



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 742**

51 Int. Cl.:
A61F 2/04 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04739803 .7**
96 Fecha de presentación : **11.06.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1633279**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.03.2006**

54 Título: **Stent de aspiración.**

30 Prioridad: **13.06.2003 DE 103 27 231**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2011

73 Titular/es: **MNet GmbH Medizinische Datensysteme
Residenzstrasse 18
80333 München, DE**

72 Inventor/es: **Benz, Stefan y
Pfeffer, Frank**

74 Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

ES 2 361 742 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).

DESCRIPCION

Stent de aspiración

- 5 La presente invención se refiere a un stent concebido para ser introducido en un órgano hueco, en particular en el tracto gastrointestinal de un paciente humano o animal, que origina un sellado al vacío de faltas de hermeticidad, como insuficiencias anastomóticas, en el órgano hueco.
- 10 Las faltas de hermeticidad de suturas quirúrgicas (anastomosis) en el tracto gastrointestinal son la complicación más peligrosa, y en consecuencia la más importante, después de las operaciones en la cavidad abdominal. En caso de una falta de hermeticidad, el contenido del estómago o el intestino sale a la cavidad abdominal y produce una peritonitis, que incluso hoy sigue teniendo consecuencias mortales en aproximadamente un 20% de los casos. El tratamiento de esta falta de hermeticidad depende de la localización exacta y de los daños ya producidos por el contenido del intestino que ya ha salido. En el mejor de los casos se retrasa la cicatrización de la sutura y resulta perjudicado el resultado funcional de la operación, es decir, por ejemplo la continencia. Sin embargo, para no poner en riesgo la vida del paciente, con frecuencia se requieren medidas considerablemente más invasivas, como una reoperación con anulación de la continuidad intestinal y realización de una enterostomía. La enterostomía solo es reversible en algunos de los casos.
- 15 En casos en los que no es posible anular la continuidad del tracto gastrointestinal, hasta la fecha se ha intentado hermetizar las insuficiencias anastomóticas con un stent recubierto endoluminal, colocado de forma endoscópica, en particular de metal (stents metálicos autoexpansibles con recubrimiento de plástico). Éstos fueron desarrollados originalmente para el tratamiento de tumores estenosantes en el esófago y se pueden obtener en el mercado por ejemplo de las firmas Boston Scientific y Microvassive (denominación, por ejemplo, Ultraflex, recubierto).
- 20 Sin embargo, con los sistemas disponibles hasta la fecha solo se logra una hermetización suficiente de las suturas en estos órganos huecos en una pequeña parte de los casos, por lo que este procedimiento no se ha podido imponer como estándar.
- 25 En el documento DE-A-199 49 334, se describe por ejemplo un stent de intestino grueso previsto para ser implantado en un órgano hueco del cuerpo humano, en particular en el intestino. El stent dado a conocer en dicha publicación está diseñado de forma convencional excepto en que presenta medios para fijarlo de forma amovible en el interior del órgano hueco, en particular del intestino, para evitar una bajada espontánea del stent por el tracto gastrointestinal.
- 30 El documento US 5,785,679 describe un sistema de stent previsto para ser colocado en un vaso sanguíneo afectado por un aneurisma. Este sistema de stent presenta una envoltura hinchable que forma una cámara de presión y que mediante una sobrepresión en la cámara mantiene el sistema en su lugar dentro del vaso sanguíneo para puentear el aneurisma.
- 35 Sin embargo, los stents conocidos en el estado actual de la técnica, presentan desventajas específicas, sobre todo cuando se utilizan en el tracto gastrointestinal.
- En la mayoría de los casos los stents conocidos no logran una hermetización suficiente del defecto, por ejemplo de una sutura quirúrgica. Esto se ha de atribuir generalmente a la incongruencia entre el stent aplicado y la forma irregular de la pared intestinal. Además, en el área de suturas no herméticas no se puede utilizar ningún stent autoexpansible con altas fuerzas de retroceso para lograr una hermetización completa, ya que esto podría provocar un mayor daño de la sutura o incluso una destrucción de la misma.
- 40 Si en casos excepcionales se logra realmente una hermetización completa del defecto, el contenido que ha salido del órgano hueco, en particular el contenido del intestino, no se puede evacuar.
- Por ello, sobre todo en el tracto gastrointestinal, se forma casi inevitablemente un absceso en la sutura, lo que implica un riesgo adicional para la situación local y para el paciente.
- 45 En consecuencia, la presente invención tiene por objetivo proponer un stent que hermetice eficazmente defectos locales aparecidos en órganos huecos del cuerpo humano o animal, por ejemplo suturas quirúrgicas no herméticas, y al mismo tiempo evacue con eficacia las eventuales acumulaciones de líquido en este tipo de defectos.
- Este objetivo se resuelve mediante el stent de la presente invención caracterizado en las reivindicaciones.
- De acuerdo con la invención se propone en especial un stent concebido para ser introducido en un órgano hueco del cuerpo humano o animal, en particular en el tracto gastrointestinal, sobre todo en el esófago o el intestino, por ejemplo en el recto, el colon sigmoideo, el colon descendente o el colon transverso, que incluye
- un cuerpo hueco tubular expansible en dirección radial y abierto en dirección longitudinal;
 - 50 - un material deformable poroso que envuelve al menos algunas áreas del cuerpo hueco en dirección radial; y

