

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 897 755**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.10.2016 PCT/IB2016/056470**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17072692**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2016 E 16859173 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.08.2021 EP 3367925**

54 Título: **Oclusor de aneurisma**

30 Prioridad:

28.10.2015 ZA 201502865

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

02.03.2022

73 Titular/es:

**PILLAI, JAYANDIRAN (100.0%)
27 6th Avenue Parktown North Unit B Jakaranda
2193 Johannesburg, ZA**

72 Inventor/es:

PILLAI, JAYANDIRAN

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 897 755 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

Ocluser de aneurisma

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 La presente invención se refiere a un ocluser de aneurisma, y más en particular, pero no exclusivamente, a un ocluser de aneurisma endovascular que puede insertarse en una cavidad de aneurisma utilizando procedimientos quirúrgicos endovasculares.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 Un aneurisma es una expansión excesiva de un segmento de la pared de una arteria y se produce cuando un segmento de la pared de una arteria se debilita. La presión arterial en la arteria crea la hinchazón en la sección de la pared debilitada. La hinchazón se conoce comúnmente como cavidad de aneurisma o saco de aneurisma. A medida que aumenta el tamaño del aneurisma, aumenta el riesgo de ruptura. Una ruptura puede causar una hemorragia interna que puede resultar en complicaciones graves e incluso la muerte.

15 La reparación de aneurisma endovascular o reparación aórtica endovascular ("EVAR") es un procedimiento quirúrgico correctivo ampliamente aceptado para reparar un aneurisma de la aorta (abdominal o torácica). El procedimiento implica la inserción de una prótesis vascular, comúnmente conocida como injerto de endoprótesis o dispositivo de injerto. El dispositivo de injerto es tubular y proporciona un lumen artificial para que la sangre fluya, reemplazando o localizando dentro de la arteria dañada, quitando así inmediatamente la presión de la porción dañada del vaso sanguíneo. El procedimiento se realiza por vía percutánea, por ejemplo, haciendo dos pequeñas incisiones en la ingle para exponer las arterias femorales y alimentando un injerto de endoprótesis sintético a través de estas arterias, con catéteres y alambres guía, hasta que se coloca el injerto de endoprótesis. La porción dañada y expandida del vaso sanguíneo está revestida internamente por el injerto de endoprótesis y el injerto de endoprótesis se une, por fuerza radial en cada extremo, a las porciones sanas normales de las arterias proximales y distales.

20 La prótesis vascular debe estar unida al vaso sanguíneo de tal manera que haya un sello fuerte y hermético alrededor de la arteria proximal y distal normal y sana para que la sangre no se escape al saco del aneurisma. En la práctica, a menudo es difícil unir la endoprótesis vascular a los extremos del vaso sanguíneo de tal manera que exista un sello hermético, fuerte y permanente entre la arteria proximal y distal y los extremos opuestos de la endoprótesis vascular y, como resultado, se puede producir un flujo de sangre hacia el saco del aneurisma ("endofuga"). Una endofuga puede producirse hasta en un 20 % de todos los casos y se considera un fracaso del tratamiento y puede poner en peligro la vida.

30 La endofuga se puede tratar de diversas formas. Una forma de tratar la endofuga es mediante la reparación quirúrgica abierta y el reemplazo completo de la endoprótesis cubierta. La reparación quirúrgica abierta y la inserción de un nuevo injerto conllevan una alta tasa de mortalidad operatoria. La inducción de trombosis en el saco del aneurisma es a menudo una forma alternativa exitosa de tratar la endofuga.

35 La trombosis puede inducirse inyectando un agente embólico líquido, que contiene un polímero biocompatible, en el saco de la endofuga. La trombosis también se puede inducir en aneurismas mediante un procedimiento llamado enrollamiento endovascular. El enrollamiento endovascular implica empaquetar espirales de platino en el saco del aneurisma, a través de un catéter, para restringir la circulación sanguínea induciendo así la trombosis.

40 Una desventaja de inyectar un agente embólico líquido en el saco del aneurisma es que el polímero biocompatible se disuelve con el tiempo y se absorbe en el torrente sanguíneo. Una desventaja del enrollamiento endovascular es que los aneurismas a menudo se tratan de manera incompleta y conllevan un riesgo de recurrencia del aneurisma. Además, las espirales son más pequeñas que el saco del aneurisma y es posible que no llenen el saco del aneurisma por completo.

45 La solicitud de patente n.º US 2011/0054519 A1 a nombre de Malte Neuss, titulada "Dispositivo para cerrar defectos en el sistema vascular", divulga un dispositivo autoexpandible, en particular un implante, para cerrar las aberturas de defectos en el cuerpo humano o animal, cuyo dispositivo, en un primer estado, tiene la forma de un tubo alargado con segmentos ranurados y en un segundo estado tiene una forma acortada con formación de al menos una estructura hueca abierta o sustancialmente cerrada de considerable extensión transversal, donde en los segmentos ranurados del tubo forman bandas individuales que están cada una conectada a bandas adyacentes de modo que se obtenga una estructura general similar a una red en el segundo estado. El dispositivo descrito en esta patente es para tratar (cerrar) defectos del tabique auricular (ASD) o foramen ovado permeable (PFO). El ASD es una forma de defecto cardíaco congénito en el que la sangre fluye entre las dos cámaras superiores normalmente separadas, las aurículas del corazón. Las aurículas están separadas por una pared divisoria, el tabique interauricular. Si este tabique está defectuoso o ausente, entonces la sangre rica en oxígeno puede fluir directamente desde el lado izquierdo del corazón para mezclarse con la sangre pobre en oxígeno en el lado derecho del corazón, o viceversa.

55 Esto puede provocar niveles de oxígeno más bajos de lo normal en la sangre arterial que irriga el cerebro, los órganos y los tejidos. Es posible que un TEA no produzca signos o síntomas notables, especialmente si el defecto es pequeño. Un TEA puede deberse a que el foramen oval no se cierra correctamente después del nacimiento.

