

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 901**

51 Int. Cl.:

A61F 2/958 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2008 E 08876940 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013 EP 2334265**

54 Título: **Sistema de suministro de doble balón para un estent implantable biselado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.11.2013

73 Titular/es:

**VILLER, ALEXANDER GRIGORIEVICH (100.0%)
Ul. Marshala Vasilevskogo 3/1-74
Moscow 123098, RU**

72 Inventor/es:

VILLER, ALEXANDER GRIGORIEVICH

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 428 901 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

Sistema de suministro de doble balón para un estent implantable biselado

5 La invención se refiere a aparatos médicos, a saber a los dispositivos aplicados en la cirugía endovascular y la cardiología intervencionista para el restablecimiento de sitios de bifurcación estrechados de un lumen de vasos sanguíneos y también para el tratamiento de una arteria en presencia de una placa aterosclerótica inestable para la prevención de su ruptura y una arterotrombosis aguda, que es el factor etiológico básico de un infarto de miocardio agudo. Actualmente, los métodos de diagnóstico modernos (la tomografía computarizada, investigación
10 ultrasónica intravascular) permiten visualizar de manera precisa una placa inestable en un lumen de una arteria coronaria. Esta última, independientemente del grado de obturación de un lumen arterial, es el sustrato morfológico básico para el desarrollo de un infarto de miocardio agudo. La excentricidad de una placa inestable dictamina su necesidad para la colocación de un estent (endoprótesis vascular) selectivo, en especial en el caso de estenosis hemodinámicamente insignificante.

15 El suministro de instrumentos o una composición farmacéutica directamente a un lugar de la lesión de un vaso por medio de catéteres de conducción se emplea generalmente en la práctica de las cirugías endovasculares, incluida la cardiología intervencionista. Tras colocar un catéter de conducción en un orificio de una arteria coronaria u otra arteria, un conductor coronario se mueve en un lumen del vaso sanguíneo para permitir el avance de diversos
20 instrumentos (catéteres de balón, estents). Los sistemas de suministro de estents empleados en la actualidad y los estents como tales tienen una configuración convencional en forma de un catéter de balón tipo monorraíl (por encima del cable) con un estent cilíndrico pinzado en un balón dilatado. Después de disponer el estent en el segmento vascular estrechado, se crea la presión en un catéter de balón, forzando así la expansión tanto del catéter como del estent pinzado a él. De este modo, se restablece el diámetro normal de una arteria.

25 Al mismo tiempo, existe un problema de restablecimiento de un lumen normal de arterias en una zona de su bifurcación. Actualmente, tales operaciones, como norma, requieren el uso de dos cables guía (a los que a veces se alude como "conductores"), los cuales son movidos hacia el interior del vaso sanguíneo básico y una rama lateral, permitiendo así la inserción simultánea de instrumentos en dichos vasos sanguíneos y el comportamiento de una "dilatación del balón en beso".
30

35 Existe también el problema de una orientación precisa de instrumentos o dispositivos insertados por medio de un catéter guía. Dicho problema, en particular, es muy agudo en la práctica de la colocación de estent en arterias. La colocación de estent en arterias en una zona de bifurcación, especialmente las arterias coronarias, constituye uno de los problemas principales de la cardiología intervencionista. Entonces, lo más difícil es la operación de la colocación de estent en arterias próximas a una rama lateral (vaso sanguíneo). Actualmente, las técnicas de la colocación de estent se utilizan ampliamente en los casos en los que el estent se implanta en la arteria básica, el cable se introduce en una rama lateral a través de una célula del estent y se genera un resultado angiográfico definitivo de la operación después de angioplastia por balón de la zona de bifurcación mediante dos balones "en beso". El proceso de la colocación de estent en lesiones por bifurcación de las arterias también se lleva a cabo por
40 dos estents simultáneamente (técnicas: "cullote", aplastamiento, colocación de estent en V, colocación de estent en T) que va acompañada de un riesgo incrementado de lesión de una pared arterial, un elevado riesgo de restenosis y dificultades técnicas intra-operativas.

