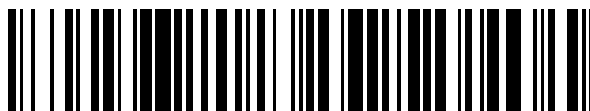


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 861 424**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2011 PCT/US2011/065989**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2012 WO12088017**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2011 E 11808785 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2021 EP 2654619**

54 Título: **Dispositivo endoluminal solicitado**

30 Prioridad:

22.12.2010 US 201061425882 P
19.12.2011 US 201113330522

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
06.10.2021

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

BUCKLEY, KYLE, R. y
PERKO, VINCENT

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 861 424 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

Dispositivo endoluminal solicitado

Campo

5 La presente descripción se refiere a dispositivos endoluminales expandibles mejorados para tratar enfermedades de la vasculatura.

Análisis de la técnica relacionada

10 Para facilitar la entrega a una zona de tratamiento, un dispositivo endoluminal expandible (por ejemplo, un injerto de stent) puede solicitarse elásticamente por aplastamiento sobre un elemento tubular y ser retenido mediante una funda u otro elemento tubular. Una vez entregado a través de la vasculatura tortuosa, el despliegue del dispositivo endoluminal desde el dispositivo de entrega ocurre en la zona de tratamiento.

El aplastamiento puede, en algunos casos, dar como resultado pliegues o invaginación del dispositivo endoluminal, especialmente cuando su perfil en sección transversal no está curvado, como ocurre a veces en una parte de bifurcación o una parte estrechada de otro modo.

15 El documento US 6.773.454 B2 describe un injerto de stent endovascular para su uso en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales. No hay ninguna enseñanza de que el recubrimiento solicite elásticamente de manera continua la estructura en un estado sin restricciones.

Sigue siendo deseable proporcionar dispositivos endoluminales que sean resistentes al plegado o la invaginación durante el aplastamiento, así como métodos para hacer los mismos.

Breve descripción de los dibujos

20 En los siguientes dibujos:

La FIG. 1 ilustra de acuerdo con varias realizaciones un mandril para formar un stent de alambre o un miembro de estructura para dispositivos endoluminales.

La FIG. 2 ilustra una vista desde un extremo de un stent o miembro de estructura de acuerdo con varias realizaciones.

La FIG. 3 ilustra una vista en alzado frontal de un dispositivo endoluminal de acuerdo con varias realizaciones.

25 La FIG. 4 es una sección transversal del dispositivo endoluminal de la FIG. 3, de acuerdo con diversas realizaciones, que ilustra una sollicitación estructural hacia el exterior para resistir la deformación durante el aplastamiento y el despliegue.

Descripción detallada

La invención se refiere a un dispositivo endoluminal según la reivindicación 1.

30 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente descripción pueden realizarse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de otra manera, se pueden incorporar en este documento otros métodos y aparatos para realizar las funciones pretendidas. También debe observarse que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en este documento no están todas dibujadas a escala, sino que pueden haberse exagerado para ilustrar varios aspectos de la presente descripción y, a ese respecto, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitantes. Finalmente, aunque la presente descripción puede describirse en conexión con varios principios y creencias, la presente descripción no debería estar limitada por la teoría.

Un dispositivo endoluminal, de acuerdo con varias realizaciones, comprende una pared tubular flexible y un miembro de estructura que tiene una sollicitación para resistir la deformación de la pared tubular, tal como plegado o invaginación, a partir de un perfil deseado.

40 Un dispositivo endoluminal, de acuerdo con varias realizaciones, puede ser cualquier injerto de stent que comprenda una parte con un perfil en sección transversal que tenga un perfil deseado y una sollicitación estructural que mantenga el perfil en sección transversal deseado del dispositivo, por ejemplo, durante el despliegue del dispositivo. a lo largo de una tortuosa anatomía.

45 Un dispositivo endoluminal, de acuerdo con varias realizaciones, puede, por ejemplo, tener una sección sustancialmente no curvada en una parte de bifurcación o una parte estrechada de otro modo donde el injerto de stent pasa de un perímetro más grande a un perímetro más pequeño.

