(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 582 040**

(51) Int. CI.:

A61F 2/90 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2011 E 11749642 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016 EP 2616019**

(54) Título: **Modelos de prótesis endovasculares femorales superficiales bioabsorbibles que tienen uniones diseñadas para romperse**

(30) Prioridad:

15.09.2010 US 882978

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.09.2016

(73) Titular/es:

ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC. (100.0%)
3200 Lakeside Drive, S 314
Santa Clara, California 95054, US

(72) Inventor/es:

PACETTI, STEPHEN D.

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

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

Modelos de prótesis endovasculares femorales superficiales bioabsorbibles que tienen uniones diseñadas para romperse

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere a prótesis endovasculares médicas poliméricas bioabsorbibles para el tratamiento de vasos sanguíneos.

Descripción del estado de la técnica

La presente invención se refiere a endoprótesis radialmente expandibles, que se adaptan para implantarse en una luz corporal. Una "endoprótesis" corresponde a un dispositivo artificial que se coloca en el interior del cuerpo. Una "luz" se refiere a una cavidad de un órgano tubular tal como un vaso sanguíneo. Una prótesis endovascular es un ejemplo de dicha endoprótesis. Las prótesis endovasculares son generalmente dispositivos conformados cilíndricamente que funcionan para mantener abierto y algunas veces expandir un segmento de un vaso sanguíneo u otra luz anatómica tal como los tractos urinarios y los conductos biliares. Las prótesis endovasculares se usan a menudo en el tratamiento de la estenosis ateroesclerótica en los vasos sanguíneos. La "estenosis" se refiere a un estrechamiento o constricción de un pasaje u orificio corporal. En dichos tratamientos, las prótesis endovasculares refuerzan los vasos sanguíneos y evitan la restenosis tras angioplastia en el sistema vascular. "Restenosis" se refiere a la reincidencia de la estenosis en un vaso sanguíneo o una válvula cardíaca después que se ha tratado (como mediante angioplastia de globo, implantación de prótesis endovascular, o valvuloplastia) con éxito evidente.

Las prótesis endovasculares están normalmente compuestas por un armazón que incluye un modelo de red de elementos estructurales o montantes interconectados, formados por alambres, tubos, o láminas de material enrollados en una forma cilíndrica. Este armazón recibe su nombre porque se mantiene físicamente abierto y, si se desea, expande la pared de la vía de paso. Normalmente, las prótesis endovasculares son capaces de comprimirse o plegarse sobre un catéter de tal manera que se pueden administrar y desplegarse en un sitio de tratamiento.

La administración incluye insertar la prótesis endovascular a traves de luces pequeñas utilizando un catéter y trasportándolo al sitio de tratamiento. El despliegue incluye expandir la prótesis endovascular hasta un diámetro más grande una vez que está en la localización deseada. La intervención mecánica con las prótesis endovasculares ha reducido la tasa de cierre agudo y la restenosis en comparación con la angioplastia de globo. Sin embargo, la restenosis sigue siendo un problema significativo. Cuando se produce la restenosis en el segmento en el que se ha introducido la prótesis endovascular, su tratamiento puede ser un desafío, ya que las opciones clínicas son más limitadas que para aquellas lesiones tratadas únicamente con un globo.

Las prótesis endovasculares se usan no solo para la intervención mecánica, sino también como vehículos para proporcionar tratamiento biológico. El tratamiento biológico usa prótesis endovasculares medicadas para administrar localmente una sustancia terapéutica. La sustancia terapéutica puede también mitigar una respuesta biológica adversa a la presencia de la prótesis endovascular. Las concentraciones eficaces en el sitio tratado requieren la administración sistémica de fármacos que producena menudo efectos secundarios adversos e incluso tóxicos. La administración local es un método de tratamiento preferido debido a que administra niveles más pequeños de medicación total que los métodos sistémicos, pero concentra el fármaco en un sitio específico. La administración local produce de esta manera pocos efectos secundarios y consigue mejores resultados.

Puede fabricarse una prótesis endovascular medicada revistiendo la superficie de un armazón metálico o armazón polimérico con un transportador polimérico que incluye un agente o fármaco activo o bioactivo. El armazón polimérico puede servir también como transportador de un agente activo o fármaco incorporando un fármaco a través del material del armazón.

La prótesis endovascular debe poder satisfacer numerosos requerimientos mecánicos. La prótesis endovascular debe tener suficiente resistencia radial de tal manera que pueda resistir las cargas estructurales, concretamente las fuerzas compresivas radiales, impuestas sobre la prótesis endovascular mientras soporta las paredes de un vaso. Esta carga estructural cambiará en función del tiempo a medida que el vaso cicatriza, experimenta una remodelación positiva, o se adapta a la presencia de la prótesis endovascular.

Una vez expandida, la prótesis endovascular debe proporcionar soporte a la luz adecuadamente durante el tiempo necesario para el tratamiento a pesar de las diversas fuerzas que pueden surgir dirigidas hacia ella, incluyendo la carga cíclica inducida por el latido cardiaco. Además, la prótesis endovascular debe poseer suficiente flexibilidad con una determinada resistencia a la fractura.

Las prótesis endovasculares preparadas a partir de materiales bioestables o no erosionables, tales como metales, se han convertido en el tratamiento habitual para la intervención coronaria percutánea (PCI) así como en aplicaciones periféricas, tales como la arteria femoral superficial (SFA), debido a que dichas prótesis endovasculares han mostrado ser capaces de evitar el retroceso temprano y tardío y la restenosis. Por varios motivos, el comportamiento de las prótesis endovasculares en la SFA parece ser más problemático que en los vasos coronarios y en otros lechos vasculares periféricos, tales como las arterias ilíaca y carótida. Esto puede ser debido a las tensiones mecánicas significativas dirigidas a los dispositivos en el entorno dinámico de la SFA con respecto a otra vasculatura, así como a la longitud del vaso y a la gravedad de la enfermedad estenótica y oclusiva. La SFA está sometida a varias fuerzas, tales como compresión, torsión, flexión, extensión, y contracción, que exige una elevada solicitud sobre el comportamiento mecánico de los implantes.

El documento EP1958598 (A1) divulga una prótesis de soporte tubular capaz de crecer, que comprende una estructura de tipo malla, en el que la estructura de malla comprende al menos dos anillos estructurales, que se conectan entre sí mediante elementos de conexión y se disponen simétricamente respecto a un punto alrededor del eje longitudinal que soporta la prótesis, en el que los anillos estructurales y/o los elementos de conexión tienen al menos un punto de rotura predeterminado.

Sumario de la invención

Varias realizaciones de la presente invención incluyen una prótesis endovascular para tratar una sección enferma de un vaso sanguíneo como se divulga en las reivindicaciones adjuntas. Una prótesis endovascular ilustrativa comprende: un armazón polimérico bioabsorbible compuesto de un modelo de montantes, comprendiendo el modelo un primer anillo cilíndrico de montantes y un segundo anillo cilíndrico de montantes, en el que el primer anillo y el segundo anillo están conectados por un conjunto de montantes con uniones que se pueden romper que tienen un espesor radial más pequeño que los montantes de los anillos cilíndricos, y en el que los montantes con uniones finas se rompen después del despliegue de la prótesis endovascular en un vaso de un paciente antes de los montantes en los anillos cilíndricos.

Los ejemplos adicionales incluyen una prótesis endovascular para tratar una sección enferma de un vaso sanguíneo, que comprende: un armazón polimérico bioabsorbible compuesto de un modelo de montantes, comprendiendo el modelo un primer anillo cilíndrico de montantes y un segundo anillo cilíndrico de montantes, en el que el primer anillo y el segundo anillo están conectados por un conjunto de montantes con uniones que se pueden romper, en el que dos o más orificios adyacentes se disponen en una superficie abluminal de cada parte intermedia del montante con uniones entre el primer y el segundo anillo cilíndrico, y en el que tras el despliegue de la prótesis endovascular en un vaso de un paciente cada unión se rompe en la posición de los orificios antes de los montantes en los anillos cilíndricos.

Los ejemplos adicionales incluyen una prótesis endovascular para tratar una sección enferma de un vaso sanguíneo, que comprende: un armazón polimérico bioabsorbible compuesto de un modelo de montantes, comprendiendo el modelo un primer anillo cilíndrico de montantes y un segundo anillo cilíndrico de montantes, en el que el primer anillo y el segundo anillo están conectados por un conjunto de montantes con uniones que se pueden romper, en el que se dispone una ranura en una superficie abluminal de cada parte intermedia de montante con uniones entre el primer y el segundo anillos cilíndricos, y en el que tras el despliegue de la prótesis endovascular en un vaso de un paciente, cada unión se rompe en la posición de la ranura antes de los montantes en los anillos cilíndricos.

Una realización de la presente invención incluye una prótesis endovascular para tratar una sección enferma de un vaso sanguíneo, que comprende: un armazón polimérico bioabsorbible compuesto de un modelo de montantes, comprendiendo el modelo un primer anillo cilíndrico de montantes y un segundo anillo cilíndrico de montantes, en el que el primer anillo y el segundo anillo están conectados por un conjunto de montantes con uniones que se pueden romper, en el que cada montante con uniones que se pueden romper tiene dos elementos de tipo disco dispuestos entre los anillos, en el que los elementos de tipo disco están conectados por sus superficies curvadas que forman una muesca en el punto de conexión, en el que tras el despliegue de la prótesis vascular en un vaso de un paciente cada unión se rompe en el punto de conexión antes de los montantes en los anillos cilíndricos.

Los ejemplos adicionales incluyen una prótesis endovascular para tratar una sección enferma de un vaso sanguíneo, que comprende: un armazón polimérico bioabsorbible compuesto de un modelo de montantes, comprendiendo el modelo un primer anillo cilíndrico de montantes y un segundo anillo cilíndrico de montantes, en el que el primer anillo y el segundo anillo están conectados por un conjunto de montantes con uniones que se pueden romper, en el que cada montante con uniones que se pueden romperr comprende dos elementos opuestos con forma de ancla, en el que cada elemento con forma de ancla está compuesto por un segmento recto y un segmento curvado dispuestos entre los anillos, en el que los segmentos curvados de los montantes con uniones que se rompen están conectados por sus superficies curvadas convexas para formar una muesca en el punto de conexión, en el que tras el despliegue de la prótesis vascular en un vaso de un paciente cada unión se rompe en el punto de conexión antes de los montantes en los anillos cilíndricos.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 representa gráficamente una prótesis endovascular ilustrativa.
Las FIGs. 2A-C ilustran el fallo de los elementos de unión de un modelo de prótesis endovascular.
La FIG. 3A representa gráficamente una proyección bidimensional de una prótesis endovascular con anillos conectados por elementos de unión desplegados en un segmento de un vaso.
La FIG. 3B representa gráficamente la prótesis endovascular de la FIG. 3A con dos parejas de anillos desconectados que se desconectan debido al fallo de los elementos de unión entre las parejas.
La FIG. 4 representa gráficamente un modelo de prótesis endovascular ilustrativo para ilustrar el fallo selectivo de los montantes de la prótesis endovascular.
Las FIGs. 5-7 representa gráficamente el modelo de la FIG. 4 con los anillos desacoplados.
La FIG. 8 representa gráficamente otro modelo de prótesis endovascular ilustrativa para ilustrar el fallo selectivo de los montantes de la prótesis endovascular.
La FIG. 9A representa gráficamente una parte de otro modelo de prótesis endovascular ilustrativo en un estado plegado o comprimido.
La FIG. 9B representa gráficamente una fotografía del modelo en la FIG. 9A.
La FIG. 10A representa gráficamente una parte de un modelo de prótesis endovascular que muestra elementos del anillo más amplios o más gruesos y uniones más estrechas o más finas.
La FIG. 10B representa gráficamente una parte de un modelo de prótesis endovascular que muestra elementos del anillo más amplios o más gruesos y uniones más estrechas o más finas con un espesor radial menor que el espesor radial de los elementos del anillo.
La FIG. 11 que muestra una parte de un modelo de prótesis endovascular que está fracturada en dos piezas.
La FIG. 12A representa una vista de la superficie abluminal de los montantes con unión con un orificio.
La FIG. 12B representa gráficamente una vista lateral de la sección transversal del montante con unión de la FIG. 9A.
La FIG. 12C representa gráficamente una parte de un modelo de prótesis endovascular con elementos de montante cilíndricos y conectados por una unión con dos orificios dispuestos en la parte intermedia de la unión entre los elementos de los montantes cilíndricos.
La FIG. 12D representa gráficamente una parte de un modelo de prótesis endovascular con elementos de montantes cilíndricos y conectados por una unión con una ranura dispuesta en la parte intermedia de la unión entre los elementos de los montantes cilíndricos.
La FIG. 13A representa gráficamente un montante con uniones con una sección transversal reducida.
La FIG. 13B representa gráficamente un montante con uniones con una muesca.
La FIG. 13C representa gráficamente una superficie abluminal de una parte de un modelo de prótesis endovascular con muesca en las paredes laterales opuestas de elementos de montantes de anillos cilíndricos conectados a uniones.
La FIG. 13D representa gráficamente una parte de un modelo de prótesis endovascular con muescas en la superficie abluminal de elementos de montantes de anillos cilíndricos conectados con uniones.
La FIG. 13E representa gráficamente una superficie abluminal de montantes con uniones con dos cavidades con forma de semicírculo.
La FIG. 14A representa gráficamente una unión que incluye dos discos dispuestos entre anillos cilíndricos, los dos discos conectados por sus superficies curvadas y formando una muesca como se divulga en la invención actual.
La FIG. 14B representa gráficamente la unión de la FIG. 14A tras el fallo de la unión en la muesca.
La FIG. 15A representa gráficamente una unión que incluye dos discos con orificios dispuestos entre anillos cilíndricos, los discos conectados por sus superficies curvadas y formando una muesca como se divulga en la invención actual.
La FIG. 15B representa gráficamente la unión de la FIG. 15A tras el fallo de la unión en la muesca.
La FIG. 16A representa gráficamente una unión que incluye dos discos oblatos dispuestos entre anillos cilíndricos, los discos oblatos conectados por sus superficies curvadas y formando una muesca como se divulga en la invención actual.
La FIG. 16B representa gráficamente la unión de la FIG. 16A tras el fallo de la unión en la muesca.
La FIG. 17A representa gráficamente la unión que incluye dos montantes curvados dispuestos entre anillos cilíndricos, los montantes curvados conectados por sus superficies curvadas y formando una muesca.
La FIG. 17B representa gráficamente la unión de la FIG. 17A tras el fallo de la unión en la muesca.
Las FIGs. 18A-B representan gráficamente los montantes de unión con las regiones de revestimiento que aceleran la degradación.

