

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 985**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2012 PCT/US2012/023858**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.08.2012 WO12106657**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2012 E 12742286 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2670345**

54 Título: **Dispositivos de tratamiento de conductos vasculares y corporales**

30 Prioridad:

04.02.2011 US 201113021364
23.11.2011 US 201113303890

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.07.2017

73 Titular/es:

CONCENTRIC MEDICAL, INC. (100.0%)
301 East Evelyn Avenue
Mountain View, CA 94041, US

72 Inventor/es:

GRANDFIELD, RYAN M.;
WILSON, SCOTT D.;
SANDERS, ELLIOT H. y
MILLER, JOHN H.

74 Agente/Representante:

ZEA CHECA, Bernabé

ES 2 621 985 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

Dispositivos de tratamiento de conductos vasculares y corporales

5 CAMPO TÉCNICO

Esta solicitud se refiere a dispositivos y procedimientos para tratar la vasculatura y otros conductos del cuerpo.

10 ANTECEDENTES

Se han desarrollado prótesis autoexpansibles, tales como stents, stents cubiertos, injertos vasculares, desviadores de flujo, y similares para tratar conductos en el cuerpo. Muchas de las prótesis se han desarrollado para tratar bloqueos dentro de la vasculatura y también aneurismas que se producen en el cerebro. Lo que se necesita son procedimientos y dispositivos de tratamiento mejorados para tratar la vasculatura y otros conductos corporales, tales como, por ejemplo, aneurismas, estenosis, obstrucciones embólicas, y similares.

US 2011/009950 describe un dispositivo de extracción de obstrucciones de conductos que tiene unos elementos de filamentos con diferentes dimensiones de anchura.

20 RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

De acuerdo con la invención, se describe un dispositivo de extracción de obstrucciones de conductos de acuerdo con la reivindicación 1. En la reivindicación 2 se describe una realización preferida.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se describen aquí implementaciones alternativas de la presente descripción con referencia a los dibujos, en los cuales:

30 La figura 42A ilustra una vista en planta bidimensional de dispositivos de extracción de coágulos de acuerdo con algunas implementaciones.

La figura 42B ilustra una vista en planta bidimensional ampliada de la parte extrema proximal cónica del dispositivo de extracción representado en la figura 45A.

35 La figura 43 ilustra una vista en planta bidimensional de una estructura de células más proximal de acuerdo con algunas implementaciones.

La figura 44 ilustra una vista en planta bidimensional de una estructura de células más proximal de acuerdo con algunas implementaciones.

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La figura 42A es una vista bidimensional de un dispositivo de extracción de obstrucciones de conductos 450 de acuerdo con una implementación. El dispositivo de extracción 450 comprende un elemento expansible que presenta una parte extrema proximal cónica 451, una parte de cuerpo principal cilíndrica 452 y una parte extrema distal cónica 453. Las estructuras celulares más exteriores en la parte extrema proximal cónica tienen unos segmentos de pared externa que forman un primer y un segundo segmento de carril 454 y 455, respectivamente. Cada uno de los segmentos de carril 454 y 455 se extienden desde un extremo más proximal del elemento expansible hasta una posición en el extremo proximal de la parte de cuerpo principal cilíndrica 452 o cerca de éste. En la implementación de la figura 42, cada uno de los segmentos de carril 454 y 455 son ondulados. Una antena proximal 457 se extiende proximalmente desde una estructura de células más proximal 456.

50 La estructura de células más proximal 456, tal como se muestra con mayor detalle en la figura 42B, comprende un primer y un segundo filamento exterior 460 y 461, respectivamente, y un primer y segundo filamento interior 462 y 463, respectivamente. Tal como se muestra en la disposición de la figura 42B, el primer filamento exterior 460 y una primera parte 461a del segundo filamento exterior 461 son rectos en la disposición bidimensional mientras que el primer filamento interior 462, el segundo filamento interior 463 y la segunda parte 461b del filamento 461 son curvilíneos en la disposición bidimensional. En la configuración tridimensional fabricada, el primer filamento exterior 460 y la primera parte 461a del segundo filamento exterior 461 son curvados y no presentan ondulaciones. Como resultado de estar orientados en el extremo proximal del elemento expansible y de ser coextensivos a la antena proximal, los segmentos de filamento rectos de la estructura de células más proximal 456 aumentan la capacidad de empuje del dispositivo de extracción 450 a medida que se suministra, a través de la anatomía de un paciente, en comparación con los dispositivos de extracción que tienen una estructura de células más proximal con sólo filamentos curvos en la disposición bidimensional.

