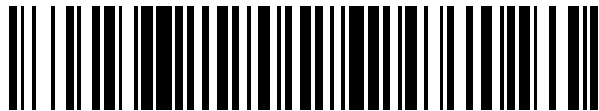


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 273**

21 Número de solicitud: 201830273

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

20.03.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.09.2019

Fecha de concesión:

16.01.2020

45 Fecha de publicación de la concesión:

23.01.2020

73 Titular/es:

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA (100.0%)

C/ Pedro Cerbuna 12

50009 Zaragoza (Zaragoza) ES

72 Inventor/es:

SERRANO CASORRÁN, Carolina y

LÓPEZ MÍNGUEZ, Sandra

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

54 Título: **PRÓTESIS INTRALUMINAL EXTRAÍBLE, APTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA TRAQUEOMALACIA**

57 Resumen:

Prótesis intraluminal extraíble, apta para el tratamiento de la traqueomalacia.

La invención se refiere a una prótesis intraluminal extraíble, apta para su uso en el ensanchamiento de una estenosis en un conducto corporal (1''); que comprende una pieza (1) principal de geometría sustancialmente helicoidal conformada por una pluralidad de bucles (1'); donde dicha pieza (1) principal está configurada de forma que los bucles (1') adyacentes poseen una separación entre sí de al menos 1 mm; y donde dicha pieza (1) principal comprende, asimismo, al menos un punto de fijación (2) en uno de sus extremos (2'), adaptado para su acoplamiento o fijación a un hilo de sutura (3) al citado conducto corporal (1''). Otro objeto de la invención se refiere a un kit de aplicación de una prótesis intraluminal con un aplicador (4) de geometría sustancialmente helicoidal.

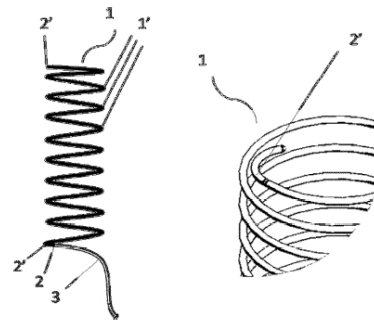


FIG. 1A

FIG. 1B

ES 2 725 273 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

DESCRIPCIÓN

PRÓTESIS INTRALUMINAL EXTRAÍBLE, APTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA TRAQUEOMALACIA

5

CAMPO DE LA INVENCIÓN

10 La presente invención se enmarca dentro del campo técnico correspondiente al de los dispositivos para el ensanchamiento de una estenosis en un conducto corporal. Más concretamente, la invención se refiere, aunque sin limitación, a dispositivos para el tratamiento de una obstrucción traqueal animal, en especial, para el colapso traqueal canino. Asimismo, la invención resulta también de aplicación en el ámbito humano.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

15

20 Dentro de las técnicas para el tratamiento quirúrgico del colapso en un conducto corporal, es común el empleo de procedimientos que implican la colocación de stents, prótesis intraluminales o endoprótesis (en este documento se tratarán ambos términos como sinónimos), definidos habitualmente como *prótesis cilíndricas huecas que mantienen la permeabilidad luminal y las dimensiones de una estructura tubular mediante oposición a fuerzas compresivas extrínsecas y proveyendo soporte interno*. Asimismo, en el ámbito de la invención, se utilizará el término “*intraluminal*”, entendido como “dentro de la luz de cualquier estructura u órgano tubular”.

25

La colocación de stents o prótesis intraluminales es, por tanto, un procedimiento valioso en el tratamiento quirúrgico, ya que en pacientes con limitaciones anatómicas, enfermedad metastásica o malas condiciones generales, el empleo de técnicas de mínima invasión, sin necesidad de invadir el tejido circundante, resulta de gran ayuda.

30

35 En concreto, para el tratamiento del colapso traqueal, existen dos diferentes tipos de prótesis: se pueden emplear las prótesis extraluminales (anillos) que se colocan mediante cirugía abierta, o las mencionadas prótesis intraluminales (stents) con una inserción mínimamente invasiva. A su vez, en este caso, existen fundamentalmente dos tipos de prótesis intratraqueales o stents, dependiendo del material de fabricación: las prótesis plásticas y las prótesis metálicas.

En cuanto a los stents o prótesis intraluminales plásticos, éstos están fabricados de silicona. Estas prótesis son especialmente ventajosas por ser económicas y de fácil retirada. Otra de las ventajas que presentan es la baja irritación que produce en tejidos adyacentes, al igual que el bajo riesgo de crecimiento tumoral intraluminal que poseen. No obstante, también presentan desventajas: las prótesis de silicona no reepitelizan y esto altera la función mucociliar y aumenta el acumulo de moco en el interior. Otro de los inconvenientes que presentan estos stents plásticos es que son difíciles de fijar a la pared y por ello pueden presentar el problema de migrar con mayor facilidad. Por otra parte, el grosor de su pared es mayor, por lo que se reduce la luz traqueal libre. Finalmente, otra posible desventaja a tener en cuenta es que los mencionados stents precisan la utilización de un broncoscopio rígido para su colocación.

