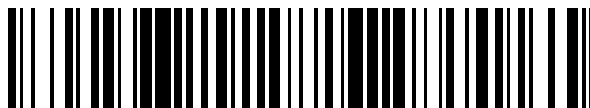


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 055**

21 Número de solicitud: 201230093

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61B 5/0488 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

24.01.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.08.2013

Fecha de la concesión:

10.12.2014

45 Fecha de publicación de la concesión:

17.12.2014

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2013/070004

73 Titular/es:

TEQUIR S.L. (100.0%)
Polígono Industrial El Oliveral C/C s/n
46190 Riba Roja del Turia (Valencia) ES

72 Inventor/es:

BRESO PERIS, María Magdalena;
BARRIOS PITARQUE, Carlos y
COSTA SANTOS, Carlos

74 Agente/Representante:

MOYA ALISES, Hipólito

54 Título: **Sistema para el tratamiento de la escoliosis idiopática**

57 Resumen:

Sistema para el tratamiento de la escoliosis idiopática caracterizado porque comprende un dispositivo subcutáneo o submuscular programable (1) conectado mediante cableado (5) con una pluralidad de sensores (2) configurados para el registro de las señales electromiográficas y una pluralidad de estimuladores (3) configurados para la estimulación de la parte patológica de la musculatura paraespinal profunda y en donde dicho dispositivo (1) comprende medios de transmisión de datos inalámbrica, de tal forma que pueda ser programado mediante una consola externa (4) y en donde la estimulación muscular está controlada por una lógica de control que comprende un algoritmo de bucle de retroalimentación para el ajuste de la estimulación en base a los resultados obtenidos de los sensores (2) para el registro de las señales electromiográficas, y de acuerdo con un modelo músculo-esquelético, con el fin de generar un estímulo adecuado dentro un rango de tiempo establecido.

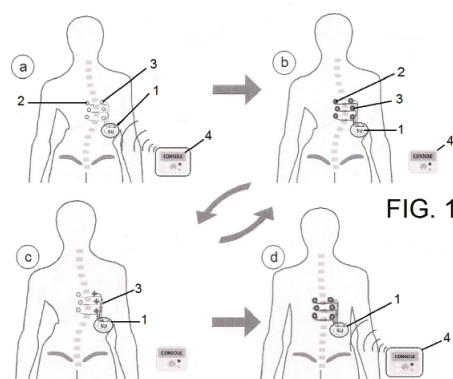


FIG. 1

ES 2 421 055 B1

DESCRIPCIÓN

SISTEMA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA

El objeto principal de la presente invención es un sistema para el tratamiento de la escoliosis idiopática caracterizado por ser capaz de tratar los músculos rotadores
5 profundos gracias a unos electrodos en base a los datos recogidos por unos sensores implantados ambos de forma subcutánea en un dispositivo subcutáneo programable.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 En Europa, alrededor del 2-3 % de los niños con edades comprendidas entre los 10 y los 16 años, se ven afectados por la escoliosis idiopática del adolescente (AIS). Que es la deformidad estructural espinal más común en niños y adolescentes, y que se define como una curva de menos de 10°, medido con una radiografía de pie con la técnica de Cobb, con la rotación de los cuerpos vertebrales de origen desconocido. La
15 deformidad, tiene un impacto negativo en los adolescentes, que puede dar lugar a una perdida de calidad de vida e incluso a trastornos psicológicos.

Por ello, aproximadamente el 10% de los diagnosticados con escoliosis idiopática del adolescente necesitará de algún tipo de tratamiento, ya que, en las curvas de
20 crecimiento de hasta 25° Cobb, por lo general, no se requieren terapias específicas, excepto la observación.

Por otra parte, aproximadamente el 0,1 % de los diagnosticados, tendrán que corregir mediante cirugía la escoliosis idiopática del adolescente, en un intento por detener la
25 naturaleza progresiva de la deformidad, ya que si la escoliosis supera un umbral crítico, generalmente considerado como 40° Cobb, el riesgo de problemas de salud en la edad adulta aumenta considerablemente, con la perdida de calidad de vida que ello conlleva, el dolor, etc.

