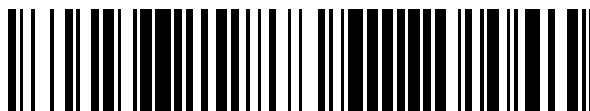


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 737**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61C 8/02** (2006.01)

**A61N 1/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2015 PCT/EP2015/080248**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16097160**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2015 E 15813402 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 3232991**

54 Título: **Articulación artificial**

30 Prioridad:

**18.12.2014 EP 14382536**

**19.12.2014 EP 14382539**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.04.2019**

73 Titular/es:

**INNOVATIVE MINDS S.L (33.3%)**

**Pl. Josefines, nº 2 2-2**

**08224 Terrassa, Barcelona, ES;**

**BERMUDEZ CASTEL, ADRIÁN (33.3%) y**

**FONT VIZCARRA, LLUIS (33.3%)**

72 Inventor/es:

**BERMUDEZ CASTEL, ADRIÁN y**

**FONT VIZCARRA, LLUIS**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 707 737 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

Articulación artificial

5 **1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una articulación artificial para su uso dentro del cuerpo de un paciente adaptada para impedir la adherencia bacteriana mediante la aplicación de campos eléctricos adecuados.

10 **2. Antecedentes técnicos**

La infección bacteriana puede conducir a complicaciones indeseables en particular durante y directamente tras la implantación de un dispositivo implantable tal como una articulación artificial, es decir una rodilla artificial, una prótesis de cadera, un implante vertebral o similares. Tales infecciones habitualmente son el resultado de la contaminación de las superficies del implante debido a la adherencia de bacterias y/o a la formación de biopelículas. Una vez que tal contaminación está presente, los tratamientos contra la infección hasta ahora habitualmente requieren el uso de antibióticos por ejemplo de manera local en el implante.

Aun cuando la mayoría de los desarrollos que abordan tales problemas se basan en enfoques químicos, existen desarrollos que hacen uso de la aplicación de campos eléctricos. Un ejemplo típico de la técnica anterior se divulga en el documento EP 0 346 058 B1. En él, se describe un catéter que incluye electrodos para aplicar campos eléctricos a través de las superficies de catéter con el fin de reducir la unión bacteriana. En el mismo se sugiere en particular la aplicación de campos eléctricos predominantemente negativos.

Existen desarrollos que se centran en combinar el efecto de los campos eléctricos con el uso de medicamentos tales como antibióticos. Un ejemplo típico de la técnica anterior se describe en el documento US 2010/0204551 A1. Este documento divulga un implante de rodilla artificial en el que se proporcionan sensores que incluyen electrodos en partes de articulación primera y segunda, es decir en las partes femoral y tibial. Usando los sensores conectados a un dispositivo de control externo tal como un ordenador personal, puede detectarse una infección y notificarse, por ejemplo, a un médico. Una vez que se detecta la infección, según este documento se sugiere aplicar campos eléctricos locales a una intensidad de entre 0,2 kV/cm y 20 kV/cm a los electrodos para inducir electroporación de las células bacterianas. Debido al aumento resultante de la permeabilidad de la membrana celular, se facilita la penetración de antibióticos, citocinas u otros medicamentos.

Un objeto de la presente invención es mejorar el estado de la técnica proporcionando una articulación artificial que permita la prevención de infecciones y la contaminación bacteriana de las superficies del implante. Un objeto adicional es proporcionar una articulación artificial que permita la reducción de la adhesión bacteriana a superficies de la articulación artificial y que evite la formación de biopelículas, preferiblemente antes de que se presente una infección. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una articulación artificial que permita la prevención de infecciones sin necesidad del uso de medicamentos tales como antibióticos. Incluso es un objeto adicional de la presente invención proporcionar una articulación artificial que permita la prevención de infecciones a la vez que se evita el uso de campos eléctricos grandes.

Estos y otros objetos que resultarán evidentes tras la lectura de la siguiente descripción se resuelven mediante una articulación artificial según la reivindicación 1 y un sistema según la reivindicación 15.

**3. Sumario de la invención**

La invención se define en la reivindicación 1.

Según la invención, se proporciona una articulación artificial que comprende una primera parte de articulación, una segunda parte de articulación y una parte intermedia que están conectadas mecánicamente de manera que la primera parte de articulación puede moverse con respecto a la segunda parte de articulación. Por ejemplo, en el caso de una rodilla artificial, la primera parte de articulación puede ser un implante femoral y la segunda parte de articulación puede ser un implante tibial, mientras que la parte intermedia puede ser una pieza de inserción de polietileno entre los implantes. Tal como quedará claro para el experto, en este caso la primera parte de articulación puede moverse con respecto a la segunda parte de articulación ya que el implante femoral puede hacerse pivotar con respecto al implante tibial. Preferiblemente, la primera parte de articulación, la segunda parte de articulación y la parte intermedia forman esencialmente la articulación artificial. En otras palabras, preferiblemente la articulación artificial consiste en la primera parte de articulación, la segunda parte de articulación y la parte intermedia.

De ese modo, la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación comprenden un material conductor y la parte intermedia comprende un material no conductor y está dispuesta entre la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación, de manera que la primera parte de articulación está aislada eléctricamente de la segunda parte de articulación. Preferiblemente, al menos las superficies exteriores de la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación son eléctricamente conductoras. Además, preferiblemente las partes

de articulación primera y segunda están formadas a partir de un material conductor. En una realización preferida, el material conductor es un metal tal como un metal ligero tal como se usa en la técnica. Preferiblemente, el componente intermedio está formado de un material de plástico tal como polietileno. En una realización adicional preferida, la articulación artificial es una rodilla artificial, la primera parte de articulación es un implante femoral y la segunda parte de articulación es un implante tibial.

Según la invención, la articulación artificial comprende además una unidad electrónica interna que se proporciona dentro de la parte aislante y está conectada a la primera parte de articulación por medio de al menos un primer electrodo y a la segunda parte de articulación por medio de al menos un segundo electrodo, de manera que puede aplicarse una primera tensión eléctrica a la primera parte de articulación y puede aplicarse una segunda tensión eléctrica a la segunda parte de articulación. En otras palabras, la parte intermedia aloja preferiblemente la unidad electrónica interna permitiendo que se extiendan conexiones, tales como conexiones eléctricas, a través de partes correspondientes de la parte intermedia hacia el exterior.

De ese modo, la primera tensión eléctrica y la segunda tensión eléctrica se aplican con referencia a un potencial de referencia común. Por ejemplo, tanto la primera tensión eléctrica como la segunda tensión eléctrica pueden aplicarse con referencia a un potencial de tierra común. De manera similar, el potencial de referencia puede ser el mismo potencial que el potencial de la segunda parte de articulación, preferiblemente la parte tibial. Alternativamente, también puede usarse un potencial de la primera parte de articulación como potencial de referencia común.

