

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 053**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/915 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2017 PCT/EP2017/050574**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.07.2017 WO17125312**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2017 E 17703655 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 3405138**

54 Título: **Doble stent**

30 Prioridad:

19.01.2016 DE 102016100774

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

23.07.2020

73 Titular/es:

BENTLEY INNOMED GMBH (100.0%)

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es:

BREGULLA, RAINER y

OBRADOVIC, MILISAV

74 Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 2 775 053 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

Doble stent

5 [0001] La invención se refiere a un doble stent (prótesis endovascular) con dos stents dispuestos de forma coaxial, estando dispuesta una primera membrana entre un primer stent interior y un segundo stent exterior. El doble stent sirve en particular como stent-graft (injerto de stent) para puentear malformaciones vasculares, como por ejemplo aneurismas y shunts, pero también para reforzar paredes vasculares inestables, frágiles o trombóticas. Además, se usa para puentear derivaciones de vasos provistos de stents.

10 [0002] Son conocidas múltiples formas de stent-grafts para puentear malformaciones vasculares. Por regla general, están formados por un stent, que está recubierto por completo o en parte con una membrana. La membrana cierra la malformación vascular respecto al vaso, el stent mantiene el vaso abierto y hace que la membrana se ciña estrechamente a la pared del vaso.

15 [0003] Un problema en los stent-grafts es el anclaje de la membrana en el stent. Para ello se desarrollaron dobles stents, en los que la membrana queda sujeta entre un stent exterior y uno interior. Durante la expansión de un doble stent de este tipo, la membrana participa en el ensanchamiento radial, quedando sujeta no obstante entre los dos stents.

[0004] Un doble stent de este tipo se conoce por ejemplo por el documento DE 197 20 115 A1. El stent allí descrito en principio se ha comprobado en la práctica, aunque es mejorable en dos aspectos.

20 [0005] Por un lado, resultan en muchos casos problemas con la estanqueidad, puesto que la membrana no asienta directamente contra la pared del vaso y/o sufre daños en la expansión del doble stent. En los dos casos, el doble stent no puede cumplir los requisitos que se exigen, es decir, el aislamiento de por ejemplo una malformación vascular.

[0006] Por otro lado, en la expansión del doble stent puede ocurrir que la unión de los dos stents y una membrana pierde la cohesión, por ejemplo, cuando los dos stents tienen un comportamiento de expansión diferente, por ejemplo, por condiciones del lugar en el que se encuentran.

25 [0007] Al usarse stent-grafts normales, en muchos casos no basta con la fuerza radial de un solo stent, ya sea que sea expandible con globo o autoexpandible, para anclar la membrana de forma segura y/o para garantizar un puentado o una vasodilatación fiable y duraderos. En estos casos, sería razonable el uso de un doble stent con una mayor fuerza radial. Esto es válido, en particular, para stents autoexpandibles, que por regla general tienen una menor fuerza radial que los stents expandibles con globo.

30 [0008] La invención tiene por lo tanto el objetivo de poner a disposición un doble stent que, por un lado, cumpla los requisitos de estanqueidad y fiabilidad y que garantice, por otro lado, la cohesión necesaria. Además, el stent debe presentar una gran fuerza radial.

35 [0009] Este objetivo se consigue con un doble stent del tipo indicado al principio, en el que en el segundo stent exterior está dispuesta una segunda membrana, estando reunidos los extremos de membrana de la primera y de la segunda membrana en los extremos de los stents, estando doblados en el lado interior del primer stent y quedando sujetos por debajo de lengüetas elásticas del primer stent.

[0010] El documento DE 296 23 983 U1 describe un implante intraluminal que contiene un material de politetrafluoroetileno (PTFE), que se encuentra entre dos materiales de apoyo similares en cuanto a la estructura a los materiales que comprenden los stents.

40 [0011] El doble stent según la invención no solo presenta un stent interior y uno exterior sino también una membrana interior y una exterior. Los dos stents se complementan respecto a la fuerza radial y las dos membranas respecto a la estanqueidad. La segunda membrana exterior sirve para proteger y completar la primera membrana interior; cuando la membrana interior se daña en la expansión, por ejemplo cuando se desgarran, la membrana exterior es capaz de compensar este defecto y viceversa. Además, la membrana exterior mantiene unida la construcción, contribuyendo el anclaje de los extremos de la membrana exterior, junto con los extremos de la membrana interior, en el lado interior del
45 stent interior a esta cohesión.

