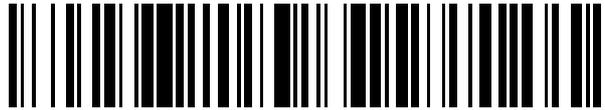


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 579 760**

21 Número de solicitud: 201530025

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

12.01.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.08.2016

Fecha de concesión:

18.05.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

25.05.2017

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2015/070703

73 Titular/es:

**CENTRO DE ESTUDIOS E INVESTIGACIONES
TECNICAS (CEIT) (100.0%)**

**Pº de Manuel Lardizabal, 15
20018 SAN SEBASTIAN (Gipuzkoa) ES**

72 Inventor/es:

**SEVILLANO BERASATEGUI , Juan Francisco;
ARANA ALONSO , Sergio y
BERENGUER PEREZ, Roque Jose**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

54 Título: **PRÓTESIS ORTOPÉDICA PARA REEMPLAZO DE CADERA O RODILLA**

57 Resumen:

Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, formada por un cuerpo superior (1) y un cuerpo inferior (2), articulados entre sí, que se acoplan a respectivos huesos de un paciente para reemplazar el funcionamiento de la cadera o rodilla, donde la prótesis ortopédica comprende:

- unos medios de detección de infecciones configurados para detectar el crecimiento de bacterias sobre la prótesis ortopédica,
- unos medios de detección de desplazamiento configurados para detectar un desplazamiento de separación entre el cuerpo superior (1) y el cuerpo inferior (2), y
- una unidad de comunicación (13) configurada para enviar de forma inalámbrica a un dispositivo de procesamiento exterior la detección del crecimiento de bacterias y la detección del desplazamiento de separación entre el cuerpo superior (1) y en el cuerpo inferior (2).

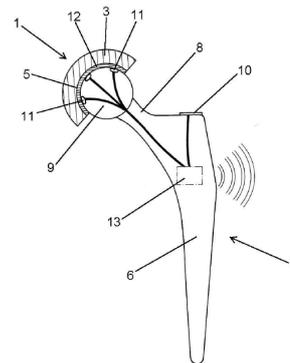


Fig. 3

ES 2 579 760 B1

DESCRIPCIÓN

PRÓTESIS ORTOPÉDICA PARA REEMPLAZO DE CADERA O RODILLA

5 **Sector de la técnica**

La presente invención está relacionada con los implantes empleados en cirugía ortopédica para el reemplazo de articulaciones del cuerpo que han perdido sus funciones, proponiendo la invención una prótesis ortopédica de cadera o rodilla provista de unos medios adaptados para detectar los desplazamientos relativos de los cuerpos componentes de la prótesis y el hueso durante su cicatrización, así como detectar de manera preventiva la formación de infecciones bacterianas que puedan afectar a la integridad física del paciente.

Estado de la técnica

15

Las prótesis son dispositivos ortopédicos que se implantan en el cuerpo humano para realizar una determinada función de movilidad que el cuerpo ha perdido, o que realiza de manera muy defectuosa. Las prótesis ortopédicas más empleadas son las de cadera y rodilla, ya que son estas las partes del cuerpo más propensas a la pérdida de cartílago, debido principalmente a enfermedades degenerativas como la artrosis, artritis reumatoide, u otras enfermedades reumáticas.

20

La vida útil de una prótesis de cadera o rodilla es de unos 10-15 años, tiempo tras el cual se debe reemplazar en una nueva intervención quirúrgica, sin embargo, existen otros factores por los cuales la prótesis debe ser reemplazada antes del fin de su supuesta vida útil.

25

La principal causa por la que la prótesis deber ser reemplazada antes de tiempo son las infecciones. Las prótesis son susceptibles de ser infectadas por colonias bacterianas que se adhieren a su superficie. Dichas infecciones habitualmente tienen su origen en la misma cirugía en la que se implanta la prótesis.

30

Las infecciones son producidas por microorganismos bacterianos que crecen adheridos a superficies, vivas o inertes, formando una matriz extracelular en las que se quedan embebidas las bacterias. Cuando las bacterias están recién adheridas, son más vulnerables a la acción de los antibióticos, sin embargo, en esos momentos iniciales, las bacterias no presentan ningún síntoma en el paciente, y para cuando se observan los primeros síntomas,

35

las bacterias se han agrupado y han desarrollado una capacidad de resistencia antibiótica debido a su estructura extracelular. Por ello, es vital detectar a tiempo la formación de una infección en la prótesis para evitar que pueda afectar a la integridad física del paciente, así como evitar tener que hacer pasar al paciente por otra operación quirúrgica, con los riesgos inherentes que ello conlleva.