Por tanto, en lugar de las soluciones convencionales de la técnica anterior, la articulación artificial según la invención está dotada de una unidad electrónica interna dentro de una parte aislante tal como una pieza de inserción de polietileno de una rodilla artificial. Sólo es necesario extender las conexiones necesarias desde el interior de la parte intermedia hacia el exterior, proporcionando así una construcción sencilla, no compleja, por lo que no es necesario que se exponga ninguno de los componentes electrónicos potencialmente frágiles al exterior, por ejemplo al líquido sinovial que puede producir defectos por ejemplo debido a la corrosión de los componentes cuando el dispositivo implantable, es decir la articulación artificial, va a estar dentro del cuerpo humano durante un tiempo prolongado o incluso para siempre. En otras palabras, la construcción sencilla y no compleja ofrecida por la presente invención permite proporcionar una articulación artificial que incluye componentes electrónicos que permiten una vida útil particularmente alta. Esto es una ventaja particular en el presente campo puesto que por ejemplo se evitan cirugías adicionales que de otro modo se hacen necesarias con el fin de retirar los componentes defectuosos.

En una realización preferida, la unidad electrónica interna está adaptada para aplicar la primera tensión eléctrica y la segunda tensión eléctrica en polaridades opuestas y está adaptada para permitir que las tensiones eléctricas primera y segunda se apliquen como tensión de CA, es decir de corriente alterna, o como tensión de CC, es decir de corriente continua. Se encontró sorprendentemente que cuando se aplicaron tensiones de este modo, independientemente de la polaridad respectiva, se logró una reducción en la adhesión bacteriana a las superficies correspondientes. Tanto en el caso de las superficies cargadas negativamente como de las superficies cargadas positivamente, fue posible repeler las bacterias eficazmente.

Los presentes inventores determinaron experimentalmente que mediante la aplicación de una tensión de CC apropiada a las superficies conductoras, podía lograrse una reducción de la contaminación de la superficie bacteriana del 90 %. Mediante la aplicación de un campo eléctrico pulsado de 200 Hz que da como resultado impulsos de 2,5  $\mu$ s de 4A, podía lograrse una reducción del 95 % en las bacterias que se adhieren a las superficies respectivas. En los mismos experimentos, los inventores determinaron que se lograron esencialmente los mismos resultados independientemente de la polaridad de la carga de las superficies. Aunque en teoría se esperaba que la adherencia bacteriana sobre superficies cargadas negativamente fuese menor, los presentes inventores encontraron experimentalmente que no puede observarse diferencia al menos significativa dependiendo de la polaridad. Por tanto, en el caso por ejemplo de una rodilla artificial, la primera tensión eléctrica puede aplicarse al implante femoral y la segunda tensión eléctrica puede aplicarse al implante tibial, de modo que el campo eléctrico resultante se dirija desde uno de los implantes hacia el otro de los implantes con el fin de lograr un efecto de repulsión evitando la adhesión de bacterias a las superficies del implante.

En una realización preferida, el primer electrodo está unido a una superficie exterior de la parte intermedia, dispuesto esencialmente en paralelo a dicha superficie exterior entre la parte intermedia y la primera parte de articulación en contacto eléctrico con una superficie de contacto correspondiente de la primera parte de articulación. Por tanto, puede establecerse una conexión eléctrica entre la primera parte de articulación y la unidad electrónica interna dentro de la parte intermedia. En otras palabras, el primer electrodo puede unirse fijamente a la parte intermedia que preferiblemente, a su vez, está unido fijamente a la segunda parte de articulación. Al mismo tiempo, aunque el primer electrodo está en contacto eléctrico con la primera parte de articulación, no está unido fijamente a dicha primera parte de articulación sino que permite el movimiento según sea necesario. Por tanto, el primer electrodo está conformado y dispuesto preferiblemente entre la parte intermedia y la primera parte de articulación para permitir el movimiento reducido con el movimiento de la segunda parte de articulación con respecto a la primera parte de articulación. Por ejemplo, el primer electrodo puede ser de un metal blando adecuado o material de plástico conductor con una superficie pulida de manera adecuada.

5 En una realización preferida, la articulación artificial comprende además un electrodo central proporcionado entre la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación, por lo que la unidad electrónica interna está adaptada para aplicar una tercera tensión eléctrica al electrodo central. La tercera tensión eléctrica se aplica con referencia al potencial de referencia común. En otras palabras, la tercera tensión eléctrica se aplica con referencia al mismo potencial de referencia que las tensiones eléctricas primera y segunda. Aunque no se encontró una fuerte dependencia del efecto de repulsión de la polaridad de las partes de articulación primera y segunda, proporcionar el electrodo central permite el ajuste fino de la distribución del campo eléctrico a través de la articulación artificial de un modo deseable dependiendo de la geometría respectiva de la articulación artificial.

10 Por ejemplo, el electrodo central podría usarse como cebo para atraer bacterias, a la vez que las mantiene lejos de las partes de articulación primera y segunda. Proporcionar un tercer electrodo proporciona por tanto la posibilidad de aplicar una variedad de combinaciones de polaridades, así como una variedad de intensidades de tensión a los electrodos respectivos para el ajuste fino de manera eficaz de la distribución de campo eléctrico y el ajuste fino del mismo con respecto a la geometría específica de la articulación artificial usada. Preferiblemente, el electrodo central se proporciona dentro de una superficie exterior de la parte intermedia en contacto eléctrico con líquido sinovial. Esta construcción permite la ventaja particular de entrar en contacto eléctricamente también con el líquido sinovial, lo que se atribuye también al ajuste fino de la distribución de campo eléctrico y preferiblemente también potencia el efecto de cebo del electrodo central.

15 Preferiblemente, las tensiones eléctricas primera y segunda se aplican de manera que la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación se ajustan a una tensión de la misma polaridad y la tercera tensión eléctrica se aplica de manera que el electrodo central se ajusta a la polaridad opuesta. Por ejemplo, las tensiones eléctricas primera y segunda pueden ajustarse a una polaridad positiva, mientras que el electrodo central se ajusta a una polaridad negativa. Preferiblemente, las tensiones eléctricas primera y segunda se aplican al mismo valor de tensión a la misma polaridad. Se encontró que de este modo podía lograrse un efecto de repulsión ventajoso y que podía evitarse de manera beneficiosa la adhesión bacteriana a las superficies de las partes de articulación primera y segunda.

20 En una realización preferida, la unidad electrónica interna está adaptada para comunicarse con un dispositivo de control externo, estando adaptado por tanto el dispositivo de control externo para controlar una aplicación de la primera tensión eléctrica y la segunda tensión eléctrica. Preferiblemente, el dispositivo de control externo está adaptado además para controlar la tercera tensión eléctrica. Preferiblemente, el dispositivo de control externo está adaptado para controlar una aplicación de la primera tensión eléctrica y la segunda tensión eléctrica cuando la articulación artificial se implanta dentro del cuerpo de un paciente y el dispositivo de control externo se sitúa fuera del cuerpo del paciente.

25 En otras palabras, puede controlarse la aplicación de las tensiones, es decir por ejemplo pueden controlarse las intensidades de las tensiones, así como las polaridades respectivas desde el exterior. Para este fin, la parte intermedia puede estar dotada preferiblemente de un enchufe hembra conectado eléctricamente a la unidad electrónica interna y el dispositivo de control externo puede estar dotado de un cable que puede conectarse a dicho enchufe hembra.