- 5 [0012] Para los stents usados según la invención pueden usarse los diseños habituales de stents, como se desarrollaron en muchas formas en el caso de los stents expandibles con globo y autoexpandibles. Para los stents expandibles con globo pueden usarse los materiales habituales, por ejemplo aleaciones de acero para el uso médico, aleaciones de cobalto y cromo y similares. Para los stents autoexpandibles pueden usarse en particular materiales con una memoria de forma, por ejemplo aleaciones de níquel y titanio.
- 10 [0013] Los stents pueden ser trenzados, aunque por regla general son cortados de un tubo con un diámetro adecuado con ayuda de un rayo láser. Disponen de una estructura de mallas. Los stents pueden tener por ejemplo una estructura de mallas, como es formada por nervios que se cruzan. Son preferibles los stents que están formados por una pluralidad de segmentos anulares que forman meandros, estando unidos los segmentos anulares por nervios de unión con segmentos anulares adyacentes. También en este caso se forman mallas cuyo tamaño depende de la frecuencia de los nervios de unión entre dos segmentos anulares adyacentes. Una estructura de stents de este tipo es adecuada para compensar al menos en parte la reducción de la longitud que se produce en la expansión, en función de la disposición y forma de los nervios de unión.
- 15 [0014] Las lengüetas elásticas existentes en el primer stent interior pueden tener una pluralidad de formas. Las lengüetas elásticas están orientadas hacia el exterior del stent, es decir, están orientadas hacia el borde del stent. Las lengüetas elásticas de este tipo pueden ser por ejemplo bucles orientados hacia el exterior de los segmentos anulares, quedando sujetos los extremos de las láminas entre los bucles y nervios de unión que parten de los mismos segmentos anulares.
- 20 [0015] El stent interior puede tener también lengüetas elásticas realizadas de forma especial, por ejemplo en forma de nervios ciegos, que están dispuestos en los bucles o en arcos de los bucles orientadas hacia el exterior y que no establecen uniones con segmentos anulares adyacentes. Las lengüetas elásticas también pueden presentarse como entalladuras en los arcos de los bucles de modo que los arcos de los bucles están divididos y sujetan los extremos de la membrana a modo de un clip.
- 25 [0016] La sujeción de los extremos de la membrana en el lado interior del stent interior conduce a un anclaje fiable de las dos membranas y refuerza la unión entre el stent interior, la membrana interior, el stent exterior y la membrana exterior.
- [0017] Las lengüetas elásticas del stent interior están orientadas siempre hacia el exterior del stent. Se encuentran por regla general en la zona del borde del stent interior, allí preferentemente en el segmento anular en la zona del borde del segmento anular adyacente.
- 30 [0018] Para las membranas puede usarse cualquier material biológico o artificial adecuado. Por regla general, las membranas están hechas de un plástico, preferentemente de un tubo flexible de plástico que está colocado encima del stent en cuestión. Un material adecuado es por ejemplo politetrafluoroetileno, PTFE; en particular ePTFE (PTFE expandido), que presenta la elasticidad necesaria para la expansión. También pueden usarse otros plásticos adecuados para fines médicos, como por ejemplo poliéster, poliolefinas, poliuretanos, carbonato de poliuretano y similares.
- 35 [0019] Se sobrentiende que pueden usarse diferentes diseños para el stent interior y el exterior y que la membrana interior y exterior pueden estar hechas de diferentes materiales.
- 40 [0020] El uso de dos stents y de dos membranas conduce naturalmente a un espesor de pared relativamente grande de la construcción, lo que limita la maniobrabilidad en el sistema vascular de un paciente. Esto puede contrarrestarse eligiéndose reducido el espesor de pared de los tubos usados para cortar los stents, por ejemplo en el intervalo de 0,05 a 0,50 mm, preferentemente de 0,10 a 0,20 mm y en particular de aproximadamente 0,15 mm. También puede reducirse la anchura del nervio a por ejemplo 0,05 a 0,50 mm preferentemente 0,10 a 0,20 mm y en particular de aproximadamente 0,15 mm. Gracias al uso de dos stents, a pesar de ello se alcanza una fuerza radial elevada.
- 45 [0021] Además, es preferible proveer el stent exterior de mallas más pequeñas que el stent interior. De este modo, en la expansión se genera una tensión por compresión que tiene un efecto positivo en la fuerza radial y la cohesión de la construcción. También se consigue una gran resistencia y una durabilidad de la construcción.

[0022] El doble stent según la invención es adecuado, en particular, para ser insertado en derivaciones de vasos provistos de stents y de puentear el espacio que se forma entre el vaso provisto de stents y la derivación.

5 [0023] La invención se explicará más detalladamente con las Figuras adjuntas, que muestran formas de realización preferibles de la invención. Se sobrentiende que las características mostradas en las Figuras son respectivamente parte de la invención de forma independiente una de la otra y no solo han de entenderse en relación con otras características de la Figura. Muestran:

la Figura 1 una vista esquemática de la estructura de un stent según la invención;

la Figura 2 una variante del principio de apriete de las membranas que se usa; y

la Figura 3 otra variante del principio de apriete.

10 [0024] El doble stent 1 de acuerdo con la Figura 1 está formado por un primer stent interior 2 y un segundo stent exterior 3, que están dispuestos de forma coaxial uno respecto al otro. El stent exterior 3 es un poco más corto que el stent interior 2. El doble stent está representado en el estado no expandido. Entre el stent interior 2 y el stent exterior 3 hay una primera membrana interior 4, en el stent exterior 3 una segunda membrana exterior 5. Las dos membranas están hechas de ePTFE.

