

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 583**

51 Int. Cl.:

A61F 2/88

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.08.2009** **PCT/US2009/054345**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2010** **WO10022173**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2009** **E 09808786 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016** **EP 2326292**

54 Título: **Dispositivo médico autoexpandible**

30 Prioridad:

19.08.2008 US 90162 P

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

21.02.2017

73 Titular/es:

TISSUEGEN, INC. (100.0%)
2110 Research Row Suite 527
Dallas, TX 75235, US

72 Inventor/es:

NELSON, KEVIN, D.;
TAYLOR, PAULA, J. y
CROW, BRENT, B.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 602 583 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

Dispositivo médico autoexpandible

5 CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

La invención se refiere a un dispositivo que contiene bobinas helicoidales que comprende múltiples unidades de bobinas helicoidales de sentido inverso que son capaces de la elución de fármacos, que vienen en longitudes apropiadas para lesiones largas, difusas, tienen la capacidad de tener un diámetro de ahusamiento gradual y proporcionan todos de los beneficios de un diseño pequeño de stent de celda cerrada mientras se mantiene la flexibilidad alta, la fuerza radial alta y la resistencia al aplastamiento debido a una bobina helicoidal subyacente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Existe una necesidad de dispositivos médicos que pueden estar colocados en órganos tubulares del cuerpo humano o mamífero que son autoexpandibles y pueden permanecer en el lugar. Estos dispositivos médicos pueden servir para varios propósitos. Por ejemplo, pueden actuar como stent para mantener el lumen corporal o pueden actuar para sostener o anclar otros dispositivos tales como filtros o catéteres permanentes. Es muy conocido el uso de stents para mantener la permeabilidad de lúmenes corporales. Los stents se suministran típicamente en una configuración no expandida a través de un catéter a una ubicación corporal deseada. Una vez en la ubicación corporal deseada, el stent se expande y se implanta en el lumen corporal. El stent puede autoexpandirse o puede expandirse de forma mecánica.

Se fabrican stents autoexpandibles o dispositivos médicos más grandes que el tamaño del lumen por cierta cantidad de modo que, una vez implantado en el lumen, el stent ejerce cierta cantidad de fuerza radialmente hacia afuera sobre el lumen cuando intenta retornar a su configuración así fabricada. Los dispositivos autoexpandibles son objeto de altas tensiones cuando el diámetro se reduce hacia abajo sobre el catéter para su inserción en el cuerpo; estas tensiones se alivian en gran parte cuando el stent se libera en el interior del lumen corporal. El medio de suministro tal como un catéter de suministro para un dispositivo autoexpandible debe ser capaz de sostener el stent en esta configuración de alta tensión hasta que se libere el dispositivo en el interior del lumen corporal. Esto se logra usualmente mediante dispositivos de retención en el medio de suministro, tal como una vaina retráctil, cables de retención, ganchos u otros medios mecánicos capaces de resistir las fuerzas debido a la tensión interna en el dispositivo. El medio de suministro debe ser capaz de liberar el dispositivo de una forma controlada de tal manera que la posición final deseada del stent dentro del lumen corporal se mantiene con precisión.

Los dispositivos que se expanden mecánicamente se fabrican para ser solo ligeramente más grandes que el medio de suministro y, después de su inserción en la cavidad corporal, son objeto de fuerzas grandes que deforman plásticamente el dispositivo a un nuevo tamaño en el interior del lumen corporal. La fuerza puede aplicarse a través de un elemento expandible tal como un globo o a través de cualquier otro dispositivo mecánico.

Se usan dispositivos en una serie de cavidades corporales huecas que incluye arterias y venas, tales como las arterias coronarias, las arterias periféricas, las arterias del cuello y las arterias cerebrales. Pueden usarse también en espacios de contacto no sanguíneos tales como los conductos biliares, las uretras, los uréteres, las trompas de Falopio, los bronquios, la tráquea, el esófago y dentro del tracto digestivo y de la próstata.

