

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 431 837**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2003** **E 03741776 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013** **EP 1503701**

54 Título: **Endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma**

30 Prioridad:

14.05.2002 US 145387

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

28.11.2013

73 Titular/es:

**MICRUS ENDOVASCULAR CORPORATION
(100.0%)**

**821 FOX LANE
SAN JOSE, CA 95131, US**

72 Inventor/es:

**DEBEER, NICHOLAS C.;
KURZ, DANIEL R. y
FERRERA, DAVID A.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 431 837 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 vascular polimérica con memoria de forma

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos aptos para implante para el tratamiento terapéutico de intervención o cirugía vascular, y más particularmente se refiere a una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma.

10 Descripción de la técnica relacionada

La técnica y la ciencia de la cirugía y terapia de intervención han avanzado de forma continua hacia el tratamiento de defectos internos y enfermedades por medio del uso de incisiones o accesos cada vez más pequeños a través de la vasculatura o las aberturas corporales con el fin de reducir la lesión de los tejidos que rodean al punto de tratamiento. Un aspecto importante de dichos tratamientos implica el uso de catéteres para colocar los dispositivos terapéuticos en el punto de tratamiento por medio de acceso a través de la vasculatura. Ejemplos de dichos procedimientos incluyen la angioplastia transluminal, la colocación de endoprótesis vasculares para reforzar las paredes de los vasos sanguíneos o similar y el uso de dispositivos vaso-oclusivos para tratar defectos de la vasculatura. Existe una tendencia continua por parte de los que ponen en práctica la técnica, para desarrollar sistemas nuevos y con más capacidad para dichas aplicaciones. Cuando se acoplan con los desarrollos de las capacidades de tratamiento biológico, existe una necesidad creciente de tecnologías que mejoren el rendimiento de los sistemas y dispositivos terapéuticos de intervención.

Un campo específico de la terapia de intervención que ha sido capaz de usar ventajosamente los recientes desarrollos de la tecnología es el tratamiento de defectos neurovasculares. De manera más específica, a medida que se han desarrollado materiales y estructuras más pequeñas y con mayor capacidad, el tratamiento de defectos vasculares del cerebro humano que previamente no se podían tratar o constituían riesgos inaceptables por medio de cirugía convencional, se ha vuelto más flexible.

Normalmente las endoprótesis vasculares se implantan dentro del vaso sanguíneo en estado contraído y se expanden cuando se encuentran en su sitio en el vaso sanguíneo, con el fin de mantener permeabilidad del vaso sanguíneo, y normalmente dichas endoprótesis vasculares se implantan montando la endoprótesis vascular sobre una parte de globo de un catéter de globo, colocando la endoprótesis vascular en la luz del cuerpo, y expandiendo la endoprótesis vascular hasta un estado expandido inflando el globo. Posteriormente, se desinfla el globo y se retira, dejando la endoprótesis vascular en su sitio. No obstante, la colocación, inflado y desinflado del catéter de globo es un procedimiento complicado que implica riesgos adicionales más allá de la implantación de la endoprótesis vascular, de manera que sería deseable proporcionar una endoprótesis vascular que se colocara más fácilmente en el sitio objeto de tratamiento en un estado comprimido, y se expandiera para dejar la endoprótesis vascular en su sitio.

Se conoce un número de endoprótesis vasculares formadas a partir de materiales poliméricos con memoria, que se transforman desde una configuración comprimida hasta una configuración expandida. Se conoce una endoprótesis vascular convencional, por ejemplo, que proporciona una cubierta formada por un elastómero con memoria tal como un poliuretano, y una estructura de soporte que puede estar fabricada por medio de trenzado de hebras individuales formadas por poliuretano sensible a la temperatura que es duro por debajo de 25 °C y que se ablanda por encima de 35 °C, de manera que a una temperatura ligeramente por debajo de la temperatura corporal, la endoprótesis vascular cambia desde una configuración comprimida hasta una configuración expandida.