Otra causa por la que la prótesis deber ser reemplazada es el desplazamiento relativo entre los cuerpos componentes de la prótesis y los huesos en los que se fijan. La prótesis es un dispositivo rígido encastrado en un tejido duro pero vivo, el hueso. De esta manera, durante la cicatrización del hueso se puede originar un desplazamiento que conlleve un mal acoplamiento entre las partes principales de la prótesis. Este desplazamiento inicialmente puede no dar síntomas, pero acaba provocando un dolor incapacitante en el paciente que requiere la sustitución de la prótesis.

Para comprobar si la prótesis se ha desplazado, el médico generalmente recurre a la radiología, sin embargo, este método de detección no es del todo eficaz, ya que una pequeña desalineación de unos pocos milímetros, prácticamente inapreciable en una radiografía, puede provocar dolor en el paciente, de manera que por seguridad, el médico recurre a la cirugía exploratoria para comprobar si la prótesis se ha desplazado.

Por todo ello, se hace necesario una prótesis de cadera o rodilla provista de medios para detectar de forma anticipada la formación de infecciones, así como el desplazamiento de la prótesis, evitando la sustitución prematura de la prótesis y la necesidad de tener que intervenir quirúrgicamente al paciente.

Objeto de la invención

De acuerdo con la presente invención se propone una prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla con unos medios de detección adaptados para detectar de forma anticipada la formación de infecciones en la prótesis, así como el desplazamiento entre sus componentes.

La prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla de la invención está formada principalmente por un cuerpo superior y un cuerpo inferior, articulados entre sí, que se acoplan a respectivos huesos de un paciente para reemplazar el funcionamiento de la cadera o rodilla.

La prótesis ortopédica comprende:

- unos medios de detección de infecciones configurados para detectar el crecimiento de bacterias sobre la prótesis ortopédica,
- 5 – unos medios de detección de desplazamiento configurados para detectar un desplazamiento de separación entre el cuerpo superior y el cuerpo inferior, y
- una unidad de comunicación configurada para enviar de forma inalámbrica a un dispositivo de procesamiento exterior la detección del crecimiento de bacterias sobre la prótesis ortopédica y la detección del desplazamiento de separación entre el
- 10 cuerpo superior y en el cuerpo inferior.

Los medios de detección de infecciones comprenden un sensor de impedancia eléctrica, en donde la impedancia eléctrica del sensor varía a medida que las bacterias se depositan sobre el sensor, siendo por tanto dicha variación de la impedancia eléctrica síntoma de que

15 se está generando una infección sobre la prótesis. El sensor de impedancia eléctrica comprende unos microelectrodos de película delgada entre los que se van depositando las bacterias que modifican la impedancia eléctrica del sensor. Se ha previsto que el sensor de impedancia eléctrica se ubique en una parte superior del cuerpo inferior, donde el sensor no quede oculto por el hueso en donde se implanta el cuerpo inferior, de manera que el sensor

20 siempre esté en contacto directo con los fluidos del organismo del paciente, garantizando que las bacterias se depositen por gravedad sobre el sensor, y pueda por tanto detectarse la infección.

En vez de emplear un sensor de impedancia eléctrica, cabe la posibilidad de emplear un

25 sensor electroquímico, mediante el cual se puedan analizar los ciclos de oxidación-reducción de los compuestos presentes en el cultivo de bacterias que se depositan sobre el sensor, y que se relacionan con la concentración de bacterias en crecimiento.

Los medios de detección de desplazamiento comprenden al menos un sensor magnético-resistivo cuya resistencia eléctrica varía por la acción de un campo magnético ejercido por un imán permanente, generalmente de una aleación de Neodimio-Hierro-Boro. Se ha previsto que el, al menos un, sensor magnético-resistivo se disponga sobre el cuerpo inferior de la prótesis ortopédica, y el imán permanente se disponga sobre el cuerpo superior de la prótesis ortopédica. Así, una separación entre el cuerpo superior y el cuerpo inferior provoca

30 una variación de la resistencia eléctrica del sensor magnético-resistivo gigante, la cual se

35 interpreta como un desplazamiento de los cuerpos de la prótesis ortopédica.

En el caso de una prótesis ortopédica para el reemplazo de la cadera, el cuerpo superior de la prótesis ortopédica comprende un acetábulo con una cavidad acetabular en el interior de la cual se dispone un imán permanente. El cuerpo inferior de la prótesis ortopédica comprende un vástago en cuyo interior se dispone la unidad de comunicación, donde el vástago del cuerpo inferior presenta en su extremo superior un cuello de vástago que termina en un cóndilo que se sujeta en la cavidad acetabular. De esta manera, el sensor de impedancia eléctrica que detecta el crecimiento de las bacterias se dispone en la parte superior del vástago, sobre el cuello de vástago, y el, al menos un, sensor magnético-resistivo que detecta el desplazamiento de los cuerpos de la prótesis ortopédica se dispone sobre la superficie exterior del acetábulo, quedando así dicho sensor magnético-resistivo enfrentado al imán permanente del interior de la cavidad acetabular.

