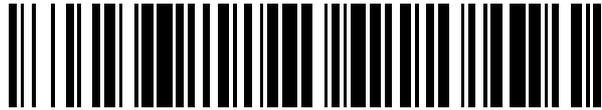


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 499 566**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2011 E 11726699 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 2575697**

54 Título: **Dispositivo de introducción de un implante**

30 Prioridad:

28.05.2010 DE 102010021947

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

29.09.2014

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, DE**

72 Inventor/es:

**APORTA, CARSTEN;
ASCHERFELD, JÖRG;
HANNES, RALF y
MONSTADT, HERMANN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 499 566 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 de introducción de un implante

La invención se refiere a un dispositivo que comprende un implante endovascular previsto para la introducción en vasos sanguíneos o cavidades corporales del cuerpo humano o animal y una ayuda de introducción, estando el implante y la ayuda de introducción unidos entre ellos a través de un elemento de separación que está realizado de forma corrosible electrolíticamente de tal forma que después de introducir el implante en el cuerpo, mediante la aplicación de una tensión se realizan una disolución al menos parcial del elemento de separación y la separación del implante de la ayuda de introducción.

El uso de técnicas endovasculares para la oclusión de cavidades corporales o vasos tales como arterias, venas, oviductos o malformaciones vasculares (por ejemplo, aneurismas vasculares) es estado conocido de la técnica. Para ello, por ejemplo, unas llamadas hélices de oclusión se introducen y se depositan en la cavidad corporal que ha de ser oclucionada, a través de un catéter, con la ayuda de un alambre guía endovascular que sirve de ayuda de introducción. Igualmente se conoce la introducción de otros implantes, por ejemplo stents.

Para separar el implante de la ayuda de introducción son conocidos diferentes procedimientos por el estado de la técnica. Además de procedimientos mecánicos se ha acreditado especialmente la separación electrolítica de puntas de alambre de acero inoxidable, tal como fue descrita por primera vez en la electrocoagulación por Thompson y col. así como por McAlister y col. en el año 1979 (Radiology 133:335-340, noviembre de 1979; AJR 132:998-1000, junio de 1979). Sobre esta base, también el documento EP0484468B1 describe un dispositivo para la implantación de hélices de oclusión basada en una separación electrolítica.

Unos dispositivos similares se dan a conocer también por el documento US2006/0282112A1. Además, este documento describe diferentes materiales para el catéter, entre otros también MP35-M, una aleación que contiene, entre otros, 35% de N; 35% de Co, 20% de Cr y 9,75% de Mo.

Independientemente del tipo del implante que se ha de introducir en concreto, para el médico siempre es importante mantener lo más cortos posible los tiempos de separación, por ejemplo para que durante la separación no se produzca ningún desplazamiento del implante u otras cosas imprevisibles. Por esta razón, en el pasado, para el elemento de separación dispuesto entre el implante y la ayuda de introducción se usaban diferentes materiales que al aplicar una tensión permiten una rápida disolución. En el documento WO03/017852A1 por ejemplo se usa un acero inoxidable que se sometió a un proceso de corrosión previa mediante un tratamiento térmico.

El documento US2006/082112A1 constituye el preámbulo de la reivindicación 1.

Por lo tanto, se plantea el objetivo de proporcionar partiendo del dispositivo del tipo descrito al principio medios que sigan reduciendo los tiempos de separación del implante de la ayuda de introducción.

Según la invención, este objetivo se consigue mediante un dispositivo que comprende un implante endovascular previsto para la introducción en vasos sanguíneos o cavidades corporales del cuerpo humano o animal y una ayuda de introducción, estando el implante y la ayuda de introducción unidos entre ellos a través de un elemento de separación que está realizado de forma corrosible electrolíticamente de tal forma que después de introducir el implante en el cuerpo, mediante la aplicación de una tensión se realizan una disolución al menos parcial del elemento de separación y la separación del implante de la ayuda de introducción, estando fabricado el elemento de separación a partir de una aleación de cobalto y cromo que contiene al menos 20% en peso de cobalto y entre 10 y 40% en peso de cromo.

