

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 713**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/90** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10003611 .0**  
96 Fecha de presentación: **25.07.2005**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2210574**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.07.2010**

54 Título: **PRÓTESIS ENDOLUMINAL.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.03.2012**

73 Titular/es:  
**INVATEC S.P.A.**  
**VIA MARTIRI DELLA LIBERTA, 7**  
**25030 RONCADELLE (BS), IT**

72 Inventor/es:  
**Venturelli, Andrea y**  
**Schaffner, Silvio**

74 Agente/Representante:  
**Linage González, Rafael**

**ES 2 376 713 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**

Prótesis endoluminal.

5 Esta invención se refiere a una prótesis endoluminal, o endoprótesis, para su uso en canales o conductos en el cuerpo de un ser vivo y, especialmente, en el cuerpo de un ser humano. Esta prótesis endoluminal puede utilizarse para restaurar el flujo de sangre en los vasos sanguíneos, restringido o bloqueado por fenómenos patológicos tales como, por ejemplo, estenosis. Esta prótesis endoluminal también se puede utilizar en conductos biliares u otros órganos similares. Los documentos US2002151964A1, WO0115751A1, WO03015663A1 y US6165214 muestran prótesis endoluminales de este tipo.

10 La presente invención se refiere a un tipo de prótesis endoluminal que se coloca en una posición radialmente contraída en el interior del conducto seleccionado. Una vez que está en la posición, la prótesis se expande hasta alcanzar el tamaño adecuado para el conducto.

15 Para determinados tipos de prótesis endoluminales denominadas "expandibles con balón", la fase de expansión se completa generalmente por la aplicación de presión radial desde el interior. Esta presión se aplica generalmente mediante un elemento llamado balón que se puede expandir radialmente mediante la introducción de un fluido a presión.

Estas prótesis "expandibles con balón" están hechas, por ejemplo, de acero inoxidable o de aleaciones de cromo cobalto.

20 Otros tipos de prótesis endoluminales llamadas "autoexpandibles", están hechas de tal manera que adoptan la configuración expandida de forma espontánea. La fase de expansión se completa generalmente liberando la prótesis de la constricción radial.

Estas prótesis "autoexpandibles" están hechas, por ejemplo, de materiales extra-elásticos o con memoria de forma, tal como el Nitinol.

25 Las prótesis endoluminales o endoprótesis conocidas se componen generalmente de una serie de anillos alineados uno al lado de otro en una dirección axial y conectados entre sí por puentes. Los anillos son contraíbles y expandibles en dirección radial. A su vez, los puentes suelen ser elásticos en las direcciones axial y circunferencial.

Gracias a esta estructura y, sobre todo, gracias a los anillos contraíbles y expandibles en dirección radial, las endoprótesis son capaces, en primer lugar, de asumir una configuración contraída y expandida. Además, gracias a que los puentes son elásticos en las direcciones axial y circunferencial, la endoprótesis es capaz de seguir todos los movimientos y la deformación de los vasos sanguíneos durante su vida útil.

30 Si bien estas prótesis endoluminales son muy satisfactorias desde muchos puntos de vista, especialmente en lo que respecta a su gran flexibilidad y elasticidad, que permiten una fácil inserción de la prótesis contraída en canales estrechos y tortuosos, puede ocurrir que dichas endoprótesis no estén suficientemente preparadas para soportar el esfuerzo continuo aplicado por las paredes de los vasos sanguíneos durante su vida útil.

35 En particular, el tipo de tensión que ha demostrado ser la más peligrosa para la prótesis es la llamada tensión que produce "fatiga", como resultado de cargas que pueden variar con el tiempo. Esta tensión se traduce en un estado de deformación que oscila en torno a un valor promedio.

Generalmente la tensión que produce fatiga puede conducir a la rotura de un componente mecánico, incluso si no se ha registrado un pico de tensión que sobrepasa el límite de rotura estática del componente durante su período de vida útil.

40 En el caso específico de las prótesis endoluminales o endoprótesis, las tensiones que producen fatiga llegan a ser especialmente peligrosas para los puentes que conectan los anillos entre sí.

A pesar de las pruebas muy estrictas a las que se someten las endoprótesis antes de su uso en pacientes humanos, por desgracia, todavía puede ocurrir que un puente se rompa debido a fatiga.

45 La rotura de un puente da origen a dos fragmentos y dos superficies de fractura. Los dos fragmentos que ya no están conectados entre sí, son mucho menos flexibles que el puente completo y se amoldan peor a la deformación de las paredes de los vasos sanguíneos en las que se apoyan.

50 Debido a esta situación, las dos superficies de fractura no poseen las mismas características que las otras superficies de la endoprótesis, que se trataron especialmente durante el proceso de fabricación para ser puestas en contacto con las paredes de los vasos sanguíneos. Además, con frecuencia las superficies de fractura tienen bordes puntiagudos que a veces incluso forman un filo cortante.

Por lo tanto, está claro que una fractura de este tipo puede tener como resultado una tensión peligrosa para la pared del vaso sanguíneo. Esta tensión es peligrosa porque, en el peor de los casos, puede conducir de inmediato a la

perforación de la pared. En casos menos graves, durante un largo periodo de tiempo, puede conducir al engrosamiento local de la pared con la obvia anulación del efecto que pretendía conseguirse con la implantación original de la endoprótesis.

5 El objeto de la presente invención es proponer una prótesis endoluminal, que tiene características estructurales y funcionales que la hacen capaz de superar los problemas antes mencionados que están presentes en el estado de la técnica.

En particular, el cometido de la presente invención es proponer una prótesis endoluminal capaz de resolver el problema de la posible rotura causada por fatiga.

Este objeto y este cometido se logran por medio de una prótesis endoluminal del tipo descrito en la reivindicación 1.

10 Otras realizaciones se describen en las reivindicaciones subsiguientes.

Otras características y ventajas de la prótesis de acuerdo con la invención se harán evidentes a partir de la descripción, proporcionada más adelante, de determinadas realizaciones preferidas de la misma, que se dan a modo de ejemplo solamente y no deben considerarse como una limitación de ninguna manera, con referencia a las figuras adjuntas en las que:

15 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una prótesis endoluminal contraída, no acorde con una realización de la invención;

La figura 2 muestra una vista en alzado lateral de una prótesis endoluminal contraída, no acorde con una realización de la invención;

20 La figura 3 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal contraída, no acorde con una realización de la invención;

La figura 4 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida, no acorde con una realización de la invención;

Las figuras 5.a y 5.b muestran dos vistas de posibles secciones a lo largo del plano V-V de la figura 4;

25 La figura 6 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida, no acorde con una realización de la invención;

La figura 7 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida, no acorde con una realización de la invención;

La figura 8 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida, acorde con una realización de la invención;

30 La figura 9 muestra una vista lateral parcial en sección de un kit acorde con la invención;

Las figuras 10.a, 10.b y 10.c muestran un kit similar al mostrado en la figura 9 en el que la prótesis endoluminal asume, respectivamente, tres configuraciones diferentes;

Las figuras 11.a y 11.b muestran un kit no acorde con la invención en el que la prótesis endoluminal asume, respectivamente, tres configuraciones diferentes;

35 La figura 11.c muestra la prótesis endoluminal del kit que se muestra en la figura 11.b en un estado expandido;

Las figuras 12.a y 12.b muestran una vista en perspectiva de dos realizaciones adicionales de la prótesis endoluminal no acorde con la invención;

La figura 13 muestra una vista en perspectiva de una realización de la prótesis endoluminal acorde con la invención similar a la mostrada en la figura 8

40 La figura 14 muestra una vista en planta de un desarrollo de una prótesis endoluminal expandida, no acorde con una realización de la invención;

Con referencia a las figuras anteriores, el número 1 se refiere en todo momento a una prótesis endoluminal o endoprótesis. La endoprótesis 1 puede ser indiscriminadamente o bien de tipo "expandible con balón" o "autoexpandible".

45 De acuerdo con una forma general de la presente invención, la prótesis endoluminal 1, comprende un cuerpo tubular 10 preparado para convertirse desde su estado contraído a un estado expandido o parcialmente expandido.

El término "estado contraído" se refiere al estado de la endoprótesis 1 cuando está radialmente comprimida de manera que presenta un diámetro exterior y una dimensión radial más pequeños que el diámetro y la dimensión cuando está en uso.

- 5 Por ejemplo, la endoprótesis 1 está dispuesta en su estado contraído cuando es recibida o colocada en un dispositivo 2 de transporte y entrega (catéter) destinado a pasar a través de un conducto o vaso hasta la zona que se ha de tratar.

En el ejemplo que se muestra en las figuras 9 y 10, la endoprótesis autoexpandible está colocada en un catéter 2 y encerrada en una vaina 20, que, comprimiéndola radialmente, la mantiene en su estado contraído.

- 10 Por otro lado, en el ejemplo que se muestra en la figura 11 que no es acorde con la invención, la endoprótesis expandible con balón se coloca en su configuración contraída sobre el balón desinflado 23 de un catéter 2.

El término "estado expandido" se refiere al estado en el que la endoprótesis 1 está radialmente ensanchada y cuando está en uso, está puesta en contacto con la superficie interna de las paredes de un conducto o vaso.

Por ejemplo, la endoprótesis 1 está colocada en estado expandido cuando está implantada en su posición permanente en la zona que se ha de tratar dentro de un conducto o vaso.

- 15 Por ejemplo, en el caso de una endoprótesis autoexpandible, una vez que la endoprótesis 1 se ha desplazado hasta su posición mediante el catéter, la vaina 20, que la comprime radialmente, se retira, y la endoprótesis 1 se transforma espontáneamente a su estado expandido (Véase la figura 9c.).

- 20 Por otra parte, en el caso de una endoprótesis expandible con balón, una vez que la endoprótesis 1 se ha desplazado hasta su posición por medio del catéter 2, el balón 23 se infla. Presionando radialmente en el interior de la endoprótesis 1, el balón 23 convierte la endoprótesis 1 a su estado expandido (véase la figura 11.b que no es acorde con la invención).

El cuerpo tubular 10 se despliega a lo largo de un eje longitudinal X-X.

El término "eje longitudinal" se refiere a un eje de simetría de un cuerpo cilíndrico, por ejemplo, o la dirección axial de la extensión principal de un cuerpo tubular.

- 25 Cada dirección paralela al eje X-X se define por tanto como una dirección axial.

El cuerpo tubular 10 comprende una pluralidad de espiras 11.a, 11.b, etc. Dichas espiras definen cursos serpenteantes que preferiblemente están cerrados. En la endoprótesis 1 que se muestra en las figuras adjuntas, las espiras se despliegan en una dirección sustancialmente circunferencial (que se muestra con la letra C en la figura 1).

- 30 El término "espira" se refiere a un elemento que se despliega según un curso en zigzag o un curso hacia delante y hacia atrás en torno a una dirección principal de extensión. En el caso de las espiras que forman una endoprótesis 1 que se muestra en las figuras adjuntas, la dirección principal es la dirección circunferencial C, alrededor de la cual se despliega el progreso del curso en zigzag.

Cada una de dichas espiras 11 comprende partes con uno o más brazos 110, y partes con una o más curvas 111, que conectan dos brazos sucesivos 110 para formar el curso serpenteante.

- 35 De acuerdo con una realización, los brazos 110 tienen sustancialmente forma de línea recta, y las curvas 111 forman sustancialmente un sector con forma de corona circular.

De acuerdo con otra realización los brazos 110 tienen forma de línea curva, tal como una forma de "S" por ejemplo.

