

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 911**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2019 PCT/GB2019/053239**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2020 WO20128418**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2019 E 19821151 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2024 EP 3873382**

54 Título: **Dispositivo de stent**

30 Prioridad:

20.12.2018 GB 201820898

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

28.11.2024

73 Titular/es:

**VASCUTEK LIMITED (100.0%)
Newmains Avenue Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, GB**

72 Inventor/es:

MCDONALD, GARY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 989 911 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 stent

La presente invención se refiere a un dispositivo de stent como se define en la reivindicación 1.

5 A este respecto, los métodos de tratamiento actuales para disecciones aórticas y aneurismas utilizan predominantemente injertos quirúrgicos convencionales y cirugía abierta. Aunque también son posibles métodos de tratamiento endovascular, la complejidad de mantener la perfusión a todos los vasos de ramificación principales que se irradian desde la parte superior del arco aórtico mediante un enfoque puramente endovascular, significa que los métodos de tratamiento endovascular son actualmente muy limitados.

10 Además, el uso de injertos quirúrgicos convencionales a menudo necesita una toracotomía completa, a saber, una abertura quirúrgica principal de la cavidad torácica, que típicamente necesita una derivación de arteria coronaria y la necesidad de inducir hipotermia y paro cardíaco. La realización de dichas intervenciones quirúrgicas no está exenta de riesgo de complicaciones adicionales.

15 Además, los dispositivos de stent endovasculares conocidos y sus sistemas de aplicación se basan en el uso de un eje de soporte de colocación interno, que tiene normalmente una punta moldeada integral en su extremo para facilitar la inserción, así como bucles de montaje y alambre de liberación para soportar y desplegar el dispositivo de stent. Este tipo de disposición permite que el dispositivo de stent se suspenda del sistema de aplicación en el extremo de punta. Se mantiene allí hasta que se ha realizado el desenfundado, después de lo cual puede liberarse del sistema de aplicación. Después de la liberación, que es normalmente mediante la retirada de un alambre de liberación, el conjunto de eje central interno de soporte y punta debe entonces retirarse completamente del interior del dispositivo de stent retrayendo estos elementos a través del interior del lumen del dispositivo. Estos elementos deben retirarse cuidadosamente para superar el riesgo potencial de sacar el dispositivo desplegado previamente por enganche no intencionado. Para proporcionar esta funcionalidad, el sistema de aplicación normalmente necesita otros elementos auxiliares tales como un alambre guía, que pasaría a través del lumen interno del eje y el molde de la punta.

25 Dichos componentes impiden la anastomosis del extremo sin stent del dispositivo a un dispositivo auxiliar o a un vaso nativo antes del despliegue de la sección con stent, si fuera necesario.

Los dispositivos de stent conocidos incluyen los descritos en la patente europea EP3115022 dirigida a un dispositivo de stent que requiere un alambre auxiliar, y en el documento US2003176911 hay una descripción de un injerto endovascular que presenta un marco de fijación.

30 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de stent mejorado que pueda aliviar problemas asociados con lo que está disponible actualmente.

35 Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de stent que comprende: un manguito formado con una pluralidad de elementos anulares de resorte compactables dispuestos a lo largo de su longitud, teniendo el manguito estados compactado y expandido; en donde cada uno de dichos elementos anulares tiene un perfil ondulado en la superficie del manguito de modo que los elementos anulares adyacentes se solapan al menos parcialmente a lo largo de la extensión longitudinal del dispositivo, siendo los elementos anulares compactables contra su resistencia natural para reducir el diámetro exterior del manguito para permitir que se aloje el dispositivo de stent compactado en una funda frangible, estando los elementos anulares adyacentes acoplados entre sí para mantener sustancialmente su separación axial entre los estados compactado y expandido.

40 De esta manera, el dispositivo de stent puede compactarse para adoptar un diámetro reducido con fines de inserción, estando el manguito en un estado comprimido restringido cuando se proporciona dentro de dicha funda frangible. Al liberarse de la funda, el manguito, en virtud de los elementos anulares, se expandirá para adoptar un diámetro mayor.

45 Proporcionar el dispositivo de stent en una forma compactable le proporciona una rigidez de columna integral de modo que se pueda prescindir de los mecanismos de aplicación internos para desplegar el dispositivo de stent. Esto simplifica el proceso de despliegue de stent y evita de manera importante los riesgos asociados con los procedimientos que implican la retirada de dichos mecanismos de aplicación internos, en particular la separación del dispositivo de stent que acaba de insertarse. La naturaleza externalizada del despliegue del dispositivo de stent que se hace posible mediante el dispositivo de stent de la presente invención mejora además la capacidad de anastomotar el dispositivo de stent a otros dispositivos auxiliares o vasos nativos.