En algunas implementaciones, la longitud total de los filamentos 460 y 462 (L1) y la longitud total de los filamentos 461 y 463 (L2) son sustancialmente iguales con el fin de favorecer una anidación de los filamentos cuando el elemento expansible pasa del estado expandido al estado no expandido. De acuerdo con algunas implementaciones, la diferencia de longitud entre L1 y L2 es inferior a un 5,0%, mientras que, en otras implementaciones, la diferencia de longitud entre L1 y L2 es inferior a un 1,0%.

La figura 43 ilustra una variación de la estructura de células más proximal 456. Tal como se representa, cada uno de los filamentos 460 y 461 presenta una zona de anchura reducida 464 y 465, respectivamente, las cuales se encuentran situadas adyacentes a su unión 466 con la antena proximal 457. La inclusión de las zonas de anchura reducida 464 y 465 aumenta localmente la capacidad para colapsarse de la estructura de células más proximal reduciendo la cantidad de fuerza necesaria para iniciar y efectuar el colapso. Así, por ejemplo, cuando el dispositivo de extracción 450 se introduce primero en una vaina introductora para la colocación dentro de un catéter de suministro o se retira hacia un catéter de suministro después de que el elemento expansible se haya implantado en un paciente, las zonas de anchura reducida 464 y 465 provocan que los filamentos 460 y 461 se doblen más fácilmente en la zona de la unión 466 con menos fuerza de la que de otra manera se requeriría sin las zonas de anchura reducida. Esto hace que el dispositivo de extracción 450 sea más manejable al ser manipulado por profesionales sanitarios cuando el dispositivo de extracción 450 se está introduciendo por primera vez en el catéter de suministro, reduciendo así la probabilidad de que el dispositivo de extracción se dañe durante el proceso de introducción. Tal como se ha descrito anteriormente, después de que el dispositivo de extracción 450 se ha introducido y expandido dentro del conducto de un paciente, puede haber ocasiones en las que el dispositivo de extracción se retire proximalmente de nuevo hacia el catéter de suministro. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando el dispositivo de extracción se coloca de manera incorrecta en el conducto o al completarse un procedimiento de extracción. En cada uno de estos casos, debido a que se requiere menos fuerza para colapsar el elemento expansible del dispositivo de extracción, se obtienen varias ventajas. Una ventaja es que reduce la probabilidad de que el dispositivo de extracción 450 actúe sobre el catéter de suministro de manera que provoque un desplazamiento involuntario del catéter de suministro dentro del conducto del paciente. Otra ventaja es que reduce la probabilidad de que se aplique una fuerza excesiva en la unión entre la antena proximal 457 y el alambre alargado (por ejemplo, el alambre alargado 40 mostrado en la figura 1A) que daría lugar a un fallo en la unión.

