(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 806 097**

(51) Int. CI.:

A61F 2/86 (2013.01)
A61F 2/02 (2006.01)
A61F 2/82 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2010 PCT/US2010/001765**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2010 WO10147669**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2010 E 10744754 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2442761**

(54) Título: **Anclaje de fijación de dispositivo médico dotado de propiedades de compactación y administración mejoradas**

(30) Prioridad:

17.06.2009 US 187688 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.02.2021

(73) Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

(72) Inventor/es:

SHAW, EDWARD, E.

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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

Anclaje de fijación de dispositivo médico dotado de propiedades de compactación y administración mejoradas

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo médico con un anclaje de fijación y, en particular, con un anclaje que refuerza los métodos de compresión del anclaje hacia dentro de un medio constrictor, junto con un método de liberación del medio constrictor.

Discusión de la técnica relacionada

Diversos dispositivos médicos requieren alguna forma de fijación o anclaje en un sitio marcado como diana. Los medios de anclaje comunes incluyen lengüetas, ganchos, suturas u otras características utilizadas para sujetar un dispositivo a la anatomía circundante. Algunos ejemplos de dispositivos que requieren un medio de anclaje incluyen filtros de vena cava, estents, injertos de estent, estents de conducto biliar/urinario, estents y forros intestinales/gástricos, oclusores, cables conductores electrofisiológicos, diversos monitores o dispositivos de diagnóstico, catéteres venosos centrales y otros dispositivos que se conocen comúnmente en la técnica. Muchos de estos dispositivos se precompactan y constriñen hasta un pequeño perfil para permitir una administración mínimamente invasiva a un sitio anatómico. Una vez posicionados en el sitio deseado, se retira el medio constrictor, permitiendo que el dispositivo se autoexpanda y se aplique a la anatomía circundante.

Los anclajes corrientes se interfieren frecuentemente con el proceso de compactación del dispositivo. Por ejemplo, a medida que se fuerza el dispositivo hacia dentro de un medio constrictor de pequeño diámetro, la punta afilada de una lengüeta puede engancharse en el medio constrictor o perforarlo. Los anclajes corrientes pueden comprometer también la retirada de un medio constrictor. Por ejemplo, a medida que se va retirando el medio constrictor, una lengüeta afilada del anclaje puede penetrar en la constricción, dando como resultado un fallo de administración u otra complicación.

El documento WO 2005/09962 revela un dispositivo de reparación de injertos de estent que tiene lengüetas apuntadas radialmente hacia dentro cuando se posiciona el estent en una condición comprimida.

El documento WO 2005/102214 revela un filtro de vena cava que tiene unos ganchos de anclaje posicionados hacia dentro en una configuración colapsada.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico anclable según la reivindicación 1.

Características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción o podrán aprenderse por la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas se materializarán y se alcanzarán con la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y sus reivindicaciones, así como en los dibujos adjuntos.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ilustrativas y explicativas a modo de ejemplo y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención reivindicada.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y se incorporan en esta memoria descriptiva y constituyen una parte de ésta para ilustra realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

La figura 1A es una vista lateral parcial de un dispositivo médico antes de su implantación. El dispositivo médico se muestra en un estado compactado, y el estado compactado se mantiene con un medio constrictor.

La figura 1B en una vista lateral parcial del dispositivo médico que se ha autoexpandido después de la retirada del medio constrictor.

Las figuras 2A y 2B son vistas laterales parciales de anclajes flexibles comúnmente conocidos, no concordantes con esta invención, mostrados en estados compactado y expandido.

Las figuras 3A y 3B muestran vistas laterales parciales de un anclaje mejorado según la invención que incorpora una parte de soporte de compresión.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

La invención se dirige a un dispositivo médico anclable que comprende un anclaje que refuerza la facilidad de compactación inicial y el despliegue subsiguiente del dispositivo.

Las figuras 1A y 1B muestran un ejemplo general de una secuencia de administración de un dispositivo médico. Mostrada en una vista lateral parcial, la figura 1A es un dispositivo médico compactado 100. El dispositivo médico específico es un injerto de estent autoexpandible que tiene un medio constrictor de funda retirable 102. El dispositivo médico se muestra posicionado dentro de un vaso sanguíneo 104. El dispositivo médico se muestra compactado sobre un catéter de administración 106.

