el lector 20.

- 5 La Figura 10 ilustra un sistema 100 que tiene una única bobina 110 transmisora colocada en paralelo y sobre el mismo eje, para un acoplamiento de potencia máximo para una separación dada, con una bobina 112 receptora interna de un implante 120 telemétrico implantado en un hueso 150. En la realización representada, el implante 120 telemétrico es un clavo intramedular, y el hueso 150 es un fémur. La bobina 110 transmisora produce un campo magnético que está muy orientado en la dirección que conecta las bobinas receptoras y las bobinas transmisoras. La eficiencia de acoplamiento se reduce de manera significativa cuando las bobinas están situadas a una distancia entre ellas mayor de 10 centímetros. Además, el campo generado por este sistema concreto de bobinas es débil cuando la bobina 110 transmisora se coloca perpendicular a la bobina 112 receptora interna. En otras palabras, el acoplamiento se reduce cuando las líneas del campo magnético no están bien alineadas con respecto al eje de la bobina receptora.
- 10
- 15 A diferencia del sistema 100, si una pluralidad de bobinas transmisoras se conectan en oposición de fase y se colocan en serie de tal manera que sean adyacentes unas a otras y se les permite adaptarse a la superficie del paciente mediante la colocación de las bobinas ortogonalmente con respecto a la bobina o inductor 522 del implante, la intensidad del campo magnético es relativamente grande en comparación con el sistema de bobina única. La mayor intensidad del campo permite que el implante telemétrico se pueda alimentar y leer desde el aspecto lateral del tejido. Esto es significativo ya que durante mucho tiempo ha existido una necesidad percibida pero no resuelta de recibir señales de implantes telemétricos a través de tejido.
- 20

La Figura 11 ilustra la antena 12, el implante 500 telemétrico, y el hueso 150. Como se ha indicado anteriormente, la antena 12 incluye las bobinas 14, 16, y el implante 500 telemétrico incluye el inductor 522. La configuración o disposición de las bobinas 14, 16 afecta tanto a la dirección como a la intensidad del campo magnético y a la eficiencia del acoplamiento entre la antena 12 y el inductor 522. La modificación del ángulo entre las bobinas 14, 16 puede concentrar el campo magnético generado por el sistema de bobina dual.

25

Las Figuras 12A-12F ilustran el efecto del ángulo entre las bobinas sobre la intensidad del campo. Las Figuras 12A, 12C, y 12E ilustran líneas de campo e intensidad del campo resultantes, mientras que las Figuras 12B, 12D, y 12F ilustran sólo intensidad del campo. En la Figura 12, "X" indica la posición general de la bobina o inductor 522 del implante. Modificando el ángulo entre la primera bobina 14 y la segunda bobina 16, se puede manipular el campo magnético. Las Figuras 12A y 12B ilustran una intensidad del campo magnético resultante cuando las bobinas 14, 16 forman un ángulo de 180° la una con la otra. Cuando el ángulo de las bobinas se reduce de 180 grados a aproximadamente 160 grados, el campo magnético parece estar mejor restringido en la zona de la bobina o inductor 522 del implante, como se observa mejor en las Figuras 12C y 12D. En las Figuras 12E y 12F, el campo se concentra más cuando el ángulo de la bobina se reduce de 160 grados a 120 grados. Además, las líneas del campo y las intensidades del campo sólo cambian ligeramente y todavía se adaptan a la orientación de acoplamiento preferida para el implante. Merece la pena observar que estas simulaciones no tienen en cuenta ningún efecto del campo magnético que atraviesa tejido vivo.

30

35

En una realización concreta, se elige un ángulo entre bobinas de aproximadamente 160 grados para seguir mejor los contornos físicos de un cuarto trasero de ovino cerca de la cadera produciendo una intensidad de campo magnético "más plana" en la zona de un implante de clavo intramedular telemétrico. Se ha mostrado que el sistema de bobinas mejora la eficiencia de acoplamiento. Las personas con experiencia en la técnica entenderían que el ángulo entre bobinas concreto se puede elegir basándose en otros factores y que no está limitado a ángulos entre bobinas específicos o a aplicaciones específicas.

40

En algunas realizaciones, la antena incluye además uno o más componentes con ferrita fijados al lateral del mango. Como ejemplos, el componente con ferrita puede adoptar la forma de un material magnético de bajas pérdidas aleado o una estructura de material compuesto. El componente de ferrita restringe fuertemente el campo magnético no utilizado por el implante telemétrico. Las opciones para un componente con ferrita pueden incluir: una única barra o placa de ferrita montada entre las bobinas de la antena; una serie de barras o placas de ferrita paralelas montadas entre las bobinas de la antena; o una serie de barras o placas de ferrita paralelas montadas entre las bobinas de la antena pero con un hueco de aire entre las bobinas y la ferrita. El tipo y la longitud de las barras o placas individuales se pueden seleccionar para optimizar el acoplamiento de campo magnético entre las bobinas. El uso de un hueco de aire entre la ferrita y las bobinas puede permitir un mayor rango de ángulos entre bobinas. En las realizaciones representadas, la ferrita adopta la forma de una barra o una placa de hierro montada en un bloque de plástico. Al componente con ferrita también se le puede denominar formador de ferrita.

45

50

55

Las Figuras 13 y 14 ilustran una antena 212 que tiene una primera bobina 214 y una segunda bobina 216. La antena 212 incluye además al menos un componente de ferrita. En la realización representada en las Figuras 13 y 14, la antena 212 incluye una primera forma 244 de ferrita y una segunda forma 246 de ferrita. No obstante, las personas con experiencia en la técnica entenderían que se puede utilizar un número mayor o menor de componentes de ferrita. En la realización representada en las Figuras 13 y 14, la antena 212 incluye además un mango 240, un

60

bloque 248 de montaje, y una o más placas 250 de montaje. En las Figuras 13 y 14, el bloque 248 de montaje es de plástico pero se pueden utilizar otros materiales. La placa 250 de montaje solamente proporciona algo de estabilidad estructural y en algunas realizaciones se puede omitir. En la realización representada en las Figuras 13 y 14, la placa 250 de montaje se fabrica de plástico transparente pero igualmente se podrían utilizar otros materiales.

5 Las dimensiones de la primera forma 244 de ferrita y de la segunda forma 246 de ferrita son de aproximadamente 75 mm x 28 mm x 6 mm en las realizaciones representadas pero las personas con experiencia en la técnica entenderían que se pueden utilizar otras dimensiones y otras formas. Aunque la primera forma 244 de ferrita y la segunda forma 246 de ferrita se pueden colocar equidistantes por encima de la línea central que conecta las bobinas 14, 16, las personas con experiencia en la técnica entenderían que la posición y/o dimensión de las formas 244, 246  
10 se puede optimizar para evitar la saturación, para maximizar la distancia de acoplamiento, para reducir las necesidades de potencia de la bobina, y/o para mejorar la eficiencia de acoplamiento. En la realización representada en las Figuras 13 y 14, la primera forma 244 de ferrita, la segunda forma 246 de ferrita, y el mango 240 están montados en el bloque 248 de montaje.

15 Las Figuras 15A-D ilustran el efecto de emplear un componente de ferrita adyacente a las bobinas 14, 16 para restringir fuertemente el campo magnético en la zona no concebida para el implante telemétrico. En la realización representada en las Figuras 15A-D, la antena 212 tiene un ángulo entre bobinas de 160 grados y existen dos componentes de ferrita. El uso de un material de ferrita de bajas pérdidas parece restringir el campo magnético detrás de las bobinas 14, 16 mientras extiende el campo magnético en el lado del implante de las bobinas, permitiendo una distancia de acoplamiento mayor. En la realización representada en las Figuras 15A-D, la adición  
20 de los componentes de ferrita incrementó la distancia de acoplamiento en aproximadamente un centímetro, proporcionando de ese modo una máxima distancia de acoplamiento de aproximadamente siete centímetros partiendo de aproximadamente seis centímetros sin modificar la potencia suministrada a las bobinas 14, 16.

25 La Figura 16 ilustra un sistema 300 telemétrico. El sistema 300 incluye una antena 312, una unidad 320 lectora, y un implante 400 telemétrico. La antena 312 incluye una primera bobina 314, una segunda bobina 316, y un conector 318. El implante 400 telemétrico incluye un inductor o bobina 414 receptora. En la realización representada en la Figura 16, la antena 312 está apoyada sobre tejido 510 que separa la antena 312 y el implante 400.

30 La unidad 320 lectora está provista de indicadores visuales y audibles. En la realización representada en la Figura 16, los indicadores visuales son diodos emisores de luz pero igualmente se pueden utilizar otros dispositivos. Los indicadores visuales y audibles permiten al usuario localizar la posición óptima para alimentar y leer el implante 400 telemétrico. La distancia transversal entre la antena 312 y el implante 400 telemétrico en el aspecto lateral del tejido 510 está definida como Tx. Ty se define como la distancia longitudinal entre el "punto dulce" situado en el centro de la antena 312 y el centro del inductor 414. Dentro del denominado "punto dulce", la frecuencia del circuito oscilador es constante pero la amplitud es variable. Fuera del "punto dulce", la frecuencia cambia y no está recomendado que el usuario tome ninguna medida significativa. Esto se puede controlar electrónicamente utilizando un  
35 microcontrolador embarcado que elimina el problema del error humano.

40 En algunas realizaciones, la unidad 320 lectora puede estar provista de señales con código de colores para indicar si la antena 312 se encuentra o no en una posición óptima. Por ejemplo, la unidad 320 lectora puede estar provista de tres indicadores luminosos con código de colores. En la realización representada, la unidad 320 lectora incluye un LED rojo, un LED naranja, y un LED verde. La iluminación del LED rojo indica que la antena 312 está fuera de alcance. La iluminación del LED naranja indica que la antena 312 está al menos recibiendo algunas señales procedentes del inductor 414. La iluminación del LED verde indica que la antena 312 está en una posición óptima para enviar potencia al inductor 414 y recibir señales procedentes del implante 400 telemétrico. En algunas realizaciones, un sonido audible de alta frecuencia también informa al usuario de que el implante 400 está alimentado y de que se pueden leer datos procedentes del paciente.