Descripción detallada de la invención

Las arterias coronarias se refieren generalmente a las arterias que se ramifican desde la aorta para suministrar al músculo cardíaco la sangre oxigenada. Las arterias periféricas se refieren generalmente a los vasos sanguíneos externos al corazón y al cerebro.

En la enfermedad de la arteria coronaria y la enfermedad de la arteria periférica, las arterias se endurecen y estrechan y se vuelven estenóticas y restringen el flujo sanguíneo. En el caso de las arterias coronarias, el flujo de

sangre se restringe al corazón, mientras que en las arterias periféricas se restringe el flujo de sangre que conduce a los riñones, estómago, brazos, piernas y pies. El estrechamiento está producido por la acumulación de colesterol y otros materiales, denominado placa, sobre las paredes internas del vaso. Dichas partes estrechas o estenóticas se denominan a menudo lesiones. La enfermedad arterial incluye también la reincidencia de la estenosis o la restenosis que se produce después de un tratamiento de angioplastia. Aunque existen probablemente varios mecanismos que conducen a la restenosis de las arterias, uno importante es la respuesta inflamatoria, que induce la proliferación de tejido alrededor del sitio de una angioplastia. La respuesta inflamatoria puede estar producida por la expansión del globo utilizada para abrir el vaso, o si se coloca una prótesis endovascular, por el material extraño de la propia prótesis endovascular.

En el campo de los tratamientos periféricos, el tratamiento de lesiones de la arteria femoral superficial sigue siendo problemático. La mejor terapia actual es la angioplastia transluminal percutánea (PTA) seguida por el implante de una prótesis endovascular autoexpandible. Sin embargo, las tasas de restenosis, particularmente para lesiones más grandes, siguen siendo altas. Por ejemplo, en un ensayo clínico con prótesis endovasculares Dynalink o Absolute, con una longitud de la lesión promedio de 133 mm, la tasa de restenosis en un año fue de 37 %. Se han ensayado prótesis endovasculares que eluyen fármacos que consisten de un revestimiento que eluye el fármaco sobre una prótesis endovascular de nitinol. Los mejores ejemplos son los ensayos clínicos SCIROCCO y STRIDES. En ambos ensayos, las tasas de patencia en un año no fueron mejores que con una prótesis endovascular de nitinol puro. De forma no sorprendente, se ha propuesto como solución una prótesis endovascular totalmente bioabsorbible que eluye un fármaco. En la SFA, las tasas de patencia buenas a 6 meses no son suficientes porque en la inmensa mayoría de ensayos, la restenosis y la pérdida posterior continúan aumentando en el punto temporal de los 12 meses. Esto suscita la pregunta de cómo se puede diseñar una prótesis endovascular de SFA bioabsorbible que tenga una tasa de patencia más elevada que una prótesis endovascular de nitinol que eluya el fármaco en el punto temporal crítico de los 12 meses.

Se ha propuesto que un armazón que eluye un fármaco bioabsorbible que tiene la misma tasa de patencia a los 12 meses como una prótesis endovascular de nitinol puro, o una prótesis endovascular que eluye el fármaco nitinol, podría ser un producto valioso. Esto es así porque, incluso si el armazón bioabsorbible entre en restenosis a los 12 meses, el armazón bioabsorbible puede volver a intervenirse posteriormente.

Un armazón de prótesis endovascular de SFA totalmente bioabsorbible, por ejemplo, un armazón de poli(L-láctido), experimenta un alto grado de flexado, alargamiento y torsión tras el implante. La cantidad de movimiento es mayor que el que experimenta un armazón de coronaria en la arteria coronaria. Un armazón de SFA polimérico puede experimentar un agrietamiento de los montantes significativo tras unas pocas semanas del implante. El agrietamiento de los montantes no es inherentemente perjudicial siempre que estén bajo control los siguientes problemas: el armazón necesita mantener una resistencia radial durante el lapso de tiempo necesario. La resistencia radial es principalmente atribuible a la integridad de los anillos en la prótesis endovascular y no en las uniones; el agrietamiento de los montantes no es tan numeroso de tal manera que se liberen los fragmentos; el agrietamiento de los montantes no debe liberar altos niveles de partículas; y la rotura de los montantes no debe ser mecánicamente perjudicial para el vaso, que conduzca a la irritación del tejido, o incluso a la disección y la perforación del vaso.

Las realizaciones de la presente invención son aplicables al tratamiento endovascular de la enfermedad coronaria y la enfermedad periférica en las arterias coronarias y varios vasos periféricos incluyendo la arteria femoral superficial, la arteria ilíaca, y la arteria carótida. Las realizaciones son aplicables además a diversos tipos de prótesis endovasculares, tales como prótesis endovasculares autoexpansibles y expansibles por globo. Las realizaciones son de aplicación además a diversos diseños de prótesis endovasculares incluyendo estructuras de armazones formadas a partir de tubos, estructuras de alambres, y estructuras de malla tejida.

En las realizaciones de la presente invención, una prótesis endovascular incluye una pluralidad de anillos cilíndricos conectados o acoplados a los elementos de unión. Cuando se despliegan en una sección de un vaso, los anillos cilíndricos son portantes y soportan la pared del vaso en un diámetro expandido o un intervalo de diámetro debido a las fuerzas clínicas en el vaso. Portante se refiere al soporte de la carga impuesto por las fuerzas radiales dirigidas hacia adentro. Los elementos estructurales, tales como los elementos de unión o los montantes, no son portantes, sirven para mantener la conectividad entre los anillos. Por ejemplo, la prótesis endovascular puede incluir un armazón que incluye un modelo de red de elementos estructurales o montantes interconectados.

La FIG. 1 representa gráficamente una vista de una prótesis endovascular ilustrativa 100. En algunos ejemplos, una prótesis endovascular puede incluir un cuerpo, estructura, o armazón que tiene un modelo o red de interconexión de elementos estructurales 105. La prótesis endovascular 100 puede formarse a partir de un tubo (no se muestra). La FIG. 1 ilustra elementos que son típicos de muchos modelos de prótesis endovasculares incluyendo anillos cilíndricos 107 conectados por elementos de unión 110. (La Figura 1 carece de 107 y 110). Como se mencionó anteriormente, los anillos cilíndricos son portantes porque proporcionan fuerzas dirigidas radialmente para soportar las paredes de un vaso. Los elementos de unión funcionan generalmente para mantener los anillos cilíndricos juntos. La prótesis endovascular 100 incluye elementos de flexión compuestos por, por ejemplo, los montantes 112A y 112B que se unen en un ápice o corona 114. Cuando la prótesis endovascular 100 se expande hasta un despliegue o diámetro de desplegado, los montantes 112A y 112B flexan dando como resultado una deformación plástica en el

ápice 114.

El modelo estructural de la FIG. 1 es meramente ilustrativo y sirve para ilustrar la estructura y características básicas de un modelo de prótesis endovascular. Una prótesis tal como una prótesis endovascular 100 puede fabricarse de un tubo o una lámina polimérica enrollando y uniendo la lámina para formar el tubo. Se puede formar un tubo o lámina mediante extrusión o moldeo por inyección. Un modelo de prótesis endovascular, tal como el representado gráficamente en la FIG. 1, puede estar formado con un tubo o lámina con una técnica tal como corte con láser o mordiente químico. La prótesis endovascular puede a continuación plegarse sobre un globo o catéter para su administración en una luz del cuerpo.

En las realizaciones de la presente invención, la prótesis endovascular bioabsorbible se despliega en una sección enferma de un vaso. La prótesis endovascular desplegada expande la sección enferma hasta un diámetro de despliegue para formar un segmento que tiene la prótesis endovascular. La necesidad clínica inicial de cualquier prótesis endovascular es proporcionar soporte mecánico para mantener la patencia o mantener un vaso abierto en o cerca del diámetro de despliegue. La prótesis endovascular se diseña para tener suficiente resistencia radial para mantener dicha patencia durante un periodo de tiempo.

La patencia proporcionada por la prótesis endovascular permite al segmento que tiene la prótesis endovascular del vaso experimentar la cicatrización y la remodelación en el diámetro aumentado. La remodelación se refiere generalmente a cambios estructurales en la pared del vaso que potencian su capacidad de soporte de carga. La resistencia radial elevada de la prótesis endovascular tiende a congelar el tamaño del vaso un periodo de tiempo para permitir la remodelación en el tamaño aumentado. Durante este periodo de tiempo, la prótesis endovascular inhibe o evita la función pulsátil natural del vaso. En general, con las prótesis endovasculares expandibles con globo existe todavía algún movimiento pulsátil, mientras que con las prótesis vasculares autoexpandibles, el vaso puede experimentar incluso más movimiento pulsátil.

La estructura de la prótesis endovascular evita el retroceso y mantiene una luz circular mientras que los vasos se remodelan y moldean por sí mismos al diámetro que tiene la prótesis endovascular, que corresponde a una remodelación positiva. Si tiene lugar el retroceso temprano antes de que se modele suficientemente, puede dar lugar a una remodelación negativa, que se refiere al moldeo de la prótesis endovascular hasta un diámetro significativamente menor que el diámetro que tiene la prótesis endovascular original.

Se requiere un periodo de patencia a fin de obtener una remodelación positiva permanente y la cicatrización del vaso. Sin embargo, el vaso requiere la patencia durante solo un tiempo finito para obtener dicha remodelación positiva. Dado que el polímero de la prótesis endovascular se degrada, la resistencia radial de la prótesis endovascular disminuye y la carga del vaso se transfiere gradualmente desde la prótesis endovascular a la pared del vaso remodelada. La remodelación de la pared del vaso puede continuar incluso tras la pérdida de la resistencia radial de la prótesis endovascular.

La disminución de la resistencia radial no se debe necesariamente a la fractura o a la rotura del armazó de la prótesis endovascular. Por ejemplo, para un armazón de prótesis endovascular, tal como el de la FIG. 1, la pérdida de la resistencia radial se debe preferentemente a la degradación de la resistencia del polímero en las regiones de flexión. El peso molecular del polímero en estas regiones se degrada y eventualmente el polímero es incapaz de oponerse a la fuerza dirigida hacia dentro ejercida por la pared del vaso. La disminución en el peso molecular del polímero conduce a una pérdida de resistencia. El armazón de la prótesis endovascular presenta a continuación una pérdida controlada en la resistencia radial. La pérdida controlada de la resistencia radial se refiere a la pérdida sin desplazamiento del material particulado que puede producir acontecimientos tromboembólicos. El declive de la resistencia radial debido a la fractura o rotura del armazón de la prótesis endovascular pueda dar lugar a dicho desplazamiento.

Además del declive de la resistencia radial, la degradación de la prótesis endovascular también produce un declive gradual en la integridad mecánica. La integridad mecánica se refiere a la conectividad de los montantes y al tamaño y la forma de la estructura global de la prótesis endovascular. La prótesis endovascular puede diseñarse para perder la integridad mecánica de una manera controlada que evita el desplazamiento del material de la prótesis endovascular que puede producir acontecimientos tromboembólicos. En algunas realizaciones, se diseñan elementos no portantes que se fracturan y se rompen antes que los elementos portantes. En dichas realizaciones, los elementos no portantes se modifican selectivamente para inducir dicho fallo.

Además, la prótesis endovascular bioabsorbible puede incluir un revestimiento polimérico de liberación de un fármaco. El revestimiento puede incluir un polímero bioabsorbible mezclado con un fármaco antiproliferativo para el control de la proliferación de células del músculo liso (SMP). La SMP es la respuesta biológica del vaso y es parte del proceso de remodelación. Sin embargo, si no está controlada, la SMP puede producir restenosis. La prótesis endovascular de la presente invención se diseña para proporcionar un perfil de liberación del fármaco que controle la proliferación de células del músculo liso durante la fase inicial, cuando la estimulación para proliferar es mayor, pero termina suficientemente pronto para permitir la endotelización completa o casi completa de los montantes de la prótesis endovascular antes de la pérdida de masa sustancial y de la pérdida de integridad mecánica. "Casi

completa" puede corresponder a al menos un 90 % de montantes cubiertos por una capa endotelial. Específicamente, la prótesis endovascular puede diseñarse para tener un perfil de liberación del fármaco que disminuya hasta cero entre 3-4 meses después de la intervención.

La endotelización es una parte importante del proceso de cicatrización con una prótesis endovascular absorbible. El grado de endotelización y el tiempo de endotelización con respecto al comportamiento diferente de la prótesis endovascular son elementos importantes. La endotelización se refiere a la cubierta de una superficie con tejido endotelial o células endoteliales. La endotelización completa o casi completa de la pared del vaso y de los montantes de la prótesis endovascular es esencial para prevenir la trombosis asociada a las superficies de la prótesis endovascular que entran en contacto con la sangre. La incorporación de la prótesis endovascular a la pared del vaso mediante una cantidad controlada de formación de la neoíntima evitará la aposición incompleta del montante (persistente o adquirida posteriormente), y el desplazamiento del material particulado de la prótesis endovascular. Además, el tiempo de la endotelización con respecto a la pérdida de integridad mecánica y la pérdida de masa es también un importante aspecto del proceso de cicatrización.

