

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 583**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/848 (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.06.2013 PCT/EP2013/061620**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2013 WO13182614**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2013 E 13727158 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 2854705**

54 Título: **Endoprótesis y dispositivo de colocación para implantar tal endoprótesis**

30 Prioridad:

05.06.2012 FR 1255207

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2021

73 Titular/es:

**KARDIOZIS (100.0%)
Les Pléiades III, Bâtiment B, 320 avenue
Archimède
13100 Aix-en-Provence, FR**

72 Inventor/es:

**ANGEL, CLAUDE y
FABRE, DOMINIQUE**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 804 583 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

Endoprótesis y dispositivo de colocación para implantar tal endoprótesis

Campo técnico

La presente invención se refiere a stents y, más particularmente, a stents combinados con elementos trombogénicos.

5 Técnica anterior

Con frecuencia se usan endoprótesis compuestas por una vaina dotada de uno o más elementos del tipo stent para el tratamiento de aneurismas arteriales, con el fin de restablecer la geometría de la arteria.

En un procedimiento bien conocido, se sitúa una endoprótesis de tal manera que aísla el aneurisma del flujo sanguíneo con el fin de impedir el crecimiento del aneurisma.

10 Sin embargo, en un número considerable de casos, se ha observado que el aneurisma continúa creciendo debido a que está irrigándose por vasos sanguíneos distintos a la arteria en cuestión. Por tanto, sigue habiendo riesgo de rotura.

15 En un intento por abordar este problema, ya se han propuesto soluciones que implican introducir materiales trombogénicos en el aneurisma una vez que la endoprótesis se ha ajustado en su sitio o, incluso al mismo tiempo que la endoprótesis se ajusta en su sitio, con el fin de promover la trombosis del aneurisma y evitar de ese modo cualquier riesgo de rotura.

Sin embargo, la introducción de estos materiales trombogénicos es un procedimiento engorroso y complica enormemente las intervenciones, especialmente porque es necesario garantizar que estos materiales trombogénicos no obstruyan el ajuste de la endoprótesis y que permanezcan exclusivamente fuera de la endoprótesis y no corran el riesgo de penetrar el conducto interior de esta última.

20 El documento EP 0 647 438 A1 da a conocer un stent con extremos ensanchados que comprende hilos trombogénicos entre los extremos ensanchados.

El documento WO 2009/149294 A1 da a conocer un sistema para tratar un aneurisma que comprende al menos una primera estructura de relleno de doble pared.

25 El documento US 2008/275536 A1 da a conocer un sistema de estabilización que comprende uno o más elementos de estabilización para insertarse dentro de un espacio de aneurisma entre un dispositivo implantado y una pared de vaso.

El documento WO 00/18325 A1 da a conocer implantes y sistemas de colocación asociados para promover la angiogénesis en tejido isquémico.

El documento WO 2006/111801 A2 da a conocer dispositivos endoprotésicos cubiertos.

30 El documento WO 01/66167 A2 da a conocer un stent endovascular para vasos vasculares que puede usarse para ocluir el vaso o que puede usarse para unir áreas dañadas en el vaso.

El documento US 2011/022153 A1 da a conocer un injerto de stent que comprende un primer injerto de stent que tiene un primer stent, un primer injerto interior soportado por el primer stent, un segundo injerto interior soportado por el primer stent y un injerto exterior.

35 El documento DE 195 31 659 A1 da a conocer un stent en espiral que comprende un hilo de stent de alta elasticidad o con propiedades de memoria térmica.

Divulgación de la invención

Por tanto, el objeto de la presente invención es superar las ventajas de la técnica anterior y en particular proporcionar un stent y un dispositivo de colocación que permitan evitar el crecimiento continuado de aneurismas y que permitan en particular usar materiales trombogénicos fácilmente y sin riesgos para el paciente.

40 Según la invención tal como se define en la reivindicación 1, se proporciona un stent que tiene elementos trombogénicos. Los elementos trombogénicos se disponen al menos parcialmente sobre la superficie exterior del stent. El stent está dotado además de al menos un elemento de retención que puede desactivarse selectivamente. El elemento de retención se usa para retener los elementos trombogénicos cerca de la superficie de la parte de cuerpo. Retener los elementos cerca de la superficie de la parte de cuerpo se entiende como mantener los elementos más cerca de la superficie cuando los medios de retención todavía no están desactivados y permitir que los elementos trombogénicos se alejen de la superficie una distancia adicional tras la desactivación. Con tales elementos de retención que pueden desactivarse selectivamente pueden evitarse obstrucciones durante el ajuste del stent.

45

El stent puede tener al menos un cuerpo y también uno o más elementos trombogénicos que están fijos al stent y que pueden extenderse una distancia lejos del cuerpo fuera de este último. El stent puede estar formado íntegramente como

- una parte de cuerpo o preferiblemente puede estar formado por más de una parte de cuerpo que pueden unirse entre sí. Al menos un área de la superficie exterior de la al menos una parte de cuerpo de la endoprótesis, preferiblemente toda la superficie exterior de la al menos una parte de cuerpo de la endoprótesis puede estar dotada de elementos trombogénicos que se distribuyen de manera sustancialmente uniforme a lo largo de la al menos un área de la superficie exterior, preferiblemente a lo largo de toda la superficie exterior. En el contexto con la presente solicitud, se entiende que una distribución sustancialmente uniforme a lo largo de la superficie se refiere a una cobertura de al menos el 50% de la superficie por elementos trombogénicos. Al proporcionar elementos trombogénicos de manera sustancialmente uniforme a lo largo de la superficie del cuerpo, puede asegurarse que los elementos trombogénicos se dispondrán en el área donde se ubican los aneurismas. Dado que los elementos trombogénicos se proporcionan directamente en el cuerpo de la endoprótesis, no hay riesgo de migración de los elementos al flujo sanguíneo.
- En algunas realizaciones, los elementos trombogénicos podrían disponerse solo en un área de la superficie exterior. Por ejemplo, en los stents cardíacos, los elementos trombogénicos solo se disponen en la superficie exterior de un área aguas arriba de la endoprótesis. Por tanto, en una válvula aórtica, los elementos trombogénicos solo se disponen en el lado ventricular del stent. El efecto de trombosis de los elementos trombogénicos permitirá una reducción de la fuga paravalvular. Dado que el lado aórtico está libre de elementos trombogénicos, no hay un riesgo aumentado de migración del trombo con el torrente circulatorio. Por tanto, en una válvula mitral, los elementos trombogénicos se dispondrían en el área auricular y no en el área ventricular de la superficie exterior.
- El uno o más elementos trombogénicos pueden fijarse al stent de modo que los elementos puedan extenderse una distancia lejos del cuerpo fuera de este último.
- El stent puede comprender medios para retener selectivamente los elementos trombogénicos cerca del cuerpo. Preferiblemente, los elementos trombogénicos están formados por fibras. Las fibras son altamente trombogénicas. Se expanden automáticamente en presencia de sangre. La flexibilidad de las fibras también permite una disposición de cualquier manera deseada, por ejemplo en determinadas direcciones a lo largo de la endoprótesis.
- Los elementos trombogénicos pueden ser alargados y pueden conectarse cada uno al cuerpo mediante un punto de anclaje. Pueden desplegarse desde este punto de anclaje. Mediante la unión de cada elemento trombogénico a un punto de anclaje, puede elegirse de manera fácil e independiente la posición de los elementos trombogénicos. Además, se evita una separación completa de los elementos trombogénicos del cuerpo.
- Si los elementos trombogénicos se conectan al cuerpo mediante un punto de anclaje, los elementos trombogénicos pueden desplegarse fácilmente de manera radial o axial lejos de dicho punto de anclaje.
- Los elementos trombogénicos pueden formarse como bucles al menos localmente. En este caso, los elementos de retención pueden comprender al menos un elemento de retención alargado que pasa a través de estos bucles y que puede retirarse de los bucles. Al retirar el elemento de retención alargado por ejemplo tirando en una dirección, los elementos trombogénicos pueden liberarse y desplegarse. Preferiblemente, estos bucles se sitúan en el área de los extremos libres de los elementos trombogénicos. Esto hace que la fabricación sea particularmente fácil.
- También es posible formar bucles a lo largo de sustancialmente toda la longitud de los elementos trombogénicos usando elementos trombogénicos de tipo filamento fijados en ambos de sus extremos libres. Se forma automáticamente un bucle sustancialmente a lo largo de toda la longitud de tal filamento. En este caso, un elemento de retención alargado pasa preferiblemente a través de una zona donde al menos dos bucles de dos elementos trombogénicos independientes se cubren entre sí, es decir se solapan parcialmente. Los elementos de retención pueden tener preferiblemente una longitud elegida de manera que es posible tirar del elemento de retención a través de una vaina de un dispositivo de colocación que se usa para la inserción del stent, por ejemplo que puede tirarse a través de un catéter.
- Si un medio de retención retiene al menos dos, preferiblemente todos, los elementos trombogénicos en su posición, puede desplegarse más de uno y preferiblemente todos los elementos trombogénicos mediante el accionamiento de un medio de retención.
- Preferiblemente, los medios de retención pueden desactivarse al rasgarse hacia un extremo proximal de un sistema de colocación. El extremo proximal del sistema de colocación es el extremo que se dirige hacia el operador.
- Según una realización alternativa, el medio de retención que puede desactivarse selectivamente está formado por un material reabsorbible. Al entrar en contacto con fluidos corporales tras el despliegue, los medios de retención se reabsorben gradualmente y de ese modo se desactivan. Una vez que los medios de retención se reabsorben, se liberan los elementos trombogénicos. Por consiguiente, en contexto con la presente solicitud, la activación o desactivación selectiva no solo se refiere a elementos que requieren el accionamiento por parte del operador, sino que también incluye elementos que se desactivan automáticamente en determinadas condiciones, por ejemplo con el contacto con determinados materiales o con el cambio de temperatura.
- Según todavía una realización alternativa, los elementos que pueden desactivarse selectivamente pueden comprender una envoltura que puede rasgarse. Los elementos pueden desactivarse a través del rasgado de esta envoltura o retirándola, por ejemplo en una dirección axial, preferiblemente de manera proximal pero también distal.