45 Como se observa mejor en la Figura 17A, la Tx se compensa internamente para ajustarse a la profundidad del tejido con la tensión de excitación del generador de señales apropiada (desde aproximadamente 1V hasta aproximadamente 3V). Respuestas en frecuencia "en carga" y "sin carga", a las que en la Figura 17B se hace referencia como 6 kHz y 5,8 kHz respectivamente, en función de distancia de tejido para una tensión de excitación de entre uno y tres voltios. En la realización representada, Tx está optimizada en desde aproximadamente cinco centímetros hasta aproximadamente seis centímetros para una tensión de excitación de aproximadamente 2,5 voltios. El diámetro del "punto dulce" Ty es de aproximadamente cuatro centímetros.

55 La Figura 18 ilustra otra realización alternativa adicional del sistema 600 telemétrico. El sistema 600 incluye, entre otras cosas, un implante 610 telemétrico y una antena 612. En la realización representada, el implante 610 telemétrico es un implante espinal colocado en la zona lumbar. La antena 612 incluye una primera bobina 614 y una segunda bobina 616. Debido a esta configuración, la antena 612 es capaz de alimentar y leer el implante 610 telemétrico desde un ángulo oblicuo.

El incremento de la intensidad del campo magnético y, por tanto, de la distancia de acoplamiento entre las bobinas del lector internas y externas se puede conseguir incrementando el diámetro de las bobinas y la salida de potencia del lector. El alcance del acoplamiento de potencia también se puede incrementar tomando medidas para reducir las

corrientes de Foucault inducidas en el implante cuando dicho implante se fabrica de un material conductor de la electricidad, tal como Ti64. Esto se puede conseguir insertando muescas, o ranuras, debajo de las bobinas receptoras enrolladas sobre el implante y rellenando las muescas con un material aislante polimérico, por ejemplo resina epoxi.

5 El incremento del alcance de lectura efectivo del sistema también se puede conseguir excitando el circuito embebido de una manera pulsada o no-continua. Esta realización puede requerir circuitería adicional para encender y apagar el circuito 526 oscilador de la galga extensométrica y el circuito 532 modulador de carga. El incremento o la adición de capacitancia en la circuitería de la galga extensométrica puede permitir suficiente almacenamiento de energía para conseguir operación suficiente para leer la señal. Si el circuito se energiza lo suficiente para proporcionar una  
10 señal durante tiempo suficiente para que sea leída al menos una vez por el lector, entonces el circuito 526 oscilador y el circuito 532 modulador de carga embebidos del implante 500 pueden ser excitados por pulsos en vez de ser excitados de manera continua. Esta opción (a) reduciría las necesidades de potencia del circuito lector, (b) reduciría la probabilidad de que las bobinas del lector se sobrecalienten y se cortocircuiten, y (c) incrementaría el alcance de lectura.

15 Además, el incremento del alcance de lectura efectivo del sistema también se puede conseguir excitando y leyendo de manera independiente el circuito embebido. Incrementar o añadir capacitancia en la circuitería de la galga extensométrica puede permitir suficiente almacenamiento de energía para conseguir operación suficiente para leer la señal. Si el circuito se energiza lo suficiente para proporcionar una señal durante tiempo suficiente para que sea leída al menos una vez por el lector, entonces el excitador del lector puede ser excitado por pulsos en vez de ser  
20 excitado de manera continua. Esta opción (a) reduciría las necesidades de potencia del circuito lector, (b) reduciría la probabilidad de que las bobinas del lector se sobrecalienten y se cortocircuiten, (c) permitiría un aislamiento inmediato de la señal de lectura con respecto a la señal del lector para eliminar parte de la red de filtrado en el lector, (d) permitiría el uso de diferentes bobinas para transmisión y recepción ofreciendo un mejor ajuste de las bobinas para leer las frecuencias transmitidas concretas, y (e) eliminaría el problema de que la señal del lector afecte a la circuitería embebida.

La invención incluye además un método de monitorización del estado de salud de un paciente utilizando telecomunicación electromagnética y/o alimentación inalámbrica de un dispositivo médico generada a partir de un dispositivo lector de bobina dual flexible externo. El diseño único del sistema lector mejora las propiedades de  
30 recepción de sistemas de bobinas de telemetría para la recepción de señales de datos en particular en implantes ortopédicos. El método se puede utilizar para realizar monitorización efectiva, para gestión y personalización de tratamientos para pacientes a través de la interpretación de los datos telemétricos recibidos procedentes de un implante telemétrico. El cabezal del lector de bobina dual flexible genera un campo magnético que tiene la capacidad de alimentar a un implante telemétrico que está en una posición oblicua, es decir, una posición que va desde una posición paralela a una posición ortogonal. La capacidad para concentrar el campo electromagnético modificando el  
35 ángulo entre la pareja de bobinas es beneficiosa en situaciones en las que el implante está orientado de tal manera que es difícil de alimentar con sistemas lectores convencionales.

Para ahorrar energía, el sistema de telemetría de RF sólo se activa de manera periódica cuando el lector se coloca muy cerca del implante; siendo el periodo de activación suficientemente corto como para permitir una respuesta razonablemente rápida del implante a una petición de una sesión de comunicación realizada por el dispositivo  
40 externo. La adición de indicadores de diodo emisor de luz (LED) de señal de "OK" tanto audibles como visuales en las bobinas del lector y/o del transmisor simplifica el proceso de localizar y alimentar el implante telemétrico interno, de indicar la intensidad del acoplamiento entre las bobinas del lector y/o del transmisor, y de informar al usuario de la obtención de una medida fiable relacionada con el sensor cuando se ha establecido contacto con el implante.

El sistema lector de bobina dual flexible portátil descrito en este documento está provisto de un sistema de retroalimentación LED de señal de "OK" para optimizar su posición con respecto al implante telemétrico. El lector también es capaz de alimentar y leer simultáneamente un implante telemétrico implantable de manera inalámbrica acoplando de forma inductiva energía procedente de una pareja externa de bobinas del lector (transmisoras) a una bobina receptora de energía interna alojada en el implante. Un suministro de energía inductivo es ventajoso para  
50 implantes instrumentados porque el tiempo de medida no está limitado y se evitan materiales muy tóxicos, utilizados en baterías. Se puede utilizar acoplamiento magnético de campo cercano para transmitir energía a la bobina receptora interna. La bobina transmisora externa se excita con una corriente AC de entre 119 y 135 kHz generando un campo magnético de AC. Cuando la bobina receptora se coloca dentro de este campo se genera en ella una tensión AC. El implante telemétrico sólo se activa cuando se encuentra dentro de la zona de interrogación del lector. Cuando el implante no está siendo leído, se encuentra en modo "de espera".

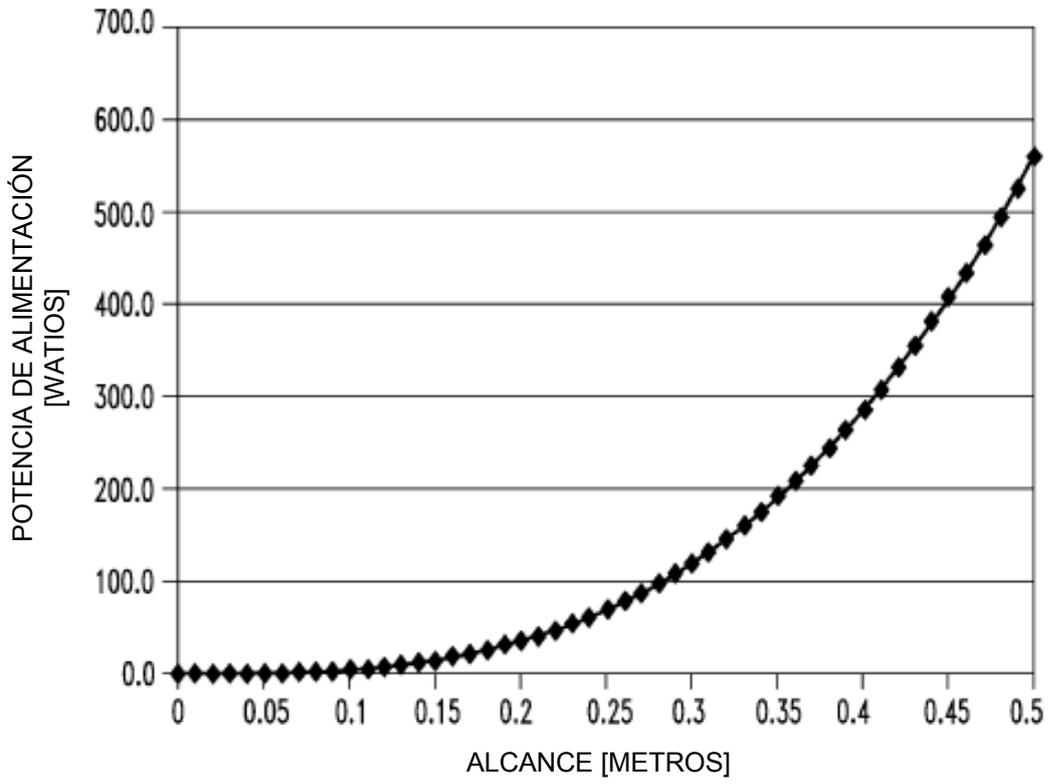
55 El lector descrito en este documento es capaz de alimentar y leer un implante telemétrico de forma independiente o simultánea. Si las bobinas receptoras del implante se alimentan de forma independiente, la carga acumulada se puede almacenar en un condensador situado en el implante telemétrico. En esta situación, el implante opera como un "flash" midiendo datos a distancia para el usuario.