Durante el desarrollo del feto, el tabique interauricular se desarrolla para separar las aurículas izquierda y derecha. Sin embargo, un orificio en el tabique llamado foramen oval permite que la sangre de la aurícula derecha ingrese a la aurícula izquierda durante el desarrollo fetal. Esta abertura permite que la sangre pase por alto los pulmones fetales no funcionales mientras el feto obtiene su oxígeno de la placenta. Una capa de tejido llamada septum primum actúa como una válvula sobre el foramen oval durante el desarrollo fetal. Después del nacimiento, la presión en el lado derecho del corazón disminuye a medida que los pulmones se abren y comienzan a funcionar, lo que hace que el foramen oval se cierre por completo. En aproximadamente el 25 % de los adultos, el foramen oval no se sella por completo. En estos casos, cualquier elevación de la presión en el sistema circulatorio pulmonar (por hipertensión pulmonar, temporalmente al toser, etc.) puede provocar que el foramen oval permanezca abierto. Esto se conoce como foramen oval permeable (FOP), que es un tipo de comunicación interauricular. Además, los dispositivos descritos en este documento son relativamente pequeños y están destinados a rellenar un pequeño defecto u "orificio" al constreñirse en el "orificio" como un tapón de malla. No incluye estantes o platos grandes internos que están separados entre 2 y 3 cm, lo que proporciona múltiples barreras al flujo sanguíneo. Una vez que estos dispositivos están en su estado desplegado, es una malla de constricción que proporciona resistencia al flujo de floración en lugar de un gran conjunto de múltiples placas deformables. En su estado desplegado, el dispositivo restringe el flujo sanguíneo al contraer y apretar una malla externa en lugar de un sistema expandido de múltiples placas colocadas internamente. Los dispositivos descritos en esta solicitud de patente se utilizan para cerrar un orificio en una membrana y no para potenciar la trombosis en un saco de aneurisma. El dispositivo no está diseñado y no es adecuado para su colocación en un saco de aneurisma.

La solicitud de patente n.º US 2011/0152993 A1 a nombre de Sequent Medical Inc., titulada "Dispositivos filamentosos de múltiples capas para tratamiento de defectos vasculares" divulga dispositivos y procedimientos para el tratamiento de la vasculatura de un paciente con algunas realizaciones configuradas para la administración con un micro catéter para el tratamiento de la vasculatura cerebral de un paciente. Algunas realizaciones pueden incluir una carcasa permeable y una estructura interna configuradas para ocluir el flujo sanguíneo a su través. Los dispositivos descritos en esta solicitud de patente están dirigidos a bloquear un flujo de fluido a través de un vaso tubular o al interior de una pequeña cámara interior de una cavidad sacular o defecto vascular dentro del cuerpo de un mamífero. Más específicamente, las realizaciones descritas están dirigidas a dispositivos y procedimientos para tratar un defecto vascular de un paciente, incluidas algunas realizaciones dirigidas específicamente al tratamiento de aneurismas cerebrales de pacientes. Como es el caso de los dispositivos a los que se hace referencia en la patente anterior discutida anteriormente, no hay dispositivos o agentes de mejora trombótica de material adicional o diferente dentro de los dispositivos descritos en esta solicitud de patente.

La solicitud de patente internacional WO 2013/005195 A1 publicada con el número de solicitud internacional PCT/IB2012/053483 titulada "Ocluser de aneurisma" divulga un ocluser de aneurisma endovascular que puede insertarse en una cavidad de aneurisma mediante el uso de procedimientos quirúrgicos endovasculares. El ocluser mejora la trombosis de la cavidad de un aneurisma e incluye una carcasa que consta de una pluralidad de hebras tejidas para formar una malla; un 1º medio de sujeción ubicado en un extremo de la carcasa para juntar y asegurar las hebras juntas; y una pluralidad de estas inserciones conformadas ubicadas dentro de la carcasa y aseguradas a la carcasa. Los insertos en forma de disco mejoran la oclusión de la cavidad del aneurisma.

El documento DE102009058132 A1 divulga un ocluser con un elemento de sellado en forma de cilindro dispuesto en una pared interior de vasos corporales en una condición expandida, en el que el ocluser está fabricado a partir de un cuerpo en forma de tubo mediante la inserción de aberturas en las paredes en un área del elemento de sellado. Las aberturas se extienden paralelas a un eje longitudinal del ocluser, donde el ocluser está hecho de polímero con memoria de forma. Las unidades de sellado estancas a fluidos están dispuestas en el elemento de sellado y están hechas de material textil o plástico, por ejemplo, tereftalato de polietileno, polietileno, PTFE o PTFE expandido.

OBJETO DE LA INVENCIÓN

Es un objeto de esta invención proporcionar un ocluser de aneurisma que, al menos parcialmente, alivia algunas de las dificultades mencionadas anteriormente.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

De acuerdo con esta invención, se proporciona un ocluser de aneurisma, que comprende una jaula deformable elásticamente hecha de una estructura de malla en la que la estructura de malla es de sección transversal cilíndrica y está cerrada en los extremos opuestos, donde los extremos opuestos se mantienen y cierran con vástagos.

Además, se prevé que las hebras de malla sean hebras dobles.

Otra característica más de la invención prevé que la jaula tenga un inserto de marco.

Una característica adicional prevé que el inserto de marco sea un marco sustancialmente rectangular, con material de lámina unido al mismo, con el marco doblado para formar una serie de secciones distintas.

El marco es deformable elásticamente desde su condición doblada, de modo que forma las distintas secciones. Esto se logra mediante un proceso de fabricación, como se conoce en la técnica.

La jaula incluye además inserciones de láminas en sus extremos opuestos.

Estas láminas están hechas de cualquier material de lámina plana hecha, preferentemente, de poliuretano o PTFE. En esta especificación, las láminas también se denominan placas.

Cada vástago termina en su extremo exterior en un elemento de agarre bulboso.

- 5 Los elementos de agarre bulboso facilitan el agarre con pinzas de garras durante la entrega.

Esta invención se extiende a un procedimiento de fabricación de un oclisor de aneurisma que comprende las etapas de proporcionar la jaula de malla de doble hebra cerrada con vástagos e insertar un inserto de marco formable en el mismo.

Estas y otras características de la invención se describen con más detalle a continuación.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación, se describe una realización de la invención, únicamente a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

Figura 1: es una vista en perspectiva de una primera realización de un oclisor de aneurisma de acuerdo con la presente invención;

- 15 Figura 2: es una vista lateral del oclisor de aneurisma de la figura 1;

Figura 3: es una vista desde un extremo del oclisor de aneurisma de las figuras 1 y 2;

Figura 4: es una vista lateral de una primera realización de un inserto del oclisor de aneurisma de las figuras 1 a 3;

- 20 Figura 5: muestra una vista en planta del inserto de la figura 4 antes de darle forma y colocarlo dentro de la carcasa del oclisor de aneurisma;

Figura 6: muestra una segunda realización de un inserto del oclisor de aneurisma de las figuras 1 a 3;

Figura 7: muestra una primera etapa en un procedimiento para insertar el inserto en la carcasa del oclisor de aneurisma;

- 25 Figura 8: muestra una segunda etapa en un procedimiento para insertar el inserto en la carcasa del oclisor del aneurisma; y

Figura 9: muestra una segunda realización del oclisor.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

Con referencia a los dibujos, un oclisor de aneurisma se indica generalmente con el número de referencia 1.