No obstante, las endoprótesis vasculares formadas por materiales poliméricos con memoria de forma normalmente no proporcionan requisitos apropiados de resistencia estructural y radial mecánica para la endoprótesis vascular. Por tanto, las endoprótesis vasculares se proporcionan comúnmente con una estructura metálica para proporcionar la resistencia necesaria para que funcione como una endoprótesis vascular. Por tanto, sería deseable proporcionar una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma que tenga una configuración que proporcione una resistencia estructural y radial mecánica apropiadas a la endoprótesis vascular, y que se pueda emplear sin precisar el inflado y el desinflado de un catéter de globo, empujando la endoprótesis vascular en estado comprimido para el despliegue en el punto de tratamiento, de manera que la endoprótesis vascular se pueda expandir para dejar la endoprótesis vascular en su sitio. Sería deseable proporcionar una endoprótesis vascular formada por un polímero con memoria de forma que tenga una temperatura de transición vítrea (Tg) por encima de la temperatura corporal con el fin de permitir una transición controlada desde una configuración comprimida hasta una configuración expandida, cuando se expone a la temperatura corporal, por medio de calentamiento controlado de la endoprótesis vascular. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

El documento US 6.048.360 divulga una prótesis que comprende una lámina enrollada expansible con un injerto biocompatible fijado a la misma.

El documento US 6.022.371 divulga una endoprótesis vascular que se puede cerrar mecánicamente con un diámetro expandido. Durante el uso, se puede montar la endoprótesis vascular de sujeción sobre un catéter de suministro de endoprótesis vascular que incorpora una vaina de la cual se tira hacia atrás. Una vez que el catéter se encuentra en posición, se puede tirar hacia atrás de la vaina, permitiendo la expansión de la endoprótesis vascular.

- 5 Posteriormente, se puede retirar el catéter y, si se desea se puede usar un catéter de globo para expandir cualesquiera células no sujetas de la endoprótesis vascular de sujeción.

Sumario de la invención

- 10 De acuerdo con la invención, se proporciona una endoprótesis vascular como se define en las reivindicaciones.

Por consiguiente, la invención proporciona, en una primera realización, una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma, que comprende un tubo sometido a extrusión que tiene un diseño de tipo armazón, y formado por un polímero que tiene propiedades de memoria de forma. En un aspecto preferido actualmente, el polímero puede ser un poliuretano que se puede comprimir desde una configuración originalmente expandida con una forma predeterminada para tener un diámetro reducido con el fin de que encaje en el interior de un catéter o sistema de suministro, y que pueda volver a su forma predeterminada y diámetro expandido original tras calentamiento de la endoprótesis vascular por encima de su temperatura de transición vítrea. Por ejemplo, endoprótesis vascular puede estar formada por un tubo sometido a extrusión, y se puede procesar para retirar los segmentos que dan lugar a un diseño de tipo armazón para una mejor resistencia radial.

En una segunda realización, la invención proporciona una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma, que comprende un tubo tejido a partir de hebras sometidas a extrusión de un polímero que tiene propiedades de memoria de forma. En un aspecto actualmente preferido, el polímero puede ser un poliuretano que se puede comprimir a partir de una configuración originalmente expandida con una forma predeterminada para que tenga un diámetro reducido con el fin de que encaje en el interior de un catéter o sistema de suministro, y que pueda volver a su forma predeterminada y diámetro expandido original tras calentamiento de la endoprótesis vascular por encima de su temperatura de transición vítrea.

En cada una de las realizaciones anteriores, tras la formación de la endoprótesis vascular en su configuración expandida con una forma predeterminada, por medio de calentamiento de la endoprótesis vascular por encima de su temperatura de transición vítrea (T_g), la endoprótesis vascular de material con memoria de forma experimenta una transición hasta un estado gomoso y se puede comprimir con el fin de someterla a tensión axial en la dirección distal para que tenga un diámetro reducido y una mayor longitud. En una realización actualmente preferida, se puede comprimir la endoprótesis vascular de la invención sobre una parte de montaje de un catéter impulsor para el despliegue dentro de la vasculatura. En un aspecto preferido, el diámetro externo del miembro impulsor sobre cualquier lado de la endoprótesis vascular es menor que el diámetro interno de la endoprótesis vascular en configuración expandida pero mayor que el diámetro interno de la endoprótesis vascular en su configuración comprimida, mientras que el diámetro externo de la parte de montaje del miembro impulsor sobre el cual se coloca la endoprótesis vascular tiene un diámetro reducido que es menor o igual que el diámetro interno de la endoprótesis vascular en su configuración comprimida.

