

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 473**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03791067 .6**

96 Fecha de presentación: **02.09.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1545393**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

54 Título: **Injerto de stent flexible**

30 Prioridad:  
**02.09.2002 GB 0220340**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**26.10.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**26.10.2012**

73 Titular/es:  
**ANSON MEDICAL LIMITED (100.0%)  
LOMBARD MEDICAL HOUSE 4 TRIDENT PARK,  
BASIL HILL ROAD  
DIDCOT OXFORDSHIRE, OX11 7HJ, GB**

72 Inventor/es:  
**SMIRTHWAITE, AMIE;  
KEEBLE, DUNCAN y  
PHILLIPS, PETER WILLIAM**

74 Agente/Representante:  
**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 389 473 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

Injerto de stent flexible.

5 La presente invención se refiere a implantes para cirugía a vasos tubulares tales como vasos sanguíneos, la tráquea y los bronquios y muchas partes del tracto gastro-intestinal, pero actualmente se obtiene el máximo beneficio en la cirugía a arterias, más particularmente a las arterias que son susceptibles a enfermedades por aneurisma. Tales arterias incluyen la aorta, las arterias ilíaca y femoral, aunque son posibles otras zonas.

10 Se han descrito o fabricado una serie de injertos de stent para el tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales, y muchos de los diseños comerciales actualmente disponibles implican la combinación de "stents en Z", similares al Gianturco (Cook Inc, Indianápolis) y un injerto vascular tubular convencional tejido de poliéster. Los "stents en Z" (figura 2) se forman de un hilo metálico de tal manera que la trayectoria del hilo discorra sobre la superficie de un cilindro y zigzaguee repetidamente entre los extremos del cilindro a medida que el hilo progresa alrededor de la circunferencia. Usualmente, los dos extremos del hilo se unen por soldadura, engarce u otros medios para proveer una sola estructura elástica que tenga bajo volumen y sea capaz de comprimirse radialmente y de expandirse radialmente una vez que se han retirado las fuerzas de compresión.

15 Las características del "stent en Z" se pueden ajustar para cualquier diámetro determinado mediante el control de la longitud del cilindro encerrado por el stent, del número de zig-zags realizados por el hilo alrededor de la circunferencia del cilindro y de las características físicas del hilo. Se han empleado modificaciones y perfeccionamientos adicionales al diseño básico del stent en Z, generalmente para reducir las tensiones en los codos de la Z en la construcción. Las figuras 3 a, b, c y d ilustran variantes de un codo que se han empleado. Los tirantes de los stents en Z se han modificado también, de tal manera que sean curvos en lugar de rectos, para permitir su fijación por púas o para facilitar el armado de dispositivos. La presente invención se aplica igualmente a variantes de stents en Z como lo hace a la estructura básica.

20

25 Dos ejemplos de injertos de stent emplean el dispositivo "Talent" de Medtronic y el dispositivo "Zenith" de Cook. Estos implantes emplean múltiples "stents en Z" que se cosen a intervalos a lo largo de la longitud de un injerto tejido tubular de tal manera que sujeten al injerto abierto y acuñen al conjunto dentro de la arteria en la que está desplegado. El conjunto entero se puede comprimir radialmente para que ajuste en un catéter de administración, proporcionando los medios para introducir el implante en la luz de la aorta de un paciente por medio de una incisión mínima en las arterias iliaca o femoral del paciente.

30 El "stent en Z" no es capaz de flexionarse a lo largo de su eje central y es propenso a aplastarse cuando se flexiona. Por esta razón, los injertos de stent constituidos por "stents en Z", tienen una flexibilidad segmentaria limitada, siendo inflexibles en las regiones de los stents y parcialmente flexibles en los espacios intermedios.

35 Una estructura de refuerzo alternativa al stent en Z es un tubo con las paredes perforadas de tal manera que una vez que se ha expandido radialmente, el tubo tiene unas perforaciones con una forma aproximada de rombos. Dichos refuerzos se usan en el producto Anneux de Medtronic y en el injerto de stent de Cordis. Las estructuras de mallas de rombos son generalmente más rígidas que los zig-zags de hilo del stent en Z, limitando la flexibilidad de la estructural global en la que se usan.