60 El implante telemétrico puede utilizar tecnología analógica o digital para la medida de las características físicas de un implante, como por ejemplo carga sobre un clavo intramedular o una placa ósea. Además, la construcción

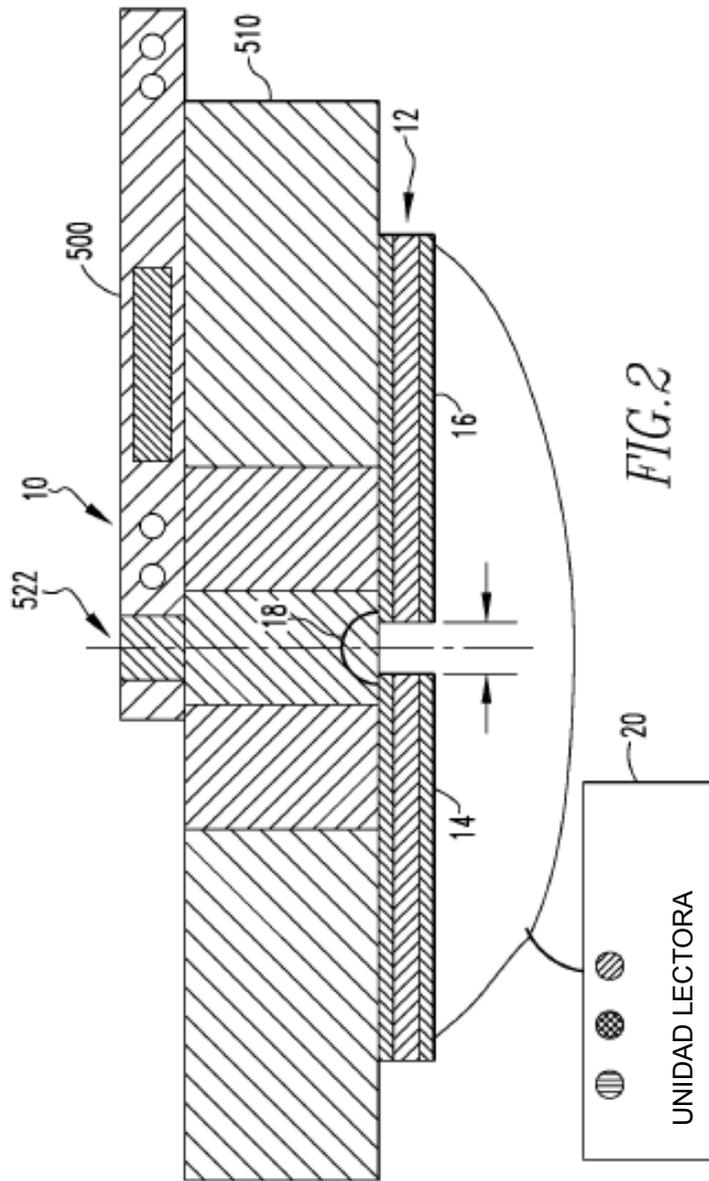
concreta del sistema telemétrico es aplicable a la medida de variables diferentes a la carga sobre el implante. Como ejemplos, los dispositivos descritos en este documento pueden ser muy adecuados para la medida de micromovimiento del implante, alcalinidad, temperatura, presión, etc.

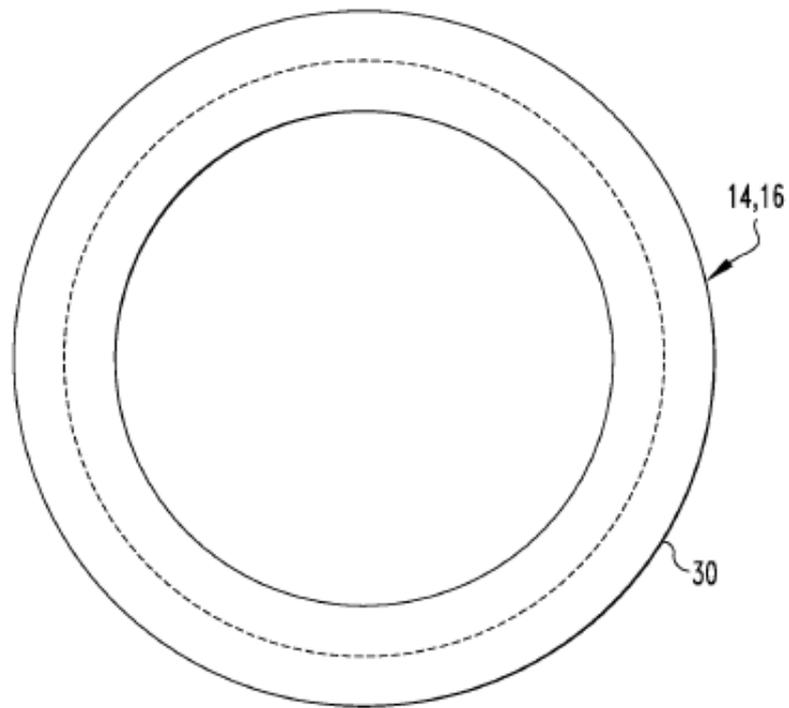
**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (10) telemétrico que comprende:
  - a. un implante (500) ortopédico telemétrico;
  - 5 b. una unidad (20) lectora adaptada para leer señales procedentes del implante telemétrico y para alimentar al implante de forma independiente o simultánea; y
  - 10 c. una antena (12) adaptada para conexión a la unidad lectora y para recibir señales procedentes del implante telemétrico, teniendo la antena una primera bobina (14) conectada eléctricamente a una segunda bobina (16), caracterizada por que la antena comprende además un conector (18) que une entre sí a las bobinas primera y segunda, de tal manera que las bobinas primera y segunda se pueden mover una con respecto a la otra.
2. El sistema telemétrico de la reivindicación 1, en el cual la primera bobina o la segunda bobina se mueve para dar forma al campo magnético producido por dichas bobinas.
3. El sistema telemétrico de la reivindicación 1, en el cual la primera bobina o la segunda bobina se mueve para adaptar la antena a una superficie de tejido de mamífero.
- 15 4. El sistema telemétrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el cual la antena se utiliza para alimentar y leer el implante telemétrico desde un ángulo oblicuo.
5. El sistema telemétrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el cual la primera bobina y la segunda bobina están alojadas dentro de un polímero flexible.
- 20 6. El sistema telemétrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el cual la primera bobina y la segunda bobina están alojadas dentro de una bolsa (50).
7. El sistema telemétrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además un componente seleccionado del grupo que consiste en un dispositivo (60) de procesamiento de datos, un generador (70) de señales, una fuente (80) de energía, un sistema de retroalimentación audible, y un indicador (24) visual.
- 25 8. El sistema telemétrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además al menos una bobina de antena adicional.
9. El sistema telemétrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el cual la antena comprende además al menos un componente de ferrita.
- 30 10. El sistema telemétrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el cual la unidad (20) lectora comprende un microcontrolador (26), un excitador y lector de bobinas (28), un contador (34) de frecuencia, y un amplificador (36), y en el cual el implante telemétrico comprende un circuito (528) de suministro de energía, un circuito (526) oscilador, y un circuito (532) modulador de carga.
11. El sistema telemétrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el cual la antena envía energía de radiofrecuencia al implante telemétrico y recibe datos procedentes del implante telemétrico.

