

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 638**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2010 E 10720904 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 2429463**

54 Título: **Estent**

30 Prioridad:

14.05.2009 GB 0908315
14.05.2009 US 178416 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.03.2015

73 Titular/es:

ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG
(100.0%)
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe, DE

72 Inventor/es:

DREHER, GAEL

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 531 638 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

Estent

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un estent formado por el corte en ranuras de un tubo para crear una matriz de puntales que están separados uno de otro por no más de la anchura de la ranura y que se encuentran paralelos entre sí y al eje longitudinal del tubo, siendo el tubo cortado en ranuras radialmente expandible a una disposición de estent extendido en la que los puntales presentan un patrón de zigzag en bucles sucesivos alrededor de la circunferencia del estent, aumentando el ángulo que cada puntal hace con el eje longitudinal a medida que aumenta el diámetro del estent, presentando el patrón de zigzag una cúspide entre dos puntales adyacentes cualesquiera, estando conectadas ciertas cúspides vinculadas de cada bucle mediante un puente a la cúspide opuesta del bucle adyacente, extendiéndose el puente en una dirección paralela al eje longitudinal del tubo, y con cúspides libres interpuestas, no estando conectadas las cúspides libres que intervienen, entre cualesquiera dos puentes de un bucle, al bucle adyacente, presentando el patrón de zigzag un escalonamiento longitudinal de dichas ranuras circunferencialmente adyacentes en la medida en que las longitudes de dos puntales circunferencialmente adyacentes en el patrón de zigzag que flanquean una cúspide vinculada son diferentes y además de tal manera que, en dicha disposición de estent, las cúspides libres de bucles adyacentes están circunferencialmente desplazadas unas de otras.

Antecedentes de la técnica

Los estents auto-expandibles para el sistema arterio-vascular deben demostrar una resistencia predecible y prolongada a la rotura por fatiga. Además, el proceso utilizado para fabricar estents auto-expandibles tiene que ser riguroso y competitivo. El solicitante desvela en el documento WO 2008/119837 un atractivo diseño de estent que se presta a la fabricación mediante corte por láser de un tubo de material de estent tal como una aleación de titanio y níquel con memoria de forma. Las ranuras del tubo cortadas por el láser son todas rectas y paralelas al eje del tubo, dejando las ranuras cortadas por el láser paralelas unas con otras de manera que los puntales del estent, que se encuentran entre ranuras adyacentes, son en sí mismos también rectos y paralelos con el eje del tubo (al menos en el momento en que se forman). El modelado de la distribución de tensiones en los puntales de la matriz del estent es, por lo tanto, una tarea que es relativamente simple, según entendemos, simple cuando se compara con una matriz de estent en la que los puntales no son rectos o no tienen sección transversal constante.

Además de la resistencia a la fatiga, un diseño de estent debe ser susceptible de colocación a través de un lumen corporal tortuoso, y por tanto, para algunas aplicaciones, competente para soportar la flexión severa, incluso después del despliegue, para seguir sin dificultades excesivas los cambios de forma y configuración del lumen corporal en el que están instalados. Entre puntales adyacentes de un giro en zigzag alrededor del lumen corporal con estent, están las "cúspides" o "picos" donde se unen dos puntales adyacentes. En los bucles en zigzag axialmente adyacentes del estent, después del despliegue, es deseable que los picos de los bucles adyacentes no choquen, "cabeza con cabeza" cuando el lumen corporal se flexiona, y el estent con él. El documento WO 2008/119837 anteriormente mencionado ofrece un diseño de estent que, a pesar de que es simple, logra una configuración, tras el despliegue, en la que los picos de un anillo están enfrentados a los valles del bucle adyacente del estent, en lugar de sus picos. Como los estents se instalan progresivamente, cada vez en lúmenes más "flexibles" del cuerpo humano, hay una necesidad creciente de que dichos estents soporten flexión severa, después del despliegue, sin que esa flexión dé lugar a ningún daño en el tejido en el lumen con el estent. Los choques de cúspides cabeza con cabeza deben ser evitados escrupulosamente.

El anterior documento del solicitante WO 01/32102 proporciona capacidad de flexión, en una matriz simple de puntal lineal, sacrificando parte del área superficial del cilindro a las llamadas "secciones de recorte" del cilindro que son recortadas de este y desechadas, para dejar huecos de extremo a extremo significativos entre cúspides de puntales opuestas. En el interior de la curva, cuando el cilindro de estent toma una forma de plátano, las cúspides opuestas se aproximan. El hueco se hace más pequeño, pero no se cierra completamente. Es largo y costoso eliminar las secciones de recorte durante la fabricación y su eliminación entra en conflicto con el objetivo de utilizar el máximo posible de área superficial del estent para empujar el tejido corporal para mantener la patente del lumen corporal con estent.

