

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 831**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2006** **E 10165798 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016** **EP 2229878**

54 Título: **Sistema de transmisión de datos acústico y electromagnético integrado en un implante**

30 Prioridad:

31.03.2005 DE 102005014573

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

07.09.2016

73 Titular/es:

STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US

72 Inventor/es:

KAISER, EDGAR y
SPEITLING, ANDREAS

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 581 831 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de transmisión de datos acústico y electromagnético integrado en un implante

5 La invención se refiere a un sistema de medición en conexión con un implante de acuerdo con la reivindicación 1.

En particular para el tratamiento de fracturas se emplean los implantes óseos intramedulares y extramedulares más diferentes tales como placas, clavos o similares. En general se diferencia entre implantes con un paso transcutáneo y aquéllos que están implantados sin un paso transcutáneo. A los primeros pertenecen, por ejemplo, fijadores
10 externos, y a estos últimos pertenecen clavos o placas.

Es conocido determinar magnitudes de medición físicas y/o químicas en relación con un implante. Así, por ejemplo, es deseable determinar la carga estática y dinámica de implantes. Por "*Journal of Biomechanics* 34" (2001), pág. 849 – 857 es conocido disponer en un denominado clavo óseo de bloqueo una bobina receptora para recibir energía externa, un circuito de medición, una galga extensométrica, un circuito de conversión de datos y un circuito
15 transmisor y una bobina transmisora. Con ayuda de estos elementos se deben detectar las fuerzas que actúan sobre el hueso. Por "*The Journal of Bone and joint Surgery*" volumen 83-A, suplemento 2, parte 1 (2001), pág. 62 – 65 es conocido integrar en una prótesis de rodilla la galga extensométrica y conectar ésta mediante cables hacia fuera con un aparato de medición. Por "*Medical Engineering & Physics* 22" (2000), pág. 469 – 479 es conocido, por ejemplo,
20 colocar en una brida de muslo galgas extensométricas y conectar éstas mediante cables con un aparato de medición extracorpóreo. Por "SPINE", volumen 25, n° 23, pág. 2981 – 2986 se ha dado a conocer la medición de fuerza en implantes de columna vertebral. Por "*Sensors and Actuators*" A 97-98 (2002), pág. 548 – 556 se han dado a conocer mediciones de carga también en conexión con prótesis dentales.

En todos los registros de datos en relación con implantes, la transmisión de las magnitudes de medición es necesaria externamente. Por ejemplo, para ello se utilizan alambres que conectan la magnitud de medición con un aparato de medición o un aparato de procesamiento de magnitudes de medición. Dado el caso, un sistema de este tipo molesta poco a la persona que lleva el implante cuando el aparato de medición se fija de forma agradable por
25 fuera, sin embargo, el paso de conductos a través de huesos y tejido blando puede provocar irritaciones permanentes e incluso conducir a inflamaciones. Si es posible y justificable en cuanto al despliegue, la telemetría inalámbrica, es decir, la transmisión inalámbrica de datos de medición hacia fuera, es preferible como el método preferido. Una transmisión inalámbrica de este tipo se ha dado a conocer, por ejemplo, por el artículo ya indicado por "*Medical Engineering & Physics*" 22. Para el trayecto de transmisión se utilizan en el campo próximo acoplamientos inductivos o capacitivos con antenas magnéticas y eléctricas correspondientes con frecuencias bajas. Si se utilizan
30 antenas de campo lejano electromagnéticas, se deben usar frecuencias altas. El trayecto de transmisión puede estar dirigido tanto desde el sistema de detección de datos en la dirección hacia el implante ("enlace ascendente") como desde el implante en la dirección hacia el sistema de detección de datos ("enlace descendente"). El trayecto de enlace ascendente se usa a menudo para el suministro energético del sistema implantado mediante acoplamiento inductivo.

Un inconveniente de sistemas de telemetría conocidos es la atenuación intensa que sufren ondas electromagnéticas al pasar a través de un apantallamiento metálico. Un inconveniente adicional consiste en la dificultad de realizar la unidad transmisora (miniaturización). El apantallamiento tiene un efecto particularmente perjudicial cuando se usan
35 frecuencias altas superiores a 1 MHz para la transmisión de velocidades de datos elevadas. Dado que sistemas de telemetría implantables se integran preferiblemente en cápsulas metálicas de titanio o acero de implante por motivos de compatibilidad de tejido y rentabilidad, la telemetría resulta problemática.