Sorprendentemente, ha resultado que los elementos de separación basados en aleaciones de cobalto y cromo permiten unos tiempos de separación extraordinariamente cortos al aplicar una tensión. Generalmente, estos son inferiores a 30 seg. (2 V, 2 mA). También son posibles tiempos de separación de sólo 5 seg., dependiendo los tiempos de separación evidentemente también del grosor del elemento de separación. En comparación con el estado de la técnica que por ejemplo en el documento WO2005/070308A2 habla de 20 a 40 seg., siendo iguales las demás condiciones, esto supone una clara mejora.

Como aleaciones de cobalto y cromo se pueden emplear las que son comercializadas como Stellite® por la empresa Deloro. Se trata de aleaciones de cobalto y cromo que pueden tener partes de wolframio, níquel, molibdeno, hierro y otros elementos. Las Stellite® son muy resistentes al desgaste, por lo que se usan especialmente para componentes expuestos a altas sollicitaciones. Tanto más sorprendente era el conocimiento de que los elementos de separación fabricados a partir de Stellite® se pueden disolver electrolíticamente de forma especialmente rápida.

Preferentemente, el contenido en cobalto es del 70% en peso como máximo, siendo especialmente ventajoso un contenido entre 30 y 60% en peso. El contenido en cromo puede oscilar especialmente entre 15 y 30% en peso.

5 Otros elementos pueden mejorar las características del elemento de separación. Resulta ventajosa una aleación con 4 a 12% en peso de molibdeno y/o 5 a 20% e peso de wolframio.

10 En caso de necesidad, el contenido en níquel, manganeso o hierro puede ser sensiblemente superior, pudiendo ascender hasta 30% en peso en el caso de manganeso y hierro. El contenido en níquel puede situarse entre 8 y 40% en peso.

15 Algunos ejemplos de las aleaciones de cobalto y cromo que se pueden usar son las que se comercializan bajo el nombre Elgiloy® o Phynox®. El número de material alemán es 2.4711. La aleación contiene 40% en peso de cobalto, 20% en peso de cromo, 16% en peso de hierro, 15% en peso de níquel y 7% en peso de molibdeno y, dado el caso, pequeñas cantidades de manganeso, carbono, silicio, fósforo, azufre y berilio.

Otra aleación que se puede usar es Stellite®25. Esta aleación contiene entre otros aprox. 50% en peso de cobalto, 20% en peso de cromo, 10% en peso de níquel y 15% en peso de wolframio. Otro ejemplo es Stellite®21 con aprox. 63% en peso de cobalto, 28% en peso de cromo y 6% en peso de molibdeno.

20 La ayuda de introducción es preferentemente un alambre guía convencional tal como se ha acreditado para llevar hélices de oclusión o stents a través de un catéter a su lugar de destino. La ayuda de introducción se encuentra a continuación del implante en el lado proximal, es decir, en la dirección desde la que el médico hace avanzar el implante.

25 El implante puede ser una hélice de oclusión o un stent. Además, el implante también puede ser un sistema similar a un stent para influir en el flujo de sangre, que está o bien trenzado, realizado por corte láser a partir de una lámina de metal o de material sintético o mediante membranas de material sintético adecuadas. Generalmente, sin embargo, la invención se puede usar para cualquier tipo de implantas endovasculares que con la ayuda de una ayuda de introducción han de llevarse a su lugar de destino y allí separarse de la ayuda de introducción. Por
30 implantes se entienden también aquellos objetos que están realizados sólo de forma opcionalmente separable y según la evolución del tratamiento permanecen en el cuerpo o se vuelven a extraer. Un ejemplo de ello son los sistemas de retirada de stent separables para eliminar o desplazar trombos.

35 De manera ventajosa, el elemento de separación se compone de uno o varios alambres. A través de los alambres se pueden transmitir bien fuerzas de empuje o de tracción, de forma que al médico le es posible tanto un avance fácil, pero también la retirada del implante. Es importante una posibilidad de posicionamiento fácil, para que el médico pueda llevar el implante exactamente al lugar de destino deseado.