En la implementación de la figura 43, las zonas de anchura reducida 464 y 465 comprenden conicidad. En otras implementaciones, las zonas de anchura reducida se indican por una reducción escalonada de la anchura del filamento. La cantidad en que se reduce la anchura en las zonas 464 y 465 variará de acuerdo con las anchuras nominales de los filamentos 460 y 461. En cualquier caso, es importante que la cantidad de reducción de la anchura sea consistente con la fuerza radial y los requisitos de integridad estructural del elemento expansible. Se ha descubierto que una reducción de anchura en el estado de corte tal como es fabricado entre aproximadamente un 5,0% y aproximadamente un 20,0% es adecuada para filamentos que tienen una anchura nominal de entre aproximadamente 0,0057 pulgadas y aproximadamente 0,0027 pulgadas (entre aproximadamente 0,145 mm y aproximadamente 0,068 mm), siendo preferible un intervalo entre aproximadamente un 10,0% y aproximadamente un 20,0% en reducción de anchura. En una realización, la dimensión de anchura W1 de los filamentos 460 y 461 es de aproximadamente 0,0053 pulgadas (aproximadamente 0,135 mm), siendo la dimensión de anchura mínima de las zonas de anchura reducida de 0,0047 pulgadas (0,12 mm). En otra implementación, la dimensión de anchura W1 de los filamentos 460 y 461 es de aproximadamente 0,0057 pulgadas (aproximadamente 0,145 mm), siendo la dimensión de anchura mínima de las áreas de anchura reducida de 0,0046 pulgadas (0,117 mm).

En algunas implementaciones, las dimensiones de anchura del corte de los filamentos 460 y 461 son diferentes, siendo también diferente la dimensión de anchura de sus respectivas zonas de anchura reducida 464 y 465. Por ejemplo, en una implementación el filamento 460 tiene una dimensión de anchura de aproximadamente 0,0050 pulgadas (aproximadamente 0,127 mm), el filamento 461 tiene una dimensión de anchura de aproximadamente 0,0057 pulgadas (aproximadamente 0,145 mm) y las zonas de anchura reducida 464 y 465 tienen dimensiones de ancho de aproximadamente 0,0042 pulgadas (aproximadamente 0,107 mm) y aproximadamente 0,0046 pulgadas (aproximadamente 0,117 mm), respectivamente.

La figura 44 muestra otra variación de la estructura de células más proximal 457 en la que los filamentos exteriores 460 y 461 comprenden una sección proximal 467, una sección media 468 y una sección distal 469. Debido a que las dimensiones de anchura de los filamentos exteriores 460 y 461 de la estructura de células más proximal 456 se hacen sustancialmente mayores que la mayoría de los filamentos en la parte restante del dispositivo de extracción 450 con el fin de mejorar la capacidad de empuje del elemento expansible, el grueso de material en las uniones 471 y 472 situadas en el extremo distal de los filamentos puede impedir la capacidad del elemento expansible para colapsar. Por esta razón, en la implementación de la figura 44, las secciones distales 469 tienen una dimensión de anchura reducida con el fin de reducir la cantidad de material que ocupa las regiones de unión 471 y 472. Aunque la figura 44 también muestra las secciones proximales 467 que tienen una dimensión de anchura reducida (similar a la descrita anteriormente), en algunas implementaciones éste no es el caso. Tal como se ha descrito anteriormente, las secciones de anchura reducida pueden comprender conicidad y/o escalones.

Otra ventaja de la implementación representada en la figura 44 es que la sección media 468 de los filamentos 460 y 461 puede presentar una anchura suficiente para mejorar la visibilidad del dispositivo bajo fluoroscopia sin afectar materialmente la capacidad del extremo proximal de la región extrema proximal cónica 451 para colapsar o para adoptar de otro modo su estado no expandido. De acuerdo con una implementación, la dimensión de anchura de las secciones intermedias de los filamentos 468 es de aproximadamente 0,0053 pulgadas (aproximadamente 0,135 mm) y siendo la dimensión de anchura mínima de las secciones proximal y distal 467 y 469 de 0,0047 pulgadas (0,119 mm) y 0,0041 pulgadas (0,104 mm), respectivamente. Al igual que con algunas de las implementaciones de la figura 43, en algunas implementaciones de la figura 44 las dimensiones de anchura de los filamentos 460 y 461 son diferentes, siendo diferente la dimensión de anchura de una o más de sus respectivas secciones proximales, secciones medias y secciones distales