- un drenaje introducido en el material deformable poroso arriba mencionado, diseñado para la aplicación de una presión negativa;

siendo el lumen del cuerpo hueco hermético al aire y el agua con respecto al material deformable poroso.

5 Por consiguiente, el problema arriba mencionado consistente en la hermetización a ser posible total de defectos en órganos huecos y al mismo tiempo la posibilidad de extraer al mismo tiempo el líquido que sale del órgano hueco, como por ejemplo el contenido del intestino, se resuelve según la invención sellando al vacío el defecto, por ejemplo un defecto resultante de una insuficiencia anastomótica.

10 El cuerpo hueco tubular expansible en dirección radial y abierto en dirección longitudinal del stent según la invención, puede consistir por ejemplo en un stent de metal o plástico autoexpansible, tal como se describe por ejemplo en el documento US 5,876,448. El contenido divulgativo correspondiente de dicha publicación forma parte expresamente de la presente exposición. Un stent en el sentido de la presente invención es un cuerpo hueco expansible (significando el concepto "expansión" cualquier tipo de aumento de volumen), en particular mediante hinchamiento del cuerpo hueco o mediante dilatación mecánica (en caso dado ensanchamiento) del cuerpo hueco. Un stent de este tipo se coloca en
15 cavidades corporales (por ejemplo con estructura tubular), pudiendo entenderse también por el concepto "stent" por ejemplo un balón, en cuyo caso éste se expande típicamente por hinchamiento. El stent está envuelto al menos en algunas áreas, preferentemente de forma esencialmente completa, por el material deformable poroso. El material deformable poroso puede estar configurado con poros cerrados, es decir, en forma de una espuma, o con poros abiertos, es decir, a modo de esponja. Algunos materiales preferentes para ello son espumas de plástico, por ejemplo
20 espumas que incluyen o que consisten en poliuretanos, alcoholes polivinílicos o mezclas de estos plásticos. Por consiguiente, al menos una parte del stent según la invención consiste por ejemplo en un stent de metal o plástico autoexpansible con recubrimiento de plástico, por lo demás diseñado del modo habitual.

El diámetro del lumen del stent según la invención, es decir, del cuerpo hueco expansible en dirección radial, oscila por ejemplo entre aproximadamente 10 y 50 mm, preferentemente entre 15 y 35 mm, en particular entre 15 y 30 mm, de forma totalmente preferente es igual a aproximadamente 25 mm (por ejemplo en aplicaciones en el área del intestino grueso) o aproximadamente 18 mm (por ejemplo para utilizarlo en el esófago). En cualquier caso, el diámetro del stent se elige de tal modo que, dependiendo del campo de aplicación, no se obstaculice el paso de las sustancias correspondientes a través del órgano hueco respectivo, en el caso del tracto intestinal el tránsito alimentario intestinal.