30 En una realización preferida, la unidad electrónica interna está adaptada para aplicar las tensiones eléctricas primera y segunda de manera que la intensidad de campo eléctrico resultante es de entre 0 V/cm y 60 V/cm, preferiblemente de entre 0 V/cm y 55 V/cm, más preferiblemente de entre 0 V/cm y 40 V/cm, aún incluso más preferiblemente de entre 0 V/cm y 20 V/cm, y lo más preferiblemente de entre 10 V/cm y 20 V/cm.

35 Los presentes inventores encontraron que aplicando tensiones dentro de este intervalo, por ejemplo para una rodilla artificial típica, se espera que se reduzca significativamente la adhesión bacteriana aun cuando la intensidad de campo puede no ser suficiente para eliminar bacterias. Los inventores observaron que mediante la aplicación de una tensión con el fin de crear un campo eléctrico en particular dentro del intervalo más preferido de entre 10 V/cm y 20 V/cm, una corriente resultante que fluye debido al entorno de líquido circundante es suficiente para un efecto de repulsión ventajoso. Al mismo tiempo, los campos eléctricos resultantes no son campos eléctricos localizados de alta intensidad de campo, lo que puede tener efectos perjudiciales sobre los componentes de la articulación artificial o el líquido sinovial circundante. Además es posible repeler bacterias impidiendo la adhesión y por tanto impidiendo infecciones sin el uso de medicamentos tales como antibióticos.

40 Por tanto, mediante la aplicación de tensiones en el intervalo sugerido anteriormente, la construcción inventiva de la articulación artificial permite un efecto de repulsión ventajoso que permite la prevención eficaz de infecciones. Sin embargo, tal como entenderá el experto, cambiando las tensiones de manera apropiada, también es posible tratar una infección alterando o liberando una biopelícula existente con la articulación artificial inventiva.

45 En una realización preferida, un par de la primera parte de articulación, la segunda parte de articulación y el electrodo central se ajusta esencialmente a la misma tensión y la diferencia de tensión es una diferencia de tensión entre dicho par y el restante de la primera parte de articulación, la segunda parte de articulación y el electrodo central. Por ejemplo, la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación pueden ajustarse

esencialmente a la misma tensión, mientras que el electrodo central se ajusta a una tensión diferente, siendo la diferencia de tensión resultante tal como se describió anteriormente. De este modo, el electrodo central puede actuar como cebo para atraer bacterias con el fin de mantener las partes de articulación primera y segunda libres de bacterias.

5 En una realización preferida, cuando la primera tensión eléctrica se aplica a la primera parte de articulación y la segunda tensión eléctrica se aplica a la segunda parte de articulación, la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación se cargan en consecuencia y un campo eléctrico resultante se orienta generalmente desde una de la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación hasta la otra de la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación. Esta construcción permite que se eviten campos eléctricos locales de altas intensidades, lo que podría tener efectos localmente desventajosos. Los campos de alta intensidad pueden producir un gran flujo de corriente que, a su vez, puede dar como resultado elevaciones de temperatura local indeseables o similares. Al mismo tiempo, se espera que la carga global de la primera parte de articulación y la segunda parte de articulación, es decir de las superficies respectivas de las mismas sea suficiente para repeler eficazmente las bacterias y e impedir la adhesión de las mismas.

15 En una realización preferida, la unidad electrónica interna está dotada además de un transceptor y el dispositivo de control externo está dotado de un transmisor de manera que el dispositivo de control externo está adaptado para controlar de manera inalámbrica una aplicación de la primera tensión eléctrica y la segunda tensión eléctrica. El transceptor proporcionado dentro de la unidad electrónica interna está adaptado para recibir y transmitir datos desde y hacia el transmisor del dispositivo de control externo. Los datos comunicados entre el transceptor de la unidad electrónica interna y el transmisor del dispositivo 200 de control externo pueden ser, por ejemplo, datos adquiridos de sensores conectados a la unidad electrónica interna tales como valores de temperatura o pH o similares. Los datos comunicados entre dicho transceptor y dicho transmisor pueden incluir además datos de control enviados desde el transmisor hasta el transceptor, con el fin de controlar la aplicación de tensiones, es decir intensidades de tensión y/o frecuencias de tensión en el caso de las tensiones de AC. Aun cuando en el presente documento se denomina transmisor para distinguirse del transceptor de la unidad de control interna, el transmisor del dispositivo de control externo está adaptado para enviar datos al transceptor de la unidad de control interna y a su vez también para recibir datos desde el transceptor de la unidad de control interna. Mediante esta disposición se hace posible ventajosamente evitar la necesidad de cables y similares, de manera que es posible conectar y volver a conectar el dispositivo sin que sea necesaria ninguna cirugía adicional.

25 Preferiblemente, el dispositivo de control externo y la unidad electrónica interna están adaptados de manera que la potencia eléctrica necesaria para aplicar las tensiones eléctricas primera y segunda se proporciona desde el dispositivo de control externo hasta la unidad electrónica interna. De ese modo se hace posible evitar la necesidad de una batería dentro del dispositivo implantado lo que es, por una parte, beneficioso, puesto que se evitan los efectos desventajosos de las baterías. Al mismo tiempo, es posible volver a conectar y usar el dispositivo interno incluso después de que la articulación artificial puede estar implantada ya durante un tiempo prolongado.

35 En una realización preferida, la rodilla artificial comprende además una bobina receptora proporcionada dentro de, preferiblemente incluida dentro de, la parte intermedia en conexión eléctrica con la unidad electrónica interna, y el dispositivo de control externo está dotado de una bobina transmisora de manera que puede proporcionarse potencia eléctrica necesaria para aplicar las tensiones, es decir las tensiones eléctricas primera y segunda y preferiblemente la tercera tensión eléctrica, desde el dispositivo de control externo hasta la unidad electrónica interna a través de la bobina receptora y la bobina transmisora mediante transmisión de potencia inductiva. Al proporcionar estas características, se hace posible ventajosamente volverse a conectar a la unidad electrónica interna sin el uso de cables de manera que también cuando se implanta la articulación artificial durante un tiempo prolongado, es posible la conexión de nuevo sin ninguna cirugía adicional. Preferiblemente, la bobina receptora se proporciona incluida dentro de una parte exterior de la parte intermedia que rodea a la unidad electrónica interna. Esta construcción ventajosa permite por ejemplo colocar una bobina relativamente grande dentro de la parte intermedia que está protegida del exterior, es decir que está protegida por ejemplo de efectos tales como la corrosión que puede producirse mediante el contacto con líquido sinovial.

40 En una realización preferida, el transceptor de la unidad de control interna puede ser la misma entidad que la bobina receptora. En otras palabras, las funciones del transceptor pueden realizarse por la bobina receptora, realizando por tanto ventajosamente tanto funciones de comunicación de datos con el dispositivo de control externo como recepción de potencia desde el dispositivo de control externo dentro de la misma entidad.

45 En una realización preferida, la unidad electrónica interna está dotada además de al menos un sensor que se proporciona en comunicación con el entorno de la articulación artificial y por tanto adaptado para detectar al menos uno de temperatura del líquido sinovial, conductividad del líquido sinovial, pH del líquido sinovial o un marcador de muerte celular dentro del líquido sinovial. Hay varios iones, enzimas y biomarcadores relacionados con inflamación (proteína C reactiva, creatinina-cinasa), destrucción celular (concentraciones de K) y reabsorción ósea (concentraciones de RANKL) que pueden detectarse mediante sensores bioquímicos apropiados.

