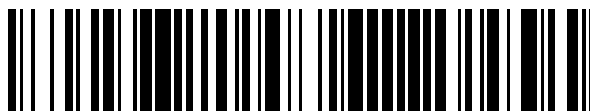


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 687**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/07 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2010** **E 10774080 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016** **EP 2490609**

54 Título: **Sistema para normalización de lecturas de tensiones de implante para evaluar la cicatrización ósea**

30 Prioridad:

21.10.2009 US 253583 P

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

21.09.2016

73 Titular/es:

SYNTHES GMBH (100.0%)
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

72 Inventor/es:

DEIRMENGIAN, CARL;
MIKHAIL, GEORGE y
PIERSON, GLEN

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 583 687 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 para normalización de lecturas de tensiones de implante para evaluar la cicatrización ósea

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un sistema para el seguimiento del proceso de cicatrización ósea y, en particular, a sistemas que calculan una relación entre tensiones en múltiples ubicaciones a lo largo de un implante y/o un hueso.

10 ANTECEDENTES

[0002] Para seguir el proceso de cicatrización ósea, se pueden colocar medidores de tensión en los implantes ortopédicos. Tras la implantación inicial, se espera que los implantes experimenten mayores niveles de tensión que disminuyen durante la cicatrización cuando el hueso comienza a compartir más la carga con el implante. Actualmente, sin embargo, los valores de tensión del implante deben ser evaluados con una carga conocida aplicada al hueso con el fin de evaluar la cicatrización ósea. Un sistema para el seguimiento del proceso de cicatrización de un hueso, que incluye una placa ósea con una pluralidad de medidores de tensión, se conoce a partir de US 2006/0052782 A1. Un clavo intramedular que tiene sensores de tensión se describe en US 2008/0300597 A1.

SUMARIO DE LA INVENCION

[0003] La presente invención está dirigida a un sistema como se define en la reivindicación 1, que comprende un implante configurado para su fijación a un hueso y un primer sensor de medición de una tensión en una primera porción del implante, estando configurada la primera porción del implante para ser acoplada mecánicamente a una porción debilitada de un hueso cuando el implante se acopla al hueso en una posición objetivo en combinación con un segundo sensor que mide la tensión en una porción no debilitada del hueso.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0004]

La figura 1, muestra una vista en perspectiva de un sistema de acuerdo con una primera realización ejemplar de la presente invención;

La figura 2, muestra una vista en perspectiva de un sistema de acuerdo con un segundo ejemplo de realización de la presente invención;

La figura 3, muestra una vista en perspectiva de un sistema de acuerdo con una tercera realización ejemplar de la presente invención;

La figura 4, muestra una vista lateral de un elemento de fijación ósea del sistema de la figura 3; y

La figura 5, muestra una vista en perspectiva de un sistema de acuerdo con un cuarto ejemplo de realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0005] La presente invención puede ser adicionalmente comprendida con referencia a la siguiente descripción y los dibujos adjuntos, en los que los elementos se designan con los mismos números de referencia. La forma de realización ejemplar de la presente invención se refiere a un sistema para el seguimiento del proceso de cicatrización ósea. En particular, los ejemplos de realización describen sistemas que calculan una relación entre tensiones para múltiples ubicaciones a lo largo de un implante y/o un hueso. Un ejemplo de realización del sistema, puede incluir un primer sensor en una superficie del implante adaptada a ser colocada en una ubicación próxima a una parte debilitada del hueso. La tensión en el implante para esta ubicación se verá afectada por la resistencia o rigidez del hueso debilitado y la carga colocada en el hueso por el paciente. Un segundo sensor se puede colocar en el implante en una ubicación en la que la tensión medida por este segundo sensor se ve afectada solamente por la carga colocada en el hueso de tal manera que la deformación medida es sustancialmente inalterable por el proceso de cicatrización ósea. Por lo tanto, una relación entre las tensiones medidas por los sensores primero y segundo, proporciona información correspondiente a la cicatrización ósea, independientemente de la carga en el hueso. Se entenderá por los expertos en la técnica que, aunque, el ejemplo de realización describe específicamente el seguimiento del proceso de cicatrización de un hueso de la pierna, la presente invención se puede utilizar para

