

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 311**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2006 E 06837766 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 1948071**

54 Título: **Filtro vascular biodegradable**

30 Prioridad:

17.11.2005 US 281128

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

30.12.2015

73 Titular/es:

**NOVATE MEDICAL LTD. (100.0%)
First Floor, Fitzwilton House, Wilton Place
Dublin 2, IE**

72 Inventor/es:

**SOSNOWSKI, STEPHEN A. y
ROSENTHAL, DAVID**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 555 311 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

Filtro vascular biodegradable

5 Antecedentes de la descripción

La presente descripción se refiere a herramientas quirúrgicas nuevas mejoradas. En concreto, la presente descripción describe un aparato útil para procedimientos quirúrgicos vasculares y de intervención radiológica que necesitan superficies de atrapamiento mejoradas.

10 Las necesidades documentadas, por ejemplo, relativas a filtros de vena cava han impulsado el desarrollo de nuevos dispositivos para evitar la migración de trombos a los pulmones. La provisión de superficies de atrapamiento más grandes y más eficientes minimizando al mismo tiempo problemas de introducción es una necesidad sentida desde hace mucho tiempo en la técnica, y la llegada de filtros IVC recuperables no hace sino recalcar la necesidad sin
15 afrontar los problemas que abundan en los modos y modalidades de tratamiento actuales.

20 Cuando se efectúan intervenciones quirúrgicas o radiológicas, y cuando los pacientes presentan patologías o etiologías patológicas que se refieren a la generación de coágulos de sangre, o trombos, se introducen dispositivos médicos que sirven para evitar que estos pasen a otras zonas del cuerpo donde puedan ser nocivos o letales.

25 Los dispositivos ejemplares que se han usado para gestionar tales patologías han generado una pluralidad de necesidades antiguas que todavía han de ser resueltas. Aquí se incorporan por referencia, y se pueden ver ejemplos ilustrativos de dichos dispositivos análogos que han generado la mayoría de estos inconvenientes en las siguientes Patentes de Estados Unidos, que han servido para definir la técnica actual anterior a la llegada de las ideas de la invención:

5.375.612, 6.267.776, 6.932.832, 6.669.721, 6.666.882, 6.652.558, 6.582.447, 6.669.721, 6.605.111, 6.517.559 y 6.267.776. WO02/22048 describe un sistema vascular según el preámbulo de la reivindicación 1.

30 Cada una de estas referencias ha sido estudiada, así como los dispositivos que la realizan, como se explica a continuación, y se ha hallado que se diferencian de la materia de la presente invención. Además, se indica que en los últimos cinco años se han retirado del mercado setenta y nueve (79) dispositivos a causa de su potencial de morbilidad como un efecto colateral. Igualmente, se ha cuestionado la colocación de stents de carótida, y solamente se ha incrementado la necesidad de filtros.

35 Por estas razones y a causa de las necesidades urgentes de proporcionar a los pacientes tratamientos que funcionen mejor que la técnica actual, la presente descripción se presenta a consideración.

Resumen de la descripción

40 Los autores de la presente invención han superado problemas antiguos al evitar el embolismo pulmonar recurrente, entre otras cosas, por colocación percutánea de un filtro biodegradable mejorado en la vena cava. Esta modalidad de tratamiento mejorado afronta el tromboembolismo pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados, trata la enfermedad tromboembólica, afronta el embolismo pulmonar masivo y los embolismos crónicos recurrentes
45 mejor que los dispositivos existentes. Es acuciante la necesidad de dispositivos más seguros, junto con los que sean efectivos.

50 Según una característica de la presente invención se facilita un sistema de filtro vascular biodegradable, que incluye, en combinación, un aparato autoexpansor que experimenta un cambio de fase que le permite moverse desde una primera posición a una segunda posición, conectado operativamente con una pluralidad de elementos poliméricos a modo de hilos, elementos que se expanden desde un estado flojo a un estado tensado en unión con el cambio de fase del aparato asociado, donde el sistema, cuando está en al menos un vaso y/o lumen, es efectivo para atrapar materia que avanza a su través.