45 El problema de la optimización completa del diámetro de la arteria en la zona de bifurcación constituye un problema difícil si se utilizan los estents comunes. Existen varios tipos de estents de bifurcación especiales (por ejemplo estents Multi-Link Frontier y Guidant) en que el resultado técnico se consigue debido a la aplicación de dos balones y dos conductores a los que se pinza el estent y que se sitúan tanto en la arteria básica como en una rama lateral.
50

Otro grupo de estents de bifurcación tiene una estructura de malla especial que tiene la abertura para la rama lateral (estent SLK-View TM, Stentys), que permite la implantación optimizante del segundo estent en la rama lateral. También, el estent de bifurcación de nitinol AXXESS Plus, Devax Inc. tiene una determinada aplicación clínica, que tiene la forma de un cono truncado, por lo tanto la ventaja básica de este estent en la colocación de
55 estent en la arteria básica consiste en la baja probabilidad de que masas de ateromatosis se desplacen en la rama lateral. Al mismo tiempo, todos los estents de bifurcación utilizados en la actual práctica clínica tienen un diseño que, en cierta medida, proporcionan una colocación de estent con éxito en la arteria básica y un refuerzo del orificio de una rama lateral, pero no se proporciona el recubrimiento a lo largo de la longitud suficiente de la rama

lateral. Por norma general, los estents especializados tienen un diseño complejo que comprende dos balones, dos conductores (cables guía) y la gama limitada de aplicación.

5 A partir del documento de patente de la Federación Rusa RU 2 192 810 B, se conoce el conjunto para la introducción transluminal de un estent tubular que comprende un estent tubular auto-dilatable que representa un trasplante y el dispositivo para la introducción del estent. Dicho conjunto no resuelve el problema de la colocación de alta precisión del estent en un orificio de una rama arterial lateral.

10 También se conoce un estent excéntrico, dilatado (extensible) por medio de un catéter de balón, para el implante en una rama arterial lateral (véase la solicitud de patente abierta a inspección pública de EE.UU. US 2004/0186560 A1). El diseño de dicho estent está adaptado a la implantación en el segmento del orificio de una rama lateral de una arteria coronaria. Sin embargo, el sistema de marcas radiopacas utilizado en este diseño no proporciona un posicionamiento lo suficientemente fiable de la parte truncada de un estent en el segmento del orificio de una arteria, lo cual puede influir esencialmente en la seguridad de operaciones endovasculares.

15 Similar a la invención reivindicada es la solución técnica descrita en el documento de patente de EE.UU. US 7 252 679 B2. Esta solución técnica reivindica un estent que comprende: una estructura celular de pared delgada, multicelular, con una longitud y que tiene en la posición no expandida y no curvada un eje longitudinal que atraviesa el centro del estent; un extremo proximal y un extremo distal; una multiplicidad de conjuntos circunferenciales de miembros de apuntalamiento, longitudinalmente separados uno de otro y formando cada uno de los conjuntos de miembros de apuntalamiento una parte cilíndrica cerrada del estent; teniendo el estent también un conjunto proximal de miembros de apuntalamiento dispuestos circunferencialmente, situados en el extremo proximal del estent y estando el conjunto proximal de miembros de apuntalamiento orientados en un primer plano generalmente transversal al eje longitudinal; un conjunto distal de miembros de apuntalamiento dispuestos circunferencialmente situados en el extremo distal del estent y estando el conjunto distal de miembros de apuntalamiento orientados en un segundo plano, generalmente transversal al eje longitudinal; y una pluralidad de conjuntos centrales de miembros de apuntalamiento dispuestos circunferencialmente, situados entre los conjuntos proximal y distal de miembros de apuntalamiento, estando cada uno de dichos conjuntos centrales de miembros de estent dispuestos circunferencialmente orientados en la misma dirección, y reuniéndose los conjuntos centrales de miembros de apuntalamiento con el conjunto proximal de miembros de apuntalamiento a lo largo de un tercer plano; teniendo el primer plano y el conjunto más proximal de miembros de apuntalamiento una angulación entre 20 25 30 35 15 y 75 grados con respecto al eje longitudinal del estent cuando el estent ha sido expandido dentro de un vaso del cuerpo humano, interceptando uno con otro los primero, segundo y tercer planos. Dicho estent es auto-expansible y está montado en un catéter de suministro de estent de intercambio rápido. Para una mejor navegación, el estent está provisto de un marcador radiopaco fijado en el lugar más proximal o en el lugar más distal en el conjunto más proximal de miembros de apuntalamiento.

El documento US 6210431 B1 es la técnica anterior más próxima.

