



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 289 012**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01994565 .8**

86 Fecha de presentación : **12.12.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1357857**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.11.2003**

54 Título: **Stent con estructura trenzada tridimensional.**

30 Prioridad: **12.12.2000 BE 2000/0783**
13.03.2001 EP 01870042

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2008

73 Titular/es: **Cardiatis Société Anonyme**
Parc Scientifique, rue Descartes, 2
7000 Mons, BE
F.R.I.D. R&D Benelux Sprl

72 Inventor/es: **Frid, Nouredine**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 289 012 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

Stent con estructura trenzada tridimensional.

La presente invención se refiere a las endoprótesis lumbinales formadas esencialmente por una armadura, sin recubrimiento textil, denominadas generalmente "stents" y más particularmente a los stents para vasos sanguíneos.

La implantación de endoprótesis lumbinales se ha convertido con los años en una técnica aceptada en el tratamiento de los aneurismas, la aterosclerosis, etc.

Sin embargo, hoy en día no se ha resuelto un problema crucial: la adecuación perfecta de las características mecánicas de dichas endoprótesis y de los órganos en los que se implantan.

Aunque en el momento de realizar el implante se tiene un cuidado particular para dar respuesta a dichos criterios, siempre se produce, a la larga, una desigualdad. El cuerpo humano experimenta efectivamente alteraciones debidas al envejecimiento, mientras que la endoprótesis presenta un problema de estabilidad en el tiempo: rotura de los filamentos, alteración de la estructura, aumento eventual del diámetro (a causa del relajamiento de la estructura).

Las características mecánicas de una endoprótesis vienen determinadas esencialmente por la estructura de su armadura. A pesar de que existen de distintos tipos, tales como las armaduras realizadas de trenzas planas descritas en el documento WO-99/55256, hoy en día la armadura que resulta más apropiada es la armadura trenzada cilíndrica, tal como la descrita particularmente por Didcott en el documento GB-1205743 o en el documento US n° 5.061.275.

Dicho tipo de armadura se comprime fácilmente para la inserción, resiste bien el aplastamiento y mantiene una flexibilidad relativa compatible con la de los vasos sanguíneos; la estructura se adapta al trazado sinuoso de las arterias rígidas a tratar.

Hasta la actualidad, la investigación de la armadura óptima se ha orientado hacia la elección del material, del paso de trenzado, etc.

Dichas investigaciones se enfrentan inevitablemente a una serie de criterios prácticos.

Al adoptar un paso de trenzado muy pequeño (el ángulo entre el eje y las espiras es próximo a 90°) o al seleccionar hilos espesos, se incrementa la fuerza radial (resistencia al aplastamiento) pero se pierde flexibilidad. Dicho problema resulta todavía más crucial en el caso de los stents y endoprótesis ensambladas en diversos módulos cortados con láser.

En caso contrario, un paso grande o el ángulo formado entre el eje y las espiras aproximadamente de 30° y la utilización de hilos delgados proporcionan a la armadura una buena flexibilidad pero una débil resistencia al aplastamiento. Además, dicho paso significa un índice de encogimiento importante en el momento de la colocación de la endoprótesis, lo que implica una falta de precisión cuando se suelta.

Se ha intentado, particularmente tal como se describe en el documento EP 0 804 909, combinar hilos metálicos con fibras textiles. Dicha técnica se refiere únicamente al tratamiento de los aneurismas y no se puede aplicar, por ejemplo, al tratamiento de la estenosis de la carótida e incluso de la femoral. Sin embargo, los resultados obtenidos no son concluyentes: los filamentos metálicos deforman la estructura y crean a lo largo de su recorrido helicoidal deformaciones y una separación de las fibras textiles. Las

fibras se someten a esfuerzos como consecuencia de las pulsaciones provocadas por el flujo sanguíneo y experimentarán una erosión rápida debido a la fricción contra los filamentos metálicos (cuyo módulo de elasticidad y diámetro son superiores).

