



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 301 803**

51 Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03735447 .9**
86 Fecha de presentación : **23.05.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1509175**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.03.2005**

54 Título: **Implante de balón dilatable.**

30 Prioridad: **25.05.2002 DE 102 23 332**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2008

73 Titular/es: **EFMT Entwicklungs- und
Forschungszentrum Für Mikrotherapie GmbH
Universitätsstrasse 142
44799 Bochum, DE**

72 Inventor/es: **Grönemeyer, Dietrich;
Deli, Martin;
Speder, Jürgen y
Richter, Jörn**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 301 803 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).

ES 2 301 803 T3

DESCRIPCIÓN

Implante de balón dilatable.

5 La invención se refiere a un implante de balón dilatable. La invención se refiere además a un dispositivo para la colocación de un implante de este tipo en cavidades óseas.

10 Para el tratamiento de cuerpos vertebrales fracturados (especialmente a consecuencia de modificaciones osteoporóticas en el tejido óseo) se conoce llenar el cuerpo vertebral directamente con cemento óseo u otro material de relleno mediante un acceso percutáneo y estabilizarlo de este modo (vertebroplastia). En este modo de procedimiento es des-

15 ventajoso que la vértebra no pueda enderezarse antes de la estabilización. Además, en este procedimiento existe el riesgo de que del interior de la cavidad vertebral salga material de relleno y llegue al organismo. Además también puede llegar material al canal espinal, al agujero intervertebral o el plexo venoso del cuerpo vertebral y obturarlo o de este modo distribuirse a través de la corriente sanguínea y así llevar a embolias e infartos. A este respecto es especialmente problemático que en caso de una viscosidad demasiado baja del material de relleno aumente el riesgo de la salida de material de la cavidad vertebral, por otro lado, en caso de una viscosidad demasiado alta el material se endurece demasiado pronto, lo que a su vez acarrea un relleno insuficiente.

20 Según otro procedimiento del estado de la técnica, la sustancia esponjosa del cuerpo de la vértebra se comprime antes del relleno de la cavidad con material de relleno con uno o varios catéteres de balón y de este modo se expande (cifoplastia). Por un lado, esto ha de llevar a una obturación frente a fisuras y de este modo actuar contra una posible salida de material de relleno, por otro lado también ha de servir para el posible enderezamiento del cuerpo vertebral antes del relleno. La retirada del catéter de balón necesaria en este procedimiento prolonga el tiempo de intervención e implica el riesgo de que el tono de la musculatura dorsal vuelva a anular un enderezamiento previamente conseguido. Mediante la cifoplastia tampoco puede evitarse completamente la salida de material de relleno hacia el interior del canal espinal, a un agujero intervertebral o el plexo venoso.

30 En vista de los problemas relacionados con el estado de la técnica en el tratamiento de cuerpos vertebrales fracturados, el objetivo de la invención consiste en proporcionar un implante que minimice el riesgo de la salida de material de relleno durante la vertebroplastia con un tiempo de intervención lo más corto posible y sea adecuado para enderezar el cuerpo vertebral.

35 Por el documento US-A-5.571.189 se conoce un implante de balón dilatable a partir de un tejido permeable a los líquidos que está destinado para su implante en cuerpos vertebrales y está configurado de tal modo, que el material de relleno sólido no pueda volver a salir. En el implante de balón también han de retenerse de manera fiable pequeñas partículas del material colocado, como por ejemplo virutas óseas u otras partículas de material sólido de material osteogénico.

40 El documento US 2002/010472 A1 describe un implante de balón del mismo tipo.

La invención se refiere de manera correspondiente a un implante de balón con las características de la reivindicación 1.

45 El implante de balón según la invención se introduce mediante acceso percutáneo en el estado dilatado con un manguito de introducción tubular en el cuerpo vertebral preparado (esto es, abierto), en el que preferiblemente mediante la entrada de material de relleno se dilata mediante el manguito de introducción. La permeabilidad limitada a los líquidos garantiza por un lado la minimización del riesgo de una salida de material hacia el interior del canal espinal y por otro lado permite la unión segura del implante con el hueso. De este modo puede utilizarse material de relleno con una viscosidad baja, como es habitual en el estado de la técnica, de manera que también se excluye el riesgo del endurecimiento antes de una disposición completa de la cavidad vertebral. Además, mediante la presión ejercida a consecuencia del balón que se dilata se posibilita un enderezamiento del cuerpo vertebral, en caso que se desee.