seguir el proceso de cicatrización de cualquier hueso de soporte de carga. También se entenderá por los expertos en la técnica que, aunque, los ejemplos de realización muestran y describen específicamente dos sensores, la presente invención puede incluir sensores adicionales a lo largo de las diferentes zonas del hueso para determinar las relaciones correspondientes al proceso de la cicatrización ósea de las diferentes zonas. Además, aunque las realizaciones ejemplares muestran una placa ósea, la presente invención se puede utilizar con cualquier otro elemento de fijación tal como, por ejemplo, tornillos, dispositivos intramedulares, fijadores externos, implantes de fijación de columna vertebral y prótesis.

[0006] Como se muestra en la figura 1, un sistema 100 de acuerdo con una primera realización ejemplar de la invención comprende, un implante 102 (por ejemplo, una placa para huesos) y los sensores primero y segundo 104, 106, respectivamente. El implante 102, está configurado para la fijarse en una porción objetivo de un hueso 108, por ejemplo, para fijar una fractura 110 o para apoyar una parte debilitada del hueso 108. Los sensores primero y segundo 104, 106 están montados a lo largo de una superficie 114 del implante 102, de tal manera que estos sensores primero y segundo 104, 106, pueden acoplarse mecánicamente al hueso 108. Aunque la superficie 114 se muestra enfrentándose a la del hueso 108 cuando el implante 102 se fija al hueso 108 en una posición deseada, se entenderá por los expertos en la técnica que los sensores 104, 106 pueden estar montados a lo largo de cualquier superficie del implante 102. Por ejemplo, los sensores 104, 106 pueden también estar montados en una superficie del implante 102 frente al hueso 108 o una superficie en un lado del implante 102. Los sensores primero y segundo 104, 106, están respectivamente colocados en el implante 102 de modo que, cuando este implante se encuentra en una posición deseada del hueso 108, el primer sensor 104 se sitúa sobre un sitio de la fractura 110 mientras que el segundo sensor 106 está separado de la fractura 110 sobre una porción sana (es decir, sólida) 112 del hueso 108, para medir los niveles de tensión y/o la carga sobre el implante 102, en estas posiciones a lo largo del implante 102. El segundo sensor 106 debe estar aislado entre dos tornillos asegurados en una porción sana 112 del hueso 108 para medir una carga sobre el hueso 108.

[0007] Los sensores 104, 106, de esta forma de realización pueden ser sensores MEMS (sistema micro-electromecánico) alimentados de forma pasiva que se utilizan para medir la deformación e incluyen una interfaz para conexión inalámbrica a un dispositivo de recogida de datos tal como será comprendido por los expertos en la técnica. En otra realización, los sensores 104, 106, pueden ser chips alimentados que están conectados a una placa de circuito impreso (PCB). Esto permite que la tensión en el implante 102 sea medida y transmitida al dispositivo de recogida de datos para su posterior procesamiento sin necesidad de acceder físicamente a los sensores 104, 106. Se entenderá por los expertos en la técnica que las mediciones de tensión detectada por los sensores 104, 106 no requieren representar valores de tensión reales, sino que pueden incluir cualquier señal que cambie a partir del cambio de tensiones de sus sustratos. Por ejemplo, los sensores MEMS 104, 106, pueden ser dispositivos de RF que se deforman cuando se aplica sobre los mismos una tensión, lo que resulta en un desplazamiento de frecuencia causado por un cambio en la capacitancia de los sensores 104, 106, de tal manera que el desplazamiento de frecuencia corresponde a un cambio en la tensión. Como será entendido por los expertos en la técnica, se puede emplear un dispositivo externo para proporcionar de forma inalámbrica una señal a los sensores 104, 106. Los cambios en una señal de retorno pueden entonces medirse para determinar un nivel de tensión a la que está sometido el sensor. Una relación entre la tensión medida por el primer sensor 104 y la tensión medida por el segundo sensor 106, puede ser, entonces, determinada por un médico u otro profesional para seguir el proceso de cicatrización. Alternativamente, la relación puede ser determinada por un dispositivo de procesamiento que también puede almacenar las mediciones de tensión y las relaciones determinadas (por ejemplo, en una memoria interna o en un dispositivo de almacenamiento externo), de modo que los cambios en la relación pueden ser revisados para entender más plenamente la progresión de la cicatrización con el tiempo.

