

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 001 282**

51 Int. Cl.:

A61N 2/02 (2006.01)

A61N 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2020 PCT/IL2020/050169**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2020 WO20165905**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2020 E 20708206 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024 EP 3924044**

54 Título: **Generador de campo electromagnético implantable para terapia ortopédica**

30 Prioridad:

13.02.2019 US 201962804769 P

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

05.03.2025

73 Titular/es:

**PULSAR MEDTECH LTD. (100.00%)
B.S.R. Tower No. 3, 15th Floor, P.O. Box 62, 9
Mesada Street
5120109 Bnei-Brak, IL**

72 Inventor/es:

**YAKOBSON, ELAD y
BARAK, SHLOMO**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 3 001 282 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

Generador de campo electromagnético implantable para terapia ortopédica

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente divulgación se refiere a un sistema para promover una curación ortopédica más rápida y/o más completa y, más particularmente, a un sistema para acelerar la curación de tendones a huesos, especialmente de un manguito de los rotadores.

Los desgarros del manguito de los rotadores (RC) son lesiones musculoesqueléticas comunes que a menudo requieren intervención quirúrgica. Desafortunadamente, las reparaciones quirúrgicas fallan en muchos casos. En algunos casos, el tejido reparado puede ser fibrótico, desorganizado y/o volver a unirse de manera pobre a la inserción ósea.

Las publicaciones de solicitud de patente estadounidense n.ºs US2008/0027470 concedida a Hart *et al.*, y US2010/0211174 concedida a Scarborough, describen métodos para tratar lesiones del manguito de los rotadores volviendo a unir el tendón al hueso. Otro ejemplo se describe en el documento US 2010/036416.

Las patentes estadounidenses n.ºs 9.327.115, 9.776.014 y 10.376.708, todas concedidas a Neuman *et al.*, describen un método de osteointegración de un implante dental en la mandíbula circundante, comprendiendo el método aplicar un campo magnético alrededor del implante, el campo magnético producido por una bobina dentro del implante. También se describe un dispositivo adaptado para su inserción en un implante de mandíbula y para producir el campo magnético para la potenciación ósea de la mandíbula circundante. La publicación WO 2013/101962 describe un dispositivo de fijación ortopédica con un generador de campo magnético que puede atornillarse en un hueso.

La publicación de solicitud de patente internacional n.º WO 2019/142196 concedida a Yakobson *et al.*, describe un parche cutáneo electrónico para estimular la curación del tejido en un sitio objetivo, que incluye un condensador en serie con una bobina, a través del cual fluyen pulsos de corriente para producir un campo electromagnético en el sitio objetivo durante cada período de pulso. La mayor parte de la energía del campo electromagnético de la bobina procede del condensador al comienzo del período de pulso y vuelve al condensador al final del período de pulso.

La patente estadounidense n.º 10.238.867 concedida a Ryaby *et al.* describe un dispositivo de campo electromagnético pulsado (PEMF) para la estimulación del tejido musculoesquelético. El dispositivo de PEMF incluye sensores que detectan atributos que indican si el dispositivo de PEMF está en uso. El dispositivo de PEMF también incluye dispositivos de comunicación que lo conectan a otros dispositivos. Los datos obtenidos de los sensores pueden usarse para determinar un nivel de cumplimiento en el uso del dispositivo con un régimen de tratamiento prescrito para el paciente.

Huegel *et al.*, "Effects of pulsed electromagnetic field therapy at different frequencies and durations on rotator cuff tendon-to-bone healing in a rat model", *J. Shoulder Elbow Surg.* 27, 553-560 (2018), describen un estudio para determinar la influencia tanto de la frecuencia de PEMF como del tiempo de exposición en la curación del manguito de los rotadores.

45 Sumario de la invención

La invención, que se define por las reivindicaciones adjuntas, se refiere a un sistema de anclaje que comprende una sutura y un anclaje para volver a unir un tendón desgarrado a un hueso, con un generador de campo electromagnético en el interior que puede producir campos electromagnéticos terapéuticos en la parte del tendón que está suturada al anclaje, para promover la curación.

Por lo tanto, se proporciona, según la invención, un sistema de anclaje, que comprende un anclaje y una sutura, para unir tejido blando lesionado a un hueso y generar un campo electromagnético terapéutico al menos en una parte del tejido blando cuando el tejido blando se sutura al anclaje con la sutura, comprendiendo el sistema:

- a) una porción de fijación del anclaje configurada para fijar el anclaje al hueso;
 - b) una bobina, en el anclaje o en la sutura, que genera el campo electromagnético cuando una corriente discurre a través de la misma;
 - c) un módulo electrónico en el anclaje que controla la corriente en la bobina; y
 - d) una fuente de energía eléctrica en el anclaje que proporciona energía eléctrica al módulo electrónico y a la bobina;
- en donde la sutura está unida al anclaje.

Opcionalmente, la porción de fijación está roscada, y fija el anclaje al hueso atornillándolo en el hueso.

Opcionalmente, el anclaje comprende un accesorio en el que o alrededor del cual puede insertarse una herramienta de accionamiento, para atornillar la porción de fijación en el hueso.

5

Opcionalmente, el anclaje comprende uno o más ojales para unir una sutura al anclaje.

Opcionalmente, el anclaje está configurado para unirse al hueso penetrando al menos parcialmente en el hueso en una dirección axial del anclaje.

10

Opcionalmente, la mayor parte del volumen de un conductor de la bobina está ubicado dentro de 2 mm en la dirección axial de un extremo proximal del anclaje.

Opcionalmente, una parte proximal del anclaje es sustancialmente cilíndrica circular, aparte de cualquier rosca para atornillarlo en el hueso, y la bobina se extiende sobre un área perpendicular a la dirección axial que es al menos el 50 % del área de sección transversal circular de la parte proximal del anclaje.

15

Opcionalmente, la bobina, cuando tiene corriente discurriendo por la misma, tiene una dirección de momento magnético orientada dentro de 20 grados de la dirección axial.

20

Opcionalmente, una longitud eficaz de la bobina, definida como dos veces una desviación estándar de una distribución de conductor a lo largo de la dirección del momento magnético, es menor que un diámetro eficaz, definido como una extensión máxima del conductor en una dirección perpendicular a la dirección del momento magnético.

25

Opcionalmente, el módulo electrónico está configurado para hacer que pase suficiente corriente a través de la bobina para producir un campo magnético de al menos 0,5 militesla, en al menos una ubicación al menos 1 mm en una dirección axial más allá de un extremo proximal del anclaje.

30

Opcionalmente, el anclaje comprende uno o más ojales para unir una sutura al anclaje, al menos un ojal ubicado distal a la bobina, o que pasa a través de la bobina.

Opcionalmente, el módulo electrónico está configurado para hacer que la corriente pase a través de la bobina, durante una serie de tiempos de pulso más cortos de 300 microsegundos, con un período de espera que sigue a cada tiempo de pulso que es al menos 100 veces más largo que el tiempo de pulso, con la corriente durante el período de espera suficientemente baja para que la energía total disipada por la corriente durante el tiempo de espera sea menor que la energía total disipada por la corriente durante el tiempo de pulso.

35

Opcionalmente, el módulo electrónico está configurado para hacer que la corriente que discurre a través de la bobina durante cada tiempo de pulso sea sustancialmente un ciclo de una onda sinusoidal.

40

Opcionalmente, el módulo electrónico comprende un condensador, y el módulo electrónico está configurado para hacer que la mayor parte de la energía máxima del campo electromagnético de la bobina durante cada tiempo de pulso vaya a la energía del campo eléctrico del condensador y permanezca allí durante el siguiente período de espera, y vuelva de nuevo a la energía del campo electromagnético de la bobina durante el siguiente tiempo de pulso.

45

Opcionalmente, la fuente de energía eléctrica comprende una o más baterías.

Opcionalmente, la bobina, el módulo electrónico y la fuente de energía eléctrica están sellados dentro del anclaje.

50

Opcionalmente, la bobina está comprendida en la sutura.

Opcionalmente, la sutura pasa desde una abertura en una superficie proximal del anclaje, entre dos o más baterías o a través de un orificio en una batería, a través de un ojal distal a la batería o baterías, de vuelta entre dos o más baterías o a través de un orificio en una batería, y de vuelta a través de una abertura en la superficie proximal del anclaje.

55

También se describe un método, que no forman parte de la invención, para tratar a un paciente con un tejido blando lesionado, que comprende:

60

a) fijar a un hueso del paciente un anclaje de sutura que comprende un generador de campo electromagnético encerrado en el anclaje;

b) suturar el tejido blando al anclaje; y

65

c) usar el generador de campo electromagnético para generar campos electromagnéticos terapéuticos al menos en una parte del tejido blando adyacente al anclaje durante al menos un día.

Opcionalmente, el método comprende:

- a) continuar generando los campos electromagnéticos durante un período de tiempo y luego detenerse; y
- b) dejar el anclaje dentro del cuerpo del paciente durante al menos un año después de detenerse.

Opcionalmente, fijar el anclaje de sutura al hueso comprende atornillar el anclaje en el hueso usando una herramienta de accionamiento insertada en un accesorio en el anclaje.

Opcionalmente, fijar el anclaje de sutura al hueso comprende perforar el anclaje en el hueso.

Opcionalmente, el método comprende usar el generador de campo electromagnético para generar campos electromagnéticos terapéuticos pulsados en el tendón desgarrado, con tiempos de espera entre los pulsos que son al menos 100 veces más largos que los pulsos.

Opcionalmente, el campo electromagnético durante cada pulso es sustancialmente una onda de dientes de sierra.

Alternativamente, el campo electromagnético durante cada pulso es sustancialmente un ciclo de una onda sinusoidal.

Opcionalmente, generar el campo electromagnético pulsado comprende:

- a) recuperar la mayor parte de la energía del campo electromagnético de cada pulso y almacenarla en un condensador comprendido en el generador de campo electromagnético; y
- b) usar la mayor parte de la energía almacenada para generar el siguiente pulso.

Opcionalmente, el campo magnético máximo dentro de cada pulso es de al menos 0,2 mT en todas partes dentro de 1 mm de un extremo proximal del anclaje en la dirección proximal, y dentro de 2 mm de un eje longitudinal del anclaje.

A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece la invención.

Breve descripción de las diversas vistas del/de los dibujo(s)

Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se enfatiza que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para fines de discusión ilustrativa de realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente a los expertos en la técnica cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

La figura 1A es un diagrama de flujo para un método general de ensamblaje de un anclaje con un generador de EMF y de uso del mismo para tratar tejido blando lesionado;

la figura 1B es un diagrama de flujo para un método de ensamblaje de un diseño a modo de ejemplo particular de anclaje de sutura que contiene un generador de EMF para generar EMF terapéutico;

la figura 2 es un diagrama de flujo para un método de uso del anclaje de sutura descrito en la figura 1B, para tratar un tendón desgarrado;

las figuras 3A-3D muestran esquemáticamente una vista en perspectiva, y vistas en sección transversal lateral y superior, de un anclaje de sutura que contiene un generador de EMF, que podría usarse en el método de la figura 2;

la figura 3E muestra esquemáticamente un accionador para accionar el anclaje de sutura de las figuras 3A-3D en un hueso;

la figura 4A es una vista en corte de un anclaje de sutura alternativo que contiene un generador de EMF, que muestra la bobina, el módulo electrónico y la fuente de alimentación del generador de EMF sellado en el interior, similar al anclaje mostrado en las figuras 3A-3D;

la figura 4B muestra esquemáticamente diversos diseños de anclajes de sutura que podrían incorporarse con un generador de EMF;

la figura 4C muestra esquemáticamente vistas en corte de un anclaje de sutura con un diseño diferente al mostrado

en las figuras 3A-3D y 4A, que no necesita un accionador especializado acoplado a cada anclaje;

la figura 4D muestra esquemáticamente una sutura con una bobina en el interior;

5 la figura 5 muestra esquemáticamente el anclaje de sutura de las figuras 3A-3D, incrustado en un hueso con un tendón suturado al mismo;

10 la figura 6 muestra esquemáticamente una vista lateral del contorno del anclaje de sutura de las figuras 3A-3D, una vista en sección transversal lateral de la bobina en el anclaje de sutura, y partes de algunas líneas de campo magnético generadas, por la corriente en la bobina, en un tendón suturado al anclaje;

15 la figura 7 muestra esquemáticamente un diagrama de circuito para parte de un circuito de ahorro de energía resonante en el módulo electrónico del generador de EMF de los anclajes de sutura mostrados en las figuras 3A-3D y la figura 4;

la figura 8 muestra esquemáticamente la corriente en la bobina y el voltaje a través del condensador en función del tiempo, para el circuito de ahorro de energía resonante de la figura 7 cuando está produciendo campos electromagnéticos pulsados; y

20 las figuras 9-18 muestran diagramas de barras que comparan diversas medidas de recuperación de lesiones del manguito de los rotadores en un modelo de rata, para lesiones que se trataron solo mediante cirugía, y para lesiones que se trataron mediante cirugía más EMF pulsado generado por un generador de EMF diseñado para un implante dental, similar al descrito en la patente estadounidense n.º 10.376.708, implantado en el cuerpo de la rata cerca de la costura de reparación en el manguito de los rotadores lesionado.

25 Descripción de realizaciones específicas de la invención

La presente invención, que se define por las reivindicaciones adjuntas, se refiere a un sistema para promover una curación ortopédica más rápida y/o más completa y, más particularmente, pero no exclusivamente, a un sistema para

30 acelerar la curación del tendón al hueso, especialmente de un manguito de los rotadores.

Se describe un anclaje para volver a unir quirúrgicamente tejido blando lesionado a un hueso, donde el anclaje incluye un generador de campo electromagnético (EMF) que genera un EMF terapéutico en el tejido blando, para promover la curación, durante un período de tratamiento después de que se complete la cirugía. El anclaje comprende una

35 bobina que genera el campo electromagnético cuando fluye corriente a través de la misma, un módulo/controlador electrónico que controla la cantidad y el tiempo de la corriente que fluye a través de la bobina, y una fuente de energía eléctrica que proporciona energía a la bobina y al módulo electrónico. El anclaje también comprende una porción de fijación para fijar el anclaje al hueso.

40 Opcionalmente, el tejido blando es un tendón desgarrado. Alternativamente, el tejido blando comprende cartílago, un músculo, un ligamento o piel. Los diseños de anclaje que ha desarrollado el inventor son especialmente adecuados para un tendón del manguito de los rotadores desgarrado, y el tejido blando a menudo se denominará en el presente documento tendón desgarrado, pero debe entenderse que cada vez que se menciona un tendón desgarrado, la afirmación también puede aplicarse a cualquier otro tejido blando que esté conectado al hueso.

45 Opcionalmente, la porción de fijación del anclaje tiene roscas de tornillo para atornillar el anclaje en el hueso. Alternativamente, el anclaje se fija mediante inserción o perforación en el hueso, y/o adhiriéndose al hueso mediante adhesivo.

50 Opcionalmente, el anclaje es un anclaje de sutura, con más o más ojales para unir una sutura, que se usan para suturar el tendón desgarrado, u otro tejido blando, al anclaje.

Opcionalmente, el anclaje tiene un accesorio de accionador en el que, y/o alrededor del cual, se inserta un accionador, que se usa para accionar el anclaje en el hueso, por ejemplo, atornillando el anclaje en el hueso. Opcionalmente, la

55 bobina está ubicada cerca de un extremo proximal del anclaje, cerca del tendón desgarrado cuando vuelve a unirse, y opcionalmente, cuando el accionador se inserta en el anclaje, el accionador se extiende a través del centro de la bobina.

Como se usa en el presente documento, el eje del anclaje es la dirección a lo largo de la cual el anclaje penetra en el hueso. El eje tiene una dirección distal, la dirección hacia el hueso cuando el anclaje se acciona en el hueso, y una dirección proximal, la dirección alejándose del hueso. El extremo proximal del anclaje, como se usa en el presente documento, significa el punto del anclaje que está más alejado en la dirección proximal. Opcionalmente, la mayor parte del volumen del conductor de la bobina está ubicado dentro de 0,5 mm o dentro de 1 mm o dentro de 2 mm o dentro de 3 mm o dentro de 5 mm, en la dirección axial, del extremo proximal del anclaje. Opcionalmente, la mayor parte del

60 volumen del conductor de la bobina está ubicado dentro de 1/10 de la longitud del anclaje, o dentro de 1/5 de la longitud del anclaje, o dentro de 2/5 de la longitud del anclaje, del extremo proximal del anclaje.

Opcionalmente, la orientación de la bobina, definida en el presente documento como la dirección del momento magnético de la bobina cuando tiene una corriente de CC que discurre a través de la misma, está dentro de 5 grados, o dentro de 10 grados, o dentro de 20 grados, o dentro de 30 grados, o dentro de 45 grados de la dirección del eje del anclaje.

Opcionalmente, una parte proximal del anclaje es sustancialmente un cilindro circular, aparte de cualquier rosca para atornillarlo en el hueso, y los límites externos de la bobina llenan una gran fracción del área de la sección transversal circular de la parte proximal del anclaje, por ejemplo, al menos el 90 % del área, o al menos el 80 %, o al menos el 70 %, o al menos el 50 %. Opcionalmente, el diámetro más grande de la bobina es mayor de 7 mm, o de entre 5 y 7 mm, o de entre 3 y 5 mm, o menor de 3 mm. Opcionalmente, la bobina es sustancialmente circular, lo que potencialmente maximiza su momento magnético para un área dada que ocupa. Opcionalmente, la parte proximal del anclaje tiene un diámetro mayor de 7 mm, o de entre 5 y 7 mm, o de entre 3 y 5 mm, o menor de 3 mm. Es potencialmente ventajoso si los anclajes tienen diámetros cercanos, o idénticos a, anclajes de sutura existentes, para que los cirujanos puedan realizar su cirugía usando los anclajes en la forma en que están acostumbrados, y seleccionando el tamaño del anclaje para usarlo según los mismos criterios que han usado anteriormente, dependiendo del procedimiento quirúrgico que esté realizándose, y el tamaño del hueso y el tejido blando.

Opcionalmente, una longitud eficaz de la bobina, en una dirección a lo largo de su momento magnético, es menor que un diámetro eficaz de la bobina, perpendicular a su momento magnético. La longitud eficaz es, por ejemplo, dos veces la desviación estándar de la distribución del volumen del conductor de la bobina, en la dirección del momento magnético de la bobina. El diámetro eficaz es, por ejemplo, la extensión máxima del volumen del conductor de la bobina, en una dirección perpendicular a la dirección del momento magnético de la bobina. Por ejemplo, si la bobina es una bobina cilíndrica circular uniforme, entonces la longitud eficaz es la longitud de la bobina dividida entre $\sqrt{3}$, y el diámetro eficaz es el diámetro exterior de la bobina. Alternativamente, la longitud eficaz es inferior al 5 % del diámetro eficaz, o menos del 10 %, o menos del 15 %, o menos del 25 %, o menos del 35 %, del diámetro eficaz, o menos del 50 % del diámetro eficaz, o menos del 75 % del diámetro eficaz, o menos de 1,5 veces el diámetro eficaz, o menos de 2,5 veces el diámetro eficaz.

