

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 000 165**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2016** **E 20188358 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024** **EP 3747400**

54 Título: **Dispositivo de endoprótesis con miembros de anclaje con geometrías ajustables**

30 Prioridad:

27.05.2015 US 201562166756 P
23.05.2016 US 201615161569

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
27.02.2025

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.00%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

MICHALAK, CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 000 165 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 endoprótesis con miembros de anclaje con geometrías ajustables

5 Campo

La presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos médicos implantables y, más específicamente, a un dispositivo de endoprótesis que tiene un miembro de anclaje con una geometría ajustable que permite una extracción

10

Antecedentes

Una amplia diversidad de dispositivos médicos conocidos puede implantarse en el interior del cuerpo de un paciente para proporcionar tratamientos de intervención o de recuperación. Los dispositivos de endoprótesis pueden implantarse en

15

Una vez desplegados en la posición deseada en el interior de un paciente, la eficacia continuada de los dispositivos implantables puede depender frecuentemente de su capacidad de permanecer en una posición aproximadamente fija con relación al tejido circundante. Por ejemplo, un dispositivo de oclusión implantado para ocluir o cerrar una abertura debería mantener su posición apropiada con relación al tejido que rodea la abertura, o es posible que no cierre la

25

El documento US 2014/277560 divulga una endoprótesis que comprende una estructura de soporte tubular alargada radialmente expansible, la estructura de soporte tubular alargada comprende una superficie interior y una superficie exterior y un elemento de anclaje dispuesto en al menos una parte de la superficie exterior de la estructura de soporte tubular, el elemento de anclaje está separado de la estructura de soporte tubular alargada y puede extraerse desde la misma.

30

35

Además, puede desearse que el dispositivo médico sea retirado una vez completada la terapia o el tratamiento deseados. La extracción de dichos dispositivos puede ser difícil debido al crecimiento de tejido en el interior y alrededor del dispositivo médico. De esta manera, existe una necesidad en la técnica de un dispositivo médico que pueda usarse en aplicaciones intraluminales o transluminales durante toda la duración deseada de la terapia y que pueda extraerse con un traumatismo mínimo para el tejido circundante y para el paciente, una vez completada la terapia.

40

Sumario

La invención se refiere a un dispositivo de endoprótesis como se define en la reivindicación 1. Una realización de la invención se refiere a un dispositivo de endoprótesis que incluye (1) un bastidor expansible, (2) una cubierta que se extiende sobre el bastidor expansible y (3) un miembro de anclaje acoplado al bastidor expansible y que se extiende a lo largo del bastidor expansible. El miembro de anclaje está configurado para moverse axialmente para la extracción del miembro de anclaje desde el bastidor expansible. El miembro de anclaje tiene una configuración generalmente con forma de serpentina o de "sacacorchos". El miembro de anclaje se acopla al bastidor expansible mediante múltiples miembros de acoplamiento (por ejemplo, bucles) acoplados a una superficie exterior del bastidor expansible. Puede aplicarse una fuerza mecánica a un extremo del miembro de anclaje para desacoplar el miembro de anclaje desde el crecimiento excesivo de tejido y mover el miembro de anclaje a lo largo de una trayectoria de extracción que está definida a lo largo de la longitud de la endoprótesis por el miembro de anclaje con un traumatismo mínimo o nulo para el tejido. La geometría del miembro de anclaje cambia para la extracción del miembro de anclaje desde el crecimiento de tejido a lo largo de la trayectoria de extracción.

45

50

55

Se describe un dispositivo de endoprótesis que incluye (1) un bastidor expansible, (2) una cubierta que se extiende sobre el bastidor expansible y (3) al menos un miembro de anclaje acoplado al exterior del bastidor expansible. Los miembros de anclaje pueden acoplarse a la endoprótesis en ubicaciones discretas y separadas. Los miembros de acoplamiento forman partes elevadas que se extienden alejándose del bastidor y pueden tener una configuración generalmente con forma de "U" o curvada. La geometría del miembro de anclaje define una trayectoria de extracción para el miembro de anclaje. Cada miembro de anclaje se extiende una distancia a lo largo del bastidor expansible en un estado implantado. El miembro de anclaje está adaptado para ser extraído desde el crecimiento excesivo de tejido a lo largo de la trayectoria de extracción del miembro de anclaje. El crecimiento excesivo de tejido sobre y/o alrededor del miembro de anclaje ancla el dispositivo de endoprótesis en el interior de un lumen. La extracción del miembro de anclaje desde el crecimiento

60

65

excesivo de tejido es atraumática. El miembro de anclaje puede acoplarse al bastidor expansible en una región de fijación situada sobre una superficie exterior del bastidor expansible.

Se describe además un dispositivo de endoprótesis que incluye (1) un bastidor de soporte expansible que tiene incorporado en el mismo un miembro de anclaje para anclar el dispositivo de endoprótesis en un lumen y (2) una cubierta que se extiende sobre el bastidor de soporte expansible. El miembro de anclaje puede ser un alambre enrollado que se extiende hacia el exterior desde el bastidor de soporte expansible. La geometría del miembro de anclaje cambia para la extracción del miembro de anclaje desde el crecimiento de tejido alrededor del miembro de anclaje. Por ejemplo, el miembro de anclaje adopta una configuración desenrollada para la extracción del miembro de anclaje desde el crecimiento excesivo de tejido y la posterior extracción del dispositivo de endoprótesis desde el lumen. El miembro de anclaje puede incluir un primer miembro y un segundo miembro opuesto, de manera que el primer miembro y el segundo miembro estén acoplados entre sí en un estado implantado. Los miembros primero y segundo se desacoplan para la extracción del dispositivo de endoprótesis desde el lumen. La geometría de los miembros primero y segundo acoplados cambia a una configuración desacoplada para la extracción del miembro de anclaje desde el crecimiento excesivo de tejido. Los miembros de anclaje se extraen desde el crecimiento excesivo de tejido a lo largo de una trayectoria de extracción definida por la geometría del miembro de anclaje. El crecimiento excesivo de tejido sobre los miembros de anclaje ancla el dispositivo de endoprótesis en el lumen.

Se describe además un método para extraer un dispositivo de endoprótesis desde un lumen que incluye (1) proporcionar un dispositivo de endoprótesis que tiene un bastidor expansible y un miembro de anclaje acoplado al mismo y (2) aplicar una fuerza mecánica al miembro de anclaje para extraer el miembro de anclaje desde el dispositivo de endoprótesis a lo largo de una trayectoria de extracción. El miembro de anclaje se extiende a lo largo de una longitud del bastidor expansible y define la trayectoria de extracción del miembro de anclaje. El bastidor expansible tiene una cubierta que se extiende sobre el bastidor expansible. El miembro de anclaje está acoplado al bastidor mediante un miembro de acoplamiento, tal como mediante bucles, posicionado sobre la superficie exterior del bastidor expansible. Una vez que el miembro de anclaje se desacopla y se extrae desde el dispositivo de endoprótesis, el dispositivo de endoprótesis puede extraerse desde el lumen.

