

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 952 836**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/82** (2013.01)

**A61B 17/72** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.07.2017 PCT/FR2017/052077**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.02.2018 WO18020150**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2017 E 17751811 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3490510**

54 Título: **Stent intraóseo**

30 Prioridad:  
**27.07.2016 FR 1657214**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.11.2023**

73 Titular/es:  
**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE  
BORDEAUX (100.0%)  
12 Rue Dubernat  
33404 Talence Cedex, FR**

72 Inventor/es:  
**CORNELIS, FRANÇOIS**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 952 836 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* intraóseo

**Campo técnico de la invención**

5 El objeto de la invención es un *stent* autoexpandible para introducirse en una cavidad ósea y contener cemento intraóseo. El *stent* según la invención es particularmente adecuado para consolidar un hueso debilitado, especialmente un cuerpo vertebral o una lesión lítica ósea patológica (maligna o benigna).

**Estado de la técnica**

10 Desde hace varios años se ha desarrollado la inyección percutánea de cemento, como la cementoplastia, con el fin de rellenar lesiones óseas líticas (metástasis osteolíticas). Esta inyección de cemento, especialmente de cemento polimérico, debe permitir un relleno intraóseo con propiedades mecánicas sustancialmente equivalentes a las del hueso dañado. Ventajosamente, esta consolidación ósea se acompaña generalmente de una rápida disminución del dolor óseo en el paciente.

15 Inicialmente, los sistemas desarrollados permitían inyectar cemento directamente en la zona para tratar (bajo control radiológico). Así, la cementoplastia se practica mediante la inyección percutánea de cemento a través de una aguja, o trocar, que se introduce directamente en el cuerpo vertebral o hueso afectado. La cementoplastia se utiliza especialmente en el tratamiento de las fracturas osteoporóticas o, en determinados tumores, para el refuerzo de las vértebras afectadas. Sin embargo, los riesgos de que el cemento se escape del cuerpo óseo son altos debido a la falta de constricción durante la inyección. No obstante, debido a la vascularización de la zona que hay que tratar, el cemento puede penetrar rápidamente en el sistema venoso del paciente, con alto riesgo de migración a las venas epidurales y/o prevertebrales, lo que puede provocar embolias pulmonares.

20 Desde hace algunos años se vienen implementando sistemas para la reducción de fracturas vertebrales mediante *stents* vertebrales. En la mayoría de los casos, el *stent* se introduce simultáneamente con el balón. El inflado del balón permite el despliegue del *stent* que mantiene la abertura del cuerpo vertebral entre la etapa de retirada del balón y la inyección de cemento. La presión aplicada sigue siendo alta. Esta tecnología, conocida especialmente con el nombre de «stentoplastia» o VBS por «*stent* de cuerpo vertebral, en inglés», también presenta la ventaja de contener la mayor parte del cemento en el volumen del *stent*, limitando así los riesgos de fugas.

25 Los sistemas actuales utilizados para practicar la stentoplastia están particularmente dedicados al tratamiento de fracturas vertebrales traumáticas y no pueden trasladarse fácilmente al tratamiento de otras lesiones óseas, causadas especialmente por cánceres intraóseos metastásicos. De hecho, la presión utilizada es prohibitiva, siendo demasiado alto el riesgo asociado de migración del tumor. Además, el carácter osteolítico de las lesiones no permite el despliegue de este material en la zona sana.

30 El estado de la técnica más relevante para la presente invención se explica en las publicaciones WO 2007/144782 A2, US 2015/0112418 A1, WO 2008/076357 A1, WO 2016/059026 A1, así como en el documento WO 2014/044209 A1.

35 Hasta la fecha, por lo tanto, no existe ningún *stent* apto para utilización intraósea a nivel de las lesiones osteolíticas y que permita contener el cemento intraóseo, limitando los riesgos de fuga.

