

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 896 950**

51 Int. Cl.:

A61N 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2008 PCT/US2008/003126**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2008 WO08112178**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2008 E 08726632 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.08.2021 EP 2125100**

54 Título: **Estimulador musculador**

30 Prioridad:

09.03.2007 US 905979 P

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

28.02.2022

73 Titular/es:

**MAINSTAY MEDICAL LIMITED (100.0%)
77 Sir John Rogersons Quay, Block C Grand
Canal Docklands
Dublin 2, D02VK60, IE**

72 Inventor/es:

SACHS, DAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 896 950 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

Estimulador musculador

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos y más particularmente a un estimulador para el tratamiento de los músculos y las vías neurales de la espalda.

10 Antecedentes de la Invención

10 La espalda humana es una estructura complicada que incluye huesos, músculos, ligamentos, tendones, nervios y otras estructuras. La columna vertebral consiste en cuerpos vertebrales y discos intervertebrales intercalados. Estas articulaciones son capaces de moverse en varios planos, incluyendo flexión-extensión, flexión lateral, rotación axial, distracción-compresión longitudinal axial, traslación sagital anteroposterior y traslación horizontal izquierda-derecha. La columna proporciona puntos de conexión para una colección compleja de músculos que están sujetos a control voluntario e involuntario.

20 El dolor de espalda es común y el dolor de espalda recurrente en la región lumbar o baja de la espalda está bien documentado. La causa exacta de la mayoría de los dolores de espalda no se ha probado. Una noción común es que algunos casos de dolor de espalda son causados por una mecánica anormal de la columna vertebral. Cambios degenerativos, lesión de los ligamentos, traumatismos agudos o microtraumatismos repetitivos pueden provocar dolor de espalda por inflamación, cambios bioquímicos y nutricionales, factores inmunológicos, cambios en la estructura o material de las placas terminales o discos y la patología de las estructuras neurales.

25 Manohar Panjabi conceptualizó el sistema de estabilización espinal como consistiendo en tres subsistemas: 1) la columna vertebral, para proporcionar estabilidad mecánica intrínseca; 2) músculos espinales que rodean la columna vertebral para proporcionar estabilidad dinámica; y 3) el conjunto de control neuromotor para evaluar y determinar los requisitos de estabilidad mediante una respuesta muscular coordinada. En pacientes con un sistema de estabilización funcional, los tres subsistemas trabajan juntos para proporcionar estabilidad mecánica.

30 La columna vertebral consiste en vértebras y ligamentos (por ejemplo, ligamentos espinales, anillos discales y cápsulas facetarias). Existe una gran cantidad de trabajo in vitro en modelos y columnas de cadáveres explantados que evalúan la contribución relativa de varias estructuras de la columna vertebral a la estabilidad, y cómo el compromiso de una estructura de columna específica conducirá a cambios en el intervalo de movimiento de los segmentos de movimiento espinal.

35 La columna vertebral también tiene una función transductora, para generar señales que describen la postura, los movimientos y las cargas de la columna a través de los mecanorreceptores presentes en los ligamentos, las cápsulas facetarias, los anillos discales y otros tejidos conectivos. Estos mecanorreceptores proporcionan información al conjunto de control neuromuscular, que genera patrones de respuesta muscular para activar y coordinar los músculos espinales para proporcionar estabilidad mecánica muscular. La lesión de ligamentos, la fatiga y la fluencia viscoelástica pueden alterar la transducción de señales. Si la estructura de la columna vertebral se ve comprometida debido a una lesión, degeneración o fluencia viscoelástica, a continuación, se aumenta la estabilidad muscular para compensar y mantener la estabilidad.

45 Los músculos proporcionan estabilidad mecánica a la columna vertebral. Esto es evidente al ver imágenes de sección transversal de la columna vertebral, ya que el área total de las secciones transversales de los músculos que rodean la columna vertebral es mucho mayor que la columna vertebral misma. Además, los músculos tienen brazos de palanca mucho más grandes que los de los discos y los ligamentos intervertebrales.

50 En circunstancias normales, los mecanorreceptores generan señales al conjunto de control neuromuscular para su interpretación y acción. El conjunto de control neuromuscular produce un patrón de respuesta muscular basado en varios factores, incluida la necesidad de estabilidad espinal, control postural, equilibrio y reducción del estrés en varios componentes espinales.

55 Se cree que en algunos pacientes con dolor de espalda, el sistema de estabilización espinal es disfuncional. Con la lesión de tejidos blandos, los mecanorreceptores pueden producir señales corruptas sobre la posición, el movimiento o las cargas vertebrales, lo que lleva a una respuesta muscular inapropiada. Además, los músculos mismos pueden lesionarse, fatigarse, atrofiarse o perder su fuerza, agravando así la disfunción del sistema de estabilización espinal. Por el contrario, los músculos pueden interrumpir el sistema de estabilización espinal al sufrir un espasmo, contraerse cuando deberían permanecer silentes o contraerse fuera de secuencia con otros músculos. A medida que los músculos participan en el ciclo de retroalimentación a través de mecanorreceptores en forma de husos musculares y órganos tendinosos de Golgi, la disfunción muscular podría comprometer aún más los patrones normales de activación muscular a través de los ciclos de retroalimentación.

65 Los músculos del tronco se pueden clasificar en músculos locales y globales. El sistema muscular local incluye músculos profundos y porciones de algunos músculos que tienen su origen o inserción en las vértebras. Estos

músculos locales controlan la rigidez y la relación intervertebral de los segmentos espinales. Proporcionan un mecanismo eficaz para ajustar el control del movimiento intervertebral. El músculo multifido lumbar, con sus inserciones vértebra a vértebra, es un ejemplo de un músculo del sistema local. Otro ejemplo es el músculo transverso del abdomen, con sus conexiones directas a las vértebras lumbares a través de la fascia toracolumbar.