55 Otros aspectos de la invención se exponen en las reivindicaciones 2 a 10.

60 Según otra característica de la descripción, un proceso para mitigar el ataque y la lesión ocasionados por trombo incluye, en combinación, proporcionar un dispositivo de filtro vascular incluyendo además un esqueleto de nitinol enlazado operativamente a un polímero biodegradable, implantar el dispositivo de filtro vascular en una posición deseada dentro del vaso y dejar el dispositivo de filtro vascular in situ.

65 Según una característica de la descripción se facilita un sistema de filtro vascular biodegradable, que incluye, en combinación, un aparato efectivo para ser alojado dentro de un vaso y una pluralidad de elementos poliméricos a modo de hilos, elementos que se pueden disponer en al menos una configuración de un estado flojo a un estado tensado cuando están implantados dentro del vaso, incluyendo al menos una configuración cónica y otra frustocónica, donde el sistema, cuando está implantado en al menos uno de un vaso y un lumen corporal, es

efectivo para atrapar trombos que avanzan a su través.

5 Expresado brevemente, los sistemas vasculares de la invención para atrapar émbolos utilizan esqueletos autoexpansores y sistemas poliméricos biodegradables, por ejemplo elementos en forma de stents de Nitinol® y PLGA, para afrontar problemas antiguos relacionados con la captura de trombos sin impactos nocivos en la vasculatura u otros artefactos negativos del procedimiento por al menos la disolución parcial in situ después del uso.

Breve descripción de los dibujos

10 Dichas características y objetos de la presente descripción serán más evidentes con referencia a la descripción siguiente tomada en unión con los dibujos acompañantes donde números de referencia análogos denotan elementos análogos y en los que:

15 La figura 1 es un esquema que representa un filtro biodegradable según realizaciones de la presente descripción.

La figura 2 es una vista esquemática superior que representa un filtro biodegradable según realizaciones de la presente descripción.

20 La figura 3 es una vista en perspectiva esquemática parcial de un filtro biodegradable según una realización de la presente descripción.

La figura 3A es otro esquema que representa un despliegue en el que se ilustra un primer estado atensional.

25 La figura 3B es un esquema adicional que representa un despliegue en el que se ilustra un segundo estado atensional.

La figura 4 es una vista lateral esquemática de un filtro biodegradable según realizaciones de la presente descripción.

30 La figura 5 es una vista lateral esquemática según realizaciones de la presente descripción.

La figura 6 es una vista en planta parcial de un filtro biodegradable según realizaciones de la presente descripción.

35 La figura 7 es una vista lateral de un filtro biodegradable según realizaciones de la presente descripción.

Y la figura 8 es una vista lateral de un filtro biodegradable.

Descripción detallada de realizaciones preferidas de la descripción

40 Los autores de la presente invención han descubierto un nuevo proceso mejorado y productos para mitigar el ataque trombótico, la lesión y daños relacionados y concomitantes. Combinando una aleación con memoria de forma, o plástico, por ejemplo Nitinol®, y sistemas poliméricos biodegradables se describe un filtro quirúrgico mejorado efectivo para detener las transmisiones de trombos. También se describen procesos que usan varias realizaciones, donde los sistemas poliméricos son absorbidos o se degradan mientras el esqueleto crece en el vaso.

45 Los expertos en la técnica entienden fácilmente que un sistema polimérico biodegradable incluye cualquier conjunto biocompatible relacionado de radicales aprobados, o que se aprueben, para uso en animales. A modo de ejemplo ilustrativo, el ácido poli(láctico-co-glicólico) (a continuación "PLGA"), es fácilmente sustituible por cualquier número de polímeros biodegradables que tengan una historia de uso intensa en dispositivos aprobados por la
50 Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos ("FDA").

Igualmente, los sistemas de administración son convencionales, y son usados por las principales compañías dedicadas a enfermedades cardiovasculares, que se debe tener en consideración en el diseño y la ejecución de
55 tales dispositivos médicos. La tendencia en estos dispositivos es la provisión de superficies de atrapamiento más grandes y más efectivas y sistemas de introducción más pequeños y menos invasivos.

Los ejemplos destacados de los otros dispositivos en estos campos incluyen el filtro marca LP de B. Braun, el filtro de vena cava marca Gunther Tulip™, y el filtro de vena cava permanente marca Cordis Optease, además del sistema de filtro marca Recovery ofrecido por Bard Peripheral Vascular, división de C.R. Bard Incorporated.
60 Registros inaceptablemente altos de eventos adversos están asociados con todos estos dispositivos.