En varias realizaciones, un miembro de estructura incluye un stent adecuado para el tratamiento de afecciones vasculares, tal como un aneurisma aórtico abdominal, y puede proporcionar soporte estructural para la pared tubular flexible del

dispositivo endoluminal y/o de la vasculatura. Un miembro de estructura puede estar compuesto o bien de un alambre que tenga una configuración helicoidal o bien de uno o una pluralidad de anillos. Entre otras configuraciones, el alambre o un anillo en sí pueden ser lineales o tener un patrón sinusoidal o en zigzag. Aún otras varias realizaciones del miembro de estructura pueden cortarse de un tubo y tener cualquier patrón adecuado para el tratamiento.

- 5 En varias realizaciones, el miembro de estructura comprende un material con memoria de forma, tal como nitinol. En varias realizaciones, el miembro de estructura puede estar compuesto de otros materiales, autoexpandibles o expandibles de otro modo (por ejemplo, con un balón o mecanismo elástico), tales como varios metales (por ejemplo, acero inoxidable), aleaciones y polímeros.

- 10 En las realizaciones de la invención, el elemento de estructura incluye una o más protuberancias para crear una sollicitación cuando el elemento de estructura se ensambla con y/o entre capas de injerto para formar el dispositivo endoluminal. En general, una protuberancia incluye cualquier elevación, arista, saliente, recesión, hendidura u otra característica que se extiende hacia afuera que, aunque no está ensamblada con una capa de injerto y/o entre capas de injerto, es sustancialmente diferente con respecto al dispositivo endoluminal.

El miembro de estructura está configurado para tener protuberancias que se extienden hacia fuera.

- 15 Se pueden fabricar protuberancias en el miembro de bastidor o introducir de otro modo después de la fabricación. En varias realizaciones, se puede lograr una sollicitación adecuada mediante una protuberancia que es del 5% al 25% de un diámetro o ancho deseado de la pared tubular flexible y/o del dispositivo endoluminal. Un dispositivo endoluminal se puede fabricar, por ejemplo, con un miembro de estructura que tiene una protuberancia que es el 10% del diámetro o ancho de la pared tubular flexible y/o del dispositivo endoluminal, generalmente, una dimensión de protuberancia mayor en relación con el diámetro o ancho deseado de la pared tubular flexible y/o del dispositivo endoluminal da como resultado una mayor sollicitación para resistir el plegado o la invaginación del dispositivo endoluminal en o cerca de la protuberancia.

En varias realizaciones, una pared tubular flexible es generalmente cualquier cubierta abluminal y/o luminal configurada para alisar, aplanar o disminuir, parcial o sustancialmente, la protuberancia del miembro de estructura y, por lo tanto, hacer que la protuberancia del miembro de estructura se ajuste a la dimensión y perfil deseados del dispositivo endoluminal.

- 25 En varias realizaciones, la forma de la estructura es generalmente cónica y está restringida hacia una forma sustancialmente cilíndrica por la pared tubular flexible. En varias realizaciones, una pared tubular flexible define una superficie que no incluye una protuberancia presente en el miembro de estructura. En varias realizaciones, una parte de una pared tubular flexible (por ejemplo, una parte periférica o intermedia) tiene un área en sección transversal que no incluye la protuberancia presente en la parte correspondiente del miembro de estructura.

- 30 En varias realizaciones, una pared tubular flexible comprende cinta de ePTFE. Otros materiales útiles para la pared tubular flexible pueden comprender uno o más de nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, politetrafluoroetilenos, policloruros de vinilo, poliuretanos, polisiloxanos y otros materiales biocompatibles.