[0008] Se entenderá por los expertos en la técnica que cuando el hueso 108 está roto o fracturado inicialmente, la tensión en el implante 102 en la ubicación de la fractura 110 variará en función del cambio de las propiedades mecánicas del hueso 108 durante el proceso de cicatrización y la carga colocada en el hueso 108 (por ejemplo, el peso que el paciente coloca sobre la pierna), mientras que la tensión medida en la porción sana 112 varía sólo en función de la carga colocada en el hueso 108. Por lo tanto, tomando una relación entre las tensiones medidas por los dos sensores 104, 106 se normalizan los efectos de la carga en los sensores 104, 106 que proporcionan datos correspondientes a la rigidez del hueso 108 en el sitio de la fractura 110. La relación entre las mediciones del primer sensor 104 y las mediciones del segundo sensor 106 durante el proceso de cicatrización deben tender a un patrón decreciente en el tiempo, mientras que una falta de cicatrización no mostraría tendencia alguna reconocible con el tiempo.

[0009] Como se muestra en la figura 2, un sistema 200 de acuerdo con un segundo ejemplo de realización de la invención es sustancialmente similar al sistema 100, incluyendo un implante 202 y al menos dos sensores 204, 206. Sin embargo, en lugar de posicionar los dos sensores 204, 206 en el implante 202, el primer sensor 204 se sitúa en una superficie 214 del implante 202 en una posición correspondiente a una fractura 210 de un hueso 208, mientras que el segundo sensor 206 se coloca directamente sobre una porción sólida 212 del hueso 208, fuera de un perímetro del implante 202. De este modo, el primer sensor 204 mide tensión en el implante 202 para una posición correspondiente al sitio de la fractura 210, mientras que el segundo sensor 206 mide la tensión en la porción sólida 212 del hueso 208. De manera similar al sistema 100, se determina una relación entre las tensiones medidas por los sensores primero y segundo 204, 206 y se siguió para estudiar el proceso de cicatrización en el hueso 208. Como se indicó anteriormente, la relación entre las medidas de tensión del primer sensor 204 y las medidas de tensión del

segundo sensor 206, tienden a un patrón decreciente a medida que el hueso 208 cicatriza, mientras que la falta de cicatrización no mostrará tendencia alguna reconocible en el tiempo.

[0010] Como se muestra en las figuras 3-4, un sistema 300 de acuerdo con la tercera realización ejemplar de la invención es sustancialmente similar al sistema 200, comprendiendo un implante 302 y al menos dos sensores 304, 306. De manera similar al primer sensor 204, se coloca el primer sensor 304 sobre una superficie 314 del implante 302 en una posición correspondiente a una posición de una fractura 310 de un hueso 308 (cuando el implante 302 se monta en el hueso 308 en una posición deseada) para medir la tensión en el implante 302 en la posición de la fractura 310 mientras que el segundo sensor 306 se coloca directamente sobre una porción sólida 312 del hueso 308. Sin embargo, en lugar de ser colocado en una superficie exterior del hueso 308, el segundo sensor 306 se coloca dentro de la porción sólida 312 a través de, por ejemplo, un elemento de fijación para huesos 316 (por ejemplo, tornillo).

[0011] El segundo sensor 306 puede estar unido adyacente a un extremo proximal 318 del elemento de fijación ósea 316, de tal manera que cuando este elemento de fijación ósea 316 se inserta en la porción sólida 312 del hueso, el segundo sensor 306 hace contacto con una pared cortical del hueso 308. El segundo sensor 306 puede estar impreso o montarse alrededor de una parte del elemento de fijación de huesos 316, para medir la deformación del hueso 308 que está directamente relacionado con la tensión en el hueso 308. La relación entre las mediciones del primer sensor 304 y las del segundo sensor 306, puede entonces ser determinada para seguir el proceso de cicatrización de la misma manera a la descrita anteriormente.