50 Los presentes inventores encontraron que es deseable en particular evitar los efectos perjudiciales para el cuerpo

del paciente que pueden surgir debido a la aplicación de campos eléctricos. Por ejemplo, un campo eléctrico y en particular campos eléctricos localizados de altas intensidades pueden producir la electrolisis del agua. En combinación con sustancias presentes por ejemplo dentro del líquido sinovial, tal electrolisis puede producir la formación por ejemplo de iones y sustancias tóxicas para el cuerpo humano. También pueden producirse vibraciones moleculares que dan como resultado por ejemplo aumentos de temperatura indeseables. Por tanto, resulta ventajoso si, por una parte, puede controlarse la aplicación de tensión desde el exterior. Al mismo tiempo, resulta ventajoso si pueden detectarse tales efectos perjudiciales. Para este fin, según las realizaciones preferidas, se proporcionan sensores para detectar tales defectos.

En una realización preferida, la unidad electrónica interna está adaptada para comunicar una señal recibida desde el al menos un sensor al dispositivo de control externo y el dispositivo de control externo está adaptado para ajustar automáticamente la primera tensión eléctrica aplicada al primer componente conductor y la segunda tensión eléctrica aplicada al segundo componente conductor en respuesta a las señales del sensor. Por tanto, preferiblemente se proporciona un bucle de realimentación que permite controlar automáticamente la aplicación de tensiones en respuesta a al menos una señal del sensor con el fin de evitar los efectos perjudiciales sobre partes del cuerpo que rodean a la articulación artificial. Por tanto, aun cuando un paciente o un médico puede no ser consciente de por ejemplo un cambio de temperatura indeseable aunque se comunique a un controlador exterior, proporcionar el bucle de realimentación automatizado ayuda a evitar tales efectos perjudiciales. Por ejemplo, si se detecta que el valor de pH del líquido sinovial aumenta o que la temperatura aumenta, pueden disminuirse las tensiones para disminuir tales efectos o incluso desactivarlas.

En una realización preferida, la articulación artificial es una prótesis de rodilla, la primera parte de articulación es una parte femoral, la segunda parte de articulación es una parte tibial y la parte intermedia es una pieza de inserción de polietileno proporcionada entre la parte femoral y la parte tibial.

Según la invención, se proporciona además un sistema que comprende la articulación artificial tal como se define mediante cualquiera de las realizaciones anteriores y el dispositivo de control externo.

Además, según la invención, se proporciona un uso de la articulación artificial tal como se describe en una cualquiera de las realizaciones anteriores para terapia, preferiblemente para impedir la adhesión de bacterias cuando se implanta la articulación artificial. Además y tal como se ya se estableció anteriormente, cambiando de manera apropiada las tensiones, también es posible tratar una infección y destruir una biopelícula existente con la articulación artificial inventiva. Como consecuencia, se proporciona el uso adicional de la articulación artificial tal como se describe en una cualquiera de las realizaciones anteriores para tratar una infección y alterar o liberar una biopelícula existente con la articulación artificial inventiva.

#### 4. Descripción de las realizaciones preferidas

A continuación, la invención se describe a modo de ejemplo con referencia a las figuras adjuntas en las que:

la figura 1 muestra una vista esquemática de una articulación artificial;

la figura 2 es una ilustración esquemática de la unidad electrónica interna y el dispositivo de control externo;

la figura 3 muestra una vista en sección transversal esquemática de la rodilla artificial;

la figura 4 muestra una sección transversal esquemática de una realización adicional de la articulación artificial;

la figura 5 ilustra una distribución de campo eléctrico para una articulación artificial;

la figura 6 muestra la distribución de campo eléctrico para una realización adicional de la articulación artificial; y

la figura 7 ilustra una almohadilla de rodilla conectada a un dispositivo de control externo que aloja una bobina transmisora.

Aun cuando las siguientes realizaciones se describen usando el ejemplo de una rodilla artificial, el experto entenderá que la invención puede aplicarse también a una prótesis diferente tal como caderas, hombros artificiales, una prótesis vertebral o similar.

La figura 1 muestra una ilustración esquemática de una rodilla 100 artificial que es un ejemplo de una articulación artificial. Tal como se muestra en la figura, la rodilla 100 artificial comprende una primera parte 101 de articulación que en el caso mostrado es una parte 101 femoral, una parte 103 intermedia y una segunda parte 105 de articulación que en el caso mostrado es una parte 105 tibial. La parte 103 intermedia está formada por un material no conductor tal como un material de plástico adecuado como por ejemplo polietileno y comprende un enchufe hembra al que está unido un cable 215 que conecta una unidad electrónica interna (no mostrada en esta figura) a un dispositivo de control externo (tampoco mostrado).

La figura 2 ilustra un ejemplo de un sistema que comprende la articulación 100 artificial y el dispositivo 200 de control externo. Tal como se muestra, la articulación 100 artificial incluye la parte 103 intermedia que aloja la unidad 110 electrónica interna. La unidad 110 electrónica interna es una unidad, por ejemplo una caja pequeña, que a su vez aloja las partes electrónicas necesarias para las funciones electrónicas de la articulación 100 artificial. Tal como se muestra, la unidad 110 electrónica interna está dotada de una pluralidad de electrodos, en particular el primer electrodo 111, el segundo electrodo 113 y el electrodo 114 central. Si es necesario, pueden proporcionarse más electrodos, lo que se ilustra mediante el electrodo  $E_N$  y todos los electrodos están conectados a un controlador 109 de electrodo. Además, la unidad 110 electrónica interna está dotada de sensores, en particular de un sensor 123 de temperatura y un sensor 125 de pH que se controlan mediante un controlador 121 de sensor. La unidad 110 electrónica interna está dotada además de un transceptor 115 que en el caso mostrado coincide con una bobina receptora conectada a un controlador 116 de receptor. Por tanto, la bobina receptora permite tanto la comunicación de datos con un dispositivo 200 de control externo así como la recepción de potencia por medio de transmisión de potencia inductiva desde el dispositivo 200 de control externo. Tal como entenderá el experto, alternativamente, puede proporcionarse un transceptor que es un componente independiente de la unidad 110 electrónica interna. Todos los componentes están conectados a una unidad 107 de gestión de potencia para la gestión de la potencia eléctrica necesaria para aplicar las tensiones y para las funciones electrónicas adicionales.