- 35 En varias realizaciones, una pared tubular flexible se asegura de forma fija o se acopla de otro modo en una única o en una pluralidad de ubicaciones a la superficie abluminal o luminal del elemento de estructura, por ejemplo, usando contracción térmica, adhesión u otros procesos conocidos en la técnica. En varias realizaciones, la pared tubular flexible está acoplada a un anclaje que se extiende hacia fuera desde la estructura y que es generalmente proximal a la protuberancia de la estructura. En varias realizaciones, se usa una pluralidad de paredes tubulares flexibles, estando acopladas las paredes tanto a las superficies abluminal como luminal del miembro de estructura.

- 40 Varias realizaciones comprenden una o más paredes tubulares flexibles que se acoplan al miembro de estructura en, a lo largo o cerca de la protuberancia del miembro de estructura para alisar, aplanar o disminuir, parcial o sustancialmente, la protuberancia del miembro de estructura y de ese modo crear una sollicitación estructural interna en la dirección de la protuberancia cuando el dispositivo está en un estado sin restricciones.

- 45 En varias realizaciones, la protuberancia del miembro de estructura se aplanar parcial o sustancialmente cuando se acopla o se forma de otro modo junto con la pared tubular flexible. El aplanamiento de la protuberancia del miembro de estructura puede crear una sollicitación estructural en el dispositivo endoluminal que resiste la deformación radial (p. ej., plegado o invaginación) en una dirección sustancialmente opuesta a la protuberancia, o que resiste la deformación de otro modo de su forma en sección transversal, durante la carga por aplastamiento y mantiene su integridad estructural cuando se despliega y el dispositivo se encuentra en un estado sin restricciones.

- 50 En varias realizaciones, el dispositivo endoluminal tiene una resistencia a la deformación radial que varía circunferencial o periféricamente alrededor de una sección transversal generalmente normal a un eje longitudinal de su lumen. La resistencia puede alcanzar su punto máximo en una parte media donde una o más paredes tubulares flexibles están acopladas al miembro de estructura.

- 55 En varias realizaciones, los métodos para fabricar un dispositivo endoluminal sollicitado elásticamente pueden comprender formar el miembro de estructura en un primer mandril que tiene una superficie que incluye una o más protuberancias en comparación con el perfil deseado del dispositivo endoluminal en o cerca de la protuberancia. El dispositivo endoluminal

puede entonces formarse envolviendo la pared tubular flexible alrededor del miembro de estructura en un segundo mandril que no incluye las protuberancias y posteriormente contrayendo térmicamente la pared tubular flexible al miembro de estructura.

- 5 A continuación, un dispositivo endoluminal ejemplar puede cargarse radialmente por aplastamiento con una probabilidad reducida de que se produzca una deformación no deseada, tal como plegado o invaginación. Se puede introducir un balón de soporte en el lumen del dispositivo endoluminal y desinflarlo durante la carga por aplastamiento radial para minimizar aún más cualquier probabilidad de deformación no deseada.

- 10 Se describen varias realizaciones de la presente descripción con referencia a las FIGS. 1, 2, 3 y 4. Específicamente, con referencia a la FIG. 1, se proporciona un mandril 40 para formar un miembro de estructura, tal como un stent, que tiene una porción estrechada 42 donde el dispositivo pasa de un perímetro más grande a un perímetro más pequeño. La parte estrechada 42 puede comprender, por ejemplo, una protuberancia 44 de cresta de 1,27 mm (0,05 pulgadas). Sin embargo, se pueden usar protuberancias más pequeñas o más grandes, así como protuberancias de formas diferentes, dependiendo de la forma de la estructura y de la cantidad de sollicitación estructural deseada.