5 El músculo multifido es el más grande y medial de los músculos lumbares de la espalda. Consiste en una serie repetida de fascículos que se derivan de las láminas y las apófisis espinosas de las vértebras y exhiben un patrón constante de inserciones caudalmente. Estos fascículos están dispuestos en cinco grupos superpuestos de modo que cada una de las cinco vértebras lumbares da origen a uno de estos grupos. En cada nivel segmentario, un fascículo surge de la base y borde caudolateral de la apófisis espinosa, y varios fascículos surgen, a través de un tendón común, de la punta caudal de la apófisis espinosa. Aunque confluentes entre sí en su origen, los fascículos de cada grupo divergen caudalmente para asumir uniones separadas a las apófisis mamilares, la cresta ilíaca y el sacro. Algunas de las fibras profundas de los fascículos que se adhieren a las apófisis mamilares se adhieren a las cápsulas de las articulaciones facetarias próximas a las apófisis mamilares. Todos los fascículos que proceden de la apófisis espinosa de una vértebra determinada están inervados por la rama medial de la rama dorsal que sale por debajo de esa vértebra.

20 El sistema muscular global abarca los músculos grandes y superficiales del tronco que atraviesan múltiples segmentos de movimiento y no tienen unión directa a las vértebras. Estos músculos son los generadores de par de fuerza para el movimiento de la columna y controlan la orientación de la columna, equilibran las cargas externas aplicadas al tronco y transfieren la carga desde el tórax a la pelvis. Los músculos globales incluyen el oblicuo interno del abdomen, el oblicuo externo del abdomen, el recto del abdomen, las fibras laterales del cuadrado lumbar y porciones del erector de la columna.

25 Normalmente, la transmisión de carga es indolora. Con el tiempo, la disfunción del sistema de estabilización de la columna conducirá a la inestabilidad, lo que resultará en una sobrecarga de las estructuras cuando la columna se mueva más allá de su zona neutral. La zona neutra es el intervalo de movimiento intervertebral, medido desde una posición neutra, dentro del cual se produce el movimiento espinal con una mínima resistencia interna. Las cargas elevadas pueden provocar inflamación, degeneración de los discos, degeneración de las articulaciones facetarias y fatiga muscular. Dado que las placas terminales y los anillos tienen una rica inervación, se cree que altas cargas anormalmente pueden ser una causa de dolor. La transmisión de carga a las facetes también puede cambiar con la enfermedad degenerativa de los discos, lo que lleva a artritis y dolor de las facetes.

35 Para los pacientes que se cree que tienen dolor de espalda debido a la inestabilidad, los médicos ofrecen tratamientos destinados a reducir el movimiento intervertebral. Los procedimientos comunes para intentar mejorar la fuerza y el control de los músculos incluyen ejercicios abdominales centrales, uso de una pelota de estabilidad y Pilates. La fusión espinal es el tratamiento quirúrgico estándar para el dolor de espalda crónico. Después de la fusión, el movimiento se reduce a través del segmento de movimiento vertebral. Los implantes de estabilización dinámica están destinados a reducir el movimiento anormal y la transmisión de carga de un segmento de movimiento espinal, sin fusión. Las categorías de estabilizadores dinámicos incluyen dispositivos para apófisis interespinosa, dispositivos para ligamento interespinoso y estructuras basadas en tornillos pediculares. El reemplazo total de discos y las prótesis de núcleo artificial también tienen como objetivo mejorar la estabilidad de la columna y la transmisión de la carga al tiempo que preservan el movimiento.

45 Hay una serie de problemas asociados con los implantes actuales que tienen como objetivo restaurar la estabilización de la columna. En primer lugar, es difícil lograr un reparto uniforme de la carga durante todo el intervalo de movimiento si la ubicación del eje de rotación instantáneo óptimo no está cerca de la del segmento de movimiento durante todo el intervalo de movimiento. En segundo lugar, la carga cíclica de los implantes de estabilización dinámica puede provocar un fallo por fatiga del implante o de la unión implante-hueso (por ejemplo, aflojamiento del tornillo). En tercer lugar, la implantación de estos sistemas requiere cirugía, lo que puede causar un nuevo dolor por adherencias o formación de neuromas. Además, la cirugía generalmente implica cortar o decapar ligamentos, cápsulas, músculos y lazos nerviosos que interferirán con el sistema de estabilización espinal.

55 El documento US2001/053885 A1 describe procedimientos de anclaje de sistemas de cables destinados a la estimulación de la médula espinal o estimulación cerebral para provocar parestesia y reducir la percepción del dolor. Además, el documento US 2001/053885 A1 está dirigido a procedimientos para controlar la posición de un sistema de cables implantados.

Sumario de la Invención

60 Es una conjetura y suposición del inventor que una fuente de dolor resulta de la inestabilidad mecánica de la espalda. La reacción al dolor puede, de hecho, inducir más inestabilidades en la espalda, provocando un deterioro general de la salud de la espalda. Es una conjetura y suposición del inventor que la estimulación eléctrica episódica de grupos particulares de músculos y nervios, ligamentos o cápsulas articulares asociadas dentro de la región lumbar puede reducir la severidad del dolor y reducir la frecuencia de las exacerbaciones del dolor al mejorar la estabilidad de las estructuras mecánicas de la región lumbar. La estimulación puede servir para "entrenar" los músculos y mejorar el tono, la resistencia y la fuerza de los músculos. La estimulación también puede alterar la rigidez de la espalda de forma aguda durante la estimulación. La estimulación también puede mejorar el control motor voluntario o involuntario de los

músculos involucrados en la estabilización espinal. La estimulación también puede mejorar la actividad del arco reflejo entre los mecanorreceptores incorporados en los músculos, ligamentos o cápsulas articulares y la médula espinal, lo que permite una rápida estabilización de la columna vertebral en caso de cargas o movimientos inesperados. La estimulación también puede usarse para inhibir la espasticidad muscular y el espasmo muscular. Se han desarrollado protocolos para el uso de la estimulación muscular para lograr cada uno de estos objetivos para tratar una variedad de trastornos clínicos.

