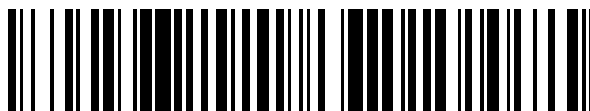


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 639**

51 Int. Cl.:

A61B 5/07 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2006 E 06748811 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013 EP 1868498**

54 Título: **Sensor de detección de parámetros corporales y método para detectar parámetros corporales**

30 Prioridad:

29.03.2005 US 665797 P

01.02.2006 US 763869 P

01.02.2006 US 763761 P

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

08.11.2013

73 Titular/es:

ROCHE, MARTIN (100.0%)

2320 DELMAR PLACE

FORT LAUDERDALE FL 33301, US

72 Inventor/es:

ROCHE, MARTIN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 428 639 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

Sensor de detección de parámetros corporales y método para detectar parámetros corporales.

Campo técnico

La presente invención se refiere a un sistema para evaluar la densidad ósea.

5 Técnica anterior

La tecnología de los sensores se ha revelado en las patentes norteamericanas Nos. 6,621,278, 6,856,141 y 6,984,993 de Ariav y esta tecnología ha sido cedida a Nexense Ltd. (las "patentes de Nexense"). Otro sensor biométrico para uso en implantes espinales es conocido por el documento US 2006/0036324 A1.

10 Sería beneficioso aplicar la tecnología de sensores existente a aplicaciones de detección de datos biométricos de modo que el personal de asistencia sanitaria pueda determinar características de sitios anatómicos.

Exposición de la invención

Por consiguiente, un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un sistema sensor para evaluar la densidad ósea. Según la invención, este objeto se consigue con un sistema como el definido en la reivindicación 1.

15 Otras particularidades que se consideran como características de la invención se exponen en la reivindicación subordinada adjunta.

Sin embargo, la construcción y el método de funcionamiento de la invención, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, se entenderán de forma óptima a partir de la descripción siguiente de realizaciones específicas cuando se lea ésta en relación con los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

20 Las ventajas de las realizaciones de la presente invención resultarán evidentes por la descripción detallada siguiente de realizaciones preferidas de la misma, cuya descripción deberá considerarse en unión de los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una vista lateral diagramática y fragmentaria de una porción de un espina dorsal con una fusión no instrumentada de la espina dorsal y sensores;

25 La figura 2 es una vista anteroposterior diagramática y fragmentaria de la porción de la espina dorsal de la figura 1;

La figura 3 es una vista lateral diagramática y fragmentaria de una porción de una espina dorsal con una jaula intervertebral y sensores;

La figura 4 es una vista anteroposterior diagramática y fragmentaria de la porción de espina dorsal de la figura 1 con sensores en tornillos pediculares;

30 La figura 5 es una vista lateral diagramática y fragmentaria de una porción de una espina dorsal con un implante de disco intervertebral y sensores,

La figura 6 es una vista en sección transversal ampliada diagramática y fragmentaria de un instrumento de inserción de sensores que puede ser utilizado para la invención;

35 La figura 7 es una vista en sección transversal diagramática y fragmentaria de un fémur superior con sensores implantados con el instrumento de la figura 6;

La figura 8 es una vista en sección transversal diagramática y fragmentaria de una vértebra con sensores implantados con el instrumento de la figura 6;

La figura 9 es una vista en sección transversal diagramática y fragmentaria de un fémur con sensores en un tornillo;

40 La figura 10 es una vista en sección transversal diagramática y fragmentaria de un fémur con sensores implantados según la invención;

La figura 11 es una vista en sección transversal diagramática y fragmentaria de una vértebra con sensores según la invención;

La figura 12 es una vista anteroposterior en sección transversal diagramática y fragmentaria de una articulación de rodilla con sensores;

45 La figura 13 es una vista en sección transversal lateral diagramática y fragmentaria de una articulación de rodilla con sensores;

- La figura 14 es una vista en sección transversal diagramática y fragmentaria de una articulación de cadera con sensores;
- La figura 15 es una vista en sección transversal lateral diagramática y fragmentaria de vértebras con sensores;
- La figura 16 es una vista en sección transversal axial diagramática y fragmentaria de una vértebra con sensores;
- 5 La figura 17 es una vista en sección transversal diagramática y fragmentaria de una articulación de rodilla con sensores activos frente a ultrasonidos;
- La figura 18 es una ilustración diagramática de un transmisor de ultrasonidos y una pantalla de ordenador que muestra una articulación de rodilla con sensores activos frente a ultrasonidos que está siendo tratada;
- 10 La figura 19 es una vista en sección transversal diagramática y ampliada de un mango conectado a un cuerpo de sensor implantable que puede utilizarse para la invención;
- La figura 20 es una vista en sección transversal diagramática y ampliada del mango de la figura 19 desconectado del cuerpo del sensor;
- La figura 21 es una ilustración diagramática de un sistema de visualización por infrarrojos;
- La figura 22 es una ilustración diagramática de un sistema de visualización electromagnético;
- 15 La figura 23 es una vista anterior fragmentaria y parcialmente oculta de una articulación de rodilla;
- La figura 24 es una vista lateral fragmentaria y parcialmente oculta de la articulación de rodilla;
- La figura 25 es una vista en alzado lateral fragmentario de un ligamento;
- La figura 26 es una vista en alzado lateral fragmentario del ligamento de la figura 25 con una abrazadera de sensores de ligamento;
- 20 La figura 27 es una vista en alzado lateral fragmentario del ligamento y la abrazadera de sensores de ligamento de la figura 26;
- La figura 28 es una vista en alzado lateral fragmentario del ligamento de la figura 25 con sensores fijados al mismo;
- La figura 29 es una vista en sección transversal fragmentaria de una porción de un sistema de cánula ultrasónica;
- 25 La figura 30 es una vista en sección transversal fragmentaria de una porción de un dispositivo de despliegue de cánula de un solo sensor;
- La figura 31 es una vista en sección transversal fragmentaria de una porción del dispositivo de despliegue de cánula de la figura 3 con múltiples sensores;
- La figura 32 es una vista en sección transversal fragmentaria de una porción de un dispositivo de despliegue de cánula multisensor;
- 30 La figura 33 es una vista en alzado lateral fragmentario de una cirugía de rodilla abierta con exclusión de tejido blando y con cortes en cartílago y hueso, con sensores desplegados;
- La figura 34 es una vista en sección transversal fragmentaria de una punta de trocar que aloja elementos sensores;
- La figura 35 es una vista en sección transversal fragmentaria de un insertador para una matriz de sensores;
- La figura 36 es una vista en alzado lateral diagramático de un cortador que aloja una matriz de sensores;
- 35 La figura 37 es una vista en alzado lateral diagramático de un escariador de huesos;
- La figura 38 es una vista en sección transversal fragmentaria de un sistema sensor implantado en una cadera;
- La figura 39 es una vista en sección transversal fragmentaria de un sistema sensor implantando en un fémur;
- La figura 40 es una vista en sección transversal fragmentaria de un insertador de sensores de copa para el despliegue de múltiples sensores;
- 40 La figura 41 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de dos segmentos espinales con un sistema de implantación de sensores; y

La figura 42 es una vista en sección transversal axial fragmentaria de un nivel vertebral con un sensor implantado a través de un pedículo.

Mejor modo de realización de la invención

5 Se revelan aspectos de la invención en la descripción siguiente y en los dibujos relacionados dirigidos a realizaciones específicas de la invención, en donde solamente la figura 10 y la figura 11 muestran realizaciones de la invención reivindicada. Se pueden idear realizaciones alternativas sin apartarse del alcance de la invención. Además, no se describirán con detalle o se omitirán elementos bien conocidos de ejemplos de realización de la invención a fin de no oscurecer los detalles relevantes de la misma.

10 Antes de que se revele y describa la presente invención, ha de entenderse que la terminología aquí utilizada es solamente para fines de descripción de realizaciones particulares y no se pretende que sea limitativa. Ha de hacerse notar que, tal como se utilizan en la memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un" y "el" y sus equivalentes femeninas incluyen varias referencias, a menos que el contexto disponga claramente otra cosa.

15 Aunque la memoria concluye con reivindicaciones que definen las características de la invención que se consideran como nuevas, se cree que la invención se comprenderá mejor por la consideración de la descripción siguiente en unión de las figuras de los dibujos, en las que se arrastran los números de referencia iguales. Las figuras de los dibujos no están dibujadas a escala.

20 Se puede utilizar un sistema sensor externamente aplicado para evaluar la integridad de la piel y la presión patológica que puede conducir a isquemia de la piel y finalmente quebrantamiento de la piel (decúbitos). Es importante detectar ciertos parámetros que puedan conducir al quebrantamiento de la piel. Es importante detectar elementos tales como, por ejemplo, presión, tiempo, cizalladura y flujo vascular. Se necesita la localización anatómica específica.

25 El sistema sensor puede incrustarse en un delgado material conformable adhesivo que se aplique a áreas preocupantes específicas. Ejemplos de áreas incluyen el talón, las caderas, el sacro y otras áreas de riesgo. Estos sensores cartografían el área anatómica. Si se exceden parámetros umbral, los sensores informan a un receptor telemétrico que, a su vez, activa una alarma para la enfermera u otro profesional de asistencia sanitaria. En una aplicación específica se utiliza la información para controlar la cama en la que está tendido el paciente a fin de aliviar el área preocupante. En particular, puede hacerse un ajuste de las celdas de aire en el colchón para que se descargue la zona preocupante afectada.

30 El sistema sensor externo puede configurarse de diversas maneras. En un ejemplo de realización se dispone un sensor dentro de un delgado adhesivo conformable que se aplica directamente al cuerpo del paciente y es alimentado por una delgada pila de litio. Este sensor o sensores documentan parámetros específicos tales como presión, tiempo, cizalladura y flujo vascular. El sensor informa teleméricamente a una unidad receptora y dispara una alarma si se exceden ciertos parámetros previamente programados. En una realización en la que se prevé una ayuda visual (tal como una pantalla de ordenador que presente la silueta corporal del paciente), se puede iluminar el área preocupante exacta y ésta puede ser visualizada así por el profesional de asistencia sanitaria.

35 Se necesitan sensores incrustados para detectar ciertos parámetros internos que no son directamente visibles para el ojo humano. Estos sensores se utilizarán en localizaciones específicas par detectar parámetros específicos.