- 15 Un miembro 30 de estructura de stent de nitinol se envuelve sobre el mandril 40, creando así una protuberancia 32 de cresta correspondiente de 1,27 mm (0,05 pulgadas) en la parte estrechada del miembro 30 de estructura, como se muestra ilustrativamente en la vista de extremo de la FIG. 2. El elemento 30 de estructura se envuelve luego con una pared tubular flexible 20 de ePTFE para aplanar la protuberancia 32 de la cresta. El dispositivo endoluminal resultante 10 se muestra en las FIGS. 3 y 4. Para facilitar la comparación, la línea de puntos 32' en la FIG. 4 ilustra el perfil del miembro de estructura ensamblado con una capa de injerto y/o entre capas de injerto para formar el dispositivo. Por lo tanto, debe apreciarse
20 fácilmente que la diferencia de perfiles o posiciones entre el miembro 32' de estructura no restringido antes del ensamblaje del dispositivo y el miembro de estructura a lo largo del saliente 32 después del ensamblaje con una capa de injerto y/o entre capas de injerto generalmente representa una sollicitación estructural. que resiste el plegado o la invaginación del dispositivo a lo largo de la parte del miembro de estructura que tiene la protuberancia.

- 25 El dispositivo endoluminal 10 puede cargarse radialmente por aplastamiento con un dispositivo de aplastamiento radial. Debido a la sollicitación estructural interna (representada con el número 22 de referencia en la FIG. 4) proporcionada por la protuberancia 32, la porción estrechada resiste la desviación hacia adentro bajo la fuerza de compresión del dispositivo de aplastamiento radial. A continuación, el dispositivo endoluminal 10 se retiene mediante una funda u otro elemento tubular, se entrega a través de la vasculatura tortuosa y se despliega en el sitio de tratamiento sin plegado ni invaginación.

- 30 Los stents que tienen protuberancias para crear una sollicitación estructural que resiste la deformación de un dispositivo endoluminal a partir de un perfil deseado, de acuerdo con varias realizaciones, se pueden fabricar, por ejemplo, a partir de tubos cortados, alambres (o cintas) enrollados o láminas planas con patrón enrolladas en una forma tubular. Los stents pueden ser formados a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de calidad médica convencionales tales como nailon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, policloruro de vinilo, poliuretano, polímeros elastómeros de
35 organosilicios; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales de origen biológico tales como arterias/venas de bovino, pericardio y colágeno. Los stents también pueden comprender materiales bioabsorbibles tales como poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), polímeros de poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxibutiratos) y poli(ortoésteres).

- 40 Los materiales potenciales para un miembro de injerto incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster, poliuretano, fluoropolímeros, tales como elastómeros perfluorados y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de peso molecular ultra alto, fibras de aramida y combinaciones de los mismos. Una realización preferida para un material de injerto es ePTFE. Otras realizaciones para un material de miembro de injerto pueden incluir fibras poliméricas de alta resistencia tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.). El miembro de injerto puede incluir un agente
45 bioactivo. En una realización, un injerto de ePTFE incluye un componente de carbono a lo largo de una superficie del mismo que contacta con la sangre.

- Los materiales típicos utilizados para construir catéteres para la entrega endoluminal de dispositivos, como se analizó anteriormente, pueden comprender materiales comúnmente conocidos tales como termoplásticos comunes amorfos que incluyen polimetilmetacrilato (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policloruro de vinilo
50 (PVC), tereftalato de polietileno glicol modificado (PETG), butirato de acetato de celulosa (CAB); Plásticos semicristalinos comunes que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); Termoplásticos de ingeniería amorfos que incluyen policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (Mod PPO), éter de polifenileno (PPE), éter de polifenileno modificado (Mod PPE), poliuretano termoplástico (TPU); Termoplásticos de ingeniería semicristalinos que incluyen poliamida (PA o nailon), polioximetileno (POM o acetal), tereftalato de polietileno (PET, poliéster termoplástico), tereftalato de polibutileno (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMW-PE); Termoplásticos de alto rendimiento que incluyen poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida imida (PAI, plástico imidizado), polibencimidazol (PBI, plástico imidizado); Termoplásticos amorfos de alto rendimiento que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), poliéter sulfona (PES), poliaril sulfona (PAS); Termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento que incluyen sulfuro de polifenileno