[0012] Como se muestra en la figura 5, un sistema 400 de acuerdo con un cuarto ejemplo de realización de la invención es esencialmente similar al sistema 100, comprendiendo un implante 402 y respectivos sensores primero y segundo 404, 406, ambos de los cuales están montados en el implante 402. De manera similar al primer sensor 104, el primer sensor 404 está situado en el implante 402 en una posición que, cuando el implante 402 está en la posición deseada, corresponde a la ubicación de una fractura 410, de modo que el primer sensor 404 mide tensión en el implante 402 en una posición correspondiente al sitio de la fractura 410. El segundo sensor 406 se coloca en una porción 420 del implante 402 que tiene una mayor flexibilidad que la porción del implante 402 en la que está montado el primer sensor 404. Por ejemplo, la porción 420 puede hacerse más flexible que otras porciones del implante 402, mediante la reducción de una anchura (es decir, una dimensión del implante 402 a través de una superficie enfrentada al hueso del mismo en una dirección perpendicular a un eje longitudinal del implante 402) y/o un espesor de la porción 420 (es decir, una distancia entre la superficie que mira hacia el hueso y una superficie del mismo que mira hacia fuera del hueso) en comparación con porciones restantes del implante 402. En una realización preferida, la parte flexible 420 es adyacente a un extremo 422 del implante 402 de modo que el segundo sensor 406 está separado de la fractura 410 por una distancia lo suficientemente grande para asegurar que la porción subyacente 412 del hueso 408 es sólida.

[0013] El segundo sensor 406 en la parte flexible 420 del implante 402, se fija a la porción sólida 412 del hueso 408 a través de, por ejemplo, tornillos de bloqueo insertados en agujeros 424 en lados opuestos del mismo. El segundo sensor 406, mide tensión en una porción del implante 402 correspondiente a la porción sólida 412 del hueso 408 por lo que las mediciones del segundo sensor 406, se pueden utilizar para normalizar mediciones del primer sensor. De manera similar a la colocación de un sensor directamente en o sobre un hueso, como se describió en conjunción con los sistemas 200 y 300, la colocación del segundo sensor 406 sobre una porción más flexible 420 del implante 402 entre dos tornillos de bloqueo, permite una medición más precisa de la tensión sobre la porción sólida subyacente 412 del hueso 408, en comparación con los resultados del segundo sensor 406 colocado en una parte más rígida del implante 402. La relación entre las mediciones del primer sensor 404 y las mediciones del segundo sensor 406, durante el proceso cicatrización deben tender a un patrón que indica una rigidez creciente del hueso 408 con el tiempo, mientras que una falta de cicatrización debe no mostrar tendencia alguna reconocible en el tiempo. Se entenderá por los expertos en la técnica que se pueden emplear otros mecanismos para normalizar las mediciones de la tensión en una parte de un implante que, cuando se monta en un hueso en una ubicación objetivo, corresponde a una posición de una fractura u otra porción debilitada de ese hueso. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones en la estructura y la metodología de la presente invención, sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (100 - 400) para el seguimiento de un proceso de cicatrización ósea, que comprende:
un implante (102 a 402) configurado para fijar una fractura (110 a 410) de un hueso (108 a 408) que incluye un
5 primer sensor (104 a 404) configurado para medir una primera tensión cuando está montado sobre el mismo en una
posición que, cuando el implante (102 a 402) está montado en el hueso (108 a 408) en una posición objetivo, está
acoplado mecánicamente a una fractura (110 a 410) del hueso (108 a 408); y
un segundo sensor (106 a 406) configurado para medir una segunda tensión en una porción del hueso (108 a 408) a
10 distancia de la fractura (110 a 410),
caracterizado porque dicho sistema está configurado para calcular una relación entre la primera tensión y la segunda
tensión a fin de normalizar un efecto de cargas en el hueso (108 a 408) y señalar una rigidez aumentada como
cicatrización de la fractura (110-410).
2. Sistema de la reivindicación 1, en el que el primer sensor (104 a 404) está situado en el implante (102 a 402) para
15 la medición de la primera tensión; y el segundo sensor (106 a 406) está situado en el implante (102 a 402) o en el
hueso (108 a 408) para la medición de la segunda tensión.
3. Sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que el implante (102 a 402) es una placa configurada para acoplarse a un
20 hueso yaciendo sobre un sitio de fractura.
4. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el segundo sensor (206; 306), está configurado
para ser acoplado directamente a una parte no debilitada del hueso.
5. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el segundo sensor (306), está montado en una
25 porción de un elemento de fijación ósea (316) que en una posición operativa, está insertado en una porción no
debilitada del hueso, de manera que el segundo sensor (306) hace contacto con una pared cortical de la porción no
debilitada del hueso.
6. Sistema de la reivindicación 5, en el que el segundo sensor (306) se extiende alrededor de una circunferencia de
30 una porción proximal del elemento de fijación ósea (316).
7. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además:
un elemento de fijación ósea (316), estando montado el segundo sensor (306) en un extremo proximal del mismo de
manera que, cuando el elemento de fijación ósea (316) es insertado dentro del hueso en una posición deseada, el
35 segundo sensor (306) hace contacto con una pared cortical del hueso.
8. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el implante (402), incluye una porción flexible
(420) y una porción rígida, siendo una rigidez a flexión de la parte rígida, mayor que la de la porción flexible (420),
40 estando el segundo sensor (406) montado en la porción flexible (420) mientras que el primer sensor (404) está
montado sobre la porción rígida.
9. Sistema de la reivindicación 8, que comprende además:
unos primer y segundo tornillos de bloqueo que, cuando el implante (402) se acopla al hueso en una configuración
objetivo, se insertan a través de aberturas (424) del implante (402) en lados opuestos de la porción flexible (420).
45
10. Sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que los sensores primero y segundo (104 - 404,
106 - 406) proporcionan datos a una unidad de recogida de datos inalámbrica externa.
11. Sistema de la reivindicación 10, en el que los sensores primero y segundo (104 - 404, 106 - 406) son uno de
50 entre sensores MEMS y chips de potencia conectados a placas de circuito impreso.