Se describe además un método para extraer un dispositivo de endoprótesis desde un lumen que incluye (1) proporcionar un dispositivo de endoprótesis que tiene incorporado en el mismo un miembro de anclaje que se extiende hacia el exterior desde el dispositivo de endoprótesis y (2) aplicar una fuerza mecánica para cambiar una geometría del miembro de anclaje para extraer el miembro de anclaje a lo largo de una trayectoria de extracción definida por el miembro de anclaje. El dispositivo de endoprótesis incluye un bastidor de soporte expansible que tiene incorporado el miembro de anclaje en el mismo y una cubierta que se extiende sobre el bastidor de soporte expansible. El miembro de anclaje puede tener una configuración enrollada y el cambio de la geometría incluye desenrollar el miembro de anclaje. El miembro de anclaje puede incluir un primer miembro y un segundo miembro opuesto de manera que el primer miembro y el segundo miembro se acoplen entre sí. El cambio de la geometría incluye desacoplar el primer miembro y el segundo miembro. Una vez que el miembro de anclaje se ha desacoplado y/o extraído desde el crecimiento excesivo de tejido, el dispositivo de endoprótesis puede extraerse desde el lumen.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la divulgación y se incorporan a y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo de endoprótesis según al menos una realización de la invención;

La Fig. 2 es una ilustración esquemática de un dispositivo de endoprótesis que tiene un miembro de anclaje que se extiende a lo largo de la longitud del dispositivo de endoprótesis según una realización de la invención;

La Fig. 3A es una ilustración esquemática del crecimiento excesivo de tejido que incluye las partes elevadas del miembro de anclaje de la Fig. 2 en una pared de lumen según una realización de la invención;

La Fig. 3B es una ilustración esquemática de la extracción del miembro de anclaje de la Fig. 3A desde el crecimiento excesivo de tejido a lo largo de una trayectoria de extracción según al menos una realización de la invención;

La Fig. 4A es una ilustración esquemática de un dispositivo de endoprótesis que tiene múltiples miembros de anclaje fijados en un extremo de los mismos al bastidor de endoprótesis en ubicaciones discretas y separadas según al menos una realización de la invención;

La Fig. 4B es una ilustración esquemática de la extracción de los miembros de anclaje de la Fig. 4A a lo largo de una trayectoria de extracción según al menos una realización de la invención;

La Fig. 5 es una ilustración esquemática de un miembro de anclaje en forma de aletas opuestas integradas en el armazón de la endoprótesis;

La Fig. 5A es una ilustración esquemática de una vista superior del miembro de anclaje de la Fig. 5;

La Fig. 5B es una ilustración esquemática del crecimiento excesivo de tejido que incluye las partes elevadas del miembro de anclaje de la Fig. 5 en una pared de lumen;

La Fig. 5C es una ilustración esquemática de un miembro de anclaje de la Fig. 5 en una configuración acoplada;

La Fig. 5D es una ilustración esquemática de la extracción de un miembro de anclaje de la Fig. 5 a lo largo de trayectorias de extracción de las aletas; y

La Fig. 6 es una ilustración esquemática de un dispositivo de endoprótesis que contiene miembros de anclaje en forma de alambres flexibles enrollados;

La Fig. 6A es una ilustración esquemática del dispositivo de endoprótesis de la Fig. 6 con los miembros de anclaje incluidos en el crecimiento excesivo de tejido;

La Fig. 6B es una ilustración esquemática ampliada de un miembro de anclaje de la Fig. 6 incluido en el crecimiento excesivo de tejido; y

La Fig. 6C es una ilustración esquemática ampliada de la extracción del miembro de anclaje de la Fig. 6B a lo largo de una trayectoria de extracción.

Glosario

Las expresiones "crecimiento de tejido" y "crecimiento excesivo de tejido", tal como se usan en el presente documento, pretenden incluir cualquier tejido que esté fijado o adherido a, posicionado en el interior de, situado alrededor de, que toca o que si no está en contacto con un miembro de anclaje que ancla el dispositivo médico en cualquier parte de un lumen o transluminalmente.

La expresión "geometría ajustable", tal como se usa en el presente documento, pretende indicar que la forma del miembro de anclaje o la posición del miembro de anclaje con respecto a la endoprótesis cambia para permitir la extracción del miembro de anclaje desde el crecimiento excesivo de tejido.

El término "macroscópico", tal como se usa en el presente documento, pretende indicar que el crecimiento excesivo de tejido se produce a nivel celular.

El término "atraumático", tal como se usa en el presente documento, pretende indicar una lesión tisular mínima o nula como resultado de la extracción del miembro de anclaje desde el crecimiento excesivo de tejido.

La expresión "traumatismo mínimo", tal como se usa en el presente documento, pretende describir un grado que no inducirá una consecuencia negativa para el paciente.

Tal como se usa en el presente documento, el término "lumen" pretende hacer referencia al interior de una estructura tubular, tal como una arteria, un intestino, un conducto o un tracto.

Descripción detallada

Las personas expertas en la técnica apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente divulgación pueden conseguirse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones deseadas. Cabe señalar también que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en el presente documento no están dibujadas necesariamente a escala, si no que pueden estar exageradas para ilustrar varios aspectos de la presente divulgación y, en ese sentido, las figuras de los dibujos no deberían interpretarse como limitativas. Debe entenderse que las expresiones "dispositivo de endoprótesis" y "endoprótesis" se usan de manera intercambiable en el presente documento. Debe entenderse también que las expresiones "bastidor" y "bastidor de endoprótesis" se usan de manera intercambiable en el presente documento.

La presente invención se refiere a un dispositivo de endoprótesis que incluye un bastidor, un material de cubierta que cubre el bastidor y al menos un miembro de anclaje acoplado al bastidor. El crecimiento de tejido sobre el miembro de anclaje y/o alrededor de la misma ancla el dispositivo de endoprótesis en el interior de un lumen. La geometría del miembro de anclaje cambia para permitir que el miembro de anclaje sea extraído desde el crecimiento de tejido con un traumatismo mínimo. Debe apreciarse que los dispositivos de endoprótesis y los miembros de anclaje descritos en el presente documento son escalables a una amplia gama de tamaños y geometrías, de manera que las endoprótesis y los miembros de anclaje puedan usarse en una amplia diversidad de anatomías diferentes, sitios de implante (por ejemplo, lúmenes corporales, órganos y cavidades) y tipos de implementaciones.

Cabe destacar que aunque la invención se describe en el presente documento haciendo referencia a dispositivos de endoprótesis, se debe apreciar que se puede utilizar cualquier dispositivo médico que contenga un material de cubierta y un miembro de anclaje que se puedan alterar geométricamente para una extracción atraumática de la endoprótesis desde un lumen.

Volviendo a la Fig. 1, se muestra una ilustración esquemática de un dispositivo de endoprótesis ejemplar. El dispositivo 10 de endoprótesis puede usarse en aplicaciones intraluminales o transluminales. El dispositivo 10 de endoprótesis incluye un bastidor 20 de endoprótesis y un material 30 de revestimiento. El dispositivo 10 de endoprótesis es generalmente cilíndrico y define un eje 25 longitudinal. En algunas realizaciones, los extremos del dispositivo 10 de endoprótesis pueden estar festoneados o contorneados a la forma del bastidor de endoprótesis. Además, pueden incluirse una o más fenestraciones y/o ramas laterales en el dispositivo 10 de endoprótesis. El dispositivo 10 de endoprótesis proporciona una fuerza de aposición al lumen de manera que los miembros de anclaje, descritos en detalle

más adelante, se pongan en contacto con el tejido. del lumen del cuerpo para permitir el crecimiento de tejido sobre y/o alrededor de los miembros de anclaje.

El bastidor 20 puede estar formado por uno o más miembros alargados (por ejemplo, un alambre) que ha sido enrollado helicoidalmente en una forma tubular. En realizaciones ejemplares, la estructura 20 de endoprótesis está formada por un único miembro alargado enrollado helicoidalmente. En la realización representada en la Fig. 1, el miembro alargado está envuelto alrededor de un miembro tubular de manera que cada anillo 45 de endoprótesis en el interior del bastidor 20 tiene una forma generalmente de serpentina (por ejemplo, una forma sinusoidal o una forma de zig-zag). Sin embargo, debería entenderse que el bastidor 20 de endoprótesis representado no es la única configuración de armazón de endoprótesis contemplada dentro del alcance de la presente invención. El bastidor 20 de endoprótesis puede diferir de la realización representada en la Fig. 1 de numerosas maneras, tal como, pero sin limitarse a, el número de anillos de endoprótesis, la forma de los anillos de endoprótesis, el diámetro de los anillos de endoprótesis, la geometría de los anillos de endoprótesis, el paso de los anillos de endoprótesis, el número de alambres y/o el diámetro del alambre (por ejemplo, el miembro alargado). Por ejemplo, el miembro alargado puede enrollarse para formar otras geometrías, y se considera que dichas otras geometrías están comprendidas dentro del alcance de la invención. En otras realizaciones, parte o la totalidad del bastidor 20 de endoprótesis está formada por anillos de endoprótesis que tienen elementos de interconexión. Además, el bastidor 20 de endoprótesis puede estar formado por miembros alargados trenzados o entretejidos.