La presencia de una superficie en contacto con la sangre de un cuerpo extraño independientemente del nivel de hemocompatibilidad presenta un riesgo de trombosis. En general, la endotelización juega un papel crucial en la reducción o la prevención de trombosis vascular y engrosamiento de la íntima. Específicamente, la cubierta endotelial reduce o evita la deposición de proteínas, fibrina y trombo sobre la pared del vaso o los montantes de la prótesis endovascular. Dicha deposición puede contribuir a/o aumentar el riesgo de trombosis. Por tanto, la endotelización temprana y completa de la pared del vaso y de la prótesis endovascular es esencial. La prótesis endovascular se diseña para permitir una endotelización completa o casi completa de los montantes de la prótesis endovascular entre 4 y 6 meses después del despliegue. Dicho intervalo puede conseguirse mediante el uso de dimensiones de montantes suficientemente pequeñas (por ejemplo, una sección transversal de 150 x 150 micrómetros), un material de armazón biocompatible tal como un poliéster biodegradable, y un perfil de liberación del fármaco que proporciona una completa liberación en aproximadamente 4 meses.

En diversas realizaciones de la presente invención, los elementos o tipos estructurales particulares de los elementos estructurales pueden diseñarse para fallar antes que otros. En determinadas realizaciones, los elementos de unión entre los anillos de la estructura de una prótesis endovascular pueden fallar dando como resultado una pérdida de conectividad parcial o completa entre anillos cilíndricos adyacentes. Los anillos cilíndricos pueden permanecer intactos durante un periodo de tiempo y mantener una forma circular. Los anillos cilíndricos están desacoplados, lo que permite una mayor flexión o movimiento pulsátil del vaso que tiene la prótesis endovascular. Un anillo desacoplado se refiere a un anillo que no está conectado a otro anillo por elementos de unión.

En algunas realizaciones, la pérdida inicial de la integridad mecánica se produce en los elementos de unión. En una realización, los elementos de unión entre los anillos de una estructura de prótesis endovascular pueden fallar, lo que da como resultado una pérdida parcial o completa de la conectividad entre los anillos cilíndricos adyacentes. Los anillos desacoplados retienen suficiente resistencia radial para soportar el vaso en o cerca del diámetro desplegado.

En determinadas realizaciones, los anillos no están cubiertos o están solo parcialmente cubiertos por tejido endotelial cuando comienza a fallar la integridad mecánica. Los anillos pueden estar cubiertos por tejido endotelial después que comienza a fallar la integridad mecánica o, específicamente, después que los anillos se desacoplan debido al fallo de los elementos de unión. En otras realizaciones, los anillos pueden estar cubiertos o incorporados completamente por una capa endotelial antes de que comience a fallar la integridad mecánica.

Las FIGs. 2A-C ilustran el fallo de los elementos de unión de un modelo de prótesis endovascular. Las FIGs. 2A-C representan una proyección bidimensional de una prótesis endovascular 130 desplegada en un segmento de un vaso con paredes 132. La prótesis endovascular 130 tiene anillos 134 y 136 que están en oposición contra la pared 132. No se muestra la estructura de los anillos 134 y 136. Los anillos 134 están conectados mediante elementos de unión que se ilustran por el elemento de unión 138.

La FIG. 28 representa el fallo del elemento de unión 138 que está separado, en el punto 138C, en los segmentos 138A y 138B. La FIG. 2C representa el fallo del elemento de unión 138 que está roto en los segmentos 138D en el punto 138E, la intersección del anillo 136 y el elemento de unión 138.

En algunos ejemplos que no forman parte de la invención, alguno o todos los anillos pueden estar desconectados uno del otro. En un ejemplo, todos los anillos están desacoplados. En otro ejemplo, parejas o tripletes de anillos permanecen acoplados y se desacoplan y se desacoplan de los anillos adyacentes individuales, parejas de anillos, o tripletes de anillos.

La FIG. 3A representa una proyección bidimensional de una prótesis endovascular 150 desplegada en un segmento de un vaso con paredes 152. La prótesis endovascular 150 tiene anillos 154, 156, 158, y 160 que se oponen contra la pared de un vaso 152. Los anillos tienen elementos de unión 162, 164, 166, 168 y 170. Los elementos de unión 164, 168, y 170 se diseñan para fallar dejando parejas de anillos 154-156 y 158-160 conectados. La FIG. 38 representa gráficamente la prótesis endovascular 150 con la pareja de anillos 154-156 conectados y la pareja de

anillos 158-160 conectados. Las parejas de anillos 154-156 y 158-160 se desconectan debido al fallo de los elementos de unión 164, 168, y 170 (no se muestra).

Estos ejemplos son útiles para mantener la patencia en los vasos tales como SFA que están sujetos a fuerzas significativas debido a la compresión, torsión, flexión, extensión, y contracción. En general, es particularmente útil en vasos que transmiten tensiones sobre la estructura de la prótesis endovascular que no están radialmente dirigidas, por ejemplo, fuerzas que sitúan la tensión sobre la prótesis endovascular a lo largo de una dirección longitudinal, flexural, o helicoidal. Pueden surgir tensiones longitudinales procedentes de la compresión y extensión longitudinal, se transmiten tensiones flexurales por la flexión lateral, mientras que la tensión helicoidal puede surgir de las fuerzas tensionales. Dichas tensiones se propagan a lo largo de la longitud de la prótesis endovascular y pueden transmitir tensiones significativas a lo largo de la estructura de la prótesis endovascular. En particular, las fuerzas debidas a la compresión, torsión, flexión, y extensión pueden transmitirse mediante montantes con uniones que conectan anillos a los anillos, produciendo el fallo de los anillos. El estrés y la tensión pueden transmitirse a las secciones de la estructura y a lo largo de los ejes que no están diseñados para ser portantes. Desacoplar los anillos o las secciones de anillos entre sí reduce o elimina dicha tensión y el fallo de los anillos.

Además, los ejemplos de anillos desacoplados son ventajosos en los segmentos del vaso que tienen un grado significativo de curvatura. El desacoplamiento de los anillos reduce o evita la propagación de fallos a los anillos debido al flexado de la estructura de la prótesis endovascular a lo largo de su eje. El desacoplamiento permite también que los anillos individuales o las secciones de anillos desacoplados estén libres para orientarse de manera que maximicen el soporte de la luz, es decir, la apertura de un anillo coincide más fielmente con la apertura de la luz.

El desacoplamiento de los anillos es particularmente ventajoso para tratar las secciones curvadas de los vasos, tanto coronarios como periféricos. La curvatura de los vasos puede surgir o aumentarse a partir de demandas fisiológicas aumentadas producidas por esfuerzo físico o movimiento. En este caso, los cambios de curvatura con el tiempo dependen del nivel de esfuerzo físico. Además, existen secciones de vasos que tienen curvatura incluso en ausencia de demandas fisiológicas aumentadas. Como los anillos están desacoplados, los anillos se ajustan alrededor o siguen la curvatura natural del vaso. Los anillos desacoplados producen mínima o ninguna tensión que tienda a disminuir la curvatura respecto a un estado natural. Los anillos desacoplados producen también mínima o ninguna tensión que tienda a inhibir los cambios en la curvatura debido a las demandas fisiológicas. Cuando la curvatura del caso cambia con el tiempo debido a exigencias fisiológicas, los anillos desacoplados permiten que cambie la curvatura del vaso. Esto se diferencia de una prótesis endovascular metálica que tiende a disminuir la curvatura natural o a inhibir los cambios en la curvatura que causan tensiones adicionales en la sección.

La preferencia por anillos individuales o secciones de anillos desacoplados depende del grado de fuerzas dirigidas no radialmente y del grado de flexión del vaso. Cuanto mayor sea la fuerza, el grado de flexión, o ambos, entonces, se prefieren anillos desacoplados o una sección más pequeña (por ejemplo, pares de anillos).

Aunque los anillos desacoplados pueden ser muy ventajoso en algún momento después del despliegue de la prótesis endovascular, no se utilizan en la prótesis endovascular durante actual en su estado inicialmente fabricado. Sin uniones, resulta un desafío muy importante mantener los elementos de anillo en sus orientaciones adecuadas unos con respecto de otros. Este es el caso durante la fabricación de la prótesis endovascular, montaje de la prótesis endovascular sobre el sistema de implante, y durante el implante de la prótesis endovascular en la lesión diana.

Las realizaciones de la presente invención incluyen una prótesis endovascular bioabsorbible diseñada para tener un fallo selectivo de los elementos estructurales para proporcinar la pérdida controlada de resistencia mecánica anteriormente descrita. Los elementos estructurales seleccionados se pueden diseñar para fallar o romperse antes de otros elementos estructurales que permanecen libres de fracturas o sin romperse durante un periodo de tiempo. Estos elementos estructurales seleccionados se pueden diseñar para fallar, aproximadamente, en el mismo momento.

Los elementos estructurales seleccionados son montantes de unión. Todos los montantes de unión están diseñados para fallar o romperse, por ejemplo, de la forma anteriormente descrita. Cuando los elementos estructurales seleccionados se rompen, los elementos estructurales que no se han roto, pueden seguir sirviendo a una necesidad clínica, tales como los anillos que proporcionar soporte a la pared de un vaso en un ejemplo que no forma parte de la invención. Además, o alternativamente, los elementos no rotos pueden permanecer intactos hasta que queden cubiertos por el tejido endotelial.

Los elementos estructurales seleccionados pueden tener una propiedad o característica que hace que los elementos estructurales sean susceptibles al fallo antes que los elementos estructurales que están exentos de la propiedad o característica tras el despliegue de la prótesis endovascular en un cuerpo vivo. Los elementos estructurales seleccionados, o regiones de los mismos, se pueden diseñar o modificarse selectivamente para tener la propiedad o característica que es diferente de las regiones sin modificar.

La FIG. 4 representa gráficamente un modelo 200 de prótesis endovascular ilustrativo para ilustrar el fallo selectivo de los montantes de la prótesis endovascular. El modelo 200 de prótesis endovascular se muestra en un estado aplanado de forma que el modelo se pueda visualizar con claridad. Cuando la parte aplanada del diseño 200 de la prótesis endovascular tiene forma cilíndrica, consitiuye una prótesis endovascular radialmente expansible. El modelo 200 de prótesis endovascular incluye una pluralidad de anillos cilíndricos 202 donde cada anillo está constituido por una pluralidad de celdillas 204 en forma de rombo. Los montantes de unión 216 conectan anillos cilíndricos adyacentes. Los montantes de unión 216 son paralelas a la línea A-A y conectan anillos adyacentes entre la intersección 218 de elementos 204 en forma de rombo cilíndricamente adyacentes de un anillo y la intersección 218 de elementos 204 en forma de rombo cilíndricamente adyacentes de un anillo adyacente.

El modelo 200 de prótesis endovascular puede tener cualquier número de anillos 202 dependiendo de la longitud deseada de la prótesis endovascular. Para referencia, la línea A-A representa el eje longitudinal de una prótesis endovascular que tiene el diseño representado en la FIG. 4. Las celdillas 204 en forma de rombo se componen de los montantes 206 y 208 que forman un elemento curvado, y los montantes 210 y 212 que forman un elemento curvado opuesto. El modelo 200 incluye pares de orificios 224 en los montantes en ambos extremos de la prótesis endovascular para incluir marcadores radiopacos.

En determinados ejemplos, el fallo selectivo de los elementos estructurales desconecta o desacopla al menos un par de anillos adyacentes. En un ejemplo, cada uno de los montantes de unión que conecta un par de anillos adyacentes está modificado selectivamente para fallar. En la Fig. 5, que representa gráficamente el modelo de la FIG. 4, un par de anillos adyacentes, 230 y 232, están desacoplados por el fallo selectivo de los montantes de unión 2A, 2358, y 235C. Dicho fallo da como resultado el desacoplamiento de la prótesis endovascular en dos conjuntos de anillos de igual número.

En todos los ejemplos, 10-50 %, 50-90 %, o 90-99 % de las uniones de conexión pueden estar intactas (no desacopladas) inmediatamente después del despliegue en un paciente humano. En todas las realizaciones, al menos el 10 %, 50 %, 90 %, o 99 % de las uniones de conexión pueden estar intactas inmediatamente después del despliegue en un paciente humano.

El fallo selectivo también puede incluir el desacoplamiento de al menos un anillo o grupo de anillos consecutivos completamente de sus anillos adyacentes. Los elementos estructurales seleccionados incluyen todos los montantes de unión que conectan el anillo o el grupo de anillos consecutivos a los anillos adyacentes. En la Fig. 6, el anillo 230 está desacoplado de los anillos 232 y 234 debido al fallo selectivo de los montantes de unión 235A-C y los montantes de unión 237A-C, respectivamente.

De manera similar, en referencia a la FIG. 7, la pareja de anillos 230-232 consecutivos está desacoplada de los anillos 234 y 236 por el fallo de los montantes de unión 237A-C y los montantes de unión 239AC, respectivamente. En la Fig. 6, la prótesis endovascular se ha dividido en tres conjuntos de anillo de número diferente, dos, uno, y tres. En la Fig. 7, la prótesis endovascular se ha dividido en tres conjuntos de anillo de número análogo.

El fallo seleccionado también puede incluir el desacoplamiento de todos los anillos o todos los grupos de anillos consecutivos completamente. Con el diseño de la FIG. 5, el fallo de todos los montantes de unión daría como resultado seis anillos desacoplados.

El modo de fallo que es deseable depende del tipo y del grado de fuerza al que está sometida una prótesis endovascular desplegada. A medida que el grado de flexión, torsión y compresión longitudinal y la extensión aumentan, son deseables conjuntos más pequeños y más numerosos de anillos desacoplados.

La FIG. 8 representa gráficamente otro modelo 300 de prótesis endovascular ilustrativo para ilustrar el fallo selectivo de los montantes de la prótesis endovascular. El modelo 300 de prótesis endovascular también se muestra en un estado aplanado. El modelo 300 de prótesis endovascular incluye una pluralidad de anillos cilíndricos 302 donde cada anillo está constituido por una pluralidad de montantes ondulados con picos 302A y valles 302B. Los montantes de unión 304 conectan anillos cilíndricos adyacentes mediante la conexión del valle de uno de los anillos con el valle del anillo adyacente.