50 Preferiblemente, el perfil ondulado de cada elemento anular se extiende alrededor de la superficie del manguito en la periferia del manguito. Aunque pueden emplearse diferentes perfiles de elementos anulares ondulantes, tales como formas en "Z", cada elemento anular tiene preferiblemente un perfil paraboloide hiperbólico, por lo que tiene sustancialmente forma de silla de montar. De esta manera, en la configuración compactada, los elementos anulares pueden estar imbricados, de modo que se apilan axialmente a lo largo de la longitud del manguito en una configuración superpuesta. La naturaleza superpuesta de los elementos anulares en la configuración compactada mejora la provisión de una rigidez de columna que facilita el uso con el aparato de despliegue. A este respecto, cuando está en una configuración compactada, los picos de un elemento anular se superponen a los valles de un elemento anular

adyacente. Como tal, el estrecho tope de porciones de elementos anulares adyacentes en la configuración compactada permite una rigidez de columna al dispositivo.

5 Los elementos anulares están dispuestos preferiblemente de tal manera que los elementos anulares adyacentes están montados a lo largo del manguito para mantener la posición relativa del anillo. De esta manera, la posición del anillo se mantiene a través de los estados de compactación y despliegue del dispositivo de stent.

10 Convenientemente, los elementos anulares se acoplan entre sí mediante montaje al material de manguito. Preferiblemente, cuando los elementos anulares adyacentes se solapan axialmente, su separación circunferencial, cuando está en una configuración abierta del dispositivo, es menor o igual que el cambio máximo en la extensión axial de cada elemento anular cuando se mueve de una configuración expandida a una compactada. Como tal, cuando está en el estado compactado, el tejido entre elementos anulares adyacentes está en tensión, evitando que los anillos adyacentes choquen axialmente entre sí.

Convenientemente, el material del manguito es un tejido tal como, por ejemplo, poliéster recubierto con gel. Preferiblemente, los elementos anulares están formados por un alambre de nitinol. Convenientemente, el alambre tiene un diámetro en el intervalo de 0,08 a 0,24 mm.

15 El dispositivo de stent tiene además una punta blanda en un extremo proximal. A este respecto, la punta blanda se extiende más allá del extremo de la funda, cuando el dispositivo está alojado en una funda. La punta blanda mejora la funcionalidad del dispositivo de stent, lo que le confiere características atraumáticas que le permiten desplegarse sin un eje de aplicación interno como con disposiciones conocidas.

20 Como tal, una parte del extremo proximal del dispositivo de stent está expuesta y puede cubrirse con uno o más de sutura blanda o hilo de PTFE para formar una punta atraumática. A este respecto, la punta blanda puede estar formada por material de stent en el extremo del dispositivo. Puede comprender una sutura gruesa en un perfil de silla de montar. Además, puede comprender una o más capas adicionales de sutura sobre uno o más de los elementos anulares en el extremo proximal del dispositivo de stent.

25 Según un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un dispositivo de stent que comprende un manguito formado con una pluralidad de elementos anulares de resorte compactables dispuestos a lo largo de su longitud, en donde se forma una punta de extremo blando en un extremo proximal del manguito, comprendiendo el extremo de punta blando una porción del manguito cubierta por uno o más de material de sutura blando o hilo de PTFE.

30 A este respecto, la punta blanda puede estar formada por material de stent en el extremo del dispositivo, plegada en un anillo y sujeta con sutura.

La punta blanda puede comprender una sutura gruesa en un elemento anular que tiene un perfil de silla de montar. Además, puede comprender una o más capas adicionales de sutura sobre uno o más de los elementos anulares en el extremo proximal del manguito. Con los elementos anulares que tienen un perfil de silla de montar o paraboloides hiperbólicos, la punta blanda está redondeada naturalmente para optimizar sus características atraumáticas.

35 A continuación se describirán realizaciones de la presente invención a modo de ejemplo y con referencia a los siguientes dibujos, de los cuales:

La Figura 1 muestra una vista en sección transversal de un aparato de despliegue compatible en el que está situado un dispositivo de stent enfundado de la presente invención;

Las Figuras 2a y 2b muestran vistas de un dispositivo de stent de la presente invención; y

40 La Figura 3 es una vista esquemática que muestra elementos anulares adyacentes de un dispositivo de stent de la presente invención.