30 De acuerdo con la invención, el material poroso deformable, por ejemplo un plástico celular, es hueco hermético al aire y el agua con respecto al lumen. De acuerdo con una forma de realización preferente, si el cuerpo hueco no es hermético desde un principio, la hermetización tiene lugar al menos en algunas áreas, en particular en todo el cuerpo hueco, mediante una lámina hermética al aire y el agua. Para este fin resultan especialmente ventajosas las láminas de plástico que contienen o consisten en un poliuretano, látex y/o silicona.

35 La lámina puede estar enrollada alrededor del cuerpo hueco, en cuyo caso los extremos evidentemente han de estar hermetizados, lo que se puede realizar fácilmente mediante una soldadura en caso de una lámina de plástico. No obstante son preferentes las láminas según la invención, en particular láminas de plástico, configuradas en forma de tubo flexible. Preferentemente, la lámina sobresale del cuerpo al menos por un extremo, y de forma especialmente preferente sobresale del cuerpo hueco por los dos extremos. De acuerdo con la invención también es preferente que la lámina, por ejemplo una lámina de plástico en forma de tubo flexible, sobresalga del cuerpo hueco por los dos extremos
40 y que el diámetro siga aumentando periféricamente.

De acuerdo con otra forma de realización preferente de la presente invención, el diámetro del cuerpo hueco aumenta en la zona de uno o de los dos extremos. Preferentemente, el diámetro aumenta en la zona de los dos extremos. En este caso, el espesor del material deformable poroso, por ejemplo del plástico celular, disminuye en la zona de uno o de los dos extremos del cuerpo hueco. De forma especialmente preferente, el espesor del material deformable poroso
45 disminuye en la misma medida en que aumenta el diámetro del cuerpo hueco en la zona de uno o de los dos extremos. En este contexto, el material deformable poroso, por ejemplo una espuma de plástico, presenta por ejemplo un espesor de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 10 mm.

50 El stent según la invención incluye además un drenaje introducido en el material deformable poroso que está diseñado para la aplicación de una presión negativa (drenaje de aspiración). De acuerdo con una forma de realización preferente, el drenaje de aspiración se introduce en el material poroso deformable desde el lumen a través de un lugar de paso presente en la lámina según la invención. En este contexto, debe estar asegurado que el lugar de paso presente en la lámina esté hermetizado con respecto al drenaje, que está configurado por ejemplo a partir de un tubo flexible de plástico de forma conocida por los especialistas. Por ejemplo en el documento DE-A-44 33 450 (a cuyo contenido divulgativo correspondiente se hace referencia en toda su extensión) se dan a conocer formas de realización preferentes de hermetizaciones de este tipo. De acuerdo con una forma de realización especial, la hermetización en el
55 lugar de paso se realiza mediante un material de obturación fácilmente deformable y no fluido. Este material de obturación consiste preferentemente en una silicona, un hidrocoloide, un liogel, en particular un hidrogel, y por consiguiente se puede deformar fácilmente a mano y en caso dado se puede adaptar a irregularidades existentes en el

5 tubo flexible de drenaje en el lugar de paso o a eventuales pliegues de la lámina, con lo que el material de obturación entra en las irregularidades presentes y las cierra. La deformabilidad y las propiedades de fluencia del material de obturación se ajustan preferentemente de tal modo que se asegure la facilidad de deformación y una buena penetración en las irregularidades, pero de forma que se excluya la posibilidad de que el material de obturación se salga bajo el efecto del gradiente de presión aplicado al drenaje.

Toda la construcción del stent según la invención se puede expandir preferentemente de forma íntegra y se puede introducir de acuerdo con las medidas de aplicación usuales en el lugar de aplicación en el órgano, en particular en el tracto gastrointestinal, preferentemente en el esófago, en el intestino, sobre todo en el recto, el colon sigmoideo, el colon descendente o el colon transversal.

10 La invención se describe a continuación con referencia a las figuras adjuntas, mediante un ejemplo de una forma de realización del stent según la invención.

- La figura 1, muestra una sección longitudinal a través de un stent aplicado según la invención en el intestino, que presenta una insuficiencia anastomótica.

15 - La figura 2, muestra una representación esquemática de una sección longitudinal a través de un stent según la invención.

- La figura 3, muestra, en otra representación esquemática, una sección transversal a través del stent mostrado en la figura 2.