Tener la bobina ubicada cerca del extremo proximal del anclaje, y/u orientada cerca de la dirección del eje del anclaje, y/o casi circular, más corta que su radio, o al menos no demasiado más larga que su diámetro, y/o que se extiende hasta una gran fracción del diámetro de la parte proximal del anclaje, puede dar como resultado que el campo magnético generado por la bobina sea de intensidad relativamente alta, sobre un volumen relativamente grande del tendón, especialmente en las proximidades de la sutura, para una energía eléctrica dada consumida por la bobina. Por ejemplo, el campo magnético es de al menos 2 mT, o al menos 1 mT, o al menos 0,5 mT, o al menos 0,3 mT, o al menos 0,2 mT, o al menos 0,1 mT, en al menos una ubicación de más de 1 mm, o más de 2 mm, o más de 3 mm desde toda la bobina en la dirección proximal. Opcionalmente, el campo magnético es pulsado, o al menos alterno, por lo que la bobina también produce un campo eléctrico en el tendón en las proximidades de la sutura, por ejemplo, de al menos 0,5 V/m, o al menos 0,3 V/m, o al menos 0,2 V/m, o al menos 0,1 V/m, o al menos 0,05 V/m, o al menos 0,03 V/m, o al menos 0,02 V/m, o al menos 0,01 V/m o al menos 0,005 V/m, en al menos una ubicación de más de 1 mm, o más de 2 mm, o más de 3 mm desde toda la bobina en la dirección proximal. Tal diseño de bobina puede mejorar la eficacia terapéutica de los campos electromagnéticos, para estimular la curación del tendón, y/o para mejorar la elasticidad y/o la expresión de colágeno en el tendón, para una energía almacenada dada en la fuente de alimentación.

Alternativamente, en lugar de un campo magnético pulsado producido por una bobina, que induce un campo eléctrico, se produce un campo magnético de CC por la corriente de CC en la bobina, o se produce un campo magnético de CA estable por una corriente de CA sinusoidal en la bobina, o se produce un campo eléctrico en el tendón usando placas cargadas eléctricamente, o se usa una antena distinta de una bobina para producir campos electromagnéticos en el tendón. Pero en algunas realizaciones, se produce un campo magnético pulsado por la corriente pulsada en la bobina, que induce un campo eléctrico en el tendón, como se describió anteriormente, y se cree que esta configuración es terapéuticamente útil.

Opcionalmente, la bobina es una bobina de núcleo de aire. Alternativamente, la bobina tiene un núcleo de material de alta permeabilidad, tal como ferrita. Opcionalmente, el núcleo de ferrita es hueco en el medio. Para una bobina que tiene una longitud mucho menor que su diámetro, la presencia de un núcleo de ferrita apenas puede afectar al campo producido por la bobina para una corriente dada. Pero para una bobina que tiene una longitud comparable a su diámetro, tener un núcleo de ferrita puede aumentar significativamente el campo producido fuera del núcleo.

Opcionalmente, el anclaje tiene ojales para unir una o más suturas, con al menos un ojal ubicado distal a la bobina, o que pasa a través de la bobina. Tal configuración tiene la ventaja potencial de que puede permitir que la bobina esté lo más cerca posible del tendón, que generalmente está ubicado cerca del extremo proximal del anclaje. Opcionalmente, el módulo electrónico y la fuente de alimentación están ubicados distales a uno o más o todos los ojales.

Opcionalmente, el generador de campo electromagnético genera pulsos de corriente a través de la bobina que son

más largos de 10 ms, o de entre 5 y 10 ms, o de entre 2 y 1 ms, o de entre 500 μ s y 1 ms, o de entre 200 y 500 μ s, o de entre 100 y 200 μ s, o de entre 50 y 100 μ s, o de entre 20 y 50 μ s, o de entre 10 y 20 μ s, o más cortos de 10 μ s. Opcionalmente, cada pulso es sustancialmente un número entero de ciclos de onda sinusoidal, o un número semientero de ciclos de onda sinusoidal, por ejemplo, medio ciclo, o 1 ciclo, o 1,5 ciclos, o 2 ciclos. Que cada pulso tenga un número entero o semientero de ciclos permite potencialmente que la mayor parte de la energía del campo electromagnético de la bobina se almacene en un condensador durante un tiempo relativamente largo entre pulsos, con muy poca energía disipada. La frecuencia de la onda sinusoidal en este caso es la frecuencia de resonancia LC de la capacitancia del condensador y la inductancia de la bobina. En las pruebas con ratas realizadas por los inventores, descritas en las figuras 9-18, la frecuencia de resonancia fue de 20 kHz, y cada pulso tenía un ciclo de longitud, que fue de 50 μ s. Se descubrió que esta longitud de pulso era eficaz para promover la curación mediante una variedad de medidas. Opcionalmente, la tasa de repetición de pulso es inferior a 1 Hz, o de entre 1 y 2 Hz, o de entre 2 y 5 Hz, o de entre 5 y 10 Hz, o de entre 10 y 20 Hz, o de entre 20 y 50 Hz, o de entre 50 y 100 Hz, o mayor de 100 Hz. Opcionalmente, al menos el 50 % de la energía del campo electromagnético en cada pulso, o al menos el 80 %, o al menos el 90 %, o al menos el 95 %, o al menos el 99 %, se almacena en el condensador entre pulsos, y se devuelve a la bobina para el siguiente pulso. Reutilizar la misma energía de campo para muchos pulsos, con muy poca pérdida de un pulso al siguiente, tiene la ventaja potencial de que para una intensidad de campo y un ciclo de trabajo dados, la fuente de alimentación puede durar más tiempo.

Opcionalmente, la fuente de energía eléctrica comprende una o más baterías. Opcionalmente, las baterías no son recargables. Alternativamente, las baterías son recargables. Opcionalmente, la fuente de alimentación comprende un condensador cargado. Opcionalmente, si la fuente de alimentación es recargable, el módulo electrónico incluye un circuito para recargar inductivamente la fuente de alimentación desde el exterior del cuerpo. Si la fuente de alimentación no puede recargarse desde el exterior del cuerpo, entonces la energía inicialmente almacenada en la fuente de energía es suficiente para proporcionar un campo electromagnético pulsado durante una duración del tratamiento del tendón.

También se describe un método, que no forman parte de la invención, para tratar a un paciente con una lesión en el tejido blando que está unido al hueso, tal como un tendón desgarrado, usando campos electromagnéticos generados por un generador de EMF asociado con un anclaje de sutura que se usa para suturar el tejido blando al hueso. Opcionalmente, el generador de EMF está bien encerrado en el anclaje de sutura, que tiene la ventaja potencial de que puede permanecer indefinidamente en el cuerpo, sin preocupación de que materiales peligrosos en el generador de EMF puedan filtrarse al cuerpo. El generador de EMF está diseñado para generar campos terapéuticos significativos en una región cercana al extremo proximal del anclaje, donde el extremo desgarrado del tendón se ubicará después de la sutura. El generador de EMF continúa generando los campos durante un período de tratamiento después de suturar el tendón al anclaje, por ejemplo, menos de 1 día, o de entre 1 día y 1 semana, o de entre 1 semana y 1 mes, o de entre 1 y 3 meses, o de entre 3 meses y 1 año, o más de 1 año. Opcionalmente, el generador de EMF se deja en el anclaje, y en el cuerpo, de manera indefinida, incluso después del período de tratamiento, por ejemplo, durante al menos 1 año después del período de tratamiento, o durante la vida restante del paciente. Opcionalmente, el anclaje está configurado para mantener los componentes del generador de EMF encerrados y sellados de manera segura dentro del anclaje durante un tiempo indefinido, por ejemplo, durante al menos la vida esperada del paciente, sin fugas.

Opcionalmente, el anclaje está roscado, y se atornilla en el hueso usando una herramienta de accionamiento que se inserta en un accesorio de accionamiento del anclaje. Alternativamente, se usa un ajuste de interferencia, tal como en un perno Rawl. Opcionalmente, se usa un mecanismo de autopercusión.

Opcionalmente, los campos electromagnéticos son pulsados, con un ciclo de trabajo de menos de 10, o de entre 10 y 100, o de entre 100 y 1000, o de entre 1000 y 10.000, o más de 10.000.

Además de producir un EMF terapéutico en el tendón, opcionalmente, el anclaje libera fármacos que pueden ser terapéuticamente útiles, junto con el EMF. Por ejemplo, el anclaje puede liberar, posiblemente de manera lenta a lo largo del tiempo, esteroides, fármacos antiinflamatorios, fármacos de potenciación ósea, factores de curación de ligamentos, etc.

A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o las pruebas de realizaciones de la invención, a continuación se describen métodos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, incluyendo las definiciones, prevalecerá. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitativos.

Como apreciará un experto en la técnica, los aspectos de la presente divulgación pueden realizarse como un sistema, método o producto de programa informático. En consecuencia, los aspectos de la presente divulgación pueden adoptar la forma de una realización completamente de hardware, una realización completamente de software (incluyendo firmware, software residente, microcódigo, etc.) o una realización que combina aspectos de software y hardware que generalmente pueden denominarse todos en el presente documento "circuito", "módulo" o "sistema". Adicionalmente,

algunas realizaciones de la presente divulgación pueden adoptar la forma de un producto de programa informático incorporado en uno o más medios legibles por ordenador que tienen código de programa legible por ordenador incorporado en el mismo. La implementación del método y/o sistema de algunas realizaciones de la divulgación puede implicar realizar y/o completar tareas seleccionadas manualmente, automáticamente, o una combinación de las mismas. Además, según la instrumentación y el equipo reales de algunas realizaciones de métodos, sistemas y/o productos de programa informático de la presente divulgación, varias tareas seleccionadas podrían implementarse por hardware, por software o por firmware y/o por una combinación de los mismos, por ejemplo, usando un sistema operativo.

Por ejemplo, el hardware para realizar tareas seleccionadas según algunas realizaciones de la presente divulgación podría implementarse como un chip o un circuito. Como software, las tareas seleccionadas según algunas realizaciones de la presente divulgación podrían implementarse como una pluralidad de instrucciones de software que se ejecutan por un ordenador usando cualquier sistema operativo adecuado. En una realización a modo de ejemplo, una o más tareas según algunas realizaciones a modo de ejemplo del método y/o sistema como se describe en el presente documento se realizan por un procesador de datos, tal como una plataforma informática para ejecutar una pluralidad de instrucciones. Opcionalmente, el procesador de datos incluye una memoria volátil para almacenar instrucciones y/o datos y/o un almacenamiento no volátil, por ejemplo, un disco duro magnético y/o medios extraíbles, para almacenar instrucciones y/o datos. Opcionalmente, también se proporciona una conexión de red. También se proporciona opcionalmente una pantalla y/o un dispositivo de entrada de usuario tal como un teclado o ratón.

Puede utilizarse cualquier combinación de uno o más medios legibles por ordenador para algunas realizaciones. El medio legible por ordenador puede ser un medio de señal legible por ordenador o un medio de almacenamiento legible por ordenador. Un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser, por ejemplo, pero sin limitarse a, un sistema, aparato o dispositivo electrónico, magnético, óptico, electromagnético, infrarrojo o semiconductor, o cualquier combinación adecuada de los anteriores. Ejemplos más específicos (una lista no exhaustiva) del medio de almacenamiento legible por ordenador incluirían los siguientes: una conexión eléctrica que tiene uno o más cables, un disquete de ordenador portátil, un disco duro, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de solo lectura programable borrrable (EPROM o memoria Flash), una fibra óptica, una memoria de solo lectura de disco compacto portátil (CD-ROM), un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético, o cualquier combinación adecuada de los anteriores. En el contexto de este documento, un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser cualquier medio tangible que pueda contener o almacenar un programa para su uso por o en conexión con un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones.

Un medio de señal legible por ordenador puede incluir una señal de datos propagada con código de programa legible por ordenador incorporado en el mismo, por ejemplo, en banda base o como parte de una onda portadora. Tal señal propagada puede adoptar cualquiera de una variedad de formas, incluyendo, pero sin limitarse a, electromagnética, óptica, o cualquier combinación adecuada de las mismas. Un medio de señal legible por ordenador puede ser cualquier medio legible por ordenador que no sea un medio de almacenamiento legible por ordenador y que pueda comunicar, propagar o transportar un programa para su uso por o en conexión con un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones.

Con referencia ahora a los dibujos, la figura 1A ilustra un diagrama de flujo 112 para un método general de ensamblaje de un anclaje de sutura que incorpora un generador de EMF, para tratar tejido blando lesionado usando la unión quirúrgica del tejido blando al hueso, y usando el generador de EMF para generar EMF terapéutico para promover la curación de la lesión después de la cirugía. En la etapa 114, el generador de EMF se incorpora en el anclaje, por ejemplo, encerrándolo dentro del anclaje. En la etapa 116, una sutura, o más de una sutura, se une al anclaje, y el anclaje se une entonces al hueso. En la etapa 118, la sutura se usa para suturar el tejido blando lesionado al anclaje. En la etapa 120, el generador de EMF genera EMF en el tejido blando, por ejemplo, EMF pulsado de una amplitud, longitud de pulso y tasa de repetición de pulso adecuadas para la terapia de EMF pulsado (PEMF). Esto se hace durante un período de tiempo, por ejemplo, un día, o una semana, o un mes, o tres meses, o 6 meses, o un año, o un período mayor o más corto o intermedio, para promover la curación del tejido blando después de la cirugía.

La figura 1B muestra un diagrama de flujo 100 para un método de ensamblaje de un anclaje de sutura con un generador de campo electromagnético (EMF) en su interior, para un diseño particular de anclaje de sutura tal como los mostrados en las figuras 3A-3D y la figura 4A. En la etapa 102, se proporcionan una fuente de energía eléctrica, un módulo electrónico y una bobina, para el generador de EMF. El módulo electrónico incluye un controlador para controlar la corriente que pasa a través de la bobina en función del tiempo, que a su vez afecta a los campos magnéticos y eléctricos producidos por la bobina en las proximidades del anclaje. El controlador incluye un generador de señales que genera una señal que controla el flujo de corriente en función del tiempo. Opcionalmente, el generador de EMF produce pulsos cortos de campos eléctricos y magnéticos, causados por pulsos cortos de corriente a través de la bobina, con períodos mucho más largos que la longitud del pulso durante el cual pasa poca o ninguna corriente a través de la bobina, y se produce poco o ningún campo electromagnético. Opcionalmente, el módulo electrónico incluye un circuito de ahorro de energía resonante que almacena la mayor parte de la energía de campo o casi toda la energía de campo de cada pulso en un condensador entre pulsos, con muy poca energía disipada entre pulsos, y usa la mayor parte o casi toda la energía almacenada para generar el siguiente pulso. La fuente de alimentación

proporciona energía eléctrica al módulo electrónico y a la bobina, incluyendo la energía necesaria inicialmente para producir pulsos antes de que el condensador esté completamente cargado, y la energía necesaria para reemplazar cualquiera de la energía de pulso que se disipa, por ejemplo, por pérdidas óhmicas en la bobina.

5 En la etapa 104, la fuente de alimentación, el módulo electrónico y la bobina se encierran dentro del anclaje. La carcasa está hecha, por ejemplo, de titanio, circonia, PEEK y/u otro material biocompatible con alta resistencia mecánica y/o resistencia química. Opcionalmente, la carcasa se sella permanentemente, con un diseño que no se espera que experimente fugas durante la esperanza de vida del paciente. Tal carcasa puede aislar cualquier material peligroso, por ejemplo, material que se fuga de las baterías, tales como baterías de litio usadas para la fuente de alimentación, del cuerpo del sujeto. Opcionalmente, la carcasa es lo suficientemente grande en volumen y lo suficientemente fuerte como para que pueda contener gases que se fuguen de las baterías, sin deformarse lo suficiente como para afectar negativamente a la función del anclaje, y sin debilitamiento suficiente para romper y permitir que los gases se escapen. Alternativa o adicionalmente, los componentes del dispositivo están hechos de materiales seguros. Por ejemplo, en lugar de una fuente de alimentación de batería de litio, el dispositivo puede incluir un supercondensador y/o una batería enzimática. En algunas realizaciones, el dispositivo puede activarse y/o ajustarse de manera inalámbrica (por ejemplo, usando un interruptor de láminas). La activación y/o el ajuste pueden realizarse, por ejemplo, antes de la implantación, durante la implantación y/o durante el uso.

20 Opcionalmente, la fuente de energía almacena suficiente energía para alimentar el generador de EMF durante el tiempo que se supone que la terapia de EMF continúa. Alternativamente, en casos en que una fuente de alimentación no almacena suficiente energía para toda la terapia, la fuente de alimentación puede recargarse de manera inalámbrica. Por ejemplo, la bobina que se usa para producir el campo terapéutico puede usarse como antena para carga inductiva.

25 Opcionalmente, la bobina se enrolla en primer lugar y se incrusta en epoxi u otro material aislante, usando cualquier método conocido para enrollar una bobina, y la bobina enrollada se incrusta entonces en el anclaje, por ejemplo, mediante el uso de moldeo por inyección o impresión 3-D, si el cuerpo del anclaje está hecho de plástico que puede conformarse mediante esos métodos. Alternativamente, dependiendo del material del anclaje, se mecaniza fuera del anclaje un espacio que solo se ajusta a la bobina enrollada, y la bobina se inserta en el mismo. Cuando la bobina está 30 incrustada en el cuerpo del anclaje, sus cables eléctricos no están incrustados en el cuerpo del anclaje, sino que se dejan libres, para conectarse al módulo electrónico que acciona la bobina. Alternativamente, la bobina previamente enrollada no está incrustada en el anclaje durante el moldeo por inyección, sino que se une al cuerpo del anclaje, después de fabricar el cuerpo, por ejemplo, mediante un adhesivo. Alternativamente, la bobina no se enrolla por separado, sino que se enrolla en su lugar en el anclaje, por ejemplo, en una ranura que rodea el anclaje cerca de su extremo proximal, y la ranura se rellena entonces, por ejemplo, con epoxi, para proteger la bobina. En este caso 35 también, los cables de la bobina pasan al interior del anclaje, donde pueden conectarse al módulo electrónico.

En la etapa 106, una o más suturas se unen al anclaje. Opcionalmente, las suturas se unen al anclaje a través de un accionador que se usará para accionar el anclaje en un hueso. El accionador, por ejemplo, tiene un mango, un árbol de accionador, y dos puntas que se acoplan en dos ranuras en la superficie proximal del anclaje, como se muestra en la figura 3E, a continuación. La sutura se extiende hacia abajo a través del árbol de accionador que es hueco, a través de una de las puntas, que también son huecas, y dentro de una de las ranuras de accionador en el anclaje. A continuación, la sutura se hace pasar a través de un ojal, una abertura interna en el anclaje que conecta las dos ranuras. Opcionalmente, si el anclaje va a usarse con más de una sutura, hay más de un ojal, y cada sutura se hace 45 pasar a través de un ojal diferente. A continuación, la sutura sale de la segunda ranura, entra en la segunda punta del accionador, y vuelve a subir por el árbol de accionador.

En la etapa 108, las puntas del accionador se insertan en las ranuras del accionador del anclaje, y la una o más suturas se aprietan. En la etapa 110, los extremos de la una o más suturas se unen al extremo lejano del accionador, por ejemplo, al mango del accionador. Esto une el accionador al anclaje, y el anclaje se vende de esta manera, unido al accionador.

