



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 309 152**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02711822 .3**
96 Fecha de presentación : **30.01.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1357859**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.11.2003**

54 Título: **Combinación de endoprótesis vascular y elemento de sujeción.**

30 Prioridad: **01.02.2001 DE 101 04 361**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2008

73 Titular/es: **Helmut Zühlke**
Hans-Sachs-Strasse 1
06886 Lutherstadt Wittenberg, DE

72 Inventor/es: **Zühlke, Helmut**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 309 152 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

Combinación de endoprótesis vascular y elemento de sujeción.

5 La invención comprende una combinación de una endoprótesis vascular con un elemento de sujeción que se puede utilizar especialmente en el caso del tratamiento de enfermedades oclusivas.

10 Los procedimientos de bypass utilizados convencionalmente en el tratamiento de enfermedades arteriales oclusivas crónicas, mediante vasos sustitutos artificiales o del propio cuerpo, están vinculados a un elevado riesgo de infección a causa de la elevada invasividad. Como procedimiento alternativo al bypass, frecuentemente se lleva a cabo la denominada tromboendarterectomía (TEA), en la cual se abre el vaso, proximal al área por ser tratada, y el cilindro de cierre por ser sometido a la tromboendarterectomía es aislado y separado con un instrumento semejante a una espátula. A través del cilindro de la íntima que se extiende distalmente, se enhebra un desobturador anular que es empujada circularmente y de modo periférico hacia delante presionando el segmento de disección de la íntima. En el extremo del 15 área estenótica el segmento de disección es cortado con un hilo que se encuentra en el desobturador anular, aunque en este caso se reduzca el riesgo de infección en comparación con el procedimiento de bypass, frecuentemente se puede producir nuevamente una nueva formación de un cilindro de la íntima (hiperplasia de la íntima) en el vaso sometido a endarterectomía (desobliterado), lo cual, a largo plazo requiere una nueva intervención operativa.

20 Otra posibilidad de tratamiento de áreas estenóticas es la colocación de estents (reguladores de espacio, apoyos para los vasos). Los dispositivos conocidos, de diferentes materiales, son colocados en el segmento estenótico del vaso, es expandido utilizando grandes presiones, y sirve para mantener permanentemente abiertos los vasos. Pero es desventajoso que el cilindro deformado de la íntima permanezca en el sistema vascular. A causa de la fuerte carga mecánica en la colocación y expansión del estent, frecuentemente se produce una hiperplasia de la íntima en las áreas 25 que directamente adyacentes, inducida por expansión o lesión.

Por ello se necesitan dispositivos que permiten el tratamiento de enfermedades arteriales oclusivas sin las desventajas vinculadas al estado de la técnica.

30 La memoria US 5 591 226 A describe una combinación de estent e implante, en la cual el implante tubular está provisto en todo el largo o, al menos, en ambos extremos, de estents para el anclaje en un vaso.

Ambos extremos pueden estar adicionalmente cosidos.

35 Este objetivo se logra, acorde a la invención, a través de una combinación de una endoprótesis vascular y un elemento de sujeción acorde a la reivindicación 1.

40 La combinación acorde a la invención se conduce hacia el punto de colocación, en el cual el elemento de sujeción tubular tras expandirse, tensa la prótesis vascular del vaso por ser tratado de manera intraluminal. La combinación acorde a la invención en principio puede ser utilizada en cualquier área del cuerpo en la cual sea posible quirúrgicamente su colocación. Se utiliza preferentemente en el tratamiento de enfermedades arteriales oclusivas crónicas de los grandes conductos, especialmente en las extremidades y en el área pélvica.

45 A su vez, como elemento de sujeción tubular se utiliza, preferentemente, un elemento de sujeción cuyo diseño y material sean, al menos, semejantes a los apoyos para los vasos (estents, reguladores de espacio). A su vez, el elemento de sujeción puede estar dispuesto al menos parcialmente en la pared de la endoprótesis vascular; preferentemente, el elemento de sujeción está dispuesto de tal modo que ingrese, al menos parcialmente, en el lumen interno de la endoprótesis vascular. En este modo de ejecución preferido la sujeción de la endoprótesis vascular es especialmente estable por el elemento de sujeción. Además, la combinación acorde a la invención en este modo de ejecución puede 50 ensamblarse fácilmente con los componentes individuales (elemento de sujeción y endoprótesis vascular).

55 A su vez, el elemento de sujeción puede estar dispuesto completamente dentro de la endoprótesis vascular, como elemento de sujeción interno. En este modo de ejecución, otro elemento de sujeción se encuentra, preferentemente, por fuera de la endoprótesis vascular (elemento de sujeción externo), de modo que se obtiene un paso sin costura de la prótesis vascular a la pared interna del vaso tratado.

