



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 459**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06004578 .8**

96 Fecha de presentación : **07.03.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1707109**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2006**

54 Título: **Sistema de transmisión de datos conectado con un implante.**

30 Prioridad: **31.03.2005 DE 10 2005 014 573**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**26.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**26.04.2011**

73 Titular/es: **STRYKER TRAUMA GmbH**  
**Prof.-Küntschers-Str.1-5**  
**24232 Schönkirchenkel, DE**

72 Inventor/es: **Kaiser, Edgar y**  
**Speiting, Andreas**

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

**ES 2 357 459 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema de transmisión de datos conectado con un implante.

La invención se refiere a un sistema de medición conectado con un implante según la reivindicación 1.

En particular para el tratamiento de fracturas se usan los implantes para huesos intramedulares y extramedulares más diversos, como placas, clavos o similares. Por lo general, se distingue entre implantes con paso transcutáneo y los que se implantan sin paso transcutáneo. Entre los primeros se encuentran, p. ej., fijadores externos y entre los últimos clavos o placas.

Es conocido determinar magnitudes de medición físicas y/o químicas en relación con un implante. Por ejemplo, es deseable determinar la carga estática y dinámica de implantes. Por el "Journal of Biomechanics 34" (2001), pág. 849-857 es conocido disponer en un llamado clavo para hueso de bloqueo una bobina receptora para la recepción de energía externa, un circuito de medición, un calibre extensométrico, un circuito de migración de datos y un circuito emisor y una bobina emisora. Con ayuda de estos elementos deben detectarse las fuerzas que actúan sobre el hueso. Por "The Journal of Bone and joint Surgery", Volumen 83-A, Supplement 2, Part 1 (2001), pág. 62 a 65, es conocido integrar el calibre extensométrico en una prótesis de rodilla y conectarlo mediante cables con un aparato de medición en el exterior. Por "Medical Engineering & Physics 22" (2000), pág. 469 a 479 es conocido fijar calibres extensométricos p. ej. en una brida de fémur y conectarlos mediante cables con un aparato de medición extracorporal. Por "SPINE", Volume 25, No. 23 pág. 2981 – 2986 se ha dado a conocer la medición de fuerza en implantes de la columna vertebral. Por "Sensors and Actuators" A 97-98 (2002), pág. 548 – 556 se han dado a conocer mediciones de carga también en relación con prótesis dentales.

En todas las adquisiciones de datos en relación con implantes es necesaria la transmisión de las magnitudes de medición hacia el exterior. Para ello se usan, p. ej., alambres, que conectan la unidad de medición con un aparato de medición o un aparato de procesamiento de magnitudes de medición. Si bien un sistema de este tipo es eventualmente poco molesto para el portador del implante, si el aparato de medición queda fijado de forma agradable en el exterior, el paso de cables por huesos y tejido blando puede causar, no obstante, irritaciones constantes conduciendo incluso a inflamaciones. Si es posible y los costes son justificables, es preferible la telemetría inalámbrica, es decir, la transmisión inalámbrica de datos de medición al exterior como medio a elegir. Una transmisión inalámbrica de este tipo se conoce, por ejemplo, por el artículo ya indicado de "Medical Engineering & Physics" 22. Para el trayecto de transmisión se usan en el campo próximo acoplamientos inductivos o capacitivos con antenas magnéticas y eléctricas correspondientes a frecuencias bajas. Al usar antenas electromagnéticas de campo lejano, deben usarse frecuencias altas. El trayecto de transmisión puede estar orientado tanto desde el sistema de adquisición de datos en dirección al implante ("enlace de subida o uplink") como desde el implante en dirección al sistema de adquisición de datos ("sistema de bajada o downlink"). El trayecto del enlace de subida se usa en muchos casos para el abastecimiento de energía del sistema implantado mediante acoplamiento inductivo.

Por los documentos WO 02/094113, US 4494950 y US 2004/0158299 se conocen sistemas de telemetría que usan también una transmisión acústica de datos.