En cuanto a los stents metálicos, éstos pueden ser colocados con endoscopio flexible o guiados mediante fluoroscopia, y su implantación requiere un periodo corto de anestesia. Como principales ventajas, el diámetro intratraqueal de los stents metálicos es superior al que dejan las prótesis plásticas, por lo que no interfiere en la ventilación y, además, permiten la formación de nuevo epitelio sin alterar la generación y acumulo de secreciones. Por otra parte, en la actualidad, las complicaciones derivadas de estos stents son causadas en su mayoría por una incorrecta estimación del diámetro traqueal y una incorrecta estimación del tamaño del stent o prótesis intraluminal. Si el stent elegido es demasiado grande o tiene defectos de fabricación puede fracturarse una vez colocado, o si por el contrario el tamaño del mismo es inferior al diámetro traqueal, dicho stent puede migrar pudiendo producir lesiones, irritación y una fuerte tos. La presencia del stent puede provocar, además, un excesivo crecimiento de tejido de granulación en el interior de la tráquea, reduciendo el paso de aire a través de la misma. Otra gran desventaja de los stents metálicos es el alto riesgo que existe en la retirada de éstos, o incluso la imposibilidad de retirarlos. En el caso de la traqueomalacia infantil, éste es un factor muy importante ya que, a medida que el paciente crece, el stent debería tener diferentes dimensiones.

Como alternativa a estos dos tipos de stent, se han ideado como última opción terapéutica los stents biodegradables, cuya utilización es relativamente nueva. Sin embargo, aunque parecen una alternativa prometedora con menores riesgos, no existen aún resultados a largo plazo que sean lo suficientemente concluyentes.

Adicionalmente, si bien los stents o prótesis intraluminales conocidos permiten resolver ciertas necesidades de tratamiento de la traqueomalacia, no están exentos aún del problema técnico que supone proporcionar un stent extraíble que sea mínimamente invasivo y que, adicionalmente, presente una fuerza radial ejercida sobre la pared del conducto corporal no muy elevada, para evitar una mayor reacción de la pared traqueal y facilitar su extracción posterior.

Con las limitaciones descritas en los párrafos anteriores se hace necesario, en el presente campo técnico, proporcionar una prótesis intraluminal extraíble para el tratamiento del colapso traqueal o de otros conductos corporales animales o humanos, cuya eficiencia mejore las soluciones conocidas del estado de la técnica. Más concretamente, se hace necesario una prótesis intratraqueal que:

- Evite en mayor medida la migración.
- No requiera una gran fuerza radial ejercida contra la pared traqueal.
- Evite la reacción de la pared traqueal para favorecer la reepitelización y el transporte mucociliar; evitando el acumulo de moco.
- Evite fluoroscopia y entrenamiento específico para su implantación.
- Sea extraíble con facilidad y efectividad.
- Permita un margen mayor de estimación del tamaño adecuado sin perder otras características técnicas ventajosas.
- Permita tratar toda la longitud traqueal.
- Requiera un mínimo abordaje quirúrgico.
- Esté fabricado con materiales y diseño sencillos de obtener y tenga bajo coste.

Con este objeto, la presente invención propone, así, una prótesis intraluminal (también denominada como "twine" en el ámbito de la invención) extraíble ideada, aunque sin limitación, para el tratamiento de una obstrucción traqueal, cuya realización técnica permite superar los problemas anteriormente detallados.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION

Un objeto de la presente invención se refiere, aunque sin limitación, al desarrollo de una prótesis intraluminal extraíble, apta para su uso en el ensanchamiento de una estenosis en un conducto corporal; que comprende una pieza principal de geometría sustancialmente helicoidal conformada por una pluralidad de bucles.

Ventajosamente, dicha pieza principal está configurada de forma que los bucles adyacentes poseen una separación entre sí de al menos 1 mm; y donde dicha pieza principal comprende, asimismo, al menos un punto de fijación en uno de sus extremos, adaptado para su acoplamiento o fijación a un hilo de sutura que permita anclarla al citado
5 conducto corporal.

Mediante el hilo de sutura de la prótesis intraluminal se consigue fijar el dispositivo al conducto corporal, sin que ello conlleve riesgos de que el dispositivo migre una vez implantado. Adicionalmente, debido a la configuración entre los bucles adyacentes, que permite que los bucles estén separados entre sí, y debido al punto de fijación de la
10 prótesis intraluminal, se disminuye la superficie total en contacto con el conducto corporal y también la fuerza radial ejercida sobre la pared de éste, ya que deja de ser la fuerza radial la única vía de fijación de la prótesis intraluminal, mejorando así el estado de la técnica. Adicionalmente, la extracción de la prótesis intraluminal es viable, primeramente, porque la localización es precisa a través del hilo de sutura, siendo siempre conocida y no
15 es necesario capturarlo mediante endoscopia para una extracción. Por otra parte, debido a que la presión contra la pared del conducto corporal es menor (pues no es la única fuerza de sujeción), y a su forma helicoidal, la prótesis intraluminal se puede extraer sin dañar el tejido y ofrece una baja resistencia a su extracción.