La unidad 110 electrónica interna puede comunicarse con el dispositivo 200 de control externo o bien directamente por medio del cable 215 o bien a través del transceptor 115 conectado de manera inalámbrica a un transmisor que en el ejemplo mostrado es una bobina 217 transmisora del dispositivo 200 de control externo conectada a un controlador 218 de transmisor correspondiente. También pueden proporcionarse ambas conexiones según se desee. El dispositivo de control externo recibe potencia eléctrica procedente de una fuente 400 de potencia externa que se alimenta a un controlador 207 de potencia. Usando un controlador 219 de transmisor, puede alimentarse potencia eléctrica desde el dispositivo 200 de control externo hasta la unidad 110 electrónica interna, o bien de manera inalámbrica por medio de transmisión de potencia inductiva a través del transmisor 217 y el transceptor 115 o bien a través del cable 215. A su vez, el dispositivo 200 de control externo puede recibir señales procedentes de los sensores 123, 125 que pueden visualizarse usando una pantalla 231 conectada a un controlador 230 correspondiente. Por tanto, los parámetros pueden leerse por un operario humano, es decir por ejemplo por un médico que puede interactuar con el dispositivo 200 de control externo haciendo uso por ejemplo de un teclado 233. Usando el teclado, el operario puede controlar las funciones de la unidad 110 electrónica interna, por ejemplo puede controlar las tensiones aplicadas a través de los electrodos 111, 113 y 114. De manera similar, el sistema puede proporcionar un bucle de realimentación automatizado, es decir en respuesta a las señales de los sensores transmitidas por la unidad 110 electrónica interna al dispositivo 200 de control externo, el dispositivo de control externo puede responder automáticamente controlando las tensiones aplicadas a través de los electrodos 111, 113 y 114.

La figura 3 muestra una vista en sección transversal de la rodilla 100 artificial. Tal como se muestra, la unidad 110 electrónica interna se proporciona dentro de la parte 103 intermedia. La unidad 110 electrónica interna está conectada eléctricamente a un primer electrodo 111 por medio de una conexión 141 eléctrica (sólo se muestra una en la figura). Tal como puede deducirse a partir de esta figura, el primer electrodo 111 está unido a una superficie 112 exterior de la parte 103 intermedia y está dispuesto esencialmente en paralelo a dicha superficie exterior, es decir ambas superficies están curvadas de la misma forma. Este electrodo está dispuesto entre la parte 103 intermedia y la primera parte 101 de articulación y está en contacto eléctrico con una superficie 102 de contacto correspondiente de la primera parte 101 de articulación. De este modo, todavía es posible el movimiento de la primera parte 101 de articulación con respecto a la segunda parte 105 de articulación. En otras palabras, la primera parte de articulación, es decir la parte femoral de la rodilla artificial puede hacerse pivotar con respecto a la parte 105 tibial.

La unidad 110 electrónica interna está dotada además de sensores de los cuales sólo el sensor 123 está marcado en la figura. Tal como deducirá el experto a partir de la figura, los sensores se proporcionan en la unidad 110 electrónica interna que está en contacto con el entorno de la articulación artificial tal como con el líquido sinovial, con el fin de detectar parámetros tales como por ejemplo la temperatura del líquido sinovial, el pH del líquido sinovial y/o la conductividad del líquido sinovial o similares.

La unidad 110 electrónica interna está conectada eléctricamente además con la parte 105 tibial por medio de la conexión 143 eléctrica. En la figura se muestra una bobina 115 en una vista en sección transversal que es una bobina receptora, por ejemplo para la recepción de potencia por medio de transmisión de potencia inductiva desde el dispositivo 200 de control externo. Tal como se muestra, la bobina 115 está incluida dentro de la parte 103 intermedia y por tanto protegida ventajosamente de las influencias por ejemplo del líquido sinovial que rodea a la rodilla artificial.

La rodilla artificial está dotada además de un enchufe 104 hembra dentro de la parte 103 intermedia que en la figura ha recibido un enchufe 214 macho conectado a un cable 215 para la comunicación con el dispositivo 200 de control externo.

La figura 4 ilustra una realización adicional de la articulación 100' artificial. En comparación con la realización de la articulación 100 artificial mostrada en la figura 3, la articulación 100' artificial está dotada de un electrodo 114 central conectado a la unidad 110 electrónica interna por medio de la conexión 145 eléctrica. Tal como se muestra, el electrodo 114 central se proporciona dentro de una superficie exterior de la parte intermedia. Las líneas discontinuas indican que el electrodo está ubicado detrás de la sección ilustrada por la vista en sección transversal bidimensional. El electrodo 114 central está por tanto en contacto eléctrico con el líquido sinovial que puede estar presente dentro de la cavidad 500.

Las figuras 5 y 6 ilustran posibles distribuciones del campo eléctrico. Tal como se muestra en la figura 5, al conectar una tensión positiva a la parte 101 femoral y una tensión negativa a la parte 105 tibial, el campo eléctrico tal como se ilustra mediante las flechas en la parte izquierda de la figura 5 se orienta esencialmente dirigiéndose desde la parte 101 femoral hasta la parte 105 tibial. Tal como se muestra en la parte derecha de la figura 5, ajustando la parte tibial a una polaridad positiva, y la parte femoral a una polaridad negativa, el campo eléctrico, tal como se indica mediante las flechas, se orienta esencialmente desde la parte tibial hacia la parte femoral. En ambos casos, tal como se muestra en la figura 5, el electrodo central no se usa.

Si se desea el ajuste fino de la distribución de campo eléctrico, o incluso el cambio de la distribución de campo, el electrodo 114 central puede aplicarse tal como se ilustra en la figura 6. Tal como se muestra, ajustando tanto la parte femoral como la tibial a una polaridad positiva, y el electrodo 114 central a una polaridad negativa, el campo eléctrico, tal como se ilustra mediante las flechas en la parte izquierda de la figura 6, se dirige desde la parte tibial y la parte femoral al electrodo 114 central. En el caso opuesto en el que la parte tibial y la parte femoral se ajustan a una polaridad negativa y el electrodo 114 central se ajusta a una polaridad positiva, el campo eléctrico tal como se ilustra mediante las flechas, se dirige desde el electrodo 114 central hacia las partes tibial y femoral.

Tal como quedará claro para el experto en la técnica, además de estos casos en los que el electrodo 114 central se ajusta a una polaridad diferente tanto desde la parte tibial como desde la parte femoral, también es posible ajustar el electrodo 114 central y una de la parte tibial o la femoral a la misma polaridad que es diferente de la polaridad de la otra de la parte femoral o la tibial. Por tanto, aun cuando se apliquen tensiones a la primera parte 101 de articulación y a la segunda parte 105 de articulación, puede lograrse un campo eléctrico global que se dirige desde una de estas partes hasta la otra de estas partes, lo que es suficiente para lograr un efecto de repulsión que evita la adhesión de bacterias a las superficies de articulación, el electrodo 114 central permite una pluralidad de distribuciones de campo. De ese modo, se hace posible el ajuste fino de la distribución de campo eléctrico, por ejemplo según las necesidades geométricas de la articulación artificial en cuestión.

La figura 7 ilustra un sistema que comprende la articulación 100 artificial (no visible en la figura) y el dispositivo 200 de control externo. En la realización mostrada, la bobina transmisora (no visible en la figura) se proporciona fuera del dispositivo 200 de control externo conectado con ella a través de una conexión 225 eléctrica. La bobina transmisora se proporciona dentro de una almohadilla 700 de rodilla sujeta a la rodilla de un paciente 800 alrededor de la articulación 100 artificial. Tal como se indica mediante las flechas curvadas en la figura, la bobina transmisora genera campos magnéticos a través de los cuales la bobina transmisora puede comunicarse con la bobina receptora (no visible en la figura) que forma el transceptor de la unidad electrónica interna (no visible en la figura). Por tanto, es posible que el dispositivo 200 de control externo alimente potencia eléctrica a la articulación 100 artificial por medio de transmisión de potencia inductiva mientras que al mismo tiempo, se permite la comunicación de datos entre la unidad electrónica interna y el dispositivo de control externo. En otras palabras, por ejemplo señales procedentes de sensores conectados a la unidad electrónica interna pueden comunicarse al dispositivo 200 de control externo, mientras que el dispositivo 200 de control externo puede comunicar señales de control a la unidad electrónica interna para controlar por ejemplo la aplicación de tensiones o puede controlar los sensores.