**Sumario de la invención**

40 El objeto de la invención es resolver al menos parcialmente el problema expuesto anteriormente, proponiendo un *stent* autoexpandible capaz de desplegarse sin presión en una cavidad ósea, como una lesión ósea lítica, y de contener cemento intraóseo. Más particularmente, el *stent* según la invención puede desplegarse en dos tiempos en la cavidad. El *stent* se introduce en un estado comprimido radialmente en el cuerpo del paciente hasta la cavidad donde se libera. Según la invención, el *stent*, que es hueco, presenta ventajosamente los extremos abiertos. Cuando se libera el *stent*, los extremos del *stent*, que han de anclarse en el hueso que bordea la cavidad ósea para tratar, se despliegan de forma independiente, debido a una fuerza radial alta. La parte central del *stent* presenta una fuerza radial menor. Es la posterior inyección de cemento lo que permitirá ventajosamente el despliegue radial más o menos completo de esta parte central. Más concretamente, tras la colocación del *stent* en la cavidad, se introduce cemento quirúrgico en el lumen del *stent*, por ejemplo, a través de uno de los extremos de dicho *stent*, y se esparce en el volumen interno del *stent*. Así, el *stent* intraóseo según la invención presenta dos extremos, ventajosamente fijados al hueso una vez colocados en la cavidad ósea, y una parte central que penetra en dicha cavidad y ha de contener el cemento quirúrgico. Ventajosamente, los extremos del *stent* están abiertos, pero presentan un diámetro estrictamente menor que el diámetro de la parte central, especialmente para limitar los riesgos de fuga de cemento a través de dichos extremos.

55 La invención tal como se define en la reivindicación independiente 1 tiene por objeto, por lo tanto, a un *stent* intraóseo autoexpandible que ha de contener cemento intraóseo, caracterizado por que comprende una parte central y dos partes laterales dispuestas a ambos lados de la parte central y que se extienden a lo largo del mismo eje longitudinal, y por que la parte central tiene una fuerza radial menor que la fuerza radial de las partes laterales.

Según la invención, el *stent* es un *stent* autoexpandible, por ejemplo, de material con memoria de forma, de manera que una vez colocado y liberado en la cavidad ósea, el *stent* se despliega para recuperar al menos parcialmente su forma inicial. La posterior inyección de cemento en el *stent* también participa en la expansión del *stent* por la baja presión ejercida durante dicha inyección.

5 En el contexto de la invención, el término «fuerza radial» significa la resistencia a una fuerza de compresión externa aplicada al *stent*.

10 Según la invención, la fuerza radial del *stent* permite que dicho *stent* se despliegue radialmente en la cavidad después de su colocación, es decir, en una dirección perpendicular al eje más largo de dicho *stent*. La inyección posterior del cemento participa en el despliegue completo del *stent* en la cavidad ósea, especialmente en el despliegue de la parte central.

En una realización preferida, la parte central del *stent* tiene un diámetro mayor que el diámetro de las partes laterales. Por ejemplo, la relación entre el diámetro más pequeño y el diámetro más grande del *stent* está entre 1/10 y 1/2, preferiblemente entre 1/6 y 1/4, de manera más preferible aproximadamente igual a 1/5.

15 Ventajosamente, el *stent* forma una estructura de malla tubular. Más precisamente, el *stent* consiste en una estructura de malla hueca, de forma general sustancialmente cilíndrica. Según la invención, el diámetro del *stent* puede variar a lo largo de su longitud. Asimismo, el *stent* puede presentar una sección circular, ovalada, poligonal u otra.

20 En general, la malla del *stent* se puede producir, por ejemplo, mediante corte por láser de patrones en una pared sólida, o de módulos soldados extremo con extremo para formar patrones. La densidad de malla depende de los patrones y elementos estructurales que forman la malla. El experto en la materia sabe cómo adaptar la densidad de la malla, especialmente variando las formas, las dimensiones, el número de patrones y/o el espesor de los elementos estructurales que forman la malla.

