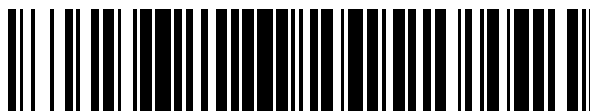


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 130**

51 Int. Cl.:
A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05739834 .9**
- 96 Fecha de presentación: **06.05.2005**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1750596**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.02.2007**

54 Título: **Dispositivo de conexión insertable en el interior de una estructura ósea del cuerpo de un humano o de un animal, y sistema de localización correspondiente**

30 Prioridad:
06.05.2004 IT TO20040292

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.03.2012

73 Titular/es:
**I.R.I.DE. S.r.l. Intelligent Radioactive and
Integrated Devices
Via Grazzano 7
33100 Udine, IT**

72 Inventor/es:
VISENTIN, Ezio

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

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).

ES 2 377 130 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de conexión insertable en el interior de una estructura ósea del cuerpo de un humano o de un animal, y sistema de localización correspondiente.

SECTOR TÉCNICO

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de conexión insertable dentro de una estructura ósea del cuerpo de un humano o de un animal, y un sistema de localización para determinar, como mínimo, un punto de referencia predeterminado en el dispositivo de conexión.

10 De manera más específica, la presente invención se refiere a un sistema para determinar externamente, y sin contacto, la localización de uno o varios puntos de referencia en un dispositivo de conexión insertado dentro de una estructura ósea del cuerpo de un humano de o un animal; a cuya aplicación se refiere la presente descripción simplemente a título de ejemplo.

ESTADO DE LA TÉCNICA

15 Como es sabido, en el tratamiento de fracturas y/o roturas óseas, particularmente de huesos "largos", tales como fémur, tibia, o humero, uno o varios elementos de conexión, que de manera típica comprenden vástagos metálicos, son insertados dentro del canal medular del hueso para inmovilizar la fractura ósea e impedir cualquier rotación relativa entre las partes fracturadas del hueso.

20 Los sistemas del tipo mencionado comprenden sustancialmente la inserción de un vástago metálico dentro del canal medular del hueso a través de una incisión en la piel; y a continuación, anclar el vástago a partes del hueso por medio de tornillos, los llamados tornillos proximales y distales, cada uno de los cuales es conectado y fijado al vástago metálico en un punto de referencia correspondiente o punto llamado "punto de galgado".

25 El punto de referencia está situado normalmente en un orificio pasante transversal, formado en el cuerpo del vástago metálico para recibir el cuerpo del tornillo correspondiente y anclar el vástago a las partes del hueso. De manera más específica, los puntos de referencia de los orificios de los tornillos proximales están situados en una parte del extremo del vástago metálico situado, en la utilización, en la incisión de la piel, mientras que los puntos de referencia de los orificios para los tornillos distales están situados en la parte extrema opuesta del vástago metálico situado, en su utilización, más alejado de la incisión de la piel.

Cuando se efectúa el anclaje del vástago, los puntos de referencia de los tornillos proximales son bastante fáciles de determinar desde el exterior, mientras que la determinación de los puntos de referencia de los orificios de los tornillos distales es extremadamente complicada.

30 Una vez que el vástago metálico ha sido insertado dentro del canal medular, los puntos de referencia son determinados habitualmente con ayuda de un sistema radioscópico, que comprende un dispositivo externo para emitir un haz divergente de rayos X hacia la extremidad en la que se ha insertado el vástago, y un detector de rayos X para determinar el modelo de absorción de rayos X en el área atravesada por el haz, y mostrando una imagen radiológica de la extremidad y del vástago asociado en una pantalla. En la utilización real, el cirujano determina el punto de referencia en base a la imagen radioscópica, que muestra también, instante a instante, la posición de la punta de la broca antes del taladro y al realizar el taladrado de la parte del hueso desde el exterior.

35 El sistema radioscópico antes mencionado tiene el inconveniente principal de que no permite al cirujano determinar los puntos de referencia de manera rápida y precisa. Es decir, la imagen radioscópica muestra al cirujano la localización del punto de referencia en un plano bidimensional, pero no le da indicación de su localización en la tercera dimensión. Como resultado, el cirujano se ve forzado a determinar el punto de referencia mediante un método altamente invasivo experimental, durante el cual, tanto el cirujano como el paciente, están expuestos a rayos X con los evidentes efectos perjudiciales de los mismos sobre la salud del paciente y, particularmente, del cirujano, que se ve expuesto repetidamente a dicha radiación.