40 Aun cuando el diseño de la parte suministrable del estent tiene ciertos méritos, el sistema de navegación representado por un único marcador radiopaco ofrece una ayuda limitada a un médico, dado que la posición del marcador es descrita por solamente una coordenada.

45 El problema a resolver por la invención reivindicada consiste en desarrollar un diseño de este tipo de un sistema para el suministro endovascular de instrumentos, dispositivos y/o sustancias medicinales que permita un fijación fiable de una pieza de trabajo del sistema en un vaso sanguíneo y, al mismo tiempo, asegure una orientación de alta presión de la pieza de trabajo del sistema y, por consiguiente, de los instrumentos y dispositivos (en un ejemplo descrito adicionalmente, un dispositivo de este tipo está representado por un estent) suministrado por medios de un sistema de este tipo.

50 Dicho problema se resuelve creando un diseño avanzado del sistema de suministro que consiste en un catéter polimérico multi-lumen del que el extremo distal (la parte que penetra en un vaso sanguíneo) está equipado con dos balones poliméricos dispuestos en línea, pinzado al mismo el extremo distal para la expansión de un estent excéntrico y teniendo el balón proximal un diámetro menor, suministrado con marcas (marcadores) radiopacas para el posicionamiento exacto 3D del estent en un lumen de la arteria.

55 Para el funcionamiento normal del sistema de suministro reivindicado es importante que al menos un lumen del catéter polimérico haya sido ejecutado con la capacidad de ser utilizado para la inserción de un conductor guía, y

al menos un lumen más ha sido ejecutado con la capacidad de ser utilizado para la expansión de los balones, principalmente por medio de una sustancia radiopaca.

5 Para el funcionamiento normal del sistema de suministro reivindicado es preferible que el lumen en el catéter polimérico, destinado para la institución del conductor guía, haya sido ejecutado hueco a lo largo de todo el cuerpo del catéter.

10 Como una alternativa aceptable, es posible utilizar un catéter polimérico con un lumen para un conductor guía, extendido a través de la parte distal solamente.

15 Para el funcionamiento normal del sistema de suministro es importante que el estent, dilatado por medio de un balón, haya sido ejecutado de forma excéntrica, a saber, en forma de un cilindro truncado en ambos extremos, en donde el ángulo entre el eje longitudinal del estent y el plano en sección, adopta los valores dentro del intervalo de 30 a 70 grados.

20 Alternativamente, también es aceptable que el estent excéntrico, dilatado por medio de un balón, haya sido ejecutado en forma de un cilindro truncado en un extremo solamente; en donde el ángulo entre el eje longitudinal del estent y el plano en sección adopta los valores dentro del intervalo de 30 a 70 grados.

25 El estent debería estar hecho, preferiblemente, de materiales biológicamente neutros, por ejemplo de acero de la marca 316L, CoCr, CoNi, nitinol, oro.

30 Alternativamente, el estent está hecho de un material biodegradable (biosoluble), del cual la estructura debería incluir, en algunos casos, una sustancia medicinal o células.

35 Además, la sustancia medicinal o células pueden disponerse directamente en el estent y también pueden estar incluidas en una estructura de la capa de revestimiento polimérica que cubre el estent, ya sea en su totalidad o en parte.

40 Dos balones que constituyen una parte del sistema de suministro tienen un diámetro diferente, en donde el balón proximal es de un diámetro menor. Su longitud no está estrictamente determinada; no obstante, para la flexibilidad del sistema se prefiere que tenga la longitud del balón proximal más corto que la del balón distal. El diseño del sistema de suministro asegura un posicionamiento exacto del estent truncado en un lumen de una arteria debido a la presencia de un balón pequeño (al que se alude en esta memoria como un balón señal) situado más proximalmente al balón que porta el estent pinzado.

45 El balón señal está provisto de al menos dos marcas radiopacas que no difieren solamente en su localización, sino también en sus tamaños. En el ejemplo que se presenta aquí en lo que sigue, la marca más pequeña corresponde al lado corto del estent truncado, y la marca mayor corresponde al lado más largo del estent truncado.

50 En la realización descrita, los balones proximal y distal están conectados con el mismo lumen del catéter polimérico; no obstante es admisible que estén conectados con diferentes lúmenes del catéter polimérico. Tanto los balones proximal como distal son extensibles al impacto de un agente de contraste inyectado en sus cavidades a través de los lúmenes del catéter polimérico.

