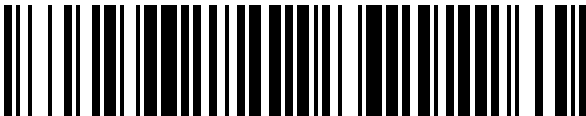


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 323 696**

21 Número de solicitud: 202431463

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

30.07.2024

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.10.2025

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD DE SALAMANCA (100.00%)
C/ Patio de Escuelas 1
37008 Salamanca (Salamanca) ES**

72 Inventor/es:

**LLAMAS RAMOS, Inés;
LLAMAS RAMOS, Rocío y
ALVARADO OMENAT, Jorge Juan**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **ÓRTESIS PARA LOS LIGAMENTOS LATERALES DE LA RODILLA**

ES 1 323 696 U

DESCRIPCIÓN

ÓRTESIS PARA LOS LIGAMENTOS LATERALES DE LA RODILLA

5 OBJETO DE LA INVENCION

Es objeto de la presente invención, tal y como el título de la invención establece una
órtesis para los ligamentos laterales de rodilla, es decir, hace referencia a un dispositivo
externo, que se coloca para modificar aspectos funcionales del sistema locomotor y que
10 está especialmente diseñado para los ligamentos laterales de rodilla, existiendo tanto la
versión para el ligamento externo como para el interno, como para ambos.

Caracteriza a la presente invención el especial diseño y configuración de todas y cada
una de las piezas, de manera que se consigue un dispositivo que ofrece un diseño
15 compacto que aporta estabilidad y flexibilidad, a la vez que controla el tono muscular, la
distribución de cargas, la temperatura, la actividad eléctrica de la musculatura y la
movilidad de la articulación mediante la inclusión de sensores para monitorizar la rodilla
y facilitar la estabilidad de la misma.

20 Por lo tanto, la presente invención se circunscribe dentro del ámbito de las órtesis y
particularmente de entre aquellas diseñadas para la rodilla.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

25 Las lesiones de los ligamentos laterales de la rodilla son unas de las lesiones más
frecuentes y comunes que surgen en esta articulación. El mecanismo de lesión más
habitual es el giro de rodilla con el pie apoyado, este giro puede surgir en cualquier
ámbito laboral o deportivo.

30 El tratamiento originalmente consiste en reposo, crioterapia y, además, en función del
grado de la lesión, la prescripción de una ortesis que estabilice y ofrezca una sensación
de seguridad al paciente. Por el contrario, esta sujeción externa al propio organismo
genera una atrofia cuadricepsal que debilita la extremidad inferior del paciente, lo cual
se convierte en un círculo vicioso. El tratamiento más consolidado para estas lesiones
35 es la cirugía, sin embargo, hay ocasiones en las que esta solución no es posible y se

deben buscar alternativas conservadoras que garanticen la independencia funcional y calidad de vida de estos pacientes.

5 También están descritas ortesis para dar apoyo a la articulación en el caso de personas mayores sin la existencia de patología neurológica. El principal problema de estos dispositivos es que reducen la activación de la musculatura.

10 A pesar de todos los aspectos positivos de estos dispositivos, el principal problema de casi todas estas ortesis consiste en que engloban una estructura que abarca desde la rodilla hasta el tobillo, lo que facilita la pérdida de masa muscular generando cada vez más debilidad y atrofia muscular, siendo incapaces de mantener la posición de la rodilla sin la utilización de la ortesis.

15 Ninguna de las ortesis comercializadas en la actualidad presenta la monitorización, dinamismo y control mediante sensores para poder controlar de un modo más objetivo y fiable la contracción, el tono muscular, la distribución de cargas y el movimiento de la articulación para evitar la atrofia, prescindir de muletas y/o bastones y conseguir la mayor estabilidad para el paciente.

20 No existen ortesis con indicación expresa de lesión nerviosa a nivel de la articulación de la rodilla, sino que se emplean dispositivos utilizados en el caso de patología traumatológica como esguinces o cirugías debidas a lesión de ligamentos cruzados o incluso fracturas. Entre ellas, se encuentran las rodilleras articuladas las cuales abarcan una gran extensión en la extremidad inferior, limitando el movimiento y siendo visibles
25 ya que no pueden colocarse debajo de la ropa.

