

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 654**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2011 PCT/EP2011/006440**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2012 WO12084202**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2011 E 11822821 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2018 EP 2654620**

54 Título: **Injerto de stent**

30 Prioridad:

**22.12.2010 DE 10201005545**  
**14.10.2011 DE 102011115902**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.05.2018**

73 Titular/es:

**BENTLEY INNOMED GMBH (100.0%)**  
**Lotzenäcker 3**  
**72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

**OBRADOVIC , MILISAV y**  
**BREGULLA, RAINER**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 668 654 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

Injerto de stent

5 La invención se refiere a un injerto de stent formado por un stent con una pluralidad de segmentos anulares dispuestos unos al lado de otros y unidos entre sí y con al menos una membrana. Además, la invención se refiere al uso de un injerto de stent de este tipo para el tratamiento de malformaciones vasculares.

10 Los injertos de stent de este tipo se implantan en vasos sanguíneos, por ejemplo para sostener vasos sanguíneos estrechados o ensanchados de forma anormal o dañados. La combinación del stent y la membrana sirve para tratar secciones de vaso más extensas que requieran tratamiento y que exijan una mayor longitud y sobre todo también una mayor flexibilidad del implante. Los injertos de stent se emplean especialmente para puentear malformaciones vasculares, por ejemplo para excluir aneurismas de la circulación de la sangre. Para la implantación de este tipo de injertos de stent se usan generalmente catéteres balón.

15 En el estado de la técnica se conoce el modo de usar para este objetivo injertos de stent compuestos de dos stents y una membrana flexible, por ejemplo de teflón. Un injerto de stent de este tipo se describe en el documento EP2151217A1. El injerto de stent se compone de un stent interior y un stent exterior dispuesto coaxialmente alrededor de este primero, entre los que está dispuesta una membrana flexible expansible. Las zonas terminales de los stents con la membrana dispuesta entre estas se unen por soldadura.

20 El documento WO01/66035A2 describe un injerto de stent formado por un stent con una pluralidad de segmentos anulares dispuestos unos al lado de otros y unidos entre sí y al menos una membrana, en el que en la membrana está dispuesto un alma de unión que parte de un segmento anular y se extiende desde este segmento anular hasta el segmento anular contiguo.

El documento EP1266635A2 describe un injerto de stent que presenta un stent cilíndrico y una membrana cilíndrica que están unidos entre sí por ejemplo a través de costuras o ganchos. Adicionalmente o alternativamente, la unión puede asegurarse mediante un ligero solape del stent y la membrana.

25 El documento WO2009/035679A1 describe un injerto de stent que presenta un forro interior continuo de poliéster o ePTFE. En una zona de dicho forro interior está dispuesto un stent que envuelve el forro interior coaxialmente. Las zonas del forro interior junto al stent están revestidas con una segunda capa de poliéster o ePTFE para aumentar el grosor de pared del implante en la zona no protegida por el stent. Las zonas terminales del stent y de la segunda capa se deslizan una hacia otra. En caso de necesidad, se puede aplicar adicionalmente un material de refuerzo, por ejemplo ePTFE, en el lado exterior de los componentes del injerto de stent, especialmente en las transiciones entre el stent y la segunda capa.

30 De entre los injertos de stent con una unión entre la membrana y un stent, únicamente el que se presenta en el documento EP1266635A2 une exactamente un stent a exactamente una membrana. Las otras soluciones en el estado de la técnica requieren siempre un stent adicional o una membrana adicional que para el refuerzo están dispuestos coaxialmente alrededor del primer stent o la primera membrana.

35 La solución según el documento EP1266635A2 usa para la unión entre el stent y la membrana ganchos o hilos y/o alternativamente un solape de los dos componentes. Resulta problemática siempre la durabilidad de los ganchos e hilos que están expuestos a grandes fuerzas de rozamiento dentro del vaso sanguíneo. Igualmente, existe el peligro de una irritación o lesión de tejido por ganchos salientes o cantos sobresalientes entre el stent y la membrana.

40 Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un injerto de stent que una el stent y la membrana entre ellos de manera sencilla y duradera, que ocupe menos lumen vascular y que no cause ninguna irritación o lesión del tejido.

45 Este objetivo lo consigue la invención con el injerto de stent del tipo mencionado al principio, con al menos un segmento anular marginal con una extensión de alma en forma de meandros en el que están entallados bucles de alma orientados hacia dentro o hacia fuera de tal forma que resultan lengüetas elásticas que están dispuestas por unión geométrica dentro de los bucles de alma pudiendo moverse elásticamente contra la extensión de alma, estando la membrana sujeta por apriete entre las lengüetas elásticas y el alma.