Los elementos 106, 108 y 110 del diagrama de flujo 100 son similares a las etapas realizadas cuando se ensamblan anclajes de sutura convencionales, que no tienen generadores de EMF encerrados en ellos. Sin embargo, puede haber algunas diferencias debido a la presencia del generador de EMF. Por ejemplo, si el módulo electrónico y la fuente de alimentación llenan gran parte del área de sección transversal del anclaje, entonces, opcionalmente, el módulo electrónico y la fuente de alimentación están ubicados en una parte más distal del anclaje, y las ranuras y los ojales están ubicados en una parte más proximal del anclaje, sin necesidad de espacios entre y alrededor de la fuente de alimentación y el módulo electrónico para que las suturas discurran a su través. Opcionalmente, la bobina también 60 está en una parte más distal del anclaje que las ranuras y ojales del accionador. Sin embargo, es potencialmente ventajoso que la bobina esté ubicada cerca del extremo proximal del anclaje, cerca del tendón donde se espera que los campos electromagnéticos producidos por la bobina tengan un efecto terapéutico, de modo que los campos electromagnéticos puedan ser suficientemente intensos en la ubicación de sutura del tendón para tener el efecto terapéutico deseado, mientras se mantienen los requisitos de energía almacenados para la fuente de alimentación relativamente bajos. En este caso, la bobina rodea opcionalmente la porción proximal de las ranuras, y la sutura pasa a través del centro de la bobina cuando entra en una de las ranuras, y vuelve a pasar a través del centro de la bobina

cuando vuelve a subir a través de la otra ranura.

La figura 2 muestra un diagrama de flujo 200 para un método de uso de un anclaje de sutura, ensamblado por el método del diagrama de flujo 100, para suturar un tendón desgarrado a un hueso, y luego exponer el tendón a EMF terapéutico mientras está curando. En la etapa 202, el anclaje se acciona en el hueso con el accionador, opcionalmente por completo, hasta que la superficie superior del anclaje esté nivelada con la superficie del hueso, o incluso ligeramente por debajo del nivel del hueso. El hueso es el hueso en el que se desgarró el tendón. Por ejemplo, en el caso de una lesión del manguito de los rotadores, el hueso es el húmero. En el ejemplo mostrado en las figuras 3A-3E, el anclaje tiene roscas de tornillo, y el accionador se usa como destornillador, para atornillar el anclaje en el hueso. Alternativamente, el anclaje se une al hueso de alguna otra manera en la etapa 202, por ejemplo, insertándolo en un orificio previamente hecho en el hueso en el que encaja perfectamente, o usando un adhesivo para mantener el anclaje en el orificio, o usando un adhesivo para unir el anclaje a la superficie del hueso, o usando el accionador para perforar el anclaje en el hueso. En estos casos, el accionador podría no cumplir la función de accionar el anclaje en el hueso, pero aún puede cumplir la función de evitar que la sutura se deslice fuera del anclaje, mientras el anclaje se almacena antes de usarlo.

En la etapa 204, los extremos de la sutura se liberan del accionador. En la etapa 206, el accionador se retira del anclaje y la sutura, dejando la sutura unida al anclaje. En la etapa 208, la sutura, o las suturas si hay más de una, se usa para unir el tendón desgarrado al anclaje y, por lo tanto, al hueso. En la etapa 210, se usa el generador de EMF para generar EMF, por ejemplo, EMF pulsado, en una parte del tendón adyacente al anclaje, que es generalmente la parte del tendón que se ha suturado al anclaje. Opcionalmente, el generador de EMF se enciende manualmente, por ejemplo, usando un interruptor en el anclaje, antes de cerrar la incisión quirúrgica. Alternativamente, el generador de EMF se enciende de manera remota, desde el exterior del cuerpo, por ejemplo, mediante el uso de un interruptor que se activa por ondas de radio.

El EMF generado tiene características, tales como la amplitud de los campos magnético y eléctrico, tiempo de pulso y tiempo de repetición de los pulsos, que se espera que promuevan la curación del tendón, y/o mejoren la elasticidad y/o la expresión de colágeno en el tendón. El campo magnético se genera por la corriente en la bobina, según la ley de Biot-Savart. El campo eléctrico se genera entonces por el campo magnético cambiante, según la ley de Faraday. Opcionalmente, la frecuencia del campo electromagnético es lo suficientemente baja, y el generador de EMF es lo suficientemente pequeño, de modo que la corriente de desplazamiento sea insignificante en comparación con la corriente de bobina, y los efectos radiativos pueden ignorarse. En particular, las pérdidas de energía radiativa pueden ignorarse en comparación con las pérdidas óhmicas en la bobina.

La generación de EMF por el generador continúa durante un período de tratamiento, después de que se complete la cirugía. Por ejemplo, el período de tratamiento puede ser menor de 1 día, o de entre 1 día y 1 semana, o de entre 1 semana y 1 mes, o de entre 1 y 3 meses, o de entre 3 meses y 1 año, o mayor de 1 año. Opcionalmente, la fuente de alimentación tiene suficiente energía almacenada para continuar proporcionando energía al generador de EMF, para generar EMF en los parámetros seleccionados, durante todo el curso del tratamiento.

En la etapa 212, el generador de EMF, sellada dentro del anclaje, que está unido al hueso, se deja dentro del cuerpo permanentemente, incluso después de que finalice el tratamiento.

La figura 3A muestra una vista en perspectiva externa de un anclaje de sutura 300, según una realización a modo de ejemplo de la invención. Las roscas 302 permiten que el anclaje se atornille en el hueso, y que permanezca fijado al hueso incluso cuando el anclaje está sujeto a las fuerzas ejercidas sobre él por la sutura, cuando el tendón se sutura al anclaje. Alternativa o adicionalmente, un anclaje puede incluir un accesorio de interferencia para agarrar hueso y/o tejido. Se usan accesorios de accionador 304, en forma de ranuras, para acoplar el anclaje al accionador lo suficientemente bien como para poder accionar el anclaje en el hueso. Opcionalmente, hay un espacio hueco 306 en el extremo distal del anclaje, por ejemplo, para facilitar la fijación en el hueso. Los planos B-B y C-C en la figura 3A muestran los planos respectivamente de las vistas en sección transversal mostradas en las figuras 3B y 3C. Las direcciones proximal y distal del anclaje 300 también se indican en la figura 3A.

La figura 3B muestra una vista en sección transversal 308 del anclaje 300 en el plano B-B de la figura 3A. Una bobina circular delgada 310, con un radio casi tan grande como el radio exterior del anclaje 300, está ubicada cerca de la parte superior del anclaje 300, es decir, cerca del extremo proximal, rodeando el eje del anclaje. En la figura 3B, la bobina 310 solo es visible como dos pequeñas secciones transversales de la bobina, en los lados izquierdo y derecho del eje de simetría del anclaje, cerca de la parte superior. Las ranuras de accionador 304 se extienden a través del centro de la bobina 310. Una fuente de alimentación 312, por ejemplo, una batería en forma de botón, está ubicada debajo de las ranuras 304, es decir, distal a las ranuras 304, y un módulo electrónico 314 está ubicado distal a la fuente de alimentación 312. Alternativamente, como en la figura 4, la fuente de alimentación 312 está ubicada distal al módulo electrónico 314, o están ubicados uno al lado del otro. La región hueca 306 se observa cerca de la parte inferior del anclaje en la figura 3B.

La figura 3C muestra una vista en sección transversal 316 del anclaje 300 en el plano C-C de la figura 3A. Cuatro ojales 318 pasan a través de la pared entre las ranuras 304, y se usan para unir hasta cuatro suturas al anclaje. Los

dos ojales proximales están casi al mismo nivel que la bobina 310, rodeados por la bobina 310, y los dos ojales distales están muy por debajo de la bobina 310, de modo que las suturas tendrían que pasar a través del centro de la bobina 310 para pasar a través de los ojales distales. La figura 3D muestra una vista superior 320 del anclaje 300. La forma circular de la bobina 310 es visible, como las ranuras 304.

La figura 3E muestra una vista en perspectiva lateral 322 de un anclaje de sutura 324, similar al anclaje 300 en las figuras 3A-3C, con un accionador que comprende un mango 326 y un árbol de accionador 328. Dos puntas 330 en el extremo del árbol de accionador 328 son visibles en primer plano A. Las puntas 330 encajan en las dos ranuras 304 del anclaje. Las puntas y el árbol del accionador son huecos, para acomodar la sutura antes de usar el anclaje.

La figura 4A muestra a la derecha una vista en perspectiva externa de un anclaje de sutura 400, similar en apariencia externa al anclaje 300 en la figura 3A. Al igual que el anclaje 300, el anclaje 400 tiene roscas 302, ranuras de ajuste de accionador 304 y un espacio hueco 306. El lado izquierdo de la figura 4 muestra una vista en corte 402 del anclaje 400. Las ranuras 304, la bobina 310 y los ojales 318 que atraviesan la pared que separa las dos ranuras son ambos visibles cerca de la parte superior de la vista 402. Debajo de las ranuras 304 están la fuente de alimentación 312 y el módulo electrónico 314, pero en el anclaje 400, la fuente de alimentación 312 está debajo (distal a) del módulo electrónico 314. Alternativamente, la fuente de alimentación 312 y/o el módulo electrónico 314 están orientados longitudinalmente, por ejemplo, uno al lado del otro, u orientados en otro ángulo. Opcionalmente, la fuente de alimentación 312 es una batería individual, por ejemplo, una batería de óxido de plata de 1,5 voltios, o una batería alcalina, o una batería de litio. Aunque la fuente de alimentación 312 se muestra en la figura 4A como una batería circular en forma de botón, más ancha que alta, opcionalmente, la fuente de alimentación 312 es una batería cilíndrica en forma de barra, más alta que ancha, o igual en longitud y anchura, o es una batería en forma de un sólido rectangular. Alternativamente, la fuente de alimentación 312 comprende dos o más baterías, o un tipo diferente de fuente de alimentación tal como un supercondensador, o una combinación de una batería y otro tipo de fuente de alimentación. Opcionalmente, el módulo electrónico 314 comprende una placa de circuito impreso (PCB).

Las dimensiones y el número de vueltas en la bobina dependen del diámetro del anclaje, de la necesidad de hacer que la impedancia de la bobina coincida bien con la electrónica que la acciona, de la necesidad de hacer que las pérdidas óhmicas en la bobina sean lo suficientemente bajas como para que la fuente de alimentación dure mucho tiempo cuando el generador de EMF está produciendo campos de una intensidad útil para la terapia, y de la longitud del pulso y la frecuencia de repetición del pulso que se eligen para lograr buenos efectos terapéuticos. Por ejemplo, los anclajes de sutura en los huesos tienen normalmente 4 o 5 mm de diámetro, por lo que el diámetro exterior de la bobina podría elegirse para que sea algo más pequeño que eso, por ejemplo, 3 mm o 3,5 mm o 4 mm o 4,5 mm. Alternativamente, si el anclaje de sutura se hace algo más grande que un anclaje de sutura típico, por ejemplo, con un diámetro de 6 mm, 7 mm u 8 mm, entonces el diámetro exterior de la bobina podría ser algo mayor, por ejemplo 5 mm o 6 mm o 7 mm. El grosor radial de la bobina, y la longitud de la bobina, pueden elegirse para que sean algo más pequeños que el radio exterior de la bobina, por ejemplo el 10 % o el 20 % o el 30 % o el 50 % del radio, porque la adición al grosor y la longitud de la bobina pueden no contribuir mucho al campo producido en una ubicación dada, si el conductor adicional está demasiado lejos longitudinalmente, o tiene un radio demasiado pequeño. Una vez que se eligen las dimensiones de la bobina, el número de vueltas en la bobina puede elegirse de modo que la impedancia de la bobina, en el tiempo de pulso deseado, coincida con una impedancia típica para un circuito electrónico que acciona la bobina, por ejemplo, unas pocas decenas de ohmios, lo que dará corrientes de unas pocas decenas de mA para voltajes que son típicos de voltajes de batería, por ejemplo de 1 a 3 voltios. El número de vueltas es entonces normalmente de unos pocos cientos o unos pocos miles, por ejemplo, 200 vueltas o 300 vueltas o 400 vueltas o 600 vueltas u 800 vueltas o 1000 vueltas o 1300 vueltas o 1600 vueltas o 2000 vueltas, y el número de vueltas proporciona entonces el diámetro aproximado del alambre, por ejemplo 0,03 mm o 0,05 mm o 0,1 mm o 0,2 mm. Un objetivo para la intensidad de campo, para tener un buen efecto terapéutico, podría ser, por ejemplo, 2 mT, o 1 mT, o 0,5 mT, o 0,3 mT, o 0,2 mT, o 0,1 mT, en el eje de la bobina a una distancia de 1 mm, o 2 mm, o 3 mm desde la parte superior de la bobina en la dirección proximal. Una longitud de pulso que podría producir buenos efectos terapéuticos, si la corriente pasa a través de un ciclo de una onda sinusoidal para cada pulso, puede ser de 20 microsegundos o 50 microsegundos, o 100 microsegundos, o 200 microsegundos, correspondiente respectivamente a una frecuencia de 50 kHz, 20 kHz, 10 kHz, o 5 kHz, y una buena elección para la frecuencia de repetición de pulso puede ser 10 Hz o 20 Hz o 50 Hz o 100 Hz. Dados estos parámetros de bobina, puede elegirse una batería que proporcione suficiente energía almacenada para mantener el generador de EMF funcionando durante 1 mes, o 3 meses, o 6 meses, que encaja en el espacio disponible en el anclaje, y que tiene un voltaje de batería típico de 1 a 3 voltios. También pueden usarse dos o más baterías, en paralelo o en serie, para duplicar el voltaje o para duplicar la corriente de una batería. Por ejemplo, dos baterías 337, cada una de 1,55 voltios, pueden satisfacer los objetivos de diseño.

La figura 4B muestra cuatro anclajes de sutura que pueden ser adecuados para combinarse con un generador de EMF, según una realización a modo de ejemplo de la invención. El diseño de anclaje 404 tiene una sutura atada en un extremo dentro del anclaje, que realiza un bucle con el otro extremo de la sutura que atraviesa el anclaje hacia el otro lado. El anclaje está diseñado para accionarse completamente en el hueso, por ejemplo, empujando o perforando o martilleando. Cuando el anclaje se acciona en el hueso, el bucle permanece fuera del hueso. Si se ejerce una fuerza de tracción hacia arriba sobre el anclaje después de su incrustación en el hueso, por ejemplo, tirando del bucle, eso hace que las púas, ubicadas en una porción inferior (distal) del anclaje, se abran, bloqueando el anclaje en su sitio. El bucle de sutura se coloca alrededor del extremo del tejido blando lesionado, por ejemplo, un tendón desgarrado, y se

aprieta, uniendo el tejido blando al anclaje y, por lo tanto, al hueso. La parte superior del anclaje 404 puede ser más estrecha que la parte inferior, permitiendo que la sutura se deslice libremente incluso entre el anclaje y el hueso, y haciendo posible que el cirujano apriete el bucle. Opcionalmente, la bobina se incorpora en la parte superior (proximal) del anclaje 404, por encima del punto donde el extremo de la sutura está unido al mismo. Esto permitirá que la bobina genere un campo electromagnético relativamente más grande directamente sobre el anclaje, en el tejido blando, que si la bobina estuviera más lejos, para una corriente y un consumo de energía dados. No es necesario que la fuente de alimentación y el módulo electrónico estén cerca del tejido blando, y se incorporan opcionalmente en el anclaje 404 hacia abajo, por ejemplo, debajo del lugar donde la sutura cruza a través del anclaje al otro lado.

El diseño de anclaje 406 tiene roscas de tornillo en una porción inferior (distal), y una porción superior (proximal) con una sección transversal hexagonal, y un ojal para que pase la sutura a su través. Una o más suturas se enhebran a través del ojal, y el anclaje puede atornillarse en el hueso mediante una llave hexagonal o destornillador convencional. A diferencia del anclaje mostrado en las figuras 3A-3E, no tiene una herramienta de accionamiento separada especialmente diseñada unida, durante la fabricación, a cada anclaje. Opcionalmente, el anclaje 406 se acciona completamente en el hueso. Incluso después de que el anclaje se accione completamente en el hueso, las suturas aún pueden moverse libremente a través del ojal. Durante la cirugía, una o más suturas, previamente enhebradas a través del ojal, se usan para suturar el tejido blando al anclaje. Como con el anclaje 404, la bobina se incorpora opcionalmente en la parte más superior del anclaje 406, por ejemplo, encima del ojal, para acercarla al tejido blando, mientras que la fuente de alimentación y el módulo electrónico están ubicados opcionalmente más abajo en el anclaje 406, debajo del ojal.

El diseño de anclaje 408 tiene una porción proximal en forma de tubo, en la parte superior izquierda del anclaje en el dibujo, que rodea una porción distal, en la parte inferior izquierda del anclaje en el dibujo. Una o más suturas, cuatro suturas en el caso ilustrado en la figura 4C, pasan desde el lado proximal hacia abajo a la parte hueca de la porción en forma de tubo, fuera de la abertura inferior (distal) de la porción en forma de tubo, y de vuelta hacia arriba en la dirección proximal. Cuando la porción en forma de tubo se gira con respecto a la porción distal, por ejemplo, mediante una herramienta de accionamiento de algún tipo insertada en la parte hueca de la porción en forma de tubo, la porción en forma de tubo se fuerza hacia abajo alrededor de la porción distal, debido a una interfaz roscada entre ellos, atrapando las suturas entre la porción en forma de tubo y la porción distal. Debido a las roscas en el exterior de la región en forma de tubo, girar la porción en forma de tubo en esta dirección también empuja el anclaje más profundamente en el hueso. Las suturas a los lados de la porción en forma de tubo quedan atrapadas entre el anclaje y el hueso circundante ayudando a mantener el anclaje en su sitio. Además, las púas en los lados de la porción en forma de tubo se empujan hacia fuera si se ejerce una fuerza sobre el anclaje para separarlo del hueso, por ejemplo, tirando de las suturas. Estas púas, una vez desplegadas, estabilizan aún más el anclaje en el hueso. Como en los diseños 404 y 406, la bobina se pone opcionalmente dentro del extremo proximal del anclaje 408, donde estará más cerca del tejido blando, y la fuente de alimentación y el módulo electrónico pueden ponerse dentro de la parte más distal del anclaje 408.

El diseño de anclaje 410 es similar al anclaje 406, con una porción roscada distal que se atornilla en el hueso, y una porción proximal con sección transversal hexagonal que puede accionarse en el hueso mediante una llave hexagonal, por ejemplo. Opcionalmente, se acciona completamente en el hueso. Difiere del anclaje 406 en que hay dos ojales en la porción proximal, de modo que hasta dos suturas pueden atravesarlo. De nuevo, la bobina se pone opcionalmente dentro del extremo proximal del anclaje 410, donde estará más cerca del tejido blando, y la fuente de alimentación y el módulo electrónico pueden ponerse dentro de la parte más distal del anclaje 408.

La figura 4C muestra esquemáticamente dos vistas en corte en perspectiva de otro diseño de anclaje con una bobina 310, una fuente de alimentación 312, un módulo electrónico 314 y un espacio hueco 306, todos similares a las partes correspondientes en la figura 4. La vista 412 muestra la mitad de la porción superior del anclaje cortado, y la vista 414 muestra un cuarto de todo el anclaje cortado. El anclaje mostrado en la figura 4C difiere de y tiene una ventaja potencial sobre los anclajes mostrados en las figuras 3A-3D y figura 4A, porque puede accionarse en el hueso mediante un destornillador hexagonal ordinario. No se necesita una herramienta de accionamiento especial separada que se vende con cada anclaje. La parte superior del anclaje tiene una depresión en forma de hexágono 416, dentro de la cual un destornillador hexagonal puede encajar, para accionarlo al hueso. Por otro lado, los diseños de anclaje mostrados en las figuras 3A-3D y la figura 4 tienen la ventaja potencial de que la bobina puede estar justo en la parte superior del anclaje, más cerca del tejido blando cuando se sutura al anclaje, mientras que en el anclaje mostrado en la figura 4C, la bobina está rebajada a una corta distancia de la parte superior del anclaje, para proporcionar una depresión en forma de hexágono para que encaje en su interior un destornillador hexagonal.

