

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0620993-9 A2**

(22) Data de Depósito: 28/11/2006
(43) Data da Publicação: 29/11/2011
(RPI 2134)



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

(54) **Título:** STENT DE DISTRIBUIÇÃO INTRAVASCULAR PARA REFORÇO DE ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL

(30) **Prioridade Unionista:** 13/01/2006 US 11/331,640

(73) **Titular(es):** Aga Medical Corporation

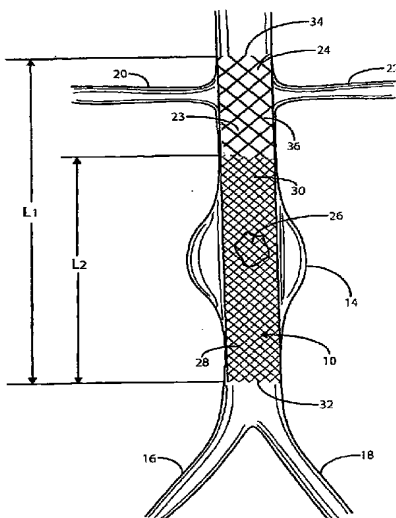
(72) **Inventor(es):** John Oslund, Kurtz Amplatz, Patrick Russo

(74) **Procurador(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2006045524 de 28/11/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/087005 de 02/08/2007

(57) **Resumo:** STENT DE DISTRIBUIÇÃO INTRAVASCULAR PARA REFORÇO DE ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL. A presente invenção refere-se a um stent/enxerto especialmente projetado para ser utilizado em um procedimento cirúrgico minimamente invasivo para o tratamento de um aneurisma aórtico abdominal (AAA) compreende uma estrutura tubular mais interna de um comprimento (L_1) formado pelo trancamento de relativamente poucos fios de arame de liga de efeito memória. A trama da trança é tal de forma a fornecer aberturas relativamente grandes na parede tubular. Uma parte da estrutura tubular mais interna de um comprimento $L_2 < L_1$ é cercada por uma estrutura tubular trançada adicional possuindo relativamente muitos fios que obstruem as aberturas da estrutura tubular mais interna. A estrutura composta pode ser estirada para reduzir o diâmetro externo do stent/enxerto, permitindo que o mesmo seja colocado dentro de um lúmen de um cateter de distribuição. O cateter pode então ser avançado através do sistema vascular até o local do AAA e então ejetado, permitindo que o mesmo se expanda automaticamente com a parte L_2 formando uma ponte para o aneurisma. A parte $L_2 < L_1$ não bloqueia o fluxo de sangue para as artérias renais enquanto a parte L_2 impede que o aneurisma cresça e se rompa.





PI0620993-9

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "STENT DE DISTRIBUIÇÃO INTRAVASCULAR PARA REFORÇO DE ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL".

Antecedentes da Invenção

5 Campo da Invenção

A presente invenção refere-se geralmente a um stent de distribuição intravascular para o reforço de um vaso sanguíneo, e mais particularmente a tal stent projetado especificamente para solucionar um aneurisma aórtico abdominal (AAA).

10 Discussão da Técnica Anterior

Um aneurisma aórtico é uma área enfraquecida na aorta, o vaso sanguíneo principal que transporta sangue do coração para o resto do corpo. A aorta se estende ascendentemente do coração no peito e então arqueia descendentemente, percorrendo o peito (a aorta torácica) e entrando no abdome (a aorta abdominal). O diâmetro normal da aorta abdominal é de cerca de 2,54 cm (uma polegada). À medida que o sangue flui através da aorta, a área enfraquecida se avoluma como um balão e pode explodir se o balão ficar muito grande.

Os aneurismas aórticos mais comuns ocorrem na parte do vaso abaixo das origens da artéria renal. O aneurisma pode se estender para dentro do vaso que suprem os quadris e a pelve.

Uma vez que um aneurisma atinge 5 cm de diâmetro, normalmente o tratamento é considerado necessário para evitar o rompimento. Abaixo de 5 cm, o risco de o aneurisma se romper é inferior ao risco da cirurgia convencional em pacientes com riscos cirúrgicos normais. O objetivo da terapia para aneurismas é evitar que o mesmo se rompa. Uma vez que um AAA se rompe, as chances de sobrevivência são muito baixas, com 80 a 90% de todos os aneurismas que se rompem resultando em morte. Essas mortes podem ser evitadas se o aneurisma for detectado e tratado antes de romper.