40 Una forma de incrustar un sensor es mediante una intervención quirúrgica abierta. Durante tal intervención quirúrgica se incrusta el sensor por el cirujano directamente en hueso o tejido blando o se le fija directamente a un implante bien asegurado (por ejemplo, una prótesis (cadera, rodilla)). Se usa el sistema sensor durante la intervención quirúrgica para informar al cirujano sobre la posición y/o el funcionamiento del implante y sobre el equilibrio y/o alineación de tejido blando. Se incrusta directamente el sensor con un instrumento penetrante que libera el sensor a una profundidad predeterminada. El sensor se fija al implante bien asegurado con un sistema de bloqueo o un adhesivo específicos. Se activa el sensor antes del cierre para validar el sensor.

45 Otra forma de incrustar un sensor es mediante una intervención percutánea. La capacidad para implantar sensores en localizaciones específicas es importante para evaluar sistemas internos. Se pueden implantar sensores de diámetros variables en hueso, tejido blando y/o implantes. La intervención se aplica bajo visualización suministrada, por ejemplo, por fluoroscopia, formación de imagen de ultrasonidos y escaneado CAT. Tal intervención puede realizarse con anestesia local o regional. Los parámetros evaluados son los que se exponen en esta memoria. El sistema percutáneo incluye un delgado instrumento con un trocar afilado que penetra en las mesetas de tejido necesarias y un brazo de despliegue libera el sensor o sensores a una profundidad o profundidades predeterminadas. El instrumento podría alojar también el sistema de navegación necesario para determinar la localización anatómica específica requerida.

55 Los parámetros a evaluar y los factores de tiempo determinan la fuente de energía para el sensor incrustado. Cuadros de corto tiempo (hasta 5 años) permiten el uso de una pila. Una duración más larga necesita sugerir el uso de sistemas externos de activación o alimentación energética o el uso de la energía cinética del paciente para

suministrar energía al sistema sensor. Estos sistemas de activación pueden utilizarse en seguida. Los sensores serían activados también en momentos predeterminados para vigilar ciclos de implante, movimiento anormal y umbrales de desgaste del implante.

5 La información se recibe por vía telemétrica. En un ejemplo de realización los sensores se programan previamente para "activarse" y enviar la información requerida si se excede un umbral específico. Los sensores podrían ser activados y utilizados también para retransmitir información a un receptor externo. Otras aplicaciones permiten el reajuste de un "implante inteligente" para liberar medicaciones específicas, productos biológicos y otras sustancias o para reajustar la alineación o la modularidad del implante.

10 El sistema sensor se activa y se lee inicialmente en la consulta de un médico y puede ocurrir una activación adicional en la casa del paciente, teniendo el paciente la posibilidad de enviar la información al médico, por ejemplo mediante aplicaciones de Internet.

Se programará el software para recibir la información, procesarla y luego retransmitirla al proveedor de asistencia sanitaria.

15 El sistema sensor tiene muchas aplicaciones diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse para tratar la osteoporosis. La osteoporosis es un estado patológico del hueso que se caracteriza por masa ósea disminuida y riesgo incrementado de fractura. Está bien aceptado que el contenido de minerales en el hueso y la densidad de minerales en el hueso están asociados con la resistencia del hueso.

20 La densidad ósea es un parámetro extremadamente importante del sistema musculoesquelético que se debe evaluar. Se utilizan mediciones de densidad ósea para cuantificar la resistencia ósea de una persona y finalmente predecir los riesgos incrementados asociados con la osteoporosis. La pérdida de hueso conduce a fracturas, compresión espinal y aflojamiento de implantes. En la actualidad, los médicos utilizan métodos externos tales como rayos X especializados.

25 La unidad de medición para la densitometría ósea es el contenido de minerales en el hueso, expresado en gramos. Los cambios de la densidad ósea son importantes en la evaluación de la osteoporosis, la curación de los huesos y el aflojamiento de los implantes mediante protección contra esfuerzos. Otra importante evaluación es con respecto a la osteolisis. La osteolisis puede destruir el hueso de una manera silenciosa. Es una reacción patológica del hospedante al desgaste de los apoyos, tal como de polietileno. Las partículas de polietileno activan una respuesta granulomatosa inmune que afecta inicialmente al hueso que rodea al implante. Los cambios de densidad ósea tendrán lugar antes de cambios císticos que conduzcan a una severa pérdida de hueso y a fallo del implante.

30 Existen múltiples sistemas externos que pueden evaluar la densidad ósea. Los problemas encontrados con tales sistemas están relacionados con los diversos sistemas propiamente dichos, pero también con las limitaciones socioeconómicas para llevar al paciente a la consulta a fin de evaluar una enfermedad indolora; esto va ligado a las estrictas asignaciones de pago que causan largos intervalos entre evaluaciones.

35 Los sensores permiten la evaluación de cambios en la densidad ósea, permitiendo que los proveedores de asistencia sanitaria conozcan datos internos en tiempo real. La aplicación de los sensores puede evaluar la osteoporosis y su progresión y/o respuesta al tratamiento. Evaluando los cambios en la densidad ósea, los sensores proporcionan una información temprana relativa a la curación de fracturas y cambios tempranos de osteolisis (cambios óseos relacionados con el desgaste del polietileno en los implantes).

40 Aunque la instrumentación varía con las diferentes modalidades, todas ellas registran la atenuación de un haz de energía a medida que pasa por hueso y tejido blando. Las comparaciones de los resultados se limitan necesariamente a huesos de igual forma, lo que supone una relación constante entre el espesor del hueso y el área que se escanea. Además, las mediciones son estrictamente específicas del sitio del esqueleto; así, los individuos pueden compararse solamente cuando se estudian localizaciones idénticas en el esqueleto.

45 Se puede utilizar la absorciometría de rayos X de energía doble para detectar pequeños cambios en el contenido de minerales del hueso en múltiples sitios anatómicos. Una desventaja importante de la técnica es que no permite que el examinador diferencie entre hueso cortical y hueso trabecular. El ultrasonido cuantitativo, en contraste con otros métodos de densitometría ósea que miden solamente el contenido de minerales del hueso, puede medir propiedades adicionales del hueso, tal como la integridad mecánica. La propagación de la onda ultrasónica a través del hueso es afectada por la masa del hueso, la arquitectura del hueso y la direccionalidad de la carga. Las mediciones por ultrasonidos cuantitativos como medidas para evaluar la resistencia y la rigidez del hueso se basan en el procesamiento de las señales ultrasónicas recibidas. La velocidad del sonido y la onda ultrasónica se propaga por el hueso y el tejido blando. El aflojamiento o subsidencia protésico y la fractura del fémur/tibia/acetábulo o la prótesis están asociados con pérdida ósea. En consecuencia, una evaluación exacta de cambios cuantificables progresivos en el contenido de minerales del hueso periprotésico puede ayudar al cirujano que realiza el tratamiento a determinar el momento en que se debe intervenir a fin de preservar la materia ósea para realizar una artroplastia de revisión. Esta información ayuda al desarrollo de implantes para hueso osteoporótico y contribuye a la evaluación

del tratamiento médico de las osteoporosis y los efectos de diferentes revestimientos de los implantes.

El sistema sensor puede utilizarse para evaluar el funcionamiento de implantes internos. El conocimiento actual del funcionamiento real de un implante es escaso. Los médicos continúan utilizando métodos externos, incluyendo rayos X, escaneos de huesos y evaluación del paciente. Si embargo, se les deja típicamente tan sólo la exploración quirúrgica abierta para llevar a cabo una investigación real del funcionamiento. La utilización de sensores según la presente invención permite la detección de un malfuncionamiento temprano y un fallo catastrófico inminente de un implante. Por tanto, se hace posible una intervención temprana. Esto a su vez disminuye la morbilidad de un paciente, reduce el futuro coste de la atención médica y aumenta la calidad de vida del paciente.

Los sensores pueden fijarse directamente a superficies del implante (preoperatoria y/o intraoperatoriamente) y directamente a la interfaz implante-hueso. Los sensores pueden implantarse también dentro del hueso y el tejido blando. En tal aplicación el médico podría evaluar parámetros importantes del sistema implante-hospedante. Ejemplos de parámetros que podrían medirse incluyen: estabilidad del implante, movimiento del implante, desgaste del implante, tiempos de ciclo del implante, identificación del implante, presión/carga del implante, integración del implante, análisis del fluido articular, información de superficies articulares, función de los ligamentos y muchos más.

La aplicación de sensores permite determinar si el implante es inestable y/o si se produce un excesivo movimiento o subsidencia. En un ejemplo de aplicación el sensor puede estar configurado para liberar un producto ortobiológico desde un módulo implantado activado a fin de incrementar la integración. Como alternativa y/o adicionalmente, el sistema del implante con los sensores puede utilizarse para ajustar el ángulo/decalaje/tensión de tejido blando a fin de estabilizar el implante, si es necesario.

Se pueden utilizar sensores para detectar si los apoyos del implante se están desgastando o no. Los parámetros detectables de los apoyos incluyen desgaste temprano, fricción incrementada, etc. Un aviso de alarma temprana del sensor podría permitir un cambio temprano de los apoyos antes de un fallo catastrófico.

Un sensor de un implante de articulación puede detectar un aumento de calor, ácido u otra propiedad física. Tal conocimiento le proporcionaría al médico un aviso de infección temprano. En un ejemplo de aplicación al tratamiento de infecciones el sensor puede activar un módulo incrustado que libere un antibiótico.

Los sensores pueden utilizarse para analizar cirugías de la rodilla. Tales sensores pueden colocarse posteriormente en la rodilla para evaluar el flujo, la presión y/o el ritmo de la arteria poplítea. Un sensor de un implante femoral es colocado anteriormente para vigilar el flujo, la presión y/o el ritmo de la arteria/vena femoral. Un monitor vascular interno puede ser parte del implante e incluir dispositivos para liberar módulos antihipertensivos o antiarrítmicos a fin de modificar los cambios vasculares, cuando sea necesario.

En una realización el implante ortopédico interno es en sí el sensor. En una situación de trauma, por ejemplo, el tornillo de reducción puede ser tanto el implante como el sensor. Tal tornillo puede detectar un movimiento anormal en el sitio de la fractura y confirmar un aumento de densidad (es decir, curación). Tal aplicación permite que una implantación percutánea de proteína morfogénica ósea (BMB) ayude a la curación o a un ajuste percutáneo del hardware.