Se hace pasar una sutura a través de una abertura 318 en la superficie superior del anclaje, al lado de la depresión en forma de hexágono, visible solo en la vista 414. A continuación, la sutura pasa hacia abajo a través de un paso estrecho en la pared del anclaje, parte de la cual se ve como el orificio 420 en la vista 412, yendo al lado de la bobina 310, el módulo electrónico 314 y la fuente de alimentación 312. Hay dos de tales pasos uno al lado del otro, y cada paso es lo suficientemente ancho como para que pasen dos suturas a su través, de modo que puede haber hasta cuatro suturas unidas al anclaje. Los pasos terminan en el espacio hueco 306, y la sutura, o suturas, emergen en el espacio hueco 306. Cada sutura pasa luego a través de uno de los cuatro ojales 422 en una partición que divide el espacio hueco 306. En el otro lado de la partición, la una o más suturas entran luego en uno o ambos de los dos pasos

similares que suben por la pared del anclaje en la parte posterior, desde la perspectiva de las vistas 412 y 414. Las suturas emergen en las aberturas 424 de los pasos posteriores, en la superficie superior del anclaje, visible en la vista 414.

5 Opcionalmente, el anclaje se vende con las suturas ya unidas al mismo de esta manera, por el fabricante. El cirujano primero acciona el anclaje en el hueso, usando un destornillador hexagonal ordinario, por ejemplo, y luego usa las suturas para suturar el tejido blando, tal como un tendón desgarrado, al anclaje.

10 En el anclaje mostrado en la figura 4C, las suturas pasan a través de los pasos dentro de las paredes exteriores del anclaje, a los lados de la fuente de alimentación, ya que la fuente de alimentación, una batería individual, llena la mayor parte del área de sección transversal del anclaje. En algunas realizaciones de la invención, la fuente de alimentación está compuesta por dos o más baterías, eléctricamente en paralelo y/o en serie, y ubicadas una al lado de la otra. En ese caso, las suturas pueden encaminarse entre dos de las baterías. Alternativamente, solo hay una única batería que llena la mayor parte del área de la sección transversal del anclaje, pero tiene una forma toroidal o de herradura, con una abertura en el medio a través de la cual pueden pasar las suturas.

15 En una realización a modo de ejemplo de la invención, como se muestra en la figura 4D, una bobina 428 está ubicada dentro de una sutura 426, y tiene un diámetro pequeño, por ejemplo 0,2 mm o 0,3 mm o 0,4 mm o 0,5 mm o 0,6 mm o 0,8 mm. La bobina está ubicada opcionalmente dentro de la sutura en una posición que está cerca del extremo proximal del anclaje. La bobina tiene, por ejemplo, un diámetro de alambre de 0,015 mm, 0,03 mm, 0,05 mm, 0,08 mm, 0,1 mm, 0,2 mm o 0,5 mm. La bobina es una bobina de aire que está enrollada en un tubo flexible cilíndrico 430. La bobina tiene opcionalmente 1, 2, 3, 4 o 5 capas. La bobina tiene opcionalmente 50, 100, 200, 400, 800 o 1200 vueltas. La bobina tiene opcionalmente una longitud de 0,2 cm, 1 cm o 1-6 cm.

25 La bobina tiene dos cables conductores 432, por ejemplo, con o sin polarización. Los cables conductores pueden comenzar en el mismo extremo de la bobina. Los cables conductores pueden discurrir a través de la sutura desde la bobina hacia la dirección de la fuente de alimentación y el módulo electrónico. En un punto 434 cerca de la ubicación de la fuente de alimentación y el módulo electrónico, los cables conductores discurren opcionalmente a través de la pared de la sutura y se conectan a un terminal que está conectado a la fuente de alimentación a través del módulo electrónico. El módulo electrónico garantiza opcionalmente que la bobina solo esté expuesta al voltaje de la fuente de alimentación durante los pulsos, con un voltaje insignificante entre los cables conductores durante los intervalos entre pulsos.

35 Alternativamente, los cables conductores discurren desde su ubicación en la sutura a través de un túnel designado que discurre en el cuerpo del anclaje hacia la fuente de alimentación y el módulo electrónico, y se conectan a la fuente de alimentación a través del módulo electrónico. Un cable conductor se conectará por medio del módulo electrónico al lado positivo de la fuente de alimentación, y el otro cable conductor por medio del módulo electrónico al lado negativo de la batería.

40 Opcionalmente, los cables conductores son lo suficientemente largos como para permitir el movimiento sin separarse del módulo electrónico y la fuente de alimentación. Opcionalmente, los cables conductores se conectan a los terminales positivo y negativo fuera de un compartimento dentro del anclaje donde se encuentran la fuente de alimentación y el módulo electrónico, y los terminales están conectados a la fuente de alimentación a través del módulo electrónico.

45 En algunas realizaciones de la invención, la bobina puede generar un flujo magnético de 20-500 uT a una distancia de 0,5 mm desde el borde de la bobina. La corriente máxima que pasa a través de la bobina es, por ejemplo, de 17 mA.

50 La figura 5 muestra una vista esquemática 500 de un tendón desgarrado 502, atado con una sutura 504 a un anclaje de sutura 506, similar al anclaje 300 en las figuras 3A-3D, o el anclaje 400 en la figura 4. La sutura se ata con un nudo. El anclaje 506 está incrustado en el hueso 508, por ejemplo, atornillado. Aunque toda menos la superficie superior del anclaje 506 está opcionalmente cubierta por el hueso 508, toda la longitud del anclaje 506 se muestra como visible en la figura 5, con el hueso tratado como si fuera transparente. El tendón 502 es, por ejemplo, un tendón del manguito de los rotadores, en cuyo caso el hueso 508 sería un húmero. El tendón 502 es adyacente al extremo proximal del anclaje 506, y opcionalmente la bobina que genera el EMF en el tendón 502 está cerca del extremo proximal del anclaje 506, como es el caso de los anclajes 300 y 400. Alternativamente, la sutura se usa para atar el anclaje 506 a otro tipo de tejido blando, por ejemplo cartílago, músculo, un ligamento o piel. Cabe señalar que, incluso si la bobina está diseñada principalmente para producir un EMF terapéutico en el tendón o tejido blando al que se sutura el anclaje, también habrá un nivel significativo de EMF en el hueso cercano, lo que podría tener un efecto beneficioso en la curación del hueso.

60 La figura 6 muestra una vista en sección transversal esquemática 600 de un anclaje 602 incrustado en un hueso 604, con una bobina circular 606 justo dentro del extremo proximal del anclaje 602. La bobina genera líneas de campo magnético 608 que se muestran extendiéndose hacia arriba y hacia los lados de la bobina 606, en el tendón u otro tejido blando al que se sutura el anclaje. Dado que la sección transversal de la bobina es pequeña en comparación con el radio de la bobina, el campo que genera la bobina está cerca del campo para un bucle circular infinitamente

delgado, excepto cerca de la bobina donde su grosor y longitud finitos son importantes. El campo de un bucle circular puede expresarse analíticamente mediante una expresión bien conocida que implica integrales elípticas, y una expresión aún más simple a lo largo del eje del bucle. Tales expresiones analíticas pueden ser útiles en el diseño de una bobina y la electrónica de accionamiento que producirá un campo magnético dado en una ubicación dada en relación con la bobina.

Otros dispositivos que no forman parte de la invención

Alternativa o adicionalmente, el generador de EMF puede estar separado de un dispositivo implantado. Por ejemplo, el generador de EMF puede implantarse separado del dispositivo y/o puede ser extraíble. Alternativa o adicionalmente, puede usarse un generador de EMF externo.

Las porciones de una fuente de EMF pueden integrarse en un implante ortopédico y/o fabricarse junto con el implante. Alternativa o adicionalmente, porciones de la fuente de EMF pueden fabricarse por separado y/o ajustarse a un implante ortopédico. Por ejemplo, el dispositivo se coloca en el lugar correcto usando pasadores o imanes o pegamento o un sistema mecánico. Alternativamente, porciones de la fuente de EMF pueden estar separadas del implante. Opcionalmente, las porciones separadas pueden permanecer externas al sujeto y/o pueden implantarse por separado del implante ortopédico.

La bobina puede integrarse en un implante ortopédico y/o fabricarse junto con el implante, mientras que todos los demás componentes del dispositivo se colocarán fuera del cuerpo o al lado de la piel, y/o transferirán energía por inductancia a la bobina que generará el EMF dentro del cuerpo.

Puede usarse una fuente de EMF con diversos implantes ortopédicos, por ejemplo, que incluyen un anclaje, una placa, un clavo, un implante protésico, alambres, un sistema de fijación externo de Ilizarov.

El EMF puede usarse para tratar cualquier afección ósea y/u ortopédica que se trate con implantes.

El EMF en el sitio diana puede tener una intensidad de 0,05-0,5 mT. Opcionalmente, el campo de EMF es pulsado.

El EMF puede aplicarse para tener uno o más de los siguientes efectos sobre el tejido: proliferación potenciada, aceleración de la curación, mejora de la calidad del tejido (tal como la densidad ósea), mejora del contacto del hueso con el implante, prevención y/o tratamiento de la inflamación, reducción de los niveles de inflamación, prevención de la absorción y/o daño óseo, mejora de la formación de tejido cicatricial, mejora de la calidad del tejido cicatricial (por ejemplo, grosor, uniones, elasticidad y/o resistencia), mejora de la conexión entre diferentes tipos de tejido (por ejemplo, hueso a tendón), reducción de la prevalencia de desgarro de los tendones reparados, estimulación de la regeneración del tejido.

Circuito de ahorro de energía resonante

El módulo electrónico puede incluir un circuito de ahorro de energía resonante, en el que la mayor parte de la energía del campo electromagnético de cada pulso se almacena como energía electrostática de un condensador entre pulsos, y luego se usa para suministrar la energía del campo electromagnético del siguiente pulso, con muy poca disipación de energía durante el intervalo largo entre pulsos, y solo una pequeña fracción de la energía perdida cada vez que se transfiere desde la bobina al condensador y vuelve nuevamente. Tal circuito puede hacer que el generador de EMF sea mucho más eficiente energéticamente para generar EMF, permitiendo que el tratamiento con EMF del tendón continúe durante un tiempo relativamente largo usando una fuente de energía con una capacidad relativamente pequeña para el almacenamiento de energía.

La figura 7 muestra esquemáticamente un diagrama de circuito para una porción de tal circuito de ahorro de energía resonante, que incluye una bobina 1402 con inductancia L , un condensador 1404 con capacitancia C , un terminal 1406 que conmuta entre cero voltios y el voltaje de la fuente de alimentación (por ejemplo, batería) V_{cc} , controlado por los circuitos generadores de pulsos, y un terminal 1408 con un voltaje controlado por los circuitos generadores de pulsos. Los circuitos generadores de pulsos no se muestra en la figura 7. Los cambios en el voltaje 1408 se muestran esquemáticamente por el terminal 1410, que tiene un voltaje de funcionamiento positivo, por ejemplo, igual al voltaje de la batería y el terminal 1412, que tiene un voltaje de funcionamiento negativo, por ejemplo, igual al voltaje de la batería en magnitud. Debe entenderse que decir que el voltaje 1408 es positivo o negativo significa positivo o negativo con respecto al terminal 1403, y cuando el voltaje 1408 es positivo, eso significa que está conectado al lado positivo de la batería (voltaje V_{cc}) y el terminal 1403 está conectado al lado negativo de la batería (voltaje 0), mientras que cuando el voltaje 1408 es negativo, esto significa que está conectado al lado negativo de la batería (voltaje 0), mientras que el terminal 1403 está conectado al lado positivo de la batería (voltaje V_{cc}). Inicialmente, al menos una vez que se han iniciado varios pulsos y el circuito ha alcanzado un estado estacionario, el terminal 1408 se ajusta al voltaje de funcionamiento positivo del terminal 1410, y el condensador 1404 tiene un voltaje positivo igual al voltaje de funcionamiento, y hay voltaje cero a través de la bobina 1402, y no fluye corriente en la bobina. Para iniciar un pulso, el terminal 1408 se ajusta al voltaje de funcionamiento negativo del terminal 1412. En primer lugar, el condensador 1404 permanece cargado al mismo voltaje de funcionamiento positivo que tenía antes, y la bobina 1402 ahora tiene

un voltaje a través de ella igual a casi el doble del voltaje de funcionamiento, si los voltajes de funcionamiento positivo y negativo son iguales en magnitud. La corriente comienza a fluir en la bobina, lentamente al principio, debido a que la fuerza contraelectromotriz hacia atrás de la bobina casi cancela el voltaje a través de ella. En la figura 8, que muestra esquemáticamente la corriente 800 en la bobina en función del tiempo, mostrado en el eje 802, y el voltaje 804 a través del condensador en función del tiempo, el pulso se inicia en el tiempo 806. A medida que la corriente en la bobina comienza a acumularse, el condensador comienza a descargarse. En el tiempo 808, el condensador se ha descargado completamente, y casi toda su energía ha entrado en la energía del campo electromagnético de la bobina, que alcanza una corriente máxima. La corriente, que continúa en la misma dirección, comienza a cargar el condensador con la polaridad opuesta. En el tiempo 810, el condensador se ha cargado hasta el voltaje de funcionamiento, pero con polaridad opuesta a la que estaba en el tiempo 806, y la corriente y el voltaje a través de la bobina han caído a cero. El intervalo desde el tiempo 806 hasta el tiempo 810 es la mitad de un período de onda a la frecuencia resonante $(LC)^{-1/2}$ hasta la primera aproximación, ignorando los efectos de las pérdidas óhmicas y cualquier otra disipación. De nuevo, ignorando la disipación, la corriente en función del tiempo entre los tiempos 806 y 810 es casi una función sinusoidal, a la frecuencia resonante. El voltaje a través del condensador en función del tiempo entre los tiempos 806 y 810 también es casi una función sinusoidal, pero 90 grados fuera de fase con la corriente en función del tiempo.

En el tiempo 810, si el terminal 1408 permanece al voltaje de funcionamiento negativo del terminal 1412, o si el terminal 1408 flota, indicado por "estado 3" en la figura 8A, entonces no fluirá más corriente en la bobina 1402, y el condensador 1404 permanecerá completamente cargado al voltaje de funcionamiento negativo. Este estado, entre pulsos, persistirá hasta que el terminal 1408 vuelva a conmutar a tener el voltaje positivo del terminal 1410, que se hace en el tiempo 812 en la figura 8. El condensador comenzará a descargarse de nuevo, y la corriente se acumula nuevamente en la bobina, pero esta vez la corriente estará en la dirección opuesta a la que estaba entre el tiempo 806 y el tiempo 810. La corriente después del tiempo 812 tendrá la misma magnitud en función del tiempo, aunque de signo opuesto, que tenía entre los tiempos 806 y 810, a medida que se descarga el condensador, acumulando el campo electromagnético de la bobina, y luego se carga nuevamente con su polaridad positiva original, recuperando energía de campo de la bobina. En el tiempo 814, la mitad de un período de onda de frecuencia resonante después del tiempo 812, el condensador se cargará nuevamente al voltaje de funcionamiento, con su polaridad positiva original, y la corriente y el voltaje de la bobina serán nuevamente cero. El circuito ha vuelto ahora a su estado antes del tiempo 806, y puede permanecer en este estado entre pulsos hasta que se inicie un nuevo pulso de corriente cambiando el voltaje del terminal 1408. Opcionalmente, el terminal 1408 flota hasta que se inicia el siguiente pulso.

Como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "que incluye pero no se limita a".

El término "que consiste en" significa "que incluye y limitado a".

El término "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el método o la estructura puede incluir ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero solo si los ingredientes, etapas y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura reivindicado.

Como se usa en el presente documento, la forma singular "un", "una" y "el/la" incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente de otro modo. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

A lo largo de esta solicitud, diversas realizaciones pueden presentarse en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. En consecuencia, debe considerarse que la descripción de un intervalo ha divulgado específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo tal como desde 1 hasta 6 ha divulgado específicamente subintervalos tales como desde 1 hasta 3, desde 1 hasta 4, desde 1 hasta 5, desde 2 hasta 4, desde 2 hasta 6, desde 3 hasta 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

Siempre que se indique un intervalo numérico en el presente documento, se entiende que incluye cualquier número citado (fraccionario o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "que varía/varía entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/varía de" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan en el presente documento indistintamente y pretenden incluir los números primero y segundo indicados y todos los números fraccionarios e integrales entre ellos.

Como se usa en el presente documento, el término "método" se refiere a maneras, medios, técnicas y procedimientos para realizar una tarea dada que incluyen, pero no se limitan a, esas maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por, o fácilmente desarrollado de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por profesionales de las técnicas químicas, farmacológicas, biológicas, bioquímicas y médicas.

Como se usa en el presente documento, el término "tratar" incluye anular, inhibir sustancialmente, ralentizar o revertir la progresión de una afección, mejorar sustancialmente los síntomas clínicos o estéticos de una afección o prevenir sustancialmente la aparición de síntomas clínicos o estéticos de una afección.

- 5 Diversas realizaciones y aspectos de la presente invención como se definió anteriormente en el presente documento y como se reivindica en la sección de reivindicaciones a continuación encuentran apoyo experimental en los siguientes ejemplos.

Ejemplos

- 10 Ahora se hace referencia a los siguientes ejemplos.

- 15 Se realizó un experimento con ratas para determinar los efectos de la terapia de campo electromagnético pulsado generado sobre la curación del tendón al hueso: reparación del manguito de los rotadores, y para investigar el efecto de la exposición a PEMF en la curación del manguito de los rotadores usando un modelo agudo de separación y reparación del manguito de los rotadores de rata establecido.

- 20 Un tendón reparado y una interfaz de tendón a hueso reparada normalmente presentan propiedades tisulares inferiores en comparación con un tendón RC normal, en ausencia de tratamiento con PEMF. El tejido recién formado es principalmente fibrótico y desorganizado, y vuelve a unirse mal al hueso.

- 25 Se usaron treinta ratas Wistar en el estudio. Bajo anestesia, se realizó una incisión en la piel sobre el músculo deltoides. El deltoides se dividió suavemente para descubrir el tendón supraespinoso. El tendón se cortó entonces adyacente a su huella en la cabeza humeral, y su huella se desbridó suavemente con un bisturí para mejorar la curación del hueso al tendón, y volvió a unirse a la cabeza humeral mediante sutura al húmero, pasando la sutura a través de un orificio a través del hueso que se había creado con una aguja afilada. En ubicaciones de prueba (grupo de RCHA), que eran el hombro derecho de cada rata, se aplicó EMF pulsado usando una fuente de EMF implantada, el anclaje de curación del manguito de los rotadores (RCHA), que se suturó en un espacio subcutáneo directamente sobre la línea de costura entre el tendón nuevamente unido y la cabeza humeral. El RCHA era el dispositivo de implante dental descrito en la patente estadounidense n.º 10.376.708 concedida a Neuman *et al.* En ubicaciones de control (grupo cntrl), que eran el hombro izquierdo de cada rata, no se aplicó EMF pulsado. A las 3 semanas y de nuevo a las 6 semanas, se sacrificaron 10 ratas para pruebas biomecánicas y exploraciones de micro-CT, y se realizaron estudios histológicos en 5 ratas cada vez, comparando los resultados para los hombros derechos (grupo de RCHA) y los hombros izquierdos (grupo de control).

- 35 Los resultados se ilustran en las figuras 9 a 18. La escala de las figuras 13-14 varía de normal 0 a muy anómalo 3.

- 40 Los resultados implican que la aplicación de un EMF pulsado tiene un efecto positivo sobre la curación temprana del manguito de los rotadores en ratas. Específicamente, se encontraron parámetros de elasticidad biomecánica mejorados y una mejor organización del colágeno en el grupo tratado con RCHA en comparación con los controles.