50 El injerto de stent según la invención se compone de una pluralidad de segmentos anulares unidos entre sí que están dispuestos en la zona central. Estos segmentos anulares corresponden a los segmentos anulares de stents convencionales tales como se han propuesto y se están usando de forma múltiple. Está realizado y modificado según la invención al menos un segmento anular marginal que presenta una extensión de alma en forma de meandros y en cuyos bucles de alma están entalladas lengüetas elásticas.

55 Por segmentos anulares marginales se entienden segmentos anulares que están dispuestos en el margen de la membrana. Generalmente, se disponen o bien terminalmente en el stent, es decir, limitando el stent por sus extremos, o bien, están dispuestos de forma directamente contigua a los segmentos anulares terminales. Preferentemente, se trata de segmentos anulares terminales. Según la invención, sólo uno de estos segmentos

anulares marginales puede estar provisto de lengüetas elásticas, pero preferentemente son segmentos anulares marginales en ambos extremos del stent.

5 Por extensión de alma en forma de meandros de los segmentos anulares marginales se entiende tanto una extensión de alma en forma de ondas como una extensión de alma en forma de zigzag. Las extensiones de alma y en forma de ondas y en forma de zigzag y los segmentos anulares son habituales generalmente en stents vasculares para compensar al menos en parte la contracción de longitud que se produce durante la expansión.

10 Para la realización de las lengüetas elásticas, los bucles de alma de los segmentos anulares marginales se entallan parcialmente los bucles de alma de los segmentos anulares marginales, de manera que se forman lengüetas elásticas que pueden moverse contra la extensión de alma. Pueden estar entallados o los bucles de alma orientados hacia dentro o los bucles de alma orientados hacia fuera, de manera que se formen lengüetas elásticas orientadas hacia dentro o lengüetas elásticas orientadas hacia fuera. En el estado de fabricación del stent (es decir, antes de la aplicación por engarce sobre un balón o antes de la expansión) las lengüetas elásticas pueden adaptarse por unión geométrica en los bucles de alma.

15 Para no empeorar la estabilidad del alma por las entalladuras en los bucles de alma, conviene aumentar, por ejemplo duplicar, el ancho del alma en la zona de la realización de las lengüetas elásticas. Esto significa que las lengüetas elásticas presentan un ancho de alma sustancialmente normal.

20 La fijación de la membrana con la ayuda de lengüetas elásticas dispuestas unas al lado de otras en el stent permite una unión fácil y segura del stent y la membrana. Las lengüetas elásticas dispuestas dentro de los bucles de alma se producen por ejemplo mediante corte por láser. La fijación por apriete de la membrana debajo de las lengüetas elásticas puede realizarse con una técnica de fabricación sencilla. La integración en el stent de los elementos de unión entre el stent y la membrana como lengüetas elásticas elimina el peligro de que los componentes de unión se suelten del stent y lleguen de forma libremente móvil a la vía sanguínea, como puede ocurrir en otros elementos de unión.

25 Para producir una unión homogénea entre el stent y la membrana conviene disponer unos al lado de otros un mayor número de lengüetas elásticas orientadas en la misma dirección. Especialmente, todos los bucles de alma, orientados en la misma dirección, del segmento anular marginal correspondiente están dotados de una lengüeta elástica. Estas lengüetas elásticas están orientadas entonces paralelamente con respecto al eje longitudinal del stent y están orientadas preferentemente hacia dentro del stent. La forma de las lengüetas elásticas corresponde sustancialmente a la forma de los bucles de alma.

30 Generalmente, las lengüetas elásticas están orientadas paralelamente con respecto al eje longitudinal del stent. Pero con una configuración correspondiente de las entalladuras y un contacto correspondiente de los segmentos marginales o bucles de alma también son posibles desviaciones del paralelismo.

35 El número de las lengüetas elásticas de un segmento anular marginal depende básicamente de la estabilidad deseada de la respectiva unión entre el stent y la membrana. Generalmente, al menos dos bucles de alma opuestos de un segmento anular marginal estarán dotados de lengüetas elásticas, preferentemente todos los bucles de alma del segmento anular marginal.

40 El injerto de stent según la invención generalmente presentará un stent, fabricado por ejemplo a partir de un acero médicamente aceptable, expansible mediante un catéter balón. Alternativamente, también son posibles variantes en las que el stent está realizado de forma autoexpansible, por ejemplo, mediante el uso de una aleación con memoria de forma como el nitinol.

