

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 821 302**

51 Int. Cl.:

A61N 1/32 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.03.2016 PCT/IB2016/000482**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2016 WO16151402**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2016 E 16721925 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 3271006**

54 Título: **Sistema de estimulación dinámica del crecimiento óseo**

30 Prioridad:

20.03.2015 US 201562135769 P

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

26.04.2021

73 Titular/es:

**INTELLIGENT IMPLANTS LIMITED (100.0%)
Ashleigh, Ardfoy Avenue, Ballintemple
Cork T12728N, IE**

72 Inventor/es:

**MURPHY, RORY y
ZELLMER, ERIK**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 821 302 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 de estimulación dinámica del crecimiento óseo

5 Campo técnico

Esta invención se refiere, en general, al campo de la estimulación eléctrica después de operaciones ortopédicas y, más específicamente, a un sistema nuevo y útil para estimular dinámicamente el crecimiento óseo.

10 Antecedentes

La artrodesis vertebral es uno de los procedimientos quirúrgicos que se realizan con más frecuencia en EE. UU. y en Europa. El objetivo de la cirugía de fusión vertebral es introducir crecimiento óseo entre dos o más vértebras, fusionándolas en una sola, unidad continua. La cirugía de fusión vertebral se realiza en la zona lumbar, cervical y torácica y las fusiones dentro de cada zona están asociadas con un conjunto de complicaciones diferentes. Aun así, la mayoría de las complicaciones posteriores a la artrodesis vertebral se pueden generalizar en dos grandes categorías: no fusiones, donde las vértebras no se fusionan en una unidad singular debido a una insuficiente formación ósea dentro del espacio de fusión; osificación heterotópica, donde el crecimiento óseo daña o incide en el tejido causando daño o malestar al paciente. Entre los ejemplos de osificación heterotópica se incluyen: la formación de osteofitos anteriores que provocan un efecto de masa en el esófago lo que conlleva dificultad para tragar (fusiones cervicales); la osificación del ligamento longitudinal posterior; y la formación de osteofitos posteriores y/u otros crecimientos óseos excesivos posteriores que presionan la médula espinal y/o los nervios espinales.

Muchos productos de hardware y biológicos de artrodesis vertebral contemporáneos incluyen diseños para abordar los problemas asociados con las pseudoartrosis, con poca consideración hacia la osificación heterotópica. Por ejemplo, los productos biológicos de uso común, en particular, la proteína morfogenética ósea humana recombinante (rhBMP-2), se han utilizado para reducir las tasas de pseudoartrosis aumentando la formación ósea en el espacio de fusión y el volumen que lo rodea. Si bien se ha demostrado clínicamente que disminuye las pseudoartrosis, numerosos estudios han demostrado que el producto biológico causa una serie de efectos secundarios que incluyen, aunque sin limitarse a ello, cáncer, inflamación de los tejidos, crecimiento de tejido benigno, teratogenicidad, osificación heterotópica patológica, lesiones nerviosas y lesiones de la médula espinal. Si bien no todos los efectos secundarios causados por la rhBMP-2 están relacionados con la osificación heterotópica, muchos lo están. Como tal, el producto biológico representa un ejemplo ilustrativo de cómo, una osteoinducción no guiada e inespecífica, puede ser perjudicial para un paciente y el delicado equilibrio entre aumentar las tasas de fusión y evitar la osificación heterotópica.

Un segundo método utilizado para reducir las tasas de pseudoartrosis es la estimulación eléctrica. Cuando se ejerce una tensión mecánica sobre el hueso, se crea un campo eléctrico. En el cuerpo, este campo eléctrico constituye una señal que provoca una respuesta fisiológica que da lugar a osteoinducción u osteólisis. Por consiguiente, es posible producir osteoinducción u osteólisis introduciendo un campo eléctrico en el volumen dentro y alrededor de un segmento de hueso. En volúmenes donde la densidad de corriente está por encima de cierto umbral, la osteoinducción se logra si la polaridad del campo en la región es electronegativa mientras que el hueso en las regiones donde el campo es electropositivo sufre osteólisis.

En la actualidad, es posible reducir cierto riesgo de pseudoartrosis utilizando estimuladores eléctricos implantables o externos. Muchos estimuladores implantables existentes utilizan, fuentes de alimentación de CC de corriente constante, herméticamente selladas, conectadas a uno o más electrodos, que pueden ser grandes, difíciles de manejar y propensos a infecciones o complicaciones. Además, los electrodos de estos sistemas implantables son largos y susceptibles de romperse. Dado que los sistemas implantables están diseñados para colocarse a lo largo de la columna vertebral cubriendo múltiples vértebras, a menudo migran y pueden causar lesiones.

Biomet, Orthofix International y DJO Global, comercializan estimuladores externos. Los sistemas de estimulación externa utilizan un generador de señales de CA conectado a electrodos colocados en la piel o a una bobina de inducción, que introduce campos eléctricos en el volumen de la columna vertebral y el volumen que la envuelve por inducción.

Los sistemas mencionados anteriormente adolecen de desventajas específicas del producto, tales como los complicados procedimientos de implantación de los sistemas implantables y los estrictos requisitos que el paciente debe cumplir para los estimuladores externos. Adicionalmente, el riesgo de osificación heterotópica no se aborda en ningún sistema actual. Específicamente, similar a rhBMP-2, los sistemas de estimulación eléctrica existentes buscan reducir las tasas de pseudoartrosis a través de una osteoinducción no guiada e inespecífica.

De este modo, existe la necesidad en el campo de los dispositivos médicos ortopédicos de crear un sistema nuevo y útil para estimular dinámicamente el crecimiento óseo. Esta invención proporciona dicho sistema nuevo y útil.

65

Breve descripción de las figuras

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un componente implantable de una realización preferida;
 la FIGURA 2 es una representación esquemática de un ejemplo de uso quirúrgico de un componente implantable;
 5 la FIGURA 3 es un resumen general sistemático del sistema de una realización preferida;
 la FIGURA 4 es un resumen general detallado de los elementos de un sistema de una realización preferida;
 la FIGURA 5 es una vista en perspectiva de dos variaciones de la jaula vertebral de componentes implantables;
 las FIGURAS 6A-D son una representación esquemática de factores con una forma alternativa de un componente
 implantable que se puede usar con un implante existente;
 10 la FIGURA 7 es una representación esquemática de la generación de un perfil de impedancia a partir de mediciones
 de impedancia;
 la FIGURA 8 es un diagrama de circuito que representa una realización de una o más etapas finales con una
 funcionalidad de medición de impedancia;
 la FIGURA 9 es un diagrama de circuito que representa una realización de una o más etapas finales emparejadas con
 15 una funcionalidad de medición de impedancia;
 la FIGURA 10 es un diagrama de circuito que representa cómo se pueden modelizar los electrodos, la impedancia de
 tejido y un ejemplo de realización;
 la FIGURA 11 es un conjunto de simulaciones de circuito basadas en SPICE que ilustra alguna funcionalidad de una
 realización de una o más etapas finales con capacidades de medición de impedancia;
 20 la FIGURA 12 es una representación esquemática de la medición de cambios de impedancia resultantes de la
 formación de masa ósea en el espacio de fusión;
 la FIGURA 13 es una representación esquemática de una red de componentes no implantables;
 la FIGURA 14 es una representación esquemática de un ejemplo de cuerpo de un componente no implantable durante
 su uso;
 25 la FIGURA 15 es un diagrama de circuito de un ejemplo de circuito de transmisión-recepción;
 la FIGURA 16 es un diagrama de circuito de un ejemplo de fuente de corriente controlable;
 la FIGURA 17 es un diagrama de circuito de un ejemplo de una o más etapas finales;
 la FIGURA 18 es un diagrama de circuito que representa un ejemplo de una o más etapas finales emparejadas y una
 representación de cómo los electrodos y la impedancia del tejido pueden modelizarse durante la estimulación;
 30 la FIGURA 19 muestra los resultados de una simulación de circuito basada en SPICE que ilustra la funcionalidad de
 un ejemplo de una o más etapas finales y una fuente de corriente controlable;
 las FIGURAS 20-23 son diagramas de flujo de diferentes métodos;
 las FIGURAS 24A y 24B son representaciones esquemáticas de la actualización de la estimulación eléctrica de un
 conjunto de electrodos;
 35 la FIGURA 25 muestra regiones osteoinductoras dentro del espacio de fusión durante la estimulación usando una
 realización;
 la FIGURA 26 muestra cómo puede ser posible seleccionar qué región dentro del espacio de fusión se somete a
 osteoinducción y osteólisis durante la estimulación usando una realización;
 la FIGURA 27 muestra regiones osteoinductoras dentro del espacio de fusión durante la estimulación con diferentes
 40 colocaciones del o de los componentes implantables usando una realización;
 la FIGURA 28A-28C muestra cómo puede ser posible seleccionar qué región dentro del espacio de fusión se somete
 a osteoinducción y osteólisis durante la estimulación con diferentes colocaciones del componente implantable;
 la FIGURA 29 es una representación esquemática de un componente implantable con un electrodo desplazado; y
 las FIGURAS 30A-C son diagramas de bloques de diversas configuraciones de transmisión de energía y
 45 comunicación.

Descripción de las realizaciones

La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones adjuntas se definen otras realizaciones y aspectos
 50 preferidos. Los aspectos, las realizaciones y los ejemplos de la presente divulgación que no se encuentran dentro del
 alcance de las reivindicaciones adjuntas, no forman parte de la invención y se aportan exclusivamente con fines
 ilustrativos. Asimismo, los métodos presentados en la presente descripción se aportan únicamente con fines
 ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

55 La siguiente descripción de las realizaciones de la invención no pretende limitar la invención a estas realizaciones,
 sino más bien permitir que un experto en la materia realice y utilice esta invención.

1. Resumen del sistema

60 El sistema para estimular dinámicamente el crecimiento óseo de una realización preferida funciona proporcionando
 un implante ortopédico con capacidades de estimulación eléctrica inalámbrica dinámica.

Un objetivo opcional del sistema es guiar dinámicamente la osteoinducción en el espacio de fusión de un implante
 65 ortopédico para promover una masa de fusión suficiente, pero no excesiva en las regiones objetivo. El sistema puede
 esculpir preferentemente la formación ósea utilizando una pluralidad de electrodos dinámicamente controlables de
 manera independiente que se pueden utilizar sinérgicamente para crear volúmenes no superpuestos de

osteoinducción y osteólisis. El proceso de determinación de las regiones objetivo para la estimulación osteoinductiva u osteolítica también puede beneficiarse de un mecanismo de retroalimentación que monitoriza el estado del espacio de fusión. El sistema también puede incluir opcionalmente la capacidad de monitorizar el crecimiento óseo en el espacio de fusión eléctricamente usando pruebas de impedancia. Dado que las pruebas de impedancia se pueden realizar varias veces al día, su inclusión puede facilitar ajustes rápidos en las configuraciones de estimulación destinadas a abordar la insuficiente producción de masa de fusión (riesgo de pseudoartrosis) y/o la osificación heterotópica. Tal facilidad de monitorización tiene enormes beneficios sobre los enfoques tradicionales que dependen de los rayos X, de tomografías computarizadas y similares.

En diversas implementaciones, el sistema de implante de la invención puede comprender, en parte, un conjunto pasivo de componentes implantables, que se implantan de manera subcutánea. El conjunto pasivo de componente implantables está preferentemente caracterizado como pasivo al no tener una batería o activo si tiene suministro de energía independiente. En diversas realizaciones, la energía necesaria para establecer gradientes de potencial utilizados para activar la corriente entre electrodos y para llevar a cabo todas las demás funciones realizadas por el o los componentes implantables puede estar proporcionada inalámbicamente por uno o más componentes no implantables. Dicho o dichos componentes no implantables no están implantados y pueden incluir una fuente de alimentación, tal como una batería. En realizaciones alternativas puede haber un conjunto activo de componentes implantables que puede incluir una batería, un sistema de captación de energía ambiente u otra fuente de alimentación activa adecuada que puede no depender completamente de un componente no implantable como fuente de alimentación transmitida inalámbicamente.

El o los componentes implantables también pueden comprender uno o más cuerpos de implantes médicos. El cuerpo o los cuerpos de implantes son preferentemente no conductores, pero pueden ser parcialmente conductores. Dichos cuerpos de implantes médicos pueden alojar algunos o todos los elementos de circuito, una PCB (por sus siglas en inglés de "Printed Circuit Board" placa de circuito impreso), cables, antenas, etc. incluidos como parte de los componentes implantables. En diversas implementaciones, estos cuerpos de implantes médicos también pueden incluir emplazamientos de electrodo integrados que se pueden distribuir a través de la geometría de los cuerpos de implantes de tal manera que se facilite la generación de regiones osteolíticas u osteoinductivas por todo el espacio de fusión. Una región osteolítica promueve la osteólisis o la reabsorción activa de la matriz ósea. Una región osteoinductora promueve el crecimiento óseo. Los electrodos pueden estar aislados conductivamente de un subconjunto de los demás electrodos y más preferentemente estar aislados conductivamente de cada uno de los conjuntos de electrodos de modo que cada electrodo pueda controlarse de manera independiente. En algunas realizaciones, el cuerpo del implante médico comprende un implante vertebral, que puede ser una jaula vertebral. La jaula vertebral puede estar hecha de un polímero, tal como PEEK, o puede estar hecha de un material óseo sintético o natural creado por ingeniería o de algún otro material o cualquier combinación de los mismos. En otras realizaciones, el cuerpo del implante puede adoptar una forma delgada (p. ej., un factor de forma de superficie), que se puede colocar, anclado o sin anclar, envolviendo una jaula vertebral. En otras realizaciones adicionales, el cuerpo del implante puede adoptar una delgada, que puede colocarse en cualquier área dentro o en las inmediaciones del espacio intervertebral.

Como primer beneficio potencial, el sistema puede proporcionar una estimulación dinámica y controlable mientras está implantado en un paciente. El sistema se puede configurar para crear selectivamente regiones de osteólisis y osteoinducción, abordando así simultáneamente tanto el riesgo de pseudoartrosis como el riesgo de osificación heterotópica después de la cirugía de fusión vertebral. Con este fin, el sistema de implante puede incluir una pluralidad de electrodos controlables independientemente, distribuidos espacialmente de manera que se pueda usar una corriente activada entre diferentes subconjuntos de electrodos para generar osteólisis y osteoinducción dentro de uno o varios volúmenes óseos objetivo. Utilizando un número adecuado de electrodos (al menos 3) distribuidos estratégicamente por todo el espacio de fusión, se pueden usar combinaciones sinérgicas de ánodos y cátodos para crear regiones de osteólisis y osteoinducción en múltiples volúmenes óseos situados en múltiples ubicaciones dentro del espacio de fusión. Este método se puede usar para esculpir la cantidad y distribución de la masa de fusión en una forma beneficiosa para los resultados de la fusión, dirigiendo tanto la magnitud como la ubicación de la masa de fusión aumentada o disminuida. Para ayudar aún más a esculpir la masa de fusión, ciertas implementaciones del sistema de implante de la invención también pueden incluir circuitos para ajustar la intensidad de la estimulación administrada ajustando la amplitud de la corriente activada entre electrodos. Dichos ajustes pueden aumentar o disminuir el volumen de hueso afectado por la estimulación y/o aumentar o disminuir el efecto con el que la estimulación provoca osteoinducción y/u osteólisis dentro de los volúmenes de hueso afectados por una estimulación aplicada.

Como segundo beneficio potencial, el sistema puede proporcionar una integración si fisuras de la estimulación eléctrica a los implantes ortopédicos estáticos. En una variante, el sistema se puede integrar en un factor de forma de implantes existentes que ofrecen una experiencia consistente a los médicos familiarizados con el uso del factor de forma de los dispositivos implantables que actualmente se encuentran en el mercado. En una variante, el sistema y el método podrían incluir un componente implantable ofrecido en un factor de forma de un implante ortopédico, como una jaula de fusión vertebral. En otra variante, el sistema y el método podrían incluir un componente implantable configurado para aumentar un implante ortopédico secundario acoplándose físicamente a un implante ortopédico, lo que puede ofrecer una mayor versatilidad para una variedad más amplia de implantes. Por ejemplo, el sistema puede aplicarse en un componente implantable que se envuelve alrededor o se acopla físicamente a un dispositivo de implante existente (por ejemplo, una jaula vertebral) como se muestra en las FIGURAS 6A-6D. En otra variante, el sistema

puede aplicarse a un conjunto distribuido de componentes implantables en el que múltiples componentes implantables cooperan para proporcionar una estimulación. Por ejemplo, dos componentes implantables que se han insertado quirúrgicamente en dos ubicaciones distintas pueden generar un campo resultante de estimulación eléctrica activando cooperativamente sus respectivos electrodos, como se muestra en la FIGURA 6D. Las capacidades de comunicación, alimentación y procesamiento pueden estar compartidas, operarse de manera coordinada o independiente dentro de una variante implantable distribuida.

Como tercer beneficio potencial, el sistema de algunas realizaciones puede permitir un mecanismo para monitorizar el crecimiento óseo dentro del espacio de fusión. La monitorización del crecimiento óseo puede servir para permitir que el sistema de implante de la invención responda rápidamente a los cambios en la distribución de la masa de fusión dentro del espacio de fusión durante el proceso de fusión. El crecimiento óseo puede monitorizarse realizando mediciones de impedancia entre pares de electrodos únicos o múltiples de modo que pueda monitorizarse la impedancia del tejido entre tales pares. Dado que la impedancia del hueso es diferente a la de otros tejidos, se puede usar un cambio en la impedancia entre un par para estimar el estado de la masa de fusión entre ese par. Un número adecuado de electrodos (al menos 3) distribuidos estratégicamente por todo el espacio de fusión puede facilitar la monitorización de la masa de fusión por todo el espacio de fusión. En diversas implementaciones, todos o un subconjunto de la pluralidad de electrodos que pueden incluirse como parte del sistema de estimulación implantable pueden usarse tanto para administrar estímulos como para servir como pares de electrodos entre los que se puede medir la impedancia. En diversas realizaciones, los datos de impedancia medida pueden usarse para ajustar la amplitud de la estimulación, la elección de los electrodos de estimulación y/o la polaridad de todos los electrodos de estimulación basándose en algoritmos integrados preprogramados, ya sea automáticamente o tras la autorización de los profesionales sanitarios. En diversas implementaciones, los datos de impedancia medida pueden proporcionarse a pacientes y/o profesionales sanitarios proporcionando un medio para monitorizar el progreso de la fusión. En algunas implementaciones, los profesionales sanitarios también pueden usar los datos de impedancia y/u otro mecanismo de monitorización de la fusión para ajustar la amplitud de la estimulación, la elección de los electrodos de estimulación y/o la polaridad de cualquier electrodo de estimulación.

Como cuarto beneficio potencial, el sistema de algunas realizaciones puede permitir que los componentes no implantables se alojen dentro de los soportes de recuperación y aparatos ortopédicos existentes, lo que puede reducir la dependencia del cumplimiento del paciente en relación con implementaciones en las que los componentes no implantables se almacenan en otras carcasas. En algunas realizaciones, el o los componentes no implantables pueden alojarse en un collarín cervical o un corsé lumbar similar a los que usan habitualmente los pacientes después de una cirugía de la médula espinal, aproximadamente la mitad de los pacientes que se han sometido a una cirugía de fusión vertebral ya usan collares cervicales y corsés. Una implementación del sistema que usa un componente no implantable integrado con un collarín cervical o corsé puede reducir la dependencia del cumplimiento del paciente en relación con implementaciones en las que el o los componentes no implantables están contenidos en otras carcasas. Otro beneficio es que los collares cervicales y los corsés lumbares que usan los pacientes después de una cirugía de fusión vertebral a menudo tienen superficies situadas muy cerca del espacio de fusión y generalmente giran mínimamente alrededor del eje longitudinal. En diversas realizaciones, la o las bobinas de transmisión, la o las antenas de RF, el o los transductores ultrasónicos y/u otros elementos de transmisión de alimentación inalámbricos pueden estar contenidos dentro de un volumen simplemente normal a una o más de tales superficies para facilitar una transferencia de energía estable y de alta eficiencia entre el o los componentes implantables o no implantables.

2. Sistema de estimulación dinámica del crecimiento óseo

Como se muestra en la FIGURA 1, el sistema para estimular dinámicamente el crecimiento óseo de una realización preferida puede incluir un componente implantable 3 con los circuitos del implante 12 integrados en un cuerpo de implante 11, en donde los circuitos del implante incluyen circuitos de recepción del implante 14, circuitos de control del implante 15 y una pluralidad de electrodos 13. El componente implantable 3 puede funcionar como un dispositivo ortopédico insertado quirúrgicamente que puede suministrar dinámicamente una estimulación eléctrica y/o monitorización del crecimiento óseo. El componente implantable es preferentemente inalámbrico y, en consecuencia, el sistema puede incluir al menos un componente no implantable 2 que incluye una fuente de alimentación 18, circuitos de transmisión 19 y, opcionalmente, circuitos de comunicación de transmisión, que funcionan para suministrar alimentación inalámbricamente y/o comunicarse con el componente implantable 3.

El sistema se puede usar en una amplia variedad de aplicaciones que usan implantes ortopédicos, como en una operación de fusión vertebral. En una operación de fusión vertebral, el componente implantable 3 se inserta en la columna vertebral, como se muestra en la FIGURA 2. Adicionalmente, unas porciones externas del sistema (por ejemplo, un componente no implantable 2) pueden integrarse en aparatos comunes con el procedimiento correspondiente. Por ejemplo, los collarines cervicales y los corsés lumbares pueden incluir un transmisor de potencia inalámbrico para una implementación de artrodesis vertebral del componente implantable 3.

Una porción implantable, como una jaula vertebral, que incluye un receptor sintonizado con el transmisor y una pluralidad de electrodos. El transmisor externo incluye un circuito de transmisión que genera una señal que se puede transferir inalámbricamente al receptor. El receptor implantado incluye un receptor sintonizado, un circuito de rectificación y una fuente de corriente controlada. Además, contiene una lógica para establecer el estado de cada

emplazamiento de electrodo (ánodo, cátodo o pasivo) y opcionalmente circuitos para realizar mediciones de impedancia. La porción implantable puede ser completamente pasiva y no contener baterías u otra fuente de alimentación activa. En su lugar, la porción implantable puede ser alimentada inalámbricamente por el transmisor.

5 Como alternativa, el sistema se puede aplicar en otros ámbitos médicos donde un implante podría proporcionar una estimulación eléctrica o monitorización del crecimiento óseo (u otras aplicaciones de monitorización de impedancia). En el presente documento, el caso de uso de un implante ortopédico de artrodesis vertebral se utiliza como ejemplo principal, pero un experto en la técnica podrá apreciar cómo se puede aplicar el sistema a otras aplicaciones de implantes.

10 En otras realizaciones, el o los componentes no implantables pueden estar alojados en un collarín cervical o corsé lumbar similar a los que usan comúnmente los pacientes después de una cirugía de médula espinal y el o los componentes implantables pueden, en parte, comprender una jaula vertebral. En algunas realizaciones, el sistema de estimulación implantable puede integrarse sin fisuras en la cirugía de fusión vertebral estándar con la carcasa del o de los componentes no implantables que desempeñan el papel de un collarín cervical o un corsé lumbar y los componentes implantables que cumplen la función de una jaula vertebral.

15 En diversas realizaciones, el o los componentes implantables y no implantables pueden incluir circuitos para almacenar, procesar y comunicar inalámbricamente datos y señales de control entre el o los componentes implantables y no implantables y entre el o los componentes no implantables y los componentes de la interfaz de usuario. Entre los ejemplos de datos que pueden ser comunicados entre uno más componentes implantables y no implantables y uno o más componentes no implantables y los componentes de interfaz de usuario se incluyen señales de control que especifican la magnitud de la estimulación, señales de control que especifican el estado de los electrodos durante la estimulación (ánodo, cátodo, pasivo), señales de control que especifican la frecuencia, ciclo de trabajo y modo de estimulación (CA o CC, etc.), señales de control que especifican la forma de onda del estímulo, señales de control que especifican la programación o frecuencia de la estimulación, señales de control que especifican la frecuencia de las mediciones de impedancia, datos de diagnóstico que comunican el estado del componente implantable, incluyendo cualquier discrepancia entre la alimentación recibida y la consumida, datos de diagnóstico que comunican el estado del componente no implantable, incluyendo el estado de la fuente de alimentación y datos que comunican los resultados de las mediciones de impedancia.

20 En diversas realizaciones, se desvelan sistemas para alterar el entorno eléctrico dentro y, opcionalmente, medir la impedancia del tejido objetivo, como el hueso. En diversas realizaciones, se puede utilizar uno o más componentes implantables para activar la corriente entre una pluralidad de electrodos generando de ese modo volúmenes de campos electronegativos o electropositivos destinados a provocar la osteoinducción y/o la osteólisis del tejido óseo. En algunas implementaciones, opcionalmente se pueden usar uno o más componentes implantables para activar la corriente entre pares de electrodos individuales o grupos de electrodos con el objetivo de medir la impedancia del tejido entre los pares. En el presente documento, el sistema se describirá principalmente como el uso de un único componente implantable 3, aunque se pueda ampliar razonablemente a múltiples componentes implantables 3.

25 Como se muestra en la FIGURA 3, un ejemplo de realización del sistema incluye componentes de interfaz de usuario 1 que pueden permitir que un usuario deseado interactúe con el o los componentes no implantables 2 y/o implantables 3. En el ejemplo de realización mostrado, se pueden enviar señales de control y/o datos entre los componentes de la interfaz de usuario y el o los componentes no implantables inalámbricamente usando una tecnología inalámbrica que incluye, pero no está limitada a Wi-Fi® o Bluetooth®. Casi todos los PC, tabletas o teléfonos inteligentes contemporáneos incluyen capacidad Wi-Fi, y la capacidad Wi-Fi se puede incluir en el o los componentes no implantables usando un microcontrolador habilitador de Wi-Fi como el CC3200 de Texas Instruments. Asimismo, según el ejemplo de realización, se pueden enviar datos y/o señales de control y alimentación entre el o los componentes implantables y no implantables inalámbricamente por inducción u otros modos de transmisión inalámbrica. Un único o una pluralidad de enlaces inalámbricos (por ejemplo, enlaces inductivos) que operan a diferentes frecuencias podrían usarse para enviar señales entre el componente implantable 3 y el o los componentes no implantables 2. Como alternativa, se puede enviar datos y/o señales de control, alimentación entre los componentes no implantables e implantables usando otras modalidades. Las otras modalidades inalámbricas preferentemente usan un acoplamiento radiativo eléctrico, tal como irradiación de RF, pero también pueden incluir ultrasonidos, radiación infrarroja (IR) y/o cualquier enfoque adecuado de transmisión inalámbrica de alimentación/comunicación.

30 La FIGURA 4 muestra un diagrama de bloques que representa la composición de un ejemplo de realización del o de los componentes implantables 3 y no implantables 2. En la realización ilustrada, el o los componentes no implantables comprenden una fuente de alimentación 103; un módulo 102 de comunicaciones inalámbricas; un controlador, tal como el microcontrolador 101; una bobina de recepción sintonizada 108; circuitos de control de oscilación 104; un circuito de oscilación 105; y una bobina de transmisión 106. La implementación del circuito de los sistemas descritos en el presente documento puede usar cualquier enfoque adecuado. Donde un discreto, nivel de descripción de los componentes se utiliza en el presente documento como un ejemplo de implementación, un experto en la técnica apreciará que tal enfoque de diseño de circuito se puede lograr a través de un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) y/o cualquier enfoque de diseño de circuito adecuado.