Un inconveniente de los sistemas de telemetría conocidos es la fuerte atenuación que sufren las ondas electromagnéticas al pasar por un apantallamiento metálico. Otro inconveniente está en la dificultad de realizar la unidad emisora (miniaturización). Especialmente desfavorable es el efecto del apantallamiento cuando para la transmisión de tasas de datos elevadas se usan frecuencias altas superiores a 1 MHz. Puesto que por razones de la compatibilidad con los tejidos y de la rentabilidad, los sistemas de telemetría implantables se integran preferiblemente en cápsulas metálicas de titanio o acero para implantes, la telemetría resulta problemática.

La invención tiene el objetivo de crear un sistema de medición conectado con un implante que permita una transmisión de datos sin problemas.

Este objetivo se consigue mediante las características de la reivindicación 1.

Si bien es concebible implantar para una telemetría en relación con un implante también la fuente de energía y renunciar a un abastecimiento de energía externo y un control externo, esto normalmente será sólo una excepción. Típico es el uso de un enlace de subida y un enlace de bajada. El enlace de subida con una unidad emisora externa y una unidad receptora interna, intracorporal sirve habitualmente para transmitir señales de control a la unidad de medición y también al emisor para el enlace de bajada. Además, de este modo queda garantizado el abastecimiento de energía, en particular mediante acoplamiento inductivo. La unidad emisora intracorporal para el enlace de bajada está integrada, p. ej. completamente en una cápsula metálica y comunica con una unidad receptora externa, extracorporal. Por lo tanto, existen dos trayectos de transmisión inalámbricos. Según la invención, al menos el trayecto de transmisión entre la unidad emisora interna y la unidad receptora externa está concebido para una transmisión acústica de datos. Los datos determinados por la unidad de medición se convierten en el receptor del enlace de bajada en datos acústicos o se usan para el mando de un convertidor acústico para la transmisión a la unidad receptora extracorporal. Es concebible recurrir también para el otro trayecto de transmisión (enlace de subida) a una transmisión acústica; esto podría ser razonable para los datos de control, mientras que para el abastecimiento de energía eléctrica desde el exterior es preferible un acoplamiento electromagnético.

La ventaja del sistema de medición según la invención está en que las vibraciones acústicas también pueden pasar por apantallamientos metálicos con una atenuación baja. Con una atenuación baja, las ondas acústicas pueden propagarse

también en implantes metálicos. Por lo tanto, puede usarse el implante propiamente dicho, pero también el tejido óseo y el tejido de las partes blandas del portador del implante como medio de transmisión para la telemetría acústica. Por lo tanto, según una configuración de la invención es ventajoso que la unidad emisora interna esté acoplada acústicamente al implante. En caso de una disposición intracorporal del implante, la unidad emisora externa y/o la unidad receptora acústica pueden estar realizadas para poder fijarlas en la piel. P. ej. puede fijarse una carcasa que aloja estas piezas de forma adecuada en la parte del cuerpo correspondiente. Una unidad emisora acústica también puede miniaturizarse fácilmente en una cápsula no metálica.

En caso de un implante con paso transcutáneo, como p. ej. en caso de un fijador externo, los pasadores metálicos del fijador pueden formar el trayecto de transmisión y el receptor acústico puede fijarse en la zona distal de los pasadores o en los puntos de fijación.

Finalmente, según una configuración de la invención también es posible fijar la unidad de medición y la unidad emisora y receptora interna en un clavo intramedular y fijar la unidad receptora acústica externa de forma separable en el extremo del clavo orientado hacia la misma o en un instrumento para clavar y/o un instrumento visor que puede unirse al clavo.

Comparativamente también puede usarse un llamado transpondedor, que se implanta y cuyo abastecimiento de energía se realiza mediante acoplamiento inductivo y/o capacitivo a lo largo del enlace de subida. El enlace de bajada, es decir, el trayecto de transmisión del transpondedor a una unidad receptora extracorporal puede realizarse por vía acústica. Es conocido realizar la transmisión de datos a un transpondedor (enlace de subida) y viceversa (enlace de bajada) con la llamada técnica de RFID. No obstante, ésta tiene el inconveniente que puede sufrir fácilmente interferencias o causar a su vez interferencias, p. ej. en sistemas de seguridad. P. ej. pueden activarse alarmas falsas. También se aumenta la fiabilidad de la lectura de datos mediante un enlace de bajada acústico, puesto que un trayecto de transmisión electromagnético puede sufrir fácilmente interferencias. Además, pueden cumplirse requisitos más estrictos respecto a la seguridad de datos y la protección de la personalidad, puesto que el enlace de bajada sólo puede establecerse cuando el receptor acústico externo se pone en contacto directo con la piel. No es posible una lectura de datos desde la distancia.