45 El documento EP-A-1.195.143 da a conocer un elemento de conexión capaz de ser insertado dentro de una estructura ósea. El elemento de conexión comprende, como mínimo, un generador de señal eléctrica situado en un punto de referencia predeterminado del elemento de conexión.

El documento US-A-6.080.099 da a conocer una semilla que incluye una cápsula que contiene un radioisótopo para una utilización radioterapéutica.

MATERIA DE LA INVENCION

50 Es un objeto de la presente invención dar a conocer un sistema de localización para determinar un punto de referencia en un elemento de conexión insertado dentro de una estructura ósea del cuerpo de un humano o de un animal, diseñado para eliminar los inconvenientes antes mencionados.

De acuerdo con la presente invención, se prevé un elemento de conexión insertable dentro de una estructura ósea del cuerpo de un humano o de un animal, tal como se reivindica en la reivindicación 1.

De acuerdo con la presente invención, se prevé también un sistema de localización para determinar, como mínimo, un punto de referencia del elemento de conexión, según la reivindicación 15.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación, se describirá a título de ejemplo una realización no limitativa de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

10 La figura 1 muestra, esquemáticamente, un sistema de localización, de acuerdo con la presente invención, para determinar un punto de referencia predeterminado en un elemento de conexión insertable dentro de una estructura ósea del cuerpo de un humano o de un animal;

Las figuras 2 a 4 muestran, esquemáticamente, diferentes realizaciones de una fuente radioactiva utilizada en el sistema de localización de la figura 1;

La figura 5 muestra una variante de la fuente radioactiva utilizada en el sistema de localización de la figura 1.

15 MEJOR FORMA DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

El numeral 1 de la figura 1 indica en su conjunto un sistema para determinar, externamente y sin contacto directo, la localización de uno o varios de los puntos de referencia 2 en un elemento de conexión 3 insertado, en una fractura, dentro de una estructura ósea 4 del cuerpo de un humano o de un animal, para fijar, como mínimo, dos partes de un hueso fracturado 5.

20 El sistema 1 comprende sustancialmente, como mínimo, una fuente radioactiva puntual 6 insertable dentro del elemento de conexión 3, en un punto de referencia correspondiente 2, para emitir un haz de radiación ionizante hacia fuera de la estructura ósea 4 y, por lo tanto, del cuerpo del humano o del animal; y un detector 7 de radiación ionizante para medir la radiación ionizante generada por la fuente radioactiva puntual 6, y de acuerdo con ello, indicar la localización de la fuente radiactiva 6 dentro del elemento de conexión 3.

25 En otras palabras, en su utilización real, el detector 7 mide la radiación ionizante para indicar la localización de cada una de las fuentes radioactivas 6 del elemento de conexión 3, y localizar de esta forma el punto de referencia correspondiente 2 en el elemento de conexión 3.

30 En el ejemplo de la figura 1, el elemento de conexión 3 está definido por una varilla o vástago 3 preferentemente, si bien no necesariamente, realizado en un metal o cualquier tipo de material rígido, y es insertable de manera apropiada dentro de la estructura ósea 4 para conectar, es decir, para unir, las partes del hueso fracturado 5.

De manera específica, en cada punto de referencia 2, el vástago 3 comprende un asiento para recibir la fuente radioactiva 6 y definido por un orificio pasante 8, que se prolonga sustancialmente de forma transversal con respecto al eje longitudinal del vástago 3 y, en su utilización, recibe un dispositivo de anclaje 9 para fijar el vástago de fijación 3 rígidamente a las partes del hueso 5.

35 En el ejemplo de la figura 1, cada uno de los dispositivos de anclaje 9 está definido por una clavija, o preferentemente un tornillo de metal, que es insertado de manera apropiada dentro del correspondiente orificio 8 y parcialmente dentro de la estructura ósea 4 para conectar la estructura ósea 4 y el vástago 3 rígidamente e impedir cualquier rotación relativa entre las partes del hueso 5.