55 Para una mejor comprensión de la sustancia de la invención reivindicada, sigue una descripción de la estructura y funcionamiento del sistema de suministro con referencia a dibujos correspondientes.

La Fig. 1 muestra un vaso sanguíneo 4 sin ramas con un sitio de bifurcación 1 (Fig. 1.1), y también algunas variantes de la colocación de estent con ayuda de un estent cilíndrico 2 tradicional (Fig. 1.2) y de la colocación de estent con el estent truncado 3 (Fig. 1.3) de acuerdo con la invención. Es evidente que un estent tradicional actúa en (contacta con) un área mucho mayor de las paredes de un vaso sanguíneo, lo cual resulta en un mayor grado de traumatización de las paredes.

La Fig. 2 muestra un vaso sanguíneo 4 ramificado con un sitio de bifurcación (Fig. 2.1), en que 5 es una rama del vaso sanguíneo 4, y algunas variantes de la colocación de estent con un estent 2 tradicional (Fig. 2.2) y con un estent 3 ejecutado de acuerdo con la invención (Fig. 2.3). Se demuestra la capacidad del estent de la colocación de estent al vaso sanguíneo principal sin implicar a la boca de la rama 5.

La Fig. 3 ilustra el proceso de instalar el estent en un vaso sanguíneo de acuerdo con la invención, en que 6 es el balón señal, 7 es el balón básico con el estent pinzado y 11 es el conductor guía.

5 La Fig. 4 muestra una sección transversal de dos balones que constituyen la base del sistema de suministro reivindicado, en que 8 es el orificio de un catéter polimérico, 9 es la sección transversal de la parte multi-lumen del catéter, 11 es el cable guía, 6 es el balón proximal (señal), 10 son las marcas radiopacas (marcadores grande y pequeño) y 7 es el balón distal con un estent pinzado.

10 La Fig. 5 ilustra las fases de suministro de alta precisión del estent. La Fig. 5.1 muestra el sitio de bifurcación del vaso sanguíneo ramificado y el estent 7 excéntrico introducido en la rama por medio del sistema de suministro de dos balones. La Fig. 5.2 muestra la extensión (dilatación) del balón proximal, es decir, el balón señal 6, que resulta en un incremento de la distancia entre las marcas (marcadores) radiopacas, permitiendo así una distinción fácil de las posiciones exactas ocupadas, por ejemplo, por la marca menor y, por consiguiente, el lado más corto del estent truncado. Si es necesario, la posición del estent se corrige por medio de rotación y movimiento lineal. Tan pronto como se haya registrado el sitio de localización óptima del estent, se eleva la presión en el balón distal para proporcionar una extensión del estent al tamaño requerido (Fig. 5.3).

20 Como se puede observar por la Fig. 5, la creación de una pequeña presión en el sistema de balones, dentro del intervalo de 1 a 2 atm, resulta, primeramente, en la extensión (dilatación) del balón "señal", ya que se extensión no está mecánicamente restringida por el estent pinzado. Esta fase produce una determinada extensión (dilatación) del balón señal, separando con ello las marcas radiopacas a la distancia que permite su fácil visualización (distinción). El marcador más pequeño, en este ejemplo, está situado en la misma línea con el lado más largo del estent truncado, la marca mayor está situada en la misma línea con el lado más corto. Así, girando el sistema de suministro en torno al eje es posible conseguir fácilmente la posición óptima del estent truncado en una arteria. El aumento adicional de presión en el sistema de dos balones conduce a la extensión (dilatación) del balón distal y del estent. Considerando que el balón "señal" tiene un diámetro más pequeño que el balón básico, se excluye la posibilidad de un contacto traumático estrecho con la pared arterial, más allá de la zona de la colocación de estent. Sin en el balón "señal" es prácticamente imposible determinar en el proceso de fluoroscopia la localización espacial de los lados del estent truncado en un estado pinzado.

El diseño original del sistema de suministro de doble balón y el estent permite:

- 35 - un implante preciso de un estent excéntrico debido a una clara visualización de las marcas radiopacas en el balón "señal", dado que cada una de estas marcas está situada en el mismo plano, ya sea con los lados máximo o mínimo del estent;
- optimizar el área de contacto con la pared arterial en el caso de una placa excéntrica inestable, sin traumatizar a la zona limpia vecina de la pared;
- implantar con seguridad el estent excéntrico en una zona de la bifurcación arterial sin implicar a un orificio de una rama arterial lateral;
- 40 - implantar óptimamente dicho estent en un orificio de una rama lateral sin lesionar un lumen del vaso sanguíneo básico.