En el caso de una prótesis ortopédica para el reemplazo de la rodilla, el cuerpo superior de la prótesis ortopédica comprende un componente femoral en cuya parte inferior se disponen dos imanes permanentes, y el cuerpo inferior de la prótesis ortopédica comprende un componente tibial en cuyo interior se dispone la unidad de comunicación. La parte superior del componente tibial presenta una meseta tibial sobre la que se disponen el sensor de impedancia eléctrica y dos sensores magnético-resistivos, estando dichos dos sensores magnético-resistivos respectivamente alineados con los dos imanes permanentes del componente femoral.

Se obtiene así una prótesis ortopédica para el reemplazo de la cadera o la rodilla que por sus características constructivas y funcionales resulta de aplicación preferente para la función con que se halla destinada, en relación con la detección anticipada de posibles infecciones que se estén formando sobre la prótesis, así como el desplazamiento de los componentes protésicos.

Descripción de las figuras

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una prótesis ortopédica para reemplazo de la cadera de acuerdo a la presente invención.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva explosionada de los cuerpos superior e inferior de la prótesis ortopédica para reemplazo de la cadera.

La figura 3 muestra una vista en sección longitudinal de la prótesis ortopédica para

reemplazo de la cadera en donde se observan los medios empleados para la detección de infecciones y el desplazamiento.

5 La figura 4 muestra una vista en perspectiva de una prótesis ortopédica para reemplazo de la rodilla de acuerdo a la presente invención.

Descripción detallada de la invención

10 En la figura 1 se observa una prótesis ortopédica para el reemplazo de la cadera de acuerdo a la invención. La prótesis está formada por un cuerpo superior (1) y un cuerpo inferior (2) articulados entre sí, y que se implantan en respectivos huesos de un paciente para reemplazar el funcionamiento de la cadera.

15 El cuerpo superior (1) de la prótesis de cadera consiste en un acetábulo (3) en forma semiesférica que se implanta en el hueso pélvico (4) del paciente, presentando el acetábulo (3) en su interior una cavidad acetabular (5). El cuerpo inferior (2) consiste en un vástago (6) que en su extremo inferior se implanta en el fémur (7) del paciente y que en su extremo superior presenta un cuello de vástago (8) que termina en un cóndilo (9) en forma esférica que se sujeta en la cavidad acetabular (5) del acetábulo (3).

20 El cuerpo inferior (2) incorpora unos medios de detección de infecciones constituidos por un sensor (10) que está especialmente configurado para detectar la formación de una infección sobre la prótesis ortopédica. Puesto que las bacterias que provocan la infección tienden a crecer sobre la superficie de la prótesis, se ha previsto que el sensor (10) se ubique en una parte sustancialmente plana del cuerpo inferior (2) de la prótesis que se encuentre en contacto directo con los fluidos del organismo del paciente, preferentemente en la parte superior del vástago (6) sobre el cuello de vástago (8), garantizándose así que el sensor (10) no quede oculto en el interior del fémur (7) y que por tanto la infección se forme siempre sobre el sensor (10) y pueda ser correctamente detectada.

30 El sensor (10) está especialmente configurado para detectar cambios en su impedancia eléctrica cuando las bacterias se depositan sobre él. Según una realización no limitativa de la invención, se ha previsto emplear un sensor (10) de impedancia eléctrica con unos microelectrodos interdigitados de película delgada, los cuales se encuentran en contacto directo con los fluidos del organismo del paciente. Cuando se empieza a formar la infección, las bacterias se van depositando principalmente sobre el cuello de vástago (8) del cuerpo

inferior (2), y por ello directamente sobre los microelectrodos interdigitados del sensor (10), de manera que se produce una variación en la impedancia eléctrica del sensor (10), la cual es síntoma de que se está formando una infección sobre la prótesis ortopédica.

5 Para llevar a cabo la detección de la infección bacteriana se aplica un potencial eléctrico variable en el sensor (10) a diferentes frecuencias y se mide la corriente eléctrica que circula
través de los microelectrodos interdigitados. La oposición al paso de corriente (impedancia
eléctrica) es muy sensible a las variaciones de la materia adherida a la superficie del sensor
(10), por lo que, en cuanto se deposita una pequeña cantidad de materia sobre los
10 electrodos interdigitados, se produce una variación en la impedancia eléctrica, que es
síntoma de la formación de una colonia de bacterias. De esta manera se puede tratar la
formación de la colonia de bacterias antes de que se produzca una infección en el paciente,
evitándose así la intervención quirúrgica para sustituir la prótesis ortopédica.