En el estado estirado, la endoprótesis vascular puede encajar dentro de un catéter u otro sistema de suministro para el suministro a través de la vasculatura. Debido a que la endoprótesis vascular está formada por un material con memoria de forma, volverá a sus dimensiones y forma original para liberar la tensión externa de compresión, si se deja en reposo por encima de T_g . No obstante, antes de que la endoprótesis vascular pueda recuperar su forma y dimensiones originales, se puede fijar en la configuración comprimida y estirada y se puede montar sobre la parte de montaje del catéter impulsor rebajando la temperatura del material por debajo de T_g . Posteriormente, se puede insertar la endoprótesis vascular en el interior de la vasculatura y se puede maniobrar hasta la ubicación deseada montada sobre el catéter impulsor, y se puede transferir calor a la endoprótesis vascular desde el catéter impulsor, tal como por medio de transmisión de energía de luz, a través de una tubería de calor, conduciendo la electricidad a través de una resistencia eléctrica, transmisión de ondas electro-magnéticas de radio-frecuencia u ondas de ultrasonidos, u otros medios. La transferencia de calor provoca que la temperatura de la endoprótesis vascular aumente de nuevo por encima de T_g y provoca que la endoprótesis vascular retorne al estado gomoso para expandirse radialmente y retraerse axialmente hasta su forma y dimensiones originales, desplegando la endoprótesis vascular en la vasculatura y permitiendo la retirada del catéter impulsor de la vasculatura.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención resultarán 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 en planta de una primera realización de la endoprótesis vascular de la invención formada a partir de un tubo sometido a extrusión y procesada para retirar segmentos que dan lugar a un diseño de tipo armazón, en una configuración original expandida con una forma predeterminada.

La Figura 2 es una vista frontal de la endoprótesis vascular de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la endoprótesis vascular de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de la endoprótesis vascular de la Figura 1 en una configuración comprimida y estirada.

La Figura 5 es una vista en planta de una segunda realización de la endoprótesis vascular de la invención tejida a partir de hebras sometidas a extrusión, en una configuración original expandida con una forma predeterminada.

La Figura 6 es una vista frontal de la endoprótesis vascular de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de la endoprótesis vascular de la Figura 5.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de la endoprótesis vascular de la Figura 5 en una configuración comprimida y estirada.

La Figura 9 es una vista en planta de la endoprótesis vascular de la Figura 1 en una configuración comprimida y estirada y montada sobre un catéter impulsor para su colocación en la vasculatura.

La Figura 10 es una vista en planta de la endoprótesis vascular de la Figura 1 en una configuración comprimida y estirada y montada sobre un catéter impulsor para su colocación en la vasculatura.

La Figura 11 es una vista en planta de la endoprótesis vascular de la Figura 1 que muestra la endoprótesis vascular en su configuración expandida desplegada en la vasculatura, y que permite la retracción de un catéter impulsor.

La Figura 12 es una vista en planta de la endoprótesis vascular de la Figura 5 en una configuración comprimida y estirada y montada sobre el catéter impulsor de la Figura 9 para su colocación en la vasculatura.

La Figura 13 es una vista en planta de la endoprótesis vascular de la Figura 5 que muestra la endoprótesis vascular en su configuración expandida desplegada en la vasculatura, y que permite la retracción de un catéter impulsor.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Mientras se sabe que las endoprótesis vasculares formadas a partir de materiales poliméricos con memoria se transforman desde una configuración comprimida hasta una configuración expandida, las endoprótesis vasculares de materiales poliméricos con memoria de forma normalmente no proporcionan requisitos apropiados de resistencia estructural y radial mecánica a la endoprótesis vascular, y en el pasado se han formado a partir de un polímero con memoria de forma que tenía una temperatura de transición vítrea (T_g) por debajo de la temperatura corporal, haciendo la transición desde la configuración comprimida hasta la configuración expandida más difícil de controlar cuando la endoprótesis vascular se expone a la temperatura corporal.

