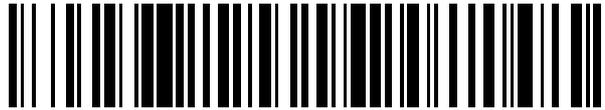


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 223**

21 Número de solicitud: 201830640

51 Int. Cl.:

A61F 2/06	(2013.01)
A61F 2/28	(2006.01)
A61F 2/90	(2013.01)
A61M 29/00	(2006.01)
A61F 2/06	(2013.01)
A61F 2/28	(2006.01)
A61F 2/90	(2013.01)
A61M 19/00	(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A2

22 Fecha de presentación:

26.06.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.04.2020

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avenida de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES**

72 Inventor/es:

ÁLVAREZ GARCÍA, Jesús

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento del aneurisma de aorta**

57 Resumen:

Dispositivo para el tratamiento del aneurisma de aorta.

La invención describe un dispositivo (1) para el tratamiento del aneurisma de aorta que comprende: un estent exterior (2) hecho de una malla reticular; un estent interior (3) que comprende un tramo central (31) de un diámetro menor que un par de tramos de extremo (32), donde una porción central del tramo central (31) comprende una malla reticular, y donde las paredes de los extremos del tramo central (31) y de los tramos de extremo (32) del estent interior (3) comprenden un material impermeable; y un dispensador (4) de material de trombogénico esencialmente cilíndrico que tiene un diámetro similar que el diámetro del tramo central (31) del estent interior y que tiene una red de tubos (41) multiperforados para la inyección de un material trombogénico en una cavidad presente entre el tramo central (31) del estent interior (3) y el estent exterior (2).

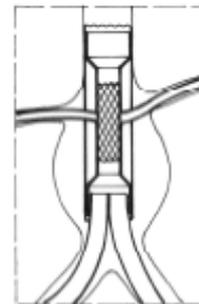


FIG.9d

ES 2 755 223 A2

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento del aneurisma de aorta

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece en general al campo de la medicina, y más particularmente a las soluciones para el aneurisma de aorta.

10

El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo mejorado diseñado para el tratamiento del aneurisma de aorta.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

Un aneurisma de aorta es una dilatación localizada que produce debilidad en la pared de la arteria. En ausencia de tratamiento el aneurisma tiende a crecer progresivamente, lo que incrementa el riesgo de que se produzca una ruptura y se genere una hemorragia interna masiva. La Fig. 1 muestra de manera general la posición de la arteria aorta (A) en el cuerpo de una persona. Existen diferentes tipos de aneurismas en función de la porción de la aorta donde se produce la dilatación. El aneurisma de aorta infrarrenal, es el más frecuente y corresponde a un ensanchamiento de la aorta (A) en una zona situada aproximadamente entre las arterias ilíacas (I) y las arterias renales (R), como se muestra en la Fig. 2. No obstante los aneurismas de aorta visceral o toracoabdominales de manera general son aquellos en los que se encuentra implicadas las salidas de las arterias viscerales (renales, mesentéricas y tronco celiaco), precisando tratamientos diferentes a los conocidos para la aorta infrarrenal

20

25

30

35

Actualmente, un posible tratamiento del aneurisma de aorta infrarrenal consiste en la introducción de una endoprótesis que canaliza el flujo sanguíneo para disminuir la presión interna a la que están sometidas las paredes del aneurisma. La Fig. 3 muestra esquemáticamente una endoprótesis en forma de Y invertida que canaliza el flujo sanguíneo desde el cuerpo principal de la arteria aorta hacia las arterias ilíacas. Para minimizar aún más la presión sobre las paredes de la cavidad del aneurisma, son conocidos algunos dispositivos que incluyen además la inyección de un material trombogénico en la cavidad entre las paredes del aneurisma y la superficie exterior de la endoprótesis. Este material

trombogénico puede incluir espuma de poliuretano, espuma polimérica, u otras. A modo de ejemplo de este tipo de sistemas, puede hacerse referencia al documento WO 2014/004160, cuyo sistema se muestra esquemáticamente en la Fig. 4.