El documento WO2009/003584 es otra publicación de una matriz de estent auto-expandible con huecos de extremo a extremo entre las cúspides opuestas de puntales co-lineales que, por lo tanto, presenta las mismas desventajas que las matrices de estent descritas en el documento del solicitante antes mencionado WO 01/32102.

La presente invención surge de una apreciación por la presente invención de que las arquitecturas de estent descritas en el documento WO 2008/119837 son inesperadamente susceptibles de mejora adicional. Hay una simplificación diseño adicional, que pone a disposición un modelado de diseño mejorado, fabricación más simple y la oportunidad de asegurar aún más mejoras en el rendimiento del estent después de la implantación.

Sumario de la invención

Según la presente invención, se proporciona un estent en el campo de esta invención, en el que una mayoría de los puntales en cualquiera de los bucles sucesivos comparten una primera longitud común X, y cualquiera de los puntales restantes en dicho bucle comparten una segunda longitud común Y, donde $Y < X$.

Los bucles del estent pueden ser interminables, lo que significa que la matriz de estent presenta una pila de bucles sin fin dispuestos a lo largo de un eje longitudinal del estent, y cada uno unido al bucle axialmente adyacente por uno o más puentes. Alternativamente, los bucles del estent pueden ser las vueltas sucesivas de una espiral que se extiende todo el camino desde un extremo del estent al otro. Es trivial observar que una cadena es tan fuerte como su eslabón más débil. Con la invención, no habiendo en la matriz puntales que tengan una longitud mayor que la longitud común X, no hay presente ningún puntal individual que pueda bajar el rendimiento de los puntales de la mayoría de puntales. Es de esta manera en que la diferencia entre los estents de la presente invención, y aquellos del documento anterior del solicitante WO 2008/119837, se puede apreciar mejor.

Típicamente, cada bucle de un estent presenta una o más unidades de repetición que están constituidas por una pluralidad de puntales del bucle. Típicamente, con la presente invención, solo hay un puntal de longitud Y en cada una de tales unidades de repetición.

El estent arquetípico de la presente invención presenta puntales que comparten un grosor común en la dirección radial del estent, y una anchura uniforme, transversal a su longitud y grosor. Sin embargo, también se contemplan estents en los que la anchura de cada puntal varía a lo largo de la longitud del puntal. Una ventaja de esta arquitectura es que se puede utilizar para optimizar la distribución de la tensión en cada uno de los puntales, realizándose la optimización mediante la variación apropiada de las anchuras de los puntales. Así, por ejemplo, podría disponerse que el nivel de tensión después del despliegue, en cualquier parte del puntal, estuviese en el mismo nivel, estableciendo que los puntales sean más anchos en sus raíces, cerca de una cúspide del anillo en zigzag, de lo que lo son a lo largo de su longitud, a medio camino entre las respectivas cúspides en cada extremo del puntal a la vista.

Puede ser deseable dotar el estent de bucles de extremo, uno en cada extremo de la longitud del estent, que difieren de los bucles intermedios entre los dos bucles finales. También se contempla el caso donde el bucle en un extremo del estent es un bucle final especial, pero el bucle en el otro extremo del estent no es especial. Cualquiera de estos bucles extremos especiales puede presentar una longitud de puntal mayor que los bucles intermedios, dando como resultado el que la longitud axial de tal bucle extremo del estent sea mayor que la longitud axial de cada uno de los bucles intermedios del estent.

Además, es probable que sea atractivo dotar el estent de una pluralidad de marcadores radioopacos, probablemente localizados en uno o ambos de los extremos opuestos del estent. Puede ser atractivo localizar los marcadores dentro de la longitud axial del bucle final, de manera que no sobresalgan más allá de la longitud del estent como tal. Cualquiera de estos marcadores dentro de la longitud del estent puede ser asimétrico, en el sentido de que están en voladizo desde una cúspide del bucle de extremo del estent, y son asimétricos respecto a un plano especular, en paralelo a la longitud del estent y que pasa a través del punto en el que el marcador está unido a la cúspide del bucle final del estent.