El documento US 4.494.950 da a conocer un sistema con una pluralidad de módulos independientes que juntos cumplen un fin biomédico útil. Todos los módulos pueden estar dispuestos de manera intracorpórea o extracorpórea
40 en el cuerpo. Señales se envían de un módulo a otro mediante ondas electromagnéticas, señales eléctricas que usan el cuerpo como conductor eléctrico o mediante ondas acústicas.

El documento WO 03/043688 A1 da a conocer un sistema y un procedimiento para comunicar con un implante dentro de un cuerpo utilizando telemetría acústica, con un dispositivo de comunicación externo que se puede colocar
45 en la piel del cuerpo.

La invención se basa en el objetivo de crear un sistema de medición en conexión con un implante que posibilite sin problemas una transmisión de datos.

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

Es concebible para una telemetría en conexión con un implante implantar conjuntamente la fuente de energía y renunciar a un suministro energético externo y un control externo. Normalmente, esto debería ser sólo una excepción. Es típico el uso de un enlace ascendente y de un enlace descendente. El enlace ascendente con una
55 unidad transmisora externa y una unidad receptora intracorpórea interna sirve habitualmente para transmitir señales de control a la unidad de medición y también al transmisor para el enlace descendente. Además, de este modo se

asegura el suministro energético, en particular mediante un acoplamiento inductivo. Por ejemplo, la unidad transmisora intracorpórea para el enlace descendente está encapsulada completamente en metal y se comunica con una unidad receptora externa extracorpórea. A veces existen dos trayectos de transmisión inalámbricos. De acuerdo con la invención, al menos el trayecto de transmisión entre la unidad transmisora interna y la unidad receptora externa está diseñado para una transmisión de datos acústica. Los datos determinados por la unidad de medición se convierten en datos acústicos en el receptor de enlace descendente o se utilizan para la activación de un convertidor acústico para la transmisión a la unidad receptora extracorpórea. Es concebible también recurrir a una transmisión acústica para el otro trayecto de transmisión (enlace ascendente); esto podría ser razonable para los datos de control, mientras que para el suministro energético eléctrico desde fuera es preferible el acoplamiento electromagnético.

La ventaja del sistema de medición de acuerdo con la invención consiste en que oscilaciones acústicas también pueden atravesar apantallamientos metálicos con una amortiguación pequeña. Ondas acústicas se pueden propagar con una amortiguación pequeña también en implantes metálicos. Por tanto, el propio implante, aunque también tejidos óseos y tejidos blandos de la persona que lleva el implante se pueden usar como medio de transmisión para la telemetría acústica. Por tanto, de acuerdo con una configuración de la invención es ventajoso cuando la unidad transmisora interna esté acoplada acústicamente al implante. En una disposición intracorpórea del implante, la unidad transmisora externa y/o la unidad receptora acústica pueden estar configuradas para la colocación sobre la piel. Así, por ejemplo, una carcasa que aloja estas partes se puede fijar de manera adecuada en la parte en cuestión del cuerpo. Una unidad transmisora acústica también se puede miniaturizar de manera sencilla en una encapsulación no metálica.

En un implante con un paso transcutáneo tal como, por ejemplo, en un fijador externo, las clavijas metálicas del fijador pueden formar el trayecto de transmisión y el receptor acústico se puede colocar en la zona distal de las clavijas o en los puntos de colocación.

Finalmente, de acuerdo con una configuración de la invención, también es posible colocar la unidad de medición y la unidad transmisora y receptora interna en un clavo intramedular y colocar la unidad receptora acústica externa de manera liberable en el extremo asociado del clavo o en un instrumento de clavado y/o visor que se puede unir con el clavo.