La FIG. 9A representa gráficamente una parte de otro modelo 500 de prótesis endovascular ilustrativo en un estado plegado o comprimido. El modelo 500 de prótesis endovascular incluye una pluralidad de anillos cilíndricos 502 donde cada anillo está constituido por una pluralidad de montantes ondulados con picos 502A y valles 502B. Los montantes de unión 506 conectan anillos cilíndricos adyacentes mediante la conexión del valle de uno de los anillos con el valle del anillo adyacente. La FIG. 9B representa gráficamente una fotografía de dicho modelo de prótesis endovascular ilustrativo plegado sobre un catéter de globo. En determinados ejemplos, un periodo de tiempo después de su implantación en un vaso, una parte proximal axial de una prótesis endovascular, por ejemplo, la parte proximal axial 306 de la FIG. 8, está diseñada para desacoplarse o separarse de una parte axial distal 308 mediante la fractura selectiva de los montantes de unión en el anillo 310. En una realización ilustrativa, la prótesis endovascular se puede diseñar para el tratamiento de la SFA con una longitud ilustrativa de aproximadamente 10 cm o aproximadamente 15 cm. En un ejemplo, semanas o meses después de la implantación, la prótesis

endovascular de 10 cm se separa en dos secciones de 5 cm. En otro ejemplo, la prótesis endovascular de 15 cm se puede separar en tres secciones de 5 cm.

Los montantes de unión que están diseñados o preprogramados para fallar selectivamente de forma prematura, por ejemplo, en el anillo 310, pueden tener una estructura que se dé como resultado que los montantes de unión fallen o se fracturen selectivamente, ocasionando la separación de las secciones axiales de la prótesis endovascular.

Para un armazón polimérico cortado con láser, el espesor del montante viene determinado en gran medida por el espesor de pared del hipotubo polimérico. Como es más fácil hacer fabricar el hipotubo con un espesor contante de la pared, es más fácil hacer que las uniones y los brazos portantes de los anillos sean todos del mismo grosor. En consecuencia, una forma de conseguir que esta unión sea más fácil romper y, por tanto, de fallar selectivamente, es hacerla más estrecha. Por tanto, en un ejemplo, todo o parte de los montantes de unión de una situación o anillo axial seleccionado tiene una pared lateral con el grosor de la pared lateral, ts, inferior a los montantes de los anillos cilíndricos o a los montantes de unión que no están diseñados para fallar selectivamente de forma prematura, por ejemplo, los montantes de unión en las partes 306 y 308. Por ejemplo, los montantes de unión pueden tener un grosor de pared lateral a pared lateral que sea de 0,1 a dos tercios de la anchura de los montantes del anillo cilíndrico o los montantes de unión que no están diseñados para fallar de forma prematura. En algunos ejemplos, todos los montantes de unión que rodean un anillo pueden estar diseñados para fallar selectivamente en situaciones axiales seleccionadas, por ejemplo, cada 6 cm ± 3 cm.

Otro ejemplo se muestra en la FIG. 10A que representa gráficamente una parte 510 de un diseño de prótesis endovascular que muestra montantes 512 de anillo cilíndrico más anchos o gruesos, y montantes de unión 514 más estrechos o finos con un ts menor que el ts de los montantes 512 del anillo.

En otros ejemplos, todo o parte de los montantes de unión de una situación o anillo axial seleccionado tiene un espesor radial, tr, inferior a los montantes de los anillos cilíndricos o a los montantes de unión que no están diseñados para fallar selectivamente de forma prematura. El espesor radial es el espesor de un montante desde la superficie luminal hasta la superficie abluminal. Por ejemplo, los montantes de unión pueden tener un espesor radial que sea de 0,1 a dos tercios del grosor de los montantes del anillo cilíndrico o los montantes de unión que no están diseñados para fallar de forma prematura. En algunas realizaciones, todos los montantes de unión que rodean un anillo pueden estar diseñados para fallar selectivamente en situaciones axiales seleccionadas, por ejemplo, cada 6 cm ± 3 cm.

La FIG. 10B representa gráficamente una parte 520 de un modelo de prótesis endovascular que muestra montantes 522 más amplios o más gruesos y uniones más estrechas o más finas 524 con un espesor radial menor que el espesor radial de los montantes 522 del anillo. Tal como se muestra, puede existir una región de transición o cónica 523 desde el espesor radial de los montantes 522 del anillo hasta el espesor de los montantes de unión 523. El ahusamiento se puede producir a lo largo de una distancia corta, como se muestra en la FIG. 10B, donde el resto del montante de unión tiene un grosor uniforme. Como alternativa, el ahusamiento puede ser gradual, produciéndose a lo largo de la mayoría o la totalidad de la longitud de los montantes de unión. En un ejemplo, el espesor radial puede disminuir gradualmente desde los puntos de conexión de los montantes de unión hasta los montantes de unión situados hacia la mitad de los montantes de unión.

Un armazón cuyas uniones tengan un espesor radial inferior al de los montantes de los anillos se puede preparar a partir de un hipotubo que tenga un espesor de pared variable. El hipotubo polimérico de espesor variable se puede fabricar adelgazando la pared por mecanizado. Otro método sería variar la compensación de velocidad del tubo a la salida de la extrusora para producir hipotubos de espesor variable. Se puede mantener un registro adecuado de las regiones del tubo más finas respecto al modelo de la prótesis endovascular cuando se recorta la prótesis endovascular.

Una desventaja potencial de montantes más finos es que la ubicación de la fractura de la unión no es predecible. La fractura está algo descontrolada, y ocurriría probablemente cerca o en la unión de un montante. Esto puede no ser deseable, ya que podría dar como resultado un montante largo roto. Esto se ilustra en la FIG. 11 que muestra una parte 530 del diseño de una prótesis endovascular que se fragmenta en una pieza 532 y 534 en los puntos de fractura 5A y 534A, respectivamente, dando como resultado un montante largo roto 536 que podrían causar daños al vaso. Por tanto, sería deseable determinar con precisión donde se fractura la unión.

Los montantes de unión pueden ser, o pueden estar preprogramados, para fallar selectivamente en situaciones concretas del montante de unión de diversas formas. En algunos ejemplos, un rebaje u orificio se puede recortar en el sitio de los montantes de unión donde se desea el fallo. El orificio puede actuar como un concentrador de tensiones que acelera el tiempo hasta el fallo. Además de debilar inicalmente dichas sitiaciones, la degradación en dichas situaciones aumentará, y la fractura y separación de los anillos adyacentes se producirá antes. Los orificios pueden ser aberturas en la superficie abluminal y se pueden recortar mediante mecanizado por láser. El tiempo hasta el fallo de los montantes de unión se puede ajustar mediante la variación del diámetro y la profundidad de los orificios.

El orificio se puede situar en o cerca de la parte media del montante de unión donde el momento de flexión es máximo. El diámetro del orificio puede ser, por ejemplo, entre 50 % y 80 % de la anchura del montante.

Los orificios de los montantes de unión pueden ser un orificio pasante (es decir, todo el recorrido desde la superficie abluminal hasta la superficie luminal del montante) o parcialmente a través del espesor del montante de unión (por ejemplo, menos de 20 %, 40 %, 60 %, u 80 % del espesor). La FIG. 12A representa gráficamente una superficie abluminal 322 de un montante de unión 320 con un orificio 324 de diámetro D. La FIG. 128 representa gráficamente una vista lateral en sección transversal del montante de unión 320 que muestra un orificio 324 con una profundidad H. En algunos ejemplos, no se dispone ningún otro orificio o rebaje en los montantes de la prótesis endovascular salvo los orificios dispuestos en las uniones para inducir el fallo, salvo los orificios para los elementos radiopacos.

En algunos ejemplos, los orificios o rebajes divulgados en el presente documento para inducir selectivamente el fallo no están rellenos de ningún material tal como el polímero, un fármaco, o material radiopaco. El relleno de dichos orificios o rebajes puede reducir o evitar el fallo selectivo.

Además, el fallo selectivo de un montante de unión se puede inducir mediante dos o más orificios que están separados estrechamente en la región de fallo seleccionada. Los orificios se pueden disponer de numerosas formas. Por ejemplo, los orificios se pueden disponer en una línea perpendicular al eje de la prótesis endovascular. Esta disposición puede proporcionar una concentración de tensiones mucho más localizada a lo largo de la anchura del montante de unión. La FIG. 12C representa gráficamente una parte 530 de un modelo de una prótesis endovascular con montantes de anillo cilíndrico 532 y 534 conectados mediante una unión 536. Dos orificios 538 se disponen a medio camino entre los montantes de anillo 532 y 534, aunque pueden estar situados en cualquier situación entre los anillos. Los orificios están dispuestos a lo largo de una línea perpendicular al eje A-A, el eje de la prótesis endovascular, aunque es posible cualquier orientación.

El rebaje para inducir el fallo selectivo de un montante de unión también puede tener la forma de una muesca o ranura que tenga una forma alargada con un eje mayor y un eje menor. Una ranura se refiere a una cavidad con una abertura estrecha, tal como una indentación o hendidura. La orientación de la ranura se puede disponer de numerosas formas. Por ejemplo, la ranura puede estar dispuesta de manera que su eje mayor sea perpendicular al eje de la prótesis endovascular. Esta disposición puede proporcionar una concentración de tensiones mucho más localizada a lo largo de la anchura de la unión. La FIG. 12D representa gráficamente una parte 540 de un modelo de una prótesis endovascular con montantes cilíndricos 542 y 544 conectados mediante una unión 546. Una ranura 548 está dispuesta a mitad de camino entre los elementos de los montantes 542, aunque pueden estar situados en cualquier situación entre los anillos. La ranura está dispuesta de tal forma que su eje mayor sea perpendicular al eje A-A, el eje de la prótesis endovascular, aunque es posible cualquier orientación. La ranura tiene una altura a lo largo de su eje mayor, h, y una anchura a lo largo de su eje menor, w. La proporción entre h y w puede estar comprendida de 2/1 a 10/1, o donde h puede variar de 2 a 10 veces w. El grado de localización de tensiones se puede controlar mediante la variación de h y w. La tensión resulta más localizada a medida que w disminuye y/o h aumenta. Los diseños de 12A-12D se pueden realizar mediante mecanizado con láser, y también deberían proporcionar superficies de fractura del montante que sean básicamente romas y no traumáticas.

Además, el fallo selectivo de los montantes de unión se puede inducir o facilitar mediante una región de sección transversal reducida a lo largo del montante de unión. Las regiones pueden actuar como concentradores de tensiones que facilitan la fractura y el fallo. Las regiones también aumentan la degradación debido a la mayor área superficial. La susceptibilidad al fallo está relacionada con el espesor y la longitud de la sección transversal reducida. Cuando más delgada y corta sea la longitud, más concentrada está la tensión en la región, y será más probable que falle, y tardará menos. Las regiones de sección transversal reducida se pueden formar mediante corte con láser.

La FIG. 13A representa gráficamente una superficie abluminal de un montante de unión 280 que está conectado a los montantes de anillo 287 y 288. El montante de unión 280 tiene una sección transversal reducida 282 entre las regiones 283 y 284. La región 282 tiene una longitud y Lr y una anchura Tr, siendo la anchura Tr menor que una anchura T1 de las regiones 283 y 284. A medida que Lr y Tr disminuyen, la región 282 se vuelve más susceptible a la fractura.

En algunas realizaciones, la región de sección transversal reducida también puede ser una muesca que se puede practicar fácilmente en la unión mediante mecanizado con láser. De forma general, una muesca se refiere a un corte en ángulo o corte en forma de V, una indentación, o hendidura en un objeto, superficie, o borde. Las muescas se pueden situar en la parte media de la unión, por ejemplo. Como resultado, una pieza corta de la unión puede quedar a la izquierda de cada anillo después del fallo. Esto puede reducir la posibilidad de que la unión escindida produzca daños al vaso. Las muescas también garantizan que la cara de la unión rota esté roma. Esto reduce también la posibilidad de que la unión rota produzca daños.

Se puede disponer una muesca a lo largo de un montante de unión en la superficie abluminal (exterior), superficie luminal (superficie interna), o paredes laterales para inducir en fallo en la posición de la muesca. Se pueden practicar una o dos muescas simétricas. Las muescas pueden estar en una o ambas superficies de la pared lateral. Las muescas en ambos lados pueden ser simétricas. La FIG. 13B representa gráficamente una superficie abluminal de

un montante de unión 290 que está conectado a los montantes de anillo 297 y 298. El montante de unión 290 tiene una muesca 292 con una profundidad Dn y un ángulo α. A medida que Dn aumenta y α disminuye, la región 292 más se concentra la tensión en la muesca y se cree que, más probablemente y más pronto, el montante de unión fallará en la muesca. Por ejemplo, α puede ser 10-45º y Dn puede ser 25-75 % de la anchura de la unión. La FIG. 13C representa gráficamente una superficie abluminal de una parte 550 de un diseño de prótesis endovascular con montantes de anillo cilíndrico 552 y 554 conectados mediante una unión 556. La unión 556 tiene una muesca 558A en una pared lateral 558 de unión 556 y otra muesca 559A en la pared lateral 559. Las muescas se extienden entre las superficies abluminal y luminal, con aberturas en cada superficie. Las muescas son simétricas o directamente opuestas entre sí a lo largo de una línea perpendicular al eje de unión A-A. Esto puede facilitar la fractura de una forma limpia y roma para evitar traumatismos al vaso. Sin embargo, las uniones pueden estar desplazadas para permitir un comportamiento de fractura diferente, por ejemplo, para retrasar la fractura. Las muescas 558A y 559A tienen alturas h y anchuras d. A medida que h aumenta y w disminuye, más se concentra la tensión en la muesca y se cree que, más probablemente y más pronto, el montante de unión fallará en la muesca.

Además, una unión puede tener una muesca en un lado abluminal que se extiende desde una de las paredes laterales hasta la pared lateral opuesta con aberturas en la pared lateral. La FIG. 13D representa gráficamente una parte 560 de un modelo de una prótesis endovascular con montantes de anillo cilíndricos 562 y 564 conectados mediante una unión 566. La unión 566 tiene una muesca 569 en una superficie abluminal 568 de la unión 566. La muesca se extiende desde la pared lateral 570 hasta la pared lateral opuesta (no mostrada) con aberturas en cada superficie de la pared lateral. La muesca se extiende perpendicular al eje A-A del montante de unión.