25 En general, la fuerza radial puede depender del material utilizado, la rigidez y/o el número y/o la forma de la malla. Así, es posible variar la densidad de la malla para aumentar o disminuir la fuerza radial del *stent*. Así, según la invención, las partes laterales del *stent* pueden presentar una densidad de malla mayor que la densidad de malla de la parte central. El experto en la materia sabe cómo aumentar o, por el contrario, reducir la fuerza radial de un *stent* modulando todos o parte de estos parámetros.

En una primera realización que no forma parte del objeto de la invención tal como se define en la reivindicación independiente 1, el *stent* tiene una forma bicónica, preferiblemente de una sola pieza.

30 Una forma «bicónica» designa una forma en donde el diámetro más grande se sitúa sustancialmente equidistante de los extremos del *stent*, el diámetro más pequeño, decreciendo progresivamente el diámetro desde el centro hacia los extremos. Ventajosamente, la densidad de malla de las partes laterales del *stent* bicónico es mayor que la densidad de malla de la parte central de dicho *stent* bicónico.

35 En algunos casos, es posible prever refuerzos metálicos, preferiblemente de acero, en los extremos de la estructura tubular bicónica. Dichos refuerzos favorecen el anclaje de los extremos en el hueso que bordea la cavidad ósea y permiten así mantener dicho *stent* en posición en dicha cavidad.

En una segunda realización que no forma parte del objeto de la invención tal como se define en la reivindicación independiente 1, los extremos del *stent* están unidos a la parte central, y asegurados a dicha parte central por cualquier medio, especialmente por soldadura o enmarañamiento de malla.

40 La densidad de malla de las partes laterales de tal *stent* modular es ventajosamente mayor que la densidad de malla de la parte central.

El *stent* según la invención consta de dos tubos de malla coaxiales. Más específicamente, el tubo interior de malla presenta una longitud mayor que la del tubo exterior de malla, de modo que los extremos del tubo interior se extienden sobresaliendo del tubo exterior. Así, el tubo exterior forma la parte central del *stent*, mientras que los extremos del tubo interior forman las partes laterales de dicho *stent*.

45 Ventajosamente, el tamaño de los patrones que forman la malla del tubo interior es mayor que el tamaño de los patrones que forman la malla del tubo exterior. Así, el cemento quirúrgico inyectado en el *stent* desde el tubo interior puede escapar al volumen del tubo exterior en donde está retenido. La densidad de malla del tubo interior es entonces globalmente menor que la densidad de malla del tubo exterior.

50 El espesor de los elementos estructurales que forman la malla del tubo interior puede ser importante, para no penalizar la fuerza radial del tubo interior. A su vez, para aumentar la fuerza radial del tubo interior, es posible utilizar un tubo interior de acero y/o aleación de cromo-cobalto. El tubo exterior puede, por su parte, ser de una aleación de níquel-titanio (nitinol), por ejemplo.

Ventajosamente, el tubo interior está fijado en traslación en el tubo exterior, para evitar cualquier desplazamiento de un tubo con respecto al otro durante la manipulación, y especialmente durante la introducción del *stent* en la cavidad lítica y/o el despliegue antes de la inyección del cemento. La fijación de los tubos se puede hacer por cualquier medio conocido, y especialmente por enmarañamiento de mallas, soldaduras locales, etc.

5 En general, el *stent* intraóseo según la invención se puede cubrir al menos parcialmente con una membrana exterior a prueba de fugas, lo que ayuda a prevenir o limitar las fugas de cemento. Ventajosamente, dicha membrana exterior está hecha de un material estirable o elástico que está al menos parcialmente sellado. Ventajosamente, la membrana exterior se adapta al contorno exterior del *stent*. Preferiblemente, al menos la parte central del *stent* está cubierta con una membrana antifugas de este tipo. En una realización particular, la membrana es de polímero, y especialmente de politetrafluoroetileno (PTFE).

