



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 518**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)
F15D 1/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04734544 .2**
96 Fecha de presentación : **24.05.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1641413**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.04.2006**

54 Título: **Una formación interna para un conducto.**

30 Prioridad: **04.07.2003 GB 0315714**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2011

73 Titular/es:
TAYSIDE FLOW TECHNOLOGIES LIMITED
Unit 22 Prospect Business Centre Gemini
Crescent
Technology Park Dundee, DD2 1T, GB

72 Inventor/es: **Houston, John, Graeme;**
Hood, Robert, Gordon;
Stonebridge, Peter, Arno y
Dick, John, Bruce, Cameron

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 357 518 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

La invención se refiere a una formación interna para un conducto y, especialmente, a una formación para modificar el flujo de un fluido dentro de un conducto.

- 5 Las prótesis vasculares, tales como injertos y stents vasculares, han sido conocidas durante varios años. Recientemente, se ha propuesto que la formación helicoidal formada en la superficie terminal interna de la prótesis vascular pueda usarse para generar características de flujo deseables en la sangre que fluye a través de la prótesis, impulsando el flujo espiral de la sangre y ayudando así a reducir la turbulencia y/o zonas muertas en el flujo de fluido. Se estima que la generación de una forma de flujo espiral en la sangre y la reducción consecuente de turbulencia y zonas muertas, pueden ayudar a reducir trastornos vasculares.
- 10 En este contexto, la expresión flujo espiral se refiere a flujo de fluido en el que hay componente de flujo espiral y/o helicoidal en el flujo de fluido.
- Ejemplos de formaciones helicoidales en prótesis vasculares se divulgan, por ejemplo, en las solicitudes de patentes internacionales (PCT) números WO 00/38591, WO 2004/04 7908 y WO 02/098325, solicitud de patente del Reino Unido número 2369797, y solicitud de patente europea EP 1314406 que divulga el preámbulo de la reivindicación 1.
- 15 Sin embargo, una de las desventajas de tener una formación helicoidal en un conducto es que la propia formación puede crear turbulencias cuando la sangre fluye después de la formación. Esto puede tener un efecto no intencionado de reducción o eliminación de las propiedades del flujo espiral de la sangre que se pretende generar con la formación helicoidal.
- 20 De acuerdo con la presente invención, se propone un conducto que comprende una formación interna, comprendiendo la formación un miembro que se extiende longitudinalmente adaptado para extenderse a lo largo de una superficie interior de al menos una parte de la longitud del conducto, teniendo el miembro que se extiende longitudinalmente un perfil asimétrico en una dirección transversal del eje longitudinal del miembro, en el que una primera superficie del miembro que se extiende longitudinalmente está dirigida, al menos parcialmente, hacia una entrada del conducto y una segunda superficie del miembro que se extiende longitudinalmente está dirigida al menos parcialmente hacia la salida del conducto, en el que el ángulo que forma la primera superficie con el diámetro del conducto que se extiende a través de una parte del perfil más próxima al centro del conducto es menor que 20°.
- 25 Una ventaja una formación que tiene un perfil asimétrico como el propuesto es que es posible reducir los efectos turbulentos de la formación sobre un flujo de fluido a través del conducto.
- 30 Preferiblemente, el miembro que se extiende longitudinalmente se extiende helicoidalmente a lo largo de la longitud del conducto y se extiende, preferiblemente, helicoidalmente a lo largo de una pared lateral interna del conducto.
- Preferiblemente, la primera superficie intersecta un diámetro del conducto con un ángulo menor que el ángulo con el que la segunda superficie intersecta un diámetro del conducto. La primera y la segunda superficies pueden ser planas o curvas. Si una o ambas superficies son curvas, pueden ser cóncavas o convexas, o una combinación de cóncavo y convexo.
- 35 Típicamente, el ángulo formado por la primera superficie con un diámetro del conducto que se extiende a través de una parte del perfil más próxima al centro del conducto es preferiblemente de entre 5° y 15° y, lo más preferiblemente, sustancialmente 10°.
- 40 Típicamente, la primera y la segunda superficies se extienden desde la superficie interna del conducto una hacia la otra y hacia un eje longitudinal central del conducto. Típicamente, la primera y la segunda superficies son acopladas entre sí en un vértice o por una tercera superficie. Preferiblemente, la tercera superficie es una superficie curva.
- Preferiblemente, la distancia a lo largo de la superficie interna del conducto desde dicho diámetro del conducto hasta el punto en el que la segunda superficie encuentra la superficie interna del conducto es sustancialmente 0,25 de la anchura interna del conducto.
- 45 En un ejemplo de la invención, el conducto es un tubo de flujo de sangre, tal como una prótesis vascular. Por ejemplo, un injerto, un stent o una combinación de injerto/stent. La formación puede tener forma de inserto que está formado independiente del conducto y montado seguidamente dentro del conducto, o puede estar formado integralmente con el conducto, o puede estar formado por una deformación elástica o no elástica de una pared lateral del conducto. Si la deformación es elástica, se mantiene una anterior alrededor del conducto para mantener la formación interna.
- 50 Preferiblemente, la formación está diseñada para el flujo espiral de un fluido y, típicamente de un líquido, que fluye a través de un conducto en el que está situado el inserto. En el tubo de flujo de sangre, el líquido es sangre.
- El conducto puede tener una formación interna o más de una formación interna. Si hay más de una formación interna,