Por lo menos un puente 12 conecta dos espiras, por ejemplo, dos espiras adyacentes, tales como la 11.a y la 11.b, o dos espiras no adyacentes, tales como las espiras 11.a y 11.c.

- 40 De acuerdo con otra realización de la endoprótesis 1 representada en la figura 1 que no es acorde con la invención, el puente 12 se despliega en una dirección de línea sustancialmente recta con una extensión orientada en una dirección aproximadamente axial y sustancialmente paralela al eje X-X.

De acuerdo con otras realizaciones de la endoprótesis 1, el puente 12 se despliega aún más y también puede tener su propia extensión circunferencial.

- 45 De acuerdo con otra realización de la endoprótesis 1 de acuerdo con la invención (por ejemplo la realización mostrada en la figura 7 que no es acorde con la invención), el puente 12 se despliega en una dirección circunferencial hasta que forma una pseudo-espira 121 o por lo menos una parte de la misma.

El término pseudo-espira 121 se refiere a una estructura que es muy similar a la de una espira 11 que se ha descrito anteriormente. La única diferencia entre la pseudo-espira 121 y la espira 11, es el material del que están hechas las

dos estructuras, y por lo tanto, la preservación de las estructuras en relación con el tiempo. La pseudo-espira 121 es parte del puente 12, y por lo tanto está hecha del mismo material que el puente 12.

Los materiales utilizados para las diferentes estructuras, espiras 11, puentes 12 y pseudo-espiras 121, se describen más adelante.

- 5 Ventajosamente, una pluralidad de puentes 12 se coloca entre las espiras adyacentes, tales como la 11.a y la 11.b, por ejemplo.

De acuerdo con la realización mostrada en la figura 14 que no es acorde con la invención, cada curva individual 111 de cada espira individual, por ejemplo 11.b, se conecta mediante un puente 12 a la curva correspondiente 111 de la espira adyacente, por ejemplo 11.a o 11.c.

- 10 De acuerdo con la realización mostrada en la figura 3 que no es acorde con la invención, por lo menos un puente 12 tiene una dirección ligeramente inclinada en relación a la dirección axial del cuerpo tubular 10. La dirección del puente 12 es, por ejemplo, inclinada en un ángulo que se identifica por los símbolos de referencia  $\alpha$  o  $\beta$ .

Preferiblemente, todos los puentes 12 entre por lo menos dos espiras adyacentes 11 son paralelos entre sí.

- 15 De acuerdo con una realización, siguiendo la endoprótesis 1 en sentido longitudinal, por ejemplo, a partir de un extremo proximal y avanzando hacia una segunda extremidad distal de la endoprótesis, se puede observar que los puentes 12 se alternan entre sí con direcciones que tienen una pendiente opuesta (respectivamente  $\alpha$  y  $\beta$ ) en relación con una dirección axial. Ventajosamente  $\alpha$  y  $\beta$  son del mismo tamaño, pero la pendiente en la dirección opuesta a la dirección axial.

- 20 De acuerdo con la realización de la endoprótesis 1 acorde con la invención que se muestra en las figuras 4 a 7, que no es acorde con la invención, y 8 que es acorde con la invención, por lo menos algunas de las curvas 111 desde las que se ramifica un puente 12, comprenden unos actuadores de fijación 115. Los actuadores de fijación 115 son alteraciones geométricas de la curva realizadas de una manera que hace que la conexión del puente 12 a una curva 111 sea más fuerte y más segura.

- 25 De acuerdo con la realización mostrada en las figuras 4, 5, que no son acordes con la invención y 8 que es acorde con la invención, los actuadores de fijación 115 comprenden un orificio 116 practicado en el ancho de la espira de 11 a la altura de la curva 111.

De acuerdo con la realización de la figura 5.a que no es acorde con la invención, la geometría del puente 12 comprende un perfil 122 que reproduce con gran precisión el contorno de perfil de la curva 111.

- 30 De acuerdo con la realización de las figuras 4 y 5 que no son acordes con la invención, el puente 12 también comprende una pestaña 125 desde la que se ramifica una clavija 126. La pestaña 125 y la clavija 126 se forman integralmente a partir del mismo puente 12 y por lo tanto son una parte integral del puente. La clavija 126 se acopla dentro del agujero 126, para garantizar la fijación del puente 12 a la curva 111.

- 35 Una vez más, de acuerdo con la realización mostrada en la figura 6 que no es acorde con la invención, los actuadores de fijación 115 comprenden unos salientes 117 con forma especial colocados en el exterior de la anchura de la espira 11 a la altura de la curva 111.

En este caso, la geometría del puente 12 comprende un perfil 122 que reproduce con gran precisión el perfil de la curva 111. A su vez, el perfil 122 comprende unos trozos de corte socavado 127 complementario con los salientes con forma 117 de la curva 111. Los trozos de corte socavado 127 se envuelven alrededor de los salientes con forma 117 para garantizar la fijación de un puente 12 a una curva 111.

- 40 Los actuadores de fijación 115 se destinan de este modo a proporcionar un acoplamiento de forma entre la curva 111 y el respectivo puente 12.

El acoplamiento de forma se puede obtener en escala macroscópica, como en los ejemplos descritos anteriormente, o en una escala más reducida. El acoplamiento de forma puede obtenerse, por ejemplo, por medio de una línea hendida en la superficie de la curva 111 o por medio de porosidad de alto nivel de curva.

- 45 En estos casos, la geometría del puente 12 comprende una línea hendida complementaria a la hecha en la superficie de la curva 111, o, respectivamente, una serie de micro-salientes complementarios a la porosidad superficial de la superficie de la curva 111.

El acoplamiento de forma por lo tanto garantizará que la fijación del puente sobre la espira sea más eficiente y fiable.

- 50 Ventajosamente, cuando la mencionada endoprótesis es autoexpandible, cada espira 11 está hecha de material super-elástico. De acuerdo con una realización diferente, cada espira 11 está hecha de material elástico pseudo-endurecido.

En otras palabras, es posible utilizar un material que se encuentra en un estado austenítico a temperatura ambiente (es decir - con una temperatura superior a la final de la transformación en austenita Af de menos de 15°C) cuando se recuece, al que luego se aplica un tratamiento de endurecimiento suficiente, por ejemplo, superior al 30%, que permite una recuperación elástica de la deformación de un 3%-4% o superior.

- 5 Preferiblemente se debe aplicar un tratamiento de endurecimiento igual al 50%. En aras de la simplicidad, en adelante, el material identificado anteriormente se denominará con el término "material super-elástico".

De acuerdo con una realización, dichas espiras 11 son de un denominado material con memoria de forma.

Ventajosamente, dichas espiras 11 son de Nitinol, o de una aleación a base de titanio y níquel, por ejemplo, con un porcentaje en peso nominal de 55,8% de níquel.

- 10 Por ejemplo, es posible utilizar un material que tiene una fase de transición austenita-martensita en el que, si está en el estado de alivio de tensión o recocido al horno, durante el calentamiento, la temperatura más alta del final de la transformación en austenita Af es inferior a 15°C. En aras de la simplicidad la aleación arriba señalada se denomina como "Nitinol".

- 15 Ventajosamente, cuando dicha endoprótesis es expandible con balón, cada espira 11 está hecha de acero inoxidable.

Por ejemplo, es posible el uso de acero inoxidable del tipo clasificado como AISI 316 L de acuerdo con las normas del Instituto Americano de Hierro y Acero. Esta aleación de acero inoxidable tiene la siguiente composición química estándar ponderada: 0,035% de carbono, 0,04% de fósforo, 0,03% de azufre, 2% de manganeso, 0,75% de silicio, 16-18% de cromo, 10-15% de níquel, 3,2% de molibdeno y hierro para crear el equilibrio. Para simplificar, la aleación identificada anteriormente se conoce como "acero inoxidable".

- 20

Ventajosamente, cuando dicha endoprótesis es del tipo expandible con balón, cada espira 1 está hecha de una aleación no magnética de níquel-cobalto-cromo-molibdeno para implantes quirúrgicos.

Por ejemplo, es posible utilizar una aleación del tipo clasificado como UNS R30035 según el Sistema Unificado de Numeración de los metales y aleaciones. Esta aleación tiene la siguiente composición estándar: 0,025% máximo de carbono, 0,015% como máximo de fósforo, 0,01% máximo de azufre, 0,15% máximo de manganeso, 0,15% máximo de silicio, 19-21% de cromo, 33-37% de níquel, 11,9% de molibdeno, 1% máximo de titanio, 0,01% máximo de boro, 1% máximo de hierro y cobalto para crear el equilibrio.

- 25

Una aleación de este tipo se comercializa bajo el nombre de "Carpenter MP35N", que es una marca comercial propiedad de SPS Technologies, Inc. En aras de la simplicidad, en adelante la aleación arriba identificada se denominará como "aleación cromo-cobalto".

- 30

De acuerdo con una realización, cada espira 11 de dicha endoprótesis 1 se obtiene por el corte de un elemento tubular, preferiblemente utilizando el corte por láser.

De acuerdo con una posible realización, cada espira 11 se hace en una sola pieza a partir de un elemento tubular por medio de la acción de corte, por ejemplo el corte por láser.

- 35 Los materiales descritos hasta este punto con los que están hechas las espiras 11 acordes con la invención, son materiales permanentes. En otras palabras, las espiras 11 de acuerdo con la invención realizada en material super-elástico, en Nitinol, en acero inoxidable o en aleación de cromo-cobalto, se mantienen prácticamente sin cambios en el tamaño y la geometría durante su vida útil dentro de un vaso o conducto donde se implantan.

En comparación con los materiales permanentes con los que están hechas las espiras 11 de la endoprótesis 1 acordes con la invención, los puentes 12 en cambio están hechos en un material que comúnmente se define como biodegradables o biodesgastable o, preferiblemente bioabsorbible. En otras palabras, el material utilizado para hacer cada puente 12 tiene la propiedad de disolverse en el contenido natural del vaso o conducto en el que ha sido implantado la endoprótesis (por ejemplo en la sangre de los vasos sanguíneos). El fenómeno que hace que el material bioabsorbible se disuelva puede ser de naturaleza química, electroquímica o física, de acuerdo con el tipo de material utilizado.

- 40
- 45

De acuerdo con una realización el puente 12 se hace con un polímero bioabsorbible. Polímeros bioabsorbibles que son particularmente adecuados para el empleo en la presente invención son: PDLA o poli-(ácido D-láctico), PLLA o poli-(ácido L-láctico), PGA o poli-(ácido glicólico).

Polímeros bioabsorbibles adicionales adecuados para su uso son los siguientes: poli-caprolactona, poli-(láctido-co-glicólido), poli (etileno-acetato de vinilo), poli(hidroxibutirato-co-valerato), poli-dioxanona, poli-ortoéster, poli-anhídrido, poli-(ácido glicólico-co-carbonato de trimetileno), poli-fosfoéster, poli-(fosfoéster uretano), poli(aminoácidos), cianoacrilatos, poli-(carbonato de trimetileno), poli-(iminocarbonato), copolí-(éter-éster) (por ejemplo, PEO/PLA), poli-(oxalatos de alquileño), polifosfacenos y biomoléculas tales como fibrina, fibrinógeno,

- 50

celulosa, almidón, colágeno, ácido hialurónico, poli-N-alquilacrilamidas, poli-(carbonato de depsipéptido) y poliésteres basados en poli-(óxido de etileno).

5 Los puentes 12 de polímero bioabsorbible se pueden hacer utilizando cualquier tipo de tecnologías estándar que se utilizan para la producción de este tipo de polímero. Por ejemplo, los puentes 12 de polímero pueden hacerse ventajosamente utilizando fusión, moldeado en caliente, extrusión, sinterización o cualquier otro tipo de proceso tecnológico que cumpla con los requisitos específicos.