El sensor puede utilizarse en implantes espinales. Un sensor colocado en la espina dorsal/vértebras puede detectar un movimiento anormal en un sitio de fusión. El sensor evalúa la integración del implante espinal en los segmentos vertebrales adyacentes y/o detecta la inestabilidad de los segmentos vertebrales adyacentes. Los sensores implantados pueden activar un sistema o implante estabilizador de transición y determinar las áreas de movimiento excesivo para permitir una estabilidad percutánea derivada del hardware o de un producto ortobiológico. Haciendo ahora referencia con detalle a las figuras de los dibujos y en primer lugar particularmente a la figura 1 de los mismos, se muestra una vista lateral fragmentaria de una fusión de una porción de la espina dorsal. Una vértebra superior 10 está separada de una vértebra inferior 20 por un disco 30. Un injerto óseo 40 está cubierto primero por una faceta inferior 50 y luego por una faceta superior 60. La figura 2 es una vista anteroposterior de la porción de espina dorsal de la figura 1, en la que se muestra el inserto óseo 40 a cada lado del disco 30 con procesos transversos opuestos 70. Unos sensores 1 pueden detectar y transmitir información relativa al movimiento y las cargas de las vértebras 10, 20 y están implantados en diversos elementos espinales. Los elementos pueden incluir los pedículos espinales 80, los procesos transversos 70, las facetas, etc.

Las figuras 1 y 2 ilustran el modo en que pueden utilizarse sensores 1 en fusiones no instrumentadas de la espina dorsal. Los sensores 1 se activan en momentos variables en el período postoperatorio. Un movimiento anormal o excesivo alrededor de la "masa" de fusión ayuda a detectar, por ejemplo, una falta de unión.

La figura 3 ilustra el modo en que se pueden utilizar sensores 1 en fusiones espinales instrumentadas. Más particularmente, los sensores 1 se incorporan en la instrumentación de "jaula" 130 entre una placa vertebral inferior 110 y una placa vertebral superior 120. Tal sensor 1 detecta el movimiento y la carga y es activado para transmitir la

información en el período postoperatorio a fin de ayudar a determinar si la masa de fusión estaba sólida.

La figura 4 ilustra el modo en que pueden utilizarse sensores en tornillos de pediculares 130. Más particularmente, los sensores 1 se incorporan en el tornillo pedicular 130 para ayudar a detectar cualquier movimiento anormal entre las vértebras en la masa de fusión.

5 La figura 5 ilustra el modo en que pueden utilizarse sensores 1 en implantes de disco intervertebral (repuestos). Más particularmente, un repuesto de disco artificial 140 tiene sensores 1 colocados, por ejemplo, en la interfaz metal-hueso. Estos sensores 1 detectan las cargas y también el movimiento para ayudar por vía intraoperatoria a la colocación del disco 140 y, por vía postoperatoria, a la determinación de la integración estable de la interfaz disco-hueso. Unos sensores internos 2 detectan el movimiento "normal" entre las interfaces internas del disco articulante para ayudar a confirmar postoperatoriamente que el repuesto de disco está funcionado y optimizar niveles con cargas y movimiento espinal variables.

10 La figura 6 ilustra un instrumento 150 de despliegue de sensores que se representa con un mango 151 y un émbolo 152. El mango 151 y el émbolo 152 permiten la inserción del sensor 3, que es parte de un trocar 153. El trocar 153 puede penetrar en el córtex y se puede desplegar el sensor 3. La figura 7 ilustra la inserción del sensor 3 en el fémur y la figura 8 ilustra la inserción del sensor 3 en una vértebra. El sensor 3 puede ser entonces desacoplado con un mecanismo de acoplamiento 154, por ejemplo mediante un proceso de desatornillamiento o un proceso de desrotación. Estas áreas corporales se utilizan como ejemplos debido a que son el área más comúnmente afectada con respecto a osteoporosis y trauma relacionado con la osteoporosis. El sensor 3 puede variar en tamaño desde varios milímetros hasta más de un centímetro. El sensor 3 puede implantarse por vía percutánea o de una manera quirúrgica abierta.

15 El sensor 3 puede ser parte de un hardware utilizado en la cadera y/o en la espina dorsal. El sensor 3 puede colocarse a diversas profundidades para permitir la evaluación del córtex y también del hueso trabecular. Con dos sensores 3 desplegados, se puede medir la distancia entre los sensores 3 en el área preocupante y el campo de potencia que puede generarse. Los campos de energía pueden ser fuentes de energía estándar tales como campos de ultrasonidos, radiofrecuencia y/o electromagnéticos. La deflexión de la onda de energía con el tiempo, por ejemplo, permitirá la detección de cambios en el parámetro deseado que se esté evaluando.

20 Un ejemplo de sistema sensor de monitorización externa según las figuras 6 a 8 permite lecturas nocturnas por contacto sobre el contenido de minerales del hueso y la densidad ósea. El sistema sensor puede permitir también una transferencia de ondas de energía según un patrón vibratorio que puede imitar la carga sobre el hueso y conducir a un contenido de minerales del hueso y una densidad ósea mejorados. Los sensores pueden enviar también ondas de energía por o a través de un implante para ayudar así a curar una fractura.

25 La fracturación de una cadera y una vértebra espinal es común con respecto a osteoporosis y trauma. La figura 9 ilustra el uso de un tornillo 4 como sensor interno. La fractura 160 es afianzada por un tornillo de compresión 4 y los sensores 4 están incrustados en el tornillo 4. Los sensores 4 del tornillo 4 pueden enviar energía a través del sitio de la fractura para obtener una lectura de densidad base y monitorizar el cambio de densidad con el tiempo para confirmar la curación. Los sensores 4 pueden activarse también externamente para enviar ondas de energía a la propia fractura a fin de ayudar a la curación. Los sensores 4 pueden detectar también el cambio de movimiento en el sitio de la fractura, así como el movimiento entre el tornillo y el hueso. Tal información ayuda a monitorizar la curación y facilita al proveedor de asistencia sanitaria la posibilidad de ajustar el soporte del peso, según se indica. Una vez que se ha curado la fractura, se pueden activar entonces los sensores 4 mostrados en las figuras 10 y 11 dentro del trocánter mayor para enviar ondas de energía a los otros dos sensores 4. Esto permitirá una evaluación continuada de la densidad ósea. Los sensores 4 pueden ser activados, por ejemplo, con un sistema de cama con sensores cuando el paciente está dormido. La fuente de energía y el receptor pueden fijarse, por ejemplo, a la superficie inferior de la cama. La información recibida puede ser evaluada cada noche, si es necesario, y enviada por medidas telefónicas estándar al doctor. La activación de los sensores por la noche permitirá lecturas a intervalos específicos durante el tratamiento de osteoporosis con diversas medicaciones.

30 Las ondas de energía externas e internas enviadas con sensores según la invención pueden ser utilizadas durante el tratamiento de fracturas y fusiones espinales.

35 El uso de ultrasonidos, campos electromagnéticos pulsados, campos magnéticos combinados, acoplamiento capacitivo y corriente eléctrica continua ha sido estudiado en sus efectos sobre la regulación ascendente de factores de crecimiento. Se ha demostrado que el ultrasonido pulsado activa los "integrinos", que son receptores de las superficies de las células que, cuando se activan, producen una cascada intracelular. Se expresan proteínas implicadas en la inflamación, la angiogénesis y la curación de huesos. Estas proteínas incluyen proteína morfogénica ósea (BMP)-7, fosfatasa alcalina, factor de crecimiento endotelial vascular y factor de crecimiento de insulina (IGF)-1. El uso de campos electromagnéticos pulsados ha demostrado tiempos de curación ósea incrementados en animales. Diversas formas de onda afectan al hueso de maneras diferentes.

40 Se puede utilizar un sistema sensor que emplee ultrasonidos cuantitativos para evaluar externamente la densidad

5 ósea calcánea. El sistema según la invención se fija a la cama del paciente y, utilizando formas de onda ultrasónicas externas como se muestra en las figuras 10 y 11, se puede evaluar la densidad ósea. Se ha demostrado que el uso de campos de energía estimula el proceso de curación ósea. La estimulación puede efectuarse con medidas externas, pero el uso de sistemas sensores internos puede cambiar las formas de onda y generar una señal vibratoria que puede "cargar" efectivamente el hueso. Se sabe, por varias leyes ortopédicas, que este efecto refuerza el córtex del hueso y se utiliza efectivamente en el tratamiento de fracturas y osteoporosis y se representa en la figura 10. Los sensores de la figura 10 están en el córtex o en el canal. Las formas de onda de energía son enviadas de uno a otro. Éstas pueden ser activadas y recibidas por un sistema externo o pueden ser parte del propio sensor. Análogamente, la figura 11 ilustra un segmento vertebral en el que los sensores 4 envían formas de onda de energía de uno a otro y a un receptor externo. Tal sistema/tratamiento puede utilizarse para tratar fracturas y osteoporosis.

El sistema sensor según la presente invención ilustra principalmente la cadera y la espina dorsal, pero puede aplicarse a todos los segmentos del esqueleto del cuerpo. Las figuras 12 a 18 ilustran diversas orientaciones de sensores según la invención para tratar la rodilla, la cadera y las vértebras.

15 Las figuras 19 y 20 ilustran un ejemplo de realización de un mango 170 que puede conectarse de manera soltable a un cuerpo de sensor implantable 5. En esta realización el mango tiene una rosca exterior que se atornilla en un taladro interior correspondientemente roscado del cuerpo 5.

Los sensores según la invención se utilizan en múltiples aplicaciones ortopédicas, incluyendo la alineación intraoperatoria de implantes de articulaciones. Los sensores y dispositivos/sistemas de monitorización que pueden utilizarse incluyen cualquiera de los bien conocidos en la técnica, tales como los descritos en las patentes de Nexense. La cirugía asistida por ordenador es también algo común y corriente.

