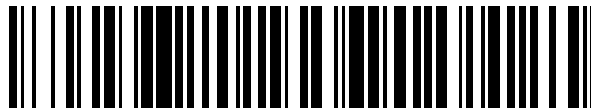


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 521**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/91 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2001 E 10184599 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2311411**

54 Título: **Endoprótesis que tiene elementos helicoidales**

30 Prioridad:

11.12.2000 US 254688 P

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

19.11.2015

73 Titular/es:

**ORBUSNEICH MEDICAL, INC. (100.0%)
5363 N.W. 35th Avenue
Ft. Lauderdale, Florida 33309, US**

72 Inventor/es:

**ADDONIZIO, SCOTT, J.;
CAMP, DAVID, L., JR.;
BECKER, GARY, J. y
PAZIENZA, JOHN, D.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 551 521 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Endoprótesis que tiene elementos helicoidales

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una endoprótesis expansible, que comprende al menos un segmento helicoidal, que incluye una pluralidad de primeros segmentos circunferenciales alternados con una pluralidad de elementos de conexión, y al menos un segundo segmento helicoidal, que incluye una pluralidad de segundos segmentos circunferenciales alternados con la pluralidad de elementos de conexión, en la que cada primer segmento circunferencial tiene cinco partes lineales conectadas entre sí por cuatro partes curvadas y cada segundo segmento circunferencial tiene tres partes lineales conectadas entre sí por dos partes curvadas. En particular, la presente
10 invención se refiere a endoprótesis que tienen elementos helicoidales.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las endoprótesis son dispositivos protésicos que se implantan en la luz de un vaso dentro del organismo para proporcionar apoyo para la pared del vaso. El apoyo estructural a partir de endoprótesis es particularmente importante en procedimientos de angioplastia. Normalmente, las endoprótesis se implantan dentro de un sistema de vasos para reforzar vasos que están parcialmente ocluidos, colapsados, debilitados o anómalamente dilatados. Más generalmente, las endoprótesis pueden usarse dentro de cualquier conducto o canal fisiológico incluyendo, por ejemplo, arterias, venas, vías biliares, el tracto urinario, tractos alimentarios, el árbol traqueobronquial, un acueducto cerebral o el sistema genitourinario. Las endoprótesis pueden usarse tanto en seres humanos como en animales.

20 Existen típicamente dos tipos de endoprótesis: endoprótesis de autoexpansión y endoprótesis expansibles por balón. Las endoprótesis de autoexpansión se expanden automáticamente una vez que se liberan y adoptan un estado desplegado, expandido. Una endoprótesis expansible por balón se expande usando un catéter de balón inflable. El balón se infla para deformar la endoprótesis plásticamente. Las endoprótesis expansibles por balón pueden implantarse montando la endoprótesis en un estado no expandido o plegado sobre un segmento de balón de un catéter. El catéter, tras haber colocado la endoprótesis plegada sobre el mismo, se inserta a través de una punción
25 en una pared del vaso y se desplaza a través del vaso hasta que se coloca en la parte del vaso que necesita repararse. Entonces se expande la endoprótesis inflando el catéter de balón contra la pared interior del vaso. Específicamente, la endoprótesis se deforma plásticamente inflando el balón de modo que el diámetro de la endoprótesis aumenta y permanece en un estado aumentado. En algunas situaciones, el vaso en el que se implanta la endoprótesis puede dilatarse mediante la propia endoprótesis cuando se expande la endoprótesis.

30 La endoprótesis Palmaz-SchatzTM, que se describe en el Handbook of Coronar y Stents de Patrick W. Serruys et al. (Martin Dunitz, LTD 1998), es un ejemplo de una endoprótesis expansible por balón que se había implantado en cientos de miles de pacientes. La endoprótesis Palmaz-SchatzTM, como otras endoprótesis conocidas, tiene ciertas limitaciones. Éstas incluyen, pero no se limitan a: (i) uniformidad baja de la relación de endoprótesis con respecto a vaso, (ii) rigidez comparativa de la endoprótesis en estado tanto plegado como desplegado, y (iii) flexibilidad limitada
35 dificultando la aplicación y colocación en vasos estrechos. La relación de endoprótesis con respecto a vaso se refiere generalmente al grado en el que la pared del vaso está soportada por la endoprótesis en su estado expandido y preferiblemente debería ser uniforme a lo largo de toda la longitud de la endoprótesis. Además, debido a que la endoprótesis Palmaz-SchatzTM consiste en uno o más puentes que conectan varios tubos ranurados de manera consecutiva, hay varias zonas descubiertas en el vaso tras la expansión de la endoprótesis. Estas deficiencias son comunes a muchas endoprótesis. Íd. en 36.

40 Una endoprótesis expansible del tipo descrito en el párrafo de apertura se conoce a partir de la solicitud de patente europea EP 1.020.166 (Cottone et al.). Esta endoprótesis conocida comprende una endoprótesis expansible que comprende una pluralidad de segmentos helicoidales. En una realización, la endoprótesis es de forma generalmente cilíndrica, teniendo un eje cilíndrico, y comprende un primer y un segundo conjunto de segmentos helicoidales. Los
45 segmentos helicoidales en el primer conjunto son substancialmente paralelos y tienen un primer paso que forma un primer ángulo helicoidal con respecto al eje cilíndrico. Los segmentos helicoidales en el segundo conjunto también son generalmente paralelos entre sí y forman un segundo paso que difiere del primer paso, formando de ese modo un segundo ángulo helicoidal con respecto al eje cilíndrico. En una realización alternativa, la endoprótesis comprende un conjunto de segmentos helicoidales y una pluralidad de elementos circunferenciales que se unen
50 entre sí mediante segmentos helicoidales para formar un cuerpo de endoprótesis. La endoprótesis también puede tener zonas de extremo. La cobertura combinada de estos devanados helicoidales proporciona una relación de endoprótesis con respecto a vaso y una resistencia a tensión circunferencial sin comprometer perjudicialmente la capacidad de expansión de la estructura entera.

55 También la solicitud de patente europea (EP 1.025.812 (Duerig et al.)) describe una estructura de endoprótesis, preferiblemente una endoprótesis autoexpansible de Nitinol, para la inserción en un vaso de un paciente. La endoprótesis está hecha de un miembro tubular que tiene un grosor, extremos abiertos delantero y trasero y un eje longitudinal que se extiende entre los mismos. El miembro tiene un primer diámetro más pequeño para la inserción

5 en un vaso, y un segundo diámetro más grande para el despliegue en el vaso. El miembro tubular tiene una pluralidad de aros adyacentes que se extienden entre sus extremos delantero y trasero. Los aros están formados por una pluralidad de puntales longitudinales, teniendo cada uno extremos opuestos y un centro entre los mismos. Los extremos de los puntales están conformados para formar una pluralidad de bucles que conectan puntales adyacentes en los extremos de los puntales. El miembro incluye además una pluralidad de puentes que conectan aros adyacentes entre sí. Cada uno de los puntales tiene una anchura que es más grande en sus extremos que en su centro. Preferiblemente, la anchura disminuye continuamente desde una anchura más grande en los extremos a una anchura más pequeña en los centros. Esta estructura de endoprótesis conocida, sin embargo, no proporciona una relación uniforme de endoprótesis con respecto a vaso así como otras propiedades deseadas.

10 La patente europea EP-A-0884029 muestra una endoprótesis adicional.

15 Otra estructura de endoprótesis conocida se conoce a partir de la solicitud de patente internacional WO 99/44535 (Tseng et al.). Esta endoprótesis intraluminal conocida está hecha de un miembro en zigzag o sinusoidal que define una serie sucesiva de puntales, conectados por secciones de ápice y formadas en una serie de miembros de aro desplazados axialmente en donde al menos uno de los miembros de aro tiene al menos un puntal conectado a un puntal de un aro adyacente. Los puntales conectados se pueden conectar mediante soldadura por puntos, soldadura continua, o sutura, por ejemplo, o mediante un miembro de puente conectado a cada puntal, y se puede espaciar a lo largo de la longitud de la endoprótesis con un patrón para formar un lomo de conexión. El número de giros del miembro de zigzag en cada miembro de aro se puede variar, como lo puede ser la longitud del giro. También se puede incluir una pluralidad de lomos de conexión. Esta estructura conocida, sin embargo, no comprende segmentos helicoidales que tienen cantidades distintivas de segmentos lineales o puntales.

Compendio de la invención

En la medida que a continuación se utilice el término “invención” y/o se presenten características como opcionales, esto se debe interpretar del tal manera que la única protección buscada es la de la invención según se reivindica.

25 La presente invención se refiere a endoprótesis expansibles que tienen relaciones de endoprótesis con respecto a vaso relativamente uniformes cuando están expandidas, así como a otras propiedades deseables. Según la presente invención una endoprótesis expansible del tipo descrito en el párrafo de apertura se caracteriza por que comprende una pluralidad de elementos cilíndricos adyacentes, incluyendo cada elemento cilíndrico al menos uno de los primeros segmentos circunferenciales y al menos uno de los segundos segmentos circunferenciales. Las endoprótesis de la presente invención comprenden un cuerpo principal de forma generalmente cilíndrica que tiene una pluralidad de segmentos helicoidales expansibles. El cuerpo principal comprende una pluralidad de elementos cilíndricos de cuerpo principal que se unen entre sí mediante los segmentos helicoidales. Los elementos cilíndricos tienen ejes cilíndricos que son colineales con el eje cilíndrico del cuerpo principal. Los elementos cilíndricos se forman a partir de una pluralidad de elementos circunferenciales que se unen entre sí mediante los segmentos helicoidales expansibles. En algunas realizaciones, la endoprótesis puede comprender zonas de extremo que están montadas sobre el cuerpo principal.