El transpondedor implantable puede formar una unidad independiente o puede estar integrado en un implante. Puede estar integrado en una unidad de telemetría implantable o puede estar acoplado a una unidad de este tipo. La transmisión de datos de una unidad emisora externa al transpondedor implantado puede realizarse mediante vibraciones y/o ondas electromagnéticas. No obstante, el enlace de subida también puede estar realizado como trayecto acústico.

Un transpondedor puede estar previsto sólo para la reproducción de datos fijamente almacenados (read-only transponder), p. ej. para consultar un número de artículo o de serie de un implante, o puede contener una memoria modificable, en la que puede escribirse de forma completa o parcial mediante una unidad externa, p. ej. para almacenar y reproducir datos del paciente.

A continuación, la invención se describirá más detalladamente con ayuda de dos ejemplos de realización representados en los dibujos.

La fig. 1 muestra una representación esquemática con un sistema de telemetría según la invención;

la fig. 2 muestra otra representación esquemática de una aplicación de un sistema de telemetría según la invención.

En la figura 1 está representada de forma esquemática una pierna humana con tibia 10 y peroné 12. Se supone que se ha producido una fractura de la tibia 10, que se ha tratado con un fijador externo. Esto no está detalladamente representado. En cambio está representado sólo en 14 un pasador, como se usa habitualmente en aparatos de este tipo. Como es conocido, en cada segmento de la fractura se enrosca al menos un pasador de este tipo, arriostándose los pasadores en el exterior de la pierna mediante un varillaje adecuado, para posicionar los fragmentos del hueso uno respecto al otro. Puesto que es conocido un tratamiento de este tipo, aquí no se hablará detalladamente de ello.

En el pasador 14, cerca de la tibia 10, está fijada una unidad 18. Contiene una unidad receptora electromagnética y una unidad emisora acústica. Las dos están encapsuladas en una carcasa metálica. La unidad emisora acústica está acoplada mediante un convertidor adecuado al pasador 14. La energía para la unidad 18 se acopla eléctricamente desde un emisor 20 electromagnético. Por lo tanto, existe un enlace de subida 22 electromagnético.

A la unidad rectora y emisora 18 está acoplada una unidad de medición no mostrada, que está alojada en la carcasa de la unidad 18 o que está conectada con ésta y que detecta datos deseados de naturaleza física y/o química, por ejemplo datos que ofrecen informaciones acerca del proceso de curación de la fractura, la carga dinámica del hueso etc. Los datos medidos se procesan de forma adecuada, de modo que pueden acoplarse con ayuda de la unidad emisora acústica y el convertidor acústico al pasador 14. El pasador forma, por lo tanto, el trayecto de transmisión acústica (enlace de bajada 24). En el extremo distal del pasador 14 está dispuesto un receptor acústico 26, que recibe los datos que llegan desde el emisor acústico. A continuación, pueden ser procesados de forma adecuada mediante un procesador de datos o similar.

En la forma de realización según la figura 1, el convertidor acústico del receptor de enlace de bajada 26 externo está fijado en un componente en el exterior del cuerpo, un pin transcutáneo 14. La transmisión acústica de telemetría se realiza

exclusivamente a través del material del sistema de implante. Como alternativa, es posible fijar el convertidor acústico del receptor del enlace de bajada externo en la superficie del cuerpo (piel). La transmisión acústica de telemetría se realiza en este caso a través del material del implante, el tejido del hueso y de las partes blandas y a través de la piel.

5 En la figura 2 se muestra el proceso de implantación de un llamado clavo gamma en el fémur 30 proximal. El clavo está formado por un clavo de bloqueo 32 y un clavo de cuello femoral 34 que se ha hecho pasar por el mismo de forma inclinada. El clavo de bloqueo 32 se clava con ayuda de un equipo visor 36, que está firmemente fijado en el extremo proximal del clavo. Por lo tanto, sirve también como elemento para clavar. En el brazo visor 38 del instrumento visor 36 están previstos taladros para encontrar los agujeros transversales en el clavo 32. En 40 está representado un casquillo de taladro de una  
10 plantilla correspondiente. El sistema de implantación descrito es generalmente conocido y no se describirá más detalladamente.