45 La membrana, generalmente una lámina o un tubo flexible, puede componerse de cualquier material usual y admitido en la tecnología médica. Pero resultan especialmente adecuados el PTFE y el poliéster. Resulta especialmente preferible una membrana de ePTFE. Adicionalmente, la membrana puede estar recubierta funcionalmente, por ejemplo con sustancias antiinflamatorias, antiproliferantes o terapéuticas, por ejemplo, con rapamicina, paclitaxel o heparina. Preferentemente, la membrana está realizada en forma de tubo flexible y presenta la capacidad de alargamiento necesaria para seguir la expansión del stent.

El o los segmentos anulares marginales con una extensión de alma en forma de meandros y las lengüetas elásticas integradas son especialmente al mismo tiempo los segmentos anulares terminales de la pieza de stent del injerto de stent según la invención.

50 Las lengüetas elásticas de los segmentos anulares marginales con una extensión de alma en forma de meandros están orientadas preferentemente hacia dentro del stent. Para mejorar el asiento, la membrana sujeta por apriete entre los bucles de alma y las lengüetas elásticas puede estar replegada sobre sí misma en la zona terminal que queda situada debajo de las lengüetas elásticas, para conseguir un mejor efecto de apriete.

55 El injerto de stent según la invención puede presentar la membrana dentro o fuera. Resulta preferible una disposición de la membrana en el lado exterior. Esta disposición tiene la ventaja de que la acción de la estructura del stent sobre la pared vascular se atenúa por la membrana intermedia. Especialmente, la membrana está sujeta por

apriete en ambos extremos del stent en los segmentos anulares marginales.

Es posible además una variante en la que la membrana está sujeta por apriete en el interior del stent en las lengüetas elásticas, extendiéndose por fuera sobre la superficie del stent y estando sujeta en el extremo opuesto a su vez en el interior por las lengüetas elásticas. En este caso, las lengüetas elásticas preferentemente están orientadas hacia fuera.

Preferentemente, la membrana está inmovilizada adicionalmente por encolado en segmentos anulares marginales. Esto puede realizarse mediante un adhesivo compatible con el cuerpo, pero preferentemente a través de una cinta adhesiva que se pega sobre la membrana a la altura de las lengüetas elásticas. Adicionalmente al aspecto del aseguramiento, una cinta adhesiva de este tipo sirve también para proteger la pared vascular contra el contacto directo con las lengüetas elásticas del segmento anular marginal.

Los injertos de stent según la invención pueden presentar la membrana en cualquier punto pudiendo presentar también más de una membrana. Por ejemplo, la membrana puede estar dispuesta en uno o en otro extremo del stent o centralmente dentro del stent dejando libres zonas del stent. Además, es posible prever más de una sola membrana que, por ejemplo, con su espacio intermedio que queda libre están dispuestas en los extremos. Si existe más de una sola membrana, cada una por sí sola está inmovilizada en la estructura del stent a través de lengüetas elásticas correspondientes y, dado el caso, por encolado.

Si por ejemplo están dispuestas de forma terminal dos membranas, la parte del injerto de stent, no cubierta por una membrana, se puede disponer en la zona de una derivación del vaso, de manera que no se ve afectado el flujo sanguíneo al vaso derivado. Para este fin, también las dos mitades de stent que presentan la membrana pueden estar unidas sólo de forma suelta por llamados conectores. Esto ofrece además una mayor flexibilidad en esta zona.

Los injertos de stent según la invención se emplean en primer lugar para el tratamiento de malformaciones vasculares. Se puede tratar del cierre de vasos derivados, pero también de la detención de aneurismas o derivaciones arteriovenosas.

Son posibles además formas de realización en las que el injerto de stent según la invención presenta dos unidades de stent que sirven para sujetar una membrana tubular intermedia en un vaso. En este caso, el stent presenta la unión por apriete para la inmovilización de la membrana sólo en un extremo; el otro extremo de la membrana tubular está unida al segundo stent. Un injerto de stent de este tipo puede implantarse en vasos dañados de gran superficie, por ejemplo después de la obliteración de la capa celular epitelial de un vaso sanguíneo.

A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de las figuras. Muestran:

la figura 1 un stent modificado según la invención,

la figura 2 un injerto de stent según la invención,

la figura 3 otro stent según la invención para la sujeción de dos membranas y

la figura 4 un stent según la invención para la sujeción de dos membranas y una unión flexible de las dos piezas de stent.

