(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 982 186**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/62 (2006.01)
A61B 17/64 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2020 E 20209571 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2024 EP 4000545**

(54) Título: **Sistema ortopédico de fijación externa mejorado con raíles o patines desmontables**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.10.2024

(73) Titular/es:

ORTHOFIX S.R.L. (50.0%)
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR), IT y
TEXAS SCOTTISH RITE HOSPITAL FOR CHILDREN (50.0%)

(72) Inventor/es:

ROSS, JOHN D.;
SAMCHUKOV, MIKHAIL L.;
CHERKASHIN, ALEXANDER M.;
STANDEFER, KAREN;
VENTURINI, DANIELE;
DONNICI, MARIO y
OTTOBONI, ANDREA

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

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 ortopédico de fijación externa mejorado con raíles o patines desmontables

Campo de aplicación

La presente invención es aplicable al sector de la ortopedia y se refiere a un sistema ortopédico de fijación externa mejorado equipado con raíles o patines desmontables que permiten al paciente caminar sin apoyar el pie en la superficie de marcha en el suelo.

Según la presente divulgación, el sistema anterior se ha mejorado mediante la adopción de un accesorio que permite al paciente y al cirujano medir la cantidad de carga transferida a la pierna.

Técnica anterior

Como es bien sabido en este campo técnico específico, los sistemas de fijación externa se utilizan frecuentemente para una recuperación rápida de fracturas graves y reconstrucciones de extremidades que afectan a la extremidad inferior y más concretamente: el pie, el tobillo, la tibia proximal o distal o incluso la rodilla.

Los sistemas de fijación externa de este tipo están estructurados con soportes externos circulares o semicirculares interconectados estáticamente mediante varillas roscadas o telescópicas o articulados entre dichos elementos circulares o semicirculares.

Además, para que los pacientes a los que se ha fijado un sistema de fijación externa puedan moverse durante el tratamiento, se asocian raíles o patines fijos o ajustables debajo de un soporte externo distal semicircular, a saber, una placa en forma de U, fijada al pie. Tales raíles o patines permiten al paciente caminar con normalidad sin por ello tocar directamente con el pie la superficie de apoyo en el suelo.

Por ejemplo, la patente estadounidense n.º 10.743.917 asignada al mismo Solicitante divulga un sistema de fijación externa que utiliza este tipo de raíles o patines que se asocian de forma removible al soporte externo del pie.

Un problema, que puede surgir con estos sistemas de fijación ortopédica, viene dado justamente por la posibilidad que se ofrece al paciente de caminar sin proporcionar control sobre la carga de la extremidad durante la marcha, así como evitar el solapamiento con objetos circundantes.

Por ejemplo, la carga ejercida sobre los huesos del pie osteopénico de baja densidad y las articulaciones adyacentes patológicas puede ser demasiado excesiva y no ajustarse a un protocolo terapéutico administrado por el cirujano en el periodo postoperatorio. Por el contrario, el paciente suele estar obligado a caminar con carga parcial o total para acelerar la curación de la fractura/osteotomía y la remodelación del hueso nuevo, pero no puede controlar la cantidad de carga durante la marcha ni contar el número de pasos con la cantidad de carga prescrita.

Ya se han propuesto algunas soluciones parciales para resolver este inconveniente. Por ejemplo, una antigua patente estadounidense n.º 3.791.375 proporciona una especie de zapato para limitar la aplicación de peso sobre una extremidad inferior, normalmente durante la recuperación de una cirugía ortopédica en la extremidad inferior. Se aplica un sensor a la suela del zapato y se genera una señal de aviso en caso de fuerza de ambulación excesiva para aconsejar al paciente que tenga más cuidado.

Sin embargo, esta solución no se propuso para casos con un fijador externo y no puede aplicarse al sistema de la presente divulgación.

Otra solución del estado de la técnica se describe en la Patente Europea n.º EP 2 762 065 A1 relativa a sistemas, dispositivos y métodos para proporcionar información al usuario sobre el cumplimiento de una carga parcial preestablecida.

Incluso en este caso, se proporciona una especie de bota para un paciente que se está recuperando de una cirugía ortopédica en una extremidad inferior. Un sistema informático recibe datos de fuerza de un transmisor de fuerza no compresible incorporado a la bota y determina si el usuario se encuentra dentro de un rango de conformidad de presión predefinido.

Como en la solución anterior, esta segunda divulgación del estado de la técnica no es aplicable al sistema de fijación externa de la presente solicitud, ya que el paciente que lleva un sistema de fijación externa en el pie y el tobillo no puede llevar un zapato o una bota.

Es más, en el sistema de fijación externa de la presente divulgación, no hay suela y el pie del paciente no está en contacto directo con la superficie del suelo para caminar.

Otra aplicación de sensores a un zapato o bota se describe en el documento de la técnica anterior US 6.174.294.

El documento del estado de la técnica US 2018/0214073 A1 divulga un sistema de fijación externa que incorpora

galgas extensométricas en una o más de sus varillas.

Otro problema que puede surgir con los sistemas de fijación ortopédica existentes es el volumen adicional del marco externo, que puede provocar interferencias (impactos) con objetos circundantes como paredes, sillas y escalones, especialmente en la oscuridad. Esto es especialmente importante para los pacientes con una pérdida significativa o total de la sensibilidad del pie, por ejemplo, los pacientes con la enfermedad de Charcot

El objetivo de la presente divulgación es el de proporcionar un sistema de fijación externa ortopédica mejorado con raíles o patines desmontables que tenga características estructurales y funcionales que permitan monitorizar la carga ejercida por el paciente sobre la extremidad durante la marcha y proporcionar una retroalimentación al paciente y/o al cirujano con el fin de garantizar el cumplimiento de un protocolo terapéutico administrado por el cirujano en el periodo postoperatorio.

Otro objetivo de la presente divulgación es el de proporcionar un sistema ortopédico de fijación externa mejorado con raíles o patines desmontables que tenga una configuración sencilla y práctica que permita monitorizar la carga ejercida por el paciente de forma muy precisa y fiable y/o monitorizar la dinámica de carga de la pierna y evitar interferencias con objetos circundantes al caminar.

Otro objetivo de la presente divulgación es el de proporcionar un sistema que incluya características de monitorización que puedan fijarse o retirarse del sistema ortopédico de manera fácil y oportuna también para personas menos experimentadas, en el marco de una solución constructiva simple y racional.

Otro objetivo de la presente divulgación es el de proporcionar un sistema de fijación externa ortopédica mejorado con raíles o patines desmontables que tengan características de censura que permitan medir la distancia al objeto circundante y, de este modo, evitar interferencias con dichos objetos al caminar.

Sumario de la invención

Los objetivos anteriores se consiguen mediante un sistema ortopédico de fijación externa con raíles o patines desmontables según la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes adjuntas describen realizaciones preferidas y particularmente ventajosas, de acuerdo con la presente invención.

Otras características y ventajas surgirán de la descripción detallada que se proporciona a continuación de una realización preferida, pero no exclusiva, de la presente invención, con referencia a las figuras adjuntas, proporcionadas a modo de ejemplo no limitativo.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista esquemática y en perspectiva de un sistema ortopédico de fijación externa mejorado equipado con raíles o patines desmontables de acuerdo con la presente divulgación;

La figura 1A muestra una vista esquemática y lateral del sistema de fijación de la figura 1;

La figura 2 muestra una vista esquemática y en perspectiva de un patín configurado para ser asociado al sistema de fijación de la presente divulgación;

La figura 2A muestra una vista esquemática en sección transversal del patín de la figura 2;

La figura 2B muestra una vista en perspectiva del mismo patín de la figura 2A pero tomada desde un punto de vista diferente;

La figura 2C muestra una vista esquemática y en perspectiva de una realización alternativa del patín del sistema de fijación de la presente divulgación;

La figura 2D muestra una vista superior esquemática de la realización alternativa de la figura 2C que incluye un sensor de fuerza resistivo flexible;

La figura 3 es un diagrama de bloques de un aparato electrónico que coopera con el sistema de fijación de la presente divulgación;

La figura 4 muestra una vista esquemática y en perspectiva de otra realización alternativa de un sistema ortopédico de fijación externa mejorado según la presente divulgación;

La figura 5 muestra una vista esquemática y lateral de otra realización alternativa de un sistema de fijación externa ortopédica mejorado según la presente divulgación;

La figura 6 muestra una vista esquemática y en perspectiva de otra realización alternativa del sistema de fijación de la figura 5;

La figura 7 muestra en un diagrama de bloques las etapas de un método para monitorizar la fuerza de presión ejercida sobre un pie o una extremidad de un paciente según realizaciones de la presente divulgación.

Descripción detallada

Con referencia a las figuras adjuntas, y en particular al ejemplo de la figura 1, se divulga un sistema ortopédico de fijación externa mejorado con raíles o patines desmontables.

Cabe señalar que las figuras representan vistas esquemáticas y no están dibujadas a escala, sino que están dibujadas para enfatizar las características importantes de la divulgación. Además, en las figuras, los diferentes elementos se representan de forma esquemática, variando su forma en función de la aplicación deseada. También se observa que en las figuras los mismos números de referencia se refieren a elementos que son idénticos en forma o función. Por último, las características específicas descritas en relación con una realización ilustrada en una figura también son aplicables a las demás realizaciones ilustradas en las demás figuras.

Sin limitar el ámbito de la presente divulgación, el sistema de la figura 1 se indica global y esquemáticamente con el número de referencia 1 y puede considerarse parte de la amplia familia de dispositivos de fijación externa. En general, los dispositivos de fijación externa se utilizan habitualmente en las extremidades superiores e inferiores, tanto en adultos como en niños, en una variedad de procedimientos quirúrgicos que incluyen el alargamiento de extremidades, la corrección de deformidades y el tratamiento de fracturas, mal uniones, no uniones y defectos óseos.

Un dispositivo común de fijación externa es conocido como Taylor Spatial Frame que es un dispositivo de tipo hexápodo que comprende al menos dos anillos fijadores externos unidos a segmentos óseos por alambres o medias clavijas y conectados entre sí por seis puntales interconectados que pueden alargarse o acortarse según sea necesario. El ajuste de las longitudes de los postes permite la manipulación espacial de los segmentos óseos en los seis grados de libertad permitidos (por ejemplo, alargamiento/acortamiento, rotación externa/interna, traslación horizontal anterior/posterior, traslación horizontal medial/lateral, traslación angular anterior/posterior y traslación angular medial/lateral) para corregir simultáneamente las deformidades lineales, angulares y rotacionales.

El sistema 1 de la presente divulgación puede considerarse un dispositivo de tipo hexápodo, pero la estructura y configuración de los anillos y los puntales puede incluso ser similar a un bastidor espacial Taylor, incluso si un bastidor hexápodo TL-Hex es la solución preferida para adoptar la mejora de la presente divulgación.

En primer lugar, el sistema 1 incluye al menos un anillo proximal 2 realizado a partir de un material adecuadamente fuerte y rígido como un metal, aleación de metal, plástico, compuesto o cerámica. La porción del cuerpo del anillo incluye aberturas u orificios 3 sustancialmente espaciados por igual, colocados en forma de arco en el mismo y que se extienden a través de una superficie superior del anillo hasta una superficie inferior del anillo.