Mostrada en una vista lateral parcial, la figura 1B es el dispositivo médico 100 en un estado expandido. Se muestran un injerto de estent autoexpandible 108, el catéter de administración 106 y dos anclajes flexibles 110. Los dos anclajes flexibles 110 se muestran penetrando al menos parcialmente en el vaso sanguíneo 104.

Las figuras 2A y 2B muestran vistas laterales parciales de un anclaje típico de dispositivo médico. Se muestra en la figura 2A un anclaje flexible 200 en un estado constreñido o comprimido. El anclaje 200 tiene una parte 202 de sujeción del dispositivo, útil para unir el anclaje al dispositivo médico, y una parte de lengüeta 204. El anclaje flexible se muestra constreñido por un medio constrictor 102. Como se muestra en la figura 2A, la parte de lengüeta 204 del anclaje es forzada a establecer contacto con el medio constrictor 102, dando como resultado un punto de interferencia 206. La interferencia en el punto 206 entre la lengüeta afilada y el medio constrictor puede permitir que la lengüeta penetre en el medio constrictor o bien puede crear un exceso de fricción que pudiera comprometer la retirada del medio constrictor 102.

Como se muestra en la figura 2B, la parte 202 de sujeción del dispositivo y la parte de lengüeta 204 del anclaje se han autoexpandido para aplicarse a la pared 104 de un lumen tras la retirada del medio constrictor. Se muestra también un punto de interferencia o penetración 208 entre la lengüeta y el vaso sanguíneo.

Las figuras 3A y 3B son vistas laterales parciales de un anclaje flexible mejorado según la invención.

El anclaje 300 tiene una parte 302 de sujeción del dispositivo, una parte 304 de soporte de compresión y una parte de lengüeta 306. La parte de lengüeta puede ser de cualquier longitud deseada efectiva para perforar una pared de un lumen u otro lugar deseado para sujetar el dispositivo de anclaje. Como se muestra en la figura 3A, el anclaje flexible 300 es constreñido a adoptar una forma compactada por un medio constrictor 102. El medio constrictor 102 se apoya contra la parte 304 de soporte de compresión en un punto de contacto 308. Como se muestra en un estado compactado, la parte de lengüeta 306 está separada del medio constrictor 102. La separación entre la parte de lengüeta y el medio constrictor es causada por la forma de la parte 304 de soporte de compresión. Una parte 304 de soporte de compresión puede configurarse de diversas maneras e incluye un perfil curvado que efectuará una separación entre una lengüeta y un medio constrictor al tiempo que se mantiene en un estado constreñido.

Como se muestra en la figura 3B, la parte 302 de sujeción del dispositivo, la parte 304 de soporte de compresión y la parte de lengüeta 306 del anclaje 300 se han autoexpandido para aplicarse a la pared 104 del vaso sanguíneo tras la retirada del medio constrictor. Se muestra también un punto de interferencia o penetración 310 entre la lengüeta y el vaso sanguíneo.

El dispositivo médico mostrado en las figuras 1 a 3 es un injerto de estent autoexpandible que se mantiene en un estado constreñido por una funda constrictora 102. La funda constrictora puede utilizar un cordón de tracción que termine en una costura de “cordón de desgarre”. Cuando se tensa, el cordón de tracción se “descose” para liberar la funda constrictora. Los injertos de estent y las fundas constrictoras pueden fabricarse de acuerdo con los métodos y materiales generalmente divulgados en, por ejemplo, la patente US No. 6,042,605, expedida a favor de Martin et al., la patente US No. 6,361,637, expedida a favor de Martin et al., y la patente US No. 6,520,986, expedida a favor de Martin et al.

Un medio constrictor retirable para un dispositivo médico autoexpandible puede incluir unas fundas que se retiran subsiguientemente o se dejan junto al dispositivo implantado. Se pueden utilizar múltiples fundas con un solo dispositivo o con múltiples dispositivos. Otras formas de constricciones retirables comprenden tubos de “retroceso” o “expulsión”, constricciones frangibles, costuras o pasadores constrictores retirables o cualquier otro medio adecuado conocido en la técnica.