El sistema de suministro reivindicado se puede utilizar eficazmente para la colocación de estent preventiva de una placa inestable, y también para la colocación rutinaria de estent de la estenosis de bifurcación.

45 Otras referencias del estado conocido de la técnica:

- Lefevre T. et al. The Frontier stent registry:safety and feasibility of a novel dedicated stent for the treatment of bifurcation coronary artery lesions. J Am Coll Cardiol 2005; 46(4):592-8.
- 50 • Thomas M. et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation disease. A consensus view from the first meeting of the European Bifurcation Club. EuroIntervention 2006; 2:149-153.
- Laborde JC et al. Stentys coronary bifurcation stent. EuroIntervention 2007; 3:162-165.
- Onuma Y. et al. Tryton I, First-In-Man (FIM) study: six month clinical and angiographic outcome, analysis with new quantitative coronary angiograph dedicated
- 55 for bifurcation lesions. EuroIntervention 2008; 3:546-552. • Verheye S., Trauthen B. Axxess Biolimus A9 eluting bifurcation stentsystem. EuroIntervention 2007; 2:506-508.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- El sistema para el suministro de un estent (3) dilatado por medio de un balón (7), que consiste en un catéter polimérico multi-lumen que tiene al menos dos balones (6, 7) en el extremo de entrada, en que el balón distal (7) está ejecutado con una capacidad de extender el estent (3) pinzado en el mismo, teniendo el estent (3) al menos un extremo truncado, teniendo el balón proximal (6) un diámetro menor que el balón distal (7) y teniendo al menos dos marcadores radiopacos (10), y siendo los marcadores (10) de un tamaño diferente y con capacidad de una orientación precisa del estent (3) en un lumen de la arteria.
- 10 2.- El sistema según la reivindicación 1, en donde el estent (3) está hecho de un material elegido del grupo que comprende aleaciones tales como acero 316L, CoCr, CoNi, nitinol u oro.
- 15 3.- El sistema según la reivindicación 1, en donde el estent (3) está hecho de un material biodegradable y biocompatible.
- 4.- El sistema según la reivindicación 1, en donde el estent (3) está hecho de un material biodegradable con una sustancia medicinal o celular embebida.
- 20 5.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, en donde el estent (3) está cubierto por una sustancia medicinal o celular.
- 6.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, en donde el estent (3) está cubierto por completo por el polímero biodegradable que contiene una sustancia medicinal o celular.
- 25 7.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, en donde el estent (3) está cubierto parcialmente por el polímero que contiene una sustancia medicinal.
- 30 8.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la superficie cilíndrica del estent (3) está truncada en ambos extremos, y un ángulo entre el eje longitudinal del estent (3) y el plano en sección está dentro del intervalo de 30 a 70 grados.
- 35 9.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la superficie cilíndrica del estent (3) está truncada en un extremo, y el ángulo entre el eje longitudinal del estent (3) y el plano en sección está dentro del intervalo de 30 a 70 grados.
- 40 10.- El sistema según la reivindicación 1, en donde el balón proximal (6) tiene una longitud menor que el balón distal (7).
- 11.- El sistema según la reivindicación 1, en donde el marcador (10) más grande corresponde al lado largo del estent truncado (3) y el marcador (10) más pequeño corresponde al lado corto del estent truncado (3).
- 12.- El sistema según la reivindicación 1, en donde el balón proximal (6) y el balón distal (7) están conectados a un canal (8) del catéter polimérico.
- 45 13.- El sistema según la reivindicación 1, en donde el balón proximal (6) y el balón distal (7) están conectados a diferentes canales del catéter polimérico.

