(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 362 766**

(21) Número de solicitud: 200902423

(51) Int. Cl.:
A61F 2/18 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN CON EXAMEN PREVIO B2

(22) Fecha de presentación: **30.12.2009**

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **13.07.2011**

Fecha de la concesión: **24.04.2012**

(45) Fecha de anuncio de la concesión: **08.05.2012**

(45) Fecha de publicación del folleto de la patente: **08.05.2012**

(73) Titular/es:
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
PZA. COLEGIO DE SANTA CRUZ N. 8
47002 VALLADOLID, ES

(72) Inventor/es:
VALLEJO VALDEZATE, LUIS ANGEL

(74) Agente/Representante:
Rodríguez Pérez, José

(54) Título: **PRÓTESIS DE SUSTITUCIÓN OSICULAR TOTAL.**

(57) Resumen:
Prótesis de sustitución osicular total.
Existen procesos patológicos que asientan en el oído medio del ser humano que, por sí mismos o debido al tratamiento quirúrgico que precisan, causan un daño parcial o total en la cadena de huesecillos ocasionando una pérdida auditiva. El objeto de esta invención es una prótesis que puede sustituir a todos los huesecillos del oído humano permitiendo reparar, en parte, el daño osicular existente. Está constituida por una única pieza (P) realizada en titanio, metal biocompatible, y en ella se distinguen tres zonas (fig.2) diferenciadas: una proximal (h) en forma de horquilla que se ancla al mango del martillo, un vástago intermedio (v) y una prolongación distal del mismo (b), denominada base, que se introduce directamente en el vestíbulo (oído interno).

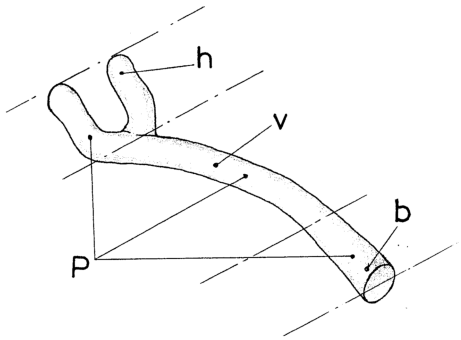

Fig. 2

ES 2 362 766 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Prótesis de sustitución osicular total.

Objeto de la invención y Sector la técnica al que se refiere

El objeto de esta invención es una nueva prótesis que se encuadra en el área de Salud, dentro de la parcela de conocimiento de la Medicina y dentro de ésta, a su vez, en la especialidad de Otorrinolaringología (área de Otología).

Existen numerosos procesos patológicos (infecciones, tumores, etc.) que asientan en el oído medio del ser humano y que, por sí mismos o debido al tratamiento quirúrgico que precisan, causan un daño parcial o total de la cadena de huesecillos alterando el normal mecanismo de transmisión sonora en el oído y ocasionando una pérdida auditiva conocida comúnmente como hipoacusia que será de mayor o menor cuantía en función del daño causado, dependiendo del número de huesecillos afectados.

Estado anterior de la técnica

Para paliar esta situación y sustituir los huesecillos del oído medio dañados, han sido muchos los autores que han diseñado pequeñas prótesis que, interpuestas entre los huesecillos sanos o entre el tímpano y los huesecillos, permiten reparar en parte el daño osicular, disminuyendo, en cierta medida la hipoacusia. Sin embargo, no han sido validadas por métodos objetivos que permitan asegurar su eficiencia mecano-acústica y solo algunas de ellas conocidas por el documento DE 203 10 609 UI, presentan soluciones útiles, aunque con deficiencias que el presente invento pretende solventar.

