

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 805**

51 Int. Cl.:

A61B 17/66 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2015 PCT/EP2015/054719**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15132382**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2015 E 15709457 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 3113703**

54 Título: **Dispositivo implantable**

30 Prioridad:

06.03.2014 EP 14158156

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

03.03.2020

73 Titular/es:

**MPS MICRO PRECISION SYSTEMS AG (100.0%)
Längfeldweg 95, PO Box 8361
2504 Bienne, CH**

72 Inventor/es:

**BRUNNER, RAPHAËL y
LCHAT, CLAUDE**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 745 805 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

Dispositivo implantable.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere, en cuanto a sus formas de realización, a un dispositivo implantable que comprende un accionador mecánico autónomamente proporcionado, por ejemplo, aunque no exclusivamente, un distractor ortopédico que comprende un motor eléctrico en una cápsula hermética y un sistema de transmisión biocompatible dispuesto para el desplazamiento bidireccional de huesos o de elementos del esqueleto.

Técnica relacionada

Los distractores ortopédicos encuentran su aplicación en la terapia de una pluralidad de enfermedades y malformaciones, particularmente, aunque no exclusivamente, en la extensión de huesos largos, pero también en terapia quirúrgica de la espina dorsal, huesos de las mandíbulas, u otras partes del esqueleto. Dichas técnicas utilizan unos dispositivos distractores externos fijados al hueso, y cada vez más, unos dispositivos internos que están totalmente implantados en el cuerpo, por ejemplo, unos distractores centromedulares, unos clavos distractores para la extensión de huesos largos, unos distractores conectores para la terapia de la espina dorsal, y otras formas especializadas de implantes activos.

El documento FR2961386 describe, por ejemplo, un clavo centromedular que puede activarse mediante una transmisión magnética, mientras que el documento US200629683 hace referencia a un distractor que controla un husillo. El documento WO9100065 también describe un dispositivo similar.

Un problema común a dichos dispositivos es el de asegurar la biocompatibilidad del implante que contiene motores eléctricos. De hecho, estos dispositivos incluyen varios materiales, por ejemplo, electrónica de control, imanes de tierras raras, bobinas eléctricas y circuitos magnéticos que no pueden estar en contacto con tejidos corporales. Las mismas limitaciones se aplican también a la batería que se utiliza para el suministro de energía. La patente US nº 6.245.075 describe un distractor con una fuente de energía interna o externa, y en la que la acción del distractor es asegurada por un accionador hidráulico. Otras soluciones similares son conocidas ya en las patentes US nº 5.626.581 y US nº 6.416.516.

La patente US nº 7.753.915 describe un clavo centromedular con un rotor magnético que es accionado en rotación por un campo magnético generado por bobinas externas al cuerpo y el documento US2004023623 describe un distractor en el que el motor eléctrico no está implantado, sino que es externo con respecto al cuerpo y el movimiento es transmitido magnéticamente a un accionador interno. Estos dispositivos resuelven el problema de incluir componentes potencialmente no compatibles, pero no están totalmente contenidos en el cuerpo y requieren, por lo tanto, una parte externa relativamente aparatosa que puede resultar molesta para el paciente.

Otras formas de dispositivos implantables que comprenden accionadores electromecánicos son también conocidas, por ejemplo, en forma de bombas implantables para el suministro de fármacos. En estos dispositivos, al igual que en los distractores electromecánicos, la separación del motor eléctrico, las unidades y el paquete de baterías; con respecto al tejido humano, es de capital importancia.

El documento WO2010/061391 divulga un distractor automático para el ajuste de la elevación de la cresta alveolar o la expansión del espacio de dilatación alveolar en un paciente, en el que un motor y un engranaje reductor están incluidos en un cilindro sellado.

50 Breve resumen de la invención

Por ello, el propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo biocompatible e implantable que comprenda un accionador mecánico y pueda actuar sin depender de elementos externos ni de fuentes de energía.

De acuerdo con la invención, este objetivo se alcanza mediante el objeto de las reivindicaciones adjuntas, y particularmente mediante un dispositivo implantable que comprenda una unidad de accionamiento y un conjunto cinemático unidos, comprendiendo la unidad de accionamiento un motor eléctrico que acciona un primer rotor; comprendiendo el conjunto cinemático un segundo rotor magnético, magnéticamente acoplado al citado primer rotor de tal manera que pueda ser activado mediante rotación por el motor, y un accionador accionado por el segundo rotor, caracterizado por que una cápsula hermética que encierra la unidad de accionamiento, el motor eléctrico, y el primer rotor, y por que el segundo rotor magnético está fuera de la cápsula hermética.

Breve descripción de los dibujos

Ejemplos de modos de realización de la invención se indican en la siguiente descripción e ilustración mediante unos dibujos, en los que:

- Figura 1 representa en una vista simplificada, una posible realización de la invención aplicada a un distractor intramedular para el alargamiento de huesos largos.
- 5 • Figura 2a muestra un detalle de una transmisión magnética incluida en la forma de realización de la presente invención.
- Figura 2b muestra otra vez la transmisión magnética de una forma de realización de la presente invención, habiendo sido eliminado uno de los rotores magnéticos con el fin de proporcionar mayor claridad al conjunto.
- 10 • Figura 3a y 3b ilustran una posible forma de realización de la presente invención que es un distractor de la columna vertebral.
- Figura 4 muestra un distractor mandibular que es una forma de realización de la presente invención.
- 15 • Figuras 5a y 5b muestran, de forma simplificada, dos posibles variantes de una forma de realización de la invención que incluye una unidad de control externo conectada de manera inalámbrica al dispositivo implantable.
- 20 • Figuras 6a y 6b muestran esquemáticamente una posible estructura de un módulo electrónico implantado con unas antenas receptoras y un almacenamiento de energía apto para ser utilizado con las formas de realización de las figuras 5a y 5b.
- 25 • La disposición de las figuras 5a-b y 6a-b es también objeto del diagrama de bloques de la figura 7.
- Las figuras 8 y 9 ilustran un posible esquema de modulación para la unión inalámbrica de las formas de realización anteriores.

Ejemplos de formas de realización de la invención

30 Una posible forma de realización de la presente invención es un clavo distractor intramedular para la corrección del déficit de longitud de los huesos, como por ejemplo en el fémur, tibia, húmero o cualquier otro hueso largo. Tal como se conoce en el estado de la técnica citado anteriormente, una posible terapia para dichas condiciones comprende la inserción quirúrgica en la cavidad de la médula del hueso objetivo de un clavo distractor que
 35 comprende un accionador que permite modificar su longitud total y que pueda ejercer una fuerza lineal suficiente, de manera que facilite el crecimiento del hueso a ambos lados de una línea de fractura artificial. Típicamente, el implante funciona durante un periodo largo de tiempo de acuerdo con un plan de alargamiento específico y normalmente se deja en el mismo lugar, como una estructura de clavo intermedular pasivo, una vez que el hueso ha alcanzado la longitud deseada. La velocidad lineal relativa de los extremos de conexión 31 y 61 es del orden
 40 de algunos milímetros por día.

De acuerdo con esta forma de realización, tal como se ilustra en las figuras 1 y 2a y 2b, el dispositivo de implante comprende una unidad de accionamiento 25 y un conjunto cinemático 27 unidos entre sí coaxialmente: la unidad de accionamiento 25 está situada en un extremo del clavo intramedular e incluye un motor eléctrico 35 que puede
 45 ponerse en rotación mediante una unidad de mando que no es visible en la figura, y una fuente de energía eléctrica 32, por ejemplo, una pila de células de litio u otra batería eléctrica primaria o secundaria (recargable) adecuada.

La unidad de accionamiento 25 está totalmente encerrada en una cápsula hermética 20, por ejemplo, de titanio, PEEK; o de cualquier material biocompatible adecuado. El objetivo de la cápsula es evitar la entrada de fluidos del
 50 cuerpo en el espacio que incluye los componentes electrónicos, el motor eléctrico y la batería, y prevenir de manera efectiva cualquier contacto entre dichos componentes y el tejido del cuerpo. Preferentemente, la cápsula está herméticamente sellada o soldada y no presenta apertura alguna para garantizar el contenido durante un tiempo esencialmente indefinido. Más preferentemente, la unidad de accionamiento completa es una cápsula doblemente
 55 sellada con el fin de evitar la contaminación.

