

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 620 023**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2013 PCT/US2013/070132**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO2014078558**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2013 E 13802473 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2919708**

54 Título: **Dispositivo endoluminal flexible**

30 Prioridad:

**16.11.2012 US 201261727585 P**  
**13.11.2013 US 201314079353**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.06.2017**

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)**  
**555 Paper Mill Road**  
**Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**ZUKOWSKI, STANISLAW, L.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 620 023 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

Dispositivo endoluminal flexible

### CAMPO

5 La presente descripción se refiere generalmente a dispositivos endoluminales y, más específicamente, a dispositivos endoluminales tales como estents e injertos de estent capaces de ser curvados suavemente.

La invención se refiere a un dispositivo como se ha definido por la reivindicación 1. En la medida en la que los términos "invención" y/o "realización" son utilizados a continuación, y/o se presentan características como opcionales, esto debería ser interpretado de tal modo que la única protección deseada es la de la invención como es reivindicada.

### ANTECEDENTES

10 Los dispositivos endoluminales tales como estents, injertos de estent, catéteres, filtros, válvulas, anclajes, oclusores, y otros dispositivos implantables son frecuentemente utilizados para tratar la vasculatura de pacientes mamíferos. Tales dispositivos incluyen a menudo un bastidor que comprende un estent que puede ser usado solo o en conexión con otros materiales tales como materiales de injerto o de filtrado. Puede ser deseable que el estent sea capaz de flexionar cuando es curvado dentro de la vasculatura y así, curvarse suavemente sin producir un retorcimiento. Por ejemplo, puede ser deseable que el estent sea capaz de anidar cuando es curvado dentro de la vasculatura y así, curvarse suavemente. Así, hay una necesidad de estents que proporcionen tales características.

El documento WO 2008/130572 describe un sistema para tratar lúmenes corporales, que comprende estents, tales como estents intravasculares, que tienen prolongaciones unidas en sus extremos. También se han descrito métodos para fabricar y utilizar tales estents.

20 El documento EP 2151217 describe un injerto de estent que tiene una estructura de pared que incluye patrones de puntal yuxtapuestos con puntales interconectados y conectores que conectan los patrones de puntal, teniendo la estructura de pared del estent inferior una longitud predeterminada  $L_1$ , un estent exterior coaxialmente dispuesto alrededor del estent interior y que tiene una estructura de pared que incluye patrones de puntal yuxtapuestos con puntales interconectados y conectores que conectan los patrones de puntal, teniendo la estructura de pared del estent exterior una longitud predeterminada  $L_2$  y una capa de material flexible que se puede estirar dispuesta entre el estent interior y el estent exterior, en donde la estructura de pared del estent interior tiene un diseño diferente del diseño de la estructura de pared del estent exterior y en donde la longitud  $L_1$  del estent interior es igual a la longitud  $L_2$  del estent exterior.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de la descripción y están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, para ilustrar realizaciones de la descripción, y junto con la descripción servir para explicar los principios de la misma, en donde:

La fig. 1 A ilustra una vista lateral de un estent de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 1B ilustra una vista lateral de un injerto de estent de acuerdo con la presente descripción;

35 La fig. 2A ilustra una vista en primer plano de anillos anidados uniformes circunferencialmente de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 2B ilustra una vista en primer plano de anillos anidados no uniformes circunferencialmente de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 3A ilustra una vista lateral de un injerto de estent comprendido de anillos que tienen diferentes diámetros de acuerdo con la presente descripción;

40 La fig. 3B ilustra una vista lateral de un injerto de estent comprendido de anillos que tienen el mismo diámetro de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 4A ilustra una vista lateral en primer plano de anillos anidados adyacentes que tienen el mismo perfil de acuerdo con la presente descripción; y

45 La fig. 4B ilustra una vista lateral en primer plano de anillos anidados adyacentes que tienen perfiles alternativos de acuerdo con la presente descripción.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que distintos aspectos de la presente descripción pueden ser realizados mediante cualquier número de métodos y sistemas configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de otro

modo, pueden incorporarse otros métodos y sistemas a este documento para realizar las funciones deseadas. Debería observarse también que las figuras de los dibujos adjuntos a que se ha hecho referencia en este documento no están todas dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente descripción, y a este respecto, las figuras de los dibujos no deberían ser consideradas como limitativas. Finalmente, aunque la presente descripción puede ser descrita en conexión con distintos principios y creencias, la presente descripción no debería estar limitada por la teoría.