Para facilitar la fractura de los montantes de unión o los montantes de unión específicos, el momento de inercia de un montante de unión se puede reducir mediante dos cavidades opuestas en forma de semicírculo en el borde del montante de unión en, o cerca de, la mitad de su longitud. La FIG. 13E representa gráficamente una superficie abluminal 336 de un montante de unión 330 que está conectado a los montantes de anillo 332 y 334. El montante de unión 330 tiene dos cavidades semicirculares 338 y 340 opuestas en las paredes laterales del montante de unión. Las cavidades semicirculares 338 y 340 tienen radios R (los radios no tienen que ser iguales) y la anchura más estrecha del montante de unión entre las cavidades semicirculares es Wn. R puede ser entre 5 % y 30 % de la anchura W del montante de unión. R y Wn se pueden ajustar para obtener el comportamiento de fractura deseado.

Una preocupación con cualquier estructura de montante, incluso una diseñada para fracturar, es la posibilidad de trauma, disección, o perforación en la pared del vaso. Por tanto, en las realizaciones de la actual invención, un montante de unión que tiene un elemento, tal como una muesca, que proporciona un fallo selectivo, tiene elementos redondeados adyacentes a las muescas. En dichas realizaciones, después que la unión se rompe por la muesca, los dos extremos formados por la rotura se terminan a continuación por estos elementos redondeados. Un elemento redondeado se refiere a una estructura que tiene curvatura o superficies curvadas. Los elementos redondeados pueden incluir estructuras con formas que tienen o son similares a un cilindro, esfera, disco, esferoide achatado, disco achatado, o un cilindro con extremos redondeados.

En algunas realizaciones, un montante de unión incluye dos elementos redondeados situados a lo largo de la longitud del montante de unión adyacente y conectados entre sí. La parte del montante de unión que se extiende desde los elementos hasta los respectivos montantes de los anillos puede tener una geometría del montante alargada normalmente recta. Los elementos tienen una sección transversal más grande que la porción recta. Los elementos se conectan a una parte de sus respectivas superficies curvadas, de una manera tangencial, dando como resultado al menos una muesca en el punto de conexión. Por tanto, las paredes que forman la muesca tienen curvatura. Tras el fallo en el punto de conexión, los extremos de las partes fracturadas tienen superficies redondeadas o curvadas.

Al tener un elemento redondeado al extremo del montante de unión roto, los extremos de los montantes de unión están diseñados para ser atraumáticos para el vaso tanto como sea posible. Si los elementos, tales como discos, representan una cantidad indeseable de material, la cantidad de polímero puede reducirse practicando un orificio en los elementos. En algunas realizaciones, estos orificios pueden rellenarse con un material radiopaco, tal como perlas de platino iridio, de tal manera que la unión que se puede romper sirve también como marcador radiopaco.

La FIG. 14A representa gráficamente una superficie abluminal de una unión 600 que tiene dos secciones rectas 602 y 604, extendiéndose cada una hasta sus respectivos montantes de anillos. Los extremos opuestos de las secciones rectas incluyen los discos 606 y 608 que se conectan a sus superficies curvadas en el punto 609, formando una muesca. Tal como se muestra, los ejes cilíndricos de los discos son perpendiculares a la superficie abluminal. La FIG. 14B representa gráficamente la unión 600 cuando el punto de conexión falla tras el despliegue de la prótesis endovascular, los extremos 609A y 609B de los dos fragmentos de unión 600A y 600B están curvados o redondeados.

La FIG. 15A representa gráficamente una unión 700 que tiene dos secciones rectas 702 y 704, extendiéndose cada una hasta sus respectivos montantes de anillos. Los extremos opuestos de las secciones rectas incluyen los anillos 706 y 708 que están conectados a sus superficies curvadas externas en el punto 709, formando una muesca. Cada anillo 706 y 708 tiene un orificio 705 y 707, respectivamente. La FIG. 15B representa gráficamente el montante de

unión 700 cuando el punto de conexión falla tras el despliegue de la prótesis endovascular, los extremos 709A y 709B de los dos fragmentos de unión 700A y 700B están curvados o redondeados.

Como alternativa, o adicionalmente, los elementos de los discos oblatos se pueden usar para reducir la cantidad de material en un elemento. La FIG. 16A representa gráficamente un montante de unión 800 que tiene dos secciones rectas 802 y 804, extendiéndose cada una hasta sus respectivos montantes de anillos. Los extremos opuestos de las secciones rectas incluyen los discos oblatos 806 y 808 que están conectados a sus superficies curvadas externas en el punto 809, formando una muesca. Los discos oblatos 806 y 808 tienen ejes mayores h y ejes menores w. Los discos oblatos se disponen de tal manera que los ejes menores son paralelos a los ejes de unión A-A. En una realización alternativa, los discos oblatos se pueden disponer de tal manera que sus ejes mayores sean paralelos al eje de unión. La FIG. 16B representa gráficamente la unión 800 cuando el punto de conexión falla tras el despliegue de la prótesis endovascular, los extremos 809A y 809B de los dos fragmentos de unión 800A y 800B están curvados o redondeados.

En ejemplos adicionales que no forman parte de la invención, los elementos redondeados pueden incluir segmentos curvados o arcos que están conectados a los extremos de las secciones rectas. La anchura de los segmentos curvados puede ser igual o similar a la anchura de los segmentos rectos del montante de unión. Como alternativa, la anchura de los segmentos curvados puede ser mayor o menor que la anchura de los segmentos rectos. Las secciones rectas, junto con el segmento curvado, pueden tener el aspecto de una forma de ancla.

La FIG. 17A representa gráficamente una unión 900 que tiene dos secciones rectas 902 y 904, extendiéndose cada una hasta sus respectivos montantes de anillos. Los segmentos opuestos de las secciones rectas están conectados a los segmentos curvados 906 y 908. Los segmentos curvados 906 y 908 están conectados a las secciones rectas por sus superficies cóncavas a mitad de camino a lo largo de los segmentos curvados, pero podrían conectarse en otros sitios a lo largo de los segmentos curvados. Los segmentos curvados están conectados a sus superficies curvadas convexas en el punto 909, formando dos muescas simétricas. La anchura de los segmentos curvados, wc, se muestra como igual a la anchura ws de los segmentos rectos. Tal como se ha mencionado anteriormente, wc puede ser mayor o menor que ws.

La FIG. 17B representa gráficamente la unión 900 cuando el punto de conexión falla tras el despliegue de la prótesis endovascular, los extremos 909A y 909B de los dos fragmentos de unión 900A y 900B están curvados o redondeados.

La prótesis endovascular se puede fabricar de varios polímeros biodegradables que incluyen, aunque no de forma limitativa, poli(L-láctido) (PLLA), polimandélido (PM), poli(DL-láctido) (PDLLA), poliglicólido (PGA), policaprolactona (PCL), poli(carbonato de trimetileno) (PTMC), polidioxanona (PDO), poli(4-hidroxi butirato) (PHB), y poli(succinato de butileno) (PBS). La prótesis endovascular se puede fabricar también de copolímeros aleatorios y en bloque de los anteriores polímeros, en particular, poli(L-láctido-co-glicólido) (PLGA) y poli(L-Láctido-co-caprolactona) PLGA-PCL. La prótesis endovascular puede fabricarse de PLGA incluyendo cualquier relación molar de L-láctido (LLA) a glicólido. (GA). En particular, la prótesis endovascular puede fabricarse de PLGA con una relación molar de (LA:GA) incluyendo 85:15 (o un intervalo de 82:18 a 88:12), 95:5 (o un intervalo de 93:7 a 97:3), o los productos PLGA comercialmente disponibles identificados teniendo estas relaciones molares. Los polímeros semicristalinos de alta resistencia con una Tg por encima de la temperatura corporal incluyen PLLA, PGA, y PLGA. Los polímeros de alta tenacidad a la fractura incluyen PCL, PTMC, PDO, PHB, y PBS.

"Resistencia radial" de una prótesis endovascular se define como la presión a la cual la prótesis endovascular experimenta una deformación irrecuperable.

"Tensión" se refiere a fuerza por unidad de superficie, como en la fuerza que actúa a través de una superficie pequeña en un plano. La tensión puede dividirse en componentes, normales y paralelos al plano, que se denominan tensión normal y tensión de cizalla, respectivamente. La resistencia a la tracción, por ejemplo, es un componente normal de la tensión aplicada que conduce a la expansión (aumento en la longitud). Además, la tensión compresiva es un componente normal de la tensión aplicada a los materiales que da como resultado su compactación (disminución de longitud). La tensión puede dar como resultado la deformación de un material, que se refiere a un cambio en la longitud. "Expansión" o "compresión" puede definirse como el aumento o la disminución en la longitud de una muestra de material cuando la muestra se somete a tensión.

"Tensión" se refiere a la cantidad de expansión o compresión que se produce en un material a un estrés o carga dado. La tensión puede expresarse como una fracción o porcentaje de la longitud original, es decir, el cambio en la longitud dividido por la longitud original. La tensión, por lo tanto, es positiva para la expansión y negativa para la compresión.

"Resistencia" se refiere a la tensión máxima a lo largo de un eje que un material resistirá antes de la fractura. La resistencia a la rotura se calcula a partir de la carga máxima aplicada durante el ensayo dividido por el área de la sección transversal original.

"Módulo" puede definirse como el cociente entre un componente de la tensión o fuerza por unidad de superficie aplicada a un material dividido por la tensión a lo largo del eje de la fuerza aplicada que es resultado de la fuerza aplicada. Por ejemplo, un material tiene un módulo de tracción y módulo de compresión.

La estructura o sustrato subyacente de un dispositivo médico implantable, tal como una prótesis endovascular, se fabrica completamente a partir de un polímero biodegradable o una combinación de polímeros biodegradables, en ejemplos que no forman parte de la invención, la prótesis endovascular se fabrica de un polímero bioestable o de una combinación de polímeros bioestables, o una combinación de polímeros biodegradables y bioestables. Además, un revestimiento de tipo polimérico para la superficie de un dispositivo puede ser un polímero biodegradable o una combinación de polímeros biodegradables, un polímero bioestable o una combinación de polímeros bioestables, o una combinación de polímeros biodegradables y bioestables.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones concretas de la presente invención, será obvio para los expertos en la materia que se pueden realizar cambios y modificaciones sin alejarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis endovascular (100, 130, 150) para tratar una sección enferma de un vaso sanguíneo, que comprende:

un armazón polimérico bioabsorbible compuesto por un modelo de montantes, comprendiendo el diseño (200, 300, 500) un primer anillo cilíndrico de montantes y un segundo anillo cilíndrico de montantes, en el que el primer anillo y el segundo anillo están conectados por un conjunto de montantes con uniones que se pueden romper (138; 216, 235A-C, 237A-C 239A-C, 304, 506, 280, 290, 320, 330),

caracterizada por que

cada montante con uniones que se pueden romper tiene dos elementos de tipo disco (606, 608; 706, 708; 806, 808; 906, 908) dispuestos entre los anillos (134, 136; 202; 230, 232, 234, 236; 302; 502),

en el que los elementos de tipo disco están conectados por sus superficies curvadas que forman una muesca en el punto de conexión (609; 709; 809),

en donde tras el despliegue de la prótesis vascular en un vaso de un paciente cada unión se rompe en el punto de conexión antes que los montantes en los anillos cilíndricos.

2. La prótesis endovascular de la reivindicación 1, en la que los elementos de tipo disco conectados de al menos uno de los montantes con uniones que se pueden romper comprenden orificios (705, 707) a través de cada elemento de tipo disco que conforman una estructura en forma toroidal.

3. La prótesis endovascular de la reivindicación 1, en la que los elementos de tipo disco (606, 608) conectados de al menos uno de los montantes con uniones que se pueden romper son circulares.

4. La prótesis endovascular de la reivindicación 1, en la que los elementos de tipo disco conectados de al menos uno de los montantes con uniones que se pueden romper son discos oblatos (806, 808) conectados por sus superficies a lo largo de sus ejes mayores.

5. La prótesis endovascular de la reivindicación 1, en la que los ejes cilíndricos de los elementos de tipo disco son perpendiculares a la superficie abluminal (600; 700; 800).