El dispositivo se implantará al menos parcialmente e incluirá un sistema de cables que se puede acoplar a una estructura ósea en la espalda para permitir una colocación estable del cable. Es probable que el cable o cables se coloquen en el músculo y que la estimulación eléctrica active los nervios asociados con el músculo. En otra realización, el cable estimulará directamente los músculos diana que se unen directamente a la columna vertebral, sin provocar la activación intencional de las fibras nerviosas eferentes. Los músculos diana para la colocación de cables incluyen músculos asociados con el control segmentario local de un segmento de movimiento, incluido el multífido profundo y el transversus (o transversario) del abdomen. Los músculos diana también pueden incluir músculos como el diafragma o los músculos del piso pélvico, que, cuando se estimulan, provocan la contracción de los músculos segmentarios locales.

No se conoce la ubicación óptima. Se espera que se activen algunas fibras musculares y que se activen algunas fibras nerviosas. Se espera que una contracción inducida active los receptores de estiramiento en la espalda. Esto puede causar más contracciones musculares a través de vías neurales intactas. Se espera que el resultado de un estímulo neuromuscular desencadene una cascada de reacciones.

En otra realización, los cables pueden colocarse adyacentes a receptores que, cuando se estimulan, dan como resultado una contracción refleja o un tono aumentado de los músculos de control segmentario locales. Los sitios diana para la estimulación incluyen los anillos discales, cápsula facetaria, ligamento interespinoso, ligamento supraespinoso y articulación sacroilíaca. La estimulación eléctrica se puede utilizar para activar los reflejos de estiramiento monosinápticos, que implican el estiramiento de un huso muscular que genera un impulso aferente de la región receptora de los husos para excitar las motoneuronas alfa en el mismo músculo, lo que da como resultado la contracción. La estimulación eléctrica puede usarse para activar reflejos de latencia corta en los músculos paraespinales, que activan los músculos paraespinales en masa. La estimulación eléctrica se puede utilizar para estimular las fibras aferentes de estructuras musculoesqueléticas distantes, como las extremidades, lo que puede provocar la contracción de los músculos segmentarios locales de la columna. La estimulación eléctrica se puede utilizar para activar los reflejos de ciclo largo, que implican el procesamiento de información en niveles superiores del sistema nervioso, incluidos los mecanismos transcorticales.

Los parámetros de estimulación para restaurar la resistencia, la fuerza o el control motor de los músculos son conocidos en el campo de la medicina física y la rehabilitación, donde la estimulación eléctrica se utiliza como herramienta terapéutica para preservar o restaurar la función muscular durante la inmovilización, o en músculos enfermos, denervados o atrofiados. Se anticipa que las realizaciones de nuestro dispositivo pueden usar parámetros de estimulación (por ejemplo, amplitud de pulso, frecuencia, ancho, duración, ciclo de trabajo, forma, tiempos de rampa, formas de onda, voltaje) que se han usado previamente en estas otras aplicaciones.

La estimulación eléctrica se ha utilizado para ayudar a los pacientes a mejorar su propio control voluntario de músculos aparentemente paralizados. Por ejemplo, la estimulación muscular se ha utilizado para mejorar el control motor de las extremidades y la función de deglución en pacientes después de un accidente cerebrovascular o lesión en la cabeza. Facilitación es un término que se utiliza para describir un programa de tratamiento destinado a mejorar el control motor voluntario de un paciente que experimenta una disfunción en el sistema nervioso central. En pacientes que se recuperan de una lesión del sistema nervioso central o de una denervación parcial del músculo, la capacidad del paciente para "encontrar" y contraer el músculo está comprometida. La facilitación neuromuscular implica el uso de estimulación para aumentar los esfuerzos voluntarios. Una realización de un dispositivo para facilitar la estabilización espinal utilizaría un sensor de actividad del multífido (o la actividad de otro músculo del sistema muscular local) que desencadenaría una estimulación adicional además de la contracción nativa del paciente. Amplitudes del estímulo pueden establecerse para lograr una fuerte contracción muscular o pueden usarse simplemente como un recordatorio sensorial. A medida que mejora el control motor del paciente, la amplitud de la estimulación puede disminuir para proporcionar sólo una señal sensorial de cuándo debe contraerse el multífido.

Reeducación es un término utilizado para describir un programa de tratamiento para mejorar el control motor de aquellos pacientes que han alterado el reclutamiento voluntario del sistema muscular debido a algún cambio periférico, como dolor o desuso. La facilitación y la reeducación motora son básicamente el mismo programa de estimulación, aplicado a una población diferente de pacientes. La cirugía, el dolor, el traumatismo, la hernia de disco o edema pueden dificultar que un paciente con un sistema nervioso central intacto reclute un músculo de estabilización local, como el multífido. Esta dificultad puede atribuirse a la inhibición activa de las motoneuronas de los músculos afectados a través de aferentes del dolor. La inhibición, de cualquier fuente, puede reducir la excitabilidad de las motoneuronas lo suficiente como para dificultar su reclutamiento. La estimulación eléctrica activa preferentemente las fibras nerviosas grandes. Por lo tanto, la estimulación cerca de la inervación del multífido reclutará los grandes aferentes en forma de huso antes de que se logre una contracción muscular visible. El efecto de esta activación es facilitar las motoneuronas

del mismo grupo motor, aumentando la excitabilidad del grupo de neuronas motoras a través de la despolarización parcial de las motoneuronas inhibidas hiperpolarizadas. Además, la estimulación eléctrica se puede utilizar para proporcionar información sensorial sobre cómo debe sentirse una contracción del músculo multifido deseada, de modo que eventualmente un paciente pueda hacerlo de forma voluntaria. Se prevé que las realizaciones de nuestro dispositivo pueden usar parámetros de estimulación para mejorar el control motor de los músculos de estabilización de la columna.