2.1 Componente implantable

El componente implantable 3 de una realización preferida puede servir para proporcionar una estimulación controlable y/o una monitorización del crecimiento óseo cuando se implanta en un paciente. El sistema puede comprender un único componente implantable 3. Como alternativa, el sistema puede incluir un conjunto de componentes implantables 3. Un conjunto de componentes implantables puede operar de manera cooperativa, por ejemplo, suministrando estimulación al cuerpo a través de al menos dos componentes implantables 3 o monitorizando el crecimiento óseo entre al menos dos componentes implantables 3.

En diversas realizaciones, los componentes implantables 3 pueden incluir circuitos para recibir/enviar señales y recibir alimentación del o de los componentes no implantables 2. Un conjunto de componentes implantables puede compartir alimentación inalámbrica y/o suministro de comunicación desde uno o más componentes no implantables 2 compartidos, pero como alternativa cada uno puede estar conectado o acoplado a un componente no implantable individual 2. El o los componentes implantables 3 también pueden incluir circuitos que se pueden usar para controlar qué regiones del espacio de fusión reciben estimulación osteoinductora u osteolítica y la magnitud de dicha estimulación. En algunas realizaciones, el o los componentes implantables 3 también pueden incluir circuitos para medir la impedancia del tejido dentro del espacio de fusión. En diversas realizaciones, el o los componentes implantables 3 pueden incluir circuitos para almacenar/procesar datos de medición de impedancia y/o enviar dichos datos a los componentes no implantables.

De manera más específica, el o los componentes implantables 3 pueden incluir individual o colectivamente un cuerpo de implante 11; circuitos del implante 12; y una pluralidad de electrodos 13. Los circuitos del implante 12 pueden incluir circuitos de recepción del implante 14 para la transferencia de alimentación inalámbrica desde un componente no implantable 2, circuitos de control para controlar el suministro de estimulación eléctrica desde los electrodos, y/o circuitos de monitorización del crecimiento óseo 16 para medir métricas de crecimiento óseo. Además, el componente implantable 3 puede incluir circuitos de comunicación del implante 17 para comunicarse con otros componentes del sistema.

En diversas implementaciones preferidas, el o los componentes implantables pueden ser pasivos y la energía eléctrica requerida para establecer los gradientes de potencial que dan como resultado el flujo de corriente neta entre electrodos se puede suministrar inalámbricamente desde uno o más componentes no implantables. En el presente documento, el término pasivo describe el diseño del componente implantable 3 sin una fuente de alimentación activa, tal como una batería integrada. Unas realizaciones alternativas pueden incluir una batería activa u otra fuente de alimentación activa, que puede usarse en lugar del enfoque de alimentación inalámbrica o usarse como fuente de alimentación suplementaria.

La alimentación suministrada inalámbricamente al implante se puede utilizar para producir un campo eléctrico dentro del paciente activando la corriente entre electrodos (incluyendo uno o más cátodos y al menos un ánodo) situados a través de la superficie del implante. Además de la direccionalidad, también se puede ajustar la frecuencia y amplitud de la estimulación eléctrica proporcionada por el dispositivo.

El componente implantable 3 puede incorporarse en una caja hecha de un material no conductor. El implante puede estar alimentado inalámbricamente por un componente no implantable 2 con un transmisor incorporado en un collarín cervical, corsé y/u otro objeto adecuado usado por el paciente o colocado cerca del paciente después de una cirugía vertebral convencional.

El cuerpo 11 del implante de una realización preferida funciona como el elemento estructural que aloja o sostiene los subcomponentes del dispositivo 3 implantable, tal como los circuitos 12 del implante. El cuerpo del implante 11 está hecho preferentemente de material no conductor, pero pueden ser parcialmente conductores. Dichos cuerpos de implantes médicos pueden alojar algunos o todos los elementos de circuito, una PCB (por sus siglas en inglés de "Printed Circuit Board" placa de circuito impreso), cables, antenas, etc. incluidos como parte del componente implantable 12. En diversas implementaciones, el cuerpo del implante 11 también puede incluir emplazamientos de electrodo integrados que se pueden distribuir a través de la geometría del cuerpo del implante 11 de tal manera que se facilite la generación de regiones osteolíticas u osteoinductivas por todo el espacio de fusión. Cuando el cuerpo del implante 11 no es conductor, la corriente solo se aplica en la superficie de los emplazamientos de los electrodos, permitiendo así que la distribución de la densidad de corriente esté controlada por la colocación de los electrodos, así como su estado durante la estimulación. Como alternativa, los electrodos pueden estar aislados conductivamente de un subconjunto de los demás electrodos y más preferentemente estar aislados conductivamente de cada uno de los conjuntos de electrodos de modo que cada electrodo pueda controlarse de manera independiente, de manera que la densidad de la corriente pueda controlarse de manera similar. En algunas realizaciones, el cuerpo del implante 11 puede ser un implante vertebral, que puede ser una jaula vertebral. La jaula vertebral puede estar hecha de un polímero, tal como PEEK, o puede estar hecha de un material óseo sintético o natural creado por ingeniería o de algún otro material.

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de la porción implantable del sistema de implante médico según una realización en la que el o los componentes implantables están comprendidos, al menos en parte, en una jaula de

columna. La jaula vertebral implantable 10 ilustrada comprende un cuerpo de implante médico no conductor 11, circuitos del implante 12 y una pluralidad de electrodos 13.

El componente implantable 3 se puede incorporar en una variedad de geometrías de jaulas vertebrales que incluyen, pero sin limitarse a ello, jaulas de fusión intersomática lumbar anterior (AL-IF), jaulas de fusión intersomática lumbar transforaminal (TLIF), jaulas de fusión intersomática lateral extrema (XLIF), jaulas de fusión intersomática lumbar posterior (PLIF), jaulas de fusión cervical anterior (ACF) y/u otros tipos adecuados de jaulas vertebrales. En algunas implementaciones, la geometría de la jaula vertebral es un prisma extrudido de alguna forma definida, que generalmente tiene un contorno continuo. La jaula vertebral puede incluir una o más ventanas de injerto, que se pueden definir como cavidades internas. La jaula vertebral puede incluir otras características de diseño como revestimientos superficiales, puntos de sujeción de herramientas quirúrgicas, dientes y/u otros elementos. La jaula vertebral está compuesta preferentemente de un polímero no conductor, tal como PEEK, pero puede estar hecha de un material óseo sintético o natural creado por ingeniería, titanio y/u otro u otros materiales adecuados o combinaciones de los mismos. Como alternativa, el componente implantable 3 puede incorporarse en una variedad de otros implantes médicos. El componente implantable 3 se puede personalizar para una variedad de geometrías y diseños de jaula vertebral (como se muestra en las dos geometrías de jaula vertebral comúnmente utilizadas (410 y 420)) representadas en la FIGURA 5. Una primera implementación 410 contiene 16 emplazamientos de electrodo conectados a 8 etapas finales (411-418). Una segunda implementación 420 contiene 10 emplazamientos de electrodo conectados a 8 etapas finales (411-428). Como alternativa, el componente implantable 3 puede integrarse en cualquier tipo adecuado de implante médico usado para procedimientos ortopédicos alternativos.

Como se ha descrito anteriormente, el componente implantable 3 puede configurarse para aumentar un implante ortopédico secundario acoplándose físicamente a un implante ortopédico. El implante ortopédico puede ser cualquier tipo adecuado de implante, como un ALIF, TLIF, XLIF, PLIF o jaula vertebral ACF sin estimulación. En variantes del aumento de implantes se pueden usar una variedad de enfoques.

En una primera variante de un diseño de aumento de implantes, el componente implantable 3 puede producirse con un factor de forma de "película" de superficie delgada como se muestra en la FIGURA 6A, que se puede colocar, anclado o sin anclar, envolviendo una jaula vertebral. El componente de película implantable es preferentemente flexible. En una variante, un componente de película implantable 3 podría envolver una estructura de implante médico y adherirse o fijarse a la estructura del implante. En una segunda variante, un componente de película implantable 3 podría ser un manguito fino que se desliza sobre o alrededor de una estructura del implante.

En otra variante, el componente implantable 3 puede ser un anillo circundante que se fija alrededor del exterior de un implante, como se muestra en la FIGURA 6B. En una variante similar, el componente implantable 3 puede ser un clip en el que encaja un implante, como se muestra en la FIGURA 6C. En otra variante adicional, el componente implantable 3 puede ser un inserto, que puede fijarse a alguna porción de la estructura del implante, tal como dentro de la cavidad interna de una jaula vertebral. En otras realizaciones adicionales, el cuerpo del implante no conductor puede adoptar una forma delgada, que puede colocarse en cualquier área dentro o en las proximidades del cuerpo tal como un espacio intervertebral. Por ejemplo, el componente implantable 3 se puede colocar o fijar quirúrgicamente en el cuerpo, en donde la dinámica de la estructura no proporciona una función médica sustancial. En otra variante, el componente implantable puede ser un conjunto distribuido de componentes implantables 3, en donde al menos un subconjunto del conjunto de componentes implantables 3 se acopla físicamente a un implante. Como se muestra en la FIGURA 6D, se pueden fijar dos componentes implantables basados en placas a dos superficies opuestas de un implante.

A modo de un beneficio potencial de la realización de película adhesiva, se pueden generar configuraciones personalizadas para una amplia variedad de implantes ortopédicos. De manera similar, incluso para un único tipo de implante ortopédico, se podría hacer que un conjunto de diferentes configuraciones de electrodos tenga por objeto objetivos de estimulación particulares. Se pueden usar enfoques de diseño computacional para diseñar la colocación y configuración personalizadas de electrodos y luego se pueden usar enfoques de fabricación de superficies para producir una implementación personalizada de un componente del implante 3.

Los circuitos del implante 12 de una realización preferida funcionan para permitir la estimulación electrónica y/o la monitorización de crecimiento óseo. Los circuitos del implante 12 se pueden integrar en un emplazamiento del cuerpo del implante 11, pero, como alternativa, se pueden integrar en múltiples ubicaciones dentro del cuerpo del implante 11. Los circuitos del implante 12 puede estar compuestos por varias unidades de procesamiento (por ejemplo, microprocesadores), elementos del circuito, cables conductores, antenas y otros diversos componentes eléctricos. Como se ha descrito anteriormente, los circuitos del implante 12 pueden incluir: circuitos de recepción del implante 14 eficaces para convertir la energía emitida por el transmisor en corriente eléctrica; circuitos de control del implante 15 eficaces para controlar uno o más de dichos electrodos con respecto a si la corriente eléctrica fluye a través del electrodo o no fluye a través del electrodo, y, cuando fluye corriente a través del electrodo, con respecto a una o más características de la corriente que fluye a través del electrodo; circuitos de monitorización de crecimiento óseo 16 eficaces para medir la impedancia del tejido entre electrodos como una señal de crecimiento óseo en esa región; y/o circuitos de comunicación del implante 17 eficaces para comunicarse con un componente no implantable.

Una implementación preferida de un componente implantable 3 incluye al menos los componentes de los circuitos anteriores, de modo que se pueda suministrar alimentación inalámbricamente, se pueda controlar la estimulación, se pueda controlar el crecimiento óseo y se pueda establecer una comunicación entre el componente del implante 3 y un componente no implantable 2. Las realizaciones alternativas pueden prescindir de la alimentación inalámbrica, estimulación controlable, monitorización del crecimiento óseo o la comunicación. Por ejemplo, es posible que un componente implantable con una fuente de alimentación alternativa no necesite los componentes de alimentación inalámbrica. De manera similar, una variante del componente implantable 3 puede diseñarse para una estimulación sin monitorización del crecimiento óseo o, como alternativa, diseñarse para una monitorización del crecimiento óseo sin estimulación. Los circuitos del implante 12 pueden incluir cualquier componente de circuito adicional, tal como sensores o elementos estimulantes adicionales. En una variante, los circuitos del implante 12 puede incluir al menos un cable de electrodo de toma a tierra que establece una tensión de referencia (por ejemplo, de tierra).

Los circuitos de recepción del implante 14 de una realización preferida funcionan acoplándose inalámbricamente con una fuente de alimentación externa. Los circuitos de recepción del implante pueden resultar eficaces para convertir una transmisión inalámbrica de alimentación externa en corriente eléctrica. Preferentemente, se genera una señal de alimentación inalámbrica en el exterior y se acopla con o puede ser captada por los circuitos de recepción del implante 14. Preferentemente, los circuitos de recepción del implante 14 son eficaces para convertir un campo electromagnético en corriente eléctrica. Como alternativa, la transmisión inalámbrica de alimentación puede ser un medio acústico u otra forma adecuada de transmisión de alimentación. Los circuitos de recepción del implante 14 reciben inalámbricamente energía generada por un transmisor y usan esa energía para establecer gradientes de potencial utilizados para activar la corriente entre electrodos y para llevar a cabo todas las demás funciones eléctricas realizadas por el o los componentes implantables. Los circuitos de recepción del implante 14 son preferentemente eficaces para convertir dicho campo electromagnético en una corriente eléctrica (por ejemplo, una corriente de oscilación), y en algunas implementaciones los circuitos de recepción del implante 14 pueden producir una corriente de entre aproximadamente 10 μA y 200 μA . Los circuitos de recepción del implante 14 incluyen preferentemente un elemento de recepción y un sistema de gestión de la alimentación energética. La alimentación energética se transfiere preferentemente a través de un acoplamiento eléctrico radiativo o inductivo entre antenas sintonizadas. Como alternativa, se pueden usar formas alternativas de transferencia de alimentación inalámbrica. El sistema de gestión de la alimentación energética se puede usar para ajustar la alimentación, lo que puede incluir la conversión de CA a CC, regular o aumentar la alimentación recibida antes de ser usada por al menos un componente de los circuitos del implante. Adicionalmente, el receptor del implante podría incluir una solución de almacenamiento de energía temporal para proporcionar una fuente de corriente constante con breves interrupciones o cambios en la transferencia inalámbrica de alimentación. Por ejemplo, podría utilizarse un condensador como fuente de alimentación temporal.

Los circuitos de control del implante 15 de una realización preferida funcionan para controlar la corriente proporcionada a los electrodos. En algunas realizaciones, los circuitos de control del implante 15 pueden ser eficaces para controlar uno o más de dichos electrodos con respecto a la polaridad (fuente de corriente o sumidero de corriente) y/o el estado (fuente/sumidero de corriente, o pasivo) del electrodo durante la estimulación. De manera similar, los circuitos de control del implante 15 pueden ser eficaces para controlar uno o más de dichos electrodos con respecto a la amplitud de la corriente que fluye a través del electrodo. Los circuitos de control del implante 15 son preferentemente eficaces para controlar uno o más de dichos electrodos con independencia de cualquier control proporcionado a otros electrodos. En otra variante, se puede acoplar conductivamente un subconjunto de los electrodos y controlarlos simultáneamente. En algunos casos, todos los electrodos pueden ser activados, pero en otras condiciones, se puede usar solo un subconjunto de los electrodos para la estimulación. Los circuitos de control del implante 15 pueden activar los electrodos al menos en parte basándose en el estado de los circuitos de recepción del implante 14. El cuándo y cómo se activan los electrodos puede depender de la potencia disponible. Durante la estimulación, los circuitos de control del implante 15 podrían activarse para establecer una diferencia de potencial de estado estable entre al menos dos electrodos. Como alternativa, la estimulación activada por los circuitos de control del implante 15 puede ser una señal tal como una señal pulsante. Los circuitos de control del implante 15 pueden acoplarse conductivamente a cada uno de los electrodos. Como alternativa, un conjunto de selectores de salida (por ejemplo, demultiplexores) se podría utilizar para activar selectivamente unos electrodos. En esta variante, los circuitos de control del implante 15 podrían usarse para recorrer cíclicamente diferentes electrodos.

En una implementación alternativa, los electrodos se activan directamente basándose en los circuitos de recepción del implante 14 sin una gestión activa de la estimulación. En esta variante, un componente no implantable 2 puede controlar la estimulación regulando la señal de alimentación transferida a través de los circuitos de recepción 14.

La pluralidad de electrodos 13 de una realización preferida funcionan como emplazamientos que se activan a diversos potenciales eléctricos para inducir una corriente eléctrica en las regiones alrededor del componente implantable 3. Un electrodo es preferentemente un elemento conductor que incluye un emplazamiento de electrodo (por ejemplo, una almohadilla conductora expuesta al tejido corporal) conectado (directa o indirectamente) a los circuitos de control del implante 15 a través de un cable conductor. La pluralidad de electrodos está preferentemente aislada conductivamente del cuerpo del implante y queda expuesta en el conjunto de distintos emplazamientos de electrodo en la superficie del cuerpo del implante. Los puntos de implantación están preferentemente expuestos en una superficie exterior del cuerpo del implante, lo que promueve el acoplamiento conductivo con el tejido corporal circundante. Los emplazamientos de los electrodos se distribuyen a lo largo de la geometría de los cuerpos del implante para facilitar

la generación de regiones osteolíticas u osteoinductivas durante un modo de estimulación controlada. La geometría del emplazamiento del electrodo se puede configurar para diferentes perfiles de densidad de corriente. Los emplazamientos de los electrodos pueden ser uniformes por toda la pluralidad de electrodos 13. Como alternativa, puede haber al menos dos emplazamientos de electrodo diferentes con diferentes geometrías. La forma de la superficie de los emplazamientos de los electrodos puede ser un disco conductor circular, una tira conductora y/o tener cualquier forma adecuada. Los emplazamientos de los electrodos están preferentemente a ras de la superficie del cuerpo del implante. Como alternativa, los emplazamientos de los electrodos pueden sobresalir del cuerpo del implante o estar rebajados dentro del cuerpo del implante. El cable conductor está preferentemente integrado dentro del cuerpo del implante y está aislado conductivamente de otros componentes. La pluralidad de electrodos 13 puede estar provista como una matriz de al menos tres electrodos, siendo los circuitos de control del implante 15 eficaces para controlar la corriente que fluye a través de la matriz de electrodos.

Se puede controlar un electrodo para que actúe como fuente (por ejemplos, cátodo) o sumidero (por ejemplo, ánodo) durante la estimulación eléctrica o para ser pasivo con el fin de dirigir la densidad de corriente a diferentes partes del espacio intervertebral. En algunas variantes, solo se puede controlar un subconjunto de electrodos entre uno o dos estados. Por ejemplo, un electrodo solo puede actuar como ánodo y otro electrodo solo puede activarse como cátodo o ser pasivo. Sin embargo, los circuitos del implante 12 preferentemente tienen un control total de la polaridad de cada electrodo.

Además, uno o más electrodos pueden operar en un estado de polaridad fija. Como se ha mencionado anteriormente, los circuitos del implante 12 pueden incluir al menos un ánodo dedicado o un electrodo de toma a tierra que establece una tensión de referencia (por ejemplo, de tierra). En una variante, un ánodo dedicado puede ser un electrodo fijo con una superficie mayor (en comparación con al menos otro electrodo). El ánodo dedicado se puede colocar en la región posterior del implante donde no se desea un crecimiento óseo. En otra variante, el ánodo dedicado puede ser un electrodo desplazado, como se muestra en la FIGURA 29. Un electrodo desplazado puede ser un electrodo que se puede colocar lejos del cuerpo principal del implante. Un electrodo desplazado puede incluir un conector eléctrico, que preferentemente es flexible, pero como alternativa puede ser rígido. Un electrodo desplazado se puede usar adicionalmente como cátodo o como electrodo dinámico que opera en diferentes estados de polaridad. En un ejemplo, un electrodo desplazado se puede colocar quirúrgicamente para proporcionar un estado deseado de conexión a tierra eléctrica y/o promover un campo de estimulación particular. En una variante, la pluralidad de electrodos 13 puede incluir un ánodo dedicado fijo y un ánodo dedicado desplazado.

Además de producir estimulaciones eléctricas, la matriz de electrodos 13 también puede usarse para monitorizar el crecimiento óseo dentro del espacio de fusión. En consecuencia, la pluralidad de electrodos 13 adicionalmente puede conectarse conductivamente a los circuitos de control de crecimiento óseo 16 del implante. La monitorización del crecimiento óseo implica la transmisión de señales de CA entre pares de emplazamientos de electrodo y, por lo tanto, medir la impedancia del tejido situado entre los pares. Haciendo esta medición entre pares de electrodos situados en el perímetro exterior del implante será posible generar un perfil de impedancia de todo el espacio de fusión. En la aplicación de la artrodesis vertebral, se puede usar el perfil de impedancia para monitorizar el grado de artrodesis vertebral logrado y se pueden enviar los datos al médico para que evalúe si es necesaria una intervención adicional. El perfil de impedancia también se puede usar para alterar la estimulación eléctrica, cambiando la polaridad, cambiando la magnitud, cambiando la señal o realizando cualquier cambio de estimulación adecuado. Esto podría hacerse automáticamente o después de la aprobación del médico.

Los circuitos del implante 12 pueden incluir circuitos de monitorización de crecimiento óseo del implante 16 que funcionan para medir el crecimiento óseo a partir del componente del implante 3. La monitorización ósea a partir del componente del implante 3 puede ser beneficiosa para reducir la dependencia de técnicas de monitorización más complicadas, lentas y costosas, tales como ecografías o radiografías, realizadas en un centro de atención sanitaria. Se pueden usar unos circuitos opcionales de control de crecimiento óseo del implante 16 para medir la impedancia del tejido entre los pares de uno o más electrodos. Las mediciones de impedancia individuales pueden compilarse en un perfil de impedancia, como se muestra en la FIGURA 7.

Los datos de impedancia o de crecimiento óseo medidos pueden comunicarse a un componente no implantable 2. Además, o como alternativa, los datos se pueden usar internamente para controlar la estimulación eléctrica suministrada por los circuitos de control del implante 15. El perfil de impedancia se puede usar para apagar o encender canales, para cambiar polaridades, cambiar la magnitud de la estimulación, para cambiar una señal de estimulación o realizar cualquier cambio adecuado en la estimulación.

En una implementación, la pluralidad de electrodos 13 está conectada a los circuitos de monitorización de crecimiento óseo 16 a través de un conjunto de multiplexores de manera que se pueda medir selectivamente la impedancia entre dos electrodos. Durante una comprobación de impedancia, los circuitos del implante 12 puede configurarse para recorrer cíclicamente un conjunto de comprobaciones de impedancia de modo que la impedancia pueda medirse en diferentes regiones alrededor del componente implantable 3. Preferentemente, la impedancia se puede medir sustancialmente en toda el área circundante del componente implantable 3. Sin embargo, algunas variantes solo pueden configurarse para medir la impedancia en regiones particulares.

Los circuitos del implante 12 además pueden incluir circuitos de comunicación del implante 17, que funcionan para facilitar comunicaciones inalámbricas con los componentes no implantables 2. Una o más porciones de los circuitos de control de transmisión pueden ser inalámbricas. En implementaciones alternativas se puede utilizar una comunicación directa o por cable. El componente no implantable 2 puede comunicar preferentemente datos al componente de implante 3, como se muestra en la FIGURA 30A. En una implementación, los datos se pueden comunicar a través de la señal de alimentación transmitida inalámbricamente. Por ejemplo, se podría transmitir una señal de datos de alta frecuencia sobre una señal de alimentación de frecuencia más baja. La señal de datos podría decodificarse o leerse durante el acondicionamiento de la señal de alimentación recibida. Los datos del componente no implantable 2 pueden incluir varios comandos relacionados con directivas del estado operativo, ajustes de estimulación, ajustes de monitorización ósea, ajustes de diagnóstico, ajustes de comunicación y/u otros comandos adecuados. Los circuitos de implante 12 se puede utilizar para enviar datos de vuelta al componente no implantable 2. En una variante, el componente no implantable puede transferir alimentación y datos al componente implantable usando un primer conjunto dedicado de antenas sintonizadas y el componente implantable puede transferir datos al componente implantable a través de un segundo conjunto distinto de antenas sintonizadas, como se muestra en la FIGURA 30B. En otra variante, el componente no implantable puede transferir datos y alimentación usando un conjunto de antenas sintonizadas y el componente implantable transfiere datos al componente no implantable a través del mismo conjunto de antenas sintonizadas, como se muestra en la FIGURA 30C. Los datos del componente implantable 3 son preferentemente datos operativos del implante que pueden incluir ajustes actuales, resultados de diagnóstico, datos de monitorización ósea, registros de estimulación, estados de alimentación y/u otra información. Los datos del componente implantable pueden conservarse en la memoria local hasta que se transfieran con éxito a un componente no implantable 2. En una variante, la transmisión de alimentación energética se puede modular de acuerdo con la alimentación recibida por el componente implantable 3. Por ejemplo, si la fuente de alimentación no es suficiente, el componente no implantable 2 puede recibir instrucciones para ajustar la transmisión (por ejemplo, un aumento de la magnitud de transmisión). En otra variante, los datos de crecimiento óseo se comunican al componente no implantable para que un médico o una unidad de procesamiento pueden determinar si se debe realizar algún cambio en la estimulación eléctrica.

En una implementación particular mostrada en la FIGURA 4, el o los componentes implantables 3 comprenden una bobina de recepción plana de núcleo de aire 109 sintonizada; circuitos de rectificación 110; una fuente de corriente controlada 111; una bobina de transmisión 112 del componente implantable; un microcontrolador y decodificadores/contadores binarios, etc., de los dispositivos implantables 113; unas etapas finales 114; una pluralidad de electrodos 116; y circuitos de prueba de impedancia 115. En la realización representada, una bobina de recepción 109, parte del o de los componentes implantables 3, y una bobina de transmisión 106, parte del o de los componentes no implantables 2, forman un enlace inductivo en el que la corriente eléctrica de oscilación dentro de una bobina de transmisión 106 induce un potencial sobre una bobina de recepción sintonizada 109 por acoplamiento inductivo. Como alternativa, dependiendo del tipo de transmisión, el o los componentes implantables pueden incluir receptores adecuados para recibir irradiación de RF, ondas generadas por un transductor ultrasónico y/o IR (no se muestra). En la realización mostrada, la corriente alterna en la bobina de recepción se puede convertir en corriente sigue usando circuitos de rectificación 110. La fuente de corriente puede además amplificarse o regularse de cualquier manera adecuada. En una realización, el o los condensadores dentro de los circuitos de rectificación 110 pueden almacenar energía recibida a través de un enlace inalámbrico 8 y usarla para satisfacer el consumo energético del o de los componentes implantables 3. En una realización, el circuito de rectificación 110 también puede funcionar como un detector de envolvente y la envolvente de las señales de CA transmitidas a través de un enlace inalámbrico se puede usar para controlar el estado de uno o más componentes implantables 3, ya sea directa o indirectamente a través de un microcontrolador 113. En la realización representada, se puede usar una fuente de corriente controlada 111 para controlar la amplitud de la corriente que pasa a través de una pluralidad de electrodos 116. En una realización preferente, la fuente de corriente puede controlar la amplitud de la corriente que pasa a través de una pluralidad de electrodos 116 basándose en entradas directas o indirectas de un microcontrolador 113. En una realización preferente, la amplitud de la corriente que pasa a través de una pluralidad de electrodos 116 se puede ajustar en función del progreso de la fusión cambiando la entrada de control directa o indirecta (por ejemplo, desde el microcontrolador 113) ya sea usando un algoritmo integrado o basado en entradas proporcionadas al microcontrolador 113 desde el o los componentes no implantables 2 a través de un enlace inalámbrico 9. En la realización representada, un microcontrolador 113 puede leer datos de un enlace inalámbrico; puede proporcionar señales de control directa o indirectamente a una fuente de corriente controlable 111; puede proporcionar señales de control directa o indirectamente a las etapas finales 114, determinar el estado de uno o más electrodos (ánodo, cátodo, no conductor/pasivo) dentro de una pluralidad de electrodos 116 durante la estimulación; puede proporcionar directa o indirectamente señales de control a circuitos de medición de impedancia 115, determinar sobre qué par de electrodos dentro de una pluralidad de electrodos 116 se puede realizar la medición de impedancia; puede proporcionar una señal de CA directa o indirectamente a circuitos de medición de impedancia 115 y puede leer una señal de salida desde circuitos de medición de impedancia 115; puede almacenar y/o procesar datos de medición de impedancia y puede enviar datos de medición de impedancia al componente no implantable a través de un enlace inalámbrico 9 ejerciendo un control directo o indirecto sobre la corriente que pasa a través de una bobina de transmisión 112. En algunas realizaciones, un microcontrolador 113 puede ajustar los estados de los diversos componentes sobre los que puede ejercer control directamente. En otra realización, un microcontrolador 113 puede ajustar el o los estados de cualquier componente sobre el que puede ejercer control directa o indirectamente ajustando el estado de cualquier número y combinación de elementos de circuito opcionales como contadores, decodificadores binarios, osciladores

y/o compuertas sumadoras, etc. En la realización representada, las etapas finales 114 se pueden usar para ajustar el estado de uno o más electrodos (ánodo, cátodo, y no conductor/pasivo) dentro de una pluralidad de electrodos 116 durante la estimulación basándose en una entrada de control directa o indirecta, tal como desde el microcontrolador 113. En la realización representada, se puede usar un sistema de medición de impedancia para medir la impedancia entre dos electrodos cualesquiera de entre una pluralidad de electrodos 116.

