

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 257**

51 Int. Cl.:
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08861299 .9**
96 Fecha de presentación: **12.12.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2224860**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.2010**

54 Título: **ESPIRAL MULTIFILAMENTO PARA TERAPIAS INTERVENCIONISTAS.**

30 Prioridad:
14.12.2007 US 13895 P
12.12.2008 US 334256

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.01.2012

73 Titular/es:
Micrus Endovascular LLC
821 Fox Lane
San Jose, California 95131, US

72 Inventor/es:
DEHNAD, Houdin

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 372 257 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

Espiral multifilamento para terapias intervencionistas

5 **Antecedentes de la invención**

Esta invención se refiere, de forma general, a dispositivos implantables para tratamientos terapéuticos intervencionistas o cirugía vascular y, más específicamente, describe una espiral embólica o vaso-oclusiva galvanizada, adaptada para liberarse y desplegarse dentro de la vasculatura de un paciente, para el tratamiento de un aneurisma.

Los dispositivos vaso-oclusivos son dispositivos terapéuticos que se colocan dentro de la vasculatura del cuerpo humano, típicamente a través de un catéter, para formar un émbolo que bloquee el flujo sanguíneo de un vaso que constituya parte de dicha vasculatura, o dentro de un aneurisma que se haya producido en el vaso.

Se conoce una espiral vaso-oclusiva resistente al estiramiento, reforzada con un miembro interno resistente al estiramiento, que proporciona a la espiral resistencia al estiramiento, y que se puede liberar usando una unión electrolíticamente desmontable. También se conoce una endoprótesis vascular biodegradable que tiene elementos de unión fabricados con un metal que tiene un potencial electroquímico menor al de un segundo metal que forma otras partes de la endoprótesis vascular, haciendo que la endoprótesis vascular se disuelva en partes más pequeñas cuando los elementos de unión se disuelven. Se conocen otros dispositivos de endoprótesis vascular que incluyen alambres desmontables para manipular el posicionamiento y configuración final de la endoprótesis vascular, en el que los alambres desmontables pueden tener una unión electrolíticamente desmontable de la endoprótesis vascular cuando se aplica una corriente al alambre. Dichos mecanismos de desmontado en endoprótesis vasculares o dispositivos vaso-oclusivos permiten la colocación y/o retirada de los dispositivos, pero no ayudan a acelerar la embolización o curación de un aneurisma o fístula.

Sin embargo, para el tratamiento de aneurismas hemorrágicos o fístulas, sería deseable acelerar la velocidad normal de coagulación sanguínea, lo cual podría ser extremadamente útil para detener la hemorragia. En el caso de aneurismas no hemorrágicos, sería deseable un crecimiento del tejido conjuntivo y una curación más rápidos. Por lo tanto, sería deseable proporcionar una espiral embólica que acelere la embolización del aneurisma o fístula dentro del cual se coloca la espiral embólica, y que acelere el crecimiento del tejido conectivo y la curación del aneurisma o fístula dentro del cual se coloca la espiral embólica. La presente invención cumple estas y otras necesidades.

El documento EP 0913124 describe un dispositivo vaso-oclusivo implantable, resistente al estiramiento, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Típicamente se trata de una espiral vaso-oclusiva compuesta por una espiral primaria arrollada helicoidalmente, que después puede arrollarse en una forma secundaria. Un punto clave de la invención es el uso de un miembro resistente al estiramiento unido fijamente al menos dentro de una parte de la espiral primaria. El miembro resistente al estiramiento puede moldearse en las puntas de la espiral de los extremos de la espiral, fundiendo las fibras poliméricas o aleaciones, o ligando las fibras con una cola. Este miembro resistente al estiramiento es primordial para el objetivo de prevenir que la espiral se estire cuando dicha espiral se mueve, por ejemplo, durante su retirada o reposicionamiento una vez desplegada. El dispositivo típicamente tiene una forma secundaria auto-moldeable que se constituye a partir de una espiral primaria lineal preformada, arrollada helicoidalmente, aunque no es necesario que tenga una forma secundaria; se pueden unir fibras externas al dispositivo y fijarlas al miembro lineal preformado que se quiere aumentar. El miembro vaso-oclusivo también se puede recubrir con una trenza fibrosa. El dispositivo típicamente se introduce en el cuerpo a través de un catéter. El dispositivo se hace pasar axialmente a través de la vaina del catéter y asume su forma secundaria al salir del catéter.