60 Acorde a otro modo de ejecución ventajoso, el elemento de sujeción está dispuesto de modo tal que sólo ingresa parcialmente a la prótesis vascular y sobresale parcialmente (es decir, más allá del extremo distal de la prótesis vascular) a la prótesis vascular. En este modo de ejecución especialmente preferido, es suficiente un solo elemento de sujeción para posibilitar, igualmente, la sujeción de la prótesis vascular en el vaso por tratar, tanto como el paso regular de la prótesis vascular a la pared interna.

65 Se prefiere especialmente una combinación en la cual el elemento de sujeción esté dispuesto con más de un 50% de su longitud dentro de la prótesis y con menos de un 50% de su longitud fuera de la prótesis, de modo que se garantice una sujeción especialmente buena de la prótesis vascular.

Acorde a la invención, sólo en uno de los dos extremos de la endoprótesis vascular están dispuestos uno o múltiples elementos de sujeción. En este modo de ejecución, la combinación acorde a la invención es conducida mediante un

catéter de manera endoscópica en dirección distal hacia la sección de la íntima restante. Tras la expansión del elemento de sujeción se retira el catéter. La expansión puede llevarse a cabo, a su vez, a través del catéter (mediante un catéter balón, por ejemplo). También es conveniente la aplicación de elementos de sujeción autoexpandibles que se insertan comprimidos y que, tras suprimirse una de las fuerzas que actúan desde fuera (por ejemplo, a través del catéter o del vaso), se expanden automáticamente. En el extremo proximal, la prótesis vascular se cose de manera habitual con el vaso por tratar. La ventaja de este modo de ejecución radica en la especial estabilidad de la fijación de la prótesis vascular con una invasividad mínima, y por ello, con un riesgo de infección reducido. A su vez, la disposición de la combinación acorde a la invención se lleva a cabo, desde el punto de vista de la reotécnica, de modo que el elemento de sujeción está dispuesto de modo distal en dirección del flujo sanguíneo.

Es conveniente, asimismo, la unión fija de la prótesis vascular con el o los elementos de sujeción, de modo que éstos no se deslicen durante la inserción o tras ella. Esto puede realizarse, por ejemplo, a través de pegado, soldadura directa o indirecta u otras técnicas conocidas por el especialista.

Acorde a la invención, la prótesis vascular es una prótesis vascular endoluminal. En este modo de ejecución, la combinación acorde a la invención se adecua al tratamiento de enfermedades oclusivas crónicas mediante técnicas extra o endovasculares híbridas, en las cuales el elemento de sujeción distal sirve para la sujeción de la endoprótesis vascular y simultáneamente, para la dilatación del vaso y para la fijación de la sección de la íntima. La endoprótesis vascular sirve para impedir la nueva formación y la hiperproliferación de una íntima en donde se obliteró el segmento de disección de la íntima.

A su vez, la endoprótesis vascular consiste, preferentemente, en PTFE (politetrafluoretileno) o doble velour Dacron u otros materiales que, a causa de su buena estabilidad y elasticidad permiten la configuración de prótesis vasculares con las paredes lo más delgadas posibles. La prótesis vascular presenta, a su vez, un diámetro adaptado al diámetro del lumen de cada vaso. También puede presentar un diámetro y/o lumen que permanezca invariable en el diámetro transversal, pero también de forma cónica, adaptándose de ese modo a la constricción anatómica de los vasos en el desarrollo de proximal a distal.

Los elementos de sujeción utilizados son, preferentemente comprimibles y elaborados a partir de uno o múltiples materiales que tras la expansión permanecen estables y, preferentemente, presentan una denominada “memoria de forma”. Como materiales son adecuados, además de los plásticos, especialmente metales como hierro, tantalio, titanio, niobio, platino y aleaciones de, al menos, uno de dichos metales con al menos otro metal, y preferentemente, nitinol. (Este material es especialmente adecuado porque a partir de él se pueden elaborar elementos de sujeción autoexpandibles con memoria de forma.) Más allá de ello, los elementos de sujeción pueden estar provistos de revestimientos biocompatibles (especialmente allí donde entra en contacto con la íntima del vaso tratado).

Acorde a un modo de ejecución muy conveniente, se utilizan estents como elementos de sujeción. En este modo de ejecución, la combinación acorde a la invención puede estar compuesta de manera técnicamente simple a partir de diferentes piezas (prótesis y estents) que se pueden adquirir individualmente. Como estents se pueden utilizar, por ejemplo, aquellos que, a través de la actuación de una presión, se expanden desde su lumen (por ejemplo, a través de un catéter balón). También es conveniente la aplicación de estents autoexpandibles.