El componente implantable 3 puede tener una variedad de modos operativos. Los circuitos del implante podrían configurarse para funcionar de acuerdo con una máquina de estado compleja que permita modificaciones y actualizaciones inteligentes del modo operativo. Por ejemplo, varias condiciones de temporización, umbrales de datos, se podrían usar umbrales de potencia y/u otras condiciones para determinar automáticamente el estado operativo. El componente implantable 3 puede utilizar como alternativa una programación simple o lógica operativa básica en la transición entre estados. En una implementación, los cambios de estado operativo en el componente implantable 3 se inician a través de directivas comunicadas desde el componente no implantable 2. El componente implantable 3 puede incluir un modo de diagnóstico, un modo de estimulación, un modo de monitorización de impedancia y un modo de diagnóstico.

Un modo de diagnóstico funciona comprobando el estado operativo del componente implantable 3. El modo de diagnóstico se puede realizar antes de su uso en una cirugía y/o después de la inserción quirúrgica. El modo de diagnóstico puede realizar un ciclo a través de una variedad de diferentes comprobaciones del sistema, que puede incluir una comprobación de la alimentación, una comprobación de electrodos y una comprobación de comunicación. La comprobación de la alimentación verifica que se suministra suficiente potencia al componente implantable 3. La comprobación del electrodo verifica el estado conductor de cada electrodo. La comprobación del electrodo se puede realizar de una manera sustancialmente similar a las mediciones de impedancia de la monitorización del crecimiento óseo. La comprobación de la comunicación puede ser un intercambio de señales entre el componente implantable 3 y el componente no implantable para verificar que los datos se estén comunicando correctamente. La comprobación de la alimentación se puede realizar periódicamente de forma regular para garantizar que se transfiera suficiente energía al dispositivo. La comprobación del electrodo puede realizarse con menos frecuencia, tal como cada hora o de cada dato, ya que es probable que los electrodos no fallen con regularidad. La comprobación de la comunicación se puede realizar durante cualquier intercambio de señales adecuado o en cualquier momento adecuado.

Un modo de estimulación funciona para estimular eléctricamente el tejido corporal en las inmediaciones del componente implantable 3. Durante un modo de estimulación, los circuitos de control del implante controlan la pluralidad de electrodos con respecto a si la corriente eléctrica fluye a través del electrodo, y, cuando fluye corriente a través del electrodo, con respecto a una o más características de la corriente que fluye a través del electrodo. Un perfil de configuración de estimulación puede definir las características deseadas de estimulación para un conjunto de electrodos (por ejemplo, especificar qué electrodos están activos, la polaridad y la magnitud). Como se ha expuesto anteriormente, los electrodos pueden activarse independientemente o juntos. Dentro de la pluralidad de electrodos, al menos un subconjunto de electrodos se establece en un primer potencial y un segundo subconjunto de electrodos se establece en un segundo potencial de manera que se induce corriente entre el primer y segundo subconjunto de electrodos. Los electrodos se activan preferentemente para promover o disuadir adecuadamente el crecimiento óseo (es decir, creando regiones osteoinductivas u osteolíticas) por en todo el espacio de fusión. La estimulación puede ser un estado estable. La estimulación también podría recorrer cíclicamente varios perfiles de carga, tal como promover primero una carga a través de un primer conjunto de electrodos y luego promover una carga a través de un conjunto diferente de electrodos. Además, las polaridades y magnitudes de los diferentes electrodos pueden actualizarse con el tiempo.

El modo de monitorización de impedancia funciona para medir el crecimiento óseo en regiones tisulares entre electrodos. El modo de monitorización de impedancia (es decir, un modo de "monitorización de crecimiento óseo") puede detectar la impedancia del tejido circundante y puede usarse para aproximar el crecimiento óseo. Los circuitos de control del implante están configurados para medir la impedancia entre un conjunto de electrodos y generar un perfil de impedancia cuando se encuentra en un modo de monitorización de impedancia. La monitorización de impedancia se puede utilizar adicionalmente o como alternativa para verificar el funcionamiento de uno o más electrodos. En otra variante adicional, la monitorización de impedancia se puede usar para orientar el dispositivo después de la inserción quirúrgica. La estructura ósea existente se puede usar como referencia para determinar la posición del implante con respecto a una formación ósea. La monitorización de impedancia se realiza preferentemente en un momento diferente al del modo de estimulación, pero como alternativa se puede realizar durante el modo de estimulación.

Como se muestra en el ejemplo de implementación de la FIGURA 8, los circuitos de monitorización del crecimiento óseo 16 pueden incluir etapas finales que abordan la monitorización de impedancia. El ejemplo de realización de la etapa final puede comprender un transistor bipolar 225 PNP, un MOSFET de canal n 226, y dos resistencias 223 y 224 opcionales y pueden recibir una entrada directa o indirecta de una fuente de corriente controlada 25 que puede determinar la amplitud de la corriente que fluye a través de una pluralidad de electrodos 116, y entradas directas o indirectas 221, 222 de un microcontrolador 113 que determina el estado (ánodo, cátodo, no conductor/pasivo) del o de los emplazamientos del electrodo 227 en relación con la realización de la etapa final mostrada.

En la implementación de la etapa final, el terminal colector 225 y el terminal de drenaje 226 se pueden conectar a uno o más emplazamientos de electrodo 227. Además, los emplazamientos de electrodo 227 pueden recibir una sola entrada de un canal n (donde n es el número de etapas finales) del demultiplexor analógico 610, y pueden dar lugar a una única salida a un canal n (donde n es el número de etapas finales) del multiplexor analógico 613. El demultiplexor analógico 610 puede recibir una o múltiples entradas directas o indirectas 612 de un microcontrolador 113 que puede usarse para seleccionar cuál de los n canales de salida se conectará a un único canal demultiplexor de entrada. Adicionalmente, en una realización, un microcontrolador 113 también puede generar directa o indirectamente una entrada en un único canal de entrada del demultiplexor 611. De manera similar, en la realización representada, un multiplexor analógico 613 puede recibir una o múltiples entradas directas o indirectas 615 de un microcontrolador 113 que se pueden usar para seleccionar cuál de los n canales de entrada se conectará a un único canal de salida del multiplexor. En una realización, el canal único de salida del multiplexor puede conectarse a circuitos de medición de impedancia 614.

Como se muestra en el ejemplo de implementación de circuitería de la FIGURA 9, cada etapa final puede recibir una única entrada desde un canal n de demultiplexor analógico 610 y puede tener una única conexión a las entradas de un multiplexor analógico 613. Para probar la impedancia del tejido entre los emplazamientos de electrodo 227 y 281, el demultiplexor analógico 610 puede recibir una entrada directa o indirecta de un microcontrolador 113 que se puede usar para establecer el estado interno del demultiplexor analógico 610 de modo que su entrada se conecte a sus salidas conectadas a 227 o 281 y el multiplexor analógico 613 pueda recibir una entrada directa o indirecta desde un microcontrolador 113 que puede usarse para establecer el estado interno del multiplexor analógico 613 de manera que la entrada de los emplazamientos de electrodo 227 o 281 no conectados a la entrada del demultiplexor analógico 610 pueda conectarse a la salida del multiplexor analógico 613. Para evitar que la corriente se filtre a través de los transistores en las etapas finales, cada una de las etapas finales incluidas en el o los componentes implantables se pueden ajustar a su estado pasivo (entrada de puerta de MOSFET baja, entrada de la base del transistor bipolar alta) durante el procedimiento de medición de impedancia.

La FIGURA 10 es un diagrama de circuito que representa cómo se puede modelizar los electrodos, la impedancia tisular y un ejemplo de realización del sistema de medición de impedancia que puede constituir un componente del sistema de implante médico inventivo, durante la generación de los resultados de simulación de circuitos basada en SPICE que se muestran en la FIGURA 11.

El demultiplexor 610 de la FIGURA 11 puede modelizarse como una matriz de resistencias paralelas (635 y 625 para las etapas finales mostradas en la FIGURA 10) conectadas desde una fuente de CA 611 (modelizando una señal generada directa o indirectamente por un microcontrolador 113) a los emplazamientos de electrodo. De manera similar, el multiplexor 613 puede modelizarse como una matriz de resistencias en paralelo (637 y 627 para las etapas finales mostradas en la FIGURA 10) conectadas desde los emplazamientos de electrodo hasta unos circuitos de medición de impedancia 614. La diferencia entre las entradas y salidas conectadas y no conectadas y las salidas se puede modelizar asignando diferentes resistencias (100 M Ω para entradas y salidas no conectadas y 100 Ω para entradas y salidas conectadas) a las resistencias. Los emplazamientos de electrodo 227 y 291 y el tejido entre los emplazamientos de electrodo 227 y 291 pueden modelizarse usando una resistencia 291.

Como se muestra en la FIGURA 11, se pueden realizar simulaciones de varias funciones de medición de impedancia (como las que se muestran en la FIGURA 9 y en la FIGURA 10) para mostrar las capacidades de medición de impedancia (utilizando LTspice u otras simulaciones de circuitos basadas en SPICE). Durante las simulaciones, los potenciales en las entradas 223/224/287/286 se establecieron en 10/0/10/0 V, la resistencia de la resistencia 21 se estableció en 100 k Ω , los potenciales en las entradas 23/26 se establecieron en 0/2 V (estableciendo la salida de la fuente de corriente constante mostrada en la realización de la FIGURA 16 en 0 μ A). Durante las simulaciones, los canales conectados se modelizaron utilizando las impedancias de entrada de los canales conectados y no conectados de 74HC4067 (NXP Semiconductors, Eindhoven, Holanda) \sim 100 Ω /100 M Ω . Además, se asumió que el estado interno del canal n del demultiplexor analógico 610 estaba establecido de manera que una señal de CA 611 generada directa o indirectamente por el microcontrolador 113 se conectara al electrodo 227 (la resistencia de la resistencia 635 se estableció en 100 Ω mientras que la resistencia de la resistencia 625 se estableció en 100 M Ω) mientras que el estado interno del canal n del multiplexor analógico 610 estaba establecido de tal manera que una entrada del electrodo 281 se conectara a una salida del sistema de medición de impedancia 614 (la resistencia de la resistencia 637 se estableció en 100 M Ω mientras que la resistencia de la resistencia 627 se fijó en 100 Ω). Se modelizó un sistema de medición de impedancia como una entrada a un microcontrolador 113 y una única resistencia 628 con una resistencia de 5 k Ω . Las señales simuladas generadas en el nodo 640 en respuesta a una señal de entrada 711 para impedancias de electrodo/tejido 641 de 500 Ω y 5 k Ω se muestran en 712 y 713 respectivamente. Para ambos valores de impedancia modelizados, la impedancia de electrodo/tejido 641 puede calcularse basándose en la amplitud de las señales generadas en el nodo 640 usando la ley de ohmios. Como se muestra a través de las mediciones simuladas de la FIGURA 11, las etapas finales mostradas en las FIGURAS 9 y 10 se pueden usar para medir la impedancia entre cualquier par de electrodos $n-1$.

Además, tales mediciones de impedancia pueden mapearse con información de ubicación basándose en qué electrodos se usan para leer una medición de impedancia particular.

Como se muestra en la FIGURA 12, el componente de implante 3 se puede usar para medir cambios de impedancia entre dos o más electrodos como resultado de un aumento o disminución de la masa ósea en el espacio de fusión de una jaula vertebral. En un ejemplo de simulación, se asignó un potencial de 0 V y 3 V a emplazamientos de un solo electrodo 802 y 803, respectivamente. La amplitud de la corriente simulada que fluye entre 802 y 803 se midió integrando la densidad de corriente superficial sobre 802. La corriente total durante la simulación cuando no había hueso presente en el canal intervertebral 810 fue de 16,6 mA, lo que, según la ley de ohmios, implica que la impedancia entre los dos electrodos es de 181 Ω . La adición de una columna ovalada de hueso 801 (con una conductividad de 0,2 S/m², aproximadamente la del hueso trabecular) en la posición mostrada en 811 dio como resultado que la amplitud de la corriente que fluye entre 802 y 803 disminuya a 11,7 mA, lo que implica que la impedancia entre 802 y 803 aumentó a 256 Ω . Resumiendo, la FIGURA 12 ilustra que, para una realización del sistema de implante médico de la invención en el que el componente o componentes implantables comprenden parcialmente una jaula vertebral, es posible medir un cambio de impedancia entre dos o más electrodos como resultado de una masa ósea aumentada o disminuida en el espacio de fusión.

2.2 Componente no implantable

El componente no implantable 2 de una realización preferida funciona transmitiendo energía a un componente implantable 3 y hacer de interfaz con el componente implantable 3 para otras formas de control. Preferentemente, el componente no implantable está diseñado principalmente para transmitir una alimentación al componente implantable 3, en consecuencia, el componente no implantable 2 puede incluir una fuente de alimentación y circuitos de transmisión. El componente no implantable 2 además incluye un cuerpo o carcasa. El sistema puede incluir un único componente no implantable 2, pero puede incluir, como alternativa, un conjunto de componentes no implantables 2 que pueden funcionar cooperativa o independientemente. El componente no implantable además puede incluir una lógica operativa tal que el componente no implantable 2 pueda gestionar automáticamente el funcionamiento del componente implantable 3. Como alternativa o adicionalmente, el componente no implantable 2 puede usarse para transmitir las directivas especificadas por el usuario al componente implantable 3.

Como se muestra en el ejemplo de realización de la FIGURA 3, uno o más componentes no implantables 2 pueden incluir circuitos que soporten la comunicación inalámbrica con los componentes de la interfaz de usuario 1. En algunas realizaciones, el o los componentes no implantables 2 también pueden incluir circuitos para permitir que el o los componentes no implantables 2 se alimenten y se comuniquen con el o los componentes implantables 3 por inducción, acoplamiento radiativo eléctrico, tal como irradiación de RF, ultrasonidos o IR. En diversas realizaciones, el o los componentes no implantables 2 pueden incluir una fuente de alimentación, como una batería, que se utiliza para alimentar todos los circuitos incluidos en el o los componentes no implantables 2 e implantables 3 y proporcionar la energía necesaria para introducir una osteoinducción u osteólisis en el espacio de fusión mediante una estimulación eléctrica suministrada a través del o de los componentes implantables 3. El o los componentes no implantables 2 también pueden incluir circuitos para almacenar/procesar los datos recibidos, almacenar/procesar señales de control recibidas, controlar directa o indirectamente el estado de los circuitos incluidos como parte del o de los componentes no implantables 2 y determinar el contenido y el formato de las señales enviadas a los componentes de la interfaz de usuario 1 y/o al o los componentes implantables 3.

El cuerpo del componente no implantable tiene la función de alojar los componentes del componente no implantable. En una implementación, el componente no implantable puede estar alojado en el cuerpo de un dispositivo médico, como un corsé lumbar o un collarín cervical. Preferentemente, el cuerpo del componente no implantable 2 se puede llevar puesto muy cerca del dispositivo implantable, como se muestra en la FIGURA 13. Se pueden proporcionar cables eléctricos para conectar la fuente de alimentación a los circuitos de transmisión. Como se muestra en la FIGURA 14, el cuerpo podría ser un collarín cervical no implantable que incluye una fuente de alimentación 18 y circuitos de transmisión 19. Los circuitos de transmisión 19 pueden estar acoplados operativamente a la fuente de alimentación 18 por unos cables, y puede ser eficaces para convertir la energía eléctrica de la fuente de alimentación en un campo electromagnético. Como alternativa, se pueden usar otros factores de forma adecuados para el cuerpo no implantable. Preferentemente, el cuerpo del componente no implantable permite que los circuitos de transmisión se coloquen físicamente para transmitir correctamente de manera inalámbrica la energía al componente implantable 3.

Como se muestra en la FIGURA 4, la fuente de alimentación 103 puede servir para alimentar todos los circuitos incluidos en el o los componentes no implantables 2 e implantables 3 y proporcionar la carga eléctrica utilizada para introducir la osteoinducción u osteólisis en el espacio de fusión. La energía usada para alimentar el o los componentes no implantables 3 se puede suministrar directamente desde la fuente de alimentación 103 a través de hilos, pistas de una PCB o cables. La energía usada para alimentar el o los componentes implantables y estimular el tejido se puede proporcionar desde la fuente de alimentación 103 por inducción, irradiación de RF, ultrasonidos, IR y/o cualquier enfoque adecuado de transmisión inalámbrica de energía. En diversas implementaciones, la fuente de alimentación 103 puede proporcionar una alimentación de CC a un circuito de oscilación 105 que es eficaz para transmitir parte de esta energía al o a los componentes implantables usando parte de ella para generar oscilaciones de CA de banda estrecha dentro de una bobina de transmisión 108 que puede generar una señal eléctrica de oscilación sobre una bobina de recepción 109 (parte del o de los componentes implantables) por acoplamiento inductivo. En otras implementaciones, la fuente de alimentación 103 se puede usar para generar señales de CA de banda estrecha sobre una antena de RF (como una antena dipolo), un transductor ultrasónico, un emisor de infrarrojos u otro transmisor

adecuado de transferencia inalámbrica de energía y/o de datos. La señal de alimentación transmitida se acopla preferentemente a un receptor correspondiente en el componente implantable 3. Se puede utilizar cualquier tipo de antena, transductor o mecanismo de transmisión/recepción de energía adecuado.

5 Una señal de CA generada en la bobina de recepción 109 puede convertirse en señales de CC usando circuitos de rectificación 107. Si, en cualquier caso, la energía de las señales de CC inducidas es mayor que la suma del consumo energético de todos los componentes implantables y cualquier energía utilizada para estimular el tejido, el exceso de energía se puede almacenar utilizando uno o más condensadores. Si, en cualquier caso, la suma del consumo energético de todos los componentes implantables y cualquier energía utilizada para estimular el tejido excede la proporcionada por la fuente de alimentación 103 inalámbricamente, la carga almacenada en el o los condensadores se puede usar para compensar parcial o totalmente esta discrepancia. En algunas implementaciones, la carga almacenada en el o los condensadores puede alimentar completamente el o los componentes implantables y/o estimular el tejido durante períodos en los que el transmisor no está transmitiendo activamente energía desde una fuente de alimentación 103. Según una realización, la fuente de alimentación 103 puede comprender una o más baterías recargables y/o no recargables. Como alternativa, la fuente de alimentación puede ser una fuente de alimentación que se conecta a un enchufe de pared u otra fuente de alimentación externa.

Los circuitos de transmisión 19 puede incluir circuitos de salida de la transmisión y opcionalmente también puede incluir circuitos de control de la transmisión y/o circuitos de comunicación de transmisión. Los circuitos de transmisión pueden ser eficaces para convertir energía eléctrica de la fuente de alimentación 18 en una modalidad que se pueda transmitir inalámbricamente a un componente implantable (por ejemplo, usando Inducción, Irradiación de RF, IR, ultrasonidos, etc.), y también pueden ser eficaces para gestionar las comunicaciones entre los diversos componentes. Los circuitos de salida de transmisión podrían ser eficaces para generar la señal de comunicación/alimentación inalámbrica, lo que puede incluir la generación de un campo electromagnético, un campo acústico u otras formas adecuadas de señal radiante. Los circuitos de salida de transmisión podrían incluir la bobina de transmisión, el inductor de ultrasonidos, la antena de RF, el transmisor de IR u otro componente adecuado usado para transmitir la señal de alimentación inalámbrica. Los circuitos de control de transmisión pueden servir para controlar una o más características del campo electromagnético generado por los circuitos de salida. Los circuitos de control de transmisión pueden crear señales digitales para activar y desactivar las oscilaciones en la bobina de transmisión y puede ser utilizado por los circuitos de comunicación de transmisión.

Los circuitos de comunicación de transmisión pueden permitir que los circuitos de transmisión se comuniquen con el componente implantable 3. Los circuitos de comunicación de transmisión se pueden usar para comunicarse con el componente implantable, pero además puede decodificar o interpretar señales recibidas desde el componente implantable. Los circuitos de comunicación de transmisión u otro sistema de comunicación también puede comunicarse con el o los componentes de la interfaz de usuario, los dispositivos informáticos secundarios (por ejemplo, un teléfono inteligente, un ordenador o servidor remoto) y/u otros componentes no implantables 2. Una o más porciones de los circuitos de comunicación de transmisión pueden ser inalámbricas.

40 En una realización, los circuitos de transmisión pueden comprender circuitos de transmisión de clase E que generan una corriente eléctrica de oscilación dentro de una bobina de transmisión que induce un potencial sobre la bobina de recepción sintonizada situada dentro del implante a través de un acoplamiento inductivo o inalámbrico.

45 Como se ha indicado anteriormente, para permitir que los médicos y técnicos interactúen con el implante, el componente no implantable puede incluir una capacidad de comunicación por cable o, como alternativa, inalámbrica. En una realización potencial, esta capacidad de comunicación adicional puede lograrse incluyendo la capacidad de comunicarse por Wi-Fi® o Bluetooth® en el componente no implantable. De esta manera, un usuario potencial puede interactuar con el sistema a través de una aplicación de software de la interfaz de usuario que se ejecuta en un ordenador, tableta o teléfono inteligente con capacidad Wi-Fi o Bluetooth, como se muestra en la FIGURA 13. A través de la interfaz de usuario, los médicos o técnicos pueden ajustar la configuración del estimulador (amplitud de corriente, elección de canales, frecuencia de estimulación si se utiliza CA, frecuencia de las mediciones de impedancia, etc.) en función de la retroalimentación de las imágenes o del propio implante. Si la retroalimentación la proporciona el propio sistema, la salida puede ajustarse mediante un algoritmo preprogramado.

55 Como se muestra en el ejemplo de implementación de la FIGURA 4, se puede usar un microcontrolador 101 para enviar y recibir señales de los componentes de la interfaz de usuario 1 a través de un módulo inalámbrico 102, que puede controlar la salida de un circuito de oscilación 105 directamente o mediante entradas a un circuito de control de oscilación 104, puede monitorizar el estado de la fuente de alimentación 103, puede recibir señales del o de los componentes implantables 3 a través de una bobina de inducción 108 u otro receptor, y puede enviar señales al o a los componentes implantables 3 controlando directa o indirectamente la salida de un circuito de oscilación 104. En la realización representada, los datos de medición de impedancia pueden ser recibidos por una bobina de recepción sintonizada 108 de núcleo de aire en forma de oscilaciones de CA pulsadas. En la realización mostrada, las oscilaciones de CA pulsadas en una bobina de recepción 108 se pueden convertir en corriente CC utilizando circuitos de rectificación 107. En una realización, los circuitos de rectificación 107 funcionan como un detector de envolvente y la envolvente de las señales de CA recibidas puede transportar datos de medición de impedancia que pueden ser almacenados y/o procesados por un microcontrolador 101 y/o transmitidos por un microcontrolador 101 a una interfaz

de usuario 1 a través de un módulo de comunicaciones inalámbricas 102. En la realización representada, Los circuitos de control de oscilación 104 pueden controlar el estado de un circuito de oscilación 105 de manera que una corriente de oscilación de CA pueda generarse activamente o no generarse activamente dentro de una bobina de transmisión 106.

Un componente de interfaz de usuario puede servir para proporcionar un mecanismo de interacción humana con el componente implantable 2. El componente de interfaz de usuario se puede utilizar para recibir datos de impedancia y de crecimiento óseo, registros/informes de estimulación, ajustes del dispositivo implantable, diagnósticos del dispositivo implantable y/u otra información adecuada. El componente de interfaz de usuario puede usarse además o como alternativa para recibir información del usuario sobre cambios operativos en el componente implantable 3. Los componentes de la interfaz de usuario 3 pueden comprender un dispositivo informático, como una estación de trabajo, un ordenador portátil, una tableta o un teléfono inteligente, que ejecuta una aplicación de software y un módulo que permite una comunicación inalámbrica a través de alguna tecnología de comunicación inalámbrica como Wi-Fi o Bluetooth. En otra variante, el componente no implantable 2 puede comunicarse con un servidor remoto alojado en la nube. La aplicación de software puede permitir al usuario deseado monitorizar el estado del sistema, monitorizar los datos de medición de impedancia y cambiar varios parámetros del sistema, incluyendo la amplitud de la corriente de estimulación y la configuración del electrodo, entre otras funciones.

3. Ejemplo de implementaciones de componentes del sistema

El sistema se puede implementar con una variedad de enfoques de diseño a nivel de sistema, usando varios elementos electrónicos o enfoques de diseño de circuitos.

