

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 957 331**

21 Número de solicitud: 202230480

51 Int. Cl.:

A61L 2/03

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

02.06.2022

43 Fecha de publicación de la solicitud:

17.01.2024

71 Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA (50.0%)

Avenida Cervantes nº 2

29071 Málaga (Málaga) ES;

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (40.0%) y

THE ROYAL INSTITUTION FOR THE

ADVANCEMENT OF LEARNING/MCGILL

UNIVERSITY (10.0%)

72 Inventor/es:

TAMIMI MARIÑO, Iskandar;

GOMEZ DE GABRIEL, Jesús Manuel;

URDIALES GARCÍA, Amalia Cristina;

TAMIMI MARIÑO, Faleh y

GASCA, María

74 Agente/Representante:

ESCUDERO PRIETO, Nicolás

54 Título: **DISPOSITIVO, SISTEMA Y PROCEDIMIENTO DE ACTIVACIÓN PARA LA DESINFECCIÓN INTRAOPERATORIA DE PRÓTESIS ÓSEAS MEDIANTE EFECTO BIOELÉCTRICO**

57 Resumen:

Dispositivo, sistema y procedimiento de activación para la desinfección intraoperatoria de prótesis óseas mediante efecto bioeléctrico.

La presente invención se refiere a un dispositivo de desinfección intraoperatoria de prótesis (7) óseas mediante efecto bioeléctrico. Ventajosamente, dicho dispositivo comprende una matriz (1) adaptable a la forma de una prótesis (7) ósea, donde dicha matriz (1) está equipada con una disposición de electrodos (2) adaptados para su conexión a un controlador (11) programable de suministro de corriente, configurado para aplicar un tratamiento bioeléctrico sobre dicha prótesis (7). La invención se refiere, asimismo, a un sistema de desinfección que comprende el dispositivo anterior conectado a un controlador (11) programable de suministro de corriente, así como a un procedimiento de activación del mismo.

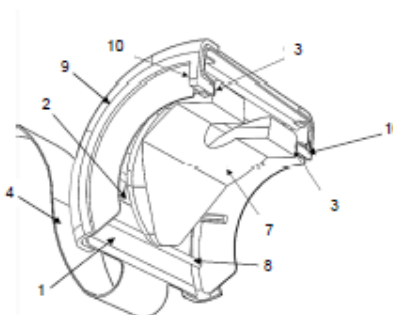


FIG. 3

DESCRIPCIÓN**DISPOSITIVO, SISTEMA Y PROCEDIMIENTO DE ACTIVACIÓN PARA LA
DESINFECCIÓN INTRAOPERATORIA DE PRÓTESIS ÓSEAS MEDIANTE EFECTO
5 BIOELÉCTRICO****CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se enmarca en el sector médico y, más concretamente, en el ámbito
10 quirúrgico. Su aplicación se centra, principalmente, en la prevención y eliminación
intraoperatoria de infecciones en prótesis de rodilla, aunque sin limitación a otro tipo de
prótesis o aplicaciones, mediante la aplicación de corrientes eléctricas de baja potencia.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

La formación de biofilms bacterianos en implantes óseos, como son por ejemplo los
implantes prostéticos de rodilla, supone una complicación post quirúrgica que lleva consigo
la cronificación de infecciones, así como la protección de las colonias de bacterias frente a
los antibióticos. Los biofilms se generan, principalmente, por la adhesión de
20 microorganismos a las superficies de metal de las prótesis, principalmente por acción de
fuerzas de Van del Waals, fuerzas electroestáticas e interacción ácido-base. La superficie
de formación de los biofilms contiene, asimismo, encimas que atrapan los agentes
antimicrobianos, lo que disminuye la penetración de los antibióticos, reduciendo su
efectividad.

25

El tratamiento de las infecciones de prótesis óseas es complejo, largo y costoso.
Tradicionalmente, consiste en lavar y reemplazar los componentes móviles en infecciones
de implantes recientes (entre tres y seis semanas tras la cirugía), utilizando cementos
impregnados con antibióticos, e irrigación intraoperatoria. No obstante, el biofilm puede
30 mantener un estado de hibernación durante largos periodos de tiempo, lo que dificulta
significativamente su detección mediante técnicas tradicionales. Tras el citado periodo
inicial posterior a la cirugía, el tratamiento de las infecciones requiere, por lo general, la
sustitución completa del implante en una única cirugía o, alternativamente, una primera
sustitución por un componente temporal que, tras un periodo mínimo de seis semanas, se
35 sustituye en una segunda intervención por un implante definitivo. El primer método tiene
un porcentaje de éxito de entre 50-55%, mientras que el segundo aumenta hasta un 70-
90%. A pesar de ello, en cualquiera de los casos estos métodos tienen un enorme coste

físico y psicológico para el paciente, además de un alto coste económico, que en el caso de prótesis de rodilla se cifra a nivel mundial en unos veinte mil millones de dólares, correspondientes a la infección entre un 1%-2% de los casos, lo que supone aproximadamente trescientas mil prótesis infectadas al año. Adicionalmente, hay que resaltar que un número significativo de infecciones no se solucionan con estos métodos, lo que puede conducir a la amputación o incluso a la muerte del paciente. Los estudios más recientes indican que la mortalidad a cinco años tras una infección protésica se eleva hasta el 25.9%, frente al 12.0% en pacientes sin infección.

- 10 Como complemento a los tratamientos convencionales, diferentes estudios publicados en los últimos años apuntan al empleo del denominado “efecto bioeléctrico”, cuya eficacia se ha confirmado en colonias de *Escherichia coli* en solución salina, *Staphylococcus aureus* en agar, flora de la piel, *Proteus* y *Clebsiella pneumoniae* en orina sintética y *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Bacillus subtilis* en agua. La causa de este efecto bactericida radica, aparentemente, en las sustancias producidas por la electrolisis, la ruptura de la membrana citoplásmica o la disminución de la respiración bacteriana. No obstante, los experimentos diseñados hasta la fecha en esta línea se han realizado únicamente *in vitro* y, además, su aplicación requiere periodos de aplicación muy largos, de hasta dieciséis horas en algunos de los casos. Algunos estudios recientes plantean tratamientos mixtos, basados en la combinación del efecto bioeléctrico con antibióticos, para mejorar la efectividad de estos últimos si bien, de nuevo, hasta la fecha están diseñados únicamente para pruebas *in vitro*.