20 En una realización preferente de la invención, al menos uno de los extremos de la pieza principal es flexible. Se consigue con ello un fácil acceso y se evita lesionar la pared traqueal. Además, el al menos un extremo flexible podrá estar ligeramente doblado en dirección contraria a la dirección de los bucles de la prótesis. Para que quede así el extremo próximo a la carina más acoplado a la pared traqueal, sin ejercer fuerza excesiva
25 debido a su carácter flexible.

El al menos un extremo flexible podrá ser del mismo material de fabricación que la prótesis intraluminal, o de un material diferente.

30 En una realización preferente de la invención, el punto de fijación está acoplado al hilo de sutura mecánicamente y/o mediante un adhesivo. Se consigue con ello tener un acoplamiento seguro entre la pieza principal y el hilo de sutura.

En una realización preferente de la invención, el punto de fijación tiene forma de ojal.

35

En una realización preferente de la invención, la sección transversal de la pieza principal tiene un diámetro expandible. Se consigue con ello poder moldear la pieza principal hasta darle la forma deseada y el diámetro apropiado para el conducto corporal.

- 5 En una realización preferente de la invención, la pieza principal comprende acero y/o nitinol.

- 10 En una realización preferente de la invención, la pieza principal comprende fibra óptica. La fabricación usando este material tendría como ventaja una mayor reepitelización de la prótesis, así como una baja reactividad del tejido.

- 15 En una realización preferente de la invención, el hilo de sutura comprende un material de sutura no absorbible. Más preferentemente, el hilo de sutura comprende nylon. Se consigue con ello asegurar la fijación de la prótesis intraluminal (o twine) al conducto corporal, eliminando el riesgo de absorción del hilo de sutura.

- 20 En una realización preferente de la invención, la pieza principal comprende en uno de sus extremos un ensanchamiento de entre 1 y 10 mm de sección diametral, adaptado para la localización de la prótesis intraluminal y para facilitar el anclaje en una extracción de dicha prótesis intraluminal. Más preferentemente, el área superficial del ensanchamiento está comprendida entre 1 y 10 mm².

- 25 Se consigue con ello una mejor localización de la prótesis intraluminal, y proporcionar un punto de anclaje que facilite la extracción de dicha prótesis.

- 30 En una realización preferente de la invención, los bucles de la pieza principal poseen una separación longitudinal variable mediante la aplicación de una fuerza de contracción o tracción. Se consigue con ello poder facilitar la adecuada introducción o extracción de la prótesis mediante un dispositivo aplicador, por medio del alargamiento o la contracción de la pieza principal, acercando o alejando los bucles adyacentes entre sí.

- 35 Otro objeto de la invención se refiere a un kit de aplicación de una prótesis intraluminal que comprende una prótesis intraluminal extraíble según las realizaciones anteriores y un aplicador de geometría sustancialmente helicoidal, conformada por bucles del aplicador con una sección transversal en forma de corona sustancialmente circular, donde la pieza principal está configurada para disponerse en el interior de dicho aplicador en geometría

concéntrica alrededor de un eje longitudinal, de forma que los bucles de la pieza principal están alojados en el interior de los bucles del aplicador.

5 En una realización preferente de la invención, el aplicador posee una sección transversal de diámetro inferior al diámetro de la sección transversal de la pieza principal.

10 Se consigue con ello facilitar la implantación de la prótesis intraluminal dentro de la tráquea o conducto corporal, reduciendo el tamaño o contrayendo la sección diametral de éste mientras se introduce en la tráquea con ayuda del aplicador, el cual tiene una sección diametral ligeramente menor (al menos 2 mm menor que el diámetro del stent en su posición expandida), y posteriormente, retirando el aplicador (preferentemente, girándolo alrededor de su eje longitudinal para que el stent abandone, bucle a bucle, el interior del aplicador) para dejar que el dispositivo adquiera el tamaño que se le ha dado previamente, por ejemplo, con la ayuda de un molde adecuado, en su posición expandida.

15

En una realización preferente de la invención, el aplicador está hecho de acero o de plástico.

20 En una realización preferente de la invención, la longitud de la pieza principal está comprendida entre 30 y 130 mm; la separación entre bucles adyacentes es de al menos 1 mm; la sección transversal diametral de la pieza principal está comprendida entre 3 y 30 mm (o, en aplicaciones a pacientes humanos, hasta 50 mm); la sección transversal diametral del aplicador es al menos 2 mm menor que la sección transversal diametral de la pieza principal; la sección transversal de los bucles está comprendida entre 0.2 y 3 mm; y
25 la sección transversal de los bucles del aplicador está comprendida entre 0.2 y 3.5 mm para el diámetro interior y entre 0.3 y 5.5 mm para el diámetro exterior.

