



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 847**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61L 27/28 (2006.01)

A61F 2/78 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01940821 .0**

86 Fecha de presentación : **22.06.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1292248**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.2003**

54 Título: **Prótesis transcutánea.**

30 Prioridad: **23.06.2000 GB 0015479**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2007

73 Titular/es: **University College London**
Gower Street
London WC1 6BT, GB

72 Inventor/es: **Blunn, Gordon;**
Cobb, Justin;
Goodship, Allen y
Unwin, Paul

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

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

Prótesis transcutánea.

Esta invención concierne a una prótesis transcutánea.

La amputación de miembros o dedos puede ocurrir debido a un trauma o a causa de una extirpación quirúrgica. Los ejemplos de traumas incluyen pérdida de dedos en accidentes con maquinaria, pérdida de miembros en accidentes de automóvil, o como resultado de explosiones de minas enterradas. La extirpación quirúrgica también puede estar indicada como resultado de enfermedad cardiovascular, diabetes y tumores cancerígenos en el hueso o en tejidos blandos.

Después de la amputación es común instalar un dispositivo endoprotésico externo que es sujetado al cuerpo por medio de una interfaz de piel. Esto implica comúnmente la fabricación de un receptáculo hecho a medida que se asegura al muñón usando correas o abrazaderas. Del uso de tales dispositivos endoprotésicos surgen un número de desventajas. Por ejemplo:

(1) La piel no es una estructura de soporte de cargas elevadas satisfactoria y a menudo se deteriora bajo carga, inflamándose y haciéndose incómoda, y en casos severos se forman llagas de presión que son difíciles de curar.

(2) Cambios en la forma del muñón pueden significar que se requiera un nuevo receptáculo hecho a medida.

(3) El uso de receptáculos para alojar el muñón hace que estos sean comúnmente sudorosos e incómodos.

(4) Cuando una articulación está implicada, la prótesis externa es movida usualmente por grupos de músculos situados a una distancia de la prótesis sujeta y, por consiguiente, el movimiento es ineficiente y antinatural.

Un objetivo principal de la presente invención es el de aportar una prótesis que supere algunas de las anteriores desventajas, o todas ellas.

En los documentos DE-A-19826638, US-A-4143426 y US-A-4158895, entre otros, se dan a conocer prótesis transcutáneas de la técnica anterior. La presente invención está caracterizada sobre el documento DE-A-19826638.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se aporta una prótesis transcutánea que comprende un primer componente conformado para su implantación al interior de un hueso, y un segundo componente previsto para ser situado entre el hueso y la piel, teniendo el segundo componente un tratamiento superficial para la estimulación de la proliferación de células fibroblásticas y la fijación de células epiteliales, y un tercer componente previsto para ser colocado en el exterior de la superficie de la piel, teniendo una baja energía superficial que impide la adhesión bacteriana.

La prótesis aportada por la presente invención es así una prótesis intraósea transcutánea (ITAP) y tiene un número de ventajas. Por ejemplo, el primer componente es sujetado directamente a partes resistentes a la carga del esqueleto óseo, de manera que la carga se transmite al hueso. Esto significa que el paciente es capaz de aplicar mucha más fuerza a la prótesis. Asimismo, el movimiento y la percepción del movimiento son más naturales debido a la sujeción al hueso. Además, debido a que la piel no participa en la trans-

misión de la carga desde el hueso a la parte externa de la prótesis, no hay una presión sobre la superficie de la piel que pudiera ocasionar inflamación o incomodidad.

El primer componente está conformado con algunos medios adecuados para impedir la rotación del componente dentro del hueso, los cuales podrían comprender estrías o surcos, o superficies similares conformadas para proporcionar fricción. Estas superficies pueden estar conformadas para ajustar en el perfil de la cavidad intramedular, cuando esté presente. Asimismo, el primer componente está provisto preferiblemente de un tratamiento superficial que promueve la integración ósea. Los tratamientos superficiales adecuados incluyen hidroxiapatita, que es un fosfato de calcio hidratado. La superficie también puede estar conformada con pequeñas aberturas u fosas para promover la integración entre el hueso y el primer componente. Cuando en la superficie están formadas micro-fosas, éstas pueden ser de un tamaño del orden de 20 a 500 micras, preferiblemente de 20 a 100 micras.