En una realización alternativa, el bastidor 20 se forma a partir de un tubo o una lámina de un material que se corta según un patrón y, a continuación, se expande (y en algunas realizaciones se termorretrae). Por ejemplo, el bastidor 20 puede fabricarse a partir de un material tubular para formar anillos y/o estructuras celulares/reticulares. En algunas realizaciones, el bastidor se corta a partir de una lámina de material que, a continuación, se forma en un anillo o estructura celular tubular. Dicho corte puede realizarse mediante corte por láser, grabado químico, mecanizado o corte por chorro de agua. En al menos una realización, parte o la totalidad del bastidor 20 de endoprótesis tiene una construcción celular.

El bastidor 20 de endoprótesis puede estar formado por varios materiales y/o combinaciones de materiales. En realizaciones ejemplares, se usa nitinol (NiTi) como material del bastidor 20 de endoprótesis. Pueden usarse otros materiales, tales como acero inoxidable, materiales poliméricos, poliamida, poliéster, poliimida, polímeros biosorbibles, un cobalt, cromo, aleación de níquel o cualquier otro material biocompatible apropiado, y combinaciones de los mismos, como el material del bastidor 20 de endoprótesis. El bastidor 20 de endoprótesis es generalmente conformable, resistente a la fatiga, elástico y distensible de manera que la estructura 20 de endoprótesis pueda adaptarse a la topografía del tejido circundante cuando el dispositivo 10 de endoprótesis se despliega en un lumen.

El bastidor 20 de endoprótesis proporciona estructura y forma para el dispositivo 10 de endoprótesis. En la realización representada en la Fig. 1, el material 30 de revestimiento se fija al bastidor 20 de endoprótesis para crear un conducto de fluido tubular. El bastidor 20 de endoprótesis proporciona de esta manera un armazón estructural de soporte para el material 30 de revestimiento que, si no, podría ser relativamente flácido y flexible. El material 30 de revestimiento está fijado a al menos una parte de la superficie exterior del bastidor 20 de endoprótesis. "Parte exterior", tal como se usa en el presente documento, pretende hacer referencia a la superficie del material 30 de revestimiento que está orientada hacia y está opcionalmente en contacto con la pared del lumen. En algunas realizaciones, el material 30 de revestimiento se fija al bastidor 20 con un material adhesivo, tal como, por ejemplo, una silicona, un poliuretano o etileno propileno fluorado (FEP). La silicona, por ejemplo, actúa como un agente de unión para adherir el material 30 de revestimiento al bastidor 20 de endoprótesis. El material adhesivo puede aplicarse a partes del bastidor 20 de endoprótesis o a todo el bastidor 20 de endoprótesis.

En una o más realizaciones, parte o la totalidad del material 30 de revestimiento está dispuesta tanto en la parte interior como en la parte exterior del bastidor 20 de endoprótesis y las partes del material 30 de revestimiento se adhieren entre sí de manera que encapsulen partes o la totalidad del bastidor 20 de endoprótesis. De manera alternativa, pueden usarse costuras, ataduras, bandas y/o pinzas para fijar el material 30 de revestimiento al bastidor 20 de endoprótesis. En algunas realizaciones, se usa una combinación de técnicas para fijar el material 30 de revestimiento al bastidor 20 de endoprótesis.

El material 30 de revestimiento puede estar formado por un material membranoso que inhibe o reduce el paso de sangre, bilis y otros fluidos y materiales corporales a través del material 30 de revestimiento. En una realización ejemplar, el material 30 de revestimiento es un material polimérico, tal como, por ejemplo, un material de fluoropolímero. En al menos una realización, el material 30 de revestimiento es una membrana de politetrafluoroetileno expandido. Cabe señalar que el material 30 de revestimiento puede estar formado por otros materiales, tales como, pero sin limitarse a, silicona, uretano, poliéster (por ejemplo, DACRON®) y combinaciones de los mismos.

El dispositivo 10 de endoprótesis puede suministrarse a y desplegarse en un sitio de despliegue in vivo usando diversas técnicas de despliegue transcáteter mínimamente invasivas. En dicha realización, las endoprótesis 10 pueden tener una configuración de suministro y una configuración desplegada. Por ejemplo, mientras la endoprótesis está siendo suministrada al sitio de despliegue en el interior de una vaina de suministro, la endoprótesis puede estar configurada en una configuración de suministro de bajo perfil y colapsada en el interior de una vaina de suministro. Después de la salida

de la endoprótesis desde la vaina de suministro, la endoprótesis puede adoptar una configuración expandida o desplegada. En algunas realizaciones, la endoprótesis puede autoexpandirse a la configuración expandida o desplegada. En otras realizaciones, la endoprótesis puede expandirse en respuesta a la aplicación de fuerza suplementaria desde otro dispositivo (por ejemplo, un globo de dilatación). En algunas realizaciones, puede usarse una combinación de autoexpansión y expansión forzada para expandir la endoprótesis a su configuración desplegada. La endoprótesis puede implantarse, por ejemplo, en un paciente en la ubicación de una estenosis de un lumen para crear o agrandar un conducto abierto para el flujo de fluido. En algunas realizaciones, la endoprótesis puede dilatarse con una fuerza extrínseca más allá de su diámetro nominal para una terapia. Una vez finalizada la terapia, la endoprótesis volverá a su diámetro nominal con la eliminación de la fuerza extrínseca.

Debe entenderse que el dispositivo de endoprótesis puede expandirse en función de la topografía del tejido circundante cuando los dispositivos se implantan en el interior de un paciente. Como resultado, la configuración desplegada in situ de los dispositivos de endoprótesis puede ser o no la configuración completamente expandida de los dispositivos. Es decir, mientras el dispositivo de endoprótesis está desplegado, la endoprótesis puede adoptar una o más configuraciones parcialmente expandidas o parcialmente desplegadas para permitir que al menos los miembros de anclaje del dispositivo de endoprótesis estén en contacto con tejido corporal.

Tal como se ha indicado anteriormente, el dispositivo 10 de endoprótesis contiene también al menos un miembro de anclaje que se acopla al bastidor 20. El diseño y/o la forma del miembro de anclaje tiene una geometría ajustable que permita el crecimiento excesivo de tejido y la subsiguiente extracción desde el crecimiento excesivo de tejido con un traumatismo mínimo. Debe apreciarse que el crecimiento excesivo de tejido y el crecimiento de tejido, tal como se usa en el presente documento, puede incluir cualquier tejido que esté fijado o adherido a, posicionado en el interior de, situado alrededor de, que toque o si no que esté en contacto con un miembro de anclaje que ancla el dispositivo de endoprótesis en cualquier parte del lumen o transluminalmente. El miembro de anclaje puede estar formado por un material que tenga una resistencia a la tracción tal que pueda doblarse, enderezarse o si no pueda cambiar de forma. Los ejemplos no limitativos de materiales adecuados para su uso como miembro de anclaje incluyen, pero no están limitados a, alambre de nitinol, Platinol™, cromo cobalto, diversas aleaciones de acero inoxidable, polipropileno, poliamidas y/u otros materiales metálicos o poliméricos implantables.