**REIVINDICACIONES**

1. Articulación (100) artificial para su uso dentro del cuerpo de un paciente, comprendiendo la articulación (100) artificial una primera parte (101) de articulación, una segunda parte (105) de articulación y una parte (103) intermedia que están conectadas mecánicamente de manera que la primera parte (101) de articulación puede moverse con respecto a la segunda parte (105) de articulación; en la que

la primera parte (101) de articulación y la segunda parte (105) de articulación comprenden cada una un material eléctricamente conductor y la parte (103) intermedia comprende un material no conductor y está dispuesta entre la primera parte (101) de articulación y la segunda parte (105) de articulación, de manera que la primera parte (101) de articulación está aislada eléctricamente de la segunda parte (105) de articulación;

caracterizada porque

la articulación (100) artificial comprende además una unidad (110) electrónica interna que se proporciona dentro de la parte (103) aislante y está conectada a la primera parte (101) de articulación por medio de al menos un primer electrodo (111) y a la segunda parte (103) de articulación por medio de al menos un segundo electrodo (113), de manera que puede aplicarse una primera tensión eléctrica a la primera parte (101) de articulación y puede aplicarse una segunda tensión eléctrica a la segunda parte (105) de articulación, por lo que la primera tensión eléctrica y la segunda tensión eléctrica se aplican con referencia a un potencial de referencia común.
2. Articulación (100) artificial según la reivindicación 1, caracterizada porque el primer electrodo (111) está unido a una superficie (112) exterior de la parte (103) intermedia, dispuesto esencialmente en paralelo a dicha superficie (112) exterior entre la parte (103) intermedia y la primera parte (101) de articulación en contacto eléctrico con una superficie (102) de contacto correspondiente de la primera parte (101) de articulación, conectando así eléctricamente la primera parte (101) de articulación y la unidad (110) electrónica interna dentro de la parte (103) intermedia.
3. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la articulación artificial comprende además un electrodo (113) central proporcionado entre la primera parte (101) de articulación y la segunda parte (105) de articulación, por lo que la unidad (110) electrónica interna está adaptada para aplicar una tercera tensión eléctrica al electrodo (113) central, por lo que la tercera tensión eléctrica se aplica con referencia al potencial de referencia común.
4. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el electrodo (113) central se proporciona dentro de una superficie exterior de la parte (103) intermedia en contacto eléctrico con líquido sinovial.
5. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque las tensiones eléctricas primera y segunda se aplican de manera que la primera parte (101) de articulación y la segunda parte (105) de articulación se ajustan a la misma polaridad y la tercera tensión eléctrica se aplica de manera que el electrodo central se ajusta a la polaridad opuesta.
6. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la unidad (110) electrónica interna está adaptada para comunicarse con un dispositivo (200) de control externo, estando adaptado por tanto el dispositivo (200) de control externo para controlar una aplicación de la primera tensión eléctrica y la segunda tensión eléctrica, preferiblemente y la tercera tensión eléctrica.
7. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la unidad (110) electrónica interna está adaptada para aplicar las tensiones eléctricas primera y segunda de manera que la intensidad de campo eléctrico resultante es de entre 0 V/cm y 60 V/cm, preferiblemente de entre 0 V/cm y 55 V/cm, más preferiblemente de entre 0 V/cm y 40 V/cm, aún incluso más preferiblemente de entre 0 V/cm y 20 V/cm, y lo más preferiblemente de entre 10 V/cm y 20 V/cm.
8. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque cuando la primera tensión eléctrica se aplica a la primera parte (101) de articulación y la segunda tensión eléctrica se aplica a la segunda parte de articulación, la primera parte (101) de articulación y la segunda parte (105) de articulación se cargan en consecuencia y un campo eléctrico resultante se orienta generalmente desde una de la primera parte (101) de articulación y la segunda parte (105) de articulación hasta la otra de la primera parte (101) de articulación y la segunda parte (105) de articulación.
9. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la unidad (110) electrónica interna está dotada además de un transceptor (115) y el dispositivo (200) de control externo está dotado de un transmisor (217) de manera que el dispositivo (200) de control externo

está adaptado para controlar de manera inalámbrica una aplicación de la primera tensión eléctrica y la segunda tensión eléctrica.

- 5 10. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la rodilla artificial comprende además una bobina (115) transceptora proporcionada dentro de la parte (103) intermedia en conexión eléctrica con la unidad (110) electrónica interna, y el dispositivo (200) de control externo está dotado de una bobina (217) transmisora, de manera que puede proporcionarse la potencia eléctrica necesaria para aplicar las tensiones desde el dispositivo (200) de control externo hasta la unidad (110) electrónica interna a través de la bobina (115) transceptora y la bobina (217) transmisora mediante transmisión de potencia inductiva.
- 10
11. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la bobina transceptora se proporciona incluida dentro de una parte exterior de la parte (103) intermedia que rodea a la unidad (110) electrónica interna.
- 15
12. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la unidad (110) electrónica interna está dotada además de al menos un sensor (123, 125) que se proporciona en comunicación con el entorno de la articulación artificial y por tanto adaptado para detectar al menos uno de temperatura del líquido sinovial, conductividad del líquido sinovial, pH del líquido sinovial o un marcador de muerte celular dentro del líquido sinovial.
- 20
13. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la unidad (110) electrónica interna está adaptada para comunicar una señal recibida desde el al menos un sensor al dispositivo (200) de control externo y el dispositivo de control externo está adaptado para ajustar automáticamente la primera tensión eléctrica aplicada al primer componente (101) conductor y la segunda tensión eléctrica aplicada al segundo componente conductor en respuesta a la señal del sensor.
- 25
14. Articulación artificial según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la articulación artificial es una prótesis de rodilla, la primera parte (101) de articulación es una parte femoral, la segunda parte (105) de articulación es una parte tibial y la parte (103) intermedia es una pieza de inserción de polietileno proporcionada entre la parte femoral y la parte tibial.
- 30
15. Sistema (300) que comprende la articulación (100) artificial según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 y un dispositivo (200) de control externo.
- 35