En una posible variante de la invención, el paquete de pilas, puede estar contenido en una cápsula hermética separada, diferente de la que incluye al motor 35, y la cápsula tiene unos conectores que la atraviesan para permitir
 la transmisión de energía eléctrica del uno al otro.

60 En algunas ocasiones, puede resultar ventajoso proporcionar una fuente de energía separada, a la que el dispositivo implantable pueda conectarse. La fuente de energía puede posicionarse en la parte interior o exterior del cuerpo y transmitir la energía al dispositivo implantable mediante una conexión por cable, o sin cable, apropiada. Esta variante de la invención resulta particularmente adecuada, por ejemplo, cuando el accionador debe accionarse en un periodo largo de tiempo, o cuando una batería adecuadamente autónoma no puede adecuarse
 65 al espacio de implantación disponible. En función de las necesidades, el dispositivo de implantación puede ser

completamente dependiente con respecto a la fuente de aprovisionamiento externo de energía para su funcionamiento, o bien incluir un acumulador recargable que puede reabastecerse mediante una fuente de energía externa.

- 5 La transmisión de energía sin cable puede conseguirse mediante inducción eléctrica o magnética, o mediante un convertidor ultrasónico, o bien mediante cualquier otro medio de transmisión apropiado.

10 El motor eléctrico 35 está conectado, directa o indirectamente, a un primer rotor magnético 37, también comprendido en la cápsula 20 que presenta una disposición de polos magnéticos alternos Su rotación se transmite mediante un par magnético, a un segundo rotor magnético 41, situado fuera de la cápsula 20 magnéticamente acoplado a dicho primer rotor magnético de manera que puede ser accionado rotacionalmente por el motor. Las Figuras 2a y 2b representan una posible disposición de dichos rotores acoplados 37 y 41, como un par de discos coaxiales situados frente a frente. Estructuras alternativas, tales como, por ejemplo, rotores cilíndricos son igualmente posibles.

15 En la mayoría de las aplicaciones ortopédicas las velocidades de los desplazamientos son muy bajas, y las fuerzas ejercidas son bastante elevadas, de forma que requieren un sistema reductor. En el presente ejemplo, tal como se muestra en las figuras 2 y 3a, la reducción es obtenida por un reductor 45, por ejemplo, una cascada de reducciones planetarias, y por el husillo 48 y la transmisión de tuerca 49 que transforma el movimiento de rotación en la salida del reductor 45 en un movimiento lineal del émbolo 60 respecto a la camisa 50. Asimismo, es posible una fase de reducción entre el motor eléctrico 35 y el primer rotor magnético 37, dentro de la cápsula hermética 20. Por lo menos parte del sistema de reducción de esta forma de realización, que comprende los estadios planetarios 45 y el conjunto de husillo y tuerca no está incluido en una cápsula hermética y, por ello, puede entrar en contacto con los fluidos del cuerpo, con lo que es lubricado por fluidos corporales. Consiguientemente, está íntegramente construido a base de materiales biocompatibles, tales como titanio, aleaciones de Cromo-cobalto, nitinol, aleación de BioDur® 108, acero inoxidable, polietileno, PEEK; PET; PTFE, cerámica biocompatible o cualquier otro material biocompatible adecuado. Los revestimientos biocompatibles tales como, por ejemplo, ADLC también pueden ser aplicados.

20 En una aplicación típica, la ratio de reducción del reductor 45 está comprendida entre 500:1 y 2000:1. Por ejemplo, una cascada de cinco 4:1 estadios planetarios puede utilizarse para conseguir una ratio de reducción general de 1024:1. De tal manera que, suponiendo una velocidad de rotación de alrededor de 1000 rpm para el motor 35, el husillo 40 puede girar a aproximadamente una revolución por minuto.

25 En otras variantes no representadas, el sistema de reducción podría usar reductores armónicos, reductores vibratorios, reductores cicloidales, u otros sistemas de transmisión que consigan las ratios de transmisión deseadas.

30 En una práctica clínica de alargamiento de extremidades el plano distractor se expande en periodos de varios días o semanas, durante los cuales el paciente es animado a mover y a ejercitar la extremidad tratada. De la misma forma, el reductor 45 y conjunto de husillo y tuerca 48, 49 están dispuestos para soportar cargas axiales y radiales inducidas por el peso del paciente y su movimiento, además del par de torsión transmitido durante la distracción. Preferentemente, esto se consigue mediante unos cojinetes axiales biocompatibles 46 en el reductor 45. En una forma de realización preferida, los cojinetes presentan unas cajas de titanio y bolas o cilindros de cerámica, y son de una construcción de doble actuación, dispuestos para soportar el empuje tanto en la dirección de distracción como en la dirección de contracción.

35 La Figura 2a muestra, quizás más claramente, la disposición de los rotores magnéticos 37 y 41. Cada rotor comprende una pluralidad de zonas magnetizadas que definen un patrón de polos magnéticos que tienen, a su vez, polaridades alternas (representadas mediante variaciones de color). El segundo rotor 41, que no está protegido dentro de la cápsula 20, tiene preferentemente los materiales magnéticos cubiertos por un material biocompatible protector (no visible). Ventajosamente, el motor 35 en la cápsula hermética 20, los rotores magnéticos 37 y 41, el sistema reductor 45, el husillo 48, y la tuerca 49 se encuentran alineados coaxialmente y cada elemento está directamente conectado con el siguiente, de manera que la transmisión es eficiente y compacta.

40 Tal como se menciona anteriormente, el accionador de la invención está contenido en su totalidad en el clavo implantable, y no depende de fuentes de energía externas, ni tampoco de fluidos presurizados para su funcionamiento. Otra característica ventajosa de la invención es que toda la cadena de transmisión es reversible, en el sentido de que el movimiento relativo lineal de los puntos adyacentes 61 y 31 puede ser ambos sentidos, alargando o acortando el clavo implantable. Gracias a esta característica, la distracción puede ser revertida si es necesario.

45 Preferentemente, la unidad de accionamiento también comprende un circuito de mando remotamente controlable que determina la rotación o el paro del motor 35. Gracias a esta característica, el motor puede hacerse funcionar después de la implantación basándose en un plan postoperatorio y/o en observaciones clínicas de rayos X.