- 45 Los resultados también implican que la aplicación de un EMF pulsado mejoró la expresión de colágeno I. De manera importante, no se identificaron efectos adversos en ninguna propiedad mecánica, histológica u ósea. La exposición a EMF pulsado pareció mejorar la curación temprana del tendón al hueso en un modelo agudo de desprendimiento y reparación del tendón supraespinoso de rata que respalda el uso en un escenario clínico de curación del manguito de los rotadores para otros animales, incluidos seres humanos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de anclaje, que comprende un anclaje y una sutura, para unir tejido blando lesionado a un hueso y generar un campo electromagnético terapéutico al menos en una parte del tejido blando cuando el tejido blando se sutura al anclaje con la sutura, comprendiendo el sistema:
5
a) una porción de fijación del anclaje configurada para fijar el anclaje al hueso;
b) una bobina, en el anclaje o en la sutura, que genera el campo electromagnético cuando una corriente discurre a través de la misma;
10
c) un módulo electrónico en el anclaje que controla la corriente en la bobina; y
d) una fuente de energía eléctrica en el anclaje que proporciona energía eléctrica al módulo electrónico y a la bobina;
15
en el que la sutura está unida al anclaje.
2. Un sistema de anclaje según la reivindicación 1, en el que la porción de fijación está roscada, y fija el anclaje al hueso atornillándolo en el hueso.
20
3. Un sistema de anclaje según la reivindicación 2, que comprende un accesorio en el anclaje en el que o alrededor del cual puede insertarse una herramienta de accionamiento, para atornillar la porción de fijación en el hueso.
25
4. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende uno o más ojales en el anclaje al que está unida la sutura.
5. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el anclaje configurado para unirse al hueso penetrando al menos parcialmente en el hueso en una dirección axial del anclaje.
30
6. Un sistema de anclaje según la reivindicación 5, en el que la bobina está comprendida en el anclaje, y la mayor parte del volumen de un conductor de la bobina está ubicado dentro de 2 mm en la dirección axial de un extremo proximal del anclaje.
35
7. Un sistema de anclaje según la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el que la bobina está comprendida en el anclaje, y una parte proximal del anclaje es sustancialmente cilíndrica circular, aparte de cualquier rosca para atornillarlo en el hueso, y la bobina se extiende sobre un área perpendicular a la dirección axial que es al menos el 50 % del área de sección transversal circular de la parte proximal del anclaje.
40
8. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones 5-7, en el que la bobina está comprendida en el anclaje, y la bobina, cuando tiene corriente discuriendo por la misma, tiene una dirección de momento magnético orientada dentro de 20 grados de la dirección axial.
- 45 9. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que la bobina está comprendida en el anclaje, y el módulo electrónico está configurado para hacer que pase suficiente corriente a través de la bobina para producir un campo magnético de al menos 0,05 militesla, en al menos una ubicación al menos 1 mm en una dirección axial más allá de un extremo proximal del anclaje.
- 50 10. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones 5-9, en el que la bobina está comprendida en el anclaje, comprendiendo el anclaje uno o más ojales a los que está unida la sutura; al menos un ojal ubicado distal a la bobina, o que pasa a través de la bobina.
- 55 11. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bobina, el módulo electrónico y la fuente de energía eléctrica están sellados dentro del anclaje.
12. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la bobina está comprendida en la sutura.
- 60 13. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un ojal y al menos una batería, en el que la sutura pasa desde una abertura en una superficie proximal del anclaje, entre dos o más baterías o a través de un orificio en una batería, a través del ojal distal a la batería o baterías, de vuelta entre dos o más baterías o a través de un orificio en una batería, y de vuelta a través de una abertura en la superficie proximal del anclaje.
65
14. Un sistema de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo electrónico

está configurado para hacer que la corriente discorra a través de la bobina, durante una serie de tiempos de pulso más cortos de 300 microsegundos, con un período de espera que sigue a cada tiempo de pulso que es al menos 100 veces más largo que el tiempo de pulso, con la corriente durante el período de espera suficientemente baja para que la energía total disipada por la corriente durante el tiempo de espera sea menor que la energía total disipada por la corriente durante el tiempo de pulso.

5

15. Un sistema de anclaje según la reivindicación 14, en el que el módulo electrónico comprende un circuito de ahorro de energía resonante que tiene un condensador, y el módulo electrónico está configurado para hacer que la mayor parte de la energía máxima de campo electromagnético de la bobina durante cada tiempo de pulso vaya a la energía del campo eléctrico del condensador y permanezca allí durante el siguiente período de espera, y vuelva de nuevo a la energía del campo electromagnético de la bobina durante el siguiente tiempo de pulso.

10

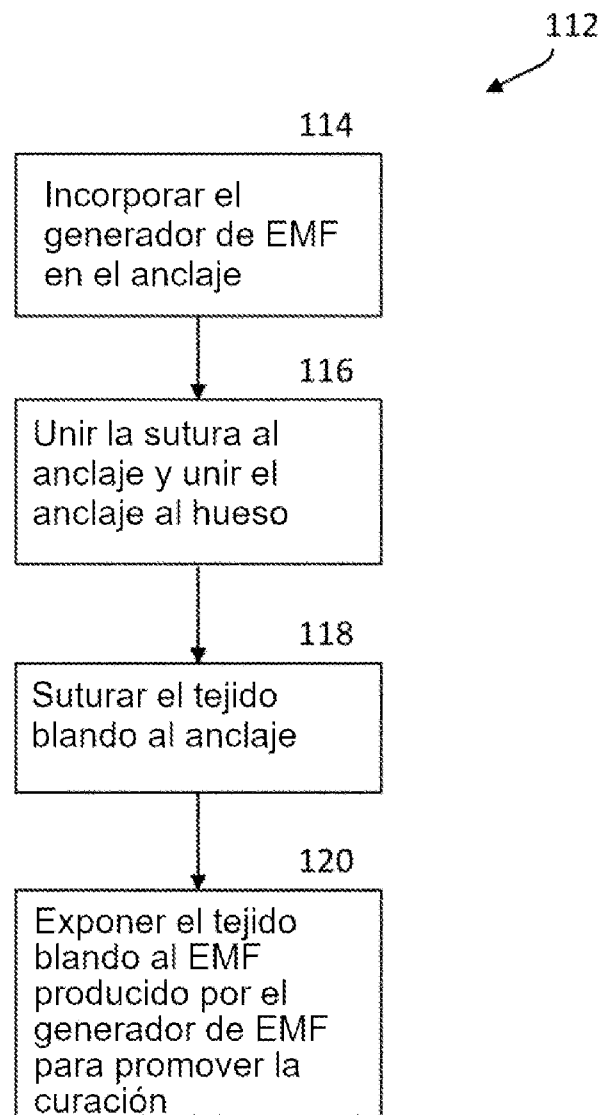


FIG. 1A

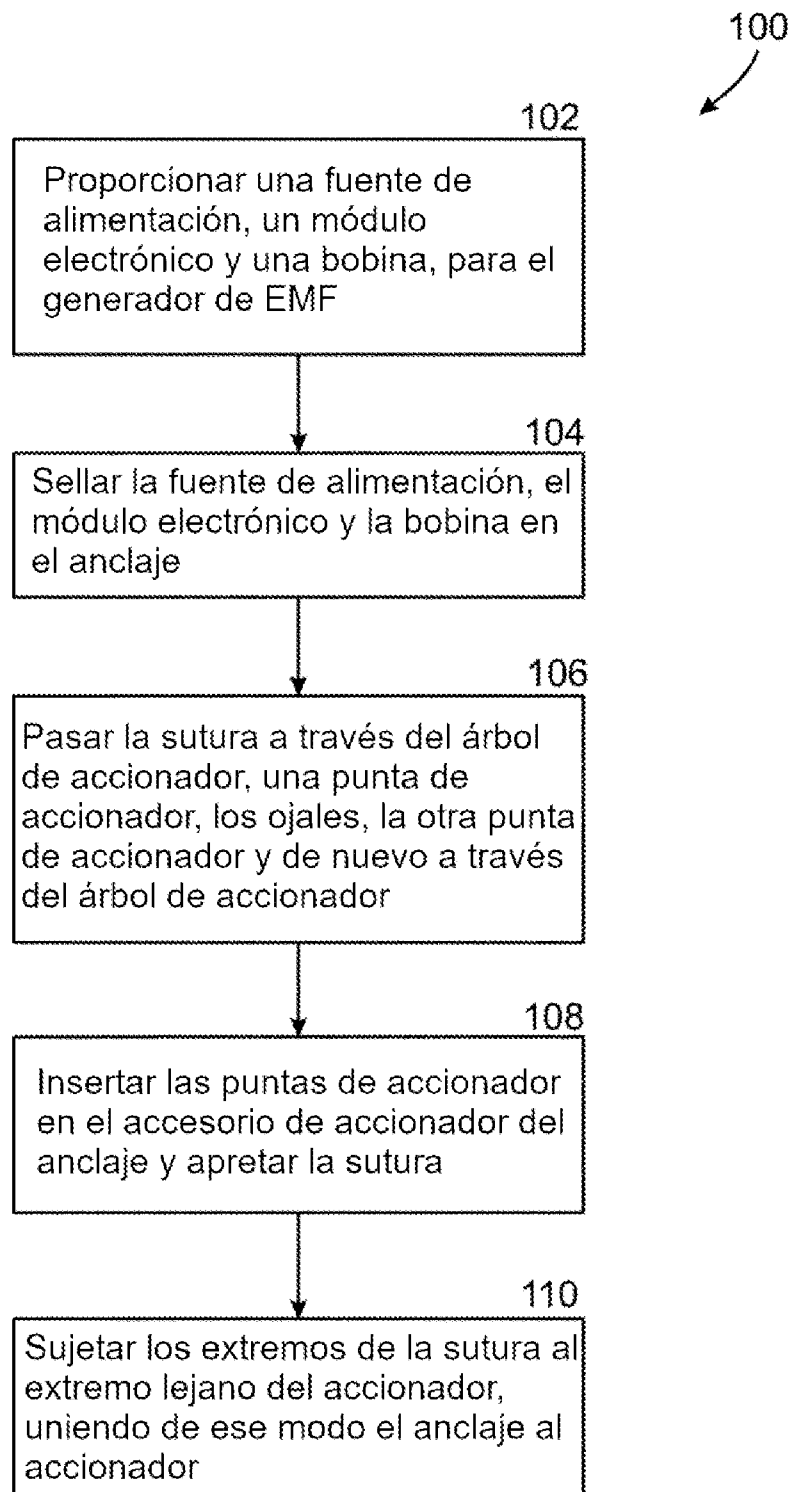


FIG. 1B

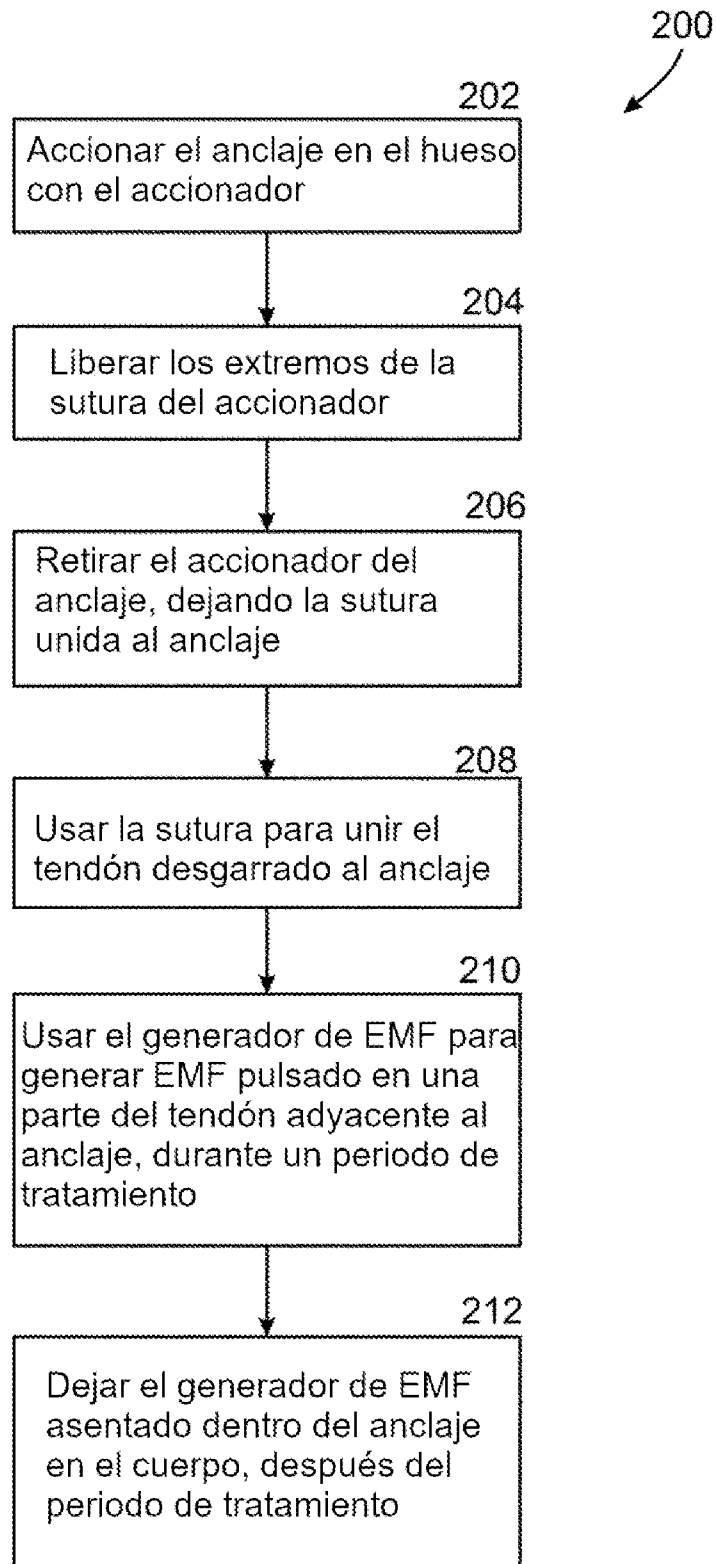
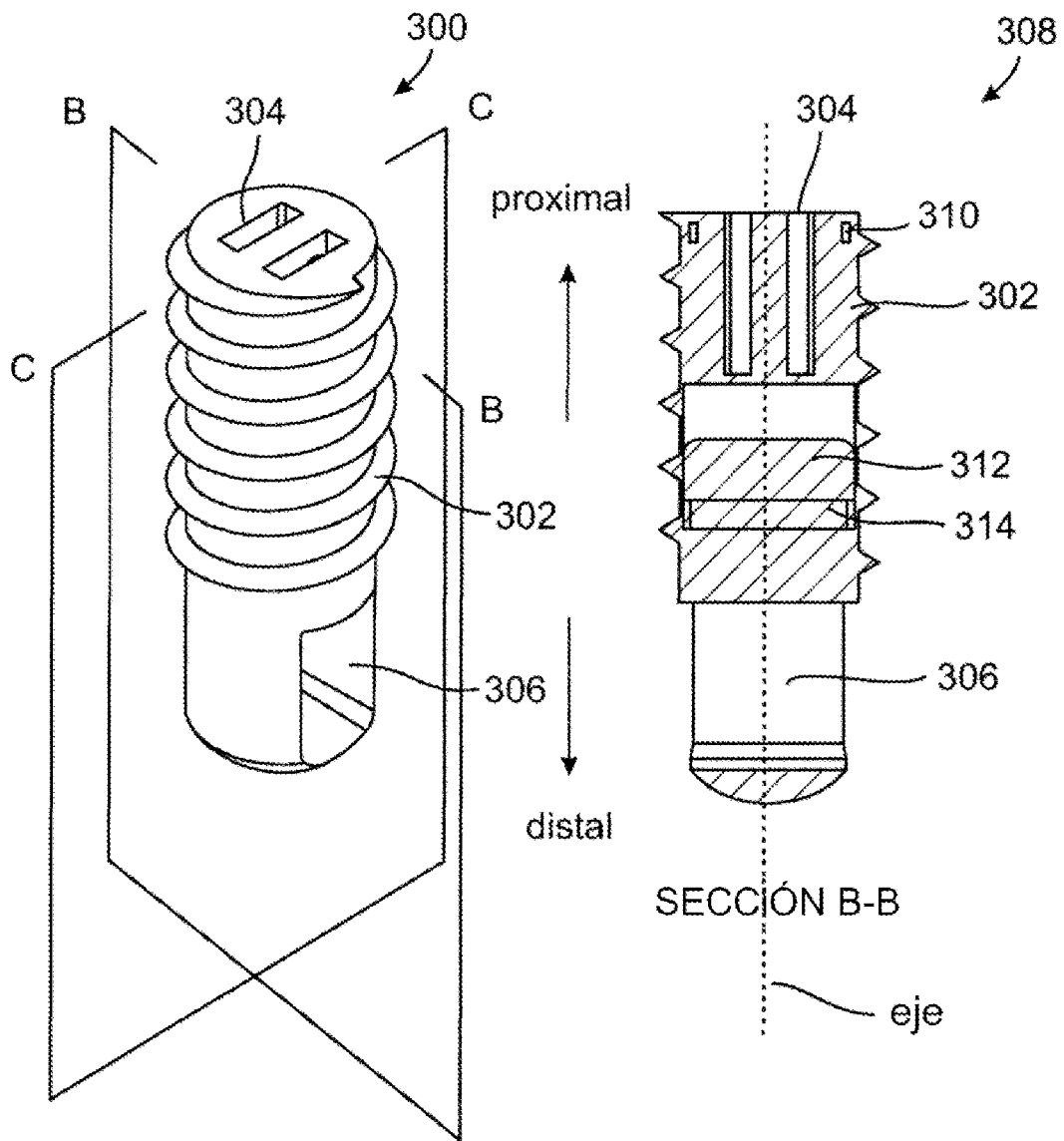
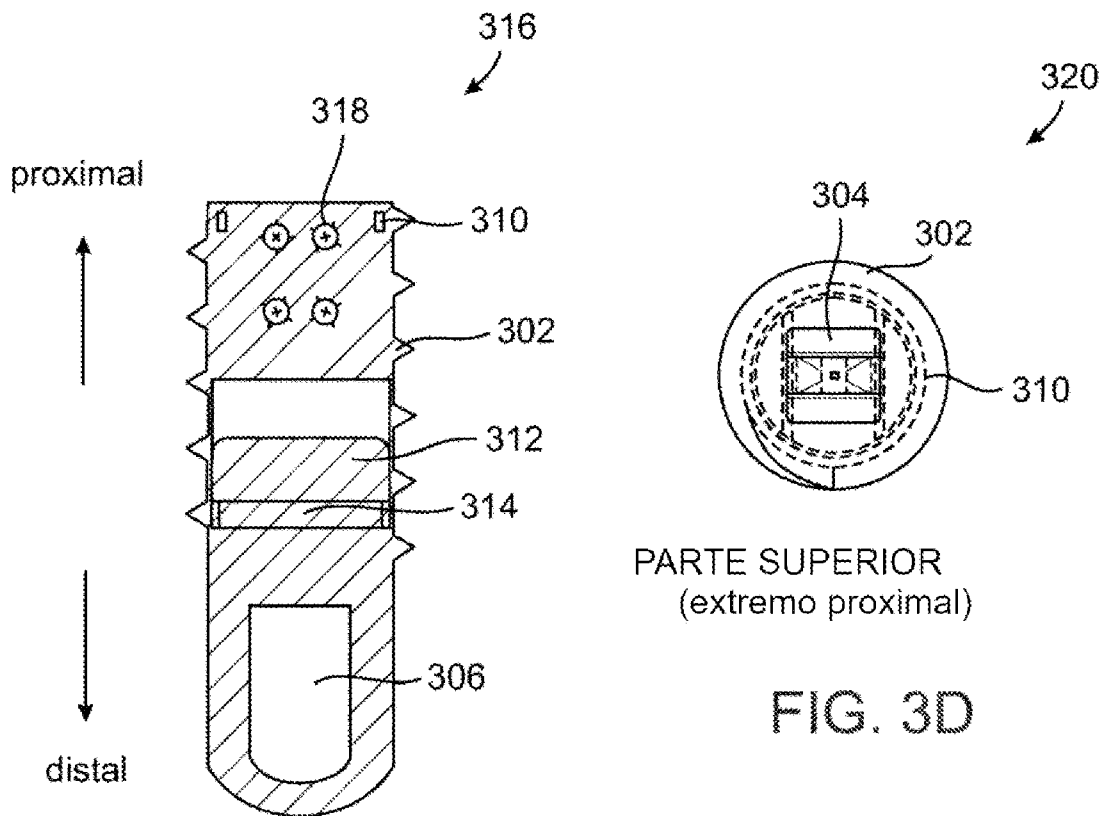