Los marcadores radioopacos están pensados para ser fácilmente detectables por el radiólogo, de modo que se beneficiarán de un área superficial relativamente grande. En general, será atractivo que esta gran área superficial sea parte de la envoltura generalmente cilíndrica en la que se encuentra la matriz de estent. En otras palabras, cada marcador radioopaco preferiblemente tendrá superficies principales opuestas que son cada una parcialmente cilíndrica.

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar más claramente cómo la misma puede llevarse a efecto, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en planta de parte de una matriz de estent, abierta plana; y

La Fig. 2 es una vista en planta de la misma matriz (pero una porción mayor de la misma) después de la expansión radial, pero de nuevo situada plana;

La Fig. 3 es una vista en planta como la de la Fig. 1, pero de una matriz de estent diferente;

La Fig. 4 es una vista en planta adicional, de una porción del extremo de la matriz de la Fig. 3; y

La Fig. 5 es una vista en planta como la de la Fig. 4, que muestra una variación con marcadores radioopacos;

La Fig. 6 es una vista en planta como la de la Fig. 2, pero que muestra la matriz de la Fig. 3 expandida radialmente; y

La Fig. 7 muestra la matriz de la Fig. 6, expandida radialmente, pero no situada plana.

5

Descripción detallada

Considerando en primer lugar lo que se muestra en la Fig. 1, el dibujo muestra una parte de la longitud del estent (10), pero la totalidad de su circunferencia, aunque situada de forma plana. El puente (12) está separado lo largo de una línea (14) de separación hipotética, que aparece en la parte superior y la parte inferior de la figura del dibujo, para dividir el puente (12) en una porción (12-1) en la parte superior del dibujo y una porción (12-2) en el extremo inferior del dibujo. Otros puentes a lo largo de esa línea de la longitud del estent, (16, 18 y 20), se dividen de manera similar longitudinalmente de forma hipotética, para los fines de visualización situada de forma plana establecida en la Fig. 1.

15

Cada bucle (30, 32, 34, 36, 38 y 40) sin fin de la porción del estent mostrado en la Fig. 1 presenta una secuencia de zigzag de 24 puntales, de los cuales 8 de los puntales, designados como 42, tienen una longitud Y más corta que la longitud X de los 16 puntales (44) restantes. Hay 12 cúspides (46) en un extremo axial de cada anillo en zigzag, y otras 12 cúspides (48) en el otro extremo axial de cada bucle en zigzag. Entre cualesquiera dos cúspides adyacentes de cada anillo en zigzag, hay tres puntales, siendo dos de estos de longitud X, y siendo uno de ellos más corto, puntal 42, de longitud Y. Distribuidos por toda la matriz de estent se pueden ver más puentes (12) que vinculan dos cúspides opuestas de dos anillos en zigzag adyacentes, y que pueden ser designados "puentes" para unir juntos bucles adyacentes de la matriz del estent, con cúspides (46) libres, no unidas al bucle en zigzag adyacente, dispuestas entre medias de cualquier par del conjunto de cuatro puentes que unen cualquiera de los bucles adyacentes en zigzag particulares de la matriz.

20

25

Como puede verse en la Fig. 2, cuando la matriz del estent de la Fig. 1 se expande radialmente, cualquier cúspide libre de cualquier bucle en zigzag se dispone circunferencialmente en el hueco entre dos cúspides del extremo axial opuesto del siguiente bucle en zigzag adyacente de la matriz. Este efecto es causado por la diferencia de longitud de los puntales, siendo los puntales más cortos Y algo más resistentes a la flexión, cuando tiene lugar la expansión radial, que los puntales (44) ligeramente más largos de longitud Y.

30

Pensando en la resistencia a la fatiga de la matriz de estent mostrada en la Fig. 2, lo que va a caracterizar la vida de fatiga es la resistencia a la fatiga de la mayoría de los puntales (44) de longitud X. Los puntales (42) más cortos disfrutan de un ambiente de fatiga relativamente favorable, ya que pueden sobrellevar más fácilmente la tensión compartida alrededor de la circunferencia del estent, y por tanto ellos no son el factor que limita la vida de fatiga de la matriz. Por lo tanto, el cálculo de la vida de fatiga basado en la mayoría de los puntales (44) predecirá la resistencia a la fatiga del estent en conjunto. La matriz carece de cualquier grupo minoritario de puntales que tengan una peor resistencia a la fatiga que la mayoría de puntales.