Aunque la descripción anterior contiene muchas especificaciones, dichas especificaciones no deben interpretarse como limitaciones del alcance de la descripción, sino simplemente como ejemplos de realizaciones preferidas de la misma. Por ejemplo, se contemplan dimensiones distintas de las indicadas anteriormente. Por ejemplo, se contemplan dispositivos de extracción que presentan cualquier diámetro expandido entre 1,0 y 100,0 milímetros y longitudes de hasta 5,0 a 10,0 centímetros. Además, se aprecia que muchas de las características descritas aquí son intercambiables entre las distintas implementaciones. Los expertos en la materia apreciarán otras muchas posibles variaciones que se encuentran dentro del alcance y el espíritu de la descripción. Además, debe apreciarse que el suministro de un dispositivo de tratamiento vascular de las implementaciones que se han descrito aquí puede realizarse con el uso de un catéter, una funda o cualquier otro dispositivo que sea capaz de transportar el dispositivo con el elemento expansible en un estado comprimido al sitio de tratamiento y que permita el subsiguiente implante del elemento expansible en un sitio de tratamiento vascular. El sitio de tratamiento vascular puede estar (1) en el cuello de un aneurisma para desviar el flujo y/o facilitar la colocación de espirales u otras estructuras similares dentro del saco de un aneurisma, (2) en el sitio de una obstrucción embólica con la finalidad de eliminar la obstrucción embólica, (3) en el sitio de una estenosis con la finalidad de dilatar la estenosis para aumentar el flujo sanguíneo a través de la vasculatura, etc.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de extracción de obstrucciones en conductos, que comprende: un elemento expansible que tiene una parte extrema proximal cónica (451) con estructuras celulares, extendiéndose las estructuras celulares de manera menos que circunferencialmente alrededor de un eje longitudinal del elemento expansible, presentando las estructuras celulares más exteriores en la parte extrema proximal cónica (451) unos segmentos de pared exteriores que forman primeros y segundos segmentos de carril periféricos (454, 455), presentando la parte extrema proximal cónica una estructura de células más proximal (456), comprendiendo la estructura de células más proximal (456) primeros y segundos filamentos exteriores (460, 461) que se extienden distalmente desde una antena proximal (457), en una disposición bidimensional del elemento expansible por lo menos una parte de cada uno del primer y el segundo filamento exterior (460, 461) comprende un segmento recto, siendo cada uno de los segmentos rectos coextensivo con la antena proximal (457), comprendiendo la estructura de células más proximal (456) el primer filamento exterior (460), el segundo filamento exterior (461), un primer filamento interior (462) y un segundo filamento interior (463), extendiéndose el primer filamento interior (462) distalmente desde el primer filamento exterior (460), extendiéndose el segundo filamento interior (463) distalmente desde el segundo filamento exterior (461), en la disposición bidimensional del elemento expansible todos o substancialmente todos del primer y el segundo filamento exterior (462, 463) son curvilíneos;
- 10
- 15
- 20 caracterizado por el hecho de que, en la disposición bidimensional del elemento expansible, el primer filamento exterior (460) comprende una primera parte proximal (464) adyacente a la antena proximal (457) que es recta y el segundo filamento exterior (461) comprende una segunda parte proximal (465) adyacente a la antena proximal (457) que es recta, presentando cada una de la primera y la segunda parte proximal (464, 465) una dimensión de anchura menor que la dimensión de anchura del resto del primer y el segundo filamento exterior (460, 461), respectivamente.
- 25 2. Dispositivo de extracción de obstrucciones en conducto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la primera y segunda parte proximal (464, 465) comprenden conicidades.