55 Tras rellenar la cavidad se cierra la abertura proximal de entrada del implante y el implante se separa del manguito de introducción.

60 El uso del implante según la invención lleva a un resultado quirúrgico mejorado en comparación con los métodos quirúrgicos del estado de la técnica porque minimiza las complicaciones relacionadas con la salida excesiva de material de relleno y los tiempos quirúrgicos demasiado largos.

65 En la forma de realización más sencilla sólo está compuesto por el propio balón. Sin embargo, además, puede estar equipado con medios adicionales (por ejemplo, medios de unión). En este caso, de manera conveniente, sólo el propio balón es permeable a los líquidos de manera limitada.

El balón está compuesto a este respecto por un material impermeable a los líquidos que está dotado de poros para dejar pasar líquidos de manera limitada.

ES 2 301 803 T3

Los materiales pueden estar configurados de manera elástica o no elástica, siempre que cumplan con los requisitos con respecto a materiales médicos en relación a la tolerancia fisiológica y la resistencia a la rotura. Según una forma de realización preferida se utilizan materiales elásticos ya que éstos al introducirse en la cavidad pueden mantenerse especialmente pequeños y de este modo, por ejemplo, utilizarse con catéteres con un diámetro especialmente reducido.

5

Como material impermeable a los líquidos, dotado de poros es especialmente adecuado el látex perforado o con puntos, ya que éste en general se tolera bien y es elástico.

10 El tamaño de poros y la cantidad (es decir, la densidad de poro) del material en sí impermeable a los líquidos depende del material de relleno utilizado (por ejemplo, cemento óseo habitual o materiales de relleno de polimerización) y de manera sencilla puede determinarse por el experto responsable para el material de relleno correspondiente. Para los materiales de uso corriente es especialmente adecuada una densidad de poro de hasta el 5%, preferiblemente desde el 1 hasta el 3%, con respecto a la superficie del material.

15 Los poros deben dimensionarse de tal manera, que en el tratamiento salga material de relleno óseo en una cantidad de desde el 0,05 hasta el 6, preferiblemente desde el 1 hasta el 4 y de manera especialmente preferible desde el 2 hasta el 3% y el anclaje del implante esté garantizado mediante una cantidad elevada de poros.

20 Para la configuración del balón son especialmente convenientes materiales (en sí permeables al agua o en sí no permeables al agua aunque dotados de poros) que garantizan una permeabilidad del balón para material de relleno óseo médico de desde el 0,05 hasta el 6, preferiblemente desde el 1 hasta el 4 y de manera especialmente preferible desde el 2 hasta el 3%.

25 Esta permeabilidad indica la parte del material de relleno que ha salido, colocado en estado líquido hasta su endurecimiento en la cavidad. La cantidad de material de relleno colocada en total en el balón representa a este respecto el 100%. Así, el material que va a utilizar el experto depende del material de relleno que ha de utilizarse y su viscosidad. El experto puede determinar de manera sencilla el material de balón más adecuado para el material de relleno que va a utilizarse en cada caso (viscosidad más baja o endurecimiento más lento - densidad de material más elevada).

30

El implante según la invención permite a este respecto el uso de materiales de relleno de viscosidad especialmente baja (debiéndose utilizar un material más denso, de manera que convenientemente se consiga una permeabilidad como se explicó anteriormente), lo que reduce considerablemente el riesgo del endurecimiento antes de finalizar la cirugía y además permite el uso de manguitos de introducción y otros equipos de diámetro más reducido. Una permeabilidad 35 baja de este tipo minimiza el riesgo quirúrgico relacionado con una salida demasiado grande de material de relleno y aún así posibilita una fijación del implante en la cavidad vertebral.