10 La conexión entre el puente 12 de polímero y la espira 11 se puede producir de forma independiente de la presencia de los actuadores de fijación 115, por ejemplo por medio de pegado. El polímero utilizado como adhesivo puede ser el mismo que con el que se hace el puente, o algún otro polímero bioabsorbible, de acuerdo a requerimientos específicos.

De acuerdo con determinadas realizaciones, los puentes 12 se hacen utilizando materiales metálicos bioabsorbibles.

De acuerdo con una posible realización los puentes 12 se hacen utilizando una aleación de magnesio.

15 Por ejemplo, es posible utilizar una aleación del tipo clasificado como UNS M18430 según el Sistema Unificado de Numeración de los metales y aleaciones. Esta aleación tiene la siguiente composición estándar: 3,7-4,3% de itrio, 2,4-4,4% de tierras raras (tierras raras consistentes en 2,0-2,5% de neodimio, y el resto se compone de tierras raras pesadas, principalmente iterbio, erbio, disprosio y gadolinio), 0,4% mínimo de circonio y magnesio para crear un equilibrio.

20 Una aleación de este tipo se comercializa bajo el nombre de "Elektron WE43", propiedad de Magnesium Elektron de Manchester, Reino Unido. En aras de la simplicidad, en adelante la aleación arriba descrita se denominará como "aleación de magnesio".

Los puentes 12 de aleación de magnesio, se pueden hacer por medio de cualquier tipo de proceso tecnológico estándar para este tipo de aleación. Por ejemplo, los puentes 12 de aleación de magnesio pueden hacerse ventajosamente utilizando fusión, moldeado en caliente o frío, sinterización, procesamiento con láser o cualquier otro tipo de proceso tecnológico que cumpla con los requisitos específicos.

25 La conexión entre el puente 12 de aleación de magnesio y la espira 11 se puede obtener de forma independiente de la presencia de los actuadores de fijación 115, por ejemplo, por soldadura o pegado, de acuerdo a los requisitos específicos. La soldadura por fusión se puede hacer utilizando una tecnología en atmósfera protectora (por ejemplo con TIG, con gas inerte tungsteno). El polímero utilizado como adhesivo puede ser un polímero bioabsorbible entre los enumerados anteriormente.

30 De acuerdo con una posible realización el puente 12 se hace con una mezcla binaria de óxido de calcio (CaO) y pentóxido de fósforo (o anhídrido fosfórico) (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>).

35 Por ejemplo, es posible utilizar una mezcla binaria compuesta por 5-50% de óxido de calcio (CaO) y 50-95% de pentóxido de fósforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>). Preferiblemente, la mezcla binaria se compone de 15-25% de óxido de calcio (CaO) y 65-85% de pentóxido de fósforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>). Esta mezcla binaria también puede contener pequeñas cantidades de fluoruro de calcio (CaF<sub>2</sub>), agua (H<sub>2</sub>O) y otros óxidos de magnesio, zinc, estroncio, sodio, potasio, litio o aluminio.

En aras de la simplicidad, en adelante la mezcla descrita anteriormente se denominará con el término "mezcla de calcio-fósforo".

40 Los puentes 12 de mezcla de calcio-fósforo se pueden hacer utilizando cualquiera de las tecnologías estándar que se utilizan para el procesamiento de este tipo de material. Por ejemplo, los puentes 12 de mezcla de calcio-fósforo pueden hacerse ventajosamente utilizando fusión, moldeado en caliente o cualquier otro proceso tecnológico que cumpla con los requisitos específicos.

45 La conexión entre el puente 12 de mezcla de calcio-fósforo y la espira 11 se puede producir de forma independiente de la presencia de los actuadores de fijación 115, por ejemplo, por soldadura o pegado, de acuerdo a los requisitos específicos. El polímero utilizado como adhesivo puede ser cualquiera de los polímeros bioabsorbibles mencionados anteriormente.

De acuerdo con determinadas realizaciones posibles, por ejemplo la que se muestra en la figura 14 que no es acorde con la invención, determinados puentes están hechos de materiales permanentes y se alternan en la dirección circunferencial con otros puentes realizados de materiales bioabsorbibles.

50 De acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras 12.a y 12.b que no son acordes con la invención, por lo menos determinadas conexiones entre los puentes 12 de material bioabsorbible y las espiras 11 de material persistente, están hechas en forma de cadena. En otras palabras, el puente 12 forma una curva 112, destinada a envolver la curva 111 de la espira 11.

Este tipo de conexión en cadena permite garantizar una considerable resistencia a la tensión de tracción en el eje X-X, incluso cuando la adherencia superficial entre los materiales bioabsorbibles del puente 12 y el material persistente de la espira 11 no llega a niveles superiores de rendimiento.

5 De acuerdo con la realización mostrada en las figuras 8, 9 y 10, el puente 12 asume la forma de una varilla 13. La varilla 13 es una estructura que tiene un despliegue predominantemente axial y que reúne a más de dos espiras 11. Como se muestra claramente en las figuras 8 y 10.c, la varilla 13 está colocada dentro de las espiras 11 y conectada a su superficie radialmente interna. Si es necesario, esta superficie también puede comprender unos actuadores de fijación 115 similares a los descritos anteriormente y destinados a proporcionar un acoplamiento de perfiles para por lo menos algunas de las espiras 11 y la varilla 13.

10 El acoplamiento de perfiles por lo tanto garantiza que la fijación de la varilla en la espira es mucho más eficiente y fiable.

De acuerdo con una realización, hay presente una pluralidad de varillas 13, por ejemplo cuatro como se muestra en las figuras 10. Cuando la endoprótesis 1 está en una posición contraída (véase la figura 9) las varillas se acercan entre sí hasta que están en contacto recíproco.

15 De acuerdo con una realización de la endoprótesis 1 de acuerdo con la invención, el contacto obtenido entre las varillas 13 permite la realización de una estructura tubular 14 en el interior de las espiras 11 cuando la endoprótesis 1 está en su configuración contraída.

La estructura tubular 14 permite el uso de un dispositivo particular de transporte y de entrega que, a diferencia de los dispositivos conocidos, no soporta la endoprótesis 1 desde el interior.

20 El dispositivo de transporte y entrega para la endoprótesis 1, que comprende la estructura tubular 14, comprende un catéter 2 y una vaina 20 distalmente más larga que el catéter 2. Por medio de su extremidad distal, el catéter 2 proporciona un soporte axial para la endoprótesis 1. Por otro lado, la vaina 20 proporciona el sistema radial de contención para la endoprótesis 1.

25 El extremo distal 21 del catéter 2 por lo tanto, comprende un escalón 22 que se apoya en la superficie de la extremidad proximal de la estructura tubular 14.

La vaina 20 tiene una longitud que supera distalmente la del catéter 2 para una distancia igual a la longitud de la endoprótesis 1.

30 La estructura tubular 14 está destinada a recibir en ella una guía metálica para la correcta colocación de la endoprótesis 1 dentro del vaso, utilizando un método conocido de por sí. Por esta razón, la extremidad distal 144 de la estructura tubular 14 define una abertura 145 destinada a recibir una guía metálica.

De acuerdo con una posible realización de la endoprótesis 1 acorde con la invención, cada una de los haces 13 comprende en su extremo distal, una quilla 130. De esta manera, cuando la endoprótesis 1 está en su estado contraído y los haces están en contacto unos con otros, la pluralidad de quillas 130 crea una punta 131.

35 Cada una de las quillas 130 define un escalón 132 que tiene una extensión radial mayor que la de las espiras 11 y por lo tanto están destinadas a definir un soporte en la dirección axial de la vaina 20.

La presencia de las quillas 130 y de la punta 131 en el extremo distal de la endoprótesis 1 cuando está en estado contraído, facilitará por lo tanto la operación de inserción de la endoprótesis 1 dentro de los conductos o vasos del paciente.

40 De acuerdo con una realización, una espira extrema (por ejemplo, la espira 11.a situada en el extremo distal 11.a) comprende un marcador 141 realizado de material radiopaco.

De hecho, en el caso de que las espiras 11 de la endoprótesis 1 estén hechas, por ejemplo, de material extra-elástico o de Nitinol, y los puentes 12 estén hechos, por ejemplo, de aleación de magnesio, la endoprótesis sería absolutamente invisible bajo radioscopia.

45 Una endoprótesis que no es visible para la radioscopia plantea problemas muy graves para el operario que lo implanta en un paciente de manera convencional con equipos de radioscopia que siguen el movimiento y la colocación de la endoprótesis a lo largo de los vasos del paciente.

De acuerdo con una realización, la espira 11 comprende por lo menos una estructura 113 que define una ranura 114 y dentro de la ranura 114 se prevé el marcador radiopaco 141. Ventajosamente, la estructura 113 se hace íntegramente en el cuerpo tubular 10 obtenido por corte por láser en una pared cilíndrica.

50 Ventajosamente, el marcador 141 realizado de material radiopaco se funde dentro de la ranura 114. El material radiopaco puede ser cualquier material que tenga una mayor visibilidad bajo rayos-X que los materiales permanentes y bioabsorbibles de la endoprótesis 1.

El material radiopaco utilizado para hacer el marcador 141 se puede elegir de tantalio, oro, platino, tungsteno u otros materiales adecuados para este fin.

5 De acuerdo con una posible realización, las dos espiras colocadas en los extremos distal y proximal de la endoprótesis 1, en otras palabras, la primera y la última espira, respectivamente, comprenden por lo menos una estructura 113 que define una ranura 114 y el marcador respectivo 141.

A partir de la descripción antedicha, es fácil apreciar cómo la endoprótesis 1 acorde con la presente invención, es capaz de satisfacer los requisitos de visibilidad en rayos X de la endoprótesis 1.

De hecho, la presencia en la endoprótesis 1 de trozos tales como, por ejemplo, las espiras 11 hechas de material persistente permite el uso de los marcadores 141 en la misma endoprótesis 1.

10 Para los expertos en la técnica, es inmediatamente obvio que no sería posible el uso de un marcador en una endoprótesis hecha completamente de material bioabsorbible. En una solución teórica de este tipo, el marcador no tardaría en estar libre de cualquier conexión y sería libre para moverse a lo largo de los vasos sanguíneos poniendo al paciente en grave peligro.

15 Gracias a la endoprótesis propuesta, es posible llevar a cabo intervenciones endoluminales en los conductos o vasos tortuosos, y garantizar al mismo tiempo, un soporte excelente y uniforme del vaso tratado en las prótesis expandidas.

De acuerdo con una realización de la endoprótesis 1 acorde con la invención, las piezas realizadas en materiales bioabsorbibles son adecuadas para liberar un fármaco de manera controlada durante un período prolongado de tiempo.

20 Las partes bioabsorbibles de la endoprótesis 1, en particular los puentes 12, las varillas 13 o las pseudo-espiras 121, pueden ser tratadas previamente para que resulten porosas, ya sea si están hechas de polímero o de aleación de magnesio. Se puede insertar en la porosidad de los materiales bioabsorbibles una sustancia farmacológicamente activa adecuada para el tratamiento de la zona en la que se implanta la endoprótesis 1..

25 Con esta realización particular de la invención, se puede lograr una liberación controlada y prolongada del fármaco, de una manera conocida de por sí. Esto proporciona una importante contribución farmacológica justo en la fase aguda del tratamiento que se ha completado con el implante de la endoprótesis 1.

30 De una manera similar a la acción de un posible fármaco insertado en la superficie porosa del material bioabsorbible, hay que señalar que el magnesio con el que se pueden obtener las partes bioabsorbibles de la endoprótesis, también tiene efectos positivos en la contención de la proliferación celular en la zona en la que se implanta la endoprótesis 1.