5 Sin embargo, este tipo de sistemas no son útiles en aneurismas de aorta visceral, ya que no preservan la luz hacia las arterias viscerales (renales, mesentéricas y tronco celiaco), por lo que precisan técnicas diferentes. Se pueden tratar con endoprótesis hechas a medida con el inconveniente de que cada dispositivo es exclusivo para un paciente y que precisan un tiempo de producción muy largo. También existen unos estents moduladores de flujo
10 (estents que en teoría al tener múltiples capas sobrepuestas de estents no recubiertos producen suficiente turbulencia para que el saco se trombose, mientras que se mantienen permeables las ramas viscerales), aunque hasta ahora no han producido los resultados deseados. También existen técnicas de recurso como la técnica de chimenea (colocación de uno o varios estent que revascularizan arterias viscerales colocados en paralelo a la
15 endoprótesis) o la cirugía híbrida con bypass extra-anatómico (realización de un bypass que revasculariza las arterias viscerales, ocluidas en su origen por una endoprótesis aórtica que recubre la aorta visceral). Ninguna de estas soluciones ha resuelto el problema de manera satisfactoria.

20 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención resuelve los inconvenientes anteriores gracias a un nuevo dispositivo formado fundamentalmente por dos estents que se instalan uno dentro de otro en el interior del aneurisma y un dispensador que permite la inyección de una sustancia trombogénica en
25 el espacio intermedio entre ambos estents. La irrigación de los órganos a través las arterias viscerales (renales, mesentéricas y tronco celiaco) se realiza mediante estents recubiertos colocados en perpendicular a los estents de la invención. Esta configuración es ventajosa debido a que podría utilizarse en todas las anatomías, presenta una curva de aprendizaje menor, no requiere la fabricación de una endoprótesis a medida para cada paciente, y por lo
30 tanto reduce tiempo de espera para la realización de una cirugía, y además el procedimiento de implantación se podría realizar bajo anestesia local y por punción arterial.

La presente invención está dirigida a un dispositivo para el tratamiento del aneurisma de aorta que comprende fundamentalmente tres elementos: un estent exterior, un estent
35 interior, y un dispensador de material trombogénico para rellenar un espacio entre el estent interior y el estent exterior. A continuación, se describe cada uno de estos elementos con

mayor detalle.

a) Estent exterior

5 Se trata de un estent esencialmente cilíndrico configurado para su introducción en una cavidad del aneurisma. En este contexto, esto significa que las dimensiones del estent, fundamentalmente longitud y diámetro, son adecuadas para su alojamiento en el interior del aneurisma de aorta de una manera similar a las endoprótesis actualmente conocidas. A modo de ejemplo, el diámetro del estent exterior puede
10 oscilar entre 28 mm y 36 mm, y su longitud puede ser de entre 70 mm y 120 mm

Las paredes del estent exterior de la invención están formadas por una malla reticular hecha de cualquier material biocompatible adecuado, preferentemente nitinol autoexpandible. La luz de la malla es suficiente para permitir el paso de ramas
15 laterales que emanan de la aorta en la zona del aneurisma a través de los orificios de la malla, como los vasos renales, mesentéricos y tronco celiaco. Por ejemplo, el tamaño de la luz de malla del estent exterior puede ser esencialmente de 0,5 cm.

b) Estent interior

20 El estent interior comprende un tramo central esencialmente cilíndrico que tiene un primer diámetro y un par de tramos de extremo esencialmente cilíndricos que tienen un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Es decir, el estent interior tiene una forma esencialmente de mancuerna cilíndrica con un tramo central delgado y
25 unos tramos de extremo más gruesos.

En principio, la superficie de transición entre el tramo central y los tramos de extremo puede diseñarse de cualquier modo siempre que permita el paso del torrente sanguíneo sin afectar gravemente a la dirección principal de flujo, por ejemplo debido
30 a la presencia de obstáculos tales como cavidades o aristas muy afiladas. Por ejemplo, la superficie de transición entre el tramo central y los tramos de extremo del estent interior puede tener forma esencialmente cónica. Además, las aristas pueden estar redondeadas para evitar el desprendimiento de la capa límite del flujo sanguíneo.