- 5 Diversos sistemas de control pueden adaptarse al marco de la invención. En una posible variante, el circuito de mando incluye sensores de campo magnético, por ejemplo, sensores hall. De esta forma, un cirujano puede controlar el funcionamiento del motor 35 mediante la colocación de un imán permanente en posiciones predeterminadas en la parte externa de la extremidad implantada, preferentemente, en este caso, el circuito de mando tiene dos sensores de campo magnético en posiciones separadas, uno para hacer funcionar el accionador en la dirección normal de alargamiento, y el otro para revertir la distracción. En una variante preferida, sin embargo, el control remoto de la unidad de accionamiento implica un enlace de datos inalámbrico, como se explicará a continuación.
- 10 En el ejemplo mostrado, la transmisión del husillo es preferentemente autoblocante, en el sentido de que el clavo normalmente resiste cargas axiales sin cambiar su longitud, a menos que el motor eléctrico esté activo. Si es necesario, un mecanismo autoblocante activo puede ser añadido al implante. El bloqueo recibe ayuda preferentemente del cortocircuito del motor eléctrico, y puede implicar cualquier forma adecuada o freno mecánico o eléctrico.
- 15 La invención admite también otras formas de control remoto, por ejemplo, mediante radiotransmisión, comunicación entre campos electromagnéticos próximos, ultrasonidos, o cualquier otra forma adecuada de sistema de comunicación inalámbrica.
- 20 Las variantes de las figuras 1, 2, 3a, 3b están especialmente adaptadas para una implantación en el canal medular de huesos largos. Sin embargo, esta no es la única aplicación de la invención. Las Figuras 3a, 3b ilustran una variante de la invención aplicable a otras partes del esqueleto, particularmente para el tratamiento de la columna vertebral y de la escoliosis. En esta variante, el husillo 48 acciona un conector articulado 13 que puede ser utilizado como un distractor implantable en la columna vertebral. La Figura 4, por otra parte, ilustra la posible implantación de un dispositivo 15, de acuerdo con la invención utilizada como un distractor Cráneo-Maxilar. En esta aplicación, el implante está fijado en la parte externa del hueso, en este caso en la mandíbula.
- 25 Otras aplicaciones del implante inventivo son posibles, incluyendo la corrección de la longitud de las extremidades, tanto si son congénitas como postraumáticas, poliomeilitis, pseudoartrosis; extensión de muñones de hueso después de amputaciones; transporte de hueso tras la extirpación de tumores, crecimiento unilateral o bilateral desparejado o anómalo; prótesis de rodilla, alargamiento cosmético; cirugía ortonáutica, corrección de deformaciones de mandíbula; distracción Craneo-maxilofacial; distracción de la apófisis Alveolar; distracción multivectorial y en la zona de la columna vertebral, escoliosis sin fusión y otras enfermedades ortopédicas.
- 30 La invención tampoco se limita a una aplicación ortopédica, otras formas de realización no representadas pueden incluirse aparte del husillo y la tuerca, accionadores diferentes como por ejemplo una bomba de impulsión, o cualquier otro dispositivo que requiera un movimiento o un desplazamiento.
- 35 Según una forma de realización, la presente invención comprende, en el dispositivo implantable, un almacenamiento de energía recargable 32 que puede comprender, por ejemplo, una o varias células de litio-ión, u otras células electroquímicas, o un condensador de elevado valor, tal como, por ejemplo, un condensador de doble capa, un supercondensador, o pseudocondensador o cualquier dispositivo de almacenamiento de energía. La energía necesaria para el funcionamiento del dispositivo implantable es recibida de manera inalámbrica por medio de unas antenas adecuadas de una unidad de control externo 90 y se acumula en los medios de almacenamiento 32.
- 40 La figura 7 ilustra en bloque la estructura de esta forma de realización de la invención. La cápsula hermética 20 incluye, además del rotor magnético, una antena receptora 84 conectada a una unidad de control electrónico 33. La antena 85 recoge una señal CA o RF generada por una antena transmisora 80 y un módulo externo 90, que es rectificado a continuación por el circuito electrónico 33 y es almacenado en los medios de almacenamiento 32. El circuito electrónico 33 comprende asimismo una subunidad de accionamiento de motor que está dispuesta para accionar el motor 35 según un plan de distracción determinado, por ejemplo. Ventajosamente, el circuito electrónico 33 está dispuesto para cargar los medios de almacenamiento 32 cuando la antena 84 recoge una señal CA o RF suficiente, y puede funcionar de manera autónoma utilizando la energía eléctrica acumulada en los medios de almacenamiento cuando la antena de excitación externa 80 está inactiva o separada del paciente. De este modo, el paciente en el que se implanta el dispositivo de la invención no necesita estar constantemente en conexión con el dispositivo externo. No obstante, en algunos casos, por ejemplo, en la terapia de distracción del hueso femoral, la energía requerida puede exceder la capacidad del almacenamiento 32, y el paciente necesitará llevar el dispositivo externo durante el tratamiento. No obstante, el dispositivo implantable puede continuar funcionando entre los ciclos de distracción con fines diagnósticos.
- 45 50 55 60
- 65 Es importante que la unidad electrónica 33, el almacenamiento de energía 32, el motor 35 y el rotor magnético 37 que es accionado por el motor, estén encerrados en un volumen hermético definido por la cápsula 20, evitando de este modo cualquier riesgo de contaminación o falta de biocompatibilidad. Al mismo tiempo, el dispositivo implantable puede funcionar durante un tiempo indefinido al proporcionar un número y duración adecuados de recargas por medio de la unión inalámbrica 99. Como se ha mencionado anteriormente, la cápsula hermética 20

puede incluir también otros elementos, tales como, por ejemplo, una unidad de reducción entre el motor 35 y el rotor magnético 37, o elementos adicionales, tales como una interfaz de radio inalámbrica, unos sensores para adquirir fuerza, temperatura u otras variables útiles, unidades de procesamiento, medios de memoria, etc.

5 Los tests han mostrado que se puede transmitir un nivel adecuado de potencia eléctrica a través del enlace inalámbrico 99 también cuando las antenas receptoras están encerradas en la cápsula metálica integra 20, al seleccionar de manera juiciosa la frecuencia de excitación y/o el material de cápsula. Si se persigue un nivel de pérdida especialmente bajo, la cápsula 22 podría estar realizada a partir de un material biocompatible dieléctrico adecuado, por ejemplo, PEEK, biocerámica o biovidrio. No obstante, una cápsula metálica es preferible por su fuerza superior y porque protege los elementos electrónicos internos de interferencias electrónicas no deseadas.

10 Hasta el momento, los mejores resultados se han obtenido con excitación magnética de baja frecuencia, por ejemplo, comprendida entre 10 kHz y 100 kHz. En esta región, el espectro electromagnético, las antenas receptoras y transmisoras pueden ser realizadas de manera eficaz por unas bobinas con dimensiones adecuadas. Sin embargo, son posibles otras formas de antenas y otros valores de frecuencia.

15 Ventajosamente, el enlace inalámbrico 99 puede utilizarse no solo para cargar el almacenamiento de energía 32, sino también para intercambiar información en formato digital entre la unidad de control externo 90 y el módulo electrónico 33. Preferentemente, la transmisión es bidireccional: el enlace descendente (desde la unidad de controlador 90 al dispositivo implantado) puede utilizarse, por ejemplo, para descargar el plan de distracción, que el médico puede modificar o adaptar a lo largo del tratamiento basándose en los datos clínicos a su disposición. El enlace ascendente en el sentido contrario se puede utilizar para transferir diversa información que incluye parámetros clínicos y/o información diagnóstica relativa al propio accionador. Dicha información puede comprender, por ejemplo, la posición lineal del husillo, es decir, la cantidad de distracción obtenida hasta el momento en tiempo real, la fuerza que actúa sobre el implante, la temperatura corporal, la temperatura de los accionadores, el estado de la unidad de almacenamiento, etc. De manera útil, la unidad electrónica 33 puede estar dispuesta para transmitir al controlador 90 la intensidad del campo variable de RF o CA, y esta información puede ser utilizada en tiempo real para posicionar la antena de excitación 80 y optimizar su acoplamiento con el receptor 84.

20 En una variante preferida, la unidad de control 90 incluye una batería recargable y puede funcionar sin una conexión permanente a la red eléctrica principal.

25 El sistema inventivo representado en la figura 7, por lo tanto, puede subdividirse en tres zonas distintas:

- 35 • La zona externa 110 incluye la unidad de control 90, la bobina de transmisión 80, y posiblemente otros dispositivos 120 que comunican con la unidad de control 90, por ejemplo, un ordenador remoto o un dispositivo móvil remoto que establece una conexión de internet con la unidad de control 90. Los dispositivos en esta zona no están implantados y tienen poco o ningún contacto con el cuerpo humano.
- 40 • La zona protegida 112 incluye todos los elementos del implante encerrados por la cápsula hermética 20. La cápsula 20 está construida de tal manera que estos elementos no pueden entrar en contacto con tejidos vivos bajo ninguna circunstancia. Preferentemente, la cápsula hermética presenta un límite impermeable que no está interrumpido por los conectores pasantes, los pasos o las aberturas de cualquier tipo. Los elementos en la zona protegida pueden interactuar con la zona externa 110 por la interacción electromagnética por medio de la antena 84, y con los elementos en la zona "húmeda" 115 por medio de unos rotores 37, 41 acoplados magnéticamente.
- 45 • Finalmente, la zona "húmeda" 115 comprende por lo menos el segundo rotor magnético 41, el reductor 45, y el accionador, que puede ser, por ejemplo, un husillo 48 u otro dispositivo mecánico adecuado. Estos elementos pueden ser diseñados para funcionar de manera continua con los fluidos corporales y los tejidos vivos.