40 El o los alambres pueden tener una sección transversal redonda, angular, ovalada o tubular. Es posible cualquier combinación, por ejemplo de alambres redondos y angulares. Generalmente, la fabricación de los alambres se realiza trefilando el material bruto hasta obtener la sección transversal final correspondiente. Mediante el proceso de trefilado se pueden controlar la estructura y por tanto las características de separación del elemento de separación. Variando la sección transversal y la forma de los alambres, estos se pueden adaptar óptimamente al uso previsto.

45 Para seguir simplificando la separación es posible realizar en los elementos de separación un tratamiento superficial. Una rugosidad de la superficie, por ejemplo, produce una disolución más rápida, porque aumenta la superficie del elemento de separación. Igualmente, se conocen otras posibilidades de conseguir una disolución más rápida de un elemento de separación mediante un tratamiento adicional, por ejemplo por el documento
50 WO03/017852A1 que ya se ha mencionado y al que se hace referencia a este respecto. Por ejemplo, el elemento de separación se puede someter a un tratamiento térmico en el sentido de un proceso de precipitación por el que la estructura del metal se modifica de tal forma que se descompone de forma especialmente rápida al aplicar una tensión eléctrica en un electrolito. Un tratamiento térmico de este tipo es posible con la ayuda de un láser, en un horno o mediante una bobina de inducción. De manera conveniente, el enfriamiento se produce de forma relativamente rápida en forma de un enfriamiento brusco. De esta manera, se producen estados estructurales que
55 fomentan la disolución electrolítica.

60 El cobalto muestra durante el calentamiento y el enfriamiento una transformación de fase alotrópica reversible. A altas temperaturas, la fase cúbica centrada en la superficie (α -cobalto) que durante el enfriamiento se convierte a aprox. 420 °C en el ϵ -cobalto hexagonal. Mientras que el ϵ -cobalto es muy difícil de conformar, la fase α es más dúctil. La temperatura de transformación entre las dos fases se puede variar mediante la elección de diferentes adiciones de aleación. Generalmente, las adiciones de cromo, molibdeno o wolframio estabilizan la fase hexagonal y reducen la energía de defectos de apilamiento, mientras que los elementos hierro, níquel y manganeso favorecen

la fase cúbica y aumentan la energía de defectos de apilamiento. Después del recocido de disolución, la aleación se compone normalmente en primer lugar de α -cobalto, y a continuación se aumenta mediante conformación en frío (por ejemplo, trefilado de alambre) y/o mediante procesos de precipitación el contenido en ϵ -cobalto. Por un endurecimiento por precipitación se pueden precipitar fases intermetálicas de la aleación, lo que aumenta la susceptibilidad a la corrosión de la aleación. Finalmente, la aleación debería estar presente preponderantemente en forma metaestable como α -cobalto, presentando sin embargo también un contenido determinado en ϵ -cobalto.

También son posibles otros tipos de tratamiento adicionales como una corrosión previa, por ejemplo mediante mordedura. Además, es posible acelerar pasivamente la separación mediante la formación de elementos corrosivos, a través de la construcción. Los elementos corrosivos de este tipo se forman con la disposición contigua de metales de distinta nobleza, es decir que el elemento de separación está hecho de un metal menos noble que el implante y/o la ayuda de introducción.

La disolución del elemento de separación se realiza mediante la aplicación de una tensión eléctrica. Se puede tratar tanto de una corriente alterna como de una corriente continua, siendo suficiente una baja intensidad de corriente (<3 mA). El elemento de separación constituye el ánodo en el que se producen la oxidación y la disolución del metal.

Para mejorar la influencia activa en la disolución puede resultar conveniente concebir la construcción del elemento de separación de tal forma que se eviten los elementos de separación locales descritos anteriormente. Esto se puede realizar por ejemplo mediante el aislamiento del elemento de separación con respecto a zonas adyacentes del dispositivo, por ejemplo, mediante uniones adhesivas aislantes entre el elemento de separación y el implante.