Se cree que algunos pacientes con dolor de espalda tienen músculos globales inapropiadamente activos y que el restablecimiento de la estabilización normal de la columna requerirá que estos músculos globales permanezcan tranquilos, a menos que sean necesarios para generar par de fuerza. Una realización que, sin embargo, no forma parte de la invención implica el uso de parámetros de estimulación para inhibir la contracción de los músculos globales mediante la estimulación directa del músculo diana, o estimulación indirecta a través de su fibra nerviosa motora. Otra realización que, sin embargo, no forma parte de la invención estimularía músculos antagonistas para la inhibición de la contracción del músculo agonista. Esta inhibición recíproca se debe a la estimulación de los aferentes, que posteriormente inhiben las motoneuronas antagonistas. Otra realización que, sin embargo, no forma parte de la invención para inhibir la contracción anormal puede basarse en el fenómeno conocido como habituación sensorial. Se ha informado que la estimulación de baja amplitud administrada repetidamente reduce la espasticidad muscular, ya sea a baja o alta frecuencia. Se cree que el sistema nervioso central permite que se suprima la información repetitiva y, en el procedimiento, otros sistemas neuronales relacionados también se inhiben. La estimulación se realiza solo a niveles sensoriales, durante varias horas a la vez, en el lado del espasmo muscular o en el lado opuesto.

La detección por EMG se puede incluir en el dispositivo implantado para controlar y modular el grado de actividad muscular de músculos específicos de la espalda y el protocolo de entrenamiento para grupos de músculos específicos. Se pueden usar otros sensores, como sensores de presión, sensores de movimiento y sensores de conducción nerviosa. La terapia puede titularse para obtener un soporte o control ideal de la espalda para aliviar el dolor. El resultado neto de la terapia es la restauración de la función de control motor y muscular para mejorar la estabilidad y reducir la gravedad y la recurrencia del dolor de espalda crónico o recurrente, o dolor de pierna en el caso de estenosis espinal. El dispositivo se puede utilizar como terapia independiente o como complemento para otros procedimientos. En este contexto, el inventor observa que las operaciones de disectomía y fusión y los procedimientos para insertar implantes de dispositivos médicos debilitan, desplazan y lesionan los músculos, ligamentos y nervios cercanos al sitio quirúrgico.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista esquemática de las dianas de estimulación de músculos y nervios dentro en la espalda de un paciente. La figura está dividida en tres paneles Figura 1A, Figura 1B y Figura 1C.

La Figura 2 es una vista esquemática de una implementación ejemplar de un sistema para llevar a cabo la invención.

La Figura 3 es un gráfico que representa las posibles mejoras mecánicas observables en la función de la espalda como resultado del régimen de estimulación terapéutica.

La Figura 4 es un diagrama de flujo que representa un procedimiento por etapas para llevar a cabo una realización ejemplar de la invención.

La Figura 5 es una vista esquemática de los posibles sitios de estimulación en los ligamentos, que pueden conducir a un aumento del tono de los músculos estabilizadores de la columna.

Descripción detallada

La Figura 1 muestra una representación esquemática de la espalda y, en particular, muestra la conexión de tres conjuntos de fascículos musculares multifidos (MF) marcados con 14, 16 y 18 en panel de la Figura 1A, Figura 1B y Figura 1C, respectivamente. En cada panel, los músculos multifidos identificados se representan en una vista lateral adjunta a un conjunto de vértebras espinales. Nótese que los fascículos MF 14 que surgen de la apófisis espinosa y el tendón común de L1 (la primera vértebra lumbar) 13 se insertan en las apófisis mamilares de L4, L5 y S1, y en la espina ilíaca posterosuperior. Asimismo, los fascículos MF 16 que surgen de la base de la apófisis espinosa y el tendón común de L2 se insertan en las apófisis mamilares de L5 y S1, la espina ilíaca posterosuperior y la cresta ilíaca. Los fascículos MF 18 que surgen de la base de la apófisis espinosa y el tendón común de L3 se insertan en la apófisis mamilar del sacro, y un área estrecha que se extiende caudalmente desde la extensión caudal de la espina ilíaca posterosuperior hasta el borde lateral del sacro.

Aunque se muestran de forma aislada, los fascículos MF se superponen y cooperan para imponer estabilidad y fuerza a la espalda. Se reconoce que el sistema de estabilización espinal consiste en tres subsistemas: 1) la columna vertebral que consiste en conjuntos de cuerpos vertebrales apilados verticalmente tipificados por vértebras y los ligamentos y discos intervertebrales asociados (no mostrados), para proporcionar estabilidad mecánica intrínseca; 2) músculos espinales que rodean la columna vertebral para proporcionar estabilidad dinámica; y 3) el conjunto de control neuromotor para evaluar y determinar los requisitos de estabilidad mediante una respuesta muscular coordinada. En pacientes con un sistema de estabilización funcional, los tres subsistemas trabajan juntos para proporcionar estabilidad mecánica. En el panel de la Figura 1C, el generador de pulsos implantado 10 se muestra cerca del sistema de cables 12 que coloca electrodos (no mostrados) dentro de las estructuras del músculo multifido.