Además, el anillo 2 comprende bridas anguladas 4 sustancialmente espaciadas por igual que se extienden radialmente desde la superficie exterior del anillo y están provistas de dos aberturas laterales accesibles 5 y una abertura central 6 en su superficie exterior.

Durante una operación, los orificios 3 situados en forma de arco se utilizan para conectar los alambres y las medias clavijas insertados en los segmentos óseos, mientras que las bridas anguladas 4 y las aberturas laterales accesibles 5 se utilizan para fijar las rótulas de los puntales de conexión 10 y bloquearlas en su lugar mediante un tornillo de fijación convencional de la abertura central 6 (no visible).

Las aberturas 5 están colocadas oblicuamente en la brida angulada 4 para proporcionar el rango óptimo de movimiento para el puntal 10 cuando está conectado al anillo fijador 2. Además, los puntales 10 pueden conectarse a otras aberturas laterales accesibles 5 en las superficies exteriores del anillo 2.

Aunque la forma del anillo o anillos fijadores 2 es sustancialmente circular, debe apreciarse que la forma de estos soportes externos del fijador puede variar para acomodarse al contorno físico de diversas partes del cuerpo a las que se acoplaría el sistema de fijación 1. Por ejemplo, los soportes externos del fijador pueden configurarse para tener forma ovalada, forma de D, forma de U, forma de C u otras formas irregulares sin apartarse del principio de la presente divulgación. En algunas realizaciones ejemplares, un anillo fijador elíptico (no mostrado) puede ser particularmente ventajoso.

Además, los soportes externos del fijador o anillos 2 pueden ser un círculo completo (anillo completo) o un segmento o porción de un círculo (por ejemplo, medio anillo, 1/3 de anillo, 1/4 de anillo, 5/8 de anillo y otros) que se utiliza solo o unido con otros segmentos o porciones del anillo para formar un anillo completo (no mostrado). En cualquier caso, un experto en la materia entiende que un elemento de fijación del pie circular o semicircular puede incluir una de las porciones de círculo antes mencionadas.

El sistema 1 de la presente divulgación incluye al menos un soporte externo distal semicircular o placa de pie en forma de U 7 como elemento de fijación del pie. Más adelante identificaremos como parte delantera del sistema de fijación 1 la porción del fijador situada opuesta a la curvatura de la porción en forma de U.

Esta placa de pie distal 7 incluye una pluralidad de aberturas u orificios 8 igualmente espaciados colocados en forma de arco en la misma y que se extienden a través de una superficie de placa de pie superior a una superficie de placa de pie inferior.

Además, la placa de pie 7 comprende bridas anguladas espaciadas 9 que se extienden radialmente desde la superficie exterior de la placa de pie y están provistas de una abertura accesible en su superficie exterior. Al igual que para el anillo 2, también para la placa de pie 7 los orificios 8 situados en forma de arco se utilizan para conectar los alambres y las medias clavijas insertadas en los segmentos óseos, mientras que las bridas anguladas 9 con sus aberturas accesibles se utilizan para la fijación de los puntales de conexión 10.

El anillo 2 y la placa de pie 7 están interconectados como se muestra en la figura 1 a través de una pluralidad de puntales de conexión 10, por ejemplo seis puntales 10 para formar una configuración de fijación de tipo hexápodo.

Los anillos del fijador 2 y la placa de pie 7 pueden estar construidos de cualquier material que proporcione la rigidez estructural necesaria para la fijación, como metal, aleación de metal, fibras de carbono, plástico, cerámica, etcétera.

Un experto en la materia comprenderá fácilmente que pueden fijarse numerosos puntales de conexión 10 en diversas posiciones sobre los anillos fijadores externos 2 y 7. El ángulo de cada uno de los puntales de conexión 10 con respecto al anillo fijador externo proximal 2 y al semianillo fijador externo distal 7 puede variarse; incluso la longitud de los puntales de conexión 10 puede variarse y ajustarse.

El puntal de conexión 10 incluye rótulas opuestas 13 y 14 que pueden fijarse a la superficie exterior de un anillo de fijación proximal 2 o de una placa de pie distal 7. Más concretamente, estas articulaciones 13, 14 están estructuradas con un perno esférico 15 fijado a la abertura 5 de la brida 4.

Según las realizaciones de la presente divulgación, un puntal de conexión 10 del sistema 1 está configurado con una carcasa exterior telescópica 11 y un tubo interior con una varilla roscada 17 que permite un ajuste rápido de la longitud. El ajuste gradual de la longitud del puntal se consigue girando un pomo de distracción 12, previsto para avanzar o reducir la longitud de la varilla roscada 17.

En las realizaciones de la presente divulgación, la carcasa del puntal 11 puede tener marcas de graduación 16 que indican las longitudes del puntal 10 como un valor relativo. Las marcas de graduación 16 no tienen que indicar necesariamente la longitud efectiva del puntal 10, sino que podrían indicar la longitud restante de la varilla roscada para el ajuste gradual de la longitud del puntal.

El sistema ortopédico de fijación externa 1 de la presente divulgación está equipado además con raíles o patines 20 desmontables que permiten al paciente caminar sin apoyar el pie en la superficie de apoyo del suelo.

Dado que estos raíles o patines 20 son idénticos entre sí, sólo uno de ellos se describirá en detalle más adelante con referencia al ejemplo de la figura 2.

De acuerdo con la presente divulgación, el sistema 1 comprende además miembros de conexión 30 que tienen un primer extremo configurado para conectarse a una abertura en la placa de pie distal 7 y un segundo extremo conectado a un reborde correspondiente 24 o 25 del patín 20.

Este miembro de conexión 30 comprende un cuerpo cilíndrico 31 que se extiende a lo largo de un eje que es sustancialmente perpendicular al patín 20 y tiene un orificio pasante dispuesto transversalmente con respecto al eje de extensión del cuerpo cilíndrico 31 para poder recibir un perno 32 de fijación al patín 20.

El cuerpo cilíndrico 31 tiene una parte plana rebajada alrededor del orificio para crear una pared plana que hace tope con una de las bridas 24, 25.

El cuerpo cilíndrico 31 tiene un orificio roscado ciego (no mostrado) en su extremo opuesto para recibir una varilla roscada de fijación para acoplarse a una abertura 8 de la placa de pie 7 del sistema de fijación externa 1.

Como posible alternativa, el cuerpo cilíndrico 31 también puede estar estructurado como un amortiguador y estar equipado con un muelle de descarga central 33, por ejemplo, como se muestra en la figura 6. Sin embargo, un muelle amortiguador podría afectar a las mediciones de carga, por lo que debe procurarse adoptar muelles de propiedades elásticas conocidas y muy precisas.

Según realizaciones de la presente divulgación, el sistema ortopédico 1 incluye al menos un sensor de carga 40 asociado a al menos uno de dichos raíles o patines 20. El sensor de carga 40 puede incluir células de carga como elementos sensibles, como se explica más adelante con más detalle. Como alternativa, puede emplearse un mecanismo diferente de medición de la carga, por ejemplo, un mecanismo que incluya bandas extensométricas o elementos sensibles similares, etc.

Preferentemente, pero no necesariamente, un sensor de carga 40 está asociado al miembro de conexión 30 que une la placa de pie 7 a los patines 20 correspondientes. En el ejemplo de las figuras 1 y 1A se muestra un sensor de carga 40 asociado a un miembro de conexión 30 de las porciones salientes traseras 25, es decir, la porción más cercana al

extremo posterior del patín 20.

En realizaciones de la presente divulgación, el sensor de carga 40 puede estar acoplado o asociado a los patines 20 a través de un soporte desmontable.

A este respecto, el sensor de carga 40 y su soporte pueden considerarse un dispositivo accesorio que se asocia a un sistema de fijación externa ortopédica existente equipado con raíles o patines desmontables para proporcionar las mismas ventajas de la presente divulgación.

Así pues, un raíl o patín 20 equipado con el sensor de carga 40 puede considerarse un raíl sensorizado capaz de detectar una fuerza de presión ejercida sobre el pie o la extremidad.

En el ejemplo de la figura 1 también se muestra una caja de envoltura 60 que puede incluir y proteger un aparato electrónico 70 que coopera con el sistema de fijación 1 y que se divulgará más adelante. La caja de envoltura 60 incluye además una bandera LED 61 y un altavoz 62. También hay un sensor de proximidad 63 en la porción delantera de la caja de envoltura 60.

Este sensor de proximidad es adecuado para detectar la proximidad de un posible obstáculo en el camino del paciente y permite avisar al paciente de dicho obstáculo como veremos en la siguiente descripción.

En este ejemplo de la figura 1, el aparato electrónico 70 está conectado por cable al sensor de carga 40 mediante una conexión por cable 44. Sin embargo, un experto en la materia puede entender fácilmente que puede proporcionarse un canal de comunicación inalámbrica entre el sensor de carga 40 y el aparato electrónico 70 de la caja de envoltura 60.

Además, el aparato electrónico 70 puede incluso estar situado a distancia del sistema de fijación 1 y de la caja de envoltura 60 que puede quedar únicamente para alojar la bandera 61, el altavoz 62 y el sensor de proximidad 63, como se revelará más adelante.

En el ejemplo de la figura 2, el patín 20 según la presente divulgación tiene una base 21 con un perfil curvado y un cuerpo de conexión 22 más delgado orientado ortogonalmente, dispuesto centralmente y extendido sustancialmente a lo largo de toda la longitud de la base 21. La base 21 está curvada con una curvatura formada de acuerdo con los requisitos de la tecnología en este sector. El cuerpo de conexión 22 forma una especie de aleta y se proyecta desde la base 21 del patín 20 y se extiende a lo largo de una longitud sustancialmente igual a la del propio patín 1. La base 21 y el cuerpo de conexión 22 están acoplados en forma y fijados mediante al menos un par de protuberancias salientes 26 alojadas en rebajes correspondientes formados

El perfil superior 23 de este cuerpo 22 define un par de bridas salientes 24, 25.

El par de bridas 24, 25 están formadas y conformadas en el cuerpo de conexión 23 como porciones salientes espaciadas una de la otra para interconectarse con un anillo de fijación, más particularmente con la placa distal del pie 7.

Cada brida tiene una ranura 24a, 25a para regular la fijación de un miembro de conexión 30 previsto para fijar el raíl o patín 20 bajo la placa de pie 7. Un segundo extremo provisto de un orificio para permitir la conexión a la ranura 24a o 25a de las bridas 24, 25.

Las dos ranuras 24a, 25a tienen dimensiones diferentes entre sí; más concretamente, la ranura 24a que está dispuesta en la parte delantera del patín 20, con respecto a la dirección de marcha, tiene una extensión longitudinal menor que la de la otra ranura 25a que está dispuesta en la parte trasera. Por ejemplo, la extensión longitudinal de la ranura delantera 24a es de unos 13 mm, mientras que la extensión longitudinal de la ranura trasera 25a es de unos 20 mm, en un patín con una longitud de unos 270 mm medida a lo largo de una superficie plana.