Como viene ilustrado en los dibujos, la invención está realizada por medio de una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma para el tratamiento de un punto diana en una luz corporal, o un modificador de flujo intravascular (IFM) que tiene un armazón tubular, para su uso en el tratamiento de aneurismas tales como aneurismas cerebrales o abdominales. Haciendo referencia a las Figuras 1-4, en una realización actualmente preferida, la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM 20, que tiene un armazón tubular, está preferentemente formada por una pluralidad de miembros 22 de soporte anulares y una pluralidad de riostras cruzadas 24 que intersectan la pluralidad de miembros de soporte anulares. Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma puede estar formada a partir de un tubo sometido a extrusión, y se puede procesar para retirar segmentos, tal como por medio de corte de una pluralidad de aberturas 26 en el tubo sometido a extrusión con un láser, por ejemplo, para formar los miembros de soporte anulares de intersección y la pluralidad de riostras cruzadas, proporcionando un diseño de tipo armazón. En una realización actualmente preferida, ilustrada en la Figura 3, el polímero con memoria de forma es un poliuretano que puede adoptar una forma predeterminada que tiene un diámetro expandido, tal como 3 mm, por ejemplo, tras el calentamiento por encima de su T_g (temperatura de transición vítrea), y un diámetro reducido, mostrado en la Figura 4, tal como de aproximadamente 1 mm, por ejemplo, para encajar en el interior de un catéter o sistema de suministro. En una realización actualmente preferida ilustrada en las Figuras 1, 3 y 4, las riostras cruzadas se forman para extenderse en un ángulo oblicuo con respecto a la pluralidad de miembros de soporte anulares. Alternativamente, se podrían formar las riostras cruzadas con otros ángulos, tal como intersectando ortogonalmente con los miembros de soporte anulares, por ejemplo.

Haciendo referencia a las Figuras 5-8, en una segunda realización preferida, la presente invención proporciona una endoprótesis vascular tejida o modificador de flujo intravascular (IFM) 30 que se puede tejer a partir de hebras sometidas a extrusión para formar una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM que tiene un armazón tubular. Haciendo referencia a las Figuras 5 y 6, la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tejida se puede tejer a partir de hebras sometidas a extrusión formando una urdimbre 32 de riostras cruzadas y una trama anular de miembros de soporte 34 formando hebras que se intersectan de forma ortogonal. Alternativamente, la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM se puede tejer a partir de hebras sometidas a extrusión formando una urdimbre longitudinal y una trama en espiral de hebras que se intersectan. En una realización actualmente preferida, la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tejida se forma a partir de poliuretano que puede adoptar una forma predeterminada, mostrado en la Figura 7, que tiene un diámetro expandido, tal como 3 mm, por ejemplo, tras calentar por encima de su T_g (temperatura de transición vítrea) y un diámetro reducido, mostrado en la Figura 8, tal como de aproximadamente 1 mm, por ejemplo, con el fin de encajarla en el interior de un catéter o sistema de suministro.