30 A maior parte dos aneurismas aórticos ocorre na aorta abdominal, a causa principal sendo arteriosclerose. Essa é uma condição na qual os depósitos de gordura são criados nas paredes das artérias, que se tornam

menos elásticas e mais fracas. Os fatores de maior risco para arteriosclerose são o tabagismo e pressão sanguínea alta além de fatores genéticos.

AAA pode ser diagnosticado a partir de seus sintomas quando ocorrem, mas isso ocorre freqüentemente muito tarde. Os mesmos são normalmente encontrados em exames físicos de rotina e raios-X de tórax e abdominal. Durante o exame, o médico pode sentir uma massa pulsando no abdome. Se o médico suspeitar de um aneurisma, ele/ela solicitará provavelmente um ultra-som. Outros exames, tal como tomografia computadorizada (CT) e ressonância magnética (MRI) também podem ser realizados. Essas técnicas de varredura são muito úteis na determinação da posição exata do aneurisma.

O procedimento cirúrgico para o tratamento de AAA envolve a substituição da parte afetada da aorta por um enxerto sintético, normalmente compreendendo um tubo feito de um material elástico com propriedades muito similares às de uma aorta normal e saudável. Essa operação crítica é normalmente bem-sucedida com uma mortalidade de entre 2 e 5 por cento. O risco de morte por um AAA rompido é de cerca de 50%, mesmo durante a cirurgia.

Mais recentemente, em vez de se realizar uma cirurgia aberta para realização do reparo do aneurisma, cirurgiões vasculares têm instalado um stent endovascular e distribuído o enxerto no local do aneurisma utilizando cateteres alongados que são rosqueados através dos vasos sanguíneos do paciente. Tipicamente, o cirurgião realizará uma pequena incisão na área da virilha do paciente e então inserirá um cateter de distribuição contendo um stent/enxerto expansível tipo balão ou de auto-expansão, desmontado, para um local que forma uma ponte com o aneurisma, ponto no qual o stent/enxerto é distribuído a partir da extremidade distal do cateter de distribuição e pode ou é expandido para aproximadamente o diâmetro normal da aorta nesse local. O stent/enxerto, obviamente, é uma estrutura tubular permitindo o fluxo de sangue através do lúmen do mesmo e removendo a pressão do aneurisma. Com o tempo, o stent/enxerto se torna endotelizado e o espaço entre a parede externa do stent e o aneurisma por fim preenche com sangue coagulado. Nesse momento, o aneurisma não está mais sujeito a

pressões aórticas e, dessa forma, pode continuar a crescer.

No tratamento de AAA, é importante que o stent seja localizado com precisão de forma a não obstruir o fluxo de sangue através das artérias renais que se ramificam a partir da aorta abdominal.

5 Em Amplatz et al., Patente U.S. Nº 6.932.837, é descrito um stent/enxerto desmontável para enxerto de um lúmen de um vaso sanguíneo selecionado ou outro órgão tubular. O stent/enxerto compreende um tecido tramado ou trançado feito de uma pluralidade de fios de uma liga de efeito memória. O tecido é formado como um tubo e cada extremidade do dispositivo
10 vo é aberta para permitir o fluxo de fluido através do mesmo. O dispositivo pode ser esticado longitudinalmente para, dessa forma, reduzir seu diâmetro, permitindo que o mesmo seja inserido no lúmen de um cateter de distribuição. Quando ejetado a partir da extremidade distal do cateter de distribuição, o stent/enxerto expandirá automaticamente para um diâmetro externo prede-
15 terminado suficiente para engatar a parede do vaso tubular sendo tratado.

 Enquanto o dispositivo na patente '837 é adequado para uso como um stent coronariano, não é bem-adequado para o tratamento intravascular de AAA. Esse dispositivo tem uma tecedura uniforme, mas necessariamente tem uma densidade de fio que é insuficiente para limitar a expo-
20 sição do aneurisma à pressão sanguínea aórtica. No caso desse stent/enxerto também crescer além de seus limites por sobre a ostia das artérias renais, será necessário se restringir o fluxo de sangue para os rins.

 Existe, portanto, uma necessidade de se criar um stent/enxerto que possa ser colocado utilizando-se uma abordagem endovascular no tra-
25 tamento de AAA, mas que não obstrua indevidamente o fluxo sanguíneo para os rins. A presente invenção fornece tal dispositivo.