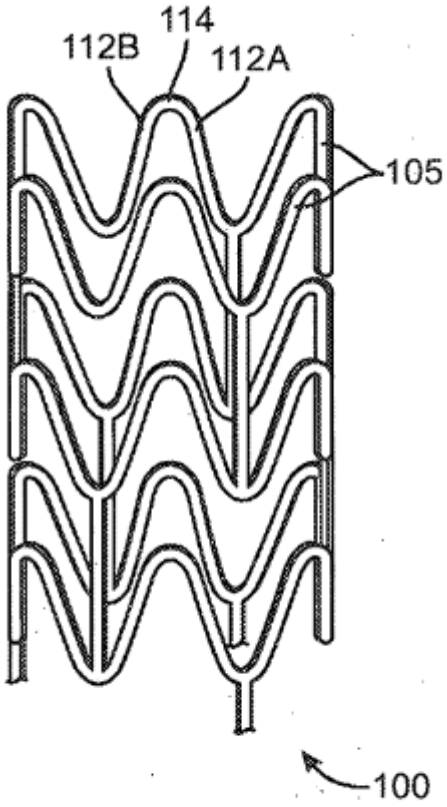

FIG. 1

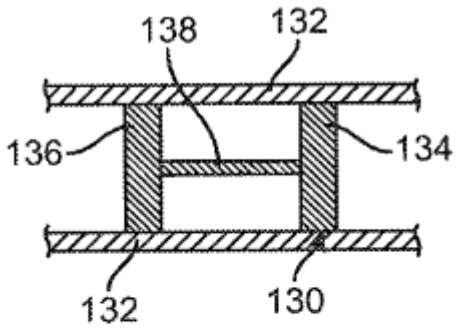

FIG. 2A

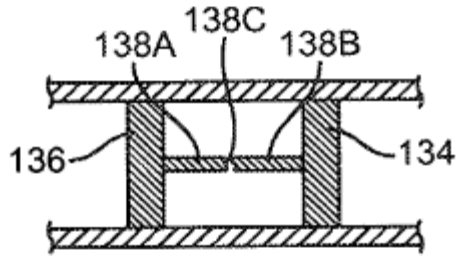

FIG. 2B

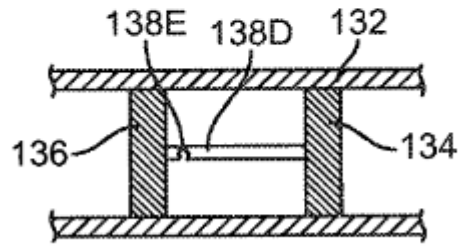

FIG. 2C

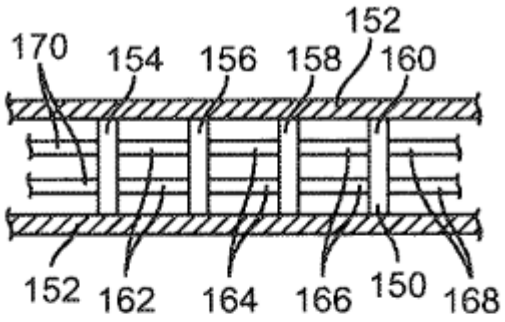
170
154
156
158
152
160
152
162
164
166
150
168