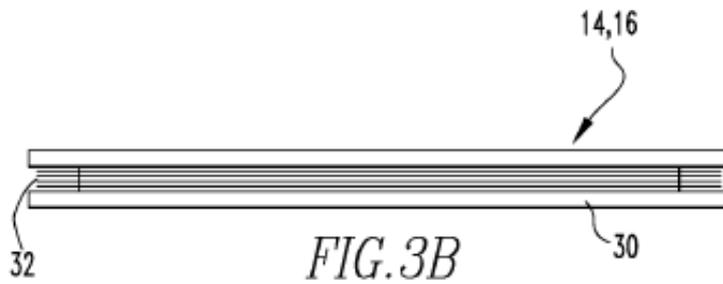


*FIG.1*





*FIG. 3A*



*FIG. 3B*

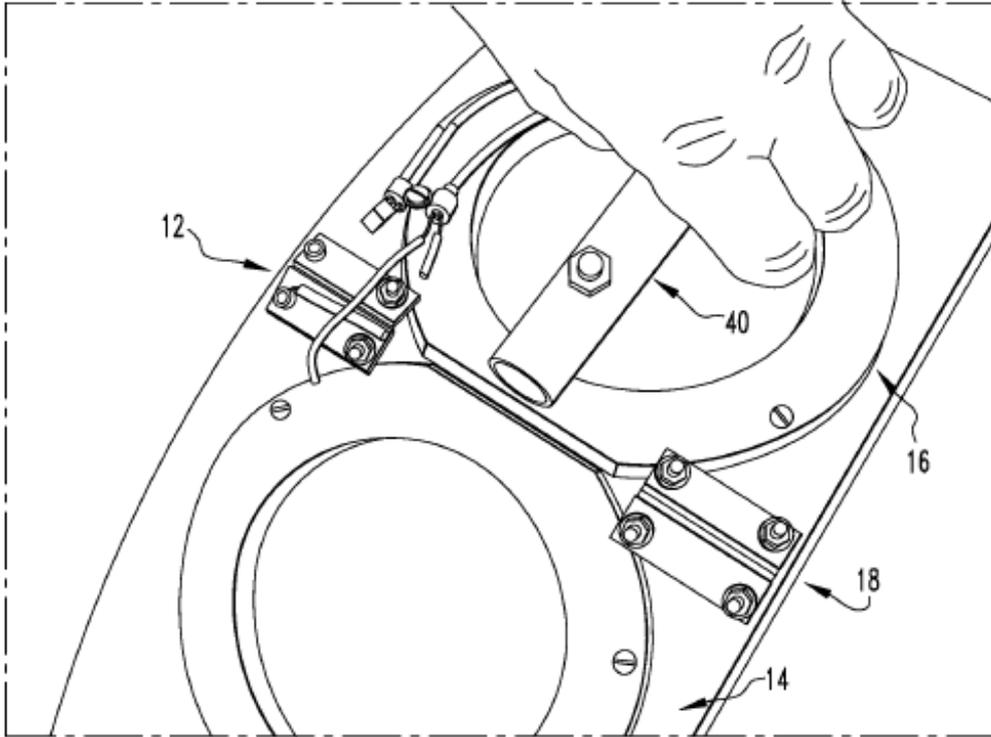
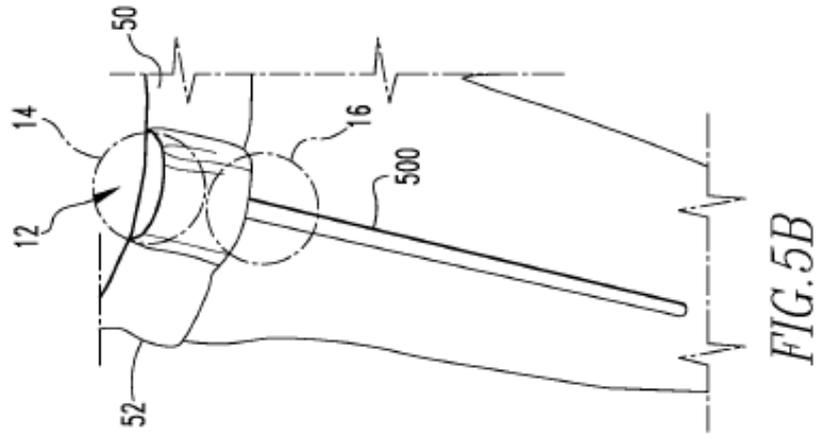
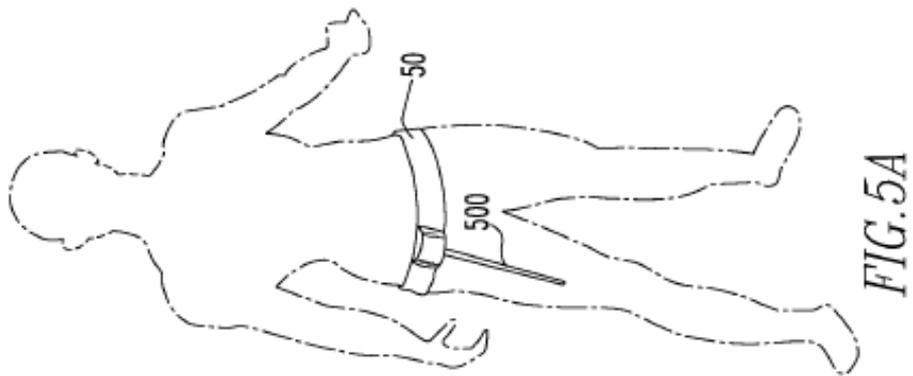