La figura 1 muestra un stent 1 modificado según la invención tal como está modificado para la inmovilización de una membrana a través de lengüetas elásticas 6. El stent 1 se compone de una pluralidad de segmentos anulares 3 que tienen una extensión sustancialmente en forma de zigzag. En la forma de realización, el stent 1 está representado en estado abierto y extendido; en el estado original después de la fabricación es un tubo compuesto por almas y provisto de calados, por ejemplo hecho de un acero médico o de nitinol. La fabricación se realiza de manera conocida de por sí mediante corte por láser de un tubo de dimensiones adecuadas.

Los segmentos anulares 3 están unidos entre sí por elementos expansivos 7, de tal forma que con una colocación del stent a través de un balón, la reducción de longitud que resulta por la expansión de los segmentos anulares 3 es compensada al menos en parte por un estiramiento de los elementos de unión 7.

El segmento anular marginal 4 en el extremo del stent tiene una extensión en forma de meandros. Una extensión en forma de zigzag igualmente sería posible. Las distintas almas forman bucles de alma 5 que se extienden en forma de ondas o de meandros a través de la circunferencia del stent. Los distintos bucles de alma 5 presentan en la extensión de sus lengüetas orientadas hacia dentro del stent entalladuras 8 que hacen que resulten las lengüetas elásticas 6 que pueden moverse elásticamente contra la extensión general de las almas de los segmentos anulares marginales 4. Esto permite insertar entre las lengüetas elásticas 6 y los bucles de alma 5 una membrana que se sujeta allí por apriete.

Cabe mencionar que para un injerto de stent según la invención no es decisiva la estructura del stent mismo. Los segmentos anulares pueden estar estructurados de distintas maneras. Lo importante es que existe un segmento anular marginal en el que están entalladas lengüetas elásticas para inmovilizar una membrana en estas.

La figura 2 muestra un injerto de stent según la invención con un stent según la figura 1 y con una membrana 2 insertada. Se pueden ver los dos bucles de stent 5 terminales así como las lengüetas elásticas 6 que quedan yaciendo sobre la membrana 2. En caso de un aseguramiento de la membrana sobre el stent con un medio adhesivo, para este fin, se pega una cinta adhesiva sobre las lengüetas elásticas 6 estando colocada la membrana.

- 5 La figura 3 muestra un stent 1 modificado según la invención que está dividido en dos partes que se pueden cubrir respectivamente individualmente por membranas. En la parte izquierda, los segmentos anulares marginales 4 están dotados de bucles de alma 5 y lengüetas elásticas 6. A continuación, se encuentran una serie de segmentos anulares que están unidos entre sí respectivamente a través de elementos de unión o de expansión 7. En la zona central del stent se encuentra otro segmento anular 4' "marginal" con bucles de alma 5' y lengüetas elásticas 6'. A
- 10 continuación se encuentra una zona de transición aplicada de forma centrada en el stent 1, con segmentos anulares 3' y elementos de expansión 7', a continuación de los que se encuentran otro segmento anular 4' "marginal" con bucles de alma 5' y lengüetas elásticas 6'. A continuación se encuentran segmentos anulares 3 que están unidos a través de elementos de expansión 7 y (lo que ya no está representado) el otro extremo del stent 1 con otro segmento anular marginal 4 con bucles de alma 5 y lengüetas elásticas 6.
- 15 Las lengüetas elásticas 6 y 6' de la mitad de stent representada a la izquierda están orientadas una hacia otra en el caso representado y reciben entre sí la membrana tubular. Lo análogo es válido para la parte derecha del stent 1.

- La figura 4 muestra otra forma de realización de un stent según la invención para la fabricación de un injerto de stent con dos membranas. En este caso, el stent 1 igualmente está dotado, igualmente en ambos extremos, de segmentos anulares marginales 4 (se muestra el extremo izquierdo) que presentan además bucles de alma 5 y lengüetas elásticas 6. Las lengüetas elásticas 6 están orientadas hacia dentro del stent. Además, el stent presenta
- 20 los segmentos anulares 3 habituales que cubren la parte izquierda del stent entre los segmentos marginales 4 y 4', que en el injerto de stent acabado está cubierta por la membrana. Los segmentos anulares 3 y 4 individuales están unidos entre sí a través de elementos de unión 7.