15 [0025] La membrana interior 3 y la membrana exterior 5 se reúnen respectivamente en sus dos extremos y se doblan alrededor del borde de los dos stents hacia el interior al espacio hueco del stent interior 2. Aquí está representada de forma esquemática una de varias lengüetas elásticas 6, que está doblada hacia el interior y que se asoma por debajo de los extremos de las membranas. Las lengüetas elásticas 6 se doblan hacia atrás y hacia el exterior para fijar los extremos de las membranas, de modo que los extremos de las membranas quedan sujetos por debajo de las mismas.

20

[0026] La Figura 2 muestra un diseño de stent para el stent interior 2, en el que se asoman nervios ciegos 11 en concavidades 10 de un segmento anular 8, pudiendo insertarse por debajo de estos nervios ciegos una membrana 4/5, de modo que queda sujeta entre los bucles 7 del segmento anular 8 y los nervios ciegos 11. Los segmentos anulares 8 adyacentes están unidos entre sí mediante nervios de unión 12 que salen de los puntos de inversión 13.

25 [0027] La Figura 3 muestra un segmento anular de un diseño de stent en el que se entallan arcos 9 en los bucles 7 del segmento anular 8 de modo que se forman lengüetas elásticas 6 móviles en la dirección perpendicular respecto al eje del stent, que son capaces de sujetar una membrana 4/5 insertada por debajo de las mismas a modo de un clip. El diseño del stent es parte de un stent interior 2.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Doble stent compuesto por dos stents dispuestos coaxialmente, en el que se dispone una primera membrana (4) entre un primer stent interno (2) y un segundo stent externo (3), caracterizado por el hecho de que una segunda membrana (5) está dispuesta en el segundo stent (3) y que los extremos de la membrana de la primera y la segunda se unen en los extremos de los stents y se doblan sobre el interior del primer stent (2) y se sujetan bajo las lengüetas elásticas (6) del primer stent (2).
2. Doble stent según la reivindicación 1, caracterizado en que al menos uno de los stents (2, 3) tiene una estructura de malla.
- 10 3. Doble stent según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que al menos uno de los stents (2, 3) está provisto de una pluralidad de segmentos anulares (8) dispuestos uno al lado del otro y con una estructura serpenteante que están conectados entre sí por medio de redes (12).
4. Doble stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado en que las lengüetas elásticas (6) son nervios ciegos (11) dispuestas en mallas o bucles (7) del primer stent (2).
- 15 5. Doble stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado en que las lengüetas elásticas (6) se forman aplicando incisiones (9) en los bucles de la red (7) del primer stent (2).
6. Doble stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado en que las lengüetas elásticas (6) apuntan hacia el exterior del stent.
7. Doble stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que las lengüetas elásticas (6) están dispuestas en las zonas periféricas del primer stent (2).
- 20 8. Doble stent según la reivindicación 7, caracterizado por el hecho de que las lengüetas elásticas (6) están formadas en segmentos anulares (8) dispuestos adyacentemente a los segmentos anulares periféricos (8).
9. Doble stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado en que el segundo stent (3) tiene una estructura más densa que la del primero (2).
- 25 10. Doble stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que las redes del primer (2) y del segundo stent (3) están dispuestas de forma escalonada.
11. Doble stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que la primera (4) y/o la segunda membrana (5) son de material plástico.
12. Doble stent según la reivindicación 11, caracterizado por el hecho de que la primera (4) y/o segunda membrana (5) está hecha de PTFE.

Fig. 1

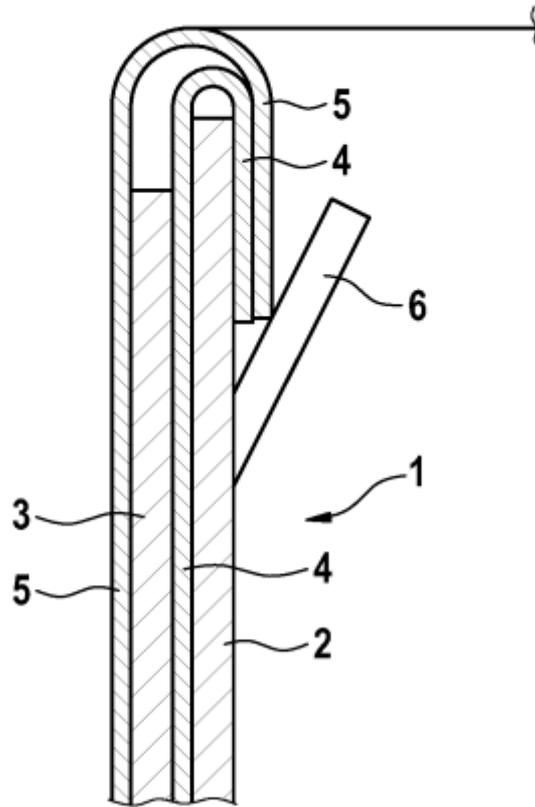


Fig. 2

