



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 715**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05290397 .8**

96 Fecha de presentación : **22.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1570808**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.09.2005**

54 Título: **Endoprótesis con marcadores para conducto de un cuerpo vivo.**

30 Prioridad: **03.03.2004 FR 04 02215**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.07.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.07.2009

73 Titular/es: **B. Braun Medical S.A.S.**
204 avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne Billancourt, FR

72 Inventor/es: **Blanloeil, Patrick;**
Forber, Simon y
Charret, Nathalie

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 323 715 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

Endoprótesis con marcadores para conducto de un cuerpo vivo.

5 La presente invención se refiere a una endoprótesis destinada a ser implantada en un conducto de un cuerpo vivo, provista de marcadores radioopacos, y a un procedimiento de colocación de marcadores sobre dichas endoprótesis.

10 Se conocen numerosas endoprótesis de angioplastia, destinadas a ser implantadas en un conducto del cuerpo humano. El posicionado de estas endoprótesis cuando tiene lugar su colocación está en general asegurado por unos marcadores radioopacos fijados en el extremo del catéter de introducción, o a la propia endoprótesis, que pueden ser detectados con unos aparatos radiográficos. Esta última solución es ventajosa porque permite situar la endoprótesis en el cuerpo humano después de la retirada del catéter, y permite así efectuar otras intervenciones sobre el conducto dañado, por ejemplo la retirada de la endoprótesis, la adición de una segunda endoprótesis, o cualquier otra operación en la cual resulta útil el conocimiento del posicionado de la endoprótesis.

15 Se conocen ya numerosas endoprótesis provistas de dichos marcadores, estando estos últimos generalmente constituidos por un material metálico. Estas endoprótesis son generalmente de metal y expandibles puesto que deben ser deformadas cuando tiene lugar la colocación y conservar una forma tubular para dejar un paso en el conducto que debe ser reforzado después de la colocación.

20 Se conocen numerosos procedimientos destinados a hacer radioopacos algunas partes de la prótesis, por ejemplo la patente EP-0 679 372 describe unas endoprótesis revestidas sobre una parte de su superficie de material radioopaco. Este tipo de marcado es sin embargo poco satisfactorio puesto que el espesor del material es muy pequeño, y el marcado es por tanto poco visible.

25 La invención se refiere a unas endoprótesis provistas de verdaderos marcadores radioopacos, es decir tales que en ciertos puntos de una armadura tubular se encuentran unos elementos marcadores de material radioopaco situados sobre una gran parte por lo menos del espesor de la armadura a fin de poder ser fácilmente detectados.

30 Se conocen numerosos procedimientos para fijar dichos marcadores, en general por unos medios mecánicos o por soldadura. Así, la patente US nº 6.409.752 describe unas endoprótesis provistas de marcadores radioopacos electrosoldados en unas aberturas de la armadura que desembocan en las paredes interna y externa de una armadura tubular. Asimismo, la patente US nº 6.471.721 describe unas endoprótesis provistas de marcadores radioopacos electrosoldados o soldados por difusión en una cavidad de una armadura con orificios. El resultado obtenido es poco satisfactorio. En efecto, el procedimiento de electrosoldadura o de soldadura por difusión es difícilmente controlable y reproducible. Además, después de la colocación se produce una corrosión galvánica de los dos metales en contacto con un líquido corporal ionizado, tal como la sangre.

40 Otros procedimientos de comportamiento mecánico de un marcador en el espesor de una endoprótesis, tal como el engarzado descrito en la solicitud internacional WO 02/078762, o el remachado descrito en la patente US nº 6.402.777, son difícilmente controlables, por tanto reproducibles, y adolecen de los mismos problemas de corrosión en la utilización. Además, las deformaciones plásticas sufridas por el metal crean unos inicios de corrosión.

45 Todos los procedimientos citados adolecen del inconveniente de necesitar, después de la fijación de los marcadores, otras operaciones de acabado, que comprenden por lo menos un pulido y una pasivación.

50 Otro procedimiento conocido comprende, en lugar de la soldadura o del engarzado del marcador, su pegado en una cavidad de dimensión y forma que le corresponden casi perfectamente; el marcador y las paredes de la abertura son recubiertos de cola, y después puestos en contacto. Según este procedimiento, el metal de la armadura y el del marcador están en contacto con el líquido corporal ionizado que circula, por lo que existe un par electroquímico que provoca una corrosión localizada, salvo si los metales se eligen a fin de que tengan el mismo potencial electroquímico. Esta condición limita extremadamente los pares de materiales que pueden ser utilizados.