Las órtesis de rodilla existentes en el mercado además de generar una pérdida de masa muscular, fundamentalmente del cuádriceps, por inmovilización, carecen de sensor alguno que aporte información sobre el estado de la articulación de la rodilla para los
30 pacientes para conseguir una mayor autonomía e independencia en su día a día.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

35 Es objeto de la presente invención una órtesis que permite superar los inconvenientes del estado de la técnica, es decir, una pérdida de masa muscular, fundamentalmente del cuádriceps por inmovilización así minimiza o elimina por completo la necesidad de

productos de apoyo como bastones y/o muletas. Además, la órtesis incorpora unos sensores que aportan información sobre el estado de la articulación de la rodilla para los pacientes lo que permite conseguir una mayor autonomía e independencia en su día a día.

5

El objeto de la presente invención queda recogido en su esencialidad en la reivindicación independiente y las diferentes realizaciones están recogidas en las reivindicaciones dependientes.

10 La ortesis de la presente invención es un dispositivo externo que modifica aspectos funcionales del aparato locomotor, en particular de la rodilla y de forma más concreta de uno o los dos ligamentos laterales de cada rodilla.

15 La ortesis para el ligamento lateral externo de rodilla comprende tres tramos, uno superior a nivel del fémur y 2 inferiores, uno simulando el propio ligamento lateral externo a modo de tramo vertical y otro tramo hacia la rótula dándole soporte y apoyo en su parte inferior a modo de tramo horizontal. Esto ofrece sujeción y evita tendinopatías a nivel del tendón rotuliano e incluso desgastes debido a su descenso en casos de atrofia cuadricepsal. En la parte lateral se ha colocado un engranaje o bisagra
20 que permite el movimiento de la articulación según la movilidad que presente el paciente.

La órtesis para los ligamentos laterales de rodilla es una órtesis ligera, adaptada en espesores y diseño para ser usada bajo el pantalón y resistente.

25

La ortesis está fabricada preferentemente en un material transpirable y consistente ofreciendo un diseño compacto que aporte estabilidad y flexibilidad, a la vez que controla el tono muscular, la distribución de cargas, la temperatura, la actividad eléctrica de la musculatura y la movilidad de la articulación mediante la inclusión de sensores para
30 monitorizar la rodilla y facilitar la estabilidad de la misma.

En una posible forma de realización no limitativa la órtesis se puede fabricar en PETG (filamento para impresión 3D que está compuesto por tereftalato de polietileno (polyethylene terephthalate, PET) y al que se le añade glicol (G)). De esta forma se
35 consigue un filamento menos quebradizo y más fácil de usar en impresión 3D.

La órtesis también preferentemente se puede fabricar en tecnología FFF (Fusion Filament Fabrication, modelado por deposición fundida). También, es posible fabricar la órtesis en una sola pieza para fabricar en tecnología MJF (Multi Jet Fusión) de HP (Hewlett-Packard) ya que es un material más resistente, siendo más estética al estar
5 realizada en una única pieza.

La tecnología MJF de HP presenta ventajas frente a FFF: el material es más resistente: presenta anisotropía, las capas de fabricación no debilitan la órtesis en ningún eje; la fabricación en una sola pieza ya que es una tecnología que no necesita soportes y es
10 más estética.

Para el caso de un tramo inferior simulando el ligamento lateral interno, el diseño de la órtesis sigue siendo el mismo, pero se coloca en el lado opuesto (parte interna de la rodilla del paciente), dejando libre el compartimento lateral externo de la ortesis. La
15 órtesis dispone de una correa interna que simula el ligamento lateral interno junto con el eje en dirección a la rótula. Ambos tramos inferiores están sujetos a la bisagra que continúa con el tramo en dirección al fémur. En caso de lesión de ambos ligamentos, se combinan un primer modelo destinado a dar soporte al ligamento lateral externo de la articulación de la rodilla y un segundo modelo destinado a dar soporte al ligamento
20 lateral interno de la articulación de la rodilla, es posible la combinación de ambos modelos para dar soporte a los dos laterales de la articulación de la rodilla.

La ortesis es ligera, resistente y adaptada en espesores para ser usada bajo el pantalón (su tamaño es de 12x18cm) y presenta un sistema de rotación de rodilla (compuesto de
25 dos piezas móviles entre sí únicamente fabricable mediante tecnología SLS (Selective Laser Sintering, sinterización selectiva por láser) de Impresión 3D).