Con base en el desarrollo de una modelización dinámica 3D computadorizada del oído humano, que ha permitido comprender mejor su funcionamiento sin necesidad de acudir a modelos biológicos (animales de experimentación), se ha analizado el comportamiento mecano-acústico de las prótesis actualmente presentes en el mercado comprobándose que la mayoría de ellas, por su diseño o por el material empleado en su construcción, no muestran la eficiencia acústica deseada presentando como deficiencias más importantes las siguientes:

a) Deficiencias derivadas del material de construcción. Las prótesis de sustitución osicular se fabrican con distintos materiales, todos ellos biocompatibles, como es el platino, el titanio, materiales cerámicos, hidroxiapatita (análogos del hueso). Las construidas con materiales cerámicos o análogos del hueso terminan por desplazarse de su posición inicial, contactando con el hueso adyacente y anulando con ello su eficacia acústica. En este sentido las prótesis que han dado mejores resultados son las fabricados con metales como el platino y, especialmente, el titanio por ser elementos de gran rigidez y escasa masa.

b) Deficiencias derivadas del diseño. El diseño de las prótesis actuales, en cuanto a materiales y configuración, no se ha hecho con base en criterios de eficiencia mecano-acústica, sino según las preferencias del cirujano que las diseñó (su destreza quirúrgica, su concepción de la mecánica del oído medio, etc.) Esto ha favorecido la proliferación de modelos con comportamientos muy dispares. Además, dada la imposibilidad de fijar la prótesis en el oído medio ésta queda "suelta" en la caja del tímpano, esperando a que el normal proceso de cicatrización estabilice su situación lo que no siempre ocurre, por lo que frecuentemente las prótesis de sustitución osicular se desplazan de su posición inicial.

c) Deficiencias derivadas del desaprovechamiento funcional de los músculos del oído medio. Las prótesis conocidas actualmente no han sido diseñadas teniendo en cuenta algunos beneficiosos aspectos de la fisiología del oído, como es la de aprovechar la importante función de los músculos del oído medio, lo que se traduce en una menor discriminación de la voz en ambientes sonoros.

Como consecuencia de esta situación surgió la necesidad de estudiar, con ayuda de la modelización dinámica anteriormente citada, una nueva prótesis de sustitución osicular que obviase las deficiencias encontradas en las, hasta ahora, existentes.

Con base en los resultados obtenidos se ha desarrollado una prótesis de sustitución osicular total, objeto del invento que se presenta, que suple a todos los huesecillos del oído humano. Analizando el comportamiento mecano-acústico de la misma se ha comprobando que se acerca muy sensiblemente al del oído humano sano, por lo que se concluye que es utilizable en aquellas situaciones patológicas en las que los huesecillos estén dañados, permitiendo la recuperación de la audición que, de otra forma, estaría parcialmente perdida.

Con base en la citada modelización del oído humano se realizó asimismo el correspondiente estudio comparativo, comprobándose que la eficiencia mecano-acústica de la nueva prótesis es muy superior a las conseguidas utilizando las pre-existentes.

Contenido de los dibujos

Como complemento de la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento se acompaña, como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una fotomicrografía electrónica de los huesecillos del oído humano: martillo (M), yunque (Y) y estribo. (E).

Figura 2.- Muestra una vista en perspectiva de la prótesis osicular (P) de sustitución total objeto del invento.

Figura 3.- Representa una perspectiva parcial del oído interno humano en la que se muestra la posición de montaje de la prótesis osicular (P) de sustitución total.

Figura 4.- Muestra una vista en planta de la perspectiva representada en la Figura 3 anterior.

Descripción de la invención

La prótesis de sustitución osicular total objeto de la invención tiene una configuración que permite resolver la problemática anteriormente expuesta y está constituida por una pieza (P) única (Figs. 2, 3 y 4) cuya finalidad es sustituir los huesecillos martillo (M), yunque (Y) y estribo (E) dañados, del oído medio humano (Fig. 1). Se ha diseñado especialmente para permitir el anclaje de su extremo proximal (h) en un lugar óptimo del mango (m) del martillo (M) y, desde allí, llegar a la ventana oval (O) de modo que el extremo

distal (b) de la prótesis se introduzca directamente en el vestíbulo (oído interno) o mejor apoyándose en un injerto de pericondrio o vena de forma que se evite la creación de fístulas perilinfáticas.