las formaciones están en paralelo alrededor del conducto y/o en serie a lo largo del conducto.

Además, si hay más de una formación interna, las formaciones pueden ser idénticas o pueden ser diferentes. Si son diferentes, pueden variar en altura y/o en el ángulo de la primera y/o de la segunda caras.

5 Ahora se van a describir ejemplos de una formación interna de acuerdo con la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista lateral esquemática de un stent con la mitad anterior del cuerpo de malla del stent no mostrado para claridad;

La figura 2 es una vista en sección transversal del stent de la figura 1 a través de un plano perpendicular al eje longitudinal del stent; y

10 La figura 3 es una vista en sección transversal de un injerto a través de un plano perpendicular al eje longitudinal del injerto.

15 Las figuras 1 y 2 muestran un stent 1 que tiene un cuerpo 2 de malla cilíndrico y tres formaciones en forma de insertos 3 montados dentro del cuerpo 2 de malla. Los insertos 3 pueden estar formados de un material plástico y estar montados dentro del cuerpo de malla siendo moldeados sobre el cuerpo 2 de malla de manera que algo de la malla esté cogido dentro de los insertos 3. Los insertos 3 están espaciados equidistantemente alrededor del interior del cuerpo 2 de malla y cada uno tiene forma de hélice de manera que los insertos 3 se extiendan a lo largo y alrededor del interior del cuerpo 2 de malla.

20 La figura 2 es una vista en sección transversal a través del stent 1 en un plano perpendicular al eje longitudinal del stent 1, y orientada en la dirección de flujo del fluido deseado a través del stent 1. El stent 1 tiene un diámetro de 3,5 mm y la altura de cada inserto 3 es 0.5 mm. Cada inserto 3 tiene dos caras, una primera cara 4 orientada en sentido contrario al sentido de flujo del fluido y una segunda cara 5 orientada en el sentido de flujo del fluido. La primera cara es más empanada que la segunda cara 5 y forma un ángulo Θ de sustancialmente 10° con un diámetro del stent 1 que intersecta el vértice 6 de los insertos 3. El ángulo de la segunda cara 5 con respecto al mismo diámetro 7 es tal que la distancia x desde el punto en el que el diámetro intersecta la superficie interna del cuerpo 2 de malla hasta la intersección de la segunda cara 5 con la superficie interna del cuerpo de malla es aproximadamente 0,25 del diámetro interno del stent 1. Por lo tanto, el perfil de los insertos 3 es asimétrico con respecto a la primera cara 4 de los insertos que es más empinada que la segunda cara 5.

25 La figura 3 muestra una vista en sección transversal de un injerto 10 que comprende un cuerpo 11 principal que tiene una deformación en la pared lateral del cuerpo 11, teniendo la deformación forma de formación 12 helicoidal. La formación 12 helicoidal podría estar formada por cualquier medio convencional, tal como se describe en la solicitud de patente del Reino Unido n.º. 2369797. A diferencia con el stent 1, el injerto 10 tiene solamente una sola formación 12 helicoidal. Sin embargo, es posible que el injerto 10 esté dotado con múltiples formaciones 12 helicoidales.

30 La formación 12 helicoidal tiene una primera cara 13 y una segunda cara 14 acopladas entre sí por una superficie 16 curva. Como se muestra en la figura 3, la sección central principal de la primera cara 13 forma un ángulo de aproximadamente 10° con un diámetro 15 del injerto 10 que intersecta la superficie 16 curva. La sección central principal de la segunda cara 14, si se prolonga hasta la superficie 17 interior del injerto 10, intersecta la superficie 17 a una distancia y de donde el diámetro 15 intersecta la superficie 17. La distancia y es aproximadamente 0,25 del diámetro interno del injerto 10. Por ejemplo, si el injerto 10 tiene un diámetro interno de 8 mm, la distancia y es 2 mm.