Para los dispositivos usados en el sistema vascular periférico, las deformaciones fisiológicas ejercidas por el cuerpo sobre el dispositivo son sustancialmente diferentes de aquellas experimentadas por un stent en el sistema arterial coronario. Por ejemplo, en las arterias de la pierna, específicamente la arteria femoral superficial, existen deformaciones axiales, torsionales y de flexión sustanciales que no tienen equivalentes en el sistema arterial coronario. Esto significa que los mismos diseños de dispositivos que funcionan en las arterias coronarias no van a funcionar necesariamente de forma óptima en las arterias de la pierna.

Los grupos anteriores han usado stents o dispositivos basados en bobinas con éxito clínico limitado. El propósito de la invención reivindicada es abordar y corregir los problemas con las generaciones anteriores de dispositivos basados en bobinas. Las generaciones anteriores de stents de bobina se dividen en tres grupos. El primer grupo consiste en stents que se componen de un único enrollado de fibra en una bobina helicoidal ininterrumpida de diámetro e incluso de espaciado uniformes (es decir, el número de giros de la bobina/cm es un valor constante). El segundo grupo es un diseño bastante único, que consiste de nuevo en un único enrollado de fibra en un diseño basado en bobinas, pero donde el sentido de bobinado de la bobina cambia de sentido (rosca desde la derecha hacia la rosca a la izquierda) a intervalos regulares. Finalmente, el tercer grupo (y, clínicamente, el más exitoso hasta la fecha) se compone de múltiples fibras, cada una de las cuales es individualmente una bobina helicoidal, pero se tejen o trenzan juntas de manera que hacen un diseño de celda cerrada altamente flexible.

La discusión siguiente se dirige a los dos primeros grupos mencionados anteriormente. Se enumeran a continuación los problemas clínicos específicos encontrados hasta la fecha por diversos dispositivos dentro de estos dos grupos de dispositivos basados en bobinas:

a. Prolapso de tejido entre las bobinas, es decir, una cobertura insuficiente de la pared del vaso

b. Índices altos de reestenosis

5 c. Difícil de suministrar, es decir, plazos largos de suministro y catéteres de suministro típicamente difíciles

d. Colocación imprecisa debido al dramático salto del stent tras el suministro y/o longitudes diferentes del stent dentro y fuera del catéter

10 e. Migración del stent posterior al despliegue

f. Limitado a longitudes cortas de stent

g. Colapso del stent bajo carga de cizallamiento

15 h. Limitado a los stents de diámetro constante

20 Todos los dispositivos basados en bobinas deberían estar diseñados para reducir la reestenosis y para tener una biocompatibilidad alta y un perfil bajo. Además, todos estos dispositivos deben estar colocados de forma precisa y ser fáciles de suministrar. Además de estos requisitos generales, los dispositivos usados en las arterias de la pierna requieren también el cumplimiento mecánico en la extensión y en la compresión axiales, en la flexión y en la torsión mientras se mantiene la rigidez radial.

25 Los criterios de diseño para un dispositivo adecuado para la circulación vascular periférica y la solución adoptada para ello forman la base para la invención reivindicada. La invención es un diseño de bobina helicoidal que consiste en múltiples unidades de bobinas helicoidales de sentido inverso, que son capaces de la elución de drogas, vienen en longitudes apropiadas para lesiones largas, difusas, tienen la capacidad de tener un diámetro de ahusamiento gradual y proporcionan todos los beneficios de un diseño pequeño de celda cerrada, mientras se mantiene la flexibilidad alta, la fuerza radial alta y resistencia al aplastamiento debido a la bobina helicoidal subyacente.

30 Aunque la invención reivindicada es adecuada para el sistema vascular periférico, la propia invención es mucho más amplia en su alcance y puede aplicarse a un gran número de dispositivos médicos. Cualquier dispositivo médico que se requiera para mantener la posición dentro de cualquier estructura anatómica tubular puede beneficiarse de esta invención.

35 SUMARIO DE LA INVENCION

40 Un modo de realización de la invención se refiere a un dispositivo para la colocación en un lumen, donde el dispositivo comprende uno o más segmentos, en el que cada segmento comprende una primera bobina helicoidal y una segunda bobina helicoidal de sentido de bobinado opuesto y cada segmento está conectado a otro segmento por una primera estructura, en el que la primera estructura cambia el sentido de bobinado de las bobinas, de tal manera que una bobina de un sentido de bobinado está conectada a la primera estructura y una bobina de un sentido de bobinado opuesto está conectada a la primera estructura, caracterizado por que el primera estructura comprende un punto de cruce formado donde divergen las primera y segunda bobinas y en el que los extremos de las primera y segunda bobinas se extienden más allá del punto de cruce de tal manera que la primera estructura se extiende en el espacio creado cuando divergen las primera y segunda bobinas y en el que la primera estructura empuja el extremo de la primera bobina helicoidal y el extremo de la segunda bobina helicoidal contra la pared del lumen y ejerce una fuerza sobre el cuerpo de lumen.

