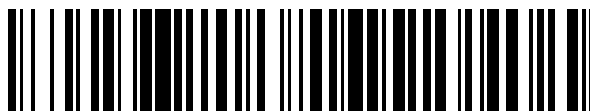


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 878 170**

51 Int. Cl.:

A61F 2/78 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/50 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2017** **PCT/ES2017/070562**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.03.2018** **WO18050934**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2017** **E 17850335 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021** **EP 3517079**

54 Título: **Dispositivo para exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas**

30 Prioridad:

19.09.2016 ES 201631218

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

18.11.2021

73 Titular/es:

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA (33.3%)
Centro de Transferencia de Tecnología Camino de Vera s/n Edif. Nexus, 3ª planta
46022 Valencia, ES;
UNIVERSITAT DE VALÈNCIA (33.3%) y
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE LA COMUNIDAD VALENCIA (INCLIVA) (33.3%)

72 Inventor/es:

EXPÓSITO OLLERO, JOSÉ;
VALLÉS LLUCH, ANA;
ALBELDA VITORIA, JOSÉ;
HOYOS FUENTES, JUAN VICTOR y
SILVESTRE MUÑOZ, ANTONIO

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 878 170 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un dispositivo destinado a crear la unión de los tejidos blandos (dérmico y adiposo) en aplicaciones de exo-protetización de extremidades, es decir, para fijar al interior de la extremidad una prótesis externa estableciendo un sello estanco y estable entre los tejidos blandos distales y el dispositivo de la invención. Su elemento principal es un collar percutáneo que ofrece ventajas sobre los elementos conocidos en la técnica.

De forma alternativa el dispositivo puede utilizarse en otras aplicaciones percutáneas tales como ostomías (cistostomías, colostomías, o cualquier procedimiento de derivación) así como aplicaciones gástricas adaptándolo a un catéter con roscado en la zona del estoma en lugar de un vástago intramedular.

Este sistema es de aplicación en el campo de la medicina y de la veterinaria.

ESTADO DE LA TÉCNICA

En el estado de la técnica se conocen los documentos ES2257627T3 y US2007060891A1 que se refieren respectivamente a un dispositivo para fijar prótesis al dedo, y a collares percutáneos.

Los compuestos de silicona han sido utilizados por algunos de los sistemas en la elaboración de los collares dérmicos, por ejemplo, el sistema EEFP plantea la utilización de este material a modo de capas internas de silicona adheridas a otras capas externas de lana metálica; otros sistemas plantean collares de titanio o tantalio recubiertos de silicona formando una estructura rígida. Sin embargo, estos sistemas o bien ponen en contacto directo la lana de titanio y la piel, o terminan fijando los tejidos blandos a anillos rígidos de titanio.

Algunos de los sistemas planteados en la actualidad, destinados a favorecer la adhesión del tejido dérmico al implante creando el sello percutáneo, se limitan a extender el vástago rígido intramedular, fabricado en titanio u otra aleación metálica. Esta extensión a través del estoma crea la unión implante-dermis de forma directa, ya sea a través de una superficie micro-porosa que favorezca el crecimiento interno, o de una superficie lisa que evite la acumulación de microorganismos.

Otros sistemas plantean la utilización de un collar percutáneo rígido fabricado en carbono (Sistema UA), o una arandela distal de titanio perforada (sistema ITAP), o collares percutáneo micro-porosos con formas de cúpula fabricados en titanio o tantalio. Estos sistemas, además de para efectuar la función principal de crear la unión del tejido dérmico con el implante, se diseñan con la intención de soportar los tejidos blandos distales eliminando parte de estos tejidos (tejido adiposo y musculatura residual) y restringiendo la libertad de movimiento de la estructura formada por el tejido dérmico, tejido adiposo y tejido muscular de la zona distal.