55 Se conocen también otros procedimientos de fijación de material radioopaco sobre una gran parte del espesor de la armadura de una endoprótesis. Por ejemplo, se sabe colar una mezcla de partículas radioopacas y de material endurecible en una cavidad de la armadura. Este procedimiento, descrito en la solicitud de patente EP-1 216 665, evita los problemas citados de comportamiento y de corrosión. Sin embargo, como una parte del espesor del material está constituida por material endurecible que no es radioopaco, el marcador obtenido tiene una baja opacidad.

60 Según una variante del procedimiento descrito en este documento EP-1 216 665, un marcador es simplemente pegado en una cavidad formada en una armadura. El marcador es más pequeño que la cavidad y tiene una posición variable en ésta. Como la cavidad no desemboca, el marcador sólo ocupa una parte del espesor de la armadura y tiene por tanto una opacidad reducida. Los marcadores descritos en este documento tienen sin embargo la ventaja de aislar totalmente el metal del marcador del líquido corporal ionizado que circula, tal como la sangre, y por tanto suprimir la corrosión debida al par electroquímico.

65 La invención tiene por objeto una endoprótesis que presenta las ventajas de las endoprótesis que no crean un par electroquímico, es decir cuyo metal del marcador está aislado del líquido corporal que circula.

ES 2 323 715 T3

La invención tiene asimismo por objeto una endoprótesis que presenta las ventajas de las endoprótesis cuyo posicionado con respecto a la armadura es preciso, es decir en las que el marcador está en contacto directo con la armadura.

5 La invención tiene asimismo por objeto una endoprótesis que presenta las ventajas de las endoprótesis cuyo marcador está en contacto directo con la armadura, a un mismo potencial eléctrico, es decir que no se crea ningún campo eléctrico en la proximidad del marcador por una diferencia de potencial entre el marcador y la armadura.

10 La invención tiene asimismo por objeto una endoprótesis que presenta las ventajas de las endoprótesis que no necesitan ninguna operación después de la colocación de los marcadores, tal como unas operaciones de acabado, en particular un pulido y una pasivación.

Más precisamente, la invención se refiere a una endoprótesis destinada a ser implantada en un conducto de un cuerpo vivo que comprende una armadura sustancialmente tubular comprendida entre dos extremos longitudinales
15 y que presenta una superficie interna y una superficie externa, teniendo la armadura por lo menos una abertura que desemboca por dos orificios que difieren por lo menos por la forma o la dimensión, y situados respectivamente sobre la superficie interna y sobre la superficie externa de la armadura tubular, y un marcador radioopaco que presenta por lo menos una forma o una dimensión tal que, con su orientación en la abertura, puede pasar completamente por uno de los dos orificios pero no por el otro, estando el marcador alojado por lo menos casi totalmente en la abertura. Según
20 la invención, el marcador comprende una parte en contacto con por lo menos varios emplazamientos distantes de la pared de la abertura que son más próximos a un orificio de la abertura que al otro, y un material adhesivo que llena la parte de abertura que no está ocupada por el marcador, hasta los dos orificios.

Preferentemente, una por lo menos de las superficies interna y externa de la armadura, a nivel de un orificio de la
25 abertura, tiene una curvatura, y el material adhesivo está dispuesto con una curvatura correspondiente.

En un modo de realización, la armadura se prologa por lo menos por un ojeté unido a uno de los extremos longitudinales de la armadura, y la abertura está situada en el ojeté.

30 Preferentemente, toda la superficie del marcador que no está en contacto con las paredes de la abertura está recubierta con material adhesivo.

En un modo de realización, la abertura presenta una parte troncocónica sobre la cual se encuentran los emplazamientos de contacto con el marcador.

35 Preferentemente, el marcador comprende una parte de forma cilíndrica de la que una circunferencia comprende los emplazamientos de contacto con la pared.

Preferentemente, la parte del marcador que está en contacto con la pared de la abertura tapona prácticamente la
40 sección de la abertura, por lo que la cola depositada por uno de los orificios no puede alcanzar el otro orificio.

Preferentemente, el material adhesivo se selecciona de entre las resinas epóxicas, poliuretanos y poliésteres.