La invención se refiere también a un denominado transpondedor que se implanta y cuyo suministro energético se realiza mediante un acoplamiento inductivo y/o capacitivo a lo largo del enlace ascendente. El enlace descendente, es decir, el trayecto de transmisión desde el transpondedor hasta una unidad receptora extracorpórea, se puede realizar de manera acústica. Es conocido realizar la transmisión de datos hasta un transpondedor (enlace ascendente) y viceversa (enlace descendente) con la denominada técnica RFID. Sin embargo, ésta tiene el inconveniente de que se puede ver perturbada fácilmente o, a su vez, provoca perturbaciones, por ejemplo, en sistemas de seguridad. Por ejemplo, se pueden desencadenar alarmas falsas. También se aumenta la fiabilidad de la lectura de datos mediante un enlace descendente acústico, ya que un trayecto de transmisión electromagnético se puede ver perturbado fácilmente. Además, se pueden cumplir requisitos más elevados en cuanto a la seguridad de datos y la protección de privacidad, ya que el enlace descendente sólo se puede establecer cuando el receptor acústico externo se pone en contacto directo con la piel. Una lectura remota de datos no es posible.

En una configuración de la invención, el transpondedor implantable puede formar una unidad independiente o puede estar integrado en un implante. De acuerdo con una configuración adicional de la invención puede estar integrado en una unidad de telemetría implantable o puede estar acoplado con la misma. La transmisión de datos de una unidad transmisora externa al transpondedor implantado se puede realizar de acuerdo con una configuración adicional de la invención mediante oscilaciones y/u ondas electromagnéticas. Sin embargo, el enlace ascendente también puede estar configurado como trayecto acústico.

Un transpondedor se puede prever sólo para la reproducción de datos almacenados permanentemente (transpondedor de sólo lectura), por ejemplo, para consultar un número de artículo o de serie de un implante o también contener una memoria modificable que es grabable de manera completa o parcial mediante una unidad externa, por ejemplo, para el almacenamiento y la reproducción de datos de paciente.

A continuación, la invención se explicará en más detalle mediante dos ejemplos de realización representados en dibujos.

La figura 1 muestra una representación esquemática con un sistema de telemetría de acuerdo con la invención.

La figura 2 muestra otra representación esquemática de una aplicación de un sistema de telemetría de acuerdo con la invención.

En la figura 1 se representa de manera esquemática una pierna humana con la tibia 10 y el peroné 12. Se supone una fractura de la tibia 10 que está tratada externamente con un fijador. Éste no está representado en detalle. De forma suplementaria está representada sólo en 14 una clavija, tal como se usa habitualmente en aparatos de este

tipo. Tal como es conocido, en cada segmento de fractura se enrosca al menos una clavija de este tipo, clavijas que se tensan unas en otras fuera de la pierna mediante un varillaje adecuado para colocar los fragmentos óseos unos contra otros. Dado que un tratamiento de este tipo es notorio no se entrará en detalle en el mismo.

En la clavija 14 está colocada una unidad 18 en proximidad de la tibia 10. Contiene una unidad receptora electromagnética y una unidad transmisora acústica. Ambas están encapsuladas en una carcasa metálica. La unidad transmisora acústica está acoplada mediante un convertidor adecuado a la clavija 14. La energía para la unidad 18 se acopla eléctricamente por un transmisor 20 electromagnético. A veces existe un enlace ascendente 22 electromagnético.

Con la unidad receptora y transmisora 18 está acoplada una unidad de medición no mostrada que está alojada en la carcasa de la unidad 18 o está conectada con la misma y que registra datos deseados físicos y/o químicos, por ejemplo, datos que informan acerca del desarrollo de curación de la fractura, acerca de la carga dinámica del hueso etc. Los datos medidos se preparan de manera adecuada de modo que se pueden acoplar con ayuda de la unidad transmisora acústica y del convertidor acústico a la clavija 14. La clavija forma a veces el trayecto de transmisión acústico (enlace descendente 24). En el extremo distal de la clavija 14 está situado un receptor acústico 26 que recibe los datos procedentes del transmisor acústico. Entonces se pueden preparar de manera adecuada mediante un procesador de datos o similares.