30 Hasta ahora, los tratamientos se basan en el empleo de un corsé ortopédico, tipo corsé, aunque a lo largo de los años, se han intentado implementar sin una efectividad demostrable, otras modalidades de terapia, basada en la simulación eléctrica de superficie, el biofeedback, la terapia física, etc. Siendo la cirugía la última de las instancias a recurrir, debido a las complicaciones propias de la intervención.

35

La escoliosis idiopática (IS) ha permanecido desconocida desde hace años, sin embargo, hay una evidencia creciente de que la deformación en la columna es una expresión musculo-esquelética del trastorno del sistema nervioso central. Algunos estudios clínicos han demostrado anormalidades en el control del equilibrio y la
 5 propiocepción en los pacientes con escoliosis, en comparación con otros pacientes sanos de la misma edad y sexo.

El trastorno interfiere en la musculatura interespinosa o paraespinal profunda, induciendo un desequilibrio de fuerzas que actúa sobre los distintos segmentos
 10 vertebrales. La implicación de los músculos interespinosos o rotadores profundos en el desequilibrio de las fuerzas de rotación explica la asimetría en el desarrollo de las curvas escolióticas. Este desequilibrio de fuerzas durante el periodo de crecimiento, podría conducir al desarrollo de una escoliosis, con la rotación de los cuerpos vertebrales hacia el lado convexo, debido al predominio tónico de los músculos
 15 rotadores del lado opuesto.

El documento *"Scoliosis treatment in children using a programable, totally implantable muscle stimulator"*, de M.A. Herbert y W.P. Bobechko, presenta un tratamiento para la escoliosis basado en la estimulación unilateral de los músculos paraespinales, de
 20 modo que la contracción de los mismos contrarreste la progresión de la curva patológica. El sistema consiste en un generador de pulsos implantable conectado a un sistema de electrodos de estimulación. El dispositivo se implanta bajo la piel y se programa su actividad externamente por RF, una vez implantado. No está previsto que el dispositivo incorpore ningún sistema de retroalimentación basado en la detección de
 25 señales electromiográficas procedentes del propio paciente, ya que se describen tres electrodos (dos positivos y uno negativo) por lo que el dispositivo no incorpora ningún sistema de sensores a este efecto, como sí incorpora el sistema objeto de la presente invención.

A su vez, el dispositivo definido en el artículo está preparado para actuar como estimulador puro y sólo por las noches, estando implantado en la doceava costilla. Mientras que el dispositivo aquí preconizado estará localizado en una zona que no provoque molestias al paciente en la parte posterior de forma subcutánea ó
 30 submuscular.

35

En base al artículo citado anteriormente, se han desarrollado algunas invenciones dirigidas a dispositivos implantables para la estimulación de la musculatura de la espalda a los efectos de tratar diversas dolencia, entre ellas la escoliosis, como por ejemplo la patente norteamericana US4026301. No obstante, una vez estudiados
5 dichos documentos se puede estimar que tienen diferencias importantes respecto a la invención aquí preconizada ya que dichos documentos no establecen el registro de la actividad muscular sobre el que se base el tratamiento al paciente, además de que no sensan sino que se trata de estimuladores puros; mientras que en la invención objeto de la presente memoria, la estimulación se produce en base a un algoritmo de bucle
10 de retroalimentación en base a los resultados obtenidos de los sensores.

El tratamiento citado en dicha patente americana se basa en que los impulsos son desarrollados por un trasmisor de RF durante los periodos de sueño del paciente, mientras que en el dispositivo aquí descrito está diseñado para que el propio
15 dispositivo implantado transmita los impulsos mediante los estimuladores hasta el punto musculo paraespinal, de forma continuada en función del sensado tanto por el día como por la noche.

Por otro lado, se conoce cómo utilizar las señales electromiográficas de músculos y
20 otros tejidos corporales, obtenidas bien mediante electrodos/sensores transcutáneos o implantados, para monitorizar y/o tratar diversas patologías: dolor crónico, monitorización de la espinal dorsal en operaciones de columna, estudio de patologías de las articulaciones, etc. Como ejemplo, se conoce la patente estadounidense US4669477 que describe un sistema para el tratamiento activo del bruxismo por
25 electro-estimulación. El aparato consiste en unos sensores en la forma de unos electrodos en/o cerca de la articulación mandibular. Los electrodos detectan una señal que se identifica con el apriete de la mandíbula, y esta señal se transmite a un procesador de señal, que produce una señal de estimulación de los músculos de la mandíbula, en respuesta a un determinado nivel de actividad de dichos músculos, que
30 se envía a unos electrodos en la mandíbula inferior para provocar la apertura de la misma. No obstante la invención que se preconiza está desarrollada para una clínica médica diferente (el tratamiento de la escoliosis, no mandibular) y por tanto utiliza un electrodo específico para su uso, siendo implantado de forma duradera o permanente.

