

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 262**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07824298 .9**
96 Fecha de presentación: **23.10.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2083748**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.08.2009**

54 Título: **Injerto de stent helicoidal**

30 Prioridad:
23.10.2006 GB 0621048

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.07.2012

73 Titular/es:
**ANSON MEDICAL LIMITED
LOMBARD MEDICAL HOUSE 4 TRIDENT PARK,
BASIL HILL ROAD
DIDCOT OXFORDSHIRE, OX11 7HJ, GB**

72 Inventor/es:
**KEEBLE, Duncan y
GODDARD, Robert William**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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).

ES 2 385 262 T3

DESCRIPCIÓN

Injerto de stent helicoidal.

- 5 El presente invento se refiere a un injerto de "stent" (dispositivo quirúrgico metálico de forma tubular y uso terapéutico intraarterial; en español se utiliza el mismo término inglés) y, en particular, a un injerto de stent helicoidal para utilizar en la arteria torácica.
- El uso de injertos de stent en cirugía mínimamente invasiva es bien conocido para el tratamiento de aneurismas de aorta y aneurismas de otros vasos sanguíneos. Injertos de stent, también conocidos, a veces, como stents cubiertos, se usan también en el tracto gastrointestinal y en otras estructuras tubulares del cuerpo donde la pared del vaso ha enfermado o se ha vuelto defectuosa de algún otro modo.
- 10 Los injertos de stent son estructuras tubulares compuestas habitualmente de dos componentes básicos: una estructura de refuerzo, cuyo propósito es fijar el injerto de stent a las paredes del vaso y mantener abierto el lumen (paso) del vaso; y un injerto tubular, que está sujeto al menos parcialmente a la estructura de refuerzo y cuyo propósito es contener la sustancia, que circularía normalmente a través del vaso natural.
- 15 Existen muchos diseños de estructura reforzada; algunos son complejos y caros de manufacturar, tales como el entubado cortado por láser, mientras que otros hechos de simple alambre son más baratos de manufacturar.
- El documento US2003/0212450 revela un stent, que comprende múltiples secciones de stent helicoidales conectadas por medio de secciones tubulares elásticas. El tamaño y las propiedades de cada sección de stent se pueden variar independientemente.
- 20 El documento US6309413 revela un injerto de stent en el que un injerto tubular se refuerza con una pluralidad de elementos de stent espaciados a lo largo del injerto. Las regiones de injertos contiguas se sostienen principalmente por medio de su proximidad a las regiones, que están directamente superpuestas a los stents.
- Un diseño particular, en el que la estructura de refuerzo es una hélice alargada de alambre, es, a la vez, económica de manufacturar y tiene la ventaja particular de ser extraordinariamente flexible. No obstante, hay un número de problemas asociados a los injertos de stent reforzados helicoidalmente:
- 25 Un primer problema es que el dispositivo se puede debilitar sensiblemente por una simple fractura del alambre, que puede dar lugar a que el alambre de refuerzo se desprenda del dispositivo.
- El desprendimiento también puede ser causado por un aflojamiento o un daño de las puntadas de sutura permitiendo que el alambre pueda moverse en las puntadas y afuera de las zonas de sellado (incluso si el alambre no se rompe). Cada uno de los casos puede dar como resultado una pérdida de la fuerza radial en el zonas de sellado (es decir, en los extremos del injerto del stent) y potencialmente una fuga.
- 30 Un segundo problema es la limitación del uso del mismo tipo de alambre en todo el dispositivo. Esto impide optimizar la selección de alambres para diferentes zonas del implante.
- Un tercer problema es la tendencia de las espiras de la hélice a caer separadamente una sobre otra por separado, de modo similar a una fila de fichas de dominó, produciéndose el derrumbamiento del injerto de stente tubular.
- 35 El presente invento tiene la finalidad de referirse, por lo menos parcialmente, los problemas de los injertos de stent helicoidales y no tiene importancia, por consiguiente, para los injertos de stent no helicoidales.
- En un primer aspecto del presente invento, se facilita un injerto de stent, que comprende un material de injerto en forma de tubo y un material de refuerzo para el material de injerto, estando el material de refuerzo en por lo menos dos secciones separadas, comprendiendo cada sección una pieza de material integral continua, donde cada sección de material de refuerzo tiene la forma de una hélice con un eje longitudinal sensiblemente paralelo al eje longitudinal del tubo.
- 40 En una realización preferida, se utilizan por lo menos dos alambres, con el acabado apropiado, consecutivamente a lo largo de la longitud del injerto de stent. Tal construcción limita la extensión en la que puede desprenderse el alambre de refuerzo en el caso de una rotura de alambre o de un fallo de fijación – por ejemplo, el fallo de una sección del stent no acaba en un fallo de la otra sección del stent. Eso permite también usar alambres de diferentes propiedades dentro del mismo injerto de stent. Se pueden disponer espiras de fijación en los extremos de los alambres para proporcionar un incremento de estabilidad a la estructura, reduciendo el riesgo del derrumbamiento de tipo "dominó".
- 45 En una realización práctica de un injerto de stent, se cosen por lo menos dos elementos de refuerzo a la superficie del material de injerto y es preferible que el extremo una hélice se fije al material de injerto tan cerca como sea posible al comienzo de la hélice siguiente o lindando con el mismo para evitar una discontinuidad en el refuerzo del injerto.
- 50