10 El *stent* puede tener dimensiones variables (y especialmente longitud y diámetro) dependiendo de la naturaleza y la magnitud de la cavidad ósea para tratar. El *stent* generalmente no rellena toda la cavidad, pero al menos debe permitir formar un pilar en dicha cavidad para distribuir las tensiones entre las regiones del cuerpo intraóseo alrededor de la cavidad. Por ejemplo, la estructura tubular puede tener una longitud, o dimensión más grande, de entre 40 mm y 80 mm, para un diámetro más grande de entre 10 mm y 20 mm. El experto en la materia sabe cómo adaptar la longitud y el diámetro del *stent* según las dimensiones de la cavidad, su naturaleza y su ubicación.

15 La invención también tiene por objeto un estuche para la inyección intraósea de cemento quirúrgico, tal y como se define en la reivindicación 7, que comprende, además de un *stent* intraóseo según la invención, un sistema para la introducción de un *stent* en una lesión ósea y opcionalmente un medio para la inyección de cemento quirúrgico y/o cemento quirúrgico. Por ejemplo, el sistema de introducción comprende una cánula sobre la que se monta el *stent*, y capaz de introducir dicho *stent* hasta la lesión ósea lítica para tratar. El propio medio de inyección de cemento puede consistir en una jeringa, opcionalmente provista de una aguja.

20 Según la invención, se puede utilizar cualquier cemento quirúrgico adecuado para utilización intraósea. A modo de ejemplo no limitativo, se pueden citar los cementos del tipo PMMA (polimetacrilato), comúnmente utilizados en vertebroplastia.

25 La invención se comprenderá mejor con la lectura de la siguiente descripción y con el examen de las figuras adjuntas. Estas se presentan a modo de indicación y de ninguna manera limitan la invención. Las figuras representan:

30 Figura 1: Representación esquemática en vista lateral (A) y vista frontal (B) de un *stent* intraóseo según una primera realización que no forma parte del objeto de la invención tal como se define en la reivindicación independiente 1.

Figura 2: Representación esquemática en vista lateral de un *stent* intraóseo según una segunda realización que no forma parte del objeto de la invención tal como se define en la reivindicación independiente 1.

Figura 3: Representación esquemática en vista lateral de un *stent* intraóseo según la invención.

35 En la figura 1 se representa un *stent* intraóseo según una primera realización que no forma parte del objeto de la invención tal como se define en la reivindicación independiente 1.

40 El *stent* 10 intraóseo, de forma generalmente bicónica, ha de alojarse en una cavidad ósea. El *stent* 10 comprende una parte central 11 y dos partes laterales 12, 13 dispuestas a ambos lados y coaxialmente con la parte central 11. La parte central 11 presenta una zona 14 de diámetro D más grande sustancialmente equidistante de los extremos 15, 16 de diámetro d más pequeño de las partes laterales 12, 13. El diámetro del *stent* 10 decrece progresivamente desde la zona 14 de diámetro D más grande hasta los extremos 15, 16 de diámetro d más pequeño.

Los extremos 15, 16 del *stent* 10 están reforzados cada uno con un anillo metálico 17, como un anillo de acero. Estos anillos metálicos favorecen el anclaje de los extremos 15, 16 de las partes laterales en el hueso que rodea la cavidad ósea en donde se ha de extender dicho *stent*.

45 La densidad de malla de la parte central 11 es menor que la densidad de malla de las partes laterales 12, 13. Por ejemplo, las dimensiones de los patrones que forman la malla son más grandes en la parte central 11 que al nivel de las partes laterales 12, 13. Más concretamente, en el ejemplo representado en la figura 1, las dimensiones de los patrones decrecen desde la zona 14 de diámetro más grande hasta los extremos 15, 16. Alternativa o adicionalmente, los elementos estructurales que proporcionan los patrones y, por lo tanto, la malla, son más gruesos a nivel de las partes laterales 12, 13 que a nivel de la parte central 11. Esta densidad de malla más importante a nivel de las partes laterales 12, 13 contribuye a aumentar la fuerza radial de dichas partes laterales 12, 13 con respecto a la parte central 11.

Dicho *stent* 10 puede estar hecho, por ejemplo, de nitinol o de una aleación de cromo-cobalto.

Según la invención, es posible recubrir al menos la parte central 11, que presenta mallas anchas, con una película antifugas (no representada) para disminuir el riesgo de fugas de cemento entre dichas mallas.