PLGA puede ser sintetizado por la copolimerización de glicólico y lactida. Los autores de la presente invención han investigado dispositivos y acercamientos análogos, pero no conocen otros usos de PLGA u otro polímero biodegradable como los descritos según la presente descripción. Sin embargo, los expertos en la técnica entienden
65 fácilmente que cualquier número de materiales con una historia in situ serán suficientes a los efectos de la presente invención.

5 Igualmente, aunque disponemos de indicaciones claras relativas a filtros mejorados, actualmente no se conoce nada que haya afrontado y resuelto efectivamente los problemas a los que se refiere la presente invención. A modo de ejemplo adicional de la necesidad de la presente invención, los filtros vasculares se han adaptado o usado comúnmente en otros lúmenes, según sea necesario. Véase, por ejemplo las figuras 5 a 8.

10 Otro filtro conocido es el filtro marca Greenfield® de Boston Scientific®. Cada uno de estos dispositivos ha sido estudiado y se ha hallado que tiene varias complicaciones derivadas de retos ordinarios. La presente descripción supera tales problemas.

15 La oclusión del filtro, a causa de los émbolos atrapados, da lugar a menudo a eventos adversos que van desde el fallo renal, la necesidad de terapia trombótica intensificada, hasta la muerte de los pacientes. La fatiga y la fractura del metal, las pobres características de flujo y las zonas de estancamiento también generan problemas significativos. Los ganchos de fijación asociados con los dispositivos conocidos, y la alta fuerza radial asociada con el despliegue de los sistemas conocidos también han sumado a la lista el ataque y la lesión de la vasculatura.

20 Pasando ahora a la figura 1, el nuevo filtro biodegradable mejorado se ilustra en general y de forma esquemática como puntales 111 del dispositivo 101, que despliegan los beneficios del Nitinol® o "acero elástico" que pasa de una primera posición (compactada) a un segundo estado (expandido) a la liberación dentro de un entorno que tiene una temperatura más alta, tal como el lumen deseado de un vaso. Los expertos entienden fácilmente que limitaciones pueden retardar dicha expansión cuando se pone en práctica comúnmente dentro del catéter. La matriz de PLGA 113 proporciona un mecanismo de atrapamiento cuando es tensada por la expansión de puntales de Nitinol® 111 cuando el 'acero elástico' pasa de una primera a una segunda posición.

25 Con referencia ahora también a la figura 2, se muestra cómo los puntales expandidos 111 del dispositivo 101 pueden hacer que la matriz de PLGA 113 (o cualquier otro sistema polimérico biodegradable, como se ha expuesto y explicado anteriormente y se reivindica más adelante) sea efectiva para atrapar émbolos, sin la limitación de la restricción de flujo concomitante. El despliegue del dispositivo 101 no produce daño del vaso a causa de una fuerza radial alta, ni daños por ataque de la pared del vaso. Más bien, puntales de Nitinol® 111 se unen suavemente con las paredes del vaso, creciendo a la neointima de los vasos.

30 Pasando ahora a la figura 3, una realización en forma de stents del dispositivo 100 incluye aros de Nitinol® 117, cuya memoria permite situarlos dentro de un catéter de administración y mediante técnicas mínimamente invasivas colocarlos en un lugar apropiado. Los expertos en la técnica entienden fácilmente que la vista distendida representada en esta figura muestra cómo los dispositivos según las ideas de la presente invención se despliegan muy efectivamente. Igualmente, se puede usar PLGA u otro material bioabsorbible biodegradable para los aros 117.

35 Las figuras 3A y 3B muestran cómo se puede emplear diferentes grados de tensión en varios estados diferentes, dependiendo de dónde se use el sistema de la invención. Los expertos en la técnica entienden fácilmente dónde y cómo esto funciona mejor, en lo que se refiere a la vasculatura humana.

40 El dispositivo médico utiliza aleaciones de memoria de forma, cuya función, como bien conocen los expertos en la técnica según el tipo SMART® de stent autoexpansor (Cordis Endovascular, Johnson & Johnson), es hacer que el dispositivo 101 sea efectivo para ser administrado por sistemas de catéteres conocidos, y de colocarse en una unión apropiada en un vaso sin dañarlo. Por ejemplo, la colocación en cualquier vaso conocido mediante introducción femoral de un introductor y sistema de alambre de guía (que se puede obtener de Medtronic® AVE, Guidant®, Edward LifeSciences® LLC o Cook Endovascular aprobado por la FDA de Estados Unidos), es convencional.