- Así pues, existe en el presente campo técnico una necesidad de desarrollar dispositivos y procedimientos mejorados de desinfección de prótesis, basados en el efecto bioeléctrico, que permitan su aplicación a técnicas *in vivo* en tiempos reducidos frente a los métodos conocidos del estado de la técnica. La presente invención está orientada a satisfacer dicha necesidad, mediante un novedoso dispositivo, un sistema y un procedimiento de desinfección intraoperatoria de prótesis óseas, cuya aplicación preferente es el tratamiento de prótesis de rodilla, pero sin limitación a su uso en otro tipo de implantes.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION

- Según lo descrito anteriormente, un primer objeto de la invención se refiere a un dispositivo de desinfección intraoperatoria de prótesis óseas, que permite obtener tanto la debilitación de biofilms como la eliminación de infecciones bacterianas mediante efecto bioeléctrico. Dicho dispositivo está principalmente orientado a su aplicación en cirugías de implantación

de prótesis de rodilla, mediante la aplicación selectiva de corrientes de baja intensidad sobre la superficie de la prótesis, opcionalmente en combinación con la posterior aplicación de antibióticos, lo que mejoraría la eficacia de estos últimos gracias al debilitamiento o eliminación previa del biofilm.

5

Más concretamente, el dispositivo de la invención comprende una matriz adaptable a la forma de una prótesis ósea, donde dicha matriz está equipada con una disposición de electrodos adaptados para su conexión a un controlador programable de suministro de corriente, configurado para aplicar un tratamiento bioeléctrico sobre dicha prótesis.

10

En una realización preferente de la invención, la matriz está realizada en un material flexible, sobre el que se dispone una pluralidad de pistas conductoras conectadas a una pluralidad de electrodos correspondientes.

15

En otra realización preferente de la invención, la matriz comprende una porción central adaptable a la superficie anterior de una prótesis de rodilla, y dos porciones laterales adaptables a las superficies laterales correspondientes de dicha prótesis.

20

En otra realización preferente de la invención, la matriz comprende uno o más electrodos de referencia, adaptados para contactar directamente con la prótesis ósea.

25

En otra realización preferente de la invención, la matriz comprende un apéndice, a modo de cable plano, terminado en un conector adaptado para la conexión del dispositivo a un controlador programable de suministro de corriente.

30

En otra realización preferente de la invención, la matriz comprende una o más aberturas adaptadas para favorecer la circulación de suero durante el funcionamiento del dispositivo.

35

En otra realización preferente de la invención, el dispositivo comprende adicionalmente uno o más soportes para el fijado de la matriz a la prótesis. Más preferentemente, dichos soportes están adaptados de forma que los electrodos se disponen, al posicionarse el dispositivo sobre la prótesis, respetando una distancia mínima respecto a dicha prótesis. Aún más preferentemente, el dispositivo comprende dos soportes, donde:

- un primer soporte comprende una rejilla a modo de separador entre la matriz y la

35

prótesis, adaptada para limitar o impedir el contacto eléctrico directo entre la prótesis y los electrodos; y donde

- un segundo soporte se dispone sobre la matriz a modo de carcasa, reforzando

estructuralmente la forma adoptada por la matriz y el primer soporte separador.

En otra realización preferente de la invención, el primer soporte separador está realizado con materiales flexibles, y/o el segundo soporte estructural está realizado con un material
5 rígido.

En otra realización preferente de la invención, el segundo soporte estructural comprende uno o más orificios adaptados para favorecer la circulación de suero durante el funcionamiento del dispositivo.

10

En otra realización preferente de la invención, el segundo soporte estructural comprende uno o más elementos de posicionamiento, adaptados para posicionar uno o más electrodos de referencia de la matriz en contacto con la prótesis ósea.

15 Como se ha mencionado, el novedoso diseño del dispositivo de la invención permite activar los electrodos de forma selectiva y coordinada, generando corrientes en zonas seleccionadas de la superficie de la prótesis durante un tiempo controlado, eliminando así el biofilm, atacando posibles colonias bacterianas y mejorando el efecto del antibiótico en la zona limpia. Asimismo, el dispositivo plantea múltiples ventajas respecto a los sistemas
20 de desinfección de prótesis conocidos, entre las cuales se encuentran: i) el dispositivo permite aplicarse de forma ergonómica y sencilla a la superficie de la prótesis cuando ésta ya está adherida a la rodilla; ii) gracias a su diseño, el tiempo de aplicación de corriente puede ser acorde al tiempo de intervención previsto; iii) la intensidad de corriente permite aplicarse en un margen completamente seguro para no dañar el tejido vivo; iv) el dispositivo
25 es fácilmente portable, compacto y seguro, adecuado para una sala de intervenciones; v) la parte del dispositivo en contacto con el paciente es desechable y sustituible.

Un segundo objeto de la invención se refiere a un sistema de desinfección intraoperatoria de prótesis óseas mediante efecto bioeléctrico, que comprende un dispositivo de
30 desinfección según cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, y donde dicho dispositivo está conectado a un controlador programable de suministro de corriente, conectado al dispositivo y configurado para aplicar un tratamiento bioeléctrico sobre dicha prótesis a través de los electrodos.

35 En una realización preferente de la invención, el dispositivo y el controlador se encuentran conectados de forma modular, a través de un conector acoplable y desacoplable.

En otra realización preferente de la invención, el controlador comprende un generador de señal conectado a unos medios programables de generación de formas de onda, estando dicho generador y los medios programables adaptados para conducir dichas formas de onda, de modo coordinado o selectivo, a los electrodos del dispositivo.

5

En otra realización preferente de la invención, el controlador comprende uno o más amplificadores y un bloque de relés adaptados para seleccionar a qué electrodos de la matriz se envía la señal de forma de onda de potencia, y cuales están desconectados. Más preferentemente, uno o más electrodos de referencia están conectados a los
10 amplificadores, a través de una línea de masa. Y, aún más preferentemente, el controlador comprende un conjunto de sensores de corriente, conectados al bloque de relés y a los medios programables de control de la corriente.