30 Se consigue con ello adecuar la prótesis intraluminal al tamaño adecuado y necesidades del conducto corporal.

30

Otro objeto de la invención se refiere a un kit de aplicación de una prótesis intraluminal que comprende una prótesis intraluminal extraíble según las realizaciones anteriores y un dispositivo extractor de la prótesis intraluminal extraíble. Se consigue con ello facilitar la retirada de la prótesis intraluminal. Dicho dispositivo estará preferentemente configurado
35 para aplicar los movimientos de tracción y/o rotación a la prótesis adecuados a su

geometría, que permitan extraer ésta del conducto corporal donde ésta se encuentre localizada.

5 La invención permite, así, plantear una solución para el tratamiento de las obstrucciones traqueales animales o humanas. La prótesis intraluminal de la invención presenta la capacidad de ser fijado a la superficie del conducto corporal y así evitar la migración, aumentando la seguridad del dispositivo. La invención posibilita, al poseer una cierta separación entre bucles, un menor contacto con la pared del conducto corporal, lo que
10 reduce la reacción con éste, el acumulo de moco y además disminuye la fuerza radial ejercida sobre el tejido, reduciendo la granulación y la intrusión de tejido.

La invención posibilita la extracción de la prótesis intraluminal, puesto que la localización permanente de la misma está asegurada mediante la sutura, lo cual facilita en gran
15 medida su retirada mediante una incisión de mínimo abordaje quirúrgico, no siendo necesario extraer la prótesis mediante fórceps y endoscopia para lograr capturarla y retirarla; algo que tiene un porcentaje fallido de éxitos en la extracción típica de los stents.

Adicionalmente, con la prótesis intraluminal de la invención se elimina, por tanto, la
20 necesidad de determinar con una alta precisión el tamaño diametral de dicha prótesis para el conducto corporal, puesto que no se mantiene en su posición fijada únicamente mediante fuerza radial contra la pared del conducto corporal, sino que se asegura mediante la fijación del hilo al conducto corporal. De esta forma, se elimina la necesidad de un fuerte contacto con las paredes del conducto corporal como única fuerza de sujeción
25 de la prótesis intraluminal al conducto corporal.

La invención es especialmente funcional para el tratamiento del colapso traqueal canino, aunque sin limitación a otras posibles aplicaciones, como por ejemplo a su aplicación en
30 pacientes pediátricos humanos con traqueomalacia.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1A muestra un esquema de la prótesis intraluminal extraíble, según una realización preferente de la invención.

35

La Figura 1B muestra un detalle de la punta de la prótesis intraluminal extraíble, según una realización preferente de la invención.

5 La Figura 2 muestra un esquema de la sección longitudinal (abajo) y transversal (arriba) de la prótesis intraluminal contraída (Figura 2B) y expandida (Figura 2C) de la invención, y del aplicador (Figura 2A), según una realización preferente de la invención.

10 La Figura 3 muestra un esquema del aplicador de la prótesis intraluminal (Figura 3A) y un detalle de la sección transversal del bucle, y de la prótesis intraluminal contraída (Figura 3B) y expandida (Figura 3C), según una realización preferente de la invención.

15 La Figura 4 muestra unas imágenes obtenidas mediante Tomografía Computerizada (TC). Se trata de un corte del cuello de un conejo con la prótesis intraluminal implantada en la tráquea (4A y 4B), y una reconstrucción en 3D de la misma (4C y 4D), según una realización preferente de la invención.

20 En la Figura 5 se muestra un esquema de la prótesis intraluminal extraíble que posee un ensanchamiento en el extremo de la pieza principal, según una realización preferente de la invención.

REFERENCIAS NUMÉRICAS UTILIZADAS EN LAS FIGURAS

25 Con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características técnicas de la invención, las citadas Figuras 1-5 se acompañan de una serie de referencias numéricas donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se representa lo siguiente:

(1)	Pieza principal
(1')	Bucles de la pieza principal
(1'')	Conducto corporal
(2)	Punto de fijación
(2')	Extremos de la pieza principal
(3)	Hilo de sutura
(4)	Aplicador
(4')	Bucles del aplicador
(5)	Ensanchamiento

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Se procede a continuación a describir un ejemplo de realización preferida de la presente invención, aportada con fines ilustrativos pero no limitativos de la misma.

5

Un objeto principal de la invención se refiere, tal y como se ha descrito en los apartados precedentes, y según lo representado en las Figuras 1-5 del presente documento, a un twine o prótesis intraluminal extraíble que comprende una pieza (1) principal con forma helicoidal conformada por una pluralidad de bucles (1') y adaptado para su alojamiento en un conducto corporal (1'') (preferentemente, la tráquea), que comprende al menos un punto de fijación (2), adaptado para su acoplamiento o fijación a dicho conducto corporal (1''), típicamente mediante un hilo (3) de sutura al conducto corporal (1''). La unión entre el punto de fijación (2) y el hilo (3) de sutura puede ser mecánica y/o mediante el empleo de un adhesivo.