Dispositivos endoluminales tales como estents, injertos de estent, catéteres, filtros, válvulas, anclajes, oclusores, y otros dispositivos implantables son frecuentemente utilizados para tratar la vasculatura de pacientes mamíferos. Tales dispositivos a menudo incluyen un bastidor que comprende un estent que puede ser utilizado sólo o en conexión con otros materiales tales como materiales de injerto o de filtrado.

Con referencia a las figs. 1A y 1B, un estent 100 es generalmente una estructura a modo de tubo que define un volumen y que es insertada en la vasculatura para abrir y/o mantener la vasculatura con el fin de impedir o abordar una constricción de flujo localizada, un debilitamiento de la pared de la vasculatura, aneurismas, etc. A este respecto, el estent 100 puede estar comprendido de una pluralidad de aros (por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 1A), puede tener una configuración helicoidal (por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 1B), puede ser cortado a partir de un tubo, etc.

Como es utilizado en este documento, un anillo 110A, B del estent 100 es una sección longitudinal del mismo que puede comprender uno o más aros 120, arrollamientos helicoidales 130, etc. Por ejemplo, un anillo 110A puede comprender ampliamente un único aro 120 o dos o más aros 120A, B. De modo similar un anillo 110B puede comprender ampliamente un único anillo helicoidal 130 o dos o más anillos helicoidales (no mostrados). Los aros 120 y los arrollamientos helicoidales 130 pueden incluir distintos patrones adicionales a lo largo de su longitud tales como patrones ondulantes con áreas apicales angulares interconectadas por secciones generalmente rectas, patrones en zigzag, patrones en diamante, etc. Como se ha utilizado aquí en relación a un estent, luminal se refiere a un interior de un estent, mientras que abluminal se refiere a un exterior de un estent.

En algunas realizaciones, el estent 100 está comprendido de un material con memoria de forma, tal como, pero no limitado a, nitinol. En otras realizaciones, el estent 100 puede ser compresible. Aún en otras realizaciones, el estent 100 puede estar comprendido de otros materiales, auto-expandibles o expandibles de otro modo (por ejemplo, con un balón o un mecanismo de resorte), tal como distintos metales (por ejemplo acero inoxidable), aleaciones y polímeros.

Los anillos adyacentes del estent 100 (que incluyen aros individuales 120 y arrollamientos helicoidales 130) pueden ser acoplados con una o más interconexiones 150A, B, que pueden estar comprendidas de distintos materiales conocidos actualmente o aún desconocidos. Por ejemplo, tales materiales de interconexión pueden comprender cualquier número de materiales biocompatibles, tal como, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), PTFE modificado expandido, y copolímeros de PTFE expandidos, etileno propileno fluorado (FEP), poliéster, poliuretano, fluoropolímeros, tales como perfluoroelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de peso molecular ultra elevado, fibras de aramida, otros materiales polímeros, y combinaciones de los mismos.

Las interconexiones 150A, B pueden estar en contacto con una superficie abluminal y/o luminal del estent 100. La interconexión 150B puede cubrir la totalidad o una parte sustancial de una superficie longitudinal del estent 100 (por ejemplo en conexión con un injerto endoluminal como se ha ilustrado en la fig. 1B o un filtro endoluminal). En realizaciones alternativas, una o más de las interconexiones 150A puede acoplarse a anillos adyacentes 110A del estent 100 en una o más ubicaciones discretas (por ejemplo, en conexión con el estent 100 como se ha ilustrado en la fig. 1A). A este respecto, los anillos adyacentes del estent 100 acoplados con una o más de las interconexiones 150A, B pueden ser utilizados en conexión con una amplia variedad de dispositivos endoluminales tales como injertos de estent, catéteres, filtros, válvulas, anclajes, oclusores, y otros dispositivos implantables.

En distintas realizaciones, y con referencia a las figs. 2A y 2B, un estent 200 es capaz de anidar cuando es curvado dentro de la vasculatura, lo que puede a su vez facilitar un curvado suave del estent 200.

Los términos "suave" y "suavemente" como son utilizados en este documento en relación al curvado de un dispositivo endoluminal o un estent se refieren a un cambio en la dirección luminal mientras se mantiene sustancialmente la permeabilidad de la luz, por ejemplo sin retorcer la luz del mismo.