35 En una realización de la presente invención, la endoprótesis puede comprender una primera zona de extremo no helicoidal y una segunda zona de extremo no helicoidal que están montadas sobre el cuerpo principal. El cuerpo principal tiene una forma generalmente cilíndrica y tiene un eje cilíndrico. Una pluralidad de elementos cilíndricos de cuerpo principal adyacentes se conectan entre sí para formar el cuerpo principal de la endoprótesis. Cada elemento cilíndrico de cuerpo principal puede comprender una pluralidad de primeros y segundos elementos circunferenciales expansibles. En algunas realizaciones, los segundos elementos circunferenciales tienen una dimensión circunferencial inferior a la dimensión circunferencial de los primeros elementos circunferenciales. En aún otras realizaciones, los primeros y segundos elementos circunferenciales tienen las mismas dimensiones circunferenciales y son sustancialmente idénticos salvo que, con respecto al eje cilíndrico de la endoprótesis, están orientados de manera diferente. Cada segundo segmento circunferencial en cada elemento cilíndrico de cuerpo principal está conectado a dos primeros segmentos circunferenciales. Además, cada segundo segmento circunferencial en cada elemento cilíndrico de cuerpo principal está conectado a un segundo segmento circunferencial en un elemento cilíndrico de cuerpo principal adyacente, formando así una pluralidad de hélices en el cuerpo principal de la endoprótesis.

45 En una realización, el cuerpo principal puede comprender una pluralidad de primeros segmentos helicoidales, teniendo cada uno un primer paso sustancialmente idéntico, y una pluralidad de segundos segmentos helicoidales, teniendo cada uno un segundo paso sustancialmente idéntico. Los pasos primero y segundo son generalmente diferentes. En al menos una realización, el segundo paso es dos veces el primero, y al menos un primer segmento helicoidal atraviesa uno de los segundos segmentos helicoidales.

55 Las endoprótesis de la presente invención pueden fabricarse a partir de un miembro tubular eliminando material del tubo para formar una primera región de zona de extremo, una segunda región de zona de extremo y una región central. Mediante la eliminación de material de la región central quedará una pluralidad de segmentos helicoidales

paralelos y quedará una pluralidad de segmentos circunferenciales conectando los segmentos helicoidales. Alternativamente, la endoprótesis puede formarse a partir de un tubo eliminando material de manera que queden al menos dos conjuntos de segmentos helicoidales, teniendo cada conjunto un paso diferente.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 es una vista tridimensional de una realización de una endoprótesis según la presente invención en su estado no expandido.
- La figura 2 es una vista en planta de una parte aplanada de la circunferencia de la endoprótesis en la figura 1.
- La figura 3 es una parte ampliada de la figura 2.
- 10 La figura 4 es otra vista en planta de una parte aplanada de la circunferencia de una endoprótesis según la presente invención en su estado no expandido.
- La figura 5 es una vista ampliada de una parte de la figura 4 que muestra un primer elemento circunferencial de la endoprótesis.
- La figura 6 es una vista ampliada de una parte de la figura 4 que muestra un segundo elemento circunferencial de la endoprótesis.
- 15 La figura 7 es una vista en planta de una parte aplanada de la endoprótesis en la figura 1 que muestra una pluralidad de conjuntos de segmentos helicoidales que se extienden a través del cuerpo de la endoprótesis.
- La figura 8 es una vista en planta de una zona de extremo aplanada que puede emplearse en una endoprótesis de la presente invención.
- La figura 9 es una vista en planta de una parte aplanada de parte de la zona de extremo mostrada en la figura 8.
- 20 La figura 10 es una vista en planta de una parte aplanada de una endoprótesis expansible según la presente invención, una vez que la endoprótesis se ha desplegado en una luz.
- La figura 11 es una vista tridimensional de una realización alternativa de la presente invención.
- La figura 12 es una vista tridimensional de otra endoprótesis según la presente invención.
- La figura 13 es una vista en planta de la endoprótesis mostrada en la 12.
- 25 La figura 14 es una vista detallada de una parte de la figura 13.
- La figura 15 es una vista detallada de otra parte de la figura 13.

Descripción detallada de la invención

- 30 La presente invención se refiere a una endoprótesis expansible, así como a un método de fabricación de la endoprótesis. En una realización, tal como se muestra en las figuras 1 y 2, la endoprótesis comprende una sección 11 de cuerpo principal de forma generalmente cilíndrica que tiene un eje cilíndrico 5 y un espesor 103 de pared. El espesor 103 de pared puede ser opcionalmente uniforme a lo largo de toda la endoprótesis. La sección de cuerpo principal 11 comprende una pluralidad de segmentos helicoidales 30 y 40 y una pluralidad de elementos cilíndricos 100 de cuerpo principal, teniendo cada uno ejes cilíndricos (no mostrados) que son colineales con el eje cilíndrico 5 de cuerpo principal. Los elementos cilíndricos 100 de cuerpo principal comprenden cada uno elementos circunferenciales 50 que se unen entre sí mediante los segmentos helicoidales 30 y 40 para formar cilindros individuales 100.
- 35

- La endoprótesis también puede tener una primera zona 10 de extremo y una segunda zona 20 de extremo que están montadas sobre la sección 11 de cuerpo. En algunas realizaciones, tal como la mostrada en la figura 1, las zonas de extremo 10 pueden dotar ventajosamente a la endoprótesis de bordes exteriores cuadrados 8. La endoprótesis puede fabricarse a partir de acero inoxidable u otros materiales adecuados. En la mayoría de las realizaciones, es deseable que el material, o una parte del material, sea radiopaco y que los diversos segmentos que forman la endoprótesis estén contiguos. No obstante, en algunas realizaciones, los diversos segmentos que constituyen la endoprótesis pueden ser elementos distintos que se unen entre sí. El cuerpo principal 11, mostrado en las figuras 1 y 2, puede formarse de numerosas maneras. Por ejemplo, el cuerpo 11 puede contener dos o más primeros segmentos helicoidales 30 y 40 que generalmente son paralelos entre sí. En algunas realizaciones pueden ser opuestos entre sí en 180°. En general, los primeros segmentos helicoidales 30 y 40 estarán separados de manera equidistante a lo largo de la circunferencia 110 del cuerpo principal 11. Los primeros segmentos helicoidales 30 y 40
- 40
- 45

se unen mediante una pluralidad de segmentos circunferenciales 50 para formar una pluralidad de elementos cilíndricos 100 de cuerpo principal, que únicamente pueden tener una forma generalmente cilíndrica.

5 En una realización, los segmentos circunferenciales 50 constituyen una mayor parte de la circunferencia 110 de cada elemento cilíndrico 100. Además de unir los elementos circunferenciales 50 para formar elementos cilíndricos 100, los segmentos helicoidales 30 y 40 conectan cada elemento cilíndrico 100 a un elemento cilíndrico 100 adyacente para formar el cuerpo principal 11.

10 Tal como se muestra en la figura 3, el cuerpo de la endoprótesis 11 puede comprender una pluralidad de elementos cilíndricos 100 de cuerpo principal formados a partir de primeros segmentos circunferenciales 50 que se unen con segundos segmentos circunferenciales 60. Los segundos segmentos circunferenciales 60 de cada elemento cilíndrico 100 pueden unirse con segundos segmentos circunferenciales 60 de elementos cilíndricos adyacentes 100 para formar una pluralidad de primeros segmentos helicoidales 30 y 40 en el cuerpo principal 11. (Véase la figura 2). Cada primer segmento circunferencial 50 puede tener una dimensión circunferencial 55 y cada uno de los segundos segmentos circunferenciales 60 puede tener una dimensión circunferencial 66. (Véase la figura 3). En algunas realizaciones, puede ser deseable que la dimensión circunferencial 55 del primer elemento expansible 50 sea más grande que la dimensión circunferencial 66 del segundo elemento expansible 60.

15 El primer segmento circunferencial 50 puede ser un segmento expansible formado a partir de una pluralidad de segmentos unidos entre sí para formar un patrón. El patrón, tal como el mostrado en las figuras 1-3, puede ser un patrón repetitivo que se asemeja a una forma de onda cuadrada que tiene valles y picos curvados. Pueden usarse otros patrones, tanto repetitivos como no repetitivos. Por ejemplo, y sin limitación, los primeros segmentos circunferenciales 50 pueden asemejarse a una forma de onda triangular, una forma de onda sinusoidal, otros patrones repetitivos, o cualquier patrón que permita que el segmento se expanda cuando se ejerce una fuerza radial sobre la endoprótesis desde el interior o se aplaste radialmente cuando se aplica una fuerza de plegado exterior.

20 Los primeros elementos circunferenciales 50 pueden tener una anchura 420 de filamento (véase la figura 4). En una realización, la anchura de filamento puede variar entre 0,051 mm y 0,178 mm, pero preferiblemente es de aproximadamente 0,127 mm. Pueden usarse otras anchuras de filamento dependiendo de los parámetros de la endoprótesis.

25 En la realización mostrada en las figuras 1-5, los primeros elementos circunferenciales 50 comprenden partes lineales 320 y partes curvadas 328 que unen las partes lineales 320 entre sí para formar un patrón repetitivo. En algunas, pero no todas, las realizaciones, la parte lineal 320 puede ser paralela al eje cilíndrico de la endoprótesis. El primer segmento circunferencial 50 tiene una amplitud 350 y un periodo 380. En una realización, la amplitud puede oscilar desde 0,5 mm hasta 2,0 mm y el periodo puede oscilar desde 0,5 mm hasta 2,0 mm. En algunas realizaciones, la amplitud es inferior al periodo. Pueden usarse otras amplitudes y periodos dependiendo de las restricciones globales de diseño y rendimiento de la endoprótesis.