La separación electrolítica se realiza aplicando una tensión eléctrica en el elemento de separación con la ayuda de una fuente de tensión. El elemento de separación sirve de ánodo, mientras que el cátodo se posiciona en la superficie del cuerpo. Evidentemente, el elemento de separación tiene que estar conectado de forma electroconductiva a la fuente de tensión, especialmente a través de la ayuda de introducción. En este caso, la ayuda de introducción misma también tiene que estar realizada de forma electroconductiva. Dado que la corriente de corrosión que se origina entonces es controlada por la superficie del cátodo, la superficie del cátodo debería elegirse notablemente más grande que la superficie del ánodo. En cierta medida, la velocidad de disolución del elemento de separación se puede controlar ajustando la superficie del cátodo en relación con la superficie del ánodo. Por lo tanto, la invención se refiere también a un dispositivo que comprende una fuente de tensión y, dado el caso, un electrodo que se puede posicionar en la superficie del cuerpo.

Alternativamente o adicionalmente se pueden tomar medidas adicionalmente para apoyar la disolución o separación del elemento de separación. En este contexto, cabe mencionar el uso de ondas de luz, sonido (ultrasonido) o fuerzas magnéticas.

Adicionalmente, conviene que por el interior del implante extienda un medio de aseguramiento. Estos medios de aseguramiento tienen la ventaja de que en caso de un posicionamiento defectuoso del implante se vuelve notablemente más segura la retirada necesaria al interior del catéter. La retirada por ejemplo de una hélice de oclusión sin medio de aseguramiento entraña el riesgo de que partes de la hélice se extiendan quedando deformadas plásticamente de forma irreversible. En casos extremos puede romperse la hélice, lo que puede acarrear una embolia mortal. Han sido descritos tanto medios de aseguramiento de hilos de polímero flexibles como de materiales con propiedades de memoria de forma.

Asimismo han sido descritos ya dispositivos en los que están previstos varios elementos de separación, de modo que, dado el caso, pueden posicionarse en el lugar de destino longitudes del implante dimensionadas de forma variable. Esto permite por ejemplo depositar hélices de oclusión en el aneurisma exactamente con la longitud correcta. A este respecto se remite al documento WO01/32085A1.

El uso de este tipo de implantes corrosibles de forma electrolítica en varios puntos está basado en el conocimiento de que al aplicar una corriente en un dispositivo de este tipo se disuelve por electrólisis de forma específica el punto de separación más cercano al catéter. Esto se debe a que por una parte los puntos de separación situados dentro del catéter se encuentran aislados del medio iónico por el catéter y por tanto no pueden someterse a ninguna electrólisis y, por otra parte, la densidad de corriente disminuye desde el lado proximal hasta el lado distal a causa de la resistencia que aumenta hacia el lado distal. Por ello, el punto realizado de forma corrosible electrolíticamente que hacia el lado distal se encuentra más próximo al extremo distal del catéter se ve sometido en mayor grado a procesos electrolíticos y se disuelve de forma preferente.

Para la realización de los implantes se ha acreditado especialmente el uso de platino o de aleaciones de platino. Estas ofrecen entre otras la ventaja de que son estancas a los rayos X y por tanto se puede visualizar fácilmente la

introducción del implante. Las aleaciones de cobalto y cromo empleadas para el elemento de separación son generalmente compatibles con resonancia magnética y por tanto también permiten una visualización.

5 Sin embargo, el dispositivo según la invención también puede estar presente directamente en combinación con un microcatéter, a través del cual el implante se lleva a su lugar de destino mediante la ayuda de introducción. El catéter empleado y el implante deberían estar adaptados uno a otro en cuanto a su dimensiones. Dado el caso, el catéter también puede ejercer una fuerza sobre el implante que haga que sólo después de ser liberado de la fuerza el implante adopte una estructura secundaria que le ha sido conferida previamente. Adicionalmente, el catéter está provisto de marcas estancas a los rayos X, que permiten el posicionamiento en la zona de destino con la ayuda de procedimientos mediante imagen.

10 Típicamente, el elemento de separación presenta una longitud de 0,05 a 0,5 mm, especialmente de 0,2 mm aproximadamente, y un diámetro de 0,04 a 0,5 mm, especialmente de 0,1 mm aproximadamente.

15 La invención se describe en detalle con la ayuda de la figura 1 adjunta. Esta muestra la estructura esquemática del dispositivo según la invención.