20 En la actualidad, el uso de clavos en el fémur y la tibia permite que se fijen matrices a los huesos. Tal fijación ayuda a la orientación espacial de la articulación de la rodilla/cadera durante la operación. Estas matrices son reconocidas por ópticas de infrarrojos o por dispositivos electromagnéticos (véanse las figuras 21 y 22) para reproducir la información en un sistema de software reconocido que permita que el cirujano visualice la articulación de una manera tridimensional al tiempo que coloca el implante elegido sobre los huesos. Los problemas encontrados con la aplicación de tales clavos son muchos:

- la necesidad de penetrar en los huesos fuera del campo de cirugía;
- dolor y drenaje postoperatorio en los sitios de los clavos;
- 30 la posibilidad de aflojamiento de los clavos durante la cirugía, así como de bloqueo de las matrices y la luz infrarroja;
- los clavos requieren que los cirujanos cambien el posicionamiento actual durante la intervención, lo que puede ser difícil; y
- el campo magnético puede ser afectado por diversos metales e instrumentos que se utilicen en la cirugía.

35 El tiempo asociado con la inserción de los clavos, el bloqueo de las matrices y el establecimiento de la coincidencia de la topografía de la articulación contribuye a una duración significativamente grande de la intervención. Hay necesidad todavía de tocar individualmente múltiples puntos en el fémur y la tibia para permitir que el ordenador visualice la topografía de la rodilla. El tiempo para la transmisión de información desde los sensores hasta el receptor causa también un retardo potencial. Por tanto, sería deseable reducir o eliminar cada uno de estos problemas.

40 La figura 23 ilustra unos sensores 6 incrustados en el fémur y la tibia, y la figura 24 ilustra unos sensores 6 instalados en la rótula. Los ligamentos mostrados incluyen el ligamento colateral medial, el ligamento colateral lateral, el ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior. Los sensores 6 se implantan antes de la cirugía por vía percutánea y/o artroscópica o intraoperatoria mediante cirugía abierta. La figura 25 representa un ligamento o un tendón, la figura 26 representa una abrazadera de sensores con un mango de compresión y liberación, la figura 27 representa el despliegue del sensor y la figura 28 revela los sensores desplegados en el ligamento. Como se muestra en los pasos ilustrados por las figuras 25 a 28, los sensores pueden incrustarse en los ligamentos (la figura 25 ilustra un ejemplo de ligamento) habilitando una abrazadera de sensores (figura 26) que se coloca alrededor del ligamento (figura 27) y asegura los sensores al mismo según se muestra en la figura 28. Estos pueden incrustarse también en el hueso, como se muestra más adelante en la figura 33. Se pueden utilizar técnicas de radiografía estándar para guiar el ángulo y la profundidad del despliegue.

50 Un sistema de cánula ultrasónica 180 permite una visualización externa no radiante de la colocación de los sensores según se muestra en la figura 29. La cánula 181 aloja el transmisor 182 y el receptor 183. Se posiciona entonces óptimamente el sensor de despliegue 184 para su inserción. El brazo ultrasónico podría utilizarse entonces para obtener una rápida topografía de la superficie y la profundidad de la articulación. El insertador ultrasónico envía

ondas de energía a los múltiples sensores incrustados 7, que las reflejan de uno a otro y de vuelta al transmisor ultrasónico, como se muestra en la figura 17. La figura 17 ilustra los sensores ultrasónicos 7 utilizando técnicas de reflexión con la onda sonora. Las ondas sonoras se reflejan desde el extremo del hueso y los sensores incrustados 7 volviendo al receptor del insertador ultrasónico. El receptor detecta las ondas sonoras reflejadas y activa la salida del sensor hacia una pantalla de ordenador para su visualización, como se muestra en la figura 18.

La onda ultrasónica exhibe también un haz pasante hacia la tibia. Por tanto, el transmisor irradia la onda ultrasónica hacia un receptor separado 190. El fémur/tibia desvía el haz de radiación disparando la salida del receptor. La capacidad añadida de los sensores incrustados 7 para reflejar continuamente el haz ultrasónico hacia la red de sensores 7 permite una información tridimensional precisa. El sensor 7 está programado para compensar superficies irregulares y temperaturas variables de la superficie. La medición del hueso se basa en el procesamiento de las señales ultrasónicas recibidas. La velocidad del sonido y la velocidad ultrasónica proporcionan ambas unas mediciones sobre la base de lo rápidamente que la onda ultrasónica se propaga a través del hueso y el tejido blando. Estas medidas características permiten la creación de una geometría tridimensional rápida, cuya información puede ser enviada externamente al sistema de ordenador que permitirá la integración de la prótesis, según se muestra en la figura 18.

Para que el sistema sensor obtenga la información necesaria relativa a la topografía espacial tridimensional de la articulación, es necesario implantar un mínimo de tres sensores en cada hueso que sea parte integrante de la articulación. El despliegue del sensor puede efectuarse con una sola cánula (figura 30) dotada de uno o varios sensores (figura 31) o con una cánula de despliegue de múltiples sensores (figura 32). El sensor tendría un trocar calibrado que penetraría en la piel, el músculo, el ligamento, el tendón, el cartílago y el hueso. La figura 33 ilustra el despliegue de los sensores en una cirugía de rodilla abierta en la que se ha excluido el tejido blando y se han hecho los cortes en el cartílago y en el hueso. Un mango 190 aloja un émbolo 191 que controla la profundidad de despliegue del sensor. Véanse las figuras 34 a 37. La profundidad mínima viene determinada por la cantidad de cartílago y hueso que se debe cortar para la implantación de la prótesis o el implante. Por ejemplo, en el fémur y la tibia se corta un mínimo de 10 a 15 milímetros. Se despliega el sensor profundamente con respecto a ese corte a fin de que no sea desalojado durante la intervención y pueda ser utilizado en el período postoperatorio. La punta del trocar alojaría los elementos del sensor (figura 34) y, al alcanzar la profundidad de despliegue deseada, se inserta el sensor 8 por liberación del mecanismo de bloqueo (figura 19), que puede ser un tornillo, una junta del tipo de girar para desbloquear, un dispositivo de arranque o cualquier otro mecanismo de desacoplamiento.

Una vez que se ha insertado el sistema sensor, la onda de energía externa que se utilizará puede ser ultrasónica o electromagnética. Por tanto, se podría evitar el uso del método de la matriz óptica. La deflexión de la energía a través de los diversos medios (cartílago y hueso) y el elemento de tiempo de la onda de energía son recibidos por los sensores 8 y/o reflejados de vuelta al receptor externo. Al tener los diversos sensores 8, se representa un modelo tridimensional. Esto permite que el cirujano incruste los sensores (figura 33), los utilice durante la cirugía (figuras 18 a 22) y luego los deje implantados para que sean utilizados después de la cirugía (figuras 12 y 13). Por consiguiente, la velocidad de transmisión de información sería incrementada en gran medida y procesada.

Las figuras 23 y 24 ilustran algunos elementos del tejido blando de la articulación de rodilla. El ACL, el PCL, el ligamento colateral medial y el ligamento colateral lateral son importantes para equilibrar una articulación de rodilla durante la cirugía. Los sensores se incrustan en el ligamento de un tendón mediante un mecanismo de pinza (véanse las figuras 25 a 28). La información es recibida y procesada por un sistema de software que está integrado en el dispositivo de cirugía de articulación asistido por ordenador y presenta un análogo visual de una articulación intraoperatoria (figura 22). Se evalúan la tensión, la presión, la cizalladura, etc. del ligamento. Una rejilla de equilibrado de tejido blando ayuda a los cirujanos a aproximarse con respecto a liberaciones de tejido blando y a rotación de componentes.

La figura 38 ilustra un sistema sensor similar en la cadera. El insertador es similar a un insertador de un solo sensor como se muestra en la figura 38 o puede modificarse como se muestra en la figura 38. El insertador está configurado como un escariador acetabular canulado que se utiliza en cirugía de cadera estándar. El mango 200 estabiliza el constructo y los sensores 8 son desplegados presionando un émbolo contenido en el mango 200. La figura 40 ilustra un insertador de sensor de copa. Los agujeros canulados permiten el despliegue del sensor 9. El constructo puede modificarse de manera similar a la figura 29 para que incluya un componente ultrasónico que ayude a visualizar la anatomía.

Las figuras 34 a 37 ilustran el desarrollo de insertadores "inteligentes" e instrumentos "inteligentes". El mango 210 del insertador/instrumento aloja una matriz de sensores 8 para ayudar al corte preciso del hueso (figura 36) y también a la inserción de la prótesis y los sensores (figuras 35 y 37). Estos sensores 8 son identificados espacialmente por el transductor y receptor ultrasónicos/electromagnéticos para permitir una confirmación de que se preparó apropiadamente la interfaz implante/hueso y de que se insertó el implante con la profundidad y ángulo apropiados. Se podría testar entonces la estabilidad de un componente cementado o ajustado a presión. Los sensores implantados sobre la prótesis en el momento de la cirugía o antes de la cirugía permiten también una inserción y orientación de precisión de la prótesis. Se realiza también una evaluación postoperatoria del

implante.

La figura 39 ilustra la inserción de los sensores 8 en el fémur. El sensor 8 puede desplegarse de fuera a dentro o de dentro a fuera o incorporarse en el centralizador distal de la prótesis y/o en el restrictor del canal.

5 La figura 41 ilustra la vista lateral de dos segmentos espinales. Se muestra el insertador de sensores de una manera percutánea desplegando el sensor en el cuerpo vertebral. La figura 42 ilustra una vista axial de un nivel vertebral. El sensor 9 se implanta a través del pedículo, el cual ha sido preparado para la instrumentación.

10 El sistema sensor implantado después de la inserción de la prótesis se ilustra en la figura 12, que es una vista anterior de la prótesis y que muestra la articulación de la rodilla, las prótesis femoral y tibial, el implante de polietileno y los sensores incrustados. La figura 13 ilustra una vista lateral de una articulación de rodilla con la prótesis implantada con sistema sensor. La figura 14 ilustra una prótesis de cadera total con el sistema sensor incrustado. La figura 15 ilustra una vista lateral de los sensores incrustados dentro de dos segmentos de las vértebras y un implante. La figura 16 ilustra un sistema sensor dentro de un cuerpo vertebral con una vista superior (axial) de una prótesis/implante.

15 El sistema sensor de la presente invención puede utilizarse preoperatoriamente para seguir la progresión de la patología de la articulación y las diferentes intervenciones de tratamiento. El sistema puede utilizarse intraoperatoriamente para ayudar a la implantación de la prótesis/instrumentación/hardware. En la espina dorsal se pueden evaluar los efectos sobre los elementos neurales, así como los cambios vasculares durante la cirugía, especialmente una cirugía correctora. Los sensores pueden utilizarse después postoperatoriamente para evaluar cambios con el tiempo y cambios dinámicos. Los sensores son activados intraoperatoriamente y se almacenan las lecturas de parámetros. Inmediatamente después de la operación se activa el sensor y se conoce una línea base.