50 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

55 La Fig. 1 representa una malla que tiene una forma cuadrilátera; cuadrilátero general ABCD con ángulos interiores ABCD y paralelogramo PQRS con los ángulos interiores correspondientes pqrs y cheurón UVWXYZ. En el caso de un dispositivo ahusado, la altura del cuadrilátero en el extremo A es h1 y corresponde a la circunferencia del lumen en el extremo A y la altura h2 en el extremo C corresponde a la circunferencia del lumen en el extremo C. El ángulo interior "a" es complementario al ángulo de paso de la bobina helicoidal o de la estructura de enlace en el extremo A, que puede o no ser el mismo que el ángulo de paso "d" en el extremo C. En el caso especial de dispositivo de diámetro constante, el cuadrilátero general se reduce a un paralelogramo en el que el ángulo "s", que es complementario al ángulo "p", es el ángulo de paso de la bobina helicoidal y la altura h es la misma que la circunferencia del lumen. La longitud de la sección de malla cuadrilátera se toma como la longitud de la línea que conecta el punto medio de A al punto medio de C, en el paralelogramo es simplemente la longitud de S o P. Si el cheurón UVWXYZ se pliega a lo largo de la línea de pliegue, se convierte en un paralelogramo en el que los lados U y X se vuelven coincidentes así como V y W e Y y Z.

65 La Fig. 2 muestra un único segmento de un dispositivo médico de la invención con la estructura de enlace retirada para la visualización de la unión junto con las bobinas helicoidales derecha e izquierda.

La Fig. 3 muestra una malla que cubre parte de un dispositivo de la invención.

La Fig. 4 muestra el lado abierto del dispositivo de la invención donde la malla no comprensiva no está cubriendo el dispositivo en su configuración totalmente expandida.

La Fig. 5 muestra el dispositivo mirando hacia abajo del eje del dispositivo. La malla se ve cubriendo ligeramente más de la mitad del dispositivo en su forma totalmente expandida. Esta es una rotación de 90° de la Fig. 4.

Las Figs. 6-10 muestran rotaciones de un único dispositivo de la invención hechas de acuerdo con un modo de realización de la invención. Visible en la vista de la Fig. 6 (en el centro de la figura) está un punto de cruce en el que se unen las dos bobinas helicoidales izquierda y derecha de este segmento. En este modo de realización, se sueldan entre sí y la estructura de enlace se extiende por encima de este punto soldado. El dispositivo se muestra para rotar alrededor de su eje longitudinal en las Figs. 7-10 para ilustrar la estructura de enlace de este modo de realización.

La Fig. 7 muestra una rotación de 45 grados del dispositivo de la invención a partir de la Fig. 6. Se muestra para ilustrar cómo, en este modo de realización, la estructura de enlace está formada de y es continua con las fibras usadas para formar las bobinas helicoidales del dispositivo. Esto se aprecia cuando la parte de unión de las dos bobinas helicoidales se suelda junta como un punto de cruce, pero las fibras continúan con el paso similar a medida que empiezan a llenar el espacio creado cuando divergen las bobinas izquierda y derecha.

La Fig. 8 muestra una rotación de 90° del mismo dispositivo mostrado en la Fig. 7. Esta es una vista de la estructura de enlace en el centro que contiene dos rectángulos oscuros. Estos rectángulos se usan como ayuda para la radiopacidad y no son una parte de esta invención. Toda la estructura vista en el centro es el enlace de rotación del dispositivo.

La Fig. 9 muestra una rotación aproximada de 90° de la Fig. 8 y muestra la continuación del enlace por el lado trasero del dispositivo, llenando la brecha creciente entre las fibras izquierda y derecha.