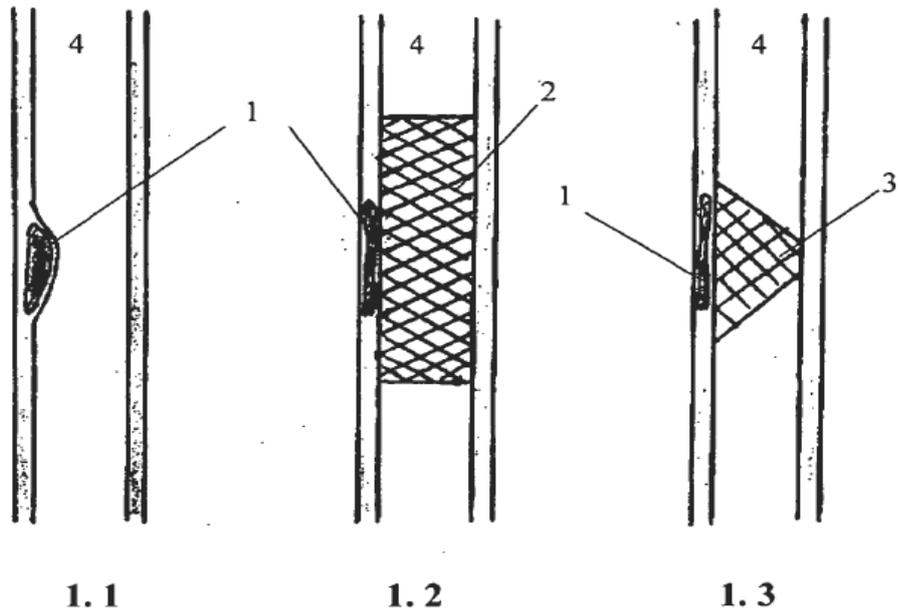


Fig.1

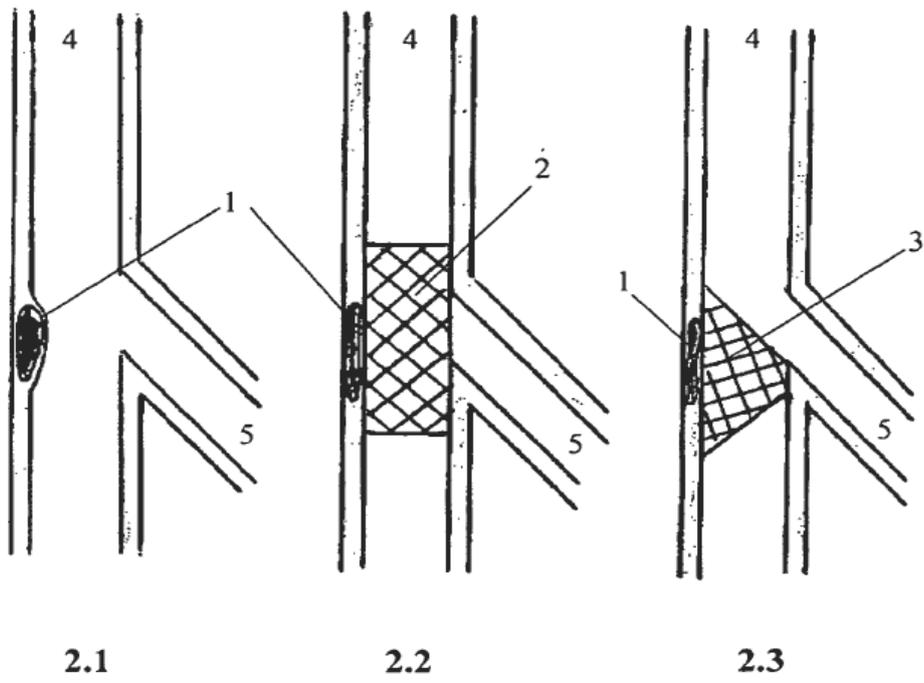