- 30 El oclisor 1 de aneurisma tiene una carcasa o caja 2 deformable que consta de una pluralidad de hebras metálicas tejidos para formar una malla. Las hebras pueden ser de acero inoxidable de níquel titanio (Nitinol). La malla es tubular y tiene extremos cerrados para tener generalmente forma de salchicha en una posición relajada. Las hebras de la malla están aseguradas en vástagos de acero inoxidable (o medios 4 de sujeción) en los extremos opuestos de la jaula 2. Los vástagos 4 actúan como marcadores de puntos en una pantalla de rayos X para ayudar con la inserción del oclisor 1 durante una operación.

- 35 El oclisor 1 tiene además unos primeros medios 4 de sujeción que se encuentran en un primer extremo de la carcasa 2. Los medios 4 de sujeción se fija en su extremo exterior al extremo operativo de un aplicador, que sería el extremo de un alambre guía en un tubo de catéter. Un extremo roscado del alambre guía se atornilla en un orificio 5 ciego en los medios 4 de sujeción. El orificio 5 ciego es coaxial con el eje principal de la carcasa 2.

- 40 Un inserto 3 se encuentra dentro de la carcasa 2. El inserto 3 no está asegurado a la carcasa 2 ya que su marco 7 elástico lo mantiene en su lugar cuando se expande, como se describe a continuación.

La carcasa 2 está predispuesto a su forma tubular relajada y puede comprimirse para tomar la forma del interior de un tubo de catéter o saco de aneurisma en el que se coloca.

- 45 El inserto 3 está hecho de una fina lámina o membrana 6 de politetrafluoroetileno. En su periferia, la membrana 6 está unida a un marco 7. El marco 7 es un marco de alambre rectangular cerrado hecho de nitinol. Los expertos en la técnica apreciarán que se puede usar otro material adecuado para la membrana 6, tal como poliuretano.

El níquel titanio (NiTi) es una aleación con memoria de forma, también conocida comúnmente por su nombre

comercial, Nitinol. Por encima de su temperatura de transformación, el nitinol es superelástico, capaz de soportar una gran cantidad de deformación cuando se aplica una carga y volver a su forma original cuando se retira la carga. Por debajo de su temperatura de transformación, muestra el efecto de memoria de forma. Cuando se deforma, permanecerá en esa forma hasta que se caliente por encima de su temperatura de transformación, momento en el que volverá a su forma original.

El nitinol se compone típicamente de aproximadamente un 55 % de níquel en peso. Hacer pequeños cambios en la composición puede cambiar significativamente la temperatura de transición de la aleación. Por esta razón, el Nitinol puede ser superelástico o no a temperatura ambiente. Estas propiedades únicas y la adaptabilidad del Nitinol para su uso en una amplia gama de temperaturas lo hacen adecuado para muchas aplicaciones, particularmente en medicina.

El nitinol es una aleación con memoria de forma (SMA, también conocida como aleación inteligente o metal con memoria o alambre muscular) que "recuerda" su geometría. Después de que una muestra de SMA se ha deformado de su configuración cristalográfica original, recupera su geometría original por sí misma durante el calentamiento (efecto unidireccional) o, a temperaturas ambiente más altas, simplemente durante la descarga (pseudoelasticidad o superelasticidad). Estas extraordinarias propiedades se deben a una transformación de fase martensítica dependiente de la temperatura de una estructura de baja simetría a una altamente simétrica cristalográfica.

La membrana 6 se puede pegar o suturar al marco 7. En una realización preferida, la membrana 6 está pegada al marco 7 con "su propio" PU.

En uso, el oclisor 1 se fija al extremo de un alambre guía, se deforma y se coloca en un tubo de catéter. La deformación hace que la carcasa 2 y el marco 7 colapsen. A continuación, el oclisor 1 se coloca en la cavidad del aneurisma utilizando el catéter como se conoce en la técnica. Se permite que el oclisor 1 se expanda y llene la cavidad tomando la forma de la cavidad. La carcasa 2 de malla toma la forma de la cavidad en la medida en que encaja dentro de la cavidad y el inserto 3 se expande dentro de la carcasa 2.

Se insertan dos oclusores 1 en un saco aneurismático.

El material utilizado es nitinol de 0,1 mm tejido en doble hebra para crear una malla. La doble hebra aumenta la expansión radial de modo que el dispositivo desplegado se abre dentro del saco del aneurisma. Por lo tanto, se pueden usar juegos de cables 48 X2 para construir un dispositivo de 8 cm de largo. Los alambres se tejen en un hombro liso distalmente para encajar en el cuello del saco del aneurisma. La forma de cilindro redondo se creó para encajar en el saco del aneurisma, así como para moldearse alrededor de la endoprótesis cubierta. Los extremos proximal y distal del dispositivo (alambres de nitinol) son capturados por un vástago de acero inoxidable. Esto ayuda a visualizar el dispositivo en rayos X, cuando se inserta. Los extremos de acero inoxidable son más visibles que las hebras de nitinol y aparecen como 2 "marcadores de puntos" en la radiografía.

Las placas tienen un marco 7 de nitinol y están unidas (como se muestra). Las placas pueden ser de PTFE o PU: El marco 7 asegura la expansión de las placas cuando se despliegan. Las placas y los marcos 7 están conectados entre sí para mantener su posición dentro de la jaula 2 de nitinol, así como para ayudar a la capacidad de empuje del dispositivo a medida que pasa a lo largo de la funda durante el despliegue. Las placas y el marco 7 se fabrican como una unidad separada de la jaula 2 de nitinol. Puede unirse a la jaula 2 en cualquier extremo. De nuevo, esto permite la estabilidad de la posición de la placa después del despliegue, así como ayuda a la capacidad de empuje durante el despliegue.

Las superficies proximal y distal de la jaula 2 pueden cubrirse con capas adicionales de PU fino. Estas capas se pueden insertar, y se pueden unir, en una superficie interior de los extremos proximal y distal opuestos de la jaula 2. Por lo tanto, un total de cinco placas de PU ayudan a la trombogenicidad: dos en cada extremo de la jaula 2 y tres forradas internamente como una pieza enmarcada separada.