15 La prótesis ortopédica comprende unos medios de detección de desplazamiento
configurados para detectar la separación entre el cuerpo superior (1) y el cuerpo inferior (2)
de la prótesis ortopédica. Según una realización no limitativa de la invención, se ha previsto
que los medios de detección de desplazamiento comprendan al menos un sensor (11)
magnético-resistivo, ubicado en el cuerpo inferior (2), estando formado dicho sensor (10) por
20 una película delgada de una aleación metálica ferromagnética, como por ejemplo Plata-
Cobalto, cuya resistencia eléctrica varía cuando se la somete a la acción de un campo
magnético externo.

El campo magnético que provoca la variación de la resistencia eléctrica del sensor (11)
25 magnético-resistivo se genera por la acción de un imán permanente (12) ubicado en el
cuerpo superior (1) de la prótesis ortopédica. Como se observa en detalle en la figura 3, el
cóndilo (9) del cuerpo inferior (2) incorpora unos sensores (11) magnético-resistivos,
mientras que la cavidad acetabular (5) del cuerpo superior (1) presenta un imán permanente
(12) que puede cubrir total o parcialmente la pared interior de dicha cavidad acetabular (5).
30 De esta manera, cuando se produce un desplazamiento de la prótesis ortopédica,
generalmente porque el vástago (6) tiende a introducirse dentro del fémur (7), el cóndilo (9)
se separa de la cavidad acetabular (5), modificándose por tanto el campo magnético al que
están sometidos los sensores (11) magnético-resistivos, lo cual provoca una variación en la
resistencia eléctrica de dichos sensores (11).

35 Se ha previsto disponer un imán permanente (12) en la cavidad acetabular (5) porque es

una manera sencilla de adaptar una prótesis ortopédica convencional al sistema de la invención, no obstante, pudiera darse la posibilidad de que la propia cavidad acetabular (5), o el acetábulo (3), estuvieran realizados total o parcialmente en material magnético.

5 Se ha previsto que sobre el cóndilo (9) se dispongan tres sensores (11) magnético-resistivos en una disposición triangular, de manera que con dichos tres sensores (11) se cubra la mayor superficie de la cavidad acetabular (5), garantizándose que se detecte cualquier separación del cóndilo (9) respecto de la cavidad acetabular (5).

10 Con todo ello así, las mediciones adquiridas por los sensores son enviadas a una unidad de comunicación (13), la cual envía de forma inalámbrica dichas mediciones a un dispositivo de procesamiento externo al cuerpo humano en donde se analizan. De esta manera, la variación de la impedancia eléctrica del sensor (10) y la variación de la resistencia eléctrica de los sensores (11) son interpretadas en el dispositivo de procesamiento para determinar si
15 se está produciendo una infección sobre la prótesis ortopédica y si se ha producido un desplazamiento de los cuerpos (1, 2) de la prótesis. La forma de comunicación inalámbrica pueden ser de cualquier tipo conocido, como Bluetooth, ZigBee, Wi-Fi, infrarrojos, RFID, o similar. Por disponibilidad de espacio se ha previsto que la unidad de comunicación (13) se ubique en el interior del vástago (6) del cuerpo inferior (2), si bien pudiera ubicarse en el
20 interior del cóndilo (9), o en el acetábulo (3) del cuerpo superior (1).

En las figuras 1 a 3 se muestra una prótesis ortopédica de cadera en donde los sensores (11) magnético-resistivos para detectar la separación entre el cuerpo superior (1) y el cuerpo inferior (2) se ubican en la superficie externa superior del cóndilo (9), y en donde el imán permanente (12) se ubica en el interior de la cavidad acetabular (5). Sin embargo, el imán permanente (12) se puede disponer recubriendo parcialmente la parte superior del cóndilo (9) y los sensores (11) magnético-resistivos se pueden disponer en el interior de la cavidad acetabular (5).

30 En la figura 4 se muestra una prótesis ortopédica para el reemplazo de la rodilla de acuerdo a la invención. La prótesis está formada por un cuerpo superior (1) y un cuerpo inferior (2) articulados entre sí que se implantan en respectivos huesos de un paciente para reemplazar el funcionamiento de la rodilla. El cuerpo superior (1) de la prótesis de rodilla consiste en un componente femoral (14) cuya parte superior se implanta en el fémur (7) del paciente, y el
35 cuerpo inferior (2) consiste en un componente tibial (15) cuya parte inferior se implanta en la tibia del paciente, y cuya parte superior presenta una meseta tibial (16) que hace un juego

de articulación con el componente femoral (14).

El sensor (10) de los medios de detección de infecciones y los sensores (11) de los medios de detección de desplazamiento se disponen sobre la meseta tibial (16) del cuerpo inferior (2), mientras que en la parte inferior del componente femoral (14) se disponen sendos imanes permanentes (12) alineados con los sensores (11) que se disponen sobre la meseta tibial (16), mientras que la unidad de comunicación (13) se ubica en el interior del componente tibial (15).