20 El dispositivo se compone de un implante 1, de una ayuda de introducción 2 y de un elemento de separación 3. La ayuda de introducción 2 se encuentra en el extremo proximal y el implante 1 se encuentra en el extremo distal, es decir, en el sentido de avance del dispositivo. El implante 1 se lleva a su lugar de destino mediante el deslizamiento hacia delante de la ayuda de introducción 2 dentro de un catéter no representado aquí.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo que comprende un implante endovascular (1) previsto para la introducción en vasos sanguíneos o cavidades corporales del cuerpo humano o animal y una ayuda de introducción (2), estando el implante (1) y la ayuda de introducción (2) unidos entre ellos a través de un elemento de separación (3) que está realizado de forma corrosible electrolíticamente de tal forma que después de introducir el implante (1) en el cuerpo, mediante la aplicación de una tensión se realizan una disolución al menos parcial del elemento de separación (3) y la separación del implante (1) de la ayuda de introducción (2), **caracterizado porque** el elemento de separación (3) está fabricado a partir de una aleación de cobalto y cromo que contiene al menos 20% en peso de cobalto y entre 10 y 40% en peso de cromo.
- 10 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la aleación de cobalto y cromo contiene hasta 70% en peso de cobalto.
- 15 3.- Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la aleación de cobalto y cromo contiene entre 30 y 60% en peso de cobalto.
- 20 4.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la aleación de cobalto y cromo contiene entre 15 y 30% en peso de cromo.
- 25 5.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la aleación de cobalto y cromo contiene entre 4 y 12% en peso de molibdeno.
- 6.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la aleación de cobalto y cromo contiene entre 8 y 40% en peso de níquel.
- 7.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la aleación de cobalto y cromo contiene entre 5 y 20% en peso de wolframio.
- 30 8.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la aleación de cobalto y cromo contiene hasta 30% en peso de manganeso.
- 35 9.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la aleación de cobalto y cromo contiene hasta 30% en peso de hierro.
- 40 10.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** el implante (1) es una hélice de oclusión, un stent, un sistema de retirada de stent separable o un sistema similar a un stent para influir en el flujo de sangre.
- 45 11.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el elemento de separación (3) se compone de uno o varios alambres.
- 12.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el elemento de separación (3) presenta una superficie rugosa.
- 50 13.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** el elemento de separación (3) está precurtido.
- 14.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** el elemento de separación (3) o la aleación que sirve para fabricar el elemento de separación (3) se ha sometido a un tratamiento térmico.
- 15.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** el dispositivo se presenta en combinación con un microcatéter.

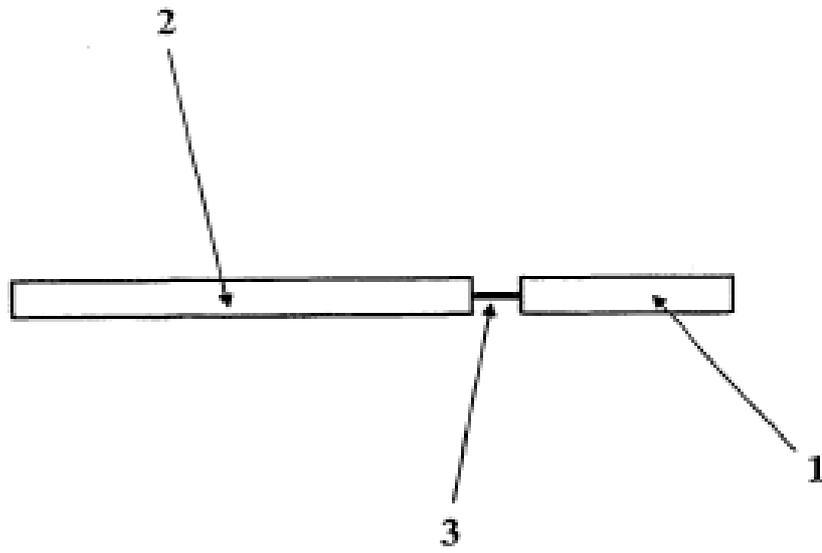


Fig. 1