35 Las paredes de la porción central del tramo central del estent interior están formadas

5 por una malla reticular, por ejemplo una malla reticular similar a la que conforma el estent exterior. Se trata, por tanto, de una malla hecha de cualquier material biocompatible adecuado, preferentemente nitinol autoexpandible, con una luz de malla que puede ser de aproximadamente 0,5 cm. Por su parte, las paredes de los extremos del tramo central y de los tramos de extremo comprenden un material impermeable. Por tanto, a diferencia del estent exterior, el estent interior únicamente permite el paso de fluidos a través de su porción central, siendo impermeable a los fluidos en los extremos del tramo central y en los tramos de extremo.

10 En principio, las paredes de los extremos del tramo central y de los tramos de extremo del estent interior pueden configurarse de cualquier modo y utilizando cualquier material siempre que sean impermeables, aunque en una realización particularmente preferida de la invención comprenden una malla reticular recubierta por una membrana impermeable. Por tanto, en esta realización preferida la totalidad del estent interior está hecha de una malla reticular con los extremos del tramo central y los tramos de extremo recubiertos por una membrana impermeable.

15 Además, el estent interior está configurado para alojarse dentro del estent exterior de manera que el segundo diámetro de los tramos de extremo coincide esencialmente con el diámetro del estent exterior. Es decir, la longitud del estent interior es similar a la longitud del estent exterior, de manera que el estent interior se aloja dentro del estent exterior abarcando toda su longitud de extremo a extremo. Además, el segundo diámetro de los tramos de extremo es igual, o en todo caso muy ligeramente mayor, que el diámetro del estent exterior, de manera que dichos tramos de extremo se anclan interiormente en los extremos del estent exterior. A modo de ejemplo, diámetros adecuados para el tramo central del estent interior están entre 15 mm y 25 mm, y diámetros adecuados para los tramos de extremo del estent interior están entre 28 mm y 36 mm. Por otra parte, la longitud del estent interior puede estar entre 70 mm y 120 mm

30 c) Dispensador de material trombogénico

35 Se trata de un dispensador esencialmente cilíndrico que tiene aproximadamente el primer diámetro, de manera que encaja de manera ajustada dentro de la porción central del tramo central. La superficie exterior del dispensador comprende una red de tubos multiperforados para la inyección de un material trombogénico en una

cavidad presente entre el tramo central del estent interior y el estent exterior. El material trombogénico puede comprender, por ejemplo, poliuretano, que puede estar almacenado en un depósito que está en comunicación con la red de tubos o bien introducirse a través de un conducto destinado al efecto.

5

En una realización preferida de la invención, el dispensador de material trombogénico es un balón inflable. De ese modo, el inflado del balón provoca permite ajustarlo a la forma y dimensiones de la porción central del estent interior para la posterior expulsión del material trombogénico a través de los orificios de la red de tubos.

10

En otra realización preferida de la invención, el dispensador comprende además unas marcas radiopacas para identificar la posición de las perforaciones de salida del material trombogénico. Esto permite evitar que se inyecte material trombogénico en el interior de la luz de vasos laterales que emanan del aneurisma, como se verá con mayor detalle más adelante en este documento.

15

Gracias a esta configuración, el dispositivo de la invención se utiliza como sigue. En primer lugar, se inserta por vía endoluminal el estent exterior en la cavidad del aneurisma. A continuación, se inserta también por vía endoluminal el estent interior dentro del estent exterior. Puesto que ambos tienen longitudes similares y que el diámetro de los tramos de extremo del estent interior es aproximadamente igual que el diámetro del estent exterior, el estent interior queda encajado dentro del estent exterior en paralelo al mismo. Se colocan entonces stents recubiertos convencionales que conectan la porción central del estent interior a las ramas laterales que emanan de la aorta en la zona del aneurisma. Estos stents laterales se hacen pasar a través de los orificios de la malla del estent exterior y se anclan a la malla de la porción central del estent interior. También se conectan dos endoprótesis convencionales dispuestas en el interior de las arterias ilíacas al extremo inferior del estent interior, quedando una configuración en Y invertida. A continuación, se inserta el dispensador de material trombogénico por vía endoluminal hasta alojarlo en el interior de la porción central del tramo central del estent interior y se manipula hasta asegurar, con ayuda de las marcas radiopacas, que ninguno de los orificios de salida del material trombogénico está alineado con un vaso lateral del aneurisma. Cuando el dispensador adopta la forma de un balón inflable, se procede entonces al inflado del balón. Por último, se introduce el material trombogénico a través de los canales del balón para su emisión a través de los respectivos orificios. El material trombogénico pasa a través de la malla de la porción central