45 Los beneficios de dispositivo en forma de stents 101, por ejemplo con hoja de PLGA 113, son significativos en comparación con las ideas conocidas. Por ejemplo, en contraposición a dejar el filtro en el paciente, o intentar recuperarlo sacándolo, lo que ocasiona más males que bienes, la presente descripción describe dejar que el dispositivo en el PLGA se disuelva con el tiempo, mientras que el conjunto restante se endoteliza y encierra en la pared del vaso.

50 Pasando ahora a la figura 4, se describe un dispositivo alternativo que tiene una analogía más próxima al dispositivo de marca Cook Endovascular Bird-Nest®. Este filtro biodegradable 201, que de nuevo se compone de puntales de Nitinol® 211, se representa en un primer estado (compactado) dentro de catéter/sistema de administración 222. Una vez más, el "acero elástico" puede ser refrigerado, enfriado o retenido de otro modo para que mantenga dicho primer estado. El Nitinol® 211 experimenta un cambio de fase de austenita a marténita a un cambio correcto de temperatura y la "memoria" que tiene le permite al proveedor sanitario adaptar apropiadamente el tamaño al vaso deseado. PLGA es un sistema polimérico efectivo, y los expertos en la técnica entenderán que también se pueden usar otros.

55 Las figuras 5-8 describen un estado segundo o expandido de los puntales de Nitinol®, respectivamente próximo 311 y distal 312 (411, 511) usados para filtrar émbolos en diferentes vasos. La figura 5, por ejemplo, puede ser usada en pacientes embarazadas con tromboembolismo. En dicho estado patológico, la extensa trombosis iliofemoral de las

venas profundas con terapia trombolítica o procedimientos quirúrgicos que generan trombos son un ámbito principal de preocupación.

5 Los dispositivos descritos en este campo están diseñados para atrapar émbolos durante estos procedimientos, pero, por lo general, añaden más factores de riesgo que los que evitan. La descripción de la invención supera estos problemas y es una opción para los cirujanos e intervencionistas.

10 También se destaca en la literatura que los filtros de vena cava permanentes a menudo originan embolismos pulmonares, y otras complicaciones significativas muchas de las cuales quedan resueltas y superadas por las ideas de la invención.

15 Las figuras 6-8 muestran versiones personalizadas que pueden ser usadas como filtros temporales. La presente invención permite a los médicos resolver los problemas de atrapamiento en varias posiciones en la vasculatura, como conocen los expertos.

20 Igualmente, la figura 7 y la figura 8 usan elementos de Nitinol® en forma de stents 411, 511 para cirugía traumática y ortopédica, personalizándose también PLGA (y los polímeros análogos) 413, 513 para uso pediátrico, hepático, biliar. El anclaje 538 también se puede usar para vasos más pequeños o un acercamiento especializado donde los lúmenes sean de difícil acceso o requieran medios de colocación alternativos. Tales usos caen dentro del deseo de los cirujanos o de los radiólogos de intervención expertos en la técnica, y por ello aquí se omite una explicación adicional.

25 Aunque el aparato y el método se han descrito en términos de lo que actualmente se consideran las realizaciones más prácticas y preferidas, se ha de entender que la descripción no se tiene que limitar a las realizaciones descritas. Se ha previsto cubrir varias modificaciones y disposiciones similares incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones, a cuyo alcance se le deberá otorgar la interpretación más amplia con el fin de abarcar todas esas modificaciones y estructuras similares. La presente descripción incluye cualquiera y todas las realizaciones de las reivindicaciones siguientes.

30

REIVINDICACIONES

1. Un sistema vascular (101) incluyendo:

5 un aparato autoexpansor (111) que experimenta un cambio de fase que le permite moverse desde al menos una posición compactada a una posición expandida, y

un filtro (113) efectivo para, cuando está implantado en al menos uno de un vaso y un lumen corporal, atrapar trombos;

10

caracterizado porque

el filtro (113) incluye una pluralidad de elementos a modo de hilos poliméricos degradables, elementos que se expanden desde un estado flojo a un estado tensado en unión con el cambio de fase del aparato desde la posición compactada a la posición expandida.