40 El presente solicitante ha inventado estructuras que son más flexibles que el stent en Z o que el stent de malla de rombos. Dichas estructuras se pueden usar para soportar injertos de stent que impliquen aros o hélices de hilo que soportan al material del injerto. Permiten que los injertos de stent se usen en vasos mucho más tortuosos que los diseños que usan otros refuerzos y proveen una opción clínica valiosa.

Los materiales utilizados para reforzar estructuras en los injertos de stent son típicamente metálicos e incluyen acero inoxidable, Elgiloy, titanio y aleaciones con memoria de forma tales como el Nitinol. Esta última clase de material se ha usado con éxito tanto en condiciones de efecto térmico como en condiciones superelásticas.

45 En uso, los injertos se comprimen y empaquetan en una vaina de administración que típicamente tiene un cuarto del diámetro del dispositivo final. Los stents en Z y los stents con malla de rombos se pueden comprimir radialmente hasta este grado, dando lugar a un pequeño incremento en su longitud total.

En contraste con lo anterior, los aros de hilo se deforman en una forma de silla de montar en la que, si se considera que el hilo está dividido en cuatro cuadrantes, un par de cuadrantes opuestos sufre un esfuerzo de tracción por encima del plano del aro, mientras que el otro par de cuadrantes es empujado por debajo del plano del aro.

50 Clínicamente, a menudo es difícil establecer el diámetro exacto del vaso en el que se va a colocar el injerto de stent, y los facultativos a menudo seleccionan un injerto de stent que tenga un diámetro mayor que el de la zona de implantación prevista en típicamente un 15 a un 20%, asegurando de ese modo que el implante encaje firmemente. La consecuencia de este sobredimensionamiento es que el cuello del implante permanecerá parcialmente

deformado en una forma de silla de montar, requiriendo una longitud significativa de tejido sano sobre el que se va a fijar.

5 Un compromiso útil se logra mediante la combinación del stent estándar en Z o del stent de malla de rombos con el diseño de aro de hilo o el diseño helicoidal. Dichas construcciones se contemplan fácilmente; sin embargo, como los dos tipos de estructura de soporte se deforman diferentemente cuando se están empaquetando, es difícil combinar ambas estructuras en un solo dispositivo.

10 En un primer aspecto de la presente invención, se provee un injerto de stent que comprende material de injerto que tiene una primera sección de stent y una segunda sección de stent, en donde la primera sección de stent tiene una función diferente que la segunda sección de stent. De ese modo las dos secciones imparten diferentes funciones al injerto de stent.

15 Por ejemplo las dos secciones se pueden construir diferentemente con el fin de que provean diferentes tipos de soporte o de flexión al injerto de stent. Alternativamente, una de las secciones podría tener su superficie modificada química o físicamente (por ejemplo para alterar su capacidad de aglutinarse o liberar productos farmacéuticos), mientras que la otra superficie se podría dejar sin modificar. Una de las secciones se podría adaptar para que fuese flexible, mientras que la otra se podría adaptar para que provea una función de cierre hermético. Alternativamente, una sección podría proveer una función de oclusión.

20 En una realización preferida, se provee un injerto tubular que tiene una primera sección de stent que comprende material de refuerzo formado en un primer dibujo sobre el injerto y una segunda sección de stent que comprende material de refuerzo formado en un segundo dibujo sobre el injerto en donde el primer dibujo es diferente al segundo dibujo.

25 La primera sección de stent podría comprender una pluralidad de aros circunferenciales de material de refuerzo dispuestos alrededor del injerto tubular. Alternativamente, podría comprender un tramo continuo de material de refuerzo que está dispuesto alrededor del injerto tubular en un dibujo que oscila (o zigzaguea) alrededor de una línea que es paralela al eje longitudinal del injerto tubular según se describe en el documento WO 99/37242 ( a nombre del presente solicitante).