15 En la zona final distal del clavo 32 está fijada una unidad receptora y emisora 42, comparable con la unidad receptora y emisora 18 según la figura 1. Contiene una unidad de medición o está conectada con una unidad de medición en el exterior o interior del clavo para la medición de datos que son interesantes para el médico operador. En el instrumento visor 36, está fijada una unidad receptora acústica en 44. Durante la operación, el emisor acústico en la unidad 42 comunica con el receptor acústico 44 a través del clavo 32 y el estribo visor del instrumento 36. Estos elementos se usan, por lo tanto, como guías de ondas acústicas. Esto se indica mediante 46 (enlace de bajada). El abastecimiento de energía se realiza mediante un enlace de subida 48 electromagnético. También los datos de control para la unidad 32 o la unidad de medición pueden transmitirse de forma electromagnética.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de transmisión de datos que puede conectarse con un clavo intramedular (32), comprendiendo el sistema de transmisión de datos:
- 5 - una unidad de medición implantable con el clavo intramedular (32) para la medición de al menos una magnitud de medición física o química en el clavo intramedular (32) o en la zona de éste,
  - una unidad emisora (42) interna integrada en la unidad de medición o acoplable a ésta e implantable,
  - una unidad receptora (44) dispuesta de forma extracorporal,
  - pudiendo comunicar la unidad emisora interna y la unidad receptora (44) extracorporal entre sí mediante un primer trayecto de transmisión,
  - 10 - una unidad emisora externa dispuesta de forma extracorporal,
  - una unidad receptora (42) implantable que puede ser mandada por la unidad emisora externa,
  - pudiendo ser mandadas la unidad de medición y la unidad emisora interna mediante un segundo trayecto de transmisión (48) entre la unidad emisora externa y la unidad receptora interna,
  - trabajando el primer trayecto de transmisión (46) con vibraciones u ondas acústicas,
  - 15 caracterizado porque la unidad de medición y la unidad emisora y receptora interna pueden fijarse de tal modo en un clavo intramedular (32) que es posible una transmisión acústica de vibraciones u ondas y porque la unidad receptora (44) dispuesta de forma extracorporal puede fijarse de forma separable en el extremo asignado del clavo intramedular (32) o en un instrumento para clavar (36) unido al clavo intramedular (32) de modo que es posible una transmisión acústica de vibraciones u ondas y el clavo intramedular (32) sirve como trayecto de transmisión acústica.
  - 20
2. Sistema de transmisión de datos según la reivindicación 1, caracterizado porque el segundo trayecto de transmisión (48) trabaja con ondas electromagnéticas.
3. Sistema de transmisión de datos según la reivindicación 2, caracterizado porque mediante el segundo trayecto de transmisión (48) se transmiten tanto datos como energía para el servicio de la unidad de medición y de la unidad receptora y emisora (42) interna.
- 25
4. Sistema de transmisión de datos según las reivindicaciones 2 y 3, caracterizado porque un tercer trayecto de transmisión para la transmisión de datos trabaja con vibraciones u ondas acústicas.
5. Sistema de transmisión de datos según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la unidad de medición y la unidad receptora y emisora (42) interna están encapsuladas en un material compatible con el cuerpo.
- 30
6. Sistema de transmisión de datos según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la unidad emisora (42) interna está acoplada acústicamente al clavo intramedular (32).
7. Sistema de transmisión de datos según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la unidad emisora externa y/o la unidad receptora (44) acústica dispuesta de forma extracorporal están realizadas para el acoplamiento a la piel.
- 35
8. Sistema de transmisión de datos según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque, en caso de un clavo intramedular (32) con paso transcutáneo mediante un pasador metálico o similares, éste forma el primer trayecto de transmisión.