Como se ha utilizado en este documento, anidar se refiere al movimiento relativo de un anillo 210A del estent 200 con respecto a un anillo adyacente 210B del estent 200 de manera telescópica, después de lo cual al menos una parte de una superficie abluminal 202 del anillo 210A del estent 200 mira al menos a una parte de una superficie luminal 204 del anillo adyacente 210B del estent 200. En distintas realizaciones, la superficie luminal del anillo 210B rodea al menos parcialmente a la superficie abluminal del anillo adyacente 210A. En distintas realizaciones, los anillos adyacentes 210A, B son concéntricos entre sí. En otras realizaciones, los anillos adyacentes 210A, B no son concéntricos entre sí.

En distintas realizaciones, como se ha ilustrado en la fig. 2A, el estent 200 es capaz de anidar circunferencialmente. En distintas realizaciones, como se ha ilustrado en la fig. 2B, el estent 200 es capaz de anidar de una manera no uniforme

circunferencialmente de modo que facilite el curvado dentro de la vasculatura. Por ejemplo, el estent 200 puede anidar sólo a lo largo de una parte longitudinal del mismo que está destinada a ser orientada en una curva inferior dentro de la vasculatura. Además, el estent 200 puede anidar de modo diferente a lo largo de su longitud. Por ejemplo puede ser deseable en una primera parte del estent 200 facilitar el curvado en una primera dirección, y en una segunda parte del estent 200 bien facilitar el curvado en una segunda dirección o permanecer rígida y no facilitar el curvado.

Se han contemplado distintos enfoques de anidado por la presente descripción, cada uno de los cuales puede ser utilizado sólo o en combinación. En distintas realizaciones, anillos adyacentes 310A, B de un estent 300 pueden tener diferentes diámetros, por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 3A (con referencia también a la fig. 1B). Más específicamente, el diámetro interior del anillo 310A puede ser mayor que el diámetro exterior del anillo 310B adyacente. En distintas realizaciones, el diámetro exterior del anillo 310A puede ser menor que el diámetro interior del anillo 310B adyacente. La diferencia entre el diámetro exterior del anillo 310A y el diámetro interior del anillo 310B adyacente puede variar basada en el diámetro del injerto de estent, el diámetro del alambre, el grosor de la pared del injerto, etc. En realizaciones en donde el estent 300 está comprendido de una pluralidad de aros, uno o más aros adyacentes pueden ser de diámetro diferente. En otras realizaciones en donde el estent 300 tiene una configuración helicoidal, uno o más arrollamientos helicoidales adyacentes pueden ser de diámetro diferente.

En distintas realizaciones, el diámetro interior del anillo 310A en un borde es mayor que el diámetro exterior del anillo 310B adyacente en un borde adyacente, mientras que las dimensiones de los anillos adyacentes 310A, B del estent 300 pueden variar lejos de sus bordes respectivos. Por ejemplo, y con referencia momentánea a la fig. 4A, los anillos adyacentes 410A, B, C de un estent 400A pueden tener el mismo perfil y tener un diámetro mayor en un extremo que en el otro, para facilitar con ello el anidado de anillos adyacentes 410A, B, C. En otras realizaciones, y con referencia momentánea ahora a la fig. 4B, los anillos adyacentes 410D, E, F de un estent 400B pueden tener diferentes perfiles y alternar entre tener un diámetro mayor en los extremos y tener un diámetro mayor en el centro, para facilitar con ello el anidado de anillos adyacentes 410D, E, F. Debería comprenderse que lo anterior son simples ejemplos y no deberían ser considerados como limitativas las distintas configuraciones de bordes adyacentes que tienen diámetros diferentes contempladas por la presente descripción.

En distintas realizaciones, el anidado puede ser habilitado por anillos adyacentes 310C, D de un estent 300 que tienen el mismo diámetro, por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 3B (con referencia también a la fig. 1A), pero con resistencia mecánica radial diferente. Puede conseguirse a su vez una resistencia mecánica radial diferente, entre otras cosas, mediante los anillos adyacentes 310C, D que tienen diferentes propiedades de material y/o diferentes características dimensionales distintas del diámetro (por ejemplo diferentes secciones transversales), o manipulando una o más interconexiones entre los anillos adyacentes 310C, D. A modo de ejemplo no limitativo, los anillos adyacentes 310C, D del estent 300 pueden estar parcial o completamente encintados por una o más interconexiones para acoplar mediante ellos los anillos adyacentes 310C, D y/o hacerlos (o uno o ambos de sus bordes respectivos) con diferente resistencia mecánica radial.