FIG. 4



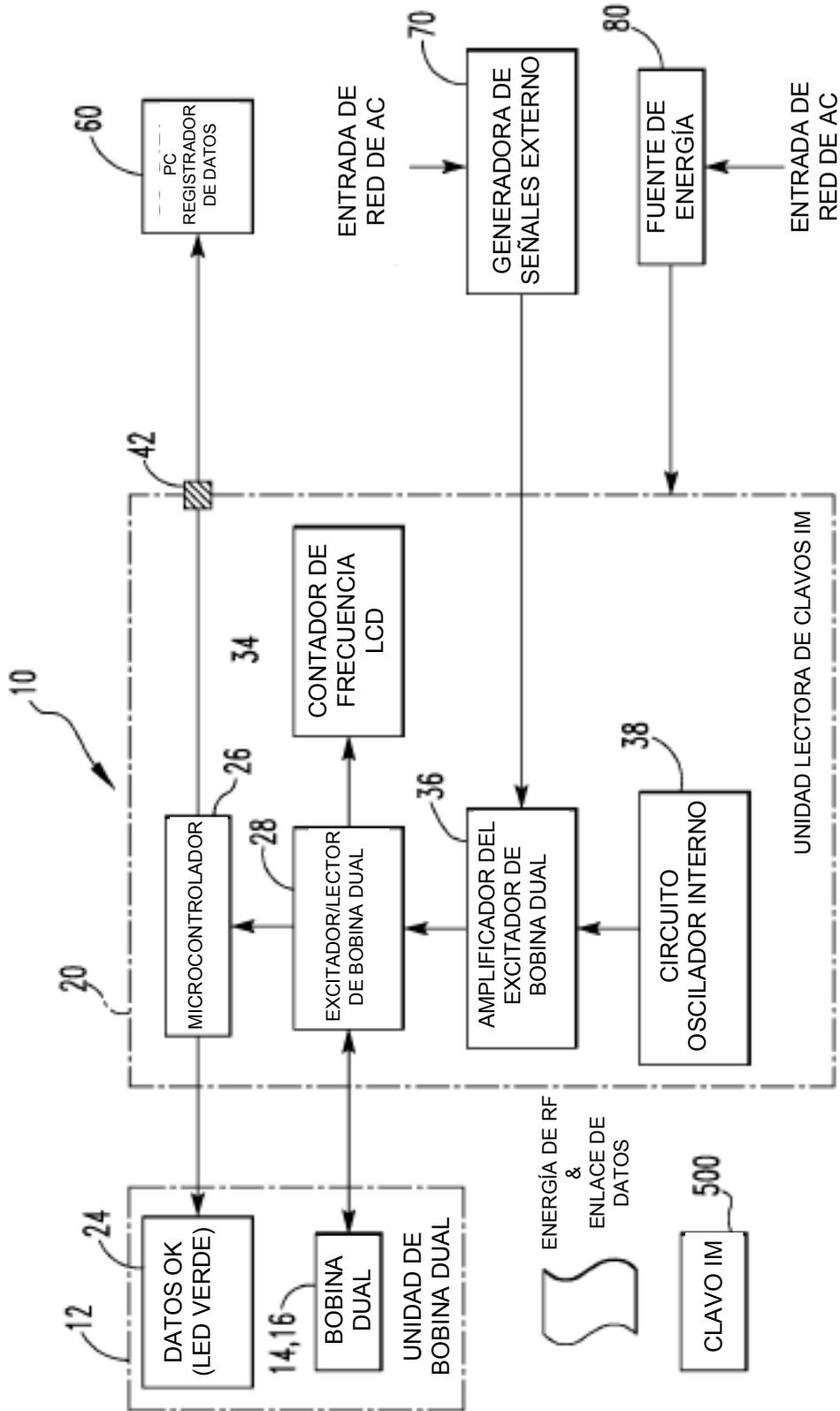


FIG. 6

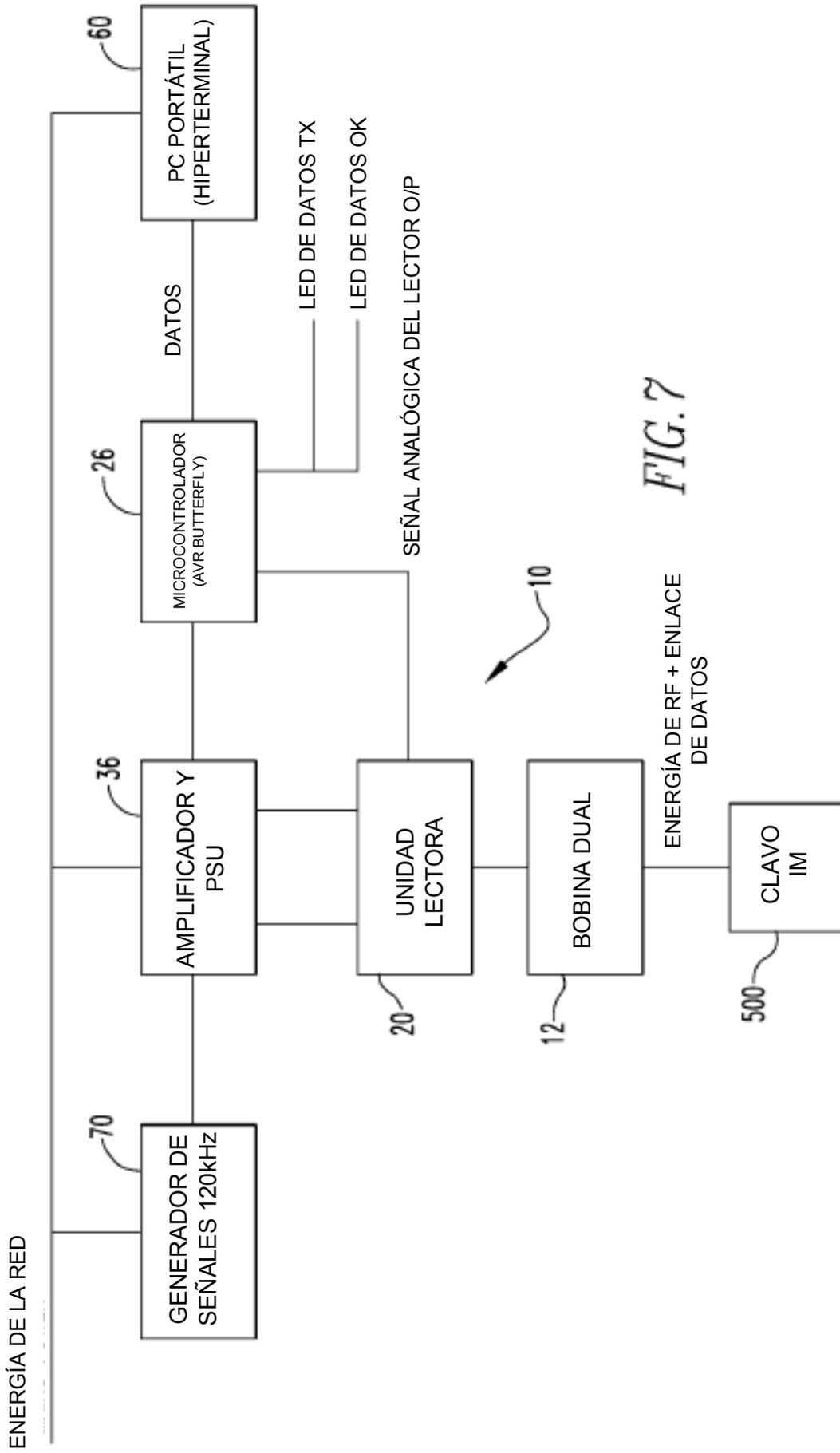
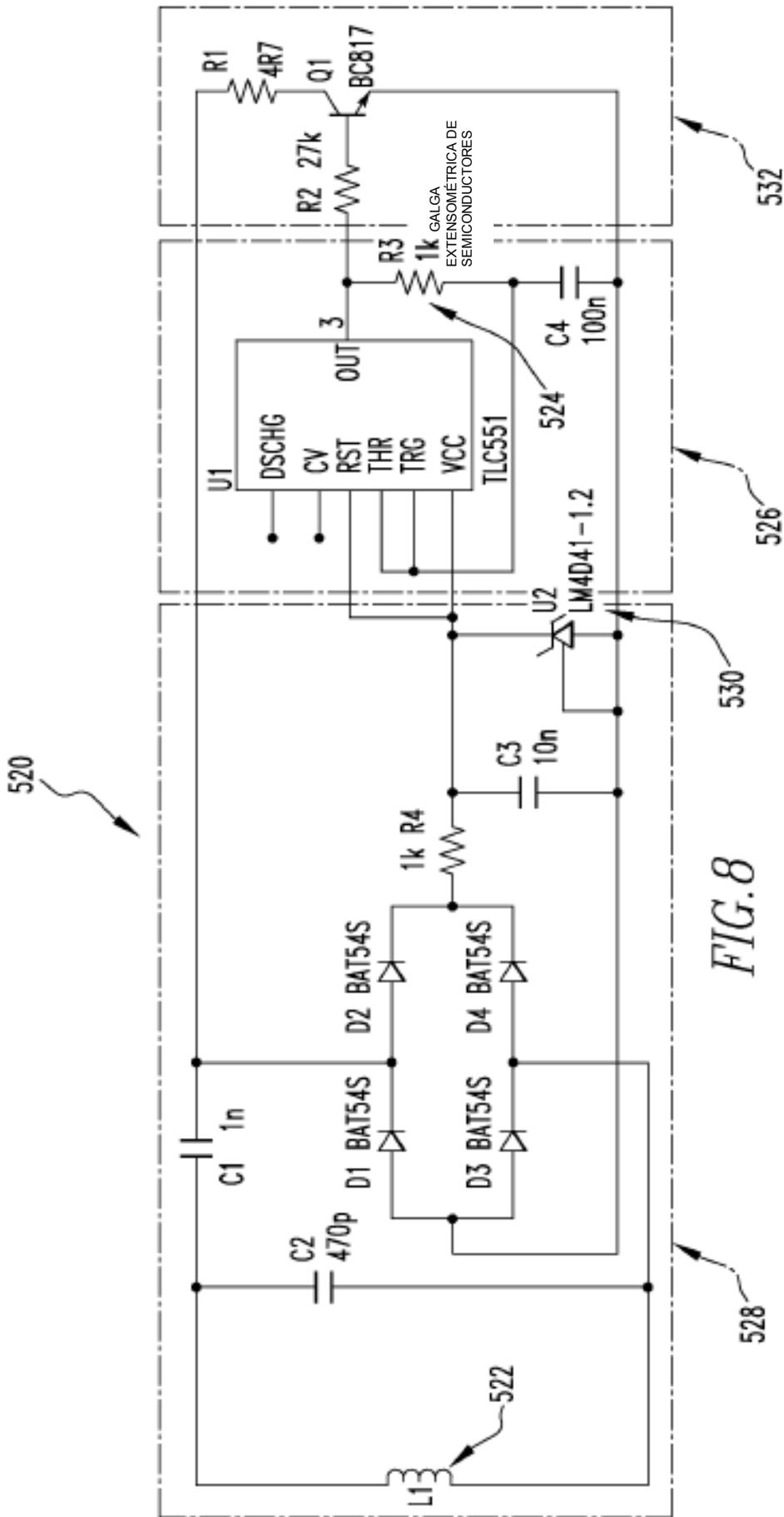
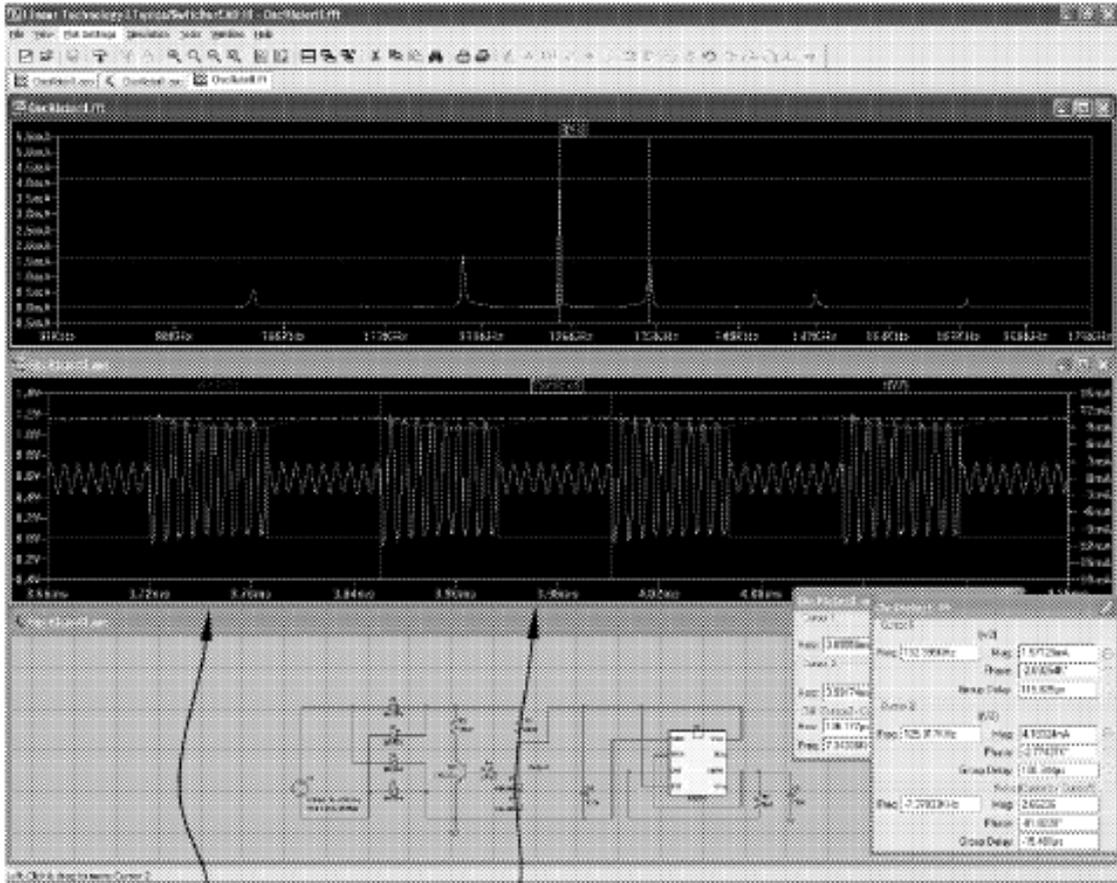