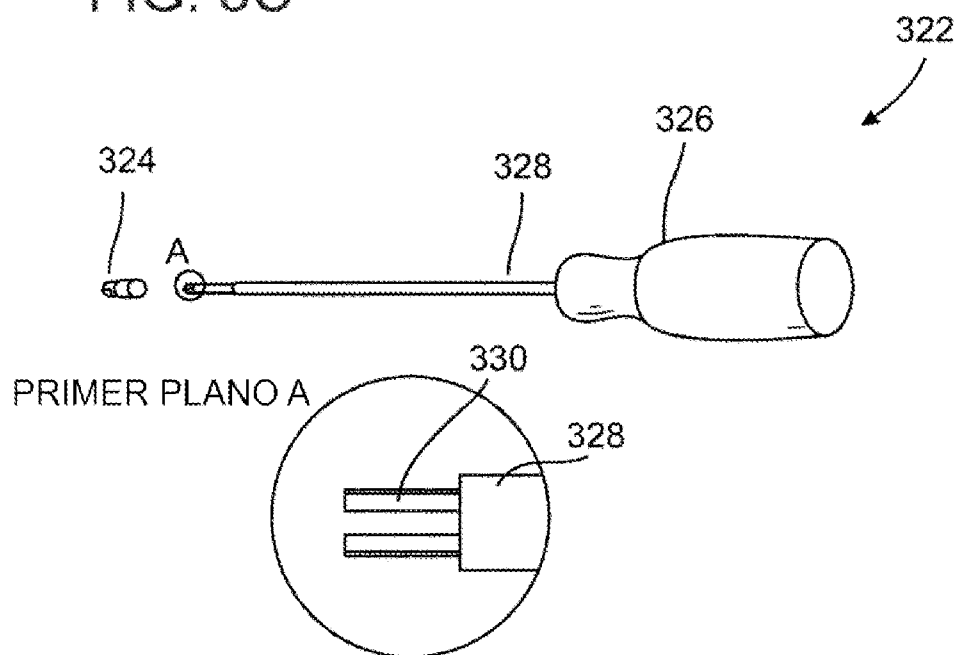
FIG. 2





SECCIÓN C-C

FIG. 3C



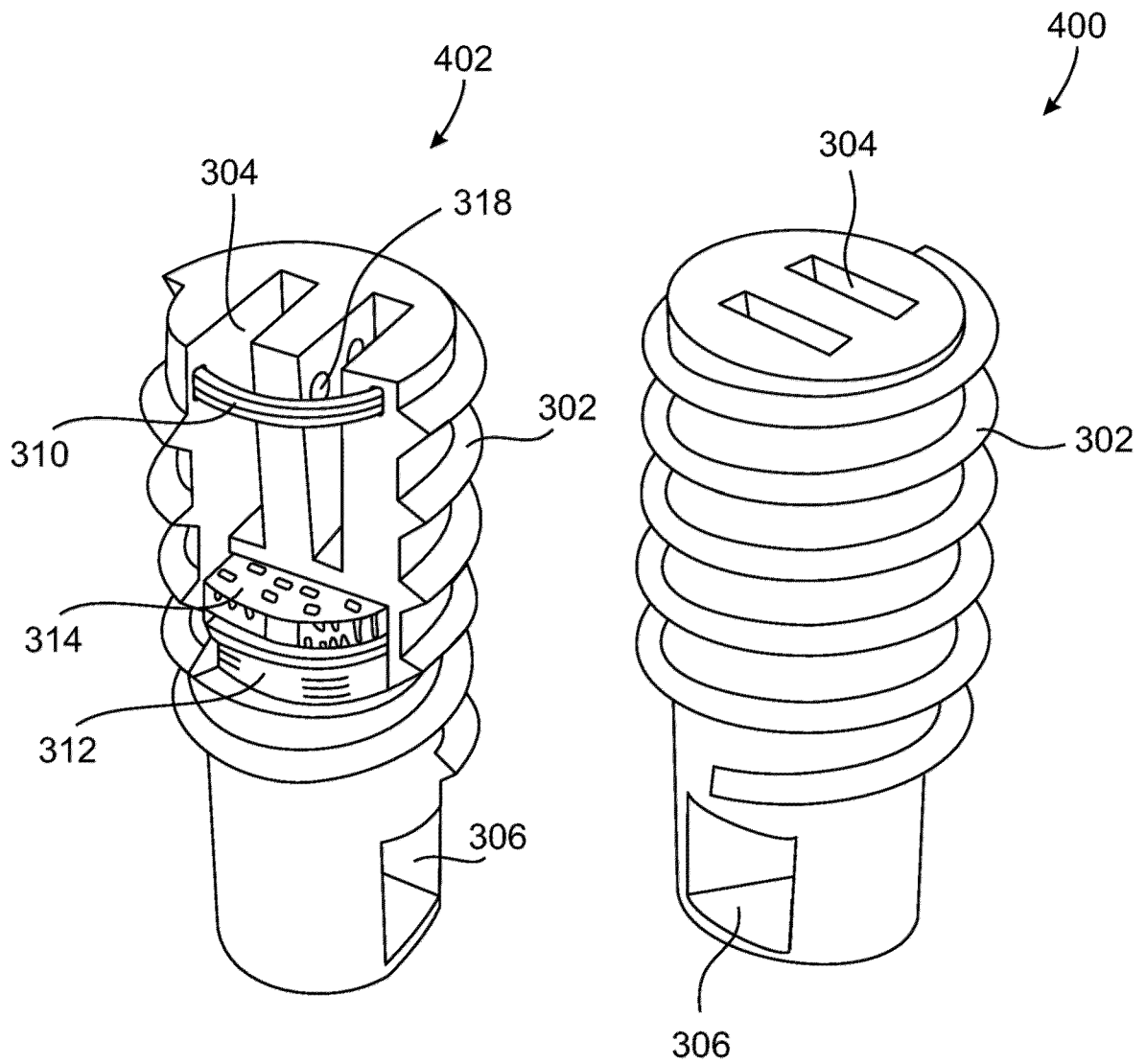


FIG. 4A

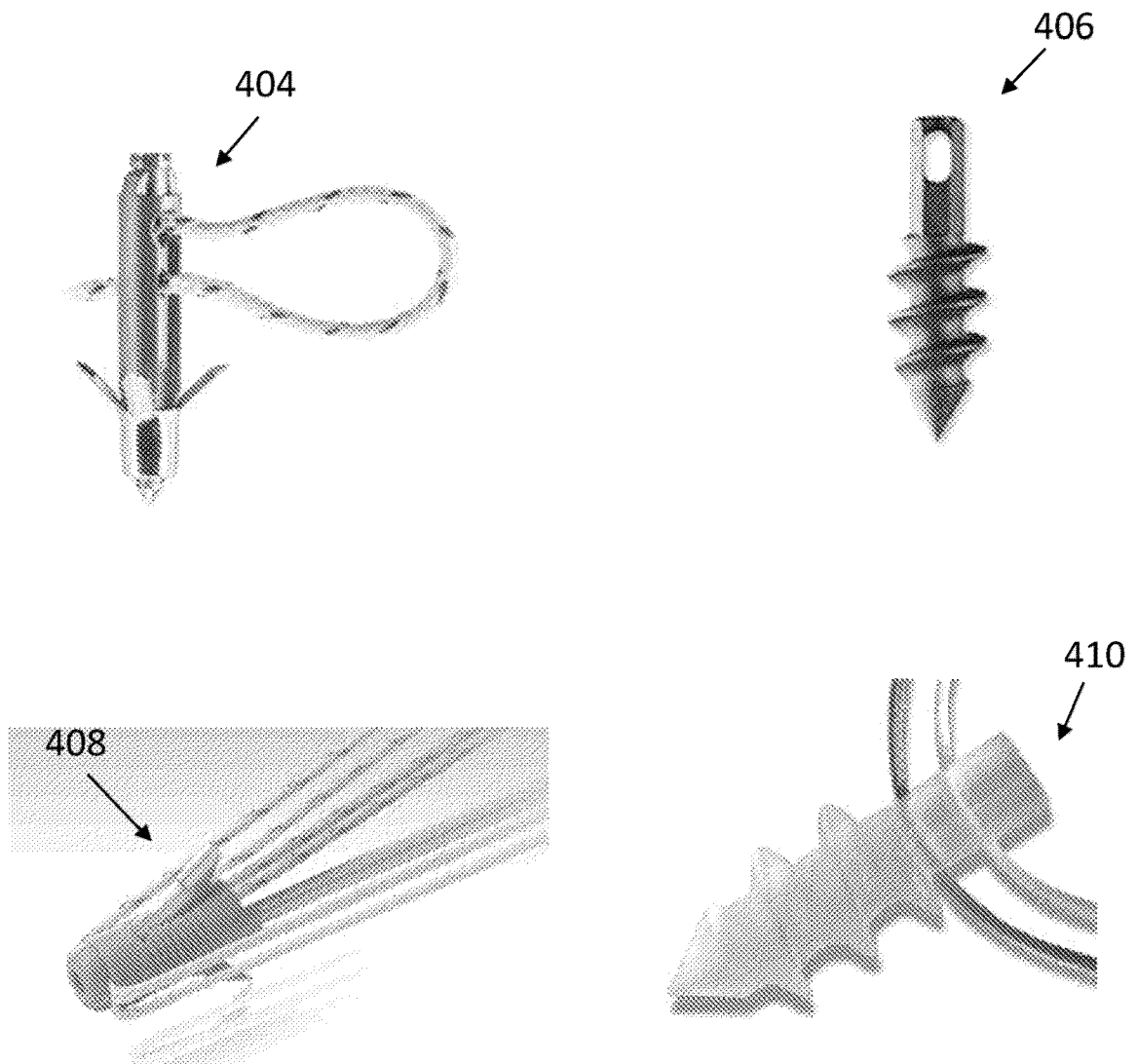


FIG. 4B

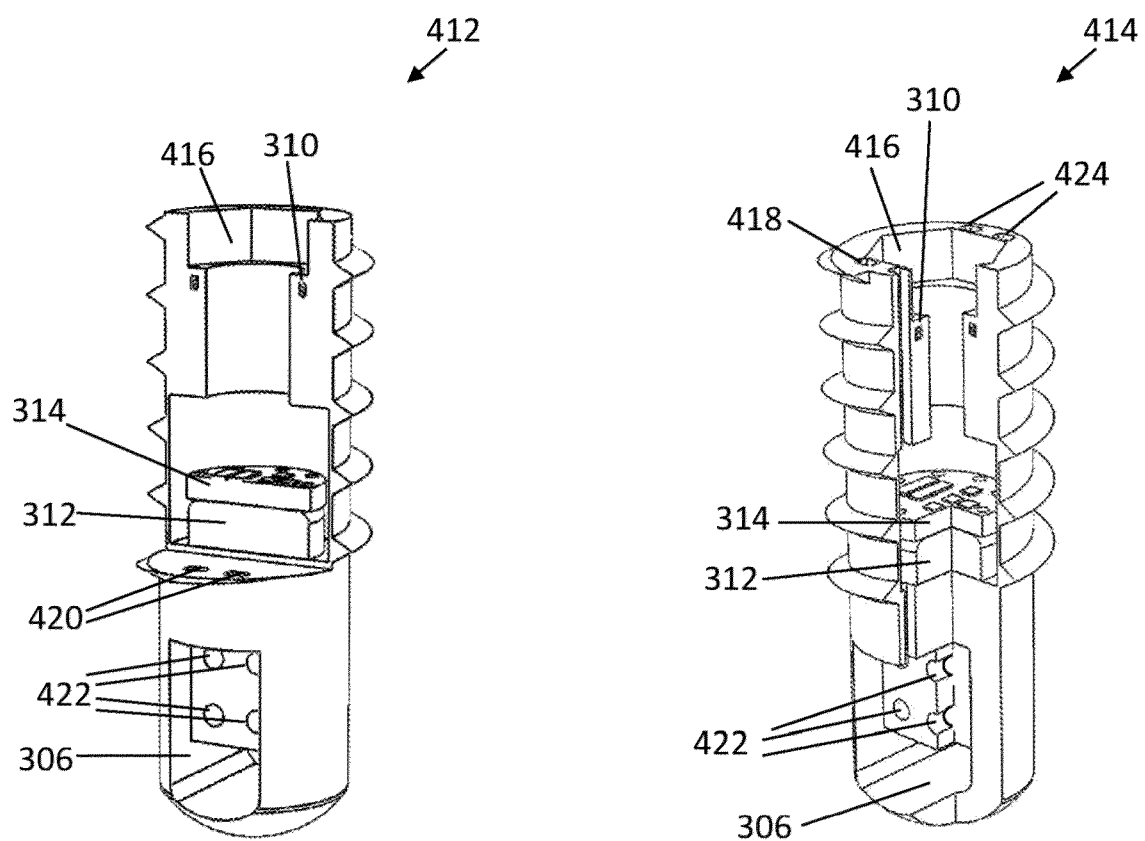
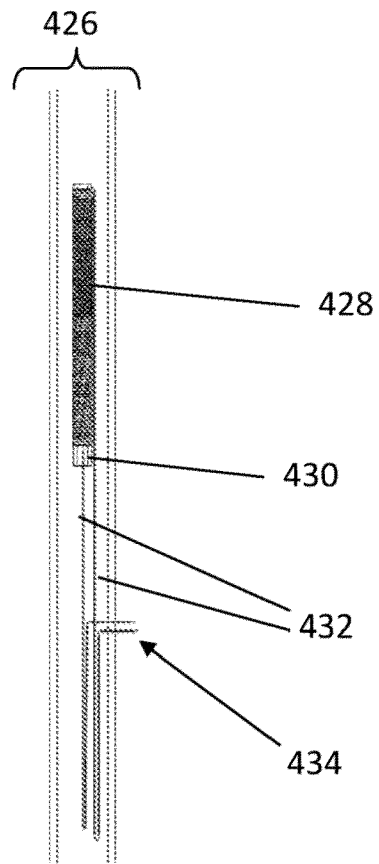