Sumário da Invenção

 A presente invenção fornece um stent endovascular distribuído por cateter para o tratamento de AAA que compreende uma estrutura tubular
30 mais interna possuindo um primeiro comprimento. Compreende uma pluralidade de fios de metal trançados de uma liga de efeito memória. A trama da trança é escolhida para definir aberturas suficientemente grandes de modo a

não impedir materialmente o fluxo de sangue através da parede da estrutura tubular mais interna. Cercando a estrutura tubular mais interna encontra-se pelo menos uma estrutura tubular adicional de um diâmetro predeterminado, mas possuindo um comprimento que é inferior ao comprimento da estrutura tubular mais interna. A estrutura tubular adicional também compreende uma pluralidade de fios de arame trançados que são maiores em número do que o número de fios que criam a estrutura tubular mais interna. Os fios de arame da estrutura tubular trançada adicional também compreendem uma liga de efeito memória e a trança dos mesmos possui uma trama que define aberturas suficientemente pequenas de modo a substancialmente obstruir o fluxo de sangue através das mesmas. O estiramento longitudinal das estruturas tubulares mais interna e adicional dispostas de forma coaxial reduz o diâmetro externo do dispositivo o suficiente para permitir que o mesmo seja carregado dentro do lúmen de um cateter de distribuição endovascular. A liberação do stent do cateter de distribuição permite que seu diâmetro externo expanda de volta para seu diâmetro predeterminado original como limitado pela parede da aorta.

A parte da estrutura tubular mais interna que se estende além de um terminal distal da estrutura tubular adicional pode se sobrepor à junção das artérias renais do paciente com sua aorta abdominal quando a estrutura tubular adicional forma uma ponte para um aneurisma aórtico abdominal, mas sem bloquear o fluxo de sangue para os rins.

Descrição dos Desenhos

As características, objetivos e vantagens acima da invenção se tornarão aparentes aos versados na técnica a partir da descrição detalhada a seguir de uma modalidade preferida, especialmente quando considerada em conjunto com os desenhos em anexo, nos quais:

A figura 1 é uma vista em elevação lateral do stent/enxerto da presente invenção disposto na aorta abdominal do paciente de forma a criar uma ponte para um aneurisma, a aorta abdominal sendo ilustrada em vista em corte de modo a não obscurecer o stent/enxerto.

Descrição da Modalidade Preferida

Com referência à figura 1, é indicada geralmente pela referência numérica 10 a modalidade preferida do stent/enxerto construída de acordo com a presente invenção. O stent/enxerto 10 é ilustrado no lugar em um segmento da aorta abdominal 12 possuindo um aneurisma 14. Em sua extremidade inferior, a aorta abdominal 12 ramifica para as artérias ilíacas comuns esquerda e direita 16 e 18. Também são ilustradas na figura 1 as artérias renais 20 e 22 levando aos rins (não ilustrados).

O stent/enxerto 10 compreende uma estrutura tubular mais interna 23 de um primeiro comprimento (L_1). A estrutura tubular mais interna compreende uma primeira pluralidade de fios de arame trançados 24, preferivelmente de uma liga de efeito memória. A trança compreendendo a estrutura tubular mais interna 23 possui uma trama predeterminada para definir as aberturas através da estrutura que são suficientemente grandes de forma a não impedir materialmente o fluxo sanguíneo através de sua parede com janelas. Os fios de arame podem ter um diâmetro na faixa de cerca de 0,005 cm a cerca de 0,02 cm (de 0,002 a 0,01 polegada) e a estrutura tubular 23 é projetada para fornecer uma força externa radial adequada necessária para auto-expansão do stent/enxerto 10.

Pelo menos uma estrutura tubular adicional 26 de um diâmetro predeterminado é localizada em uma relação circundante coaxial com uma parte de comprimento predeterminado (L_2) da estrutura tubular mais interna onde a estrutura tubular adicional 26 tem um comprimento menor do que o da estrutura tubular mais interna 23.

A estrutura tubular adicional que cerca a estrutura tubular mais interna é constituída de uma segunda pluralidade de fios de arame trançados 28 que é significativamente maior em número do que a primeira pluralidade de fios de arame trançados que criam a estrutura tubular mais interna. Os fios 28 também são feitos de uma liga de efeito memória e são trançados de forma a terem uma trama para definir aberturas suficientemente pequenas de modo a obstruir substancialmente o fluxo sanguíneo através da parede.