Como se muestra en la FIGURA 15, un ejemplo de implementación implantada y no implantada de comunicación entre un componente implantable 3 y un componente no implantable 2 puede incluir un circuito de oscilación 105, una bobina de transmisión 106, una bobina de recepción 109 y un circuito de rectificación 110 de acuerdo con una realización donde el circuito de oscilación 105 es un tipo de circuito de oscilación de clase E y el circuito de rectificación es un rectificador 110 de media onda. Como se muestra en la FIGURA 15, una fuente de alimentación 103 puede proporcionar una entrada de CC al circuito de oscilación, que puede generar una corriente CA de oscilación de banda estrecha a través de una bobina de transmisión 106. La entrada 32 de los circuitos control de oscilación 104 puede encender y apagar los circuitos de conmutación del transistor 33 a una frecuencia similar a la frecuencia resonante del circuito de oscilación 105. La corriente en una bobina de transmisión 106 puede dar lugar a un campo magnético, que a su vez puede inducir un potencial sobre una bobina de recepción 109. Un potencial sobre la bobina de recepción 109 puede estar determinado por múltiples factores, incluyendo la inductancia mutua entre las bobinas de transmisión 106 y las de recepción 109, la inductancia relativa y absoluta de las bobinas de transmisión 106 y de recepción 109, y la amplitud y frecuencia de la corriente sobre la bobina de transmisión 106. Se puede lograr un alto acoplamiento en el ejemplo de implementación de la FIGURA 15 si la bobina de recepción 109 está sintonizada a la frecuencia resonante del circuito de oscilación 105, La bobina de recepción 109 se puede sintonizar ajustando la capacitancia del condensador de sintonización 36. Los circuitos de rectificación 110 pueden comprender un único diodo 37 en serie con un único condensador 38 formando un rectificador de media onda como se muestra, un rectificador de onda completa o cualquier otro tipo de sistema de rectificación de una o varias etapas. Como se mencionó anteriormente, se pueden utilizar enfoques alternativos de comunicación y alimentación inalámbrica, incluyendo formas alternativas de acoplamiento radiativo eléctrico, como una irradiación de RF, ultrasonidos, radiación infrarroja (IR) y/o cualquier enfoque adecuado de transmisión inalámbrica de alimentación/comunicación.

Como se muestra en la FIGURA 16, un dispositivo implantable puede usar una fuente de corriente constante controlada 111 para las etapas finales del componente implantable 2. En un ejemplo, la fuente de corriente controlada 111 comprende un amplificador operacional 22, una resistencia 21 y un transistor bipolar PNP 24. En condiciones de funcionamiento ideales, la amplitud de la corriente, que pueden fluir directa o indirectamente a las etapas finales 25, se puede ajustar ajustando la diferencia de potencial entre una entrada que emana directa o indirectamente de un microcontrolador 26 y una entrada que emana directa o indirectamente de los circuitos de rectificación 20 y/o ajustando la resistencia de la resistencia 21. Suponiendo una tensión constante en la entrada que emana directa o indirectamente de los circuitos de rectificación 20 y una resistencia fija de la resistencia 21, es posible ajustar la amplitud de la corriente que fluye directa o indirectamente a las etapas finales 25 ajustando la tensión de la señal establecida directa o indirectamente por un microcontrolador 26.

La FIGURA 17 es un diagrama de circuito de una realización potencial de la etapa final 114. La realización de la etapa final mostrada comprende un transistor bipolar 225 PNP, un MOSFET de canal n 226, y dos resistencias 223 y 224 opcionales y pueden recibir una entrada directa o indirecta de una fuente de corriente controlada 25 que puede determinar la amplitud de la corriente que fluye a través de una pluralidad de electrodos 116, y entradas directas o indirectas 221, 222 de un microcontrolador 113 que determina el estado (ánodo, cátodo, no conductor/pasivo) del o de los emplazamientos del electrodo 227 en relación con la realización de la etapa final mostrada.

La FIGURA 18 muestra una representación de un diagrama de circuito de una realización de dos etapas finales emparejadas, cada una conectada a uno o varios emplazamientos de electrodo. La figura también incluye una ilustración de cómo se pueden modelizar los electrodos y la impedancia del tejido para generar los resultados de

simulación de circuitos basada en SPICE que se muestran en la FIGURA 19. Específicamente, los emplazamientos de electrodo 227 y 291 y el tejido entre los emplazamientos de electrodo 227 y 291 se pueden modelizar usando una resistencia 291 de la manera mostrada en el rectángulo gris 290.

5 La FIGURA 19 muestra los resultados de una simulación de circuito basada en SPICE que ilustra alguna funcionalidad de la o las etapas finales representadas en la FIGURA 18 y la fuente de corriente controlable representada en la FIGURA 16. El amplificador operacional 22 se puede modelizar usando LT1001S8, el transistor bipolar 24 se puede modelizar usando 2N4403 (Fairchild), los transistores bipolares 225 y 282 se pueden modelizar usando AO6408 (Alfa y omega). Durante la simulación, la resistencia de 21 se estableció en 100 kQ. Se llevaron a cabo simulaciones para dos impedancias diferentes de electrodos/tisulares 291: 1 kQ y 5 kQ. La tensión de entrada 20 se modeló como pulso cuadrado de 10 V y 500 ms de longitud. Los números 352-361 muestran la corriente que fluye desde el nodo 228 al nodo 289 en respuesta a la tensión de entrada para el modelo de circuito descrito. Cuando las entradas 223/224/287/286 se establecieron en 0/0/10/10 V, respectivamente, la corriente con una amplitud determinada por la entrada en 26 fluyó desde el electrodo 227 al electrodo 281 (352-355). La amplitud de la corriente no se vio afectada por la impedancia del tejido (comparar 352 con 354 y 354 con 355) para las impedancias modelizadas de tejido/electrodo (1 kQ y 5 kQ). Cuando las entradas de 223/224/287/286 se establecieron en 10/10/0/0 V, respectivamente, se invirtió la dirección de la corriente que fluye desde el electrodo 281 al electrodo 227 (356-359). Cuando las entradas de 223/224/287/286 se establecieron en 0/10/0/0 V, respectivamente, no fluyó corriente alguna a través de la etapa final conectada al electrodo 281 dando como resultado que no fluyera corriente entre los dos electrodos (360-361). Resumiendo, la FIGURA 19 muestra cómo una realización (mostrada en las FIGURAS 17-18) de las etapas finales puede establecer el estado (ánodo, cátodo o no conductor/pasivo) de una pluralidad de electrodos 116. La FIGURA 19 también muestra cómo una realización de la fuente de corriente controlada mostrada en la FIGURA 16 se puede usar para ajustar la amplitud de la corriente que fluye entre una pluralidad de electrodos 116 y que la amplitud de dicha corriente se puede ajustar en función de la diferencia de potencial (pero no de la impedancia del electrodo/tisular 291) entre la entrada que emana directa o indirectamente de un microcontrolador 26 y la entrada que emana directa o indirectamente de los circuitos de rectificación 20 y de la resistencia de 21.

4. Método de uso de un sistema de implantes de estimulación dinámica

30 Como se muestra en la FIGURA 20, un método S100, que no forma parte de la invención, para usar un sistema de implante de estimulación dinámica de una realización preferida puede incluir: proporcionar uno o más componentes no implantables S110, proporcionar uno o más componentes implantables S120, implantar al menos un componente implantable en un paciente médico S130, enviar energía desde una fuente de alimentación a uno o más electrodos S140, generar una corriente eléctrica en el tejido alrededor de los electrodos motorizados S150 del paciente médico y controlar al menos un electrodo S160.

Los componentes no implantables proporcionados en el bloque S110 pueden incluir una fuente de alimentación, circuitos de transmisión y/o cualquiera de los elementos descritos anteriormente o elementos alternativos.

40 Los componentes implantables del bloque S120 pueden incluir un cuerpo de implante médico, circuitos del implante y una pluralidad de electrodos. El conjunto de electrodos está preferentemente integrado en el cuerpo del componente implantable, y los circuitos del implante incluyen circuitos de control para permitir la interacción eléctrica con la región de fusión alrededor del componente implantable. Los circuitos del implante pueden incluir: circuitos de recepción del implante eficaces para convertir la energía emitida por el transmisor en una corriente eléctrica. Los circuitos de control del implante son preferentemente efectivos para controlar uno o más de dichos electrodos con respecto a si la corriente eléctrica fluye a través del electrodo o no fluye a través del electrodo, y, cuando fluye corriente a través del electrodo, con respecto a una o más características de la corriente que fluye a través del electrodo. La pluralidad de electrodos puede conectarse directa o indirectamente a los circuitos del implante y es eficaz para proporcionar una corriente eléctrica en un espacio adyacente a dicho electrodo. En una variante, proporcionar un componente implantable puede incluir proporcionar un implante médico autónomo con circuitos integrados. Tal implante médico preferentemente tiene un factor de forma que emula las propiedades estructurales de un implante médico, tal como una jaula vertebral utilizada en la artrodesis vertebral. En otra variante, proporcionar un componente implantable puede incluir proporcionar un componente implantable que se puede usar en combinación con un dispositivo de implante médico. En consecuencia, proporcionar un componente implantable S120 puede incluir acoplar un componente implantable de estimulación dinámica a un dispositivo de implante estático. En una variante, el acoplamiento puede incluir adherir el dispositivo implantable a un dispositivo de implante médico. Adherir el dispositivo implantable puede incluir el uso de adhesivos, el uso de un acoplamiento mecánico (por ejemplo, estirar el componente implantable alrededor de un dispositivo de implante médico o insertar el componente implantable dentro de un dispositivo de implante médico). En otra variante, el acoplamiento puede incluir fijar mecánicamente un componente implantable de estimulación dinámica a un dispositivo de implante estático mediante un ajuste a presión, mecanismos de bloqueo mecánico, fijaciones, imanes u otros medios de sujeción adecuados.

El envío de energía del bloque S140 funciona para transmitir energía desde los componentes no implantables a un componente implantable. La energía recibida se usa entonces para generar una corriente eléctrica en el tejido alrededor de los electrodos energizados del paciente médico S150. El control del electrodo puede servir para controlar el flujo de corriente eléctrica a través del electrodo y para controlar una o más características de la corriente que está

fluyendo (por ejemplo, polaridad, densidad de la corriente, etc.) para promover la osteoinducción y la osteólisis en la región del tejido circundante.

5 En un aspecto, el paciente médico es un paciente que está siendo tratado por una afección de la columna, y el dispositivo médico es una jaula vertebral. En ese método, se puede proporcionar corriente eléctrica en una cantidad y durante un tiempo eficaces para estimular el crecimiento óseo mensurable en un espacio de fusión deseado inmediatamente adyacente o cerca del implante.

10 Un aspecto del método S100 también incluye la monitorización del crecimiento óseo dentro del espacio de fusión S170. Tal monitorización puede incluir activar señales de CA entre un par de emplazamientos de electrodo y medir la impedancia del tejido situado entre los dos pares. El método se puede usar para crear un perfil de impedancia de todo el espacio de fusión, y el perfil de impedancia se puede usar para monitorizar el grado de artrodesis vertebral alcanzado. Los circuitos de control del implante además pueden incluir circuitos para recibir el perfil de impedancia y usar la información del perfil de impedancia para apagar o encender canales o cambiar sus polaridades. El perfil de impedancia también se puede usar para aumentar o disminuir la salida del estimulador.

5. Método de estimulación dinámica con un dispositivo implantable

20 Como se muestra en la FIGURA 21, un método S200, que no forma parte de la invención, para estimular dinámicamente a un paciente a través de un dispositivo implantable de una realización preferida puede incluir regular la energía transmitida inalámbicamente al dispositivo implantable S220 y estimular eléctricamente un conjunto de electrodos según al menos un primer perfil de estimulación S230. En una primera variante, el método S200 además puede incluir medir la impedancia a través del conjunto de electrodos S240. Como otra variante, el método S200 además puede incluir comunicarse con al menos un dispositivo no implantable S250. Como otra variante más, el método S200 además puede incluir probar el estado operativo de un dispositivo implantable S210. El método S200 se puede usar en combinación con métodos y/o sistemas descritos en el presente documento o, como alternativa, se puede usar con otras implementaciones del sistema.

30 El bloque S210, que incluye probar el estado operativo de un dispositivo implantable, funciona realizando diagnósticos en el componente implantable. La prueba del estado operativo se puede realizar en cualquier momento adecuado. En una realización, se puede usar una unidad de prueba para probar el estado operativo del dispositivo implantable antes de usarlo en una operación quirúrgica. Por ejemplo, el componente implantable podría insertarse en la unidad de prueba y podría desencadenarse el modo de diagnóstico. Además, o como alternativa, la prueba del estado operativo se puede realizar después de haberlo insertado quirúrgicamente en el paciente. La prueba del estado operativo se realiza preferentemente de manera periódica. La prueba del estado operativo puede incluir un conjunto de pruebas diferentes y, más específicamente, las diversas pruebas pueden ser pruebas periódicas a intervalos y condiciones variables. La prueba del estado operativo puede incluir, probar el estado de energía S212, probar el estado operativo de un conjunto de electrodos S214 y probar la comunicación S216, como se muestra en la FIGURA 22.

40 La prueba de estado de alimentación S212 sirve para verificar que hay suficiente energía disponible para el dispositivo implantable. En una variante, la prueba del estado de alimentación S212 comprueba la condición de una unidad de almacenamiento de energía temporal. Puede haber diversas funciones del dispositivo implantable disponibles en función de la cantidad de energía. En otra variante, probar el estado de alimentación S212 puede incluir la coordinación de la transmisión de alimentación desde un dispositivo no implantable y la energía recibida en el dispositivo implantable, lo que puede incluir que el dispositivo no implantable ejecute un ciclo a través de un conjunto de diferentes modos de transmisión de alimentación, midiendo el estado de alimentación durante el conjunto de diferentes modos y comunicando los resultados del estado de alimentación al dispositivo no implantable. Tal coordinación de transmisión de alimentación puede servir para identificar un modo de transmisión de alimentación preferido en función de la condición actual. Las condiciones pueden variar según el individuo (por ejemplo, el tamaño/peso del paciente), la colocación del dispositivo no implantable, el material de la ropa y/u otras condiciones. Es probable que el dispositivo implantable tenga una cantidad limitada de almacenamiento de energía, si es que la tiene, por lo que obtener al menos un estado de alimentación mínimo puede ser importante. De manera similar, un dispositivo no implantable puede estar funcionando con una batería y de manera similar se beneficiará de un ahorro de energía. Como tal, la transmisión dentro de una ventana de alimentación particular puede ayudar a prolongar la vida útil de la batería.

55 La prueba del estado operativo de un conjunto de electrodos S214, sirve para verificar que el conjunto de electrodos está operativo. Probar el estado operativo del conjunto de electrodos comprende preferentemente recorrer cíclicamente el conjunto de electrodos y verificar que se puede detectar un rango de impedancia esperado durante el uso de cada uno de los electrodos.

60 Probar la comunicación S216 puede servir para verificar que los datos se reciben y/o transmiten correctamente. La prueba de comunicación puede incluir el envío de mensajes de prueba entre el dispositivo implantable y el dispositivo no implantable. Tales pruebas pueden implicar que el dispositivo implantable envíe un mensaje de prueba al dispositivo no implantable, el dispositivo no implantable recibe el mensaje y transmite de vuelta un mensaje de confirmación al dispositivo implantable, que incluye el mensaje de prueba original. El dispositivo implantable puede verificar que el

mensaje de confirmación incluya correctamente el mensaje de prueba original. Además, se pueden realizar otras pruebas de comunicación adecuadas.

5 El bloque S220, que incluye regular la energía transmitida inalámbricamente al dispositivo implantable, sirve para operar el dispositivo implantable dentro de un umbral de alimentación particular. La regulación de la energía transmitida inalámbricamente puede incluir la monitorización del nivel de alimentación en el dispositivo implantable. La monitorización del nivel de alimentación puede ser sustancialmente similar a la prueba de alimentación suministrada y, en algunas implementaciones, puede ser el mismo proceso. La regulación puede incluir amplificar, convertir de corriente alterna a continua, filtrar la señal de alimentación y almacenar temporalmente la alimentación.
10 Adicionalmente, regular la energía transmitida inalámbricamente puede incluir comunicar el estado de alimentación al dispositivo no implantable y a un componente no implantable, aumentar la transmisión de energía. El aumento de transmisión de energía puede incluir alterar la magnitud o intensidad de la transmisión de alimentación y/o cambiar el patrón de la señal de alimentación. En una variante en la que se puede controlar la direccionalidad de la transmisión, aumentar la transmisión de energía puede incluir alterar la direccionalidad de la transmisión.

15 El bloque S230, que incluye estimular eléctricamente un conjunto de electrodos según al menos un primer perfil de estimulación, funciona para activar los electrodos con el fin de promover o disuadir el crecimiento óseo en las inmediaciones del dispositivo implantable. La estimulación eléctrica preferentemente implica controlar la corriente activada a través de varias áreas del tejido cerca del implante (por ejemplo, la región de artrodesis vertebral). La estimulación eléctrica de un conjunto de electrodos puede incluir ajustar la configuración de estimulación de una pluralidad de electrodos de acuerdo con el perfil de estimulación S232 y activar los electrodos con la configuración de estimulación S234, como se muestra en la FIGURA 23.

20 El establecimiento de la configuración de estimulación puede incluir ajustar el estado de estimulación del electrodo y/o la magnitud potencial. El estado de estimulación puede incluir, el estado activo/no activo, la polaridad (por ejemplo, del ánodo o cátodo si está activo), establecer la magnitud de corriente/tensión, una señal de corriente/tensión si se usa, y/o cualquier característica adecuada de cómo fluye la corriente a través del electrodo cuando está activo. La configuración de estimulación además implica determinar el mapeo de los estados de los electrodos (es decir, cómo se estimula el conjunto de electrodos como grupo). Se pueden activar diferentes electrodos con diferentes ajustes
25 para crear un efecto neto diferente. El perfil de estimulación se puede determinar automáticamente dentro del dispositivo implantable, en el dispositivo no implantable, en un dispositivo informático remoto en comunicación con el dispositivo no implantable, o según las instrucciones especificadas por el usuario.

30 La estimulación eléctrica de un conjunto de electrodos puede incluir además actualizar el estado de estimulación eléctrica de los electrodos S236, que funciona para ajustar la estimulación según las condiciones. El crecimiento óseo depende de las condiciones, pero S236 puede permitir que la estimulación cambie para reasignar las regiones objetivo de osteólisis u osteoinducción inducidas. Por ejemplo, en primera instancia, el conjunto de electrodos se activa en un primer estado de estimulación eléctrica y, en un segundo estado, el conjunto de electrodos se activa en un segundo estado de estimulación eléctrica, como se muestra en las FIGURAS 24A y 24B. El estado de estimulación eléctrica se actualiza preferentemente de acuerdo con un nuevo perfil de estimulación que se dirige a diferentes efectos. En el primer estado, se puede usar un primer perfil de estimulación que promueva o se dirija a un conjunto de regiones de osteólisis y/o osteoinducción. Estas regiones se pueden cambiar, en donde en el segundo estado, un segundo perfil de estimulación promueve o se dirige a un segundo conjunto de regiones de osteólisis y/o osteoinducción, en donde la primera y segunda regiones no son iguales. Actualizar la estimulación eléctrica puede implicar cambiar el estado de polaridad del electrodo, cambiar la magnitud de corriente de un electrodo en particular, hacer que un electrodo haga una transición entre un estado activo y un estado inactivo. El cambio de magnitud puede incluir cambiar o ajustar la corriente, la tensión, la impedancia, el patrón de la señal u otra propiedad eléctrica asociada con la estimulación del electrodo. Por ejemplo, se puede apagar un electrodo usado previamente como cátodo o ánodo. De manera similar, se puede activar un electrodo que no se utilizó para activar la corriente eléctrica, ya sea como ánodo o cátodo.
35

40 El bloque S240, que incluye medir la impedancia a través del conjunto de electrodos, sirve para controlar el crecimiento óseo. La medición de la impedancia incluye preferentemente ajustar el estado eléctrico de al menos dos electrodos, midiendo una métrica de impedancia entre los dos electrodos. Dicha prueba de impedancia se realiza a través de múltiples conjuntos de electrodos. Se pueden seleccionar los múltiples conjuntos de electrodos para proporcionar información de impedancia en diferentes regiones. La realización de pruebas de impedancia además puede incluir generar un perfil de impedancia, que puede usar los múltiples valores de impedancia para determinar un mapeo de la impedancia en las inmediaciones del componente implantable. La medición de la impedancia se puede usar para proporcionar una instantánea de las condiciones de impedancia actuales. Estas condiciones de impedancia preferentemente se correlacionan con el crecimiento óseo. Además, la medición de la impedancia puede implicar el seguimiento de los perfiles de impedancia a lo largo del tiempo, de manera que se pueda realizar un seguimiento de la tasa de osteólisis y de osteoinducción. Los cambios en el crecimiento óseo también podrían usarse para activar automáticamente la estimulación, lo que puede servir para reaccionar dinámicamente a cómo está reaccionando un individuo en particular a la estimulación eléctrica.
45
50
55
60

La estimulación eléctrica controlada del Bloque S230 y la monitorización del crecimiento óseo a través del Bloque S240 se usan preferentemente de manera cooperativa para adaptarse a diversas condiciones de crecimiento óseo y para guiar dinámicamente el crecimiento óseo según objetivos de salud particulares.

5 Como se muestra en la representación simulada del espacio de fusión alrededor de una jaula vertebral durante la estimulación de la FIGURA 25, durante una estimulación no controlada, no enfocada, la osteoinducción pueden causar una osificación heterotópica, que puede resultar en la formación de osteofitos anteriores y/o daños en la médula espinal y en los nervios espinales. Adicionalmente, Como se muestra en la FIGURA 25, dichos efectos pueden depender de la dosis, en la que mayores amplitudes de estimulación pueden resultar en más osteoinducción, pero también pueden
10 conllevar mayores riesgos de osificación heterotópica peligrosa y durante una osteoinducción no guiada, no controlada.

El método puede abordar tales efectos mediante una estimulación eléctrica controlada y dinámica. El inicio de tales patrones de osificación puede detectarse antes de que se alcance una situación crítica, y la estimulación eléctrica
15 puede ajustarse para promover un perfil de estimulación que lo contrarreste. Como se muestra en la FIGURA 26, puede ser posible seleccionar qué región dentro del espacio de fusión sufre osteoinducción y osteólisis, esculpiendo así la formación ósea durante la estimulación a través del sistema. La configuración de estimulación puede establecer una pluralidad de electrodos como cátodos, ánodos o emplazamientos pasivos que crean regiones de osteoinducción y osteólisis que pueden usarse para esculpir dinámicamente el crecimiento óseo deseado y prevenir y/o corregir
20 diversos escenarios de osificación heterotópica. Los escenarios de osteoinducción guiada pueden incluir la gestión de formaciones masivas en el conducto vertebral, la gestión de formaciones masivas en el conducto vertebral y en el foramen intervertebral, la gestión de osteofitos anteriores unilaterales, la gestión de osteofitos anteriores unilaterales y de osteofitos posteriores bilaterales, el aumento de la masa ósea en uno o ambos lados del espacio de fusión y/u otros escenarios de osteoinducción guiada.

25 La gestión de la formación de masa en el conducto vertebral puede servir para promover la osteólisis en el conducto vertebral mientras se mantiene la osteoinducción del resto del espacio de fusión al emitir corriente desde los emplazamientos de electrodo conectados a la etapa final 412 mientras se absorbe corriente en los emplazamientos de electrodo conectados a las etapas finales restantes.

30 La gestión de la formación de masa en el conducto vertebral y el foramen intervertebral (unilateral) puede servir para promover la osteólisis en el conducto vertebral y unilateralmente en uno de los forámenes intervertebrales mientras se mantiene la osteoinducción en el resto del espacio de fusión al emitir corriente desde los emplazamientos de electrodo conectados a las etapas terminales. 412 y 411 mientras se absorbe corriente en los emplazamientos de los electrodos
35 conectados a las etapas finales restantes.

La gestión de la formación de osteofitos anteriores unilaterales puede servir para promover la osteólisis unilateralmente en el cuerpo vertebral anterior mientras se mantiene la osteoinducción del resto del espacio de fusión al emitir corriente desde los emplazamientos de electrodo conectados a la etapa final 415 mientras se absorbe corriente en los
40 emplazamientos de electrodo conectados a las etapas finales restantes.

la gestión de la formación de osteofitos anteriores unilaterales y de osteofitos posteriores bilaterales puede servir para promover la osteólisis unilateralmente en el cuerpo vertebral anterior y bilateralmente en el cuerpo vertebral posterior mientras se mantiene la osteoinducción del resto del espacio de fusión al emitir corriente desde los emplazamientos
45 de electrodo conectados a las etapas terminales 412 y 415 mientras se absorbe corriente en los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales restantes.

El aumento de la masa ósea en uno o ambos lados del espacio de fusión mientras se mantiene la masa de fusión actual en el espacio de fusión anterior para evitar la creación de osteofitos anteriores puede servir para promover la
50 osteólisis en el conducto vertebral, la osteoinducción en ambos lados del espacio de fusión y ni osteólisis ni osteoinducción en la parte anterior del espacio de fusión al emitir corriente desde los emplazamientos de electrodo conectados a las etapas finales 412 mientras se absorbe corriente en los emplazamientos de electrodo conectados a las etapas finales 411, 415, 413 y 414 (mientras que los electrodos conectados a las etapas finales restantes ni emitieron ni absorbieron corriente).

55 Como se muestra en la representación estimulada del espacio de fusión alrededor de una jaula vertebral de la FIGURA 27, una osteoinducción, no enfocada, no guiada, también puede resultar en una osificación heterotópica que dé como resultado la formación de osteofitos anteriores, daño en la médula espinal y/o en los nervios espinales para varios ángulos de colocación de una jaula vertebral (como indican los tres ángulos de 0 grados, 45 grados y 90 grados en la
60 FIGURA 27).

Las FIGURAS 28A-C muestran cómo es posible seleccionar qué región dentro del espacio de fusión se somete a osteoinducción y osteólisis, esculpiendo así la formación de hueso durante la estimulación usando el sistema y que dicho uso del sistema puede ser resiliente en cuanto al ángulo de colocación del implante (por ejemplo, no es lo
65 suficientemente sensible al ángulo de colocación del implante). Dicha resiliencia de colocación de implantes se puede gestionar adicionalmente en varios escenarios de osteoinducción guiada.

Por ejemplo, la realización 420 se puede usar para tratar huesos patológicos o prevenir la formación de masa en el conducto vertebral. La realización 420 se puede usar para asegurar la osteólisis en el conducto vertebral mientras se mantiene la osteoinducción del resto del espacio de fusión independientemente del ángulo de colocación. Para los tres ángulos de colocación diferentes (0, 45 y 90 grados, FIGURAS 28 A, B y C) esto se puede lograr emitiendo corriente desde los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales 421, 421/428/427 y 427 para los tres ángulos de colocación diferentes, mientras que, para cada ángulo de colocación, se absorbe corriente en los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales restantes.

En otro ejemplo, la realización 420 se puede usar para gestionar o prevenir la formación de masa en el conducto vertebral y el foramen intervertebral (unilateral). La realización 420 se puede usar para garantizar la osteólisis en el conducto vertebral y unilateralmente en uno de los forámenes intervertebrales mientras se mantiene la osteoinducción en el resto del espacio de fusión independientemente del ángulo de colocación del implante. Para los tres ángulos de colocación diferentes (0, 45 y 90 grados, FIGURAS 14A, B y C) esto se puede lograr emitiendo corriente desde los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales 421/428, 428/427 y 427/426 para los tres ángulos de colocación diferentes, mientras que, para cada ángulo de colocación, se absorbe corriente en los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales restantes.

En otro ejemplo, la realización 420 se puede utilizar para tratar o prevenir osteofitos anteriores unilaterales. La realización 420 se puede usar para asegurar la osteólisis unilateralmente en el cuerpo vertebral anterior mientras se mantiene la osteoinducción del resto del espacio de fusión independientemente del ángulo de colocación. Para los tres ángulos de colocación diferentes (0, 45 y 90 grados, FIGURAS 28A, B y C) esto se puede lograr emitiendo corriente desde los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales 427/426, 426/425 y 425/424 para los tres ángulos de colocación diferentes, mientras que, para cada ángulo de colocación, se absorbe corriente en los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales restantes.