15

En otra realización preferente de la invención, los medios programables de control de la corriente están configurados con medios hardware y/o software para calcular la energía suministrada a los electrodos y para desactivarlos cuando han alcanzado un valor máximo de energía programado.

20

En otra realización preferente de la invención, el controlador comprende una interfaz de usuario, conectada a los medios programables de control de corriente, adaptado para visualizar y programar los parámetros de funcionamiento del sistema, así como monitorizar y controlar su estado de operación.

25

Un tercer objeto de la invención se refiere a un procedimiento de activación de un sistema según cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, que comprende la operación del controlador de aplicación de corriente para activar, al menos, uno de los electrodos dispuestos en la matriz del dispositivo de desinfección.

30

En una realización preferente de la invención, la activación de los electrodos se realiza mediante, al menos, uno de los siguientes modos:

- secuencial, donde sólo hay activo un electrodo a la vez;
- paralelo, donde se activan varios o todos los electrodos al mismo tiempo.

35

Finalmente, un cuarto objeto de la invención se refiere a un procedimiento de desinfección intraoperatoria de prótesis óseas mediante efecto bioeléctrico, que comprende el uso de un sistema según cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, y la realización de los siguientes pasos:

- se expone la prótesis;
 - se fija la matriz de electrodos a la prótesis;
 - se baña una o más regiones a desinfectar de la prótesis en suero salino;
 - se conecta la matriz al controlador;
- 5 - se activa, con el controlador, una secuencia de corriente en los electrodos, haciéndola pasar a la prótesis a través del suero salino y/o por contacto directo.

En una realización preferente de la invención, la secuencia de activación de los electrodos se mantiene durante un tiempo comprendido entre 10 y 30 minutos y, más
10 preferentemente, entre 15 y 25 minutos.

El tiempo de aplicación de corriente puede reducirse si los sensores de corriente detectan que se ha alcanzado la energía deseada antes del tiempo previsto. Una vez concluido dicho tiempo, el sistema genera un aviso y en ese momento, se retira el dispositivo de la prótesis.
15 Esta última se puede lavar con una esponja y desinfectante, e irrigarse con suero fisiológico. Finalmente, se procede al cierre de la herida quirúrgica por planos.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 Figura1. Dispositivo de desinfección de la invención, según una realización preferente de la misma basada en una matriz de electrodos.

Figura 2. Despiece del dispositivo de la invención según una realización preferente de la misma basada en una matriz de electrodos y dos elementos de soporte que actúan como
25 espaciador y refuerzo estructural, respectivamente.

Figuras 3-4. Vistas en perspectiva del dispositivo de la Figura 2, con sus elementos ensamblados y fijados a una prótesis ósea.

30 Figura 5. Sistema de desinfección de la invención, según una realización preferente de la misma.

Referencias numéricas utilizadas en los dibujos:

- 35 (1) Matriz adaptable a la forma de una prótesis ósea.
 (1') Porción central de la matriz.

- (1'') Porciones laterales de la matriz.
- (2) Electrodo.
- (3) Electrodo de referencia.
- (4) Apéndice.
- 5 (5) Conector.
- (6) Aberturas de la matriz.
- (7) Prótesis.
- (8) Primer soporte separador de la matriz sobre la prótesis.
- (9) Segundo soporte estructural de la matriz.
- 10 (9') Orificios del segundo soporte estructural.
- (10) Elementos de posicionamiento.
- (11) Controlador de aplicación de corriente.
- (12) Generador de señal
- (13) Medios programables de generación de formas de onda.
- 15 (14) Amplificador.
- (15) Relés.
- (16) Línea de masa.
- (17) Sensores de corriente.
- (18) Interfaz de usuario.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Según lo descrito en las secciones anteriores, la presente invención se refiere, en un primer objeto de la misma, a un dispositivo electrónico que permite aplicar el efecto bioeléctrico a una prótesis ósea y, preferentemente a una prótesis de rodilla, durante una intervención quirúrgica para destruir o debilitar una superficie de biofilm formada en dicha prótesis y prevenir, por sí sola o mediante su efecto sinérgico con un tratamiento antibiótico, posibles infecciones bacterianas.

Para ello, y tal como se muestra en la Figura 1 del presente documento, dicho dispositivo electrónico comprende una matriz (1) adaptable a la forma de una prótesis ósea, donde dicha matriz (1) está equipada con una disposición de electrodos (2), a través de los cuales puede aplicarse una corriente, de forma programada, para aplicar un tratamiento bioeléctrico sobre dicha prótesis. Preferentemente, la matriz (1) está realizada en un material flexible, por ejemplo, de tipo FPCB ("Flexible Printed Circuit Board"), sobre el que

se dispone una pluralidad de pistas conductoras (2') (por ejemplo, de plata u otro material conductor similar), conectadas a una pluralidad de electrodos (2) correspondientes. El propósito principal de la matriz (1) es el de proporcionar una superficie adaptable a la forma de la prótesis ósea, ya sea mediante un material rígido o semirrígido que ya posea dicha forma o, de modo preferente, mediante un material flexible adaptable a la misma (como es el caso de los FPCBs, fabricados principalmente con materiales plásticos flexibles). A modo de ejemplo, el diseño de la matriz (1) mostrado en la Figura 1 es adaptable a la forma de una prótesis de rodilla, y comprende una porción central (1') adaptable a la superficie anterior de dicha prótesis, y dos porciones laterales (1'') adaptable a las superficie laterales correspondientes de la misma.

En una realización preferente de la invención, también según lo representado en la Figura 1, la matriz (1) comprende uno o más electrodos de referencia (3), preferentemente dispuestos en las porciones laterales (1'') de la matriz (1) y adaptados para contactar directamente con la prótesis ósea. Más preferentemente, la matriz (1) comprende un apéndice (4), a modo de cable plano, terminado en un conector (5) de inserción directa, que aleja las conexiones eléctricas de la matriz (1) de la zona estéril de la prótesis. Finalmente, en una realización preferente de la invención la matriz (1) puede comprender, asimismo, una o más aberturas (6) que permiten, ventajosamente, la circulación de suero durante el funcionamiento del dispositivo.