Sem limitação, a estrutura tubular mais interna 23 pode compre-

ender 36 fios de arame com 0,127 mm (0,005 polegada) de diâmetro trama-
dos de forma a exibir aberturas com uma área de cerca de $0,01 \text{ cm}^2$ (0,0016
polegada ao quadrado). A estrutura tubular adicional 26 pode então compre-
ender 144 fios formados a partir de uma liga de efeito memória, tal como
5 Nitinol, que são trançados de modo a definir aberturas significativamente
menores que são suficientemente pequenas para evitar substancialmente o
fluxo de sangue através da parte do stent/enxerto 10 do comprimento L_2 .

De acordo com a presente invenção, aberturas ainda menores
podem ser fornecidas através do comprimento L_2 criando-se uma segunda
10 estrutura trançada tubular mais externa 30 cercando de forma coaxial a es-
trutura tubular intermediária 26 que cerca a estrutura tubular mais interna 23.
Essa segunda estrutura tubular mais externa 30 também pode se estender
pelo comprimento L_2 e pode ser idêntica em sua configuração trançada à
estrutura tubular adicional 26, por exemplo, 144 fios de 0,0254 mm (0,001
15 polegada) de diâmetro de fio Nitinol trançados de modo a apresentarem a-
berturas de $0,0006 \text{ cm}^2$ (0,0001 polegada ao quadrado).

É contemplado que o stent/enxerto 10 pode ser fabricado utili-
zando o método apresentado na Patente U.S. Nº 6.123.715 de Curtis Am-
platz, os ensinamentos da qual são incorporados aqui por referência. A es-
20 trutura mais interna 23 pode ser trançada para formar um tecido tubular co-
mo seria a estrutura ou estruturas tubulares adicionais 26. O tubo ou tubos
trançados externos seriam então dispostos de forma concêntrica através da
estrutura tubular mais interna e a combinação seria colocada em torno de
um mandril cilíndrico do diâmetro externo desejado para o stent/enxerto.
25 Esse conjunto poderia então ser aquecido a uma temperatura predetermina-
da e por uma duração de tempo suficiente para configurar com calor as es-
truturas tubulares ao diâmetro do mandril. Extremidades livres opostas 32,
34 dos fios compreendendo a estrutura tubular mais interna 23 podem ser
alargadas radialmente para fora por 10 a 30 para fornecer sobreposição a-
30 perfeiçoada com a parede interna da aorta. Após a remoção do molde, os
dois ou mais tubos trançados coaxiais podem ser mantidos unidos com al-
guns poucos pontos de sutura de poliéster.

Em uso, o stent formado dessa maneira seria afixado de forma liberável em sua extremidade proximal a um cateter de impulsão da forma descrita no pedido de patente co-pendente de Amplatz Nº 11/121.386, depositado em 4 de maio de 2005, e intitulado "System for the Controlled Delivery of Stents and Grafts". O stent seria então colocado dentro de um lúmen de um cateter de distribuição intravascular. O cateter de distribuição seria introduzido no paciente utilizando-se a técnica Seldinger bem-conhecida e então rosqueado através do sistema vascular até que uma extremidade distal do cateter de distribuição esteja perto de um aneurisma a ser tratado. Com o stent e o cateter de impulsão mantidos estacionários, o cateter de distribuição é colocado na direção proximal para ejetar o stent a partir da extremidade distal do cateter de distribuição onde o stent então se expande automaticamente para engatar a parede aórtica com a parte do comprimento L_2 na figura 1 formando uma ponte para o aneurisma a ser tratado. A parte da estrutura tubular mais interna que se estende além da extremidade distal da estrutura tubular adicional pode se sobrepor a ostia das artérias renais 20 e 22. No entanto, devido à construção de tecedura aberta dessa parte da estrutura tubular interna, a mesma não impede substancialmente o fluxo de sangue através das artérias renais ou cria uma estenose. O comprimento adicional do stent/enxerto 10 fornecido pela extensão da estrutura tubular mais interna 23 além da extremidade distal das camadas adicionais 26, 30 serve para melhor estabilizar o stent/enxerto dentro da aorta abdominal, impedindo seu deslocamento antes da endotelização poder ocorrer.

Essa invenção foi descrita aqui com detalhes consideráveis a fim de se conformar aos estatutos de patente e para fornecer aos versados na técnica informação necessária para aplicação dos princípios de novidade e para construir e utilizar tais componentes especializados como necessário. No entanto, deve-se compreender que a invenção pode ser realizada por equipamento e dispositivos especificamente diferentes, e várias modificações, tanto em termos de equipamento quanto de procedimentos operacionais, podem ser realizadas sem se distanciar do escopo da invenção propriamente dita.