En otro ejemplo, la realización 420 se puede utilizar para tratar o prevenir osteofitos anteriores unilaterales y osteofitos posteriores bilaterales. La realización 420 se puede usar para asegurar la osteólisis unilateralmente en el cuerpo vertebral anterior y bilateralmente en el cuerpo vertebral posterior mientras se mantiene la osteoinducción del resto del espacio de fusión independientemente del ángulo de colocación. Para los tres ángulos de colocación diferentes (0, 45 y 90 grados, FIGURAS 28A, B y C) esto se puede lograr emitiendo corriente desde los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales 421/426, 428/426/425 y 427/425/424 para los tres ángulos de colocación diferentes, mientras que, para cada ángulo de colocación, se absorbe corriente en los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales restantes.

En otro ejemplo más, la realización 420 se puede usar para aumentar la masa ósea en uno o ambos lados del espacio de fusión mientras se mantiene la masa de fusión actual en el espacio de fusión anterior para evitar la creación de osteofitos anteriores. La realización 420 se puede usar para garantizar la osteólisis en el conducto vertebral, la osteoinducción en ambos lados del espacio de fusión, o ni osteólisis ni osteoinducción en la parte anterior del espacio de fusión, independientemente del ángulo de colocación. Para los tres ángulos de colocación diferentes (0, 45 y 90 grados, FIGURAS 28A, B, y C) esto se puede lograr emitiendo corriente desde los emplazamientos de electrodo conectados a las etapas finales 421, 428/427 y 427, absorbiendo corriente en los emplazamientos de los electrodos conectados a las etapas finales 428/427/422/423, 426/425/421/422 y 428/421/426/425 (para cada ángulo de colocación, los electrodos conectados a las etapas finales restantes no eran ni de fuente ni de sumidero).

De manera similar, se pueden usar otras realizaciones adecuadas para abordar la resiliencia de la colocación de implantes.

El bloque S250, que incluye comunicarse con al menos un dispositivo no implantable, funciona para enviar y/o recibir datos desde un dispositivo externo. Un dispositivo no implantable puede enviar mensajes de comunicación o datos al dispositivo implantable. Dichas comunicaciones se pueden utilizar como entrada para determinar el estado operativo del dispositivo implantable. En una variante, la comunicación puede incluir la transmisión de directivas operativas a través de la señal de potencia, pero el dispositivo no implantable puede comunicarse, como alternativa, con el dispositivo implantable de cualquier manera adecuada. En consecuencia, el dispositivo implantable puede operarse para recibir directivas operativas en el componente implantable. Los circuitos del implante se pueden configurar para decodificar o interpretar de otro modo los mensajes comunicados y luego responder de manera apropiada. Los mensajes entrantes al dispositivo implantable pueden especificar ajustes de estimulación, lógica operativa, solicitudes de datos, solicitudes de diagnósticos y/o cualquier directiva o información adecuada. Los ajustes de estimulación se pueden utilizar para establecer el perfil de estimulación y determinar cómo se estimulan los electrodos.

La comunicación con al menos un dispositivo no implantable además puede incluir la transmisión de datos al dispositivo no implantable. La comunicación saliente puede incluir un perfil de impedancia o datos de medición, el estado operativo (por ejemplo, condiciones de estimulación actuales), informes de diagnóstico (por ejemplo, estado de alimentación, estado del electrodo, etc.), y/o cualquier información adecuada.

La comunicación entrante y saliente se puede ejecutar a través del mismo canal/medio de comunicación, pero la comunicación puede utilizar, como alternativa, dos o más medios. Por ejemplo, la comunicación entrante puede utilizar la señal de potencia transmitida inalámbricamente y la comunicación saliente puede utilizar Bluetooth de baja energía o un medio de comunicación alternativo. En una variante, la comunicación se puede cifrar o proteger de otro modo.

5 La comunicación segura puede servir para evitar solicitudes de datos maliciosas o directivas ilícitas. En una implementación, un componente implantable puede registrarse en un componente no implantable particular

Los sistemas de las realizaciones se pueden realizar y/o implementar al menos en parte como una máquina configurada para recibir un medio legible por ordenador que almacena instrucciones legibles por ordenador. Las instrucciones pueden ser ejecutadas por componentes ejecutables por ordenador integrados en una aplicación, un subprograma, en el anfitrión, el servidor, la red, un sitio web, un servicio de comunicación, una interfaz de comunicación, elementos de hardware/firmware/software de un ordenador de usuario o dispositivo móvil, una pulsera, un teléfono inteligente o cualquier combinación adecuada de los mismos. Otros sistemas de la realización se pueden realizar y/o implementar al menos en parte como una máquina configurada para recibir un medio legible por ordenador que almacena instrucciones legibles por ordenador. Las instrucciones pueden ser ejecutadas por componentes ejecutables por ordenador integrados por componentes ejecutables por ordenador integrados en aparatos y redes del tipo descrito anteriormente. El medio legible por ordenador se puede almacenar en cualquier medio adecuado legible por ordenador, como una RAM, una ROM, una memoria flash, una EEPROM, unos dispositivos ópticos (CD o DVD), unas unidades de disco duro, unas unidades de disquete o cualquier dispositivo adecuado. El componente ejecutable por ordenador puede ser un procesador, pero cualquier dispositivo de hardware dedicado adecuado puede ejecutar (alternativa o adicionalmente) las instrucciones.

10

15

20

Como reconocerá un experto en la técnica a partir de la descripción detallada anterior y a partir de las figuras y reivindicaciones, se pueden realizar modificaciones y cambios en las realizaciones de la invención sin desviarse del alcance de esta invención tal y como se define en las siguientes reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de estimulación eléctrica en un implante ortopédico que comprende:

5 (i) al menos un componente implantable (3) que comprende:

un cuerpo de implante de jaula vertebral (11),
 una pluralidad de electrodos (13) aislados conductivamente del cuerpo del implante y expuestos en un conjunto
 de emplazamientos de electrodo distintos en el cuerpo del implante, incluyendo la pluralidad de electrodos (13)
 10 una matriz de al menos tres electrodos, en donde un primer conjunto de electrodos está aislado
 conductivamente de al menos un subconjunto de electrodos, y
 en donde los emplazamientos de electrodo están distribuidos a través de la geometría del cuerpo del implante
 (11), de tal manera que se facilite la generación de regiones osteolíticas u osteoinductivas,
 unos circuitos de implante (12) que comprenden circuitos de recepción del implante (14) eficaces para convertir
 15 un campo electromagnético en una corriente eléctrica y unos circuitos de control del implante (15) eficaces para
 controlar la pluralidad de electrodos (13), en donde los circuitos de control del implante (15) cuando está en un
 modo operativo de estimulación controlan la pluralidad de electrodos (13) con respecto a si fluye corriente
 eléctrica a través del electrodo, y, cuando fluye corriente a través del electrodo, con respecto a una o más
 características de la corriente que fluye a través del electrodo; y

20 (ii) al menos un no implante (12) que comprende:

una fuente de alimentación (103), y
 circuitos de transmisión para generar el campo electromagnético que se acopla a los circuitos de recepción del
 25 implante (14).

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde los circuitos de control (15) están configurados para actualizar la
 polaridad y magnitud de la corriente eléctrica de un electrodo en la pluralidad de electrodos para crear selectivamente
 30 regiones de osteólisis y osteoinducción.

3. El sistema de la reivindicación 2, en donde un primer electrodo se establece como cátodo en un primer estado de
 modo de estimulación y como ánodo en un segundo estado de modo de estimulación.

4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el cuerpo del implante (11) es una jaula vertebral usada en
 procedimientos de artrodesis vertebral, y en donde la pluralidad de electrodos (13) y los circuitos del implante están
 35 integrados en la jaula vertebral.

5. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el cuerpo del implante (11) no es conductor.

6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el cuerpo del implante (11) es una estructura de película de superficie
 40 sustancialmente flexible.

7. El sistema de la reivindicación 1, en donde los circuitos de control del implante (15) además están configurados
 para operar selectivamente en un modo de monitorización de impedancia; en donde, cuando están en un modo de
 45 monitorización de crecimiento óseo, los circuitos de control (15) están configurados para medir la impedancia del tejido
 objetivo entre un conjunto de electrodos (13) y generar un perfil de impedancia.

8. El sistema de la reivindicación 7, en donde los circuitos de control del implante (15) están configurados para
 50 actualizar la magnitud y polaridad de un electrodo durante el modo de estimulación basándose en parte en el perfil de
 impedancia.

9. El sistema de la reivindicación 8, en donde los circuitos del implante (15) comprenden circuitos de comunicación del
 implante configurados para transmitir inalámbricamente al menos el perfil de impedancia al componente no
 55 implantable.

10. El sistema de la reivindicación 7, en donde los circuitos del implante (12) además operan selectivamente en un
 modo de diagnóstico configurado para verificar el estado de alimentación eléctrica, el estado del electrodo y el estado
 de comunicación.

60 11. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde los circuitos de recepción del implante (14) se acoplan
 inalámbricamente a una fuente de alimentación externa.

12. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el modo operativo de estimulación incluye ajustar la
 configuración de estimulación de una pluralidad de electrodos según un perfil de estimulación.

13. El sistema de la reivindicación 1, en donde cada uno de la pluralidad de electrodos (13) puede conmutarse selectivamente para actuar como ánodo o como cátodo.

5 14. El sistema de la reivindicación 1, en donde los circuitos del implante (12) comprenden circuitos de monitorización de crecimiento óseo (16) conectados conductivamente a la pluralidad de electrodos (13) de manera que la impedancia puede medirse selectivamente entre dos electrodos activando señales de CA entre los electrodos.