La ortesis de la invención presenta un tamaño reducido y un diseño dinámico que permite el movimiento de la rodilla, favorece la activación muscular y reduce la
30 inestabilidad de la articulación. El diseño dinámico permite evitar y retrasar al máximo la fatiga, dotando de más resistencia a la musculatura por la sujeción que aporta y a su vez retarda la atrofia muscular que a largo plazo causa debilidad y dependencia funcional. Con el prototipo desarrollado se mejora la independencia de los usuarios, así como su calidad de vida.

35

Además, la ortesis comprende unos sensores para la monitorización de la articulación y musculatura y permiten al usuario para conseguir una marcha estable durante el uso de la ortesis. La información de los sensores se transmite a un dispositivo electrónico donde el paciente puede comprobar en todo momento la situación de su rodilla.

5

Los sensores se utilizan para detectar el tono muscular, la distribución de cargas, la temperatura, la actividad eléctrica de la musculatura y la movilidad de la articulación de la rodilla. Podrá centrarse, según el modelo de ortesis, en el ligamento lateral externo o en el ligamento lateral interno o en ambos ligamentos. Dependiendo del grado de lesión, evolución de la patología o incluso la cronicidad se decide por la utilización de una u otra.

10

En resumen, la nueva ortesis es beneficiosa para las personas con prescripción crónica de ortesis para lesiones nerviosas y músculo-esqueléticas de rodilla que precisan su uso continuado para conseguir la estabilidad de la articulación y una marcha estable e independiente tanto en sus fases iniciales debido a la inflamación que presentan como en las más avanzadas de cara a la finalización del tratamiento. La incorporación de sensores aporta control y monitorización de la articulación y musculatura para conseguir una marcha estable, mejorando la independencia funcional y la calidad de vida de estos pacientes.

15

20

Este prototipo es una alternativa funcional en la rehabilitación de pacientes con lesiones nerviosas y a nivel de los ligamentos laterales de rodilla. Esta nueva ortesis genera una mayor confianza al paciente ya que soporta y da un refuerzo al complejo lateral lesionado sin limitar la movilidad articular; además, la monitorización continua que generan los sensores se traduce en una prevención de la atrofia muscular porque el músculo se activará de forma normal. Adicionalmente, al ser colocada incluso debajo de la ropa, facilita la estética y la confianza del paciente ya que pasa desapercibida para el resto de las personas.

25

30

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de

35

dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente.

Figura 1.- Muestra una vista lateral de la órtesis.

5

Figura 2.- Muestra una vista frontal de la órtesis mostrada en la figura 1.

Figura 3.- Muestra una vista de la órtesis montada sobre una pierna.

10 Figura 4.- Muestra otra vista de la órtesis montada sobre una pierna.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

15 A la vista de las figuras se describe seguidamente un modo de realización preferente de la invención propuesta.

En las figuras 1, 2, 3 y 4 se observa una órtesis que representa un primer modelo destinado a dar soporte al ligamento lateral externo de la articulación de la rodilla.

20 En la figura 1 se observa una órtesis para el ligamento lateral externo de la rodilla realizada en varias piezas que comprende un tramo superior (1) y dos tramos inferiores, donde uno de los tramos inferiores es un tramo vertical (2) y el otro de los tramos inferiores es un tramo horizontal (3) unido al tramo vertical (2) en su parte superior, quedando unidos el tramo superior (1) con los dos tramos inferiores (2) y (3) mediante
25 una unión articular conformada mediante una bisagra (4).

La bisagra (4) comprende un primer elemento (4.1) unido con el tramo superior (1) a través de un primer punto de fijación (4.1.1), mientras que la bisagra (4) también comprende un segundo elemento (4.2) unido con el primer elemento (4.1) de manera
30 articulada, y quedando este segundo elemento (4.2) unido con los tramos inferiores (2) y (3), particularmente con el extremo superior del tramo vertical (2) mediante un segundo punto de fijación (4.2.1).

Con objeto de favorecer la fijación de la órtesis con la pierna sobre el tramo superior (1)
35 hay definidos de manera preferente pero no limitativa dos primeras hebillas (1.1), mientras que sobre el tramo vertical (2) hay definido una segunda hebilla (2.1), y

finalmente, sobre el tramo horizontal (3) hay definido una tercera hebilla (3.1), tal y como puede observarse este último en la figura 2.

En la figura 3 se puede observar cómo queda dispuesta la órtesis sobre la pierna, siendo
5 apreciables todos los elementos anteriormente descritos.