A continuación se muestra una lista de algunas de las características mecánicas más importantes de los materiales metálicos, permanentes y bioabsorbibles que se han descrito anteriormente.

		Acero inoxidable (AISI316L)	Cr-Co (MP35N)	NiTinol	Aleación de Magnesio
E	Módulo elástico, GPa	193	233	90	44
$\alpha_2$	Límite elástico, MPa	340	414	-	178
$\sigma_r$	Tensión de rotura, MPa	670	930	1400	250

35 Junto con las características propias de los materiales descritos anteriormente, también es importante identificar determinadas características de los mismos endoprótesis y en función, como tal, tanto del material empleado como la geometría del diseño.

Una de las características muy importantes de la endoprótesis es la fuerza radial. Esta describe la capacidad de la endoprótesis para resistir las cargas circunferenciales. Esto se puede definir como la fuerza radial que la endoprótesis es capaz de ejercer dentro de un vaso, una vez que se ha implantado correctamente.

40 Tal característica es muy importante porque determina la capacidad de la endoprótesis para mantener el vaso tratado en una posición abierta. La fuerza radial depende de la geometría y, sobre todo, del módulo de elasticidad E

del material empleado. Cuanto mayor sea el valor del módulo de elasticidad, mayor será la fuerza radial que se puede obtener a partir de la endoprótesis.

Otra característica importante en la evaluación de una endoprótesis expandible con balón es la llamada "retracción". En porcentaje, la retracción es el retorno elástico de la endoprótesis después de la expansión. De hecho, durante la expansión, la endoprótesis se expande en exceso con el fin de compensar el retorno elástico inevitable.

5

La retracción de una endoprótesis puede definirse como sigue:

$$\text{retracción} = \frac{(\text{diámetro con exceso de expansión} - \text{diámetro expandido}) * 100}{\text{diámetro con exceso de expansión}}$$

Cuanto menor es la retracción, menor es el exceso de expansión necesario para la implantación eficiente de la endoprótesis y por lo tanto menor será el riesgo de posible disección del vaso.

10 Se pueden obtener baja retracción así como una apropiada geometría de la endoprótesis gracias a un alto módulo de elasticidad E y un límite de elasticidad  $\sigma_{0,2}$  no demasiado alto.

A la luz de estas consideraciones y las características de los materiales que se muestran en la tabla, es inmediatamente posible entender cómo una endoprótesis hecha enteramente de aleación de magnesio, por ejemplo, no puede garantizar la considerable fuerza radial ya que el módulo elástico de la aleación de magnesio es relativamente modesto.

15

Dado que la presente invención permite el uso de diferentes materiales dentro de la misma prótesis endoluminal, el diseñador del proyecto es capaz de equilibrar las características de un material con las de otro.

Por ejemplo, es posible lograr endoprótesis realizadas con una gran cantidad de magnesio, pero que tienen una fuerza radial aceptable gracias a las piezas insertadas de acero inoxidable.

20 A la luz de todo lo que se ha descrito anteriormente, los expertos en la materia comprenderán cómo una prótesis endoluminal de acuerdo con la invención resuelve los problemas expuestos anteriormente con referencia a la técnica conocida.

En particular, ahora estará claro cómo cada una de las realizaciones de la endoprótesis 1 descrita anteriormente resuelve el problema de las posibles roturas causadas por fatiga.

25 De hecho, después de un período inicial inmediatamente después del implante de la endoprótesis en su posición, las partes bioabsorbibles se disuelven, por ejemplo, en la sangre, y sólo quedan las espiras, si estas están hechas de acero inoxidable o materiales con memoria de forma, colocadas perfectamente pero no unidas entre sí.

Como se indicó anteriormente, la investigación sobre las endoprótesis ha identificado que los puentes de conexión entre las espiras son los puntos más susceptibles a la rotura por fatiga. Mediante la eliminación de los puentes de la vida útil de la endoprótesis, esto también elimina los problemas relacionados con su rotura causada por fatiga.

30

Al mismo tiempo, la presencia temporal de los puentes en los pasos iniciales del implante de la endoprótesis, y durante los pasos inmediatamente después, garantiza una excelente capacidad de colocación de la endoprótesis, en general, y también garantiza que las espiras individuales asumen una posición correcta entre sí.

La realización mostrada en la figura 14, que no es acorde con la invención, permite al operario ajustar la posición de la endoprótesis a lo largo del vaso donde será implantada, durante la intervención. Esta operación es posible gracias a la conformación particular que prevé la presencia de un puente 12 por cada curva 111. De hecho, tal conformación, permite la creación perfecta de uniones entre las espiras que fueron descubiertas con anterioridad durante la retirada de la vaina 20 y las espiras que aún están cubiertas por la vaina 20. Esta característica permite al operario empujar la vaina 20 hacia delante a lo largo del catéter 2 y a lo largo de la endoprótesis 1 de una manera que cierre las espiras que habían sido previamente abiertas.

35

40

La operación de cerrar y volver a colocar la endoprótesis 1, ha resultado ser especialmente útil. Las etapas de inserción e implantación de una endoprótesis son extremadamente delicadas. El más mínimo error al colocar la endoprótesis puede provocar consecuencias muy graves, hasta el punto de tener que realizar una cirugía de emergencia en el paciente con el fin de eliminar una endoprótesis abierta en una posición incorrecta.

45 La operación de empujar la vaina 20 a lo largo del catéter 2 y a lo largo de la endoprótesis 1 no es posible con las endoprótesis tradicionales. De hecho, como puede verse claramente en la figura 10.c, las curvas 111 de las espiras que acaban de quedar al descubierto por la retirada de la vaina, tienden a salir del perfil ideal de la endoprótesis, formando de este modo los escalones que impiden el movimiento opuesto de la vaina 20 a lo largo de una endoprótesis.

5 La presencia de un puente 12 para cada una de las curvas 111 es posible gracias al hecho de que por lo menos algunos puentes 12 están hechos de materiales bioabsorbibles. En una endoprótesis de tipo tradicional, totalmente hecha de material permanente, tal configuración no sería posible debido a la excesiva cantidad de metal que estaría presente en la unidad de superficie de la endoprótesis expandida. De hecho, la superficie cubierta de metal nunca debe superar el 14 - 15% de la superficie total.

Está claro que se pueden prever variantes y/o adiciones a lo que se ha descrito e ilustrado anteriormente.

La ranura 114 puede tener cualquier otra forma distinta a la que se muestra en las figuras. Además, la ranura 114 se podía prever en una espira diferente a la del extremo, o en otra curva.

10 El número de puentes 12, espiras 11, brazos 110 y curvas 111 puede variar en función de lo que se ha descrito e ilustrado anteriormente. La forma de las espiras 11 también puede variar.

En general, todas las características descritas anteriormente en relación con posibles realizaciones específicas se pueden realizar de forma independiente entre sí.

15 Con el fin de satisfacer las necesidades específicas y contingentes, los expertos en la técnica serán capaces de hacer numerosas modificaciones, adaptaciones y la sustitución de elementos por otros que son funcionalmente equivalentes a las realizaciones descritas anteriormente preferidas de la endoprótesis endoluminal, sin dejar de estar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Prótesis endoluminal (1), que comprende un cuerpo tubular (10) preparado para convertirse desde un estado contraído a un estado expandido, estando dicho cuerpo tubular (10) desplegado a lo largo de un eje longitudinal (X-X), comprendiendo dicho cuerpo tubular (10):

5 una pluralidad de espiras (11) que se despliegan en una dirección sustancialmente circunferencial, y por lo menos un puente (12), que conecta dos espiras (11.a, 11.b),

en donde dicho por lo menos un puente (12) está realizado de un material bioabsorbible y dichas espiras (11) están realizadas de un material persistente,

10 en donde por lo menos un puente (12) asume la forma de una varilla (13) que tiene un despliegue predominantemente axial y que está conectado a más de dos espiras (11.a, 11.b, 11.c)

**caracterizada por que**

dicha prótesis endoluminal (1) comprende una pluralidad de varillas (13) que, cuando la prótesis endoluminal (1) está en su estado contraído, entran en contacto unas con otras, formando así una estructura tubular (14) colocada dentro de las espiras (11).

15 2. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación anterior en donde dicha estructura tubular (14) define, en su extremo distal (144), una abertura (145) preparada para recibir una guía metálica.

3. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación 1, en donde cada una de las varillas (13) comprende en su extremo distal, una quilla (130).

20 4. Prótesis endoluminal (1) según la reivindicación anterior en donde, cuando la prótesis endoluminal (1) está en su estado contraído y las varillas (13) están en contacto unas con otras, la pluralidad de quillas (130) crean una punta (131).

5. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde al menos una espira (11.a) comprende un marcador (141) realizado de material radiopaco.

25 6. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde las espiras colocadas en el extremo distal y extremo proximal respectivamente, comprenden un marcador (141) realizado de material radiopaco.

7. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde las partes realizadas de material bioabsorbible (12, 13, 121) están preparadas para liberar un fármaco de manera controlada durante un período de tiempo prolongado.

30 8. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde cada curva individual (111) de cada espira individual (11.b) está conectada mediante un puente (12) a la curva respectiva (111) de la espira adyacente (11.a;11.c).

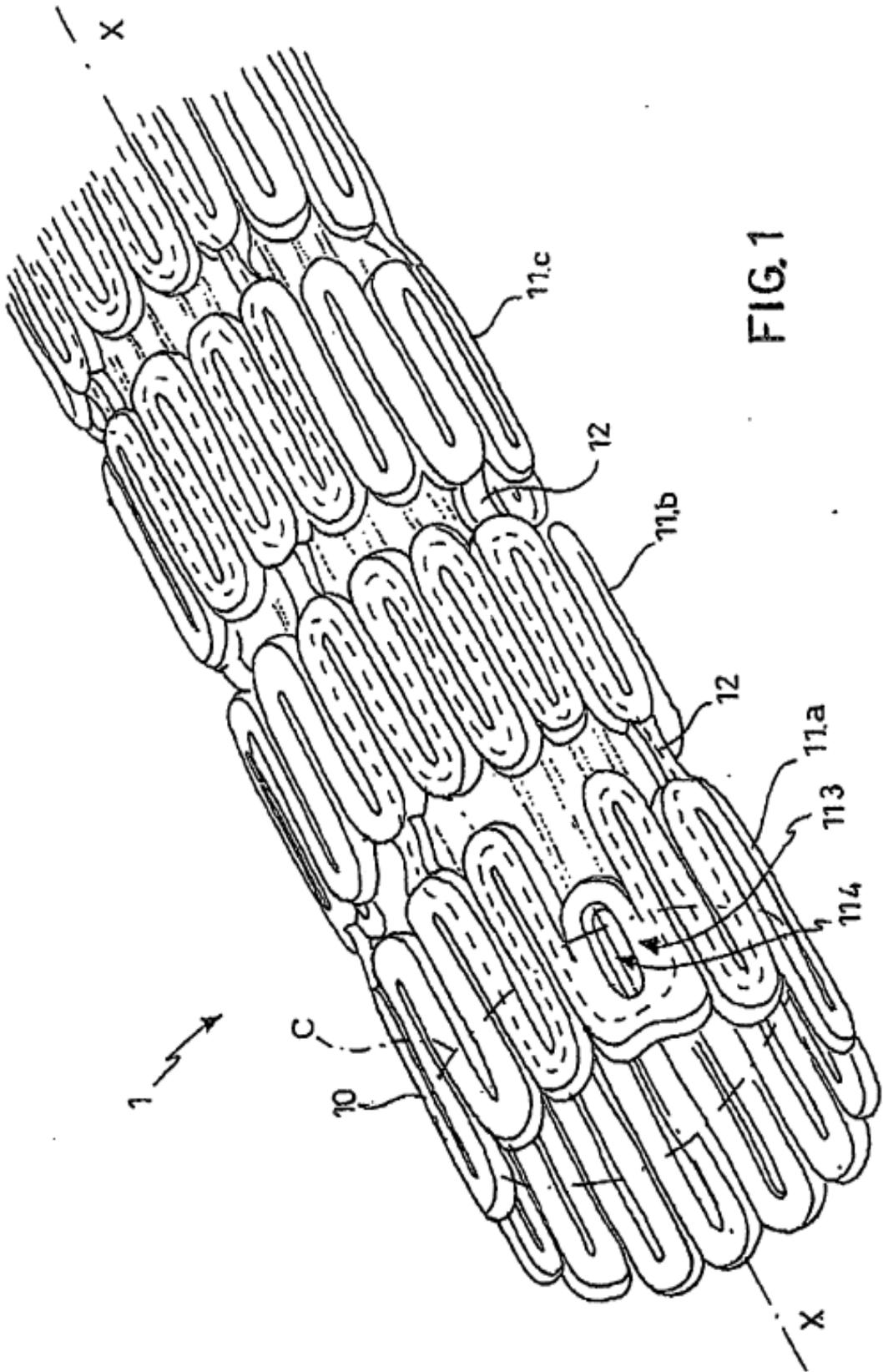
35 9. Prótesis endoluminal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde los puentes (12) realizados de material persistente se alternan en la dirección circunferencial con puentes (12) realizados de material bioabsorbible.