Es especialmente preferido el modo de ejecución en el cual un elemento de sujeción (preferentemente un estent) se fije de modo tal en un extremo de la endoprótesis vascular, que ingrese parcialmente al lumen interno (preferentemente en más de un 50% de su largo) y sobresalga del mismo parcialmente de modo distal (preferentemente en menos de un 50% de su largo).

A continuación, la invención se explica en mayor detalle a partir de una figura y de un ejemplo de ejecución.

Se muestra:

Figura 1 (a, b, c) un corte longitudinal a través de una combinación de una endoprótesis vascular y un estent, en una vista lateral.

La combinación representada en la figura consiste en una endoprótesis vascular 1 en uno de cuyos extremos está dispuesto un estent 2 a modo de elemento de sujeción, dispuesto en más de su mitad en el interior del lumen interno 3 del tubo de la prótesis 4 y sobresale en menos de la mitad por sobre el extremo distal 5 de la endoprótesis vascular 1. El estent 2 está confeccionado como elemento de flexión altamente flexible de nitinol. El largo total de la endoprótesis vascular es de aproximadamente 40 cm.

Como se representa en la figura 1b, la combinación se hace avanzar endoscópicamente mediante un catéter de inserción 6 (con un lumen interno 7 para un mandrin o para el alojamiento de una solución de enjuague) en el vaso 8 parcialmente desobliterado (es decir, sometido por segmentos a una endarterectomía) hasta el segmento de la íntima restante 9. La sección de la íntima 9 (los labios de la íntima) se forma por la íntima del vaso sanguíneo 8 restante que limita con el área desobliterada. El catéter de inserción 6 está configurado como catéter balón, sobre el cual se coloca desde fuera el estent 2. Tras alcanzar la sección de la íntima se dispone la combinación de modo tal que la endoprótesis vascular 1 limite, en el lado proximal, con la sección de la íntima 9. Expandiendo el catéter del balón 6 se expande radialmente y se sujeta el estent 2 y se tensa la endoprótesis vascular 1 con la adventicia restante 10 del

ES 2 309 152 T3

vaso desobliterado 8 y, al mismo tiempo, establece un paso regular del lumen interno de la endoprótesis vascular 1 al lumen interno del vaso tratado 11.

Luego se comprime nuevamente el catéter balón 6 y se retira del vaso en sentido proximal. En el vaso permanece la combinación de endoprótesis vascular 1 y el estent ahora radialmente expandido 2, asimismo, el tubo de la prótesis 4 se acopla intraluminalmente sobre la adventicia e impide una nueva formación de una íntima. La sujeción aislante del extremo distal 5 de la endoprótesis vascular 1 por el estent radialmente expandido 2 en el vaso tratado impide, al mismo tiempo, un crecimiento de las células del músculo de la sección restante de la íntima 9 en la adventicia 10 del área desobliterada del vaso tratado 8.

Ejemplo 1

Un implante extra-endoluminal de una combinación de endoprótesis vascular y estent en el caso de una enfermedad de oclusión arterial crónica (enfermedad arterial periférica) en el área de la arteria femoral superficial.

Tras descubrir el vaso en el área del listón (arteria femoral común, arteria profunda femoral y arteria femoral superficial) el sistema vascular es abierto en la salida de la arteria profunda femoral y el corte se prolonga en la arteria femoral superficial (arteria de conducción hacia la pierna inferior).

Detrás de la salida de la arteria femoral superficial se somete a una endarterectomía el cilindro de la íntima, se libera de manera circular, se corta y se desoblitera con un desobturador anular hasta la altura de la arteria poplítea. (Ejecución del canal aductor, también denominado segmento de recepción, dado que aquí ingresan los vasos colaterales de la arteria profunda femoral.) Este procedimiento se realiza bajo control radiológico.

Tras retirar el cilindro de la íntima se sonda el lumen abierto de la arteria poplítea y un cable guía es insertado en la arteria poplítea hasta el segmento II y III. Mediante el cable guía se coloca luego un cable guía más grueso. Tras otros controles radiológicos se inserta finalmente el sistema de prótesis (device) conformado por la endoprótesis vascular y el estent. Mediante un catéter balón sobre el cual se halla plegado el estent, se hace avanzar el sistema de prótesis en sentido distal. La parte del estent que sobresale fuera de la endoprótesis vascular se empuja por encima de los labios de la íntima (capa de músculo restante) y posteriormente se expande todo el estent mediante el balón. Bajo control radiológico y mediante el balón, se despliegan el estent junto con la endoprótesis vascular en el área del paso de la arteria femoral superficial desobliterada y la arteria poplítea, y luego se retira el catéter, asimismo, la prótesis se retira del catéter. El catéter se eleva luego hacia la región del listón. La endoprótesis vascular está fijada en el vaso mediante el estent intraluminal. El vaso mismo se dilata adicionalmente algo más en ese punto. Al mismo tiempo también se fija con estents la sección de la íntima.