En uso, el injerto está orientado de manera que el flujo de sangre sea contra la primera cara 13.

35 El perfil asimétrico de los insertos 3 y la formación 12 helicoidal tienen la ventaja de minimizar la turbulencia en el flujo de sangre a través del stent 1 y del injerto 10 a caudales y presiones de sangre típicos. Sin embargo, es posible el uso de perfiles asimétricos similares o diferentes en ciertas aplicaciones de flujo de sangre, si se desea o si es necesario.

40 En otras aplicaciones, se podrían usar formaciones internas similares con perfiles asimétricos para reducir la turbulencia del fluido y, especialmente, líquidos que fluye dentro de un conducto. Sin embargo, con diferentes densidades, los caudales y/o presiones, los ángulos de la primera y/o de la segunda caras, y/o la altura de la formación interna con respecto al diámetro interno del conducto pueden ser diferentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conducto (1, 10) que comprende una formación interna, comprendiendo la formación interna un miembro (3, 12) que se extiende longitudinalmente adaptado para extenderse a lo largo de una superficie interior de al menos una parte de la longitud del conducto (1, 10), teniendo el miembro (3, 12) que se extiende longitudinalmente un perfil asimétrico en una dirección transversal al eje longitudinal del miembro, en el que una primera superficie (4, 13) del miembro (3, 12) que se extiende longitudinalmente está dirigida al menos parcialmente hacia una entrada del conducto y una segunda superficie (5, 14) del miembro (3, 12) que se extiende longitudinalmente está dirigida al menos parcialmente hacia la salida del conducto (1, 10), **caracterizado porque** el ángulo que forma la primera superficie (4, 13) con el diámetro (7, 15) del conducto que se extiende a través del perfil más próximo al centro (6) del conducto (1, 10) es menor que 20°.
- 10 2. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro (3, 12) que se extiende longitudinalmente se extiende helicoidalmente a lo largo de la longitud del conducto (1,10).
3. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el miembro (3, 12) que se extiende longitudinalmente se extiende helicoidalmente a lo largo de la pared (17) lateral interna del conducto (1, 10).
- 15 4. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la primera superficie (4, 13) comprende una parte plana y/o una parte curva.
5. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que la segunda superficie (5, 14) comprende una parte plana y/o una parte curva.
- 20 6. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en el que si una o ambas de la primera y segunda superficie (4, 13 y 5, 14) comprenden una parte curva, la parte o partes curvas son cóncavas o convexas o una combinación de cóncava y convexa.
7. Un conducto (1, 10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la primera superficie (4, 13) constituye un diámetro (7, 15) del conducto (1, 10) que se extiende a través de una parte del perfil más próximo al centro del conducto (1, 10) con un ángulo menor que la segunda superficie (5, 14) formado por el diámetro (7, 15) del conducto (1, 10).
- 25 8. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el ángulo que forma la primera superficie (4, 13) con el diámetro (7, 15) del conducto está entre 5° y 15°.
9. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el ángulo que la primera superficie (4, 13) forma con el diámetro (7, 15) del conducto (1, 10) es de sustancialmente 10°.
- 30 10. Un conducto (1, 10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la distancia a lo largo de la superficie interna del conducto desde el diámetro (7, 15) del conducto (1, 10) hasta el punto en el que la segunda superficie (5, 14) encuentra la superficie (17) interna del conducto (1, 10) es sustancialmente 25% de la anchura interna del conducto (1, 10).
- 35 11. Un conducto (1, 10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en el que la primera y la segunda superficies (4, 13 y 5, 14) se extienden desde la superficie (17) interna del conducto (1, 10) una hacia la otra y hacia un eje longitudinal central del conducto (1, 10).
12. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la primera y la segunda superficies (4, 13 y 5, 14) están acopladas entre sí en un vértice (6) o por una tercera superficie.
13. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la tercera superficie es una superficie (16) curva.
- 40 14. Un conducto (1, 10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el conducto es un tubo de flujo de sangre.
15. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el tubo de flujo de sangre es una prótesis vascular.
16. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la prótesis vascular es un injerto.
17. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la prótesis vascular es un stent.
- 45 18. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la prótesis vascular es una combinación de injerto/stent.
19. Un conducto (1, 10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14 a 18, en el que la formación efectúa un

flujo espiral de un fluido que fluye a través del conducto.

20. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el fluido es un líquido.

21. Un conducto (1, 10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14 a 20, en el que el conducto tiene dos o más formaciones internas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

5 22. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 21, en el que las formaciones están en paralelo alrededor del conducto.

23. Un conducto (1, 10) de acuerdo con la reivindicación 21 o 22, en el que las formaciones están en serie a lo largo del conducto.

10 24. Un conducto (1, 10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21 a 23, en el que las formaciones difieren en altura y/o en el ángulo de la primera y segunda caras (4, 13 y 5, 14).

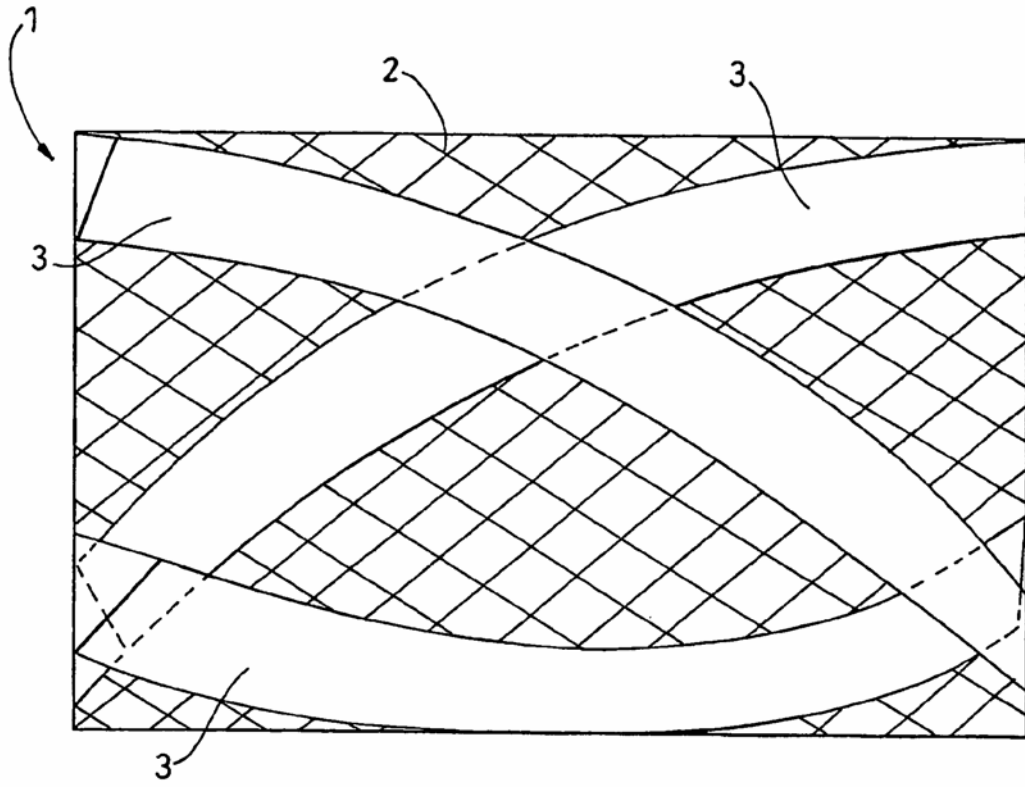


Fig. 1

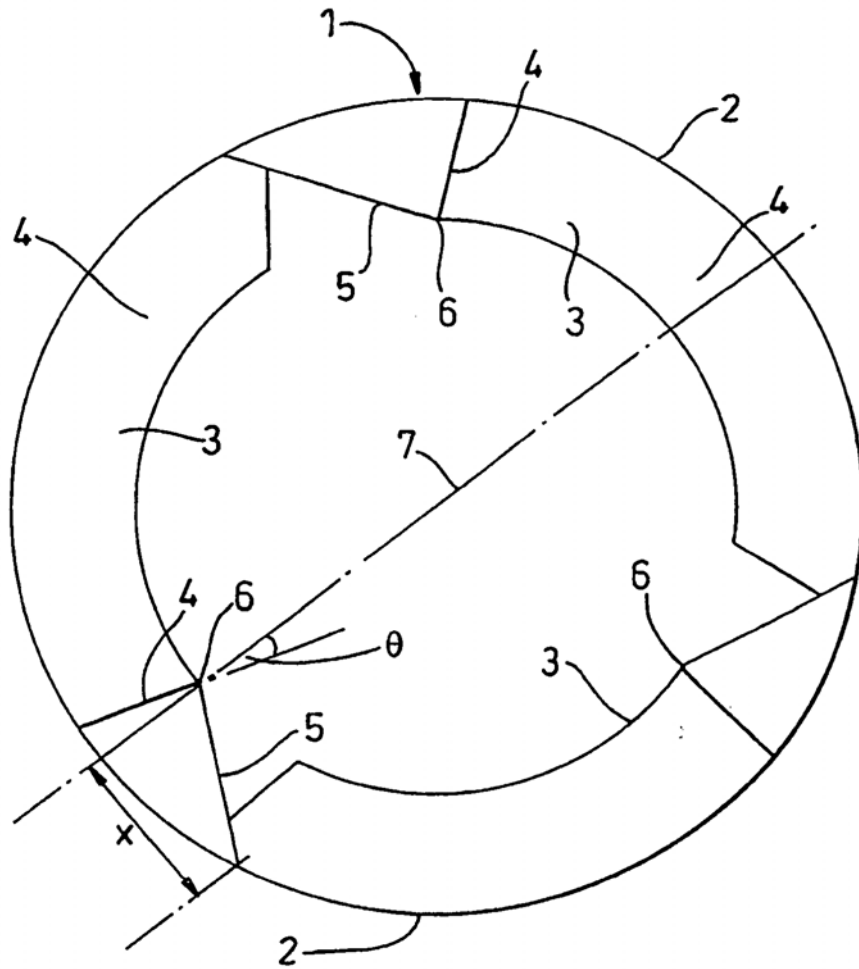


Fig. 2

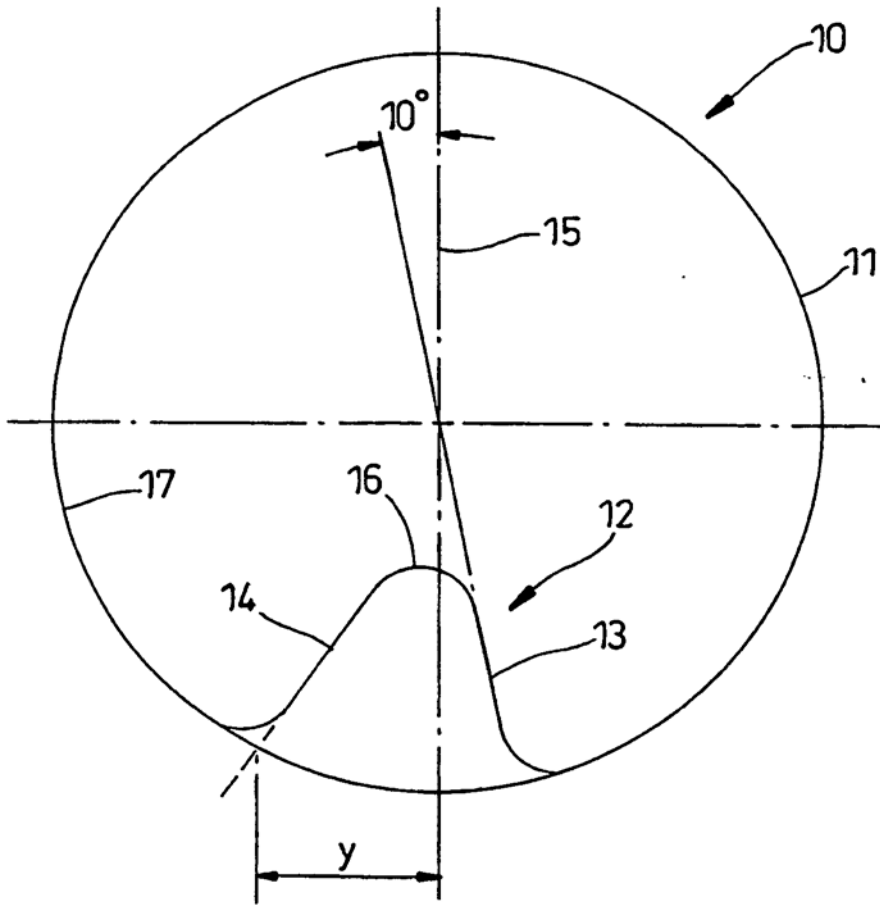


Fig. 3