Haciendo referencia a las Figuras 9 y 12, la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma sometida a extrusión o IFM 20, o la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tejida o IFM 30, se pueden introducir a través de un catéter de introducción en el interior de un sitio diana de un vaso sanguíneo objeto de tratamiento con una configuración estirada y comprimida, montando la endoprótesis vascular sobre un catéter impulsor estirado o miembro impulsor 42 que tiene un extremo distal 43, para su colocación en la vasculatura. Por cuestiones de simplicidad, el extremo proximal del miembro impulsor no se muestra. El miembro impulsor puede estar formado por un miembro óptico de fibra, que tiene una parte 44 de conducción óptica y una capa 46 de tampón externo. Como queda ilustrado en la Figura 9, preferentemente el miembro impulsor tiene un diámetro externo principal (OD1) con respecto a la mayoría de la longitud del miembro impulsor estirado, y una región distal del miembro óptico de fibra que tiene al menos una parte de la capa tampón externa retirada para proporcionar una región 48 de asiento distal que tiene un diámetro externo rebajado (OD2) que es menor que el diámetro externo principal, sobre el cual se puede montar la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma. En una realización actualmente preferida, como queda ilustrado en la Figura 9, también se pueden proporcionar uno o más marcadores radio-opacos 50 sobre el miembro impulsor.

Haciendo referencia a las Figuras 10 y 12, en una configuración comprimida y estirada montada sobre un miembro impulsor para colocación en la vasculatura, se puede colocar una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tubular sometida a extrusión o IFM 20, o una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tejida o IFM 30, en una luz corporal tal como un vaso sanguíneo 52 en una ubicación diana de una estenosis, introduciendo la parte de asiento distal del miembro impulsor estirado y la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tubular montada sobre el mismo en el interior de una luz 54 del catéter de introducción, colocando el catéter dentro del vaso sanguíneo u otra luz corporal de manera que la abertura distal del catéter se encuentre en posición proximal con respecto al punto diana objeto de tratamiento, y empujando la parte de asiento distal del miembro impulsor estirado que transporta la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tubular fuera de la abertura distal 56 del catéter hasta el sitio diana objeto de tratamiento. Como queda ilustrado en las Figuras 11 y 13, se puede calentar la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tubular tejida o sometida a extrusión o IFM para provocar una transición de la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM hasta la configuración expandida, desplegando de este modo la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tubular dentro del punto diana del vaso sanguíneo o luz corporal, o dentro de un aneurisma y ocluyendo al menos parcialmente la abertura entre el aneurisma y el vaso sanguíneo parental, y permitiendo la retracción del miembro impulsor. Se puede calentar la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM provocando la transmisión de energía a través del miembro impulsor alargado para liberar la conexión entre el miembro impulsor y la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM. En una realización actualmente preferida, el miembro impulsor comprende un miembro óptico de fibra, de manera que se puede calentar la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma conduciendo la energía de luz a través del miembro óptico de fibra hasta la región de asiento del miembro impulsor alargado para calentar la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM. Alternativamente, el miembro impulsor estirado puede ser una tubería de calor, y se puede calentar la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM conduciendo el calor a lo largo del miembro impulsor estirado de tubería de calor hasta la región de asiento del miembro impulsor estirado para calentar la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tubular. En otra realización alternativa, se puede calentar la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM por medio de calentamiento de la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma o IFM conduciendo electricidad a través de una resistencia eléctrica, transmisión de ondas electro-magnéticas de radio-frecuencia (RF) u ondas de ultra-sonido u otro medio similar.

Resulta evidente a partir de lo anterior que aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, se pueden llevar a cabo varias modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención quede limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma que tiene un armazón tubular (20) que comprende:

- 5 una pluralidad de miembros (22, 34) de soporte anulares; y
una pluralidad de riostras cruzadas (24, 32) que intersectan dicha pluralidad de miembros de soporte anulares, teniendo la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma una configuración comprimida a una temperatura por debajo de la temperatura corporal y una configuración alargada a una temperatura por encima de la temperatura corporal y estando **caracterizada por que;**
10 la endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma tiene una temperatura de transición vítrea que está por encima de la temperatura corporal.

2. La endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma de la reivindicación 1, donde dicho armazón tubular (20) está formado a partir de un tubo sometido a extrusión que tiene una superficie que define dicha pluralidad de miembros (22) de soporte anulares, dicha pluralidad de riostras cruzadas (24) y una pluralidad de aberturas (26) entre dicha pluralidad de miembros (22) de soporte anulares y dicha pluralidad de riostras cruzadas (24).