En la forma de realización de acuerdo con la figura 1, el convertidor acústico del receptor de enlace descendente 26 externo está colocado en un componente fuera del cuerpo, una clavija transcutánea 14. La transmisión de telemetría acústica se realiza exclusivamente mediante el material del sistema de implante. De forma alternativa es posible colocar el convertidor acústico del receptor de enlace descendente externo en la superficie corporal (piel). La transmisión de telemetría acústica se realiza entonces mediante el material de implante, el tejido óseo y el tejido blando y a través de la piel.

En la figura 2 se muestra el proceso de implantación de un denominado clavo gamma en el fémur 30 proximal. El clavo está compuesto por un clavo de bloqueo 32 y una clavija de cuello femoral 34 insertada de manera oblicua a través del mismo. El clavo de bloqueo 32 se clava con ayuda de un aparato visor 36 que está colocado fijamente en el extremo proximal del clavo. A veces sirve también como elemento de clavado. En el brazo visor 38 del instrumento visor 36 están previstos taladros para encontrar los orificios transversales en el clavo 32. Un casquillo de perforación correspondiente está representado en 40. El sistema de implantación descrito es conocido en general y no se describirá en más detalle.

En la zona de extremo distal del clavo 32 está colocada una unidad receptora y transmisora 42 que es comparable con la unidad receptora y transmisora 18 de acuerdo con la figura 1. Contiene una unidad de medición o está conectada con la misma en o dentro del clavo para la medición de datos que son de interés para el cirujano. En el instrumento visor 36 está colocada en 44 una unidad receptora acústica. Durante la operación, el transmisor acústico en la unidad 42 se comunica con el receptor acústico 44 a través del clavo 32 y el estribo visor del instrumento 36. Estas partes se utilizan a veces como guía de ondas acústicas. Esto se indica mediante 46 (enlace descendente). El suministro energético se realiza mediante un enlace ascendente 48 electromagnético. También los datos de control para la unidad 32 o la unidad de medición se pueden transmitir de manera electromagnética.

En general, un sistema de transmisión de datos en conexión con un implante está caracterizado de acuerdo con una forma de realización por un transpondedor implantable con una unidad transmisora interna, una unidad receptora dispuesta de manera extracorpórea, un primer trayecto de transmisión (enlace descendente) entre la unidad transmisora interna y la unidad receptora extracorpórea, y un suministro energético electromagnético mediante un acoplamiento inductivo y/o capacitivo a lo largo de un trayecto de enlace ascendente, funcionando el primer trayecto de transmisión con oscilaciones u ondas acústicas.

De acuerdo con otra forma de realización, un sistema de transmisión de datos en conexión con un implante está caracterizado por una unidad de medición implantable con el implante para la medición al menos de una magnitud de medición física o química en el implante o en la zona del mismo, una unidad transmisora interna integrada o acoplable e implantable con la unidad de medición, una unidad receptora dispuesta de manera extracorpórea, un primer trayecto de transmisión (enlace descendente) entre la unidad transmisora interna y la unidad receptora extracorpórea, una unidad transmisora externa dispuesta de manera extracorpórea, una unidad receptora implantable que se puede activar por la unidad transmisora externa y un segundo trayecto de transmisión (enlace ascendente) entre la unidad transmisora externa y la unidad receptora interna a través del que se activan la unidad de medición y la unidad transmisora interna, funcionando el primer trayecto de transmisión con oscilaciones u ondas acústicas.

El segundo trayecto de transmisión de este sistema de transmisión de datos puede funcionar con ondas electromagnéticas, pudiendo transmitirse mediante el segundo trayecto de transmisión tanto datos como energía para el funcionamiento de la unidad de medición y la unidad receptora y transmisora interna. A este respecto, un tercer trayecto de transmisión puede funcionar para la transmisión de datos y oscilaciones u ondas acústicas.

De acuerdo con un aspecto, la unidad de medición y la unidad receptora y transmisora interna del sistema de transmisión de datos pueden estar encapsuladas en un material biocompatible.

5 De acuerdo con un aspecto adicional, la unidad transmisora interna del sistema de transmisión de datos puede estar acoplada acústicamente al implante.

De acuerdo con un aspecto adicional, la unidad transmisora externa y/o la unidad receptora externa acústica del sistema de transmisión de datos pueden estar configuradas para el acoplamiento en la piel.