FIG. 4C

FIG. 4D



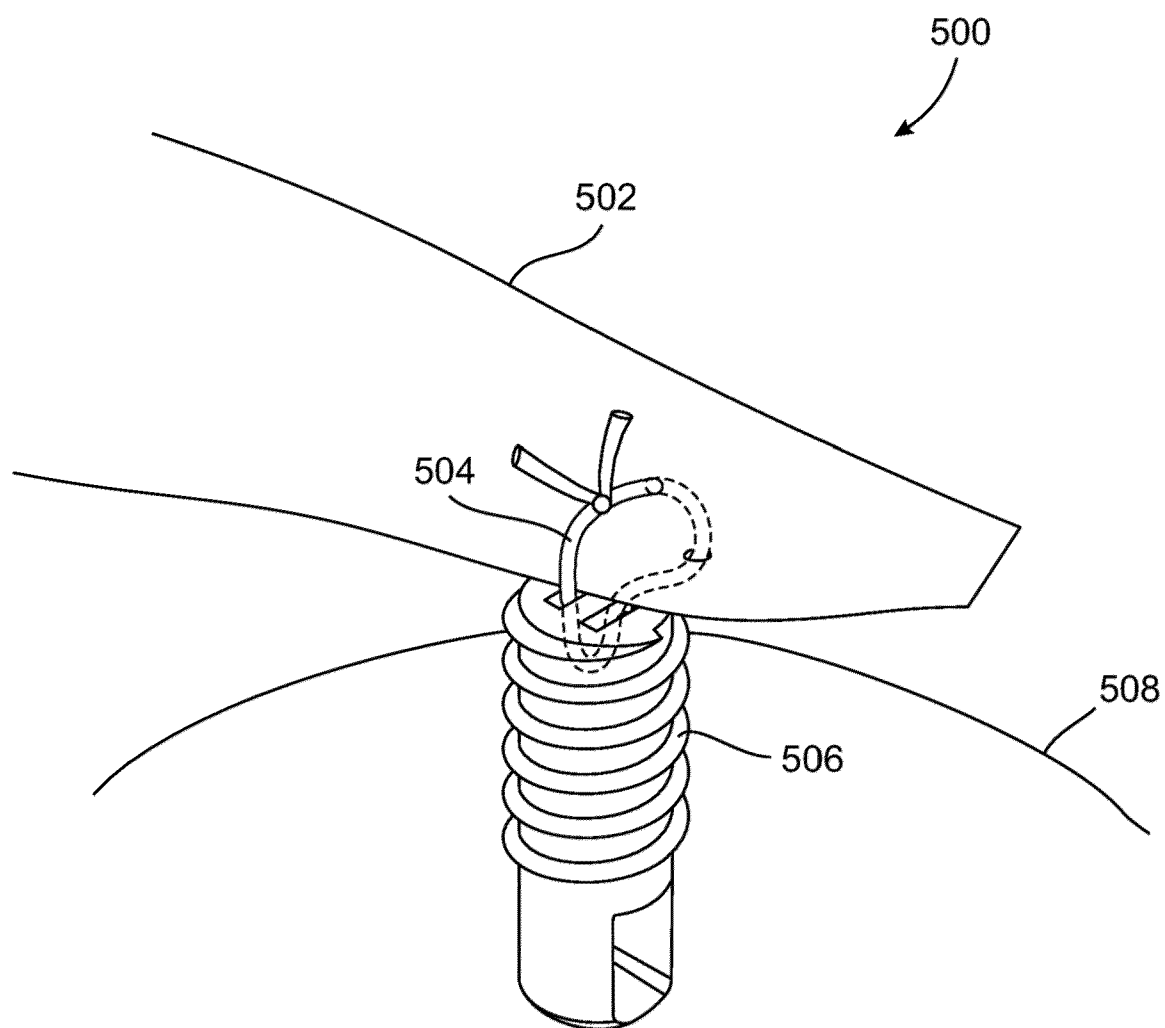


FIG. 5

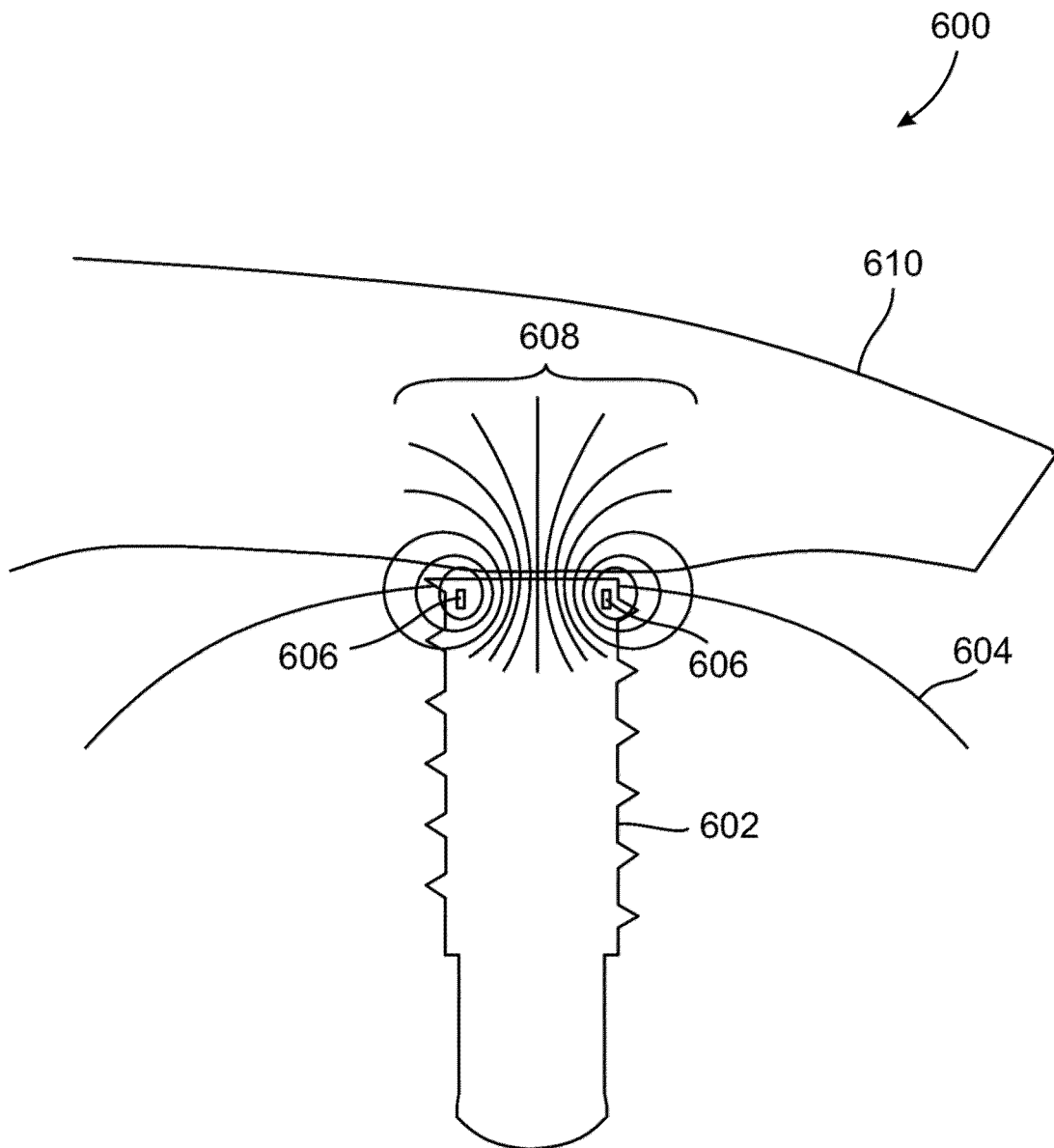


FIG. 6

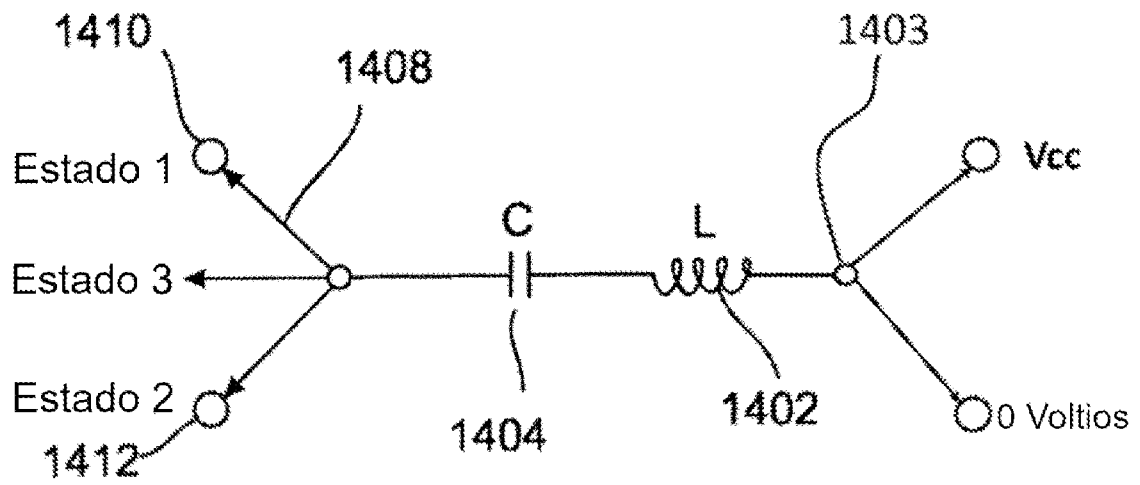


FIG. 7

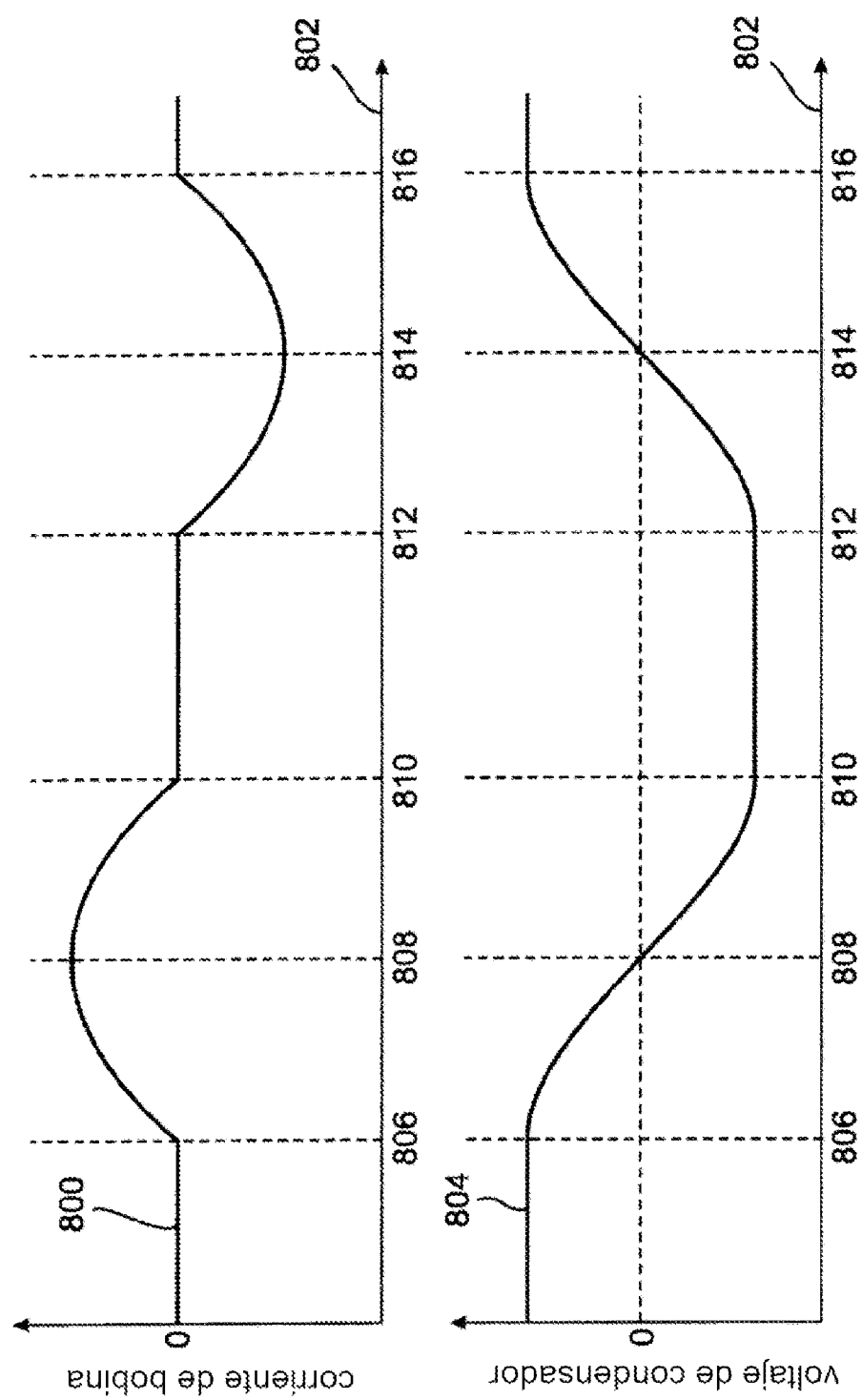
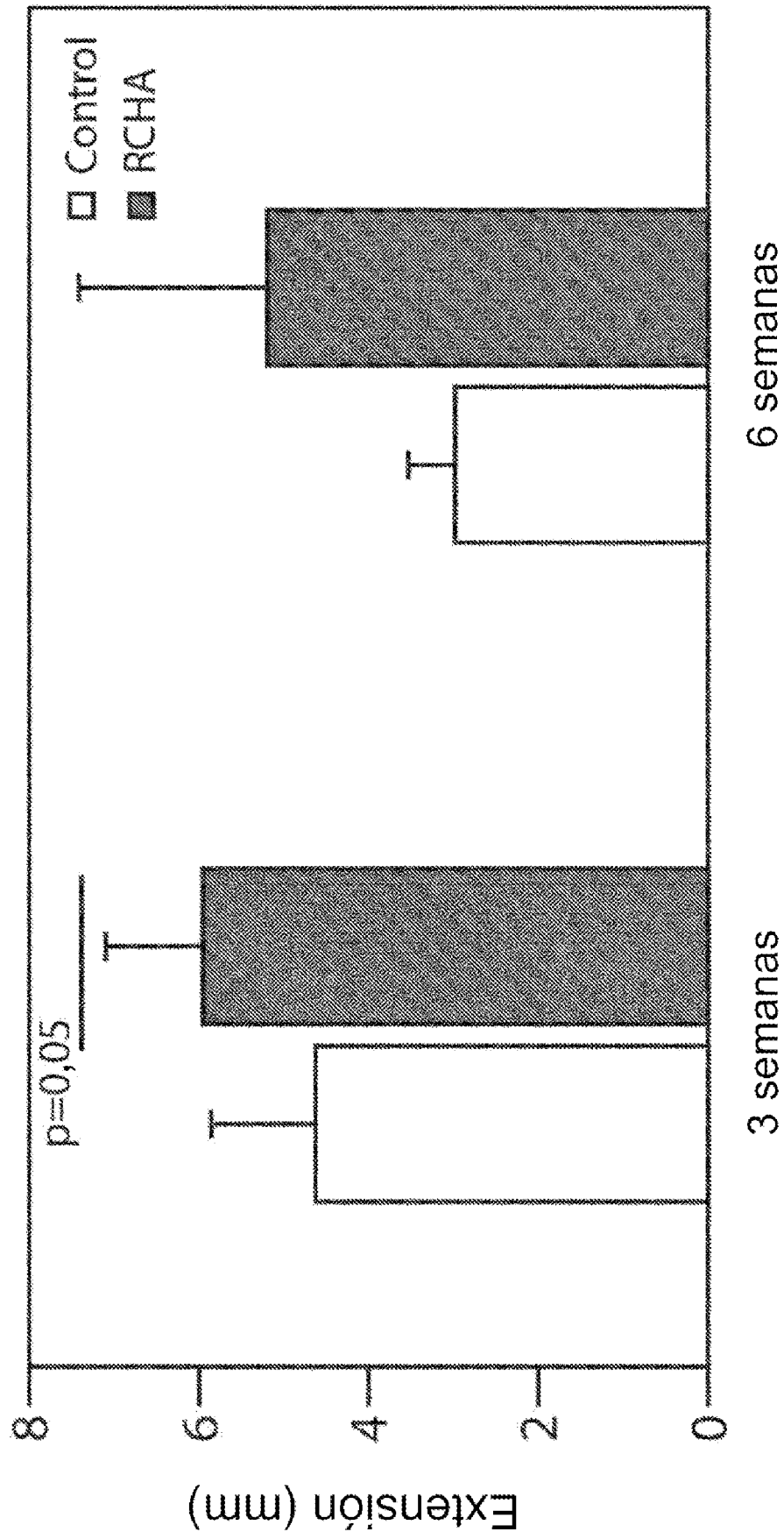


FIG. 8

Extensión desde la precarga a la extensión máxima



Porcentaje de deformación a la extensión máxima

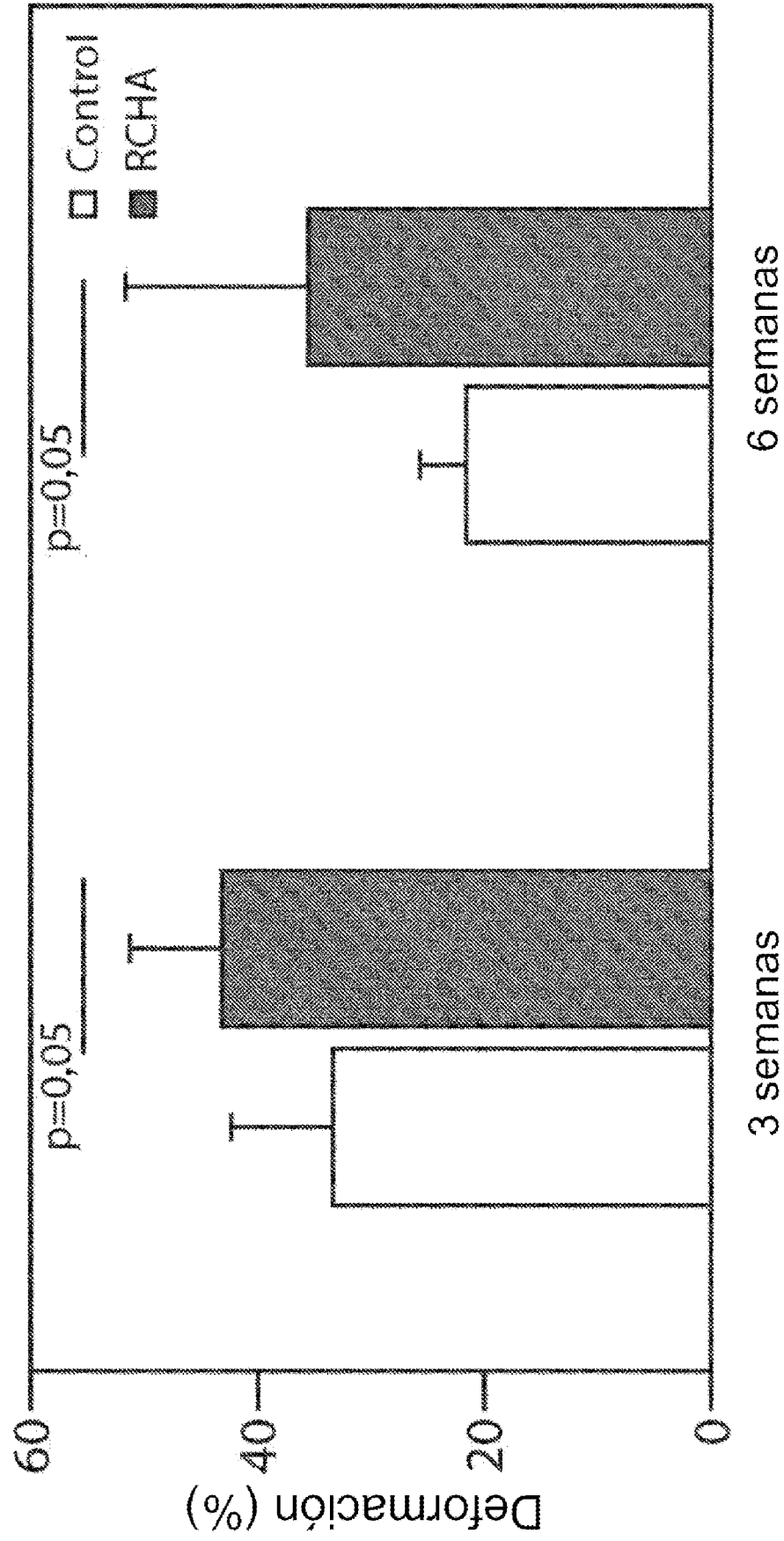
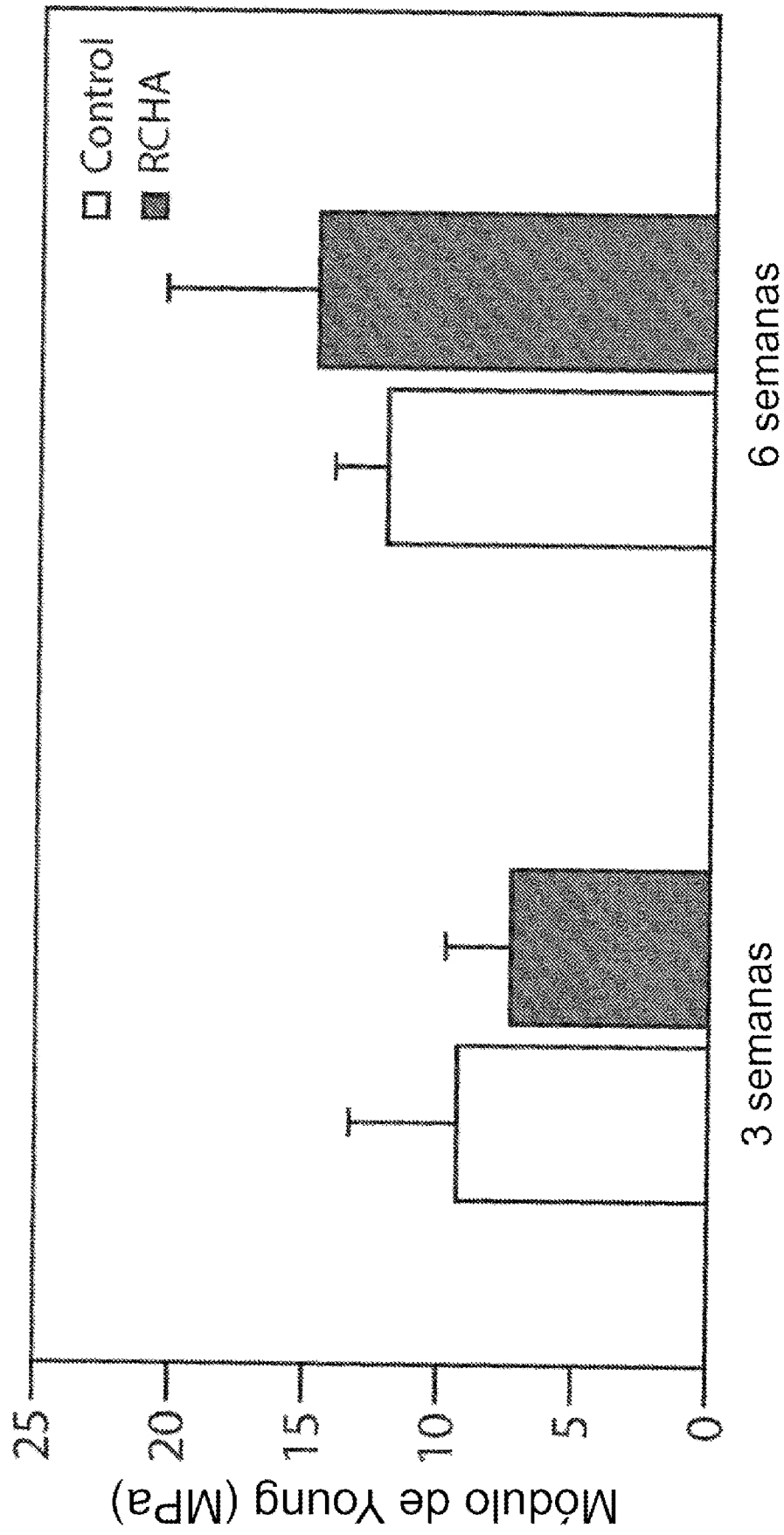