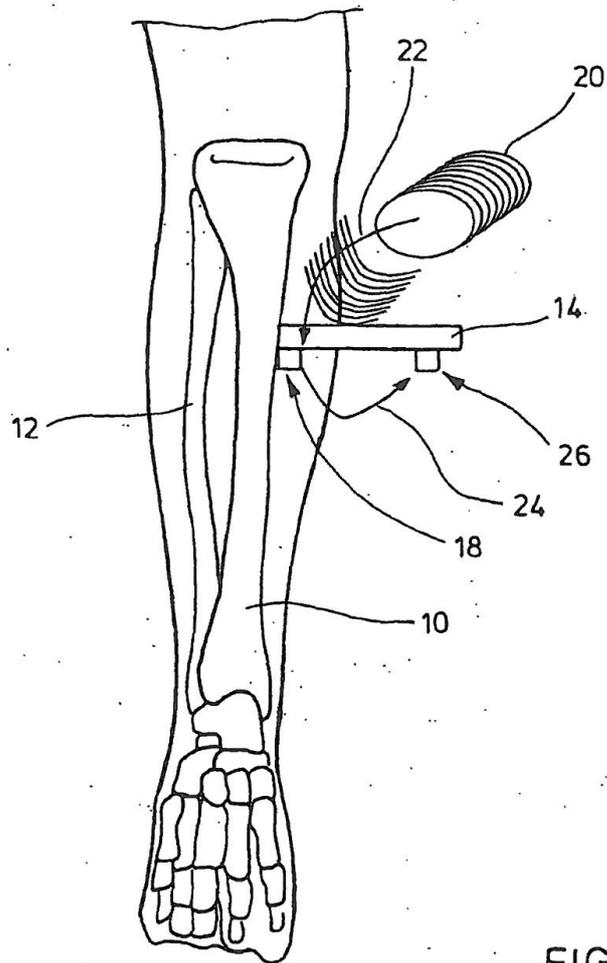


FIG.1

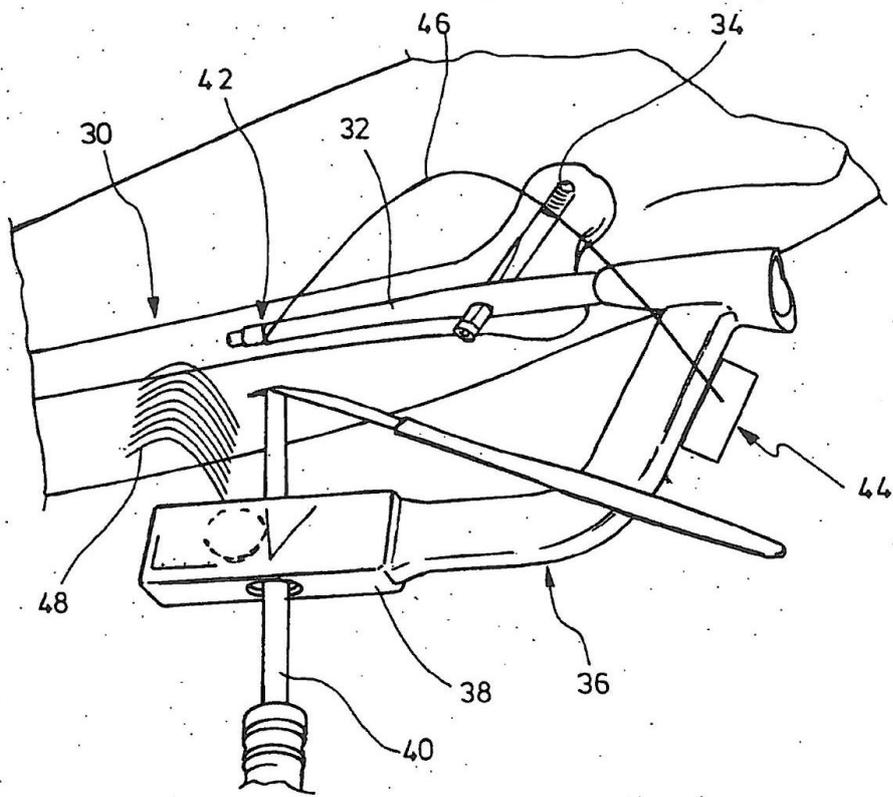


FIG. 2