El documento más cercano a la invención, US2007060891, describe un dispositivo de exo-protetización del tipo formado por un elemento portador de un collar percutáneo con un extremo que sobresale de la dermis, según la figura 1 de este documento. El collar percutáneo está formado por un anillo central rígido plano unido al extremo portador y el disco está fabricado con un material flexible comprendiendo poros en la parte exterior. Este documento detalla genéricamente que la pieza plana puede estar hecha en una estructura tipo malla, sin especificar su geometría. La estructura tipo malla permite modificar la elasticidad de la pieza plana. Los poros de la parte exterior promueven la adhesión celular solo en la superficie externa y evitan el anclaje del tejido adiposo.

50 OBJETO DE LA INVENCION

El problema que resuelve la presente invención es encontrar un dispositivo para exo-protetización que promueva no sólo la adhesión del tejido a la superficie externa, como se describe en US2007060891, sino estimular la proliferación interna de las células precursoras de nuevo tejido de cicatrización en todo el volumen interno del collar, es decir, crear una mayor cantidad de tejido fibroso de cicatrización que genere una barrera protectora más densa y fuerte contra los agentes infecciosos.

Otro problema solucionado por la invención es evitar los desgarros en el estoma y reducir la marsupialización.

La solución encontrada por los inventores es un disco flexible que recubre una malla interna, el disco flexible comprende poros en la parte exterior y su volumen interno está conformado por una red tridimensional de microporos interconectados que comunican ambas caras externas del disco, a través de los poros externos, con la malla interna, en donde la malla está formada por elementos longitudinales y radiales cruzados o placas una pluralidad de orificios. Adicionalmente, la malla interna puede estar circundada por una serie de canales ordenados que discurren a lo largo de la geometría de toda la malla interna. Estos canales ordenados se comunican con la red 3D de micro-poros

interconectados y a través de esta red con los poros de la superficie. De esta forma se aporta mayor superficie de adhesión a la malla interna al estar circundada en toda su superficie por los canales ordenados donde se alojarán las células.

- 5 Los microporos interconectados son de tamaño celular, es decir, desde decenas de micras a centenas de micras, para alojar células y que éstas puedan migrar entre los microporos.

BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

- 10 La invención está definida en la reivindicación 1 y consiste en un dispositivo destinado a crear la unión de los tejidos blandos (dérmico y adiposo) en aplicaciones de exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas. Los diferentes ejemplos del mismo resuelven los problemas del estado de la técnica.

- 15 El collar percutáneo propuesto como parte del dispositivo es un componente totalmente micro-poroso y flexible (compuesto de silicona o similar) que favorece el crecimiento interno y la adhesión de los tejidos blandos distales (dérmico y adiposo) a una malla o rejilla interna flexible de titanio o material polimérico (sin recubrir o recubierto de material bioactivo que favorezcan la adhesión celular) o una malla de características similares, manteniendo en la medida de lo posible la estructura fisiológica normal formada por el tejido dérmico, el tejido adiposo y el tejido muscular.

- 20 El collar del dispositivo adopta una estructura por la que la malla o rejilla flexible interna, destinada a crear la unión con los tejidos blandos distales, queda protegida en el interior del compuesto totalmente micro-poroso, flexible y suave en contacto con los tejidos blandos (tejido cutáneo y subcutáneo), los cuales discurren a través de los micro-canales hasta el interior donde se encuentra la malla o rejilla flexible.

- 25 El collar cumple con la función de soportar los tejidos blandos adyacentes a la zona de unión implante-dermis con el objetivo de evitar rozaduras e irritaciones en el estoma, a la vez que dota a al interfaz collar-dermis de la elasticidad suficiente para permitir el movimiento relativo de los tejidos evitando desgarros en el estoma.