Los vástagos 4 de acero inoxidable pueden modificarse para ser agarrados con pinzas con garras durante la entrega. Los vástagos 4 terminan en cabezas de agarre bulbosas. En una realización alternativa, los hombros del ocultador pueden ser más redondeados como se muestra.

Por lo tanto, esta invención proporciona un oclisor 1 de aneurisma que puede llenar o ayudar a llenar la cavidad de un aneurisma. Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que cuando el oclisor 1 de aneurisma está constreñido en la cavidad del aneurisma, la carcasa 2 y el inserto 3 ralentizan o inhiben el flujo de sangre y, por tanto, promueven la trombosis.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Ocluser (1) de aneurisma, que comprende una jaula (2) elásticamente deformable hecha de una estructura de malla, en la que la estructura de malla es cilíndrica y está cerrada en extremos opuestos, donde los extremos opuestos se mantienen y cierran con vástagos, teniendo la jaula (2) un inserto (3) de marco, **caracterizado por que** el inserto (3) de marco es un marco (7) rectangular sustancialmente cerrado, que tiene un material laminar adherido al mismo, con el marco doblado sobre sí mismo para formar una serie de secciones distintas.
2. Ocluser (1) de aneurisma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura de malla consiste en hebras, siendo las hebras dobles.
- 10 3. Ocluser (1) de aneurisma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el marco (7) es deformable elásticamente desde su condición doblada.
4. Ocluser (1) de aneurisma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la jaula (2) incluye inserciones de láminas en sus extremos opuestos.
5. Ocluser (1) de aneurisma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la jaula (2) incluye placas de láminas en sus extremos opuestos.
- 15 6. Ocluser (1) de aneurisma de acuerdo con la reivindicación 4, en el que los insertos de láminas están hechos de cualquier material de lámina de poliuretano o PTFE plano.
7. Ocluser (1) de aneurisma de acuerdo con la reivindicación 5, en el que las placas de lámina están hechas de cualquier material de lámina de poliuretano o PTFE plano.