- Al igual que los segmentos anulares marginales 4, también los segmentos anulares 4' marginales dispuestos centralmente presentan lengüetas elásticas 6' y bucles de alma 5'.
- 25

- La mitad derecha del stent, representada sólo con el extremo izquierdo, corresponde en todos los puntos a la mitad izquierda del stent. Las dos mitades del stent están acopladas una a otra por conectores 8. En el caso representado, el stent 1 presenta en total tres conectores 8. Los conectores dejan en las dos mitades de stent un mayor espacio libre, lo que permite por una parte dejar libres vasos salientes, pero por otra parte, también trae consigo una mayor
- 30 flexibilidad.

- Aparte de los conectores 8 o los segmentos anulares 3' y los elementos de unión 7', el stent de la figura 4 corresponde en todos los demás puntos al de la figura 3.

- Un injerto de stent según la invención se aplica por engarce de la manera habitual sobre un catéter de globo y se expande con la técnica habitual en el lugar de uso. Durante ello, el stent 1 se ciñe con la membrana 2 a la pared vascular. La membrana 2 se encuentra entre el stent 1 y la pared vascular.
- 35

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Injerto de stent formado por un stent (1) con una pluralidad de segmentos anulares (3) dispuestos unos al lado de otros y unidos entre sí y con al menos un segmento anular marginal (4) con una extensión de alma en forma de meandros y al menos una membrana (2), **caracterizado porque** en al menos un segmento anular marginal (4) con una extensión de alma en forma de meandros están entallados bucles de alma (5) orientados hacia dentro o hacia fuera, de tal manera que se forman lengüetas elásticas (6) que están dispuestas por unión geométrica en los bucles de alma (5) y que pueden moverse elásticamente contra la extensión de alma, estando sujeta la membrana (2) por apriete entre lengüetas elásticas (6) y bucles de alma (5).
- 10 2. Injerto de stent según la reivindicación 1, **caracterizado porque** al menos un segmento anular marginal (4) está dispuesto de forma terminal.
3. Injerto de stent según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** las lengüetas elásticas (6) están orientadas hacia dentro del stent.
4. Injerto de stent según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el stent (1) presenta una membrana (2) en forma de un tubo flexible.
- 15 5. Injerto de stent según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la membrana (2) envuelve el stent (1).
6. Injerto de stent según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la membrana (2) está asegurada dentro de las lengüetas elásticas (6) por encolado, preferentemente con cinta adhesiva.
7. Injerto de stent según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por** varias membranas (2) dispuestas por secciones, que están aseguradas respectivamente en lengüetas elásticas (6).
- 20 8. Injerto de stent según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la zona marginal de la membrana (2) sujeta por apriete en las lengüetas elásticas (6) está replegada.
9. Injerto de stent según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la membrana (2) se compone de un tubo flexible de ePTFE.
- 25 10. Injerto de stent según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el stent (1) es un stent expansible por balón.
11. Injerto de stent según la reivindicación 10, aplicado por engarce sobre el balón de un catéter balón.
12. Injerto de stent según una de las reivindicaciones 1 a 9, con un stent autoexpansible de una aleación con memoria de forma, especialmente nitinol.
- 30 13. Uso de un injerto de stent según una de las reivindicaciones 1 a 12 para el tratamiento de malformaciones vasculares.