En conexión con cualquiera de las realizaciones anteriores, el anidado de anillos adyacentes puede ser mejorado incorporando una interconexión en contacto tanto con una superficie abluminal de anillo como con una superficie luminal de anillo adyacente, que puede ayudar al anillo a "dividirse" bajo el anillo adyacente para anidar con él. Tal interconexión puede estar comprendida de uno o más materiales polímeros que tienen propiedades elásticas.

En distintas realizaciones, los materiales y componentes de los estents e interconexiones de acuerdo con la presente descripción pueden también incluir uno o más agentes bioactivos. Por ejemplo, los materiales o componentes pueden estar revestidos con un agente terapéutico tal como, por ejemplo, heparina, sirolimus, paclitaxel, everolimus, ABT-578, ácido micofenólico, tacrolimus, estradiol, depurador de radicales libres de oxígeno, biolimus A9, anticuerpos anti-CD34, bloqueadores del receptor de PDGF, bloqueadores de receptor de MMP-1, VEGF, G-CSF, inhibidores de reductasa HMG-CoA, estimuladores de INOS y eNOS, inhibidores de ACE, ARB, doxiciclina, talidomida, y muchos otros.

Además, los materiales y componentes de los estents e interconexiones de acuerdo con la presente descripción pueden comprender un elemento radiopaco o ecogénico que mejora la formación de imágenes o detección durante y/o después de la entrega o despliegue. Los marcadores o bandas radiopacos pueden estar comprendidos de uno o más de tungsteno, oro, platino y similares.

La presente descripción también se refiere a métodos para utilizar dispositivos endoluminales flexibles capaces de curvarse suavemente. De acuerdo con distintas realizaciones, un dispositivo implantable que comprende un estent está restringido o cubierto de otro modo en una configuración de entrega radialmente colapsada por una cubierta que se puede liberar o retirar tal como un manguito, funda, envolvente u otro mecanismo de constricción. El dispositivo implantable es insertado en la vasculatura y entregado a una zona de tratamiento donde es desplegado y asume una configuración radialmente expandida. El elemento de estent del dispositivo implantable puede ser curvado suavemente de acuerdo con los distintos enfoques de anidado descritos más arriba.

Un ejemplo de un injerto de estent flexible fue producido del siguiente modo: Dos conjuntos de alambre de NiTi de 0,3 mm de diámetro se fabricaron enrollando un alambre de 0,3 mm de diámetro en un patrón en zigzag sobre dos mandriles de acero inoxidable de 10 mm y 11 mm de diámetro respectivamente. Los mandriles con los anillos fueron calentados en

un horno de convección de aire durante 15 minutos a la temperatura de 475 grados Celsius. Después del calentamiento, los anillos fueron templados en un baño de agua fría para tener su forma ajustada a un diámetro interior de 10 mm y 11 mm.

5 Un tubo de ePTFE de pared delgada fue estirado sobre un mandril de tubo de acero inoxidable de 11 mm de diámetro. Los anillos de NiTi fueron colocados sobre la parte superior del tubo de ePTFE sobre el mandril de una manera alternativa - un anillo de diámetro menor seguido por un anillo de diámetro mayor de forma repetitiva. Los anillos de 10 mm tenían que ser sobre expandidos para ajustarse sobre el mandril.

10 Los anillos fueron separados aproximadamente 1 mm uno de otro. A continuación, los anillos fueron encintados con película de ePTFE que tenía FEP en un lado. Para promover la unión entre los anillos, el tubo y la cinta, se aplicó un retráctilado por compresión.

15 El conjunto fue colocado en un horno de convección de aire durante 30 minutos a una temperatura de 320 grados Celsius. Después de enfriar el retráctilado exterior se retiró y el dispositivo fue retirado del mandril. Los anillos de menor diámetro de 10 mm que fueron sobre extendidos mientras estaban colocados sobre el diámetro de 11 mm volvieron ahora a su tamaño normal de 10 mm creando así segmentos alternativos menores y mayores del dispositivo. El dispositivo resultó ser muy flexible sin intendencia a retorcerse debido al anidado de los segmentos menores en los segmentos mayores.