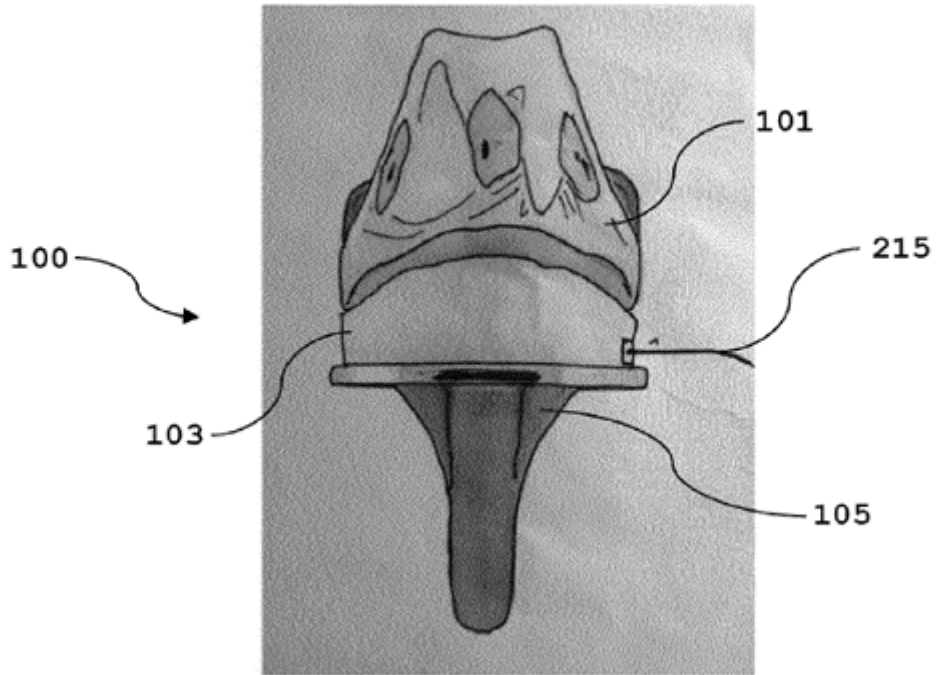


Fig. 1

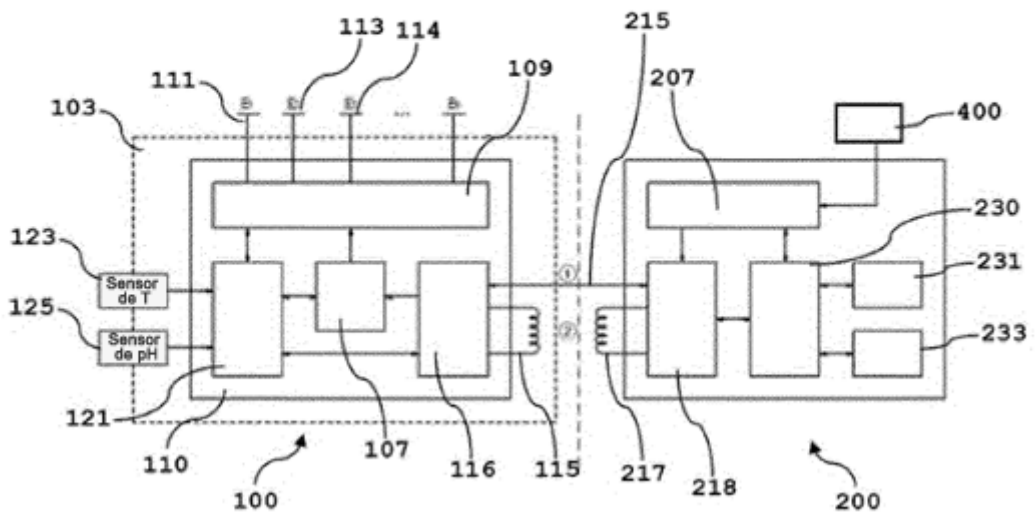


Fig. 2

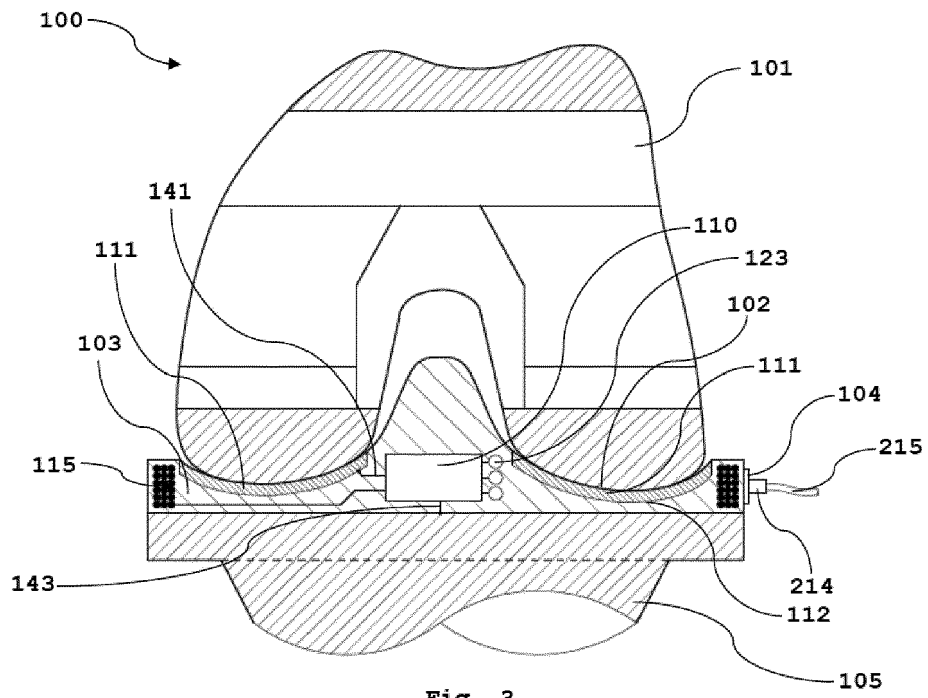


Fig. 3

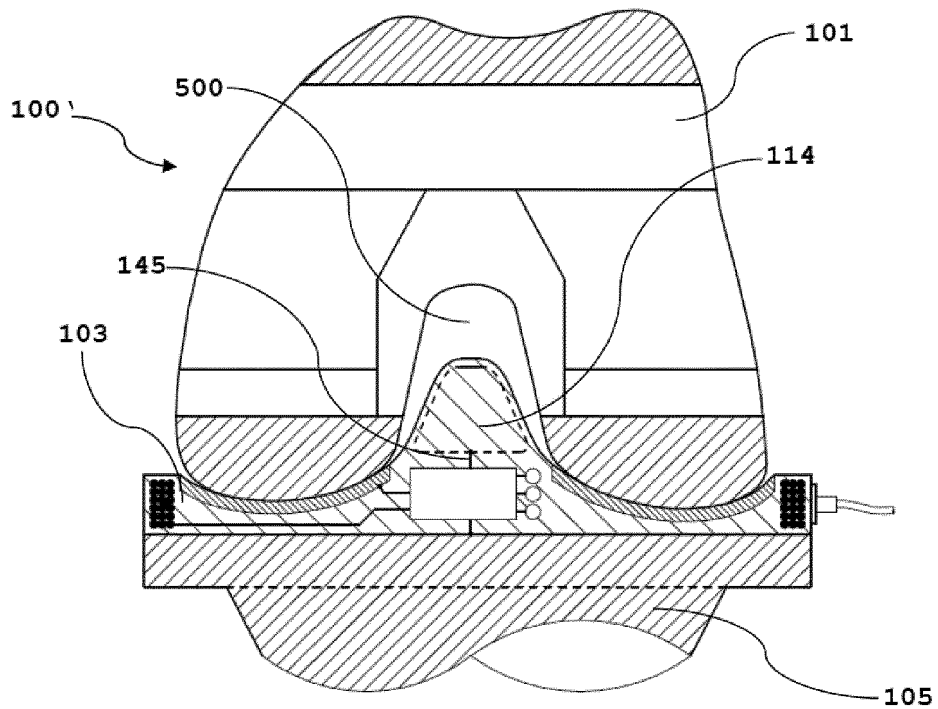