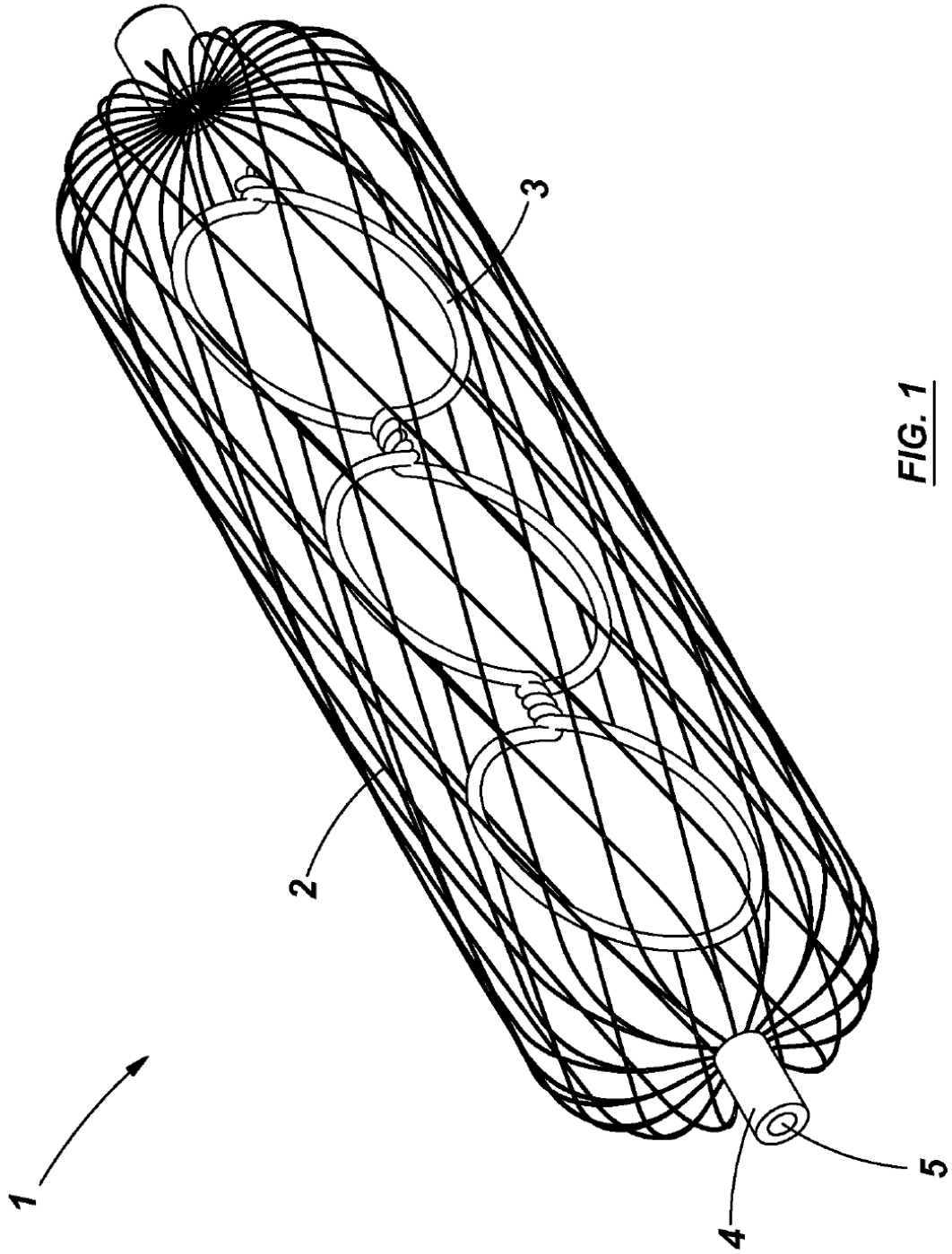


FIG. 1

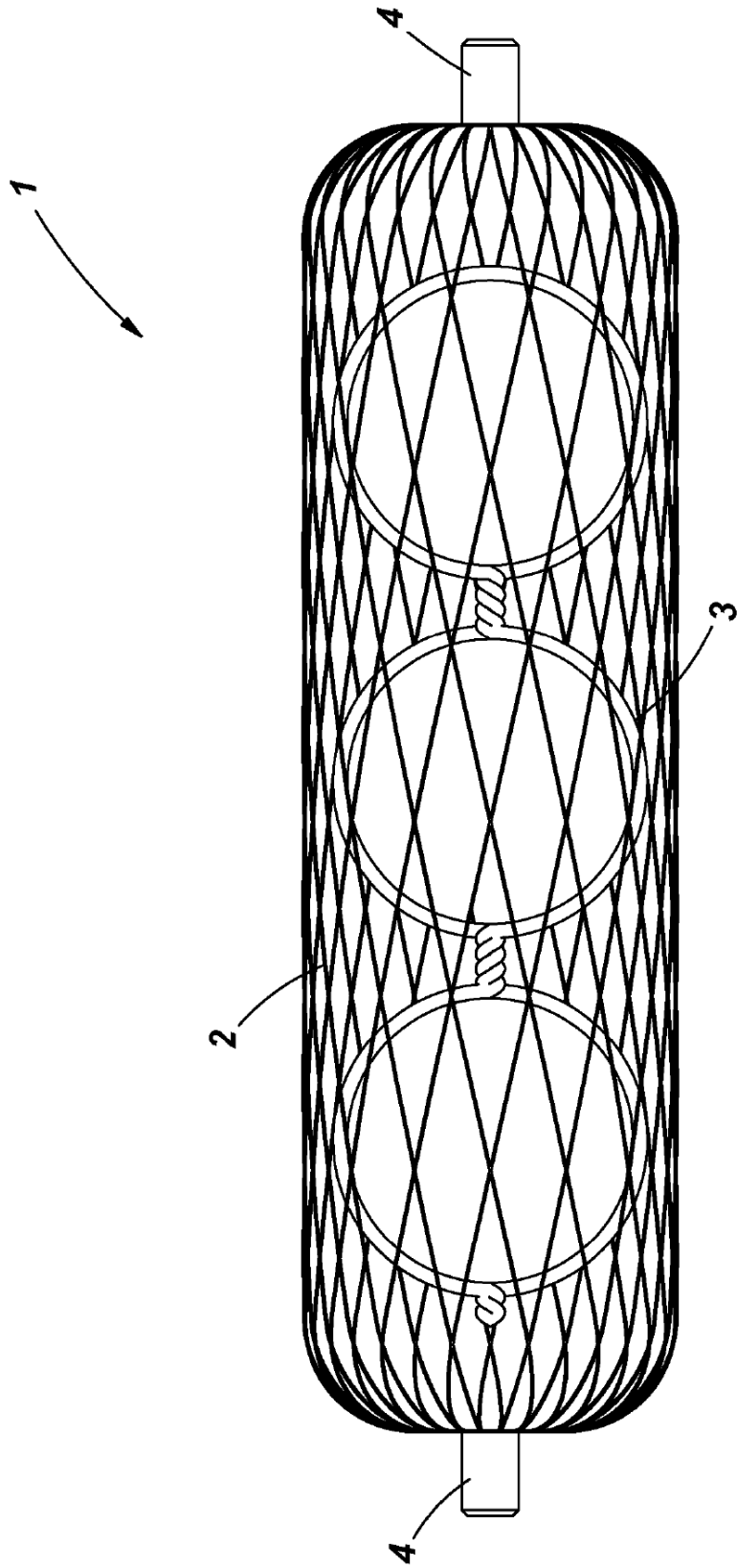


FIG. 2