10 De acuerdo con un aspecto adicional del sistema de transmisión de datos, en un implante con un paso transcutáneo mediante una clavija metálica o similares, éste puede formar el primer trayecto de transmisión.

15 De acuerdo con un aspecto adicional, la unidad de medición y la unidad transmisora y receptora interna del sistema de transmisión de datos pueden estar colocadas en una clavija intramedular y la unidad receptora acústica externa se puede colocar de manera liberable en el extremo asociado del clavo o en un instrumento de clavado conectado con el clavo.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de transmisión de datos con:
 - un implante de hueso (32),
 - un transpondedor implantable con una unidad transmisora interna (42),
 - una unidad receptora (44) dispuesta de manera extracorpórea,
 - un primer trayecto de transmisión (46) entre la unidad transmisora interna y la unidad receptora extracorpórea,
 - un suministro energético electromagnético mediante un acoplamiento inductivo y/o capacitivo a lo largo de un trayecto de enlace ascendente (48),funcionando el primer trayecto de transmisión con oscilaciones u ondas acústicas, caracterizado por que
 - el transpondedor implantable está integrado en el implante de hueso y
 - el primer trayecto de transmisión funciona con oscilaciones u ondas acústicas a lo largo del implante de hueso.
2. Sistema de transmisión de datos de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el transpondedor implantable está integrado en una unidad de telemetría implantable o está acoplado con una unidad de este tipo.
3. Sistema de transmisión de datos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que se realiza una transmisión de datos de la unidad transmisora externa al transpondedor implantado mediante oscilaciones y/u ondas electromagnéticas.
4. Sistema de transmisión de datos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la transmisión de datos se realiza de una unidad transmisora externa al transpondedor implantado mediante oscilaciones y/u ondas acústicas.
5. Sistema de transmisión de datos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la unidad transmisora acústica implantada está acoplada acústicamente en huesos, el implante o el tejido blando.
6. Sistema de transmisión de datos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la unidad transmisora y/o receptora acústica externa está acoplada a la piel o una parte externa de un implante transcutáneo.
7. Sistema de transmisión de datos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el transpondedor implantado contiene una memoria con datos almacenados fijamente (transpondedor de sólo lectura).
8. Sistema de transmisión de datos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el transpondedor implantado contiene una memoria grabable modificable.