El diseño de la matriz (1) de electrodos (2) antes descrito puede fabricarse con materiales de bajo coste, lo que permite ser de un solo uso, de forma conveniente para su aplicación sanitaria y quirúrgica. Más concretamente, las FPCBs pueden soportar altas temperaturas, así como procesos de esterilización mediante sustancias químicas, por lo que, en su caso, podrían también reutilizarse si se desea. El uso de FPCBs, por su naturaleza flexible, permite también adecuar la matriz (1) a distintos tipos de superficies curvas, pudiendo definirse, en su fabricación, diferentes líneas de doblado que permiten acoplar el dispositivo a la prótesis deseada, de forma sencilla y rápida en su aplicación.

En otra realización preferente de la invención, mostrada en las Figuras 2-4, para el fijado de la matriz (1) a la prótesis (7) es posible emplear, adicionalmente, uno o más soportes (8, 9), lo que asegura el posicionamiento de dicha matriz (1) y de sus electrodos (2), así como el contacto de los electrodos de referencia (3), en caso de usarse, con relación a las superficies metálicas de la prótesis (7), de una forma rápida y sencilla. En dicha realización, Los soportes (8, 9) están adaptados de forma que los electrodos (2) se dispongan, al posicionarse el dispositivo sobre la prótesis (7), respetando una distancia mínima respecto

a la misma (salvo, en su caso, uno o más electrodos de referencia (3) que estarán en contacto directo la prótesis (7)). Durante la utilización del dispositivo, y una vez posicionada la matriz (1) sobre la prótesis (7), se sumerge el conjunto en una solución salina, de forma que cada electrodo (2) permite generar, de forma controlada, una corriente eléctrica que se conduce a una localización diferente de la superficie de la prótesis (7). Esta aproximación permite una mejor cobertura de sus superficies irregulares, así como una aplicación más precisa de la corriente. Y, como se describirá en apartados subsiguientes, la regulación de la secuencia de activación de los diferentes electrodos (2) permite asegurar de que la corriente se distribuye de forma homogénea a lo largo de toda la superficie de la prótesis (7). Asimismo, el número de electrodos (2) determina la resolución con que se puede dosificar la energía aplicada a la superficie de la prótesis (7).

En la realización específica ilustrada por las Figuras 2-4, se observa cómo la matriz (1) de electrodos (2) del dispositivo comprende dos soportes (8, 9), donde un primer soporte (8) comprende una rejilla a modo de separador, asegurando que no hay contacto eléctrico directo entre la prótesis (7) y los electrodos (2), y que la matriz (1) se adapta a la curvatura de la prótesis (7) (en el ejemplo mostrado, una prótesis (7) femoral de rodilla, si bien en otras realizaciones el dispositivo puede adaptarse a otros tipos de implantes prostéticos). Gracias a esta configuración, la matriz (1) de electrodos (2) se dobla y pliega sobre el primer soporte (8) separador. Preferentemente, dicho primer soporte (8) está realizado con materiales flexibles, por ejemplo materiales plásticos, para dotarlo también de una mayor adaptación a la forma de la prótesis (7).

De modo complementario, el dispositivo mostrado en las Figuras 2-4 comprende un segundo soporte (9), preferentemente rígido o semirrígido, que se dispone superiormente, por ejemplo a modo de carcasa, reforzando estructuralmente la forma adoptada por la matriz (1) de electrodos (2) y el primer soporte (8) separador, sujetando el conjunto formado por los elementos del dispositivo. En diferentes realizaciones de la invención, el segundo soporte (9) estructural puede comprender, opcionalmente, uno o más orificios (9') adaptados para poder controlar visualmente el adecuado posicionamiento de la matriz (1) sobre la prótesis (7), así como para favorecer, al igual que las aberturas (6), la adecuada circulación de suero durante el funcionamiento del dispositivo. Más preferentemente, el segundo soporte (9) estructural puede comprender uno o más elementos (10) de posicionamiento, adaptados para posicionar los electrodos de referencia (3) (en caso de utilizarse) de la matriz (1) en contacto con la prótesis (7).

Además del dispositivo descrito en apartados precedentes, un segundo objeto de la

invención se refiere a un sistema de desinfección intraoperatoria de prótesis óseas mediante efecto bioeléctrico que comprende, además de dicho dispositivo, un controlador (11) de suministro de corriente, que se conecta a éste a través del conector (5). En dicho sistema, el dispositivo y el controlador (11) están adaptados para acoplarse de forma modular, de manera que un controlador (11) pueda conectarse y desconectarse fácilmente a cualquier matriz (1) de electrodos (2). Como se ha mencionado, ello favorece, además, la utilización de matrices (1) desechables, que pueden sustituirse por otras para la realización de un nuevo procedimiento de desinfección.

Así pues, el controlador (11) es el elemento del sistema que permite medir, gestionar y operar la activación independiente de los electrodos (2) para controlar la energía total suministrada, tanto individualmente como de forma global las diferentes regiones de la prótesis (7), para propiciar una distribución homogénea de la corriente por toda su superficie.

15

En una realización preferente de la invención mostrada en la Figura 5, el controlador (11) comprende un generador (12) de señal, preferentemente conectado a unos medios (13) programables (típicamente, uno o más circuitos integrados programables, o microcontroladores) de generación de formas de onda, estando dicho generador (12) adaptado para conducir dichas formas de onda, de modo selectivo, a los electrodos (2) del dispositivo. Para ello, y más preferentemente, el controlador (11) puede comprender, por ejemplo, un amplificador (14) lineal de potencia de diferentes frecuencias (esto es, preferentemente comprendidas entre 30 Hz y 30 kHz) y un bloque de relés (15) para la conmutación de señales, que permiten seleccionar a qué electrodos (2) de la matriz (1) se envía la señal de forma de onda de potencia, y cuales están desconectados. La matriz (1) está colocada alrededor de la prótesis (7) durante todo el proceso. Asimismo, los electrodos de referencia (3) están conectados al amplificador (14), a través de una línea de masa (16). Finalmente, un conjunto de sensores (17) de corriente, por ejemplo, sensores bipolares de baja intensidad, informa a los medios (13) programables de control de la corriente que está circulando por cada uno de los electrodos (2) de la matriz (1). Con esta información de corriente, los medios (13) programables calculan la energía suministrada a cada electrodo (2) y los desactiva cuando han alcanzado un valor máximo de energía programado. Este esquema puede implementarse con cualquier número de electrodos (2). Opcionalmente, el sistema puede incluir también una interfaz (18) de usuario, conectada a los medios (13) programables de control de corriente, que permite visualizar y programar los parámetros de funcionamiento del sistema, así como monitorizar y controlar su estado de operación.