La Figura 3 es un gráfico que muestra el desplazamiento en función de la carga para una columna. La estabilidad de un segmento de movimiento espinal se puede medir y presentar como se ve en la Figura 3. Con una carga aplicada a la columna vertebral, el segmento de movimiento normal exhibe un intervalo de movimiento (IDM) 30. La respuesta es no lineal en general, pero en un punto neutral, una zona neutral (NZ) 32 de la respuesta es aproximadamente lineal. La zona neutral es una región de laxitud alrededor de la posición de reposo neutral de un segmento de movimiento espinal, donde se ofrece poca resistencia.

El solicitante cree que la zona neutral es un parámetro que se correlaciona bien con la inestabilidad del sistema espinal. Se ha descubierto que aumenta con lesiones en la espalda, debilidad muscular y degeneración. El objetivo de la terapia es llevar esta respuesta de carga medida a una NZ más estrecha, mejorando la función muscular. El solicitante supone que el desplazamiento de las vértebras puede detectarse en correlación con una NZ normal y anormal utilizando dispositivos de detección de posición o seguimiento de movimiento actualmente disponibles que son bien conocidos en la técnica.

El objetivo de la terapia es estimular estos músculos MF para entrenarlos. Este entrenamiento debería conducir a una NZ más normal. Por ejemplo, un pretratamiento NZ 32 debería mejorar a un postratamiento NZ 37 más normal.

En la Figura 1C, se puede llevar a cabo una implementación representativa de la invención con un generador de pulsos completamente implantado (IPG) 10 acoplado a un sistema de cables implantado 12. Juntos, el IPG 10 y el sistema de cables 12 estimulan el músculo MF, como se muestra en los paneles de la figura.

La Figura 2 muestra una colocación de cable percutáneo con un sistema de cable unido a una estructura ósea de una vértebra, más particularmente en la apófisis espinosa 24, aunque la apófisis transversa, la lámina o el cuerpo vertebral también son candidatos a puntos de anclaje. Se espera que la apófisis transversa sea la ubicación óptima ya que la rama medial de la raíz dorsal del nervio espinal discurre sobre la apófisis transversa. Aunque las dianas principales de la estimulación son las fibras profundas del multifido lumbar 26, existen complicadas relaciones mecánicas y neuronales entre este grupo muscular relativamente grande y los grupos acompañantes. Por esta razón, es posible que los candidatos a dianas adicionales incluyan, solos o en combinaciones, otros grupos de músculos, incluidos el cuadrado lumbar, el erector de la columna, el psoas mayor y el transverso del abdomen, o tejido conectivo como los anillos o las cápsulas facetarias que, cuando se estimulan, provocarán una contracción refleja de un músculo espinal. En la Figura 2 se muestra un sistema basado en IPG totalmente implantado con un generador de pulsos 10 acoplado a un sistema de cables implantado 12. Como alternativa se muestra un sistema híbrido. En el sistema híbrido, un transmisor externo 20 se acopla a un estimulador receptor 22 implantado.

Aunque se prevé la implantación directa de electrodos de estimulación en el tejido muscular, el propósito de la estimulación es despolarizar las secciones inervadas del músculo que luego propagarán un estímulo de despolarización a lo largo de las fibras nerviosas, reclutando tejido muscular alejado del sitio de estimulación. Los movimientos y tensiones inducidos en los músculos pueden activar los receptores de estiramiento y dar como resultado una respuesta en cascada de los grupos de músculos relacionados. La estimulación transvenosa también puede ser posible, sin embargo, no siempre se encuentran vasos de un tamaño adecuado para la colocación de cables en lugares deseables cerca del sitio de estimulación diana.

Pueden usarse electrodos de estimulación para modular la actividad nerviosa, incluida la inhibición de la conducción nerviosa, la mejora de la conducción nerviosa y la mejora de la actividad muscular. Se espera que los parámetros de estimulación se desarrollen experimentalmente con modelos animales y probablemente estudios en humanos. La bibliografía y los estudios clínicos sugieren que los niveles de energía para la estimulación se encuentran dentro de los niveles de energía producidos por los dispositivos marcapasos modernos. Se espera que la fuerza de los estímulos y la duración de la estimulación mejoren la fuerza, la resistencia o el control motor de los músculos, reduciendo así la inestabilidad de la espalda.

La Figura 4 muestra un diagrama de flujo que describe un procedimiento o método llevado a cabo con el generador de pulsos implantable. Los dispositivos programables modernos son bien conocidos y el diagrama de flujo es suficiente para permitir que se lleve a cabo esta realización de la invención. En la etapa 50 se diagnostica al paciente un defecto en el músculo espinal o en el sistema de control motor. El paciente puede presentar una respuesta inapropiada, como se muestra en la curva 33 en la Figura 3. En la etapa 52 se administra estimulación eléctrica a los fascículos musculares y estructuras relacionadas. El momento, la magnitud y la duración del tratamiento deberán ajustarse al paciente. En la etapa 54 se prueba al paciente y si la disfunción se resuelve como se indica quizás por Resonancia Magnética, ultrasonido, EMC, examen físico, biopsia de tejidos o estabilidad mejorada evidenciada por la curva 31 de la Figura 3, entonces la estimulación y el entrenamiento son detenidos. De lo contrario, el tratamiento continúa.