La segunda sección de stent comprende preferiblemente como mínimo un aro circunferencial de material de refuerzo que oscila (preferiblemente zigzaguea) alrededor de una línea que discurre circunferencialmente alrededor del eje longitudinal del injerto tubular; en otras palabras, la segunda sección de stent comprende al menos un stent en Z.

30 Se podrían emplear otros tipos de stent que comprendan material de refuerzo formado en un dibujo de malla de rombos o en un dibujo helicoidal según se ha indicado anteriormente. Un injerto que tiene un dibujo de stent helicoidal se describe en el documento WO 01/30269 a nombre del presente solicitante (cuyo contenido se ha incorporado en la presente memoria como referencia) como son otros tipos de stent que se pueden emplear. Hay que hacer notar que la presente invención abarca el uso de estas diferentes secciones varias de stent en cualquier combinación.

35 En una realización particularmente preferida, la primera sección de stent comprende una pluralidad de aros circunferenciales y la segunda sección de stent al menos un stent en Z según se ha descrito anteriormente. Hay que hacer notar que el stent en Z y los aros circunferenciales son ambos anulares, y la diferencia entre ellos es que el stent en Z oscila alrededor de la "media" circunferencial, mientras que los aros son relativamente "lisos". Sin embargo, es posible que los aros oscilen muy suavemente y todavía retengan su función, y de hecho es difícil construir un aro completamente liso. Por tanto, la diferencia entre los aros y el stent en Z se puede definir en función de la amplitud relativa de la oscilación, o equivalentemente por la relación entre el diámetro del aro y la distancia entre el pico de la oscilación y el seno medida a lo largo del eje longitudinal del injerto.

45 Aunque el diámetro del injerto tubular puede variar desde 3 mm hasta 60 mm, un intervalo más típico es el de 10 a 50 mm y el injerto tubular más comúnmente usado tiene un diámetro de alrededor de 30 mm. Un aro circunferencial de material de refuerzo para un injerto de 30 mm de diámetro podría tener una distancia entre el pico y el seno de preferiblemente no más de 4 mm, con más preferencia no más de 3 mm, y más comúnmente 2 mm (aunque lo ideal es un aro completamente liso, que es uno que tenga la distancia entre pico y seno de cero, es difícil de lograr en la práctica.)

50 Para un injerto tubular con un diámetro de 30 mm, el stent en Z de la presente invención podría tener una distancia entre pico y seno preferiblemente desde 12 a 20 mm, con más preferencia de 14 a 18 mm, y con la máxima preferencia alrededor de 16 mm.

La longitud que separa el pico del seno en el stent en Z preferiblemente está en el intervalo de 5 mm a 20 mm para injertos de stent usados en la aorta abdominal o, más generalmente, que está en un intervalo de 1/6 a 2/3 del

diámetro del implante. Con la máxima preferencia, el stent en Z tiene una longitud lo más corta posible para proveer la mejor articulación, aunque podría ser apropiada una variedad de longitudes para diferentes situaciones clínicas.

5 En una realización preferida, el injerto de stent tiene un solo stent en Z dispuesto en un extremo del injerto, pero hay que hacer notar que las secciones primera y segunda de stent se podrían disponer a lo largo de cualquier parte del injerto tubular.

10 El diseño del propio stent en Z se optimiza para su combinación con el injerto de aro. Preferiblemente, el stent tiene seis picos, de tal manera que cuando se ve desde el extremo del stent en Z, los picos están orientados a las 12 horas del reloj y a las 6 horas del reloj, mientras que los senos están orientados a las 3 horas del reloj y a las 9 horas del reloj. De este modo, cuando el aro se transforma en una forma de silla de montar, sus picos coinciden con los picos del stent en Z y sus senos coinciden con los senos del stent en Z. Se verá que un stent en Z que tenga  $2 + 4n$  picos donde  $n$  es un número entero proporciona una serie de stents con las propiedades descritas. Por ejemplo, se han fabricado stents donde  $n = 1$ ,  $n = 2$  y  $n = 3$ ; el caso donde  $n = 0$  es equivalente a un aro que se ha deformado en la forma una de silla de montar.