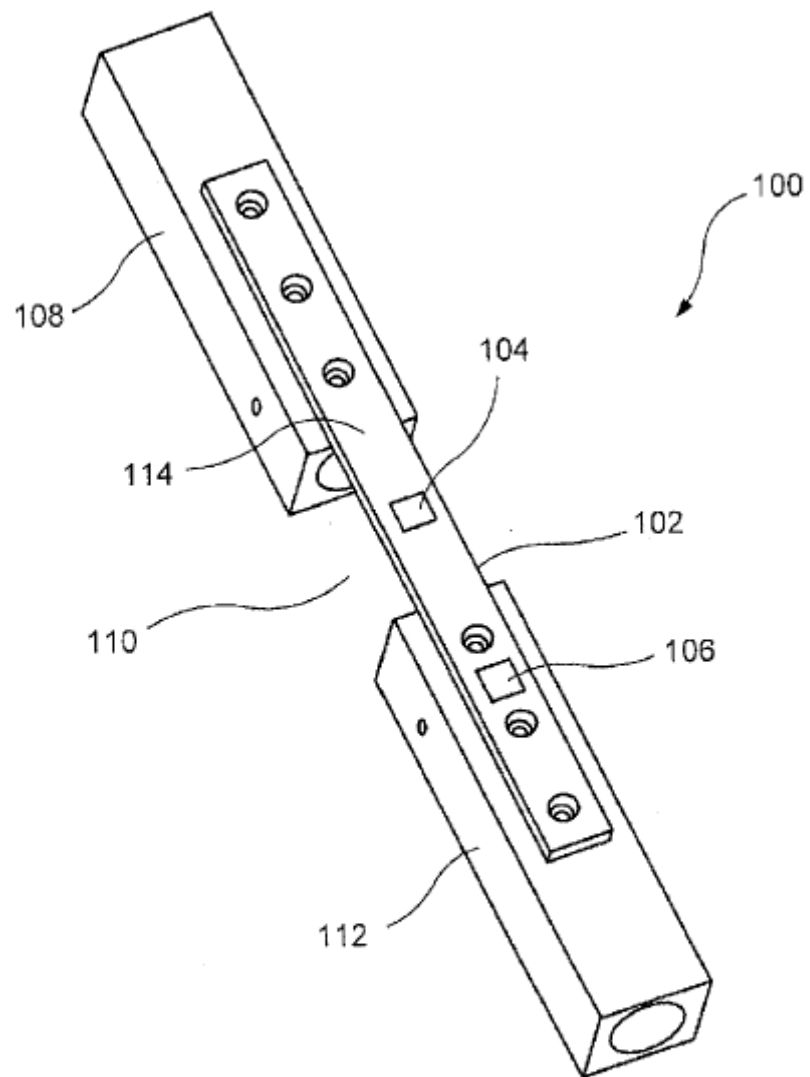


FIG. 1

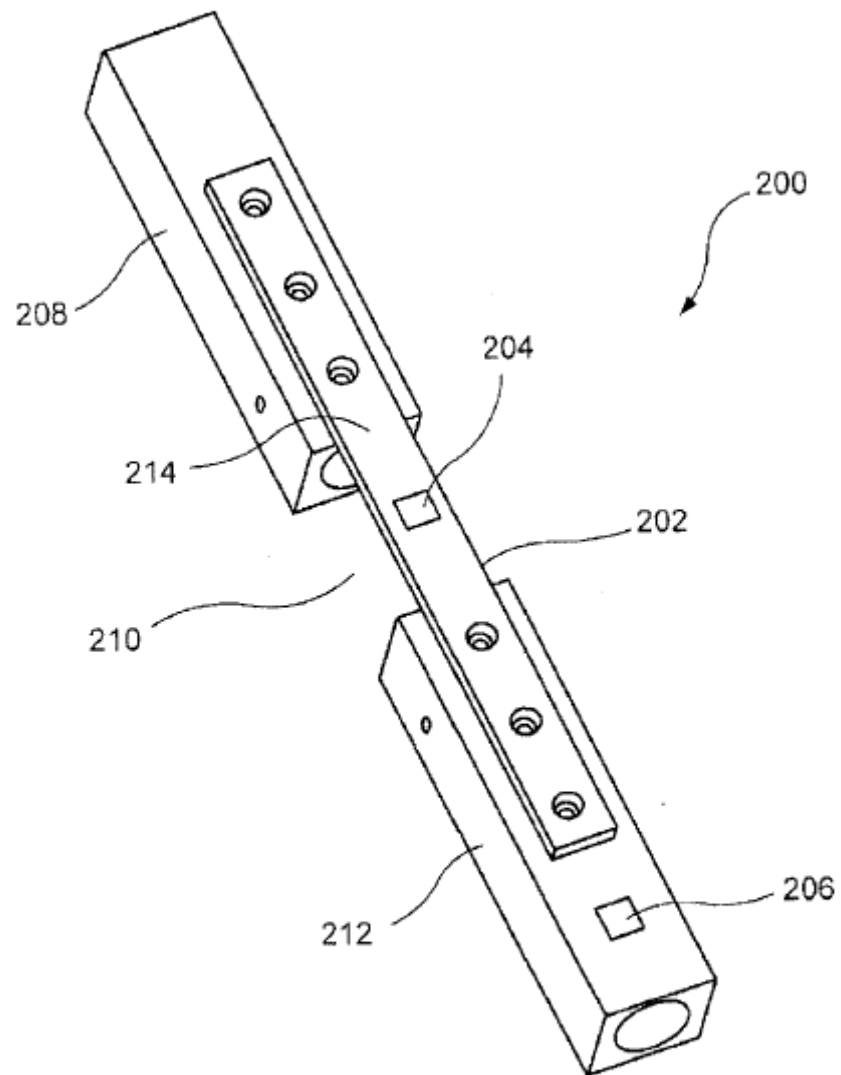


FIG. 2