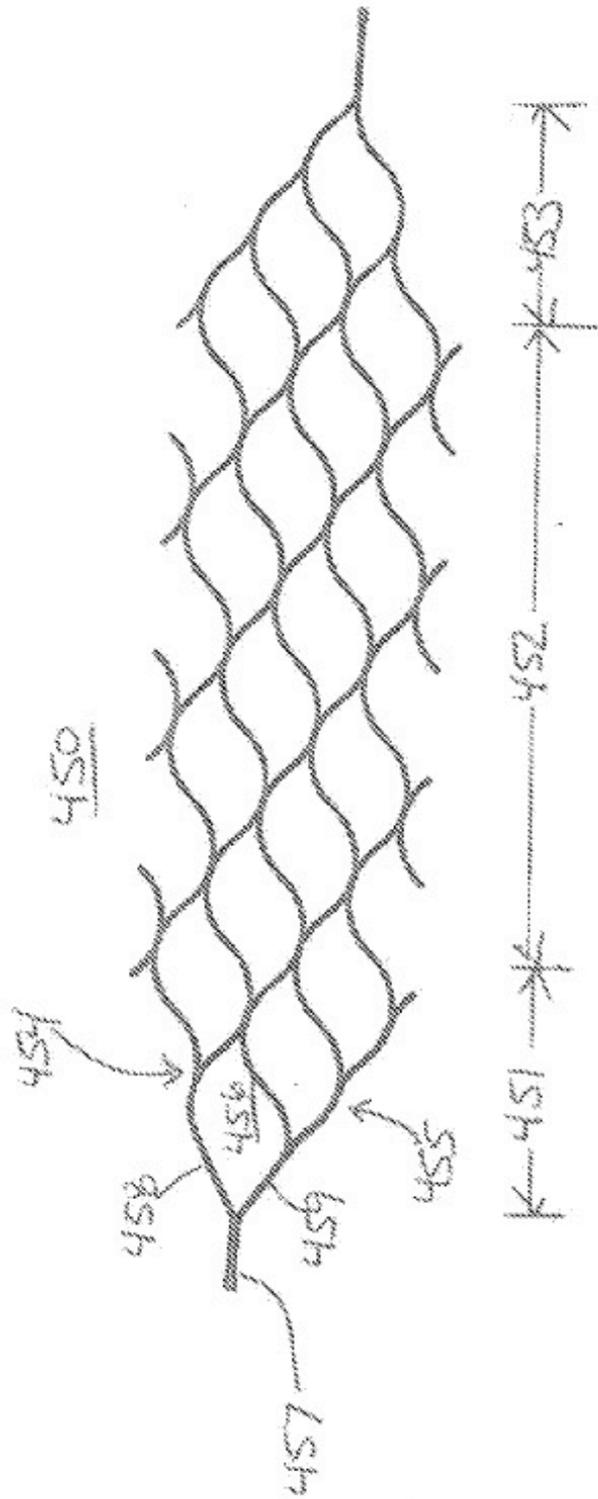


FIG. 42A

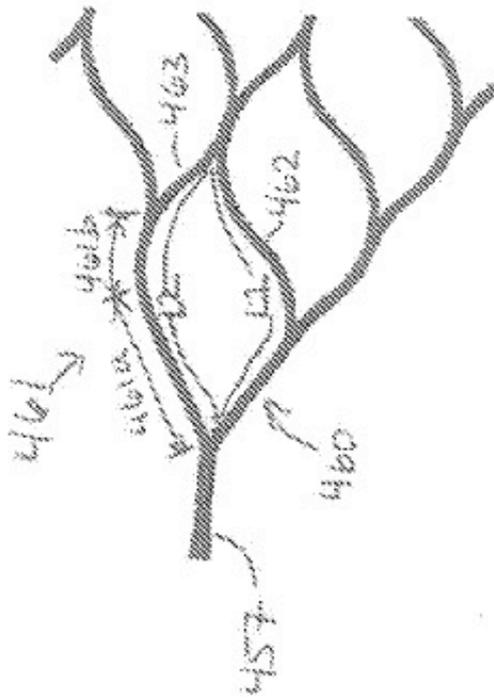


FIG. 42B

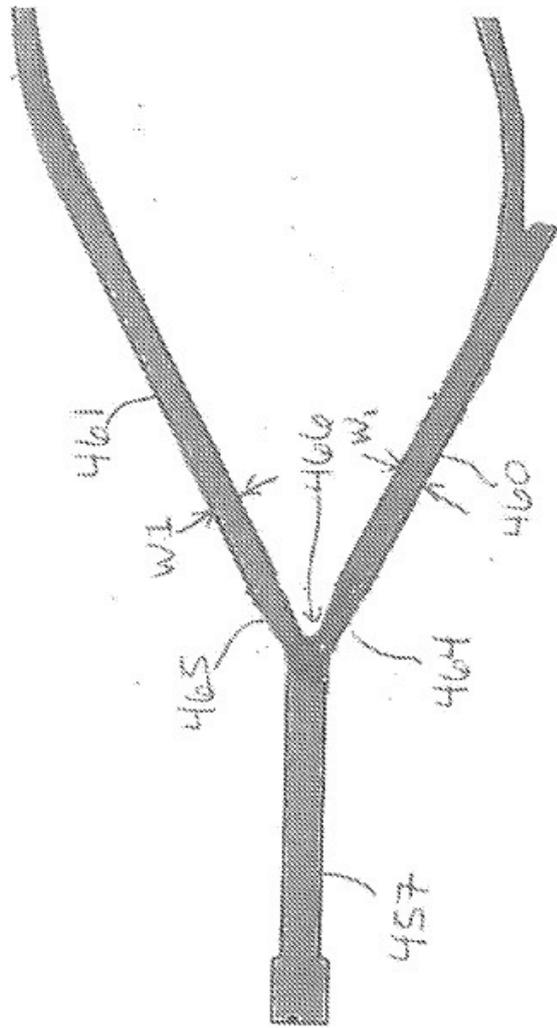