La Fig. 2 es una ilustración esquemática de un miembro 50 de anclaje ejemplar que se extiende a lo largo de la longitud del dispositivo 10 de endoprótesis. El miembro 50 de anclaje puede extenderse a lo largo de toda la longitud o puede extenderse a lo largo de una parte del dispositivo 10 de endoprótesis. El dispositivo 10 de endoprótesis puede tener acoplado al bastidor 20, miembros 40 de acoplamiento (por ejemplo, bucles) mediante los cuales se atornilla el miembro 50 de anclaje. Debe apreciarse que los miembros 40 de acoplamiento representados en la Fig. 2 son de naturaleza ejemplar y pueden tener cualquier forma o diseño que pueda utilizarse siempre y cuando pueda atornillarse con el miembro 50 de anclaje. El miembro 50 de anclaje tiene una configuración con forma de serpentina o de sacacorchos que forma partes 55 elevadas entre los sucesivos miembros 40 de acoplamiento. En realizaciones ejemplares, las partes 55 elevadas están en contacto con la superficie interior de un lumen 70 corporal. Tal como se muestra en la Fig. 3A, el tejido puede crecer sobre y/o alrededor del miembro 50 de anclaje, especialmente en las partes 55 elevadas, para incluir el miembro 50 de anclaje en la pared 70 del lumen. El crecimiento excesivo de tejido sobre el miembro 50 de anclaje ancla y/o ayuda a anclar, el dispositivo 10 de endoprótesis en el interior de un lumen.

Para extraer el miembro 50 de anclaje desde el crecimiento excesivo de tejido, puede aplicarse una fuerza mecánica (por ejemplo, longitudinal) a un extremo del miembro 50 de anclaje para desacoplar el miembro 50 de anclaje desde el crecimiento excesivo de tejido y mover el miembro 50 de anclaje a lo largo de una trayectoria de extracción definida por la geometría del miembro de anclaje a lo largo de la longitud de la endoprótesis 10 con un traumatismo mínimo o nulo en el tejido. Por ejemplo, puede agarrarse un extremo del miembro 50 de anclaje y puede tirarse del mismo no solo para desacoplar el miembro 50 de anclaje desde el tejido, sino también para tirar del miembro 50 de anclaje a lo largo de la trayectoria de extracción. El dispositivo 10 de endoprótesis, con el miembro 50 de anclaje ausente, puede extraerse a continuación mediante cualquier método convencional.

La extracción del miembro 50 de anclaje se muestra esquemáticamente en las Figs. 3A y 3B. Tal como se muestra en la Fig. 3A, el crecimiento excesivo de tejido puede incluir las partes 55 elevadas del miembro 50 de anclaje en la pared 70 del lumen. Para extraer el miembro 50 de anclaje, puede tirarse del miembro 50 de anclaje en la dirección de la flecha 65. Cuando se tira del mismo, el miembro 50 de anclaje se mueve axialmente con un desplazamiento mínimo en el interior del tejido encapsulado a lo largo de la trayectoria 85 de extracción formada por el miembro 50 de anclaje para extraer el miembro de anclaje desde el bastidor 20 expansible, tal como se muestra esquemáticamente en la Fig. 3B. Durante la extracción, la geometría (es decir, la forma) del miembro 50 de anclaje cambia de manera que el miembro 50 de anclaje pueda seguir la trayectoria 85 de extracción con un traumatismo de tejido mínimo en el tejido circundante.

En otra realización ejemplar, representada generalmente en la Fig. 4A, el dispositivo 10 de endoprótesis tiene múltiples miembros 80 de anclaje acoplados al bastidor 20 de endoprótesis en ubicaciones discretas y separadas. Las regiones de fijación de los miembros 80 de anclaje al bastidor 20 de endoprótesis se identifican mediante el número de referencia 100. Cada miembro de anclaje se extiende a lo largo de una longitud del bastidor expansible en un estado implantado. Los miembros 80 de anclaje están fijados al bastidor 20 en un extremo del mismo y forman partes 95 elevadas que se extienden desde el bastidor 20. Las partes 95 elevadas de los miembros 80 de anclaje representadas en la Fig. 4A tienen

naturaleza ejemplar, y debe apreciarse que los miembros 80 de anclaje pueden tener formas, longitudes y/o dimensiones alternativas siempre y cuando pueda producirse un crecimiento excesivo de tejido sobre al menos una parte del miembro 80 de anclaje para incrustar al menos temporalmente el miembro 80 de anclaje en la pared 70 del lumen. Por ejemplo, los miembros 80 de anclaje pueden tener una configuración menos redondeada o pueden contener más de una región elevada (no ilustrada). De manera similar a la realización representada en la Fig. 2, el crecimiento de tejido se produce sobre y/o alrededor de los miembros 80 de anclaje en las partes 95 elevadas para anclar el dispositivo 10 de endoprótesis en el interior del lumen 70.

Volviendo a la Fig. 4B, los miembros 80 de anclaje pueden extraerse de manera atraumática aplicando una fuerza longitudinal al dispositivo 10 de endoprótesis, tal como en la dirección de la flecha 85. Cuando se aplica una fuerza al dispositivo 10 de endoprótesis, se tira de los miembros 80 de anclaje a través del crecimiento de tejido a lo largo de una trayectoria 90 de extracción definida por los miembros 80 de anclaje con un desplazamiento y un traumatismo mínimos del crecimiento excesivo de tejido. Los miembros 80 de anclaje cambian de geometría (es decir, de forma) cuando se extrae el dispositivo 10 de endoprótesis de manera que los miembros 80 de anclaje puedan seguir la trayectoria 90 de extracción con un traumatismo mínimo en el tejido circundante.

Se describe además un miembro de anclaje como se muestra en la Fig. 5. El miembro 110 de anclaje adopta la forma de aletas 120(a), 120(b) opuestas que están integradas en el bastidor 20 del dispositivo 10 de endoprótesis. De manera alternativa, el miembro 110 de anclaje puede acoplarse al bastidor 20 mediante un miembro de acoplamiento (no mostrado). Además, las aletas 120(a) y 120(b) pueden formarse de manera que sean imágenes sustancialmente especulares entre sí. Las aletas 120(a), 120(b) se extienden alejándose desde el bastidor 20 y se acoplan entre sí en un estado implantado. Por ejemplo, la aleta 120(a) y la aleta 120(b) pueden formarse de manera que en un estado implantado y acoplado formen una parte elevada que se extiende hacia el exterior y formando un ángulo desde el bastidor 20. El ángulo en el que se extienden las aletas 120(a), 120(b) desde el bastidor 20 puede ser de hasta 90°, y puede variar desde aproximadamente 10° hasta aproximadamente 90°, de aproximadamente 20° hasta aproximadamente 80° o desde aproximadamente 30° a aproximadamente 70°. Debe apreciarse que el ángulo de las aletas 120(a), 120(b) con respecto al dispositivo 10 de endoprótesis no es particularmente limitativo siempre y cuando el tejido pueda crecer alrededor y/o sobre las aletas 120(a), 120(b) para anclar el dispositivo 10 de endoprótesis en el interior del lumen. Una vista superior que muestra el posicionamiento del miembro 110 de anclaje se representa esquemáticamente en la Fig. 5A. El tejido crece sobre y/o alrededor de las aletas 120(a), 120(b), tal como se representa en general en la Fig. 5B. La Fig. 5C representa una vista ampliada del miembro 110 de anclaje que muestra las aletas 120(a), 120(b) en una configuración acoplada y con crecimiento excesivo de tejido 140. Debe apreciarse que las aletas 120(a), 120(b) tienen naturaleza ejemplar y pueden tener formas, longitudes y/o dimensiones alternativas, siempre y cuando pueda producirse un crecimiento excesivo de tejido sobre al menos una parte del miembro 80 de anclaje y la geometría del miembro de anclaje cambia para una extracción atraumática a lo largo de una trayectoria de extracción.