35

Un tercer objeto de la invención se refiere a un procedimiento de activación de un sistema según cualquiera de las realizaciones antes descritas, que comprende la operación del controlador (11) de aplicación de corriente para activar, al menos, uno de los electrodos (2) dispuestos en la matriz (1) del dispositivo de desinfección.

5

Más preferentemente, la activación de los electrodos se realiza mediante uno o más de los siguientes modos:

a) Secuencial: en este modo de activación sólo hay activo un electrodo (2) cada vez.

10

Este modelo simplifica el procedimiento de desinfección, pero aumenta los tiempos totales de tratamiento.

b) Paralelo: en este modo de activación se pueden activar varios o todos los electrodos

15

(2) al mismo tiempo. Para permitir este modo, es necesario utilizar una fuente de alimentación que permita alimentar a todos los electrodos (2) a la vez, lo que puede requerir contar con un amplificador (14) y un sensor (17) de corriente por cada electrodo (2). Todos los amplificadores (14) deben estar sincronizados, ya que, al usar la misma referencia, la sincronización evita la aparición de corrientes entre electrodos adyacentes. Por otra parte, para evitar que los electrodos (2) con mejor resistencia -debido a su posición respecto a la morfología de la matriz (1)- apliquen

20

más energía a la superficie de la prótesis (7) que el resto, monitorizándose mediante un sensor (17) de corriente. De esta forma, cuando un electrodo (2) supera un valor umbral de corriente prefijado, su amplificador (14) correspondiente se desconecta.

c) Mixto: en este modo de activación se pueden activar varios conjuntos de electrodos (2) al mismo tiempo, o en secuencia.

25

La señal de excitación escogida puede ser bipolar o continua. Las señales alternadas pueden ser senoidales, en caso de disponerse de amplificadores lineales, o digitales (por ejemplo, de tipo PWM, "pulse width modulation"), en cuyo caso se puede trabajar con puentes en H y simplificar considerablemente la electrónica, incrementando su eficiencia y

30

disminuyendo su coste. La amplitud (voltaje) y frecuencia de las señales alternadas puede variar, así como la polaridad de las señales continuas. El límite de corriente por electrodo (2) viene impuesto por las características de la fuente de alimentación empleada.

35

Todos los parámetros detallados previamente son gestionados, preferentemente, por el controlador (11) de aplicación de corriente, cuya configuración permite aplicar diferentes formas de onda en un rango seguro de voltaje a distintas frecuencias, durante un tiempo prefijado, de forma que las corrientes resultantes generen el efecto bioeléctrico deseado.

Ejemplo de realización preferente de la invención:

En un ejemplo no limitativo de realización de la invención, el dispositivo puede realizarse mediante una matriz (1) FPCB de veinte electrodos, distribuidos de acuerdo con el patrón de la Figura 1, plegándose de acuerdo al patrón mostrado en las Figuras 2-4 para acoplarse a la pieza femoral de la prótesis (7) de rodilla que se muestra en la Figura 3, utilizándose los soportes (8, 9) correspondientes. Cada electrodo (2) estará monitorizado por un sensor (17) de corriente en el sistema de control (Figur). Las señales que se transmiten a los electrodos (2) están creadas en un generador (12) configurado con medios (13) programables de funciones, y son amplificadas mediante un amplificador (14) lineal de frecuencias de entre 30 Hz y 30 kHz (Figur).

En el citado ejemplo, a modo ilustrativo y no limitativo del procedimiento de desinfección que constituye un cuarto objeto de la invención, se fija la matriz (1) de electrodos (2) a la prótesis (7), y se conecta al controlador (11) mediante el conector (5) terminal de la FPCB, utilizándose por ejemplo un conector (5) de tipo FPC. El controlador (11) puede implementarse mediante medios (13) programables configurados con circuitos integrados programables o microcontroladores conocidos. El controlador (11) podrá, adicionalmente, incorporar una interfaz (18) de usuario basada en una pantalla táctil, que permite fijar los parámetros de operación, una vez determinado el ciclo de uso deseado, así como visualizar el progreso del sistema.

El controlador permite, asimismo, la activación en paralelo de los distintos electrodos (2). Aplicando una corriente alterna de 10 Hz, con una amplitud de 4.5 V en un rango entre +3 y -1,5 V, dando lugar a una corriente total mediante activación en paralelo de aproximadamente 450 mA, que, aplicada durante 20 minutos, elimina entre el 90 y 99% de las colonias bacterianas.

Desde el punto de vista quirúrgico, el procedimiento de desinfección consistiría en, una vez expuesta la rodilla del paciente, se fija la matriz (1) de electrodos (2) a la prótesis (7), y se baña el área a desinfectar en suero salino. Posteriormente, se activa la secuencia de corriente deseada en el controlador (11). El tiempo de debilitación del biofilm está comprendido, típicamente, entre 10 y 30 minutos y, más preferentemente, entre 15 y 25 minutos. Una vez aplicada la corriente a la prótesis, se pueden aplicar lavados con suero salino a la prótesis (7) un tratamiento antibiótico estándar para infecciones protésicas.