Además, preferentemente las dos porciones salientes 24 y 25 están dispuestas a diferente distancia del respectivo extremo más cercano del patín 20.

Más concretamente, el miembro saliente 24, que podría definirse como la parte delantera, se sitúa más cerca de la porción extrema delantera 28 del patín 1 en comparación con la distancia entre el otro miembro saliente 25 y la porción extrema trasera 29 del patín 20.

En otras palabras, hay una porción sobresaliente delantera 24 y una porción sobresaliente trasera 25, estando la porción sobresaliente delantera 24 situada más cerca de la porción de extremo delantera 28 del patín 20 que la porción sobresaliente trasera 25 con respecto a la porción de extremo leída 29 del mismo patín 20.

Esencialmente, las dos porciones salientes 24, 25 y, en consecuencia, las respectivas ranuras 24a, 25b, no están dispuestas simétricamente con respecto a un plano central transversal del patín.

Esta base de patín 21 aloja y soporta un par de células de carga 45 que representan en este caso el sensor de carga 40. En las realizaciones de la presente divulgación, incluso una sola célula de carga 45 puede ser suficiente para los

fines de la presente divulgación, por ejemplo, sólo la célula de carga frontal.

Las células de carga 45 son sustancialmente planas y están alojadas y protegidas en cavidades 41 definidas en la base 21, en la parte inferior de los patines 20.

Estas células de carga 45 presentan un elemento flexible 46 más fino que se extiende hacia la porción final de la base 21. Un extremo 47 de cada elemento flexible 46 sobresale de las dos porciones extremas del patín 20, como se muestra en las figuras 2 y 2A. En otra realización de la presente divulgación mostrada en la vista en perspectiva de la figura 2B se proporciona un elemento de cubierta 35 extraíble que se acopla a la base curvada 21 del patín 20. Este elemento de cubierta 35 es una especie de sobrecalzado de la porción de base 21 del patín 20.

En este sentido, el elemento de cubierta presenta porciones redondeadas opuestas 34 y 36 envolviendo y solapando las porciones extremas 28 y 29 del patín 20.

Por ejemplo, este elemento de cubierta 35 puede estar realizado con un material que tenga una rigidez diferente (por ejemplo, más blando o más duro) con respecto al material que forma el patín 20. Este elemento de cubierta puede realizarse, por ejemplo, como una especie de neumático de caucho.

Además, la porción inferior del elemento de cubierta 35 que hace contacto con la superficie para caminar puede estar provista de una superficie grabada o una banda de rodadura para amortiguar el impacto de los pasos al caminar.

Si el elemento de cubierta 35 se utiliza sólo como un sobrecalzado, el extremo 47 del elemento flexible 46 de las células de carga sobresale de las porciones extremas opuestas del elemento de cubierta, como se muestra en la figura 2B.

Sin embargo, en una realización diferente mostrada en el ejemplo de las figuras 2C y 2D, el elemento de cubierta 35 puede alojar y soportar un par de células de carga 45 que representan el sensor de carga 40 en lugar de la base 21 del patín 20.

En otras palabras, el elemento de cubierta 35 puede utilizarse para alojar la célula de carga 45 o una estructura alternativa de sensor de carga. De este modo, los sensores de carga se asocian a la cubierta extraíble 35 en lugar de quedar ocultos en el interior de la estructura del patín.

Incluso en esta realización de la presente divulgación, una sola célula de carga 45 puede ser suficiente para los fines de la presente divulgación, por ejemplo, sólo la célula de carga frontal.

Las células de carga 45 alojadas por el elemento de cubierta 35 pueden ser las mismas que se han desvelado anteriormente con referencia a la base 21 del patín 20. Más concretamente, dichas células de carga 45 son sustancialmente planas y se alojan y protegen en cavidades definidas en el elemento de cubierta 35 que hace tope contra el perfil curvo inferior de la base 21 de los patines 20. Dichas células de carga se mantienen como en un sándwich entre la tapa y la base 21.

Sin embargo, como solución alternativa mostrada en las figuras 2C y 2D, el sensor de carga 40 puede configurarse como un sensor flexible 48 extendido sustancialmente por la mayor parte de la longitud del elemento de cubierta 35.

Este sensor flexible 48 está estructurado como una banda sensible a la fuerza resistiva y zonas de detección 49 interconectadas. Para ello puede utilizarse un producto comercial conocido como "FlexyForceO".

El sensor flexible 48 se coloca sobre la superficie del elemento de cubierta 35 acoplado al perfil inferior de la base 21 del patín 20 mientras que la superficie externa del elemento de cubierta 35 entra en contacto con el suelo. De este modo, la fuerza descargada sobre el patín 20 se transmite al sensor 48 antes de descargarse sobre el suelo.

La configuración de los sensores 45 divulgada con referencia a las figuras 2 y 2A, o la configuración alternativa del sensor flexible 48 divulgada con referencia a las figuras 2C y 2D, permite generar un mapa de la carga que actúa sobre la superficie cubierta por los sensores para obtener información no sólo sobre la cantidad sino también sobre la distribución de la carga sobre la superficie y sobre la modalidad de paso del paciente.

Los sensores de carga 40, 45 o 48 están acoplados eléctricamente a un controlador electrónico 50 que puede montarse directamente en el sistema 1 o utilizarse como un módulo independiente conectado inalámbricamente a los sensores de carga.

A este respecto, la figura 3 muestra un diagrama de bloques de un aparato electrónico 70 que coopera con el sistema mejorado de fijación externa ortopédica 1 de la presente divulgación.

Se puede considerar que el aparato electrónico 70 incorpora un controlador electrónico 50 y todos los componentes eléctricos que permiten la implementación de un método para monitorizar la fuerza de presión ejercida sobre un pie o una extremidad de un paciente tratado con el sistema ortopédico de fijación externa 1 de la presente divulgación.

Además, el mismo aparato electrónico 70 permite monitorizar la dinámica de carga de las piernas de un paciente y

evitar interferencias con objetos circundantes mientras camina.

Estos objetivos se logran mediante una combinación de componentes de hardware y software que se describen a continuación.

En primer lugar, puede considerarse que el aparato electrónico 70 incorpora uno u otro de los componentes sensores 40, 45 o 48 anteriormente divulgados. De acuerdo con los pasajes anteriores de la presente divulgación es evidente que un tipo de sensor 40, 45 o 48 puede ser adoptado de acuerdo con la diferente realización del sistema de fijación en consideración.

En cualquier caso, estos sensores 40, 45 o 48 tienen en común la posibilidad de generar una señal de detección vinculada o proporcional a la fuerza de presión ejercida sobre un pie o una extremidad del paciente tratado con el sistema de fijación 1.

Dicha señal de detección puede ser una señal analógica o digital, pero a efectos de la presente divulgación tomaremos en consideración únicamente señales digitales que serán elaboradas por el controlador electrónico 50 y consideraremos las señales analógicas como convertidas in situ en señales digitales.

Por lo tanto, los sensores de carga 40 de la primera realización revelada en la figura 1 pueden considerarse equipados con un convertidor analógico-digital adecuado que proporcione una señal digital correspondiente a la detección analógica.

Las señales de detección detectadas por los sensores 40, 45 o 48 se transmiten al controlador electrónico 50 a través de un transmisor y receptor 52 que en la figura 3 se indica como transceptor.

Este transceptor 52 puede estar incorporado en la caja de envoltura 60 montada en el sistema de fijación 1 o en uno o ambos patines 20. Por lo tanto, el transceptor 52 está en comunicación con el sensor de proximidad 63, así como con el indicador LED 61 y el altavoz 62.

El transceptor 52 puede considerarse parte de la caja envolvente 60 o puede considerarse un componente independiente asociado, por ejemplo, al sensor de carga 40.

El controlador electrónico 50 puede ser un dispositivo anfitrión estructuralmente independiente, por ejemplo, un dispositivo portátil como un teléfono móvil o un teléfono inteligente, que está en comunicación con los componentes electrónicos del aparato 70 a bordo del sistema de fijación 1. El dispositivo portátil puede ser un ordenador, un servidor, un ordenador portátil, un portátil, una tableta, un teléfono móvil, un dispositivo electrónico para llevar puesto, un dispositivo electrónico personal, o una porción o elemento de tales dispositivos.

El controlador electrónico 50 incluye al menos los siguientes componentes: una porción de entrada/salida 53, una porción de temporización 54, una porción de memoria no volátil 55, por ejemplo una memoria Flash integrada, una porción de memoria volátil 57, por ejemplo una RAM. Otros componentes no se revelan siendo de tipo convencional.

El controlador electrónico 50 está vinculado a una porción de señalización 58 del dispositivo portátil, siempre parte del aparato electrónico 70, incluyendo por ejemplo un indicador luminoso 56 o un emisor de sonido 59. La bandera luminosa 56 y el emisor de sonido 59 pueden ser adicionales o alternativos a la bandera 61 y al altavoz 62 de la caja envolvente 60 del sistema de fijación 1.

En más detalles, el controlador electrónico 50 recibe señales de los sensores de carga 40, 45 o 48 a través del transceptor 52 y elabora dichas señales de acuerdo con programas informáticos almacenados en la porción de memoria no volátil 55.

El controlador electrónico 50 puede elaborar las señales recibidas comparándolas con las señales de referencia aún almacenadas en la porción de memoria no volátil 55.

El controlador electrónico 50 está acoplado a la porción de señalización 58 del aparato electrónico 70 y puede emitir una señal de bandera tras la detección de una fuerza de presión umbral en dicho al menos uno de dichos raíles o patines que supera un valor de referencia predeterminado almacenado en la porción de memoria 55. La señal de bandera puede ser una señal de vídeo o de audio, como una simple luz o una alarma de advertencia. Esta señal visual puede ser emitida por la bandera led 61 o por la bandera 56 del dispositivo portátil. Del mismo modo, la señal de sonido puede ser emitida por el altavoz 62 o por el emisor de sonido 59 del dispositivo portátil. Obviamente, tanto los emisores luminosos como los sonoros del aparato electrónico pueden ser activados por el controlador electrónico 50.

El aparato electrónico 70 se ha divulgado en términos generales limitados a la comprensión de la presente divulgación. Sin embargo, el aparato electrónico 70 puede incorporar componentes de hardware adecuados que comprendan al menos:

- una batería de alimentación;

- un microprocesador para el tratamiento de datos;
- partes de memoria volátil y no volátil;
- un acelerómetro para controlar el movimiento,
- un par de interfaces para sensores de fuerza,
- una luz o una pantalla LED RGB;
- un altavoz;
- un puerto USB para la transmisión de datos ENTRADA/SALIDA,
- un módulo para la transmisión inalámbrica de datos ENTRADA/SALIDA con protocolo Bluetooth y Wi-Fi a dispositivos externos como ordenadores, teléfonos inteligentes, dispositivos wearable u otros dispositivos con conectividad compatible.

Dichos componentes pueden estar alojados en el interior de la envoltura 60 o, como se ha divulgado anteriormente, formar parte de un accesorio externo acoplable a otros dispositivos como un teléfono inteligente.