Para extraer el dispositivo 10 de endoprótesis del crecimiento 140 excesivo de tejido, puede aplicarse una fuerza mecánica (por ejemplo, longitudinal) al dispositivo 10 de endoprótesis, tal como en la dirección de la flecha 130. La acción de tirar de o si no mover el dispositivo 10 de endoprótesis desacopla las aletas 120(a), 120(b) opuestas del miembro 110 de anclaje, que, a continuación, se mueven a través del crecimiento excesivo 140 de tejido a lo largo de las trayectorias 145(a) y 145(b) de extracción definidas por la geometría de las aletas 120(a), 120(b), respectivamente, con un desplazamiento mínimo del tejido 140, tal como se muestra generalmente en la Fig. 5D. Una vez que las aletas 120(a), 120(b) se desacoplan desde el crecimiento 140 excesivo de tejido, el dispositivo 10 de endoprótesis puede extraerse a continuación mediante cualquier método convencional.

La Fig. 6 es una ilustración esquemática que representa todavía otro miembro de anclaje. Tal como se muestra en la Fig. 6, el dispositivo 10 de endoprótesis contiene múltiples miembros 140 de anclaje en forma de alambres flexibles enrollados que se extienden alejándose del bastidor 20. Los miembros 140 de anclaje pueden posicionarse sobre al menos un extremo del dispositivo 10 de endoprótesis. En una configuración implantada, mostrada en general en la Fig. 6A, los miembros 150 de anclaje se acoplan a una pared 70 de lumen y se produce un crecimiento de tejido sobre y/o alrededor de las bobinas 150 de los miembros 140 de anclaje, lo que asegura el dispositivo 10 de endoprótesis en el lumen 70 hasta que llegue el momento de extraer el dispositivo 10 de endoprótesis. Cuando se aplica una fuerza longitudinal al dispositivo 10 de endoprótesis en la dirección de la flecha 160, los miembros 140 de anclaje se desenrollan y se tira de los mismos a través del crecimiento excesivo de tejido a lo largo de una trayectoria de extracción definida por la geometría de los miembros 140 de anclaje con un desplazamiento mínimo del crecimiento excesivo de tejido. En la Fig. 6B se muestra una vista esquemática ampliada del miembro 10 de anclaje incluido en el crecimiento 170 excesivo de tejido. Cuando el miembro 140 de anclaje se mueve en la dirección de la flecha 160, los miembros 140 de anclaje cambian de geometría (por ejemplo, se desenrollan o si no se enderezan) a medida que se extrae el dispositivo 10 de endoprótesis. Tal como se representa en la Fig. 6C, los miembros 140 de anclaje siguen la trayectoria 175 de extracción para desacoplarse con el tejido 170 circundante. El dispositivo 10 de endoprótesis puede extraerse a continuación mediante cualquier método convencional.

La fuerza radial proporcionada por el bastidor de endoprótesis ancla y/o mantiene temporalmente el dispositivo de endoprótesis en su sitio en el interior del lumen de manera que la migración del dispositivo de endoprótesis no se produzca tras el despliegue del dispositivo de endoprótesis. El dispositivo de endoprótesis puede incluir un miembro de fijación bioabsorbible (por ejemplo, un gancho, púa, sutura o pinzas) para anclar y/o mantener temporalmente el

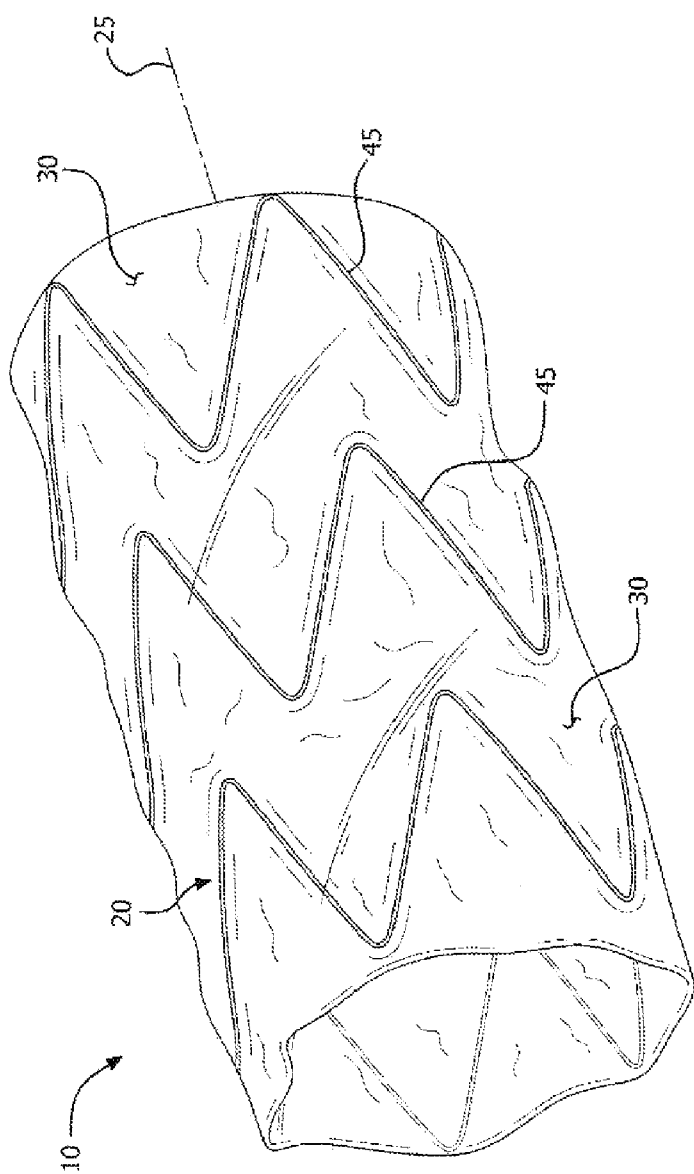
dispositivo de endoprótesis en su sitio en el interior del lumen de manera que no se produzca la migración del dispositivo de endoprótesis tras el despliegue del dispositivo de endoprótesis. Una vez que se ha producido un crecimiento de tejido suficiente sobre y/o alrededor del miembro de anclaje, el crecimiento de tejido ancla y/o ayuda a anclar el dispositivo de endoprótesis en el interior del lumen hasta el momento en el que debe extraerse.

5 El dispositivo 10 de endoprótesis puede introducirse en una vaina de recuperación (no mostrada) una vez que el crecimiento excesivo de tejido se ha desacoplado del miembro o miembros de anclaje. Cuando el dispositivo de agarre se retrae adicionalmente, todo el dispositivo 10 de endoprótesis puede introducirse en el lumen de la vaina de recuperación. A continuación, la vaina de recuperación que contiene el dispositivo 10 de endoprótesis puede extraerse desde el paciente.

10 La invención de esta solicitud se ha descrito anteriormente tanto de manera genérica como con relación a realizaciones específicas. Será evidente para las personas expertas en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en las realizaciones sin apartarse del alcance de la divulgación. De esta manera, se pretende que las realizaciones cubran las modificaciones y las variaciones de la presente invención siempre y cuando estén incluidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de endoprótesis que comprende:
un bastidor (20) expansible;
5 un revestimiento (30) que se extiende sobre dicho bastidor (20) expansible; y
un miembro (50) de anclaje acoplado a dicho bastidor expansible y que se extiende a lo largo de una longitud de dicho bastidor (20) expansible, en donde dicho miembro (50) de anclaje está configurado para moverse axialmente para la extracción de dicho miembro (50) de anclaje de dicho bastidor (20) expansible,
10 dicho miembro (50) de anclaje está acoplado a dicho bastidor (20) expansible mediante múltiples miembros (40) de acoplamiento acoplados a una superficie exterior de dicho bastidor (20) expansible; y
dicho miembro de anclaje tiene una configuración con forma de serpentina o de sacacorchos que forma partes (55) elevadas entre miembros (40) de acoplamiento sucesivos.
2. El dispositivo (10) de endoprótesis de la reivindicación 1, en donde dicho miembro (50) de anclaje se extiende a lo
15 largo de una longitud de dicho bastidor (20) expansible en un estado implantado.
3. El dispositivo (10) de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el crecimiento excesivo de tejido en dicho miembro (50) de anclaje ancla dicho bastidor (20) expansible en un lumen.
- 20 4. El dispositivo (10) de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el bastidor (20) expansible está formado por un único miembro alargado enrollado helicoidalmente.
5. El dispositivo (10) de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el revestimiento (30) se fija a, al menos, una parte del bastidor (20) expansible.
25 6. El dispositivo (10) de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el revestimiento (30) se fabrica con un material de fluoropolímero, tal como una membrana de politetrafluoroetileno expandido.
7. El dispositivo (10) de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el miembro (50) de anclaje
30 tiene una geometría ajustable.
8. El dispositivo (10) de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el miembro (50) de anclaje se atornilla con los miembros (40) de acoplamiento.
- 35 9. El dispositivo (10) de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde dicho miembro de anclaje está configurado para moverse axialmente con un desplazamiento mínimo del crecimiento de tejido sobre dicho miembro de anclaje.