Fig.2

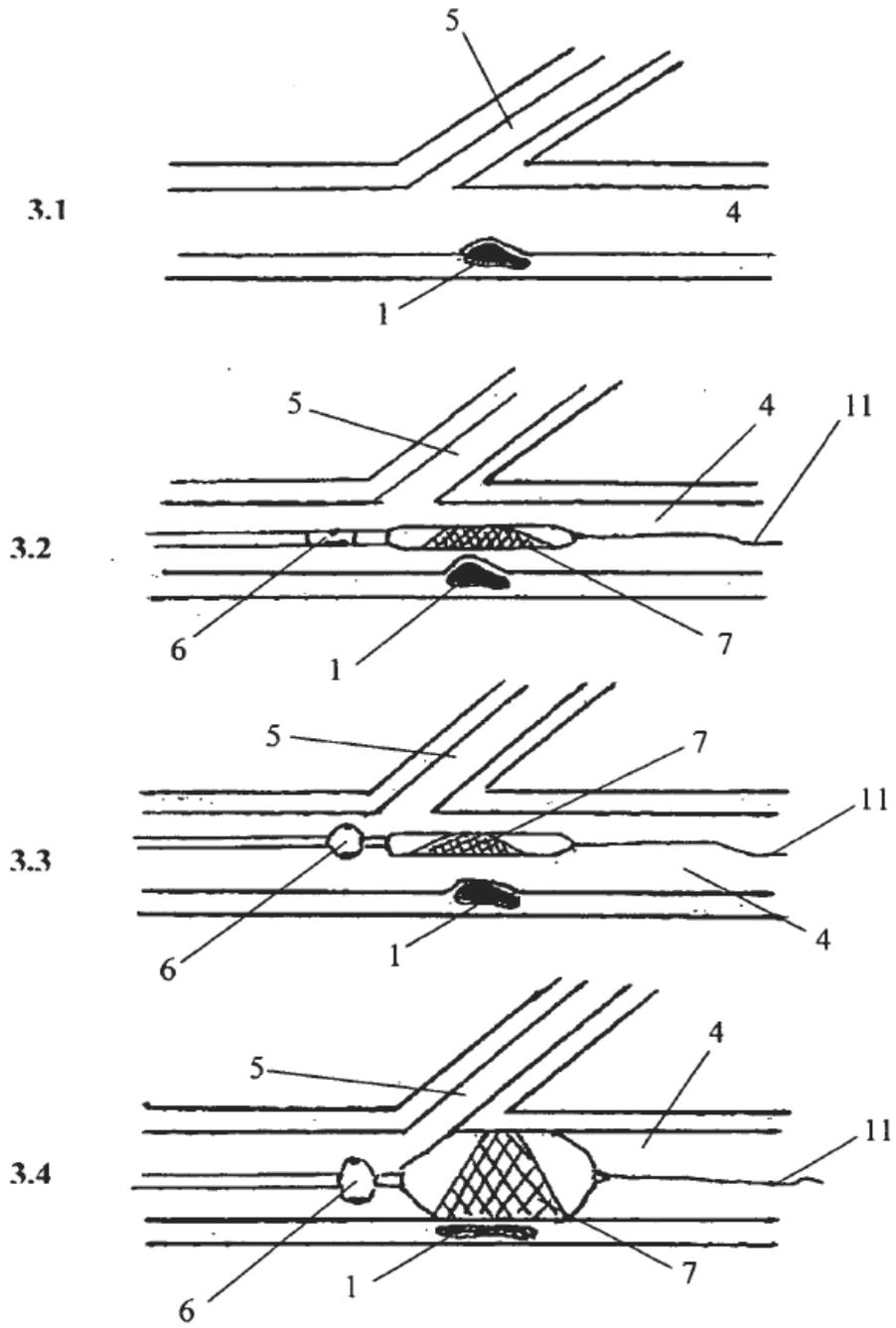


Fig.3