10

15 Alternativamente, el punto de fijación (2) puede tener forma de ojal para anudar el hilo de sutura (3).

En la Figura 1A, se muestra una imagen del dispositivo de stent de la invención, que comprende una pieza (1) principal con forma helicoidal y un punto de fijación (2) donde hay fijado un hilo de sutura (3). La prótesis intratraqueal de la invención además comprende al menos un extremo (2') flexible para impedir una lesión al introducir la prótesis intraluminal en el conducto corporal (1''), como se muestra en la Figura 1B. En los casos en los que el material empleado para la fabricación de la pieza (1) principal es, por ejemplo, acero, para obtener la pieza (1) principal helicoidal de la invención en la medida de longitud y diámetro adecuados, se emplea un molde cilíndrico del diámetro deseado y un alambre al que se le da la forma helicoidal enrollándolo a presión alrededor de dicho molde, extrayéndolo posteriormente y estirándolo hasta obtener la separación entre bucles (1') de helicoide deseada. Es posible entonces cortar la pieza (1) principal para obtener una longitud determinada, tras lo cual se adaptan los extremos (2') para dejar al menos un punto de fijación (2) en una punta. Alternativamente se puede adaptar más de un punto de fijación (2). A uno de los puntos de fijación (2) se le fija entonces el hilo de sutura (3), por ejemplo, mecánicamente, y se acopla así a la pieza (1) principal, como se muestra en la Figura 1A.

20

25

30

35

El material del alambre que formará la pieza (1) principal de la prótesis intraluminal es, preferentemente, un hilo o cable con alto contenido de carbono y el material del hilo de

sutura (3) es, preferentemente, nylon u otro material de sutura no absorbible. Alternativamente, la pieza (1) principal puede estar hecha de acero, fibra óptica y/o nitinol. Más preferentemente, la pieza (1) principal es expandible.

- 5 Otro objeto de la invención se refiere a un kit que comprende un stent como el descrito y que, además, comprende un aplicador (4) helicoidal hueco que aloja la pieza (1) principal contraída en su interior para introducir el stent en un conducto corporal (1''), como se aprecia en la Figura 2, que muestra un corte longitudinal del aplicador (4) (Fig. 2A), de la pieza (1) principal contraída (Fig. 2B) tal y como estaría en el interior del aplicador (4) y
- 10 expandida (Fig. 2C), tal y como estaría una vez fuera del aplicador (4). Como se aprecia en las Figuras 2 y 3, el diámetro del stent es menor en su posición contraída (Fig. 2B y 3B) dentro del aplicador (4) que en su posición expandida (Fig. 2C y 3C), fuera del aplicador (4) (Fig. 2A y 3A).
- 15 Preferentemente, el aplicador (4) posee una sección diametral (corte transversal del cilindro que conforma la envolvente de la helicoide) inferior tanto respecto al diámetro del conducto corporal (1'') como al de la pieza (1) principal expandida del stent, para poder ser introducido con mayor facilidad en el conducto corporal (1''). Más preferentemente el diámetro (sección diametral transversal) del aplicador (4) es al menos 2 mm menor que el
- 20 diámetro de la pieza (1) principal. Una vez introducido, el aplicador (4) es retirado gracias a su forma helicoidal hueca, girándolo alrededor de su eje longitudinal, y la pieza (1) principal helicoidal de su interior queda en la configuración expandida en el interior del conducto corporal (1'') (Fig. 3).
- 25 En la Figura 3A se aprecia la sección transversal de un bucle (4') del aplicador (4) y la forma hueca del mismo, donde se alojarán los bucles (1') de la pieza (1) principal helicoidal del stent o prótesis intraluminal en su posición contraída, así como el punto de fijación (2) del stent, al que se fija o anuda el hilo de sutura (3) que es flexible.
- 30 En otra realización preferente de la presente invención, la pieza (1) principal está fabricada en acero o en nitinol.

Las Figuras 4A-4D muestran imágenes obtenidas mediante Tomografía Computerizada (TC) de un conejo al que se le ha implantado previamente una prótesis intratraqueal. Se

35 observa una reconstrucción en 3D (4C y 4D), y dos vistas de perfil (4A y 4B) del animal

con la prótesis intratraqueal en su interior. Se aprecia la correcta colocación de la prótesis, así como la permeabilidad traqueal.

Opcionalmente, la pieza (1) principal presenta un ensanchamiento (5) en uno de los extremos (2'). Dicho ensanchamiento (5) puede presentar una sección diametral de entre 1 y 10 mm, y un área superficial entre 1 y 10 mm². El ensanchamiento (5) facilita la localización de la prótesis intratraqueal y además sirve como punto de anclaje en una extracción posterior del stent. Preferentemente, el ensanchamiento (5) puede estar unido al punto de fijación (2) del stent. En la Figura 5 se muestra un ensanchamiento (5) en el extremo (2') de la pieza (1) principal, según una realización preferente de la invención.