10. Sistema que comprende una prótesis endoluminal según la reivindicación 1 y un dispositivo para el transporte y entrega de una prótesis endoluminal según la reivindicación 1, que comprende un catéter (2) y una vaina (20) preparados para proveer un sistema radial de contención para la endoprótesis endoluminal (1), en donde

40 - dicho catéter (2) comprende, en su extremo distal (21), un escalón (22) preparado para proporcionar un soporte axial para la estructura tubular (14) de la prótesis endoluminal (1); y

- la longitud de dicha vaina (20) supera la de dicho catéter (2) por una longitud sustancialmente igual a la de la prótesis endoluminal(1).

45







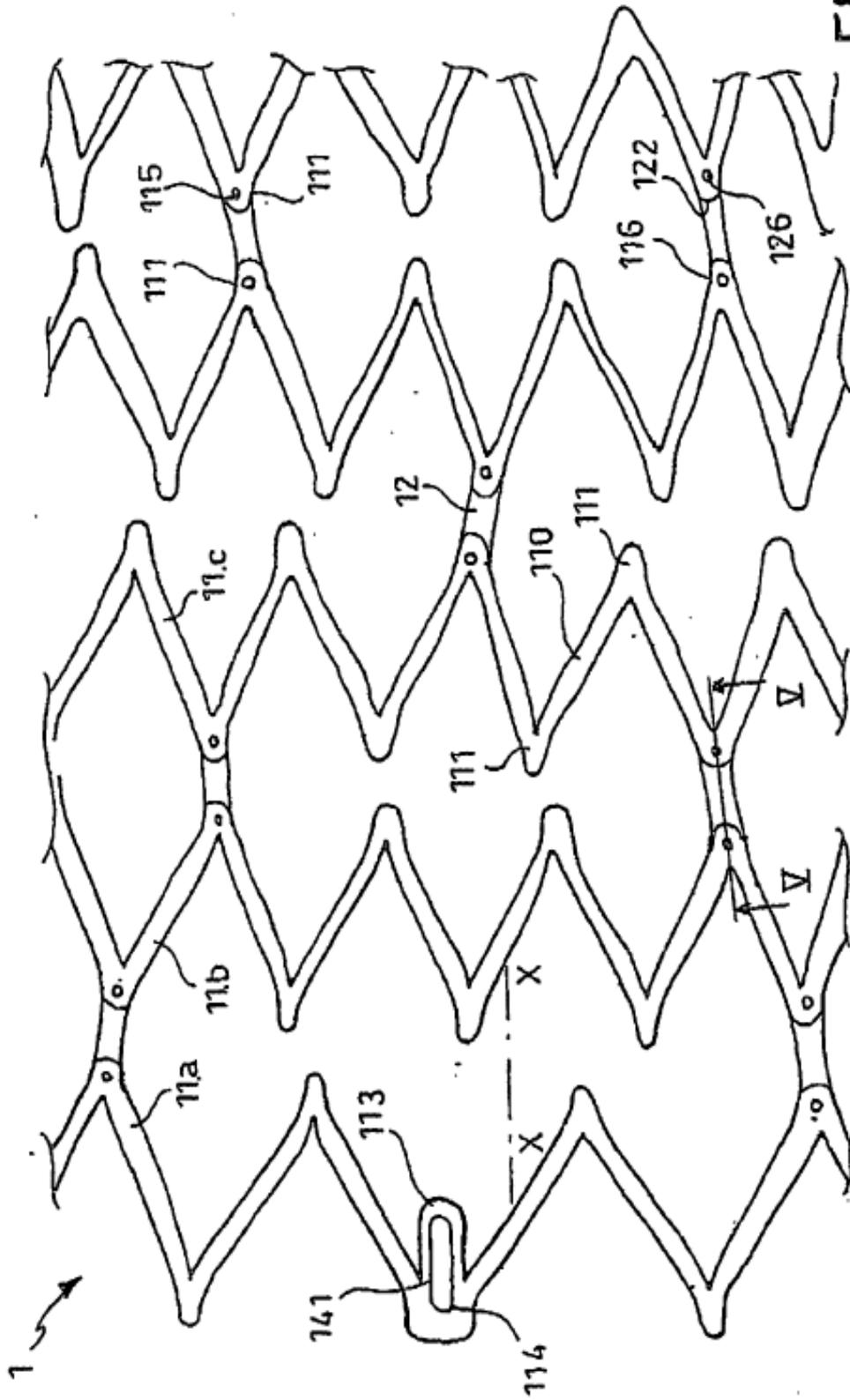


FIG.4

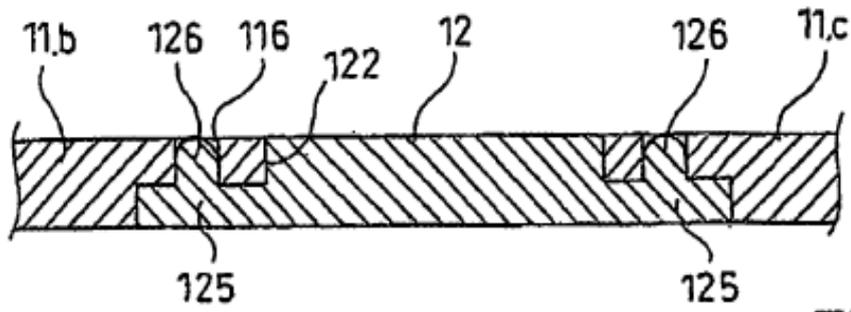


FIG. 5a

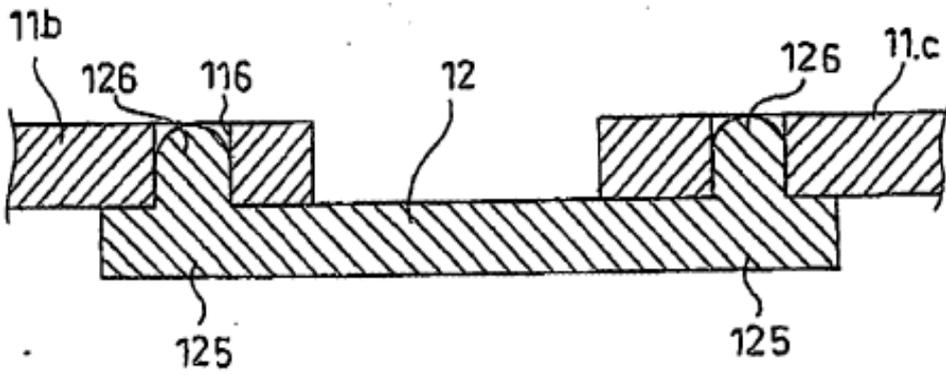


FIG. 5b

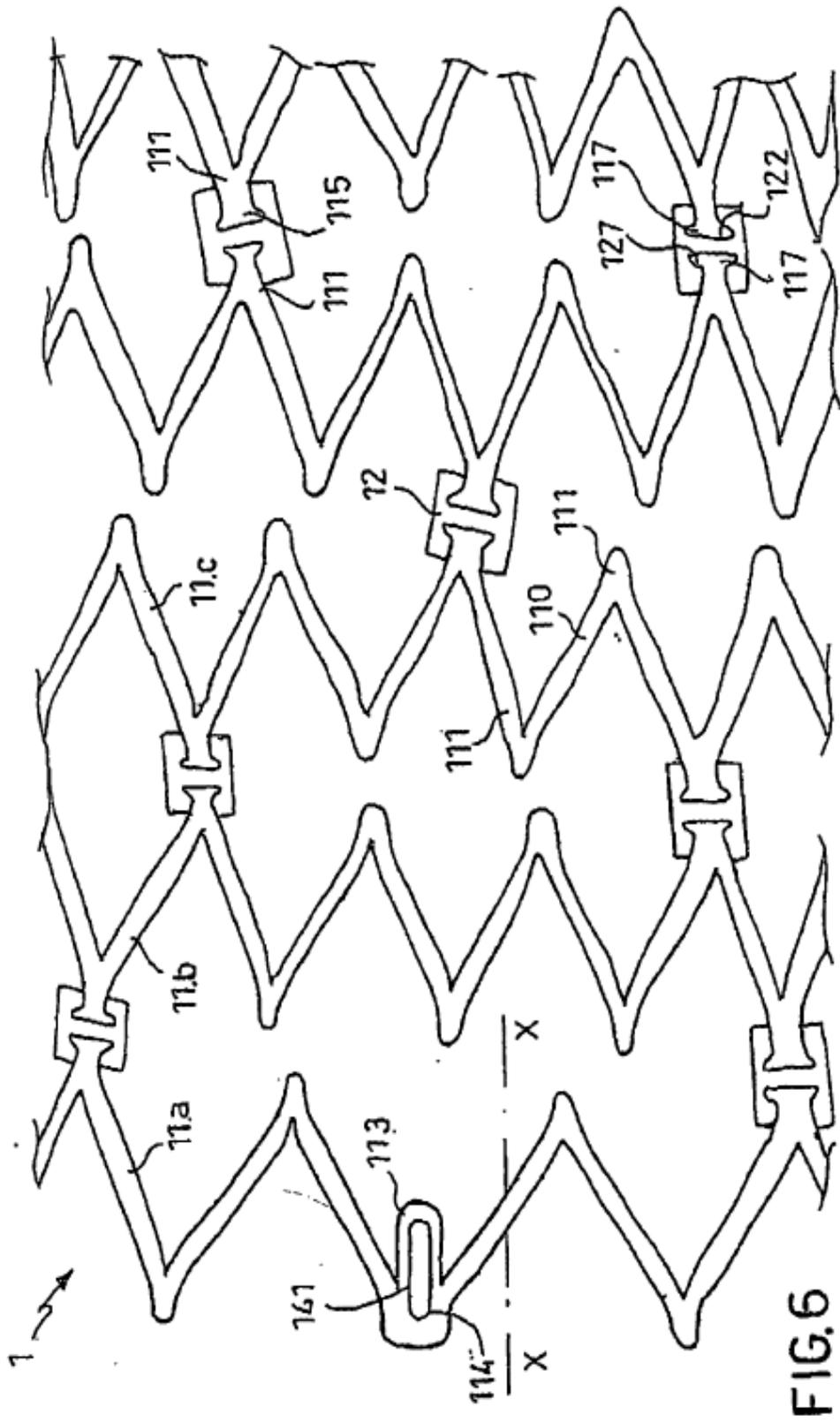


FIG.6

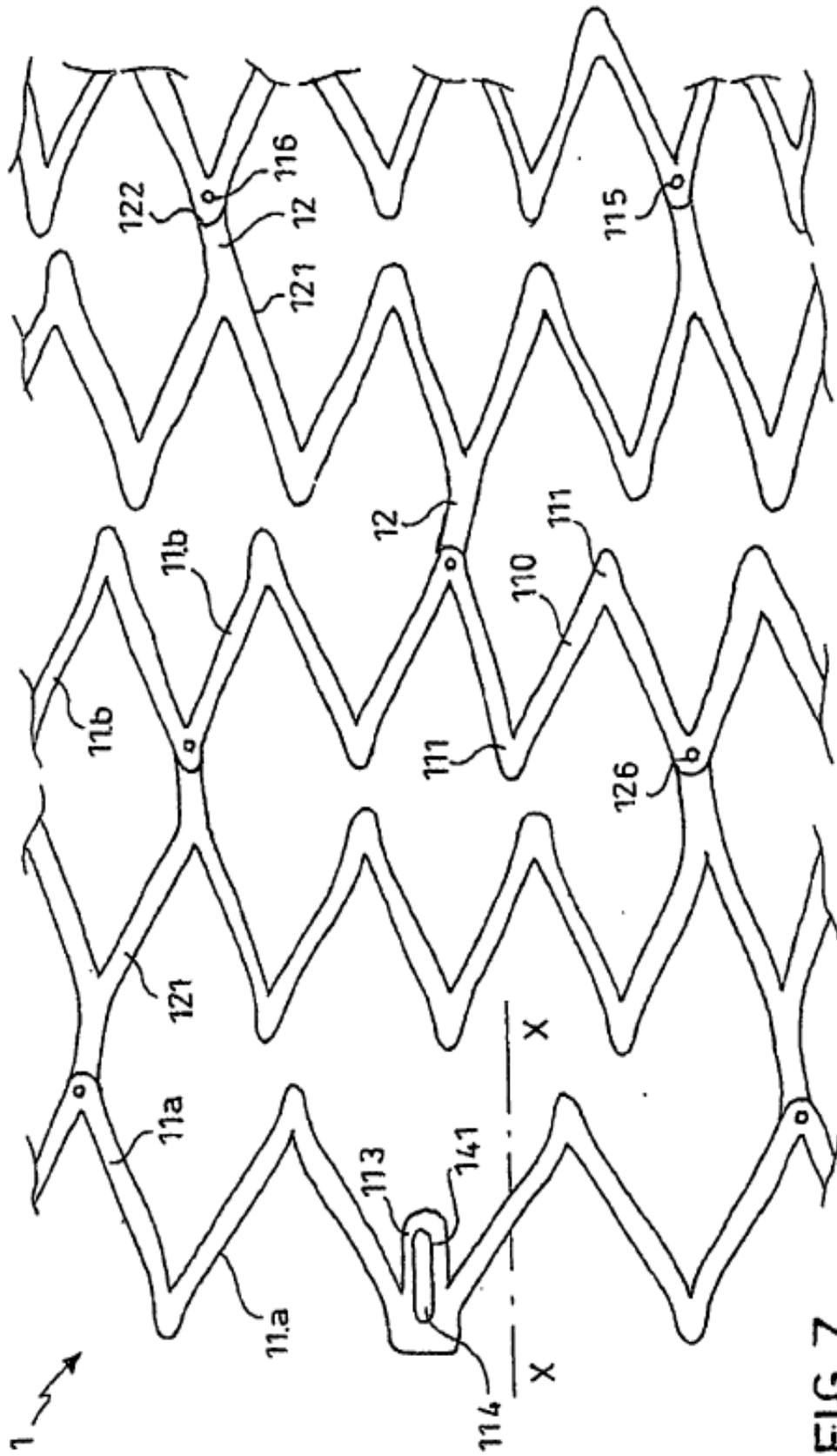
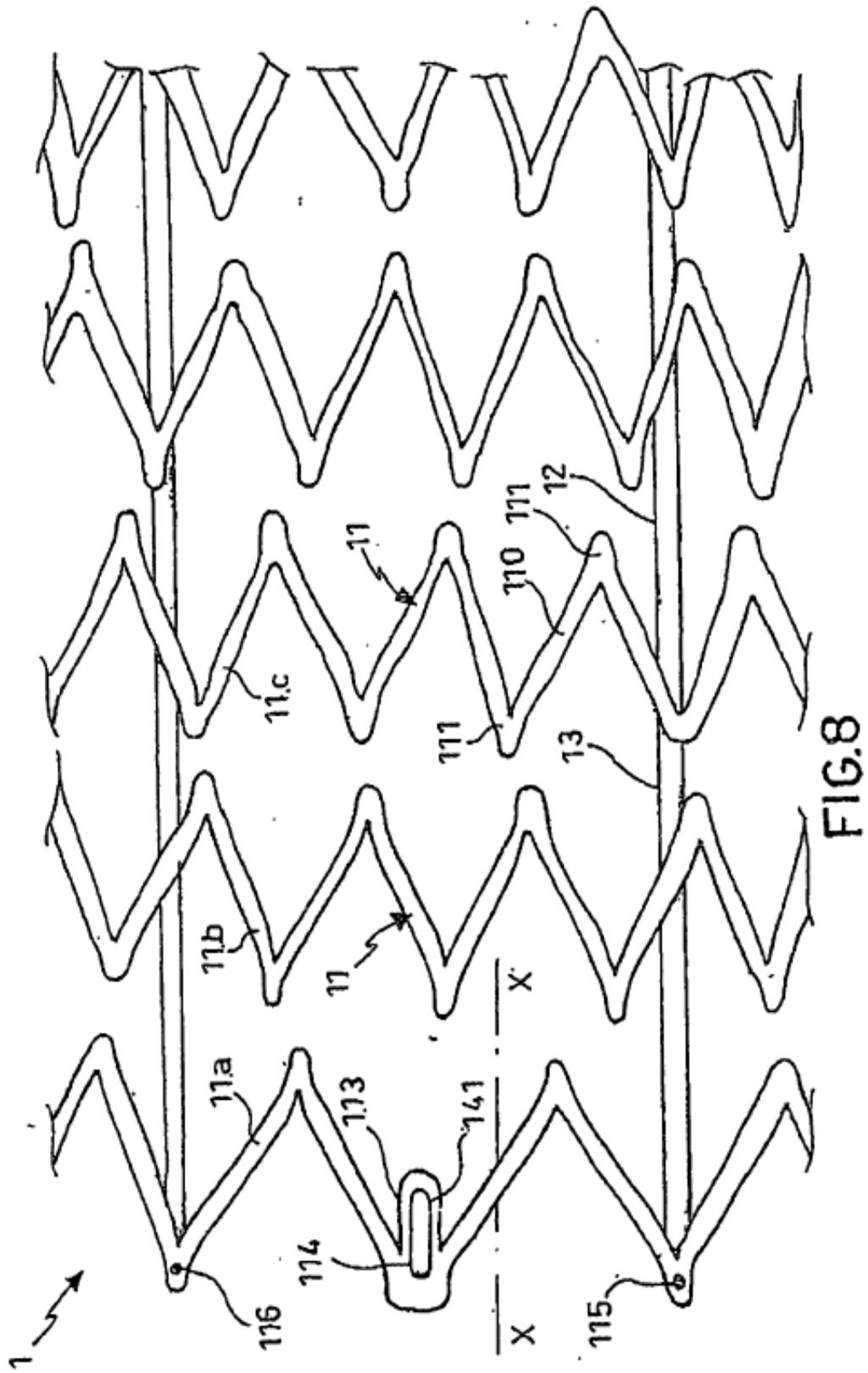