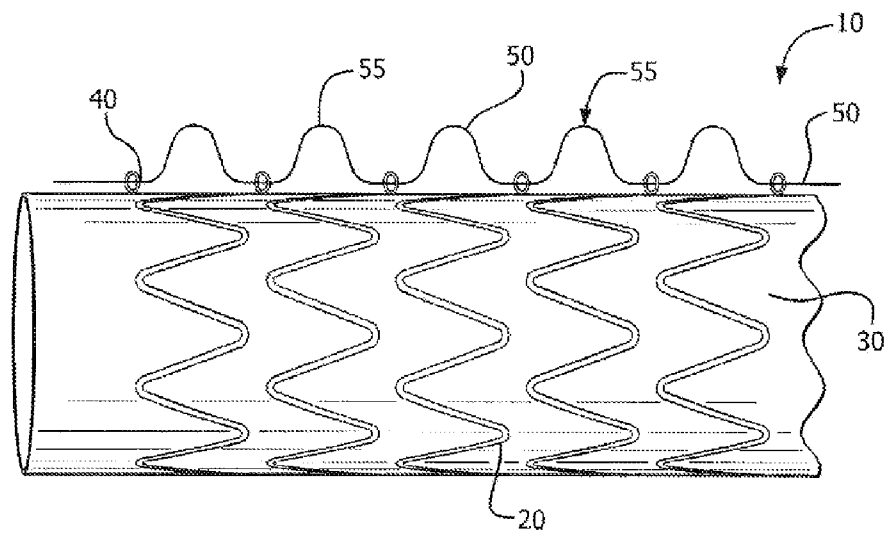


FIG. 2

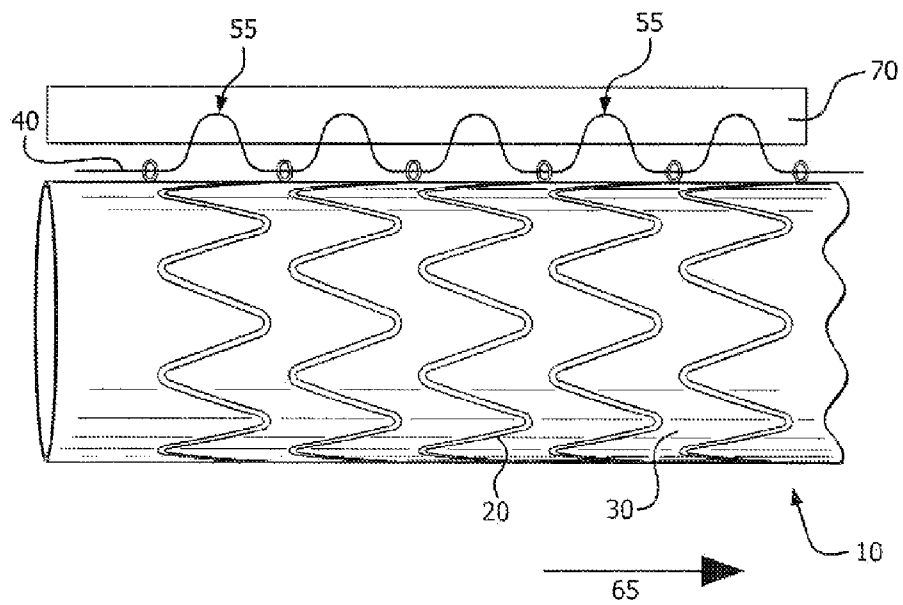
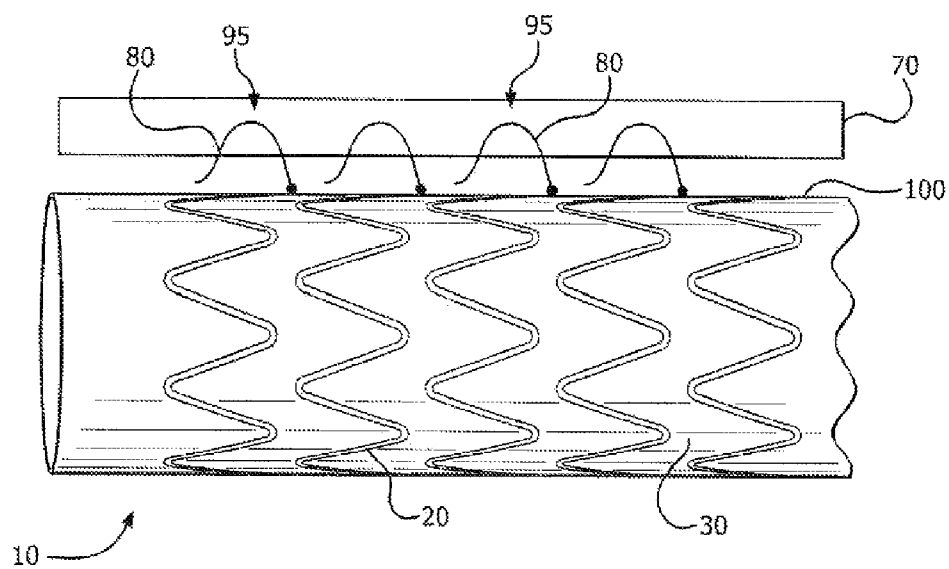
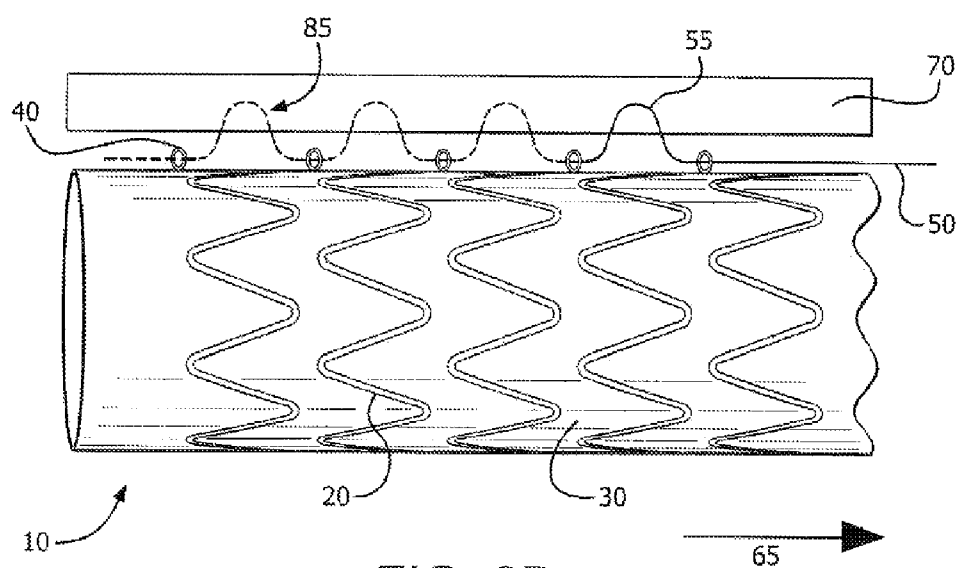