REIVINDICAÇÕES

1. Stent que pode ser distribuído por cateter para o tratamento de um aneurisma aórtico abdominal, compreendendo:

5 a) uma estrutura tubular mais interna de um primeiro comprimento, a estrutura tubular mais interna compreendendo uma primeira pluralidade de fios de arame trançados de uma liga de efeito memória, a trança possuindo uma trama predeterminada para definir as aberturas suficientemente grandes de modo a não impedir materialmente o fluxo de sangue através das mesmas;

10 b) pelo menos uma estrutura tubular adicional de um diâmetro predeterminado localizado em uma relação circundante com uma parte de comprimento predeterminado inferior ao primeiro comprimento da estrutura tubular mais interna, a estrutura tubular adicional compreendendo uma segunda pluralidade de fios de arame trançados maior em número do que a
15 dita primeira pluralidade, também de uma liga de efeito memória, a trança da estrutura tubular adicional possuindo uma trama que definir aberturas suficientemente pequenas de forma a impedir substancialmente o fluxo de sangue entre as mesmas.

c) onde o estiramento longitudinal das estruturas tubulares mais
20 interna e adicional reduz um diâmetro externo do stent o suficiente para permitir que o mesmo seja carregado para dentro de um lúmen de um cateter de distribuição intravascular e a liberação do stent do cateter de distribuição permite que o diâmetro externo expanda de volta para o dito diâmetro predeterminado.

25 2. Stent que pode ser distribuído por cateter, de acordo com a reivindicação 1, no qual uma parte da estrutura tubular mais interna se estendendo além de um terminal da estrutura tubular adicional é adaptada para se sobrepor à junção das artérias renais de um paciente com a aorta abdominal do paciente quando a estrutura tubular adicional forma uma ponte com
30 um aneurisma aórtico abdominal.

3. Stent que pode ser distribuído por cateter, de acordo com a reivindicação 1, no qual duas estruturas tubulares adicionais são localizadas

em uma relação circundante geralmente coaxial com a dita parte do comprimento predeterminado.

4. Stent que pode ser distribuído por cateter, de acordo com a reivindicação 1, no qual a liga de efeito memória compreende Nitinol®.

5 5. Stent que pode ser distribuído por cateter, de acordo com a reivindicação 1, no qual a primeira pluralidade de fios de arame trançados compreende 36 fios e a segunda pluralidade de fios de arame trançados compreende 144 fios.

10 6. Stent que pode ser distribuído por cateter, de acordo com a reivindicação 3, no qual as duas estruturas tubulares adicionais compreendem, cada um, 144 fios de arame trançados.