Por último, el documento US5810747 presenta otra invención que hace uso de señales electromiográficas en el campo de la rehabilitación muscular. En este caso, las señales recogidas mediante unos electrodos de detección son enviadas a una unidad de procesamiento remota en función de estas señales y otros parámetros recogidos, derivados de sensores de posición, establece un régimen personalizado de objetivos de rehabilitación para el paciente. Sin embargo, en ningún momento se habla de unos estimuladores y un protocolo de funcionamiento para el tratamiento de la patología en base a los citados resultados.

10 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Para paliar los problemas anteriormente descritos, se presenta el sistema para el tratamiento de la escoliosis idiopática, objeto de la presente memoria, que se caracteriza por ser un sistema mínimamente invasivo, que se implanta de forma permanente a modo de simulador de un músculo para un tratamiento efectivo de la escoliosis idiopática.

El sistema consta de un dispositivo subcutáneo programable, capaz de detectar y estimular los músculos que juegan el papel más predominante en la escoliosis (musculatura interespinosa o paraespinal profunda), gracias a una serie de estimuladores que junto a una pluralidad de sensores (programados con un software basado en un algoritmo de bucle de retroalimentación para el ajuste fino de estímulo automático) tratan con eficacia la deformidad de la columna.

Su implantación es un procedimiento sencillo, por el que se proporciona un confort superior para los pacientes, a los obtenidos gracias a las soluciones actuales, al mismo tiempo que se posibilita un mejor tratamiento frente a la escoliosis idiopática mediante el empleo de una técnica quirúrgica mínimamente invasiva con la realización de una incisión de menos de 50 mm de longitud, aproximadamente.

El sistema en sí estará compuesto por una pluralidad de sensores y estimuladores, que serán implantados bajo la piel integrados en un dispositivo, que tendrán la misión, por una parte, de sensor el lado cuyo tono muscular es correcto, y estimular el lado patológico en función del sensado, para conseguir una alta eficiencia en la corrección del tono perdido en el músculo más preponderante en la escoliosis.

5 Todo ello está regulado mediante un software basado en un protocolo de estimulación óptimo, teniendo en cuenta el comportamiento del modelo musculo-esquelético implementado, a través, de un bucle de entrada de realimentación múltiple, a diferentes niveles en la columna vertebral curvada.

10 Hoy en día, los médicos han comprendido la utilidad de la estimulación eléctrica neuromuscular, ya que se ha aplicado en otras situaciones médicas, sin embargo, en el tratamiento de la escoliosis no era viable, debido a las limitaciones tecnológicas para el logro de pequeñas unidades implantables con niveles de potencia adecuados para el procesamiento en tiempo real, que son necesarios para atender los músculos rotadores profundos.

15 Por ello, se debe lograr una caracterización más profunda del comportamiento de los músculos en el umbral de la electro-estimulación para el tratamiento de la escoliosis, con el fin de definir la relación lazo, entre el estímulo activo de los rotadores de un lado de la columna vertebral y la señal grabada de los músculos opuestos del otro lado.

20 El sistema se basa en el concepto de tratar de corregir la escoliosis a través del estímulo generado a raíz de una entrada de bucle de realimentación múltiple (gracias a una pluralidad de sensores y estimuladores, colocados a un lado y a otro de la columna vertebral), que permite la utilización de un protocolo de estimulación personalizada y aplicado clínicamente en el músculo clave en la escoliosis.

25 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones, la palabra “comprende” y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y
30 no se pretende que sean limitativos de la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

35

A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

5 FIG. 1 muestra una vista esquemática del método de trabajo del sistema para el tratamiento de la escoliosis idiopática, en donde la FIG. 1A muestra la comunicación durante la programación del dispositivo; la FIG. 1B muestra como se adquiere la señal mediante los sensores; la FIG. 1C muestra la electroestimulación; y la FIG. 4D muestra esquemáticamente la comunicación durante el mantenimiento y control del
10 sistema.