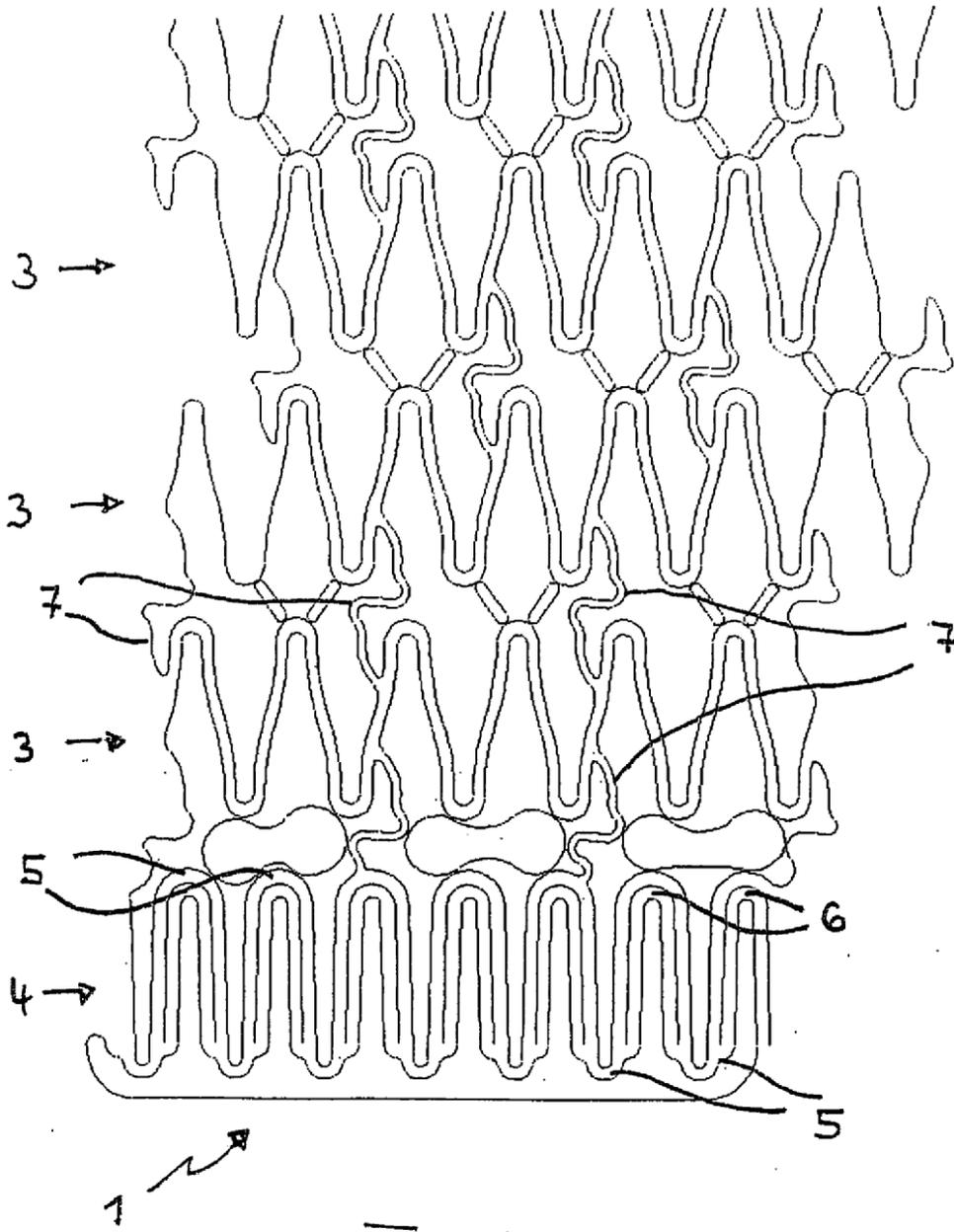
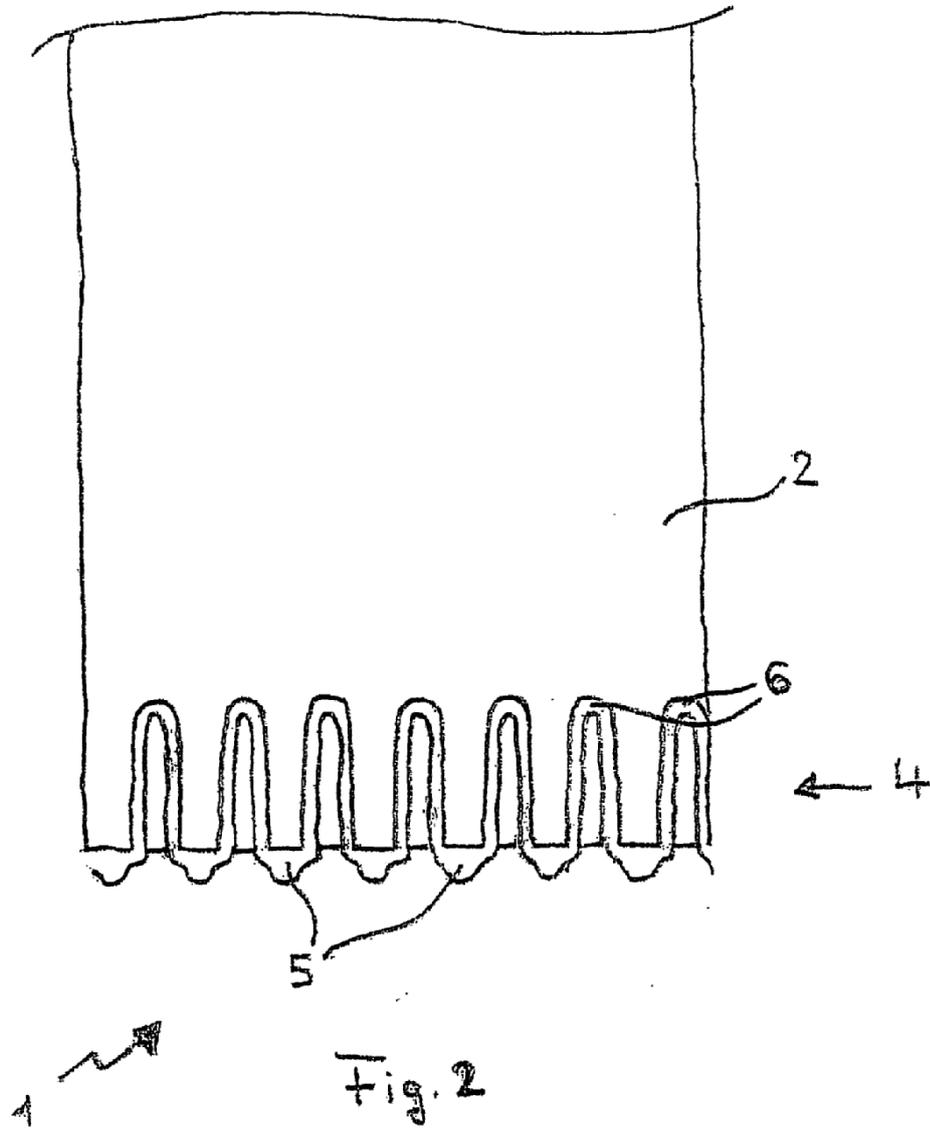