Este controlador electrónico 50 también está equipado con un software dedicado (aplicación descargable para teléfono inteligente) que permite el procesamiento de señales digitales convertidas por señales analógicas de fuerza y movimiento. Además, el controlador electrónico 50 está configurado para almacenar y rastrear datos y para gestionar conexiones remotas con dispositivos externos.

Las aplicaciones informáticas instaladas en este controlador 50 o en una memoria no volátil 55 también permiten al cirujano conectar su PC mediante una conexión inalámbrica o USB a una unidad electrónica asignada al paciente y, a través de una interfaz gráfica dedicada, establecer un protocolo terapéutico definido mediante la configuración de determinados parámetros, incluida la cantidad de carga transmitida a través de los patines sobre el suelo y/o el número de pasos diarios realizados por el paciente.

Más particularmente, la aplicación de software verifica y confirma que los valores de fuerza y/o movimiento transmitidos por el sensor(es) caen dentro de un rango de valores de fuerza y/o movimiento (mínimo y máximo) definidos por el cirujano. Si no se verifica esta condición, el software envía información visual y/o sonora a través de las interfaces adecuadas (LED, altavoz, teléfono inteligente, reloj inteligente, etc.).

Por lo tanto, el sistema fijador según las diversas realizaciones de la presente divulgación permite implementar un método para monitorizar la fuerza de presión ejercida sobre un pie o una extremidad de un paciente tratado con dicho sistema de fijación externa ortopédica con raíles o patines desmontables; el método comprende las etapas de:

- conectar al menos un par de raíles o patines a un elemento de fijación del pie;
- asociar un sensor de carga a al menos uno de dichos raíles o patines;
- detectar una señal eléctrica emitida por el sensor de carga;
- elaborar dicha señal eléctrica en un controlador electrónico acoplado a dicho sensor de carga para emitir al menos una señal de bandera al detectar una fuerza de presión umbral sobre dicho al menos uno de dichos raíles o patines.

Las cuatro etapas (Etapa 1, ..., Etapa 4) de este método se presentan en la figura 7 como una especie de diagrama de flujo.

Como alternativa, el sistema fijador según las diversas realizaciones de la presente divulgación permite implementar un método para monitorizar la dinámica de carga de la pierna de un paciente y evitar interferencias con objetos circundantes mientras camina; el paciente tiene un pie o una extremidad tratados por dicho sistema ortopédico de fijación externa con raíles o patines desmontables conectados a un elemento de fijación del pie; el método comprende las etapas de:

- asociar un sensor de carga a al menos uno de dichos raíles o patines;
- detectar una señal eléctrica emitida por el sensor de carga;
- elaborar dicha señal eléctrica en un controlador electrónico acoplado a dicho sensor de carga para emitir al menos una señal de bandera al detectar una fuerza de presión umbral sobre dicho al menos uno de dichos raíles o patines.

El software incorporado en el controlador 50 también almacena los datos relacionados con el movimiento y las fuerzas que actúan sobre las almohadillas, calculando la frecuencia de eventos en los que, frente a la realimentación del dispositivo, el valor de fuerza y/o movimiento leído por los sensores ha permanecido inalterado (realimentación ignorada).

Este sistema ayuda al paciente a seguir el protocolo médico de acuerdo con la señalización cuando supera, por ejemplo, la carga que debe ejercitar sobre la articulación, o cuando el número de pasos diarios que da es menor o mayor que el prescrito.

Las figuras de 4 a 6 muestran realizaciones alternativas del sistema de fijación de la presente divulgación en las que se proporciona una combinación diferente de sensores de carga y/o componentes de señalización.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, y a diferencia del ejemplo de la figura 1, la configuración divulgada puede incluir un sistema de fijación 100 con dos sensores de carga 40 para cada patín 20 resultando en dos sensores delanteros y dos sensores traseros para medir la cantidad total de carga transmitida a la extremidad inferior así como para comparar la cantidad de esa carga en los lados lateral y medial así como en los lados anterior y posterior del pie durante el ciclo de la marcha. Los dos sensores de carga delanteros pueden incluso tener una sensibilidad diferente si se comparan con los otros sensores de carga traseros, permitiendo así detectar si el paciente está caminando correctamente o está aplicando una carga incorrecta en el talón o en la porción delantera del pie. Cada sensor de carga 40 está asociado al miembro de conexión 30 que une la placa de pie 7 a los patines 20 correspondientes.

La configuración de la figura 4 incluye cuatro sensores de carga 40 (dos en cada patín 20) pero con un sensor de carga dedicado a la porción anterior del raíl o patín y el otro en la porción posterior del patín.

Esta posible configuración adicional permite estudiar la distribución de la carga en las zonas lateral-anterior, medial-anterior, lateral posterior y medial-posterior del pie durante el ciclo de bipedestación y de marcha. Este análisis puede incluir el recuento del número de pasos con cierta cantidad proscrita de carga en determinadas zonas del pie.

Además, el sistema garantiza la posibilidad de que el cirujano controle a distancia la correcta ejecución de la prescripción médica, por ejemplo evaluando la retroalimentación ignorada, pudiendo intervenir a tiempo, cambiando el protocolo y/o contactando con el paciente para optimizar el proceso de recuperación.

En otra posible configuración, mostrada en los ejemplos de las figuras 5 y 5A, un sistema de fijación 100' de la presente divulgación incluye la caja de envoltura 60 situada en el centro de cada patín 20.

Los sensores de medición de distancia 63 (por ejemplo, sensores basados en ultrasonidos o sensores de proximidad) están fijados a la parte delantera de los raíles permitiendo evitar interferencias (impacto) con objetos circundantes (por ejemplo, la pared) a cierta distancia predeterminada mediante el envío de una señal visible o audible (por ejemplo, una señal audible). Esto será beneficioso en pacientes con una sensibilidad significativamente reducida o ausente en el pie (por ejemplo, pacientes con la enfermedad de Charcot).

Además, sensores similares 65 pueden ser fijados en la superficie exterior de la envoltura 60 es decir en la porción lateral del riel para producir un control aún mejor sobre los objetos circundantes.

En otra posible configuración, mostrada en la figura 6, un sistema de fijación 100'' incluye unos sensores de proximidad 63 interconectados con unas pequeñas luces 61 en la parte delantera de los raíles. Esos sensores 63 están acoplados eléctricamente al controlador electrónico 50 y pueden encender esas luces interconectadas 61 automáticamente, por ejemplo, en zonas oscuras o al anochecer. Funcionando como pequeñas linternas, esas luces 61 pueden mejorar significativamente la visibilidad de los objetos en la parte delantera de los pacientes de nuevo para evitar toes impacto con esos objetos circundantes.

En otra posible configuración, el sistema 100' o 100'' incluye mecanismos de amortiguación o absorción de impactos para disminuir las fuerzas de impacto sobre la interfaz hueso-alambre o hueso-clavija. Esto puede lograrse mediante la adición de material amortiguador, por ejemplo, la cubierta 35 en la parte inferior de los raíles, mientras que el uso de componentes mecánicos alternativos, como el muelle de descarga central 33 descrito en la figura 6 (u otros módulos de dinamización situados entre los raíles y la placa de pie), requeriría un cuidado especial para calibrar la respuesta de dichos elementos.

Como puede entenderse de la descripción anterior, el sistema según la presente divulgación puede configurarse para combinar las diferentes realizaciones divulgadas en las figuras y es capaz de cumplir los requisitos y superar los inconvenientes mencionados anteriormente en la parte introductoria de la presente descripción con referencia al estado de la técnica.

Se entenderá que las realizaciones descritas en el presente documento se muestran a modo de ilustración y no como limitaciones de la invención y pueden combinarse para obtener diferentes configuraciones posibles que entren dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

Todas las publicaciones y solicitudes de patentes mencionadas en la especificación son indicativas del nivel de

conocimientos de los expertos en la materia a la que pertenece esta invención.

El uso de la palabra "una" o "un" cuando se utiliza junto con el término "que comprende" en las reivindicaciones y/o la especificación puede significar "uno", pero también es coherente con el significado de "uno o más", "al menos uno" y "uno o más de uno" El uso del término "o" en las reivindicaciones se utiliza para significar "y/o" a menos que se indique explícitamente que se refiere sólo a alternativas o que las alternativas son mutuamente excluyentes, aunque la divulgación apoya una definición que se refiere sólo a alternativas y "y/o" A lo largo de esta solicitud, el término "aproximadamente" o "sustancialmente" se utiliza para indicar que un valor incluye la variación inherente de error para el dispositivo, el método que se emplea para determinar el valor, o la variación que existe entre los sujetos del estudio.

Tal como se usan en esta especificación y reivindicaciones, las palabras "comprendiendo" (y cualquier forma de comprender, como "comprende" y "que comprende"), "teniendo" (y cualquier forma de tener, como "tiene" y "que tiene"), "incluyendo" (y cualquier forma de incluir, como "incluye" y "que incluye") o "conteniendo" (y cualquier forma de contener, como "contiene" y "que contiene") son inclusivas o abiertas y no excluyen elementos o etapas de método adicionales no mencionados. Sin embargo, debe apreciarse que la presente aplicación proporciona muchos conceptos inventivos aplicables que pueden incorporarse en una amplia variedad de contextos específicos. Las realizaciones específicas que se exponen en el presente documento son meramente ilustrativas de formas específicas de fabricar y utilizar el dispositivo de fijación divulgado en el presente documento y no delimitan el ámbito de la solicitud, y su uso no delimita la solicitud, excepto como se indica en las reivindicaciones.

Obviamente, un experto en la materia, con el fin de satisfacer cualquier requisito específico que pueda surgir, puede realizar numerosas modificaciones y variaciones a la invención descrita anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema ortopédico de fijación externa (1) que incluye al menos un elemento de fijación distal del pie equipado con raíles o patines desmontables (20) que permiten al paciente caminar sin apoyar el pie en la superficie de apoyo en el suelo y un dispositivo accesorio, dicho dispositivo comprende:

- al menos un sensor de carga (40) asociado a al menos uno de dichos raíles o patines (20);
- un aparato electrónico (70) acoplado al sensor de carga (40) y que recibe una señal eléctrica del sensor de carga (40);
- un controlador electrónico (50) acoplado a dicho aparato (40) y que emite al menos una señal de bandera al detectar una fuerza de presión umbral en dicho al menos uno de dichos raíles o patines (20);
- **caracterizado por que** dicho sensor de carga (40) es un sensor de fuerza resistivo flexible para obtener información sobre la distribución de la carga, estructurado como una banda sensible a la fuerza resistiva y que interconecta zonas de detección.

2. El sistema ortopédico de fijación externa (1) de la reivindicación 1, en el que dicho controlador electrónico (50) está equipado con un software dedicado que permite el procesamiento de señales digitales convertidas por señales analógicas de fuerza y movimiento.

3. El sistema ortopédico de fijación externa (1) de la reivindicación 1, en el que dicho controlador electrónico (50) está alejado del dispositivo accesorio y en comunicación inalámbrica con el dispositivo accesorio.

4. El sistema ortopédico de fijación externa (1) de la reivindicación 1, en el que dicha fuerza de presión umbral ha sido configurada por un cirujano en una memoria de dicho controlador electrónico (50) según parámetros del paciente.