FIG.10

Módulo de Young

FIG.11



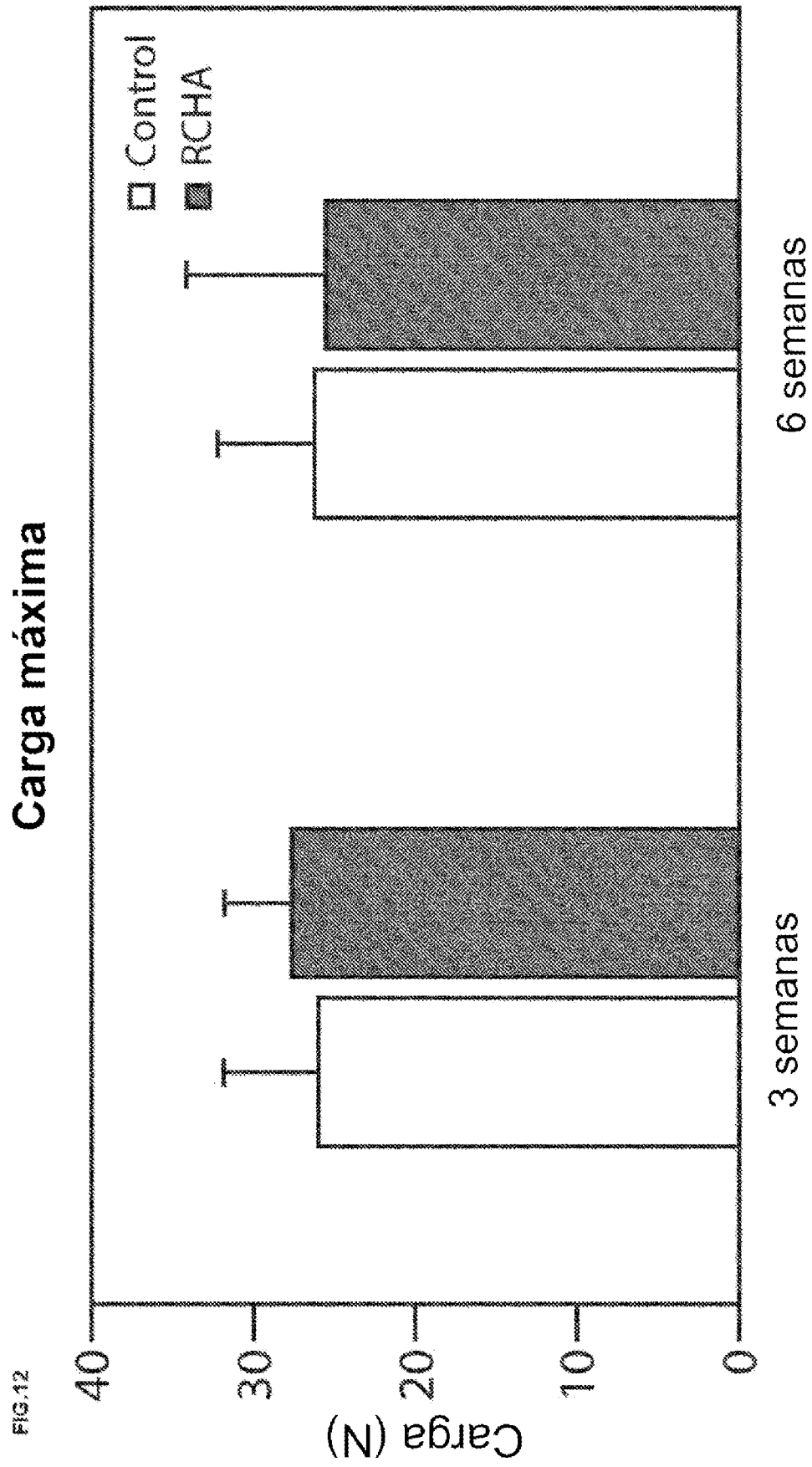
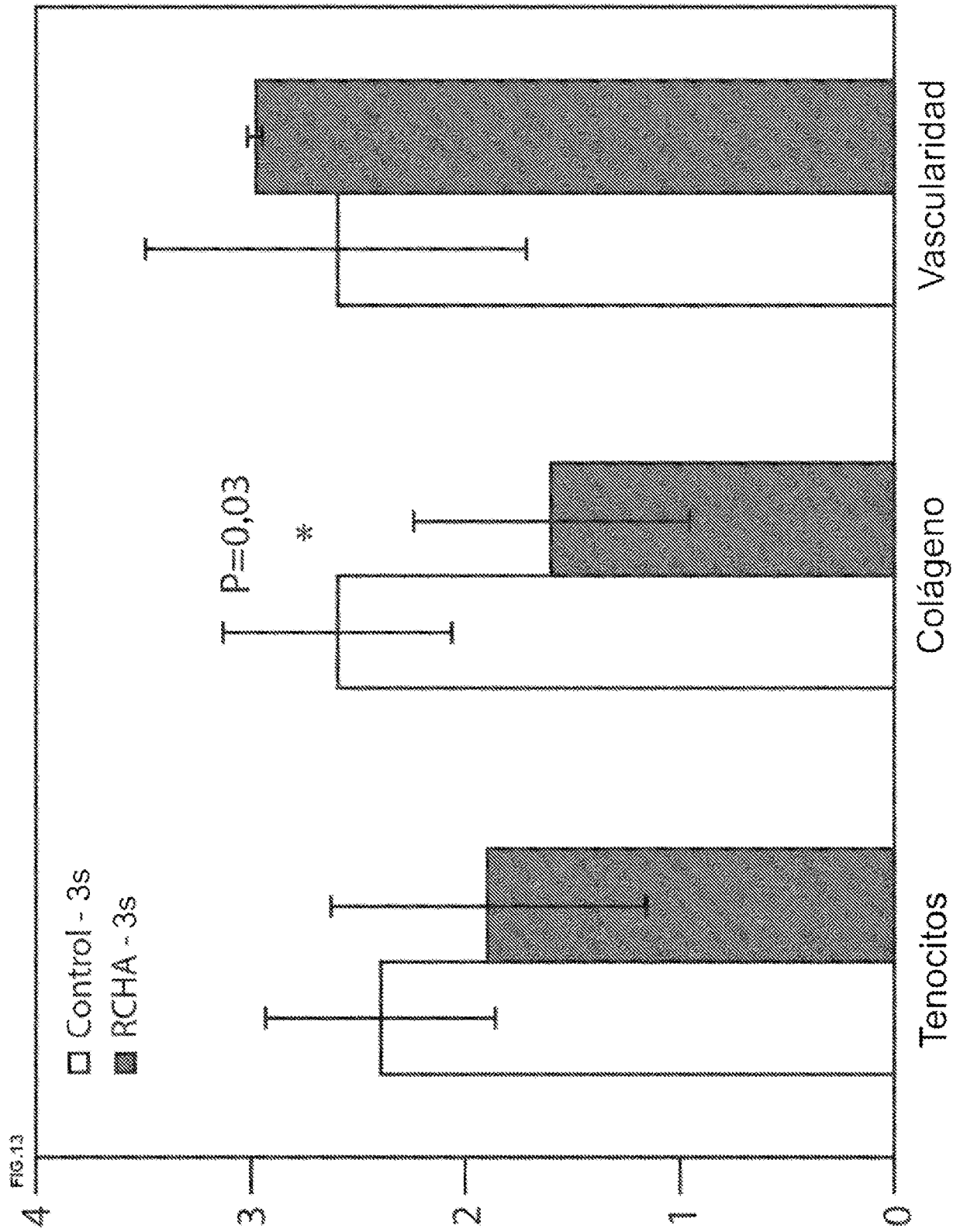
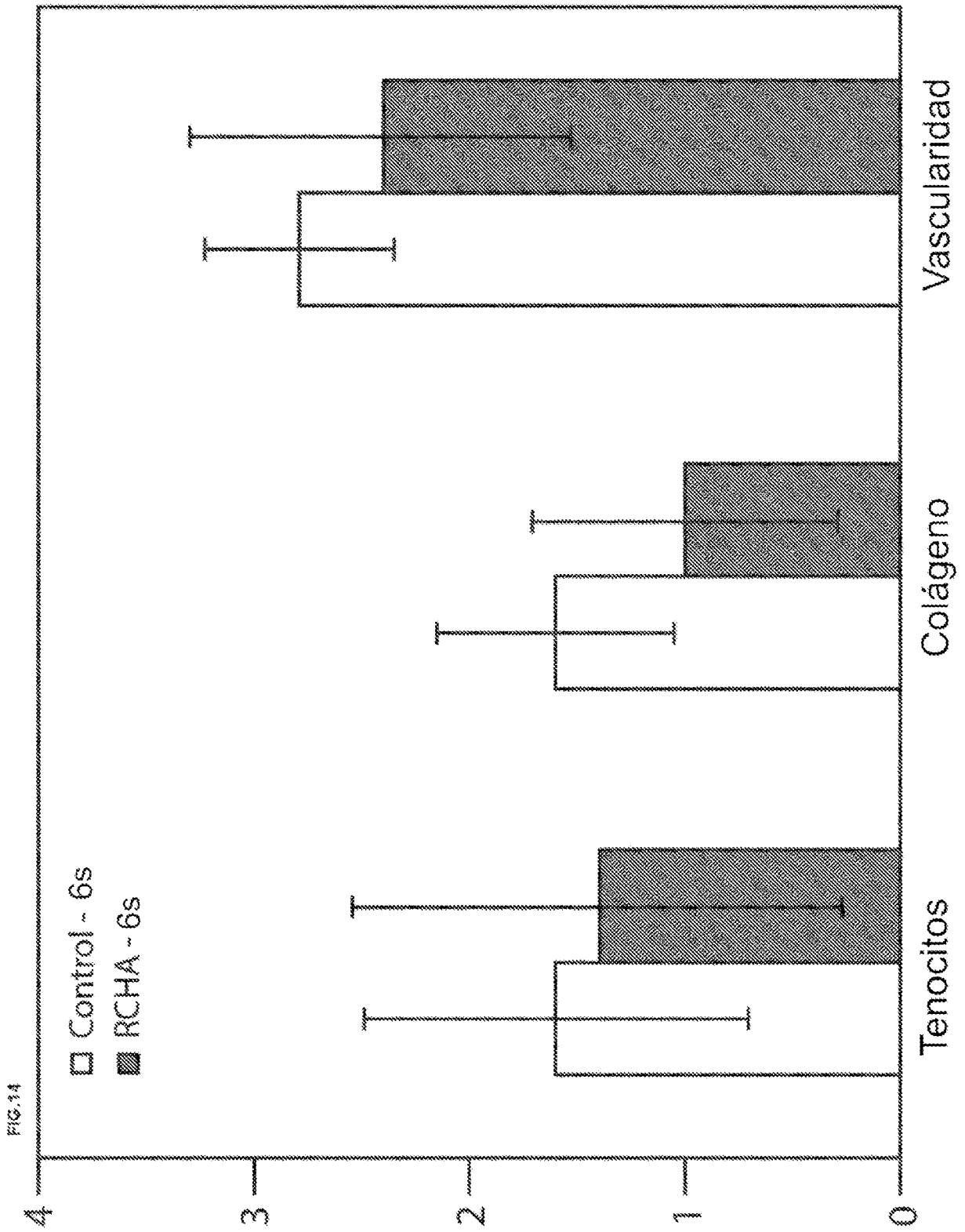
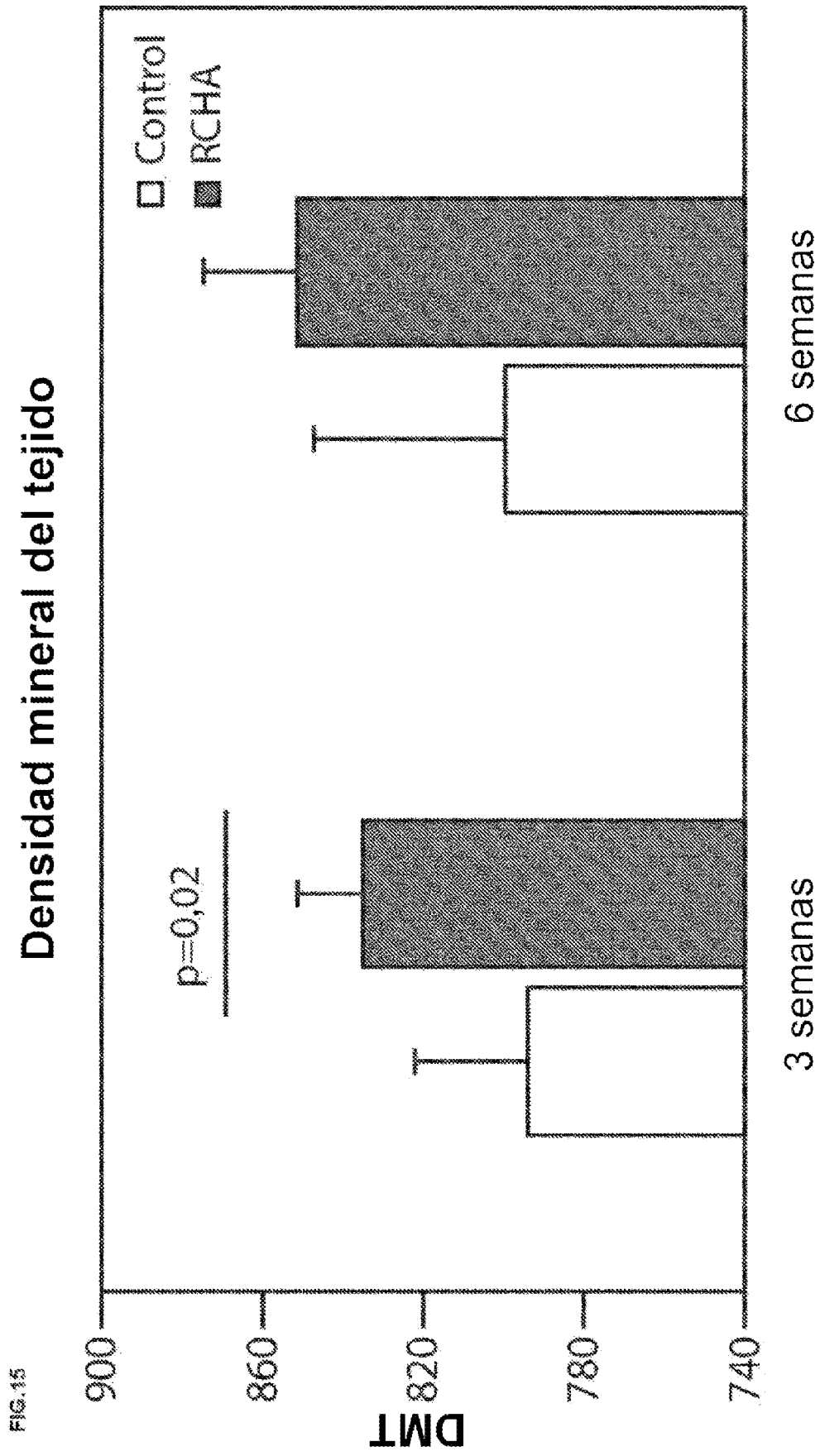


FIG.12







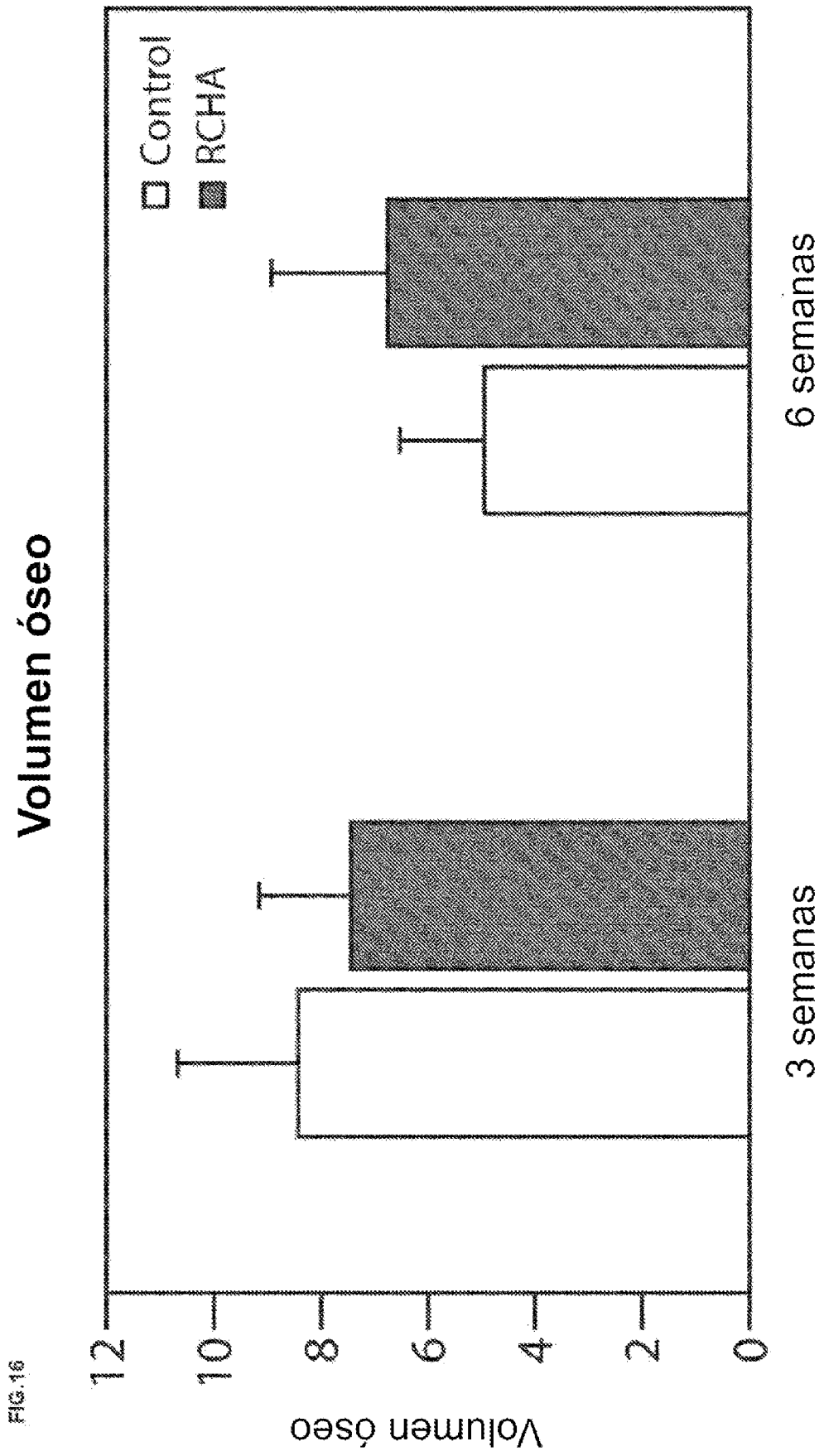


FIG.16