Alternativamente, se puede insertar una separación entre el extremo de una hélice y el comienzo de la siguiente hélice de modo que se cree una zona de rigidez reducida a lo largo de la longitud del injerto de stent. Esta separación puede variar de un sexto a un medio del diámetro del material de refuerzo.

5 En una realización especialmente preferida, el injerto de stent del presente invento tiene tres secciones de material de refuerzo, a saber, una sección central y dos extremas. La longitud de cada sección extrema medida, en línea recta a lo largo del eje longitudinal del injerto de stent, es preferiblemente del 5% al 33% de la longitud total del injerto de stent, independientemente una de otra. Las secciones extremas pueden ser, no obstante, sensiblemente de igual longitud.

10 En una realización, la longitud de cada sección extrema medida en línea recta a lo largo del eje longitudinal del injerto de stent es de alrededor del 20% de la longitud total del injerto de stent.

15 A modo de ilustración, considérense los injertos de stent aórticos que tienen diámetros que quedan en el entorno de 20 mm a 45 mm. En una realización preferida del injerto de stent, el paso de hélice está en el entorno de un sexto a un medio del diámetro del injerto de stent; en el entorno de injertos prácticos de stent aórticos, esto sería igual a un paso de hélice de un orden de aproximadamente de 3 mm a 23 mm. En algunas circunstancias, es deseable reducir el paso y los dispositivos prácticos pueden estar hechos de hélices con un paso igual al diámetro del propio alambre para por lo menos una parte de la longitud total del injerto de stent.

20 Los extremos del injerto de stent son especialmente críticos, porque proporcionan el sellado entre el injerto de stent y el vaso natural. Es preferible que por lo menos los componentes de refuerzo de las sellados extremos estén separados del cuerpo del injerto de modo que un daño al cuerpo no afecte a las zonas críticas de sellado. El número mínimo de hélices separadas de esta construcción es de tres.

Se puede fijar un gran número de hélices individuales a la superficie de un injerto de stent; en diseños que emplean una simple espira de hélice con un paso de 3 mm, un injerto de 200 mm de longitud total empleará aproximadamente 67 hélices separadas.

25 Como se ha observado arriba, las zonas de sellado de cada uno de los extremos de un injerto de stent son áreas críticas y, con el diseño revelado aquí, se pueden utilizar alambres de diferentes rigideces, acabados, diámetros o incluso materiales precisamente en estas áreas. Es más, hay fundamento para colocar estructuras de refuerzo dentro del lumen de injertos de stent en las zonas de sellado para permitir el contacto directo entre la estructura del injerto y el vaso natural. En otras partes del injerto de stent, es preferible que los alambres de refuerzo queden en el exterior del injerto de modo que se minimicen las estructuras dentro del injerto que puede interrumpir, por ejemplo, la introducción de alambres guía o de flujo de sangre.

En un aspecto alternativo, que no está cubierto por las reivindicaciones, se ha proporcionado un injerto de stent que comprende material de injerto y material de refuerzo para el material de injerto, donde el material de refuerzo está hecho de una simple pieza integral continua, que tiene por lo menos una espira integral conformada a lo largo de su longitud para fijar el material de refuerzo al material del injerto.

35 El material de refuerzo tiene preferiblemente una pluralidad de espiras integrales a lo largo de su longitud. Puede estar constituido por un alambre continuo conformado en una hélice como se ha descrito arriba.