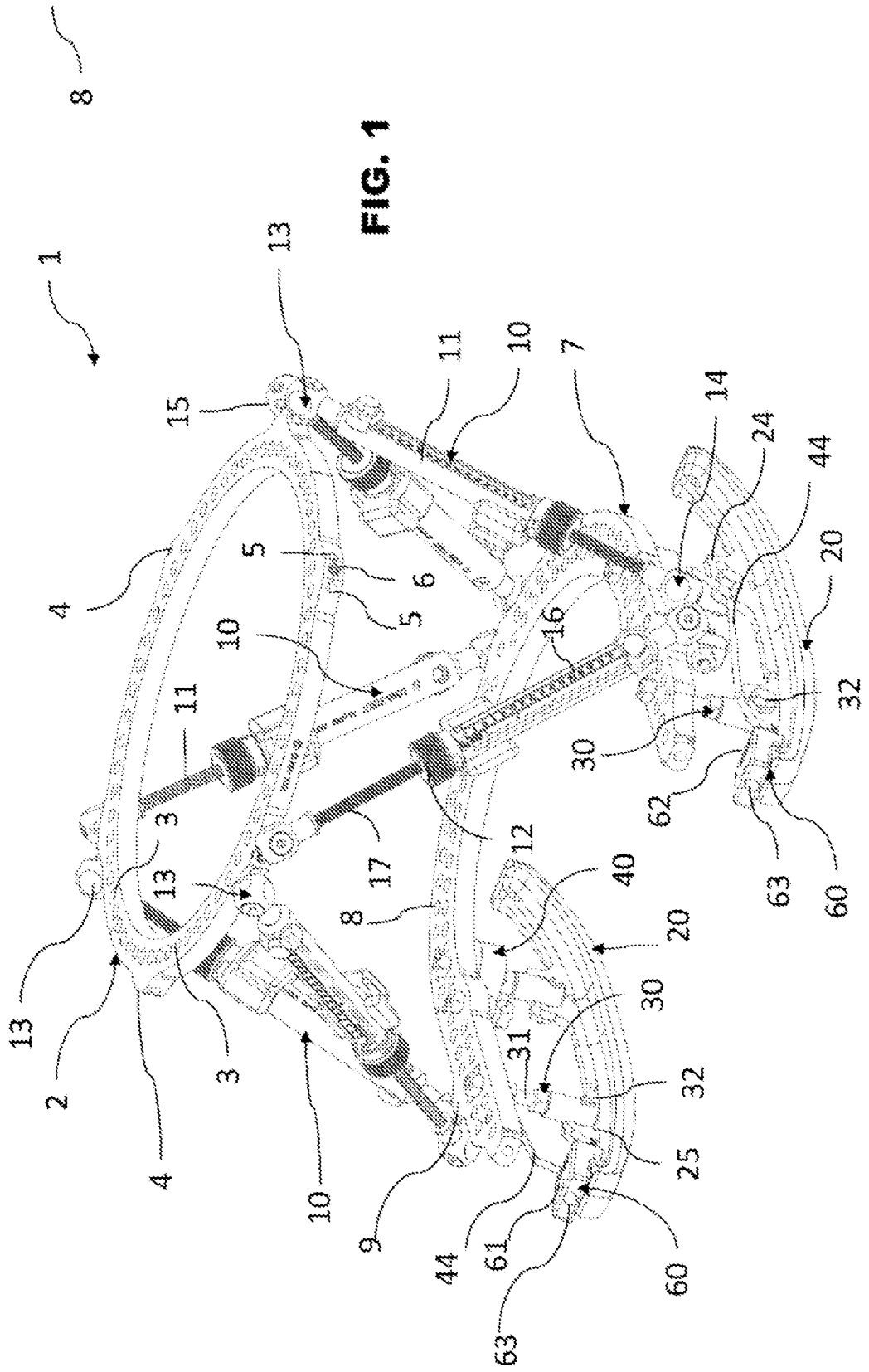

8
1
13
15
11
10
7
14
24
44
20
4
5
6
5
10
16
32
11
30
3
62
12
17
40
13
8
20
63
60
13
30
2
3
31
32
4
25
10
9
44
61
60
63

FIG. 1

FIG. 1A

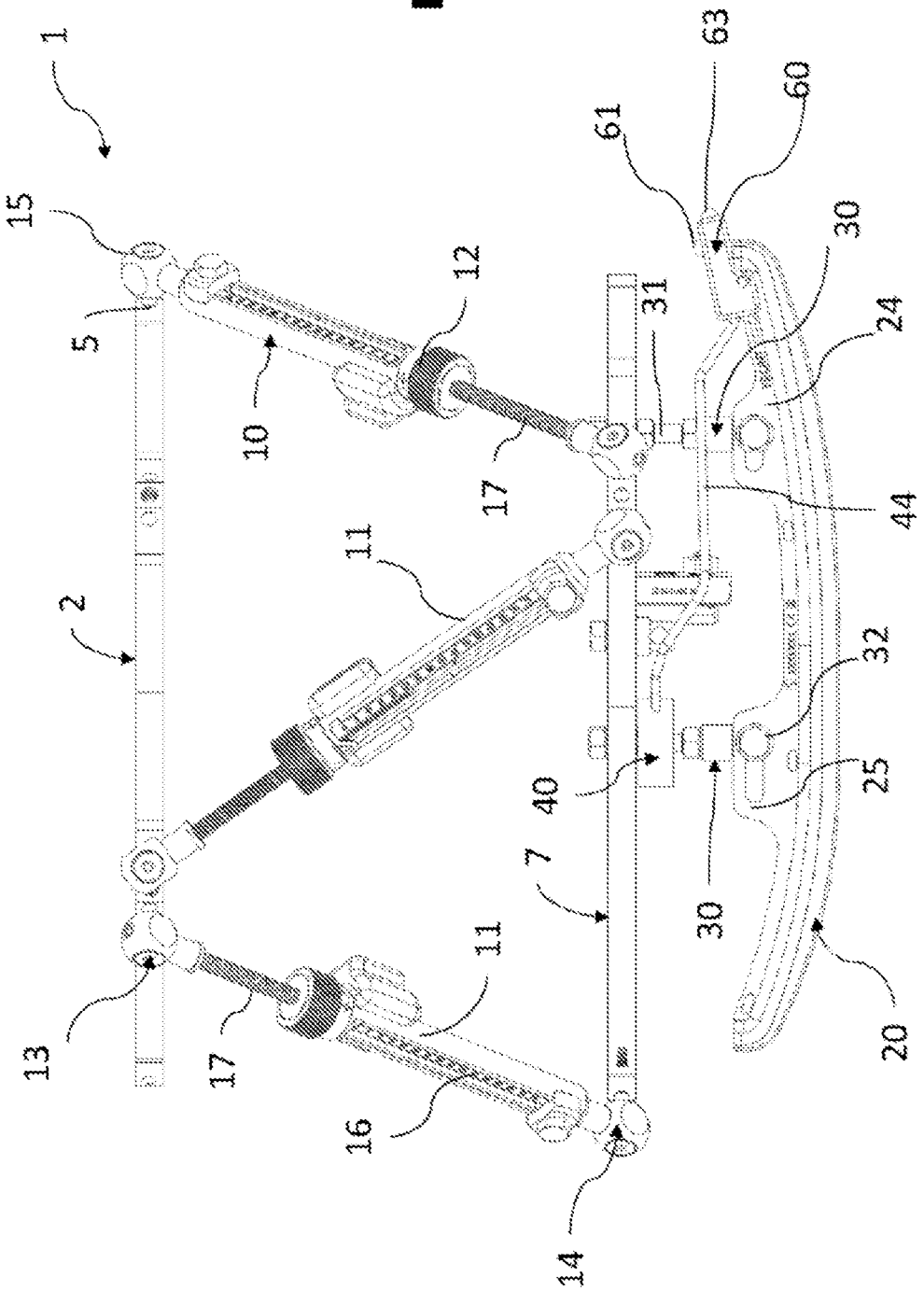
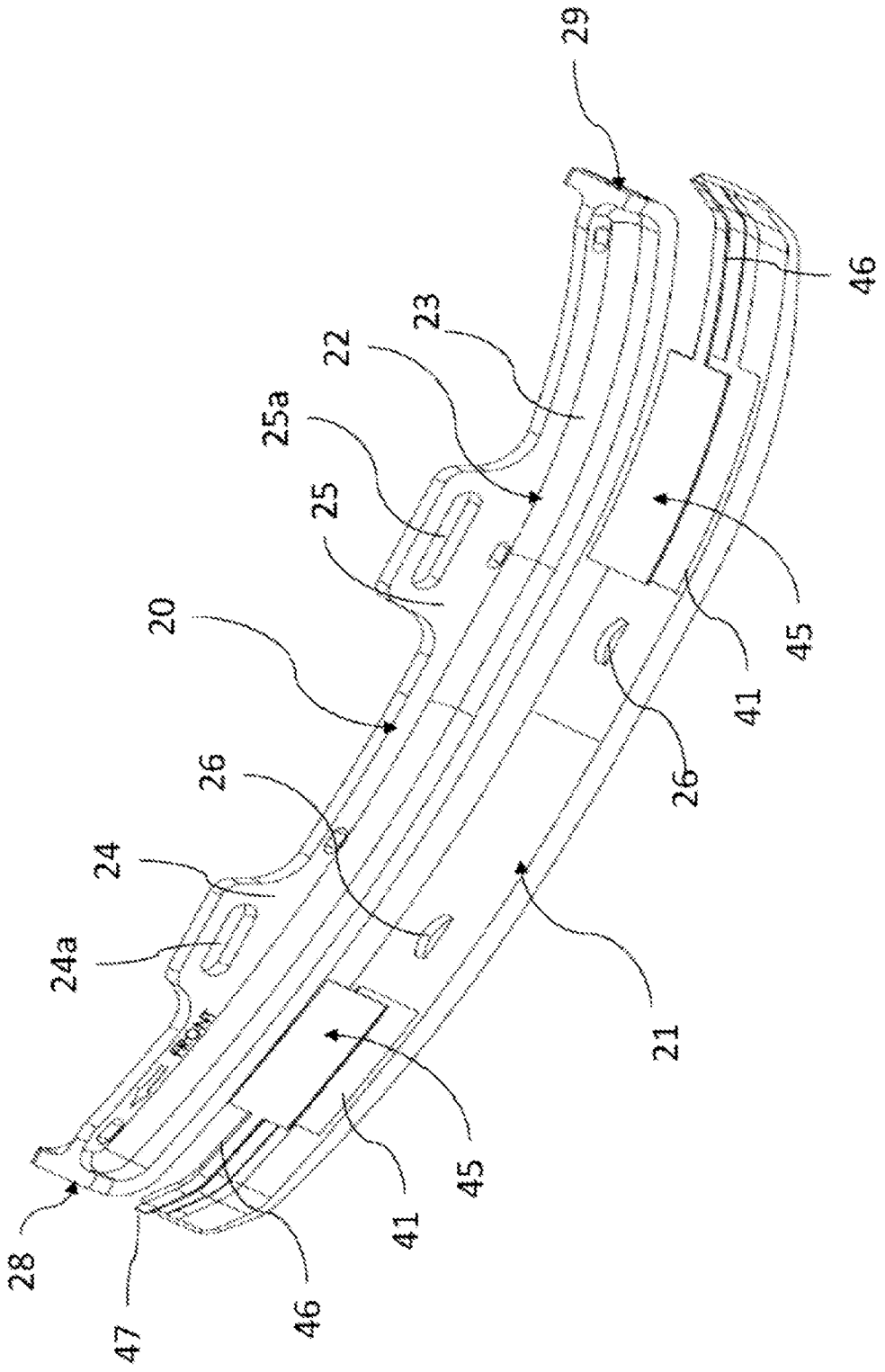