La Figura 5 muestra la ubicación de los ligamentos que se acoplan a las estructuras óseas de la columna. Se espera que la estimulación eléctrica de estos elementos a través del sistema de cables 12 facilite la terapia. Como puede verse en la figura, los ligamentos se encuentran cerca del hueso. El sistema de cables 12 se coloca a lo largo de las estructuras óseas y, en una realización, se ancla al hueso. Se contemplan anclajes de fijación tanto activos como pasivos, así como características de fijación a base de pegamento. Cada uno de los ligamentos y cápsulas articulares enumerados en la Figura 5 son dianas para estimulación.

Definiciones

No existe una métrica bien aceptada para expresar todos los cambios físicos provocados por el régimen de estimulación terapéutica descrito en esta invención. Por esta razón los siguientes términos se definen en esta invención de la siguiente manera:

- 5
- La rigidez es una medida de resistencia al desplazamiento cuando se aplica una fuerza.
Fuerza es la capacidad generadora de fuerza de un músculo. Resistencia es resistencia a la fatiga.
- 10 Control motor es la capacidad de un paciente para activar un músculo.
- Función muscular se refiere a la fuerza, la resistencia o el control motor. Mejorar una de estas tres variables, sola o en combinación, puede mejorar la función muscular para realizar una tarea específica.
- 15 Es deseable proporcionar terapia en tiempo real en un paciente ambulatorio. Esto se logra mejor con un sistema completamente implantable. Alternativamente, un sistema híbrido con un componente implantado que se comunica con un estimulador externo puede ser más adecuado para un uso intermitente, por ejemplo, con pacientes en decúbito supino en momentos de reposo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de estimulación eléctrica neuromuscular que comprende un sistema de cables que tiene electrodos acoplados a un generador de pulsos (10, 20,22) programable implantable y un anclaje de fijación adecuado para anclarse a lo largo de la estructura ósea de una vértebra, **caracterizado por que**
- 10 dicho sistema de cables que tiene electrodos está configurado para ser implantado en o adyacente al tejido asociado con el control segmentario local de la columna lumbar, y dicho generador de pulsos (10, 20,22) está programado con una frecuencia, magnitud y duración de pulsos para administrar estimulación eléctrica a dichos electrodos para inducir la contracción del multífido y, por lo tanto, mejorar la fuerza muscular o la resistencia del multífido para aliviar el dolor.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicho generador de pulsos (10, 20, 22) se puede implantar en un ser humano.
3. El sistema de la reivindicación 2, que comprende además un estimulador receptor (22) implantable y un transmisor externo (20) para comunicarse con dicho estimulador receptor (22) implantable.
- 20 4. El sistema de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el sistema está adaptado para ser completamente implantable en un ser humano.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un sensor.
- 25 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho generador de pulsos (10, 20, 22) está configurado para aplicar la estimulación eléctrica de forma episódica.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos electrodos están configurados para colocarse sobre o adyacentes al tejido nervioso.
- 30 8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos electrodos están configurados para colocarse sobre o adyacentes al anillo discal, la cápsula facetaria, el ligamento interespinoso, el ligamento supraespinoso o la articulación sacroilíaca.