En la figura 4 se muestra que, para la fijación de la órtesis sobre la pierna, se emplea una primera cinta de sujeción (5) que atraviesa las primeras hebillas (1.1) del tramo superior (1) que rodea la pierna por encima de la rodilla y queda sujeta sobre sí misma
10 mediante cualquiera de los medios conocidos, tales como velcro ® etc.

Por otro lado, se emplea una segunda cinta de sujeción (6) que pasando por la segunda hebilla (2.1) del tramo vertical (2) y por la tercera hebilla (3.1) del tramo horizontal (3) queda sujeta sobre sí misma.

15

La mayoría de los elementos que componen la órtesis están fabricados en PETG, filamento para impresión 3D que está compuesto por tereftalato de polietileno y al que se le añade glicol (G) o está fabricada en tecnología FFF o está fabricada en una sola pieza para fabricar en tecnología de modelado por deposición fundida MJF. Estos
20 elementos son el tramo superior (1), los tramos inferiores (2, 3), la bisagra (4), el primer elemento (4.1), el primer punto de fijación (4.1.1), el segundo elemento (4.2) y el segundo punto de fijación (4.2.1).

La órtesis comprende un primer modelo destinado a dar soporte al ligamento lateral externo de la articulación de la rodilla y un segundo modelo destinado a dar soporte al
25 ligamento lateral interno de la articulación de la rodilla.

La órtesis incorpora al menos un sensor para control y monitorización de la articulación y musculatura de un usuario para conseguir una marcha estable. Los sensores están
30 configurados dependiendo del modelo de para detectar el movimiento de la musculatura y del ligamento lateral externo o del ligamento lateral interno o de ambos ligamentos del usuario. El tramo superior (1) de la ortesis se coloca a nivel del fémur del usuario para detectar el movimiento del ligamento lateral externo de rodilla o se coloca en el lado opuesto (parte interna de la rodilla del usuario) para detectar el movimiento del ligamento
35 lateral interno de rodilla. Los sensores están colocados por la cara interna del tramo superior (1) y de los dos tramos inferiores (2, 3).

REIVINDICACIONES

- 1.- Órtesis para los ligamentos laterales de la rodilla caracterizada porque comprende un tramo superior (1) y dos tramos inferiores (2, 3), donde uno de los tramos inferiores es un tramo vertical (2) y el otro de los tramos inferiores es un tramo horizontal (3) unido al tramo vertical (2) en su parte superior, quedando unidos el tramo superior (1) con los dos tramos inferiores (2, 3) mediante una unión articular conformada mediante una bisagra (4).
- 2.- La órtesis de la reivindicación 1 donde la bisagra (4) comprende un primer elemento (4.1) unido con el tramo superior (1) a través de un primer punto de fijación (4.1.1), mientras que la bisagra (4) también comprende un segundo elemento (4.2) unido con el primer elemento (4.1) de manera articular, y quedando este segundo elemento (4.2) unido con los tramos inferiores (2, 3), con el extremo superior del tramo vertical (2) mediante un segundo punto de fijación (4.2.1).
- 3.- La órtesis de la reivindicación 1 donde en el tramo superior (1) hay definidos dos primeras hebillas (1.1), mientras que sobre el tramo vertical (2) hay definido una segunda hebilla (2.1), y finalmente, sobre el tramo horizontal (3) hay definido una tercera hebilla (3.1).
- 4.- La órtesis de las reivindicaciones de 1 a 3 donde el tramo superior (1), los tramos inferiores (2, 3), la bisagra (4), el primer elemento (4.1), el primer punto de fijación (4.1.1), el segundo elemento (4.2) y el segundo punto de fijación (4.2.1) son impresiones 3D en polietileno tereftalato glicol (PETG).
- 5.- La órtesis de las reivindicaciones de 1 a 3 donde el tramo superior (1), los tramos inferiores (2, 3), la bisagra (4), el primer elemento (4.1), el primer punto de fijación (4.1.1), el segundo elemento (4.2) y el segundo punto de fijación (4.2.1) conforman una sola pieza.
- 6.- La órtesis de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende adicionalmente al menos un sensor que monitoriza la articulación y musculatura del usuario.
- 7.- La órtesis de la reivindicación 6, donde los sensores están colocados por la cara interna del tramo superior (1) y de los dos tramos inferiores (2, 3).