Se concreta en un cuerpo o vástago intermedio alargado (v) ligeramente arqueado, cuyo extremo proximal se remata en una horquilla (h) en forma de "U" (que a su vez constituye el extremo proximal de la prótesis) con capacidad elástica tal que al separar sus ramas e introducir entre ellas el mango (m) del martillo (M) permite que, cuando se suelten, lo abracen ajustándose y fijándose perfectamente al mismo con un efecto de "clip".

El extremo distal del vástago (v) se prolonga, sin solución de continuidad, con un tramo (b) denominado base (que representa el extremo distal de la prótesis) que tiene secciones transversales progresivamente crecientes en grosor respecto de la del vástago (v).

El arqueo del vástago (v) está previsto de tal forma que la prótesis (P) pueda dirigirse desde el punto de inserción de su horquilla (h) en el mango (m) del martillo (M) hasta llegar a la ventana oval (O), con el recorrido más corto siguiendo una curva sin cambios bruscos de dirección que, de existir, podrían producir pérdidas de energía sonora.

El invento es peculiar por la conjunción de las siguientes características:

a). Por el material de construcción. Se propone su fabricación en metal titanio, que ha demostrado ser el material más biocompatible conocido en lo que se refiere a prótesis del oído, que por sus características de rigidez y escasa masa lo hacen idóneo para fabricar la prótesis objeto de la invención, aun cuando no se excluya de forma radical la utilización de otros materiales que también sean biocompatibles.

b). Por su diseño. Todas las prótesis de sustitución osicular total preexistentes se colocan bajo el cuadrante timpánico posterosuperior o bajo el mango del martillo pero no ancladas a ningún elemento osicular, salvo la descrita en los documentos DE 203 10609 UI y ES 2 285 328T3.

Sin embargo la prótesis (P) (Fig.2) objeto de este invento va firmemente anclada al mango (m) del martillo (M) (Figs. 1, 3 y 4) al que abraza mediante la horquilla (h).

Esta horquilla tiene una separación entre los extremos libres de sus ramas ligeramente menor que el diámetro medio del mango (m) del martillo (M) separación que aumenta en la parte central de aquellas. Para su inserción basta con empujarla contra el mango (m), con lo que sus ramas se abren elásticamente y después de semi-abrazarlo vuelven a cerrarse, mediante un efecto de "clip" quedando encajada en el mismo e impidiéndose su desplazamiento ulterior.

La inmovilización de la prótesis (P) sobre el mango (m) del martillo en lugar de dejarla "suelta" en el oído medio es fundamental porque:

1.- Se impiden los desplazamientos que pueden acaecer como consecuencia de los fenómenos de cicatrización y fibrosis que siguen a todo procedimiento quirúrgico, imposibilitando que la prótesis, tras de su implantación, pueda contactar con la caja timpánica lo que la inutilizaría funcionalmente. Este hecho se considera una ventaja biológica.

2.- Se aprovecha la acción de uno de los músculos del oído medio (el músculo tensor *timpanii* o músculo del martillo) lo que hace que esta prótesis sea muy adecuada para mejorar la inteligibilidad del sonido en ambiente ruidoso. Este hecho es considerado una ventaja mecano-acústica.

Ya se ha dicho que se conocen algunas prótesis, como la descrita en los documentos DE 203 10609 UI y ES 2 285 328 T3 previstas para anclarse en el mango del martillo, sin embargo su diseño es deficiente ya que, para su colocación, es preciso despegar la membrana timpánica del mango del martillo, lo cual afecta perjudicialmente a su vascularización conduciendo a que este elemento osicular termine por fracturarse con el tiempo.

La prótesis (P) propuesta y diseñada en este invento (Fig. 2) aprovecha las ventajas biológicas y mecano-acústicas de su anclaje en el mango (m) del martillo (M) (Figs. 3 y 4); además, por las características particulares de dicho anclaje se respeta la vascularización de este elemento osicular (m) que, para realizar la implantación de la prótesis, no necesita ser despegado de la membrana timpánica (T), eliminando así el peligro de fractura antes señalado.