FIG. 43

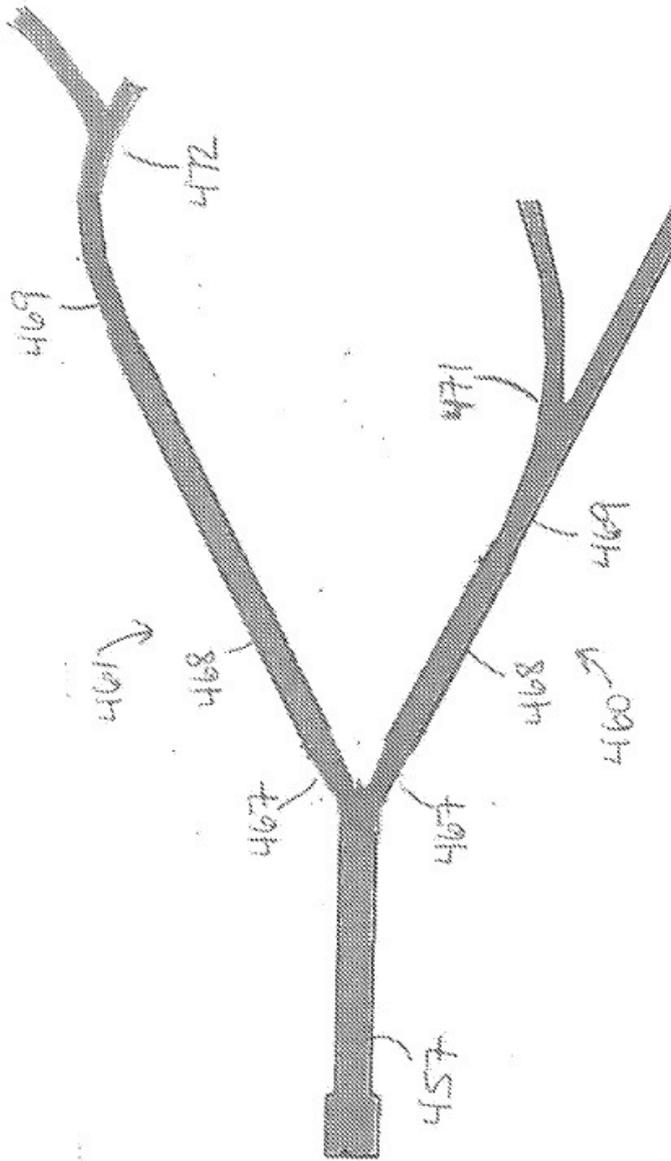


FIG. 44

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10 • US 2011009950 [0003]