20 Los sensores pueden alimentarse con pilas internas o con medidas externas. Se podría evaluar un paciente en la cama durante la noche con un sistema de activación sin contacto que pueda utilizar una frecuencia de radio o energía electromagnética/ultrasonica. La señal de energía del sistema sensor puede penetrar en la cama, activar los sensores y transmitirse a un receptor que puede estar fijado también a la cama. Los sensores pueden ser "actualizados" a lo largo del tiempo (por ejemplo, con refuerzos de software apropiados) para evaluar diversos parámetros. Los sensores pueden ser modificados por un dispositivo externo, tal como una unidad de memoria flash. Por ejemplo, un juego de sensores incrustados pueden monitorizar la progresión de una fusión espinal que está instrumentada. Una vez que se confirme un parámetro dado, se pueden reprogramar los mismos sensores para monitorizar los segmentos espinales adyacentes a fin de predecir un esfuerzo incrementado y finalmente una subluxación de un nivel adyacente.

35 Otra característica del sistema sensor es que puede girar a través de una serie de parámetros de sensor durante un período de evaluación. Un ejemplo de tal rotación puede ser la evaluación de la densidad ósea mientras duerme el paciente, y, después de esto, una evaluación de la viscosidad del fluido vascular de la articulación y de las superficies de apoyo. Tal evaluación puede tener lugar en una secuencia de tiempo fija a intervalos específicos o aleatoriamente, según se desee. La información puede ser enviada teleméricamente al proveedor de asistencia sanitaria por medio de dispositivos telefónicos corrientes. Asimismo, el paciente puede ser evaluado en la consulta del doctor con un activador de sensor externo. El paciente podría pasar luego por una serie de movimientos que le permitan al médico evaluar el funcionamiento del implante, incluyendo parámetros tales como carga, par de torsión, movimiento, estabilidad, etc.

40 El sistema de software aloja la información del sensor en una rejilla que permite comparaciones a intervalos. El médico evalúa entonces los datos y se iluminan las funciones que caigan fuera de las desviaciones estándar, siendo sometidos estos parámetros a una evaluación adicional.

Aun cuando estos sistemas sensores se discuten aquí principalmente con respecto a la rodilla, la cadera y la espina dorsal, estos sistemas pueden aplicarse a cualquiera de los sistemas del esqueleto del cuerpo.

45 El uso del sistema se ha explicado en la descripción de la presente invención para un sistema sensor musculoesquelético. Sin embargo, es de hacer notar que la presente invención no queda limitada de esta manera. El dispositivo según la invención puede utilizarse con cualquier necesidad.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para evaluar la densidad ósea, que comprende:

5 al menos dos sensores biométricos (1-9) para uso en implantes espinales en al menos una vértebra (10, 20; 110, 120) de una espina dorsal, en donde los al menos dos sensores biométricos (1-9) están adaptados para medir al menos un parámetro biométrico en un entorno adyacente utilizando ondas de energía ultrasónica transmitidas y recibidas entre los al menos dos sensores biométricos (1-9); y

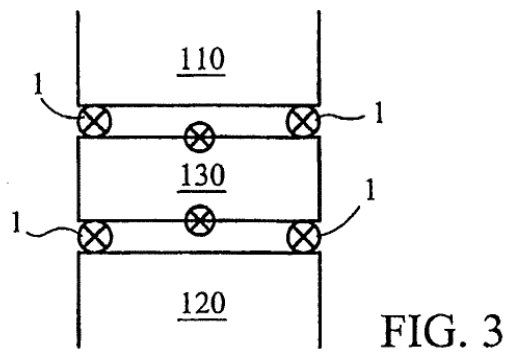
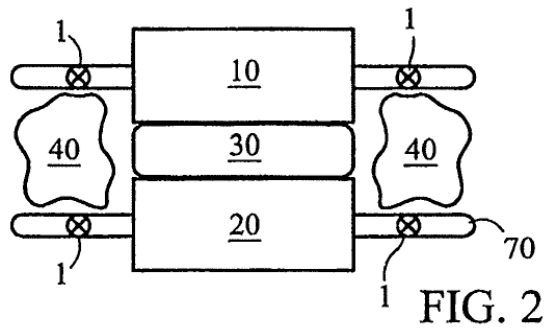
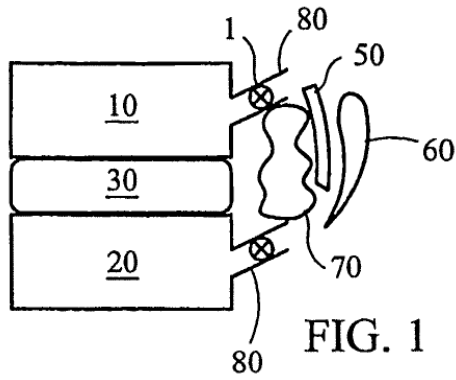
en donde cada sensor biométrico (1-9) está adaptado para enviar ondas de energía vibratoria que pueden imitar la carga sobre un hueso para el tratamiento de fracturas y fusiones espinales.

2. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además:

10 un receptor externo;

en donde los al menos dos sensores biométricos (1-9) comprenden unos medios para transmitir al receptor externo datos relativos al al menos un parámetro biométrico; y

en donde el receptor externo comprende unos medios para analizar los datos a fin de evaluar la densidad ósea calcánea de la al menos una vértebra (10, 20; 110, 120).



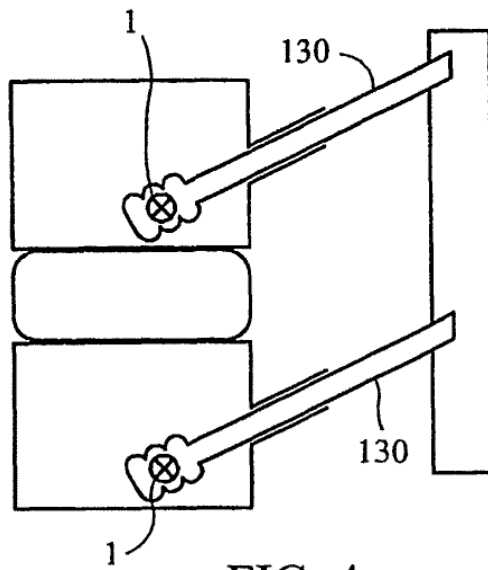


FIG. 4

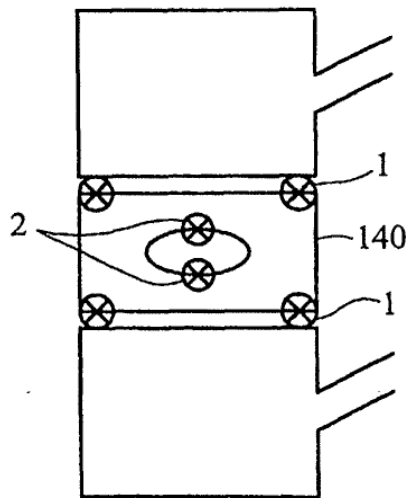
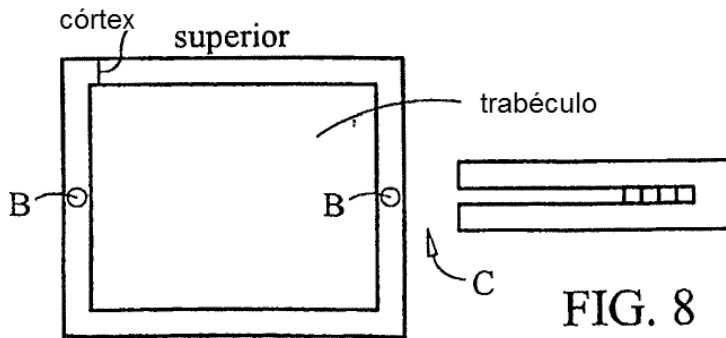
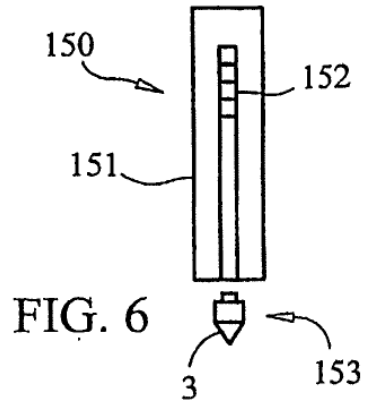
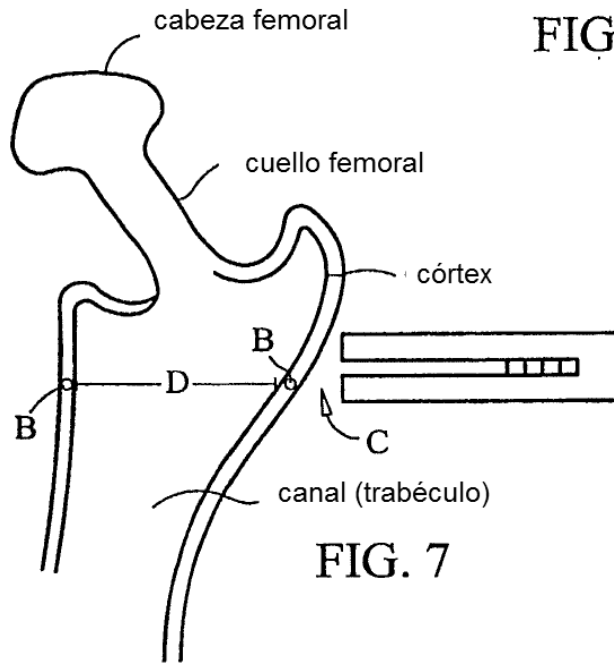