35

40

Pasando a la Fig. 3, la diferencia a tener en cuenta es que la circunferencia incluye un mayor número de ranuras longitudinales cortadas por láser, con lo cual cada bucle en zigzag de la matriz de estent presenta 40 puntales en lugar de 24. Sin embargo, cada bucle en zigzag está conectado al bucle de estent en zigzag axialmente adyacente mediante un conjunto de cuatro puentes (12), distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia del estent, tal como en la realización de las Figs. 1 y 2.

45

Las Figs. 6 y 7 muestran la disposición de la Fig. 3 expandida radialmente, correspondiendo la Fig. 6 a la Fig. 2, y siendo la Fig. 7 útil en tanto que muestra el estent en tres dimensiones de modo que uno puede imaginar fácilmente la estructura de estent alojada en el tejido corporal circundante y que mantiene abierto (modelado) el lumen dentro de la matriz cilíndrica del estent.

50

Volviendo a las Figs. 4 y 5 la cuestión es la forma de llevar la matriz de estent a un cierre, en un extremo del cilindro del estent. De la Fig. 4, es inmediatamente evidente que, en el bucle (50) de extremo, los extremos axiales de ese bucle difieren. En el extremo (52) axial todas las cúspides se encuentran en el mismo plano transversal al eje longitudinal del estent. Sin embargo, en el otro extremo axial del bucle (50) de extremo, donde está enfrenteado al siguiente bucle (56) de estent adyacente, las cúspides no están todas en el mismo plano sino que, por el contrario, varían en posición axial con el fin de enfrentarse, cabeza con cabeza, a las cúspides del bucle (56) adyacente. Por lo tanto, una minoría de los puntales del bucle (50) de extremo presenta una longitud más larga que la mayoría de los puntales en el bucle (50) de extremo. En un sitio donde se va a colocar un estent, es necesario que haya una longitud de transición del lumen corporal, entre la estenosis, donde el estent está funcionando a plena capacidad, y el lumen justo más allá del extremo del estent, donde no está presionando sobre la pared del lumen en absoluto. Los puntales más largos de los bucles de extremo proporcionan tal longitud de transición, donde el estent, gracias a la mayor longitud de los puntales, impone menos fuerza sobre la pared del lumen. De esta manera, las tensiones impuestas sobre el tejido corporal por el bucle final de un estent se hacen deliberadamente menores que aquellos bucles de estent más cercanos al centro de la longitud del estent, que están llevando a cabo el duro trabajo de mantener abierto el lumen corporal en esa parte estrechada de su longitud donde fue estenosada y donde se

55

60

65

necesita el estent para superar la estenosis.

Los estents llevan normalmente marcadores radioopacos en sus extremos con el fin de que el radiólogo pueda saber con precisión exactamente donde se encuentran los extremos del estent en relación con la longitud del lumen corporal que precisa la colocación de un estent. Aunque tales marcadores normalmente sobresalen más allá de la longitud axial del estent propiamente dicho, la Fig. 5 muestra una realización en la que los marcadores se pueden ajustar a la longitud del estent, situados en los huecos circunferenciales entre cúspides separadas en la corona (52) del extremo del anillo (50) final.

5
10
15

Hasta ahora ha sido típico que tales marcadores radioopacos estén en voladizo desde una cúspide de una matriz de estent, siendo el marcador simétrico respecto a un plano de simetría que pasa por el punto de conexión del marcador a la cúspide. Este no tiene por qué ser el caso, sin embargo, como puede verse en la forma en que los marcadores (60) en la Fig. 5 están fijados a una cúspide (62) que no está a medio camino a lo largo de la longitud circunferencial del marcador (60).

20

La presente invención no se refiere a recubrimientos específicos de estents, o aplicaciones de estents. Al lector experto no será necesario contarle en esta solicitud que existen posibilidades para cubrir una matriz de estent con un material de injerto, o un material médicamente activo, ni para qué categorías de lumen corporal puede ser útil el estent. El lector experto también apreciará inmediatamente la simplicidad de las estructuras ilustradas en los dibujos adjuntos, junto con las características de rendimiento evidentes a partir de las Figs. 2, 6 y 7 y las oportunidades evidentes a partir de las Figs. 1, 3 y 5 para disponer marcadores radioopacos como se desee.