10 Cabe la posibilidad de que los sensores (11) de detección de desplazamiento se dispongan en la parte inferior del componente femoral (14), y los imanes permanentes (12) se dispongan sobre la meseta tibial (16), no obstante el sensor (10) que detecta las infecciones debe ubicarse sobre la meseta tibial (16), y preferiblemente en el centro de dicha meseta tibial (16), puesto que las baterías tienden a depositarse por gravedad sobre esa zona
15 central.

REIVINDICACIONES

1.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, formada por un cuerpo superior (1) y un cuerpo inferior (2), articulados entre sí, que se acoplan a respectivos huesos de un paciente para reemplazar el funcionamiento de la cadera o rodilla, caracterizada porque
5 comprende:

- unos medios de detección de infecciones configurados para detectar el crecimiento de bacterias sobre la prótesis ortopédica,
- 10 – unos medios de detección de desplazamiento configurados para detectar un desplazamiento de separación entre el cuerpo superior (1) y el cuerpo inferior (2), y
- una unidad de comunicación (13) configurada para enviar de forma inalámbrica a un dispositivo de procesamiento exterior la detección del crecimiento de bacterias sobre la prótesis ortopédica y la detección del desplazamiento de separación entre el cuerpo
15 superior (1) y en el cuerpo inferior (2).

2.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, según la primera reivindicación, caracterizada porque los medios de detección de infecciones comprenden un sensor (10) de impedancia eléctrica, en donde la impedancia eléctrica del sensor (10) varía a medida que
20 las bacterias se depositan sobre el sensor (10).

3.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, según la reivindicación anterior, caracterizada porque el sensor (10) de impedancia eléctrica comprende unos microelectrodos de película delgada entre los que se van depositando las bacterias que
25 modifican la impedancia eléctrica del sensor (10).

4.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, según las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el sensor (10) de impedancia eléctrica se ubica en una parte superior del cuerpo inferior (2) en contacto directo con los fluidos del organismo del
30 paciente.

5.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, según la primera reivindicación, caracterizada porque los medios de detección de desplazamiento comprenden al menos un sensor (11) magnético-resistivo cuya resistencia eléctrica varía por la acción de un campo
35 magnético ejercido por un imán permanente (12).

6.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, según la reivindicación anterior, caracterizada porque el, al menos un, sensor (11) magnético-resistivo se dispone sobre el cuerpo inferior (2) y el imán permanente (12) se dispone sobre el cuerpo superior (1) de la prótesis ortopédica.

5

7.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, según las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el cuerpo superior (1) comprende un acetábulo (3) con una cavidad acetabular (5) en donde se dispone el imán permanente (12), y el cuerpo inferior (2) comprende un vástago (6) en cuyo interior se dispone la unidad de comunicación (13), donde el vástago (6) presenta en su extremo superior un cuello de vástago (8) que termina en un cóndilo (9) que se sujeta en la cavidad acetabular (5), disponiéndose el sensor (10) de impedancia eléctrica en la parte superior del vástago (6) sobre el cuello de vástago (8), y disponiéndose el, al menos un, sensor (11) magnético-resistivo sobre la superficie exterior del acetábulo (3).

10

15

8.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, según la reivindicación anterior, caracterizada porque sobre el acetábulo (3) se disponen tres sensores (11) magnético-resistivo en una disposición triangular.

20

9.- Prótesis ortopédica para reemplazo de cadera o rodilla, según las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque el cuerpo superior (1) comprende un componente femoral (14) en cuya parte inferior se disponen dos imanes permanentes (12), y el cuerpo inferior (2) comprende un componente tibial (15) en cuyo interior se dispone la unidad de comunicación (13), presentando la parte superior del componente tibial (15) una meseta tibial (16) sobre la que se disponen el sensor (10) de impedancia eléctrica y dos sensores (11) magnético-resistivos que están respectivamente alineados con los dos imanes permanentes (12) del componente femoral (14).