El segundo componente se extiende entre el hueso y la superficie epitelial. Este componente está provisto de un tratamiento superficial para estimular el crecimiento del tejido fibroso hacia dentro del mismo. De nuevo, este componente puede estar tratado con un recubrimiento de hidroxiapatita o de óxido de aluminio, y el recubrimiento puede estar tratado con minerales que promuevan la adhesión de células epiteliales al segundo componente. Este componente también puede tener un recubrimiento que sea poroso para promover el crecimiento de tejidos blandos hacia dentro del mismo. Los materiales que promueven tal crecimiento incluyen proteínas de estimulación de la adhesión, tales como fibronectina o laminina. Con el fin de ayudar a la adhesión de los tejidos fibrosos al segundo componente, la hipodermis es preferiblemente extirpada quirúrgicamente durante el procedimiento de instalación de la prótesis. El objetivo es sujetar la piel al implante para impedir un movimiento de la piel y unas fuerzas cortantes que separen las células epiteliales en la interfaz y en la dermis subyacente, y con ello impedir que la infección pueda entrar entre la piel y la prótesis.

El tercer componente comprende la parte exterior de la prótesis y ésta tiene una baja energía superficial que impide la adhesión bacteriana. Se puede conseguir una baja energía superficial recubriendo esta parte de la prótesis con un material no adherente, tal como un carbono en la forma similar a diamante, un polímero fluorado o un polímero de silicona.

La prótesis puede ser realizada a partir de componentes separados conectados entre sí, o dos o más de los componentes pueden ser conformados integralmente y se les puede dar tratamientos superficiales apropiados.

El componente externo incluirá preferiblemente un dispositivo de seguridad que comprende un enlace que se rompe bajo una carga inusual, tal como, por ejemplo, una carga causada por una caída del paciente. Esto permitirá que el componente externo se suelte del esqueleto y del componente transcutáneo sin causar daños al hueso o a la piel. Una característica adicional que va a proteger la fijación de un poste intramedular es un dispositivo externo que limita el par de giro transmitido a la fijación ajustable. El par de giro transmitido puede ser ajustado de manera que,

con el tiempo, el par de giro transmitido puede ser incrementado a medida que el componente interno se integra con el hueso.

En un ejemplo de realización preferido adicional de la presente invención, el segundo componente puede estar provisto a propósito para extenderse hacia fuera desde los primer y tercer componentes de una manera que aumenta el área superficial externa del segundo componente. El segundo componente también puede estar provisto de unos agujeros pasantes que aumenten adicionalmente el área superficial externa y permitan el crecimiento de tejido a través del segundo componente. Se ha constatado que esto facilita ventajosamente la integración del componente con el crecimiento del tejido fibroso.

La invención está ilustrada por los dibujos adjuntos, en los que:

las Figs. 1 y 2 son vistas esquemáticas a través de parte de una cuerna y un cráneo de un ciervo;

la Fig. 3 es una vista esquemática parcialmente seccionada que muestra una prótesis transcutánea de acuerdo con la invención, instalada a un paciente; y

la Fig. 4 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización preferido de una prótesis de acuerdo con la presente invención, dibujada a una gran escala en comparación con la Fig. 3.

Haciendo ahora referencia a los dibujos, la presente invención fue simulada en parte por el estudio de la interfaz piel-hueso alrededor de la cuerna del ciervo rojo. Esta es una estructura única y puede ser concebida como un modelo biológico para un implante transcutáneo. La cuerna (A) del ciervo en unos períodos del año está duramente solicitada durante el celo. Un examen histiológico indica que la capa (E) de células epiteliales de la piel se hace más delgada a medida que la capa epitelial se aproxima a la cuerna, de manera que en la interfaz cuerna-piel, una capa de piel epitelial tiene un grosor de aproximadamente sólo una célula (F). La dermis está íntimamente unida a la interfaz con el hueso (pedículo) (C). La fijación se consigue a través de una serie de "fibras de Sharpeys" (D) que se fijan a la dermis y al hueso e impiden un movimiento diferencial de la piel. Las cuernas normalmente no se infectan y la estructura del hueso es invaginada con pequeños poros que miden de 18 a 40 micras de diámetro. Esto ayuda a la interfaz entre la dermis y el hueso a resistir esfuerzos cortantes. Estas características están mostradas en las Figs. 1 y 2 de los dibujos adjuntos.