30 El segundo elemento circunferencial 60, que puede unirse entre sí en un patrón helicoidal para formar uno o más segmentos helicoidales 30 o 40, también puede adoptar numerosas formas, además de la forma mostrada en la figura 6. En la realización mostrada en la figura 6, el segundo elemento circunferencial 60 comprende partes lineales 412 y partes curvadas 414 que tienen una anchura 407 de filamento, y se asemejan generalmente a una estructura con forma de S. Además, el segundo segmento circunferencial 60 de elemento puede tener una parte en ángulo 417 acoplada a la parte lineal 412 en un extremo opuesto al de la parte curvada 414. La parte en ángulo puede orientarse para formar un ángulo α con respecto al eje cilíndrico de la endoprótesis 5 en el intervalo de 0-45 grados. En al menos una realización, el ángulo α preferido es de aproximadamente 10 grados. En algunas realizaciones, las partes lineales 412 del segundo elemento circunferencial 60 están en un ángulo Ω con respecto al eje cilíndrico de la endoprótesis, en las que Ω preferiblemente oscila desde 0 hasta 45 grados. Cuando se observan en una vista en planta como en la figura 2, las partes lineales 412 pueden formar, en algunas realizaciones, un ángulo Ω , con respecto al eje cilíndrico de la endoprótesis. En algunas realizaciones, Ω puede ser aproximadamente igual al ángulo helicoidal de los primeros segmentos helicoidales 30 y 40. En una realización, los segundos elementos circunferenciales 60 pueden tener una amplitud 300 (véanse las figuras 3, 4 y 6) que oscila desde 0,5 mm hasta 2,0 mm y un periodo que oscila desde 0,5 mm hasta 2,0 mm. Pueden usarse otros intervalos dependiendo del tamaño y diseño de endoprótesis particulares que estén empleándose. En una realización, el periodo preferido es de aproximadamente 0,82 mm y la longitud preferida de la parte lineal 412 es de aproximadamente 0,5 mm y la amplitud 300 es de aproximadamente 0,38 mm. La amplitud del segundo elemento circunferencial 60 puede ser superior, igual, o inferior a la amplitud del primer elemento circunferencial 50. En una realización, las contribuciones circunferenciales de los primeros elementos circunferenciales 50 a la circunferencia global del cuerpo principal 11 son superiores a la contribución circunferencial del segundo elemento circunferencial 60, en cuanto a longitud circunferencial o área superficial cilíndrica circunferencial. En una realización, la endoprótesis puede tener un área superficial exterior global de aproximadamente 18,71 mm cuadrados.

Tal como se muestra en la figura 7, la endoprótesis puede tener un cuerpo principal 11 que comprende dos o más primeros segmentos helicoidales 30 y 40, así como dos o más segundos segmentos 200 y 210 helicoidales. Los

- 5 primeros y segundos segmentos helicoidales 30, 40 y 200, 210, respectivamente, se unen entre sí para formar un cuerpo 11 con una forma generalmente cilíndrica. En algunas, pero no en todas las realizaciones, los primeros y segundos segmentos helicoidales pueden compartir un elemento de conexión común 250. En algunas realizaciones, el elemento de conexión común 250 puede tener una forma de H y las dos partes lineales generalmente paralelas del segmento de conexión con forma de H 250 pueden formar un ángulo δ con respecto al eje 5. (Véase la figura 6). δ puede, en una realización, ser de aproximadamente 14 grados. Tal como se muestra en la figura 7, los primeros segmentos helicoidales 30 y 40 y los segundos segmentos helicoidales 200 y 210 pueden tener diferentes pasos, es decir, número de espiras por unidad de longitud, lo que da como resultado que los primeros y segundos segmentos helicoidales tengan ángulos helicoidales diferentes (θ y β , respectivamente) es decir, el ángulo del segmento helicoidal con respecto al eje cilíndrico 5 de la endoprótesis. En una realización, los segundos segmentos helicoidales 200 y 210 tienen un paso aproximadamente dos veces el de los primeros segmentos helicoidales. En una realización, θ puede variar desde 0 hasta 45 grados y es preferiblemente de aproximadamente 40 grados y β es preferiblemente de aproximadamente dos veces θ . En otras realizaciones, el ángulo θ puede oscilar desde 0 hasta 90 grados con la circunferencia 110 de cada elemento cilíndrico 100.
- 10 Tal como se muestra en las figuras 2, 3, 4 y 6, los segmentos helicoidales 30, 40 son circunferencialmente expansibles (es decir, se expanden a lo largo de la circunferencia de la endoprótesis) y pueden formarse a partir de una pluralidad de elementos circunferenciales 60 que a su vez comprenden segmentos lineales 412 y/o curvados 414 (véase la figura 6) que tienen cada uno una anchura 407 de filamento (véase la figura 6) que es inferior a la dimensión circunferencial 66 del elemento circunferencial 60 (véase la figura 3). En algunas realizaciones, cada segmento helicoidal 30 o 40 hará una contribución total a la circunferencia de cada elemento cilíndrico 100 que es superior a la anchura 407 de filamento. La contribución circunferencial de cada segmento helicoidal 30 o 40 a la circunferencia global de la endoprótesis (110 en la figura 1 o 105 en la figura 11) puede ser superior a la contribución circunferencial de las anchuras 407 de filamento de los segmentos (por ejemplo, 412 y 414) que constituyen los elementos circunferenciales 60 que a su vez constituyen los segmentos helicoidales. (Es decir, en algunas realizaciones, la contribución circunferencial de los segmentos helicoidales 30 y 40 a la circunferencia 110 de cada elemento cilíndrico 100 es más que simplemente una función de la anchura 407 de filamento, por ejemplo, puede ser una función de la geometría del elemento 60.) Para la realización mostrada en las figuras 1 y 11, éste es el caso cuando la endoprótesis está en el estado tanto no expandido como expandido. La geometría de los segmentos helicoidales 30 y 40 es un factor en la determinación de su expansibilidad.
- 15 Asimismo, los segmentos helicoidales 200, 210 son circunferencialmente expansibles y pueden comprender otros elementos circunferenciales 50 que a su vez comprenden segmentos lineales 320 y/o curvados 328 (véanse las figuras 3 y 5) que tienen una anchura 420 de filamento (véase la figura 4). La contribución de los segmentos helicoidales 200, 210 a la dimensión circunferencial 110 global de cada elemento cilíndrico 100 es superior a solamente la contribución de las anchuras 420 de filamento de los segmentos individuales 320 y 328 que constituyen los elementos 50 que a su vez constituyen los segmentos helicoidales 200, 210. La geometría de los elementos 50 que constituyen los segmentos helicoidales 200, 210 puede ser un factor más importante en la determinación de la contribución circunferencial de los segmentos helicoidales 200 y 210 a la circunferencia de endoprótesis global que la anchura 420 de filamento. Por tanto, en una realización de la presente invención, la circunferencia de la endoprótesis 110 en su estado no expandido y la circunferencia 105 cuando la endoprótesis se expande son principalmente funciones de la geometría de los elementos 50 y 60 que constituyen los segmentos helicoidales 30, 40 y 200, 210, respectivamente.

Algunas pero no todas las realizaciones de la presente invención pueden emplear zonas de extremo 10 y 20. (Véanse las figuras 1, 2 y 11). Las endoprótesis que emplean zonas de extremo generalmente tendrán dos regiones de zona de extremo montadas sobre una zona central en el centro de la endoprótesis. Las endoprótesis también pueden tener una región de transición región entre la zona de extremo y la zona central. La región de transición sirve para ayudar a una transición suave entre la región central expandida y partes del extremo de la endoprótesis que permanecen no expandidas una vez implantada la endoprótesis. El tamaño y las características de la región de transición son una función del material y la geometría de la endoprótesis. Por ejemplo, las propiedades del intervalo de transición varían en función de, entre otras cosas, el ángulo helicoidal de los primeros segmentos helicoidales, el número de segmentos curvados ubicados en las zonas de extremo, y el ángulo ϵ de las partes lineales de los segmentos que forman las zonas de extremo. (Véase por ejemplo la figura 8).

Las zonas 10 y 20 de extremo pueden adoptar numerosas formas. En algunas realizaciones, las zonas de extremo pueden comprender uno o más anillos 17. (Véase la figura 8). Los anillos 17 pueden tener una forma generalmente cilíndrica, y, en algunas realizaciones, una forma cilíndricamente recta. En una realización, los anillos están formados a partir de segmentos lineales 28 unidos entre sí mediante segmentos curvados 29 para formar un patrón. El patrón, que preferiblemente es (pero no necesariamente) un patrón repetitivo, puede adoptar numerosas formas, incluyendo la mostrada. Las zonas de extremo 10 y 20 pueden comprender una pluralidad de anillos 17 acoplados entre sí. Pueden usarse puntales 15 para acoplar los anillos entre sí para formar la zona de extremo y para acoplar la zona de extremo al cuerpo principal 11. Los puntales, en algunas realizaciones, actúan como resortes en voladizo y su rigidez, que es función de su anchura y espesor, puede definir propiedades de flexión de la endoprótesis a lo largo de su eje cilíndrico 5.