25
30

Mientras que la presente descripción está relacionada con matrices de estent cortadas por láser a partir de un tubo de una aleación de níquel y titanio con memoria de forma, los principios de esta invención son igualmente aplicables a los estents hechos de otros materiales (tales como acero inoxidable) y a partir de hojas planas en oposición a material de tubo. Hay una riqueza de conocimientos publicados en el campo de los diseños de estent, y todo este conocimiento está disponible para los expertos en la materia que deseen optimizar el concepto de la invención descrito en la presente solicitud. Sin embargo, como el diseño de la matriz del estent se vuelve más sofisticado, y como las mejoras de rendimiento se hacen cada vez más difíciles de lograr, una contribución que pueda mejorar el rendimiento en otro incremento, por pequeño que sea, no debe ser subestimada o descartada a la ligera, ya que es una valiosa, y no evidente, contribución a la técnica.

35

El estent arquetípico es cilíndrico cuando está relajado. Sin embargo, el campo técnico de los estents incluye injertos de estent e incluye muchas propuestas para una matriz de estent, cuya configuración relajada no es estrictamente cilíndrica. En particular, los expertos en la materia están familiarizados con los llamados estents "acampanados" que presentan al menos una sección de la longitud del estent de diámetro no constante. Los estents con extremos acampanados hacia el exterior son relativamente comunes. Todas están dentro del alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Un estent (10) formado mediante el corte en ranuras de un tubo para crear una matriz de puntales (42, 44) que están separados uno de otro por no más de la anchura de la ranura y que se encuentran paralelos entre sí y al eje longitudinal del tubo, siendo el tubo cortado en ranuras radialmente expandible hasta una disposición de estent extendido en la que los puntales presentan un patrón de zigzag en bucles sucesivos alrededor de la circunferencia del estent, aumentando el ángulo que cada puntal forma con el eje longitudinal a medida que aumenta el diámetro del estent;
- 5 presentando el patrón de zigzag una cúspide (46, 48) entre cualesquiera dos puntales adyacentes;
- 10 estando conectadas ciertas cúspides vinculadas seleccionadas de cada bucle mediante un puente (12) a una cúspide opuesta del bucle adyacente, extendiéndose el puente en una dirección paralela al eje longitudinal del tubo;
- y no estando conectadas las cúspides (46) libres intervinientes, entre dos puentes cualesquiera de un bucle, al bucle adyacente;
- 15 y estando libre la matriz de puntales de espacios significativos de extremo a extremo entre pares opuestos de dichas cúspides libres interpuestas;
- presentando el patrón de zigzag un escalonamiento longitudinal de dichas ranuras circunferencialmente adyacentes en la medida en que las longitudes de dos puntales circunferencialmente adyacentes en el patrón de zigzag que flanquean una cúspide vinculada son diferentes y además de tal manera que, en dicha disposición de estent extendido, las cúspides libres de los bucles adyacentes están circunferencialmente desplazadas entre sí;
- 20 y caracterizado por que:
- una mayoría de los puntales (44), pero no todos, en cualquiera de los bucles sucesivos comparten una primera longitud común X, y todos los puntales (42) restantes en dicho bucle comparten una segunda longitud común Y, donde $Y < X$.
- 25
2. Estent según la reivindicación 1, siendo los bucles sin fin.
3. Estent según la reivindicación 1, siendo los bucles vueltas sucesivas de una espiral.
- 30
4. Estent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la vida de fatiga calculada de dichos puntales restantes, con longitud común Y, supera la vida de fatiga calculada de los puntales de la mayoría, con una longitud común X.
- 35
5. Estent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada bucle presenta una o más unidades de repetición constituidas por una pluralidad de puntales del bucle, y solo hay un puntal de longitud Y por unidad de repetición.
- 40
6. Estent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los puntales de longitud X y los puntales de longitud Y comparten un grosor común en la dirección radial del estent.
7. Estent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los puntales de longitud X y los puntales de longitud Y comparten una anchura común, transversal a su longitud.
- 45
8. Estent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, y que incluye un bucle (50) final en uno o ambos extremos de la longitud axial del estent, bucle final en el que la longitud de puntal es mayor que en los bucles entre los extremos del puntal, por lo que la longitud axial del bucle final, como tal, es mayor que la longitud axial de cualquier otro bucle del estent.
- 50
9. Estent según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes y que incluye una pluralidad de marcadores (60) radioopacos situados en al menos uno de los extremos opuestos del estent.
10. Estent según la reivindicación 9, en el que los marcadores están situados en una corona (52) que se encuentra dentro de la longitud del bucle final del estent adyacente a dichos marcadores.
- 55
11. Estent según la reivindicación 10, en el que cada uno de dichos marcador es un voladizo asimétrico.
12. Estent según la reivindicación 9, 10 u 11, en el que dicho marcador tiene superficies principales opuestas que son cada una parcialmente cilíndrica.