20

25

30

35

del tramo central del estent interior y rellena el espacio entre dicho tramo central del estent interior y el estent exterior. El estent exterior sirve como barrera para la mayor parte del material, que de ese modo queda confinada principalmente en el espacio entre estent interior y exterior, impermeabilizando la porción central del estent interior de manera que
5 haya fugas en el flujo sanguíneo que pasa por el mismo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una vista de la posición de la arteria aorta en una persona.
10

La Fig. 2 muestra un ejemplo de aneurisma visceral de aorta.

La Fig. 3 muestra un primer ejemplo de dispositivo para el tratamiento del aneurisma infrarrenal de aorta.
15

La Fig. 4 muestra un segundo ejemplo de dispositivo para el tratamiento del aneurisma infrarrenal de aorta.

La Fig. 5 muestra una vista esquemática del estent exterior del dispositivo de la invención.
20

La Fig. 6 muestra una vista esquemática del estent interior del dispositivo de la invención.

La Fig. 7 muestra una vista esquemática de un balón dispensador de material trombogénico del dispositivo de la invención.
25

La Fig. 8 muestra una vista esquemática del estent interior alojado en el interior del estent exterior.

Las Figs. 9a-9f muestran diversos pasos en una operación de instalación del dispositivo de
30 la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Se describe a continuación un ejemplo de la presente invención haciendo referencia a las
35 figuras adjuntas.

La Fig. 5 muestra un estent exterior (2) de acuerdo con la invención que tiene una forma cilíndrica con un diámetro de unos 30 mm. Este estent exterior (2) está hecho de una malla reticular de nitinol autoexpansible con una luz de malla de 0,5 cm. La longitud del estent exterior (2) es de 120 cm.

5

La Fig. 6 muestra un estent interior (3) de acuerdo con la invención que tiene un tramo central (31) y unos tramos de extremo (32). Todos ellos tienen una forma esencialmente cilíndrica, aunque el tramo central (31) tiene un diámetro de 20 mm y los tramos de extremo (32) tienen un diámetro de aproximadamente 32 mm. La superficie de transición entre el tramo central (31) y los tramos de extremo (32) es cónica. De manera genérica, el ángulo que forma la dirección longitudinal del estent interior (3) y la superficie cónica de transición será de 45° o menor, evitando así la aparición de una zona de turbulencias que afecte al flujo sanguíneo.

10

El estent interior (3) está hecho íntegramente de una malla reticular de nitinol autoexpandible con una luz de malla de 0,5 mm, aunque los extremos del tramo central (31) y los tramos de extremo (32) están recubiertos con una membrana impermeable que impide el paso de los fluidos. Por tanto, únicamente la porción central del tramo central (31) de este estent (3) interior presenta la malla reticular sin recubrir y, por tanto, permite el paso de fluidos. La longitud total del estent interior (3) es de 120 mm, siendo el tramo central (31) de 80 mm de longitud y los tramos de extremo (32) de 20 mm de longitud. La porción central de malla reticular vista tiene una longitud de unos 70 mm.

20

La Fig. 7 muestra una vista esquemática un balón-dispensador (4) de material trombogénico de acuerdo con la presente invención. El balón-dispensador (4) comprende un conducto en comunicación con una red de tubos (41) dispuestos en la superficie exterior del balón-dispensador (4) y dotados de una pluralidad de perforaciones a través de las cuales sale el material trombogénico cuando se introduce desde el exterior a través de dicho conducto. (4).