En la realización mostrada en las figuras 1, 7, 8 y 9, que solamente es a modo de ejemplo, los segmentos 28 lineales en la zona 10 de extremo están orientados en un ángulo ϵ con respecto al eje cilíndrico de la endoprótesis. El ángulo ϵ puede oscilar desde 0 hasta 45 grados y en una realización es preferiblemente de aproximadamente 10 grados. Los segmentos de la zona de extremo pueden tener una anchura 13 de filamento de entre 0,051 y 0,178 mm. En una realización, el patrón repetitivo de la zona de extremo tiene un periodo 2 de aproximadamente 0,686 mm y una amplitud 21 de aproximadamente 1,092 mm. Pueden usarse otros valores. Tal como se muestra en la figura 1, los puntales 15, que simplemente son una forma de acoplar las zonas 10 y 20 de extremo al cuerpo principal 11, pueden tener en una realización una anchura de entre 0,051 mm y 2,032 mm y preferiblemente la anchura no supera el espesor de pared, que típicamente (pero no necesariamente) oscila desde aproximadamente 0,051 mm hasta 0,203 mm.

La endoprótesis de la presente invención puede expandirse, tras la inserción en un vaso, de manera que se deforme plásticamente desde el estado no expandido hasta un estado expandido que tiene un aumento de diámetro aproximadamente del 400 al 500 %, lo que da como una resultado una circunferencia 105 más grande. (Véase la figura 11). La figura 11 representa la endoprótesis mostrada en la figura 1 en un estado expandido. Al expandirse, el diámetro exterior de la endoprótesis en una realización particular aumenta desde 1,0 mm hasta 3,00 mm y mantiene una relación de endoprótesis con respecto a vaso en el estado expandido que es superior en promedio al 16 %.

Aunque pueden usarse zonas de extremo 10 y 20 para proporcionar un borde cuadrado, no todas las endoprótesis según la presente invención requieren zonas de extremo. Las figuras 12-15 representan una endoprótesis sin zonas de extremo. Como la endoprótesis mostrada en las figuras 1-9, la endoprótesis de las figuras 12-15 comprende una pluralidad de elementos cilíndricos adyacentes 100. Los elementos cilíndricos 100 se forman a partir de una pluralidad de primeros elementos circunferenciales 50' y segundos elementos circunferenciales 60. Los primeros elementos circunferenciales 50' de la endoprótesis en las figuras 12-15 son sustancialmente idénticos al segundo elemento circunferencial 60 excepto que están girados para tener una orientación diferente. Los elementos circunferenciales pueden tener una forma generalmente de S que tiene una parte lineal 412, una parte curvada 414 que tiene un radio R, y una parte en ángulo 417. R puede variar ampliamente dependiendo de las características de endoprótesis globales y en una realización varía entre 0,025 y 0,508 mm y preferiblemente es de aproximadamente 0,211 mm. La parte en ángulo 417 está separada por una distancia 499 de la parte lineal. En una realización particular, la distancia 499 puede variar desde 0,051 hasta 0,508 mm y preferiblemente es de aproximadamente 0,178 mm. La anchura 407 de filamento de los elementos puede, en una realización, ser de aproximadamente 0,13 mm.

Los elementos cilíndricos adyacentes 100 se unen entre sí conectando primeros elementos circunferenciales 50' en cada elemento cilíndrico 100 con primeros elementos circunferenciales 50' en un elemento cilíndrico 100 adyacente, de manera que los primeros elementos circunferenciales 50' en elementos cilíndricos 100 adyacentes forman hélices a través de la endoprótesis y de modo que segundos elementos circunferenciales forman hélices a través de la endoprótesis que tiene un ángulo θ con respecto al eje 5. En algunas realizaciones, un segmento de conexión 250 (véase la figura 7) se usa para conectar primeros elementos circunferenciales en elementos cilíndricos adyacentes 100 y para conectar segundos elementos circunferenciales 60 en elementos cilíndricos adyacentes 100. Además, el segmento de conexión conecta primeros elementos circunferenciales 50' en cada elemento cilíndrico 100 con dos segundos elementos circunferenciales 60 en cada elemento cilíndrico 100. En una realización, los elementos cilíndricos individuales 100 son adyacentes entre sí y están separados por una distancia 666. En una realización, la preferida puede oscilar entre 0,051 y 0,508 mm, y preferiblemente es de aproximadamente 0,229 mm.

La anterior descripción de la endoprótesis de la presente invención es ilustrativa y no exhaustiva. Pueden realizarse diversas modificaciones a la endoprótesis para cambiar sus características globales sin apartarse del alcance y el espíritu de la invención tal como se define mediante las reivindicaciones. Por ejemplo y sin limitación, el aumento de la longitud de los segmentos lineales y/o el aumento del arco de los segundos elementos circunferenciales 60 disminuirá la cantidad de fuerza radial requerida para expandir cada sección circular y aumentará la flexibilidad. El aumento del ángulo Ω del segundo elemento 60 circunferencial: (i) aumentará la cantidad de fuerza radial requerida para la expansión, (ii) aumentará el área superficial y (iii) disminuirá la flexibilidad. Asimismo, pueden realizarse diversas modificaciones a los puntales 15. (Véase la figura 2). El aumento de la anchura de puntal y de espesor de pared: (i) aumentará el área superficial, (ii) aumentará la fortaleza radial, (iii) aumentará la presión requerida para expandir la endoprótesis radialmente, (iv) disminuirá la flexibilidad, y, en el caso del aumento del espesor de pared, (v) aumentará la radiopacidad.

La endoprótesis de la presente invención puede fabricarse de numerosas maneras. La endoprótesis puede formarse a partir de un tubo metálico eliminando diversas partes de la pared del tubo para formar los patrones descritos en el mismo. La endoprótesis resultante se formará por tanto a partir de un único trozo contiguo de material, eliminando la necesidad de conectar diversos segmentos entre sí. Puede eliminarse material de la pared de tubo usando diversas técnicas que incluyen láser (láser YAG por ejemplo), descarga eléctrica, ataque químico, corte de metales, una combinación de estas técnicas, u otras técnicas bien conocidas. Véanse por ejemplo las patentes estadounidenses números 5.879.381 a nombre de Moriuchi et al. y 6.117.165 a nombre de Becker. La formación de endoprótesis de esta manera permite la creación de una estructura sustancialmente libre de tensiones en la que los segmentos

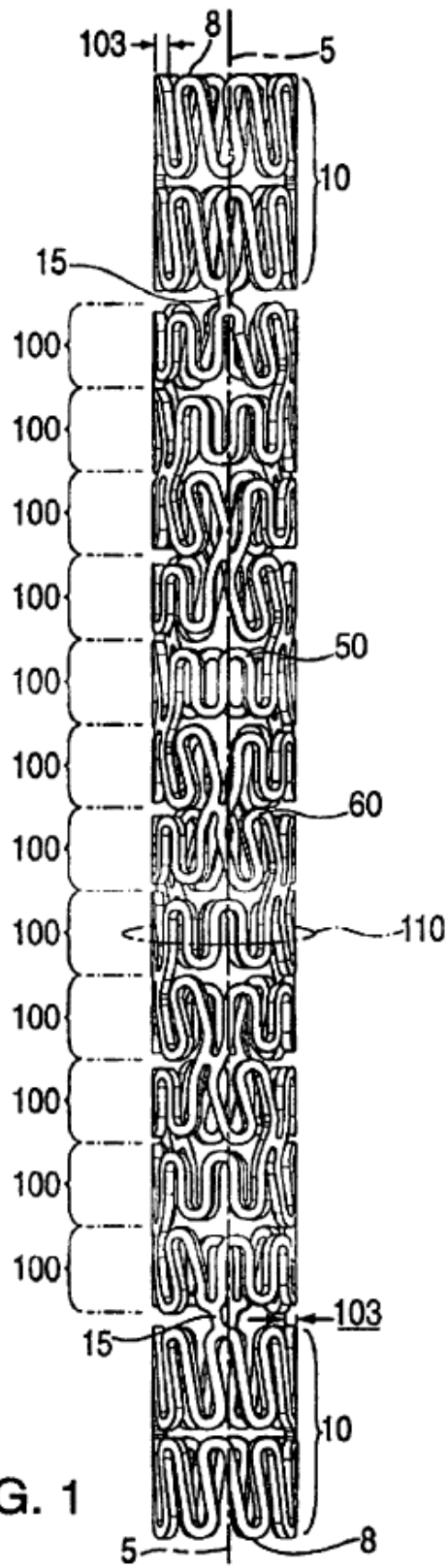
5 helicoidales son solidarios con los elementos circunferenciales. En una realización, el tubo a partir del que se forma la endoprótesis puede tener un diámetro interior de aproximadamente 3,0 mm, un espesor de pared de aproximadamente 1,0 mm y una longitud de aproximadamente 30 mm. Pueden usarse tubos que tienen otras dimensiones. En particular, la longitud puede adaptarse a la de la parte enferma de la luz en la que va a colocarse la endoprótesis. Esto puede evitarse usando endoprótesis independientes para cubrir toda la zona enferma.