El tiempo de aplicación de corriente puede reducirse si los sensores (17) de corriente detectan que se ha alcanzado la energía deseada antes del tiempo previsto. Una vez concluido dicho tiempo, el sistema genera un aviso. En este momento, se retira el dispositivo de la prótesis (7). Esta última se puede lavar con una esponja, por ejemplo, de povidona yodada y posterior irrigación con 5-15 litros de suero fisiológico (para una prótesis (7) de rodilla). Finalmente, se procede al cierre de la herida quirúrgica por planos.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de desinfección intraoperatoria de prótesis (7) óseas mediante efecto bioeléctrico, **caracterizado por que** comprende una matriz (1) adaptable a la forma de una
5 prótesis (7) ósea, donde dicha matriz (1) está equipada con una disposición de electrodos (2) adaptados para su conexión a un controlador (11) programable de suministro de corriente, configurado para aplicar un tratamiento bioeléctrico sobre dicha prótesis (7).

2.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde la matriz (1) está realizada en
10 un material flexible, sobre el que se dispone una pluralidad de pistas conductivas (2') conectadas a una pluralidad de electrodos (2) correspondientes.

3.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la matriz (1) comprende una porción central (1') adaptable a la superficie anterior de una prótesis (7)
15 de rodilla, y dos porciones laterales (1'') adaptables a las superficies laterales correspondientes de dicha prótesis (7).

4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la matriz (1) comprende uno o más electrodos de referencia (3), adaptados para contactar
20 directamente con la prótesis (7) ósea.

5.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la matriz (1) comprende un apéndice (4), a modo de cable plano, terminado en un conector (5) de inserción directa, adaptado para la conexión del dispositivo a un controlador (11)
25 programable de suministro de corriente.

6.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la matriz (1) comprende una o más aberturas (6) adaptadas para favorecer la circulación de suero durante el funcionamiento del dispositivo.
30

7.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente uno o más soportes (8, 9) para el fijado de la matriz (1) a la prótesis (7).

8.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde los soportes (8, 9) están
35 adaptados de forma que los electrodos (2) se disponen, al posicionarse el dispositivo sobre la prótesis (7), respetando una distancia mínima respecto a dicha prótesis.

9.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7-8, donde el dispositivo comprende dos soportes (8, 9), y donde:

- un primer soporte (8) comprende una rejilla a modo de separador entre la matriz (1) y la prótesis (7), adaptada para limitar o impedir el contacto eléctrico directo entre la prótesis (7) y los electrodos (2); y
- un segundo soporte (9) se dispone sobre la matriz (1) a modo de carcasa, reforzando estructuralmente la forma adoptada por la matriz (1) y el primer soporte (8) separador.

10 10.- Dispositivo según cualquiera de la reivindicación anterior, donde el primer soporte (8) separador está realizado con materiales flexibles, y el segundo soporte (9) estructural está realizado con un material rígido.

11.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 9-10, donde el segundo soporte (9) estructural comprende uno o más orificios (9') adaptados para favorecer la circulación de suero durante el funcionamiento del dispositivo.

12.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 9-11, donde el segundo soporte (9) estructural comprende uno o más elementos (10) de posicionamiento, adaptados para posicionar uno o más electrodos de referencia (3) de la matriz (1) en contacto con la prótesis (7) ósea.

13.- Sistema de desinfección intraoperatoria de prótesis (7) óseas mediante efecto bioeléctrico, **caracterizado por que** comprende:

- un dispositivo de desinfección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores;
- un controlador (11) programable de suministro de corriente, conectado al dispositivo y configurado para aplicar un tratamiento bioeléctrico sobre dicha prótesis (7) a través de los electrodos (2).

14.- Sistema según la reivindicación anterior, donde el dispositivo y el controlador (11) se encuentran conectados de forma modular, a través de un conector (5) acoplable y desacoplable.

15.- Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13-14, donde el controlador (11) comprende un generador (12) de señal conectado a unos medios (13) programables de generación de formas de onda, estando dicho generador (12) y los medios (13) programables adaptados para conducir dichas formas de onda, de modo coordinado o

selectivo, a los electrodos (2) del dispositivo.

16.- Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13-15, donde el controlador (11) comprende uno o más amplificadores (14) y un bloque de relés (15) adaptados para seleccionar a qué electrodos (2) de la matriz (1) se envía la señal de forma de onda de potencia, y cuales están desconectados.

17.- Sistema según la reivindicación anterior, donde uno o más electrodos de referencia (3) están conectados a los amplificadores (14), a través de una línea de masa (16).

18.- Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 16-17, donde el controlador (11) comprende un conjunto de sensores (17) de corriente, conectados al bloque de relés (15) y a los medios (13) programables de control de la corriente.

19.- Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 16-18, donde los medios (13) programables de control de la corriente están configurados con medios hardware y/o software para calcular la energía suministrada a los electrodos (2) y para desactivarlos cuando han alcanzado un valor máximo de energía programado.

20.- Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 16-19, donde el controlador (11) comprende una interfaz (18) de usuario, conectada a los medios (13) programables de control de corriente, adaptado para visualizar y programar los parámetros de funcionamiento del sistema, así como monitorizar y controlar su estado de operación.

21.- Procedimiento de activación de un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13-20, que comprende la operación del controlador (11) de aplicación de corriente para activar, al menos, uno de los electrodos (2) dispuestos en la matriz (1) del dispositivo de desinfección.

22.- Procedimiento según la reivindicación anterior, donde la activación de los electrodos (2) se realiza mediante, al menos, uno de los siguientes modos:

- secuencial, donde sólo hay activo un electrodo (2) a la vez;
- paralelo, donde se activan varios o todos los electrodos (2) al mismo tiempo.