50 Las figuras 5a y 5b ilustran dos posibles configuraciones que pueden utilizarse para acoplar de manera inalámbrica la unidad de control externo 90 con el dispositivo implantable. En la figura 5a, una bobina de excitación 80 rodea una extremidad en la que el dispositivo está implantado (en este caso, el muslo 104, estando el implante 10 en el hueso femoral 106). Un conector 85 adecuado une la bobina 80 con el dispositivo de control externo 90.

55 Incluso aunque la figura no lo muestre, debe entenderse que la antena externa no se limita a una bobina y, de hecho, puede comprender cualquier número de ellas. Por ejemplo, es posible concebir el uso de dos bobinas iguales y paralelas en una configuración Helmholtz para aumentar la intensidad y la uniformidad del sitio magnético y de implantación. Sin embargo, en muchos casos, una única bobina es suficiente, y, la colocación de la bobina transmisora 80 no es importante. Esta disposición genera un campo magnético que es principalmente axial con respecto a la extremidad tratada. Las bobinas receptoras dentro del implante, no representadas en las figuras, estarán preferentemente enrolladas alrededor del mismo eje, con el fin de maximizar el acoplamiento.

La figura 5b ilustra una disposición alternativa, en la que la bobina transmisora no rodea la extremidad, sino que es esencialmente paralela a la piel del muslo. Preferentemente, como aparece en el dibujo, la bobina transmisora 82 está doblada, o incluso es flexible, para adaptarse a la forma del muslo. En este caso, el campo magnético es principalmente transversal con respecto a la extremidad tratada, y la bobina o bobinas receptoras están enrolladas de acuerdo a esto. Dado que la bobina debe ponerse alrededor de la extremidad, esta solución resulta más cómoda.

Tal como se indica anteriormente, también esta variante de la invención no se limita a una única bobina transmisora, y otra bobina podría colocarse simétricamente, para mejorar el campo magnético en el implante. La invención comprende la disposición con cualquier número de bobinas de excitación en cualquier configuración.

Las figuras 6a y 6b representan una posible disposición de algunas subunidades contenidas en la cápsula hermética 20. El circuito electrónico 33 realizado en una placa de circuito impreso está conectado con un supercondensador 32, y las dos bobinas receptoras 88 están enrolladas 90° entre sí con el fin de acoplarse con un campo magnético variable, principalmente en la dirección transversal. Esta disposición es apta para ser utilizada con la excitación de la bobina doblada de la figura 5a. Gracias a las bobinas receptoras de doble cruz, el acoplamiento es esencialmente omnidireccional respecto a todas las direcciones transversales, siendo posible, por lo tanto, colocar libremente la bobina de transmisión 82 en este plano. Se debe comprender, sin embargo, que la invención puede presentar asimismo una única bobina, o un mayor número de bobinas, en la cápsula hermética 20.

En una posible variante (no representada) la unidad receptora está dispuesta para determinar su orientación con respecto al campo magnético, por ejemplo, gracias a la pluralidad de bobinas receptoras con diferentes orientaciones y posiciones. Esta información puede ser utilizada en tiempo real para alinear la bobina de excitación externa con el implante.

El motor, el rotor magnético y otros componentes que pueden estar presentes en la cápsula no se muestran en las figuras 6a, 6b por motivos de claridad.

En caso de que la disposición axial de la figura 5a sea preferida, la disposición de la bobina receptora 88 se adaptaría preferentemente con el fin de optimizar el acoplamiento con un componente axial magnético, en lugar de uno transversal. La bobina receptora, por ejemplo, podría ser un solenoide axial enrollado alrededor del circuito 33 y del supercondensador 32.

Preferentemente, la unidad de control 90 y/o a unidad receptora 33 puede estar dispuesta para sintonizar en tiempo real la frecuencia del campo de excitación, así como la inductividad y/o capacidad eléctricas de las antenas transmisoras y receptoras, o de los circuitos de tanque unidos a las mismas, mejorando, por lo tanto, la transferencia de energía entre las antenas externas 80, 82 y las receptoras 84. La bobina transmisora puede ser excitada con intensidades de corriente elevadas (típicamente entre 1 y 50 A) con el fin de conseguir la transferencia de potencia deseada.

Dado que la conexión inalámbrica 99 permite cargar datos del dispositivo implantado al controlador externo, se puede utilizar este canal para retroalimentar información que se utiliza para conseguir y mantener la resonancia en un bucle de control. Opcionalmente, la unidad de control 90 está dispuesta para controlar el nivel de transferencia de potencia con el fin de mantener la temperatura del dispositivo implantado dentro de unos límites predeterminados.

Como el dispositivo tiene que generar fuerzas elevadas (del orden de 1 kN o más), podría ser necesario accionar el motor eléctrico con una elevada potencia y corriente. La potencia instantánea requerida por el motor puede ser entonces mayor que la potencia máxima que puede ser transmitida de manera inalámbrica por el enlace 99 y, en este caso, el tiempo de carga puede ser mayor que el tiempo de funcionamiento. El dispositivo implantable, por lo tanto, podría funcionar de manera cíclica, con un periodo de distracción intermitente intercalado con periodos de carga más largos. El uso de supercondensadores para el almacenamiento de energía 32 es especialmente ventajoso en este tipo de aplicaciones, debido a la elevada densidad de potencia de estos componentes.

La comunicación entre la unidad de control externo 99 y el procesador implantado 33 puede obtenerse mediante una modulación adecuada del campo magnético generado por la antena 80. Los cambios en la potencia consumida en el circuito receptor son visibles en lado transmisor a través del efecto de retrodifusión (del inglés, *backscatter*). Pero también sería posible crear un enlace inalámbrico de radio entre el controlador 80 y el procesador implantado en una frecuencia independiente, y utilizando antenas separadas.

El campo magnético generado por la antena 80 podría ser modulado por un esquema FSK (modulación por desplazamiento de frecuencia, del inglés *frequency-shift keying*). Ventajosamente, el FSK es relativamente poco sensible a los cambios de amplitud que pueden ser inducidos, por ejemplo, por el movimiento del paciente y no tiene ningún impacto en la transferencia de potencia. No obstante, este esquema de modulación, interfiere con la condición de resonancia. Para mantener la resonancia se debería o bien limitar la profundidad de modulación a

menos que la anchura del pico de resonancia, con la consiguiente degradación del LINK BUDGET, o aumentar la anchura de banda del controlador de sintonización de manera que pueda seguir los cambios de modulación.

El ASK (modulación de desplazamiento por amplitud, del inglés *Amplitude-Shift Keying*) es otra posible modulación que puede ser utilizado tanto en el canal de enlace descendente, como en el de enlace ascendente (retrodifusión). Es relativamente simple de implementar, pero presenta algunos inconvenientes:

- El ASK es sensible a todos los tipos de cambios en las condiciones de propagación y, en particular, a cualquier movimiento o cambio de orientación de la bobina transmisora o del implante uno con respecto a otro. Esto significa que el descodificador debería estar equipado para discriminar las variaciones extrañas de la modulación.
- En todas las formas de ASK (especialmente en manipulación de encendido y apagado, del inglés *On-Off Keying*), el ciclo de trabajo del soporte es bastante inferior al 100% y, por consiguiente, la potencia que puede ser transmitida en el canal inalámbrico se reduce considerablemente.

Según una variante de la invención, la información transmitida de la unidad externa 90 al dispositivo implantada se codifica según un principio de doble modulación en el que símbolos diferentes están codificados como secuencias predeterminadas de frecuencia y/o variaciones de amplitud. En una forma de realización preferida, representada por la figura 8, el campo magnético se modula para representar dos valores, denotados como "0" y "1", que son codificados por diferentes relaciones temporales de cambios de amplitud. En el ejemplo representado, "0" es codificado por una modulación de amplitud cuadrada a frecuencia $f_m=f_c/8$, donde f_m y f_c denotan, respectivamente, frecuencias portadoras y de modulación, mientras que "1" es codificado por una modulación de amplitud cuadrada $f_m=f_c/10$. No obstante, son posibles otros factores.

La modulación puede ser sincrónica en fase con el portador, como en el ejemplo, y la duración del símbolo es preferentemente constante. En el ejemplo, cada símbolo (o bit en este caso) está codificado por un intervalo de 40 ciclos RF, que es por lo menos un múltiple común de 8 a 10, pero también pueden utilizarse otros factores.