7. Método de tratamento de um aneurisma aórtico abdominal compreendendo as etapas de:

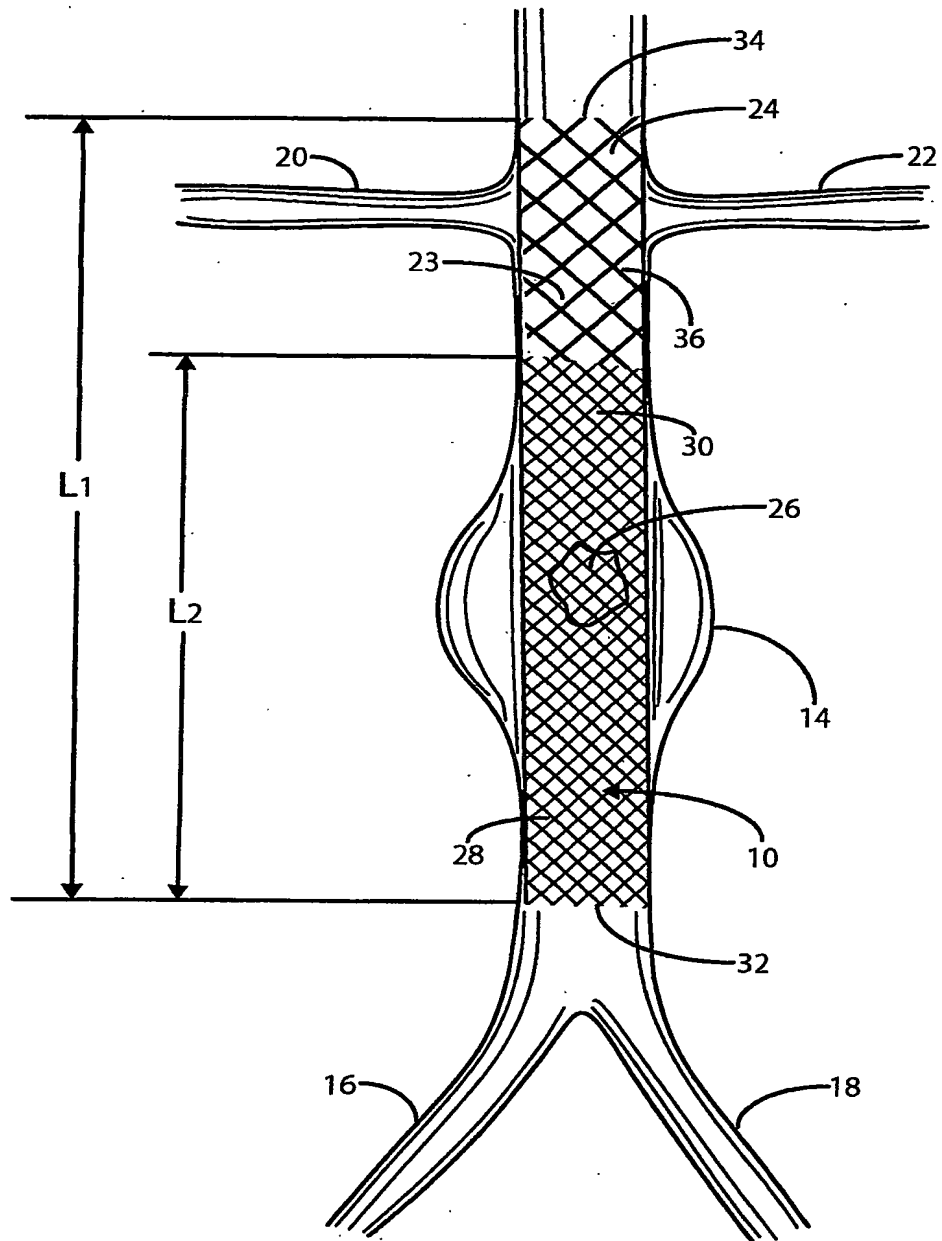
15 a) fornecimento de um stent como definido na reivindicação 1;
b) fixação liberável de uma extremidade proximal do stent a um cateter de impulsão;

c) colocação do dito stent dentro de um lúmen em um cateter de distribuição intravascular;

20 d) avanço do cateter de distribuição através do sistema vascular até que uma extremidade distal do cateter de distribuição esteja perto de um aneurisma a ser tratado; e

25 e) manutenção do stent estacionário utilizando o cateter de impulsão enquanto movendo o cateter de distribuição de forma proximal para ejetar o stent de uma extremidade distal do cateter de distribuição com o stent se expandindo automaticamente para engatar uma parede aórtica enquanto forma uma ponte para o aneurisma; e

f) liberação da extremidade proximal do stent do cateter de impulsão.

**FIG. 1**

RESUMO

Patente de Invenção: "STENT DE DISTRIBUIÇÃO INTRAVASCULAR PARA REFORÇO DE ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL".

A presente invenção refere-se a um stent/enxerto especialmente
 5 projetado para ser utilizado em um procedimento cirúrgico minimamente in-
 vasivo para o tratamento de um aneurisma aórtico abdominal (AAA) com-
 preende uma estrutura tubular mais interna de um comprimento (L_1) formado
 pelo trancamento de relativamente poucos fios de arame de liga de efeito
 memória. A trama da trança é tal de forma a fornecer aberturas relativamen-
 10 te grandes na parede tubular. Uma parte da estrutura tubular mais interna de
 um comprimento $L_2 < L_1$ é cercada por uma estrutura tubular trançada adicio-
 nal possuindo relativamente muitos fios que obstruem as aberturas da estru-
 tura tubular mais interna. A estrutura composta pode ser estirada para redu-
 zir o diâmetro externo do stent/enxerto, permitindo que o mesmo seja colo-
 15 cado dentro de um lúmen de um cateter de distribuição. O cateter pode en-
 tão ser avançado através do sistema vascular até o local do AAA e então
 ejetado, permitindo que o mesmo se expanda automaticamente com a parte
 L_2 formando uma ponte para o aneurisma. A parte $L_1 > L_2$ não bloqueia o fluxo
 de sangue para as artérias renais enquanto a parte L_2 impede que o aneu-
 20 risma cresça e se rompa.