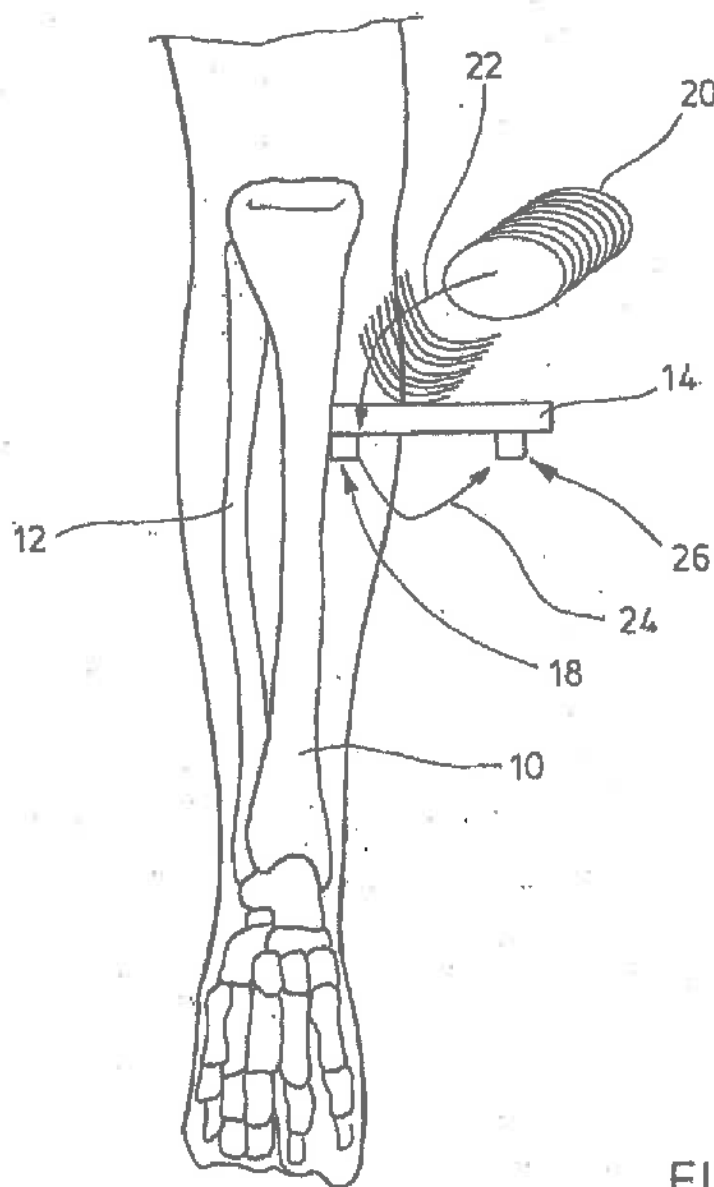


FIG.1

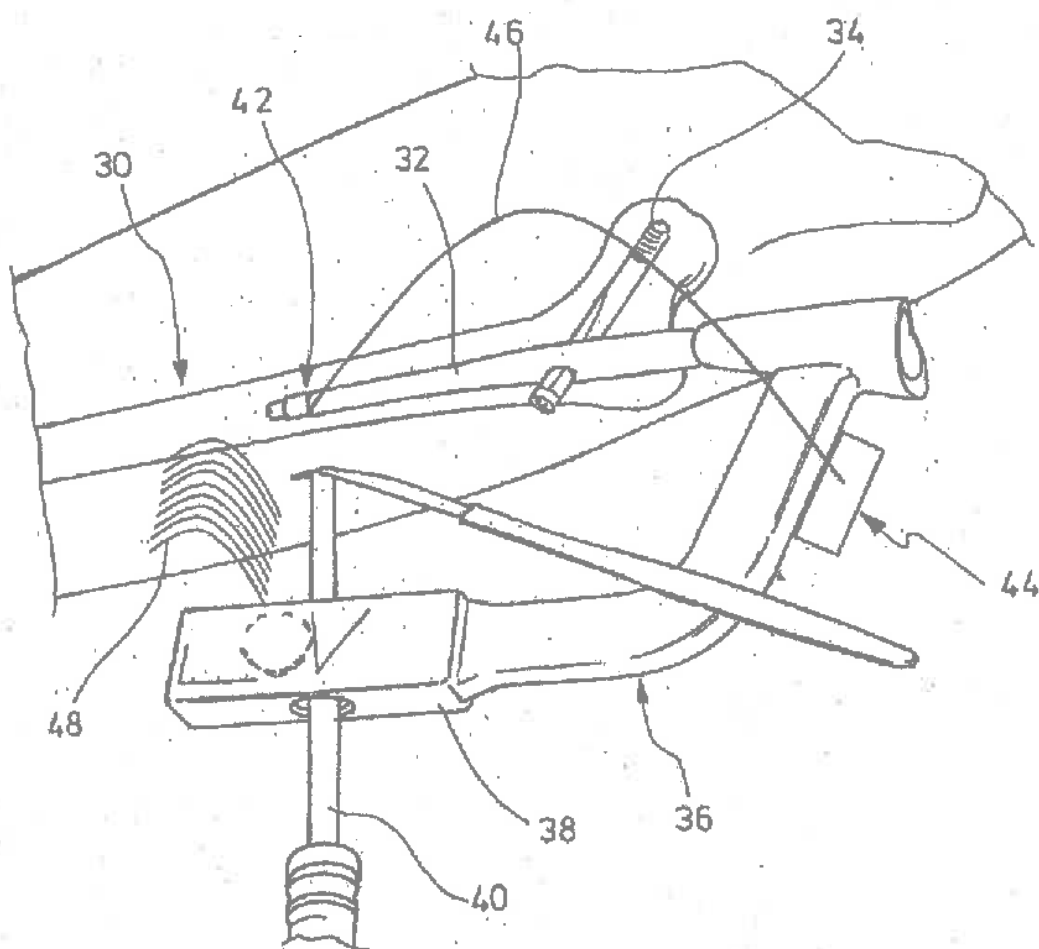


FIG. 2