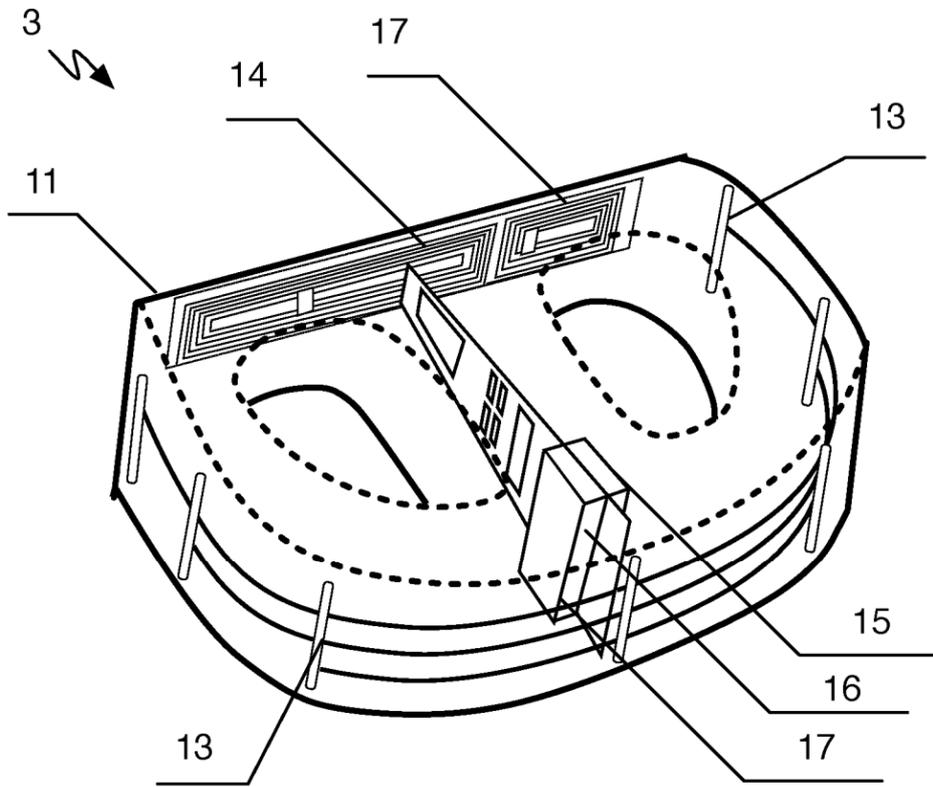


FIGURA 1

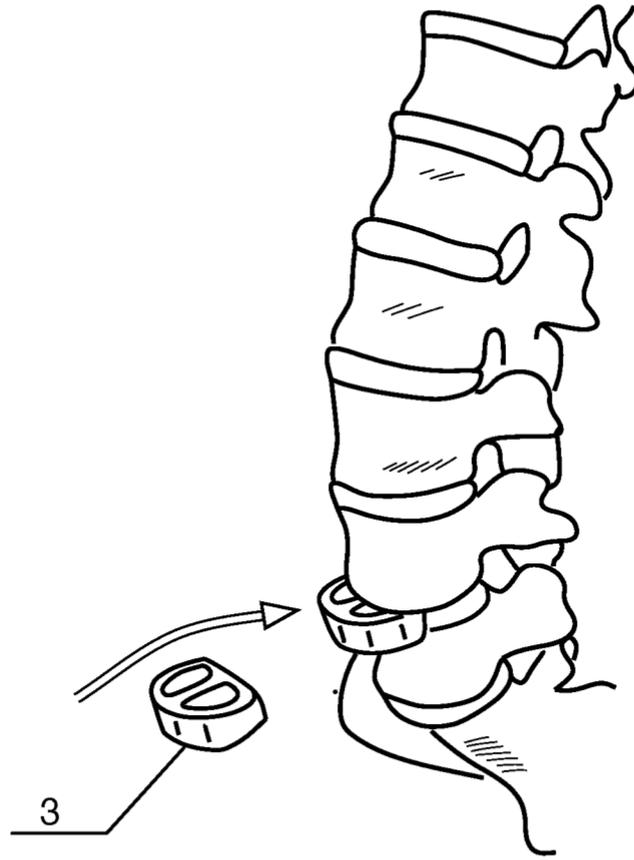


FIGURA 2

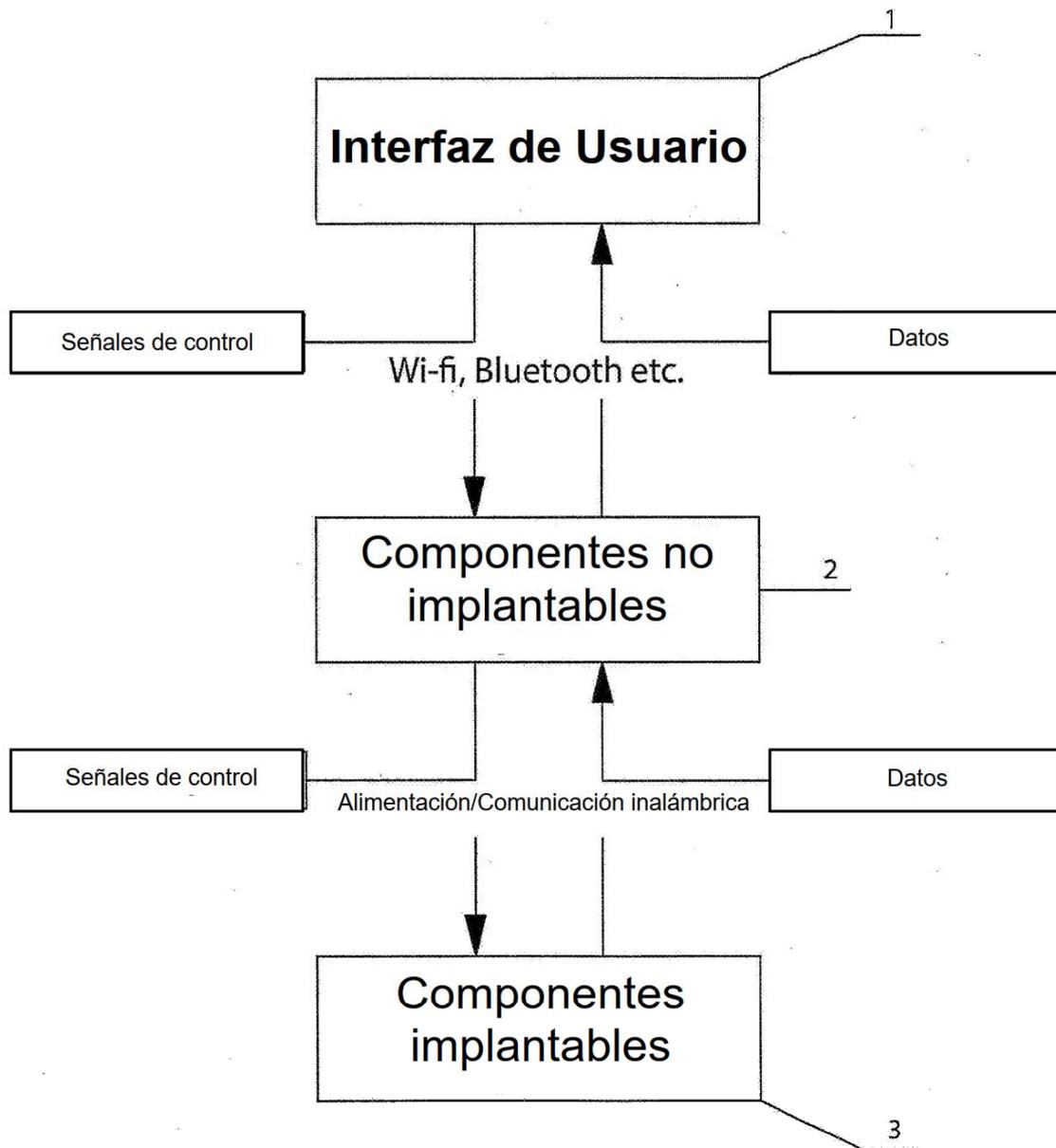


FIGURA 3

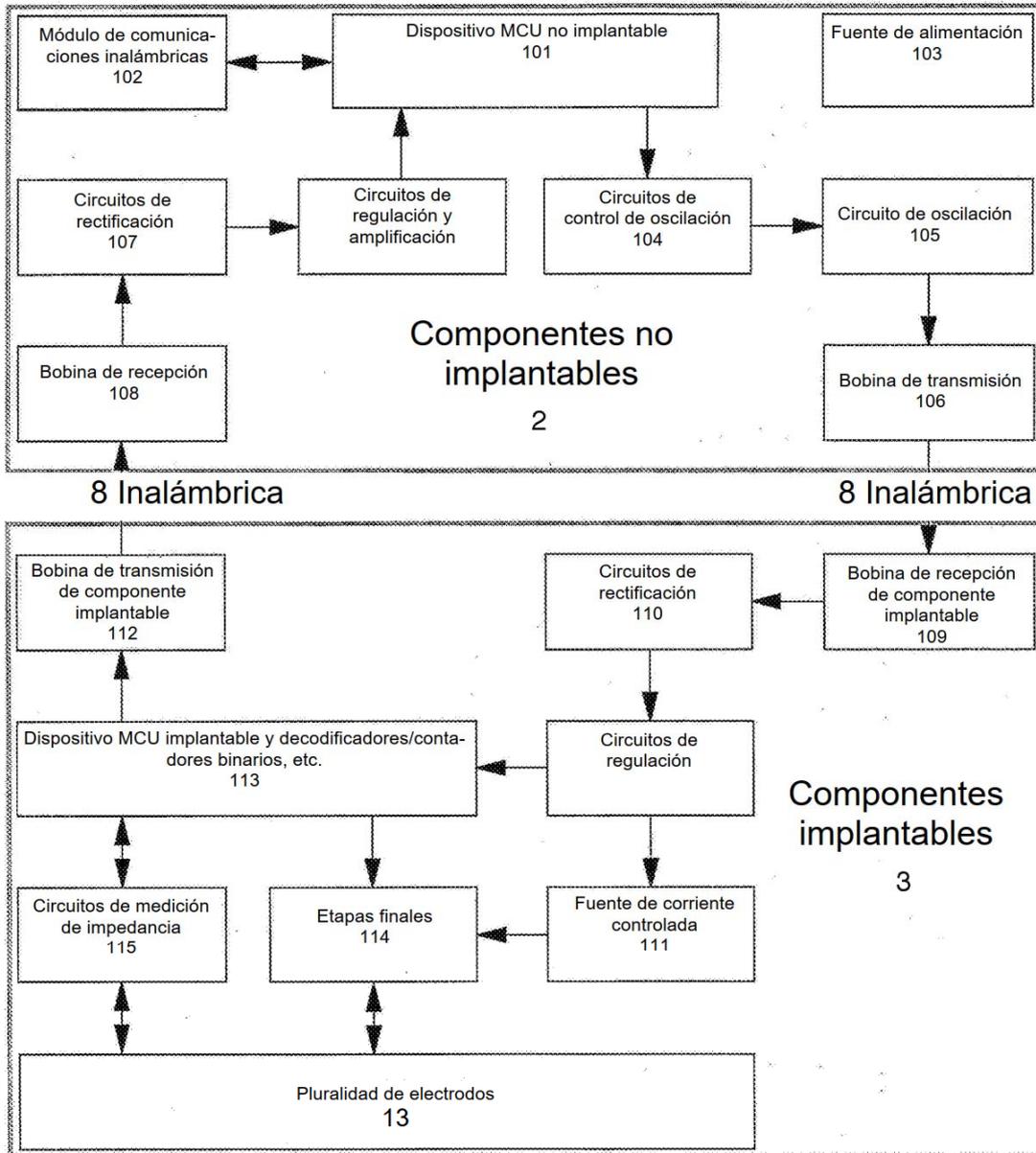


FIGURA 4

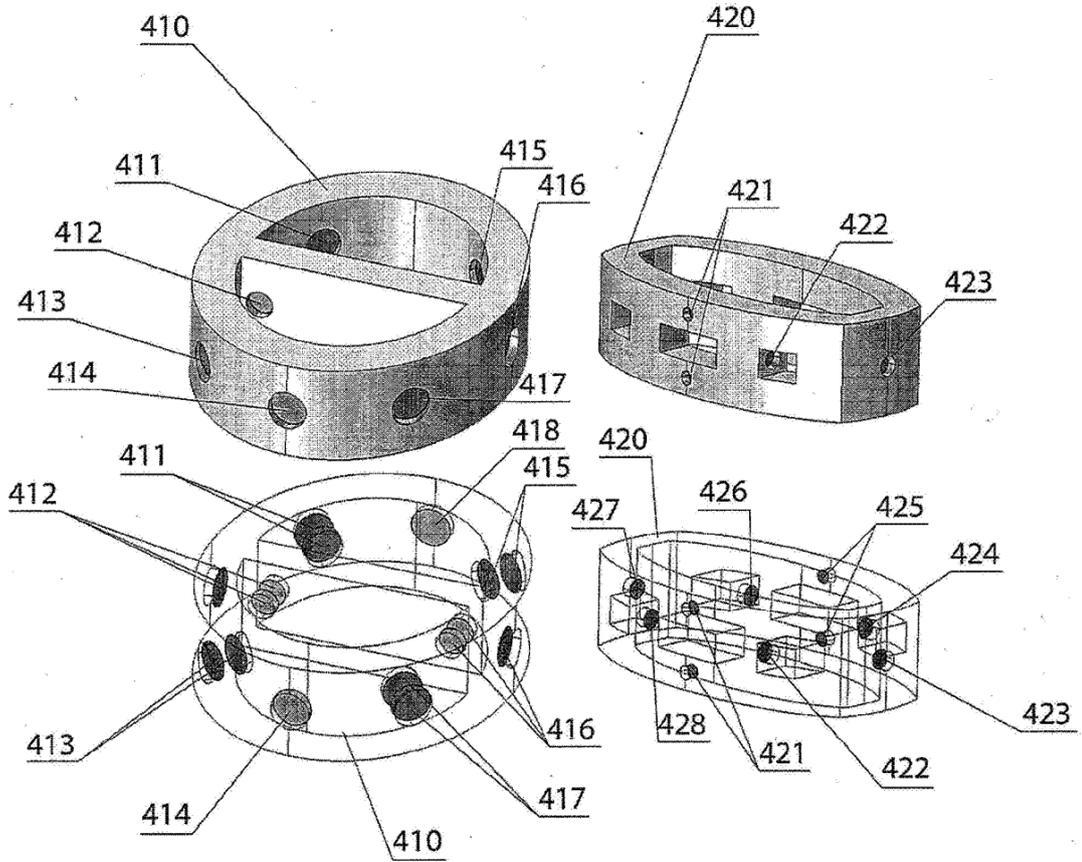


FIGURA 5

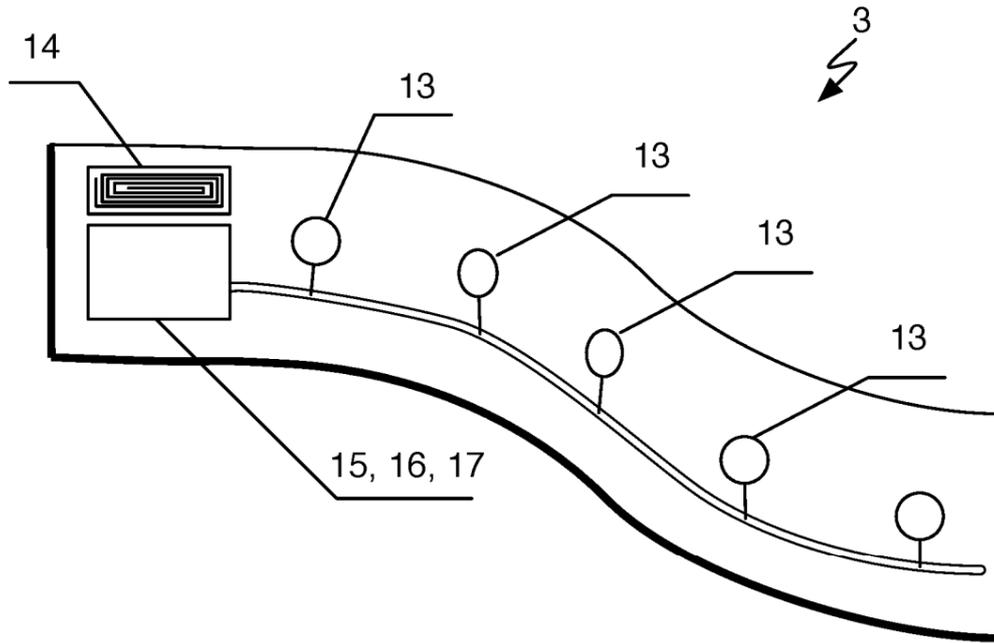


FIGURA 6A

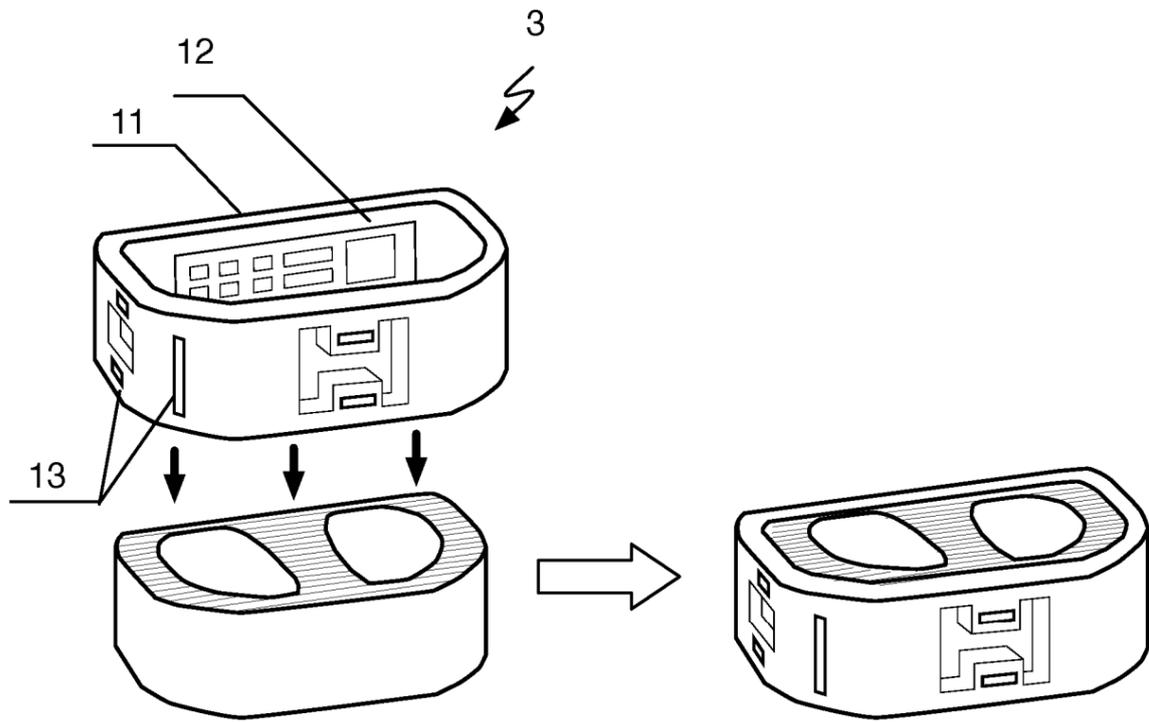


FIGURA 6B

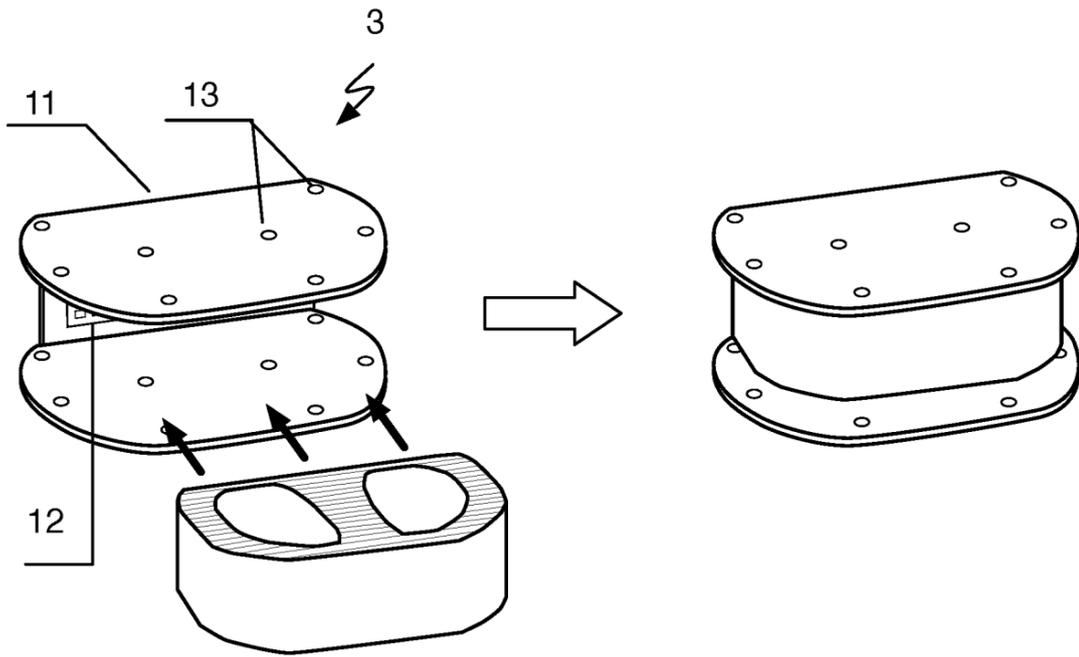


FIGURA 6C

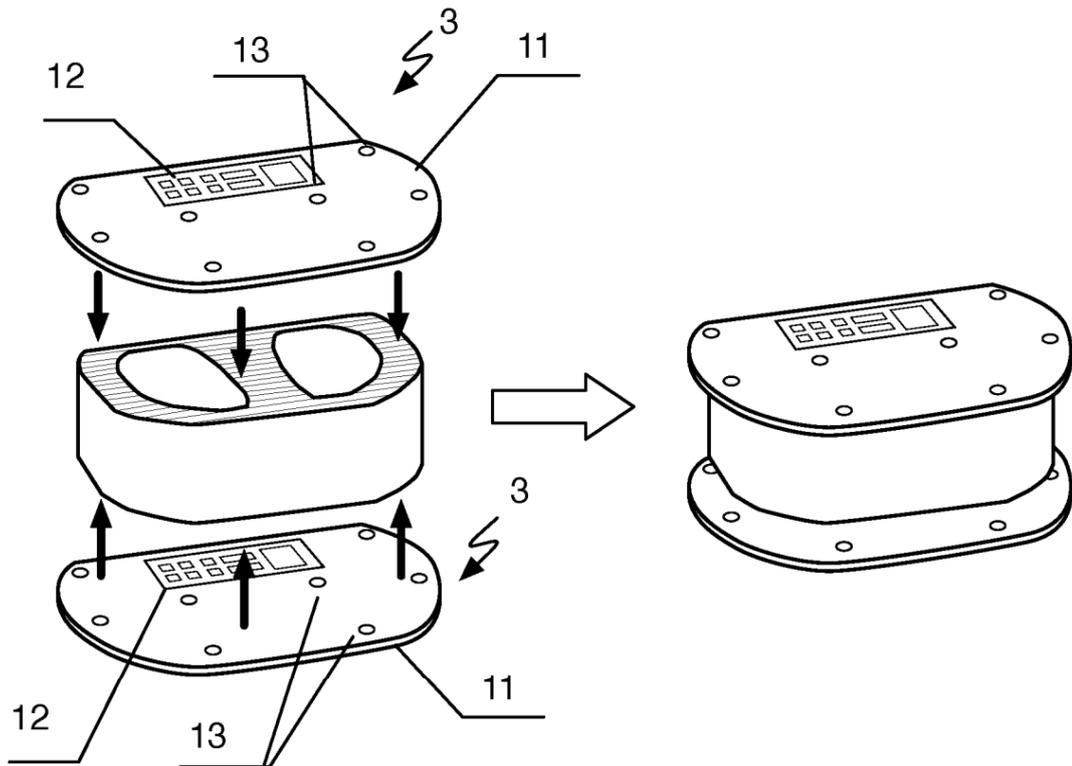


FIGURA 6D

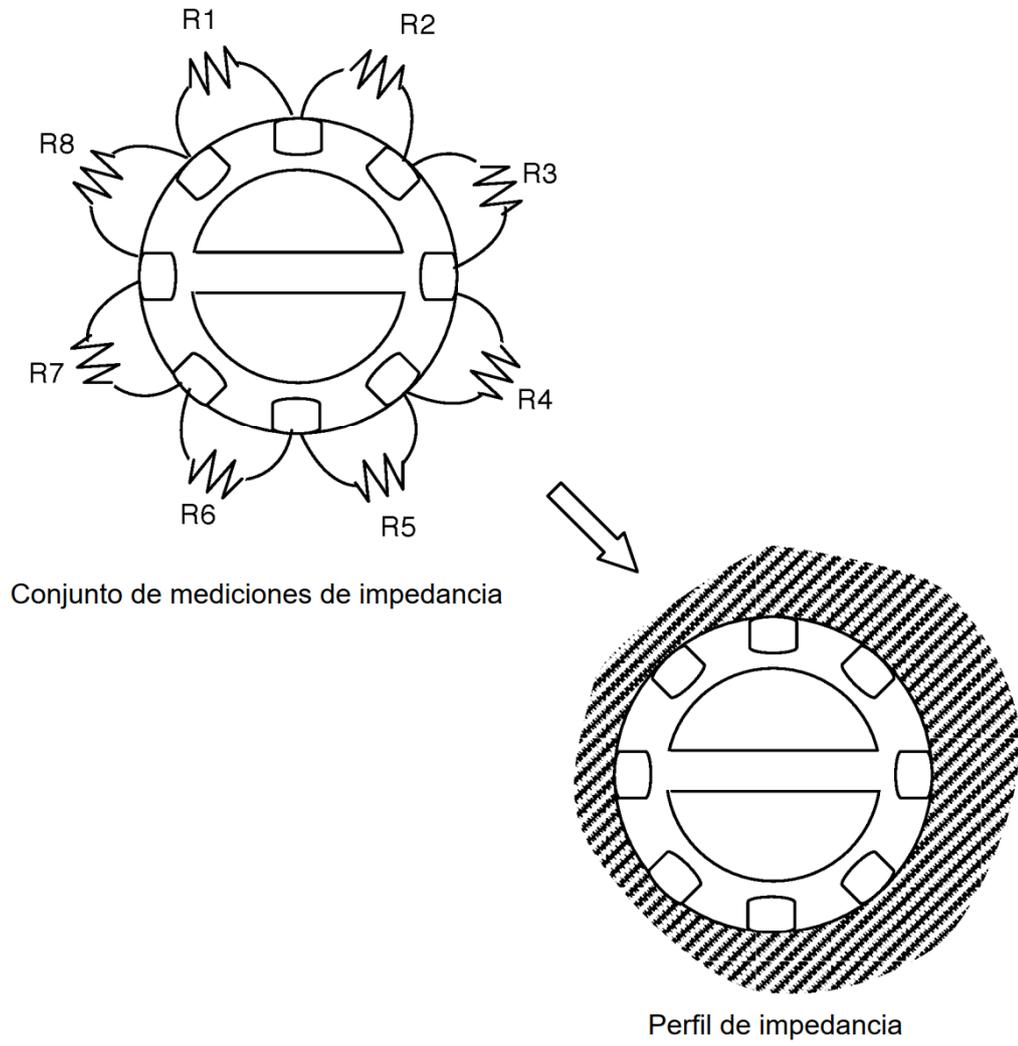


FIGURA 7

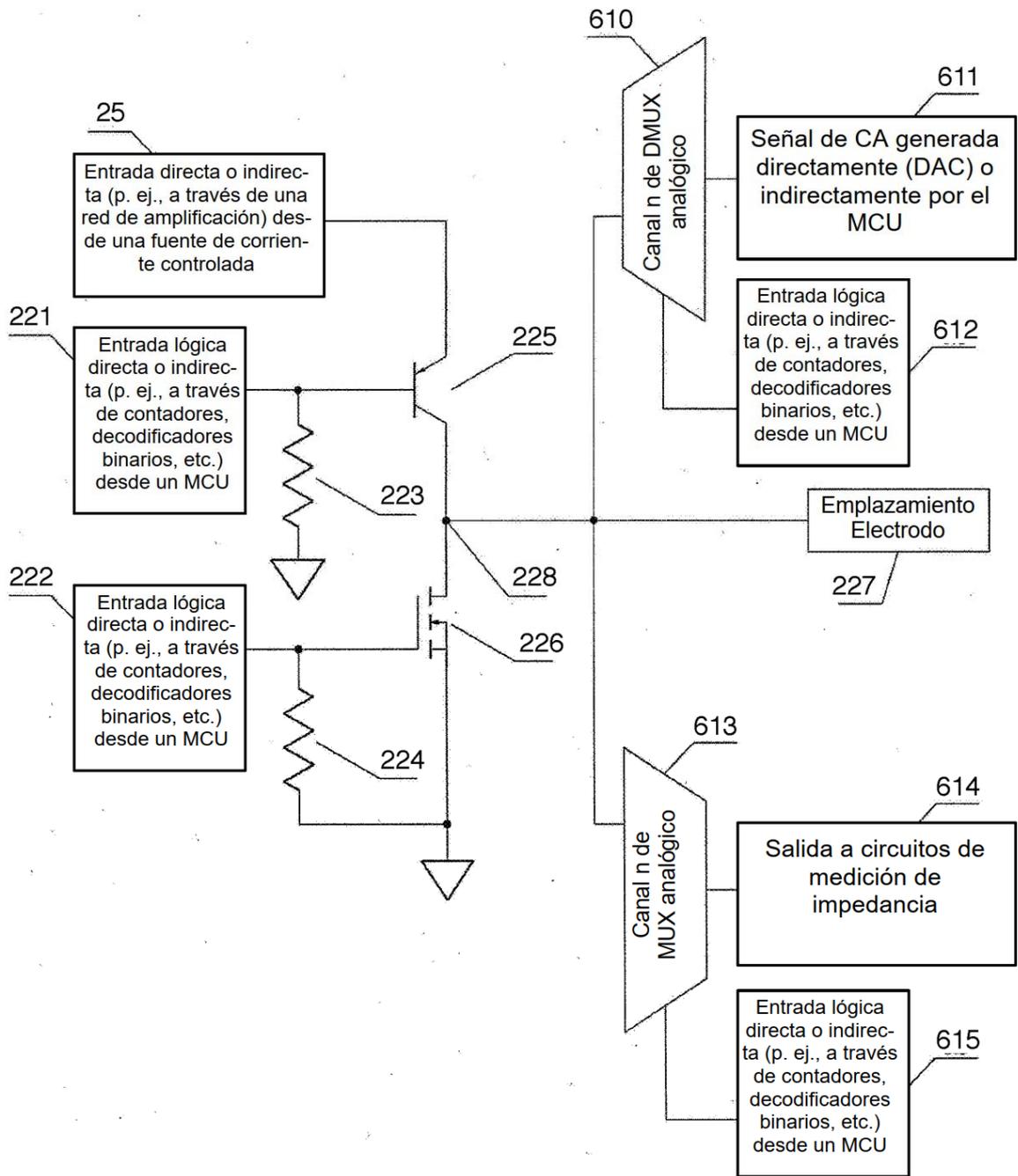