En el documento US 2006/0271097 se describen ensamblajes y dispositivos implantables, electrolíticamente desmontables. En concreto, se proporcionan ensamblajes y dispositivos implantables que son flexibles en o cerca del punto de unión electrolíticamente erosionable. También se proporcionan métodos para usar dichos dispositivos y ensamblajes.

55 **Sumario de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una espiral embólica que se coloca en el medio interior líquido acuoso de un aneurisma, dentro de la vasculatura de una persona, para acelerar la embolización del aneurisma, tal y como se establece en la reivindicación 1.

Brevemente y en términos generales, la presente invención proporciona una espiral embólica que incluye una micro-espiral y un alambre alargado, conectado eléctricamente a la micro-espiral, para acelerar la embolización del aneurisma dentro del cual se coloca dicha espiral. La micro-espiral típicamente, incluye una serie de espirales helicoidales que definen un espacio interior a lo largo de la micro-espiral en toda su longitud, y el alambre alargado típicamente se dispone en un espacio interior de la micro-espiral y se extiende por toda la longitud del espacio interior de la micro-espiral, extendiéndose entre el extremo distal y el extremo proximal de la micro-espiral. En un

aspecto preferente, la micro-espiral se fabrica con un primer material metálico que tiene un primer potencial de reducción, tal como, por ejemplo, platino o una aleación de platino, y el alambre alargado preferentemente, se fabrica con un segundo material metálico, tal como, por ejemplo, cinc o una aleación de cinc, que tiene un segundo potencial de reducción, menor que el primer potencial de reducción del primer material metálico. El primer y el segundo material metálico se fabrican, preferentemente, con dos o más metales o aleaciones metálicas diferentes, de forma que crean una célula galvánica cuando la espiral embólica se coloca en un medio líquido acuoso como el que normalmente se encuentra en la vasculatura de una persona, por ejemplo dentro de un aneurisma de la vasculatura de una persona.

En otro aspecto, la espiral embólica también puede incluir una punta redondeada que, por ejemplo, tenga una forma esférica u ovoide, fijada al extremo distal de la micro-espiral. La espiral embólica también puede fijarse al extremo distal del alambre alargado. Además puede fijarse un anillo o bucle al extremo proximal de la micro-espiral, o también puede fijarse al extremo proximal del alambre alargado, para conectar de forma desmontable la espiral embólica a un miembro impulsor que permita liberar la espiral embólica en la zona a tratar dentro de la vasculatura, como un aneurisma.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, que ilustran a modo de ejemplo, las características de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral en alzado de una espiral embólica de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es una foto-micrografía que muestra el resultado de un ensayo comparativo de embolización de sangre porcina con una espiral de alambre helicoides de una técnica anterior y la espiral embólica de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Con respecto a los dibujos que se presentan a modo de ilustración y ejemplo, y no como limitación, la presente invención proporciona una espiral embólica 10 que incluye una micro-espiral 12 que tiene un extremo distal 14 y un extremo proximal 16, tal y como se muestra en la figura 1. De acuerdo con un aspecto actualmente preferente de la invención, la micro-espiral se fabrica con un primer material metálico, tal como, por ejemplo, platino o una aleación de platino, que incluye una serie de espirales helicoidales 18, que definen un espacio interior 20 a lo largo de la micro-espiral en toda su longitud.

La espiral embólica también incluye un alambre alargado 22, fabricado con un segundo material metálico, tal como, por ejemplo, cinc o una aleación de cinc, y típicamente el alambre alargado se dispone en el espacio interior de la micro-espiral, extendiéndose a lo largo del espacio interior de la micro-espiral en toda su longitud, entre el extremo distal y el extremo proximal de la micro-espiral. La espiral embólica también puede incluir una punta 24, generalmente esférica u ovoide, que se fija a la micro-espiral y al cable alargado en el extremo distal de la espiral embólica. Un bucle o anillo 26 puede fijarse a la micro-espiral y al alambre alargado en el extremo proximal de la espiral embólica, para conectar de forma desmontable la espiral embólica a un miembro impulsor (que no se muestra) que puede ensartarse a través de un catéter portador (que no se muestra) hasta la zona a tratar de la vasculatura, como un aneurisma de la vasculatura de una persona.