Es posible dotar a los elementos trombogénicos de al menos una sustancia médica y diseñar los elementos tal como para administrar la sustancia una vez que se ha implantado el stent.

5 El cuerpo del stent puede conformarse de manera tubular y los elementos trombogénicos pueden extenderse circunferencialmente alrededor del cuerpo. Alternativamente, también es posible usar elementos trombogénicos que se extiendan axialmente a lo largo del cuerpo. Además, son posibles combinaciones de estas realizaciones, es decir los elementos trombogénicos pueden disponerse helicoidalmente o algunos de los elementos pueden disponerse axialmente y otros circunferencialmente.

10 Según una realización preferida de la invención, la superficie exterior del al menos un cuerpo puede tener al menos un área de borde que está libre de elementos trombogénicos. Si las áreas de borde no están dotadas de elementos trombogénicos, puede facilitarse la unión de otros elementos estructurales en el área de borde. Además, puede impedirse la extensión de los elementos trombogénicos a lo largo del área de borde.

Las áreas sin elementos trombogénicos en los extremos distales evitan adicionalmente la trombosis distal.

15 Resulta ventajoso unir los elementos trombogénicos sobre la superficie en un lugar y elegir el tamaño de los elementos trombogénicos de manera que no se extiendan a lo largo de un borde axial de la parte de cuerpo. De ese modo puede impedirse la extensión de los elementos trombogénicos hacia el interior del flujo sanguíneo una vez que se implanta el stent.

20 Es posible diseñar el stent como un stent bifurcado que comprende dos partes de cuerpo. En particular, una prótesis bifurcada de este tipo comprende una parte principal y una pata que está unida o puede unirse a la parte principal. También es posible diseñar el stent como una endoprótesis trifurcada que comprende tres partes tal como una parte principal y dos patas unidas o que pueden unirse a la parte principal. El experto conoce tales stents bifurcados o trifurcados. Para la unión de las patas a la parte principal, la parte principal y las patas pueden estar dotadas de una porción/unas porciones de unión. Preferiblemente, esta porción de unión puede estar truncada. Preferiblemente, la porción de unión de la pata y/o el cuerpo principal tiene un área de borde que está libre de elementos trombogénicos. Además, la porción de unión completa preferiblemente puede estar libre de elementos trombogénicos.

25 Cuando se unen entre sí, una porción de unión interior se cubre radialmente sobre su superficie exterior por la otra porción de unión. En particular, la porción de unión interior está libre de elementos trombogénicos. La ausencia de elementos trombogénicos en tales áreas facilita la unión de las patas en la parte principal. Puesto que la porción de unión en el cuerpo principal se cubrirá por las patas (o a la inversa, la porción secundaria se cubrirá por las patas), los elementos trombogénicos dispuestos en tal área no tendrán efecto en cualquier caso.

30 Según una realización adicional preferida, los elementos trombogénicos pueden proporcionarse en la parte principal y las patas pueden estar preferiblemente libres de elementos trombogénicos.

35 Aunque una indicación preferida del stent, tal como se dio a conocer anteriormente, es el tratamiento de aneurismas, el experto apreciará que también puede ser ventajoso el uso de tales stents como válvulas de stent. En particular, el stent puede colocarse en el área de una válvula cardíaca preexistente y puede permitir restablecer la función de la válvula. Las trombosis producidas por los elementos trombogénicos pueden permitir una reducción en las fugas paravalvulares.

Según todavía otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de colocación que comprende un stent tal como se dio a conocer anteriormente. El dispositivo de colocación tiene preferiblemente al menos un vaina configurada para mantener la endoprótesis comprimida durante la colocación. El stent se dispone tal como para liberarse a través de un movimiento relativo entre la vaina o las vainas y la endoprótesis.

40 En una realización preferida, el dispositivo puede estar dotado adicionalmente de un mecanismo de activación para desactivar un elemento de retención que retiene los elementos trombogénicos cerca de la endoprótesis. Sin embargo, también es posible usar elementos de retención que se desactiven automáticamente tras la implantación.

45 Todavía otro aspecto de la divulgación se refiere a un método para implantar un stent tal como se describió anteriormente. El stent se implanta particularmente en un sitio vascular que tiene aneurismas o cerca de una válvula cardíaca nativa. En una primera etapa, el stent se coloca en el sitio de tal manera que aisle los aneurismas del flujo sanguíneo o en el sitio contiguo a la válvula nativa.

En una siguiente etapa, los elementos trombogénicos del stent se liberan de tal manera que se extienden una distancia lejos del stent hacia el interior de los aneurismas o hacia la pared contigua a una válvula nativa.

50 Los elementos trombogénicos pueden formarse como filamentos unidos a la superficie del cuerpo, por ejemplo filamentos compuestos por materiales naturales tales como algodón, seda o materiales sintéticos tales como Dacron, poliésteres o poliamidas. Normalmente, pueden usarse filamentos individuales. También es posible usar bambúes de una pluralidad de filamentos, por ejemplo 5:100 filamentos.

Breve descripción de las figuras

Otras características, objetivos y ventajas de la invención quedarán claras a partir de la siguiente descripción que es puramente ilustrativa y no limitativa y que debe leerse con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista lateral de una primera realización de una endoprótesis vascular según la invención,

La figura 2 es una vista en sección, en un plano transversal, de la endoprótesis de la figura 1;

5 la figura 3 ilustra un detalle de la figura 2 en una vista ampliada;

la figura 4 ilustra la colocación de una endoprótesis de este tipo;

la figura 5 ilustra otro ejemplo de una endoprótesis según la invención;

la figura 6 muestra aún otro ejemplo de una endoprótesis según la invención;

10 la figura 7 es una vista esquemática y en perspectiva que ilustra la endoprótesis de las figuras 1 a 4 en una vaina de inserción;

la figura 8 muestra una sección transversal de la endoprótesis de las figuras 1 a 4 en una vaina de inserción;

las figuras 9 a 12 ilustran una endoprótesis según una variante de la invención, y

la figura 13 es una vista esquemática y en perspectiva de una endoprótesis según otra realización de la invención.

La figura 14 es una vista lateral esquemática de otra realización preferida de una prótesis vascular según la invención y

15 la figura 15 es una vista lateral de una pata que puede unirse a un cuerpo principal de una endoprótesis bifurcada o trifurcada,

la figura 16 es una vista ampliada del extremo proximal de la realización mostrada en la figura 14.

La figura 17 es una vista lateral esquemática de una prótesis ligeramente diferente similar a la figura 14.

La figura 18 es una vista desde arriba esquemática de una prótesis según la invención.

20 La figura 19 es una vista lateral parcial de una prótesis bifurcada o trifurcada según la invención.

En todas las figuras, los elementos similares se designan mediante números de referencia comunes.

Descripción detallada

25 La figura 1 muestra un ejemplo de una prótesis 1 endovascular que es del tipo compuesto, por ejemplo, de un stent en una o más partes suturadas a una vaina tubular compuesta normalmente por poliéster y que normalmente se usa para el tratamiento de un aneurisma en un vaso sanguíneo o una arteria. También podría ser una prótesis del tipo de válvula cardíaca por ejemplo y, más generalmente, cualquier endoprótesis en la que sea deseable obtener un efecto de trombosis fuera de la endoprótesis una vez que se ha ajustado en su sitio.

La figura 2 muestra una vista en sección de la endoprótesis 1 vascular.

30 La endoprótesis 1, tal como se muestra, está compuesta por un cuerpo 2 tubular que se extiende entre un extremo 21 proximal y un extremo 22 distal y que está formado por la combinación del stent y su vaina.

Los extremos 21 y 22 de la endoprótesis 1 normalmente están dotados de medios 23 de anclaje tales como ganchos o lengüetas de anclaje que se forman en la parte de stent y que están diseñados para engancharse por sí mismos en tejidos de las paredes del vaso sanguíneo en cuestión, garantizando de ese modo que la endoprótesis 1 se mantenga en su posición en este vaso.