20 Con referencia a las figuras 1 a 3, de acuerdo con la invención un stent (1) (de metal o plástico) autoexpansible, que se puede colocar de forma endoscópica, se recubre circularmente con una espuma de plástico (3). El plástico celular está hermetizado con respecto al lumen con una lámina de plástico (2) hermética al aire y al agua. Un drenaje de aspiración (4) está introducido en la espuma (3) desde el lumen a través de dicha lámina de plástico (2), estando hermetizada la lámina (2) con respecto al drenaje (4) en el lugar de paso. El diámetro del stent (1) aumenta hacia los dos extremos, mientras que el espesor de la espuma (3) disminuye. La lámina de hermetización (2) sobresale circularmente del stent (1) y su diámetro sigue aumentando periféricamente. Normalmente, toda la construcción es expansible y se coloca mediante un aplicador guiado por alambre bajo control endoscópico o radiológico en el lugar de aplicación, en este caso en el intestino, que presenta en el lugar de aplicación una falta de hermeticidad, por ejemplo una insuficiencia anastomótica. Como muestra la figura 1, el stent se coloca preferentemente mediante un alambre de guía dispuesto de forma endoscópica, de tal modo que la falta de hermeticidad quede situada en el centro del stent. Después de liberar el stent (autoexpansión), éste se expande a su tamaño predeterminado y se apoya flojo en la pared intestinal, como muestra la figura 1. Dependiendo del lugar de utilización del stent, el drenaje de aspiración (4) previsto en el stent sale al exterior por vía anal, oral o nasal, y se aplica una aspiración. Debido a ello, la pared intestinal es aspirada circularmente contra el stent, de modo que éste cubre por completo la falta de hermeticidad e impide la salida de líquido del órgano hueco, en este caso el intestino. Al mismo tiempo, el líquido que eventualmente se haya podido acumular más allá de la pared intestinal en el área de la falta de hermeticidad, es aspirado por el drenaje de aspiración. El stent puede permanecer *in situ* hasta que se establezca la situación del paciente. Después se puede llevar a cabo la extracción del stent.

Por consiguiente, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención se propone un procedimiento para hermetizar faltas de hermeticidad presentes en un órgano hueco del cuerpo humano o animal, en particular en el tracto gastrointestinal, por ejemplo en las partes del intestino arriba mencionadas, que incluye los siguientes pasos:

40 (a) introducción del stent según la invención en el órgano hueco de modo que la falta de hermeticidad del órgano hueco quede situada en el costado del stent, preferentemente en el área del centro del costado, en particular exactamente en el centro;

(b) liberación del stent, con lo que éste se expande al tamaño predeterminado;

(c) aplicación de una presión negativa (aspiración) en el drenaje del stent.

45 Por consiguiente, de acuerdo con la invención se ponen a disposición, por primera vez, un stent intraluminal como soporte de un sellado al vacío para lugares con falta de hermeticidad en órganos huecos y un procedimiento correspondiente para hermetizar las faltas de hermeticidad. En particular, con este procedimiento se puede hermetizar con seguridad una insuficiencia anastomótica, en particular en el área del intestino grueso y el recto, mediante una intervención intraluminal. Por consiguiente, el stent según la invención permite tratar de forma positiva a pacientes con condiciones anastomóticas críticas. La utilización del stent según la invención conduce a la supervivencia del paciente, que en otro caso se encontraría en una situación vital crítica. Utilizando el stent según la invención, el paciente guardará cama durante un tiempo de 5 días a 1 semana (para garantizar una hermetización segura). Sin la presente invención, en estas situaciones generalmente sería necesaria una operación y con frecuencia (en caso de insuficiencias anastomóticas en el área del intestino) la realización de una enterostomía, que no es reversible en todos los casos y, si es reversible, solo lo es en parte con una considerable morbilidad.