A este respecto, la Figura 1 muestra una vista en sección transversal del aparato de despliegue 1, compatible con un dispositivo de stent de la presente invención, teniendo el aparato de despliegue un cuerpo 2 en el que está situado un dispositivo de stent enfundado 3 de la presente invención.

45 A este respecto, el cuerpo tiene un orificio 4, dimensionado para permitir que el dispositivo de stent enfundado 3 se coloque dentro del orificio, pero no tan apretado como para evitar que el material de la funda se mueva con relación al orificio y al dispositivo de stent.

50 En lo que respecta al dispositivo de stent, como se muestra desenfundado y enfundado respectivamente en las Figuras 2a y 2b, este comprende preferiblemente un lumen o manguito 20 de tejido, normalmente poliéster recubierto de gel, equipado con una serie de "elementos de stent" similares a un resorte, que tiene normalmente elementos anulares 21 formados de alambre de nitinol en forma de un stent ondulado en forma de "Z" o en las realizaciones preferidas un anillo en silla de montar, es decir, un paraboloides hiperbólico.

Múltiples de dichos elementos anulares 21 están situados a lo largo del eje del lumen y estos están unidos circunferencialmente al tejido mediante hilo suturado, para formar la sección de dispositivo con stent, que tiene la capacidad de ceñirse a un tubo de diámetro significativamente más pequeño, concretamente la funda 40.

5 Cuando se compacta en la funda 40 de pequeño calibre como se muestra en la Figura 2b, el dispositivo de stent enfundado (con una sobremedida seleccionada apropiada) puede insertarse fácilmente en el lumen de un vaso de ramificación. La retirada de la funda del dispositivo de stent permite que se despliegue en el vaso nativo, donde la sección con stent se expande radialmente hacia fuera. Los elementos de stent que se expanden radialmente entran en contacto y empujan sobre la pared interna del vaso para crear una unión sellada sin sutura ajustada.

10 La naturaleza superpuesta de los elementos anulares en la configuración compactada permite al manguito una rigidez de columna que facilita el uso con un aparato de despliegue compatible, tal como se muestra en la Figura 1.

15 Más específicamente, proporcionar el dispositivo de stent en una forma compactable radialmente le proporciona una rigidez de columna integral de modo que se pueda prescindir de los mecanismos de aplicación internos para desplegar el dispositivo de stent. Esto simplifica el proceso de despliegue del stent y evita de manera importante los riesgos asociados con los procedimientos que implican la retirada de dichos mecanismos de aplicación internos, en particular la separación del dispositivo de stent que acaba de insertarse.

A este respecto, los elementos anulares están dispuestos preferiblemente dentro del manguito, de manera que se mantiene la distancia axial de los elementos adyacentes. De esta manera, la posición del elemento anular se mantiene a través de los estados de compactación y despliegue del dispositivo de stent.

20 Como se muestra en la Figura 3, los elementos anulares 21 están conectados al material del manguito de manera que cuando los elementos anulares adyacentes se superponen axialmente, su separación circunferencial a-b, cuando está en una configuración abierta del dispositivo, es menor o igual al cambio máximo en la extensión axial dL de cada elemento anular cuando se mueve de una configuración expandida a una compactada. Como tal, cuando está en el estado compactado, el tejido entre elementos anulares adyacentes está en tensión, evitando que los anillos adyacentes choquen axialmente entre sí.

25 A este respecto, el dispositivo puede estar configurado con una altura de silla de montar relativamente alta, a saber, una diferencia axial relativamente grande entre los picos y los valles del anillo. Además, la separación entre anillos es preferiblemente menor que la altura de silla de montar, para proporcionar un solapamiento de los picos y valles de los anillos adyacentes. Esta propiedad en combinación con una sección adyacente de tejido soportado se utiliza para mantener la posición del dispositivo de stent con respecto al cuerpo 2, antes y durante el proceso de desenfundado.

30 Como se muestra en la Figura 1, en o cerca del extremo distal de la sección con stent, puede proporcionarse una sección de tejido rizado flexible 15, normalmente poliéster recubierto con gel, que se une y se fija mediante sutura para formar un lumen de endoprótesis continua hermético a la sangre. En algunas realizaciones, esta sección también puede incluir un lumen con ramificación en "Y". La sección sin stent se proporciona para permitir que una endoprótesis se una mediante sutura al cuerpo de prótesis principal o, alternativamente, a una sección sana del vaso nativo, para restablecer la perfusión sanguínea al vaso de ramificación nativo.