35 La endoprótesis 1 está dotada de elementos 3 trombogénicos, en este caso filamentos, que se fijan al exterior de la misma y que se extienden cerca de la superficie exterior del cuerpo 2 tubular.

En la realización mostrada, los filamentos 3 trombogénicos se disponen para formar anillos alrededor del cuerpo 2 de la endoprótesis 1 y normalmente se distribuyen uniformemente a lo largo de la longitud del mismo. Los filamentos 3 pueden disponerse para rodear el cuerpo 2 una o más veces.

40 Los filamentos 3 trombogénicos se conectan cada uno al cuerpo 2 de la endoprótesis mediante un punto 31 de anclaje (preferiblemente en la parte de stent) del cuerpo, pudiendo desplegarse el filamento entre este punto 31 de anclaje y su extremo 32 libre una distancia lejos del cuerpo 2 de la endoprótesis 1 partiendo de este punto 31 de anclaje. Alternativamente, un mismo filamento puede anclarse en una región intermedia de su longitud, formando entonces el filamento dos hebras que pueden desplegarse entre el punto 31 de anclaje común y sus extremos libres respectivos.

Ventajosamente, los filamentos 3 trombogénicos se mantienen en contacto con el cuerpo 2 mediante medios 33 de retención temporales.

Estos medios 33 de retención temporales se diseñan para liberar selectivamente dichos filamentos 3 trombogénicos de tal manera que estos últimos se desplieguen alrededor del cuerpo 2 de la endoprótesis 1, mientras que al mismo tiempo se garantiza que se mantengan contra el cuerpo 2 de la endoprótesis 1 antes de, y en particular durante, la colocación de la endoprótesis.

En la realización mostrada, los medios de retención temporales comprenden un cordón 33 en acoplamiento con los extremos 32 libres de los filamentos 3 trombogénicos, teniendo estos extremos 32 libres en este caso, por ejemplo, bucles u ojales 34 a través de los cuales pasa el cordón 33.

Se entenderá que al tirar del cordón 33 en la dirección longitudinal de la endoprótesis 1, de modo que se desprenda de los bucles 34, los filamentos 3 trombogénicos se liberan entonces para desplegarse a una distancia lejos del cuerpo 2 de la endoprótesis 1, mientras que al mismo tiempo permanecen conectados a este último a través de su punto 31 de anclaje respectivo.

La figura 3 muestra una vista detallada de los extremos 32 libres de los filamentos 3 trombogénicos que comprenden bucles 34 a través de los cuales pasa un cordón 33. Los bucles pueden estar compuestos por el propio filamento, con un nudo o un punto de soldadura, o pueden estar formados por un elemento unido tal como un anillo pequeño.

La figura 4 ilustra una endoprótesis 1 de este tipo en su sitio en un vaso tal como una arteria.

En esta figura, el vaso 4, por ejemplo una arteria, se muestra con un aneurisma 43 ubicado entre una porción 41 proximal y una porción 42 distal del vaso.

La endoprótesis 1 se coloca en el vaso 4 de tal manera que aisle el aneurisma 43 del flujo sanguíneo, es decir, que conecte la porción 41 proximal directamente a la porción 42 distal.

El extremo 21 proximal y el extremo 22 distal de la endoprótesis 1 se conectan respectivamente a la porción 41 proximal y a la porción 42 distal del vaso 4 a través de sus disposiciones 23 de anclaje

La sangre en el vaso 4 fluye por tanto a través de la endoprótesis 1 sin pasar a través del aneurisma 43.

La implantación de la endoprótesis 1 en el vaso 4 puede realizarse usando cualquier técnica adecuada. Un experto en la técnica es consciente, en particular, de las técnicas de implantación realizadas con la ayuda de una vaina de inserción o por medio de un balón, que son técnicas usadas habitualmente.

Con referencia ahora a la figura 7, en el caso en que la endoprótesis se introduce con la ayuda de una vaina 5 de inserción que mantiene la endoprótesis 1 comprimida durante la fase de inserción, el cordón 33 se extiende a lo largo de la vaina 5 hasta un asidero 51 y a través de un paso 52 desde el cual el cordón emerge hacia el exterior.

La figura 8 ilustra la endoprótesis 1 dotada de filamentos 3 y compuesta dentro de la vaina 5, en la que también se extiende el cordón 33.

Una vez que la endoprótesis 1 se ha colocado en el vaso 4, el médico aplica tracción al cordón 33 que sobresale de la abertura 52, de tal manera que los bucles 32 se desprenden de los filamentos 3 trombogénicos, liberando de ese modo estos últimos, y estos pueden desplegarse una distancia lejos de la endoprótesis 1, especialmente dentro del volumen del aneurisma 43.

Este despliegue de los filamentos 3 trombogénicos en el aneurisma 43 provocará trombosis dentro del volumen del aneurisma 43 e impedirá de ese modo el desarrollo continuado de este último.

La endoprótesis 1 tal como se muestra permite por tanto el despliegue sencillo de los elementos trombogénicos en el aneurisma una vez que la endoprótesis se ha colocado en el vaso y lo hace sin que los filamentos interfieran con esta colocación por medio de la vaina 5 o sin que los filamentos penetren en el conducto interior de la endoprótesis 1.

La figura 5 muestra otra realización de una endoprótesis 1 según la invención.

En esta realización, la endoprótesis es una endoprótesis bifurcada con un cuerpo 2 compuesto por dos partes, concretamente una parte principal y una pata unida, de una manera conocida *per se*.

La parte 24 principal tiene varias porciones de dimensiones definidas, concretamente una porción 26 tubular común que se divide luego en dos porciones 27 y 28 tubulares secundarias de dimensiones más pequeñas, estando una de esas porciones 28 secundarias truncada y diseñada para unirse a la pata 25 unida con el fin de formar la estructura bifurcada de la endoprótesis.

Como en la realización mostrada en las figuras anteriores, el cuerpo 2 de la endoprótesis 1 está dotado de filamentos 3 trombogénicos dispuestos en anillos alrededor de las diferentes porciones de la parte 24 principal y de la parte 25 unida.

- Estos filamentos 3 trombogénicos están conectados al cuerpo 2 en puntos 31 de anclaje respectivos y por tanto forman hebras que tienen un extremo 32 libre y que pueden desplegarse una distancia lejos del cuerpo 2 de la endoprótesis 1, partiendo de su punto 31 de anclaje respectivo. Los extremos 32 libres en forma de un bucle u ojal se mantienen en su sitio mediante medios 33 de retención temporales, por ejemplo en este caso una vez más mediante un cordón 33 del que puede tirarse con el fin de liberar los extremos 32 libres de los filamentos 3, tal como se ha descrito anteriormente.
- Se observará que, en vista de la estructura particular de la endoprótesis 1 que en este caso comprende un cuerpo 2 en dos partes, son necesarias varias disposiciones 33 de retención temporales, en este caso una disposición 33 de retención para la parte 24 principal y una disposición 33 de retención para la parte 25 unida.
- Alternativamente y dependiendo del área en que se ubiquen los aneurismas, también es posible proporcionar los filamentos trombogénicos solo en la parte 24 principal o solo en la pata 25. Además, es posible proporcionar un área en la porción 28 tubular secundaria sin ningún elemento trombogénico o proporcionar un área de extremo de la pata 25 sin ningún elemento trombogénico. Tales áreas libres de elementos trombogénicos permiten una mejor unión de la pata 25 a la parte 24 principal sin riesgo de que los elementos trombogénicos entren en el interior de la endoprótesis.
- La implantación de la endoprótesis 1 de la figura 5 se realiza del modo convencional, mientras que los filamentos trombogénicos se retienen contra los cuerpos respectivos de las partes 24 y 25. Las partes 24 y 25 se ajustan en su sitio una tras otra y luego se unen.
- Una vez que se han unido de ese modo con el fin de formar la estructura bifurcada de la endoprótesis, el médico tira de los medios 33 de retención temporales con el fin de permitir que los filamentos 3 trombogénicos se desplieguen una distancia lejos de la endoprótesis.
- Se apreciará claramente en este caso que una ventaja adicional del despliegue selectivo y controlado de los filamentos trombogénicos, que solo se despliegan una vez que el cuerpo 2 de la endoprótesis está colocado y montado, es que es posible evitar que los filamentos 3 trombogénicos de una parte de la endoprótesis penetren en el conducto interior de la otra parte cuando se unen.
- La figura 6 muestra otro ejemplo de la disposición de los filamentos 3 trombogénicos sobre la superficie exterior de una endoprótesis 1.
- En esta realización, los filamentos 3 trombogénicos se fijan al cuerpo 2 de la endoprótesis 1 mediante un punto 31 de anclaje común dispuesto en uno de los extremos, en este caso el extremo 21 proximal, y se extienden hasta el otro extremo, en este caso el extremo 22 distal, de tal manera que se distribuyan alrededor de toda la periferia de la endoprótesis 1.
- En este caso, los medios de retención temporales también están compuestos por un cordón 33 que forma una pluralidad de anillos distribuidos a lo largo del cuerpo 2 de la endoprótesis 1, de tal manera que se mantengan los filamentos trombogénicos contra el cuerpo 2 de la endoprótesis 1 mientras que estos medios 33 de retención estén presentes.
- Cuando van a desplegarse los filamentos 3, se retiran los medios 33 de retención, normalmente tirando del cordón 33 que por tanto se soltará del cuerpo 2, por ejemplo anillo por anillo, liberando de ese modo progresivamente los filamentos 3 trombogénicos de manera que estos últimos se desplieguen a una distancia lejos de la endoprótesis 1.
- Se apreciará que son posibles muchas variantes con respecto a la configuración de los filamentos 3 trombogénicos en el cuerpo 2 de la endoprótesis y con respecto a las disposiciones de retención.
- Con referencia a la realización mostrada en la figura 6, es posible por tanto disponer varios grupos de filamentos 3 trombogénicos en la endoprótesis 1, por ejemplo dos grupos similares al ilustrado en la figura 6, partiendo cada uno de un extremo de la endoprótesis 1 y teniendo, cada uno, un punto 31 de anclaje común.
- También es posible, por ejemplo, combinar las realizaciones mostradas en las figuras 1 y 5, en cuyo caso los filamentos 3 trombogénicos dispuestos en anillos, tal como se muestra en la figura 1, pueden mantener los filamentos trombogénicos dispuestos longitudinalmente, tal como se muestra en la figura 6.
- Con referencia ahora a las figuras 9 a 12, se ha mostrado una realización alternativa en la que cada filamento trombogénico está formado por un bucle cerrado sobre sí mismo. Esto puede lograrse, por ejemplo, sujetando cada extremo libre de un filamento individual en un punto de anclaje común o en dos puntos de anclaje cerca uno del otro. En este caso, la retención temporal se proporciona mediante un cordón que pasa a través del bucle formado por el conjunto del filamento 3 cerca del sitio donde el filamento cambia de dirección para volver a la región de anclaje. Tal como se ilustra, la configuración preferida en este caso es una en la que dos filamentos en forma de bucle se extienden a través de aproximadamente 180° alrededor del cuerpo 2 en cada lado del mismo, pasando el cordón 33 de retención a través de los bucles formados por los dos filamentos en una región de extremo donde estos bucles se entrelazan entre sí.
- La figura 12 ilustra la endoprótesis en su sitio, tras el despliegue de los filamentos en forma de bucle en el aneurisma 43.