FIG. 5



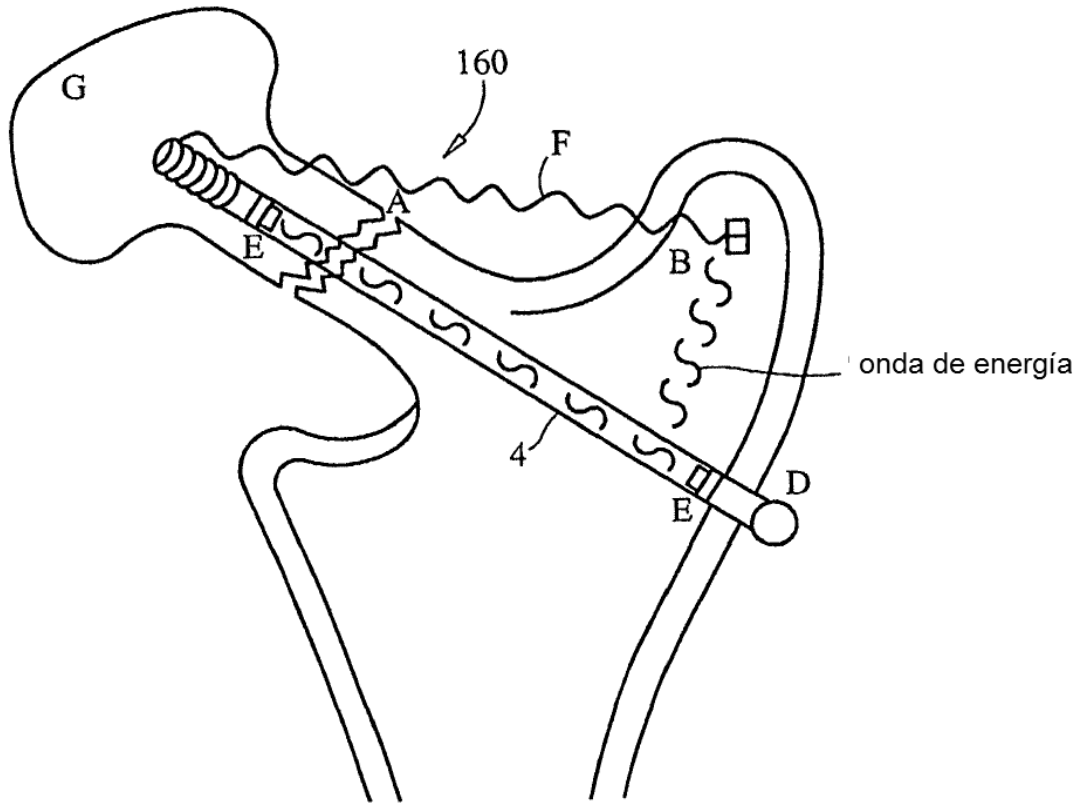
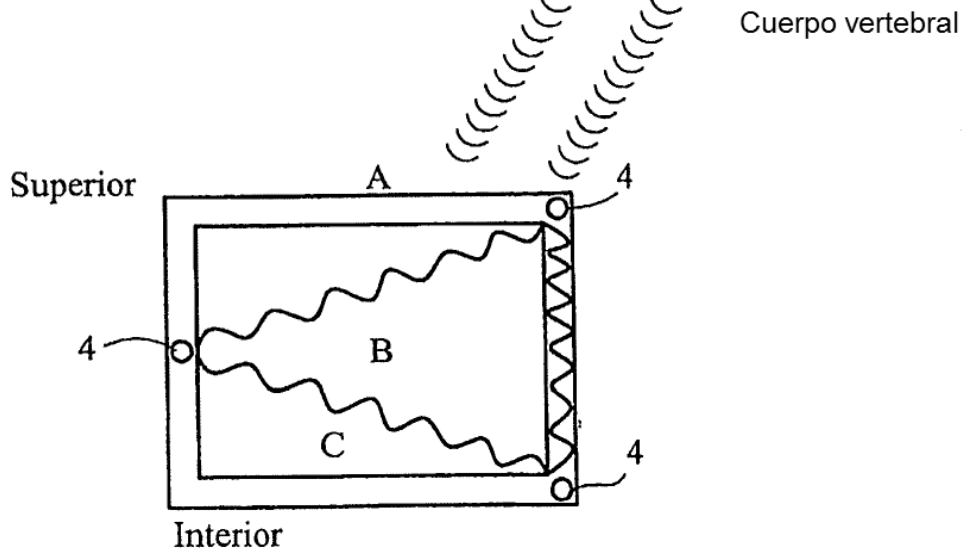
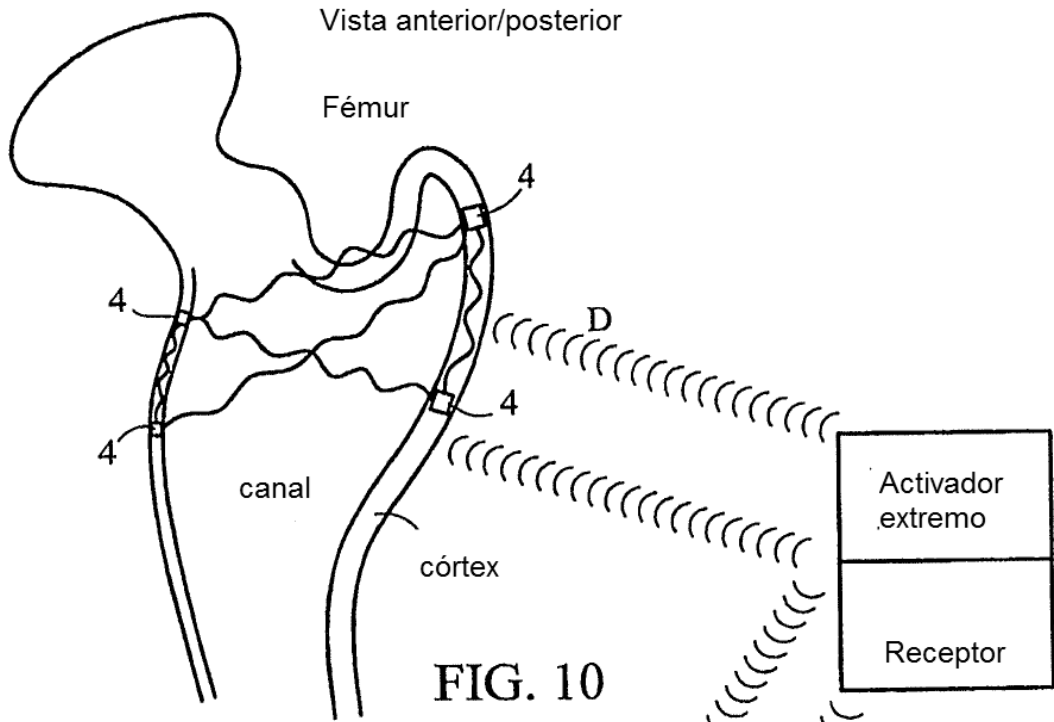
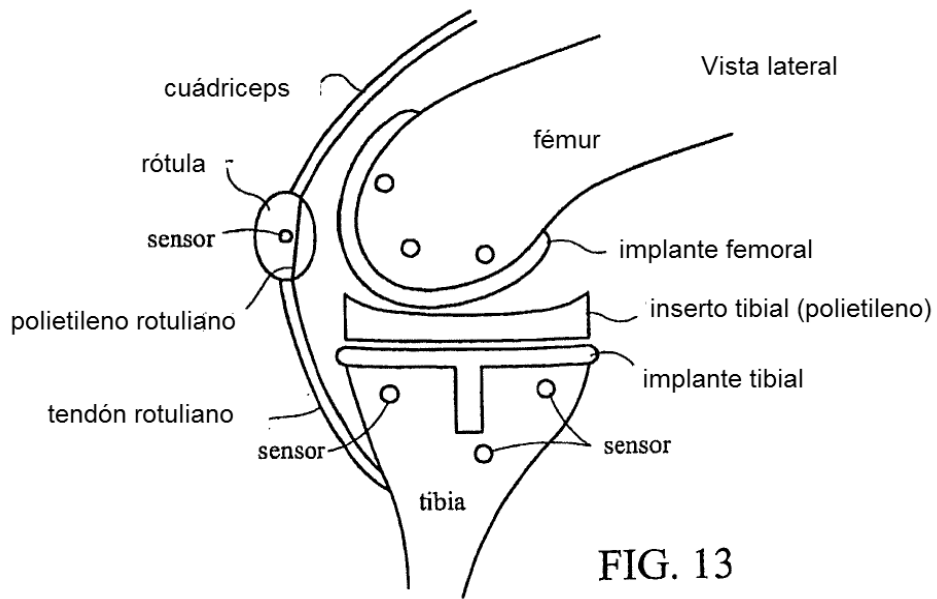
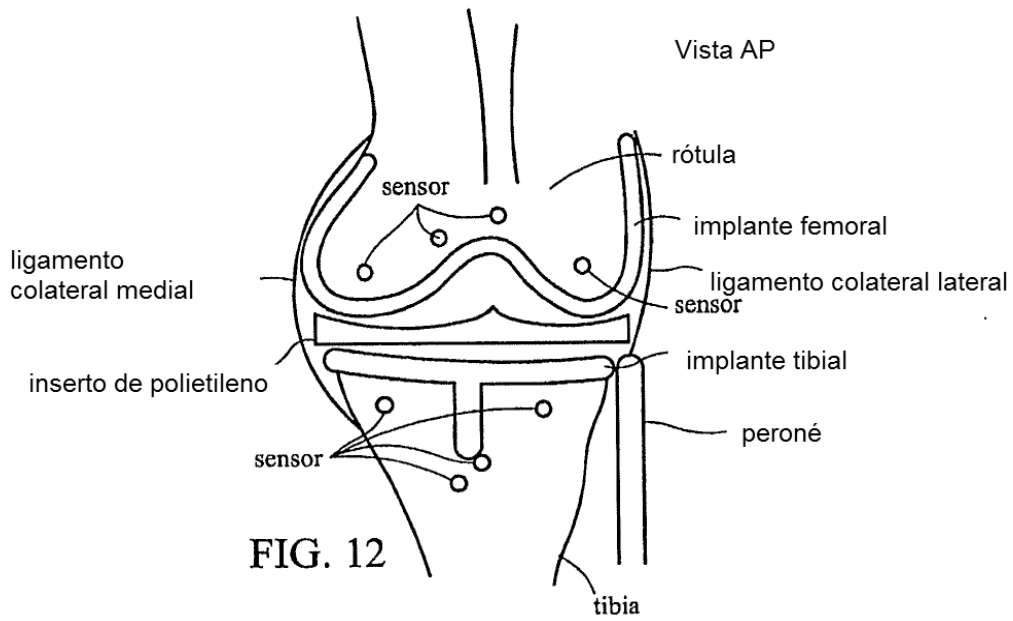
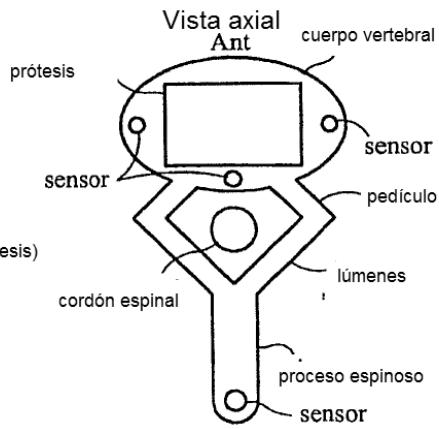
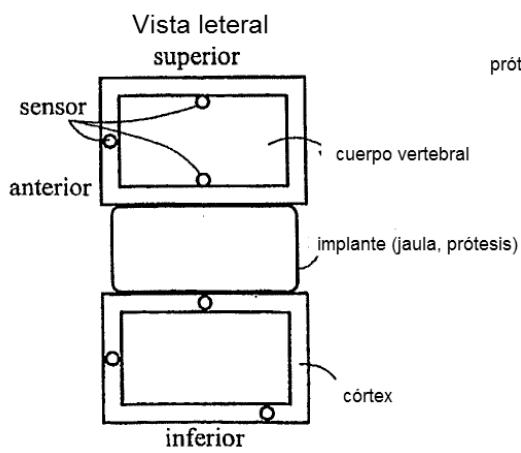
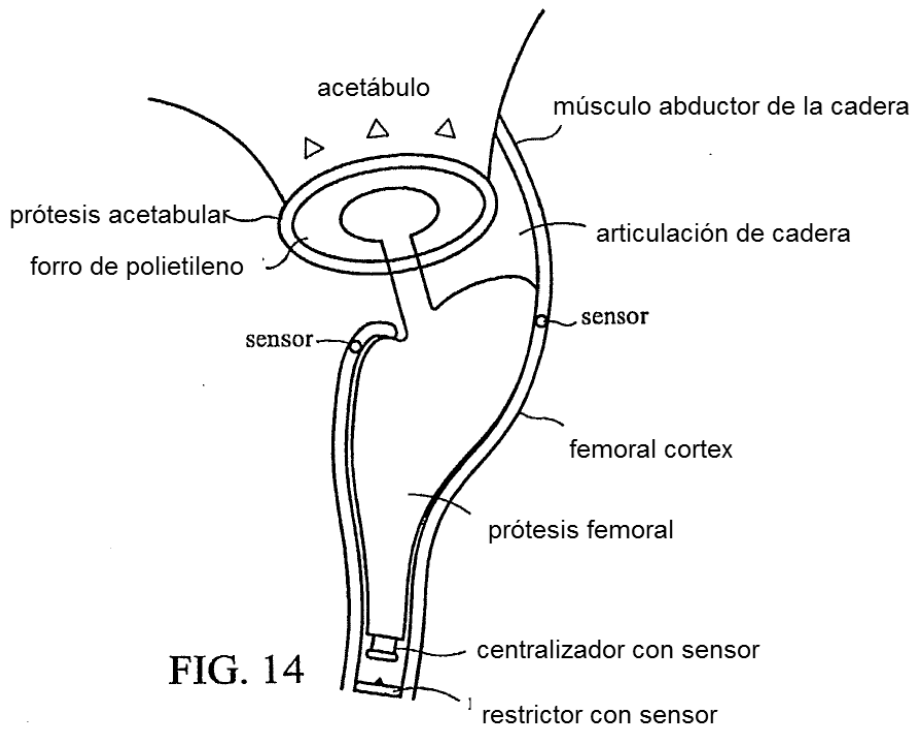