Los resultados basados en estudios clínicos recientes han demostrado que, en el caso de un aneurisma de la aorta abdominal, el 70% de la onda de presión se transmite a la pared de la parte del aneurisma mediante la endoprótesis. (Referencia: *Communication at the 27th Global Vascular Endovascular Issues Techniques Horizons™ 16 al 19 de noviembre de 2000. Página V5.1*). No sorprenden dichos resultados ya que la hemodinámica nos enseña que cuando las paredes son delgadas, aumenta el trabajo necesario para transportar la sangre. Se sabe asimismo que cuando los vasos son demasiado grandes, el volumen de sangre aumenta más allá de lo que resulta necesario. Dichos factores favorecen los aneurismas. Ello demuestra que resulta necesario proporcionar unas estructuras más estables y más resistentes. Es el objetivo de la presente invención que se describe a continuación.

El objeto de la presente invención es un stent formado por una armadura trenzada que carece de una capa de revestimiento, en la que dicha armadura comprende una pluralidad de capas interconectadas entre sí, estando cada una de dichas capas formada por dos napas de hilos metálicos, respectivamente dextrógiro y levógiro, entrelazadas entre sí, formando una trama, estando una pluralidad de hilos metálicos de cada una de las capas que integrada en la trama de por lo menos una de las capas adyacentes.

A continuación de la etapa de trenzado, los hilos metálicos del stent de la invención se someten a un tratamiento térmico que les provoca una transición de fase o un endurecimiento.

La armadura comprende una pluralidad de capas que garantizan a la pared lateral de dicho stent una porosidad que transforma un flujo de convección hemodinámica a través de dicha pared en un flujo de difusión.

El stent multicapa presenta ventajas con respecto a otros stents trenzados, de una sola capa; se beneficia de una mayor fuerza radial, de una resistencia prolongada en el tiempo, de una mejor adaptación al tipo de arteria y a su patología debido al número de capas.

La estructura requiere un único tipo de material lo cual asegura su resistencia y su homogeneidad.

La estructura proporciona, asimismo, la posibilidad de pegar una cobertura de PTFE o de Dacron.

En el caso de una armadura metálica, los hilos se seleccionan preferentemente de entre los siguientes materiales: Phynox®, Elgiloy®, titanio y aleaciones de titanio Nitinol, (que proporcionan la estabilidad y la rigidez necesaria), al contrario de los stents híbridos descritos en el documento EP 0 804 909 A2 citado anteriormente.

En efecto se admite habitualmente que cualquier hilo endurecido mediante tratamiento térmico pierde su elasticidad y su deformación plástica y, por consiguiente, se vuelven rígidos. Resulta, pues, muy desaconsejable volver a tratar un hilo endurecido por tratamiento térmico, como es el caso de un stent híbrido: el tratamiento térmico resulta imposible de aplicar *a posteriori*, en presencia de fibras textiles, que se fundirían o se quemarían. Según una forma de realización

ventajosa, la armadura comprende hilos de espesores distintos.

El espesor de los hilos se puede encontrar en el intervalo comprendido entre 25 y 60 micrómetros.

La ventaja de utilizar hilos delgados con un corte de los intersticios (comparables a los poros de una estructura filtrante) estructurados en multicapas, ajustados a una dimensión comprendida entre 100 y 200 μm , es que perturban poco el flujo sanguíneo: por lo tanto resulta posible utilizarlos en las endoprótesis sin capas de revestimiento (stents), que impiden que las partículas que proceden de la red vascular asciendan hacia el cerebro y provoquen trombosis e incluso ataques cerebrales.

La ventaja de la utilización de hilos más espesos es que garantizan una mayor resistencia contra las paredes de los vasos y permiten que la endoprótesis encaje sin daños las diversas solicitaciones a las que están sometidos los vasos, particularmente en el nivel del codo y de la rodilla.