3. La endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma de la reivindicación 1, donde dicha pluralidad de riostras cruzadas (24) se extienden con un ángulo oblicuo con respecto a dicha pluralidad de miembros (22) de soporte anulares.

4. La endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma de la reivindicación 2, donde dicho tubo sometido a extrusión está formado por un polímero que tiene propiedades de memoria de forma.

5. La endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma de la reivindicación 4, donde dicho polímero es poliuretano.

6. La endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma de la reivindicación 1, donde dicho armazón tubular (30) está formado a partir de hebras tejidas de dicha pluralidad de miembros (34) de soporte anulares y dicha pluralidad de riostras cruzadas (32).

7. La endoprótesis vascular polimérica con memoria de forma de la reivindicación 6, donde dicha pluralidad de miembros de soporte anulares forman una trama anular, y dicha pluralidad de riostras cruzadas (32) se extiende longitudinalmente y forma una urdimbre longitudinal.

FIG. 1

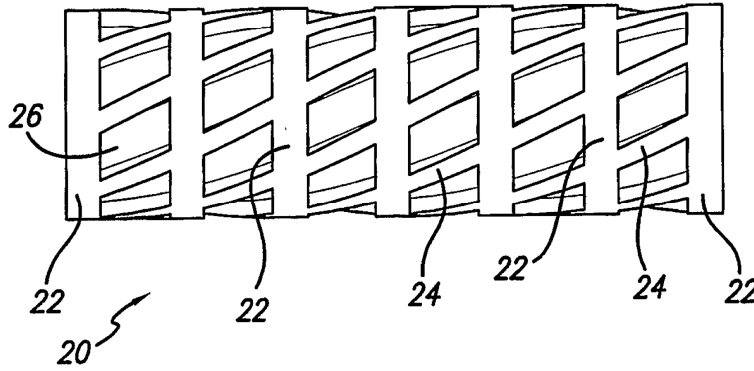


FIG. 2

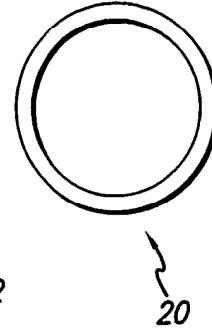


FIG. 3

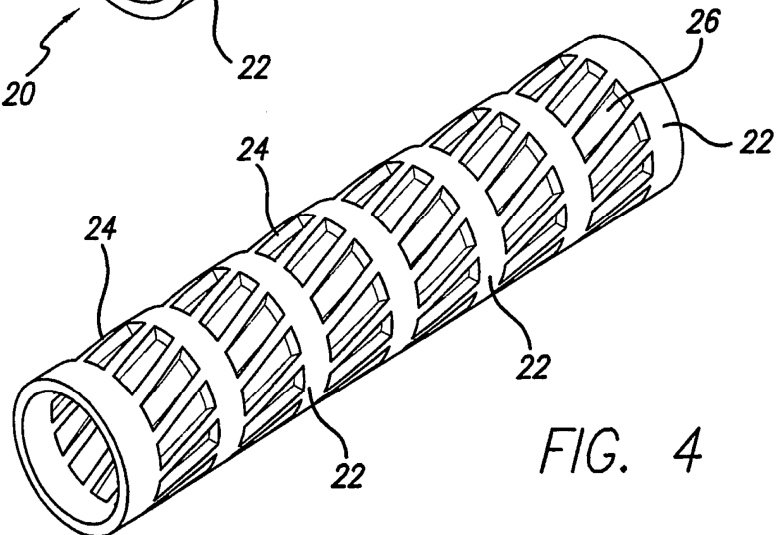
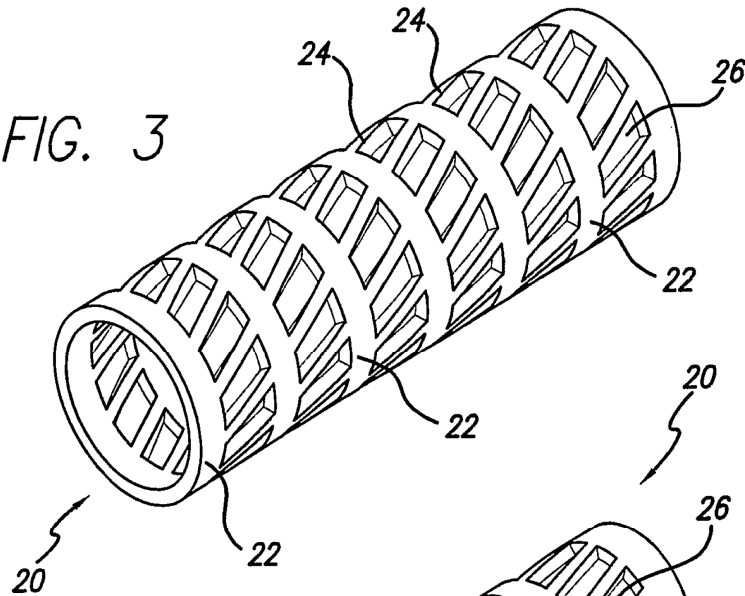