La modulación asincrónica también es posible y puede resultar ventajosa en ciertas condiciones. En particular, debido a la limitación de espacio y energía, la unidad de control 33 puede estar equipada con un microcontrolador de potencia limitada que funciona en un reloj interno cuya frecuencia puede no ser demasiado exacta. Al mismo tiempo, la frecuencia del portador puede ser variada con el fin de conseguir una condición de resonancia en la antena transmisora 80. En este caso, una señal asincrónica disponible en la antena receptora puede ser procesada por una etapa desmoduladora y ya sea la interfaz UART de hardware una pieza adecuada de software del microcontrolador. Si la modulación es asincrónica, es preferible que la frecuencia del portador sea suficientemente elevada en comparación con la velocidad de los datos, que es el caso de la presente solicitud.

Dicho de otro modo, el esquema de modulación de la figura 8 puede ser considerado una doble modulación en la que el mensaje original 130, que consiste en una secuencia de bits arbitraria, es modulado, en primer lugar, por FSK, obteniendo una señal digital de frecuencia variable 134 que es, a continuación, modulada por ASK y proporciona la señal de doble modulación 138. Esta doble modulación podría ser utilizada también en la implementación real del modulador del dispositivo de la invención. No obstante, la señal 138 podría ser directamente sintetizada, u obtenida por cualquier algoritmo adecuado.

Ventajosamente, en este modo de modulación la frecuencia de los cambios de la amplitud, que podrían ser indicados como "ratio de chip" es bastante elevada. Suponiendo una frecuencia del portador de 20-30 kHz, que es la típica, la ratio de chip estaría comprendida entre 2 y 3 kHz o más, muy por encima de la zona de espectro de los movimientos del cuerpo. Como consecuencia, las variaciones de la amplitud causadas por el movimiento pueden ser filtradas fuera con bastante facilidad en el receptor, recuperando, por lo tanto, el mensaje de frecuencia variable 134 que proporciona el mensaje original 130 mediante desmodulación FSK. Como se indica anteriormente, otros esquemas de desmodulación pueden ser adoptados por implementaciones concretas.

Otra ventaja del esquema de doble modulación descrita anteriormente es que la señal resultante tiene esencialmente una frecuencia constante $f=f_c$. La modulación presenta un impacto insignificante en la frecuencia de la señal modulada y es posible la carga inalámbrica resonante.

Además, el esquema de doble modulación propuesto tiene la ventaja de que la corriente CA media de la señal 138 es constante. La potencia transferida no depende del estado de modulación.

Según otro posible esquema de modulación, ilustrado en la figura 9, la presente invención utiliza un esquema de doble modulación FSK, en el que el mensaje 130, que consiste en una secuencia de bits, se modula, en primer lugar, al obtener FSK una señal digital de frecuencia variable 134 que, a su vez, se utiliza para generar la señal 138 AF de doble modulación. La señal de doble modulación 138 consiste en una serie de intervalos que contienen un tono puro que presenta dos posibles frecuencias: $f=f_1$ y $f=f_2$. Los valores "1" y "0" son codificados por diferentes

ratios de cambio de frecuencia en la doble modulación 138, en contraposición con la variante de la figura 8, que utilizó diferentes ratios de cambios de amplitud para codificar los valores de "1", "0".

5 Como en el caso anterior, las dos etapas de modulación de la figura 9 se presentan en la presente memoria simplemente a título de ejemplo, y la señal de doble modulación 138 puede ser sintetizada directamente a partir del mensaje 130 sin generar la señal intermedia 134. Como se ha visto anteriormente, la modulación puede ser sincrónica o asincrónica con la fase del portador, siendo la segunda solución preferida cuando el controlador implantado 33 está equipado con un simple microcontrolador.

10 Este sistema de modulación presenta, como en el caso anterior, la ventaja de una elevada inmunidad respecto a fluctuaciones de amplitud inducidas por movimiento. Además, puesto que la amplitud es constante, la potencia transferida puede ser mayor.

15 Aunque el sistema de la figura 8 se hace funcionar a una frecuencia constante esencial, la frecuencia en esta variante es variable. Preferentemente, la unidad de control externo 90 incluye un sistema de sintonización, dispuesto para sintonizar automáticamente la frecuencia de resonancia de la antena emisora 80, o de un circuito de tanque al mismo, con el fin de seguir las variaciones de frecuencia de la señal modulada 138.

20 Los tests y simulaciones han demostrado que es posible diseñar un circuito de tanque sincronizable para la antena 80 que puede ser controlado de manera suficientemente rápida para conseguir una velocidad de transferencia de datos adecuada para la presente aplicación, al tiempo que se mantiene la condición de resonancia, y una transferencia de potencia máxima.

25 El canal de comunicación de enlace ascendente del controlador implantado 33 a la unidad externa 90 está preferentemente realizado, como se menciona anteriormente, utilizando el efecto de retrodifusión: el microcontrolador implantado 33 modula la carga vista por la antena receptora 84, y estas variaciones son detectadas como señales de tensión o corriente en la antena transmisora 80. La ventaja de este modo de comunicación es que el controlador implantado no necesita incluir un generador de alta frecuencia, sino simplemente debe controlar una carga variable, que, en una forma de realización simple, podría reducirse a un transistor conectado a través de los terminales de la bobina 84. No obstante, otras disposiciones son posibles también.

35 Preferentemente, el canal de enlace ascendente adopta asimismo un esquema de modulación, o mejor un esquema de doble modulación, con el fin de evitar los errores inducidos por el movimiento. En una variante preferida, que, no obstante, no es la única posible dentro del alcance de la invención, la carga en la antena 84 es cambiada a cualquiera de las dos frecuencias posibles: $f=f_1$ y $f=f_2$. Los valores "1" y "0" son codificados por las diferentes ratios de cambio de frecuencia. Por lo que se refiere al caso del enlace descendente, esta modulación podría ser generada por un microcontrolador estándar.

40 Por lo tanto, la invención propone un uso de un campo magnético de CA para transferir datos de transferencia o datos y energía de la unidad externa a un dispositivo implantada en un cuerpo humano o animal, siendo el campo magnético de CA doblemente modulado en frecuencia y/o amplitud por una señal digital que presenta una ratio variable, representando la ratio de cambio de la señal digital unos símbolos o bits de información. Incluso si este esquema de modulación se ha presentado en relación con un dispositivo distractor, podría ser adoptado de manera
45 útil para cualquier tipo de dispositivo implantado, incluyendo los que no incluyen un accionador mecánico.

Números de referencia

50	10	Distractor intramedular
	13	Distractor de la columna vertebral
	15	Distractor Craneo-maxilo
	20	Cápsula hermética
	25	Unidad de accionamiento
	27	Conjunto cinemático
55	31	Zona accesoria
	32	Paquete de baterías
	33	Unidad de control implantada, microcontrolador
	35	Motor
	37	Rotor magnético
60	40	Husillo
	41	Rotor magnético
	44	Cojinete radial
	45	Reducciones planetarias
	46	Cojinete axial
65	48	accionador, husillo
	49	Tuerca

ES 2 745 805 T3

	50	Camisa
	60	Émbolo
	61	Área de unión
5	71	Empujador plano
	72	Empujador plano
	80	Bobina de carga (axial)
	82	Bobina de carga (doblada)
	84	Antena receptora
	85	Conector
10	90	Unidad de control
	103	Maxilar
	104	Pierna
	105	Hueso femoral
	110	Zona externa
15	112	Zona protegida
	115	Zona "húmeda"
	120	Dispositivo de red conectada
	130	Mensaje
20	134	Señal modulada de FSK
	138	Señal de doble modulación