15 En una realización de la invención, el hilo que forma el stent en Z se ha tendido continuamente desde el stent en Z en la sección soportada del aro, permitiendo una simplificación en la fabricación. Preferiblemente, la trayectoria tomada por el hilo a medida que atraviesa la interfaz es oblicua al eje principal del dispositivo tubular.

20 En una realización preferida, el injerto tubular tiene un diámetro diferente en la región de la primera sección de stent al diámetro del injerto en la región de la segunda sección de stent. Es particularmente preferido que el injerto en la región del stent en Z tenga un diámetro menor que en la región de los aros circunferenciales. Aunque es posible construir un implante en el que el cambio de diámetro disminuya desde la sección del stent en Z, el empaquetado es más difícil y se reducen los beneficios clínicos.

25 El cambio de diámetro preferiblemente está entre 3 y 10 veces el espesor de la pared del injerto, aunque, si se pueden tolerar unas prestaciones más deficientes, el intervalo se puede extender hasta 2 a 50 veces el espesor de la pared. Por tanto, para un material de injerto estándar que tenga un espesor desde 0,1 hasta 0,5 mm, el cambio en diámetro es preferiblemente desde 0,3 mm hasta 5 mm..

30 La característica de la presente invención que requiere que el diámetro del injerto varíe desde la primera sección del stent hasta la segunda no está destinada a abarcar un injerto que se escinda en más de una sección, por ejemplo que se bifurque o que tenga un tubo de ramal dispuesto en la pared lateral del "tronco" principal de un injerto tubular, aunque la sección bifurcada del ramal lateral usualmente tendrá un diámetro menor que la sección principal del injerto. Más bien, el cambio de diámetro en el caso de la presente invención es un cambio de diámetro de una sección continua del injerto tubular. Por tanto las dos secciones de injerto tubular de diferente diámetro están destinadas a ajustar en la misma luz continua del cuerpo. Esto no quiere decir, sin embargo, que el injerto de stent de la presente invención no pueda tener una sección bifurcada o un ramal lateral en algún lugar del injerto; es sólo que el cambio de diámetro indicado anteriormente es un cambio en una sección no bifurcada.

35 Las secciones primera y segunda de stent están preferiblemente separadas por una sección de espaciador que es una región del injerto tubular que no tiene ningún stent. La sección de espaciador está preferiblemente entre un tercio y un sexto del diámetro del injerto, pero en algunas circunstancias puede estar en el intervalo de un décimo hasta la mitad de dicho diámetro. Su función es proveer cierta articulación entre el stent en Z y el resto del implante así como proveer capacidad de suplemento que permita que los aros se deformen sobre el stent en Z cuando el injerto se comprima para ajustar en un catéter de administración.

40 De ese modo, la presente invención provee una técnica de diseño que permite que dos estructuras de refuerzo se combinen en un solo dispositivo al mismo tiempo que permite que todo el dispositivo sea comprimido y empaquetado en vainas de administración que tengan típicamente un cuarto del diámetro del dispositivo.

45 A continuación se describe una realización preferida de la presente invención con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 muestra un injerto de stent tubular según la presente invención;

La figura 2 muestra un stent en Z generalizado tal como se emplea en los dispositivos de la técnica anterior; y

La figura 3 presenta una serie de codos que se han empleado en dispositivos de la técnica anterior.

La figura 1 ilustra los componentes principales de diseño que comprenden:

50 El injerto (1) de stent

Los aros (2) de refuerzo

La tela (3) del injerto

Un cambio de diámetro (4)

Un intervalo (5) de separación entre los aros de refuerzo y el stent en Z

Un stent en Z (6) que comprende picos (7) y senos (8).