Los expertos en la técnica entenderán que la endoprótesis y el método de fabricación descritos anteriormente son ilustrativos y no exhaustivos de la presente invención y que pueden realizarse modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

10

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis expansible, que comprende un cuerpo principal que comprende, cuando la endoprótesis está en un estado no expandido, una pluralidad de segmentos helicoidales expansibles (30, 40, 200, 210) que interconectan una pluralidad de elementos cilíndricos adyacentes (100) de cuerpo principal que tienen ejes cilíndricos colineales y que tienen una circunferencia substancialmente idéntica, comprendiendo cada elemento cilíndrico (100) de cuerpo una pluralidad de primeros segmentos circunferenciales unidos entre sí por partes de los segmentos helicoidales y una pluralidad de segundos segmentos circunferenciales unidos entre sí por partes de los segmentos helicoidales, en los que dichos segmentos circunferenciales primeros y segundos se alternan entre sí formando de ese modo uno de dichos elementos cilíndricos de cuerpo principal, en donde los segmentos circunferenciales comprenden una pluralidad de primeros elementos circunferenciales ondulados (50), teniendo cada uno cinco partes lineales (320) que se conectan entre sí mediante cuatro partes curvadas (328) y estando definidas entre segmentos de conexión consecutivos (250) entre un elemento cilíndrico y cualquier elemento cilíndrico que sea adyacente a ese elemento cilíndrico, y una pluralidad de segundos elementos circunferenciales con forma generalmente de S (60), teniendo cada uno tres partes lineales (412) conectadas entre sí mediante dos partes curvadas (414) y estando definidas entre segmentos de conexión consecutivos (250) entre un elemento cilíndrico y cualquier elemento cilíndrico que está adyacente a ese elemento cilíndrico, por que cada uno de dicha pluralidad de primeros segmentos helicoidales (30, 40) comprende una pluralidad de dichos segundos elementos circunferenciales con forma de S (60) de elementos cilíndricos adyacentes alternados con una pluralidad de segmentos de conexión (250), por que cada uno de dichos segmentos helicoidales (200, 210) comprende una pluralidad de dichos primeros elementos circunferenciales ondulados (50) alternados con una pluralidad de segmentos de conexión (250).
2. Endoprótesis según la reivindicación 1, en donde dicho primer segmento helicoidal (30, 40) define un primer paso; y dicho segundo segmento helicoidal (200, 210) define un segundo paso diferente del primer paso.
3. Endoprótesis según la reivindicación 1 o 2, en donde cada elemento cilíndrico (100) define un anillo cilíndrico.
4. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde las partes curvadas (328, 414) de al menos dos elementos cilíndricos adyacentes (100) están desviadas circunferencialmente entre sí.
5. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la endoprótesis define un eje cilíndrico (5) y los segmentos de conexión (250) forman un ángulo con respecto al eje cilíndrico (5).
6. Endoprótesis según la reivindicación 5, en donde dicho ángulo es de aproximadamente 14 grados con respecto al eje cilíndrico (5).
7. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dichos primeros segmentos helicoidales (30, 40) atraviesan dichos segundos segmentos helicoidales (200, 210).
8. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además zonas de extremo primera y segunda montadas en un cuerpo principal de la endoprótesis.
9. Endoprótesis según la reivindicación 8, en donde cada zona de extremo comprende una pluralidad de anillos (17) unidos entre sí por una pluralidad de puntales (15).
10. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que las partes lineales de dichos segundos elementos circunferenciales con forma generalmente de S (60) forman un ángulo Ω con respecto al eje cilíndrico de la endoprótesis.
11. Endoprótesis según la reivindicación 10, caracterizada por que dicho ángulo está entre 0 y 45 grados.
12. Endoprótesis según la reivindicación 10 u 11 caracterizada por que dicho ángulo es aproximadamente igual a un ángulo de hélice de los primeros segmentos helicoidales (30, 40).