REIVINDICACIONES

1. Stent concebido para ser introducido en un órgano hueco del cuerpo humano o animal, preferentemente en el tracto gastrointestinal, en particular en el intestino, que incluye
- 5 - un cuerpo hueco tubular (1) expansible en dirección radial y abierto en dirección longitudinal;
- y que se **caracteriza por**
- un material deformable poroso (3) que envuelve al menos algunas áreas del cuerpo hueco (1) en dirección radial; y
- un drenaje (4) introducido en el material deformable poroso (3), diseñado para la aplicación de una presión negativa;
- 10 siendo el lumen del cuerpo hueco (1) hermético al aire y el agua con respecto al material deformable poroso (3).
2. Stent según la reivindicación 1, en el que el cuerpo hueco (1) está hermetizado con respecto al material (3), al menos en algunas áreas, mediante una lámina (2) hermética al aire y el agua.
3. Stent según la reivindicación 2, en el que la lámina (2) está configurada en forma de tubo flexible.
- 15 4. Stent según la reivindicación 2 o 3, en el que la lámina (2) sobresale del cuerpo hueco (1) al menos por un extremo, preferentemente por los dos extremos.
5. Stent según la reivindicación 4, en el que la lámina sobresale del stent por los dos extremos y el diámetro de la lámina (2) aumenta en las zonas en las que ésta sobresale del cuerpo hueco (1).
- 20 6. Stent según una de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el drenaje (4) está introducido en el material (3) a través de un lugar de paso presente en la lámina (2).
7. Stent según la reivindicación 6, en el que la lámina (2) está hermetizada con respecto al drenaje en el lugar de paso mediante un material de obturación fácilmente deformable y no fluido.
8. Stent según la reivindicación 7, en el que el material de obturación consiste en una silicona, un hidrocoloide o un liogel, en particular un hidrogel.
- 25 9. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el diámetro del cuerpo hueco (1) aumenta en la zona de uno o de los dos extremos.
10. Stent según la reivindicación 9, en el que el espesor del material (3) disminuye en la zona del extremo o los extremos del cuerpo hueco.
- 30 11. Stent según la reivindicación 10, en el que el espesor del material (3) disminuye en la misma medida en la que aumenta el diámetro del cuerpo hueco (1) en la zona del extremo o los extremos.
12. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el material (3) consiste en una espuma de plástico.
13. Stent según la reivindicación 12, en el que la espuma de plástico se elige entre el grupo consistente en poliuretanos y alcoholes polivinílicos.
14. Stent según una de las reivindicaciones 2 a 13, en el que la lámina (2) contiene o consiste en un plástico.
- 35 15. Stent según la reivindicación 14, en el que el plástico se elige entre el grupo consistente en poliuretanos, látex y silicona.