35 La funda es preferiblemente de pared delgada (normalmente un material de PTFE), que tiene una predisposición inherente para rasgarse linealmente, sin la necesidad de ranuras o perforaciones adicionales. La funda puede tener tres secciones: una sección circular proximal, que tiene una longitud ligeramente mayor que la longitud de la sección con stent compactada, una sección de cola en su extremo distal y una sección media, donde la sección circular se separa y se propaga en los dos elementos de cola.

40 Con el aparato de despliegue compatible mostrado en la Figura 1, estos elementos de cola 7 en forma de cinta plana se originan desde el extremo de la sección circular y pueden formarse mediante plegado. Las colas formadas se alimentan a través o más allá de una restricción 5 dentro del cuerpo 2 del aparato de despliegue compatible y fuera en un elemento de correa separado, donde pueden atarse juntas para formar una interfaz de usuario singular para la liberación de la funda.

45 Como se muestra en la Figura 1, la restricción 5 en el orificio 2 está configurada para obstruir el recorrido del dispositivo de stent. Sin embargo, la restricción permite que el material de la funda del dispositivo de stent, concretamente las colas 7, pase la restricción para el acceso en el extremo distal del cuerpo 2.

50 Aunque se puede emplear cualquier medio adecuado para permitir el paso del material de la funda más allá de la restricción, el aparato de despliegue compatible tiene dos aberturas arqueadas 13 en la cara de la restricción 5, extendiéndose las aberturas longitudinalmente en la dirección axial del cuerpo. Las aberturas son sustancialmente circunferenciales y subtienden un ángulo de 90 a 120 grados. A este respecto, cada una de las aberturas proporciona un paso para una cola de material de funda 7, estando dividido el material de funda dentro del orificio 4 en el punto 9.

5 El cuerpo tiene una ventana lateral 10 para permitir que el dispositivo de stent enfundado se coloque dentro del cuerpo con una sección rizada 15 del dispositivo de stent que sale del cuerpo hacia el lado a través de la ventana. La ventana lateral proporciona por tanto una trayectoria para que el tejido 15 del dispositivo que no es stent pase a través de la misma fuera de los confines del cuerpo 2 sustancialmente en perpendicular al eje de la funda enfundada dentro del orificio, permitiendo el acceso al extremo distal del dispositivo de stent. Este extremo puede por tanto ser recortado en longitud para adaptarse a la anatomía individual del paciente y facilita la sutura a un injerto o vaso nativo auxiliar.

Una vez que el dispositivo de stent se ha desplegado suficientemente, puede retirarse del cuerpo 2 del aparato compatible.

10 Con el aparato de despliegue compatible anterior, el cuerpo 2 mantiene y soporta el dispositivo de stent enfundado 3 para permitir que la sección proximal compactada se inserte en un vaso nativo o en un cuerpo de dispositivo de stent adjunto, de modo que se pueda sujetar para el posterior desenfundado y despliegue para permitir luego que se restablezca la perfusión del vaso.

15 Esto simplifica el sistema de aplicación en términos de su complejidad, lo que junto con la reducción de componentes proporciona al usuario menos etapas de procedimiento y riesgos potenciales, permitiendo un despliegue del dispositivo más eficiente en el tiempo y simplificado.

20 La disposición interna dentro del cuerpo permite la separación controlada de la funda cuando el usuario tira del elemento de correa. Cuando se tira de la funda a través de la restricción del orificio interno, se hace que el aspecto de la luz circular de la funda continúe dividiéndose, propagándose a lo largo de los dos elementos de cola 7. Simultáneamente, el movimiento aplicado en la correa se transmite al extremo proximal de la funda, provocando que se deslice sobre el dispositivo de stent, permitiendo que el dispositivo de stent compactado se libere de su restricción radial. Al hacerlo, el dispositivo de stent se abre y se acopla con el lumen interno del vaso.