La prótesis de la presente invención se muestra en la Fig. 3 y puede ser considerada un análogo artificial de la cuerna del ciervo. La prótesis comprende un primer componente (1) que es insertado al interior del canal intramedular de un hueso (2). El componente (1) está conformado con unas estrías cortantes que se extienden longitudinalmente y que se acoplan en el hueso a medida que la prótesis es insertada al interior del canal intramedular y resisten la rotación. La superficie del componente (1) puede estar recubierta con un material para promover la integración ósea, tal como un material de hidroxiapatita y/o provista de micro-fosas. El segundo componente se extiende desde el extremo del hueso hasta la superficie de la piel. Este componente puede ser cilíndrico, tal como está dibujado, o podría estar aplanado en la forma de una seta, aumentando con ello el área superficial sobre la cual el tejido blando puede fijarse. Al componente (4) se le ha dado un tratamiento superficial para promover

la fijación del tejido epitelial al implante. Tales tratamientos superficiales pueden incluir dar a la superficie una estructura provista de micro-fosas y/o recubrir la superficie con proteínas de adhesión tales como laminina o fibronectina, la cuales promueven el crecimiento fibroso al interior de la superficie del componente (4) de la prótesis.

Preferiblemente, antes de instalar la prótesis, la hipodermis es extirpada quirúrgicamente. Además, sobre el segundo componente está provista una superficie que es porosa promueve el crecimiento del tejido fibroso hacia dentro del mismo. Los materiales adecuados para recubrir la interfaz incluyen cerámicas de óxido de aluminio e hidróxido de apatita. Esta interfaz, preferiblemente después de que se le haya dado un tratamiento superficial poroso, es recubierta con una proteína de estimulación de la adhesión, por ejemplo, rociando la prótesis con una solución de la proteína de estimulación de la adhesión, sumergiendo la prótesis en una solución concentrada de la proteína y liofilizando, o sumergiendo la prótesis al interior de una solución estéril de la proteína de estimulación de la adhesión antes de la implantación.

La extirpación de la hipodermis quirúrgicamente durante el proceso de amputación e instalación ayuda a estimular la fijación de la piel al implante y con ello impide la aparición de fuerzas cortantes sobre la piel que separen las células epiteliales en la interfaz.

El tercer componente (5) de la prótesis se extiende a través de la piel y se le ha dado una superficie no adherente en su porción exterior. Los materiales adecuados incluyen polímeros fluorados, tales como politetrafluoroetileno, polímeros siliconizados y carbono en la forma similar a diamante. La presencia de una superficie no adherente disuade a la bacterias de fijarse a la prótesis y ayuda a impedir infecciones. La superficie no adherente puede ser aplicada a la porción exterior del tercer componente (5) usando la técnica de deposición de vapor químico (CVD). El uso de la CVD es bien conocido en la técnica para aplicar una superficie de carbono en la forma similar a diamante. Cuando se aplica una capa superficial de diamante, tal como está descrito en la patente EP-B-0545542, el método implica en general aportar una mezcla de gas hidrógeno u oxígeno y un componente de carbono gaseoso adecuado, tal como un hidrocarburo, aplicar energía a este gas hasta disociar el hidrógeno en hidrógeno atómico o el oxígeno en oxígeno atómico y el carbono en iones de carbono activo, átomos o radicales de CH, y dejando que tales especies activas se depositen sobre el sustrato hasta formar el diamante. La energía para causar la disociación puede aportarse de varias maneras comunes en la técnica, por ejemplo, por filamento caliente o por una fuente de microondas. Se puede aplicar una superficie no adherente de polímero fluorado o polímero de silicona al tercer componente polimerizando un monómero o un polímero en contacto con el componente.