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo implantable (10,13,15) que comprende una unidad de accionamiento (25) y un conjunto cinemático (27) unidos juntos: comprendiendo la unidad de accionamiento (25) un motor eléctrico (35) que acciona un primer rotor magnético (37); comprendiendo el conjunto cinemático (27) un segundo rotor magnético (41), magnéticamente acoplado a dicho primer rotor magnético (37) de tal manera que puede ser rotacionalmente accionado por el motor (35), y un accionador accionado por el segundo rotor (41), en el que una cápsula hermética (20) encierra la unidad de accionamiento (25), el motor eléctrico, y el primer rotor; y en el que el segundo rotor magnético (41) está fuera de la cápsula hermética (20); incluyendo la cápsula hermética (20) asimismo una unidad de control (33) dispuesta para accionar el motor eléctrico (35), y un sistema de control remoto basado en la comunicación inalámbrica para controlar remotamente la unidad de control (33).
- 10 2. Dispositivo implantable según la reivindicación 1, en el que la unidad de control (33) está dispuesta para el intercambio inalámbrico de datos y/o energía con un dispositivo externo (90).
- 15 3. Dispositivo implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una antena receptora (84).
- 20 4. Dispositivo implantable según la reivindicación 3, estando las antenas realizadas como una o varias bobinas receptoras (84).
5. Dispositivo implantable según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el acoplamiento entre el dispositivo implantable y el dispositivo externo es esencialmente omnidireccional.
- 25 6. Dispositivo implantable según la reivindicación anterior, comprendiendo la antena (84) un par de bobinas receptoras cruzadas, en particular, dos bobinas receptoras (88) enrolladas a 90° una con respecto a otra.
- 30 7. Dispositivo implantable según cualquiera de las reivindicaciones 4 y 5, en el que la unidad de control (33) está dispuesta para convertir una señal CA recogida por dicha una o varias bobinas receptoras (84) y cargar unos medios de almacenamiento de energía (32) comprendidos en la cápsula hermética (20).
- 35 8. Dispositivo implantable según la reivindicación anterior, siendo la señal CA una señal de frecuencia baja, preferentemente una señal comprendida entre 10 kHz y 100 kHz.
- 40 9. Dispositivo implantable según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que la unidad de control (33) está dispuesta para desmodular un mensaje llevado por un campo magnético CA generado por dicho dispositivo externo (90), siendo el campo magnético CA doblemente modulado en frecuencia y/o amplitud.
- 45 10. Sistema que comprende un dispositivo implantable según una de las reivindicaciones 2 a 9 y un dispositivo de control externo (90) con una bobina de transmisión (80) dispuesta para generar y mantener un campo magnético resonante para cargar unos medios de almacenamiento de energía (32) comprendidos en la cápsula hermética (20).
- 50 11. Sistema según la reivindicación anterior, en el que el dispositivo de control externo (90) está dispuesto para generar un campo magnético CA que lleva un mensaje, siendo el campo magnético CA doblemente modulado en frecuencia y/o amplitud.
12. Sistema según la reivindicación anterior, que comprende unos medios de control dispuestos para sintonizar automáticamente la frecuencia de resonancia de la antena emisora (80), o de un circuito tanque conectado a la misma, con el fin de seguir las variaciones de frecuencia de la señal modulada (138).
13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en el que el dispositivo de control externo (90) está dispuesto para recibir una señal retrodifundida procedente de la unidad de control (33).

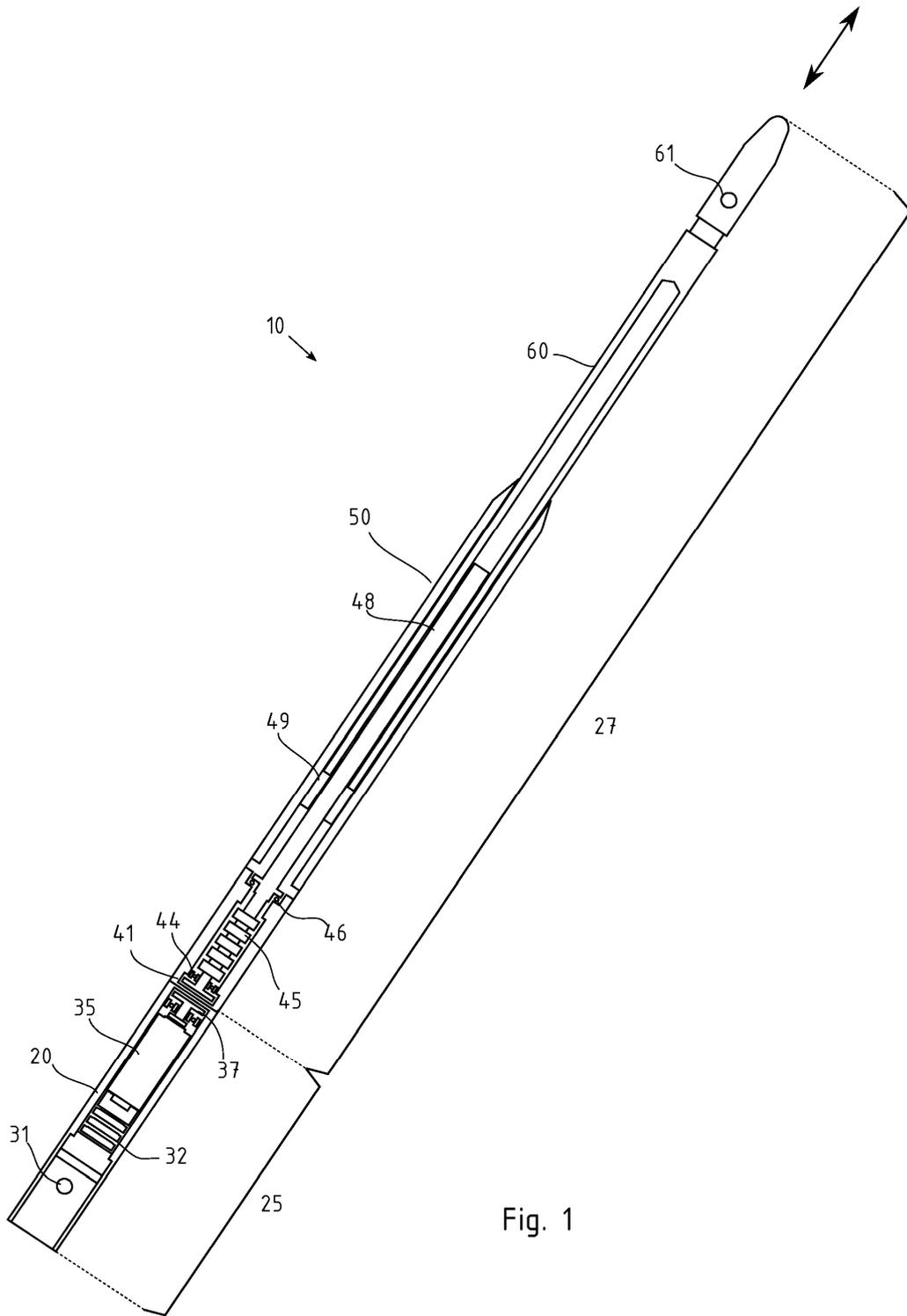
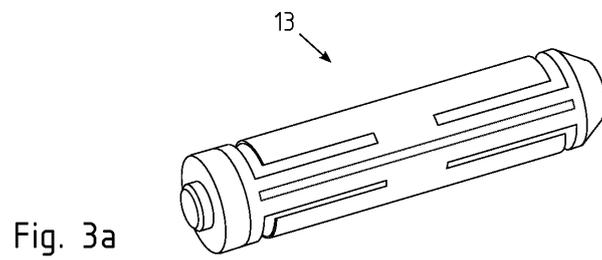
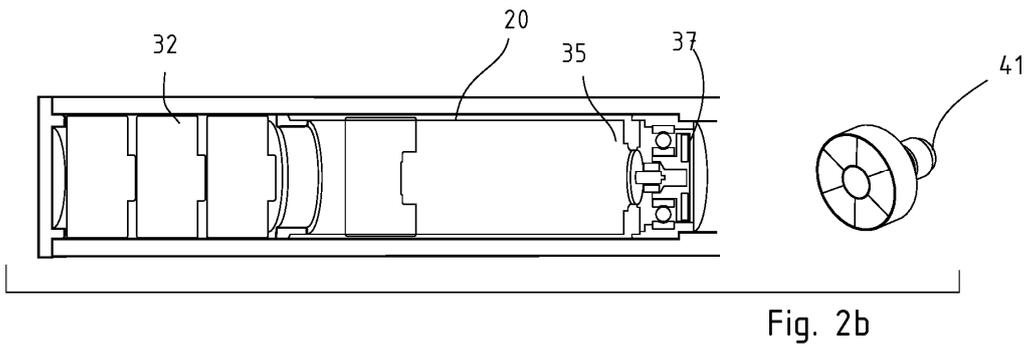
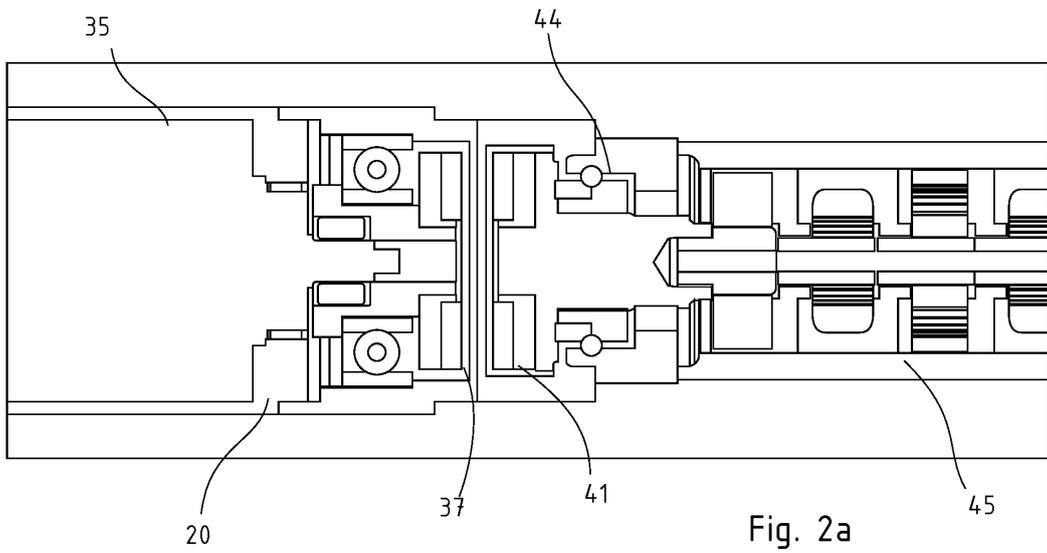