Fig. 4

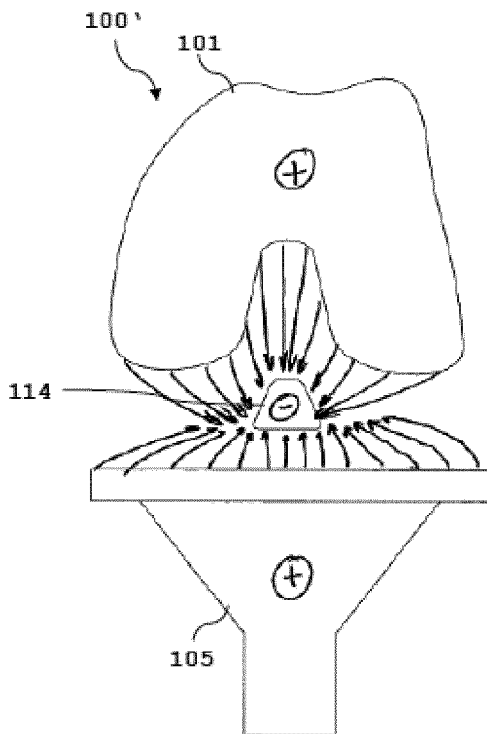
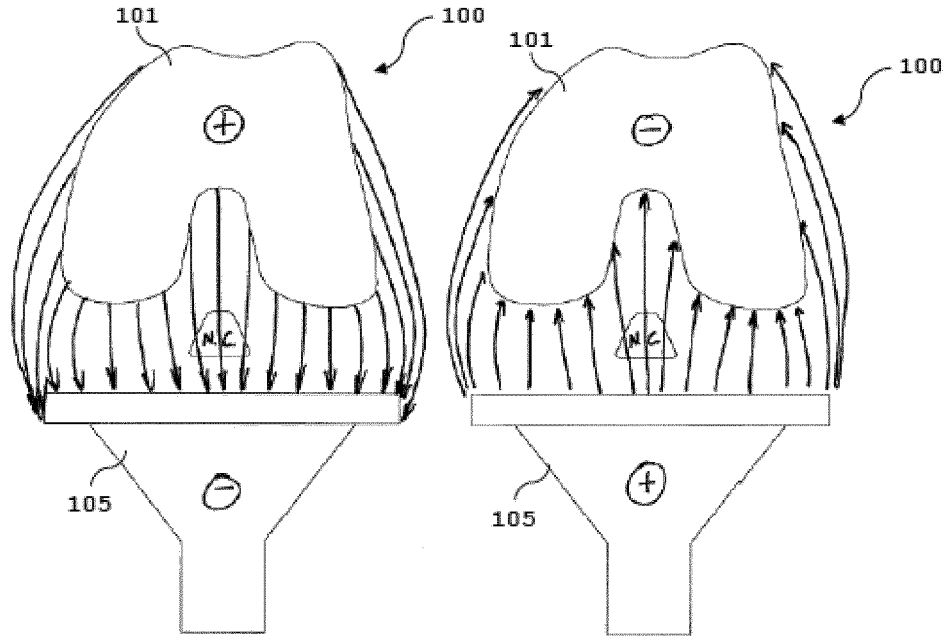


Fig. 5

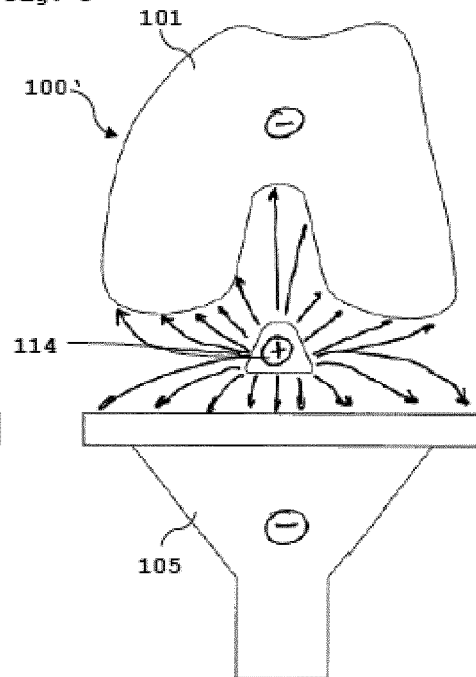


Fig. 6

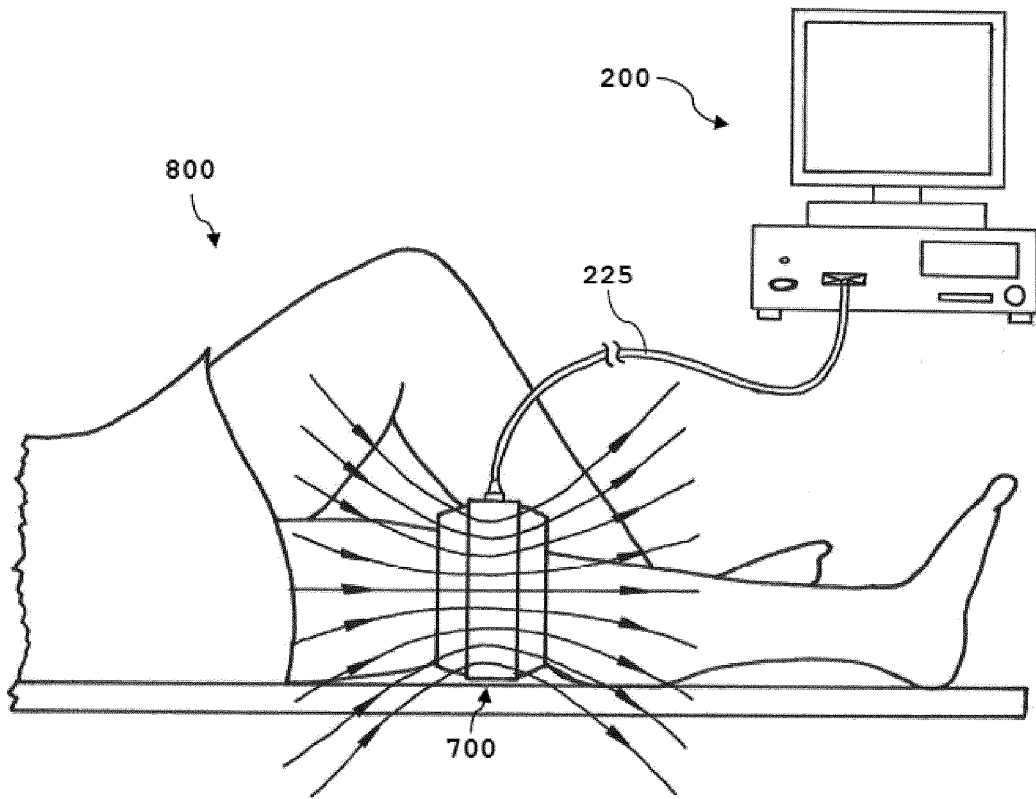


Fig. 7