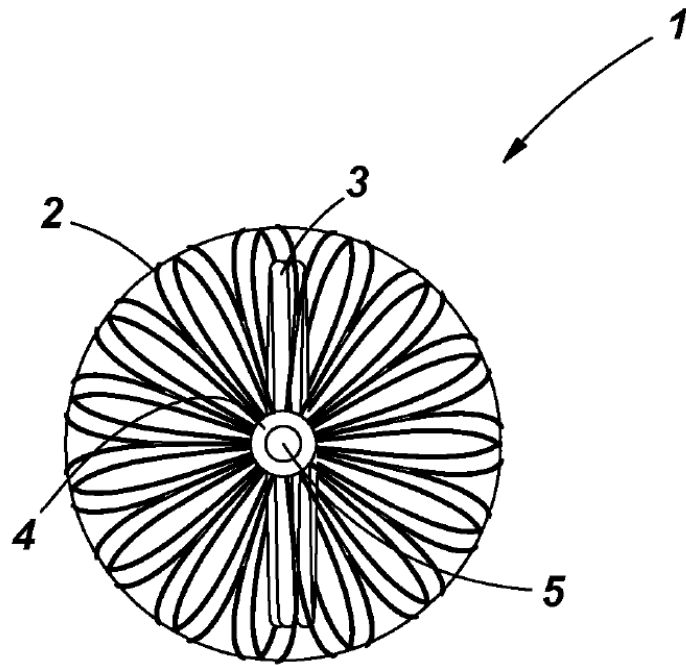


FIG. 3

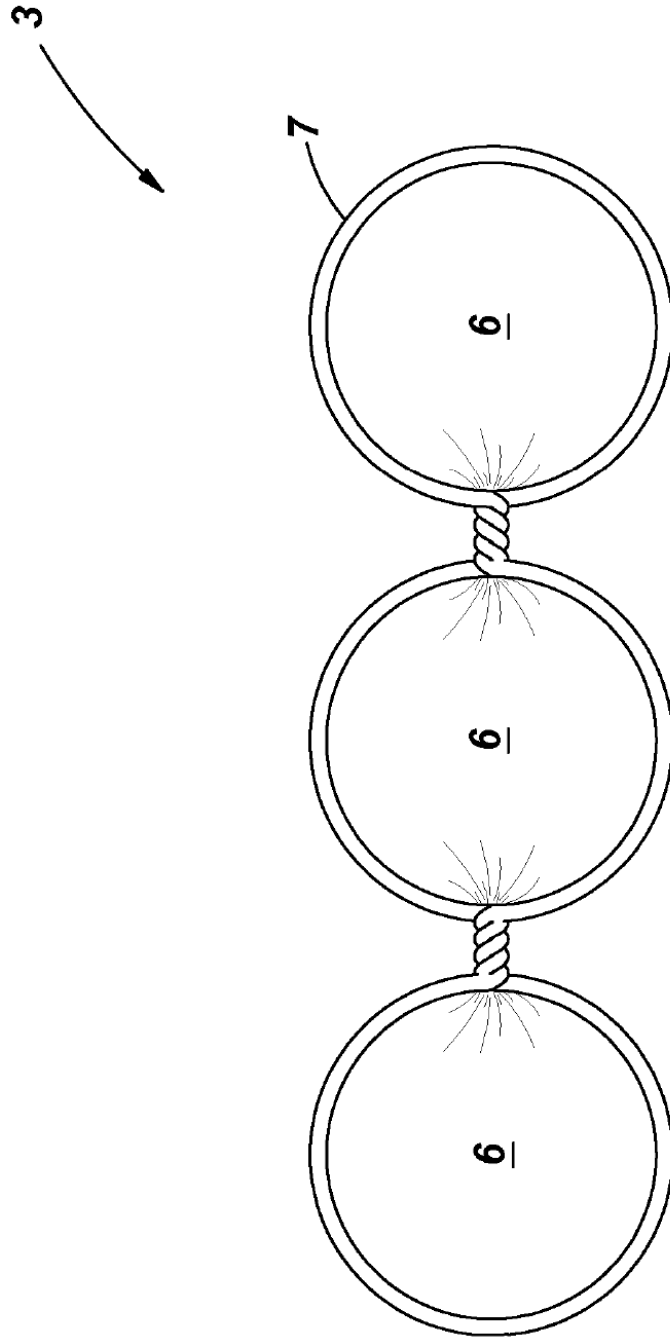


FIG. 4

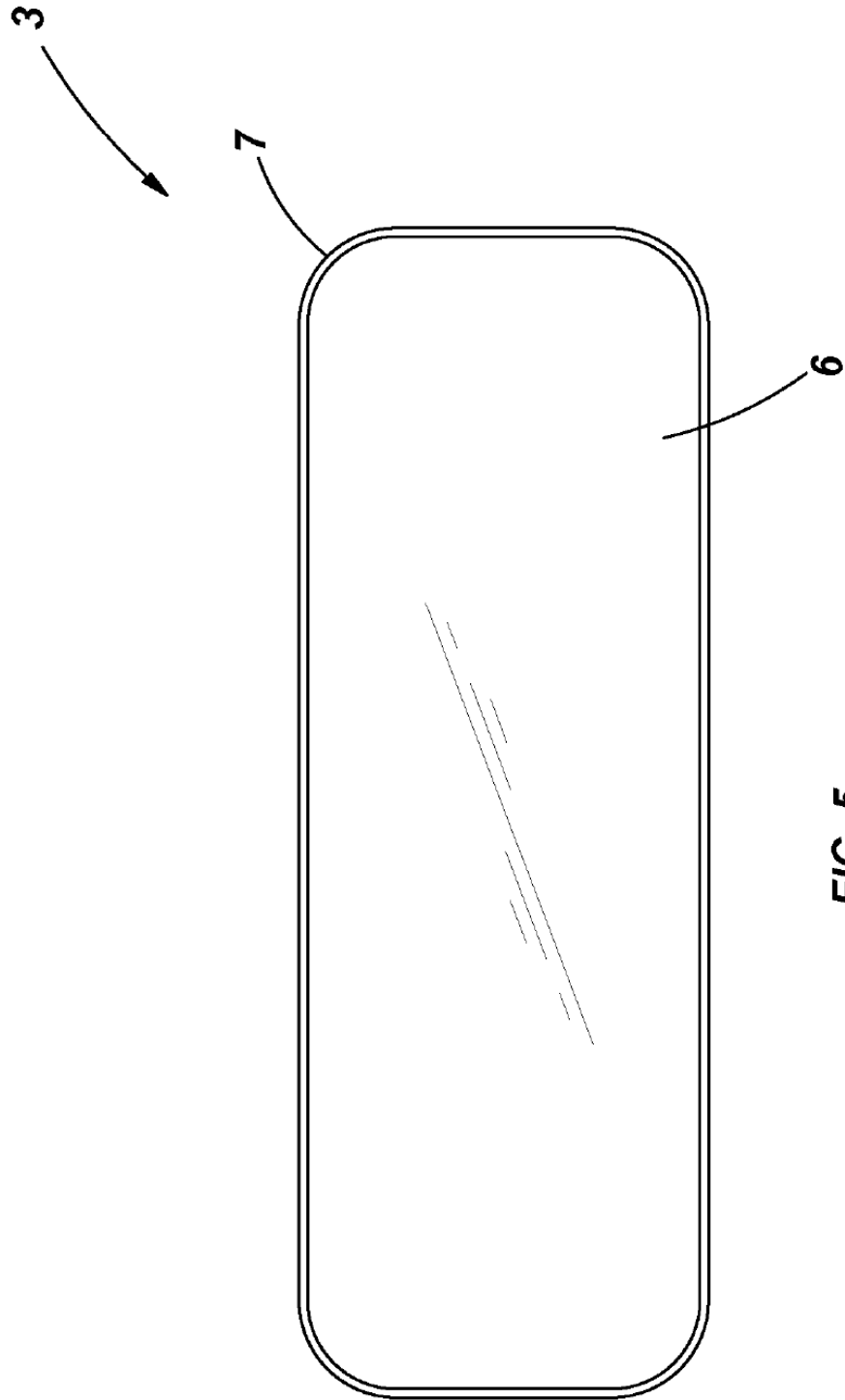