Fig. 1



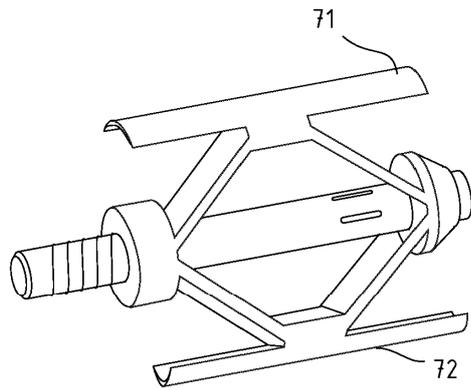


Fig. 3b

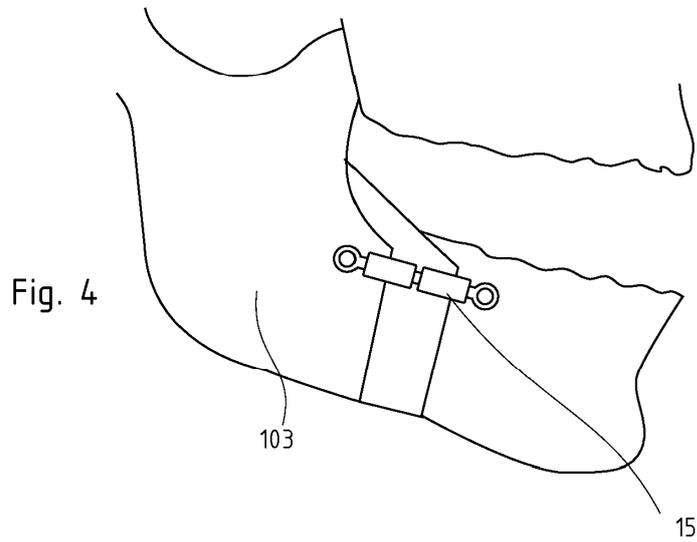


Fig. 4

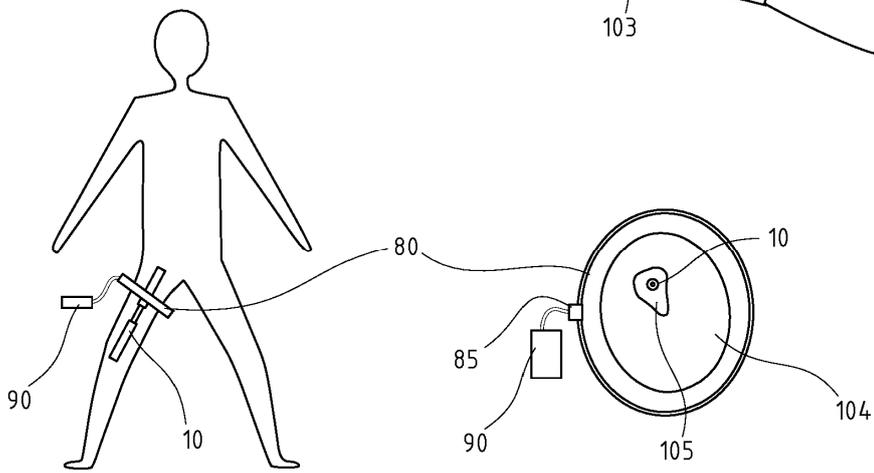
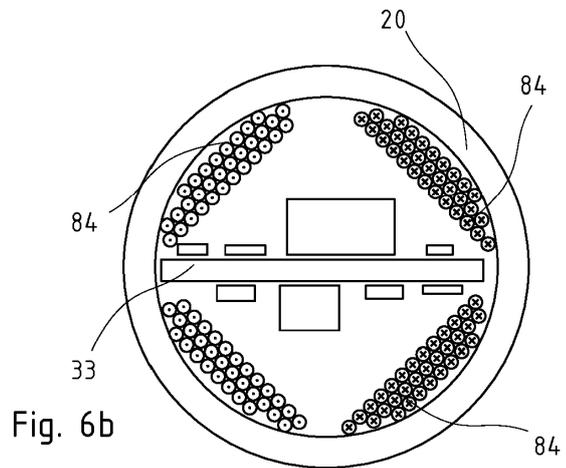
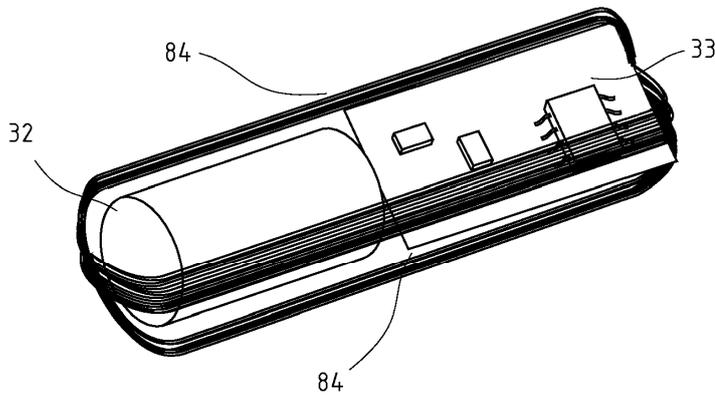
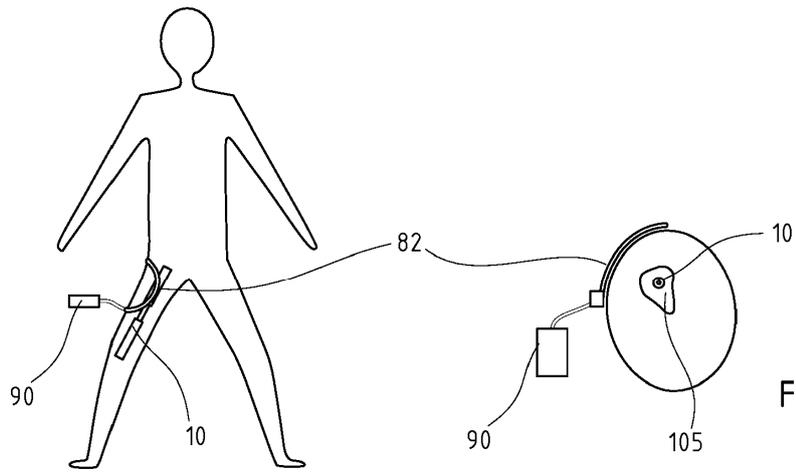