En la figura 2 se representa un *stent* intraóseo según una segunda realización que no forma parte del objeto de la invención tal como se define en la reivindicación independiente 1.

El *stent* 100 comprende una parte central 101, en cuyos extremos se unen y fijan las partes laterales 102, 103. Las partes laterales 102, 103 se extienden coaxialmente, a ambos lados de la parte central 101.

5 En esta realización, la parte central 101 tiene un diámetro  $D'$  sustancialmente constante en toda su longitud (o dimensión más grande). Asimismo, las partes laterales 102, 103 tienen un diámetro  $d'$  sustancialmente constante en toda su longitud, siendo el diámetro  $d'$  de las partes laterales 102, 103 estrictamente menor que el diámetro  $D'$  de la parte central 101. En el ejemplo representado en la figura 2, la relación  $d'/D'$  es aproximadamente igual a  $1/5$ .

10 Las partes laterales 102, 103 se fijan a los extremos 104, 105 de las partes centrales 101, por cualquier medio. Como se puede observar en la figura 2, los extremos 104, 105 de la parte central 101 se aprietan alrededor de las partes laterales 102, 103, para evitar cualquier riesgo de fuga de cemento en la unión entre dichas partes laterales 102, 103 y la parte central 101 del *stent* 100.

15 La densidad de malla de la parte central 101 es menor que la densidad de malla de las partes laterales 102, 103. Por ejemplo, las dimensiones de los patrones que forman la malla son más grandes en la parte central 101 que al nivel de las partes laterales 102, 103. Alternativa o adicionalmente, el número de patrones que forman la malla es más pequeño al nivel de la parte central 101 que al nivel de las partes laterales 102, 103. Esta densidad de malla más importante al nivel de las partes laterales 102, 103 contribuye a aumentar la fuerza radial de dichas partes laterales 102, 103 con respecto a la parte central 101.

20 Tal *stent* 100 puede estar hecho de diferentes materiales, para variar las fuerzas radiales. Por ejemplo, la parte central 101 puede ser de fibras finas de nitinol y las partes laterales 102, 103 de acero, aleación de cromo-cobalto o con fibras gruesas de nitinol. Durante la colocación del *stent* 100 en la cavidad ósea para tratar, las partes laterales 102, 103 se despliegan y se anclan en el hueso que bordea dicha cavidad. El despliegue de la parte central 101, cuya fuerza radial es más débil, se obtiene durante la inyección de cemento quirúrgico en el volumen interno de dicha parte central 101. Aquí nuevamente, puede ser ventajoso cubrir al menos la parte central 101, que presenta grandes mallas, de una película antifugas (no representada) para disminuir el riesgo de fugas de cemento entre dichas mallas.

25 En la figura 3 se representa un *stent* intraóseo según la invención. El *stent* 200 comprende un tubo exterior 201 y un tubo interior 202 que se extiende coaxialmente dentro del volumen interior del tubo exterior 201.

30 Una longitud  $L$  del tubo exterior 201 es estrictamente menor que una longitud  $l$  del tubo interior 202. Así, los extremos 203, 204 del tubo interior 202 se extienden a cada lado del tubo exterior 201. El tubo exterior 201 forma en esta realización la parte central del *stent* 200, mientras que los extremos 203, 204 del tubo interior 202 forman las partes laterales de dicho *stent* 200.

35 En esta realización, el tubo exterior 201 tiene un diámetro  $D''$  sustancialmente constante en toda la longitud  $L$ . Asimismo, el tubo interior 202 tiene un diámetro  $d''$  sustancialmente constante en toda la longitud  $l$ , siendo el diámetro  $d''$  estrictamente menor que el diámetro  $D''$ . En el ejemplo representado en la figura 3, la relación  $d''/D''$  es aproximadamente igual a  $1/5$ .

Ventajosamente, los extremos 203, 204 del tubo interior 201 están fijados a los extremos 205, 206 del tubo exterior 201, por cualquier medio, para evitar cualquier movimiento del tubo interior 202 con respecto al tubo exterior 201.