40 Un método habitual de fijar alambres de refuerzo a la superficie de los injertos de stent es utilizar puntadas cosidas, hechas bien sea a mano o a máquina. Las puntadas a máquina se hacen habitualmente ya sea mediante punto de cadeneta o bien por punto por urdimbre indemallable, dependiendo de si se usa o no una segunda fibra. Ambos puntos son propensos a que se produzcan "carreras" si se rompe una fibra, siendo el punto de cadeneta sensiblemente más propenso a dicho fallo que el punto por urdimbre indemallable. Donde se usan costuras de máquina para la construcción de injertos helicoidales de stent de alambre y otros, es preferible pespuntear en intervalos frecuentes sobre la construcción del injerto del stent. El pespunteado (es decir, el cosido sobre costuras previamente hechas) es un modo efectivo de costura de urdimbre indemallable "in situ" incluso en el caso de rotura de fibra.

Se revela adicionalmente un método de implantación de un injerto de stent en la arteria torácica como se ha definido arriba.

Se describirá ahora una realización preferida del invento con referencia al dibujo en el cual:

Figura 1A representa un stent torácico según el invento (con el material de injerto omitido para mayor claridad); y

50 Figura 1B es una vista ampliada de la sección E extrema del stent de la figura 1.

Las figuras 1A y 1B ilustran la construcción fundamental de los alambres de refuerzo, que forman los elementos de refuerzo del injerto de stent. Un stent 1 torácico está formado por tres secciones – stent 2 de sección central, stent 3 proximal y stent 4 distal que son mutuamente independientes. La forma fundamental de cada una de las tres secciones es una hélice hecha de alambre, conteniendo habitualmente por lo menos una y usualmente varias

5 vueltas completas de alambre con un paso de hélice de por lo menos el diámetro del alambre. Los dos extremos libres de cada hélice llevan una formación o componente adicional, que tiene la finalidad de facilitar la fijación de los extremos libres del alambre al material del injerto. Una formación sencilla implica la espira 5 constructiva en cada uno de los extremos del alambre, aunque también son efectivas soluciones alternativas, como formar una serie de curvas en "S" o fijar una configuración fijable preformada. Las espiras 5 se preforman para disminuir el riesgo de fracturas inesperadas, que ocurren en el uso y se fijan al material del injerto (no mostrado).

10 Durante el uso, el stent 3 proximal y el stent distal 4 proporcionan un sellado con la aorta y el stent 2 de la sección central proporciona soporte para el injerto dentro del aneurisma. Si el stent 2 de la sección central fallase y comenzase a desprenderse, dicho fallo es entonces limitado debido a la separación entre el stent 2 de la sección central los stents 3 y 4 de las secciones proximal y distal, respectivamente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Injerto (1) de stent que comprende material de injerto en forma de tubo y material de refuerzo para el material de injerto, estando el material de refuerzo en por lo menos dos secciones separadas, comprendiendo cada sección (2, 3, 4) una pieza de material integral continua, donde cada sección de material de refuerzo está en forma de una hélice con un eje longitudinal sensiblemente paralelo al eje longitudinal del tubo, caracterizado por que la primera sección linda o está tan próxima como sea posible a la segunda sección con el fin de evitar una discontinuidad en el refuerzo del material del injerto.
- 10 2. Injerto de stent según la reivindicación 1, en el que las dos hélices están en forma de una simple hélice con una sección retirada para crear un vacío entre las hélices primera y segunda de modo que se cree una zona de rigidez reducida a lo largo de la longitud del injerto de stent.
3. Injerto de stent según la reivindicación 2, en el que el vacío es de un sexto a un medio del diámetro del material de refuerzo.
4. Injerto de stent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada sección de material de refuerzo tiene una espira (5) de fijación en cada extremo.
- 15 5. Injerto de stent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene tres secciones de material de refuerzo, un sección (2) central y dos secciones (3, 4) extremas.
6. Injerto de stent según la reivindicación 5, en el que la longitud de cada sección extrema, medida en línea recta a lo largo del eje longitudinal del injerto de stent, es del 5% al 33% de la longitud total del injerto de stent, con independencia una de otra.
- 20 7. Injerto de stent según la reivindicación 5 o 6, en el que las secciones extremas son básicamente de la misma longitud, medida en línea recta a lo largo del eje longitudinal del injerto de stent.
8. Injerto de stent según la reivindicación 7, en el que la longitud de cada sección extrema, medida en línea recta a lo largo del eje longitudinal del injerto de stent, es de aproximadamente un 20% de la longitud total del injerto de stent.
- 25 9. Injerto de stent según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que tiene solamente dos secciones de material de refuerzo, siendo las secciones sensiblemente de igual longitud, medida en línea recta a lo largo del eje longitudinal del injerto de stent.