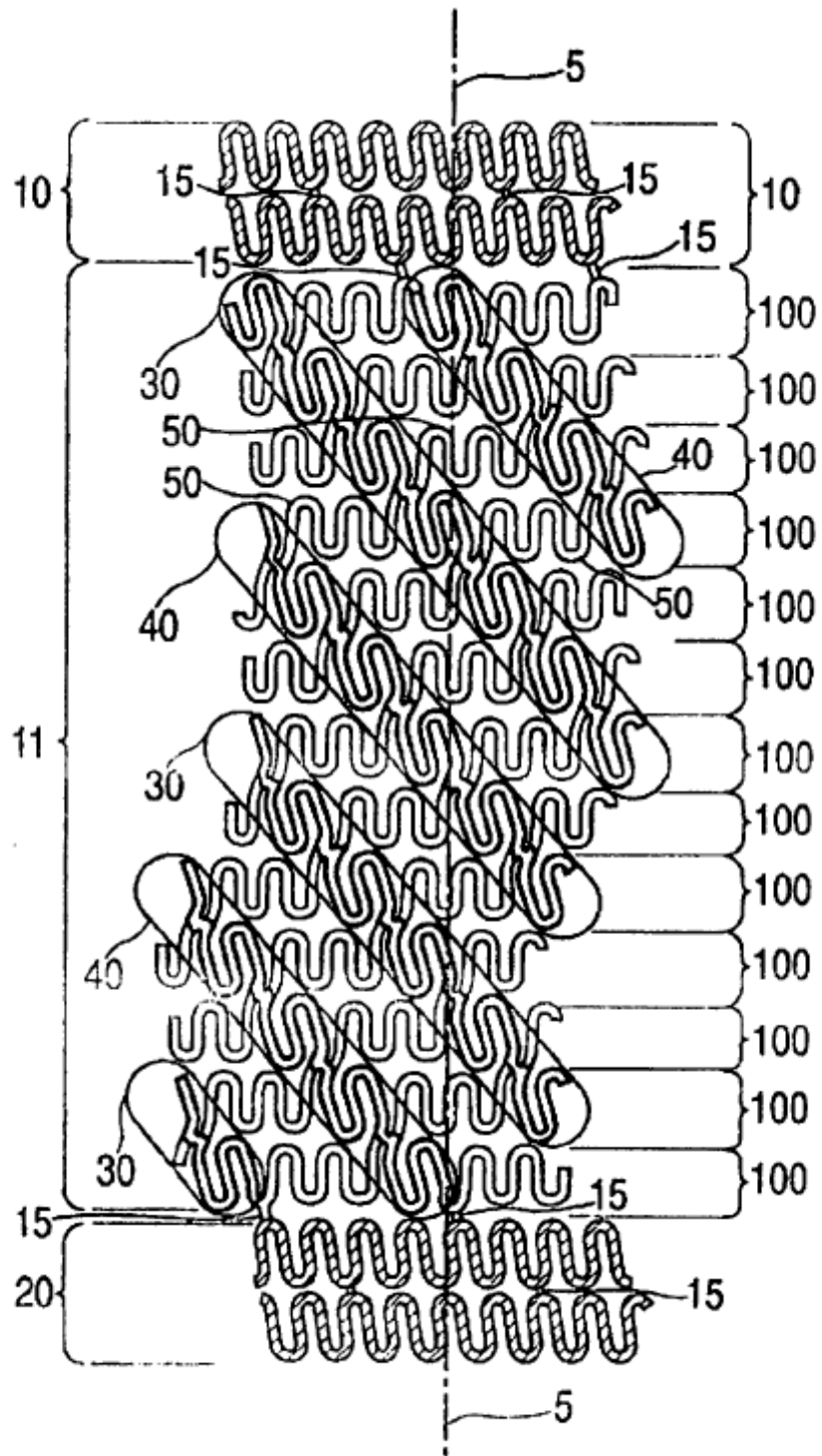


FIG. 2

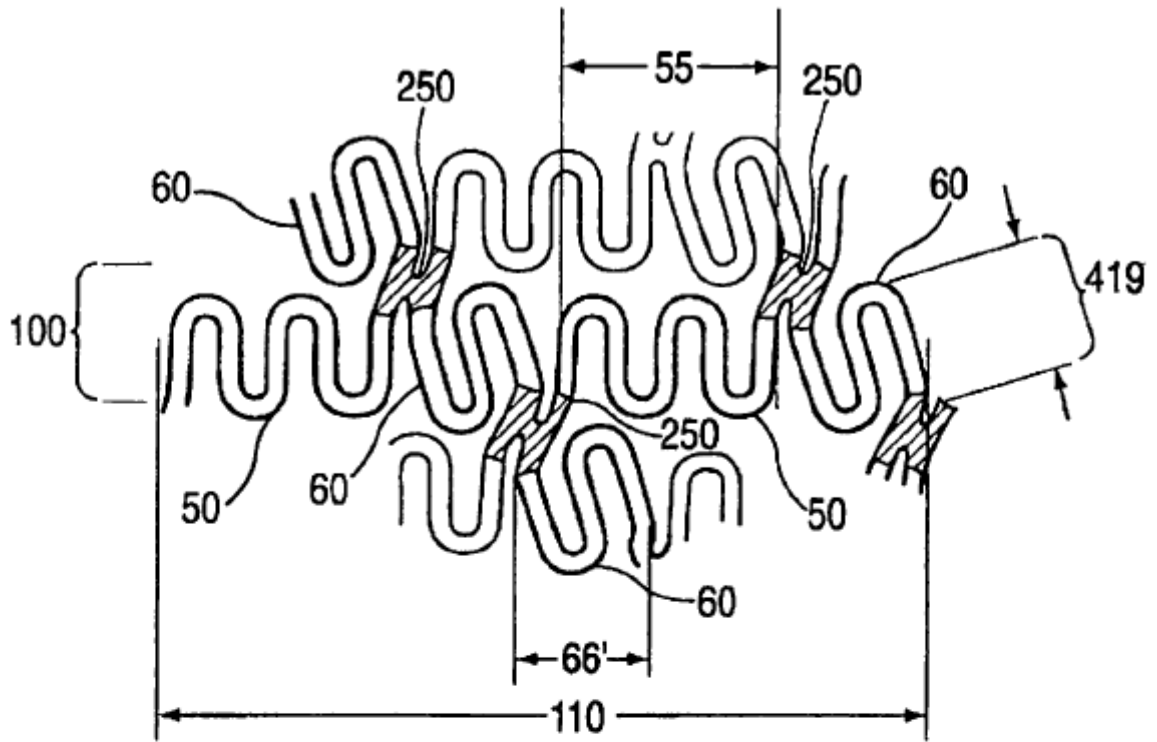


FIG. 3

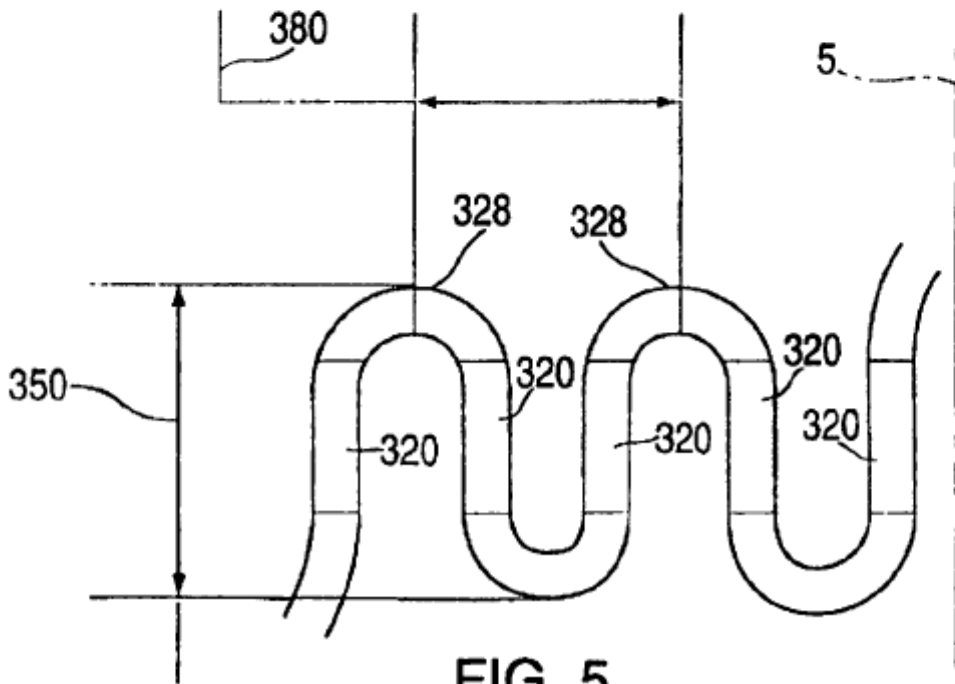


FIG. 5

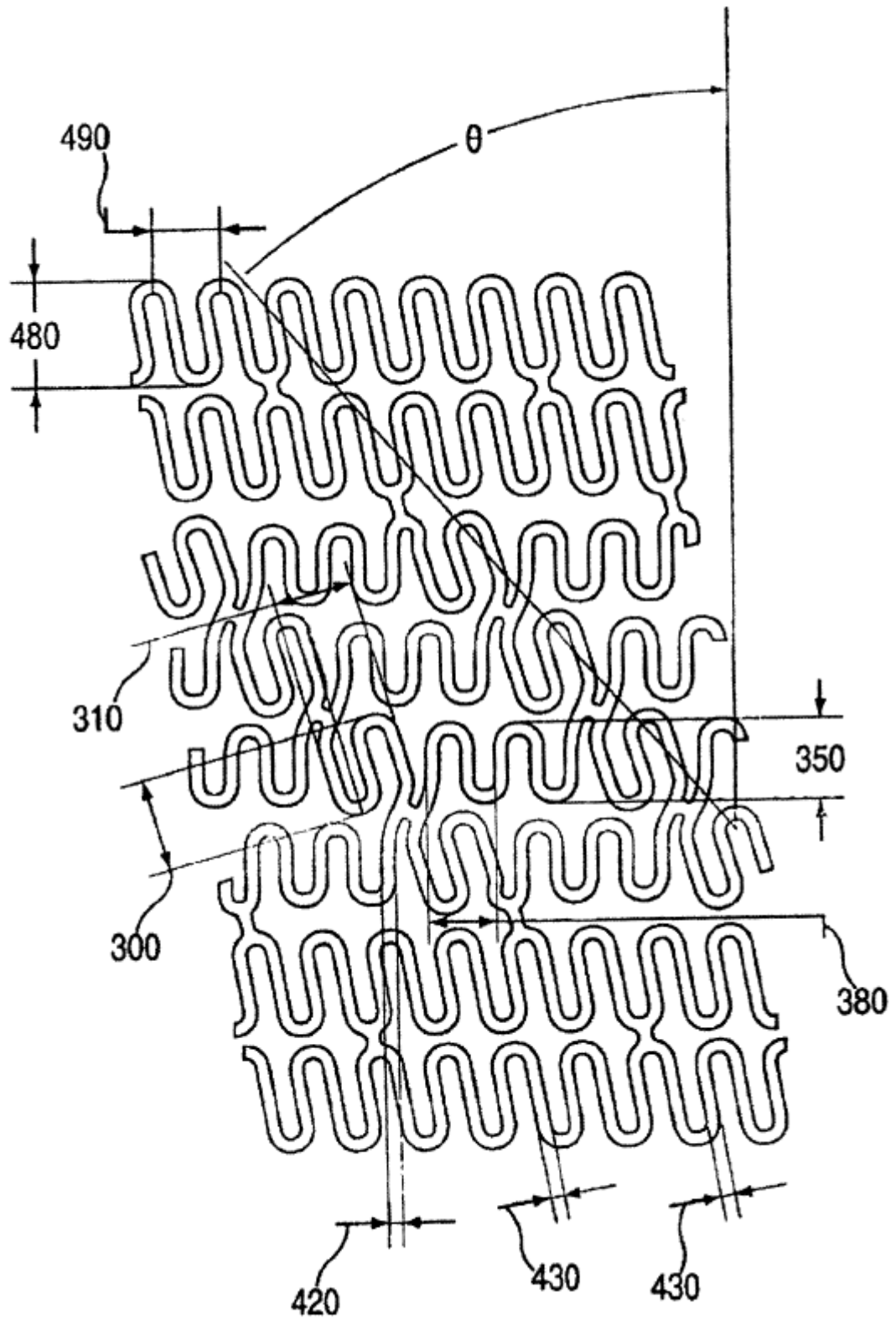


FIG. 4

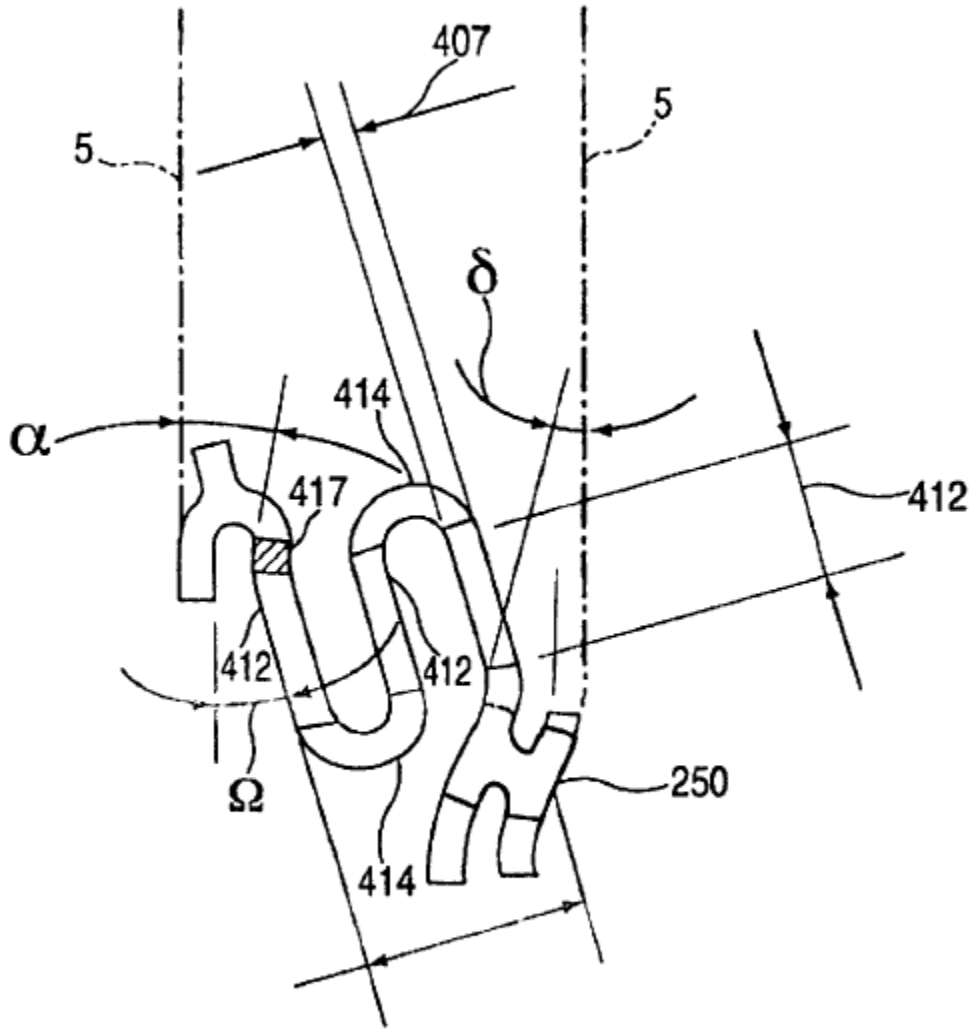