25

El balón-dispensador (4) tiene una forma cilíndrica cuyo diámetro es de unos 20 mm, esencialmente igual que el diámetro del tramo central (31) del estent interior (3). La longitud del balón-dispensador (4) es aproximadamente igual que la longitud de la porción central del estent interior (3), es decir, de 80 mm. De ese modo, cuando el balón-dispensador (4) de material trombogénico se aloja en el interior del estent interior (3), abarca justamente la longitud de la porción central del tramo central (31) para permitir que el material trombogénico inyectado pase a través de los orificios de la malla reticular.

30

35

La Fig. 8 muestra esquemáticamente el estent interior (3) alojado dentro del estent exterior (2). Como se puede apreciar, los stents laterales (L) que conectan con vasos laterales de la aorta, tales como los vasos renales, mesentéricos y tronco celiaco, pasan a través de la malla del estent exterior (2) y se fijan a la malla de la porción central del estent interior (3). En esta figura, el espacio entre el estent interior (3) y el estent exterior (2) ha sido llenado por medio del balón-dispensador (4) con un material trombogénico (10). En esta situación, el flujo sanguíneo pasa a través del interior del estent interior (3), y las “paredes” de material trombogénico lo separan de la cavidad del aneurisma.

10

Se describe a continuación el procedimiento de instalación de dispositivo (1) según la invención haciendo referencia a las Figs. 9a-9f. La Fig. 9a muestra el aneurisma de aorta que se va a tratar. En primer lugar, como muestra la Fig. 9b, se inserta el estent exterior (2) en el interior de la cavidad del aneurisma controlando su posición de forma radiológica en todo momento. A continuación, la Fig. 9c muestra la inserción del estent interior (3) controlando también su posición hasta encajarlo dentro del estent exterior (2). Una vez hecho esto, la Fig. 9d muestra la cateterización de las ramas laterales y colocación de stents recubiertos convencionales, que pasan a través de la malla del estent exterior (2) y se fijan a la malla de la porción central del estent interior (3). A continuación, se realiza la inserción del balón-dispensador (4) de material trombogénico en el tramo central (31) del estent interior (3). Se utilizan las marcas radiopacas del balón-dispensador (4) para colocarlo de manera que al inflarse los orificios de salida del material trombogénico no estén orientados hacia la luz de las ramas laterales. A continuación, se infla el balón-dispensador (4) y se introduce el material trombogénico, en este caso poliuretano, a través de los conductos multiperforados hacia el espacio entre el estent interior (3) y el estent exterior (2). La Fig. 9e muestra el inicio de la inserción del material trombogénico, que comienza a rellenar el espacio entre el estent interior (3) y el estent exterior (2). La Fig. 9f muestra el estado final del proceso en que el material trombogénico ha rellenado completamente dicho espacio y su expansión se ha detenido cerca de la superficie del estent exterior (2). El flujo sanguíneo puede pasar ahora a través del estent interior (3) de manera estanca.

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para el tratamiento del aneurisma de aorta, caracterizado por que comprende:
- 5 un estent exterior (2) esencialmente cilíndrico configurado para su introducción en una cavidad del aneurisma, estando formadas las paredes del estent exterior (2) por una malla reticular;
- un estent interior (3) que comprende un tramo central (31) esencialmente cilíndrico que tiene un primer diámetro y un par de tramos de extremo (32) esencialmente cilíndricos
- 10 que tienen un segundo diámetro mayor que el primer diámetro, estando formadas las paredes de una porción central del tramo central (31) del estent interior (3) por una malla reticular, y comprendiendo las paredes de los extremos del tramo central (31) y de los tramos de extremo (32) del estent interior (3) un material impermeable, donde el estent interior (3) está configurado para alojarse dentro del estent (2) exterior de manera que el
- 15 segundo diámetro de los tramos de extremo (32) coincide esencialmente con el diámetro del estent exterior (2); y
- un dispensador (4) de material de trombogénico esencialmente cilíndrico que tiene aproximadamente el primer diámetro de manera que encaja de manera ajustada dentro de la porción central del tramo central (31) del estent interior (3), comprendiendo la superficie
- 20 del dispensador (4) una red de tubos (41) multiperforados para la inyección de un material trombogénico en una cavidad presente entre el tramo central (31) del estent interior (3) y el estent exterior (2).
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde una superficie de transición entre el tramo central (31) y los tramos de extremo (32) del estent interior (3) tiene forma esencialmente cónica.
3. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las paredes de los extremos del tramo central (31) y de los tramos de extremo (32) del
- 30 estent interior (3) comprenden una malla reticular recubierta por una membrana impermeable.
4. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispensador (4) de material trombogénico es un balón inflable.
- 35 5. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el