Fig. 1A

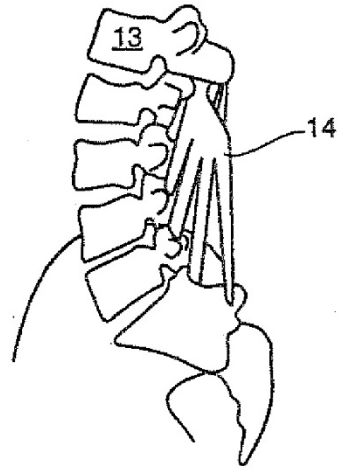


Fig. 1B

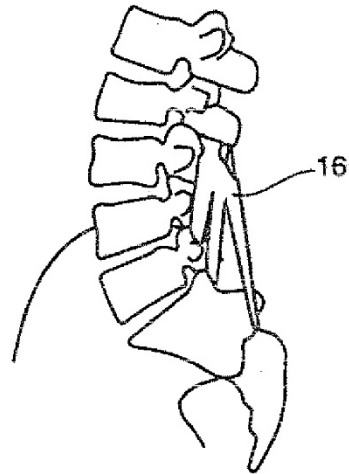


Fig. 1C

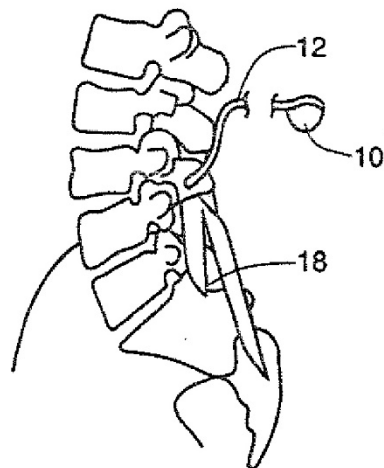
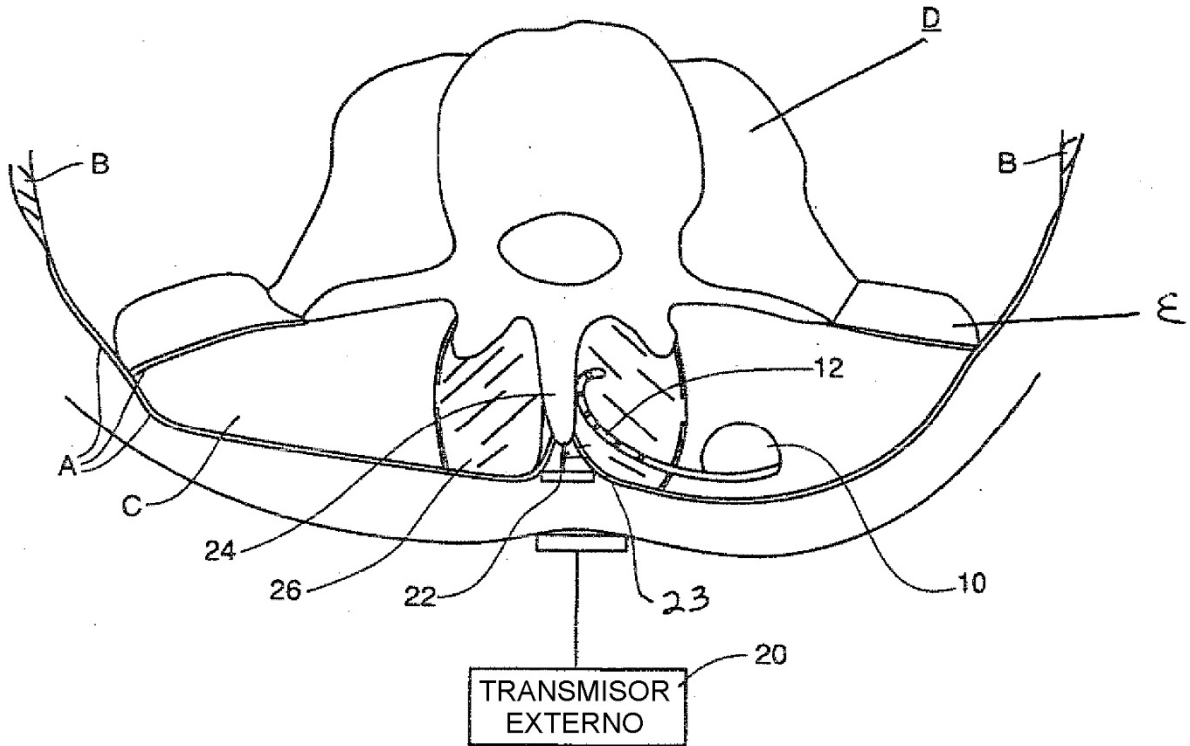