25

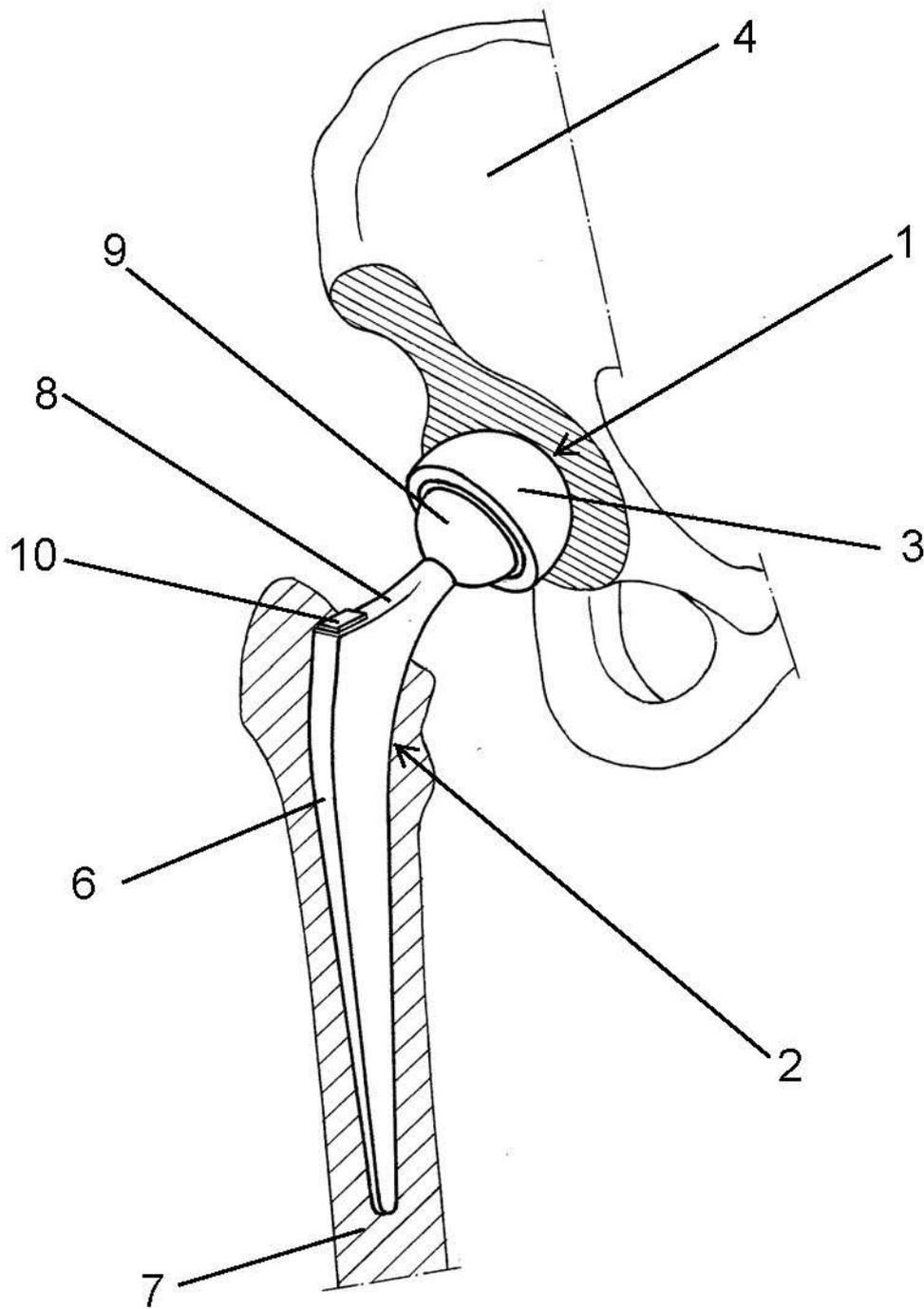


Fig. 1