El catéter se retira tras la fijación intravasal del extremo distal de la endoprótesis vascular, expandiendo el estent, asimismo se puede utilizar una prótesis con una pared lo más delgada posible (o bien PTFE o doble velour Dacron). La endoprótesis vascular puede presentar un lumen invariable en todo su largo con un diámetro de 6 a 8 mm; también puede utilizarse una prótesis cónica, que se reduzca de 6 a 8 mm.

En el área de la arteriotomía se corta a medida la prótesis en el área del listón y se cose en la arteria femoral superficial mediante la técnica de costura convencional, asimismo, la pared posterior debe ser aplicada con la técnica transluminal, mientras que la pared anterior puede ser cosida con la técnica típica en la arteria femoral común. Adicionalmente, se puede llevar a cabo, eventualmente, una expansión de la arteria femoral común. Tras finalizar la anastomosis se libera la corriente sanguínea a la periferia. La ventaja del método consiste en una menor invasividad (sólo se descubre un vaso) y con ello, la reducción de la tasa de infección y de la reconstrucción ortotópica del vaso, la ausencia de un traumatismo adicional para un alojamiento del implante y el ahorro de tiempo. La prótesis intraluminal está vinculada, a su vez, a un menor riesgo de hiperplasia que las prótesis colocadas extraanatómicamente. La técnica también puede ser aplicada de manera retrógrada en el área pélvica, es decir, tras la tromboendarterectomía de la arteria iliaca externa y la arteria iliaca común desde el listón.

REIVINDICACIONES

1. Combinación de una endoprótesis vascular (1) y un elemento de sujeción (2) para el tratamiento endoscópico de enfermedades oclusivas crónicas, en la cual la endoprótesis vascular (1) presenta uno o múltiples elementos de sujeción (2) y puede ser cosida al vaso por tratar, **caracterizada** porque la endoprótesis vascular (1) sólo presenta el o los elementos de sujeción (2) en su extremo distal, asimismo, un elemento de sujeción tubular (2) sobresale, al menos parcialmente, en la endoprótesis vascular (1), y el extremo de la endoprótesis vascular (1) puede ser cosida al vaso por tratar.

2. Combinación acorde a la reivindicación 1, **caracterizada** porque el elemento de sujeción tubular (2) ingresa, al menos parcialmente, en el lumen interno de la endoprótesis vascular (1).

3. Combinación acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el elemento de sujeción tubular (2) está dispuesto inserto por completo en la endoprótesis vascular (1) (elemento de sujeción interno (2)).

4. Combinación acorde a una de las reivindicaciones 1 o 3, **caracterizada** porque en el extremo distal se encuentra otro elemento de sujeción (2) por fuera de la endoprótesis vascular (1) (elemento de sujeción externo (2)).

5. Combinación acorde a la reivindicación 1 o 2, **caracterizada** porque el elemento de sujeción tubular (2) sobresale, al menos parcialmente, por sobre el extremo distal, hacia fuera de la endoprótesis vascular (1).

6. Combinación acorde a la reivindicación 5, **caracterizada** porque el elemento de sujeción está dispuesto, en más de un 50%, dentro de la endoprótesis vascular (1).

7. Combinación acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la endoprótesis vascular (1) está unida de modo fijo al o a los elementos de sujeción (2).

8. Combinación acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la endoprótesis vascular (1) está compuesta por PTFE (politetrafluoretileno) o doble velour Dacron.

9. Combinación acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la endoprótesis vascular (1) está configurada cónicamente.

10. Combinación acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el o los elementos de sujeción internos y/o externos (2) son comprimibles y radialmente expandibles.

11. Combinación acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el o los elementos de sujeción (2) están fabricados de, esencialmente, uno o múltiples plásticos y/o uno o múltiples metales del grupo hierro, tantalio, titanio, niobio, platino o una aleación de, al menos, uno de dichos metales con al menos otro metal, preferentemente, nitinol.

12. Combinación acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque al menos un elemento de sujeción es un estent o cánula intraluminal (2).

Figur 1