40 La fuente radioactiva 6 está situada dentro del vástago 3, en un punto correspondiente de referencia 2, para emitir hacia el exterior un haz de radiación ionizante con una frecuencia preferentemente, si bien no necesariamente, dentro del espectro de frecuencia de radiación gamma. En el ejemplo mostrado, la fuente radioactiva 6 puede ser una fuente emisora de rayos gamma o una fuente emisora de rayos beta-gamma.

45 Más específicamente, en el ejemplo de las figuras 1, 2, 3, 4, la fuente radioactiva 6 está definida por una cápsula 10 que comprende una envolvente externa 11, y una cantidad predeterminada de un material radioactivo emisor de radiación gamma o beta-gamma, alojado dentro de la envolvente 11.

De manera más específica, la envolvente 11 está conformada con el fin de ser insertable dentro de cualquier orificio 8 del elemento de conexión 3 y para emitir una radiación ionizante en el punto de referencia 2, que de este modo puede ser localizado desde el exterior para permitir la localización del orificio pasante correspondiente 8.

50 En el ejemplo de la figura 2, cada envolvente 11 es sustancialmente cilíndrica y está dimensionada para acoplarse apropiadamente dentro de un orificio 8 en el vástago 3, y el material radioactivo comprende preferentemente un radioisótopo emisor de radiación gamma o de radiación beta-gamma. En el ejemplo que se ha mostrado, el radioisótopo puede ser, por ejemplo, tecnecio 99m (Tc99m), yodo 123 (I123), indio-111 (In111), cobalto (Co57) o

cualquier otro radioisótopo similar emisor de radiación gamma o beta-gamma, con un tiempo de degradación predeterminado (media vida).

5 Con referencia a las figuras 2, 3, 4, la envoltente 11 está realizada preferentemente, aunque no necesariamente, de un material biocompatible, reabsorbible, o cualquier otro tipo similar, y tiene una cavidad interna 11a de un volumen predeterminado para recibir una cierta cantidad de material emisor de rayos gamma o emisor de rayos beta-gamma, comprendido entre 3,7 y 37 MBq (0,1-1 mCi).

10 En la variante de la figura 4, la envoltente 11 de la cápsula 10 comprende dos cavidades internas 11a que contienen correspondientes cantidades predeterminadas de un material emisor de radiación gamma o beta-gamma, que están localizadas en los dos extremos axiales de la envoltente 11 para emitir un haz de radiación ionizante hacia fuera, desde cada extremo, e indicar así, en su utilización, la localización de los dos extremos axiales de la envoltente 11. Además del punto de referencia 2, es posible, de este modo, determinar, también de manera ventajosa, los puntos de entrada y salida del orificio 8, de manera que el tornillo de anclaje 9 puede ser insertado perfectamente coaxial con el orificio pasante 8.

15 En relación con lo anterior, se debe indicar que la envoltente 11 puede tener cualquier forma externa y puede estar realizado, por lo menos parcialmente, de un material emisor de radiación gamma o beta-gamma.

Cada cápsula 10 puede estar alojada dentro del orificio 8 de manera no desmontable o de forma que puede ser desmontada fácilmente.

20 De manera más específica, si se ha montado de manera no desmontable, la cápsula 10 puede ser fijada al orificio 8 por integración directa en el cuerpo del vástago 3, o utilizando adhesivo, o por interferencia, o por medio de cualquier otro tipo de sistema de conexión rápida de tipo mecánico, de manera que se pueda retirar, cuando se efectúe el taladrado, de la estructura ósea 4.

25 Si se ha montado de forma desmontable, la cápsula 10 puede ser fijada temporalmente al orificio 8, por ejemplo, por medio de una sustancia adhesiva, a efectos de no escapar accidentalmente del orificio cuando se inserta el vástago 3 dentro de la estructura ósea 4, pero de manera tal que más tarde pueda ser retirado antes de insertar la clavija o tornillo de anclaje 9 dentro del orificio pasante 8.

Haciendo referencia a la figura 1, el detector 7 comprende sustancialmente un sensor de medición 12 para indicar la intensidad de la radiación gamma o beta-gamma que choca con el sensor; y una unidad de señal 13, que recibe la medición de la radiación gamma o beta-gamma del sensor 12, y genera una señal acústica/visual cuando la medición de radiación ionizante satisface una relación determinada con un umbral predeterminado.