Fig. 5a



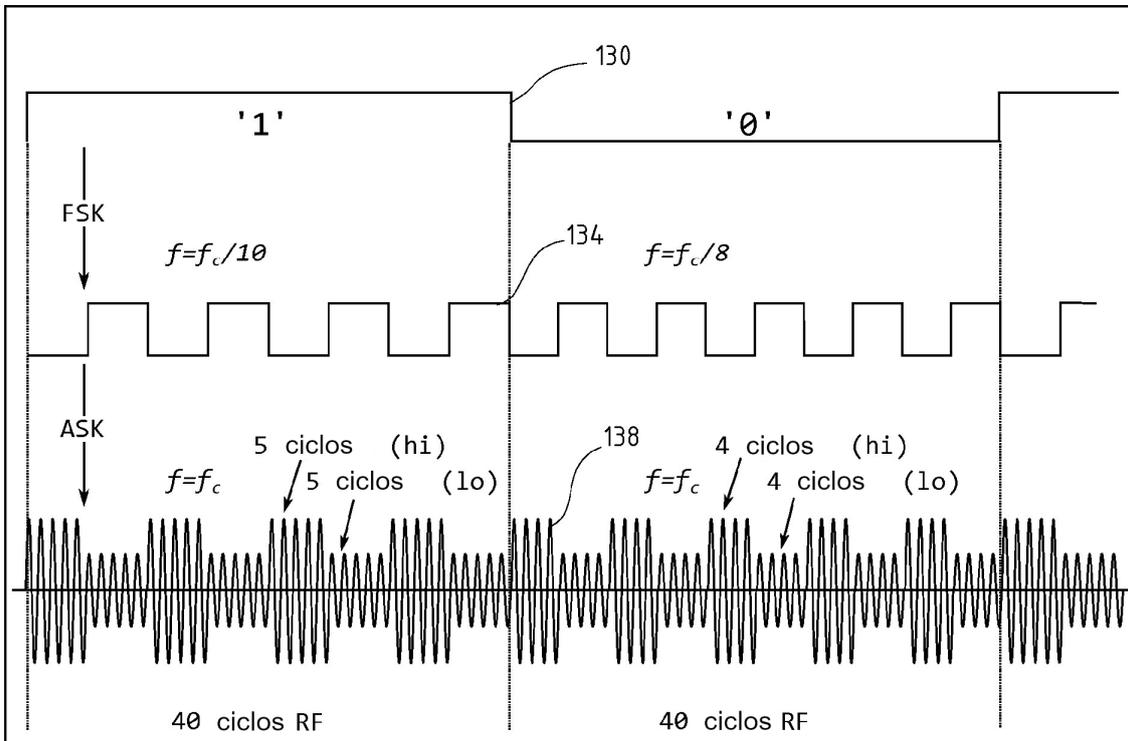
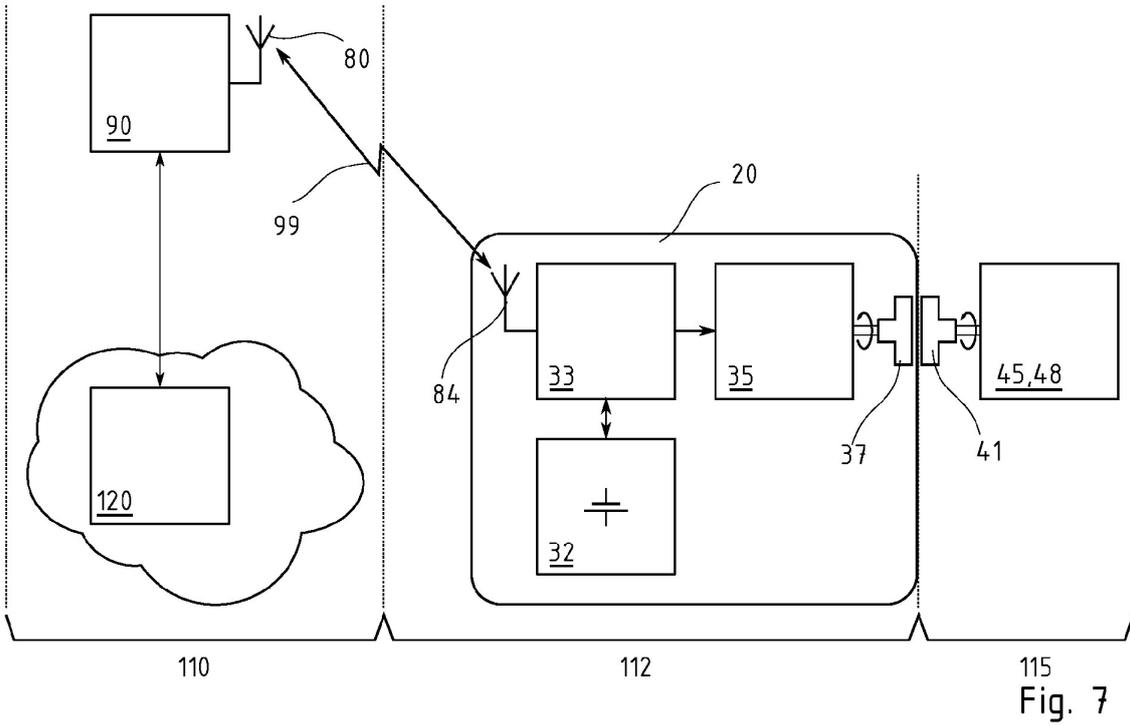


Fig. 8

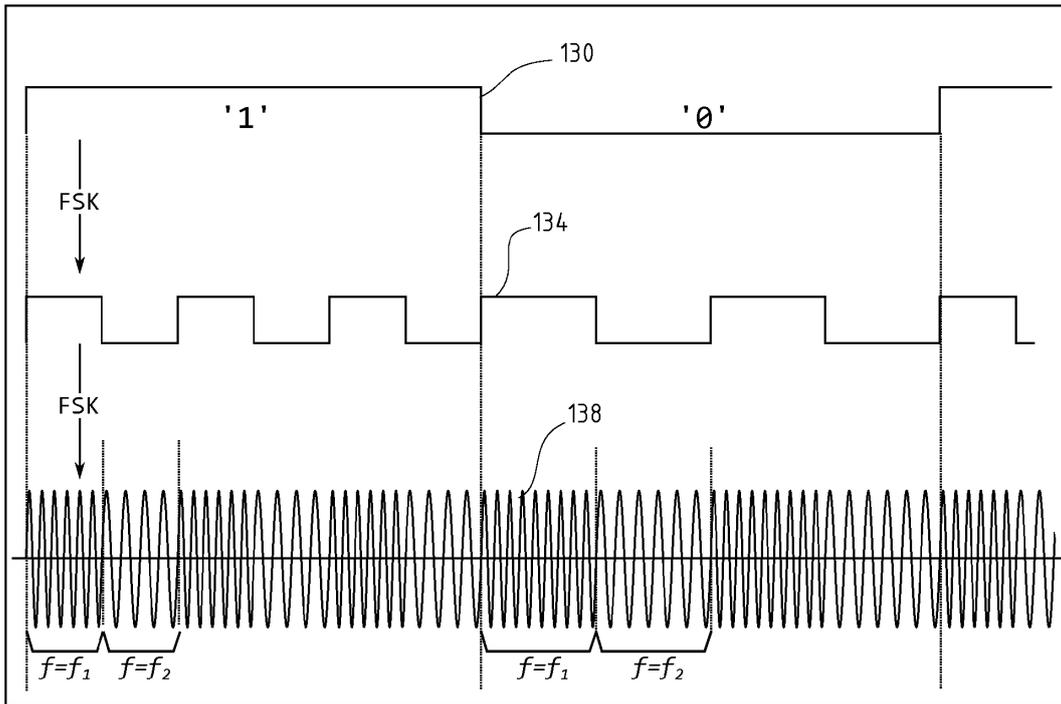


Fig. 9