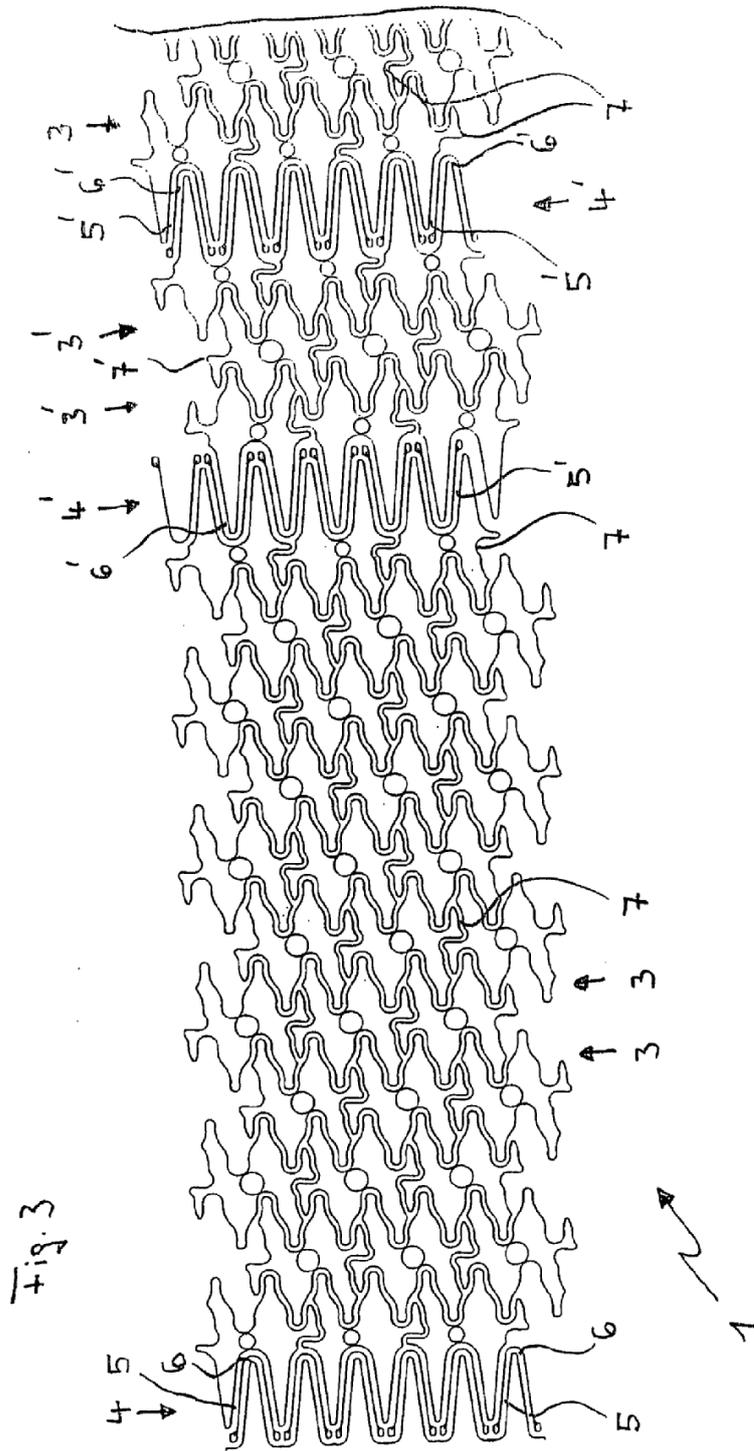