FIG. 3A

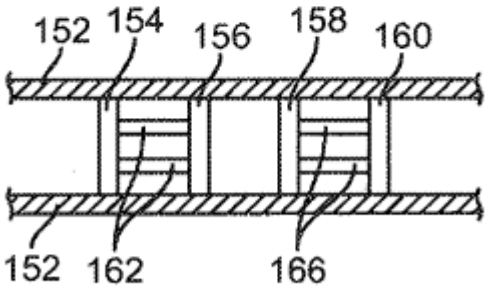
152
154
156
158
160
152
162
166

FIG. 3B

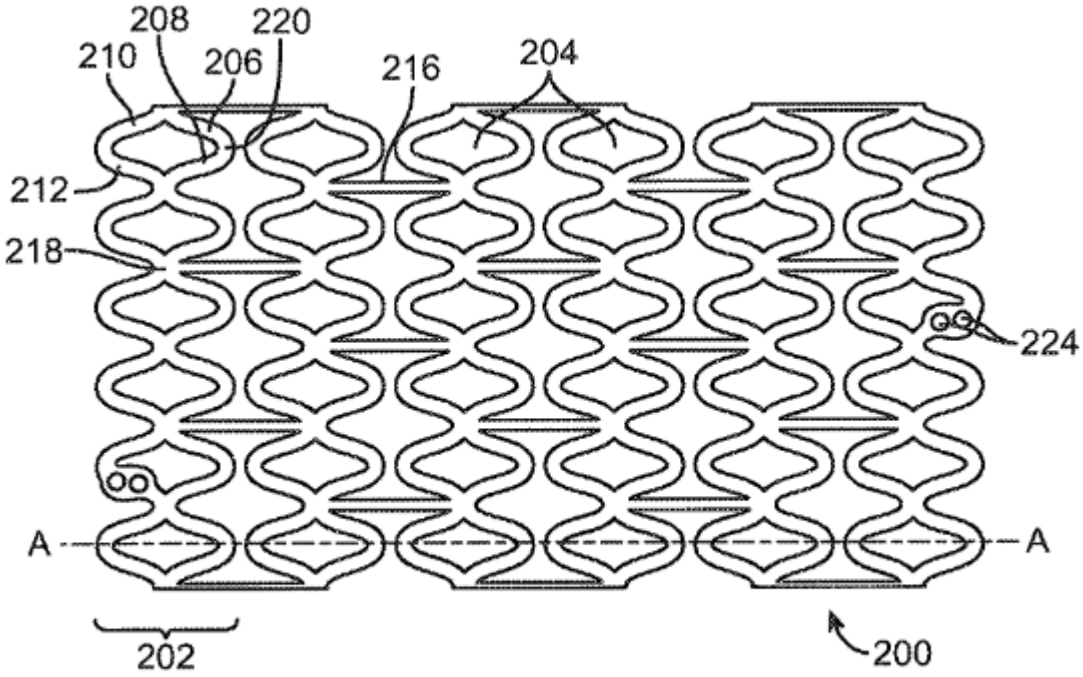

FIG. 4

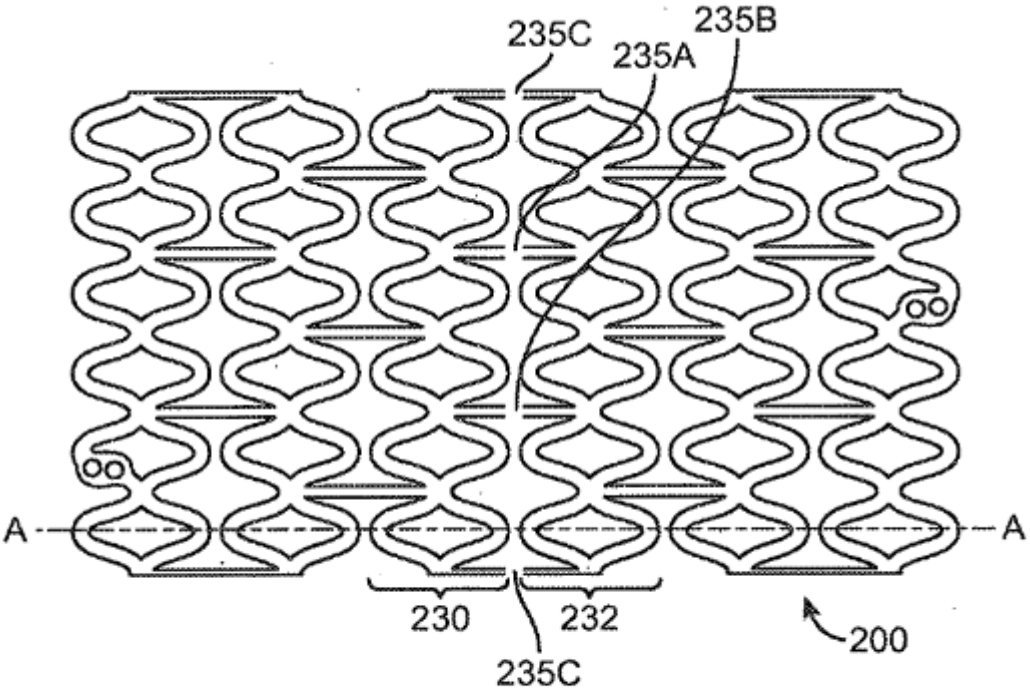

FIG. 5

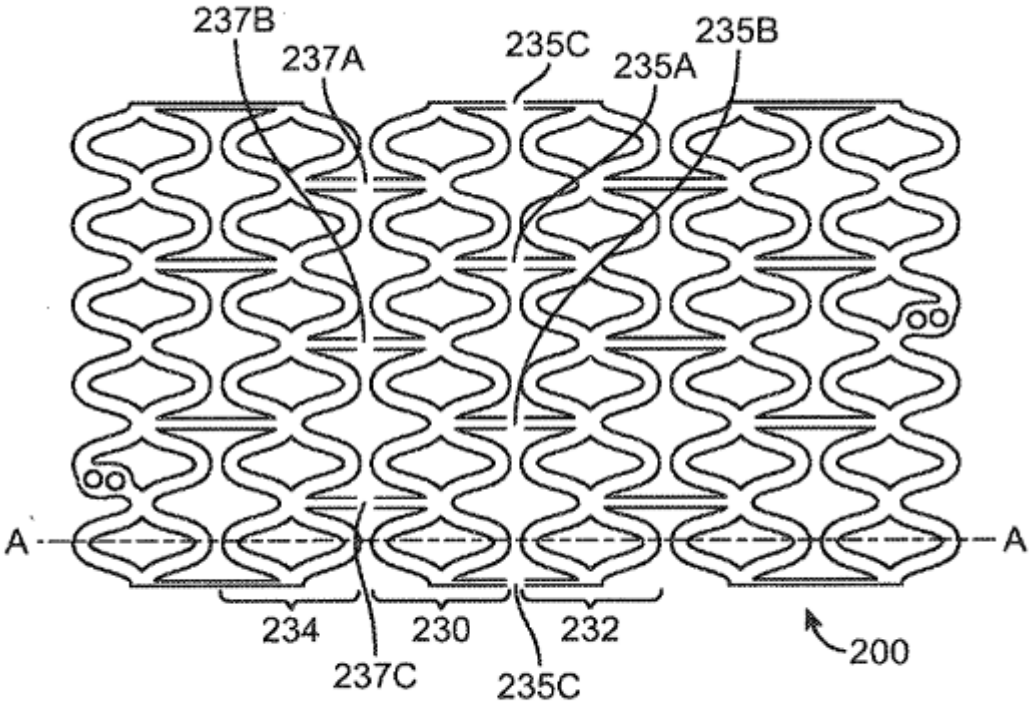

FIG. 6

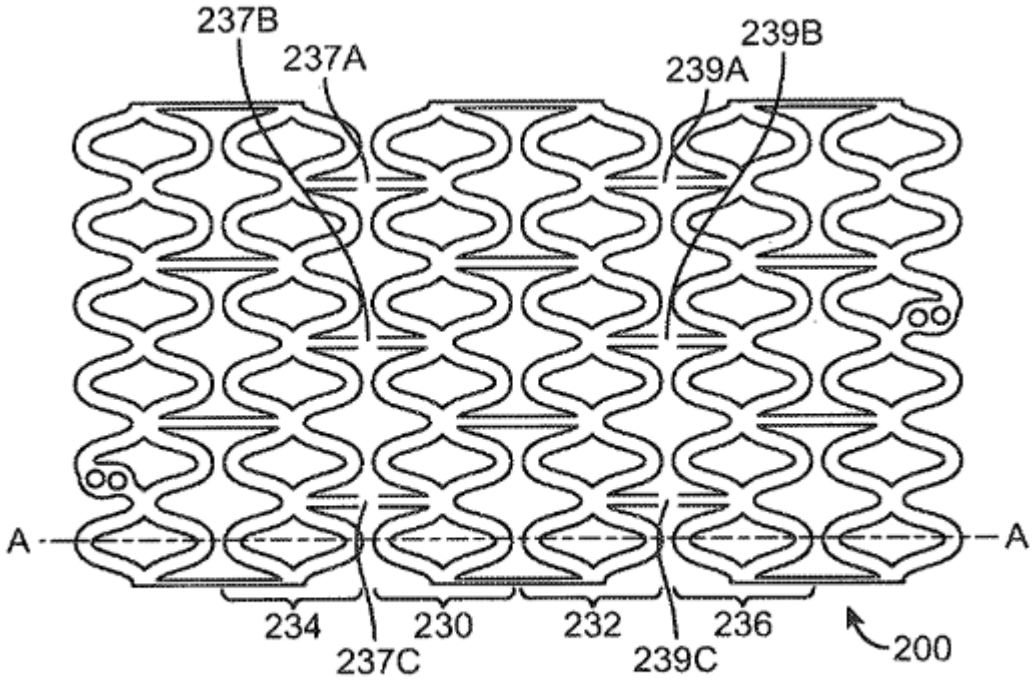

FIG. 7

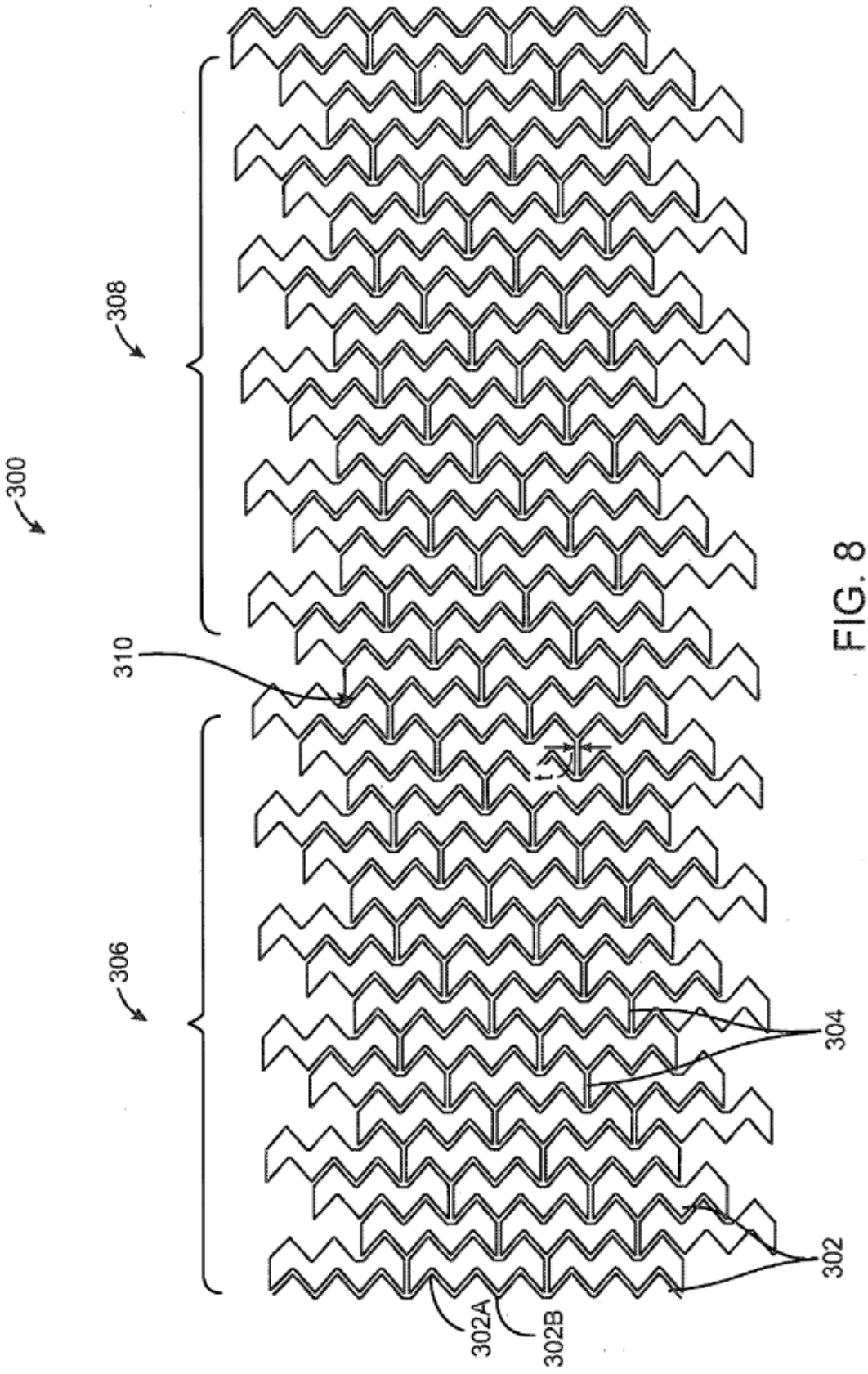

FIG. 8

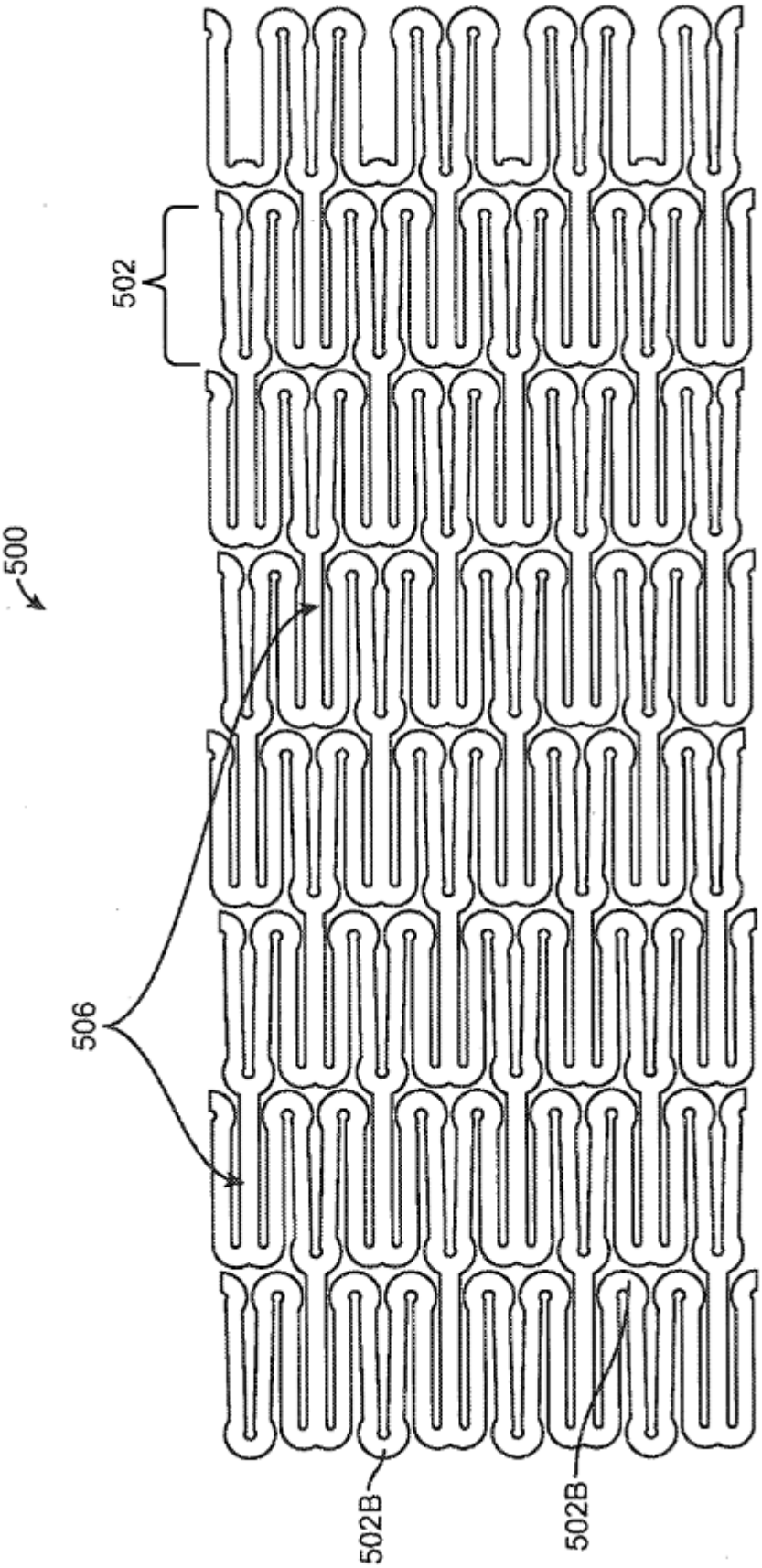

FIG. 9A

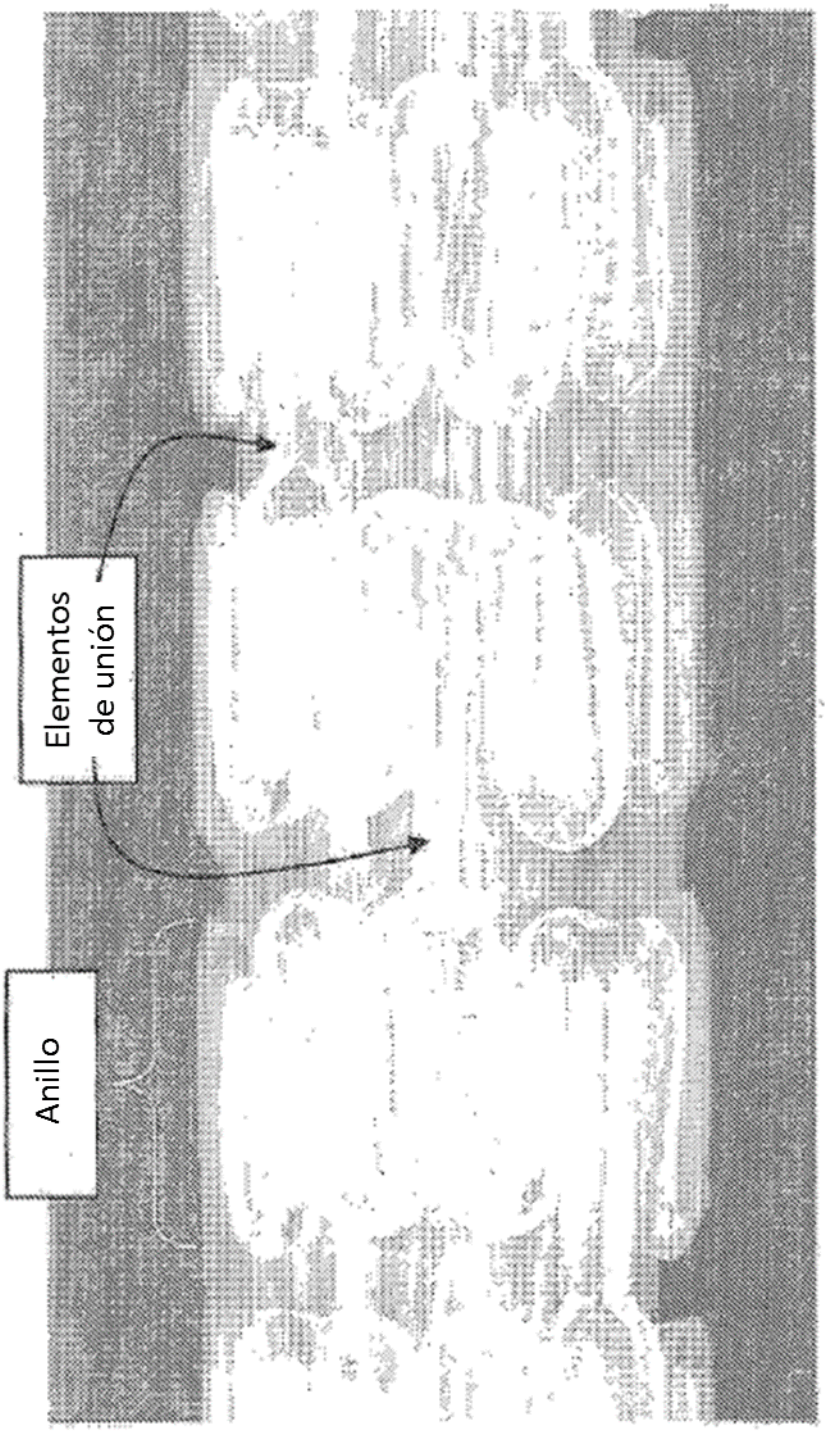

FIG. 9B

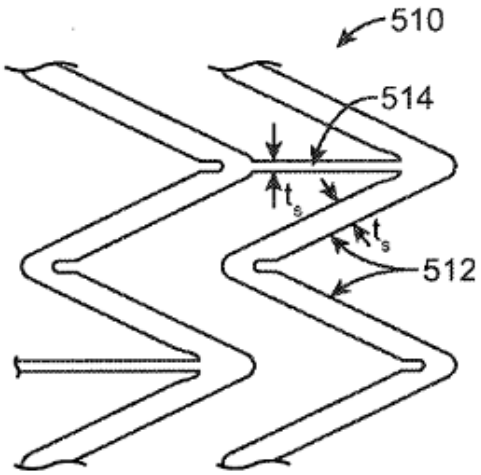

FIG. 10A

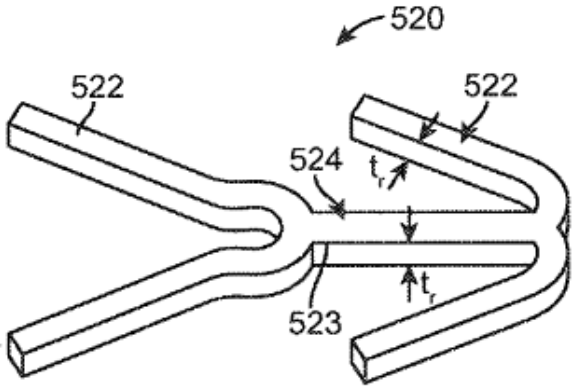

FIG. 10B

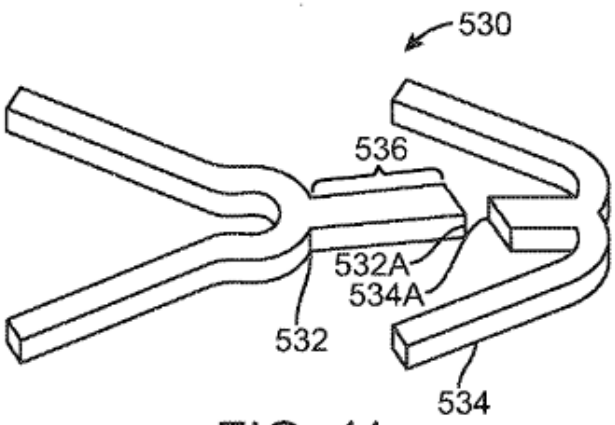

FIG. 11

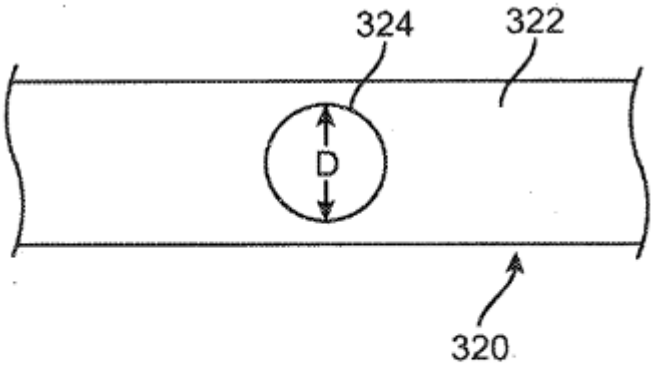

FIG. 12A

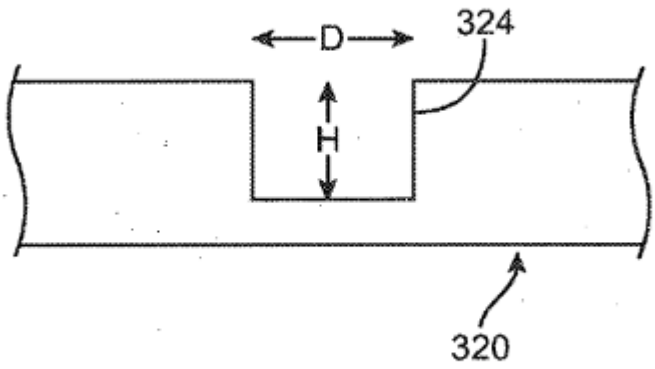