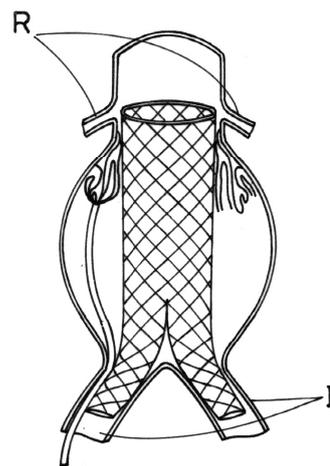
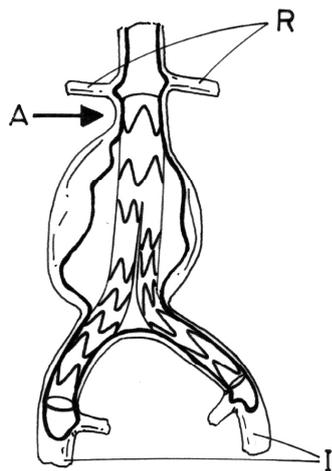
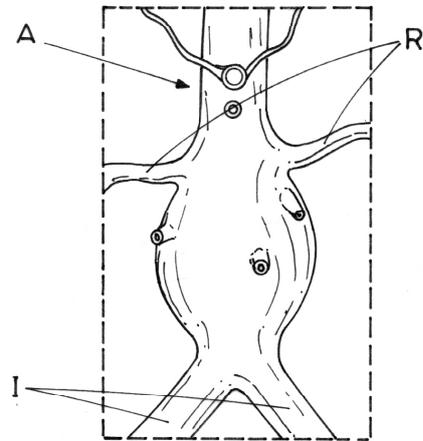
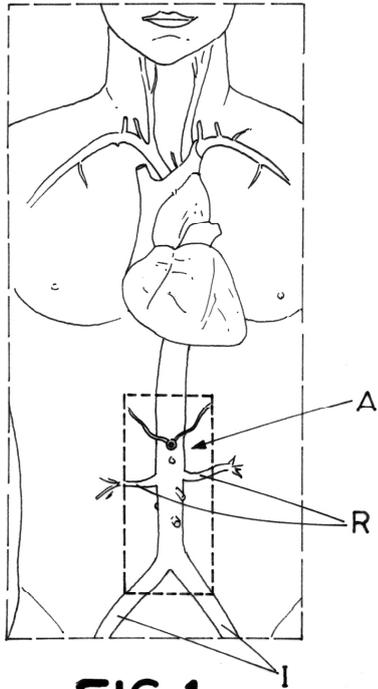
dispensador (4) de material de trombogénico comprende marcas radiopacas para identificar la posición de las perforaciones de salida del material trombogénico.

5 6. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la malla reticular de los estents exterior (2) e interior (3) está hecha de nitinol autoexpandible.

7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la malla reticular de los estents exterior (2) e interior (3) tiene una luz de malla de esencialmente 0,5 cm.

10

8. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el material trombogénico comprende poliuretano.