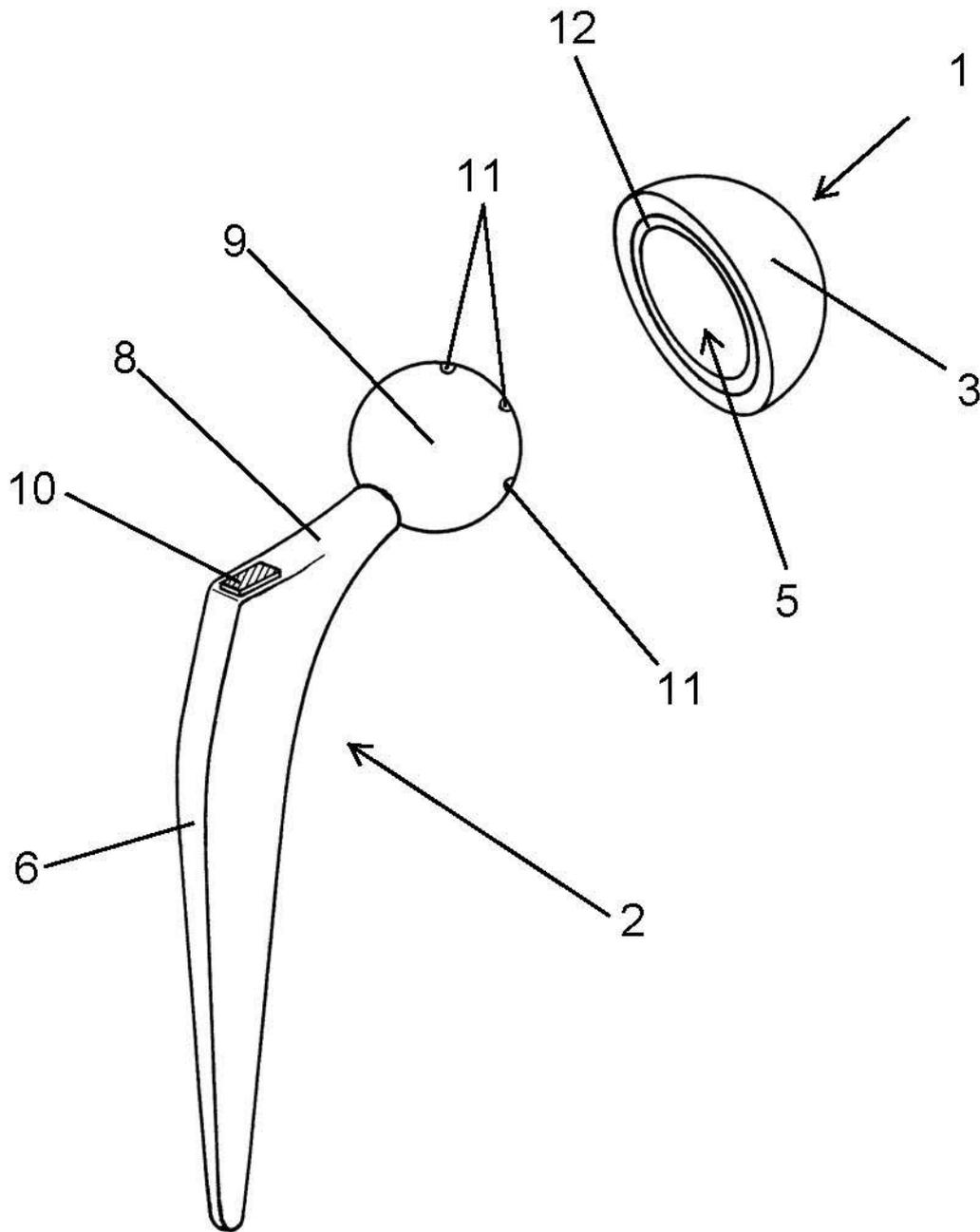


Fig. 2

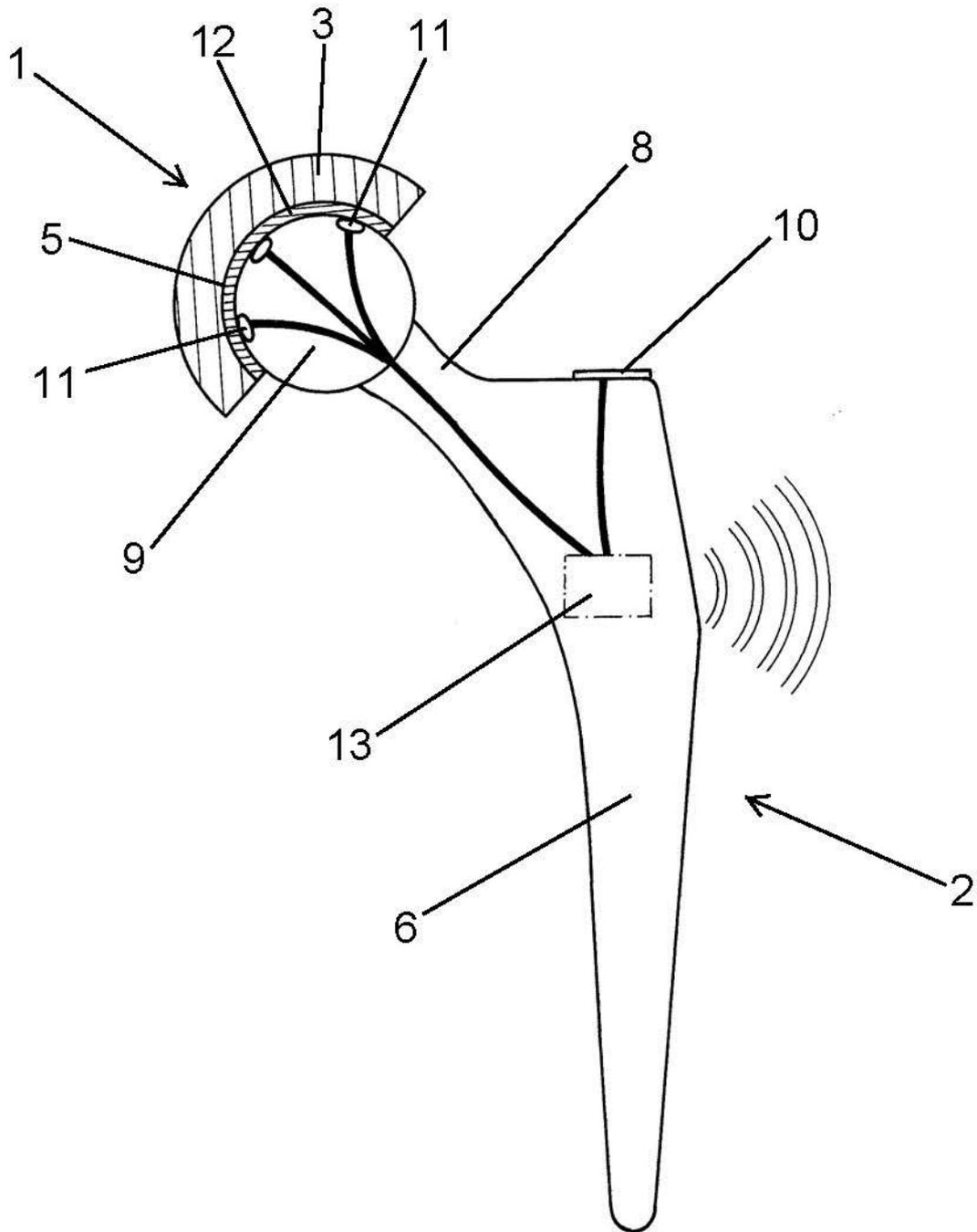