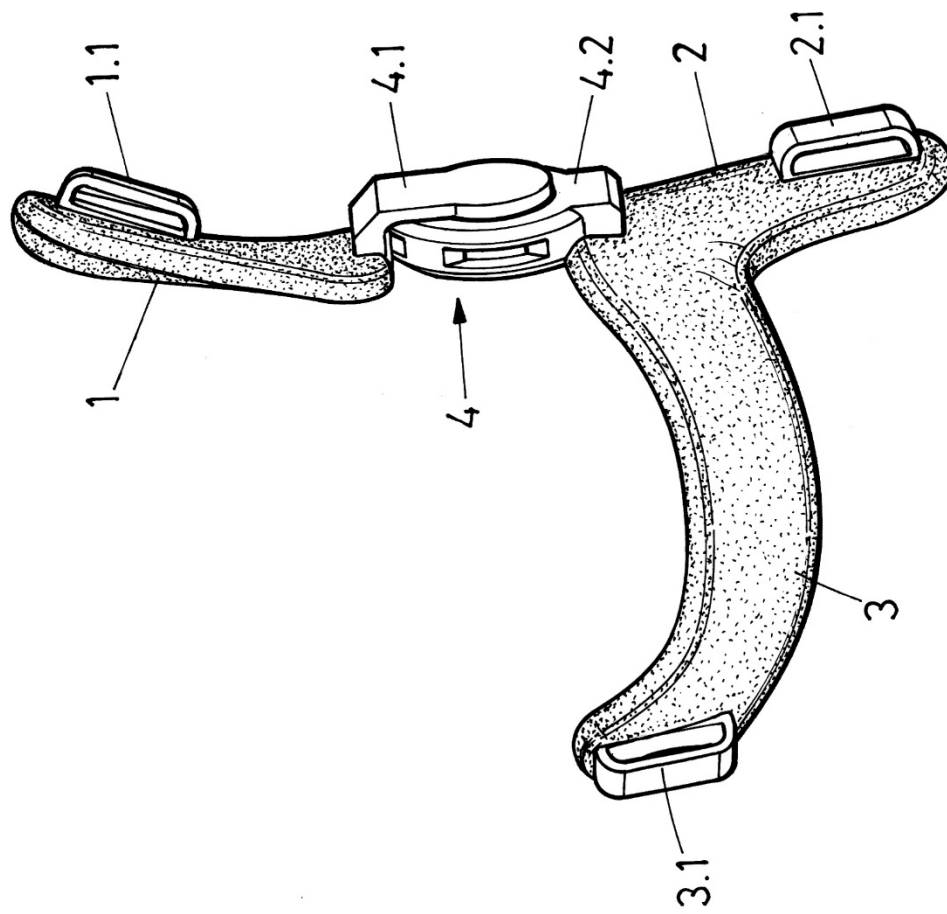


FIG. 2

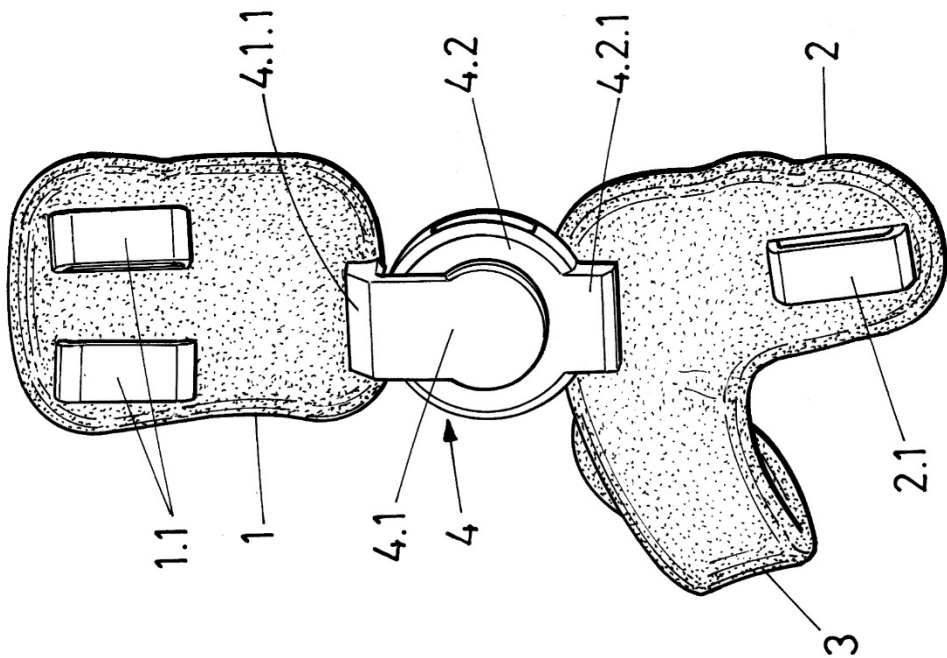


FIG. 1