Fig. 1





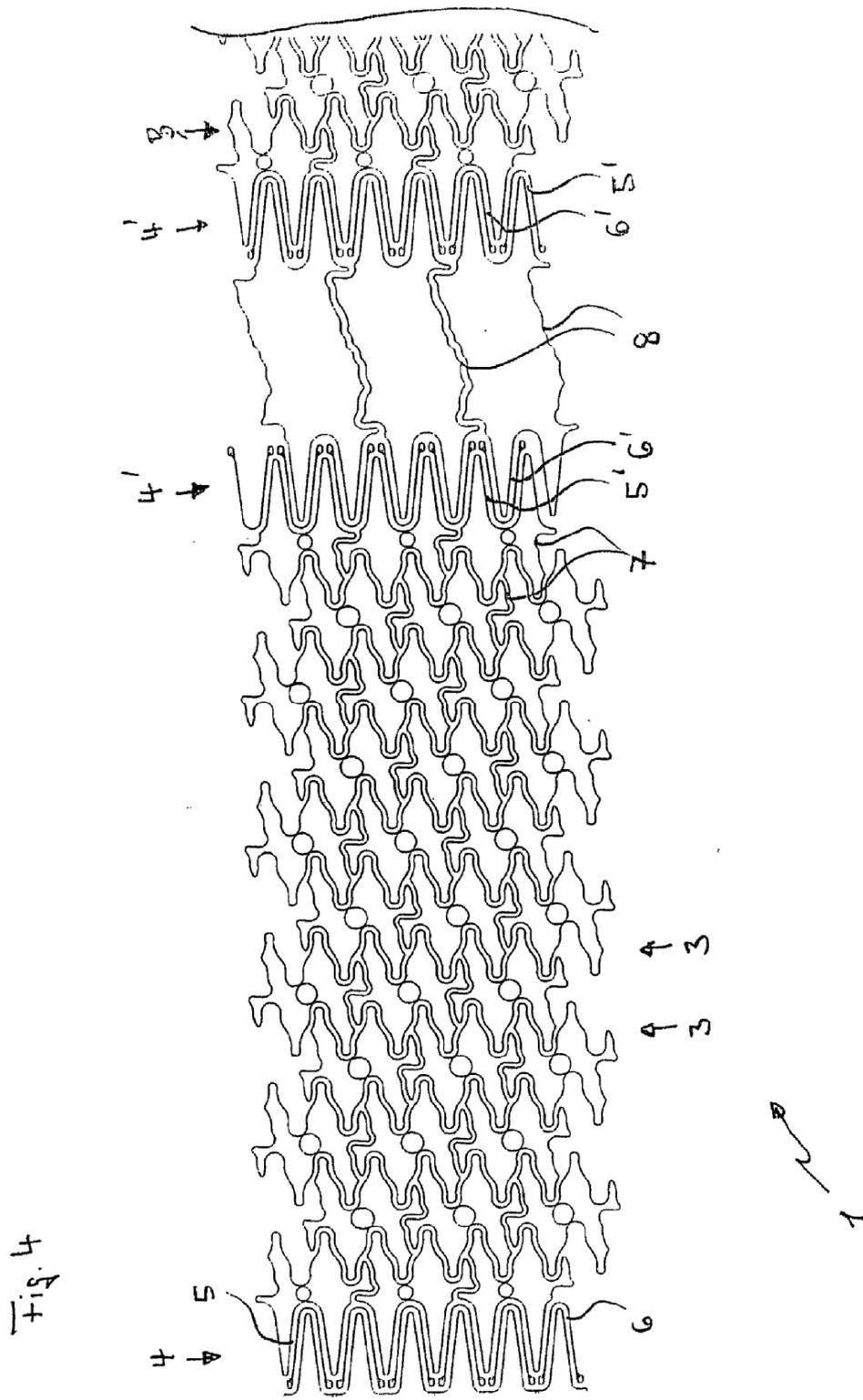


Fig. 4