Otro objeto de la invención se refiere a un kit que comprende, además de un stent o un stent y un aplicador (4), un dispositivo extractor del stent, para permitir la retirada de la prótesis intratraqueal.

Por tanto, mediante la presente invención se soluciona el problema técnico planteado, mejorando así el estado de la técnica, obteniéndose las siguientes ventajas:

- Se trata de una prótesis intraluminal o twine fácilmente extraíble.
- No es necesario determinar el tamaño exacto del twine (o el tamaño de la tráquea o conducto corporal (1'')) con una precisión muy alta, puesto que el twine comprende un hilo de sutura (3) que irá suturado al conducto corporal (1''), evitando así la migración por esos medios y no únicamente por fuerza radial.
- Se implanta con cirugía mínimamente invasiva, evitando fluoroscopia y entrenamiento específico.
- Su diseño permite una menor fuerza radial, menos material en contacto con el conducto corporal (1'') y, por tanto, una menor reacción de la pared del conducto corporal (1'').

REIVINDICACIONES

1.- Prótesis intraluminal extraíble, apta para su uso en el ensanchamiento de una estenosis en un conducto corporal (1''); que comprende una pieza (1) principal de geometría sustancialmente helicoidal conformada por una pluralidad de bucles (1');
5

caracterizada por que dicha pieza (1) principal está configurada de forma que los bucles (1') adyacentes poseen una separación entre sí de al menos 1 mm; y

donde dicha pieza (1) principal comprende, asimismo, al menos un punto de fijación (2) en uno de sus extremos (2'), adaptado para su acoplamiento o fijación a un hilo de sutura (3) que permita anclarla al citado conducto corporal (1'').
10

2.- Prótesis intraluminal extraíble según la reivindicación anterior, donde al menos uno de los extremos (2') de la pieza (1) principal es flexible.

15 3.- Prótesis intraluminal extraíble según las reivindicaciones anteriores, donde el al menos un punto de fijación (2) está acoplado al hilo de sutura (3) mecánicamente y/o mediante un adhesivo.

20 4.- Prótesis intraluminal extraíble según las reivindicaciones anteriores, donde el al menos un punto de fijación (2) tiene forma de ojal.

5.- Prótesis intraluminal extraíble según las reivindicaciones anteriores, donde la sección transversal de la pieza (1) principal tiene un diámetro expandible.

25 6.- Prótesis intraluminal extraíble según las reivindicaciones anteriores, donde la pieza (1) principal comprende acero y/o nitinol.

30 7.- Prótesis intraluminal extraíble según las reivindicaciones anteriores, donde la pieza (1) principal comprende fibra óptica; y/o donde el hilo de sutura (3) comprende un material de sutura no absorbible.

35 8.- Prótesis intraluminal extraíble según las reivindicaciones anteriores, donde la pieza (1) principal comprende en uno de sus extremos (2') un ensanchamiento (5) de entre 1 y 10 mm de sección diametral y/o un área superficial de entre 1 y 10 mm², adaptado para la localización de la prótesis intraluminal y para facilitar el anclaje en una extracción de dicha prótesis intraluminal.

9.- Prótesis intraluminal extraíble según la reivindicación anterior, donde el hilo de sutura (3) comprende nylon.

5 10.- Prótesis intraluminal extraíble según las reivindicaciones anteriores, donde los bucles (1') de la pieza (1) principal poseen una separación longitudinal variable mediante la aplicación de una fuerza de contracción o tracción.

10 11.- Kit de aplicación de una prótesis intraluminal, que comprende una prótesis intraluminal extraíble según las reivindicaciones anteriores y un aplicador (4) de geometría sustancialmente helicoidal, conformada por bucles (4') del aplicador (4) con una sección transversal en forma de corona sustancialmente circular, donde la pieza (1) principal está configurada para disponerse en el interior de dicho aplicador (4) en geometría concéntrica alrededor de un eje longitudinal, de forma que los bucles (1') de la pieza (1) principal están alojados en el interior de los bucles (4') del aplicador (4).

15 12.- Kit según la reivindicación anterior, donde el aplicador (4) posee una sección transversal de diámetro inferior al diámetro de la sección transversal de la pieza (1) principal.

20

13.- Kit según cualquiera de las reivindicaciones 11-12, donde el aplicador (4) está fabricado de acero o de plástico.

25 14.- Kit según cualquiera de las reivindicaciones 11-13, donde la longitud de la pieza (1) principal está comprendida entre 30 y 130 mm; la separación entre bucles (1') adyacentes es de al menos 1 mm; la sección transversal diametral de la pieza (1) principal está comprendida entre 3 y 50 mm; la sección transversal diametral del aplicador (4) es al menos 2 mm menor que la sección transversal diametral de la pieza (1) principal; la sección transversal de los bucles (1') está comprendida entre 0.2 y 3 mm; y la sección transversal de los bucles (4') del aplicador (4) está comprendida entre 0.2 y 3.5 mm para el diámetro interior y entre 0.3 y 5.5 mm para el diámetro exterior.