Fig. 3

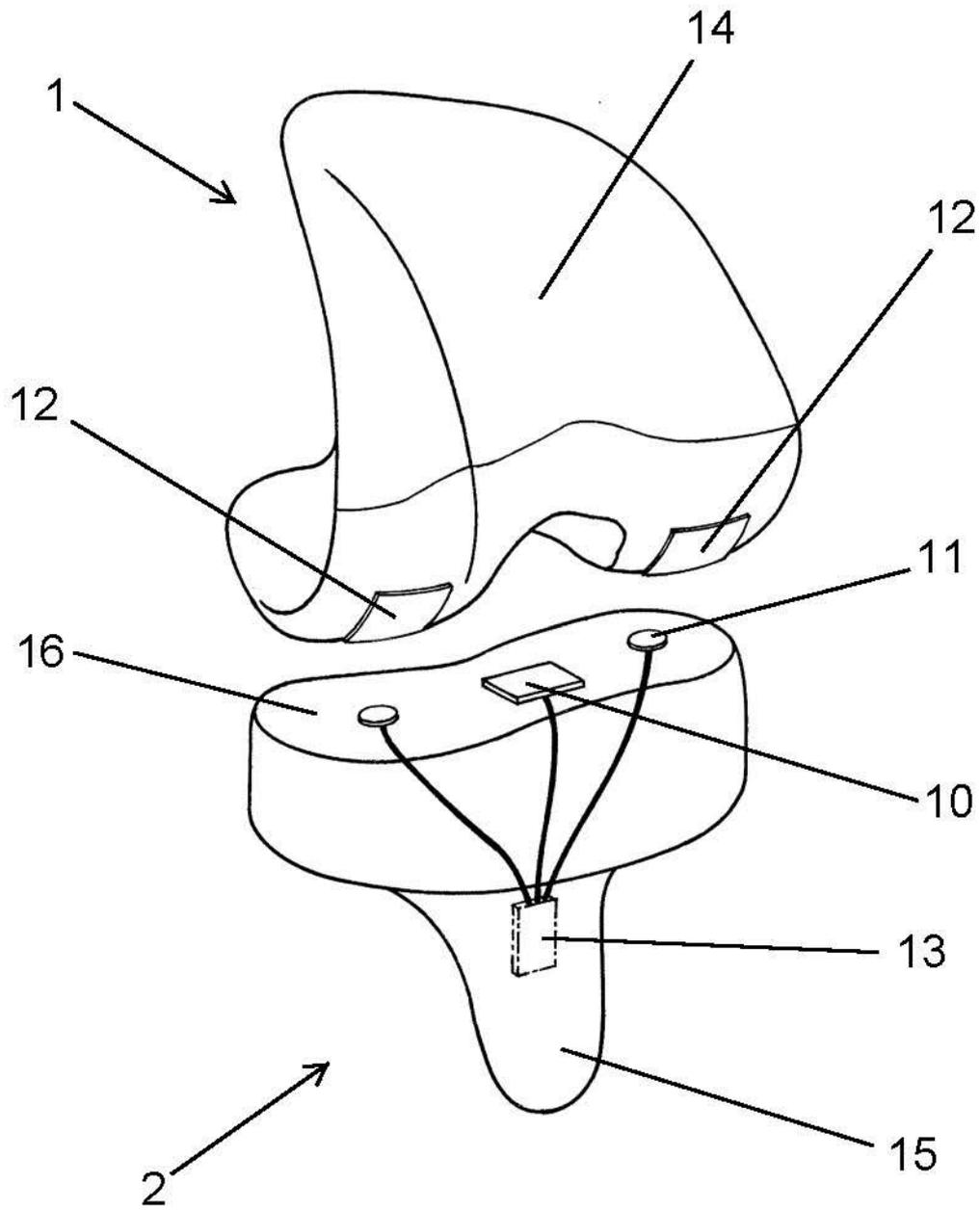


Fig. 4