FIGURA 8

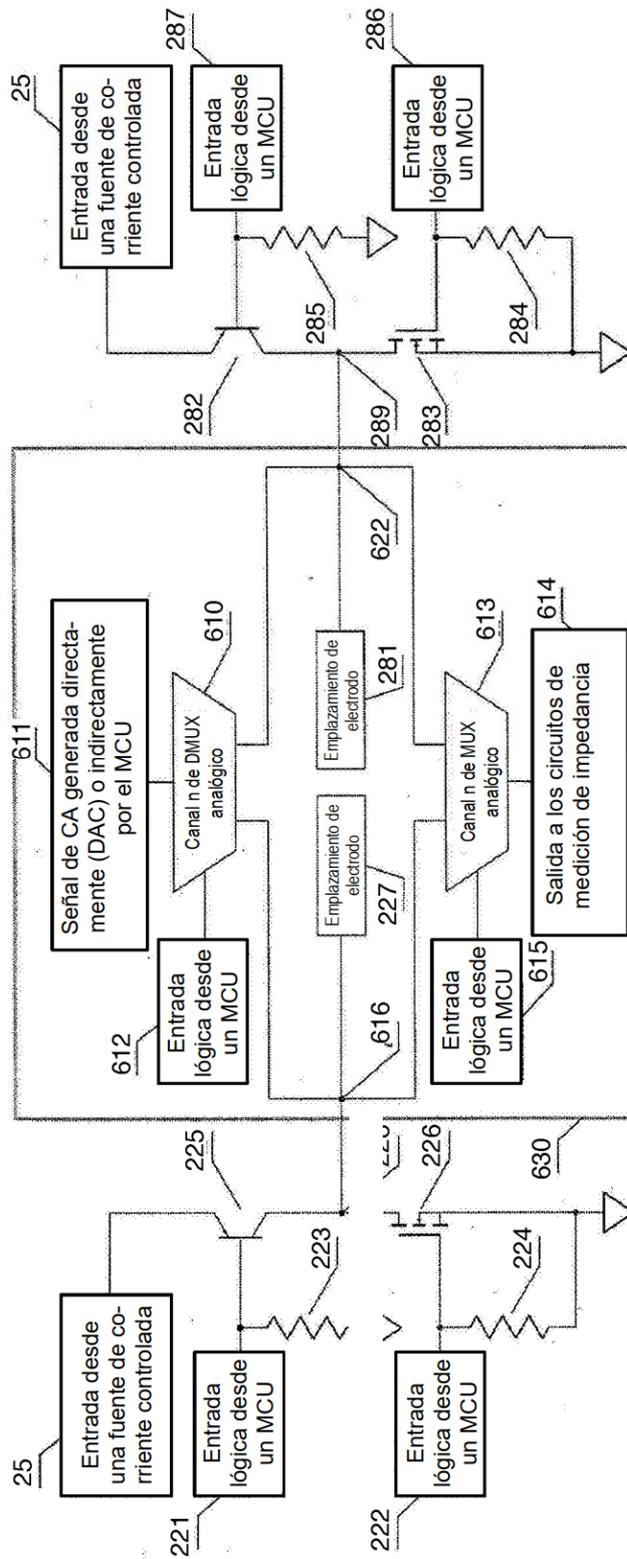


FIGURA 9

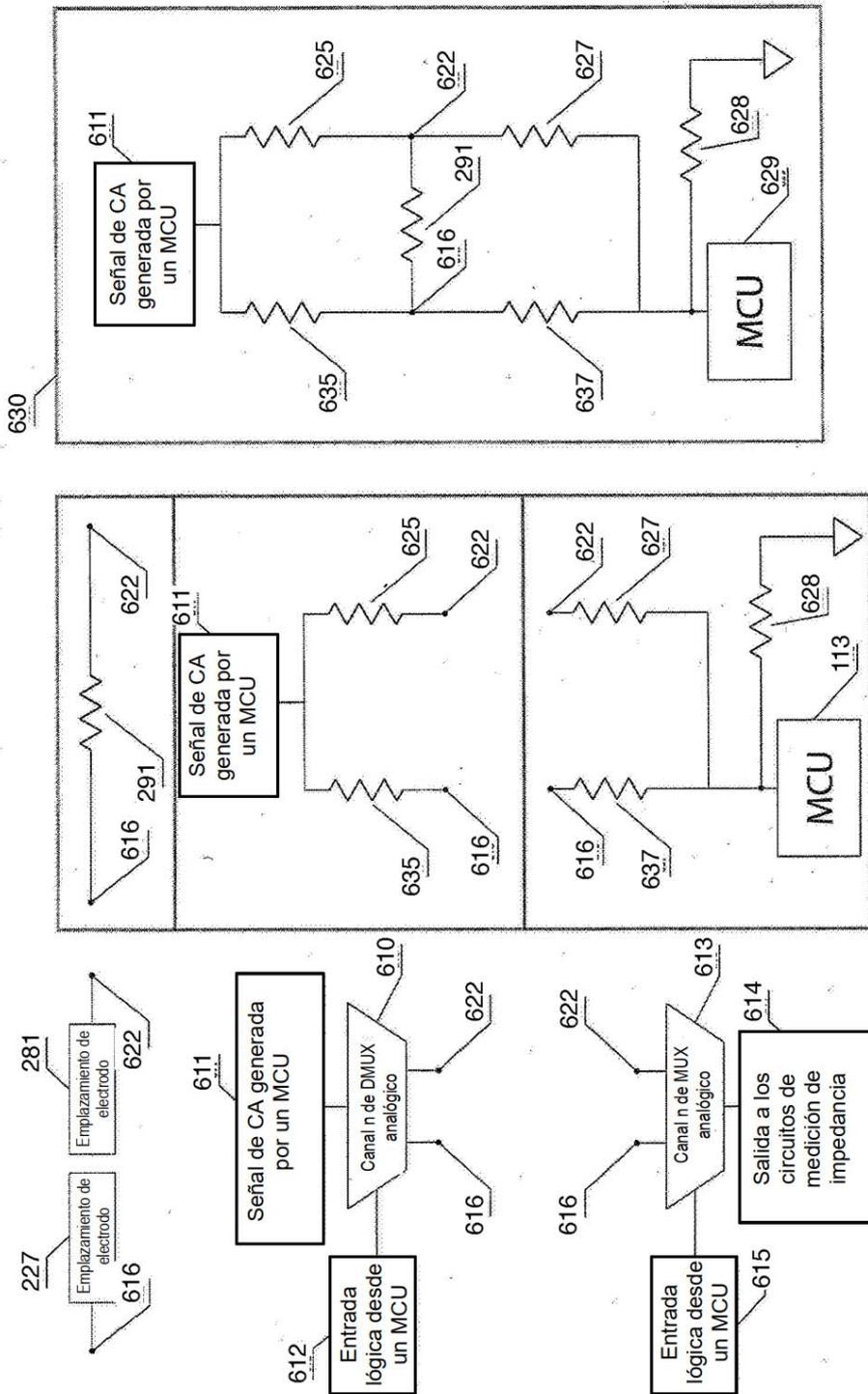


FIGURA 10

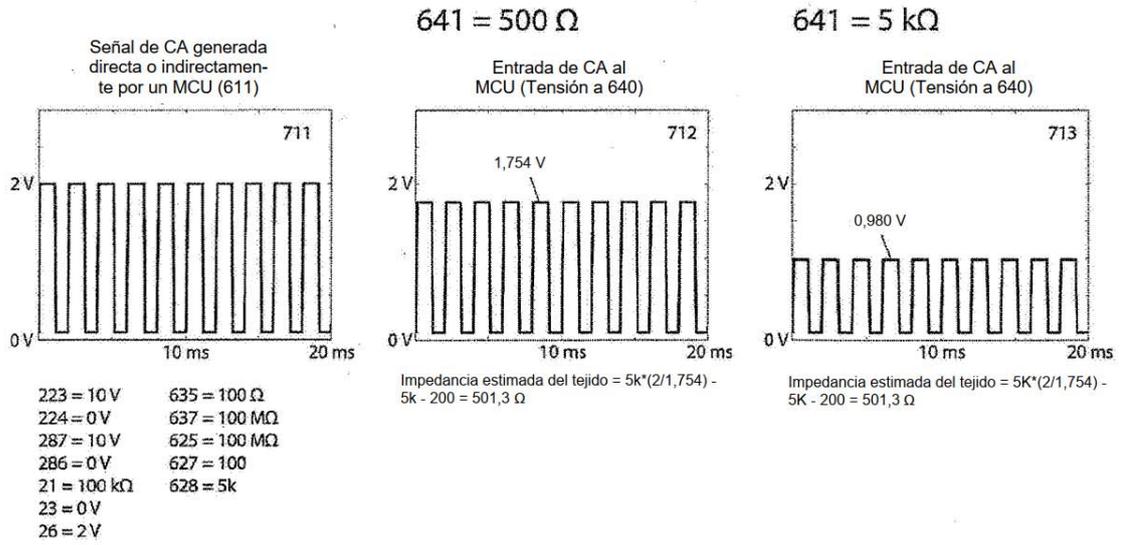


FIGURA 11

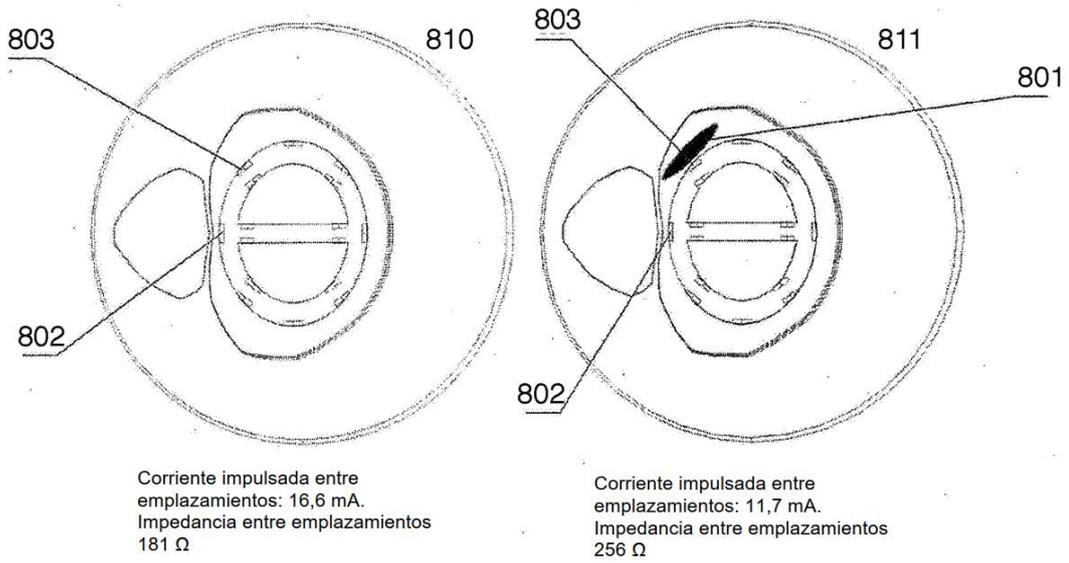


FIGURA 12

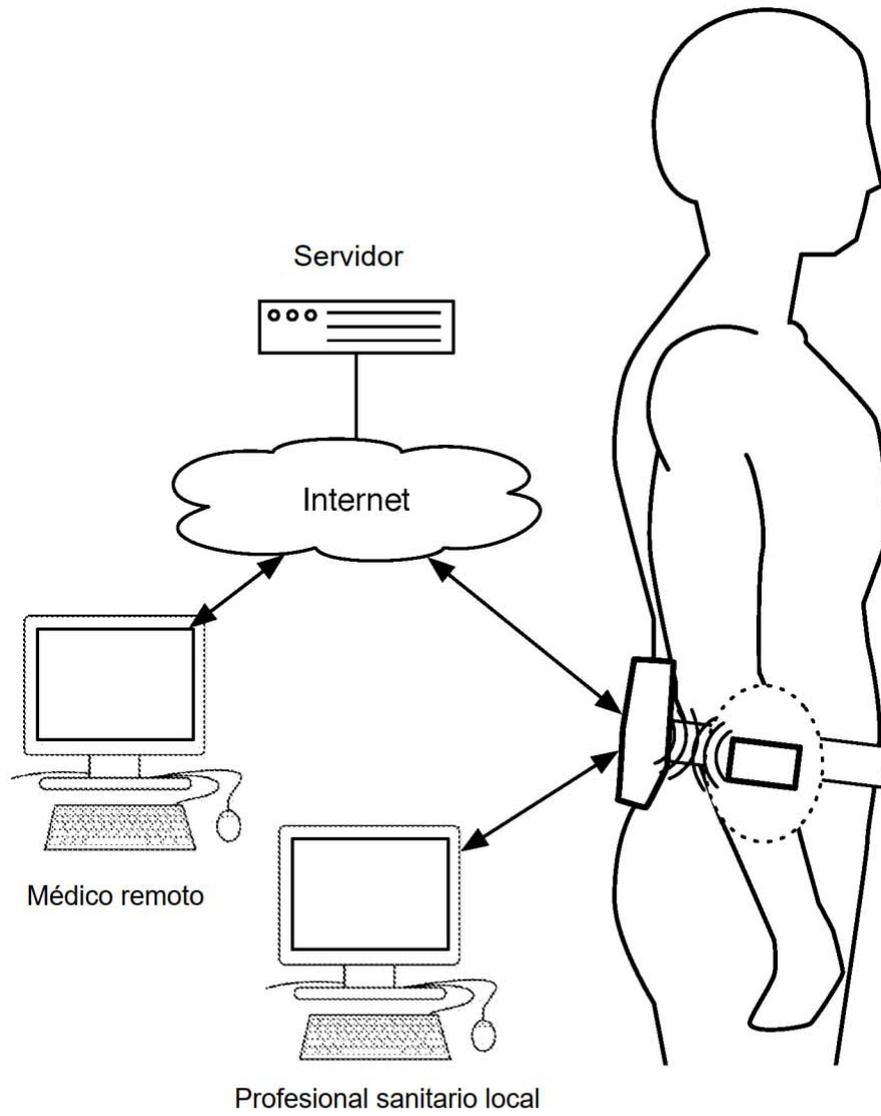


FIGURA 13

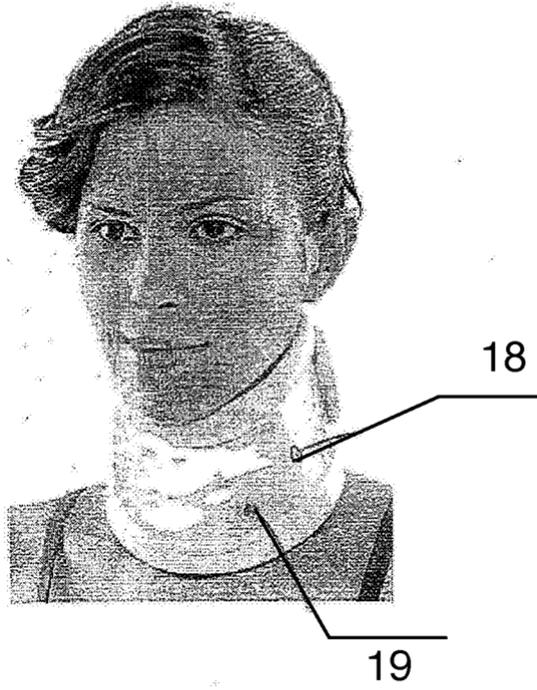


FIGURA 14

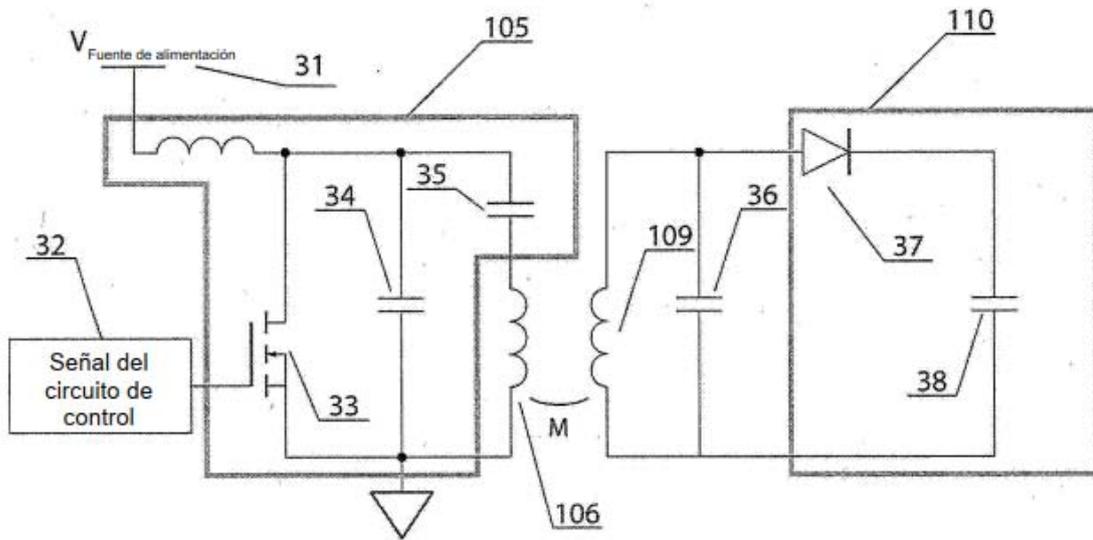


FIGURA 15

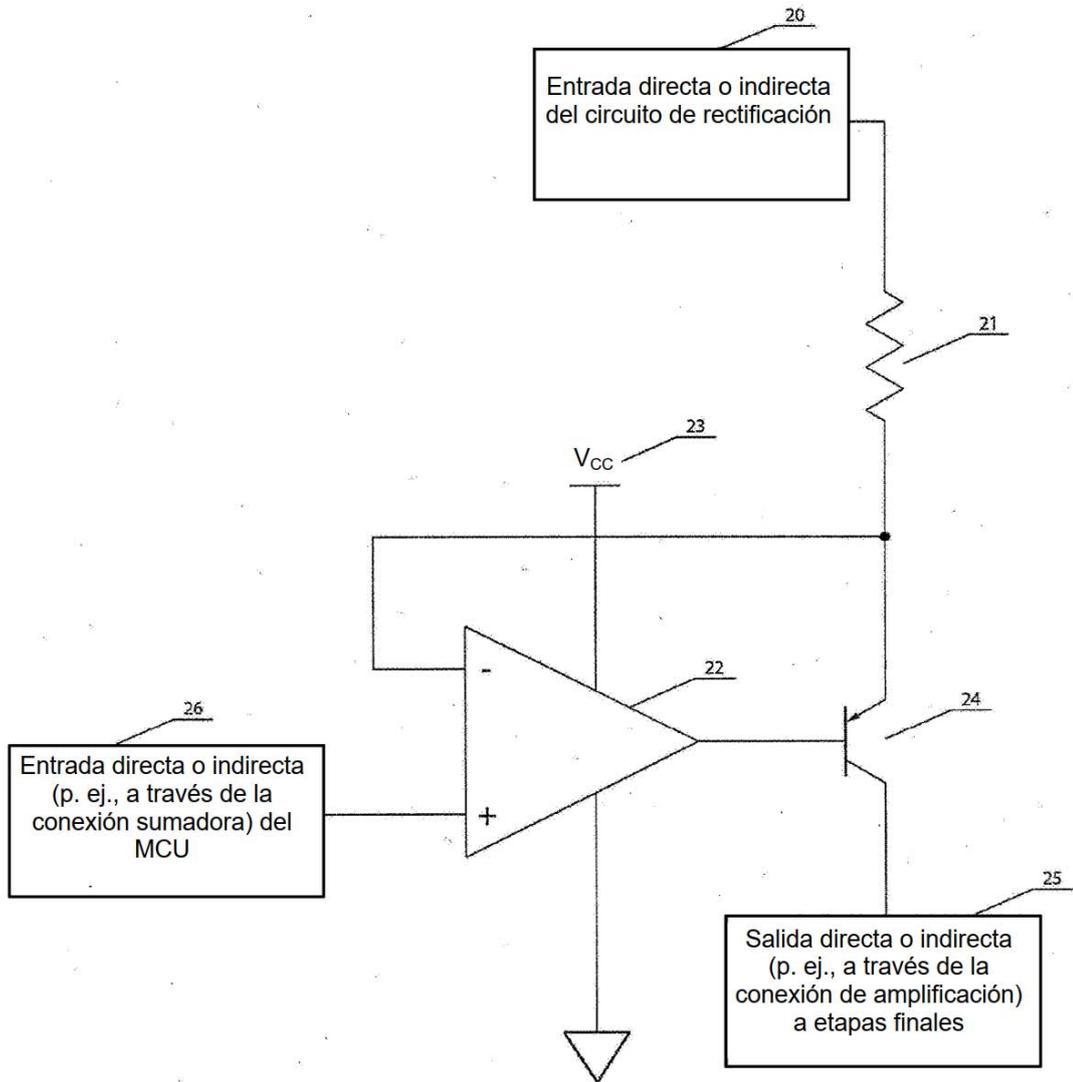


FIGURA 16

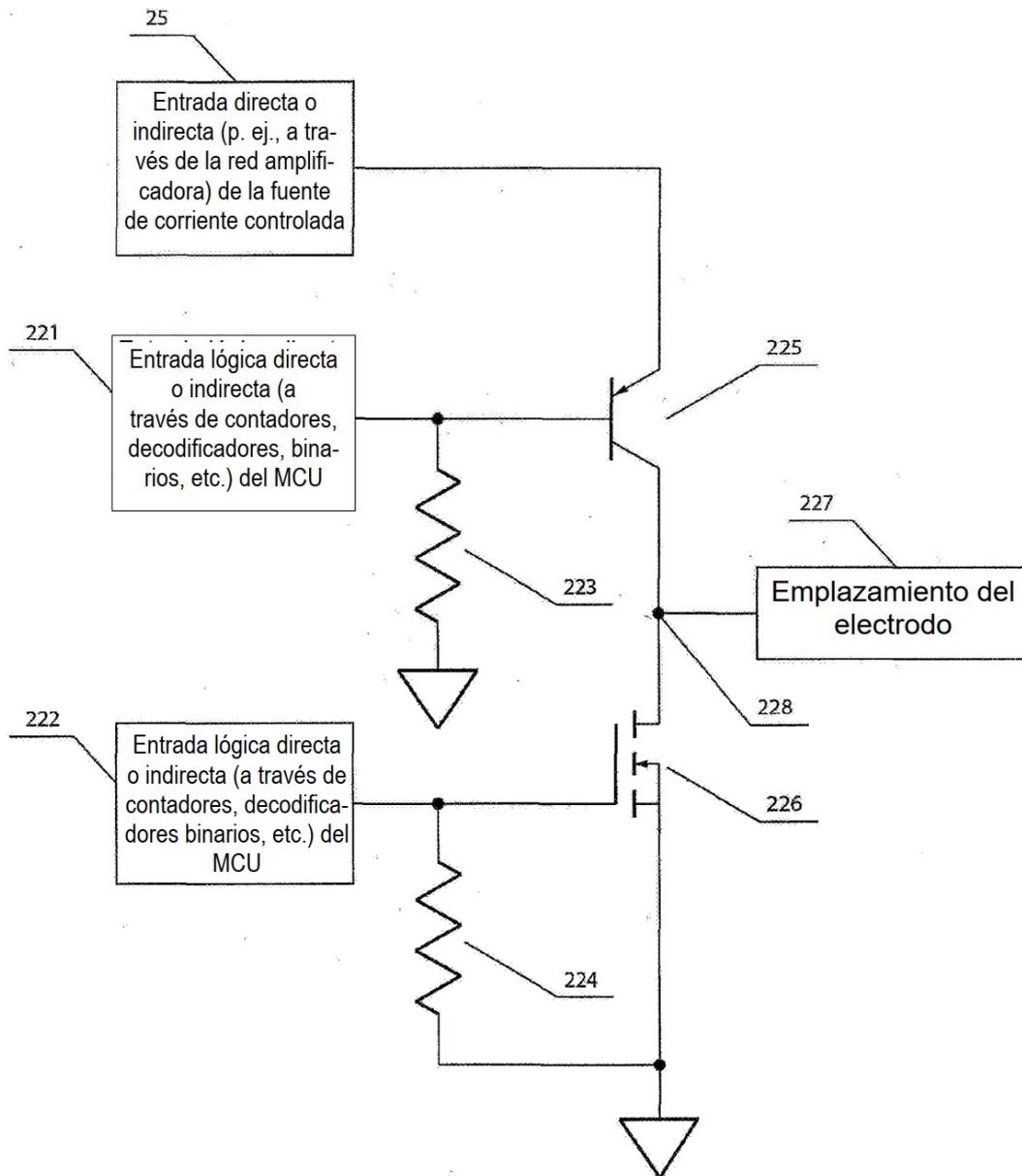


FIGURA 17

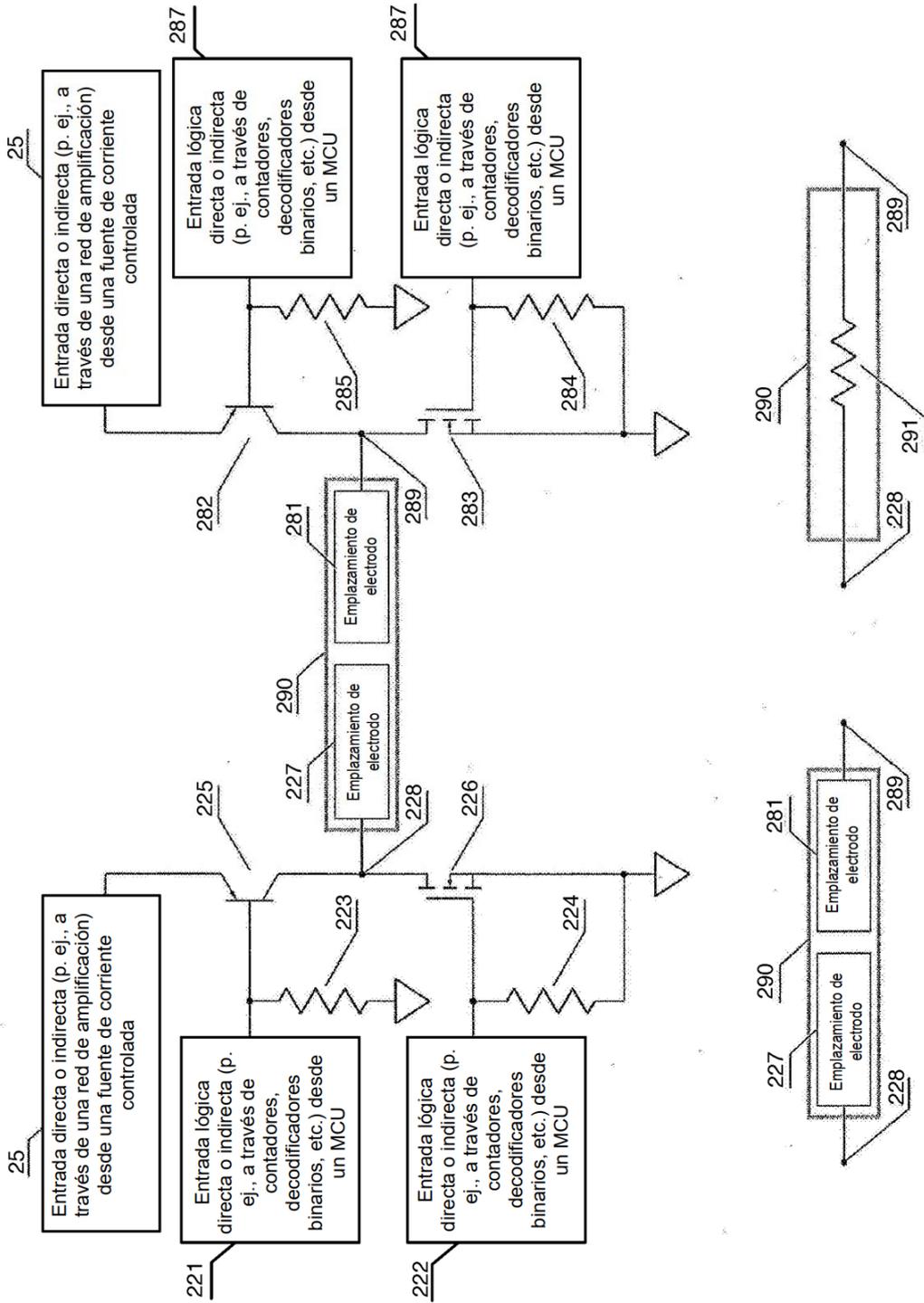
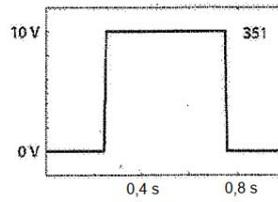