FIG. 3A



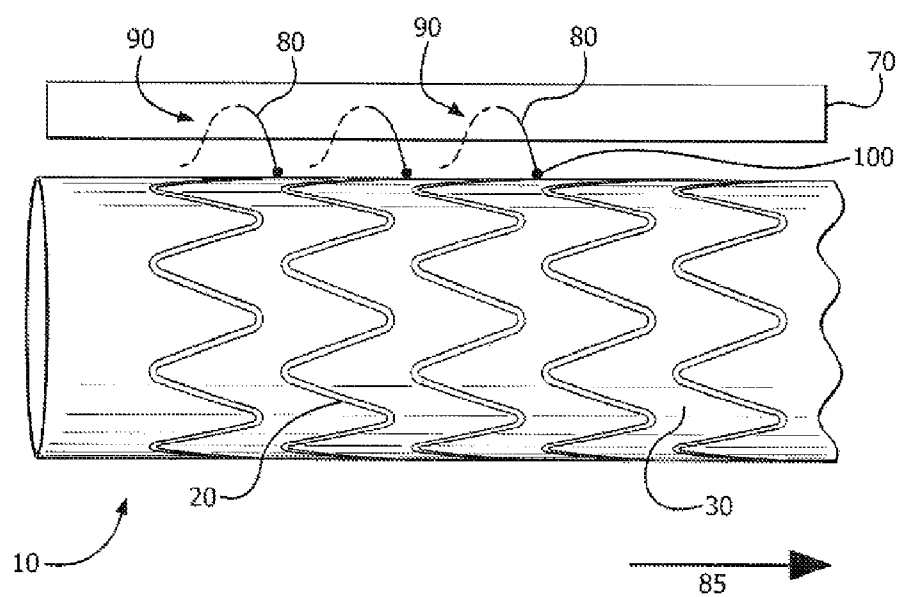


FIG. 4B

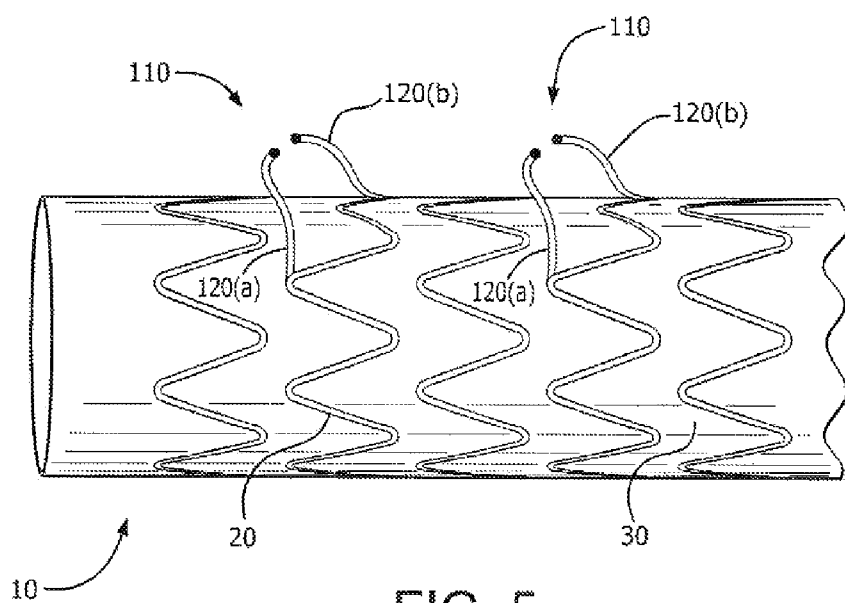


FIG. 5

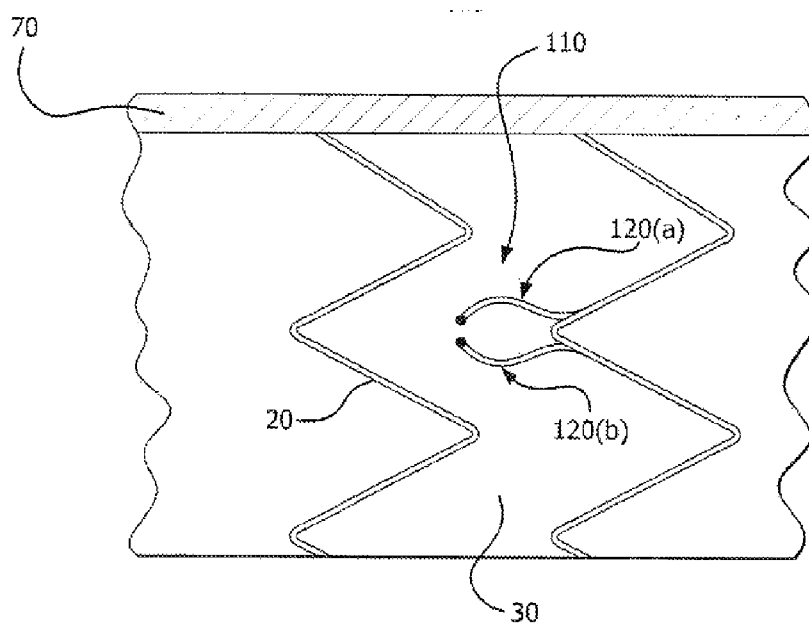


FIG. 5A

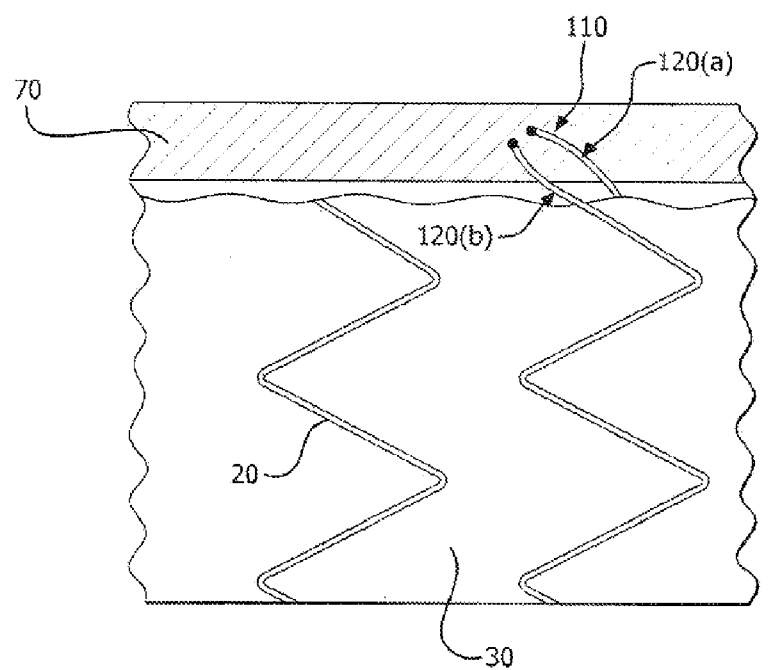
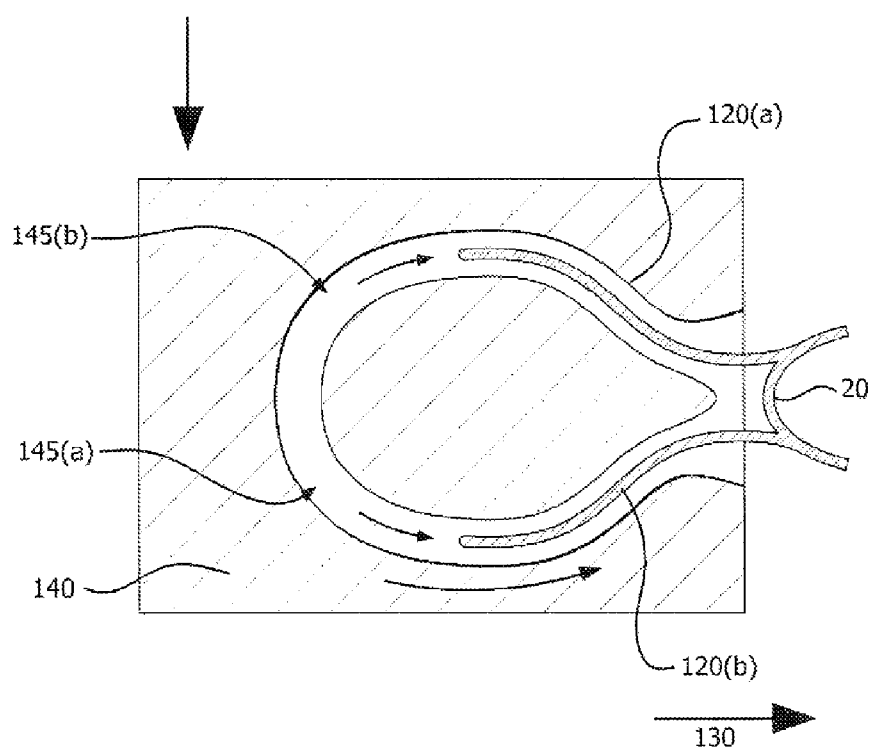