FIG. 4

FIG. 5

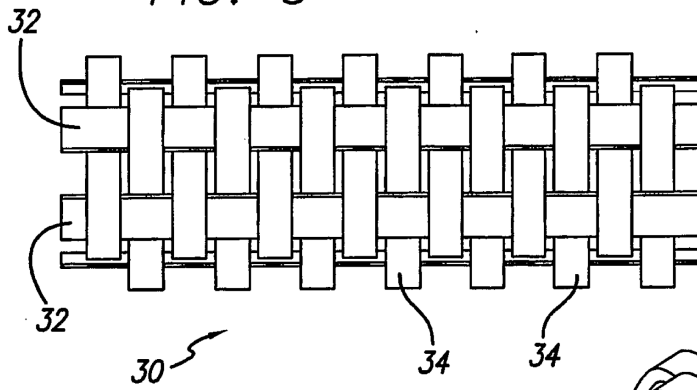


FIG. 6

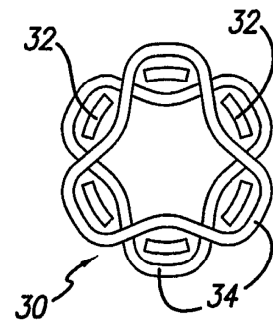


FIG. 7

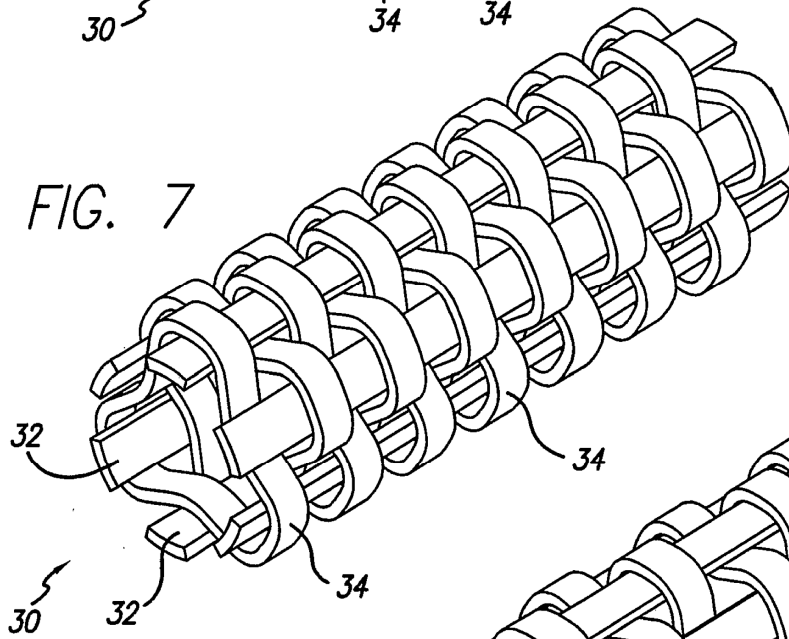


FIG. 8