FIG. 7



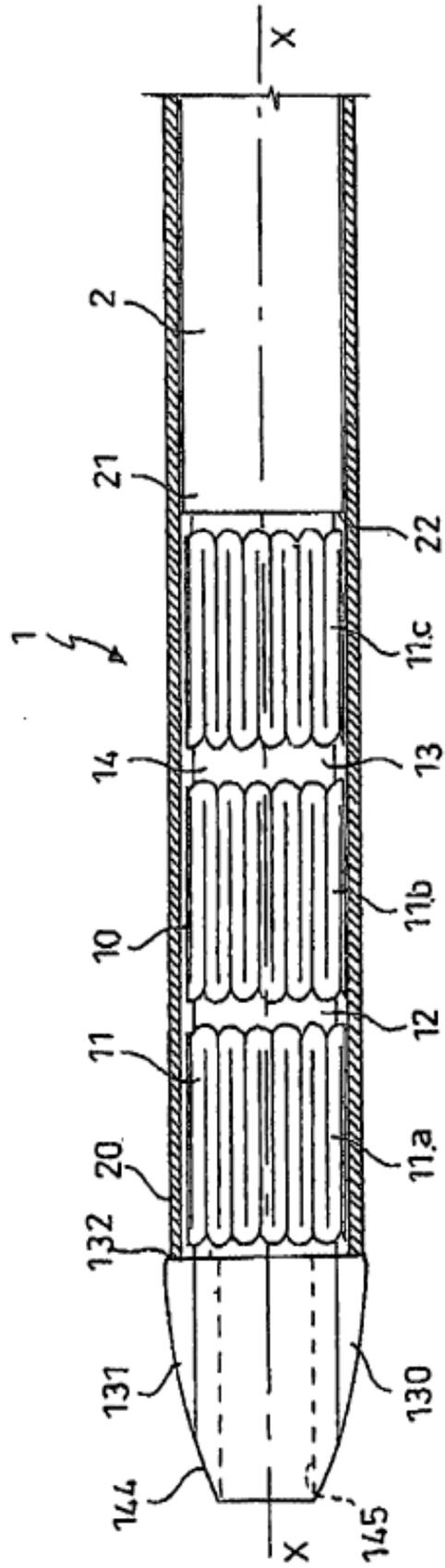


FIG. 9

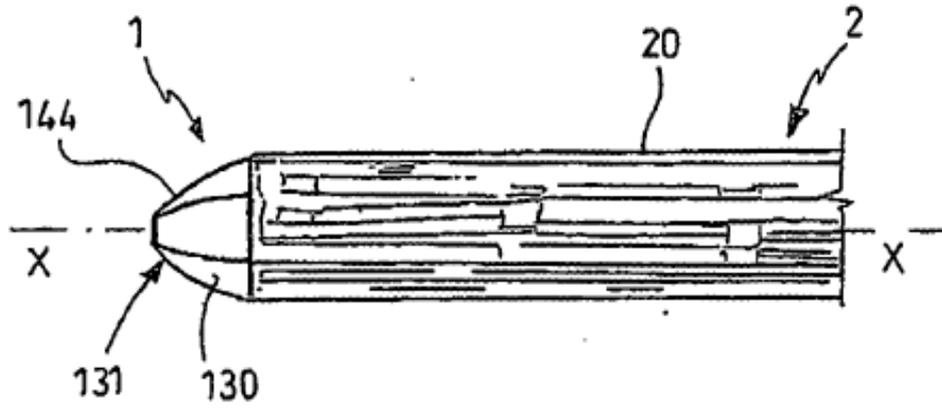


FIG. 10a

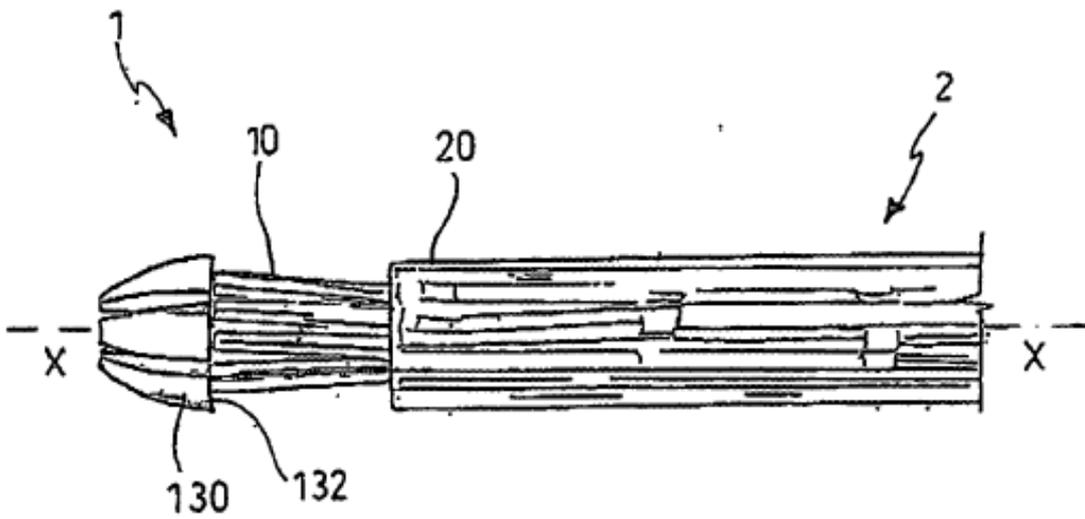


FIG. 10b

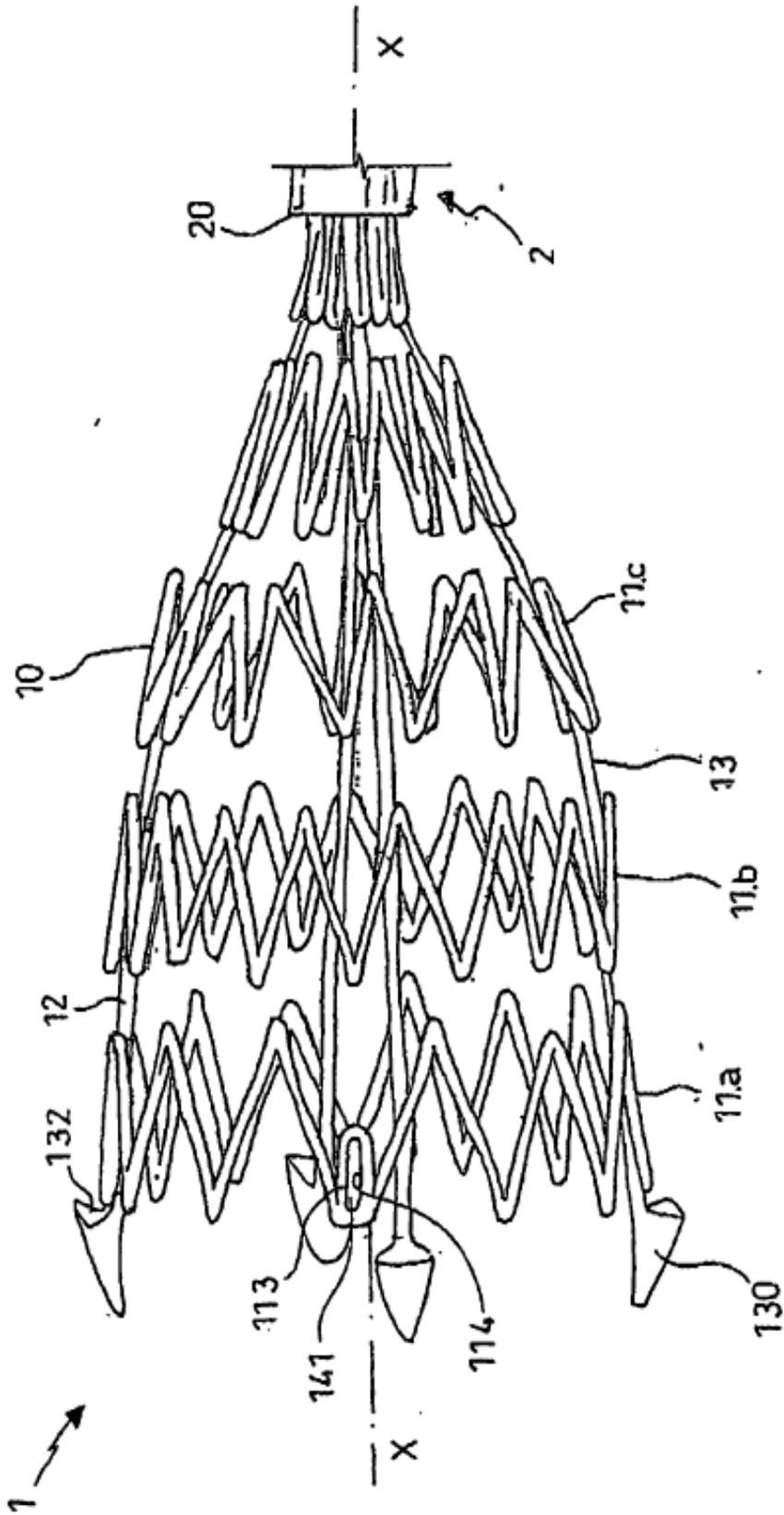


FIG.10c

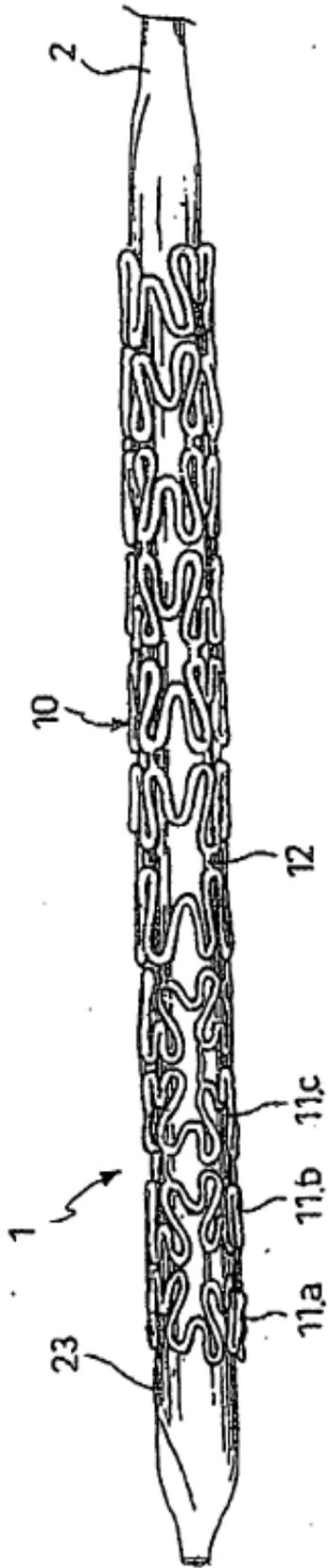


FIG. 11a