40 Como puede verse en la figura 3, los extremos 205, 206 del tubo exterior 201 están apretados alrededor de los extremos 203, 204 del tubo interior 202. Este apriete permite especialmente evitar el riesgo de fuga de cemento a nivel de la unión entre dichas partes laterales y la parte central del *stent* 200.

45 La densidad de malla del tubo interior 202 es menor que la densidad de malla del tubo exterior 201, para permitir que el cemento quirúrgico que se introducirá en el *stent* a través del tubo interior 202 escape de dicho tubo interior 202 y se expanda en el volumen interior del tubo exterior 201. Por ejemplo, la malla del tubo interior 202 presenta patrones de grandes dimensiones. Para impartir una fuerza radial alta al tubo interior 202, dicho tubo interior 202 está ventajosamente hecho de acero o de una aleación de cromo-cobalto con una malla ancha. El tubo exterior 201 puede estar hecho de fibras finas de nitinol.

50 Durante la colocación del *stent* 200 en la cavidad ósea para tratar, el tubo interior 202 se despliega radialmente y los extremos 203, 204 se anclan en el hueso que bordea dicha cavidad. El despliegue del tubo exterior 201 se obtiene durante la inyección de cemento quirúrgico, que fluye desde el tubo interior 202 hacia el volumen interior del tubo exterior 201. Ventajosamente, el tubo exterior 201 y los extremos 203, 204 del tubo interior 202 están cubiertos con una película antifugas (no se representa) para disminuir el riesgo de fugas de cemento entre las mallas de los tubos.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un *stent* intraóseo (10, 100, 200) autoexpandible capaz de contener cemento intraóseo, comprendiendo el *stent* (200) una parte central (11, 101, 201) y dos partes laterales (12, 13; 102, 103; 203, 204) dispuestas a ambos lados de la parte central y extendiéndose a lo largo del mismo eje longitudinal (X), y teniendo la parte central una fuerza radial menor que la fuerza radial de las partes laterales, siendo la fuerza radial la resistencia a una fuerza de compresión externa aplicada al *stent*, caracterizado por que dicho *stent* (200) comprende un tubo exterior (201) de malla y un tubo interior (202) de malla coaxial, presentando el tubo interior una longitud (L) mayor que la longitud (l) del tubo exterior, de modo que los extremos (203, 204) del tubo interior sobresalen del tubo exterior formando la parte central de dicho *stent*, formando dichos extremos del tubo interior las partes laterales de dicho *stent* y en donde la densidad de malla del tubo interior es menor que la densidad de malla del tubo exterior.
- 10 2. *Stent* intraóseo según la reivindicación 1, caracterizado por que la parte central del *stent* tiene un diámetro (D, D', D'') mayor que el diámetro (d, d', d'') de las partes laterales de dicho *stent*.
3. *Stent* intraóseo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el tubo interior es de acero y/o aleación de cromo-cobalto, y/o por que el tubo exterior es de aleación de níquel-titanio (nitinol).
- 15 4. *Stent* según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el tubo interior está fijado en traslación en el tubo exterior.
5. *Stent* según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que al menos la parte central del *stent* está cubierta con una membrana resistente a las fugas, preferiblemente de polímero, más preferiblemente de politetrafluoroetileno (PTFE).
- 20 6. *Stent* según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que una longitud del *stent* es de entre 40 mm y 80 mm, y por que el diámetro de la parte central de dicho *stent* está entre 10 mm y 20 mm.
7. Estuche de inyección de cemento quirúrgico intraóseo que comprende un sistema de introducción de un *stent* en una lesión ósea y un *stent* intraóseo según una de las reivindicaciones 1 a 6 montado en dicho sistema de introducción, y, opcionalmente medios de inyección de cemento quirúrgico y/o cemento quirúrgico.