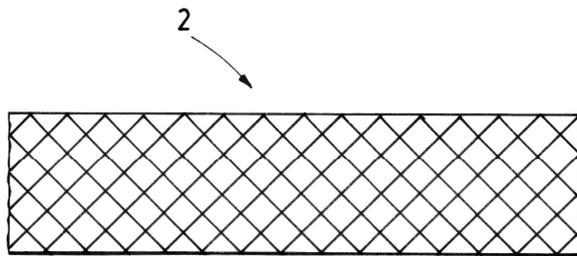


FIG. 5

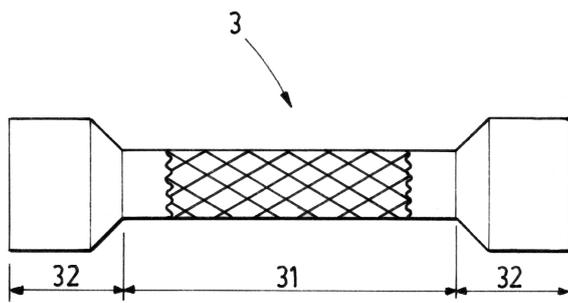


FIG. 6

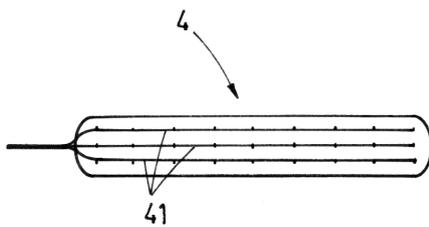


FIG. 7

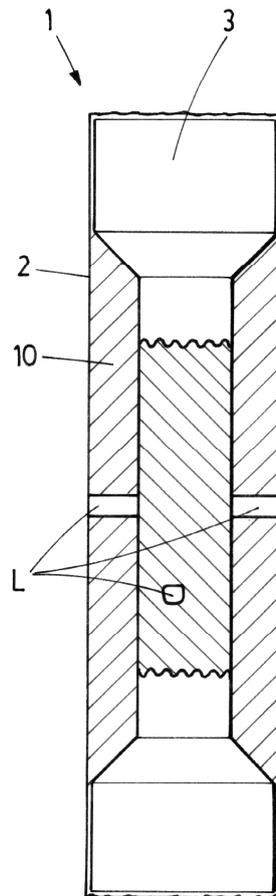


FIG. 8

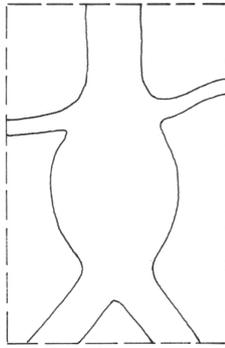


FIG. 9a

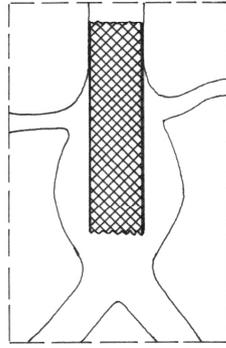


FIG. 9b

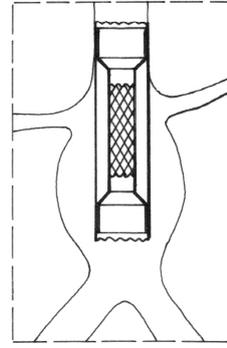


FIG. 9c

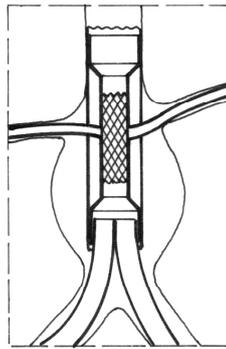


FIG. 9d

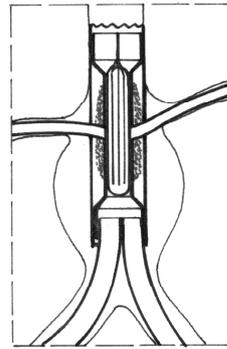


FIG. 9e

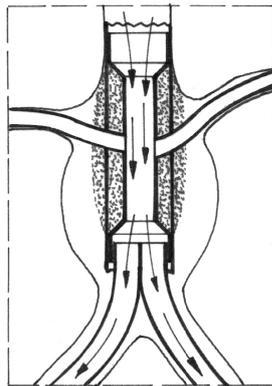


FIG. 9f