FIG. 9







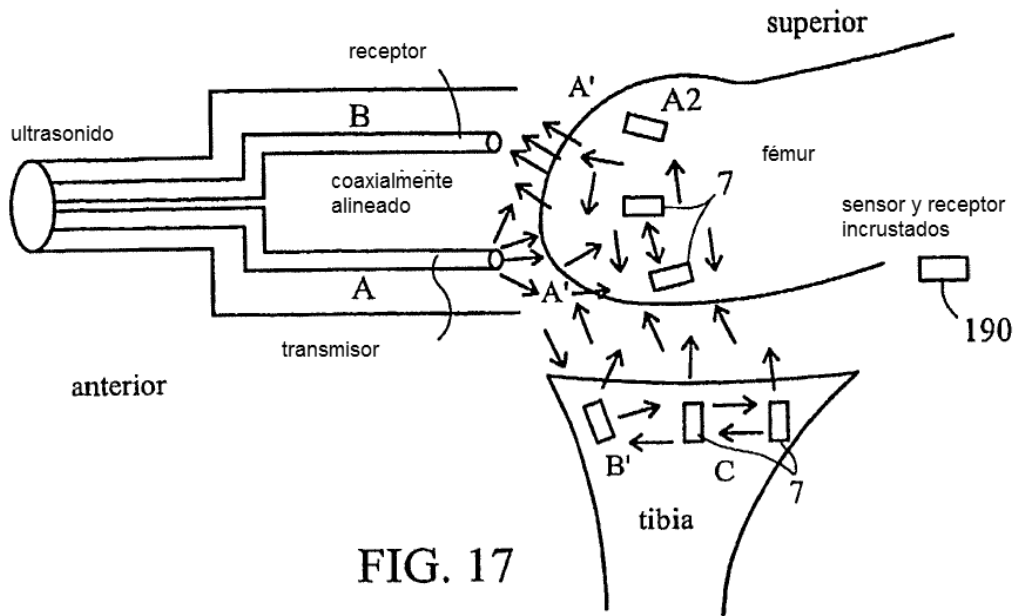


FIG. 17

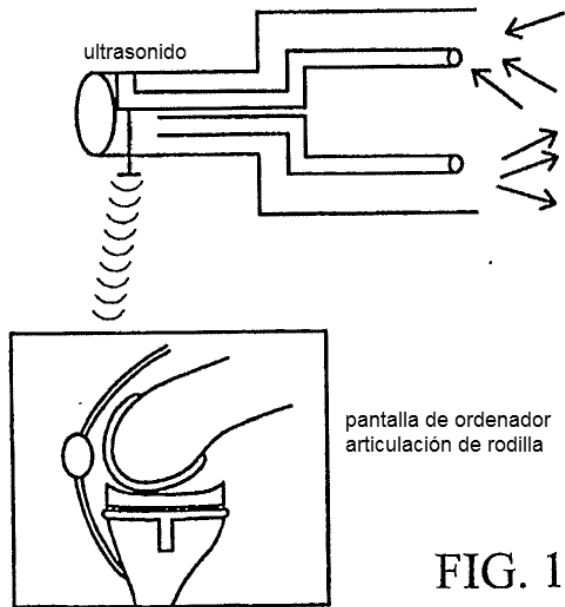


FIG. 18

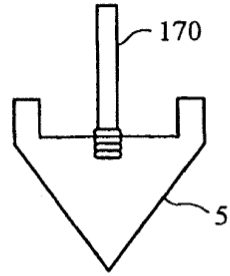


FIG. 19

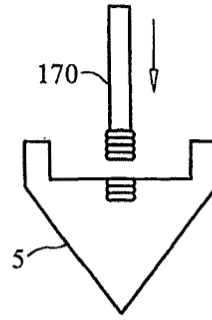


FIG. 20

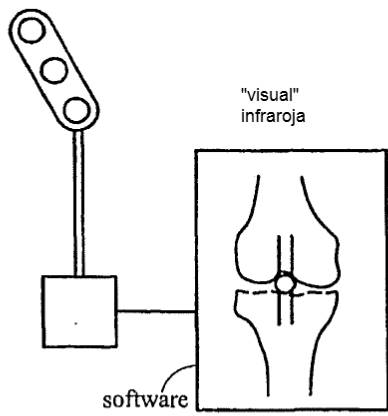


FIG. 21

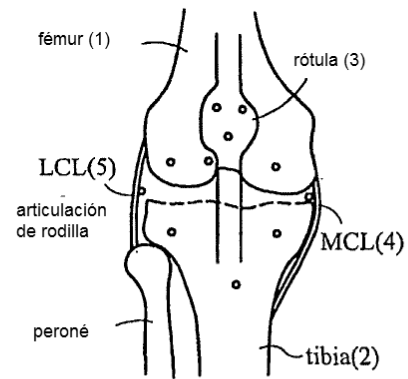
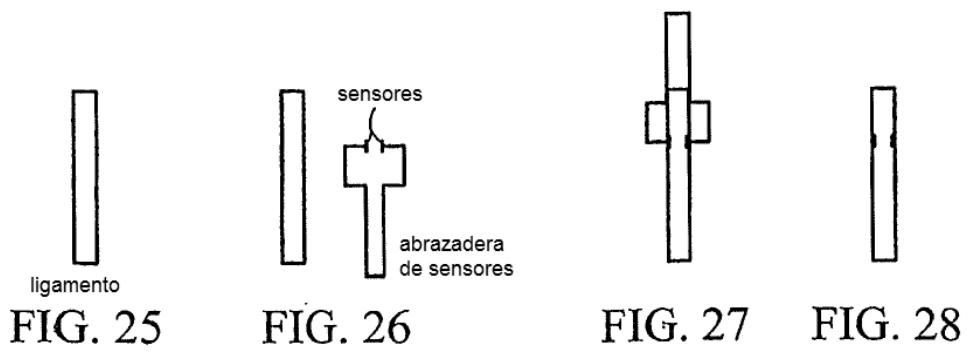
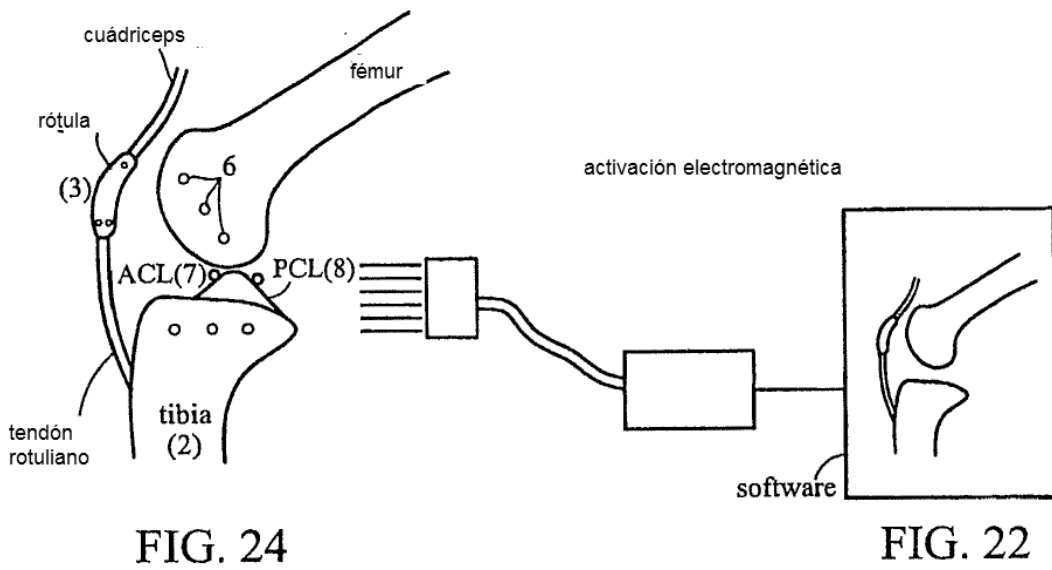