- 30 El dispositivo se ha desarrollado tras el estudio de la estructura formada por los tejidos blandos distales y de cómo se transmiten las fuerzas a través de las fascias existentes entre los diversos tejidos. Con el dispositivo de la invención se busca reducir los efectos adversos de avulsión o desgarro (que generan uniones deficientes con la consecuente aparición de infecciones) debida a la adhesión de los tejidos blandos distales a superficies rígidas en las zonas del cuerpo donde se da un mayor movimiento relativo entre los tejidos y a la resección de parte de estos tejidos blandos encargados de disipar o apantallar las tensiones de desgarro. Por lo tanto, este dispositivo, al tratarse de un componente flexible que mantiene la estructura fisiológica de los tejidos blandos distales (tejido dérmico y adiposo), permite apantallar las tensiones de desgarro que se generan en el estoma distribuyéndolas de forma más homogénea.

- 35 En concreto, el dispositivo para exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas es del tipo formado por un elemento portador, como puede ser un vástago con un apoyo circundante a nivel de la osteotomía que se fija a un hueso (en la zona intramedular generalmente) y comprende un elemento que sobresale de la epidermis para fijación de la prótesis. El elemento portador también podrá ser un catéter, preparado para portar un collar percutáneo en la zona del estoma. En especial se caracteriza por que comprende un collar percutáneo formado por anillo rígido central y una malla flexible en el interior de un disco con estructura interna 3D micro-porosa que puede ser de silicona u otro polímero de similares características. El disco comprende una red 3D de micro-canales formados por micro-poros intercomunicados entre sí. La red de micro-canales está comunicada con la malla interna directamente o a través de una red principal de canales ordenados que circundan la malla interna a lo largo de toda su geometría. Preferiblemente la red principal de canales discurrirá por el interior del disco.

- 40 La red 3D de micro-poros interconectados que forman icro-canales atiende a la función de facilitar la invasión celular y neoformación de los tejidos blandos (dérmico y adiposo) dentro del collar. Puesto que la silicona por sí misma no promueve una adsorción proteica y adhesión celular óptima a nivel molecular, la unión que se produce es principalmente mecánica debido a la interconexión de los poros que causa que el tejido se interconecte consigo mismo a través de dichos micro-canales.

- 45 Con el objetivo de generar una unión química a nivel molecular más fuerte y estable que la producía únicamente por el material del disco, se propone utilizar una malla interna de Ti o de un polímero bioactivo o recubierto de un material bioactivo (por ejemplo, hidroxiapatita) que produzca dicha unión molecular. Para mejorar la adhesión de los tejidos a dicha malla se propone generar la red de canales principales que circundan la malla interna a lo largo de toda su geometría. De esta forma se facilita una mayor superficie de contacto entre tejidos y malla interna, aumentando la cantidad de tejido adherido a la misma y por tanto la fuerza de la unión. Esta red principal de canales, junto con la malla interna y la disposición de los tejidos, reduce a su vez la invaginación del tejido epidérmico al ofrecer un límite físico al crecimiento de la dermis.

- 50 La fijación de la malla al anillo podrá ser por presión, engarzada en orificios del anillo o mediante un aro roscado sobre el cuerpo del anillo.

65

Para la fijación y regulación de la posición del collar, el dispositivo puede comprender al menos una arandela dispuesta en el elemento portador en el lado del collar próximo al hueso, y una contratuerca en el lado opuesto. Preferentemente se dispondrá de una junta selladora entre la contratuerca y el collar.

5 Todos los materiales de la invención serán biocompatibles como está implícitamente requerido por su utilización.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras.

Figura 1: Vista explosionada de un ejemplo de la invención.

Figura 2: Vista de un ejemplo del collar percutáneo donde se ha retirado parte del disco, así como una vista de detalle.

Figura 3: Vista lateral de un ejemplo implantado en una extremidad o miembro amputado.

Figura 4: Varios ejemplos de geometría aplicable a la malla interna.

EJEMPLOS DE LA INVENCION

A continuación, se pasa a describir de manera breve un ejemplo de la invención, como ejemplo ilustrativo no limitativo de ésta.