30

15.- Kit según cualquiera de las reivindicaciones 11-14, que comprende adicionalmente un dispositivo extractor de la prótesis intraluminal extraíble.

35

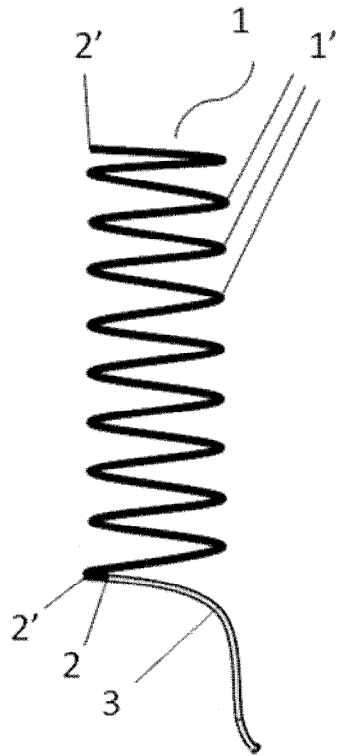


FIG. 1A

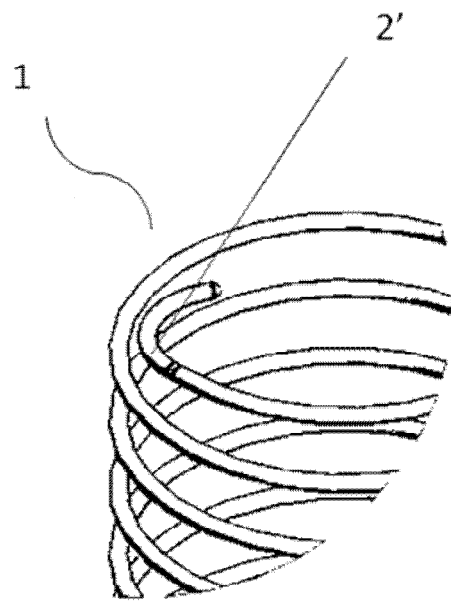


FIG. 1B

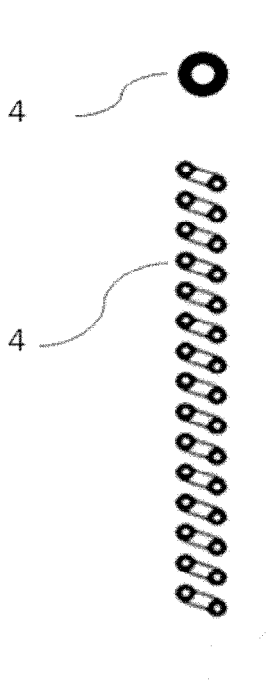


FIG. 2A



FIG. 2B