FIG. 5

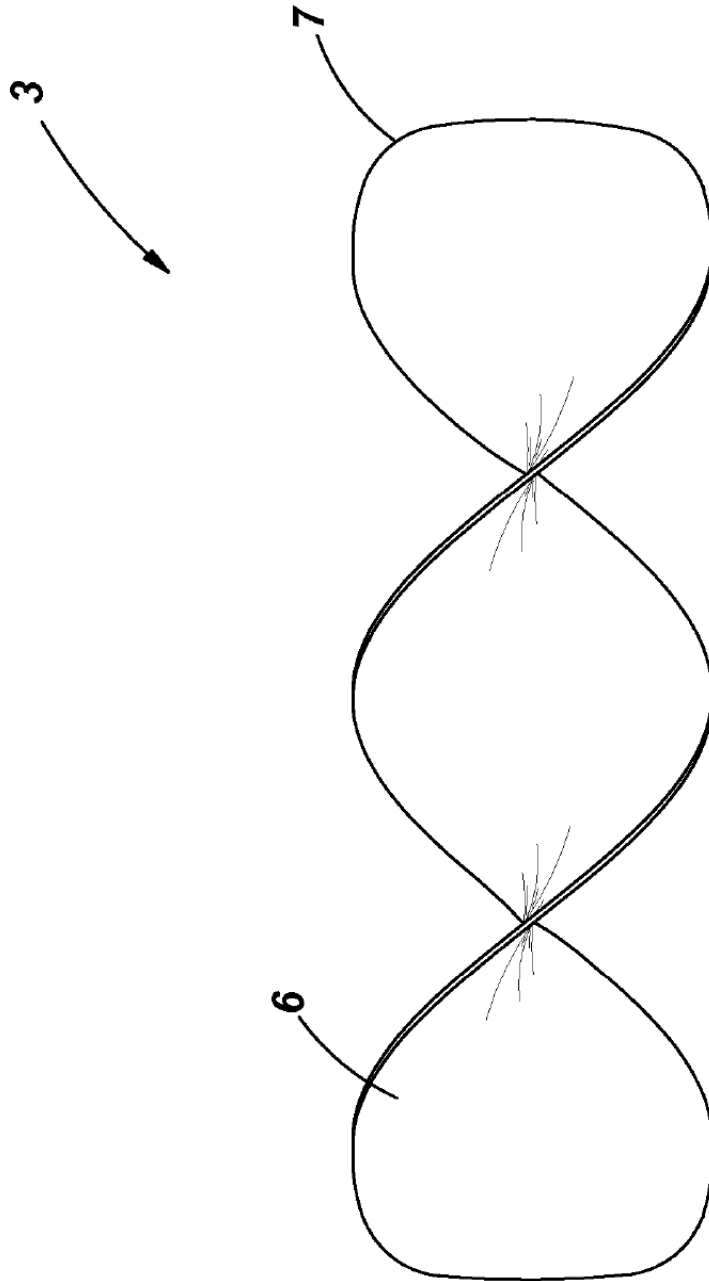


FIG. 6

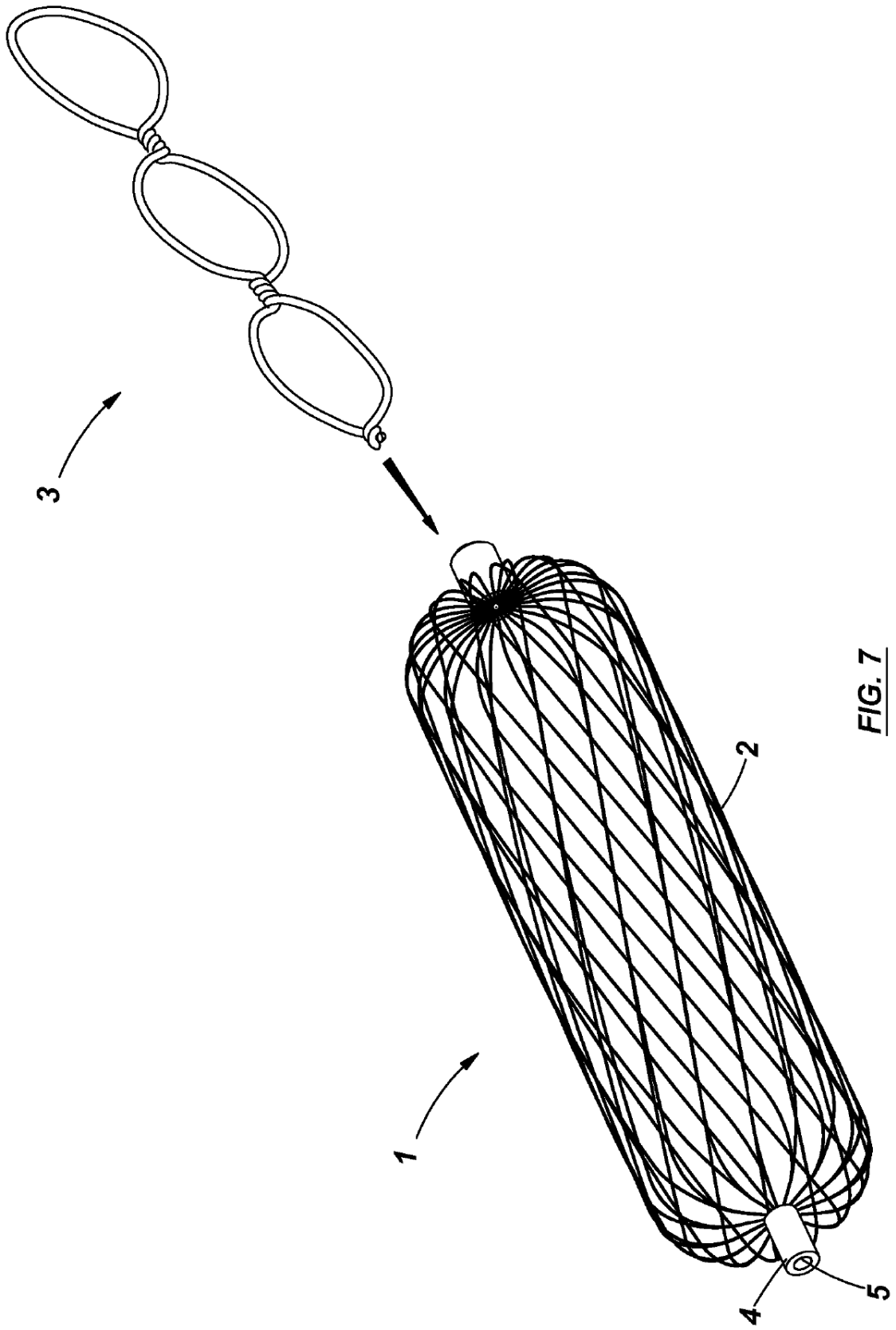