15

2. Un sistema vascular según la reivindicación 1, incluyendo además un mecanismo de retención suplementario para mantener el aparato autoexpansor en la posición compactada hasta un tiempo de liberación deseado.

20

3. Un sistema vascular según una de las reivindicaciones 1 o 2, donde el aparato (111) incluye al menos una aleación con memoria de forma seleccionada del grupo que consta de NitinolTM y otros metales biocompatibles.

4. Un sistema vascular según la reivindicación 3, donde el aparato (111) incluye puntales de NitinolTM y una pluralidad de elementos a modo de hilos compuestos de PLGA.

25

5. Un sistema vascular según cualquier reivindicación precedente, donde el aparato incluye al menos un aro (117) cuya memoria permite situarlo dentro de un catéter de administración y, mediante técnicas mínimamente invasivas, colocarlo en un lugar apropiado.

30

6. Un sistema vascular según una de las reivindicaciones 1, 2, o 5, donde el aparato (111) incluye al menos un sistema polimérico seleccionado del grupo que consta de PLGA y otros polímeros que se degradan en un tiempo predeterminado.

35

7. Un sistema vascular según cualquier reivindicación precedente, incluyendo además al menos un elemento de elución de medicamento.

8. Un sistema vascular según cualquier reivindicación precedente, incluyendo además al menos uno de un material bioabsorbible y un material biorresorbible.

40

9. Un sistema vascular según cualquier reivindicación precedente, donde el filtro es recuperable.

10. Un sistema vascular según cualquier reivindicación precedente, donde el filtro permanece operativo dentro del cuerpo durante un período crítico y se degrada después del período crítico.

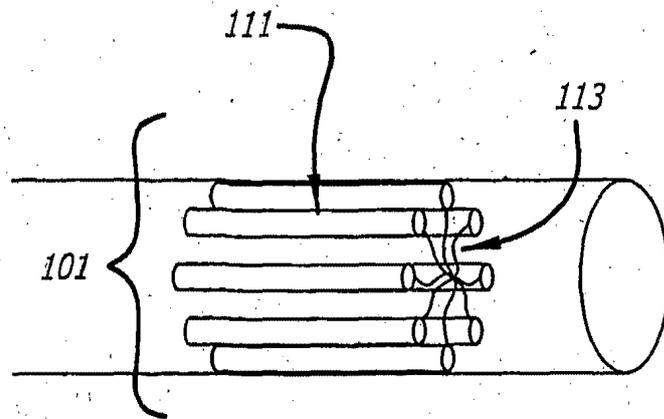


FIG. 1

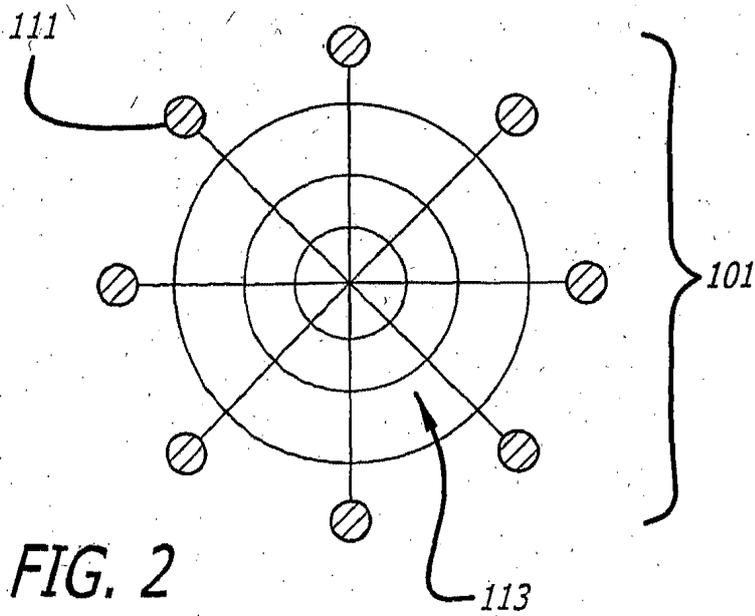


FIG. 2