25 Como se muestra en las Figuras 1, 2a y 2b, el stent puede tener una característica de punta 24 de dispositivo de stent integral. Esto puede proporcionarse en el extremo proximal de la región con stent del dispositivo de stent 3, que cuando se compacta dentro de la restricción de la funda puede sobresalir más allá del extremo de la funda para exponer parcialmente dichos elementos de dispositivo de stent compactado cubiertos con sutura blanda (o hilo de PTFE) para proporcionar una característica similar a una punta atraumática.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de stent (3), que comprende: un manguito (20) formado con una pluralidad de elementos anulares (21) de resorte compactables dispuestos a lo largo de su longitud, teniendo el manguito (20) estados compactado y expandido, teniendo cada elemento anular (21) un perfil ondulado en la superficie del manguito (20) de modo que los elementos anulares (21) adyacentes se superponen al menos parcialmente a lo largo de una extensión longitudinal del dispositivo de stent (3), siendo los elementos anulares (21) compactables contra su resistencia natural para reducir el diámetro exterior del manguito (20) en una funda frangible (40), en donde los elementos anulares (21) adyacentes están acoplados entre sí y, por lo tanto, mantienen la separación axial entre un estado compactado y un estado expandido, incluyendo además el dispositivo de stent (3) una punta blanda (24) en un extremo proximal del dispositivo de stent (3) que se extiende más allá de la funda frangible (40) cuando el dispositivo de stent (3) está en el estado compactado y dentro de la funda frangible (40), y en donde la punta blanda (24) incluye múltiples suturas en uno o más elementos anulares (21) en un extremo proximal del manguito (20).
- 10 2. El dispositivo de stent (3) según la reivindicación 1, en donde el perfil ondulado de cada elemento anular (21) se extiende circunferencialmente alrededor de la superficie del manguito (20).
- 15 3. El dispositivo de stent (3) según la reivindicación 1, en donde cada elemento anular (21) tiene un perfil paraboloide hiperbólico.
4. El dispositivo de stent (3) según la reivindicación 1, en donde los picos de un elemento anular (21) se superponen a los valles de un elemento anular (21) axialmente adyacente cuando los elementos anulares (21) están en el estado compactado.
- 20 5. El dispositivo de stent (3) según la reivindicación 1, en donde los elementos anulares (21) están acoplados entre sí montándolos en el manguito (20).
- 25 6. El dispositivo de stent (3) según la reivindicación 1, en donde elementos anulares (21) acoplados entre sí adyacentes se superponen axialmente en una configuración abierta del dispositivo (3) y una separación circunferencial que es menor o igual a un cambio máximo en una extensión axial de cada elemento anular (21) entre el estado compactado y un estado expandido.
7. El dispositivo de stent (3) según la reivindicación 1, en donde los elementos anulares (21) están formados por un alambre de nitinol con un diámetro en el intervalo de 0,08 a 0,24 mm.
8. El dispositivo de stent (3) según la reivindicación 1, en donde una parte del extremo proximal del dispositivo (3) está cubierta por uno o más de material de sutura blando e hilo de PTFE.