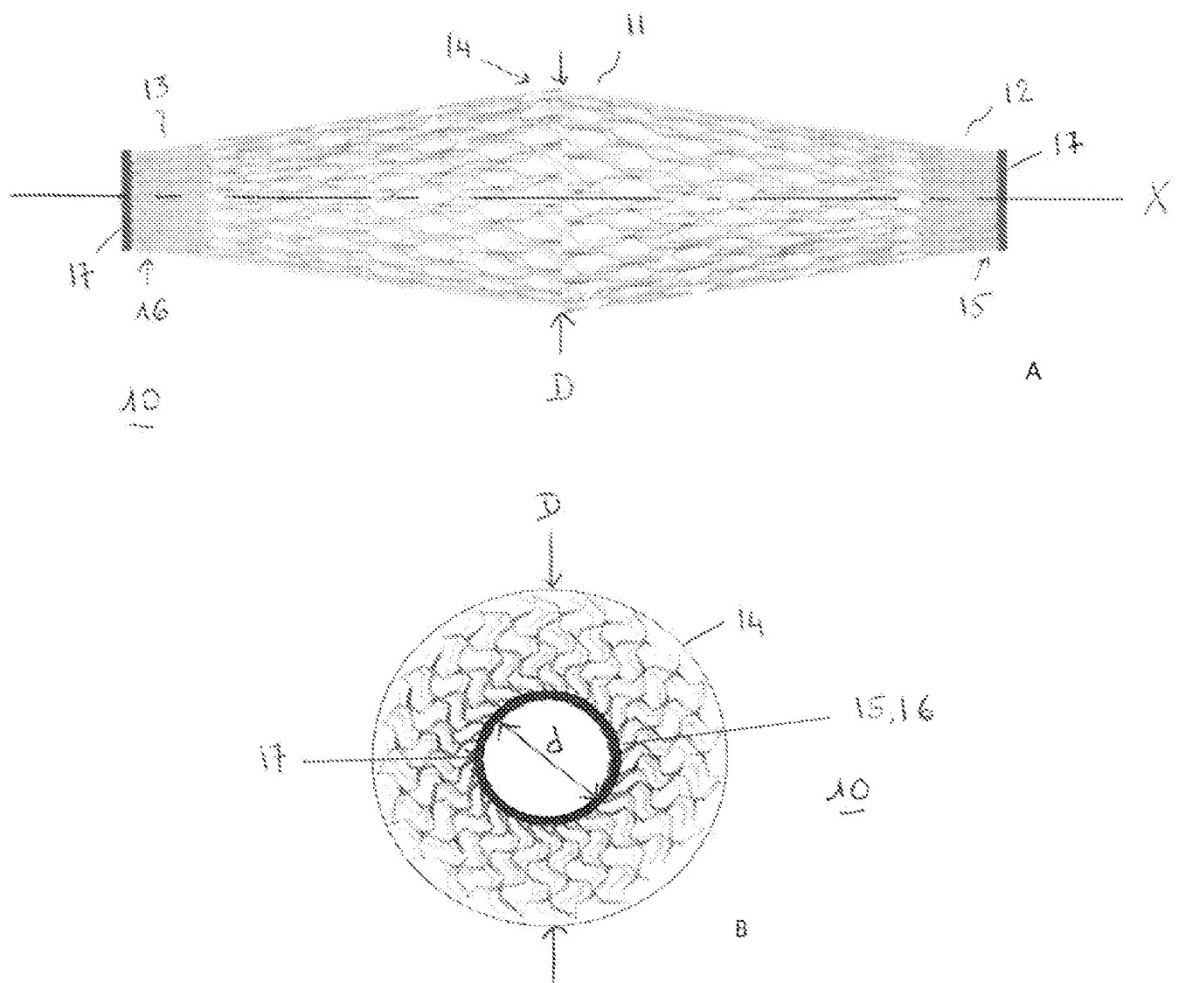


Figura 1

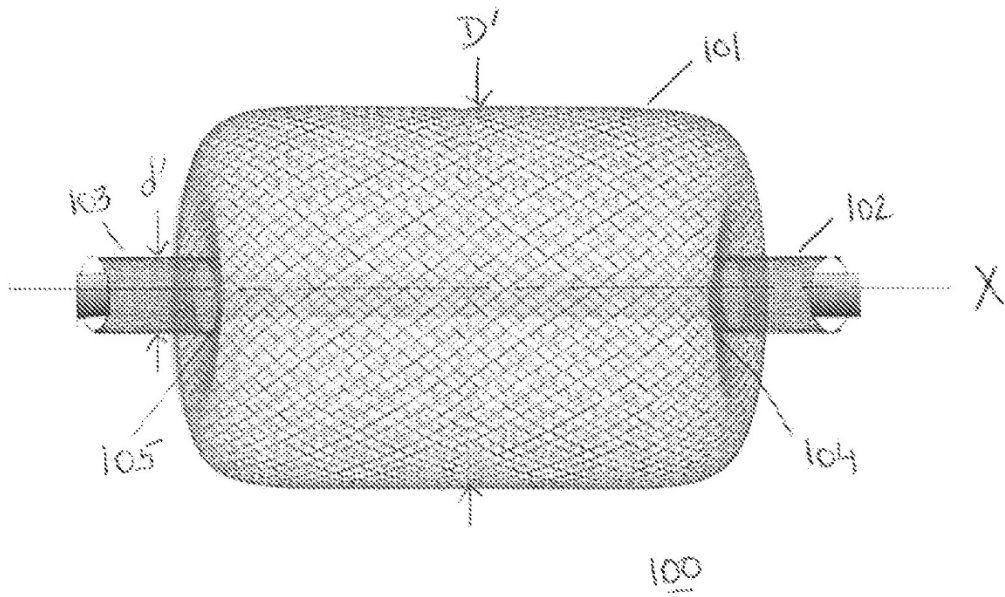