La invención se refiere asimismo a un procedimiento de colocación de un marcador en una abertura que desemboca
45 de una endoprótesis, presentando la abertura dos orificios que difieren por lo menos por la forma o la dimensión, presentando el marcador por lo menos una forma o una dimensión tal que, con su orientación en la abertura, puede pasar completamente por uno de los dos orificios pero no por el otro; según la invención, el procedimiento comprende: la introducción del marcador en la abertura por el orificio mayor hasta que esté en contacto con la pared de la abertura
50 delante del otro orificio, la introducción de material adhesivo fluido de un primer lado del marcador, el endurecimiento del material adhesivo, la introducción del material adhesivo fluido por el otro lado del marcador, y el endurecimiento de material adhesivo.

En un modo de realización, el procedimiento comprende, durante la introducción del material adhesivo fluido del primer lado del marcador, la obturación del orificio dispuesto en el otro lado del marcador.

55 Preferentemente, el material adhesivo utilizado en los dos lados del marcador es el mismo.

En un modo de realización ventajoso, un material adhesivo es de tipo polimerizable, y una etapa de endurecimiento por lo menos de material adhesivo es una polimerización. Resulta entonces ventajoso que la etapa de endurecimiento
60 por polimerización sea una fotopolimerización.

Preferentemente, el procedimiento comprende una etapa de recocido posterior a la polimerización.

Otras características y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la lectura de la
65 descripción siguiente, dada con referencia a los planos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista desarrollada de un extremo de un ejemplo de endoprótesis,

ES 2 323 715 T3

la figura 2 es una sección de la endoprótesis de la figura 1, en su estado normal tubular, cortada por un plano que pasa por el centro de los ojetes representados en la figura 1,

la figura 3 es una vista análoga a la figura 2, pero corresponde a una endoprótesis que tiene un mayor número de ojetes; y

las figuras 4 a 7 son unas secciones que ilustran la realización de un procedimiento según la invención.

La figura 1 representa, en forma desarrollada en un plano, el extremo de una endoprótesis de un tipo formado por corte láser de una delgada hoja metálica, por ejemplo, de "Nitinol". La endoprótesis puede ensancharse, a partir del estado representado en la figura 1, cuando los brazos 12, articulados por unos codos 14 y ramificaciones 16, se separan unos de los otros. Se observará que algunos brazos terminan en el extremo de la endoprótesis por un ojetes 18. Éste está también formado por recorte de la hoja metálica.

Los ojetes 18 están destinados a contener unos marcadores radioopacos. La función de los marcadores radioopacos es permitir que un cirujano o radiólogo intervencionista determine, por fluoroscopia, en qué punto se encuentra la endoprótesis en el interior de un cuerpo humano.

La figura 2 representa con mayor detalle los ojetes que contienen unos marcadores de una endoprótesis según la invención.

En la figura 2, que representa en sección cuatro ojetes de una misma endoprótesis, en posición comprimida, se observa que cada ojetes presenta una abertura 20 de pared troncocónica. Esta pared está comprendida entre un orificio exterior 22 y un orificio interior 24. La distancia comprendida entre estos dos orificios es del orden de la décima de milímetro.

Un marcador radioopaco 26, por ejemplo constituido por tántalo, constituido por un cilindro de sección circular con extremos planos en este ejemplo, está dispuesto en la abertura de manera que su parte más interior esté en contacto con la pared troncoconica de la abertura 20, en un emplazamiento o zona 28 de contacto (se trata de hecho de una circunferencia de contacto) que está a una cierta distancia del orificio interno 24. Este contacto puede ser prácticamente lineal, o puede ser extenso, cuando uno por lo menos de los dos materiales del ojetes o del marcador se deforma en el emplazamiento de contacto.

Según la invención, si se supone que el ojetes 18 y el marcador 26 son circulares, el diámetro del marcador 26 es inferior al del orificio exterior 22 del ojetes pero superior al diámetro del orificio interior 24. De esta manera, por contacto de uno de sus extremos, el marcador 26 está posicionado con respecto al ojetes 18.

La referencia 30 designa una resina polimerizada que fija el marcador 26 al ojetes 18 por el lado exterior. La referencia 32 designa también una resina polimerizada pero aplicada en el interior.

Se observa que la resina 30, 32 aísla totalmente el marcador 26 de la corriente de líquido corporal que puede fluir por el interior o por el exterior de la endoprótesis.

Se observa también que, gracias al contacto entre el marcador 26 y el ojetes 18, estos dos elementos están al mismo potencial eléctrico y no corren el riesgo de crear un campo eléctrico en las partes que les son próximas.

Finalmente, se observa en la figura 2 que la resina ha dado una forma perfecta a la endoprótesis, por lo que ésta no necesita ninguna operación de acabado.