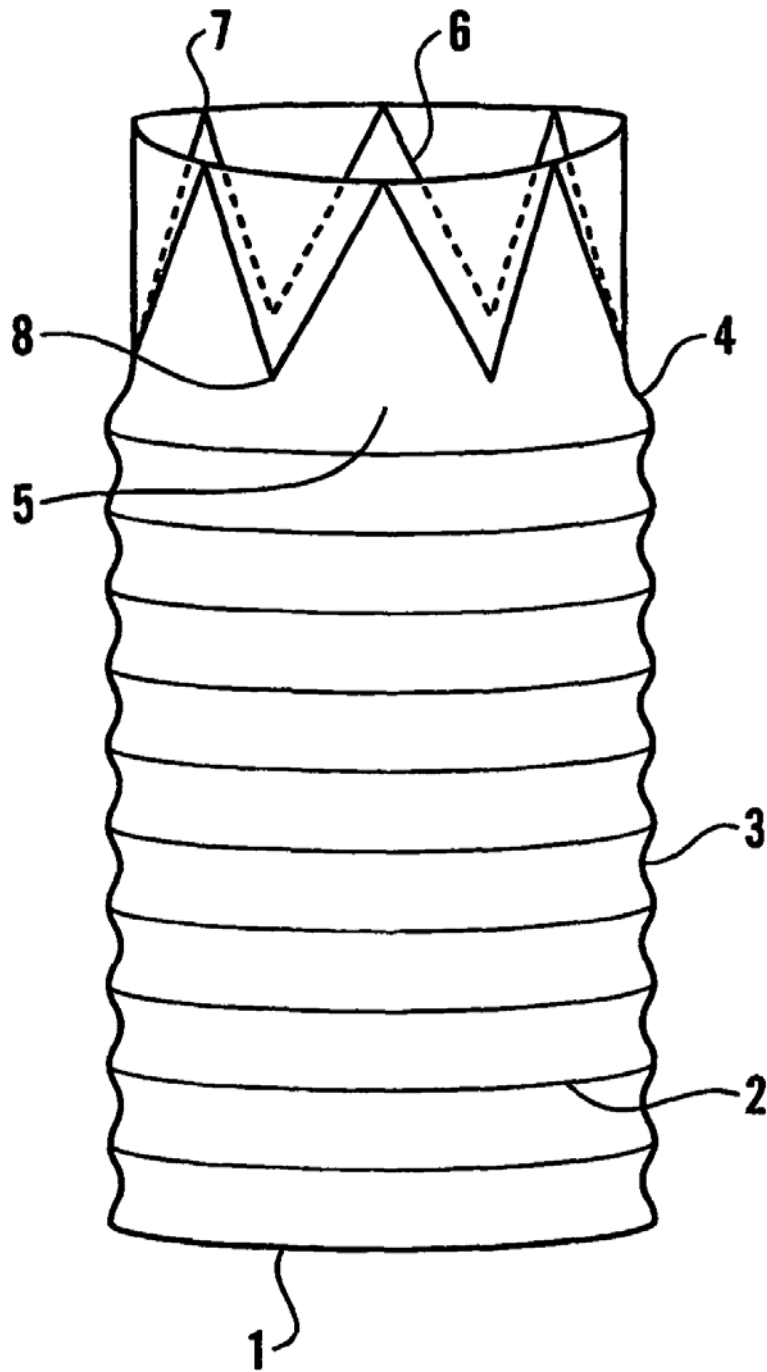
- 5 La realización mostrada en la figura 1 muestra la combinación de un stent en Z (6) con aros (2) de refuerzo en un injerto de stent (1). El cambio de diámetro (4) del injerto (1) de stent está dispuesto de tal manera que los refuerzos (2) de aro se puedan deformar en una forma de silla de montar para que parcialmente se superpongan a la sección (6) del stent en Z del implante. La figura 1 ilustra el cambio en diámetro (4) que aumenta desde la sección (6) del stent en Z con un diámetro de 30 mm hasta la sección (2) de aro del injerto de stent (1) que tiene un diámetro de 32 mm.
- 10

La distancia desde los picos (7) hasta los senos (8) del stent en Z (6) es aproximadamente 16 mm.