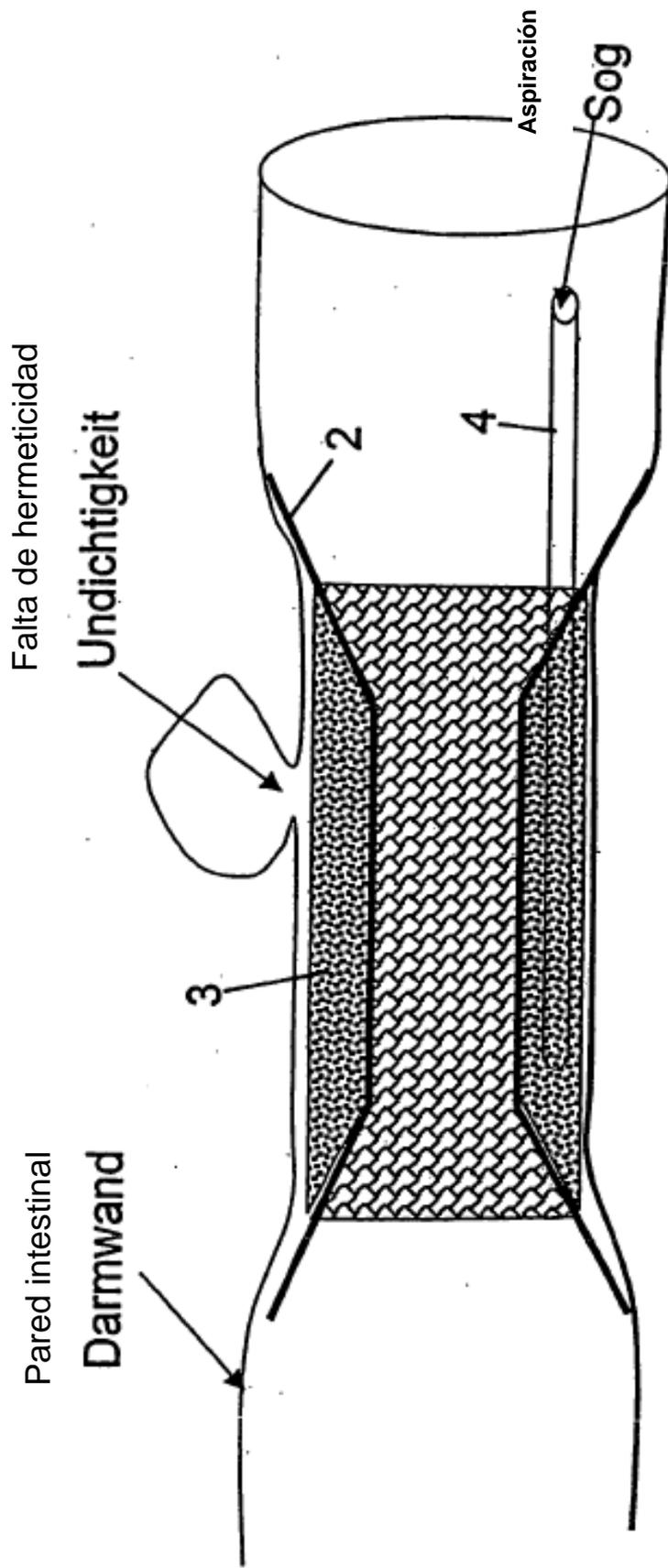


Fig. 1

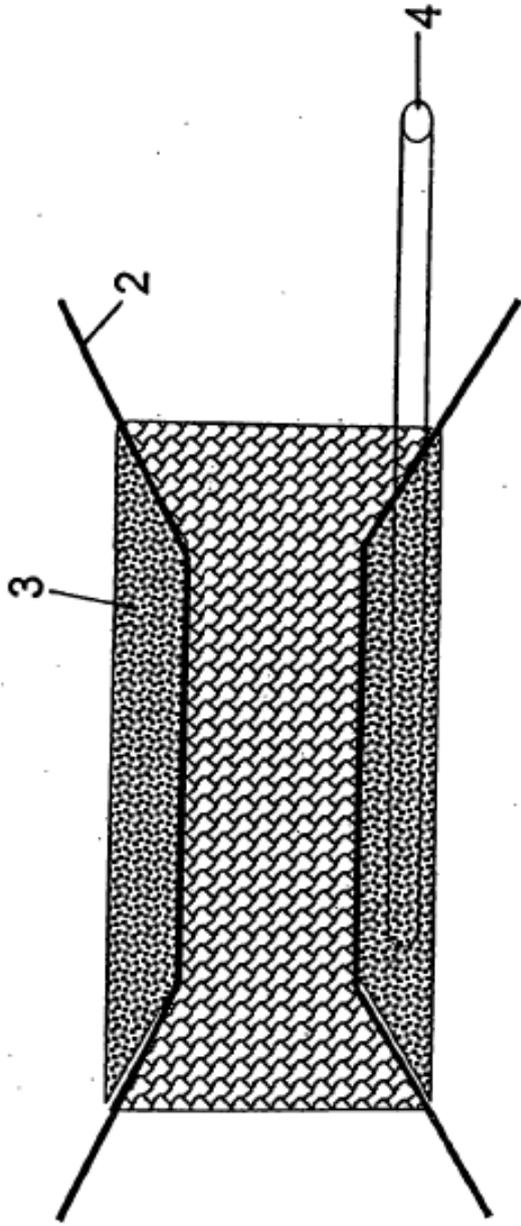


Fig. 2

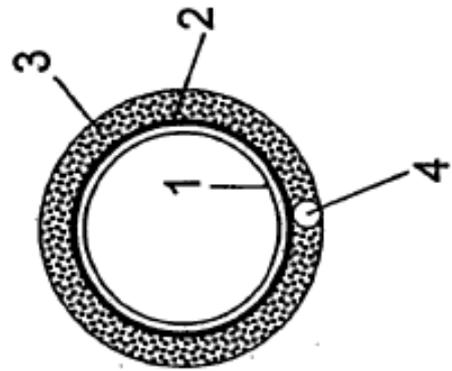


Fig. 3