La espiral embólica y el alambre interior se conectan el uno al otro eléctricamente, típicamente, en uno o ambos extremos de la espiral, y preferentemente, el primer y el segundo material metálico se fabrican con dos o más metales o aleaciones metálicas diferentes, creando, de esta forma, una célula galvánica cuando la espiral embólica se coloca en un medio líquido acuoso, como cuando se implanta en el cuerpo de una persona, por ejemplo dentro de un aneurisma de la vasculatura de una persona. En este tipo de medios, la espiral embólica genera iones cambiando así, la composición electrolítica del fluido que rodea el dispositivo embólico, e iniciando reacciones químicas en cascada que aceleran la embolización de un aneurisma y aceleran el crecimiento del tejido conjuntivo y la curación del aneurisma. De modo que, cuando la espiral se implanta dentro de un aneurisma, la reacción entre los electrolitos de la sangre de una persona y los metales de la espiral embólica produce iones metálicos, tales como iones de cinc, en el ejemplo, que se liberan en el fluido que rodea la espiral. El aumento en la concentración de iones de cinc mediante reacciones en cascada hace que la sangre se coagule y embolice el aneurisma dentro del cual se ha colocado la espiral embólica, y acelere el crecimiento del tejido conjuntivo y la curación del aneurisma.

Ejemplo: Actividad coagulante de la espiral embólica

La capacidad de la espiral embólica de la invención como acelerador de la embolización o coagulación se ensayó *in vitro* en un medio de sangre porcina (añadiendo ácido acético), usando una espiral 30 típica, helicoidal, de alambre de platino, que se muestra a la izquierda de la figura 2, y una espiral embólica 32, de acuerdo con la presente invención, que se muestra a la derecha de la figura 2, formada con una micro-espiral de platino, con un alambre alargado de cinc. Los resultados del ensayo mostraron que la espiral embólica aumenta considerablemente la velocidad y cantidad de coagulación sanguínea con respecto a la velocidad y cantidad de coagulación sanguínea de

la espiral de alambre de platino, a igualdad de condiciones.

5 Es evidente a partir de lo anteriormente expuesto, que aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, se pueden realizar varias modificaciones sin alejarse por ello del espíritu y alcance de la presente invención, tal y como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Espiral embólica (10, 32) para su colocación dentro del medio líquido acuoso de un aneurisma de la vasculatura de una persona para acelerar la embolización del aneurisma, que comprende:
- 5 una micro-espiral (12) que tiene un extremo distal (14) y un extremo proximal (16), que incluye una serie de espirales helicoidales (18) que definen un espacio interior (20) a lo largo de la micro-espiral en toda su longitud, habiéndose fabricado dicha micro-espiral de un primer material metálico, que tiene un primer potencial de reducción, en el que dicho primer material metálico es un metal seleccionado del grupo que consiste en platino y una aleación de platino; y un alambre alargado (22) que tiene un extremo distal y un extremo proximal,
- 10 conectándose eléctricamente dicho alambre alargado a dicha micro-espiral, y **caracterizado por que** dicho alambre alargado fabricado con cinc, tiene un segundo potencial de reducción diferente del primer potencial de reducción del primer material metálico, por lo que dicho primer material metálico y dicho cinc crean una célula galvánica cuando la espiral embólica se coloca en el medio líquido acuoso del aneurisma.
- 15 2. La espiral embólica de la reivindicación 1, en la que dicho alambre alargado se dispone en un espacio interior de la micro-espiral y se extiende entre dicho extremo distal y dicho extremo proximal de dicha micro-espiral.
3. La espiral embólica de la reivindicación 1, en la que dicho segundo potencial de reducción es menor que el primer potencial de reducción.
- 20 4. la espiral embólica de la reivindicación 1, que además comprende una punta redondeada (24) que se fija al extremo distal de la micro-espiral.
5. La espiral embólica de la reivindicación 4, en la que dicha punta redondeada se fija al extremo distal del alambre alargado.
- 25 6. La espiral embólica de la reivindicación 4, en la que dicha punta redondeada tiene forma esférica u ovoide.
7. La espiral embólica de la reivindicación 1, que además comprende un anillo (26) que se fija al extremo proximal de la micro-espiral.
- 30 8. La espiral embólica de la reivindicación 7, en la que dicho anillo se fija al extremo proximal del alambre alargado.