La figura 3 representa una sección, análoga a la de la figura 2, de una endoprótesis que presenta en cada extremo cinco marcadores y no cuatro como en el caso de la figura 2. En este ejemplo, se observa que la superficie cónica interna de la abertura 36 del ojetes 34 forma un ángulo más pequeño que en el caso de la endoprótesis de la figura 2. Por otra parte, la superficie de contacto 38 de un marcador 40 con esta superficie interna 36 está relativamente alejada del orificio interno del ojetes. Sin embargo, las otras características de esta endoprótesis son análogas a las de la endoprótesis de la figura 2.

Se describirá ahora un ejemplo de realización del procedimiento de colocación de marcador sobre una endoprótesis, según la invención.

La figura 4 representa en sección el ojetes 18 en el cual está colocado un marcador 26. Se ha representado un mandril 42 de material blando, por ejemplo de un elastómero de silicona, destinado a ocupar una parte por lo menos del espacio que se encuentra bajo el marcador 26 de manera que, cuando tiene lugar la introducción de una resina, ésta no pueda pasar indebidamente o excesivamente por el lado inferior en la figura.

Una vez el ojetes y el marcador posicionados sobre el mandril 42, la resina 44 es colocada en la superficie exterior. La cantidad de resina 44 es determinada con precisión de manera que, como se ha indicado en la figura 5, la misma forma una superficie redondeada 46 alrededor de un ojetes 18 y del marcador 26.

ES 2 323 715 T3

En teoría, el marcador 26 está en contacto con el ojet 18 sobre una circunferencia completa e impide el paso de resina al lado inferior en la figura. Sin embargo, dada la dimensión tan pequeña de estos elementos, no siempre es posible obtener un ajuste perfecto, y el mandril 42 impide el flujo excesivo de resina a la parte inferior.

- 5 Cuando se ha alcanzado el estado representado en la figura 5, la resina 30 es sometida a una polimerización, preferentemente una fotopolimerización, que asegura así la fijación del marcador 26 en el ojet 18.

- 10 Cuando se ha efectuado esta polimerización de manera suficiente, la endoprótesis es separada del mandril 42, y el ojet correspondiente sufre una rotación de 180° a fin de que la parte que estaba en la parte inferior se encuentre en la parte superior. En este momento, se aplica una gota cuidadosamente medida de resina y forma la resina 32 que proporciona también una superficie muy neta, gracias al ajuste preciso de la cantidad medida, como se ha indicado en la figura 6. La resina 32 sufre entonces una polimerización, preferentemente una fotopolimerización.

- 15 Es ventajoso que el conjunto de la endoprótesis sufra a continuación un recocido destinado a asegurar la homogeneidad de la polimerización del conjunto de la resina. Se obtiene entonces la disposición de la figura 7, que corresponde a un ojet de la figura 2.

- 20 Es ventajoso utilizar como material adhesivo una resina que contiene un inductor de polimerización radical; las reacciones de polimerización y de fotopolimerización de diversas resinas, por ejemplo epóxidos, acrílicas, etc, como son bien conocidas por los expertos en la materia, no se describen por tanto en la presente memoria. Es preferible, pero no indispensable, que el material adhesivo sea el mismo en los dos lados del marcador.

- 25 Se observa en la figura 7 que el marcador obtenido presenta las ventajas de opacidad, de posicionado y de conducción eléctrica de los marcadores soldados o engarzados, siendo el espesor del marcador elevado y dando una opacidad elevada. Presenta también las ventajas de los marcadores que están embebidos en una resina de manera que no tengan una parte directamente en contacto con un líquido corporal que circula. No adolece de los inconvenientes de estos dos tipos de marcadores, es decir que no presenta corrosión debida a un par electroquímico, y no adolece tampoco del inconveniente de necesitar unas etapas ulteriores de acabado.

- 30 Una de las características importantes del procedimiento de la invención según el cual las dos superficies externa e interna del ojet que contienen el marcador están formadas en dos operaciones diferentes es que permite la obtención de superficies perfectas en los dos lados. Esta característica es muy importante puesto que, en caso de defecto de aspecto, el conjunto de la endoprótesis debe ser rechazado. Es por tanto primordial obtener un resultado tan perfecto como sea posible. Este resultado se obtiene gracias al posicionado por contacto del marcador contra el ojet, y a la
35 formación separada de las superficies de los dos lados del marcador.

- Aunque se haya descrito un modo de realización particular de la invención, ésta no está limitada a los elementos descritos. Así, se ha considerado que el ojet tenía una forma de revolución y estaba destinado a alojar un marcador de forma cilíndrica de sección circular. Esta forma circular no es indispensable. Por ejemplo, es posible utilizar una
40 forma oval. Además, también es posible utilizar unas formas que no son perfectamente complementarias, por ejemplo una forma de marcador rectangular con esquinas redondeadas en un ojet circular, en la medida en que, cuando tiene lugar la fabricación, el mandril que cierra el orificio inferior impide el flujo de una cantidad excesiva de resina. Otras secciones que las formas circulares, ovales o rectangulares citadas puede ser utilizadas para el marcador. Además el marcador no es obligatoriamente cilíndrico, puesto que puede tener una forma troncocónica o análoga cuya conicidad
45 es ventajosamente inferior a la del orificio del ojet.

Aunque se haya descrito una abertura formada en un ojet dispuesto en un extremo de la endoprótesis, puede encontrarse en cualquier emplazamiento elegido sobre el cuerpo de la endoprótesis.

- 50 Una característica esencial es que, teniendo en cuenta su sección, el marcador, cuando es introducido en el ojet con una orientación conveniente, está en contacto en varios emplazamientos con el ojet. Una vez establecido este contacto, es fácil colocar la resina para la fijación del marcador.

- 55 Se han representado unos marcadores totalmente rodeados de resina hacia el exterior y el interior de la endoprótesis. Sin embargo, si el metal el ojet 18 y el del marcador 26 tienen unos potenciales electroquímicos muy parecidos y no corren por tanto el riesgo de crear un par electroquímico que provoque una corrosión, es posible que el marcador aparezca en una superficie. Por ejemplo, puede formar una parte de superficie redondeada con la forma exterior de la endoprótesis.

- 60 Evidentemente, se pueden realizar otras formas más o menos complejas en el marco de la invención, pero es preciso recordar que, dada la pequeña dimensión de los marcadores y de los ojetes, la verdadera posibilidad de variación mecánica es relativamente limitada.

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis destinada a ser implantada en un conducto de un cuerpo vivo que comprende:

5 una armadura sustancialmente tubular comprendida entre dos extremos longitudinales y que presenta una superficie interna y una superficie externa,

10 presentando la armadura por lo menos una abertura (20; 36) que desemboca por dos orificios (22, 24) que difieren por lo menos por la forma o la dimensión, y están situados respectivamente sobre la superficie interna y sobre la superficie externa del la armadura tubular, y un marcador radioopaco (26; 40) que presenta por lo menos una forma o una dimensión tal que, con su orientación en la abertura, puede pasar completamente por uno de los dos orificios (22) pero no por el otro (24) estando el marcador alojado por lo menos casi totalmente en la abertura,

15 **caracterizada** porque el marcador (26; 40) comprende una parte extrema en contacto con por lo menos varios emplazamientos (28; 38) de la pared de la abertura (20; 36) que son más próximos a un orificio (24) de la abertura que al otro (22), y

20 un material adhesivo (30, 32) llena la parte de abertura que no está ocupada por el marcador (26; 40) hasta los dos orificios.

2. Endoprótesis según la reivindicación 1, **caracterizada** porque una por lo menos de las superficies interna y externa de la armadura, a nivel de un orificio de la abertura (20, 36), tiene una curvatura y el material adhesivo (30, 32) está dispuesto con una curvatura correspondiente.

25 3. Endoprótesis según una de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada** porque su armadura se prolonga por lo menos por un ojetete (18) unido a uno de los extremos longitudinales de la armadura, y la abertura (20; 36) está situada en el ojetete (18).

30 4. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque toda la superficie del marcador (26; 40) que no está en contacto con las paredes de la abertura (20; 36) está recubierta de material adhesivo.

5. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque la abertura (20, 36) comprende una parte troncocónica sobre la cual se encuentran los emplazamientos de contacto con el marcador (26; 40).

35 6. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque el marcador (26; 40) presenta una parte de forma cilíndrica de la que una circunferencia comprende los emplazamientos de contacto con la pared de la abertura (20; 36).

40 7. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque el material adhesivo se selecciona de entre las resinas epóxicos, acrílicas, poliuretanos y poliésteres.

45 8. Procedimiento de colocación de un marcador en un abertura que desemboca a partir de una endoprótesis, presentando la abertura (20; 36) dos orificios (22, 24) que difieren por lo menos por la forma o la dimensión, presentando el marcador (26; 40) por lo menos una forma o una dimensión tal que, con su orientación en la abertura (20; 36), puede pasar completamente por uno de los dos orificios (22) pero no por el otro (24), **caracterizado** porque comprende:

la introducción del marcador (26; 40) en la abertura por el orificio mayor (22) hasta que esté en contacto con la pared de la abertura (20; 36) delante del otro orificio,

50 la introducción de material adhesivo fluido (30) por un primer lado del marcador (26; 40),

el endurecimiento del material adhesivo,

55 la introducción de material adhesivo fluido (32) por el otro lado del marcador (26; 40), y

el endurecimiento del material adhesivo.

60 9. Procedimiento de colocación según la reivindicación 8, **caracterizado** porque comprende, durante la introducción del material adhesivo fluido (30) por el primer lado del marcador (26; 40), la obturación del orificio dispuesto por el otro lado del marcador (26; 40).

65 10. Procedimiento de colocación según una de las reivindicaciones 8 y 9, **caracterizado** porque un material adhesivo es del tipo polimerizable, una etapa de endurecimiento por lo menos de material adhesivo es una polimerización, y el procedimiento comprende una etapa de recocido posterior a la polimerización.

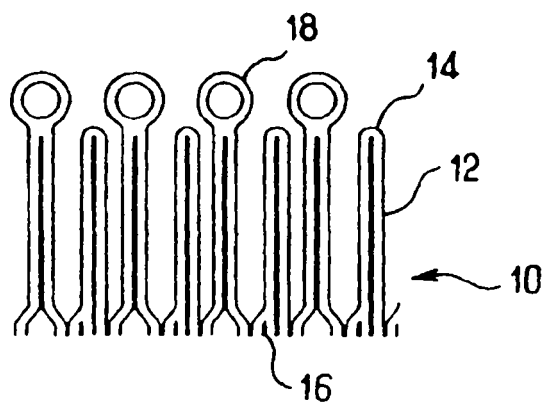


FIG.1

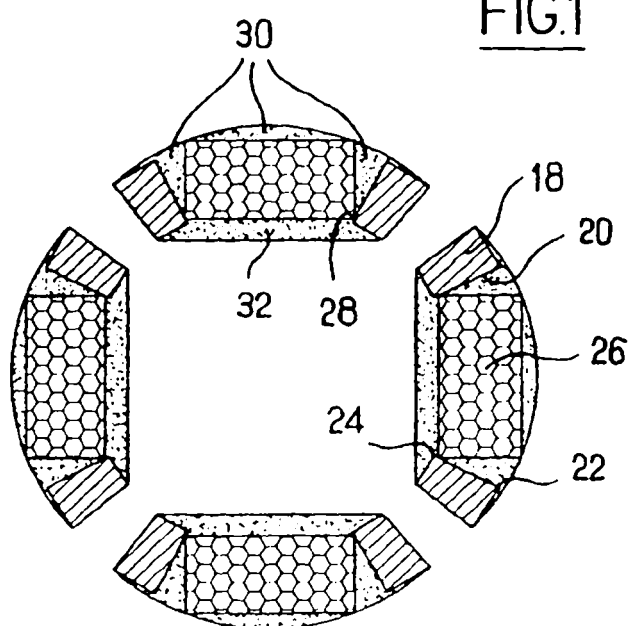


FIG.2

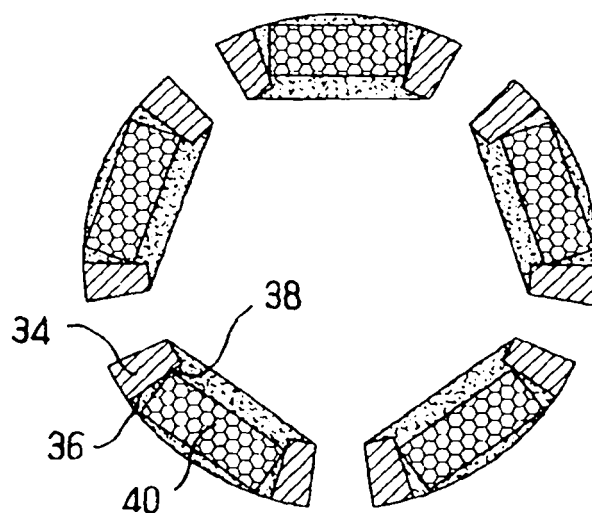


FIG.3