El dispositivo ejemplo comprende varios elementos diferenciados, siendo el principal un collar (1) percutáneo que consta de una malla (2) o rejilla interna flexible de, por ejemplo, titanio o un material polimérico recubierto, o no, de un material que favorezca la adhesión dérmica, en el interior de un disco (3) de silicona microporosa o similar y un anillo (4) interno rígido destinado a crear un sello firme y estable con la epidermis (5). Preferiblemente el anillo (4) comprenderá una rosca interna para facilitar la colocación en el elemento portador (6), como puede ser un vástago o un catéter, también roscados, donde se ensambla el conjunto del dispositivo.

La posición del collar se puede regular para adaptarse al espesor del tejido adiposo (7) con el objetivo de adaptarse a la variabilidad existente entre diferentes sujetos y miembros amputados. El collar (1) se regula en altura en el elemento portador (6) mediante una arandela (8) disponible con diferentes alturas, o mediante varias arandelas (8) cuya suma ofrezca la altura deseada. Esta arandela (8) actúa como tope regulador del collar (1) percutáneo. Para asegurar la fijación del collar (1), se diseña una contra-tuerca de presión (9) que se rosca sobre la terminación distal de la zona percutánea del elemento portador (6), quedando fuera del cuerpo. Entre el collar (1) y la contra-tuerca de presión (9) se inserta una segunda selladora (10), que puede estar recubierta de un material germicida, encargada de impedir la proliferación de bacterias al interior.

Dado que los sistemas que integra en un collar (1) percutáneo son sensibles a las posiciones relativas que guardan los tejidos blandos con respecto a collar (1), la parte percutánea del dispositivo es regulable en altura y capaz de adaptarse al espesor del tejido adiposo u otros tejidos blandos y, en el caso de osteotomías, a la distancia final entre el nivel de osteotomía practicado y la epidermis.

La malla (2) interna propuesta para favorecer la adhesión del tejido dérmico y adiposo a la misma limitando la masrsupialización, se encuentra protegida por el disco (3) de un compuesto de material flexible (silicona o similar) de micro-poros interconectados que forman micro-canales que favorecen el crecimiento interno guiado de las células precursoras del tejido de cicatrización a través de una estructura tridimensional de micro-poros (11b) comunicados en la figura 2 con los micro-poros superficiales (11) y con la red principal de canales (12) que circundan la malla interna. La combinación de ambos materiales dota, a la zona del collar (1) en contacto con los tejidos blandos de una rigidez estructural tal que es capaz de soportar el peso de dichos tejidos mientras se adapta a los movimientos de los mismos, absorbiendo las tensiones de desgarro debidas a tirones o caídas, generadas en la zona de la unión del collar (1) percutáneo con el tejido dérmico y los tejidos blandos distales.

Como se ha representado en las figuras, los micro-canales formados por micro-poros interconectados (11b) son accesibles desde el exterior del collar (1), mientras que los canales ordenados (12) son de igual o mayor sección y preferentemente contenidos completamente en el collar (1), es decir, no alcanzan el exterior del mismo. Para ello, la forma preferida de los canales ordenados (12) es siguiendo la distribución geométrica de la malla interna, mientras que los micro-canales formados por los micro-poros interconectados (11b) tienen una disposición aleatoria aunque de forma ilustrativa en las figuras se representan paralelos.

En la figura 4 se muestran varias formas de realizar la malla (2), ya sea a partir de elementos longitudinales y radiales cruzados, que conforman una estructura tipo tela de araña, o placas con una pluralidad de orificios. Las variantes como las mostradas en las figuras 4A, 4B, 4C y 4F pueden variar su rigidez modificando la separación entre radios o su sección. Las mallas (2) similares a las de las figuras 4D y 4E se ajustan en función del tamaño y número de orificios, además del espesor de la placa.