La utilización de capas interconectadas resuelve asimismo la correlación delicada entre tres problemas preocupantes que no resuelven la técnica anterior: al utilizar napas de hilos con materiales de características mecánicas distintas o también estructuras realizadas en módulos ensamblados, se constata que las endoprótesis de la técnica anterior (principalmente las destinadas a los aneurismas) presentan una tendencia a migrar longitudinalmente, a cambiar de forma en el tiempo y a degradarse.

Al contrario, en una prótesis según la invención, las propiedades mecánicas de los hilos de las diferentes napas se pueden equilibrar de tal modo que se compensen perfectamente y garanticen una estabilidad a largo plazo.

Otras particularidades y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción de formas de realización particulares de la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una vista lateral de una armadura de stent trenzada clásica;

la Figura 2 es una vista esquemática simplificada de la armadura de stent según la invención; y

las Figuras 4 y 5 ilustran la reducción de un aneurisma mediante el stent según la invención.

La armadura trenzada clásica 1 está formada por una trenza simple, dos napas, 2, 4 de hilos, respectivamente dextrógira 2 y levógira 4 que se entrecruzan, formando una trama 2, 4 simple.

La armadura 6 según la presente invención es una trenza múltiple que comprende, en el ejemplo ilustrado, tres capas 8, 10, 12 cuyas napas no son distintas: en el momento del trenzado, se entrelazan un determinado número de hilos 14 de las napas de la primera capa 8 con las napas de la segunda capa 10 y/o de la tercera capa 12, formando una trama compleja (esto es válido para la figura representada, pero resulta evidente que el entrelazamiento se puede continuar hasta una enésima capa si el número de capas es N). Dicho modo de proceder abre unas posibilidades enormes para ajustar las características de la armadura. No únicamente hace posible una gran variedad de "estándares" en función de los órganos implicados, sino que además permite prácticamente un ajuste caso a caso variando el paso del trenzado, el diámetro y naturaleza de los hilos 14, la densidad del trenzado, el número de capas 8, 10, 12, el número de hilos 14 de diámetros

distintos y el entrelazamiento de las capas.

Con toda seguridad resultaría inútil sugerir todas estas ventajas si las endoprótesis provistas de dicha armadura no se pudieran colocar con los equipos existentes.

Ahora bien, en uno de los aspectos inesperados de la presente invención, se constata que a pesar del gran número de hilos 14 utilizados, del espesor de las capas 8, 10, 12 sucesivas, la complejidad de la estructura, la trenza exclusivamente metálica múltiple se puede reducir muy fácilmente hasta un diámetro comparable con el de una armadura clásica 1: al contrario de los hilos o de las hebras de las armaduras multicapas compuestas o incluso de las monocapas, los que presentan multicapas tienden a ocupar el espacio de un modo más racional, probablemente gracias a la interpenetración compleja de las capas entre sí.

Resulta por lo tanto posible utilizar sin dificultades un introductor clásico para colocar un stent provisto de la nueva estructura, incluso en vasos con un diámetro reducido.

Por otro lado, el stent de la presente invención puede asumir, tras su despliegue, grandes diámetros (particularmente para una disección aórtica o en el caso del esófago) sin riesgo de aplastamiento.

La presente estructura permite asimismo que las capas 8, 10, 12 constituidas por hilos 14 de distintos diámetros actúen sinérgicamente. Unos ensayos clínicos llevados a cabo por prácticos (cirujanos, radiólogos y cardiólogos) en los que se pretende introducir dos stents 1 de características diferentes uno en el interior del otro finalizaron con unos resultados moderados o con fracasos, mientras que la presente estructura 6 aumenta notablemente la resistencia al aplastamiento sin reducir la flexibilidad.

Dicha característica resulta importante particularmente en el caso de tratamiento de aneurismas. Efectivamente, un aneurisma presenta con el tiempo una tendencia a encogerse en sentido longitudinal. Un stent clásico colocado en dichas circunstancias presentará una tendencia a curvarse y finalmente a aplastarse, lo que no es el caso de la presente estructura.

Por otro lado, tal como se ha descrito anteriormente, la estructura en capas múltiples 6 permite la utilización de hilos con un diámetro muy fino que pueden desempeñar el papel de una estructura de filtración en combinación con unos hilos de refuerzo más espesos.