Fig. 1

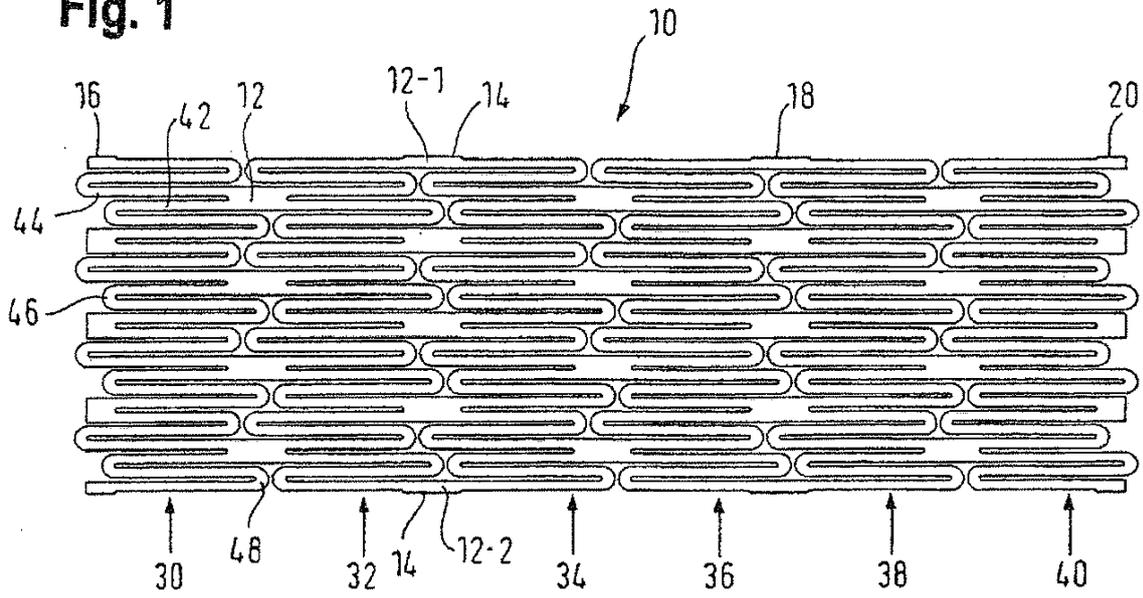


Fig. 2

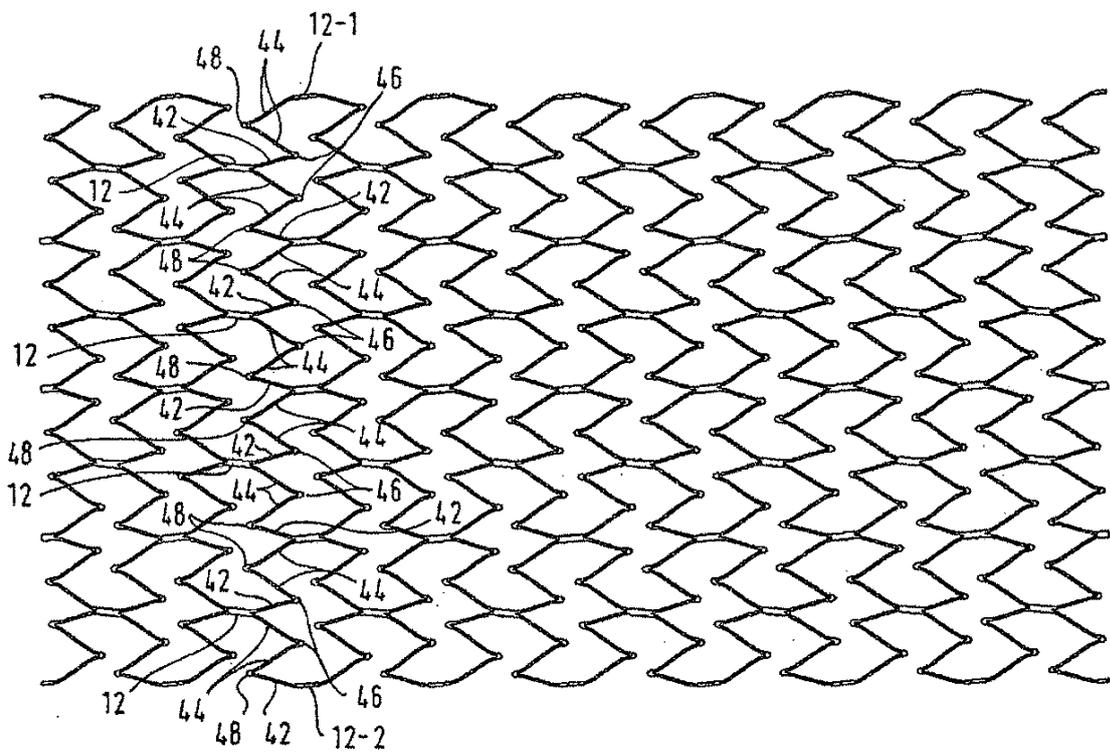