FIG. 12B

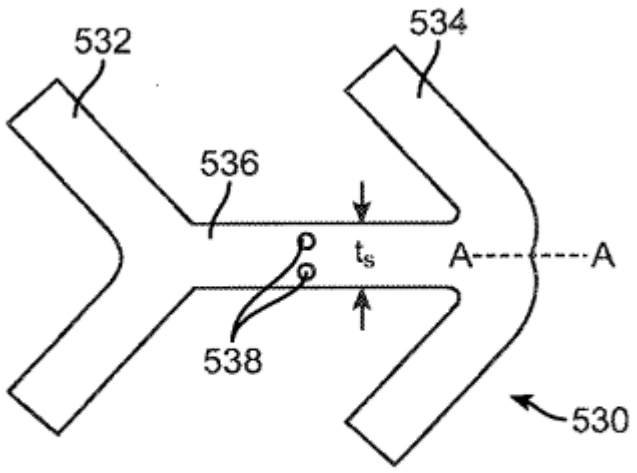

FIG. 12C

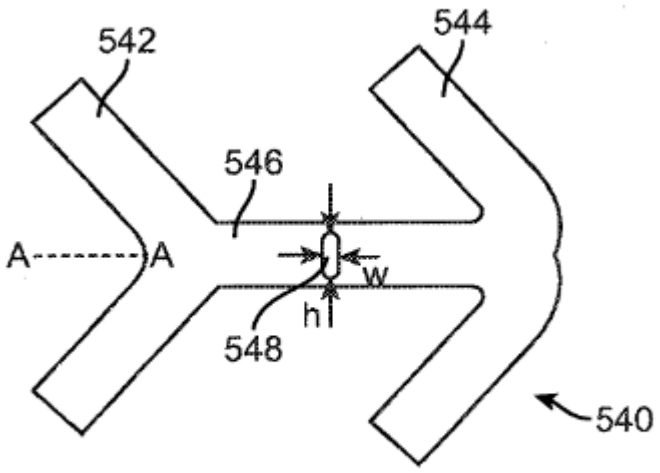

FIG. 12D

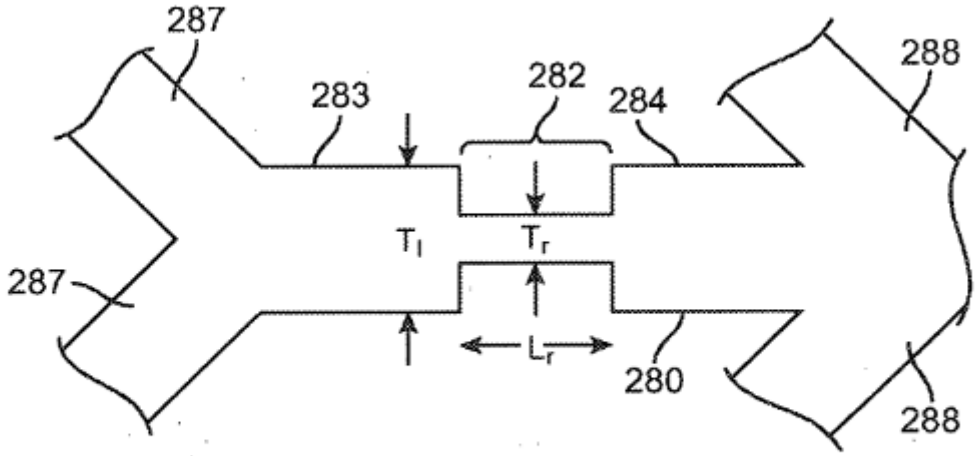

FIG. 13A

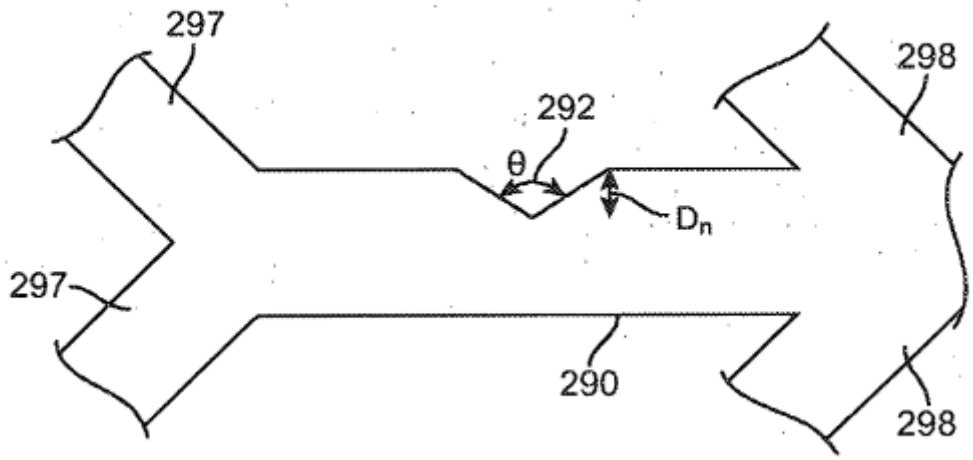

FIG. 13B

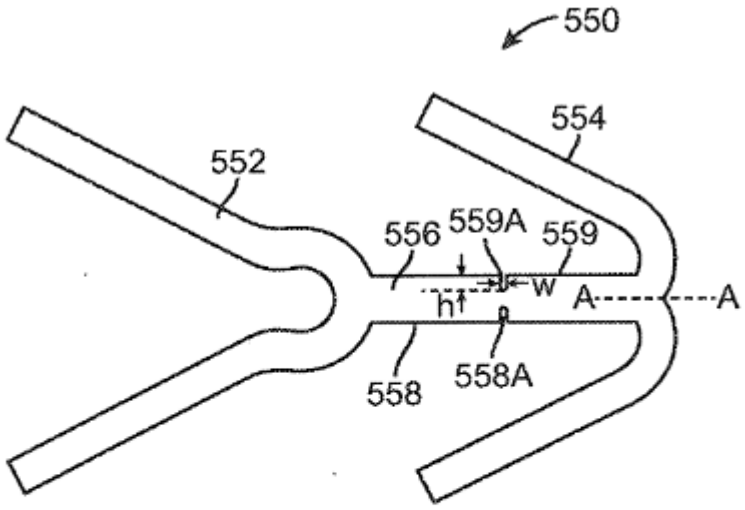

FIG. 13C

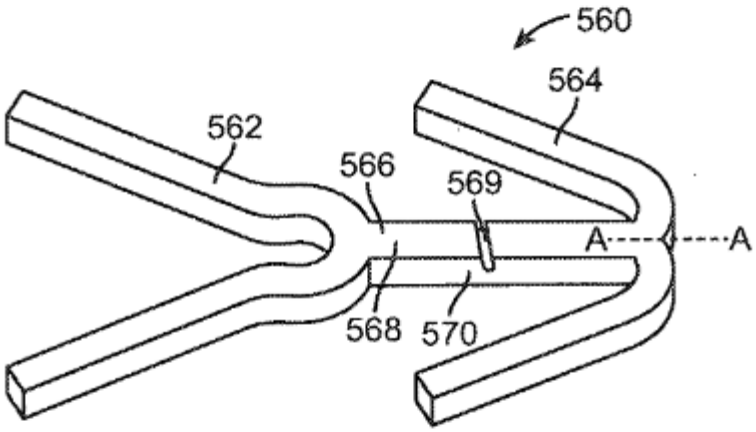

FIG. 13D

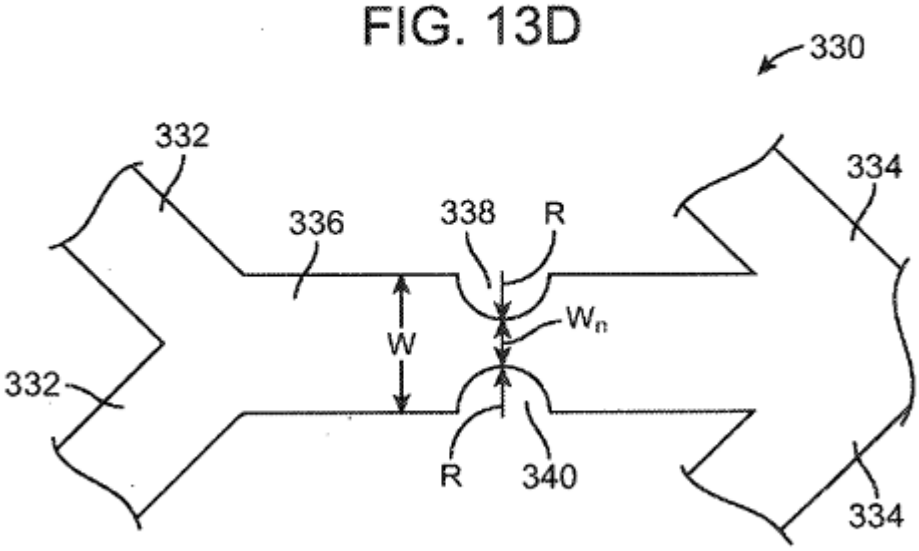

FIG. 13E

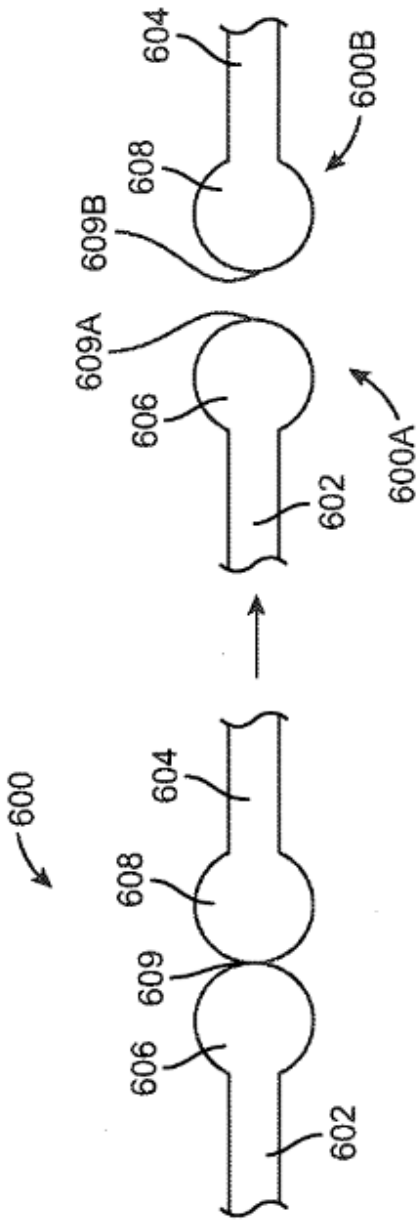

FIG. 14A

FIG. 14B

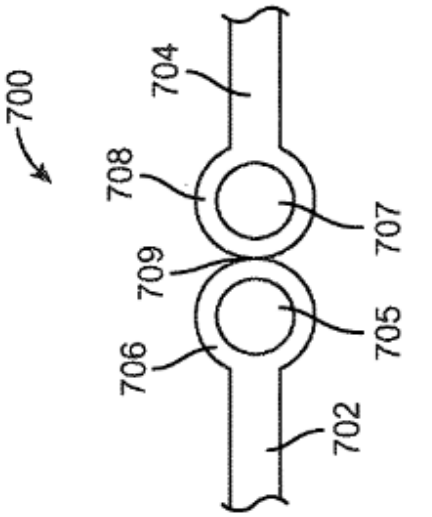

FIG. 15A

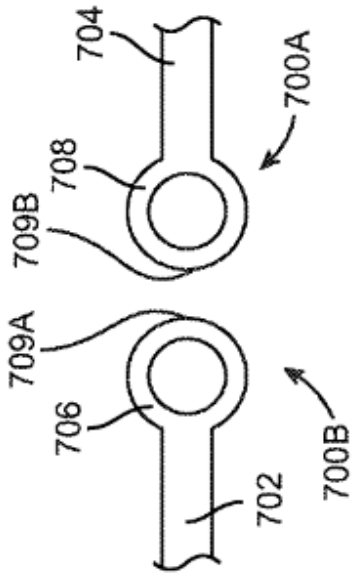

FIG. 15B

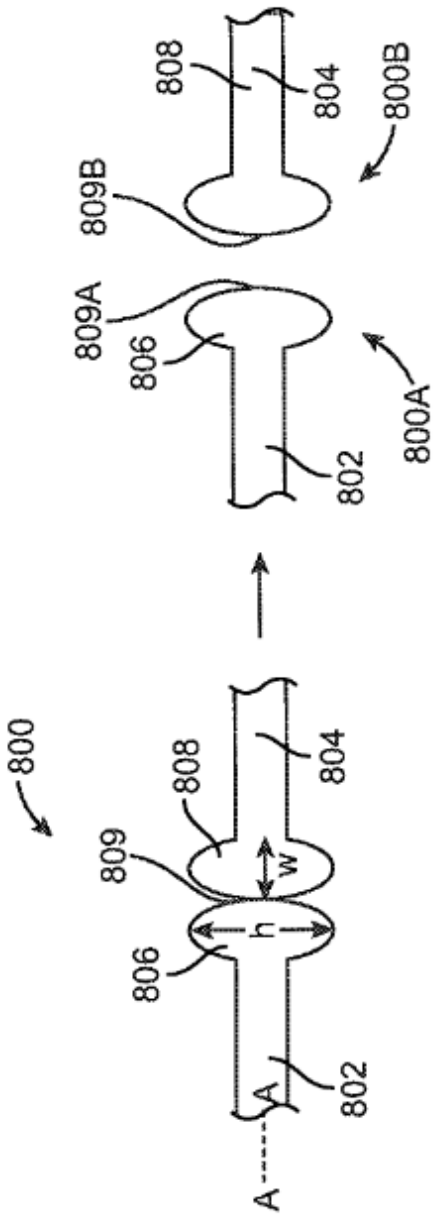

FIG. 16A

FIG. 16B

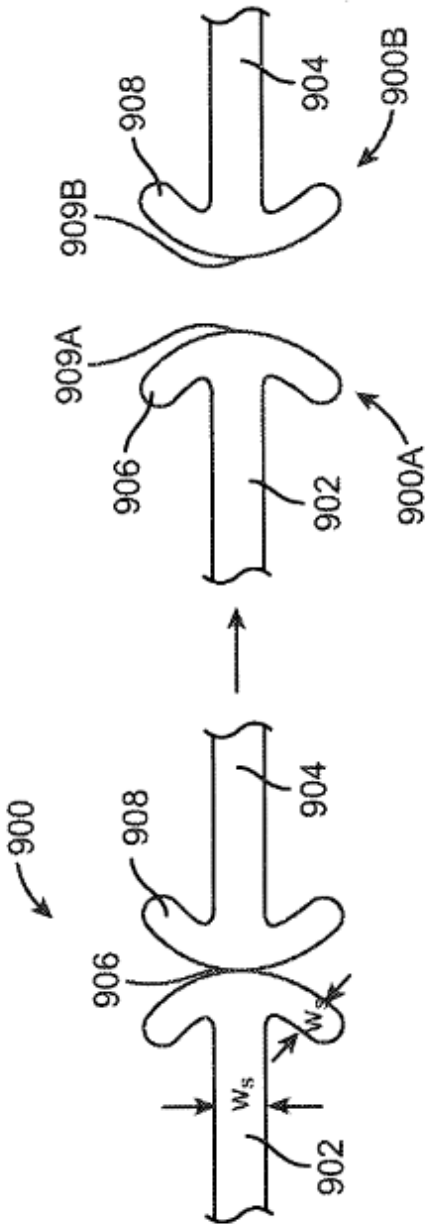

FIG. 17A

FIG. 17B