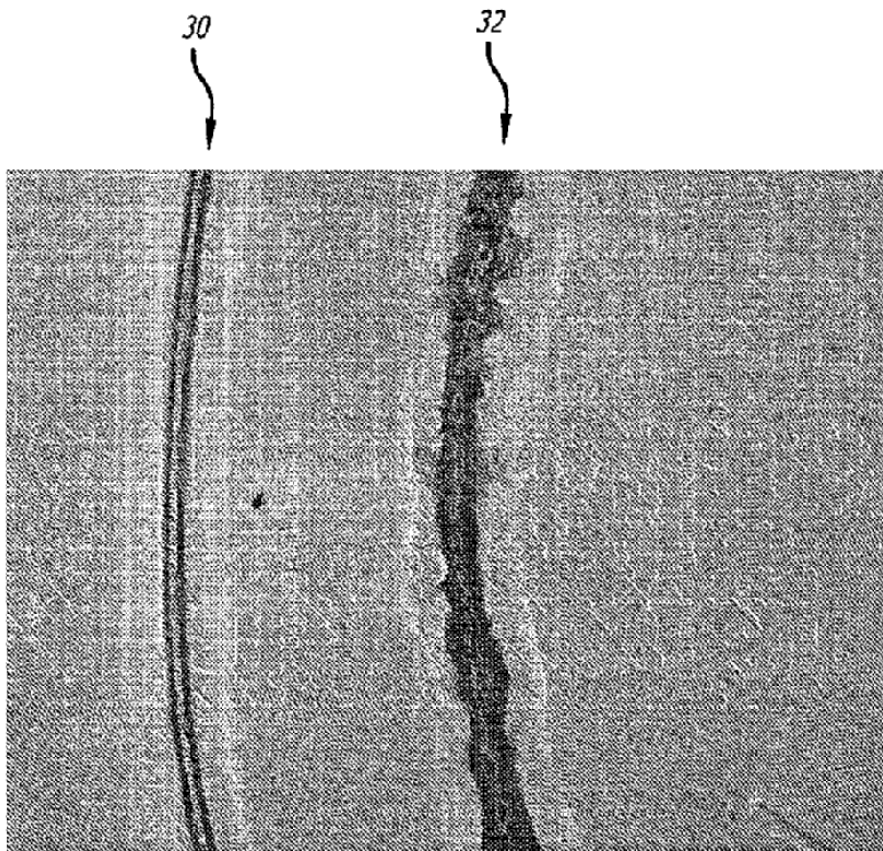
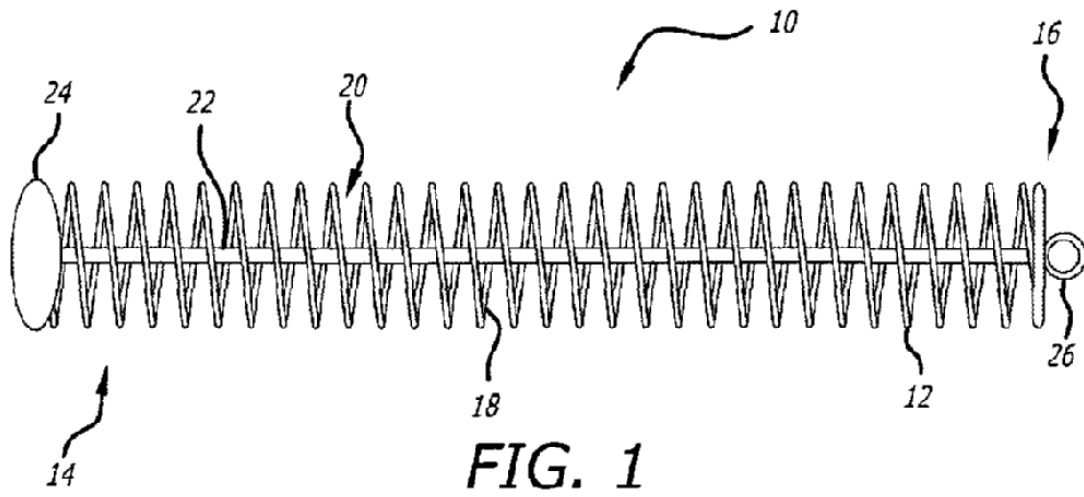


FIG. 2