Dependiendo del uso previsto, los anclajes flexibles pueden comprender materiales comúnmente conocidos (o combinaciones de materiales) tales termoplásticos comerciales amorfos que incluyen polimetilmetacrilato (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), policloruro de vinilo (PVC), politereftalato de etilenglicol modificado (PETG), acetato-butirato de celulosa (CAB); plásticos comerciales semicristalinos que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), metales, nitinoles, polimetilpenteno (PMP); termoplásticos industriales amorfos que incluyen policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (Mod PPO), polifenilenéter (PPE), polifenilenéter modificado

(Mod PPE), poliuretano termoplástico (TPU); termoplásticos industriales semicristalinos que incluyen poliamida (PA o nylon), polioximetileno (POM o acetal), politereftalato de etileno (PET, poliéster termoplástico), politereftalato de butileno (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMW-PE); termoplásticos de altas prestaciones que incluyen poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida-imida (PAI, plástico imidizado), polibencimidazol (PBI, plástico imidizado), termoplásticos amorfos de altas prestaciones que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), polietersulfona (PES), poliarilsulfona (PAS); termoplásticos semicristalinos de altas prestaciones que incluyen polisulfuro de fenileno (PPS), polieteretercetona (PEEK); y termoplásticos semicristalinos de altas prestaciones, fluoropolímeros que incluyen etileno-propileno fluorado (FEP), etileno-clorotrifluoroetileno (ECTFE), etileno, etileno-tetrafluoroetileno (ETFE), policlorotrifloroetileno (PCTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), polifluoruro de vinilideno (PVDF), perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen polímeros elastómeros de organosilicio, amida con bloques de poliéter o copoliéter termoplástico (PEBAX), materiales bioabsorbibles y metales tales como acero inoxidable, aleaciones de níquel/titanio y similares.

Los métodos típicos usados en el ensamble de anclajes con dispositivos médicos incluyen técnicas comúnmente conocidas utilizadas para sujetar dos o más componentes, ejemplos de sujeciones permanentes incluyen el uso de colas, adhesivos, soldaduras, moldeo de insertos, ajustes a presión pesados, características de abrochado automático o bloqueo unidireccional, pasadores prensados, recalcado por calor y remaches. Ejemplos de sujeciones semipermanentes o sujeciones que requieren una herramienta para separar los componentes incluyen tornillos, sujetadores roscados, anillos de abrochado automático y ajustes de abrochados automáticos. Ejemplos de sujeciones liberables o sujeciones que pueden separarse a mano sin el uso de una herramienta adicional incluyen ajustes de abrochado automático, características de bloqueo por torsión, empuje para liberar características, aplastamiento para liberar características, palancas de corredera, pestillos y ajustes a presión ligeros.

Los anclajes pueden tener diversos perfiles en corte transversal, tal como circulares, ovalados, rectangulares u otras formas poligonales. Los anclajes pueden incorporar también capas lúbricas externas, revestimientos lúbricos o envolturas lúbricas para minimizar la fricción. Los anclajes pueden incorporar también agentes terapéuticos diseñados expresamente para obtener resultados biológicos específicos. Los anclajes pueden incluir también marcadores radiopacos o intensificadores radiopacos.

Aunque se han ilustrado y descrito en esta memoria realizaciones particulares de la presente invención, ésta no deberá quedar limitada a tales ilustraciones y descripciones. Deberá ser evidente que pueden incorporarse y materializarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico anclable que comprende un anclaje (300) que tiene:

a. una parte (302) de sujeción del dispositivo que sujeta el dispositivo al anclaje (300);

b. una parte de lengüeta (306) de una longitud efectiva para aplicarse, en uso, a una pared de un lumen: y

c. una parte (304) de soporte de compresión posicionada entre la parte (302) de sujeción del dispositivo y la parte de lengüeta (306),

estando conformada la parte (304) de soporte de compresión para apoyarse contra un medio constrictor (102) en un punto de contacto (308), en el que el medio constrictor incluye una o más fundas y en el que la parte (304) de soporte de compresión incluye un perfil curvado, y estando configurada, además, dicha parte de soporte de compresión para efectuar una separación entre la parte de lengüeta (306) y el medio constrictor (102) mientras el dispositivo se encuentra en un estado constreñido, de tal manera que toda la parte de lengüeta (306) se extienda en una dirección sustancialmente paralela al medio constrictor (102) en ese estado constreñido, siendo autoexpandible el anclaje (300) de tal manera que la parte de lengüeta (306) se aplique a una pared de un vaso sanguíneo tras la retirada del medio constrictor (102).

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte (304) de soporte de compresión, cunado está posicionada entre la parte (302) de sujeción del dispositivo y la parte de lengüeta (306), está configurada de tal manera que la parte de lengüeta (306) y la parte (302) de sujeción del dispositivo se extiendan en un plano común en el estado constreñido.