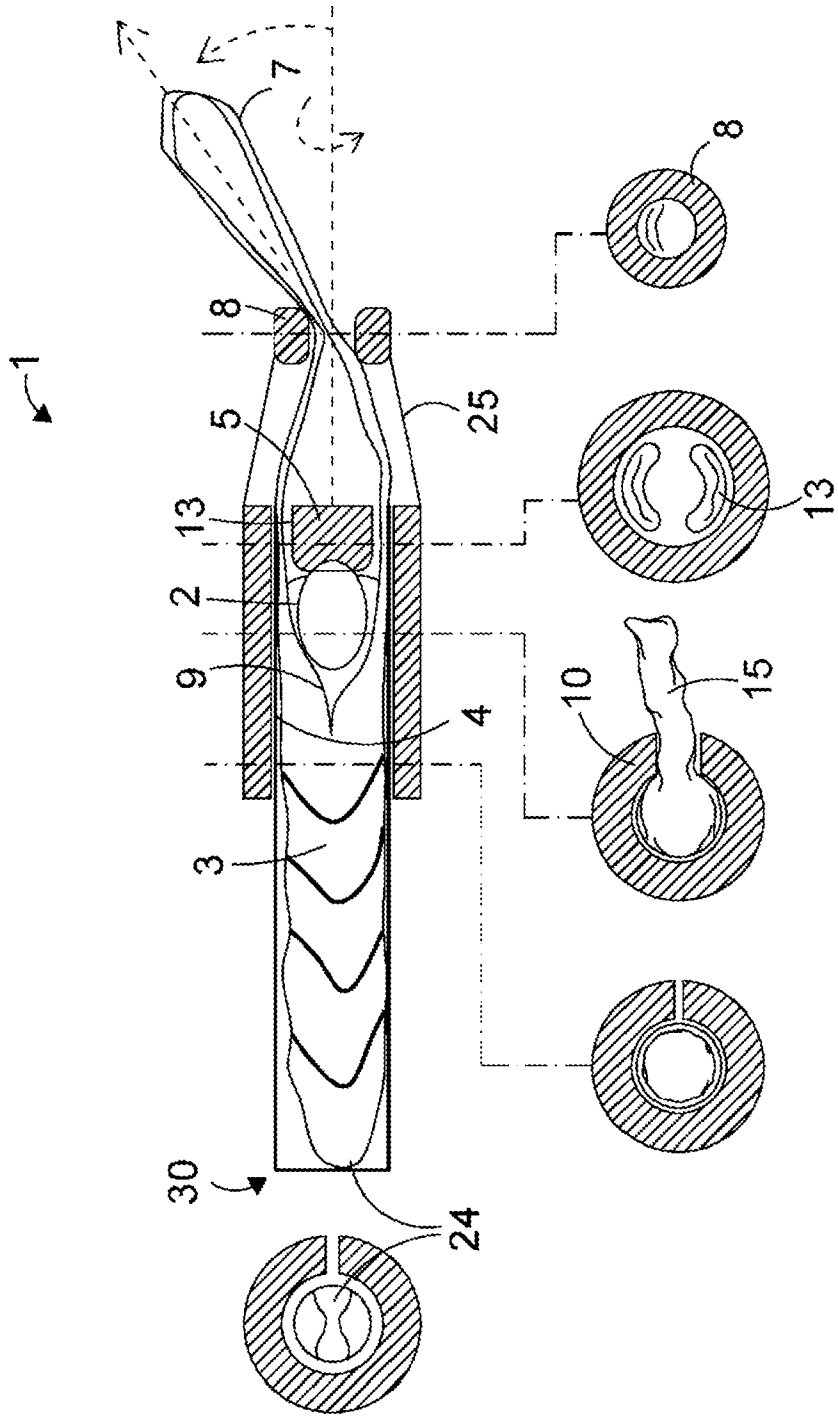


FIG. 1

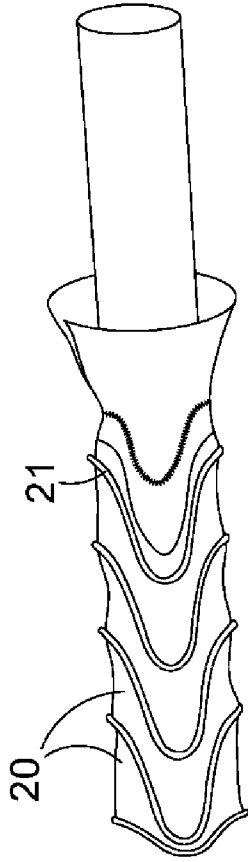


FIG. 2A

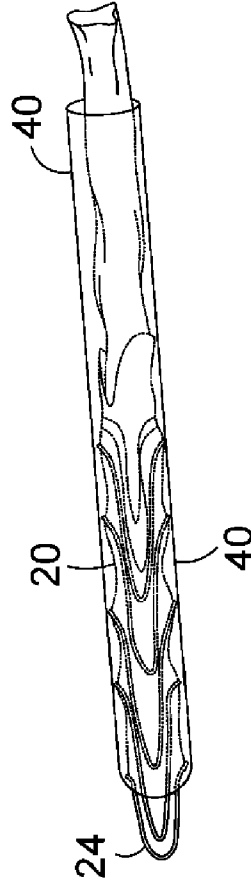


FIG. 2B

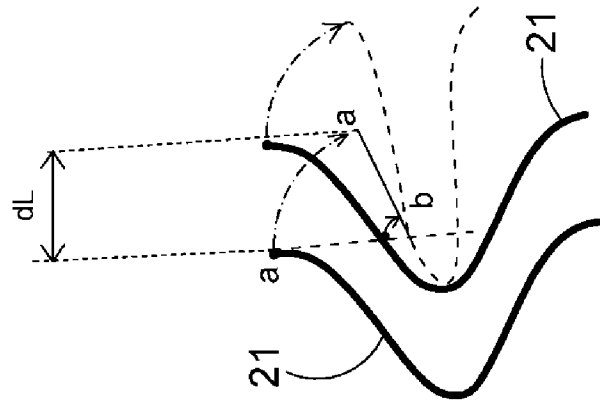


FIG. 3