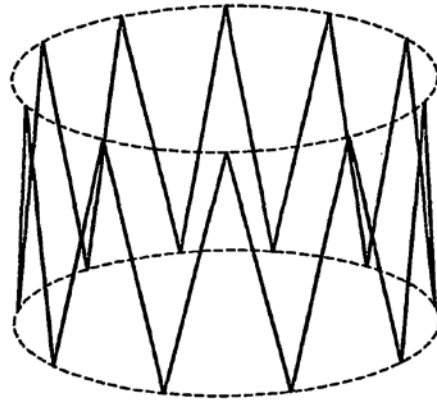
La longitud axial del intervalo de espaciado (5) es aproximadamente 7 mm..

**REIVINDICACIONES**

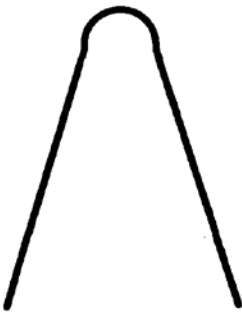
1. Un injerto de stent para implantación en una luz corporal que comprende un injerto tubular que tiene una primera sección de stent que comprende un material de refuerzo formado en un primer dibujo y una segunda sección de stent que comprende material de refuerzo formado en un segundo dibujo,
- 5 en donde el primer dibujo comprende un tramo continuo de material de refuerzo que está dispuesto alrededor del injerto tubular I en un dibujo que oscila alrededor de la línea que es paralela al eje longitudinal del injerto tubular y en donde el segundo dibujo comprende al menos un aro circunferencial de material de refuerzo que oscila alrededor de una línea que discurre circunferencialmente alrededor del eje longitudinal del injerto tubular.
- 10 2. Un injerto tubular según la reivindicación 1, en donde en el primer dibujo la relación entre la distancia media desde el pico hasta el seno de dicha oscilación medida paralelamente al eje longitudinal de diámetro del injerto del injerto al diámetro del injerto en la región de la segunda sección de stent es 1:2.
- 3 Un injerto de stent según las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el primer dibujo tiene  $2 + 4n$  picos donde n es un número entero que abarca de 1 a 3.
- 15 4. Un injerto de stent según cualquiera de las limitaciones precedentes, donde el injerto tubular tiene un primer diámetro en la región de la primera sección de stent y un segundo diámetro en la región de la segunda sección de stent y en donde el primer diámetro es diferente del segundo diámetro.
5. Un injerto de stent según la reivindicación 4, donde la diferencia entre el primer diámetro al segundo diámetro es hasta 5 mm.
- 20 6. Un injerto de stent según la reivindicación 4, en donde la diferencia entre el primer diámetro y el segundo diámetro es aproximadamente 2 mm.
7. Un injerto de stent según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde el primer diámetro es mayor que el segundo diámetro.
8. Un injerto de stent según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.
- 25 9. Un injerto de stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la segunda sección de stent comprende una pluralidad de aros circunferenciales de material de refuerzo dispuestos alrededor del injerto tubular.
10. Un injerto de stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde las secciones primera y segunda de stent están separadas por una sección de espaciador, cuya longitud axial es desde un sexto hasta un tercio del diámetro del injerto en la región de la primera sección de stent.
- 30 11. Un método que comprende comprimir radialmente un injerto de stent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, e insertar el injerto de stent comprimido en un catéter que tenga un diámetro interno que es menor que el diámetro de la primera sección de stent del injerto de stent.
12. Un método según la reivindicación 11, en el que dicho diámetro interno es menor que aproximadamente un cuarto del diámetro de la primera sección de stent del injerto de stent.



**Fig. 1**



**Fig. 2**



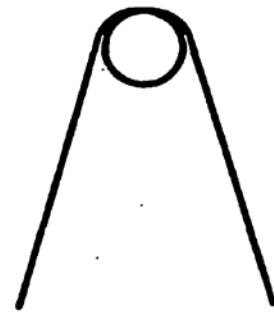
**Fig. 3a**



**Fig. 3c**



**Fig. 3b**



**Fig. 3d**