FIG. 2 muestra una vista de una realización práctica del dispositivo implantable subcutáneo, como parte del sistema para el tratamiento de la escoliosis idiopática.

15 REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

En las figuras adjuntas se muestra una realización preferida de la invención. Más concretamente, el sistema para el tratamiento de la escoliosis idiopática, está caracterizado porque comprende un dispositivo subcutáneo programable (1) que
20 trabaja en un rango máximo de sensado de ± 5 mV, formado esencialmente por una carcasa (1a).

Adosados a dicho dispositivo (1) se encuentran una pluralidad de sensores (2) para el registro de las señales electromiográficas; y una variedad de estimuladores (3) encargados de estimular la parte patológica de la musculatura paraespinal profunda; unida ambos mediante cableado (5) a dicho dispositivo subcutáneo (1).
25

La estimulación muscular, a través de los estimuladores (3), está controlado por un software de control basado en un algoritmo de bucle de retroalimentación para el ajuste de la estimulación en base a los resultados obtenidos de los sensores (2), de
30 acuerdo con un modelo músculo-esquelético, con el fin de generar un estímulo adecuado aproximadamente dentro de los $5 \cdot 10^{-1}$ segundos desde la adquisición de las señales electromiográficas.

35 Para alimentar dicho dispositivo (1), éste llevará insertado en el interior de la carcasa

(1a) una pequeña –fuente energética conforme a los requisitos de energía del sistema (voltaje del circuito de control mínimo: 2,2 V, rango de pulso de 15 a 40 J).

Adicionalmente se presenta una consola externa (4) diseñada sobre la base de funcionamiento RFID u otro sistema de transmisión de datos inalámbricos y cuya función es programar el dispositivo subcutáneo (1) y recopilar los datos bioeléctricos del paciente. Para su funcionamiento, se “casa” la etiqueta RFID (que trabaja en rangos de 125 kHz) para la comunicación inalámbrica con el dispositivo subcutáneo (1) y el software de control para seleccionar el protocolo de estimulación. La consola externa (4) estará siempre a cargo de los médicos encargados de supervisar el tratamiento y será accesible mediante una interfaz de usuario totalmente intuitiva.

Los sensores (2) están configurados para ser capaz de medir las respuestas de entre 20 Hz y 5 kHz, con una sensibilidad del amplificador de 50 μ V, y con una duración de barrido de aproximadamente 10 ms.

Los estimuladores (3) están configurados para proporcionar la fuerza del pulso ajustable para la estimulación de los músculos rotadores profundos paravertebrales, con un estímulo variable de 1 hasta 50 Hz para 1 s, y una intensidad regulable entre 0,2 y 50 mA, para un pulso de estimulación monofásico.

Tanto el número de sensores (2) como de estimuladores (3) variará en función de los niveles de raquis afectados por la patología de la escoliosis idiopática.

El dispositivo (1) será introducido en el paciente mediante el empleo de cirugía mínimamente invasiva para la implantación del dispositivo subcutáneo en la localización anatómica a través de una incisión de la piel de menos de 50 mm de longitud y para la conexión de los electrodos a los músculos clave a través de incisiones de menos de 5 mm de diámetro.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para el tratamiento de la escoliosis idiopática **caracterizado porque** comprende:

5 un dispositivo subcutáneo o submuscular programable (1) que trabaja en un rango máximo de sensado ± 5 mV, formado esencialmente por una carcasa (1a), y alimentado eléctricamente mediante una fuente energética; en donde dicho dispositivo subcutáneo programable está conectado mediante cableado (5) con una pluralidad de sensores (2) configurados para el registro de las señales electromiográficas y una
10 pluralidad de estimuladores (3) configurados para la estimulación de la parte patológica de la musculatura paraespinal profunda y localizados tanto en la musculatura paraespinal profunda tanto patológica como no patológica;

en donde dicho dispositivo subcutáneo programable (1) comprende medios de transmisión de datos inalámbrica, de tal forma que pueda ser programado mediante
15 una consola externa (4) mediante RFID o cualquier otra forma de transmisión de datos inalámbrica, que permita recopilar los datos almacenados en el dispositivo (1) sobre el sensado y la estimulación, y programar los valores óptimos a cada paciente en función de los niveles afectados y el grado de avance de la patología;

y en donde la estimulación muscular está controlada por una lógica de control
20 que comprende un algoritmo de bucle de retroalimentación para el ajuste de la estimulación en base a los resultados obtenidos de los sensores (2) para el registro de las señales electromiográficas, y de acuerdo con un modelo músculo-esquelético, con el fin de generar un estímulo adecuado dentro un rango de tiempo establecido.