FIG. 2



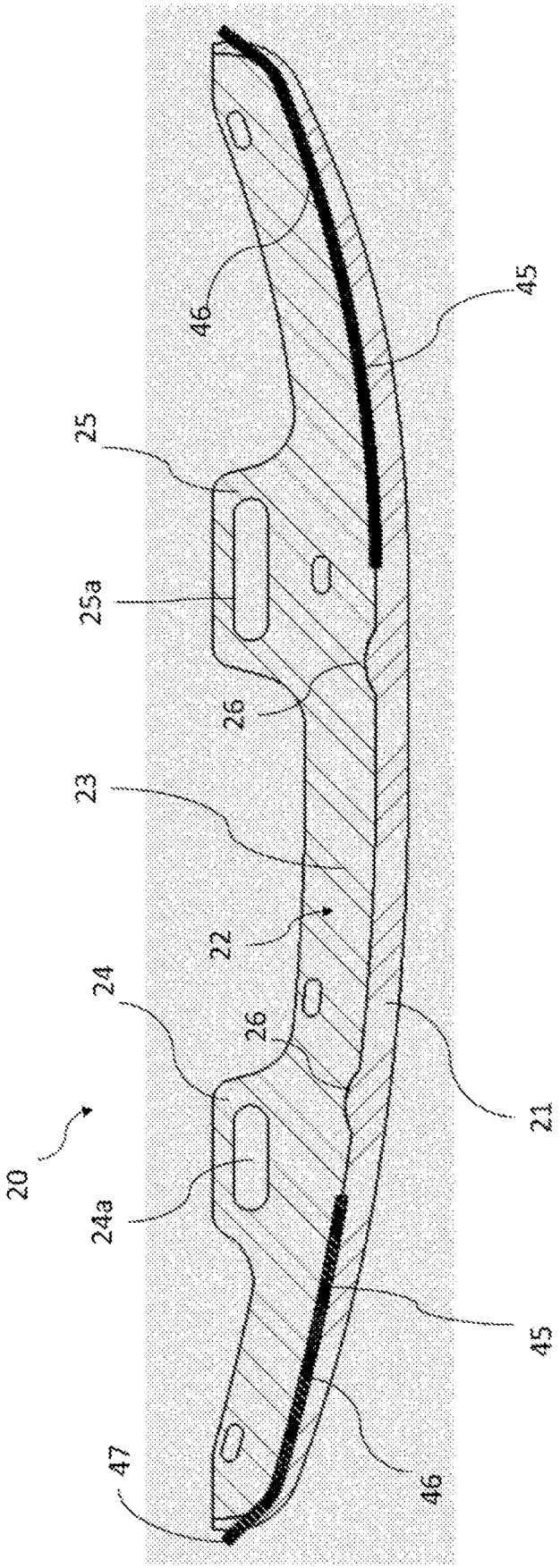


FIG. 2A

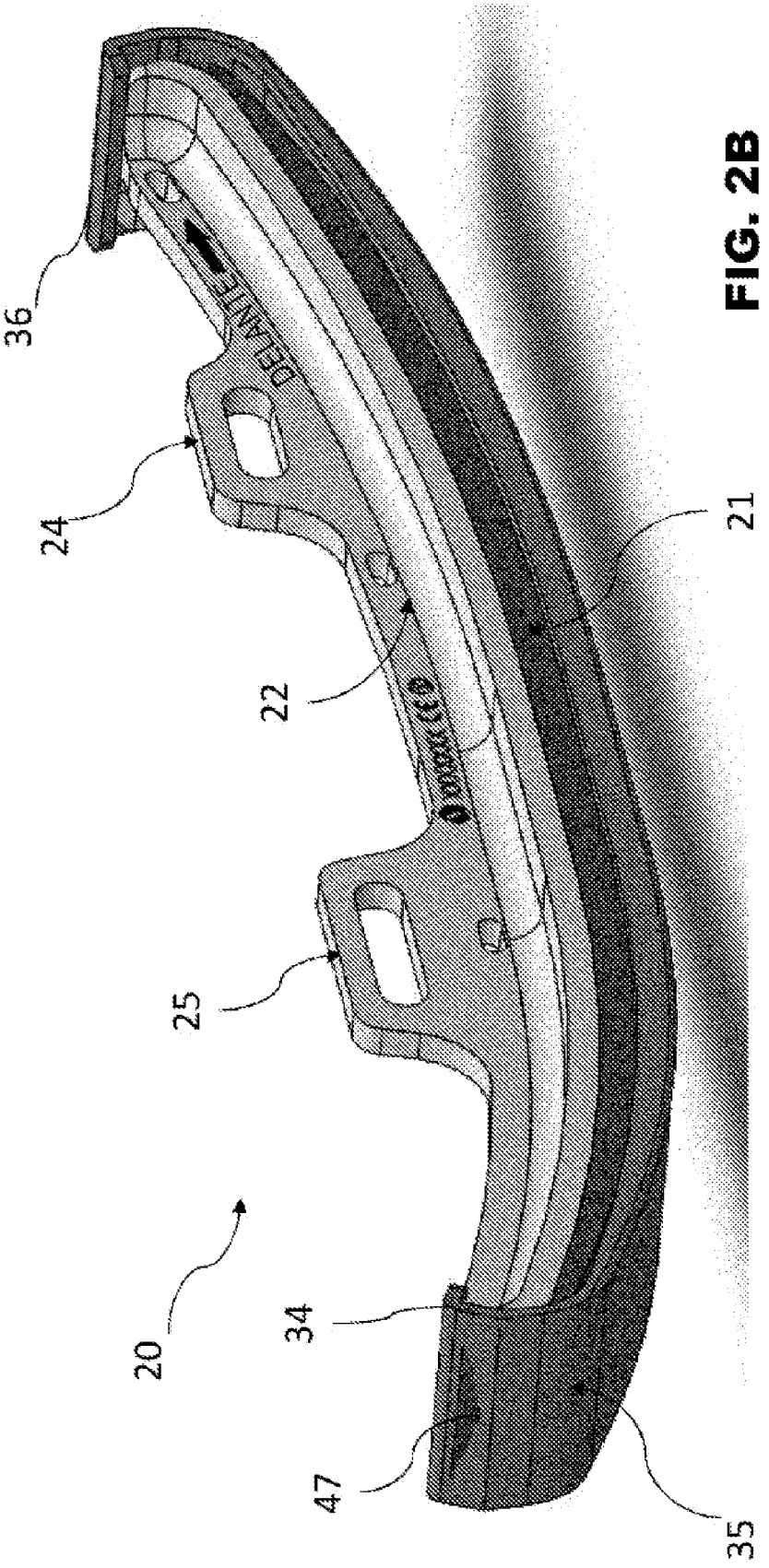


FIG. 2B

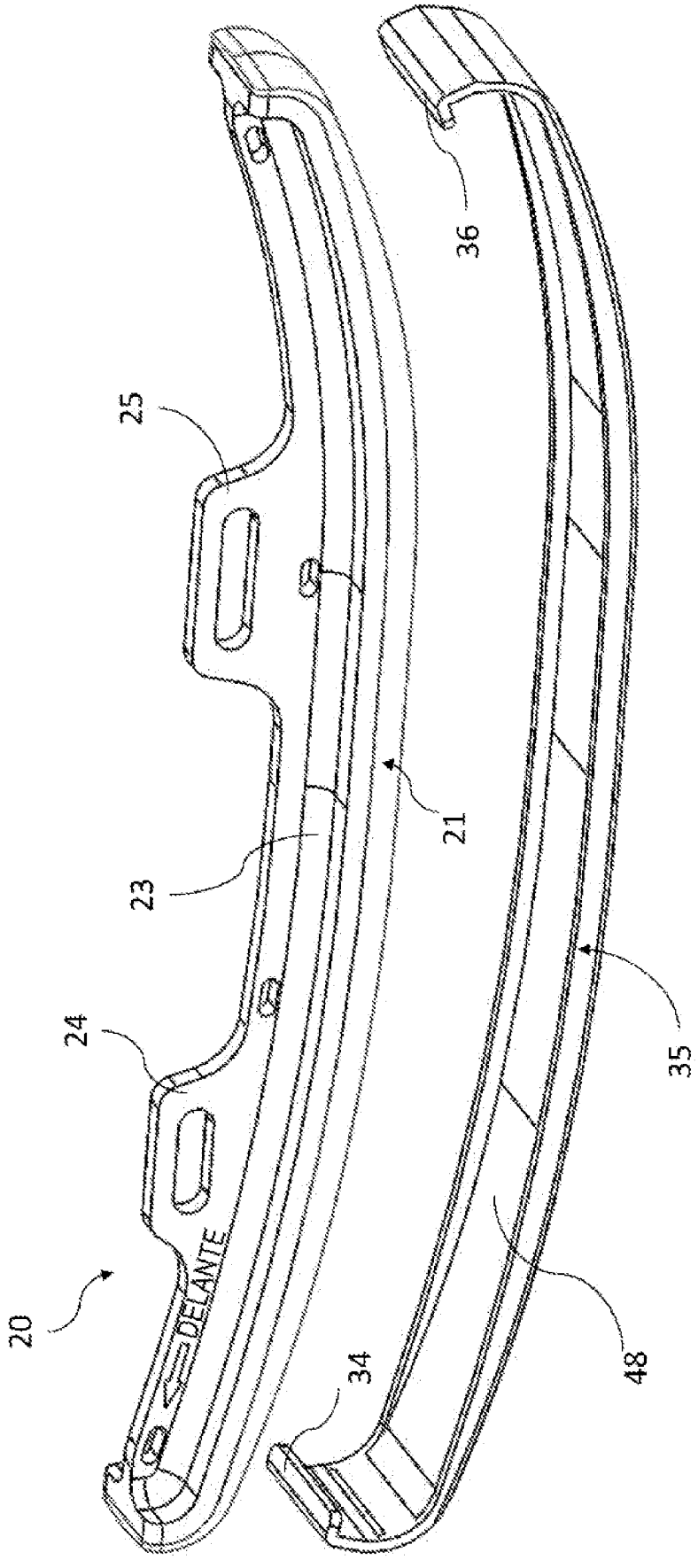


FIG. 2C

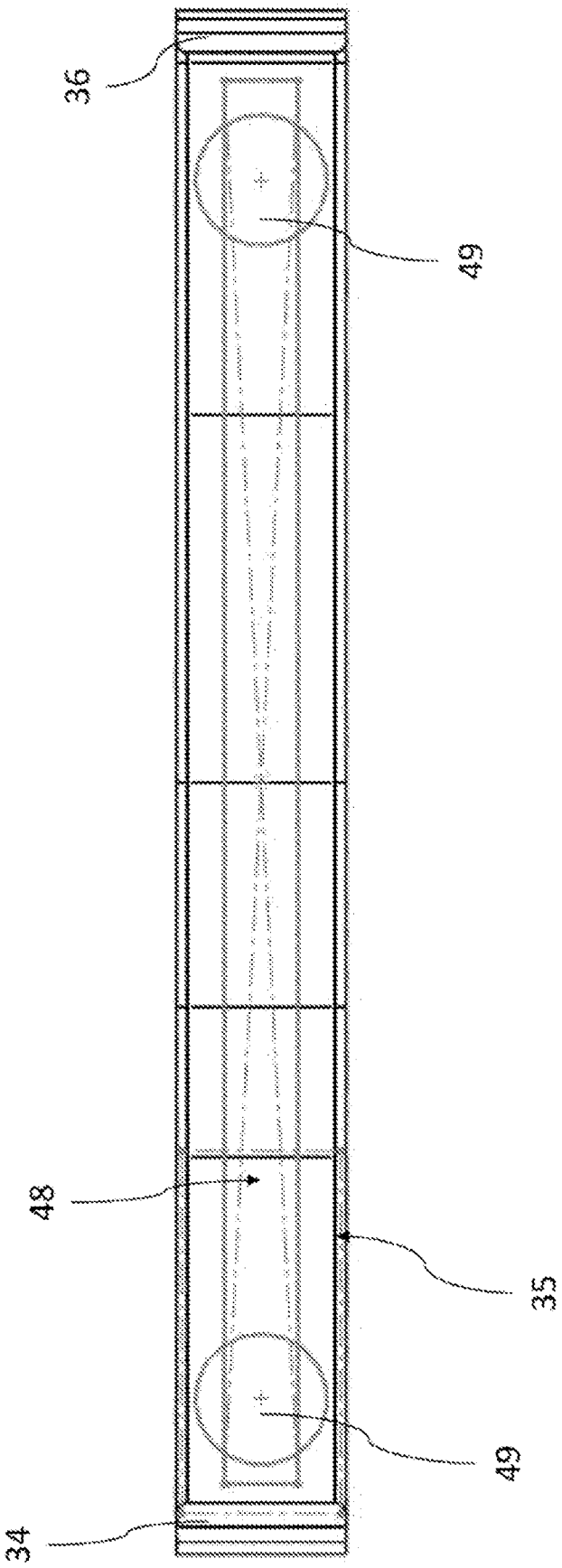


FIG. 2D