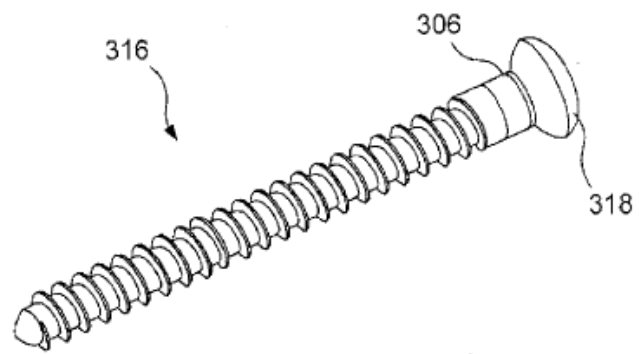


FIG. 4

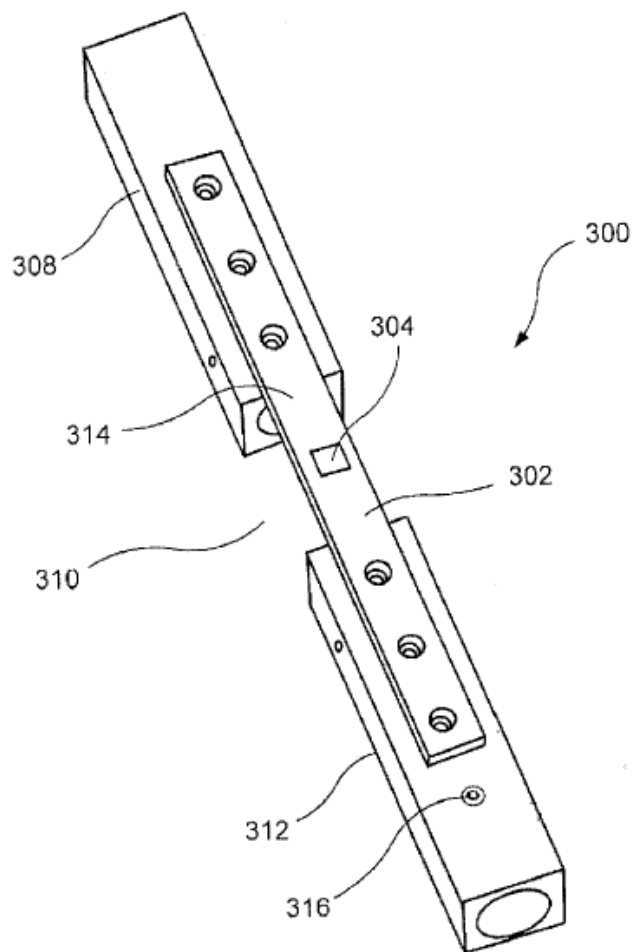


FIG. 3

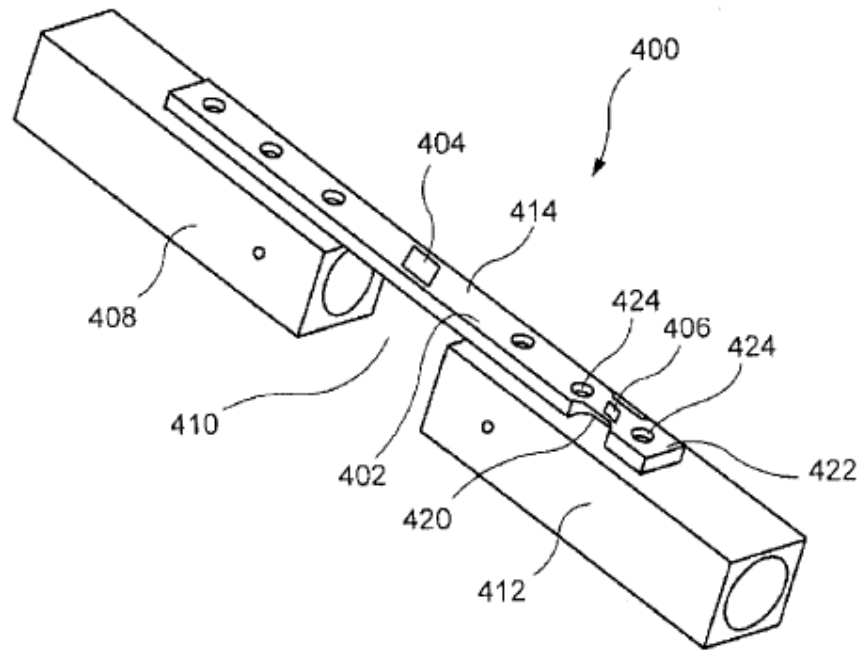


FIG. 5

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

10 • US 20060052782 A1 [0002] • US 20080300597 A1 [0002]