Fig. 2



- A. FASCIA TORACOLUMBAR
- B. TRANSVERSO ABDOMINAL
- C. ERECTOR DE LA COLUMNA
- D. PSOAS MAYOR
- E. CUADRADO LUMBAR

Fig. 3

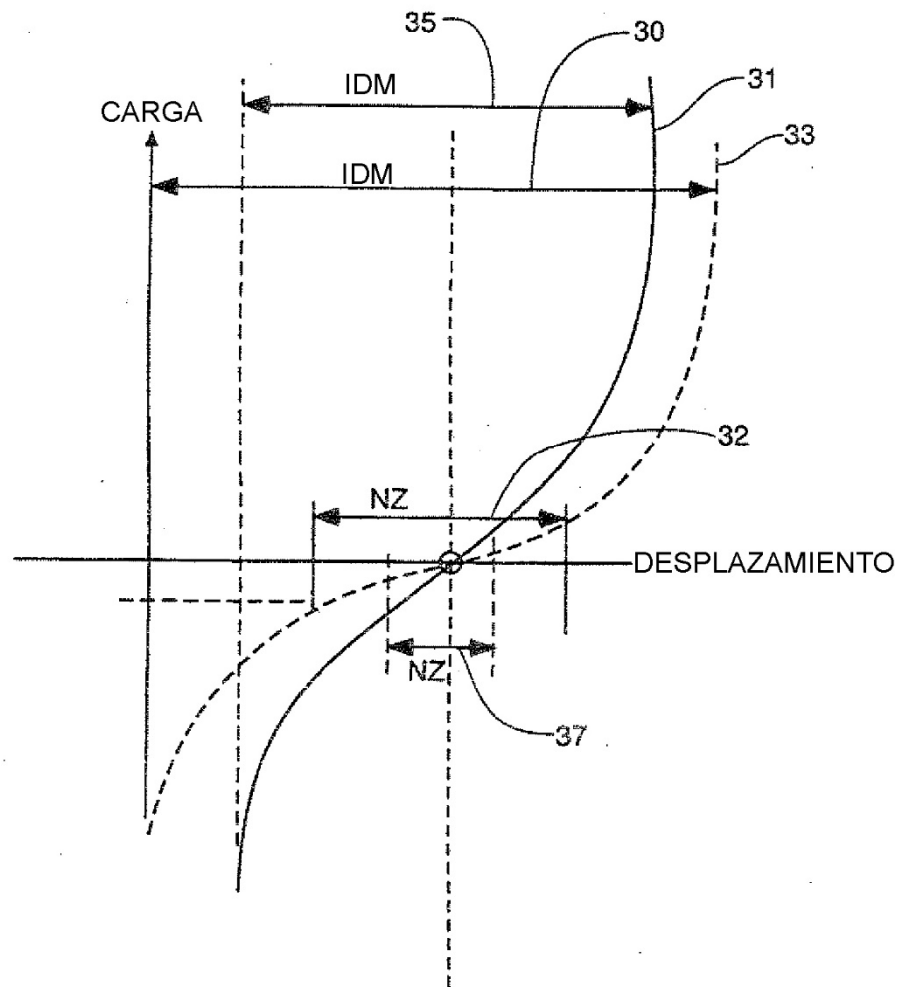


Fig. 4

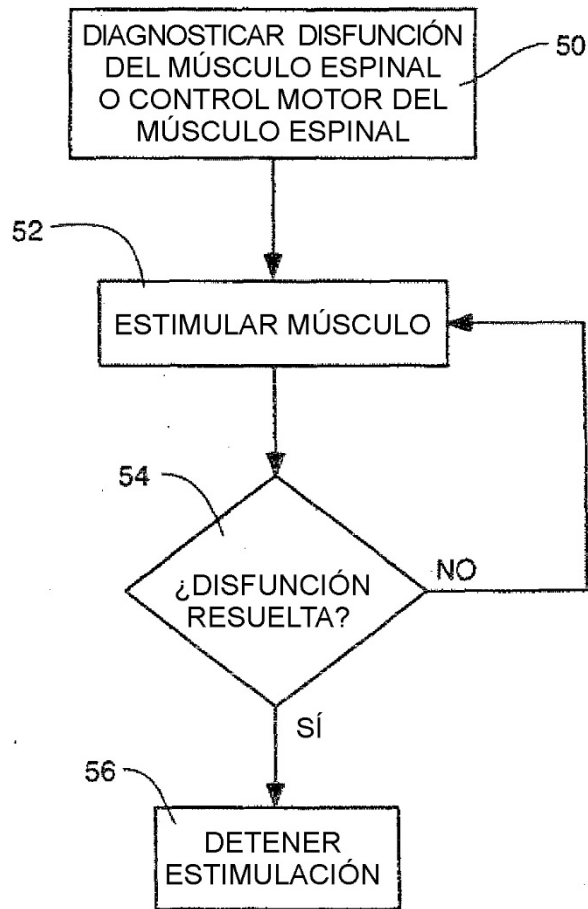
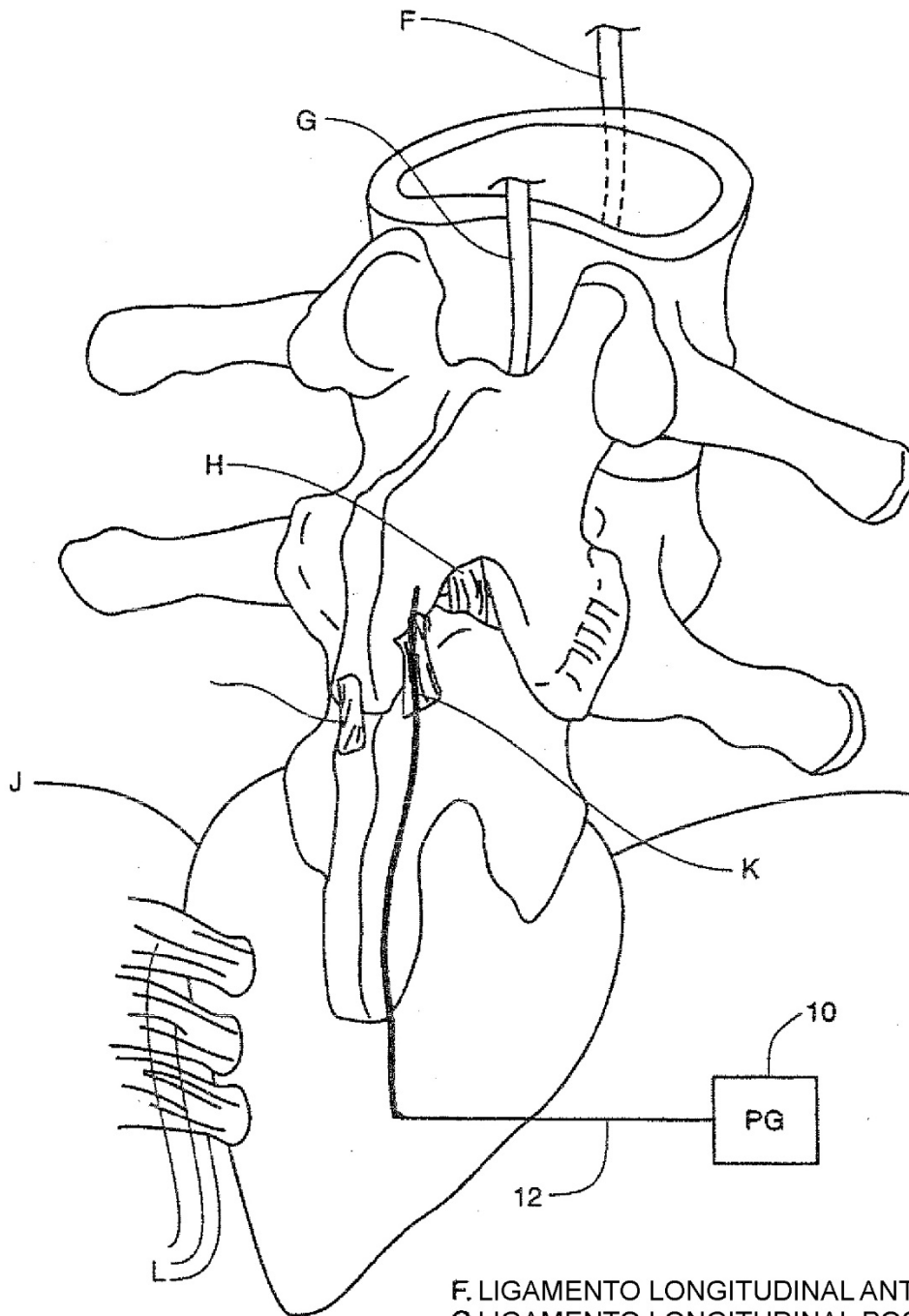


Fig. 5



- F. LIGAMENTO LONGITUDINAL ANTERIOR
- G. LIGAMENTO LONGITUDINAL POSTERIOR
- H. LIGAMENTO AMARILLO
- J. LIGAMENTO SUPRAESPINOSO
- K. LIGAMENTO INTERESPINOSO
- L. LIGAMENTO SACROILÍACO