Fig.3

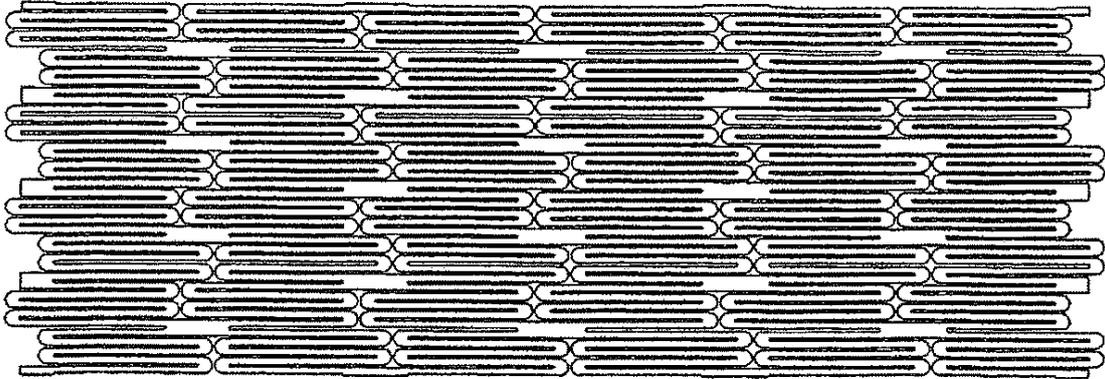


Fig.4

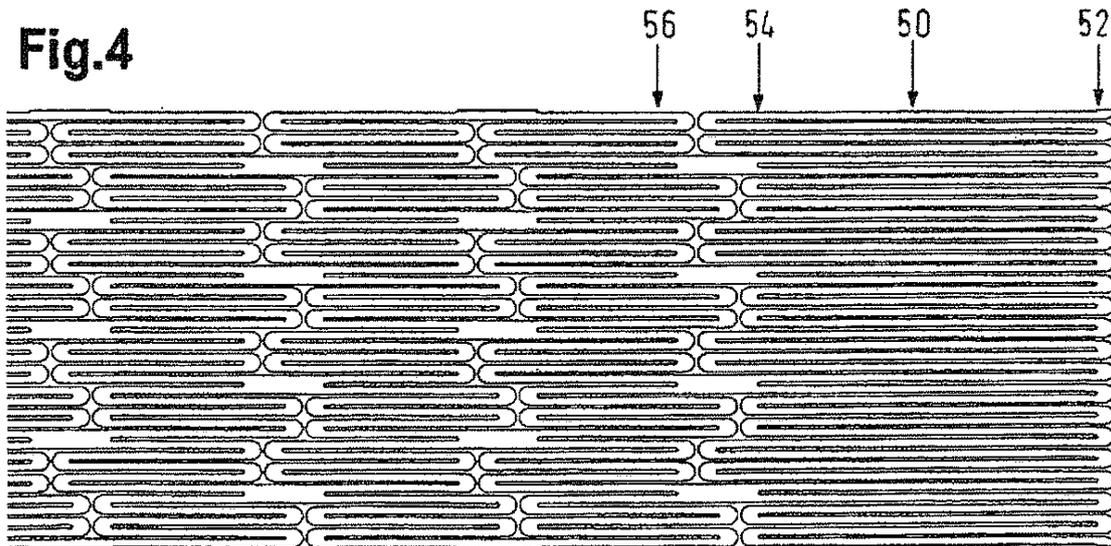


Fig. 5