FIG. 6

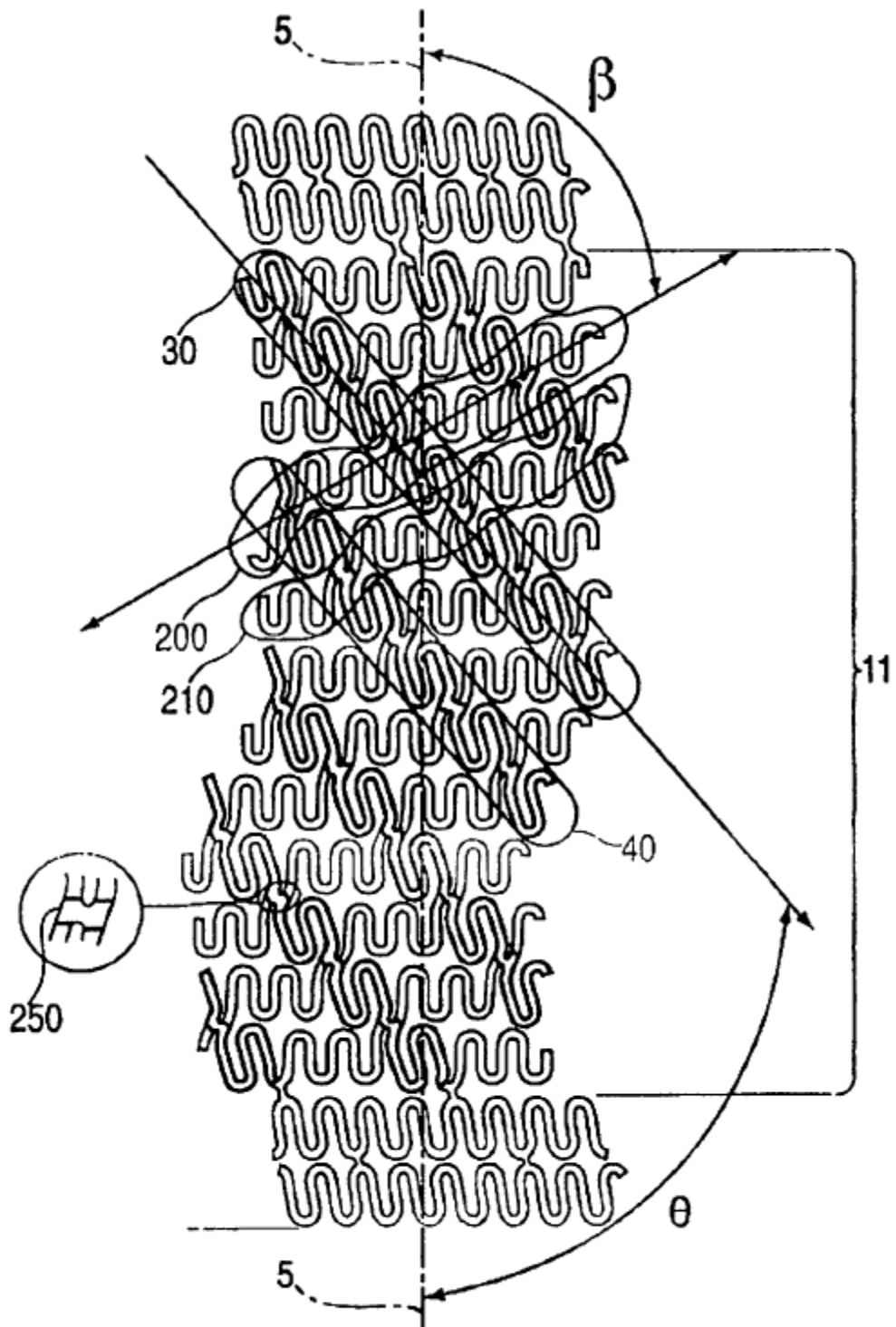


FIG. 7

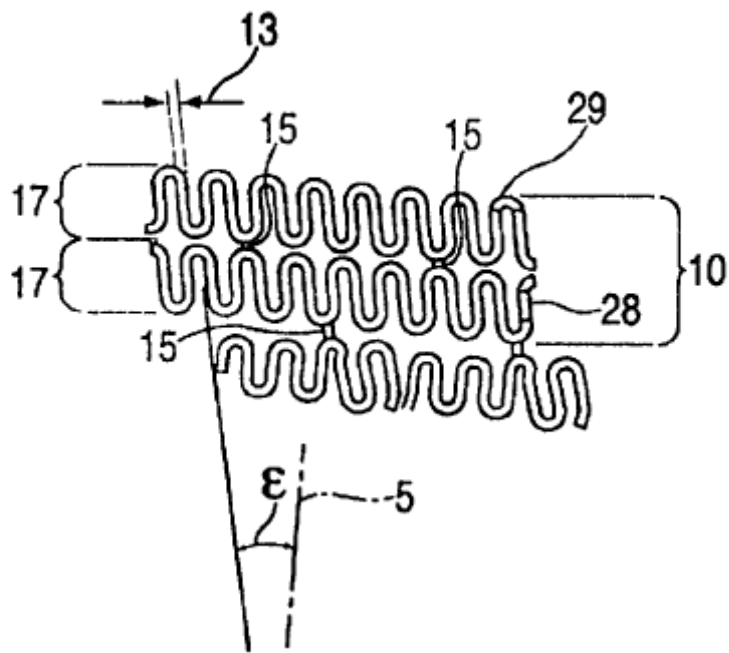


FIG. 8

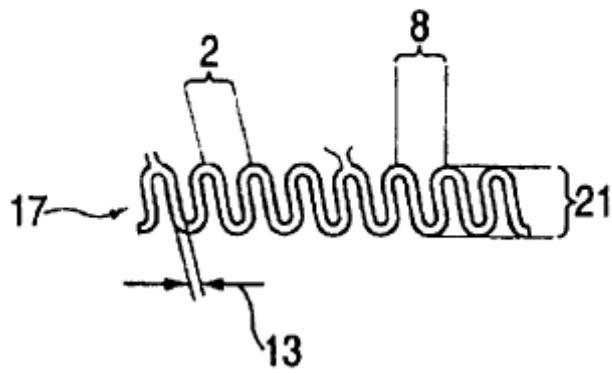


FIG. 9

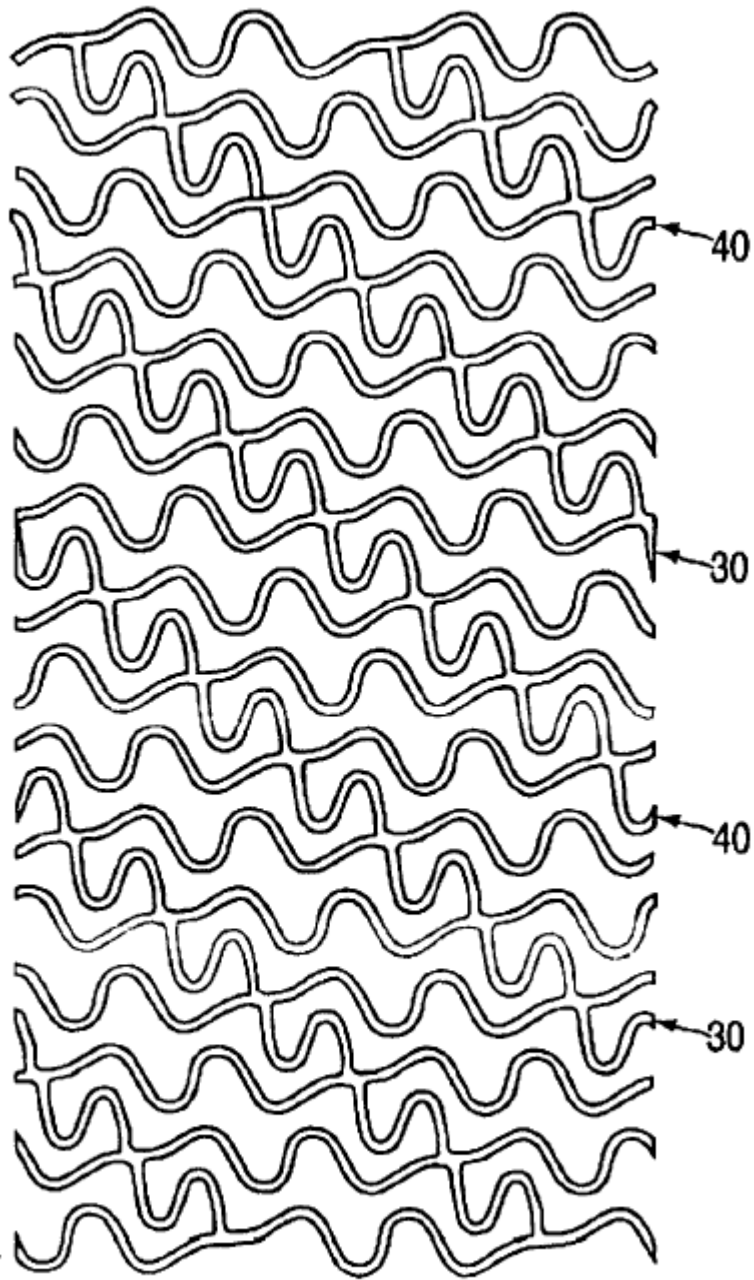
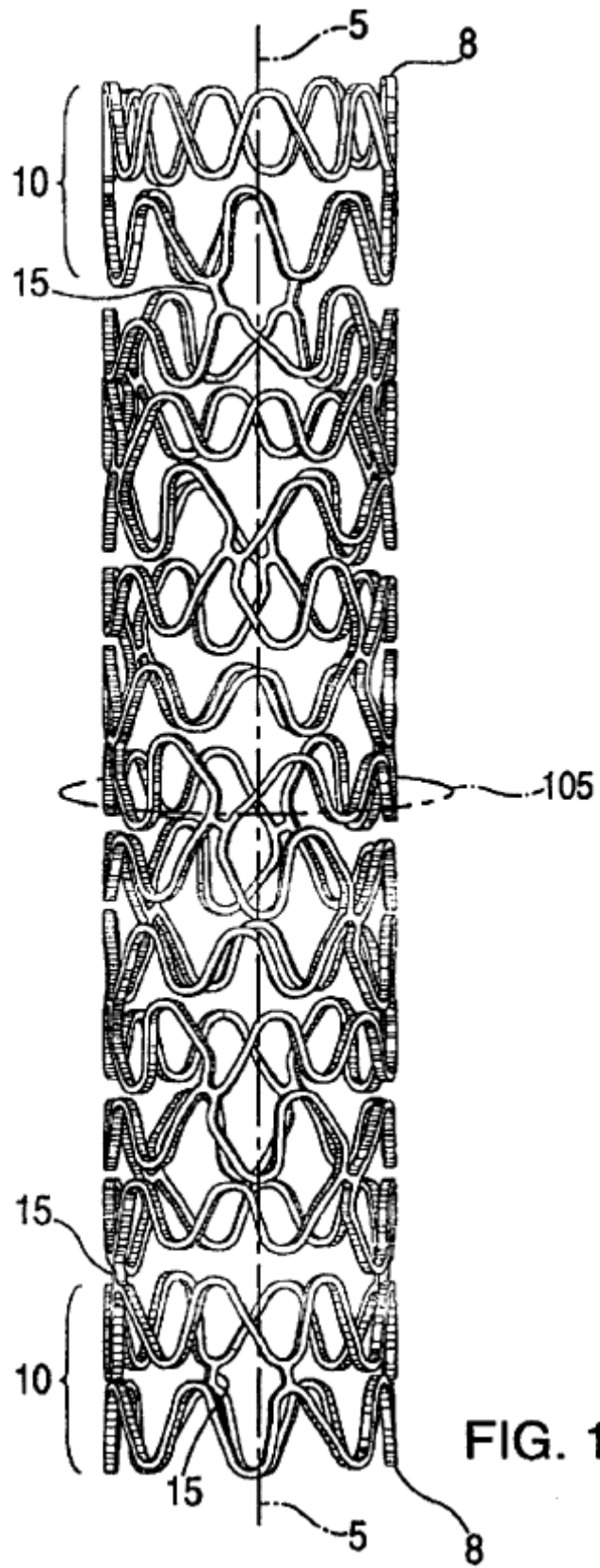