FIG. 7





550

560

FIG. 9

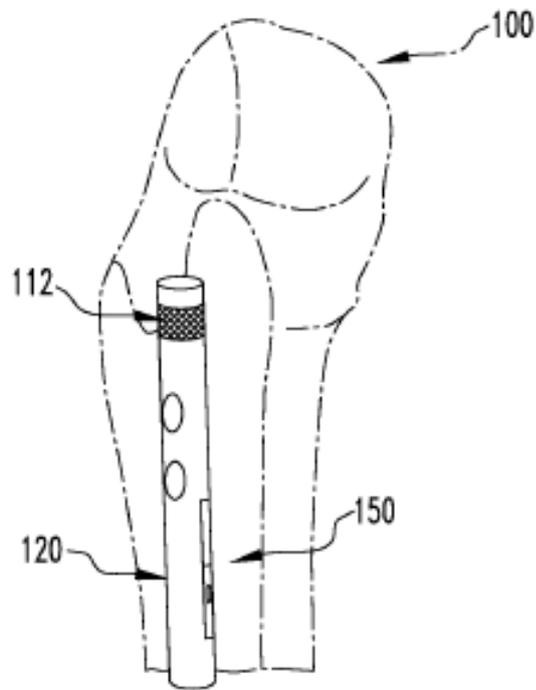
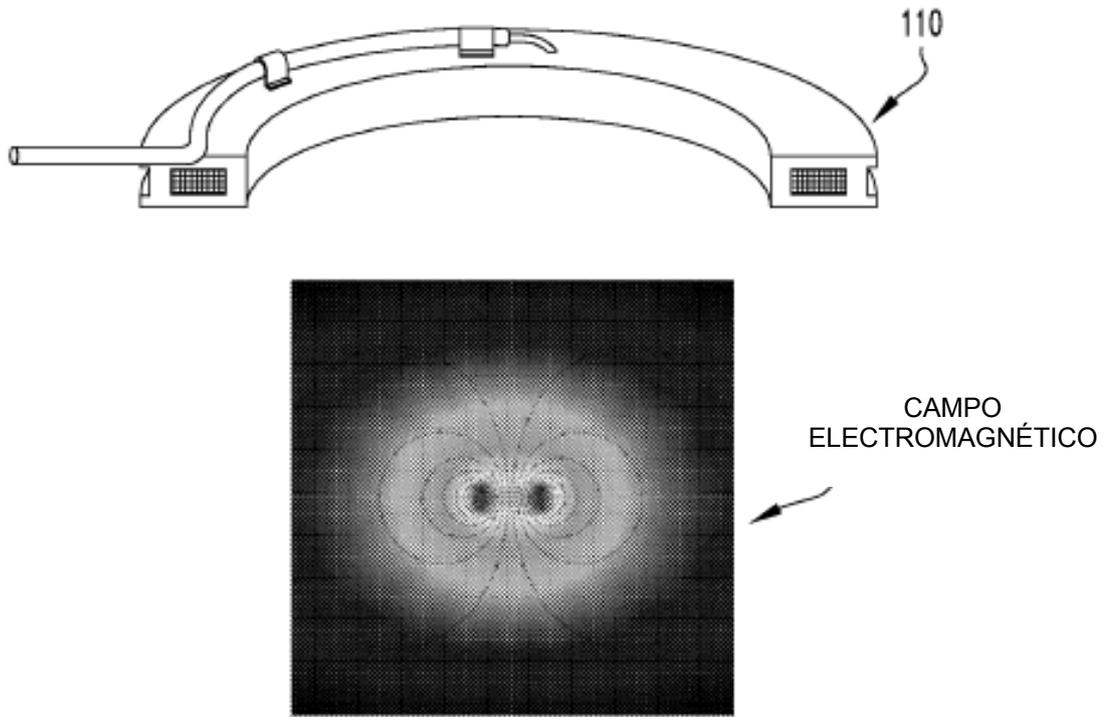
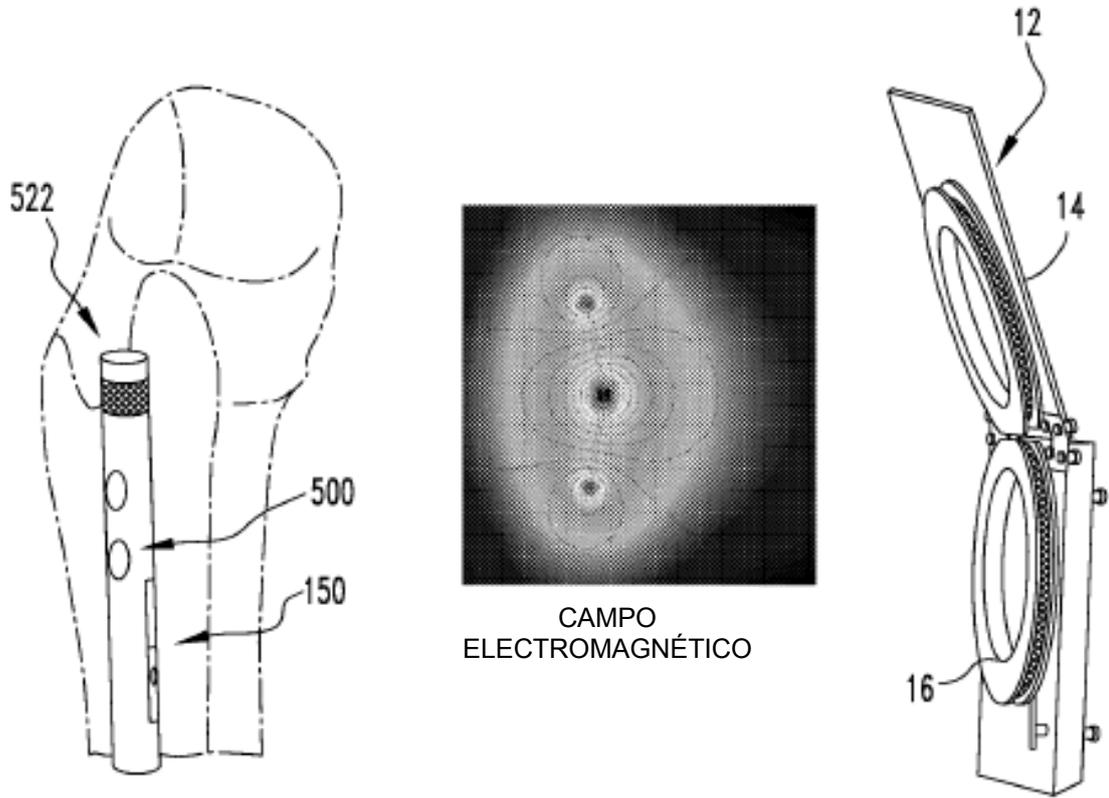
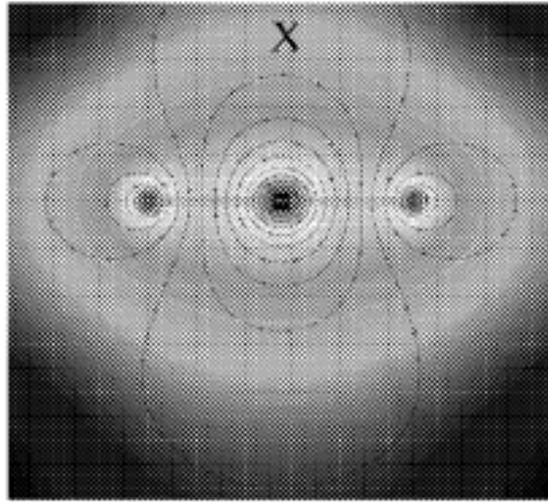