40 En el estado no dilatado el balón adopta una forma a modo de bolsa. Según una forma de realización conveniente, en el estado dilatado sin la acción de fuerzas exteriores (por ejemplo por la forma de la cavidad vertebral) adopta una forma predeterminada, por ejemplo una forma fundamentalmente esférica, de paralelepípedo o también más compleja. De este modo para cada configuración de la cavidad vertebral puede utilizarse un implante especialmente bien adaptado que garantiza de manera especialmente segura el relleno completo. Esta seguridad se aumenta por el uso de materiales elásticos para el balón que garantizan la adaptación especialmente buena de la forma dilatada del balón a la de la 45 cavidad.

45

Según otra forma de realización conveniente el implante presenta en el extremo proximal abierto un debilitamiento del material como punto de rotura controlada para la separación del medio de introducción. Esta variante especialmente económica permite el cierre del balón y la separación del implante del medio de introducción mediante un giro junto con un ligero ejercicio de tracción tras rellenar la cavidad, de manera que a consecuencia de su resistencia a la tracción 50 puede separarse de manera sencilla (el acceso a la cavidad vertebral debería tener en este caso un diámetro menor que la propia cavidad, de manera que el implante tras su relleno en la misma, debería estar asentado de manera segura también antes del endurecimiento del material ya de forma mecánica mediante agarre).

55 Según otra forma de realización conveniente el implante presenta en la zona proximal un medio de unión para la unión separable y conductora con un manguito de introducción. En función del tipo del medio de unión utilizado se produce un desacoplamiento del manguito de introducción desde el exterior por ejemplo de forma mecánica, mediante separación electrolítica o acción de rayos láser. El experto responsable conoce los medios de unión de este tipo y los materiales necesarios para ello.

60 También es conveniente una forma de realización en la que el implante presenta un dispositivo de cierre para la abertura proximal, que puede manejar el cirujano desde el exterior (por ejemplo un tapón o un bucle que puede estrecharse mediante tracción).

65 La invención se refiere además a un dispositivo de vertebroplastia con un implante de balón tal como se describió anteriormente que está unido con el extremo distal de un manguito de introducción, de manera que su interior comunica con la luz del manguito de introducción (extremo distal no significa en este caso necesariamente extremo inmediato del manguito de introducción sino la zona de extremo distal).

ES 2 301 803 T3

En este caso, el implante puede estar unido con el manguito de introducción en principio a través de todos los tipos convenientes de fijación, así una fijación en la circunferencia exterior o en la circunferencia interior del manguito de introducción es igualmente concebible como una transición continua al manguito de introducción.

5 Es conveniente un dispositivo en el que el balón está unido con el manguito de introducción mediante una unión con arrastre de forma, pegado, agarre, unión expansible o atornillado. El balón y/o el manguito de introducción están dotados en estas formas de realización en caso necesario con los medios de retención correspondientes.

10 La posibilidad de separación del implante del manguito de introducción se garantiza porque o bien la propia unión entre manguito de introducción y balón es separable (por ejemplo el atornillado mencionado anteriormente, el agarre o la posibilidad de separación electrolítica de uno o varios medios de unión) o bien la propia unión entre manguito de introducción y balón es inseparable estando equipado el balón con un punto de rotura controlada (véase lo indicado anteriormente).

15 Es conveniente un dispositivo en el que el balón está fijado con su extremo abierto en la circunferencia interior del manguito de introducción.

20 Según otra forma de realización especialmente conveniente el balón está doblado con su extremo abierto sobre el extremo distal del manguito de introducción y unido con la circunferencia exterior del manguito de introducción.

25 En una configuración especialmente ventajosa del dispositivo, el manguito de introducción está dotado en el extremo distal de un medio de sujeción, que sirve para sujetar adicionalmente la unión del extremo distal del manguito de introducción y el extremo proximal del implante. Puede ser componente de la propia pared del manguito de introducción (extremo distal doblado) o un elemento adicional (por ejemplo, un anillo) que esté unido fijamente con el manguito de introducción de la manera habitual.

30 Preferiblemente está configurado como anillo de agarre o tensor, que a modo de reborde de detención agarra el extremo proximal del balón de manera fija con el manguito de introducción (esto es, lo une adicionalmente con la pared exterior) o lo tensa (es decir, lo presiona contra la pared interior).

35 El manguito de introducción está compuesto preferiblemente por un acero médico. Sin embargo, en principio, para la configuración del mismo son adecuados todos los materiales fisiológicamente tolerados con una capacidad de sollicitación y resistencia elevadas.