El entrelazamiento de dichos hilos garantiza un reparto regular en el espacio, asegurando la formación de mallado regular propicio para un filtrado uniforme de las partículas.

Además de las características mecánicas propias, se pueden utilizar asimismo ventajosamente las particularidades conferidas a los hilos mediante un tratamiento técnico adecuado.

Se puede así sacar partido de la utilización de hilos de Nitinol tales como los descritos en la solicitud PCT/BE 98/00076 para obtener una consolidación de la estructura tras su colocación.

La utilización de la estructura multicapa y de los hilos metálicos cuyo diámetro se encuentra comprendido entre 25 μm y 60 μm permite la realización de una estructura filtrante al mismo tiempo estable y eficaz.

Las Figuras 4 y 5 ilustran la posibilidad que ofrece el stent de la invención de resolver de un modo hoy en día poco convencional el problema provocado por los aneurismas.

El enfoque ahora clásico de reducción de los aneurismas 16 comprende colocar en el vaso 18 afectado una endoprótesis provista de una cobertura estanca de polímero. La deformación prácticamente inevitable de dicha endoprótesis provoca, sin embargo, la aparición progresiva de pérdidas entre dicha endoprótesis y la pared del vaso 18, particularmente en el caso de aneurismas 16 fusiformes. La bolsa formada por el aneurisma 16 se somete por lo tanto, a los mismos esfuerzos anteriores y cesa de reabsorberse. Sin embargo resulta posible tratar los aneurismas sin recurrir a las coberturas denominadas estancas. Los estudios realizados (*Annals of Biomedical Engineering*,

Vol. 25 pág. 460 - 469; 1997) demuestran que colocando un stent cuyas paredes se encuentran en una horquilla de porosidad muy precisa, se puede alterar teóricamente la hemodinámica en un aneurisma transformando el flujo de convección (tal como se ilustra en la Figura 4) en un flujo de difusión (véase la Figura 5), lo cual disminuye la presión en la bolsa 16, que se puede reabsorber normalmente. Ajustando el número de hilos, el número de capas y el tamaño de la distancia entre los hilos, resulta posible obtener la porosidad requerida con el presente stent, abriendo así una posibilidad práctica de aplicar la técnica descrita anteriormente.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis luminal formada por una armadura trenzada (6) desprovista de capa de revestimiento que comprende una pluralidad de capas (8, 10, 12) de hilos biocompatibles metálicos entrelazados entre sí, estando formada cada una de estas capas (8, 10, 12) por dos napas de hilos (14), dextrógira y levógira respectivamente, entrelazadas entre sí, formando una trama (5), estando una pluralidad de hilos (14) de cada una de las capas (8, 10, 12) integrada en la trama de por lo menos una de las capas adyacentes (8, 10, 12), **caracterizada** porque dicha estructura se ha sometido a un tratamiento térmico que le provoca una transición de fase y un endurecimiento por tratamiento térmico tras haberse trenzado, presentando la pared lateral de esta endoprótesis una porosidad que transforma, cuando se coloca en un vaso afectado por un aneurisma, por disminución de la presión en el aneurisma, un flujo de convección hemodinámica a través de dicha pared en un flujo de difusión.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

2. Endoprótesis luminal según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el material de los hilos (14) se selecciona de entre los materiales siguientes: acero inoxidable, Phynox[®], Elgiloy[®], titanio y sus aleaciones, Nitinol.

3. Endoprótesis luminal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la armadura (6) comprende unos hilos metálicos (14) de espesores distintos.

4. Endoprótesis luminal según la reivindicación 3, **caracterizada** porque la armadura (6) comprende unas capas formadas por hilos (14) de espesores distintos.

5. Endoprótesis luminal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la armadura comprende unos hilos metálicos (14) de naturalezas distintas.