FIG. 10



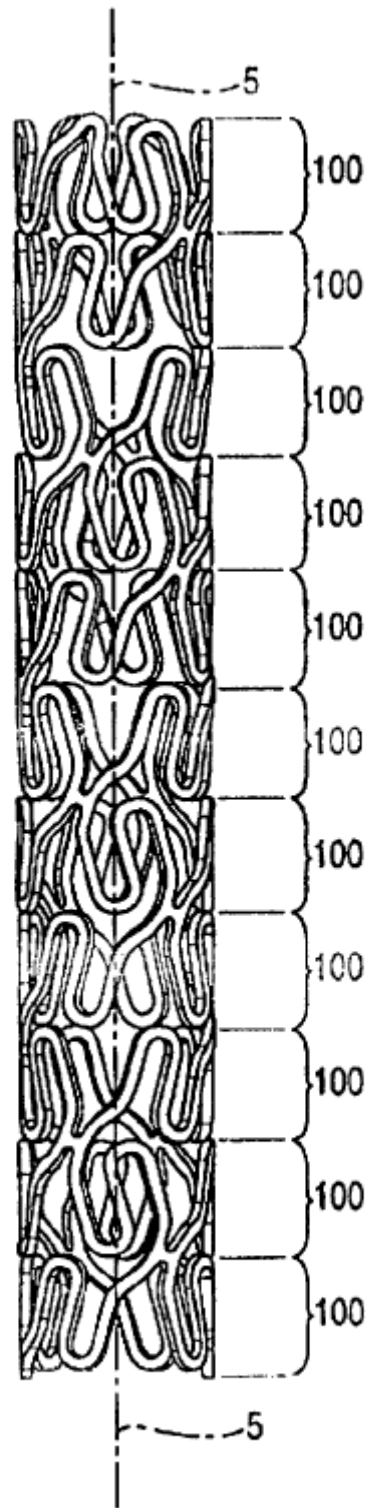


FIG. 12

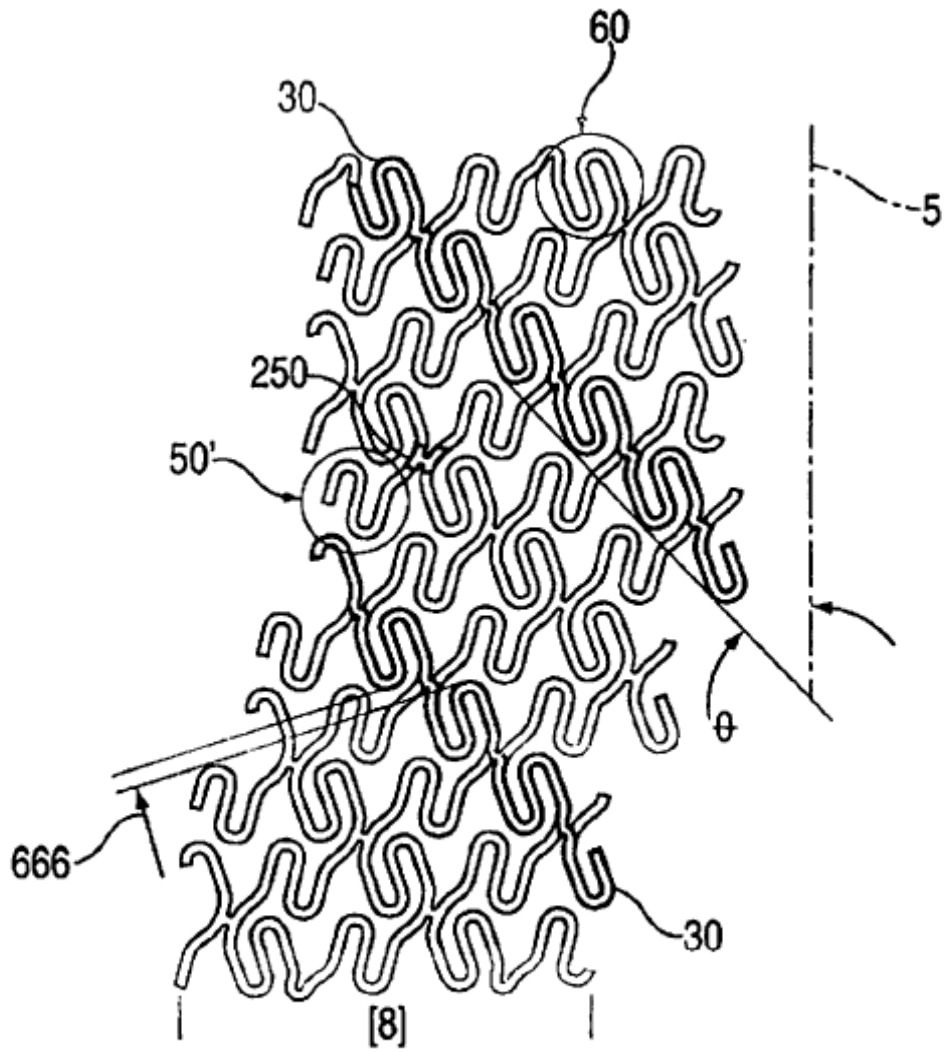


FIG. 13

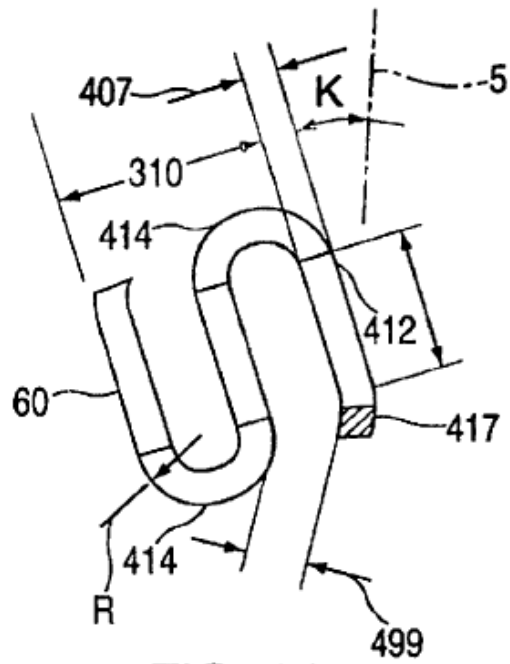


FIG. 14

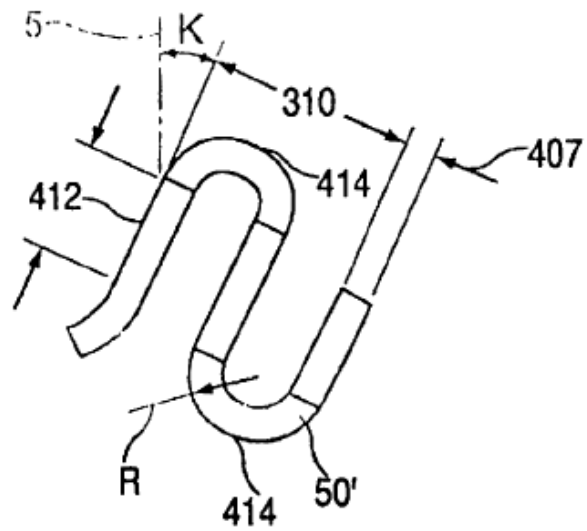


FIG. 15