FIGURA 18

Tensión en 20

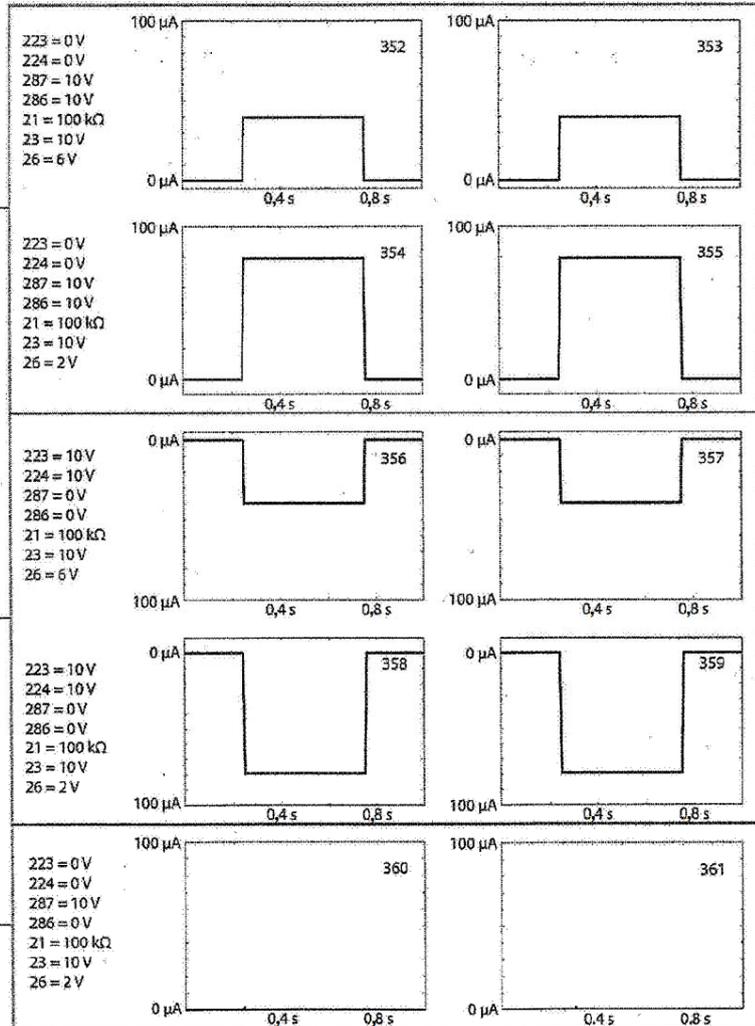


Corriente de 228 a 289

291 = 1 kΩ

291 = 5 kΩ

227 es Ánodo
281 es Cátodo



227 es Ánodo
281 es Pasivo

FIGURA 19

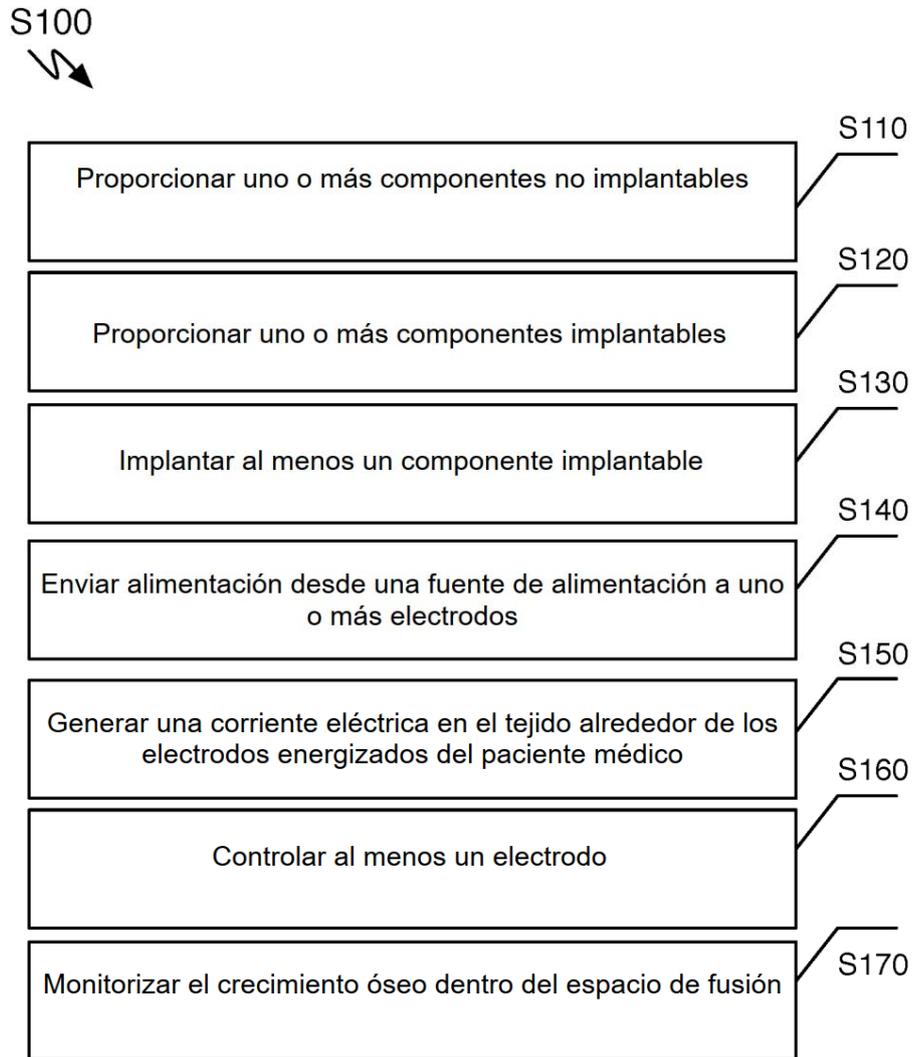


FIGURA 20

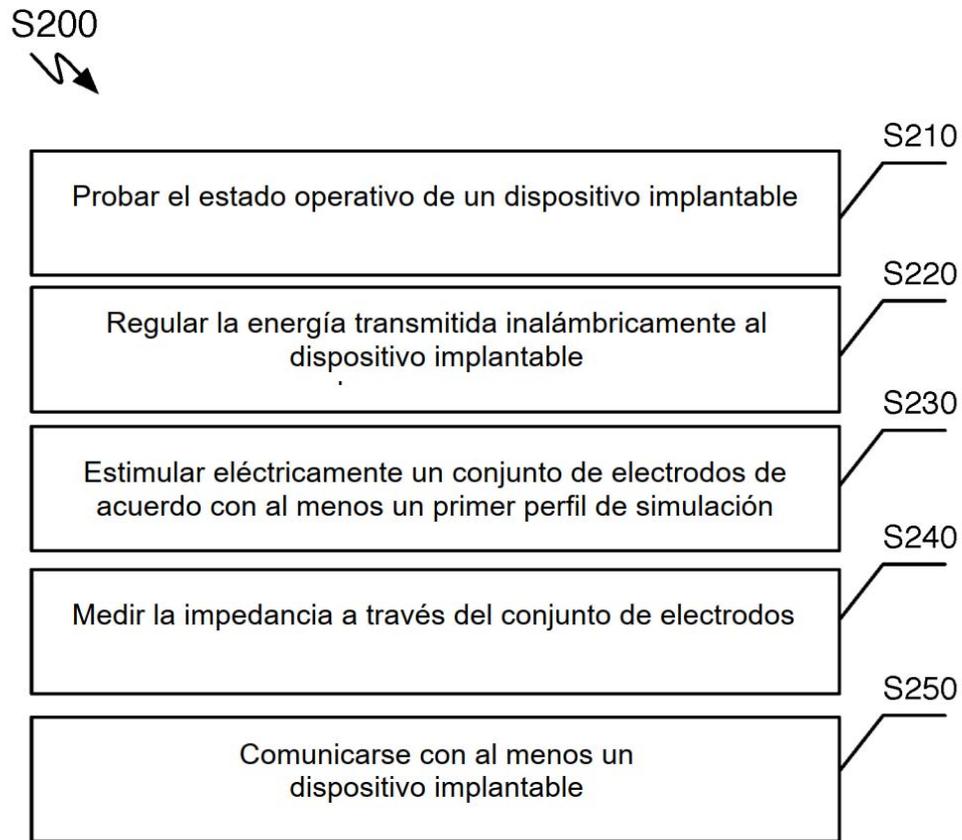


FIGURA 21

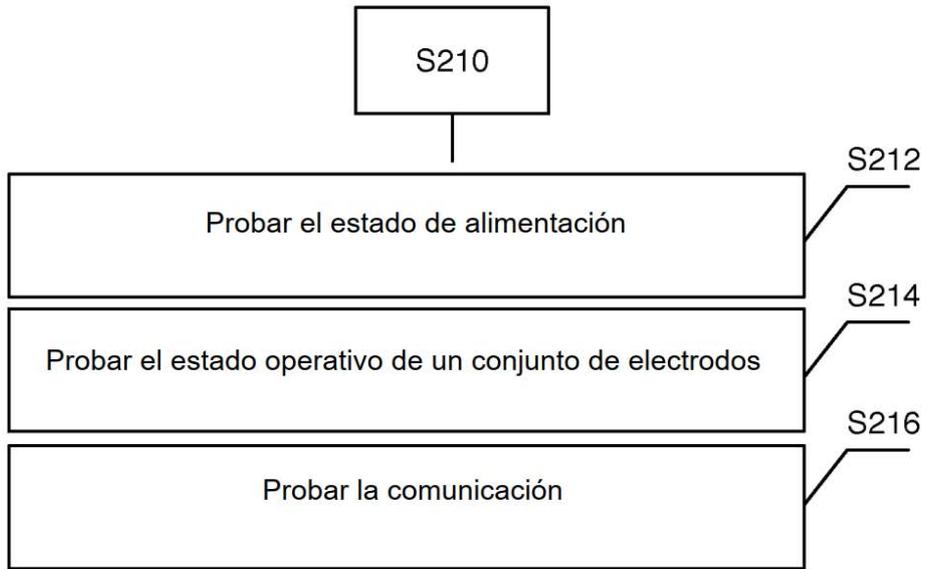


FIGURA 22

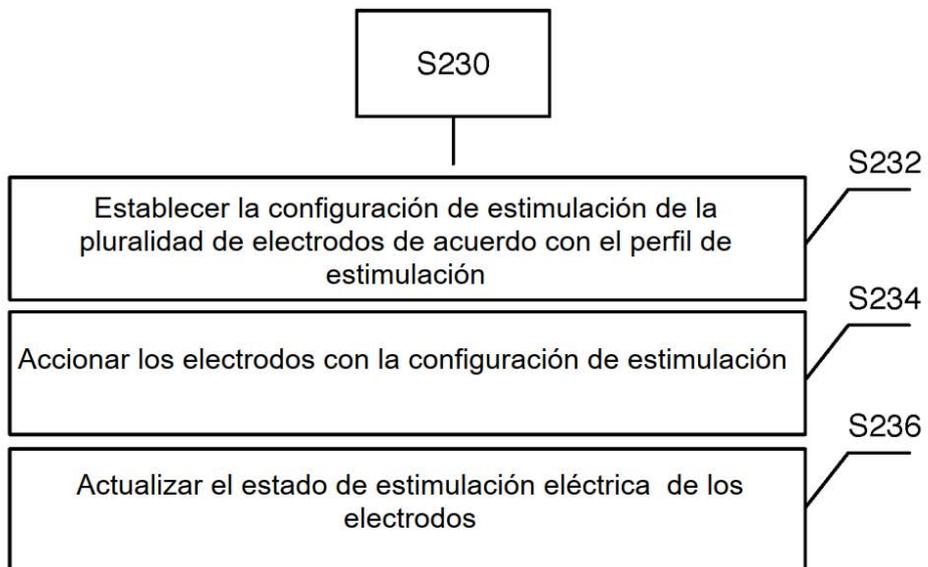


FIGURA 23

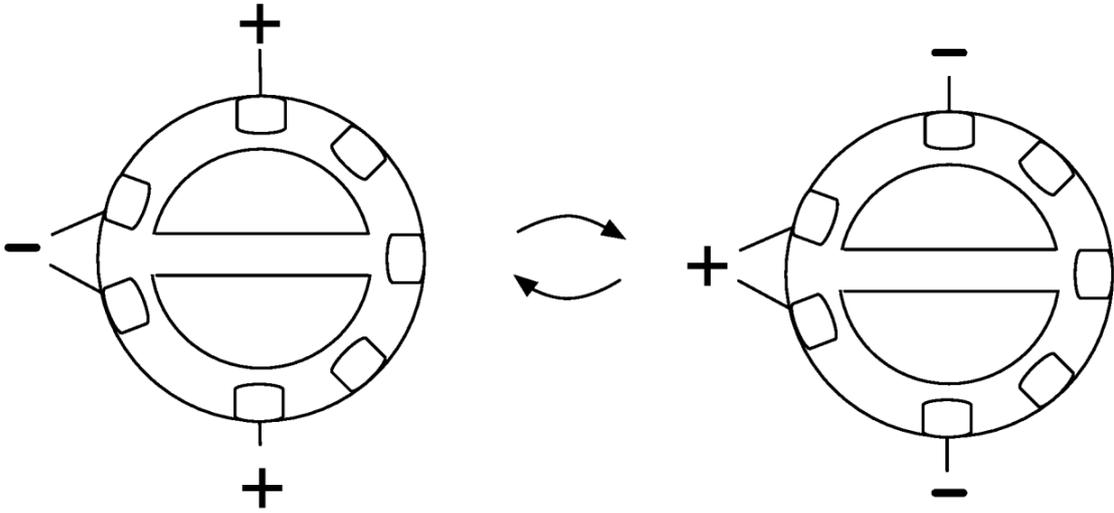


FIGURA 24A

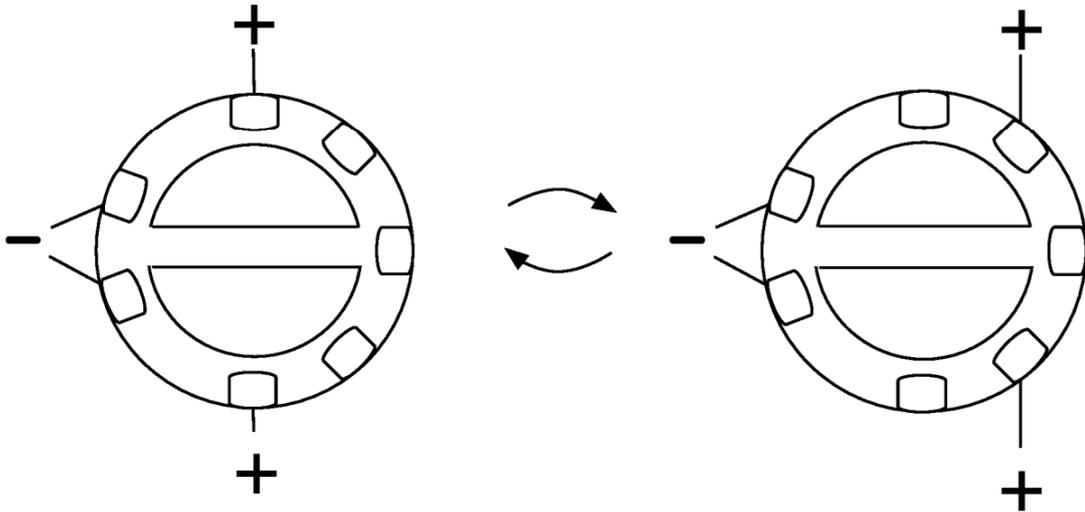
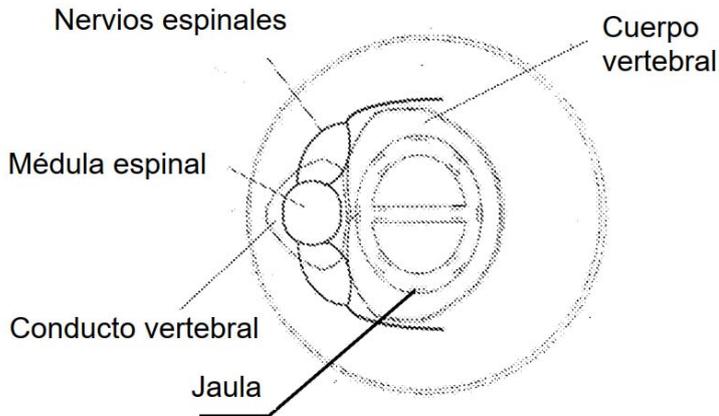


FIGURA 24B

Consideraciones anatómicas de la jaula vertebral



Escenarios de riesgo de una osteoinducción no enfocada, no guiada

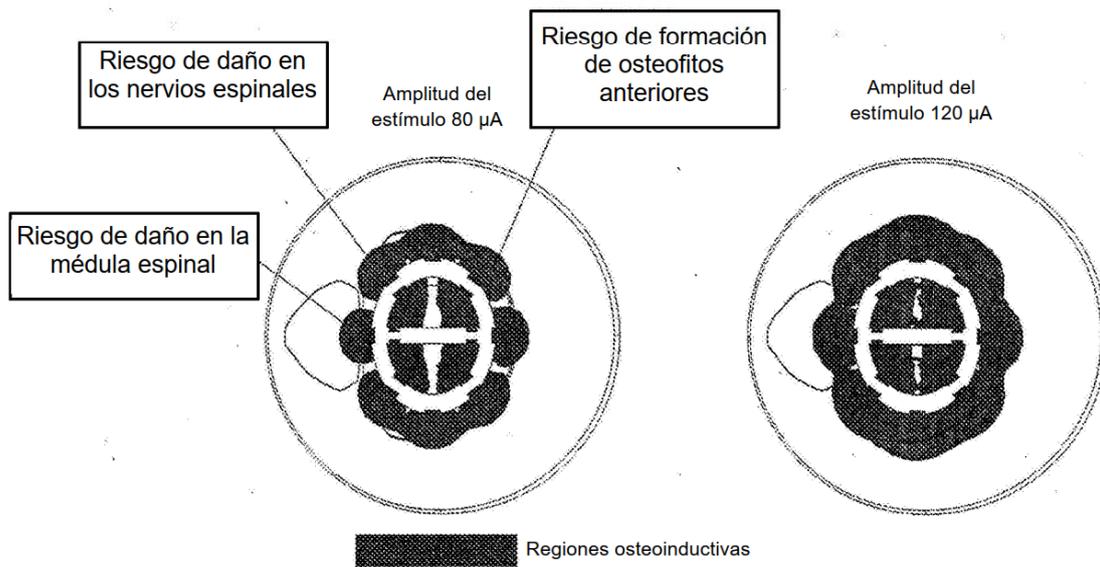


FIGURA 25

Ejemplos de osteoinducción guiada:

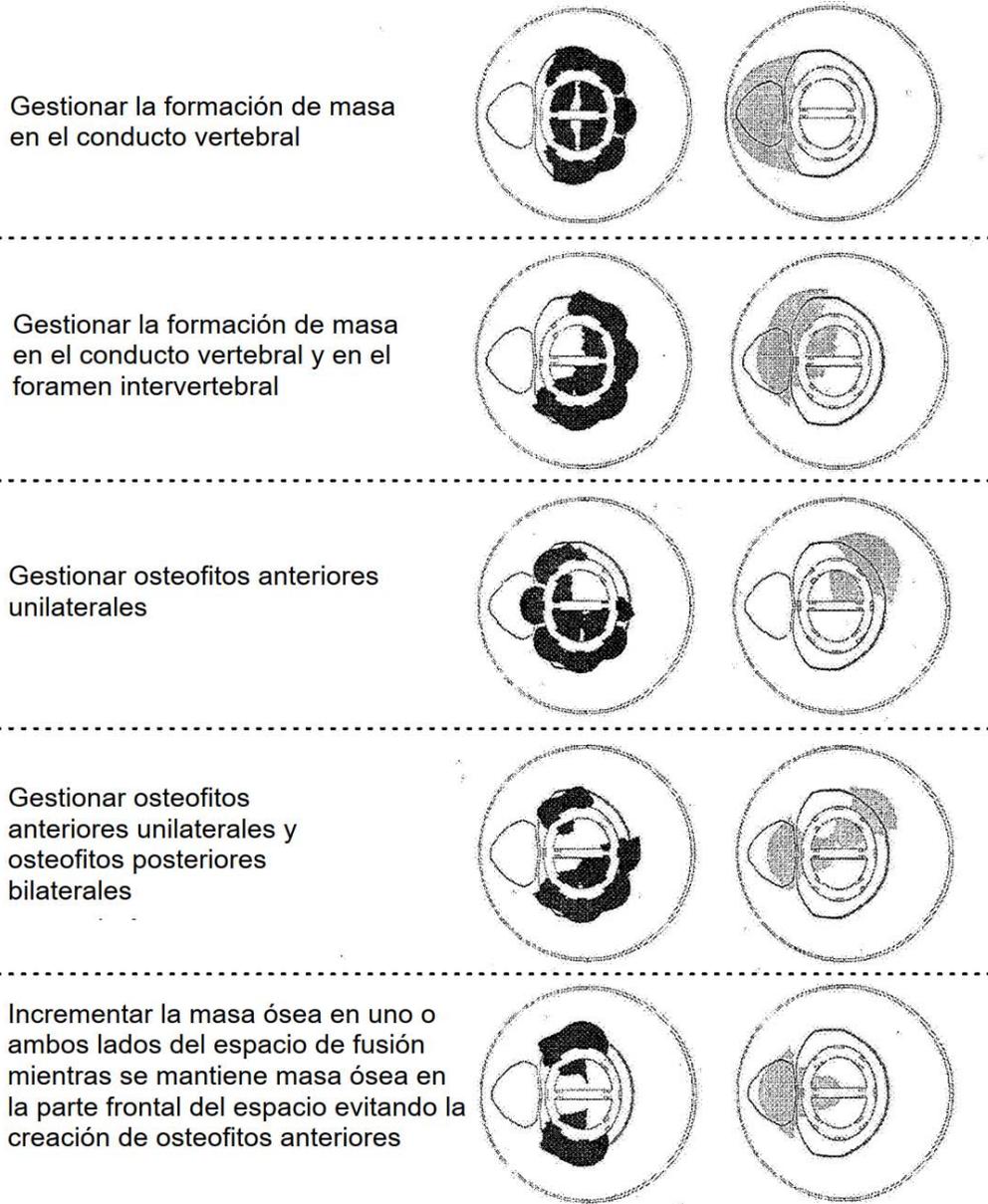


FIGURA 26

 Regiones osteoinductivas
  Regiones osteolíticas

Riesgos de una osteoinducción no enfocada, no guiada

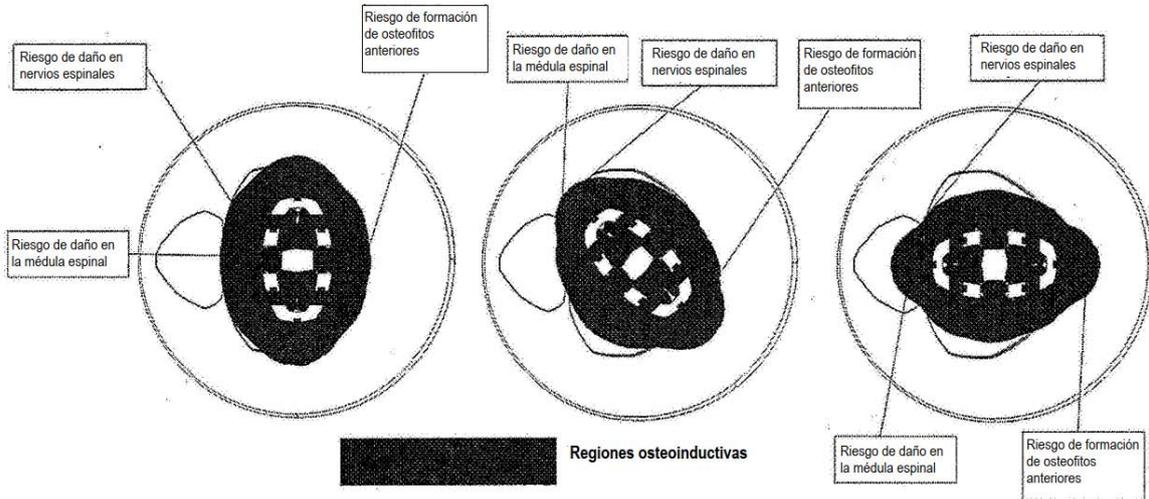


FIGURA 27

Ejemplos de osteoinducción guiada:

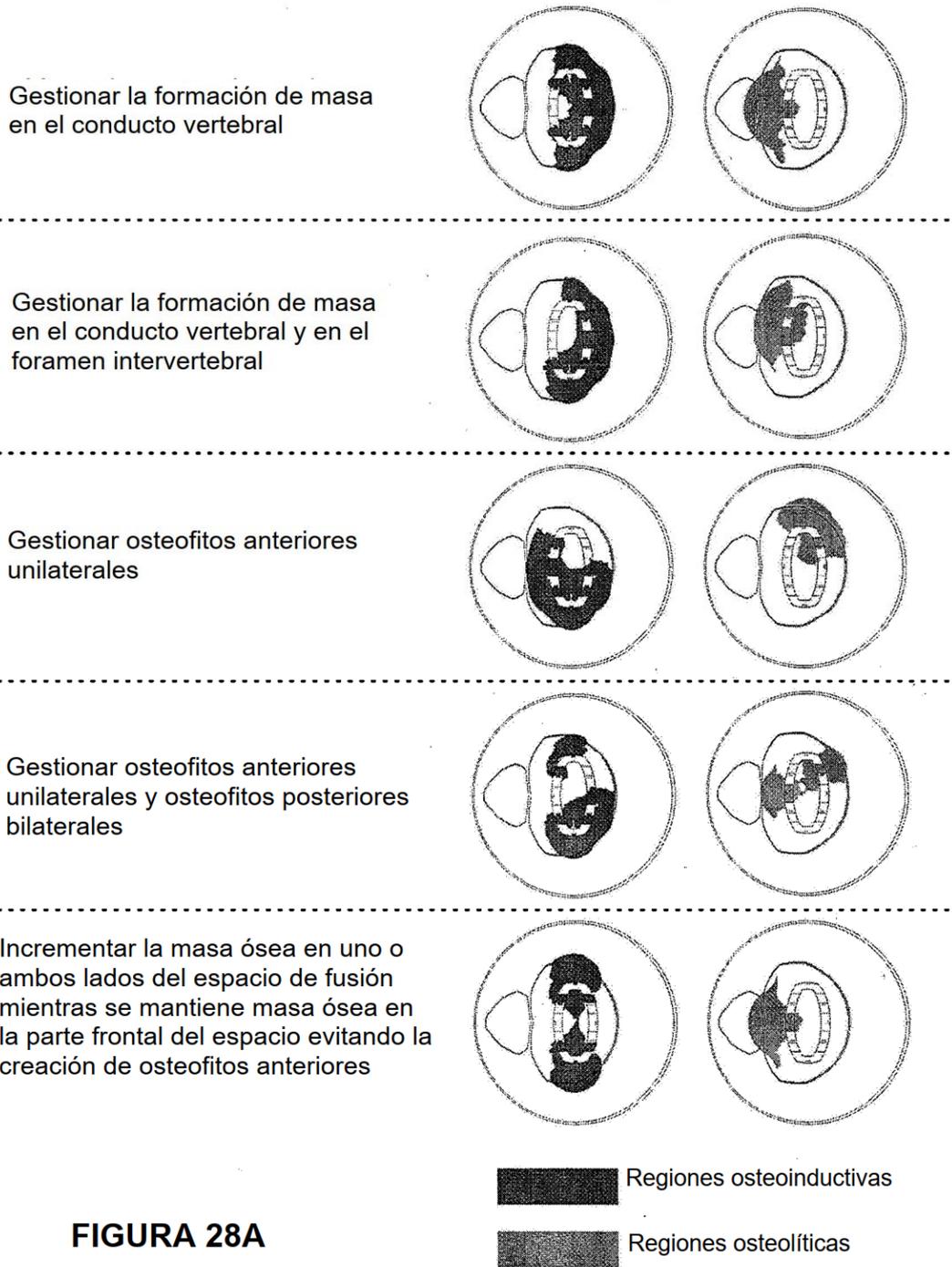
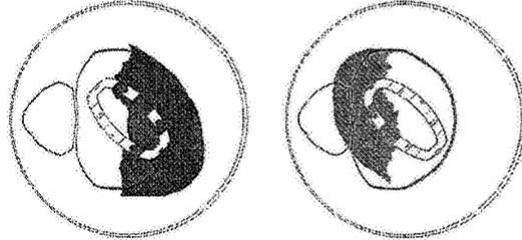


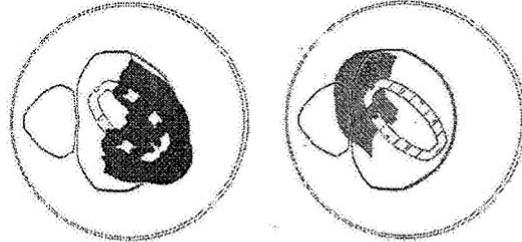
FIGURA 28A

Ejemplos de osteoinducción guiada:

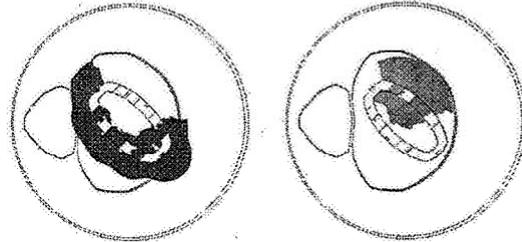
Gestionar la formación de masa en el conducto vertebral



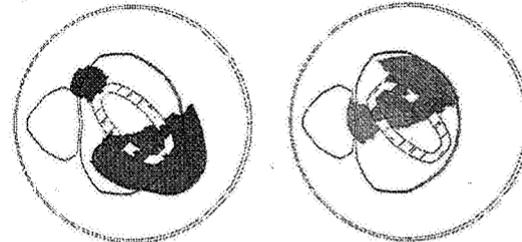
Gestionar la formación de masa en el conducto vertebral y en el foramen intervertebral



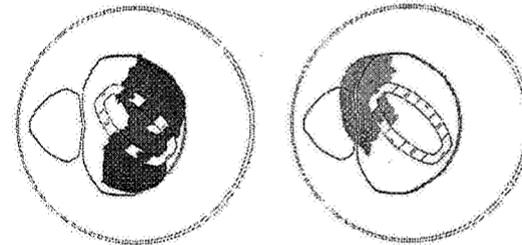
Gestionar osteofitos anteriores unilaterales



Gestionar osteofitos anteriores unilaterales y osteofitos posteriores bilaterales



Incrementar la masa ósea en uno o ambos lados del espacio de fusión mientras se mantiene masa ósea en la parte frontal del espacio evitando la creación de osteofitos anteriores



 Regiones osteoinductivas
 Regiones osteolíticas

FIGURA 28B

Ejemplos de osteoinducción guiada:

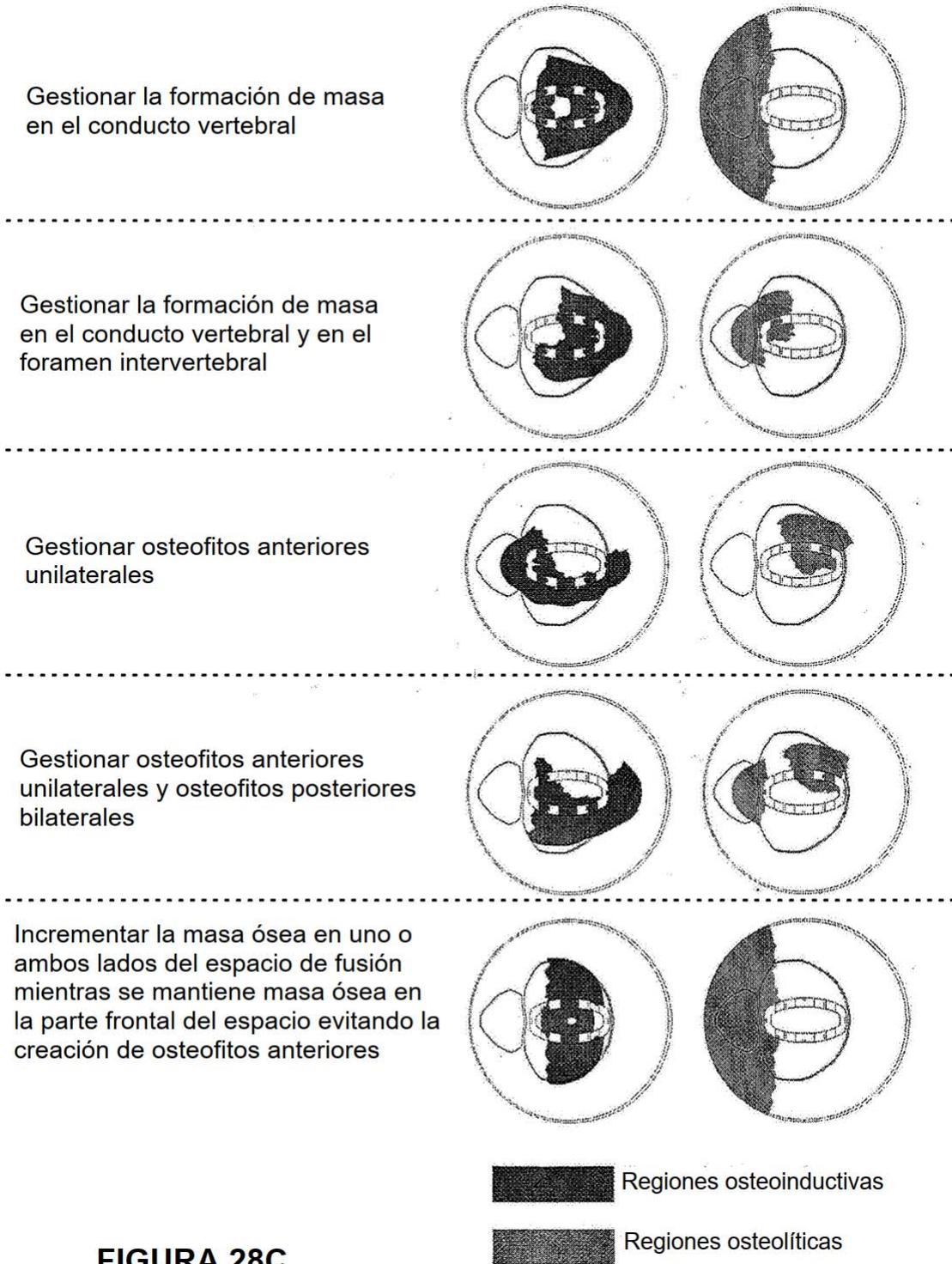


FIGURA 28C

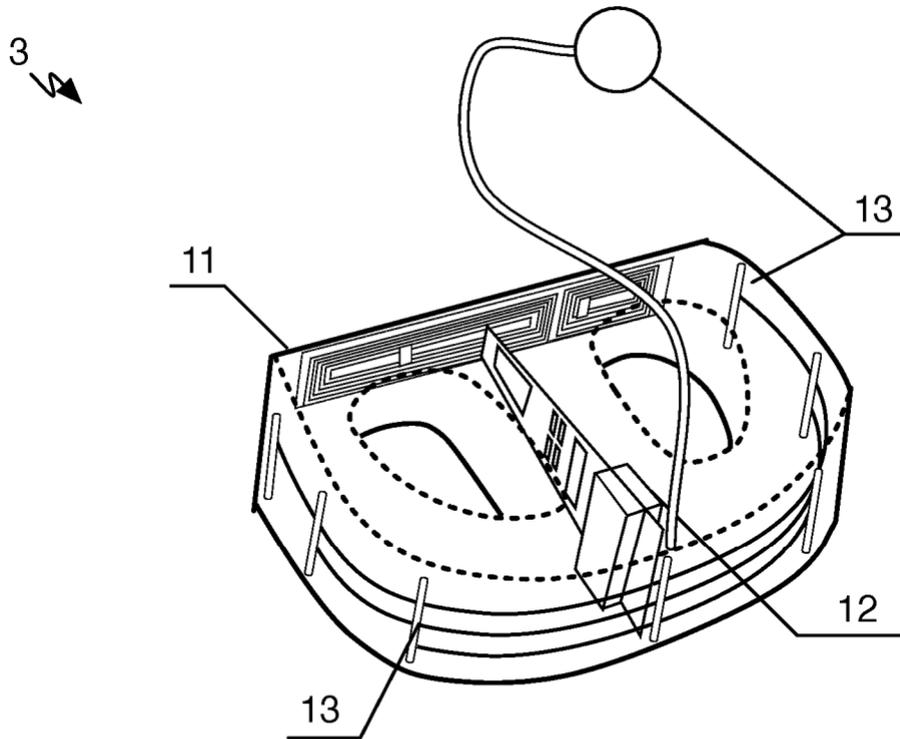


FIGURA 29

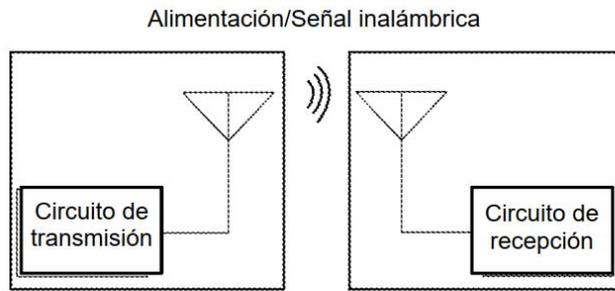


FIGURA 30A

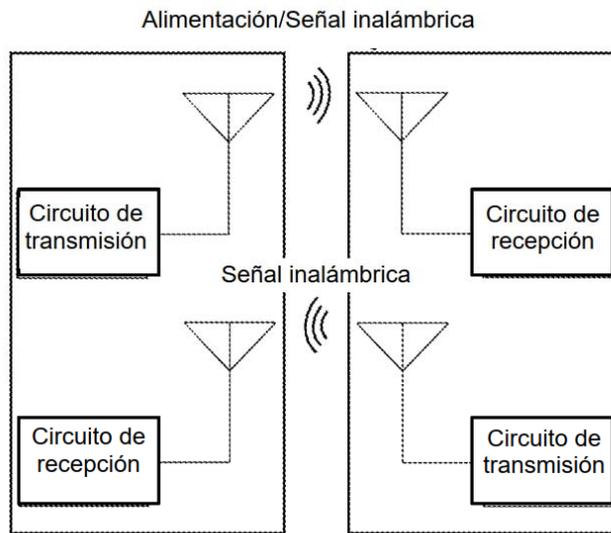


FIGURA 30B

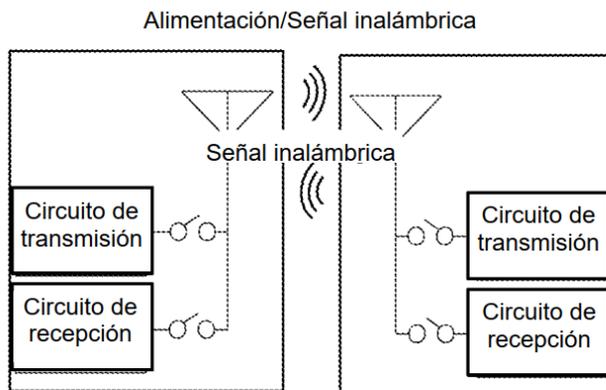


FIGURA 30C