La figura 13, finalmente, muestra una vista esquemática de otra realización en la que los filamentos 3 trombogénicos se extienden en la dirección longitudinal general de una parte principal de una endoprótesis vascular bifurcada, partiendo de dos puntos de anclaje situados en un extremo proximal de dicha parte principal y en el área de la bifurcación a la pata unida.

- 5 En esta realización, los medios para retener los filamentos comprenden una envoltura 6 que rodea completamente la endoprótesis y los filamentos y que puede rasgarse y retirarse *in situ* una vez que la endoprótesis se ha ajustado en su sitio.

- 10 La figura 14 muestra esquemáticamente un cuerpo 24 principal de una endoprótesis 1 trifurcada. El cuerpo 24 principal comprende una sección 26 tubular común y dos porciones 27, 28 tubulares secundarias igual de largas. Las porciones 27, 28 tubulares forman una zona de solapamiento para alojar una pata 25 respectiva (véase también la figura 15) de la prótesis trifurcada. La parte 24 principal normalmente se hace relativamente corta con una sección 26 tubular común de normalmente 4 cm en la dirección axial y con una longitud de las porciones 27, 28 tubulares secundarias de aproximadamente 3 cm.

- 15 El borde axialmente superior, es decir, proximal con respecto a la sección 26 tubular común, tiene un área 29 que no está dotada de elementos trombogénicos. Un stent 7 suprarrenal está dispuesto en el borde proximal de la sección tubular común. Puesto que no hay elementos trombogénicos dispuestos en el área 29, se impide la extensión de los elementos trombogénicos hacia el interior de la endoprótesis incluso tras la liberación de los elementos trombogénicos. Para este fin, se elige la longitud de los elementos trombogénicos dependiendo de la posición en que se dispongan y dependiendo de la longitud axial del área 29. Normalmente, la longitud de los elementos trombogénicos debe elegirse
20 más corta que la distancia axial entre el punto de anclaje del elemento respectivo y el borde proximal de la sección tubular común. Normalmente, las fibras pueden tener una longitud de varios mm hasta 5 cm y la distancia entre las fibras es de aproximadamente 3 mm. Los elementos trombogénicos pueden ser muy cortos, es decir, de varios milímetros cerca del extremo distal y proximal de la prótesis y los más largos, es decir de aproximadamente 5 cm, aproximadamente en el centro de la prótesis. En la figura 19 se muestra y se detalla una posible distribución de la longitud de los elementos trombogénicos.

La sección 26 tubular común y las porciones 27, 28 tubulares secundarias están dotadas de manera sustancialmente uniforme de elementos trombogénicos en forma de fibras.

- 30 La figura 15 muestra esquemáticamente una pata 25 que puede unirse a una de las porciones 27, 28 tubulares secundarias mostradas en la figura 14. La pata 25 está dotada de elementos trombogénicos en forma de fibras a lo largo de su longitud. El extremo 45 distal y el extremo 46 proximal de la pata 25 están dotados de nuevo de un área sin elementos trombogénicos. El área en el extremo 46 proximal tiene una longitud que corresponde sustancialmente a la longitud de la porción secundaria de la parte 24 principal a la que debe unirse la pata 25. Si por ejemplo se elige una parte 24 principal, tal como se muestra en la figura 14, con una porción 27, 28 tubular secundaria que tiene una longitud axial de 3 cm, la longitud del solapamiento en el área cerca del extremo 46 también es de 3 cm. El extremo 45 distal de la pata 25 también está dotado de un área sin elementos trombogénicos. El área sin elementos trombogénicos contigua al extremo 46 proximal es ventajosa en el contexto con la unión de la pata 25 a la parte 24 principal. En particular, un área de este tipo puede excluir que los elementos trombogénicos se extiendan hacia el interior de la endoprótesis montada. Las patas normalmente tienen una longitud de aproximadamente 12 mm.

- 40 Alternativamente, si la pata se une a lo largo de la porción secundaria, el área del extremo proximal de la pata 25 puede estar dotada de elementos trombogénicos, mientras que el extremo distal de la porción secundaria está libre de tales elementos. El área sin elementos trombogénicos en el extremo 45 distal impide la extensión de elementos trombogénicos a lo largo del extremo axial de la endoprótesis y por tanto impide la extensión de elementos trombogénicos hacia el interior del flujo sanguíneo.

- 45 En una realización alternativa adicional, en lugar de los medios 33 de retención en forma de un hilo que se extiende fuera de un dispositivo de colocación, los medios de retención pueden estar formados simplemente por un material reabsorbible. Un cordón que une los elementos trombogénicos similar al mostrado en las figuras 2/3 puede estar compuesto por un material reabsorbible. Una vez que se implanta la endoprótesis, los medios de retención reabsorbibles se reabsorben tras un periodo de tiempo determinado y los elementos trombogénicos se liberan. El tiempo podría ser bastante corto, es decir, un intervalo de algunos minutos u horas, o podría tardarse algún tiempo en reabsorber el material es decir, un par de meses o cualquier otra cantidad de tiempo entre ellos. Por tanto, no es
50 necesaria un accionamiento aparte por el operador.

Los elementos trombogénicos normalmente se forman como filamentos que tienen una longitud de varios mm hasta 5 cm y están compuestos por fibras naturales tales como algodón o seda.

- 55 La endoprótesis, por ejemplo, el cuerpo 24 principal, puede estar dotada además de marcadores radiopacos, por ejemplo a lo largo de la circunferencia del extremo distal o el extremo proximal.

El stent 7 suprarrenal puede estar dotado de ganchos para una mejor fijación de la endoprótesis en el sitio de implantación. El cuerpo principal *per se* puede proporcionarse sin ningún gancho. La longitud axial del stent suprarrenal se elige para que sea relativamente corta, por ejemplo, normalmente de alrededor de 2,3 cm. La endoprótesis se forma

de una manera conocida por el experto, es decir normalmente con una estructura de soporte compuesta por un stent de nitinol que tiene una pluralidad de elementos en forma de zig-zag que discurren de manera circunferencial que se suturan en un manguito tubular compuesto por un material polimérico.

5 La figura 16 muestra esquemáticamente una vista ampliada del extremo proximal de la parte 24 principal tal como se muestra en la figura 14. La parte 24 principal tiene el área 29 sin elementos trombogénicos que tiene una longitud 11 de normalmente alrededor de 1,4 cm. Los elementos trombogénicos en forma de filamentos 3 se unen en un punto 31 de anclaje con un extremo y tienen el otro extremo libre. La longitud 12 entre el punto 31 de anclaje y el extremo libre es más corta que la longitud 11.

10 Naturalmente, la presente invención no se limita en modo alguno a las realizaciones que se describen e ilustran y, en cambio, son posibles numerosas variantes.

En cuanto a los materiales, la endoprótesis puede estar compuesta por los materiales habituales para su vaina y el uno o más stents que la componen, mientras que los filamentos trombogénicos están compuestos, por ejemplo, por fibras naturales tales como algodón o seda o por poliéster u otro polímero biocompatible.

15 El uno o más cordones 33 pueden estar compuestos por polímero con una sección transversal y resistencia a la tracción adecuadas si están destinados al accionamiento manual. En este caso no es esencial que sean biocompatibles, puesto que no permanecen en el sitio de implantación. En la realización en la figura 13, la envoltura 6 también puede estar compuesta por polímero, por ejemplo un polímero de baja densidad con el fin de poder abrirse.

Además, los elementos trombogénicos en forma de filamentos pueden reemplazarse por cualquier otro elemento generalmente alargado que pueda extenderse lejos del cuerpo 2 de la endoprótesis, por ejemplo cintas, tubos, etc.

20 Finalmente, se observará que los elementos trombogénicos pueden tratarse de manera que se administre un fármaco en el sitio.

25 Tal como se mencionó al comienzo de la descripción, la invención también puede aplicarse en particular a una endoprótesis cardiaca que comprende un stent y válvulas, que se coloca en el área de una válvula cardiaca preexistente, especialmente por una vía percutánea transapical, transfemoral, transeptal, subclavia o transaórtica, y que permite el restablecimiento de una función de válvula. La liberación de los elementos trombogénicos, de manera que se despliegan periféricamente desde la prótesis, posibilita en este caso reducir fugas paravalvulares.

30 La figura 17 muestra una vista esquemática de una endoprótesis trifurcada ligeramente diferente similar a la figura 14. El cuerpo 24 principal comprende una sección 26 tubular común que tiene una longitud a de aproximadamente 4 cm. El diámetro d de la sección 26 tubular común es de entre 2,2 y 3,8 cm. Cada una de las patas tiene una longitud b de aproximadamente 3,0 cm. El stent 7 suprarrenal tiene preferiblemente 8 o 10 "picos" 40. Los picos 40 están todos ellos separados en un intervalo de desde 0,8 cm hasta 1,2 cm. El stent suprarrenal tiene una longitud total de aproximadamente 2,3 cm, en el que un extremo proximal no está cubierto, es decir, no está dotado de elementos trombogénicos, y tiene una longitud c de aproximadamente 1,35 a 1,5 cm. Un extremo distal está dotado de elementos trombogénicos y tiene una longitud e de aproximadamente 0,5 a 0,6 cm.

35 La sección 26 tubular común tiene cuatro suelos de stent que tienen cada uno una longitud de aproximadamente 0,7 a 0,8 cm y un área 29 proximal no dotada de elementos 3 trombogénicos. Cada pata 27, 28 tiene 3 suelos de stent que tienen una longitud g máxima de aproximadamente 0,97 cm.

40 La figura 18 muestra una vista desde arriba de una prótesis según la invención. Los filamentos 3 trombogénicos se unen a la prótesis 1 con dos fibras 41. Las dos fibras están compuestas preferiblemente por PTFE y podrían disponerse helicoidalmente alrededor de la prótesis (véase la figura 19 para más detalles). Con ello, todas las fibras 3 trombogénicas se fijan a la prótesis con dos fibras 41 únicamente. Sin embargo, podría ser posible un número diferente de fibras 41 para la fijación, por ejemplo 1, 3, 4 o 5.

45 La figura 19 muestra una vista esquemática parcial de la mitad de una endoprótesis 1 trifurcada con una sección 26 tubular común y dos patas 27, 28 de las que, sin embargo, solo se muestra una pata 28. En el borde proximal de la prótesis está el stent suprarrenal. Sobre la superficie exterior de la sección 26 tubular común, así como sobre la superficie exterior de las patas 27, 28, hay filamentos 3 trombogénicos dispuestos. La longitud de los filamentos trombogénicos se indica con una línea discontinua en forma de aproximadamente un semicírculo. La longitud de los filamentos 3 trombogénicos es más corta cerca del borde proximal y distal, en comparación con el centro de la prótesis.

REIVINDICACIONES

1. Stent vascular o stent (1) cardiaco que comprende al menos una parte (2, 24, 25) de cuerpo, en el que están dispuestos elementos (3) trombogénicos al menos parcialmente sobre una superficie exterior de la al menos una parte (2, 24, 25) de cuerpo del stent y en el que el stent está dotado de al menos un medio (33) de retención que puede desactivarse selectivamente para retener los elementos trombogénicos cerca de la superficie de dicha parte de cuerpo.
2. Stent, según la reivindicación 1, en el que los elementos (3) trombogénicos se distribuyen de manera sustancialmente uniforme a lo largo de dicha al menos un área de la superficie exterior, preferiblemente toda la superficie exterior.
3. Stent según la reivindicación 1 o 2, en el que los elementos (3) trombogénicos son alargados.
4. Stent según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que cada elemento (3) trombogénico está unido a la parte (2, 24, 25) de cuerpo en al menos un punto (31) de anclaje de los elementos (3) trombogénicos.
5. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los elementos (3) trombogénicos tienen al menos un bucle (34), en particular un bucle sustancialmente en un extremo libre opuesto a un punto (31) de anclaje.
6. Stent según la reivindicación 5, en el que los bucles forman sustancialmente toda la longitud de los elementos trombogénicos y un elemento (33) de retención alargado que pasa a través de un área de cobertura de al menos dos bucles de dos elementos.
7. Stent según la reivindicación 5 o 6, en el que al menos un medio (33) de retención que puede desactivarse selectivamente retiene los elementos (3) trombogénicos al estar en conexión operativa con el al menos un bucle (34) de los elementos trombogénicos.
8. Stent según la reivindicación 7, en el que un medio (33) de retención que puede desactivarse selectivamente retiene al menos dos elementos trombogénicos, preferiblemente todos los elementos trombogénicos, al estar en conexión operativa con el al menos un bucle (34) de los elementos trombogénicos.
9. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el al menos un medio de retención que puede desactivarse selectivamente puede desactivarse al tirarse de él hacia un extremo proximal de un sistema de colocación.
10. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el al menos un medio de retención que puede desactivarse selectivamente está formado por material reabsorbible y puede desactivarse a través de reabsorción.
11. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el al menos un elemento (33) que puede desactivarse selectivamente comprende una envoltura que puede rasgarse y se desactiva a través del rasgado de la envoltura.
12. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que los elementos trombogénicos están dotados de al menos una sustancia médica y están diseñados para administrar dicha sustancia.
13. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el cuerpo es generalmente tubular y los elementos (3) trombogénicos se extienden circunferencialmente alrededor del cuerpo.
14. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el cuerpo es generalmente tubular y los elementos (3) trombogénicos se extienden axialmente a lo largo del cuerpo.
15. Stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la superficie exterior de dicha al menos una parte de cuerpo tiene al menos un área (29, 45, 46) de borde que está libre de elementos trombogénicos.
16. Stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que los elementos (3) trombogénicos se unen a dicha superficie en un lugar y tienen un tamaño elegido de manera que los elementos (3) trombogénicos no se extienden a lo largo de un borde axial de dicha parte (2, 24, 25) de cuerpo.
17. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el stent se construye como un stent bifurcado que comprende dos partes de cuerpo, una parte principal (24) y una pata (25) unida o que puede unirse.
18. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el stent se construye como un stent trifurcado que comprende tres partes de cuerpo (24), una parte principal y dos patas (25) unidas o que pueden unirse.
19. Stent según una de las reivindicaciones 17 o 18, en el que la parte de cuerpo principal y/o la pata o las patas tiene(n) porción(es) (27, 28, 46) de unión truncada(s) para la unión de la pata o las patas (25) a la parte de cuerpo principal (24).
20. Stent según la reivindicación 19, en el que la porción(es) de unión tiene(n) un área de borde que está libre de elementos trombogénicos.
21. Stent según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en el que dichos elementos trombogénicos se proporcionan sobre dicha parte (24) principal y en el que dichas patas (25) están libres de elementos trombogénicos.

22. Stent según una de las reivindicaciones 1 a 21, del tipo válvula que comprende al menos un stent y una válvula y que puede colocarse en el área de una válvula cardíaca preexistente y que permite el restablecimiento de una función de válvula, permitiendo el efecto de trombosis producido por los elementos trombogénicos en la parte aguas arriba de la válvula, una reducción en las fugas paravalvulares.

5 23. Dispositivo de colocación que comprende un stent según una de las reivindicaciones 1 a 22, en el que el dispositivo de colocación comprende al menos una vaina configurada para mantener el stent comprimido durante la colocación y en el que el stent se dispone tal como para liberarse a través de un movimiento relativo entre la vaina y el stent.

24. Dispositivo de colocación según la reivindicación 23, en el que el dispositivo está dotado de un mecanismo de activación para desactivar un elemento de retención para retener los elementos trombogénicos cerca del stent.

10

FIG. 1

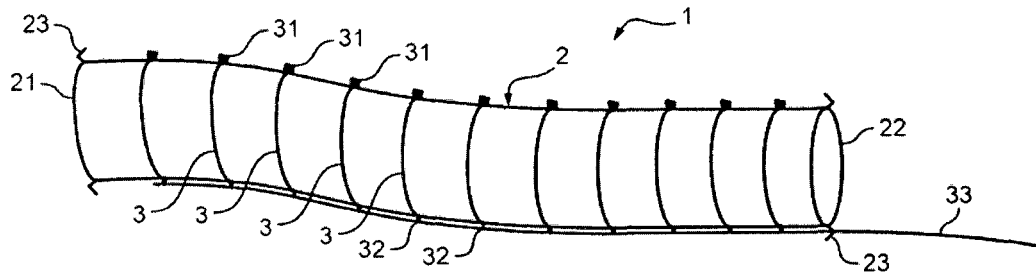


FIG. 2

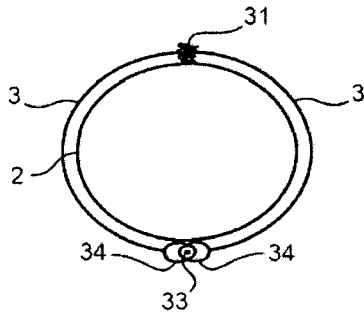


FIG. 3

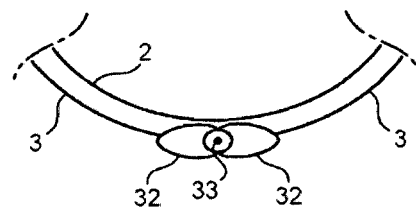


FIG. 4

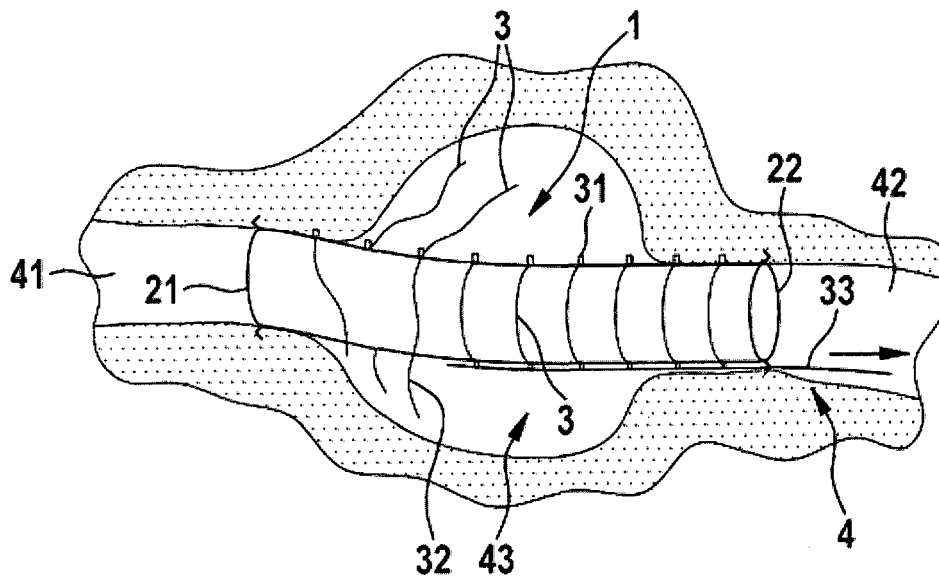


FIG. 5

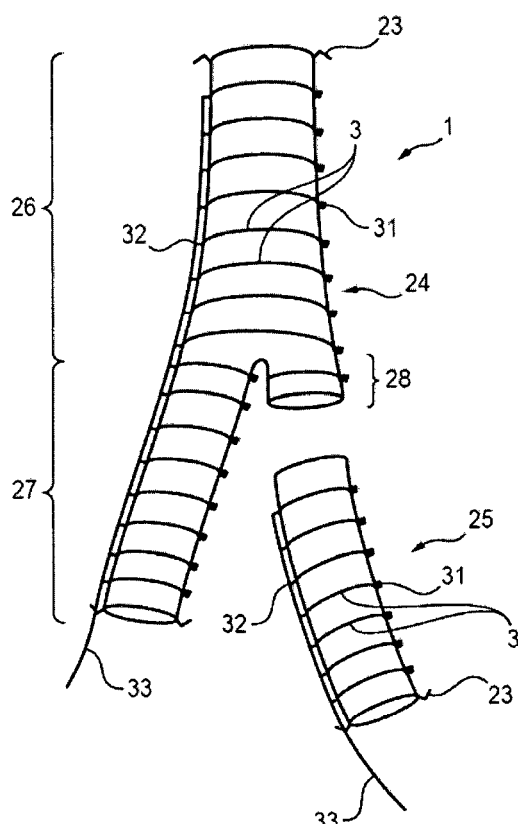


FIG. 6

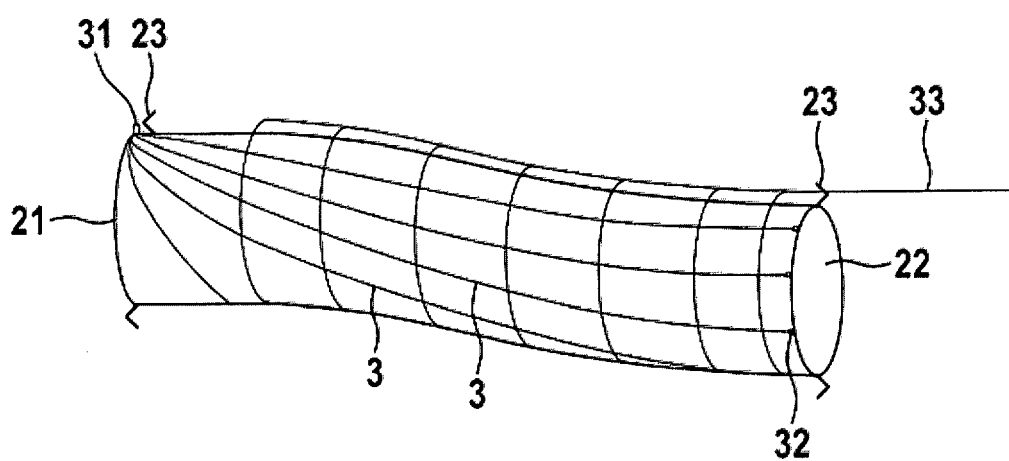


FIG. 8

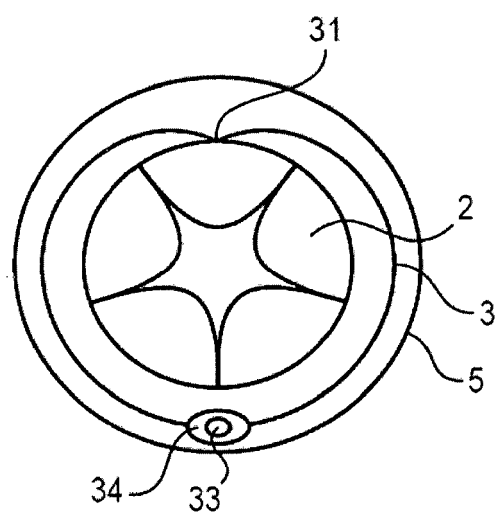


FIG. 7

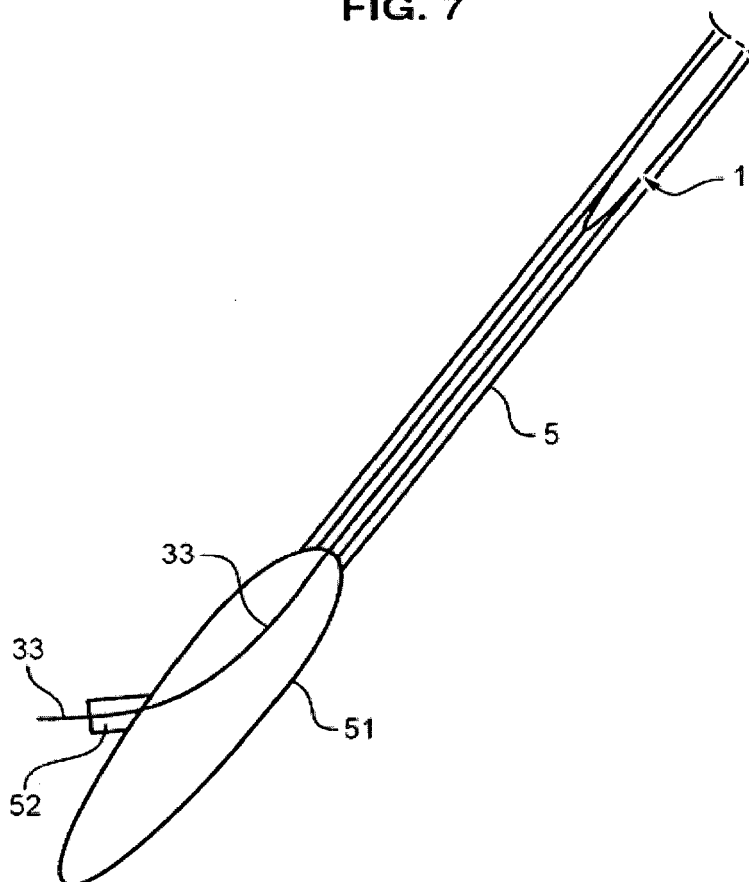
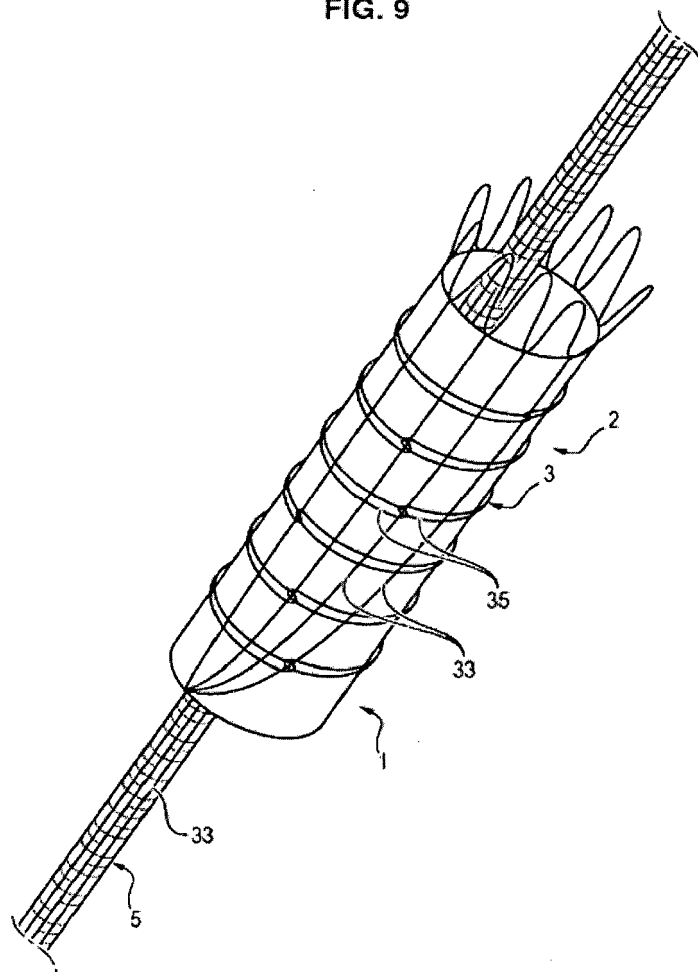


FIG. 9



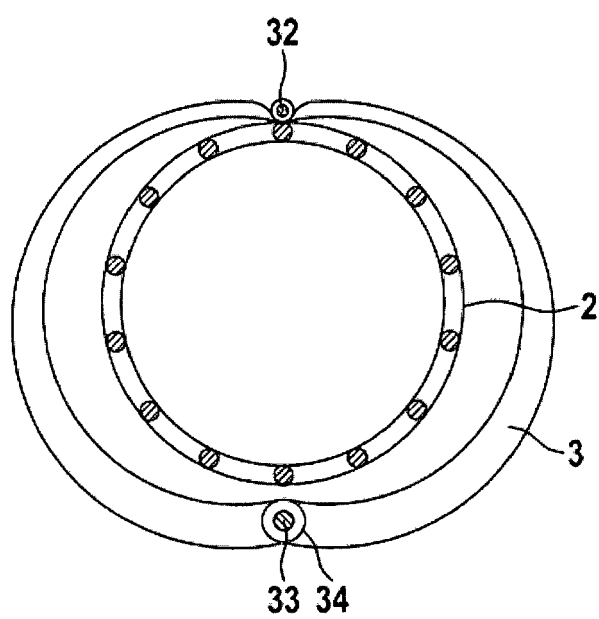


Fig. 10

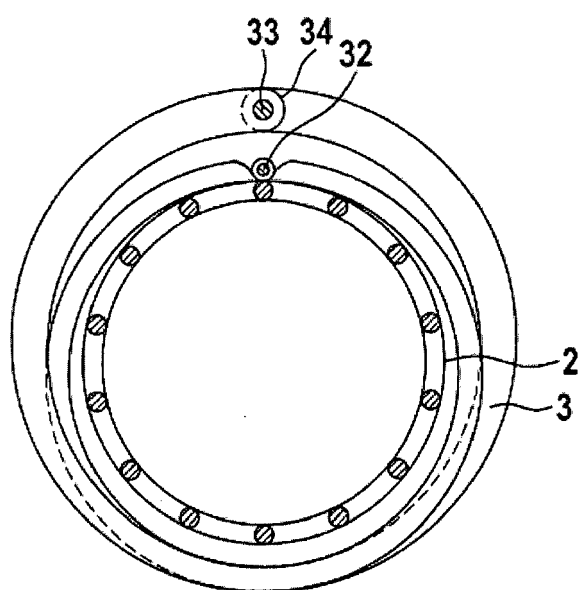


Fig. 11

FIG. 12

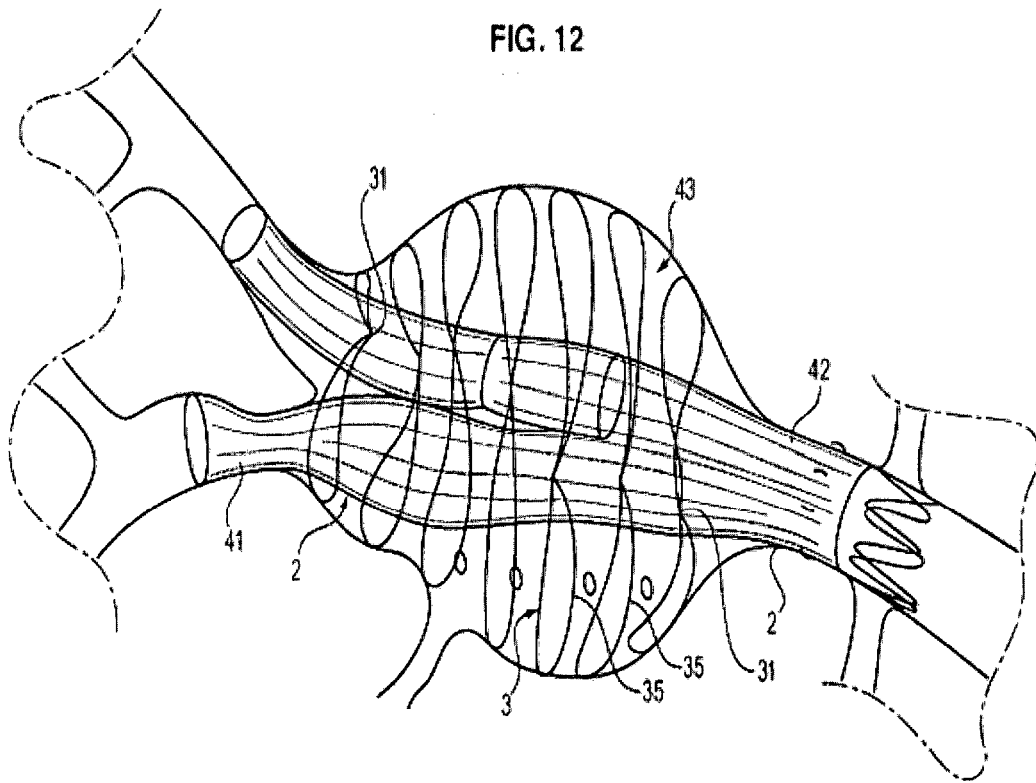
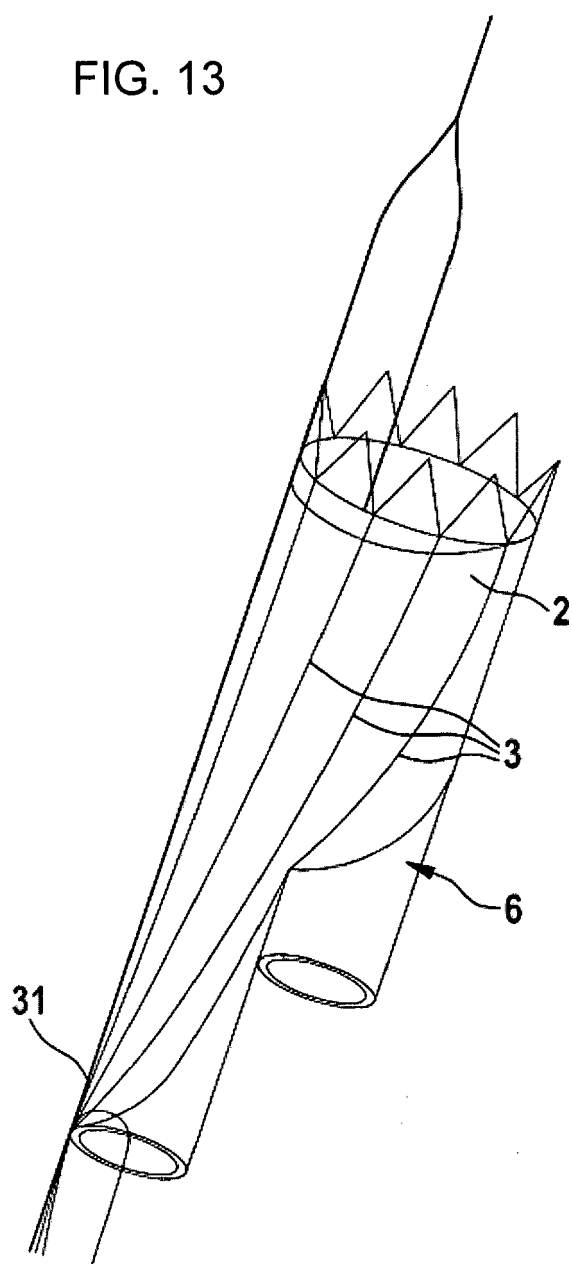


FIG. 13



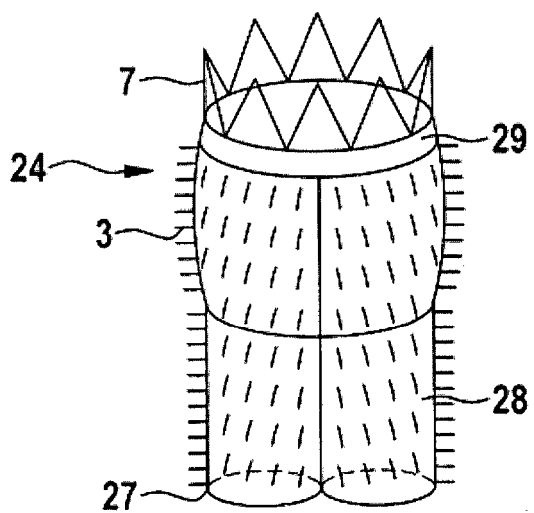


Fig. 14

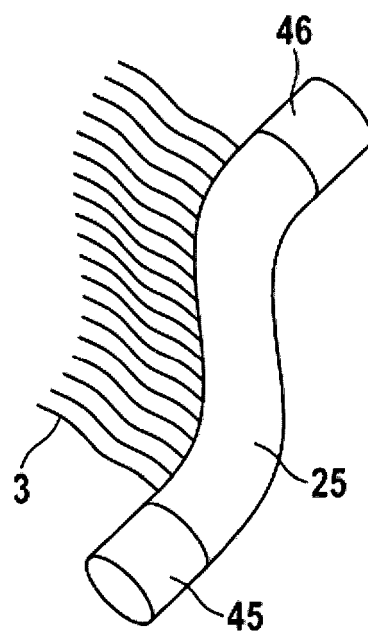


Fig. 15

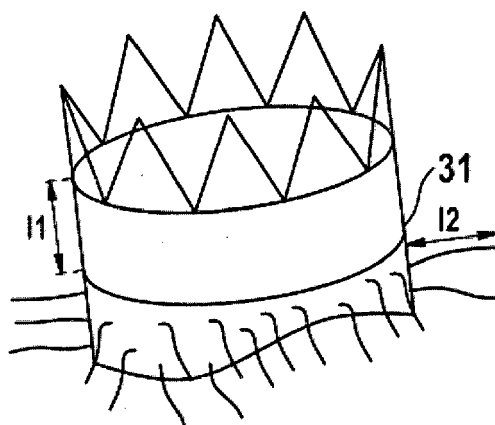
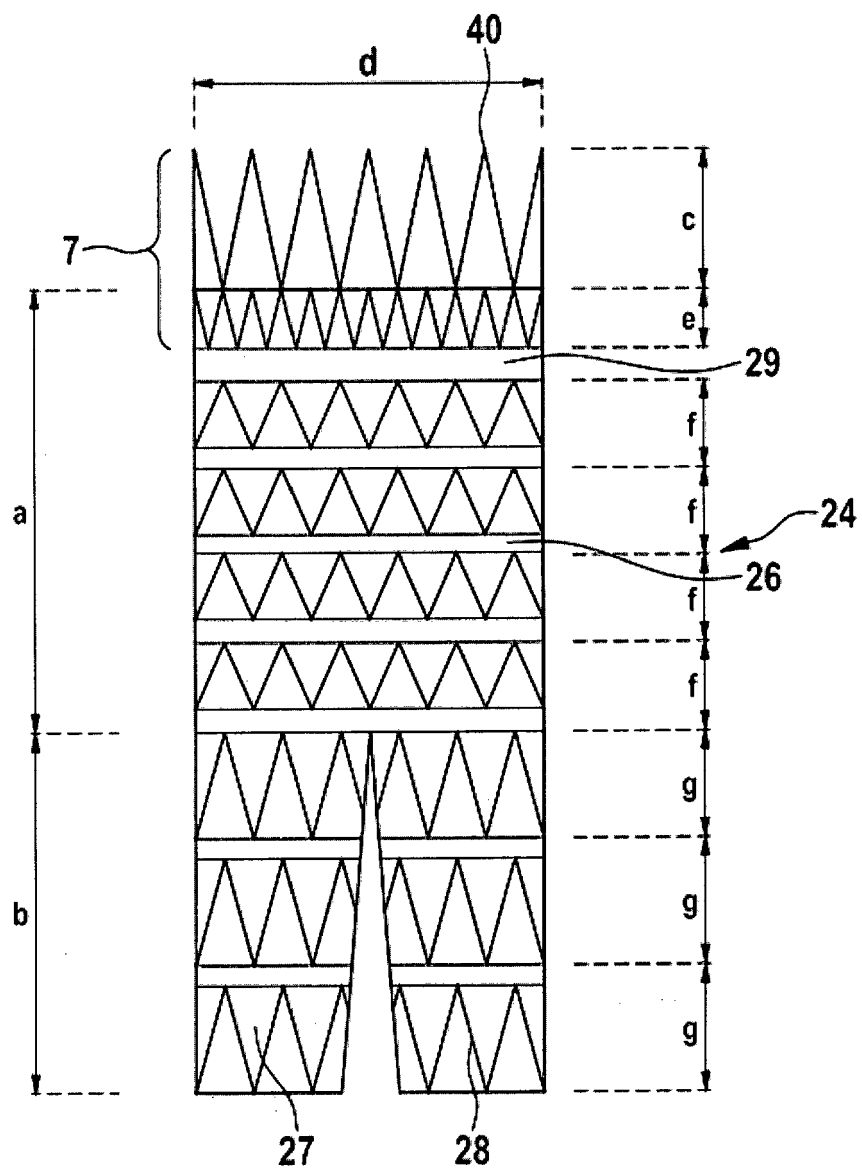


Fig. 16

FIG. 17



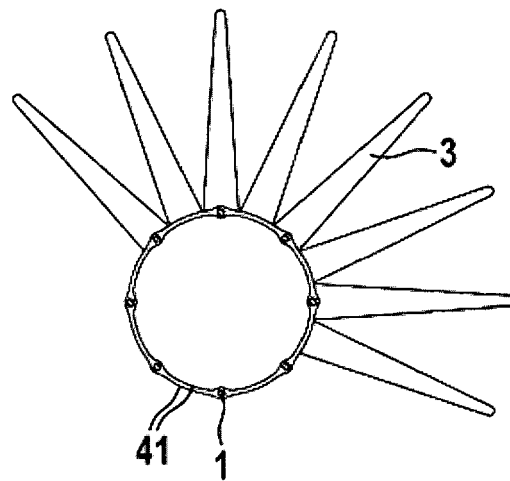


Fig. 18

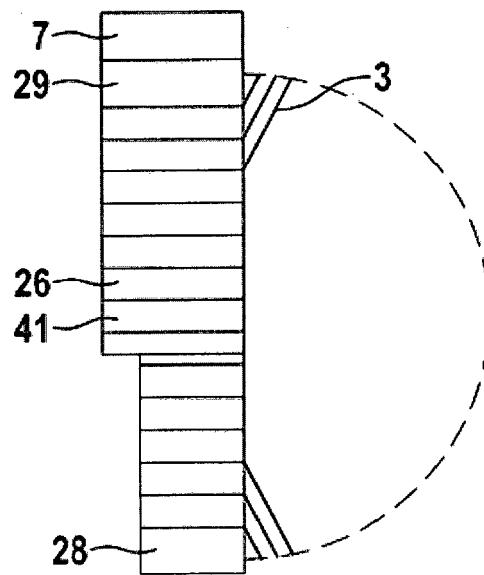


Fig. 19