Según una forma de realización especialmente preferida, el manguito de introducción se guía a través de la cánula de un trocar médico como ayuda para la introducción.

40 A continuación se explicará la invención con más detalle mediante ejemplos de realización representados en la figura.

Representan:

45 la figura 1a, una reproducción no diseñada a escala de un dispositivo 1 de vertebroplastia con catéter 2 antes de su introducción en la cavidad

la figura 1b, una reproducción no diseñada a escala de un dispositivo 1 de vertebroplastia con un implante 3 de balón dilatado esférico

50 la figura 1c, una reproducción no diseñada a escala de un dispositivo 1 de vertebroplastia con un implante 3 de balón dilatado en forma de paralelepípedo.

55 El dispositivo 1 de vertebroplastia representado en la figura 1a comprende un manguito 2 de introducción y un implante 3 de balón dilatado. El implante 3 de balón está proporcionado en el extremo distal del manguito 2 de introducción mediante conformación en caliente con arrastre de forma en la pared exterior del manguito 2 de introducción. Para la sujeción adicional está sujeta mediante agarre entre un anillo de agarre configurado como reborde 4 de detención y la circunferencia exterior del manguito 2 de introducción frente a un deslizamiento distal.

60 Tras abrir un acceso percutáneo y abrir el cuerpo vertebral por medio de las técnicas conocidas, por ejemplo de un trocar, la ayuda 5 para la introducción, por ejemplo el tubo de cánula del trocar, se hace avanzar hasta la abertura de la vértebra y el implante 3 de balón se coloca en estado desinflado en la cavidad vertebral.

65 Para ello, bajo control radiológico, el manguito 2 de introducción se lleva en primer lugar hasta la abertura del cuerpo vertebral. A continuación, empujando el manguito 2 de introducción hacia delante se coloca el balón en la cavidad, empujándose también el extremo distal del manguito 2 de introducción hacia delante en la cavidad para la introducción completa. La intervención se realiza bajo control radiológico, pudiéndose comprobar la colocación de la ayuda para la introducción o el catéter 5 y el manguito 2 de introducción mediante la disposición de marcadores.

A continuación, a través del manguito 2 de introducción desde el exterior se introduce material de relleno adecuado

ES 2 301 803 T3

(poli(metacrilato de metilo), cemento óseo u otro material adecuado, preferiblemente radiopaco) en el implante 3 de balón que se encuentra en la cavidad, hasta que éste rellene la cavidad.

En las figuras 1b y 1c están representadas dos formas de realización diferentes del implante 3'3'', que en el estado dilatado adoptan diferentes formas espaciales (esfera 3' o paralelepípedo 3''). Mediante esta configuración, en función de la forma de la cavidad, puede seleccionarse un implante 3 que ya desde el principio adopte una conformación adaptada especialmente a la forma de la cavidad. La elasticidad del material de nylon condiciona además que la forma de implante siga ajustándose durante la dilatación del implante 3 más allá de su forma predeterminada en la cavidad y de este modo rellene ésta especialmente bien.

El implante 3 está compuesto en este ejemplo por el propio balón. Éste está preformado de manera que en estado dilatado presenta un cuello 6 (circunferencia exterior reducida en comparación con el cuerpo 7) y un cuerpo 7. En la zona 7 de cuello el implante 3 está equipado con un debilitamiento de material. Éste provoca que el implante 3, tras el relleno con el material de relleno, pueda separarse de manera sencilla desde el exterior mediante un ligero movimiento de giro con una ligera tracción simultánea en el manguito 2 de introducción del mismo.

El movimiento de giro lleva junto con la elasticidad del material 8 de nylon utilizado para el implante 3 a que simultáneamente se cierre el cuello 6 del implante 3, de manera que hacia proximal tampoco puedan salirse cantidades mayores de material de relleno.

Además pueden utilizarse medios de cierre adecuados para la cavidad (por ejemplo tapones o tornillos) que cierran la cavidad tras el relleno. También es posible el uso de implantes que en sí mismos presenten medios de cierre (no representado).