El vástago (v) intermedio presenta un suave arqueo para que la base (b) con la que se prolonga su extremo distal quede correctamente enfrentada con la ventana oval (O) y el enlace directo entre ésta y el mango (m) del martillo (M) tenga lugar con el recorrido más corto y sin ángulos bruscos que puedan ocasionar pérdidas de energía sonora.

El ensanchamiento de la base (b), que, como queda dicho, no es sino una prolongación del vástago intermedio (v), tiene como objeto ampliar la superficie de contacto de la prótesis con la ventana oval (O) con lo que se consigue un mejor aprovechamiento de la energía sonora.

Los distintos tramos que constituyen la prótesis tienen secciones sensiblemente circulares y están acordados mediante curvas muy suaves, particularidades que, junto al hecho de que al material empleado en su fabricación se le da un acabado superficial con un elevadísimo grado de pulimento, contribuyen a evitar cualquier posibilidad de agresión por contacto que pudiera resultar perjudicial para los tejidos biológicos que la rodean.

Realización preferente de la invención

La prótesis (P) de sustitución osicular total descrita consiste en una pieza (Fig. 2) realizada con metal titanio, en la que pueden considerarse tres tramos diferenciados: proximal, intermedio y distal, cuyas secciones transversales respectivas son sensiblemente circulares; el tramo proximal constituye un dispositivo de amarre en forma de horquilla (h) elástica que permite una cierta flexión de sus brazos; a partir del punto de conjunción de estos brazos enlaza con el tramo intermedio constituido por un vástago (v) arqueado que, a su vez, enlaza sin solución de continuidad con el tramo distal (b) de la prótesis denominado base que presenta secciones transversales progresivamente crecientes en relación con las del vástago (v) al que sirve de prolongación; esta configuración de la base (b) tiene como objeto conseguir un aumento de la superficie de contacto con la ventana oval (O) y la forma del arqueo del tramo intermedio (v) viene obligada para salvar la posición excéntrica del mango (m) del

martillo (M) con relación al centro de la ventana oval (O).

Las ramas de la horquilla elástica (h) están más separadas en el interior que en los extremos libres; esta disposición permite realizar un anclaje tipo "clip" empujando simplemente la horquilla contra el mango (m) del martillo (M); por esta acción sus brazos elásticos se abren permitiendo el inicio de la entrada entre ellos del mango del martillo; si se persiste en el empuje, el mango entra totalmente entre los brazos de la horquilla que elásticamente vuelven a cerrarse semiabrazándolo como se representa en las Figuras 3 y 4 quedando encajada en aquél con el apriete necesario para impedir su desplazamiento ulterior. Por otra parte la base (b), extremo distal de la prótesis (P) se conduce a la ventana oval (O) introduciéndose directamente en el vestíbulo (oído interno) o preferentemente, apoyándose en un injerto de pericondrio o vena, en orden a evitar la creación de fístulas perilinfáticas.

La pieza que constituye la prótesis (P) presenta en su conjunto un acabado superficial de pulimento extremado estando acordados con curvas suaves todos los bordes, aristas y variaciones angulares de dirección inherentes a su particular configuración. Sus dimensiones, el lugar óptimo de su implantación en el mango (m) del martillo (M) y la curvatura del vástago intermedio (v) necesaria para que su zona (b) quede correctamente enfrentada con la ventana oval (O) no son estándar, salvo que se consideren desde un punto de vista puramente estadístico, porque en cada caso deberán adecuarse a las particularidades fisiológicas y dimensionales características del oído humano en el que haya de implantarse. No obstante en la Figura 1 se indica mediante una flecha blanca la situación teórica del punto óptimo de fijación de la horquilla (h) de la prótesis (P). Igualmente se indica mediante una flecha negra la situación que debe alcanzar la base (b) en la ventana oval (O).