30 En el ejemplo de la figura 1, el sensor 12 es una sonda quirúrgica portátil, que puede ser desplazada por el cirujano a lo largo del cuerpo del paciente, según sea necesario para medir la radiación ionizante emitida por cada fuente radioactiva 6, y está conectada a la unidad de señal 13 para suministrar al cirujano una señal de medición de radiación instantánea.

35 La unidad de señal 13 está definida por un dispositivo de proceso, para recibir la señal de medición, compararla con un umbral de radiación predeterminado, y generar una señal acústica/visual por medio de una serie de dispositivos acústicos/visuales 14 cuando la medición de radiación ionizante se encuentra por encima o es igual a un umbral de radiación predeterminado. En otras palabras, la unidad de señal 13 indica de manera acústica/visual cuándo la sonda 12 está dispuesta en el punto de referencia 2 en el vástago 3.

40 En su utilización real, la cápsula 10 es insertada dentro de un orificio correspondiente 8 del vástago 3 antes de que el vástago 3 se insertado dentro de la estructura ósea 4. Una vez insertado el vástago 3, el cirujano desplaza la sonda 12 sobre el cuerpo del paciente, sobre la estructura ósea en la que se ha insertado el vástago 3. Cuando la sonda 12 está localizada en el punto de referencia 2, la unidad de señal 13 recoge un máximo, o pico, de radiación de ionización por encima del umbral de radiación predeterminado y genera una señal acústica/visual para informar al cirujano que el extremo de la sonda 12 está posicionado correctamente en el punto de referencia 2, determinado de esta manera externamente la localización del punto de referencia 2.

45 El sistema 1 tiene numerosas ventajas. En particular, es extremadamente preciso, al indicar la localización exacta del punto de referencia 2 en un espacio tridimensional, posibilitando de esta manera al cirujano determinar de manera más precisa y menos invasiva el punto en la estructura ósea 4 en el que se debe taladrar el orificio en el que insertar el tornillo de anclaje del vástago 3. Tal como se ha indicado, la precisión se incrementa adicionalmente en el caso de que los elementos de conexión 3 presenten cápsulas con dos cavidades internas 11a, que posibilitan que los puntos de entrada y salida del orificio 8 sean determinados externamente, de manera que, cuando se taladra la parte del hueso, la broca de taladrado pueda estar alineada correctamente con el eje del orificio 8. En este caso, el detector 7 puede, evidentemente, estar dotado de dos sondas 12 para medir la radiación ionizante emitida por cada cavidad 11a, y así indicar las localizaciones de los puntos de entrada y de salida del mismo orificio 8.

El sistema 1 tiene también la ventaja de ser extremadamente económico y fácil fabricar, y de permitir una localización extremadamente rápida del punto de referencia 2, reduciendo de esta manera notablemente el tiempo operativo total, con evidentes ventajas para el paciente y una consiguiente reducción de coste.

- 5 Finalmente, el sistema 1 tiene también la ventaja de reducir drásticamente la exposición del cirujano y el paciente a las radiaciones ionizantes. La fuente radioactiva contiene, en realidad, una cantidad tan pequeña de material radioactivo que, desde el punto de vista de la seguridad, la exposición del paciente y del cirujano a la radiación ionizante producida, resulta despreciable.

Evidentemente, se pueden introducir cambios en el sistema descrito e ilustrado sin salir, no obstante, del ámbito de la presente invención, tal como se ha definido en las reivindicaciones adjuntas.

- 10 De manera más específica, en la variante de la figura 5, la fuente radioactiva 6 queda definida por un hilo 15 realizado, como mínimo parcialmente, por un material emisor de radiación gamma o de radiación beta-gamma, que es insertable dentro del orificio pasante 8. El hilo puede ser, por ejemplo, un material de sutura o material reabsorbible impregnado con un material radioactivo.

- 15 En otra variante no mostrada, la fuente radioactiva 6 está definida por un material adhesivo realizado, por lo menos parcialmente, por un material que emite radiación gamma o beta-gamma, y que es aplicado al orificio 8.