Además, por ejemplo tras la realización de un movimiento de giro que lleva hasta el cierre del cuello 6 puede esperarse con la separación del implante 3 (mediante acción de tracción y giro adicional) hasta que el material de relleno se haya endurecido. A este respecto debe estar garantizado, que el extremo distal del manguito 2 de introducción se retire de la vértebra antes de su endurecimiento y se coloque en la abertura de la cavidad. De este modo se evita la unión involuntaria del manguito 2 de introducción con la vértebra.

La ayuda 5 para la introducción está configurada en estas formas de realización como cánula de un trocar médico. El manguito 2 de introducción con el implante 3 se empuja hacia delante en la ayuda 5 para la introducción hasta el lugar de colocación.

En primer lugar se introduce el conjunto de ayuda para la introducción y obturador (trocar) bajo control mediante transformador de imágenes de rayos X a través de la piel hasta el hueso. Una vez alcanzada la posición objetivo entonces se extrae el obturador. El tubo de cánula representa ahora el canal de trabajo hacia el lugar objetivo. A través de la cánula el balón blando puede empujarse hacia delante hasta la posición de tratamiento, sin que exista el riesgo de que durante el empuje hacia delante quede enganchado en las trabéculas óseas. (La figura 1a anterior muestra la ayuda para la introducción empujada sobre la cánula y el balón). Una vez que el balón ha alcanzado la posición objetivo, entonces se retira la ayuda para la introducción hasta que el balón pueda desplegarse mediante inyección de cemento óseo.

El material de relleno y el material del balón están seleccionados de tal manera, que hasta el endurecimiento del material de relleno del 2-3% del material salga hacia el interior de la cavidad. De este modo se produce la fijación segura del implante en la cavidad, sin que exista el riesgo de que el material de relleno llegue a la cuarta parte posterior del cuerpo vertebral y allí rellene vasos venosos (o con el riesgo de embolias e infartos por material de relleno que flota libremente, endurecido).

En función de la configuración de la cavidad también puede ser conveniente la inclusión de varios implantes, dado el caso desde diferentes accesos.

ES 2 301 803 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de balón dilatante para su colocación en un cuerpo vertebral y el relleno en este lugar con un material de relleno que se endurece, estando configurado el implante de manera permeable a los líquidos de forma limitada, **caracterizado** porque el balón (3) está compuesto por un material que en sí mismo es impermeable a los líquidos y está dotado de poros, constituyendo los poros hasta el 5% con respecto a la superficie del balón.
- 10 2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el material es látex con puntos.
- 10 3. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la permeabilidad del material utilizado para el balón (3) asciende para material de relleno óseo médico a desde el 0,05 hasta el 6, preferiblemente desde el 1 hasta el 4% y de manera especialmente preferible desde el 2 hasta el 3%.
- 15 4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el implante (3) de balón está preformado para adoptar una forma predeterminada en el estado dilatado.
- 20 5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está equipado con un medio de unión para la unión separable y conductora con un manguito (2) de introducción.
- 20 6. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque en el extremo proximal abierto presenta un debilitamiento de material como punto de rotura controlada.
- 25 7. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque en el extremo proximal abierto está equipado con un medio para cerrar la luz del balón.
- 30 8. Dispositivo de vertebroplastia con un implante (3) de balón según una de las reivindicaciones anteriores, que está unido con el extremo distal de un manguito (2) de introducción, de manera que su interior comunica con la luz del manguito de introducción.
- 30 9. Dispositivo según la reivindicación 8, **caracterizado** porque el implante (3) está unido con el manguito (2) de introducción mediante una unión con arrastre de forma, pegado, agarre, unión expansible o atornillado.
- 35 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 ó 9, **caracterizado** porque la unión entre manguito (2) de introducción e implante (3) de balón es separable.
- 35 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 ó 9, **caracterizado** porque la unión entre manguito (2) de introducción e implante (3) de balón es inseparable, y el implante (3) de balón está equipado con un punto de rotura controlada.
- 40 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 11, **caracterizado** porque el implante (3) de balón está fijado con su extremo abierto en la circunferencia interior del manguito (2) de introducción.
- 45 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 12, **caracterizado** porque el implante (3) de balón está doblado con su extremo abierto sobre el extremo distal de manguito de introducción y está unido con la circunferencia exterior del manguito de introducción.
- 50 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 13, **caracterizado** porque el manguito (2) de introducción presenta en el extremo distal un medio (4) de sujeción adicional para la fijación del implante (3) de balón.
- 50 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 14, **caracterizado** porque el manguito (2) de introducción está compuesto por un acero médico.