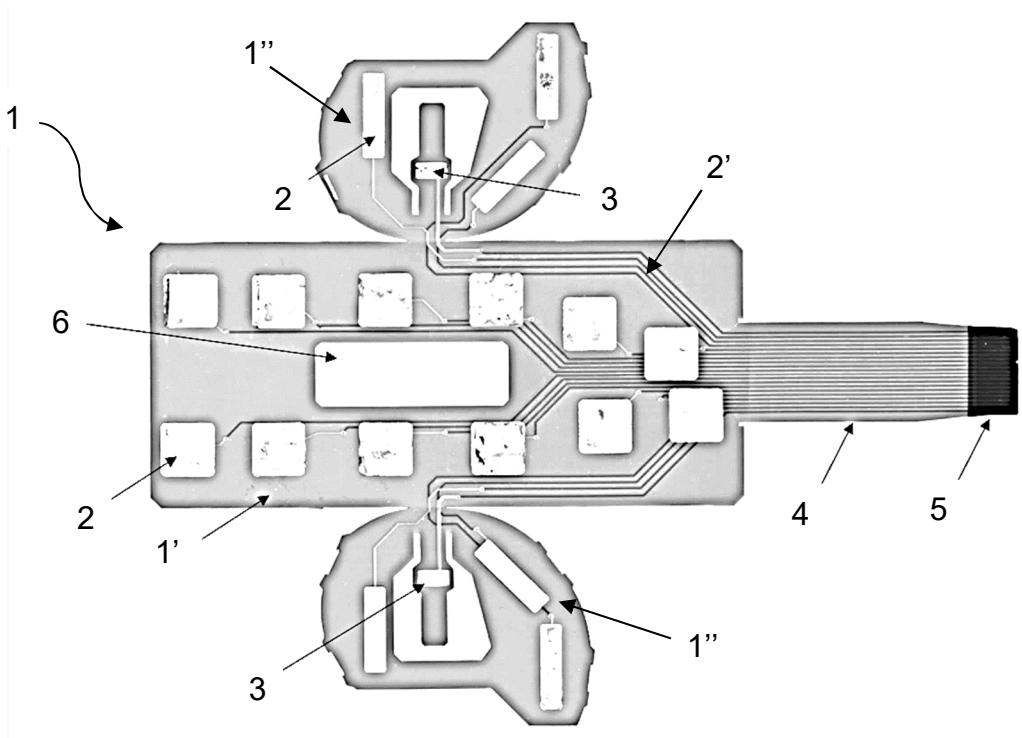


FIG. 1

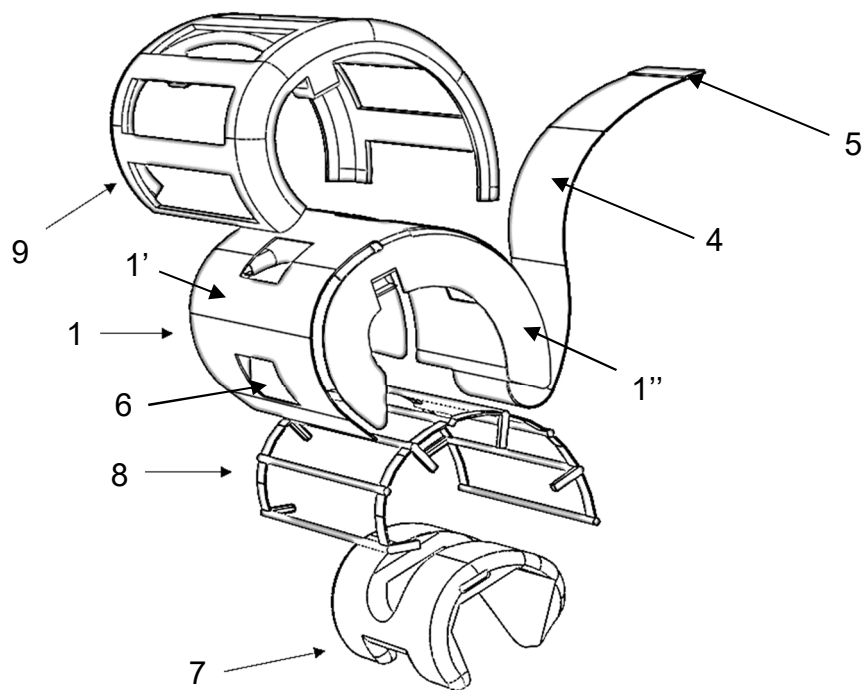


FIG. 2

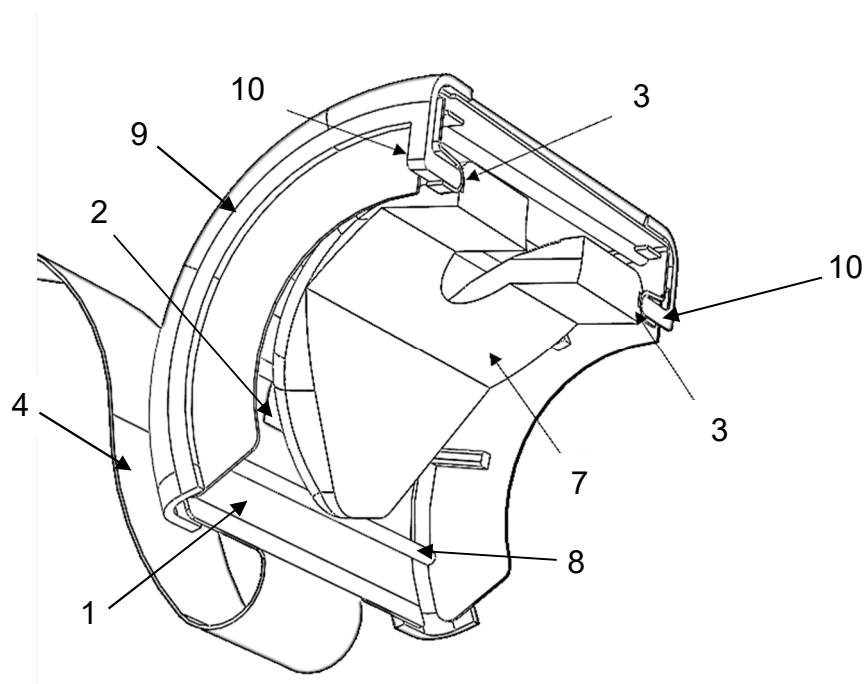


FIG. 3

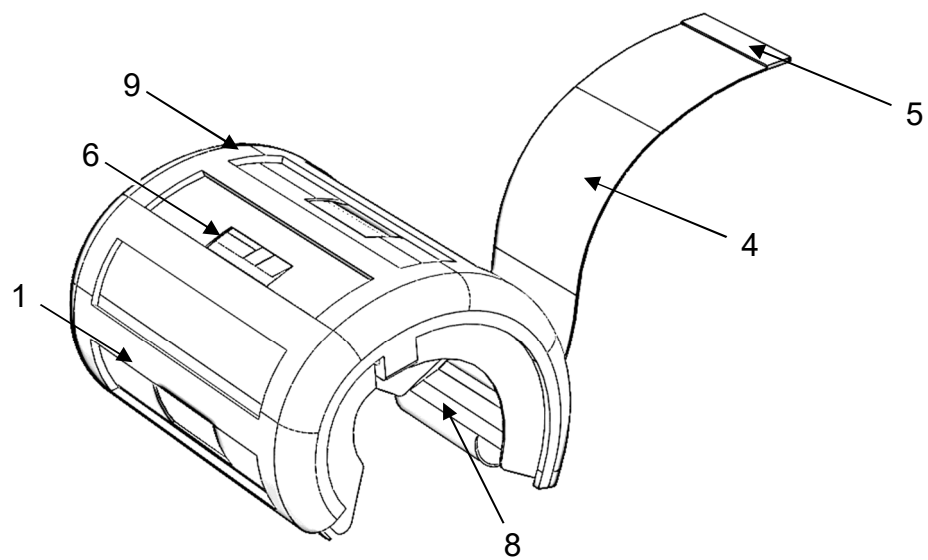


FIG. 4

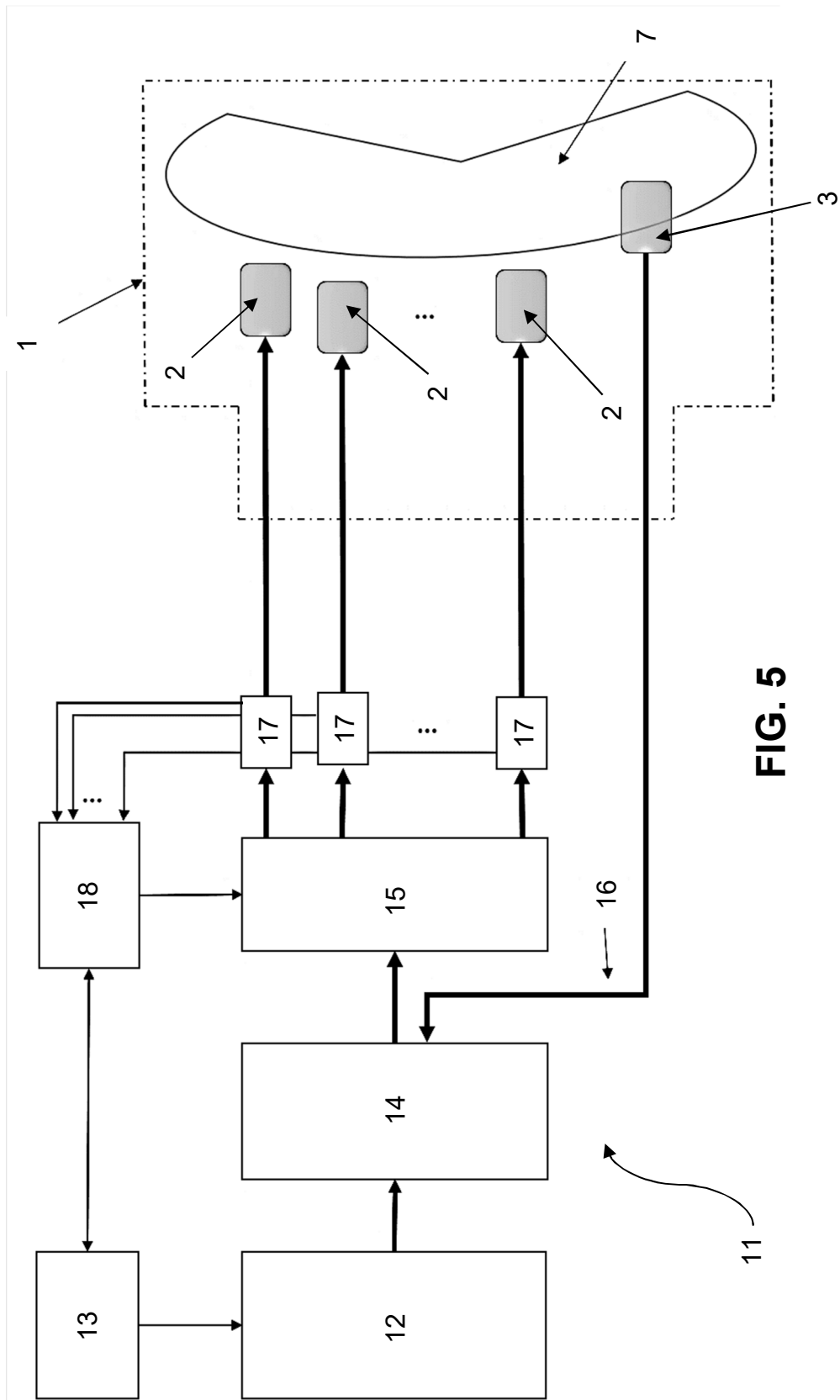


FIG. 5



- ②① N.º solicitud: 202230480
②② Fecha de presentación de la solicitud: 02.06.2022
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. cl.: **A61L2/03** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2019060556 A1 (HUISZON et al.) 28/02/2019, párrafos [2 - 6]; párrafos [24 - 87];	1-22
X	US 2013041238 A1 (JOSEPH et al.) 14/02/2013, párrafo [2]; párrafos [18 - 23]; párrafos [52 - 94];	1-22
X	US 2015044092 A1 (ALLMAN et al.) 12/02/2015, párrafo [3]; párrafos [5 - 7]; párrafos [11 - 18];	1-22
X	SUBRAMANIAN SOWMYA et al.: "An Integrated Microsystem for Real-Time Detection and Threshold-Activated Treatment of Bacterial Biofilms". ACS applied materials & interfaces, 20/09/2017, Vol. 9, N° 37, Páginas 31362-31371.	1-22
Categoría de los documentos citados X: de particular relevancia Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría A: refleja el estado de la técnica O: referido a divulgación no escrita P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud		
El presente informe ha sido realizado ☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:		
Fecha de realización del informe 28.03.2023	Examinador A. Cárdenas Villar	Página 1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, DWPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE