

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 309**

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: **20.09.2016 PCT/EP2016/072212**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.03.2017 WO17050710**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2016 E 16781681 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3352705**

54 Título: **Stent recubierto**

30 Prioridad:
21.09.2015 DE 102015115891

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2021

73 Titular/es:
**BENTLEY INNOMED GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:
**OBRADOVIC, MILISAV y
BREGULLA, RAINER**

74 Agente/Representante:
DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 2 805 309 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

Stent recubierto

- 5 [0001] La invención se refiere a un stent recubierto (stent-graft) formado por un stent con una pluralidad de segmentos anulares dispuestos unos al lado de los otros y unidos entre sí por almas de unión y una membrana, cubriendo la membrana todo el lado exterior del stent, estando doblada hacia el interior alrededor de los extremos del stent y estando fijada entre bucles de segmentos anulares y almas de unión entre segmentos anulares adyacentes. Además, la invención se refiere al uso de un stent recubierto de este tipo para el tratamiento de malformaciones vasculares y a un procedimiento para la fabricación de stents recubiertos de este tipo.
- 10 [0002] Los stents recubiertos de este tipo se insertan en vasos sanguíneos, por ejemplo para apoyar vasos sanguíneos estrechados, ensanchados o también dañados de forma anómala. La combinación de stent y membrana sirve en este caso también para el tratamiento de tramos vasculares más extendidos que deben ser tratados, que requieren una longitud más grande y sobre todo también flexibilidad del implante. En particular, los stents recubiertos se usan para puentear malformaciones vasculares, por ejemplo para excluir aneurismas de la circulación sanguínea. Para implantar stents recubiertos de este tipo se usan por regla general catéteres balón.
- 15 [0003] En el estado de la técnica es conocido usar para este objetivo stents recubiertos, que están formados por dos stents y una membrana flexible, por ejemplo de teflón. El documento EP 2 151 217 A1 describe un stent recubierto de este tipo. El stent recubierto dado a conocer está formado por un stent interior y un stent exterior dispuesto de forma coaxial alrededor del primero, estando dispuesta una membrana flexible, extensible entre ellos. Las zonas finales de los stents con la membrana dispuesta entre ellos se unen por soldadura.
- 20 [0004] El documento EP 1 266 635 A2 da a conocer un stent recubierto que presenta un stent cilíndrico y una membrana cilíndrica, que están unidos por ejemplo mediante costuras o ganchos entre sí. De forma adicional o alternativa, la unión también puede asegurarse mediante un pequeño solapamiento de stent y membrana.
- 25 [0005] El documento WO 2009/035679 A1 da a conocer un stent recubierto que presenta una funda interior continua de poliéster o ePTFE. En una zona de esta funda interior está dispuesto un stent, que envuelve la funda interior de forma coaxial. Las zonas de la funda interior al lado del stent están envueltas con una segunda capa de poliéster o ePTFE para aumentar el espesor de pared del implante en la zona no apoyada por el stent. Las zonas finales del stent y de la segunda capa se desplazan quedando unas al lado de las otras. En caso necesario, puede aplicarse adicionalmente un material de refuerzo, por ejemplo ePTFE en el lado exterior de los componentes del stent recubierto, en particular en las transiciones entre el stent y la segunda capa.
- 30 [0006] De los stents recubiertos mencionados con una unión entre una membrana y un stent, solo el que está descrito en el documento EP 1 266 635 A2 une exactamente un stent con exactamente una membrana. Las otras soluciones en el estado de la técnica requieren siempre otro stent u otra membrana, que para reforzar quedan dispuestos de forma coaxial alrededor del primer stent o alrededor de la primera membrana.
- 35 [0007] La solución según el documento EP 1 266 635 A2 usa para la unión entre el stent y la membrana ganchos o hilos y/o de forma alternativa un solapamiento de los dos componentes. En este caso es siempre problemática la durabilidad de los ganchos e hilos, que están expuestos a grandes fuerzas de fricción en el interior del vaso sanguíneo. También existe el peligro de la irritación o lesión del tejido por ganchos que sobresalen o cantos salientes entre el stent y la membrana.
- 40 [0008] Los stents recubiertos están descritos además en los documentos WO 2012/084202 A1 y WO 01/66035 A2. En estos documentos, la membrana se fija en los segmentos anulares marginales, lo que conlleva que la expansión del stent en la colocación puede perjudicar la fijación de la membrana en el stent.
- 45 [0009] La presente invención tiene el objetivo de crear un stent recubierto que una el stent y la membrana de forma sencilla y duradera entre sí, que ocupe poca luz del vaso y que no provoque ninguna irritación o lesión en el tejido. La unión entre la membrana y el stent, en particular, no debe realizarse en los segmentos anulares, para permitir una fijación segura de la membrana.

[0010] La invención consigue este objetivo con el stent recubierto del tipo indicado al principio, en el que la membrana está fijada entre al menos dos bucles de los segmentos anulares visto desde los extremos del stent y las almas de unión con los segmentos anulares terminales adyacentes.

5 [0011] Los bucles o unos bucles individuales de los segundos segmentos anulares pueden alargarse en este caso en dirección al segmento anular marginal adyacente.

[0012] El stent recubierto según la invención está formado por una pluralidad de segmentos anulares dispuestos en forma de meandros unidos entre sí por almas de unión. Estas almas de unión y estos segmentos anulares corresponden a los segmentos anulares de los stents convencionales, como se han propuesto y están usando en muchos casos. Solo los segmentos anulares adyacentes a los segmentos anulares terminales, es decir, los
10 segundos segmentos anulares visto desde los extremos del stent pueden estar configurados y modificados según la invención.

[0013] Por segmentos anulares marginales se entienden aquellos segmentos anulares que están dispuestos en el extremo del stent, es decir, los que limitan el stent en sus extremos. Como también los otros segmentos anulares tienen una extensión del alma en forma de meandros y están unidos mediante almas de unión con los segmentos
15 anulares adyacentes (los segundos segmentos anulares).

[0014] Por extensión del alma en forma de meandros de los segmentos anulares se entiende tanto una extensión del alma ondulada como una extensión del alma en zigzag. Las extensiones onduladas y en zigzag de las almas y de los segmentos anulares son en gran medida habituales en los stents vasculares, para contrarrestar la dilatación que se produce en la expansión.

20 [0015] Entre los segmentos anulares se extienden almas de unión habituales. Estas almas de unión pueden tener una extensión recta y unen en este caso los valles (arcos interiores) de segmentos anulares adyacentes entre sí o, de forma alternativa, el arco de un bucle de un segmento anular con el valle de un bucle del segmento anular adyacente. No obstante, las almas de unión también pueden tener una extensión curvada, por ejemplo en forma de S o arrollada en forma de espiral. La disposición y la forma sirven para compensar al menos en parte la contracción longitudinal que se produce en la expansión del stent.
25

[0016] Los arcos y los valles de los segmentos anulares son las puntas que resultan por la extensión en forma de meandros de los segmentos anulares o los puntos de inversión de los bucles de los segmentos anulares, por un lado, y los ahondamientos, por otro lado. Cada arco tiene dos valles adyacentes, cada valle tiene dos arcos adyacentes. Un valle es un arco interior, la punta un arco exterior.

30 [0017] El stent recubierto según la invención está formado por un stent que presenta una pluralidad de segmentos anulares dispuestos unos al lado de los otros y unidos entre sí por almas de unión que tienen una extensión en forma de meandros. El stent está cubierto en todo su lado exterior por una membrana, que está doblada hacia el interior en los extremos del stent y está fijada en el lado interior, la luz, del stent entre bucles de segmentos anulares y almas de unión adyacentes, de modo que hay almas de unión en un lado de la membrana y bucles de los
35 segmentos anulares en el otro lado de la membrana.

[0018] La membrana está fijada preferentemente detrás de cada o de cada segundo bucle del segundo segmento anular.

40 [0019] Según la invención, la membrana está fijada en los dos extremos del stent entre los bucles del segundo segmento anular visto desde los extremos y las almas de unión hacia el segmento anular terminal. El segmento anular terminal está envuelto por lo tanto a los dos lados por la membrana.

[0020] Para asegurar la fijación también durante y después de la expansión, en el stent recubierto según la invención está alargado preferentemente al menos respectivamente uno de los bucles de los segundos segmentos anulares en dirección al extremo de stent correspondiente, en particular cada uno de los bucles detrás de los que está fijada la membrana.

45 [0021] Para permitir una forma de fijación de la membrana de este tipo, las almas de unión terminan hacia el

- 5 segmento anular terminal del stent en el segundo segmento anular en un valle del bucle. Esto permite colocar la membrana entre las almas de unión y los arcos de los segmentos anulares e inmovilizarla allí. Las almas de unión son preferentemente rectas en esta zona y parten de los arcos orientados hacia el interior del stent de los segmentos anulares terminales y conducen a los valles de los segundos segmentos anulares. No obstante, en una alternativa las almas de unión también pueden unir los valles de los segmentos anulares terminales con los valles de los segundos segmentos anulares.
- 10 [0022] Para mejorar la sujeción de la membrana en la zona del segundo segmento anular, al menos uno de los bucles está alargado en dirección hacia el extremo del stent. En particular, los bucles orientados hacia el exterior del stent del segundo segmento anular están alargados de forma alternante. En este caso, los bucles más largos de los segundos segmentos anulares pueden estar alargados entre el 50 y el 150 % respecto a los más cortos.
- [0023] Este alargamiento de los bucles hace que en la expansión del stent los bucles largos experimentan un acortamiento relativamente reducido en relación con su longitud, mientras que los bucles más cortos se acortan fuertemente. Esto significa que la sujeción de la membrana se mantiene sustancialmente por debajo de los bucles más largos.
- 15 [0024] De forma alternativa o complementaria, los bucles orientados hacia el exterior del stent del segundo segmento anular pueden presentar almas ciegas que están orientadas hacia el exterior del stent. Estas almas ciegas no sirven para la unión del segmento anular con el segmento anular adyacente, sino que terminan libremente y pueden contribuir así a la sujeción de la membrana. Un alma ciega de este tipo puede alargar el bucle de cuyo arco parte entre el 50 y el 100 %. En este caso, las almas ciegas pueden asomarse a los valles de los segmentos anulares terminales. Las almas ciegas representan una forma de alargamiento de bucle detrás del cual puede fijarse la membrana.
- 20 [0025] El stent recubierto según la invención presentará por regla general un stent que puede ensancharse mediante un catéter balón, fabricado por ejemplo de un acero aceptable desde el punto de vista médico. De forma alternativa, también con concebibles variantes en las que el stent está realizado de forma autoexpandible, por ejemplo mediante el uso de una aleación con memoria de forma, como el nitinol.
- 25 [0026] La membrana, por regla general una lámina o un tubo flexible, puede estar hecha de todos los materiales habituales y admitidos en la técnica médica. No obstante, son especialmente adecuados el PTFE y el poliéster. Es especialmente preferible una membrana de ePTFE. La membrana puede tener adicionalmente un recubrimiento funcional, por ejemplo con sustancias antiinflamatorias, inhibidoras de la proliferación celular o sustancias terapéuticas, por ejemplo con rapamicina, paclitaxel o heparina. La membrana está realizada preferentemente de forma tubular y presenta la extensibilidad necesaria para dejarse llevar en la expansión del stent.
- 30 [0027] Los stents recubiertos según la invención se usan en primer lugar para el tratamiento de malformaciones vasculares. Puede tratarse del cierre de vasos que derivan, pero también del aislamiento de aneurismas o de derivaciones arteriovenosas.
- 35 [0028] Además, son posibles formas de realización en las que el stent recubierto según la invención presenta dos unidades de stents, que sirven para tensar una membrana tubular intermedia en un vaso. En este caso, el stent presenta la unión por apriete para la fijación de la membrana solo en un extremo; el otro extremo de la membrana tubular está unido con el segundo stent. Un stent recubierto de este tipo puede implantarse en vasos con daños en grandes superficies, por ejemplo después de la obliteración de la capa celular epitelial de un vaso sanguíneo.
- 40 [0029] La invención se refiere además a un procedimiento para la fabricación de los stents recubiertos según la invención con las etapas: puesta a disposición de un stent con segmentos anulares unidos entre sí con una extensión en forma de meandros; doblado hacia el interior de al menos un bucle de un segmento anular que es adyacente a un segmento anular marginal; colocación de una lámina tubular en el stent; doblado de la lámina tubular alrededor de al menos un segmento anular marginal, de modo que el extremo de la lámina tubular llega a la luz del stent; inserción del extremo de la lámina tubular por debajo de los bucles doblados hacia el interior del segmento anular; fijación del extremo de la lámina tubular en el stent doblándose hacia atrás los bucles doblados hacia el interior.
- 45

5 [0030] Preferentemente, la lámina tubular se dobla y fija en los dos extremos del stent. La fijación se realiza preferentemente por debajo de varios bucles de los segmentos anulares adyacentes a los segmentos anulares marginales. En particular, cada segundo bucle o cada bucle del segmento anular correspondiente sirve para la fijación, es decir, cada segundo bucle o cada bucle del segmento anular correspondiente se dobla para abrirlo y se vuelve a doblar hacia atrás después de colocar por debajo la lámina tubular.

[0031] El stent cubierto con la lámina tubular puede engarzarse de la forma habitual en un balón y puede colocarse con ayuda de un catéter balón.

10 [0032] Se entiende que la lámina usada para la fabricación del stent recubierto es suficientemente dilatada para ser ensanchada con el stent en la colocación sin romperse. Esto es el caso, por ejemplo, en caso de usarse ePTFE como material para la lámina o el tubo flexible.

[0033] La solicitud se explicará más detalladamente con las Figuras adjuntas que representan formas de realización preferibles. Muestran:

la Figura 1 un diseño de stent que puede usarse para una stent recubierto según la invención;

la Figura 2 una foto del stent según la Figura 1 con una lámina tubular fijada según la invención;

15 la Figura 3 la foto de un diseño de stent con bucle doblado hacia el interior en el segundo segmento anular; y

la Figura 4 una foto del stent de la Figura 3 con tubo flexible fijado.

20 [0034] El diseño de stent de la Figura 1 muestra un stent 1 con segmentos anulares 3 y 4 en forma de meandros en una representación plana. El segmento anular 3 es marginal o terminal, es decir, forma el final del stent 1. El segmento anular 4 adyacente está unido mediante almas 6 rectas con el segmento anular 3 marginal, llegando las almas 6 partiendo de los arcos exteriores 9 de los bucles del segmento anular 3 marginal a los arcos interiores 8 del segmento anular 4 adyacente.

25 [0035] Los bucles del segundo segmento anular 4 presentan en sus arcos exteriores 10 almas ciegas 5, que no establecen ninguna unión con el segmento anular 3 adyacente, sino que terminan de forma ciega. Estas almas ciegas 5 sirven para el alargamiento de los bucles del segundo segmento anular 4; en la expansión del stent 1, los cuales se extienden y en este estado extendido ya no son suficientemente largos para sujetar una cubierta fijada detrás de los mismos. Las almas ciegas 5 aumentan el contacto con la cubierta y mejoran la sujeción.

30 [0036] En el estado representado, las almas ciegas 5 llegan a los arcos interiores 7 del segmento anular 3 marginal. Cuando el stent no está expandido, tienen aproximadamente el 50 % de la longitud de los bucles del segundo segmento anular 4.

[0037] La Figura 2 muestra una foto del stent 1 de la Figura 1 con la cubierta 2 fijada en el mismo, estando designado el lado exterior de la cubierta 2 con 2a y el extremo de la cubierta 2 doblado alrededor del extremo del stent con 2b. La foto se ha tomado desde el lado frontal del stent 1 hacia el interior de la luz.

35 [0038] En el caso representado, la cubierta 2 es una lámina tubular de ePTFE que se coloca encima del stent, se hace pasar con su extremo 2b alrededor del extremo del stent y queda sujeta por apriete entre los arcos exteriores 10 con las almas ciegas 5 del segundo segmento anular 4, por un lado, y las almas de unión 6 entre los segmentos anulares 3 y 4, por otro lado. Los bucles del segundo segmento anular 4 están claramente ensanchados por la expansión del stent 1.

40 [0039] En principio, la lámina tubular 2 se dobla en los dos extremos del stent 1 y se fija de la forma anteriormente descrita. No obstante, son concebibles aplicaciones en las que basta una fijación en solo uno de los extremos del stent.

[0040] La Figura 3 explica la forma de la fijación de la cubierta 2 en la luz del stent 1 con ayuda de una foto a lo largo del eje del stent. El extremo del stent se encuentra en el borde superior. Como está representado en la Figura 1, el

5 segundo segmento anular 4 está unido mediante almas de unión 6 con los arcos exteriores del primer segmento anular 3. Los segmentos anulares que existen a lo largo de la extensión del stent están unidos entre sí mediante almas 12 realizadas en forma de S. Uno de los bucles del segmento anular 4, aquí designado con el signo de referencia 12, está doblado hacia el interior. Esto facilita colocar el extremo por debajo de una cubierta, en particular de una lámina tubular 2, que queda sujeta a continuación por doblar hacia atrás el bucle 12 doblado. En la práctica, se dobla más de un solo bucle para la fijación; preferentemente, esto es el caso en cada bucle o en cada segundo bucle.

10 [0041] La Figura 4 muestra el stent de la Figura 3 con ayuda de una foto análoga a la Figura 2 con lámina tubular 2 fijada en el mismo, que está sujeta entre bucles entretanto doblados hacia atrás del segmento anular 4 y de las almas de unión 6. 2a designa la parte dispuesta en el exterior de la lámina tubular 2; 2b designa la parte doblada. El alma de unión 6 puede verse en su punto de unión. 11 designa el borde doblado de la lámina tubular 2/2a, R designa el borde de la parte 2b doblada y fijada.

15 [0042] Se entiende que las formas de realización aquí representadas solo son ejemplos y que las características individuales de estas formas de realización descritas a título de ejemplo pueden presentarse en cualquier combinación en los stents recubiertos según la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un stent recubierto que comprende un stent (1) con una pluralidad de segmentos anulares (3, 4) con un recorrido serpenteante dispuestos uno al lado del otro e interconectados por almas de unión (6) y al menos una cubierta (2), la cubierta que cubre todo el exterior del stent (1), siendo girado hacia adentro alrededor de los extremos del stent y fijado entre los bucles de los segmentos anulares (4) y las almas de unión (6) que interconectan los segmentos anulares adyacentes (3, 4),
- caracterizado por el hecho de que la cubierta (2) está fijada entre al menos dos bucles del segundo segmentos anular (4), visto desde los extremos del stent (1), y las almas de unión (6) al segmentos anular terminal adyacente (3).
- 10 2. El stent recubierto según la reivindicación 1, se caracteriza porque los segmentos anulares terminales (3) están conectados con los segmentos anulares adyacentes (4) por medio de almas de unión rectas (6), en las que las almas de unión rectas (6) conducen desde los arcos exteriores que miran hacia el stent (9) de los segmentos anulares terminales (3) hacia los valles o arcos interiores (8) de los segundos segmentos anulares (4).
- 15 3. El stent recubierto según la reivindicación 1 o 2, se caracteriza porque los bucles orientados hacia el exterior de los segundos segmentos anulares (4) tienen alternativamente una longitud diferente.
4. El stent recubierto según la reivindicación 3, caracterizado por la relación de longitud de las asas cortas y largas de los segundos segmentos anulares es de 1:2 a 2:3.
5. El stent recubierto según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que los arcos orientados hacia afuera (10) de los segundos segmentos anulares (4) están alargados hacia afuera por medio de almas ciegas (5).
- 20 6. El stent recubierto según la reivindicación 5, caracterizado por el hecho de que las almas ciegas (5) tienen una longitud que corresponde al 50 al 100 % de la longitud de los bucles (4) que llevan las almas ciegas (5).
7. El stent recubierto según la reivindicación 5 o 6, caracterizado por el hecho de que las almas ciegas (5) sobresalen en los valles (7) de los segmentos anulares terminales (3).
- 25 8. El stent recubierto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el stent (1) tiene una cubierta (2) en forma de tubo.
9. El stent recubierto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que la cubierta (2) está formada por un tubo de ePTFE.
10. El stent recubierto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el stent (1) es un stent expandible con balón.
- 30 11. El stent recubierto según la reivindicación 10, engarzado en el globo de un catéter con globo.
12. El stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 con un stent autoexpandible hecho de una aleación con memoria de forma, en particular de nitinol.
13. Método de fabricación de un stent recubierto según una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende los pasos de:
- 35 proporcionar un stent (1) con segmentos anulares interconectados (3, 4) con una trayectoria serpenteante, los segmentos anulares (3, 4) con una pluralidad de bucles; doblar hacia el interior al menos un bucle (12) de un segmento anular (4) adyacente a un segmento anular marginal (3); dibujar una cubierta tubular (2) en el stent (1); girar la cubierta tubular (2) alrededor de al menos un segmento anular marginal (3), de manera que el extremo de la cubierta tubular (2) se extienda en el lumen del stent (1); insertar el extremo (2b) de la cubierta tubular (2) bajo las
- 40 asas orientadas hacia el interior (12) del segmento anular (4); y fijar el extremo (2b) de la cubierta tubular (2) al stent (1) doblando hacia atrás las asas dobladas hacia el interior (12).

14. El método según la reivindicación 13, se caracteriza por el hecho de que la cubierta tubular (2) se gira y se fija en ambos extremos del stent.

15. El método según la reivindicación 14, caracterizado por el hecho de que la fijación se realiza bajo una pluralidad de bucles (12) de los segmentos anulares (4) adyacentes a los segmentos anulares marginales (3).

5 16. El método según la reivindicación 15, caracterizado por el hecho de que la fijación se realiza bajo cada uno o cada dos bucles (12) de los segmentos de anillo (3).

17. El método según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizado por el hecho de que el stent recubierto con la cubierta tubular (2) se engarza en un globo.