55

60

65

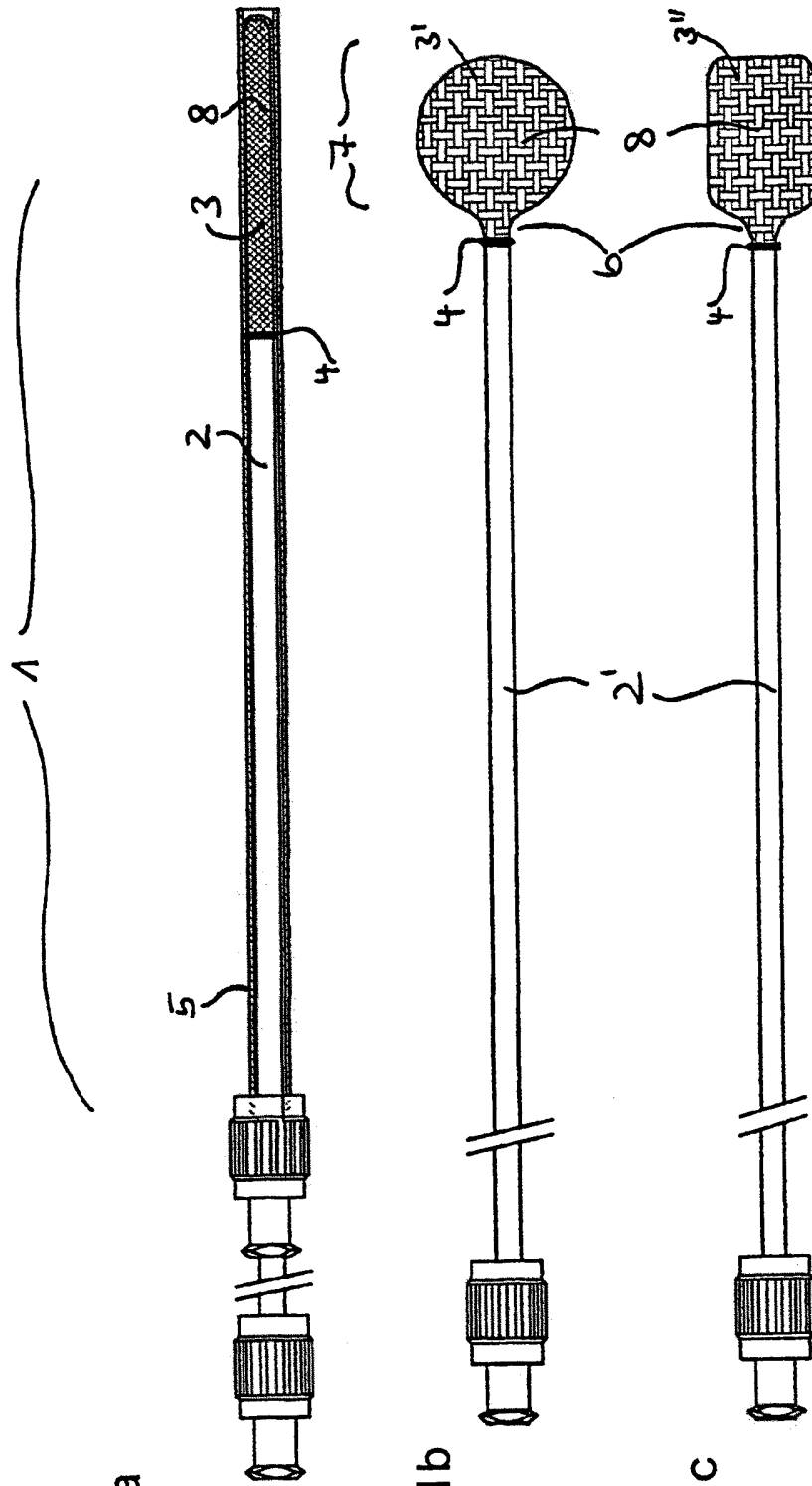


Figure 1a

Figure 1b

Figure 1c