20 Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones y variaciones en la presente descripción sin salir del espíritu o marco de la descripción. Por ejemplo, estents que tienen secciones transversales no circulares son contemplados por la presente descripción. Así, se pretende que la presente descripción cubra las modificaciones y variaciones de esta descripción siempre que caigan dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

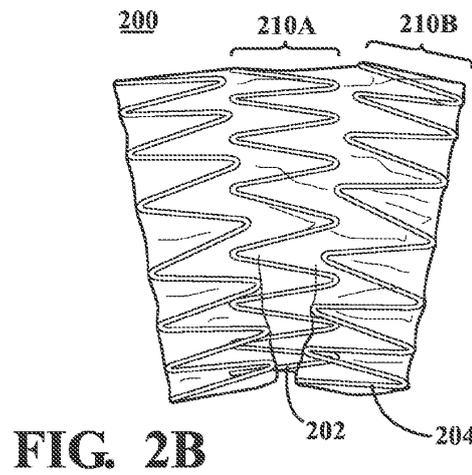
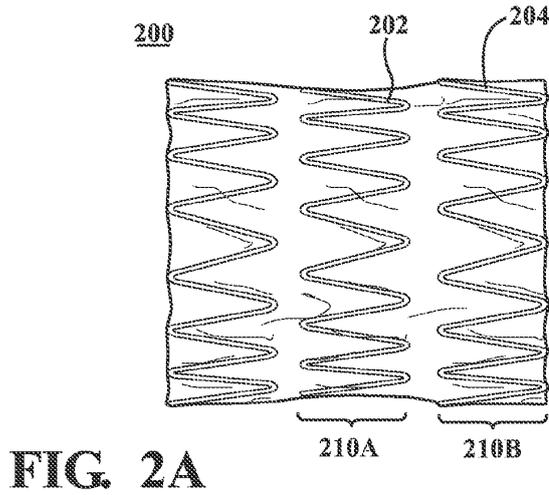
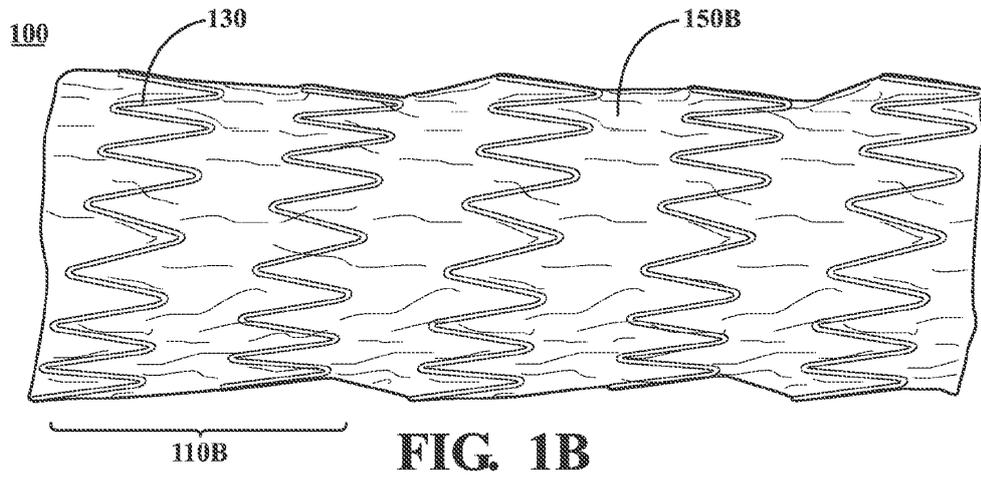
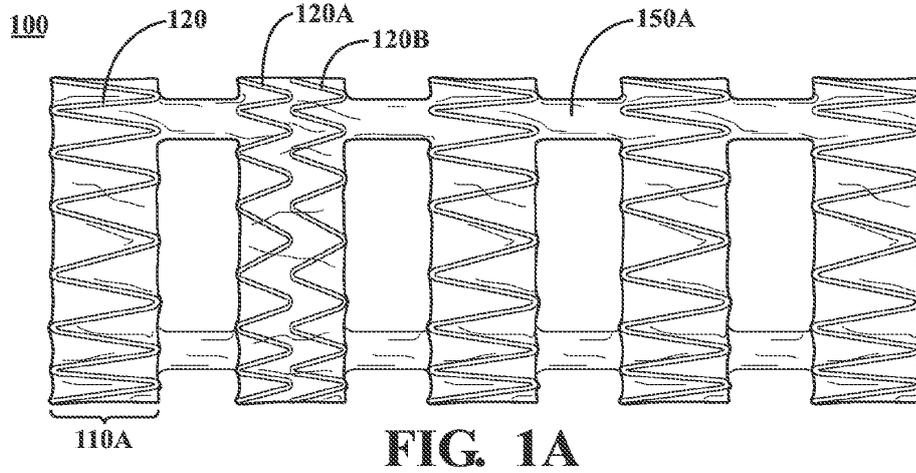
25 De manera similar, se han descrito numerosas características y ventajas en la precedente descripción, incluyendo distintas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La descripción pretende ser ilustrativa solamente y como tal no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes incluyendo combinaciones con los principios de la invención, a la extensión completa indicada por el significado amplio, general de los términos en los que están expresadas las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas distintas modificaciones no salga del marco de las reivindicaciones adjuntas, están destinadas a ser abarcadas en ellas.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo implantable (100, 200, 300) que comprende:  
un primer anillo (210A, 310C) que tiene una resistencia mecánica radial del primer anillo;  
un segundo anillo (210B, 310D) que tiene una resistencia mecánica radial del segundo anillo, y
- 5 una interconexión de polímero (150A, B) que acopla el primer anillo y el segundo anillo,  
en donde un primer anillo es adyacente a un segundo anillo, anillos adyacentes tienen el mismo diámetro y la resistencia mecánica radial del primer anillo es menor que la resistencia mecánica radial del segundo anillo, de tal modo que el primer anillo es capaz de anidar en el segundo anillo.
- 10 2. El dispositivo implantable (100, 200, 300) de la reivindicación 1, en donde la interconexión de polímero comprende un fluoropolímero.
3. El dispositivo implantable (100, 200, 300) de la reivindicación 2, en donde el primer anillo está parcialmente encintado con la interconexión.
4. El dispositivo implantable (100, 200, 300) de la reivindicación 2, en donde el segundo anillo está completamente encintado con la interconexión.
- 15 5. El dispositivo implantable (100, 200, 300) de la reivindicación 1, en donde el primer anillo y el segundo anillo tienen diferentes propiedades de material.
6. El dispositivo implantable (100, 200, 300) de la reivindicación 1, en donde el primer anillo y el segundo anillo tienen diferentes características dimensionales distintas del diámetro, tales como secciones transversales diferentes.
- 20 7. El dispositivo implantable (100, 200, 300) de la reivindicación 1, en donde el primer anillo y el segundo anillo no son concéntricos.
8. El dispositivo implantable (100, 200, 300) de la reivindicación 1, en donde la interconexión de polímero está en contacto con una superficie abluminal (202) de anillo y una superficie luminal (204) del anillo adyacente.
9. El dispositivo implantable (100, 200, 300) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo implantable es un estent o un injerto de estent.