- 20 Finalmente, en relación con lo anterior, se debe indicar que en oposición a la localización dentro del orificio 8, un punto de referencia 2 y, por lo tanto, una correspondiente fuente radioactiva 6, pueden estar localizados en cualquier otro punto de referencia cuya localización debe ser determinada externamente. Por ejemplo, la fuente radioactiva 6 puede estar situada en un extremo del vástago 3 para posibilitar la localización externa del extremo cuando se efectúa la inserción del vástago 3 dentro de la estructura ósea 4, o después de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de conexión (3) insertable dentro de una estructura ósea (4) del cuerpo de un humano o de un animal, caracterizado por comprender, como mínimo, una fuente radioactiva (6) situada en un punto de referencia predeterminado (2) del dispositivo de conexión (3).
- 5 2. Dispositivo de conexión, según la reivindicación 1, caracterizado por comprender un asiento (8) en dicho punto de referencia predeterminado (2), cuyo asiento (8) recibe dicha fuente radioactiva (6).
3. Dispositivo de conexión, según la reivindicación 2, caracterizado porque dicho asiento (8) está definido por un orificio pasante (8), cuyo orificio pasante (8), en su utilización, recibe un tornillo de anclaje (9) para fijar dicho elemento de conexión (3) a dicha estructura ósea (4) del cuerpo del humano o del animal.
- 10 4. Dispositivo de conexión, según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha fuente radioactiva (6) emite radiación ionizante gamma o beta-gamma.
5. Dispositivo de conexión, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha fuente radioactiva (6) comprende una cápsula (10) realizada, por lo menos parcialmente, en un material radioactivo.
- 15 6. Dispositivo de conexión, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicha fuente radioactiva (6) comprende una cápsula (10) que tiene una envolvente (11) realizada en un material biocompatible con dicho cuerpo humano o de un animal y/o reabsorbible por el mismo.
7. Dispositivo de conexión, según la reivindicación 6, caracterizado porque la envolvente (11) comprende, como mínimo, una cavidad interna (11a) que contiene dicho material radioactivo.
- 20 8. Dispositivo de conexión, según la reivindicación 7, caracterizado porque dicha envolvente (11) comprende dos cavidades internas (11a) localizadas en los dos extremos axiales de la envolvente (11).
9. Dispositivo de conexión, según la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque dicha cavidad o cavidades internas (11a) están dimensionadas para recibir una cantidad de material radioactivo, comprendida entre 3,7 y 37 MBq (0,1-1 mCi).
- 25 10. Dispositivo de conexión, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicha fuente radioactiva (6) comprende una sustancia adhesiva realizada, por lo menos parcialmente, en un material radioactivo, y que es aplicada al cuerpo de dicho elemento de conexión (3) en dicho punto de referencia predeterminado (2).
11. Dispositivo de conexión, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicha fuente radioactiva (6) comprende, como mínimo, un hilo (15) realizado, por lo menos parcialmente, en un material radioactivo.
- 30 12. Dispositivo de conexión, según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, caracterizado porque dicho material radioactivo es un material emisor de radios gama o rayos beta-gamma.
13. Dispositivo de conexión, según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, caracterizado porque dicho material radioactivo es tecnecio 99m (Tc99m), yodo 123 (I123), indio-111 (In111), cobalto (Co57).
- 35 14. Dispositivo de conexión, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por comprender un vástago (3) realizado en un metal.
15. Sistema de localización (1) para localizar, como mínimo, un punto de referencia predeterminado (2) en un dispositivo de conexión (3) insertable dentro de una estructura ósea (4) del cuerpo de un humano o de un animal, caracterizado por comprender un dispositivo de conexión (3), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y un detector (7) que comprende medios de medición (12) posicionados en dicho elemento de conexión (3) para medir la radiación emitida por dicha fuente radioactiva (6), e indicar medios (13) para indicar la posición de dicha fuente radioactiva (6) en dicho dispositivo de conexión (3) como función de dicha radiación medida.
- 40 16. Sistema de localización, según la reivindicación 15, caracterizado porque dichos medios de medición (12) comprende, como mínimo, una sonda (12) que está dispuesta en dicho dispositivo de conexión (3) para detectar la radiación ionizante emitida por dicha fuente radioactiva (6).
- 45 17. Sistema de localización, según la reivindicación 16, caracterizado porque dichos medios indicadores (13) comprenden medios de señalización (14) para generar una señal acústica/visual cuando dicha radiación ionizante detectada por dicha sonda (12) satisface una relación determinada con un umbral de referencia predeterminado.