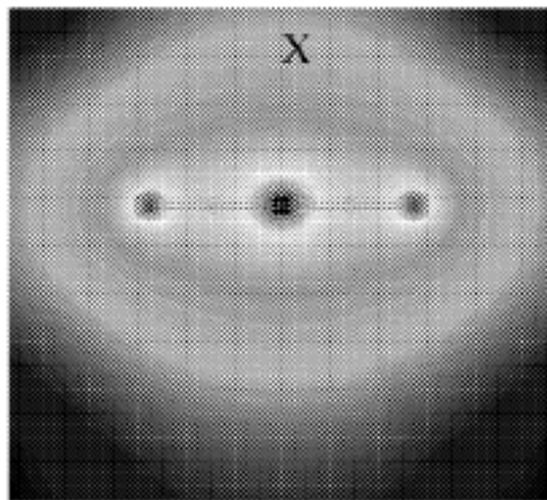
FIG.10



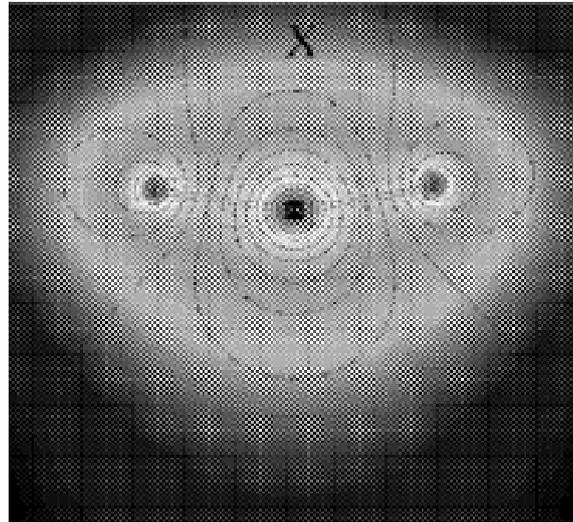
*FIG. 11*



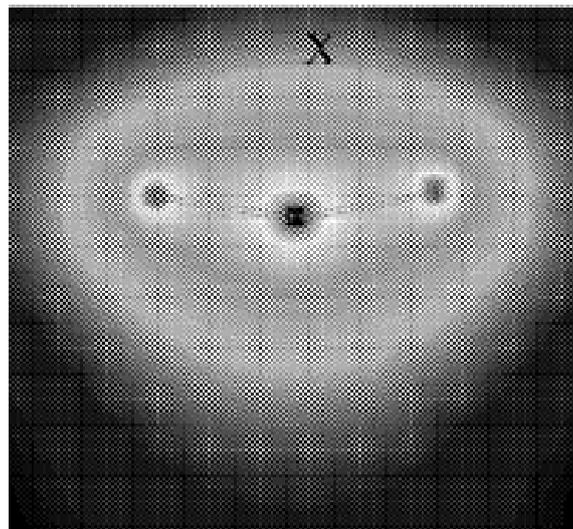
*FIG.12A*



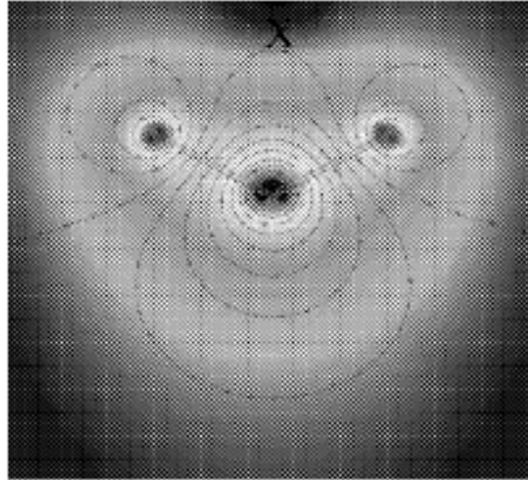
*FIG.12B*



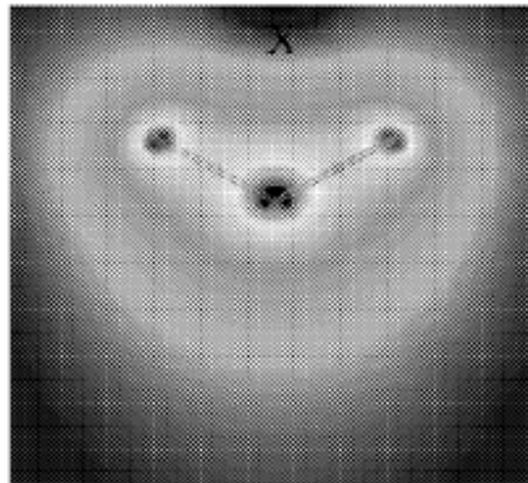
*FIG.12C*



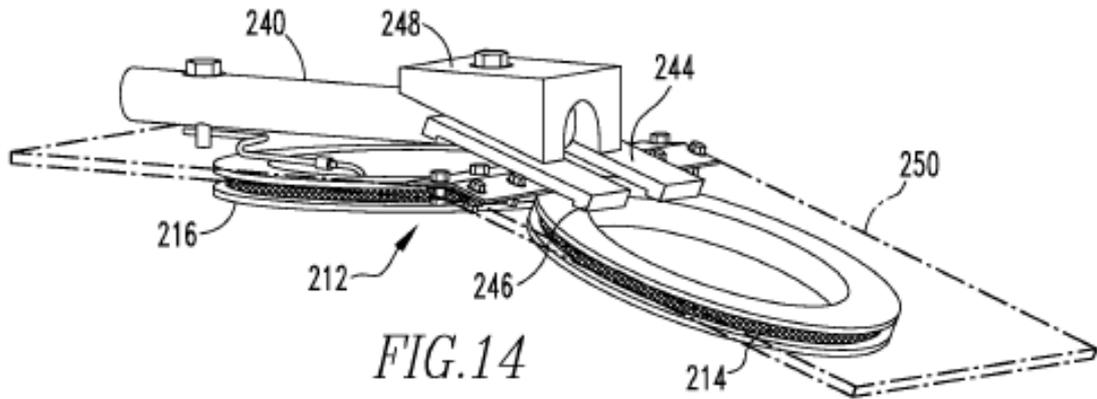
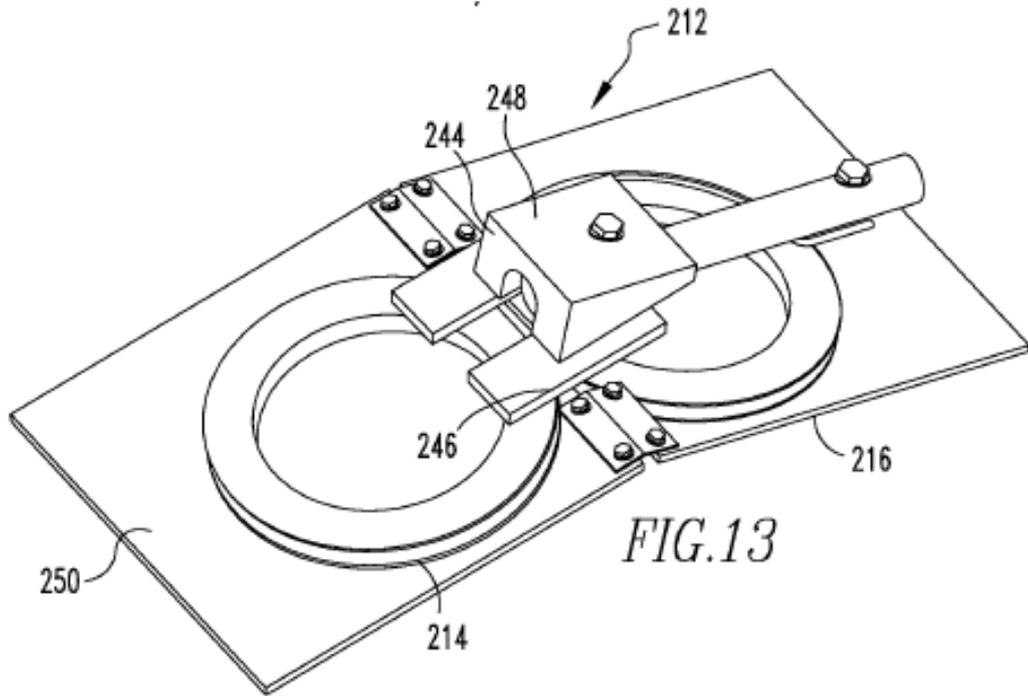
*FIG.12D*

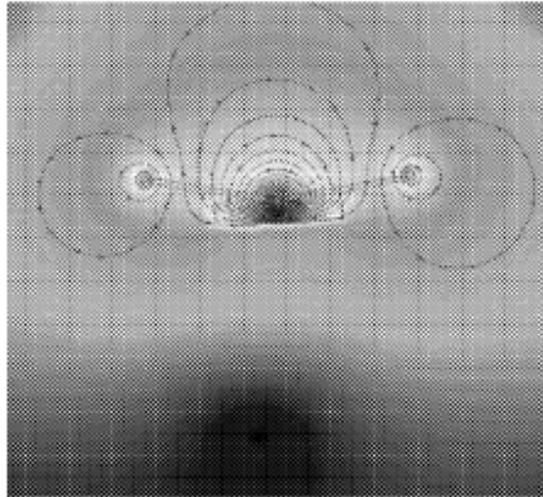


*FIG.12E*



*FIG.12F*

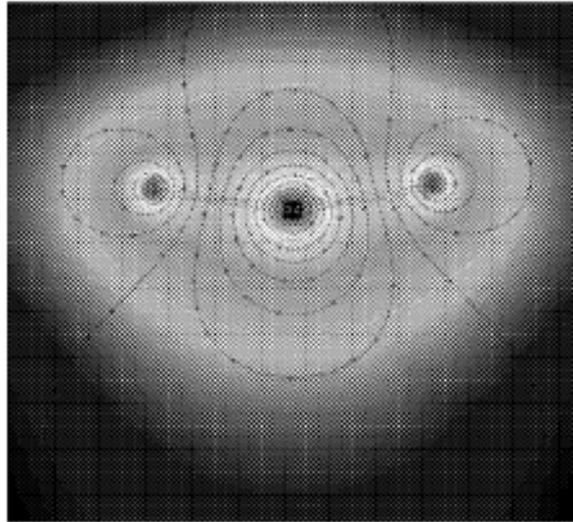




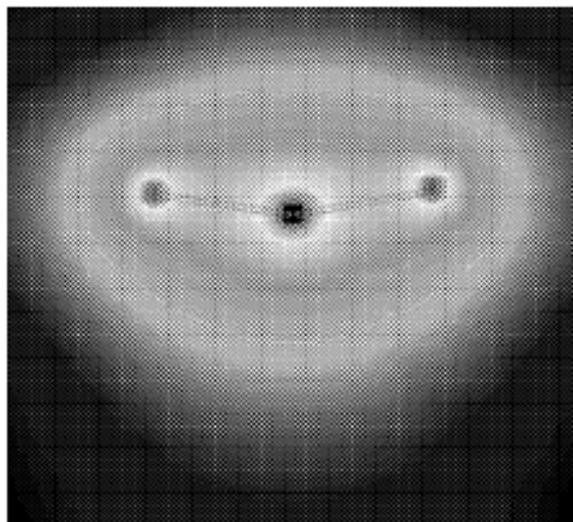
*FIG.15A*



*FIG.15B*



*FIG.15C*



*FIG.15D*

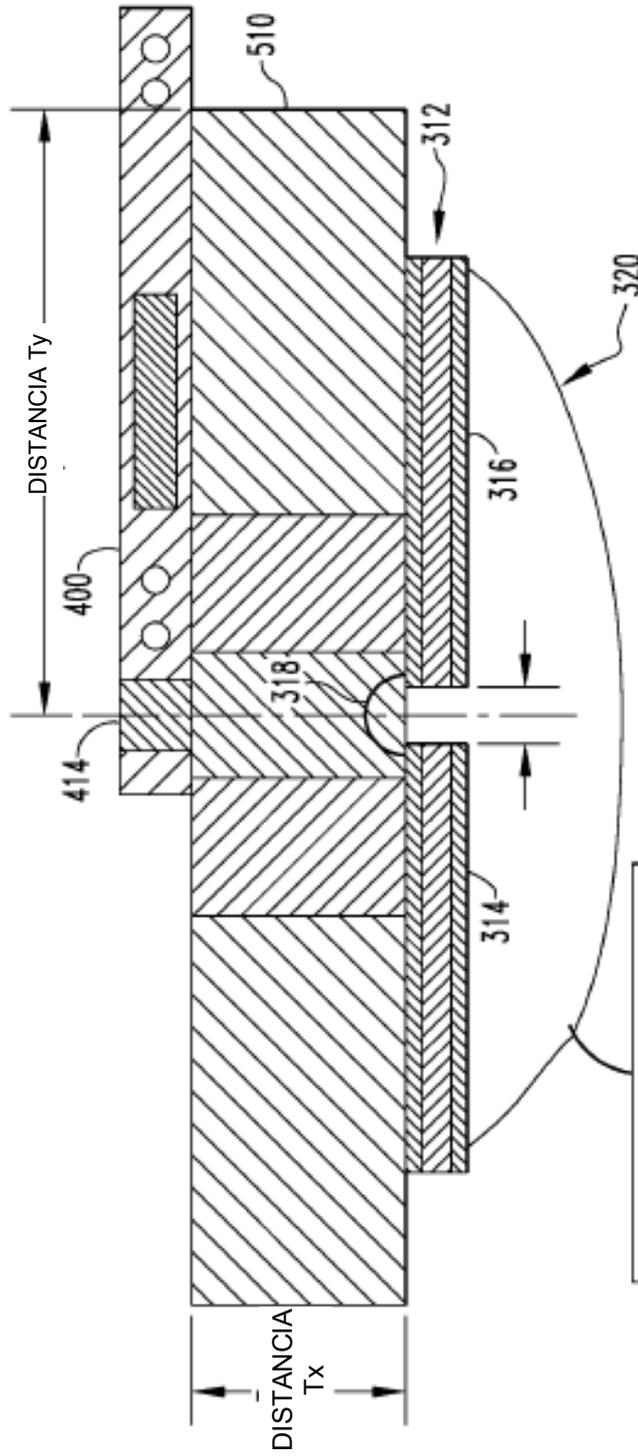
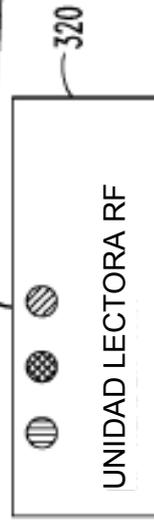