La técnica aplicada para la fabricación de la prótesis será la habitualmente empleada en los delicadísimos trabajos de construcción de material quirúrgico y no se excluye la posibilidad de utilizar materiales diferentes del titanio preconizado como preferente.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de sustitución osicular total, que estando prevista para sustituir la totalidad de los huesecillos de un oído medio humano que pudieran estar dañados, con el objeto de paliar en cierta medida la hipoacusia o pérdida auditiva, se **caracteriza** porque consiste en un vástago arqueado (v) que por uno de sus extremos, considerado como proximal, se une a una horquilla elástica (h) en el punto de conjunción o vértice de los brazos de ésta, mientras que el extremo distal de dicho vástago arqueado (v) se prolonga sin solución de continuidad con un tramo o base (b) que presenta un progresivo aumento de su grosor.

2. Prótesis de sustitución osicular total según la reivindicación 1ª **caracterizada** porque está fabricada preferentemente con titanio.

3. Prótesis de sustitución osicular total según la reivindicación 1ª que se **caracteriza** porque está fabricada con materiales plásticos biocompatibles.

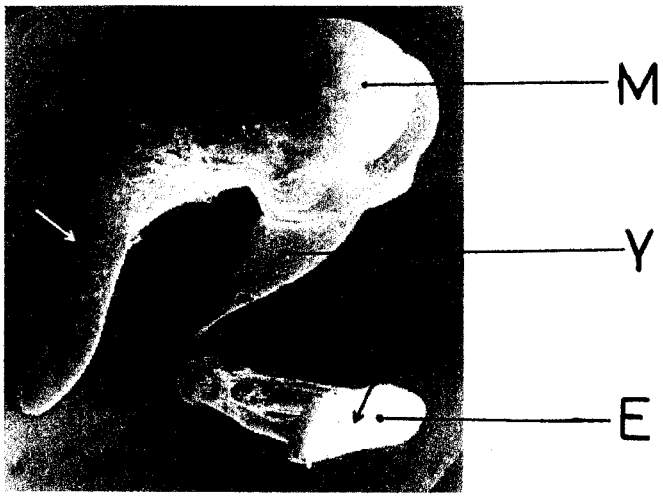

Fig. 1

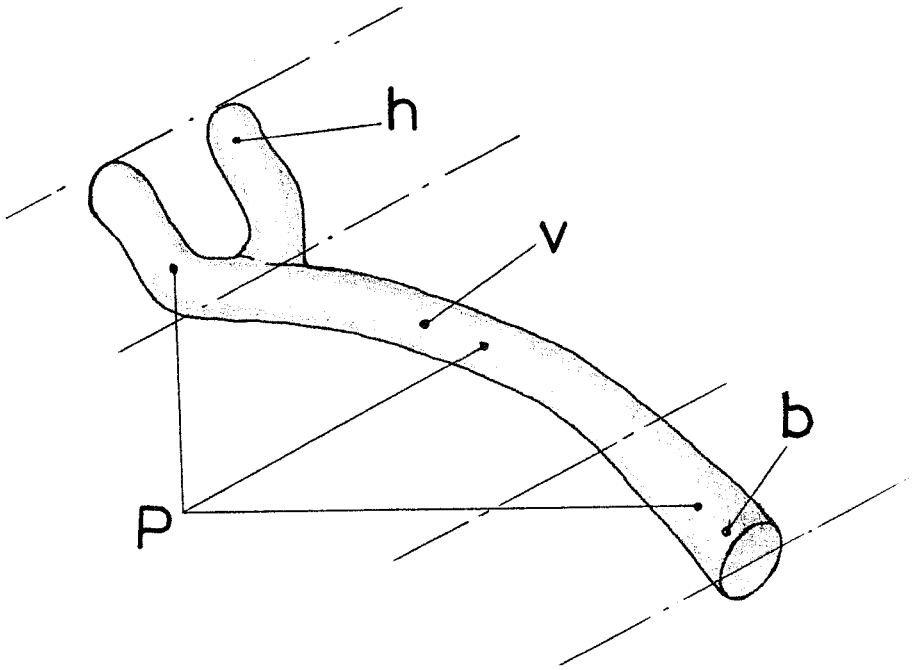

Fig. 2

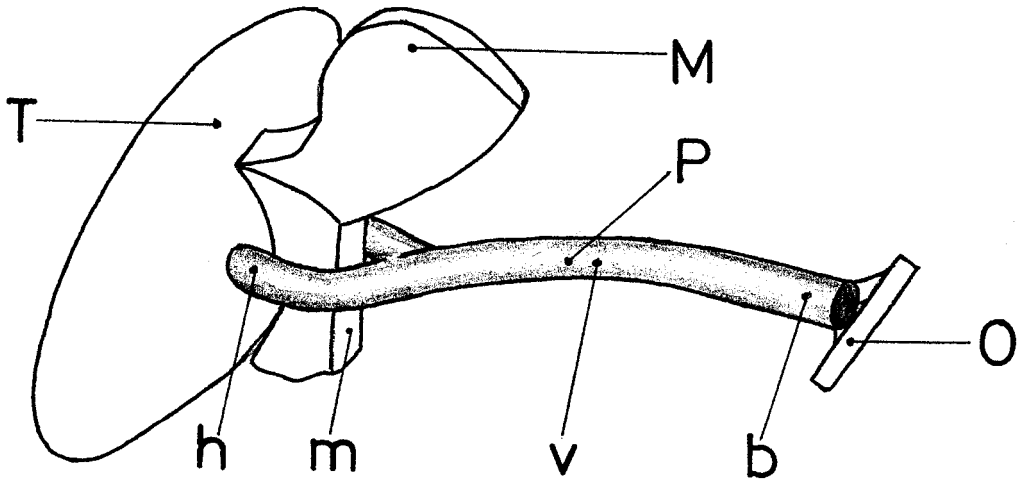

Fig. 3

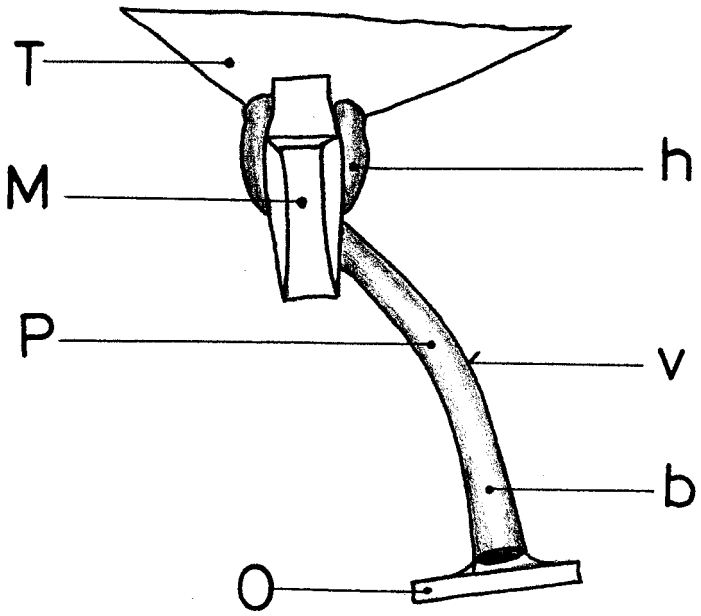

Fig.4

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 200902423

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 30.12.2009

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61F2/18*** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	EP 1498088 A2 (UNIV DRESDEN TECH) 19.01.2005, párrafos [7-20]; figuras.	1-2
A	US 2008208337 A1 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK) 28.08.2008, párrafos [18-24],[40],[51]; figura 5.	1-3
A	ES 2303005 T3 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK) 01.08.2008, páginas 2-3; figuras.	1-3
A	US 2007021833 A1 (AWENGEN et al.) 25.01.2007, párrafos [35-38]; reivindicaciones 1,12-14; figura 1.	1-3
A	US 6203571 B1 (NOGITEK) 20.03.2001, columna 5, línea 40 – columna 6, línea 17; reivindicación 11; figuras 2A-2C.	1,3
A	US 5514177 A (KURZ et al.) 07.05.1996, columnas 1-2; figuras.	1-2
A	US 5061280 A (MICROTEK MEDICAL INC.) 29.10.1991, columna 3, líneas 27-38; figuras 7,9.	1