25 2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la consola externa (4) comprende una etiqueta RFID para la comunicación inalámbrica con el dispositivo subcutáneo (1) y medios lógicos de control configurados para la selección del protocolo de estimulación.

30 3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 2 en donde la consola externa (4) es accesible mediante una interfaz de usuario utilizada en el ámbito de uso clínico.

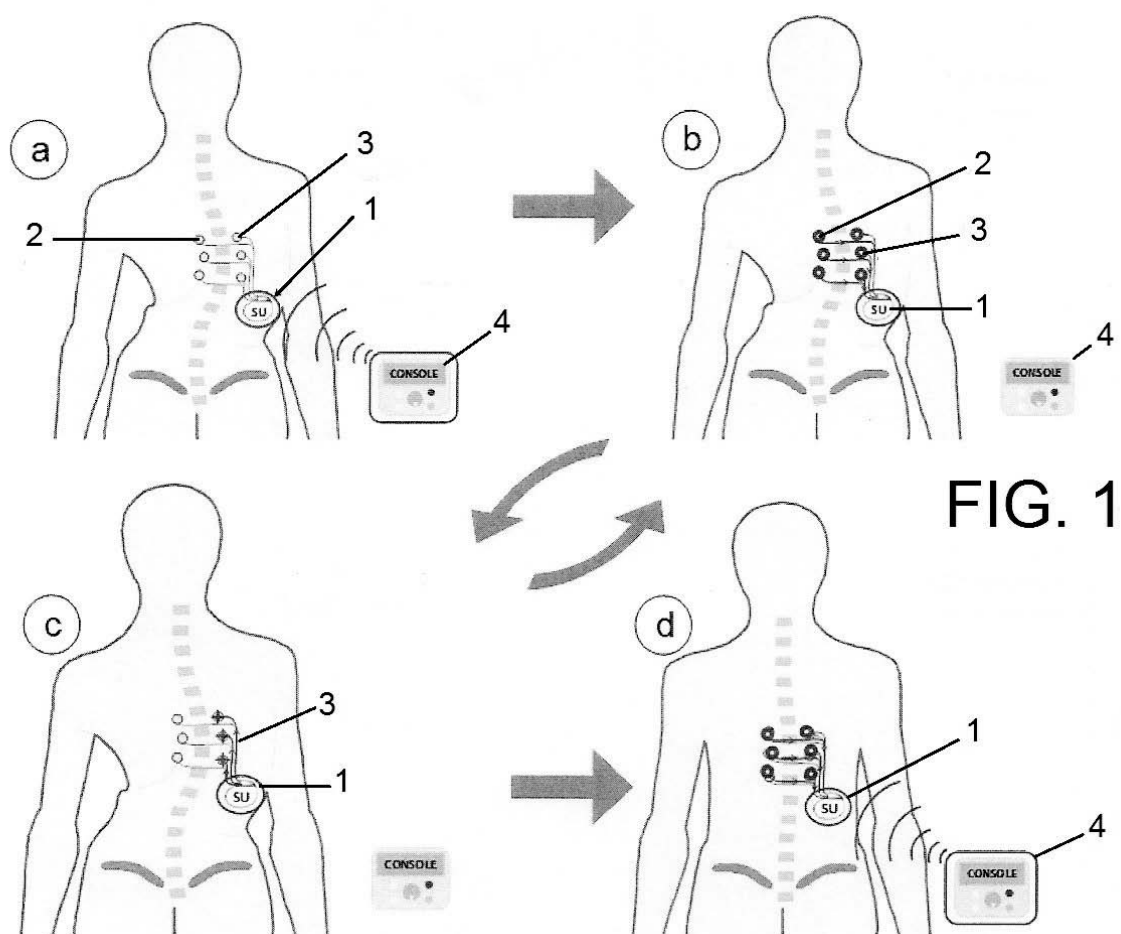
4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en donde los sensores (2) están configurados para ser capaz de medir las respuestas de entre 20 Hz y 5 kHz, con una
35 sensibilidad del amplificador de 50 μ V, y con una duración de barrido aproximada de

10 ms.

5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en donde los estimuladores (3) están configurados para proporcionar la fuerza del pulso ajustable para la estimulación de los músculos rotadores profundos paravertebrales, con un estímulo variable de 1 hasta 50 Hz para 1 s, y una intensidad regulable entre 0,2 y 50 mA, para un pulso de estimulación monofásica.

6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el número de sensores (2) y de estimuladores (3) variará en función de los niveles de raquis afectados por la patología de la escoliosis idiopática.

7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el rango de tiempo establecido para la generar un estímulo en función de las señales electromiográficas de los sensores (2) está comprendido en aproximadamente los $5 \cdot 10^{-1}$ segundos desde la adquisición de las señales electromiográficas.



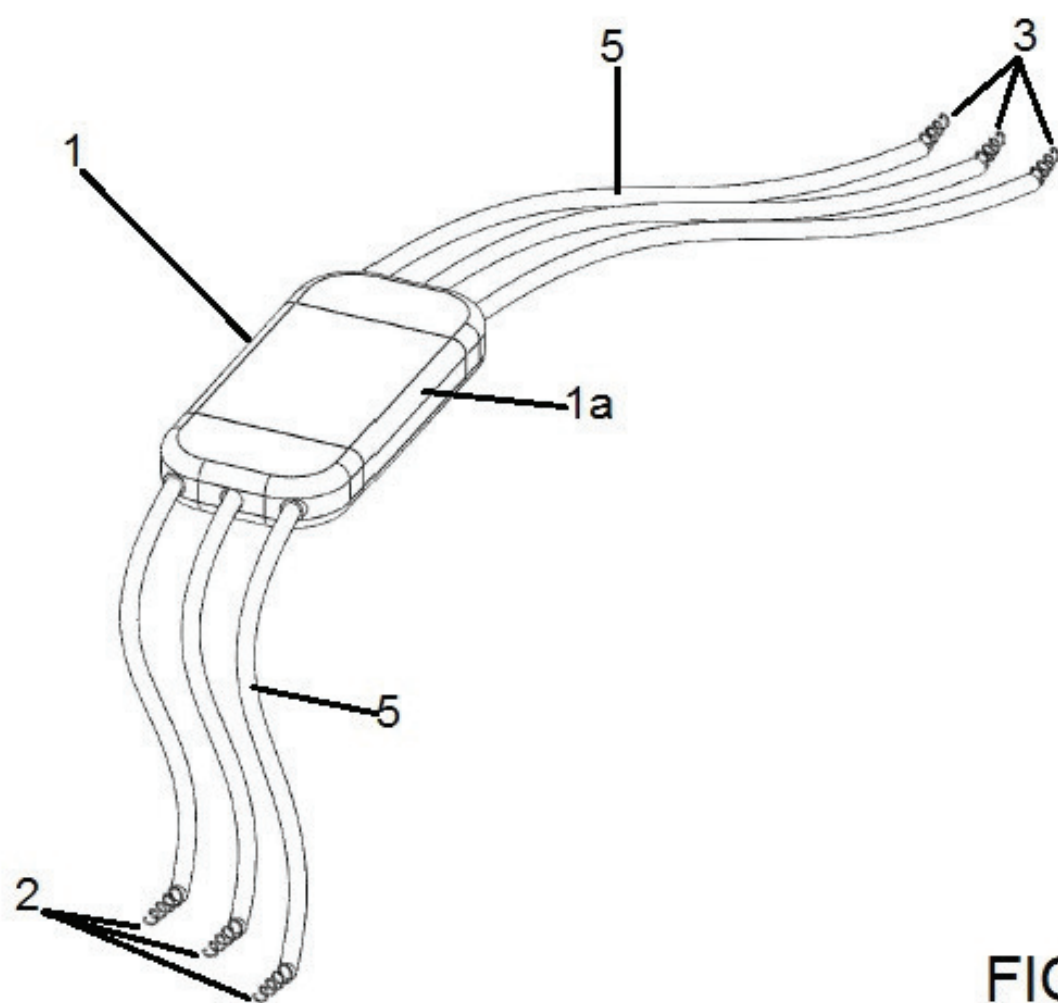


FIG. 2