5 (PPS), polietereetercetona (PEEK); y termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento, fluoropolímeros que incluyen etileno propileno fluorado (FEP), etileno clorotrifluoroetileno (ECTFE), etileno, etileno tetrafluoroetileno (ETFE), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), fluoruro de polivilideno (PVDF), perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de clase médica comúnmente conocidos incluyen polímeros elastómeros de organosilicio, amida de bloque de poliéter o copoliéter termoplástico (PEBAX) y metales tales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Así, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo endoluminal (10) que comprende:

un miembro (30) de estructura que tiene una forma de fabricación inicial que incluye una protuberancia que se extiende generalmente hacia fuera;
- 5 una pared tubular flexible (20) que forma un lumen que tiene una forma en sección transversal periférica predefinida, estando asegurada la pared tubular flexible (20) de manera fija al miembro (30) de estructura y deformando la protuberancia del miembro (30) de estructura desde la forma fabricada radialmente hacia adentro creando una solicitación en el miembro (30) de estructura de manera que el miembro (30) de estructura deformado resiste la deformación o invaginación de la pared tubular flexible (20).
- 10 2. El dispositivo endoluminal (10) como se establece en la reivindicación 1, en el que la forma fabricada inicial del miembro (30) de estructura es generalmente cónica.
3. El dispositivo endoluminal (10) como se establece en la reivindicación 2, en el que la pared tubular flexible (20) restringe el miembro (30) de estructura hacia una forma sustancialmente cilíndrica.
- 15 4. El dispositivo endoluminal (10) según se establece en la reivindicación 1, que incluye un anclaje que se extiende hacia fuera desde el elemento (30) de estructura y que es generalmente proximal a la protuberancia.
5. El dispositivo endoluminal (10) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo endoluminal (10) tiene una resistencia a la deformación radial que varía circunferencialmente alrededor de una sección transversal generalmente normal a un eje longitudinal de su lumen.
- 20 6. El dispositivo endoluminal (10) de la reivindicación 1, en el que la resistencia a la deformación radial alcanza su punto máximo en una parte media donde las paredes tubulares flexibles (20) están acopladas al miembro (30) de estructura.
7. Un método para fabricar un dispositivo endoluminal (10) solicitado que comprende:

proporcionar un miembro (30) de estructura que tiene una primera área en sección transversal e

incluir una o más protuberancias que se extienden hacia fuera; y

proporcionar una pared tubular flexible (20) que tiene una segunda área en sección transversal más pequeña que la primera
25 área en sección transversal,

en el que la pared tubular flexible (20) está asegurada de forma fija a al menos una parte del elemento (30) de estructura y solicita de manera continua al menos la parte del elemento (30) de estructura aplanando la protuberancia del elemento de estructura mientras el dispositivo (10) está en un estado sin restricciones para resistir la deformación hacia adentro del dispositivo (10).
- 30 8. Un método para fabricar un dispositivo endoluminal (10) solicitado como se establece en la reivindicación 7, que comprende además envolver la pared tubular flexible (20) alrededor del miembro (30) de estructura sobre un mandril (40) que tiene una segunda área en sección transversal más pequeña que la primera área en sección transversal.
9. Un método para fabricar un dispositivo endoluminal (10) solicitado como se establece en la reivindicación 7, en el que el elemento (30) de estructura comprende nitinol.
- 35 10. Un método para fabricar un dispositivo endoluminal (10) solicitado como se establece en la reivindicación 7, en el que la pared tubular flexible (20) comprende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