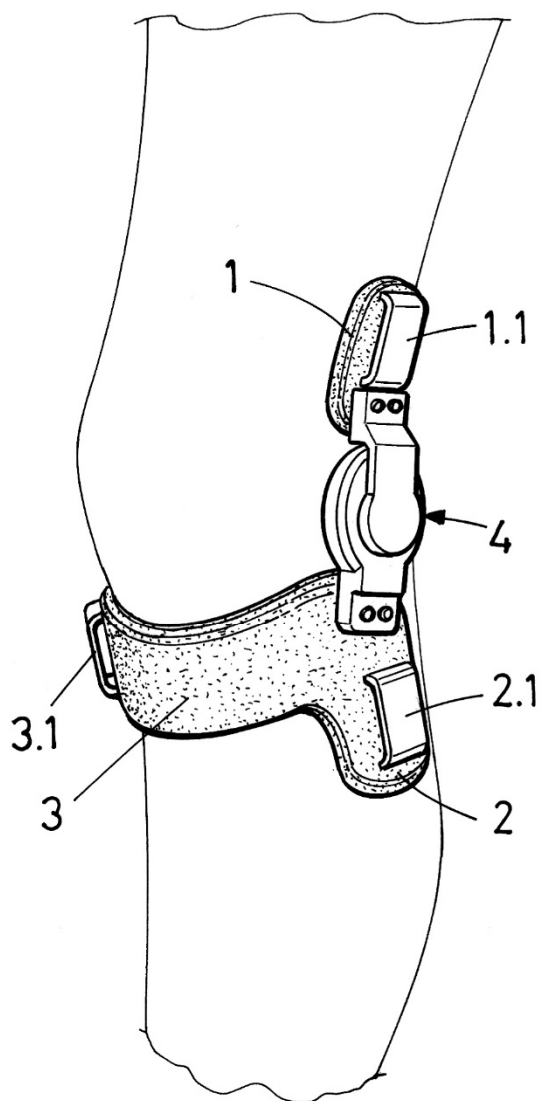


FIG.3

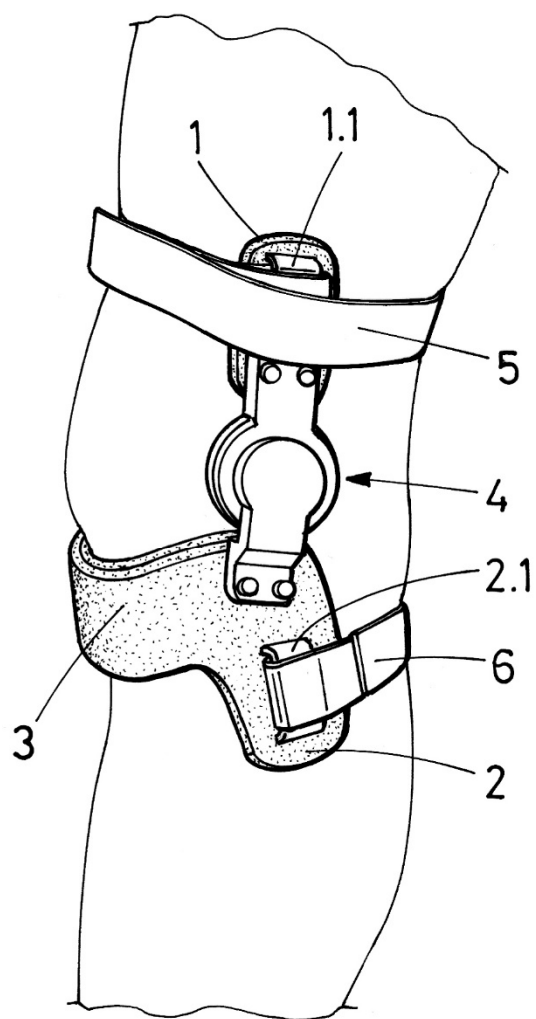


FIG.4