FIG. 2C

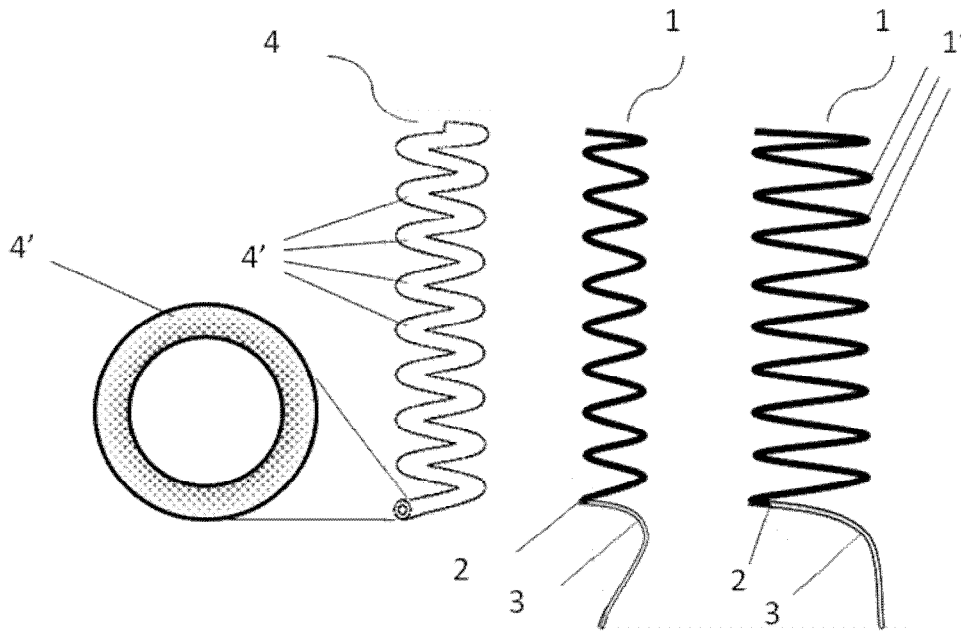


FIG. 3A

FIG. 3B

FIG. 3C

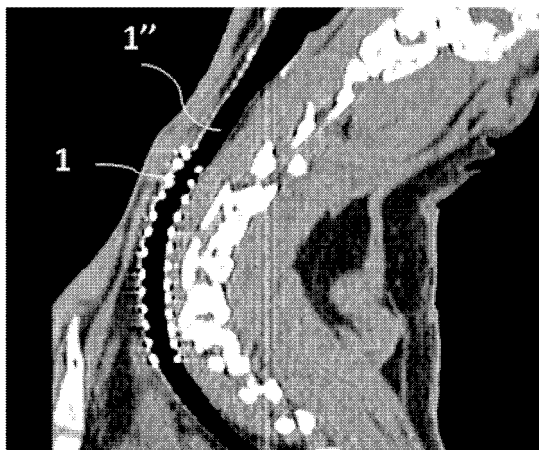


FIG. 4A

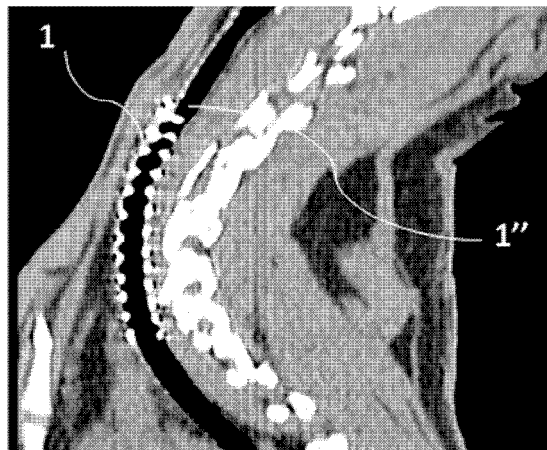


FIG. 4B

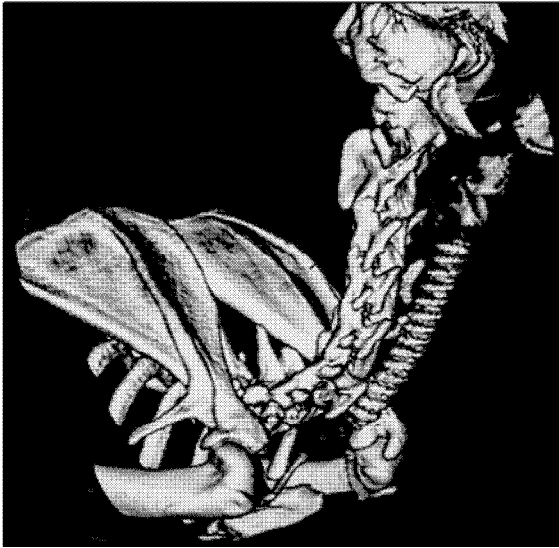


FIG. 4C

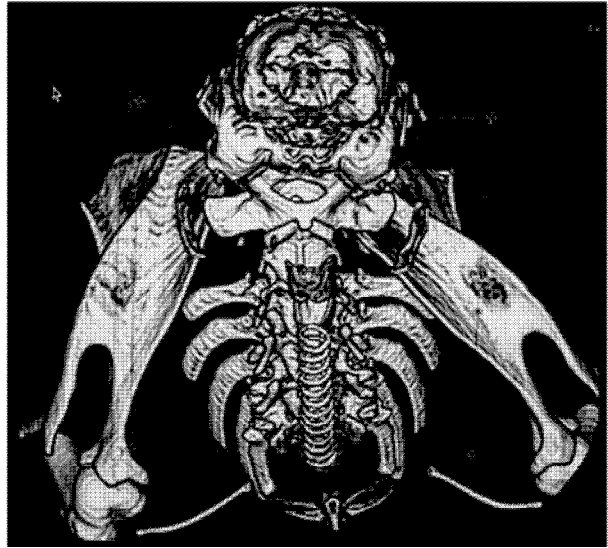


FIG. 4D

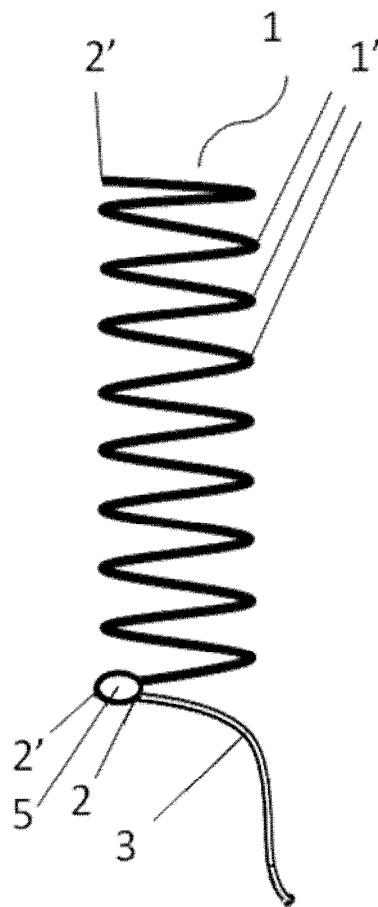


FIG. 5