FIG. 1

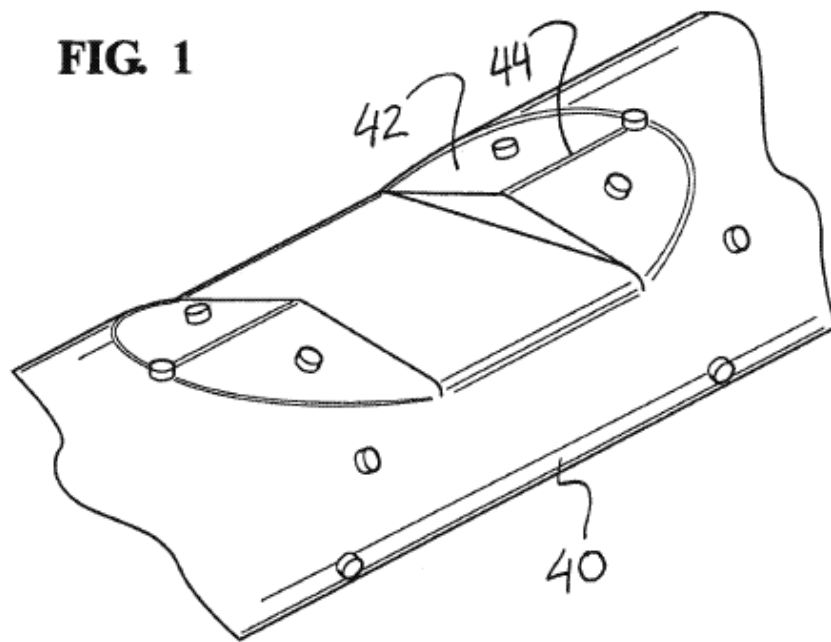


FIG. 2

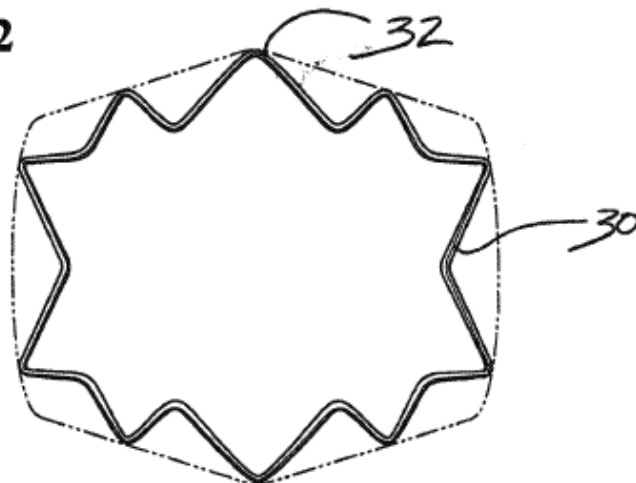


FIG. 3

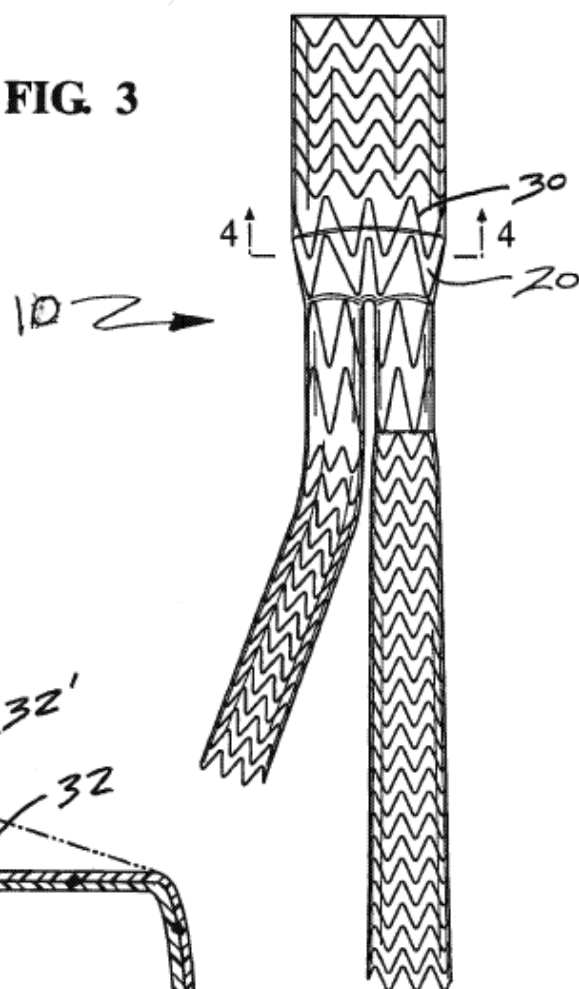


FIG. 4