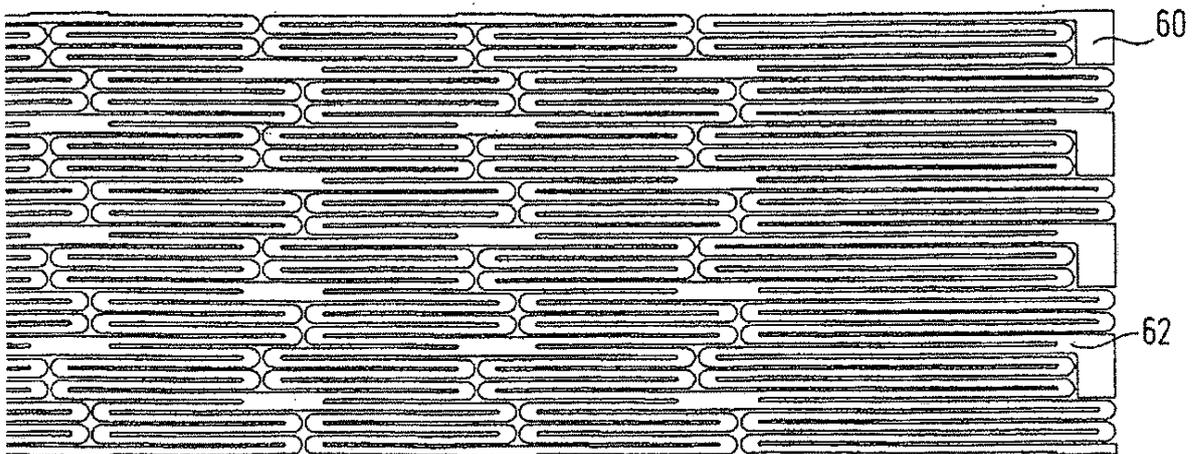


Fig. 6

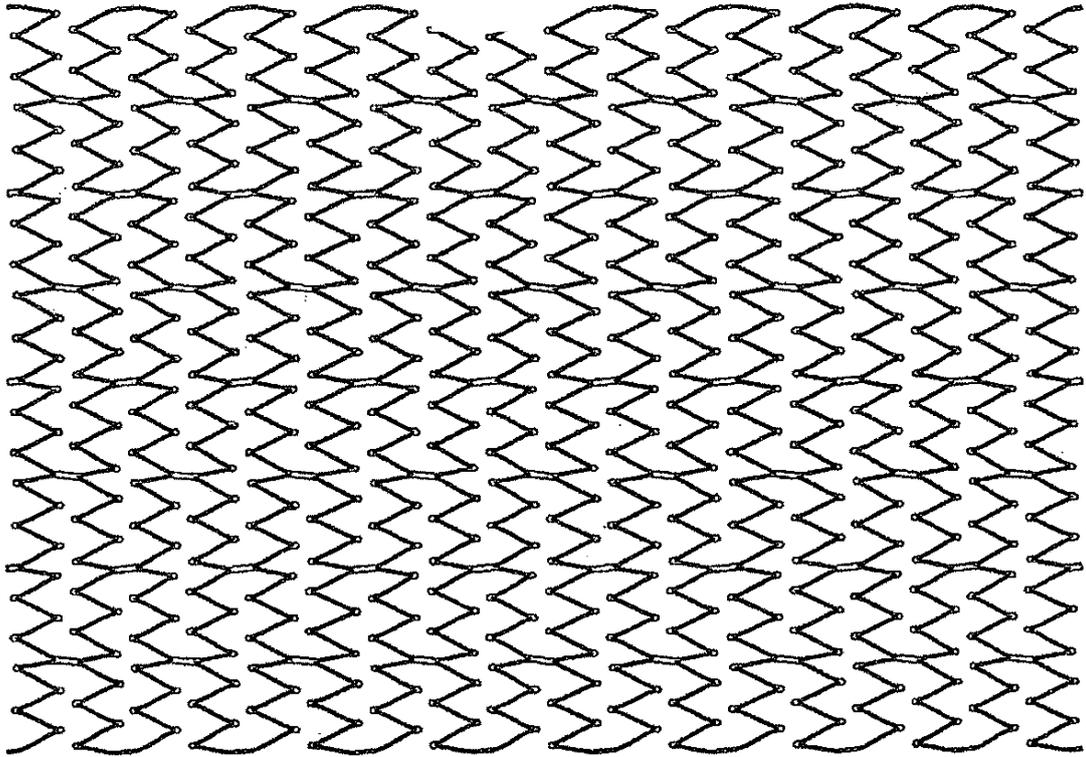


Fig. 7