FIG. 7

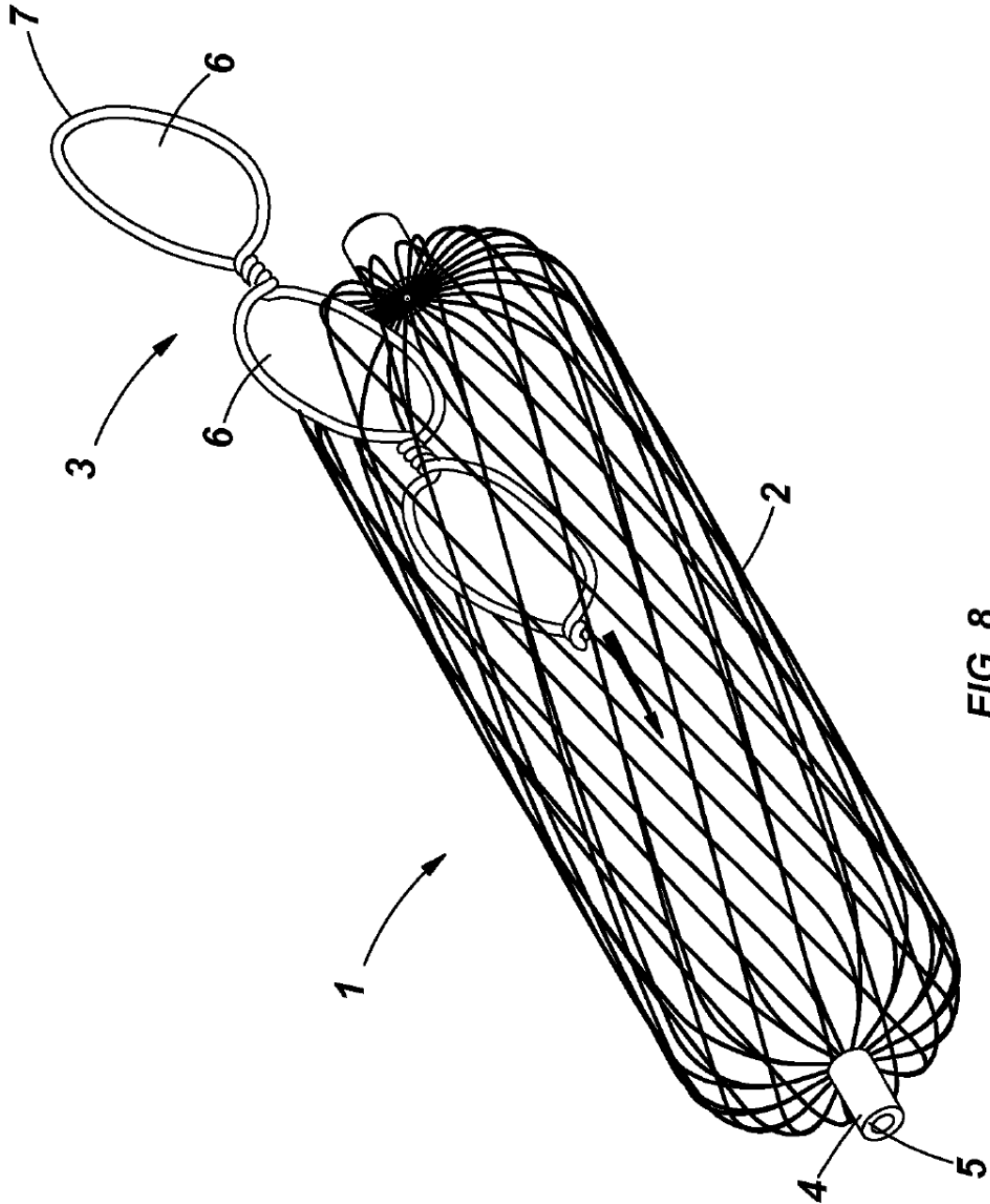


FIG. 8

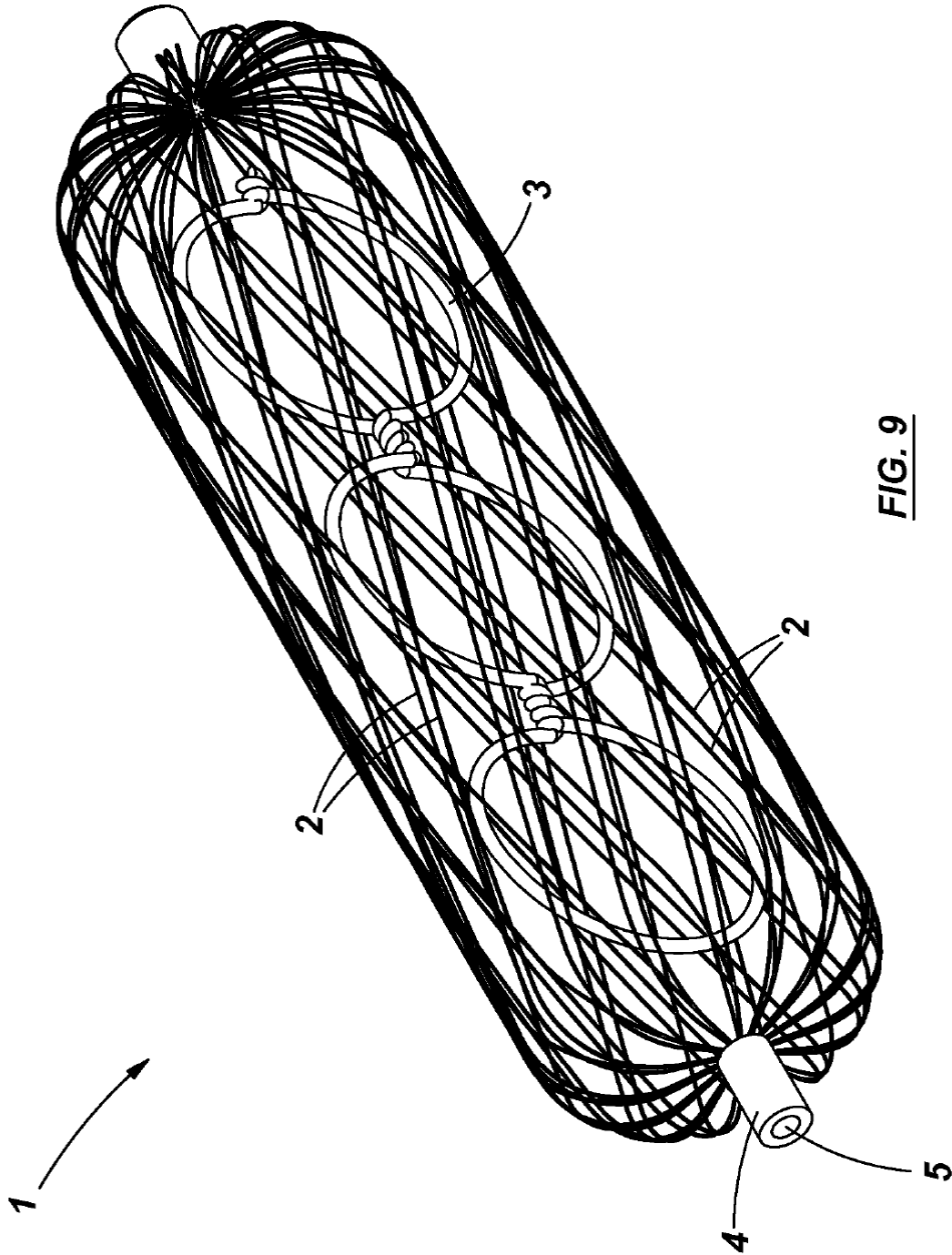


FIG. 9