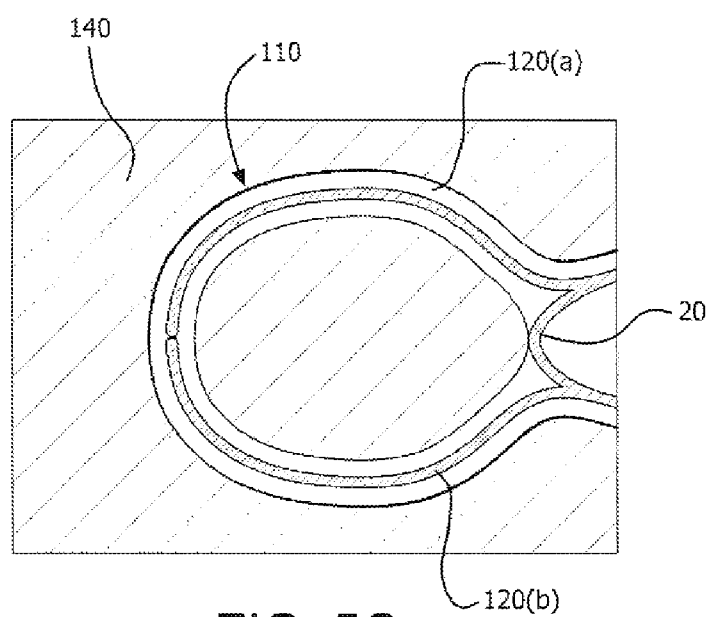
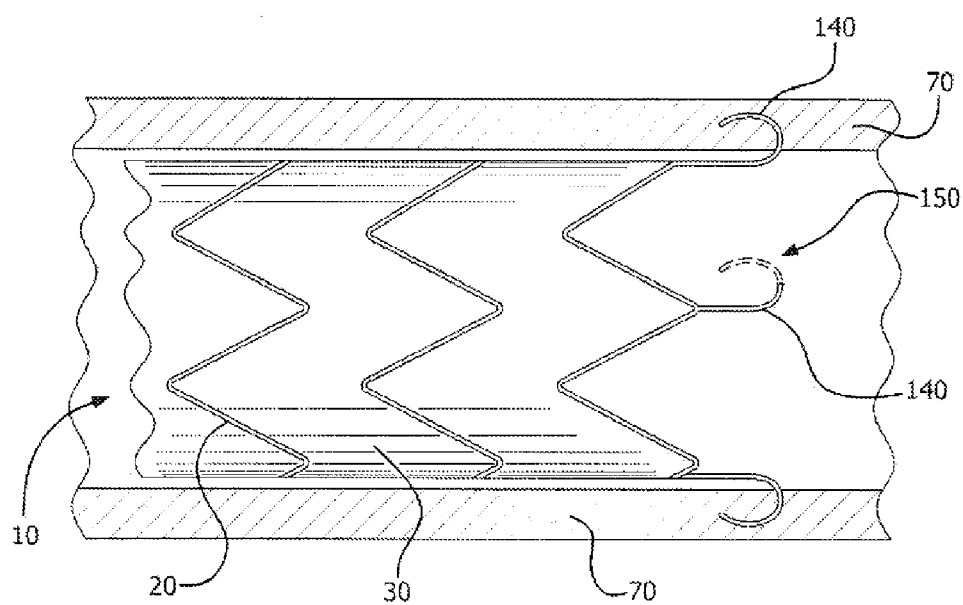
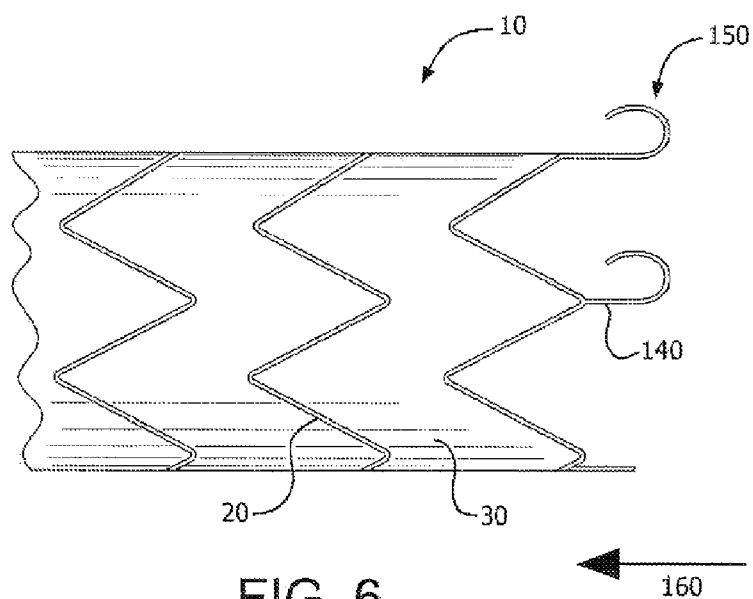


FIG. 5B





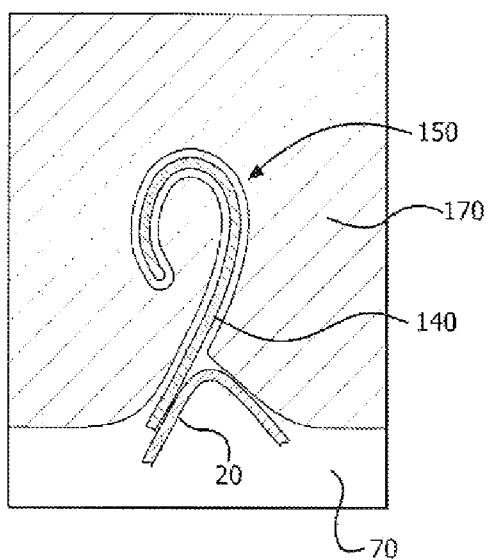


FIG. 6B

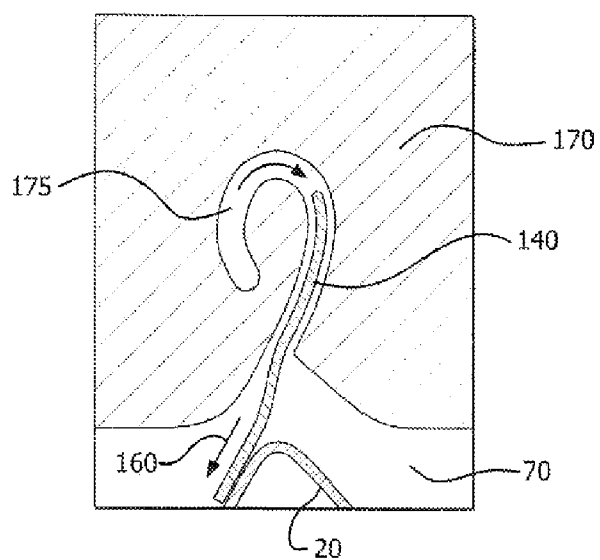


FIG. 6C