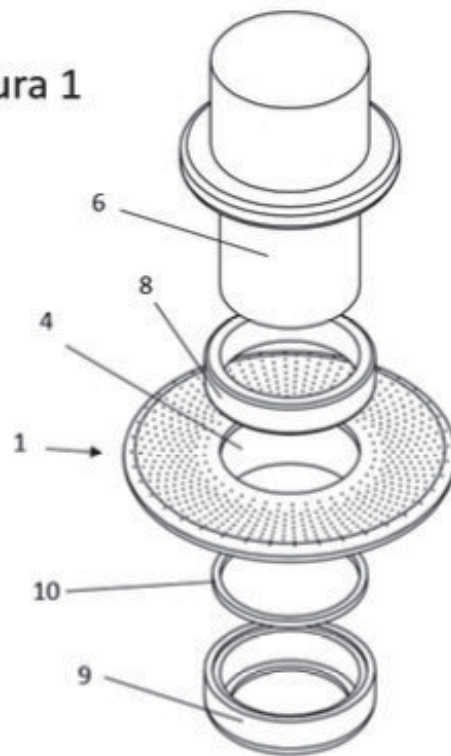
La variante preferida es la mostrada en la figura 4F, que comprende una pluralidad de formas onduladas en el plano del disco, perpendiculares al mismo o en ambas direcciones, concéntricas y unidas por una serie de radios, de forma que los radios se unen con picos internos o externos de cada forma, quedando orificios internos en chebrón. Esta variante

presenta el mejor comportamiento ya que puede soportar grandes deformaciones produciendo tensiones menores en las barras concéntricas y distribuyéndolas de la forma más homogénea.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo para exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas del tipo formado por:
 - un elemento portador (6) de un collar percutáneo,
 - un elemento que sobresale de la epidermis (5),
 - un collar (1) percutáneo formado por un anillo (4) rígido central unido al elemento portador (6),
 - un disco (3) de silicona que comprende micro-poros (11) en la parte exterior,
 - una malla (2) flexible en el interior de un disco (3) de silicona micro-porosa,caracterizado porque todo el volumen del disco (3) comprende una red tridimensional de micro-poros (11b) interconectados formando micro-canales que comunican ambas caras externas del disco (3), a través de los micro-poros externos (11), con la malla flexible (2) interna en donde la malla flexible está formada por elementos longitudinales y radiales cruzados o placas que conforman una pluralidad de orificios.
- 2.- Dispositivo para exo-protetización según la reivindicación 1, caracterizado porque los micro-poros interconectados (11) tienen una distribución aleatoria.
- 3.- Dispositivo para exo-protetización según las reivindicaciones 1-2, caracterizado porque el anillo (4) está roscado al elemento portador (6).
- 4.- Dispositivo para exo-protetización según las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque la malla interna está circundada por una red de canales (12) ordenados siguiendo la distribución geométrica de la malla interna (2).
- 5.- Dispositivo para exo-protetización según las reivindicaciones anteriores caracterizado porque comprende al menos una arandela (8) en el lado del collar (1) y próximo al hueso para regular la posición final del collar, y una contratuerca (9) en el lado opuesto.
- 6.- Dispositivo para exo-protetización según la reivindicación 5, caracterizado porque presenta una junta selladora (10) entre la contratuerca (9) y el collar (1)
- 7.- Dispositivo para exo-protetización según la reivindicación 4, caracterizado porque la red de canales principales (12) discurre por el interior del disco (3) del collar (1).
- 8.- Dispositivo para exo-protetización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la malla (2) interna es de metal o de un polímero recubierto de titanio, hidroxiapatita o de un material bioactivo.
- 9.- Dispositivo para exo-protetización, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento portador (6) es un catéter para aplicaciones percutáneas tales como ostomías o aplicaciones gástricas.
- 10.- Dispositivo para exo-protetización según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento portador (8) es un vástago intramedular.
- 11.- Dispositivo para la exo-protetización según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la malla (2) comprende una pluralidad de formas onduladas, concéntricas y unidas por una serie de radios, quedando orificios internos en chebrón.