FIG.16



- (diagonal lines) LUZ VERDE: CONTACTO ESTABLECIDO CON EL CLAVO, Y POSICIÓN OPTIMIZADA
- (grid pattern) LUZ NARANJA: CONTACTO ESTABLECIDO POR EL LECTOR CON EL INDUCTOR
- (horizontal lines) LUZ ROJA: LECTOR FUERA DE ALCANCE

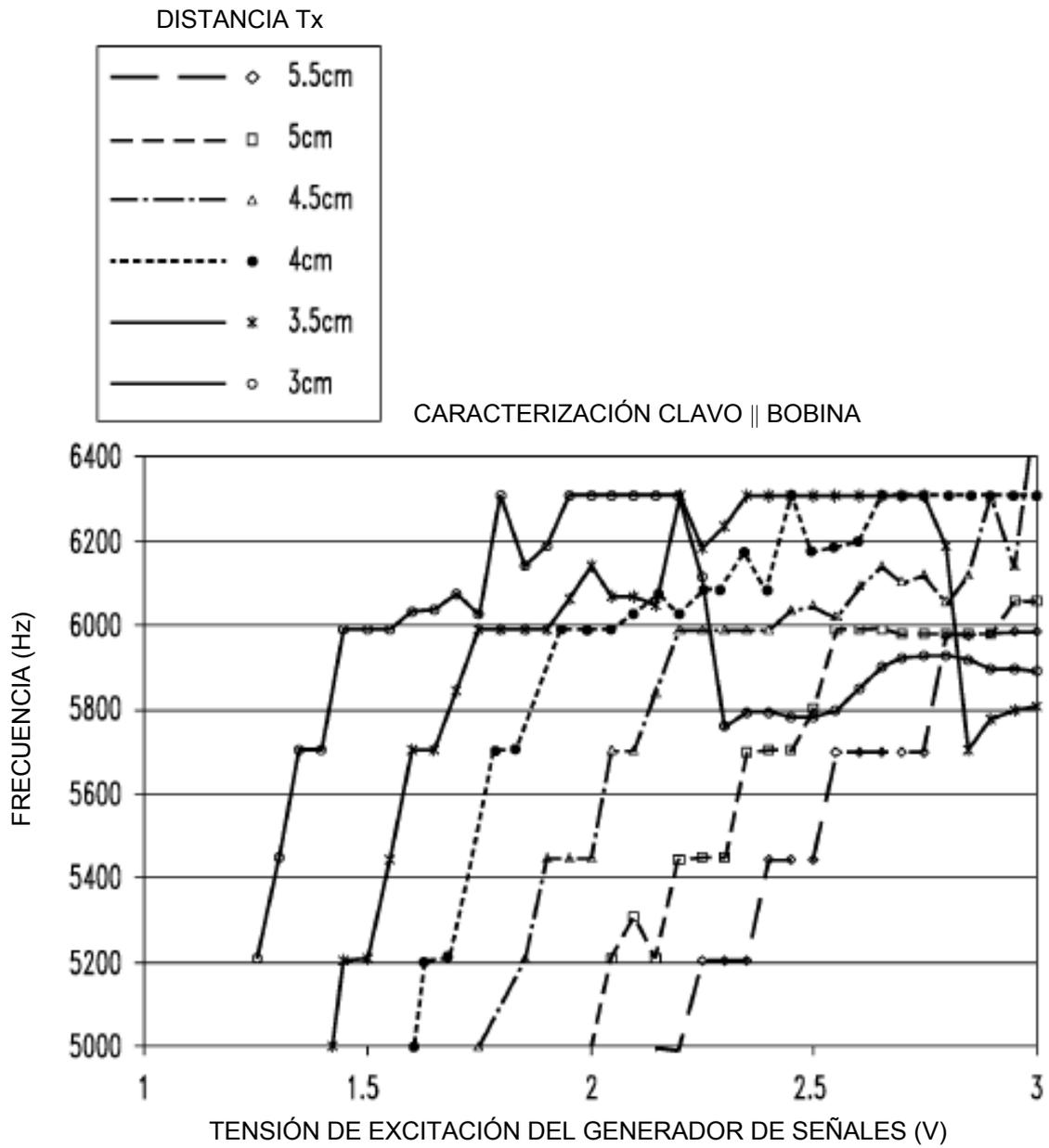


FIG.17A

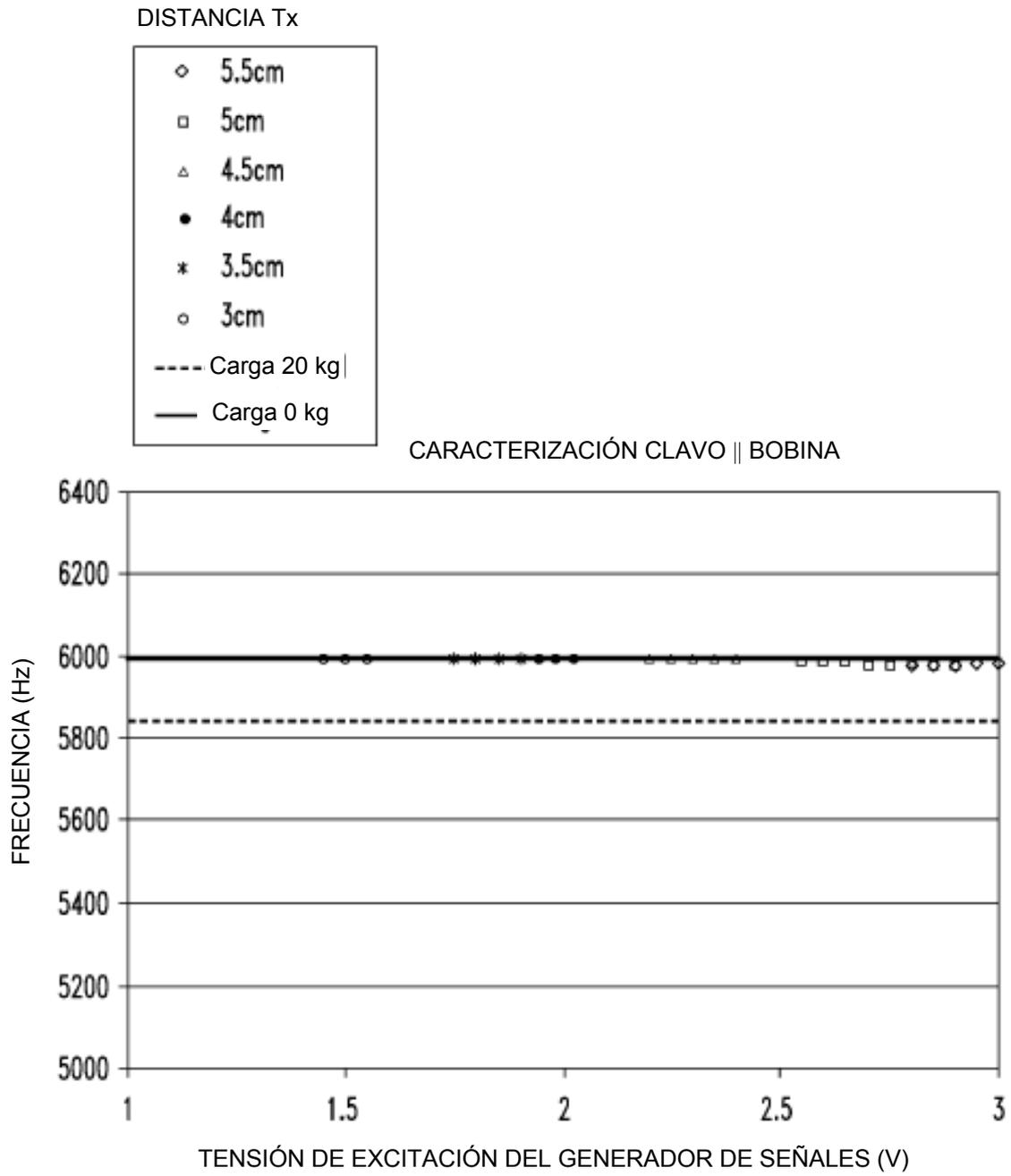
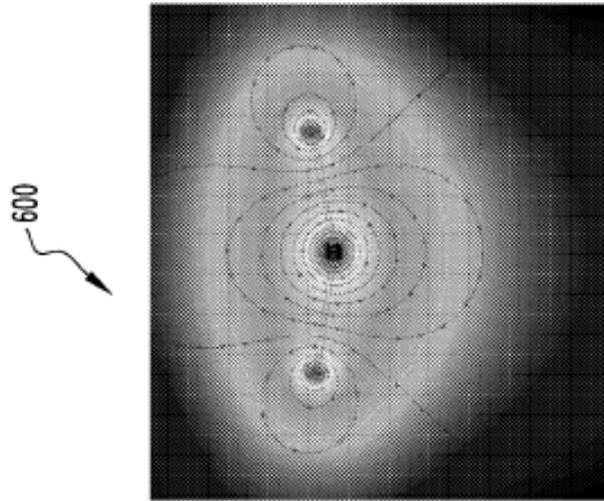
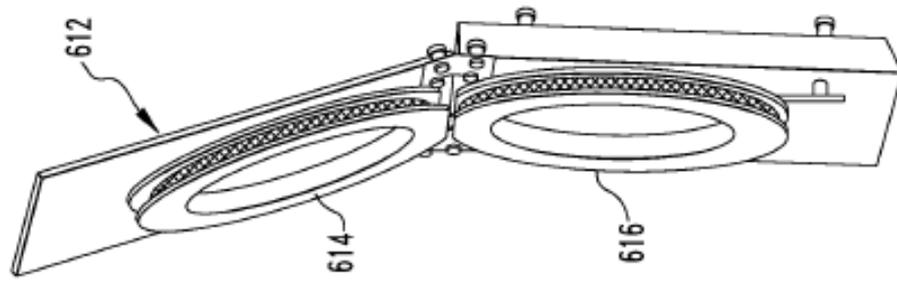


FIG.17B



*FIG.18*