6. Endoprótesis luminal según cualquiera de las reivindicaciones 3, 4, 5, **caracterizada** porque el espesor de los hilos (14) se encuentra por lo menos en el intervalo comprendido entre 25 y 60 micrómetros.

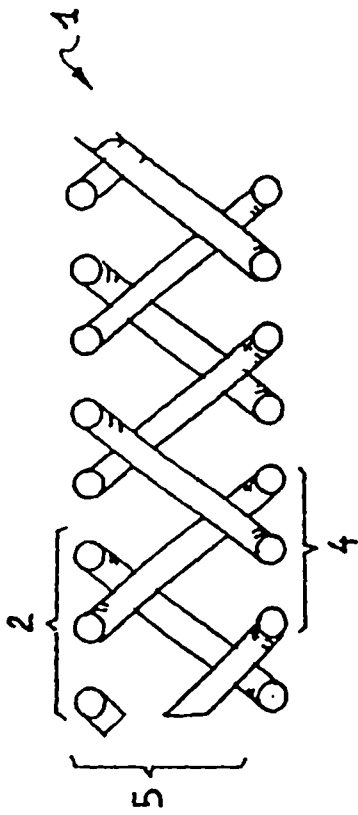


Fig 1

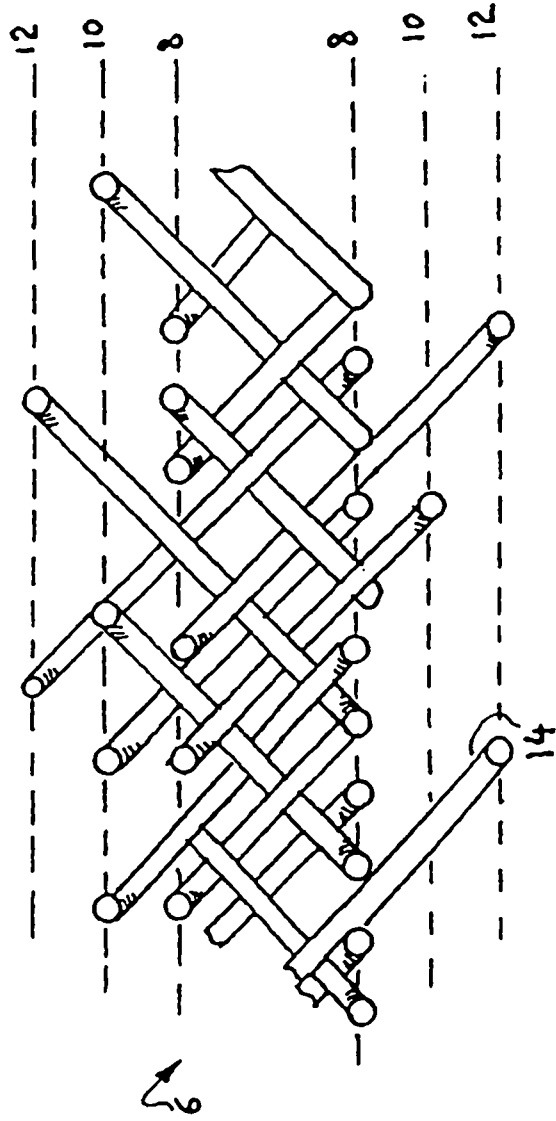


Fig 2

Fig 4

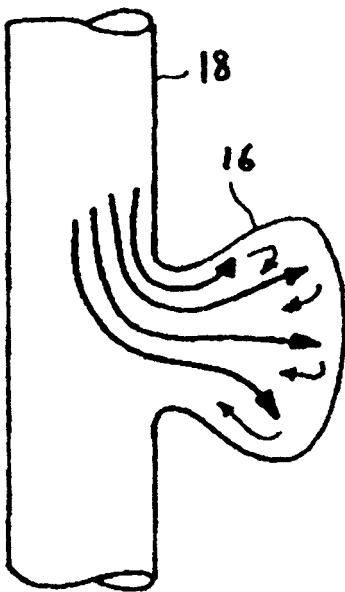


Fig 5