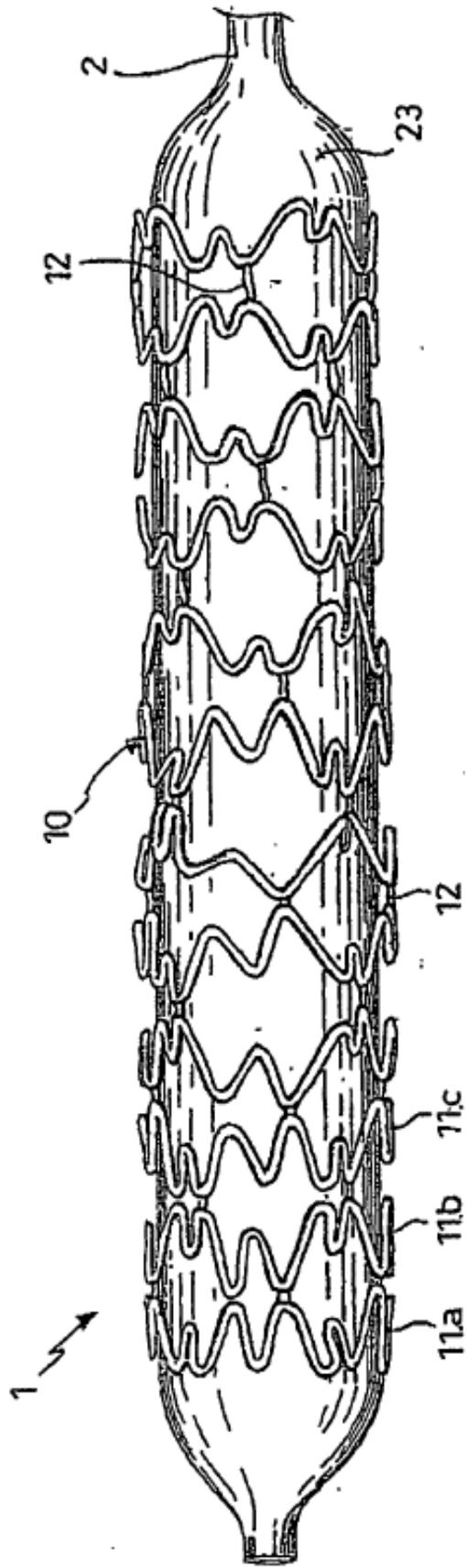


FIG. 11b

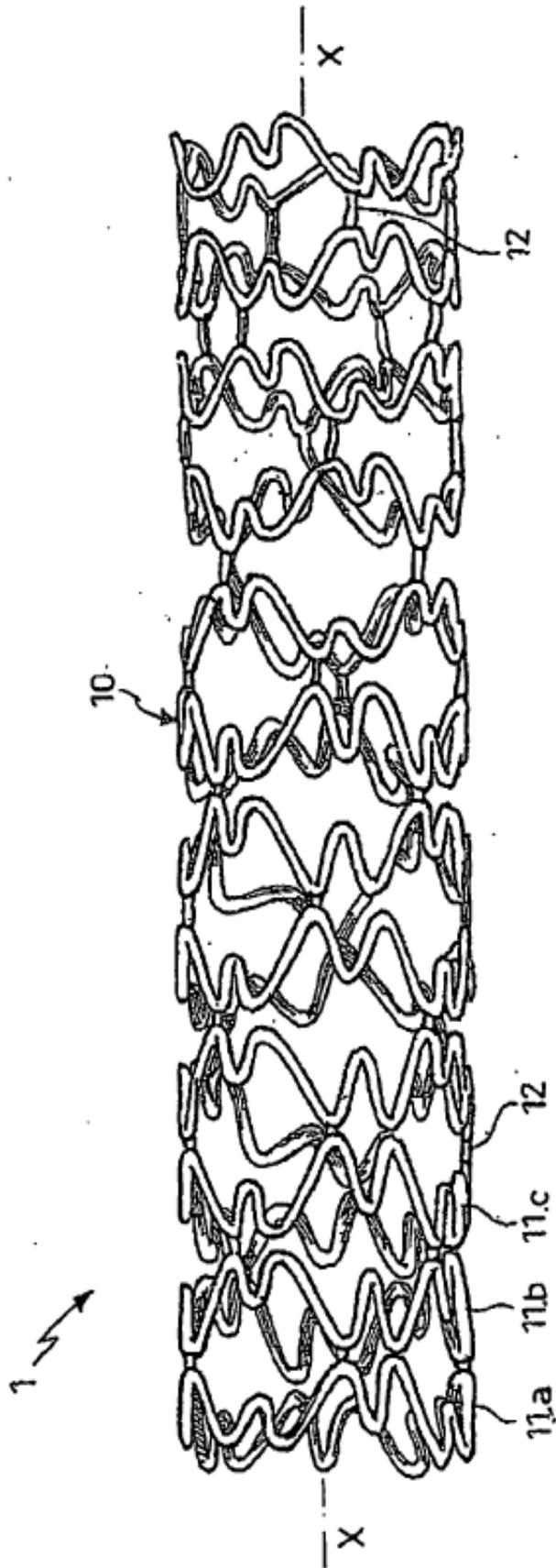


FIG.11c

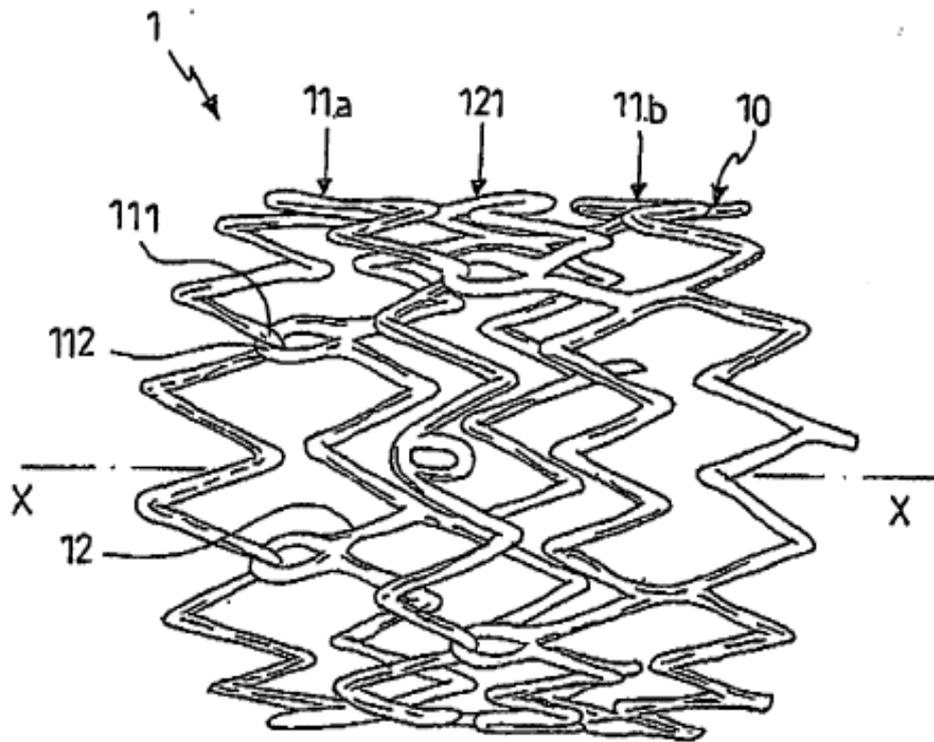


FIG.12a

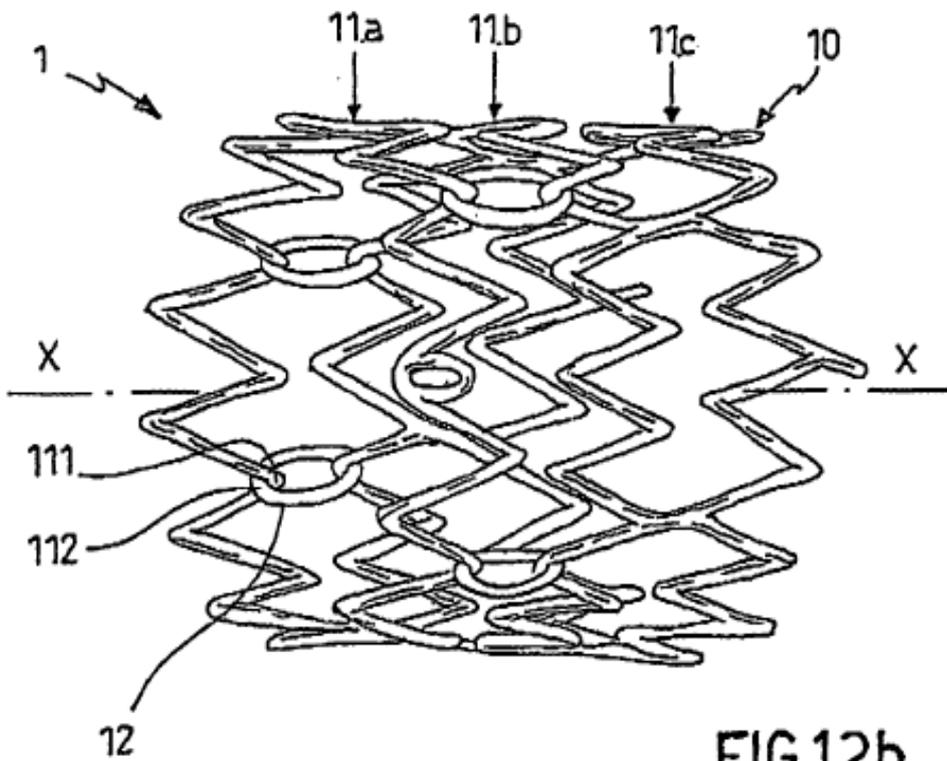


FIG.12b

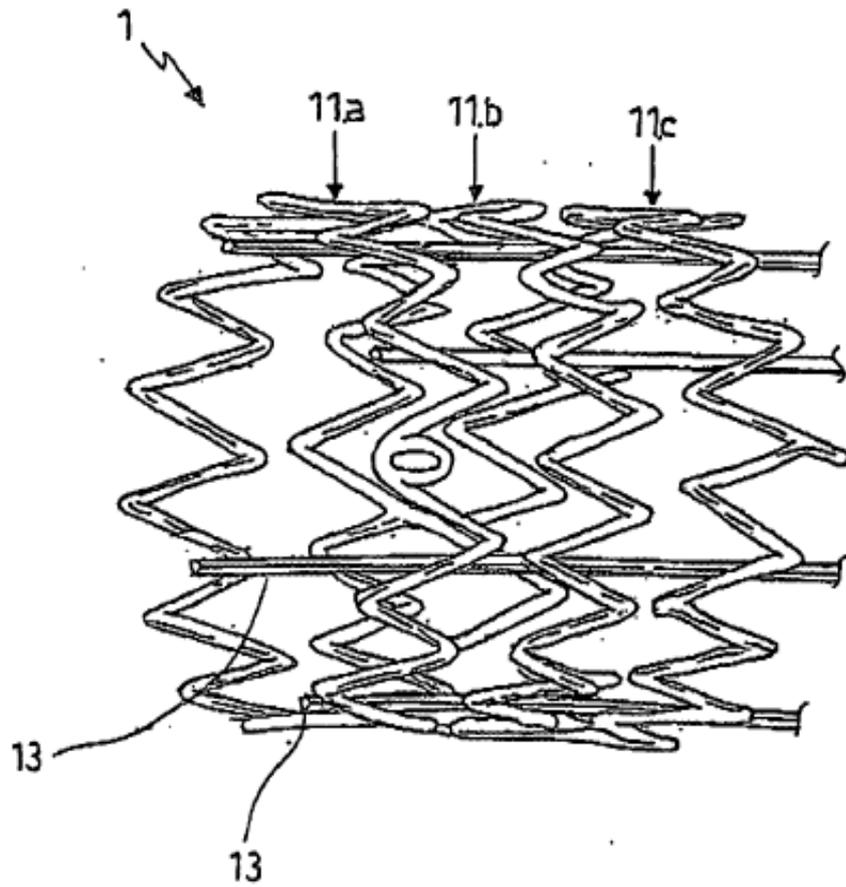


FIG.13

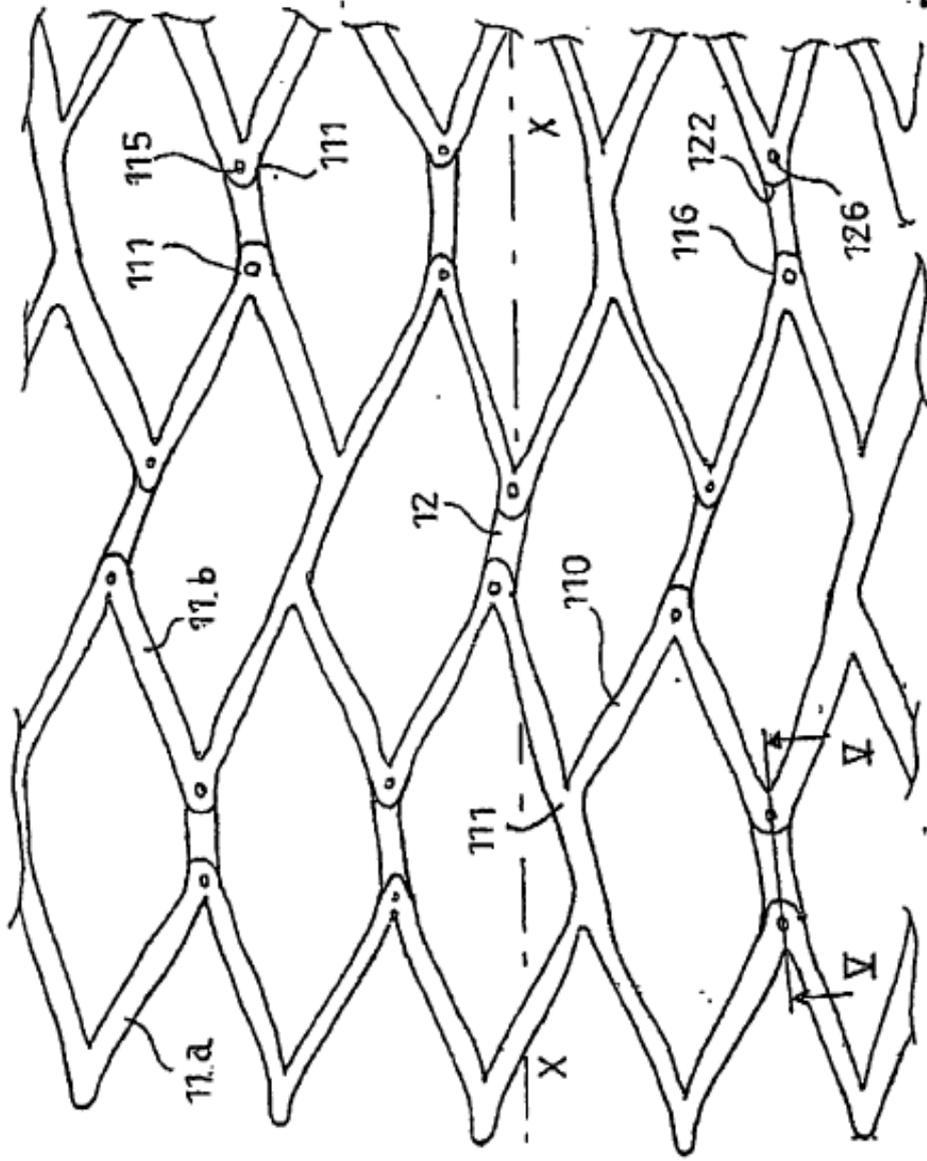


FIG.14