Puede ser conveniente aplicar el tratamiento superficial de baja energía al tercer componente mientras se reservan con una máscara el resto de componentes de la prótesis. Asimismo, el segundo componente de la prótesis puede ser tratado con la proteína de estimulación de la adhesión después de aplicar la superficie de baja energía al tercer componente, y puede ser deseable reservar con una máscara el tercer componente mientras se aplica la proteína de estimulación de la adhesión.

El tercer componente puede ser conectado a un miembro o dedo artificial. Por ejemplo, en el caso de un dedo o parte de dedo de recambio, el primer componente puede ser implantado al interior del hueso remanente con el segundo componente constituyendo la porción transcutánea, y el tercer componente extendiéndose más allá del muñón cortado. Entonces, un dedo o parte de un dedo artificial puede ser fijado al tercer componente.

La prótesis puede ser implantada ya sea en un procedimiento de una etapa o en un procedimiento de dos etapas, en el que el primer componente es implantado al interior del hueso y se permite que se integre antes de que sea fijada la parte transcutánea.

En la Fig. 4 se muestra un ejemplo de realización preferido adicional de la presente invención en el que el segundo componente (4) está extendido hacia fuera en una dirección perpendicular a los primer y tercer componentes en una forma similar a una placa. Esta característica proporciona al segundo componente una gran área superficial que facilita ventajosamente la integración del segundo componente (4) con el crecimiento del tejido fibroso. Tal como se muestra

en la Fig. 4, en la extensión similar a una placa del segundo componente (4) pueden estar provistos unos agujeros pasantes (6), los cuales aumentan adicionalmente el área superficial externa y también permiten que el tejido crezca a través del segundo componente facilitando adicionalmente la integración. Aunque la anterior descripción hace referencia a una serie de componentes, se apreciará que cada componente puede ser una porción de un elemento integral fabricado a partir de una única pieza de material. Sin embargo, se prefiere que entre el tercer y segundo componente o entre el segundo y el primer componente esté provisto un vínculo frangible, de manera que en el caso de que se aplique una elevada carga al tercer componente, o a un miembro fijado al mismo, el vínculo va a fallar con el fin de proteger el hueso implantado de daños.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia particular a la provisión de una prótesis para reemplazo de dedos o miembros perdidos, la invención también es aplicable a otras prótesis que se extiendan a través de la piel, por ejemplo, implantes dentales.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis transcutánea que comprende un primer componente (1) conformado para ser implantado al interior de un hueso, un segundo componente (4) adaptado para ser situado entre el hueso y la piel, y un tercer componente (5) adaptado para ser situado al exterior de la superficie de la piel, **caracterizado** porque el segundo componente (4) tiene un tratamiento superficial para la estimulación de la proliferación de células fibroblásticas y la fijación de células epiteliales seleccionado a partir de un grupo que comprende: ser poroso o provisto de micro-fosas, donde los poros o micro-fosas en la superficie son de un tamaño de aproximadamente 20 a 500 micras; y estar recubierto con un recubrimiento externo de un material seleccionado a partir de fosfato cálcico hidratado, proteínas de estimulación de la adhesión, y cerámicas de óxido de aluminio, estando el tercer componente adaptado para extenderse directamente desde o a través de la piel, en condiciones de uso, y teniendo el tercer componente una superficie exterior, donde la superficie exterior del tercer componente está compuesta de un material no adherente con el cual la superficie tiene una energía superficial que es menor que una energía superficial de los primer y segundo componentes y que impide la adhesión bacteriana.

2. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que los componentes (1, 4, 5) están formados integralmente y tienen diferentes tratamientos superficiales.

3. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primer componente (1) tiene un tratamiento superficial de fosfato cálcico hidratado que estimula el crecimiento del hueso y la integración ósea.

4. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el segundo componente (4) tiene una superficie provista de micro-fosas, donde las micro-fosas en la superficie tienen un tamaño del

orden de 20 a 500 micras.

5. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el segundo componente (4) lleva un recubrimiento de proteína de estimulación de la adhesión.

6. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el segundo componente (4) se extiende hacia fuera desde los primer (1) y tercer componentes (5).

7. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el segundo componente (4) tiene agujeros pasantes (6).

8. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el material no adherente del tercer componente comprende un recubrimiento de un polímero fluorado o de silicona.

9. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el material no adherente del tercer componente (5) comprende un recubrimiento de carbono en la forma similar a diamante.

10. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tercer componente (5) incluye un vínculo frangible o separable que permite que un componente externo se separe en el caso de que una carga inusualmente elevada sea aplicada a la prótesis.

11. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tercer componente (5) está conectado a un miembro o dedo artificial.

12. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la proteína de estimulación de la adhesión es fibronectina o laminina.

13. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la superficie del primer componente (1) lleva un recubrimiento de fosfato cálcico hidratado.

14. Una prótesis transcutánea de acuerdo con la reivindicación 13, en la que el recubrimiento de fosfato cálcico hidratado es un recubrimiento de hidroxiapatita.

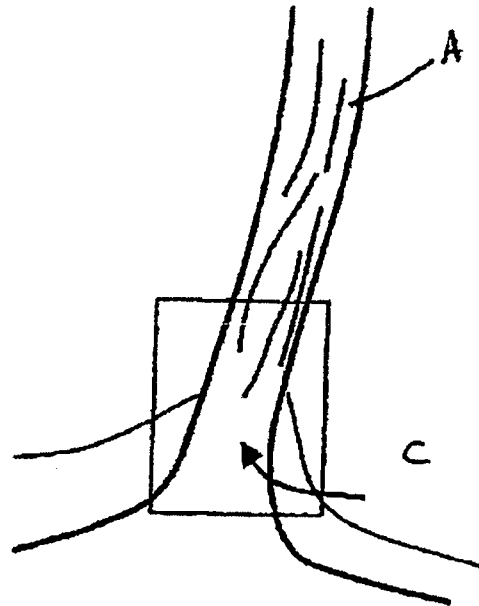


Fig. 1

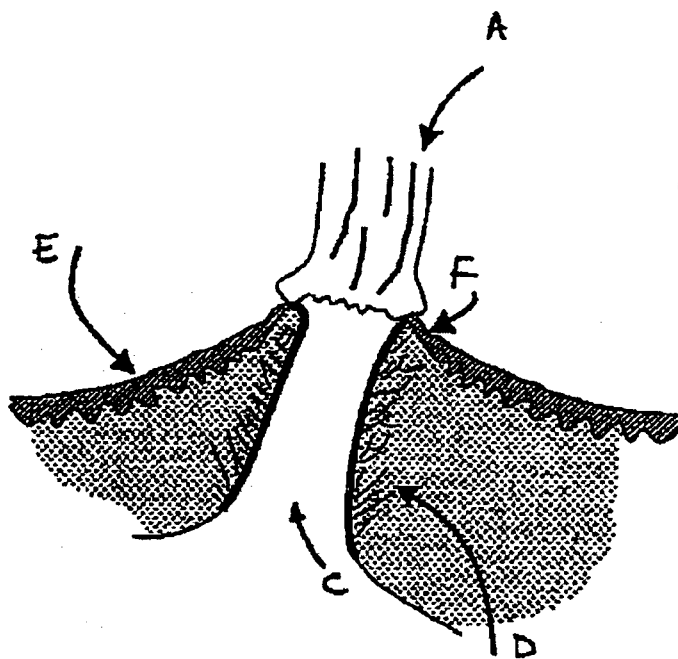


Fig. 2

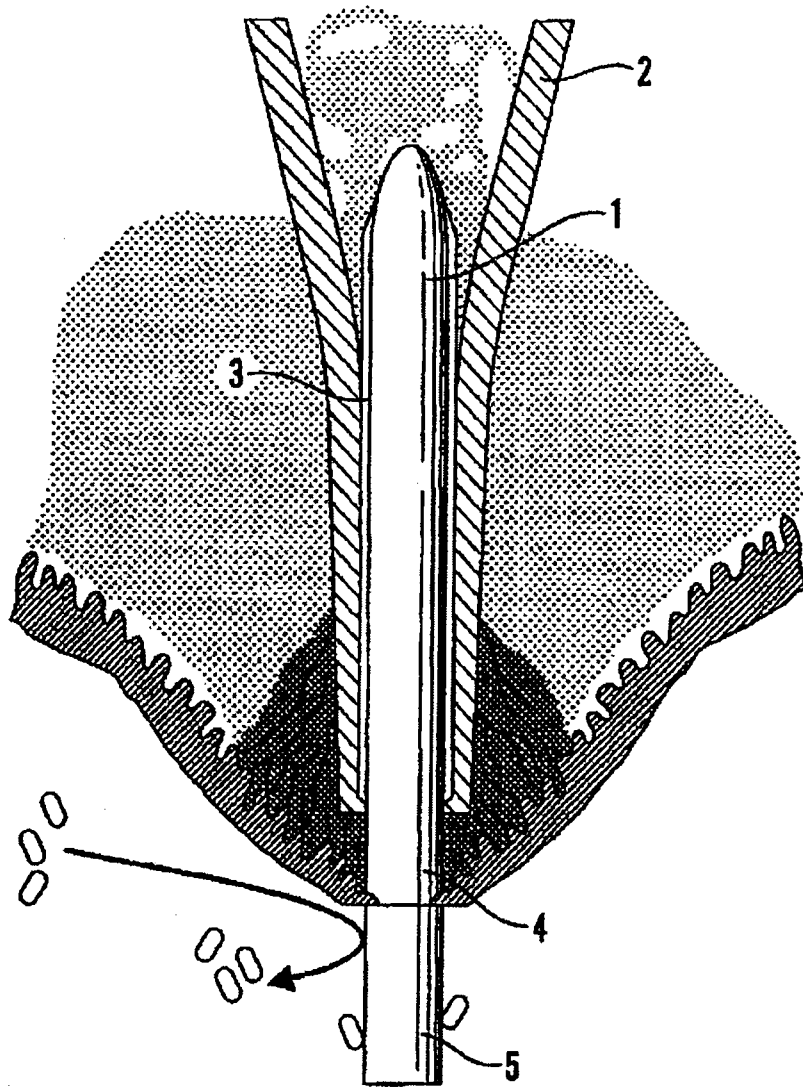


Fig.3

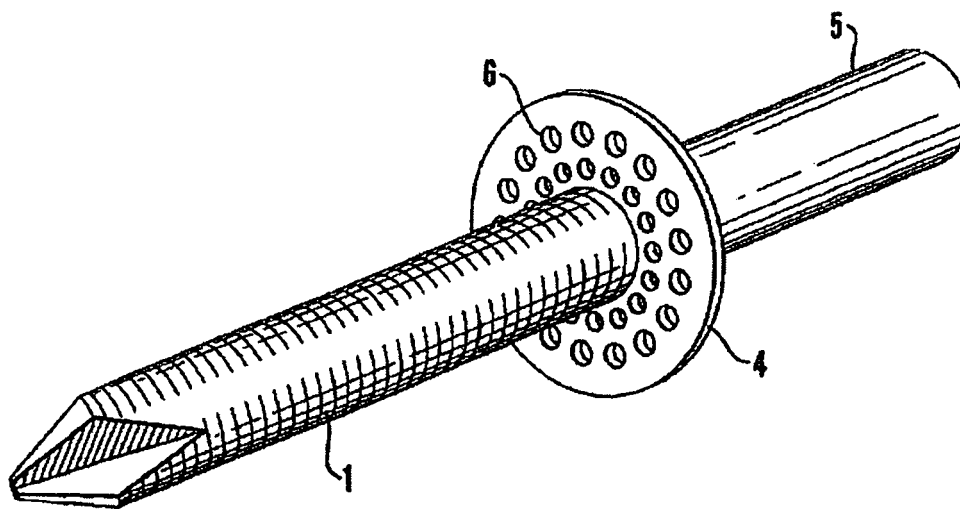


Fig.4