3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte de lengüeta (306) es de metal.

4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dispositivo es un injerto de estent autoexpandible.

5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el medio constrictor (102) es una funda constrictora que utiliza un cordón de tracción, terminando en una costura de cordón de desgarre.

6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el anclaje (300) incorpora agentes terapéuticos diseñados expresamente para obtener resultados biológicos específicos.

7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el dispositivo comprende una pluralidad de anclajes.

8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que en el que el dispositivo está compactado sobre un catéter de administración.

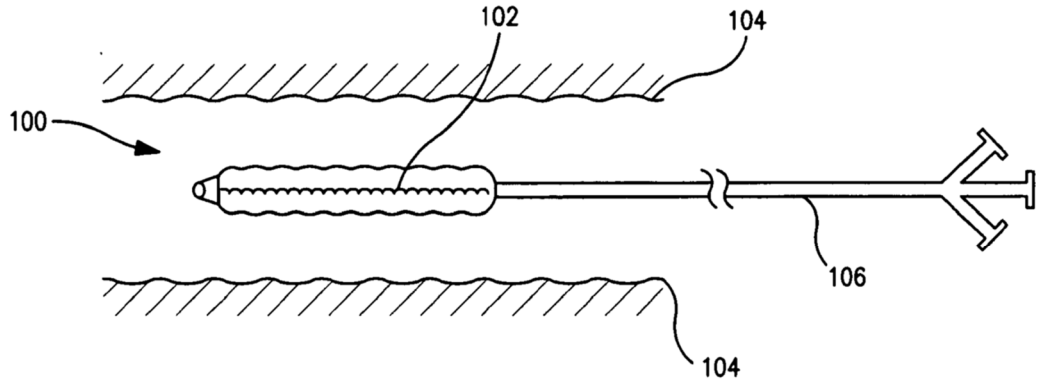

FIG. 1A

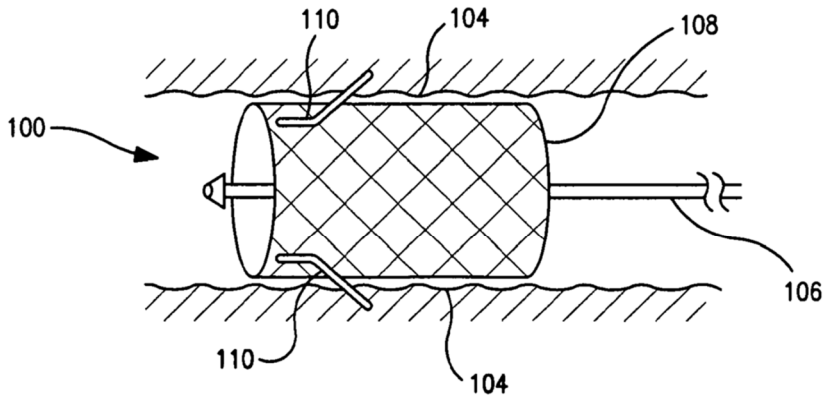

FIG. 1B

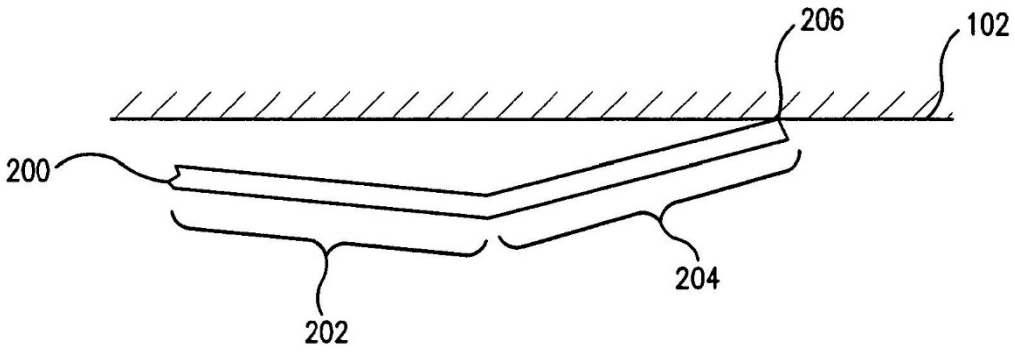

FIG. 2A
TÉCNICA ANTERIOR

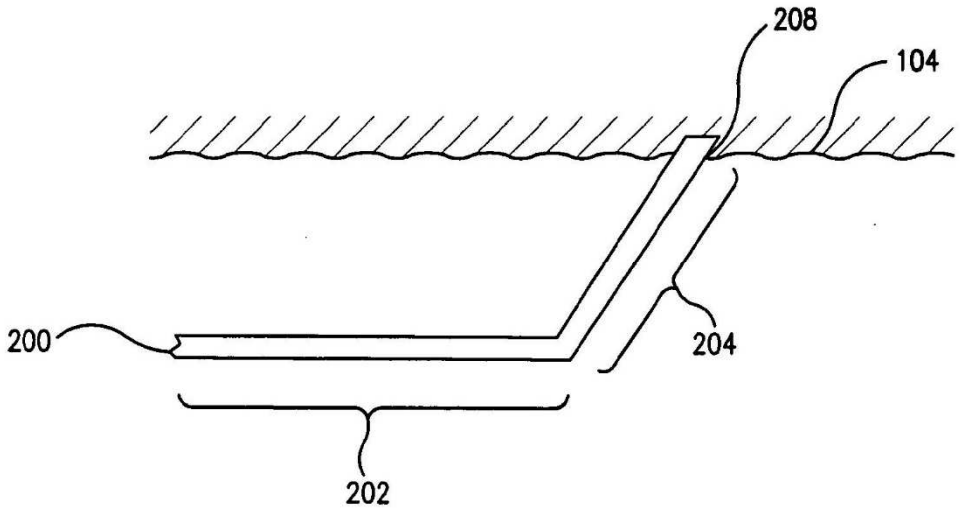

FIG. 2B
TÉCNICA ANTERIOR

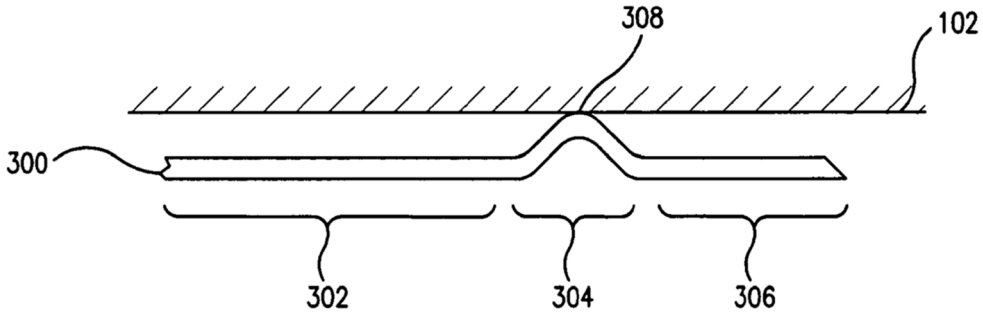

FIG. 3A

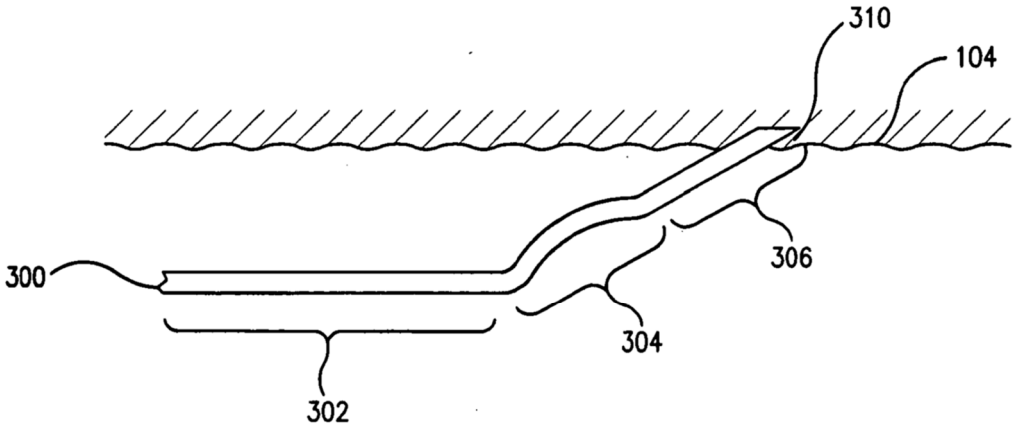

FIG. 3B