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	Examinador	Página
24.03.2011	J. Cuadrado Prados	1/4

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

A61F

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

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, ECLA, UCLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 24.03.2011

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-3	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	1-3	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 1498088 A2 (UNIV DRESDEN TECH)	19.01.2005
D02	US 2008208337 A1 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK)	28.08.2008
D03	ES 2303005 T3 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK)	01.08.2008
D04	US 2007021833 A1 (AWENGEN et al.)	25.01.2007
D05	US 6203571 B1 (NOGITEK)	20.03.2001
D06	US 5514177 A (KURZ et al.)	07.05.1996
D07	US 5061280 A (MICROTEK MEDICAL INC.)	29.10.1991

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a una prótesis de sustitución osicular total prevista para sustituir los huesecillos dañados del oído medio con la finalidad de paliar en cierta medida la hipoacusia o pérdida auditiva.

En el estado de la técnica existen antecedentes de prótesis de oído medio del tipo presentado en la solicitud. Sin embargo, se considera que los documentos más representativos D01 a D07 que se citan en el Informe solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia.

El **documento D01** se refiere también a una prótesis de sustitución osicular del tipo del que es objeto la solicitud en estudio y puede ser considerado, en opinión de esta Oficina, como el estado de la técnica más próximo con respecto al objeto definido en la reivindicación principal. El citado documento D01 comparte características con el objeto definido la reivindicación primera, pues en D01 **(ver párrafos 7-20, figuras)** se presenta también (las referencias entre paréntesis se refieren a ese documento) una:

- Prótesis de sustitución osicular total, prevista para sustituir la totalidad de los huesecillos de un oído medio humano que pudieran estar dañados, con el objeto de paliar en cierta medida la hipoacusia o pérdida auditiva, que consiste en un vástago arqueado **(1)** que por uno de sus extremos, considerado como proximal, se une a una horquilla elástica **(4)** en el punto de conjunción o vértice de los brazos de esta, mientras que el extremo distal de dicho vástago arqueado **(1)** se prolonga en un tramo o base **(5)**.

El vástago **(figura 6)** o vástagos, **(resto de las figuras)** de D01 es arqueado ya que presenta una angulación inicial obtusa, que puede ser considerada que entra dentro de la vaga definición dada para esa característica del vástago (*"arqueado"*).

Sin embargo en D01 no se anticipa la existencia de *"un progresivo aumento de grosor"* en el extremo distal del vástago, y además no se anticipa que la prolongación sea *"sin solución de continuidad"*. Aunque el extremo del vástago correspondiente en D01 está engrosado respecto al resto del vástago (5), este aumento de grosor no puede considerarse que se produzca de una manera progresiva y sin solución de continuidad.

Esta característica no es anticipada por el estado de la técnica y no se considera obvia para un experto en la materia. Así, la reivindicación primera independiente se considera que cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.

El resto de los documentos D02 a D07 muestran algunas características comunes con el objeto de la reivindicación principal, pero en ninguno de ellos se anticipan todas ellas. Principalmente, no puede considerarse que las prótesis presentadas en D02 a D07 presenten un vástago (pieza en forma de barra o varilla) arqueado.

Así pues, los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica, y no se consideran de particular relevancia. No sería obvio para una persona experta en la materia aplicar las características incluidas en los documentos citados y llegar a la invención como se revela en la reivindicación primera. Por lo tanto, el objeto de esta **reivindicación principal cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva**.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 delimitan características adicionales optativas y no esenciales, y por lo dicho con relación a la reivindicación principal, se considera que estas **dependientes también cumplen los requisitos con respecto a novedad y actividad inventiva**.