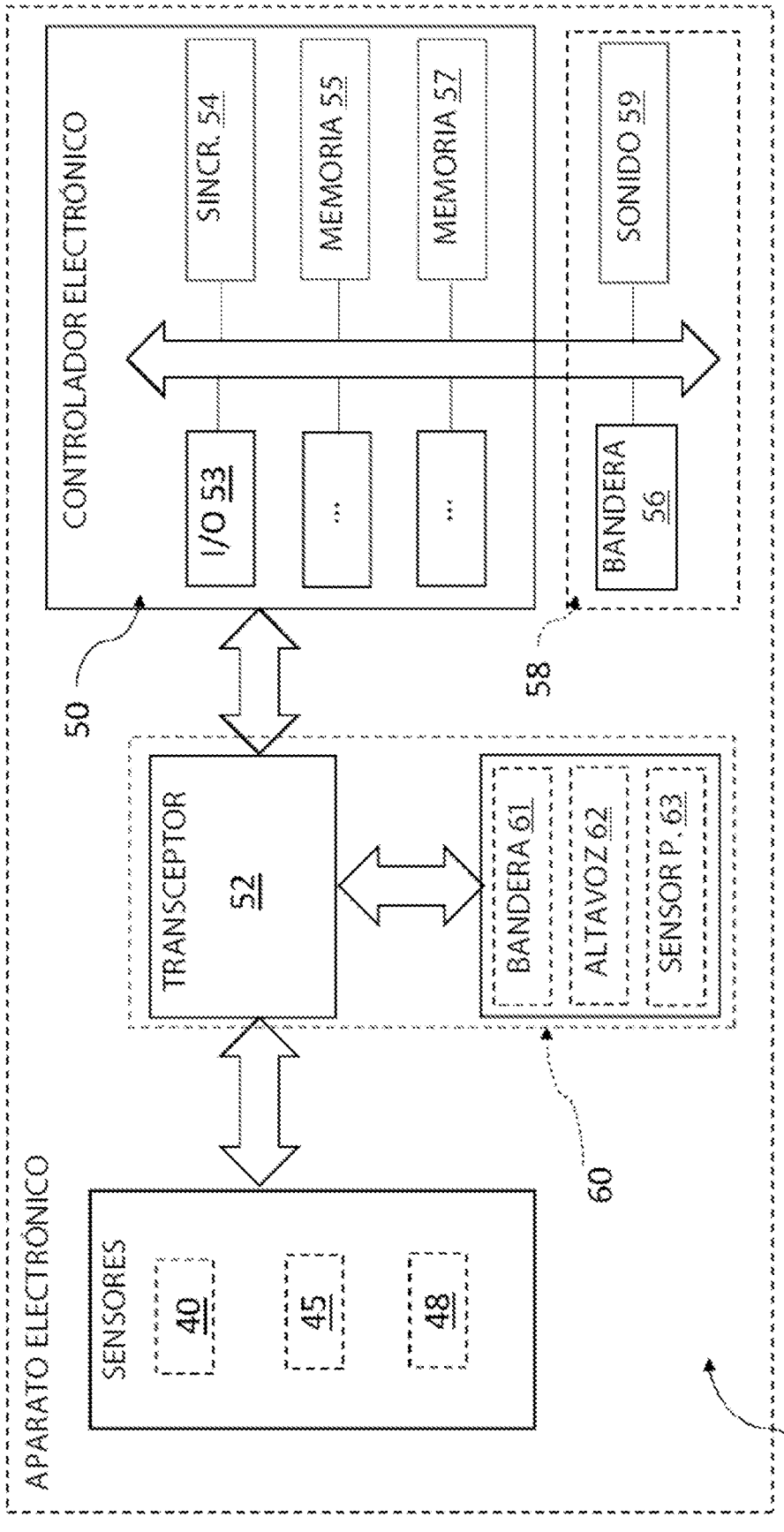

APARATO ELECTRÓNICO
SENSORES
40
45
48
TRANSCEPTOR
52
CONTROLADOR ELECTRÓNICO
I/O 53
...
...
SINCR. 54
MEMORIA 55
MEMORIA 57
BANDERA 56
SONIDO 59
BANDERA 61
ALTAVOZ 62
SENSOR P. 63
50
58
60
70