Figura 2

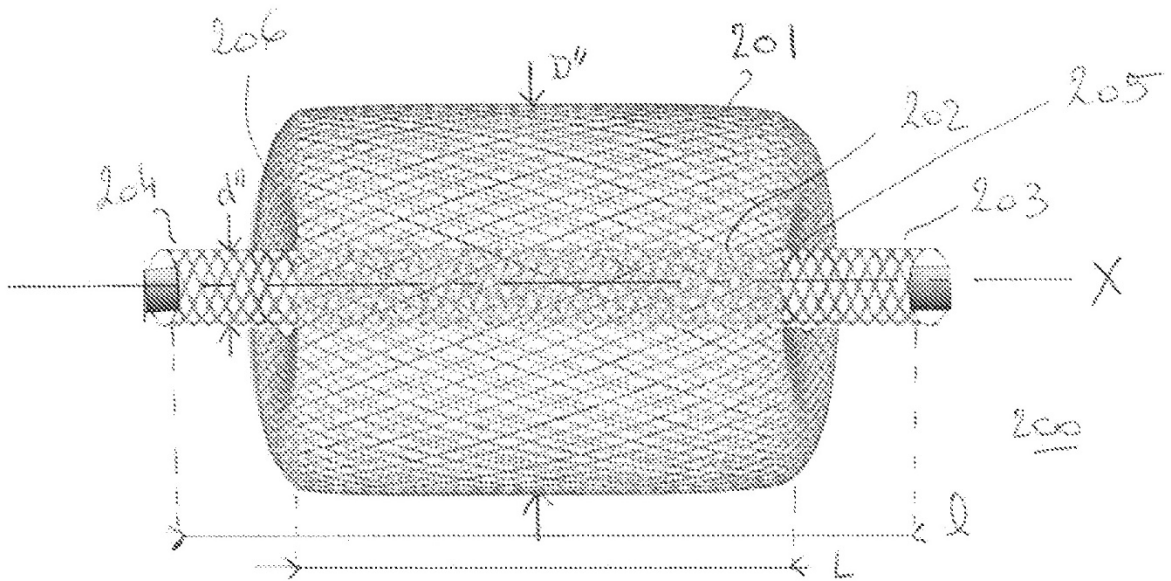


Figura 3