25



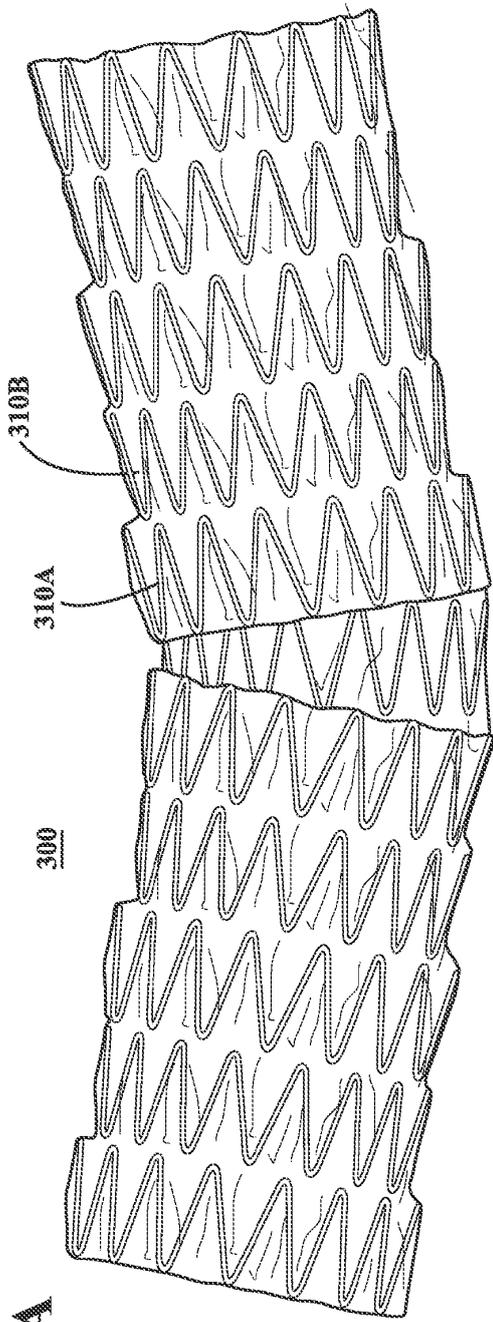


FIG. 3B