FIG. 3

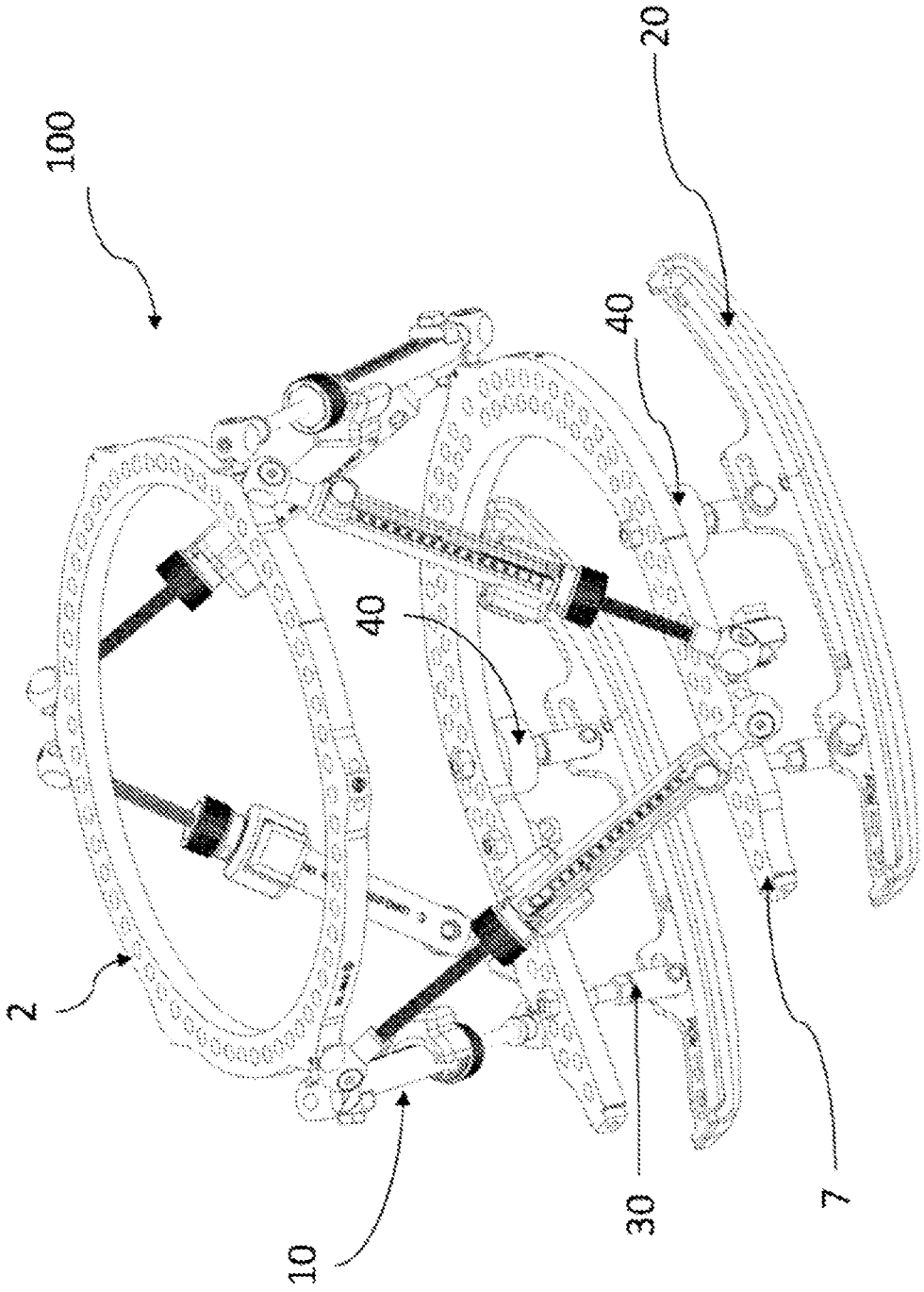


FIG. 4

FIG. 5

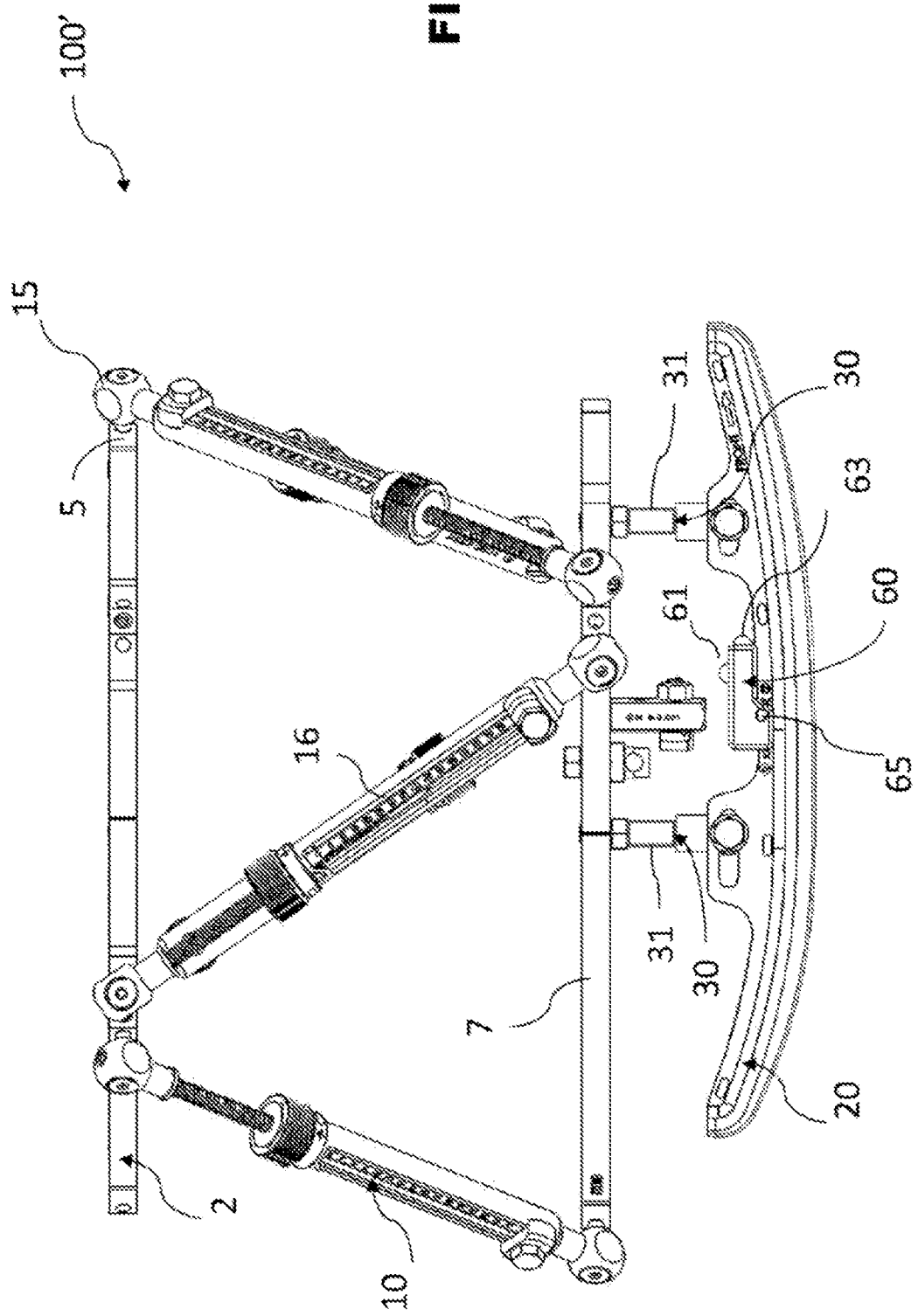


FIG. 6

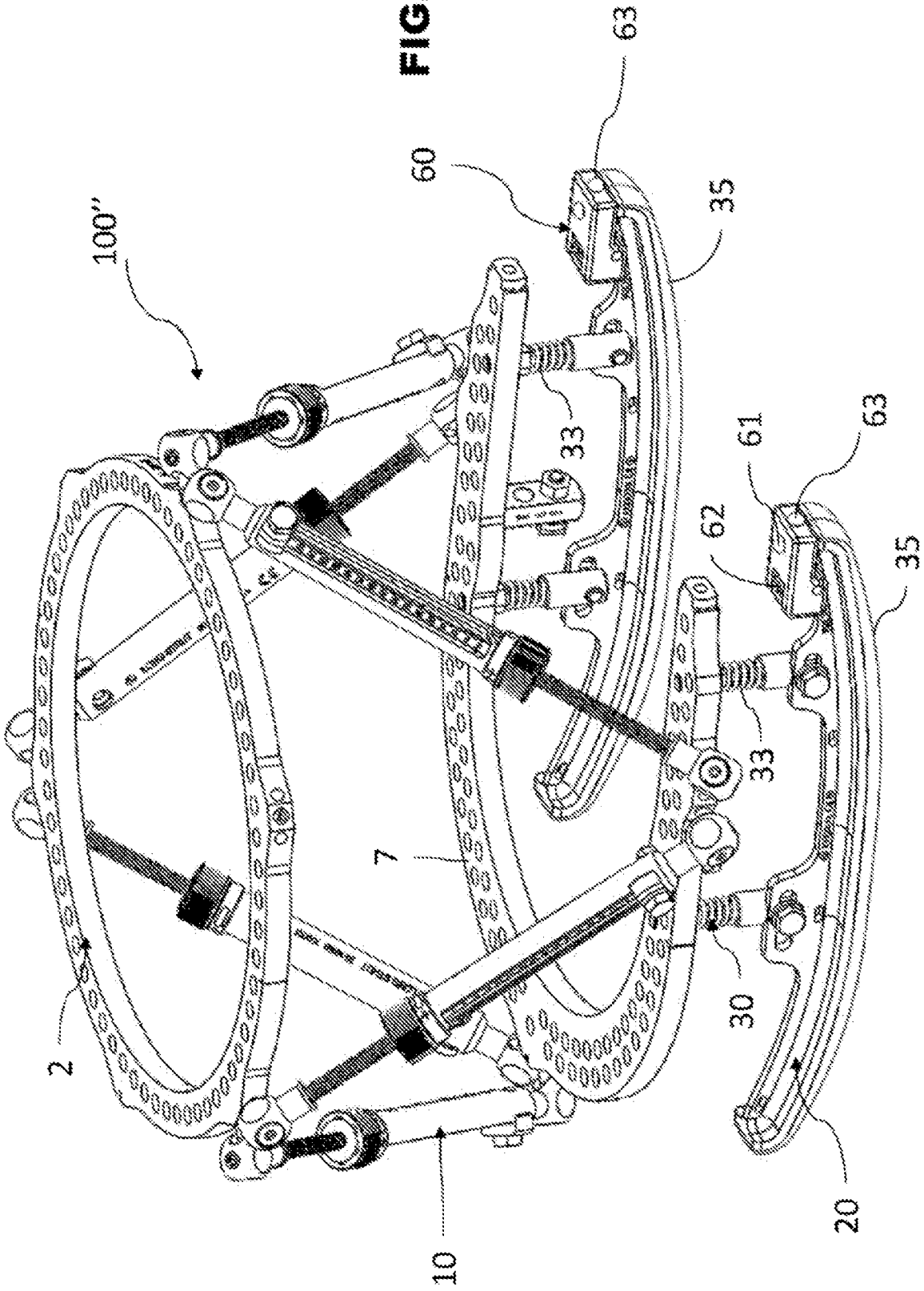
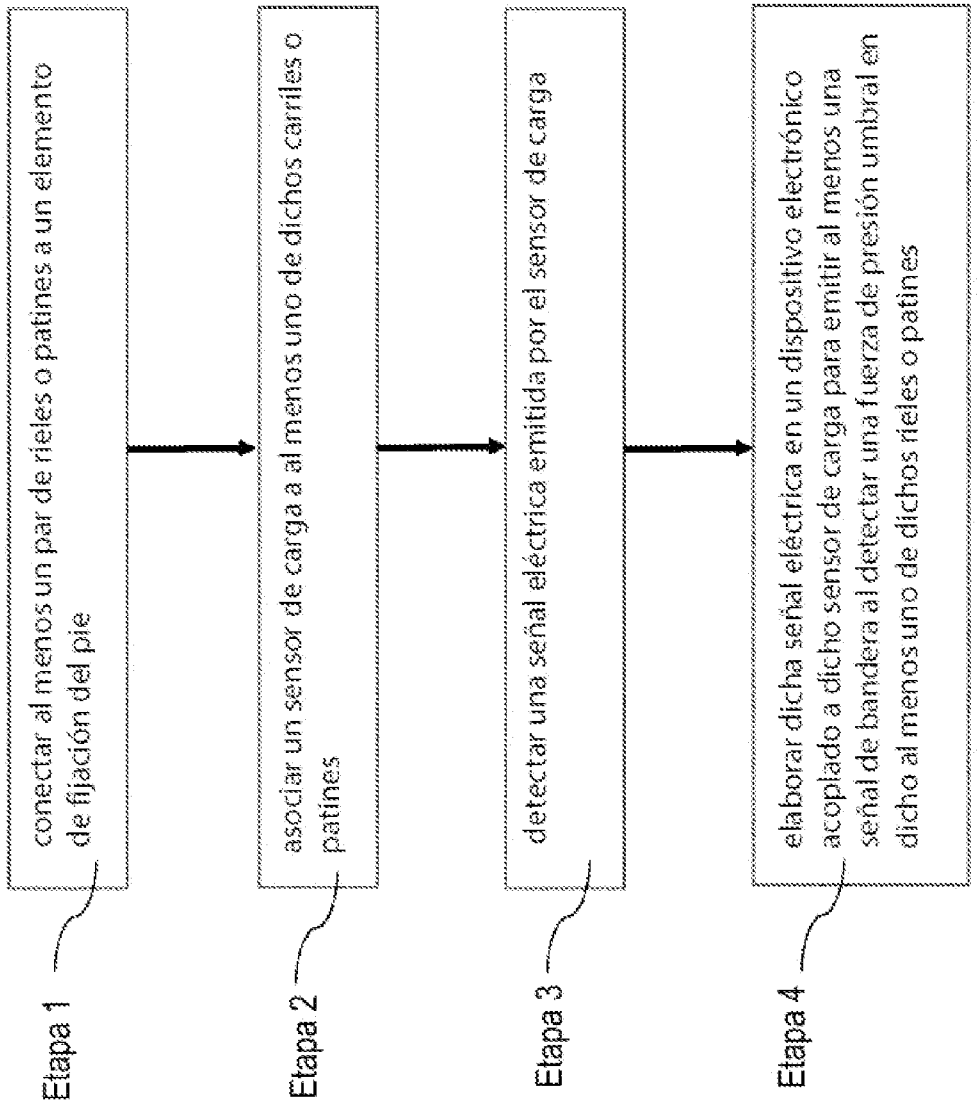


FIG. 7


Etapa 1
conectar al menos un par de rieles o patines a un elemento de fijación del pie
Etapa 2
asociar un sensor de carga a al menos uno de dichos carriles o patines
Etapa 3
detectar una señal eléctrica emitida por el sensor de carga
Etapa 4
elaborar dicha señal eléctrica en un dispositivo electrónico acoplado a dicho sensor de carga para emitir al menos una señal de bandera al detectar una fuerza de presión umbral en dicho al menos uno de dichos rieles o patines