FIG. 23



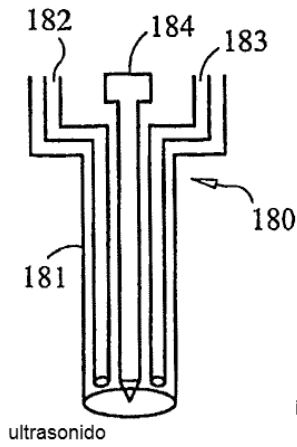


FIG. 29

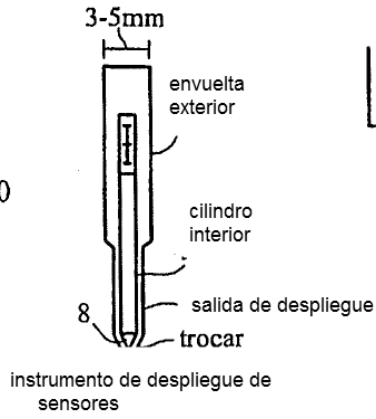


FIG. 30

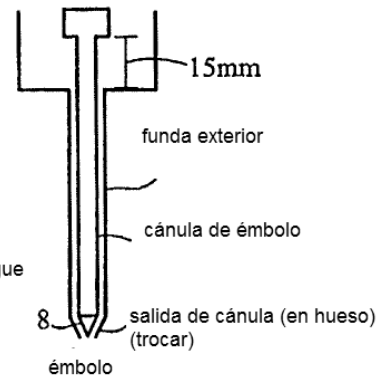


FIG. 31

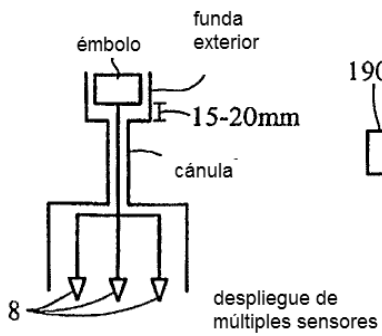


FIG. 32

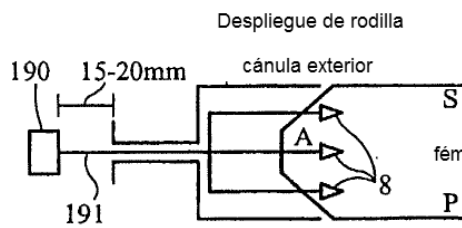
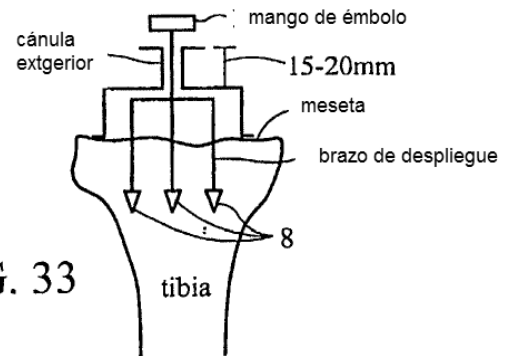


FIG. 33



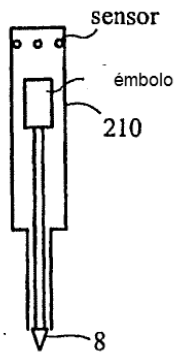


FIG. 34

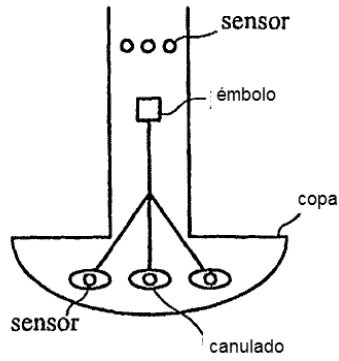


FIG. 35

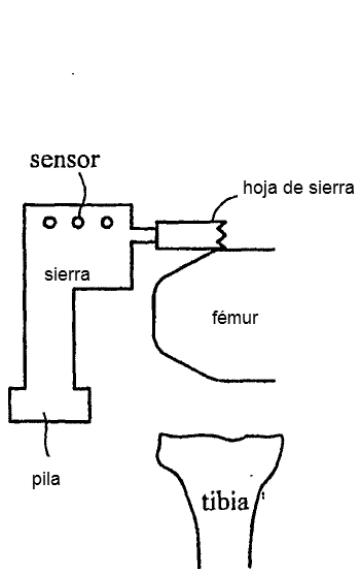


FIG. 36

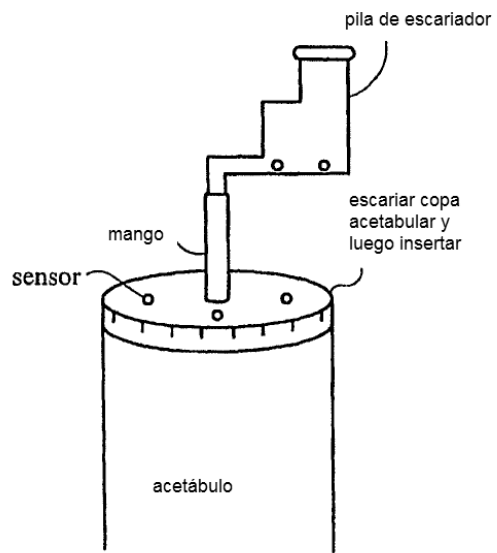
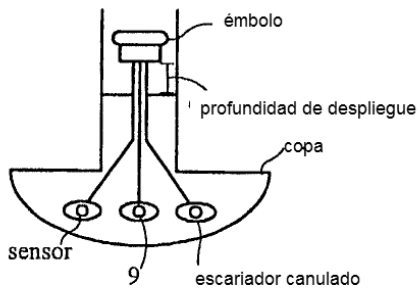
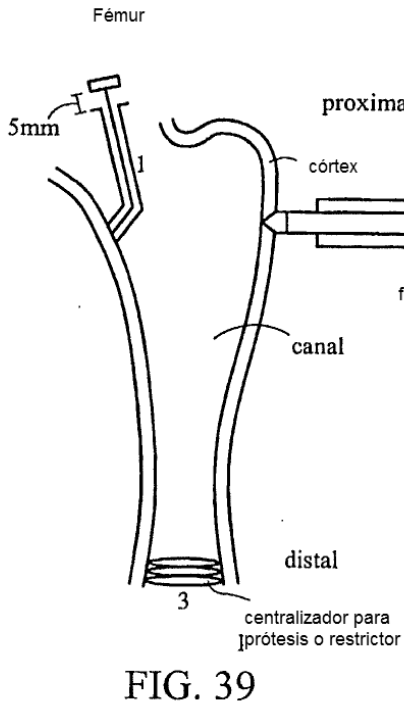
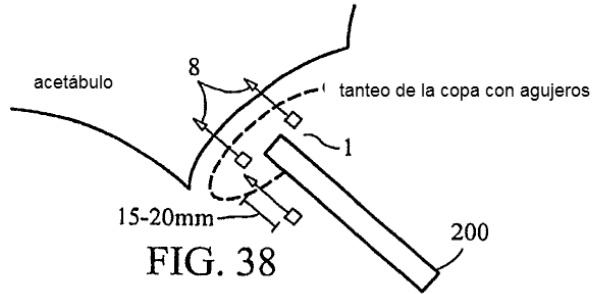


FIG. 37

Despliegue de sensores de articulación de cadera



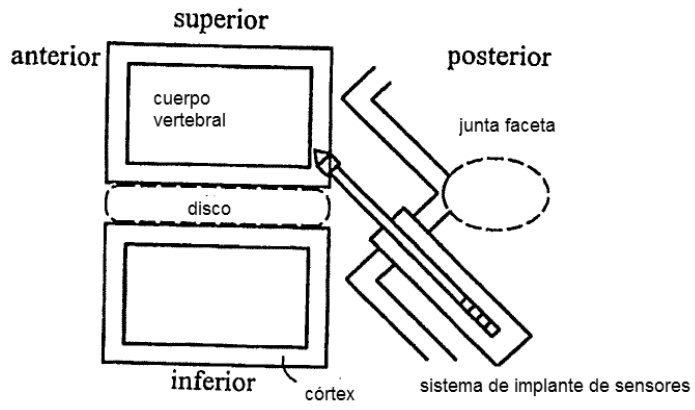


FIG. 41

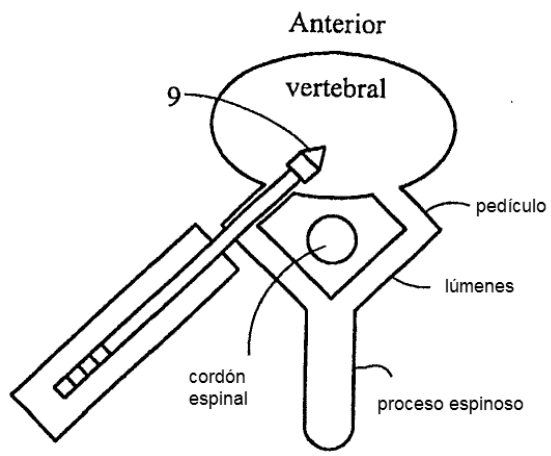


FIG. 42