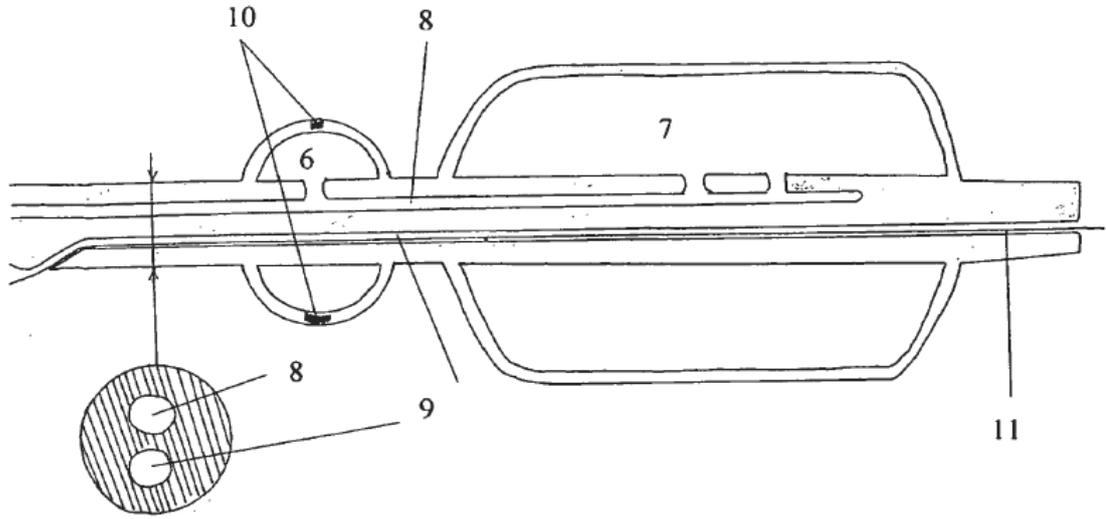


Fig. 4

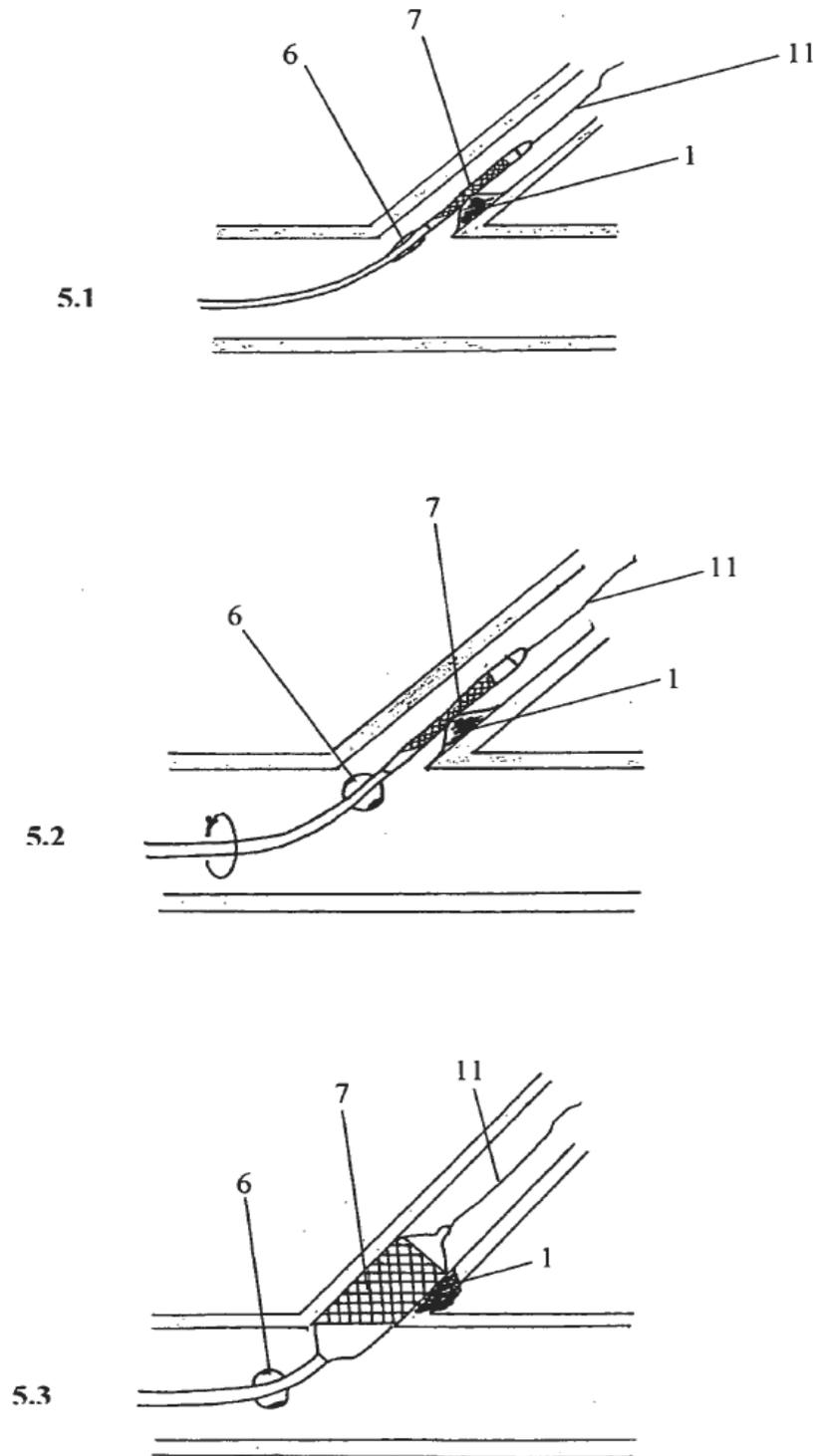


Fig.5