Figura 1



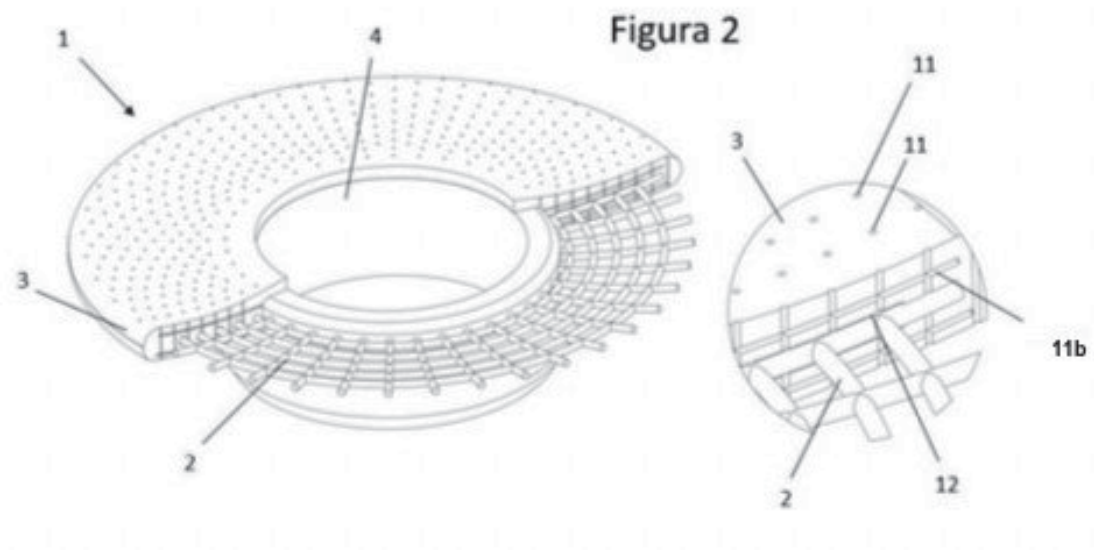


Figura 3

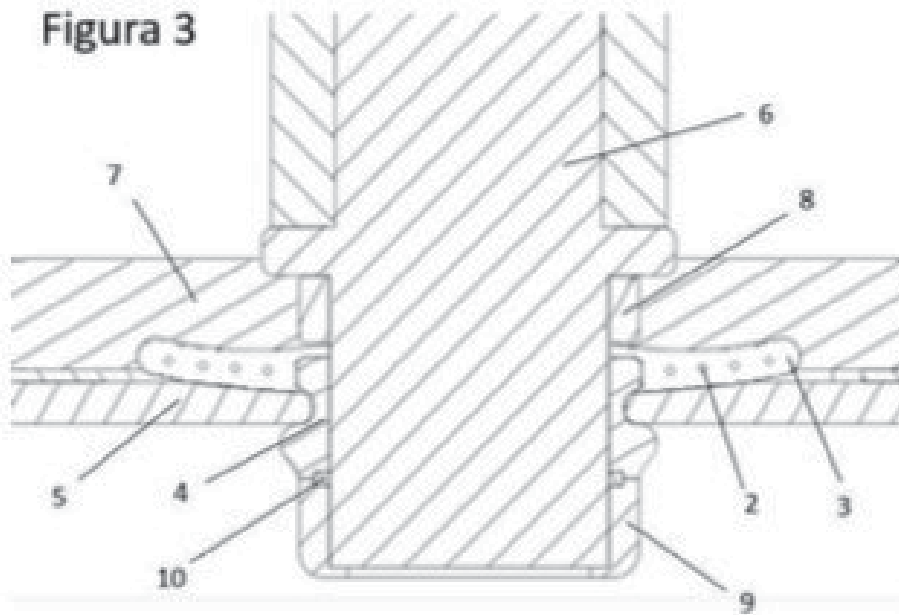


Figura 4