La Fig. 10 muestra el extremo terminal de la estructura de enlace en este modo de realización. Uno puede apreciar que la parte de soldadura de donde se sueldan las fibras izquierda y derecha entre sí para iniciar la estructura de enlace es de alrededor de 180° desde el extremo terminal de la estructura de enlace mostrado aquí. Esta parte terminal de la estructura de enlace muestra una forma de "cola de milano". La forma de cola de milano en este modo de realización se usa para conectar el dispositivo al catéter de suministro, aunque sean posibles muchos otros medios de conexión y todos deberían considerarse dentro del alcance de esta invención.

Cabe destacar que las Figs. 6-10 muestran pequeños manguitos metálicos sobre el punto central del enlace de rotación que se visualizan predominantemente en estas figuras. En el modo de realización mostrado, los manguitos están fabricados de iridio de platino y están colocados en el stent para la radiopacidad. Existen otros medios de creación de radiopacidad, que son muy conocidos por los expertos en la técnica, tales como otros tipos de marcadores, que incluyen también la adición de agentes radiopacos en el polímero.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE MODOS DE REALIZACIÓN EJEMPLARES

Como se usa en el presente documento, el término "dispositivo" o "dispositivo médico" o "stent" se refiere a una estructura enrollada que puede estar colocada dentro de un lumen o de un órgano de un humano o animal. Los dispositivos de la invención pueden servir cualquier número de funciones que incluyan, pero que no se limiten a, un soporte estructural, el suministro de fármacos y el mantenimiento de la permeabilidad de una cavidad o lumen. Las estructuras enrolladas dentro de un lumen pueden servir también para anclar otros aparatos médicos, tales como filtros, y en catéteres permanentes, etc. dentro del lumen.

Como se usa en el presente documento, el término "bobina" se refiere a un bucle en espiral que contiene un número real múltiple de revoluciones completas.

Los dispositivos médicos de la invención se componen de dos tipos generales de estructuras: una o más fibras enrolladas en bobinas helicoidales y estructuras de enlace que conectan dos bobinas helicoidales de sentido de bobinado opuesto. Como se usa en el presente documento, el término "fibra" se usa desde el principio hasta el fin para identificar un elemento alargado usado para crear las bobinas helicoidales, cuya longitud (si se desenrolla de la forma de bobina) es típicamente mayor que cualquier otra dimensión física. Mediante el uso del término "fibra" no hacemos ninguna hipótesis sobre el tipo de material que puede usarse. Por ejemplo, cualquier tipo de metal, cualquier aleación de metal o cualquier aleación con memoria de forma; cualquier polímero, mezcla o copolímero; o cualquier cerámica puede usarse para formar una fibra de la invención. Adicionalmente, las fibras de la invención pueden ser redondas, ovaladas, rectangulares o de cualquier otra forma de sección transversal. De hecho, un modo de realización preferido no usa una sección transversal circular. Las fibras de la invención incluyen los elementos extrudidos, pero seguramente uno podría imaginar un tubo hueco con partes cortadas dejando una forma residual de

una bobina helicoidal, por ejemplo, que se incluiría también en el concepto del término "fibra" como se usa en el presente documento.

Las estructuras de enlace se definen a continuación, pero pueden estar compuestas de fibras como se ha definido anteriormente o pueden ser de cualquier otro material o diseño. Un propósito de las estructuras de enlace es conectar bobinas helicoidales de sentidos de bobinado opuestos (a la izquierda y a la derecha). Por lo tanto, las estructuras de enlace pueden estar compuestas de o ser continuas con la(s) fibra(s) de las bobinas helicoidales o pueden unirse con las fibras de las bobinas helicoidales. Todas las estructuras de enlace de los dispositivos de la invención no necesitan tener el mismo diseño como se explicará a continuación.

Una fibra de la invención, cuya sección transversal es preferentemente no circular, tiene forma de bobina helicoidal (orientada hacia la izquierda o la derecha) para un número de giros, creando así un lumen abierto. No existe ninguna restricción para el número de giros que comprendan una bobina helicoidal. Matemáticamente, una bobina helicoidal se define como cualquier elemento estructural cuyas coordenadas x , y y z pueden describirse de forma paramétrica por un radio r y por un ángulo θ usando las ecuaciones paramétricas siguientes: $x = r \cos(\theta)$; $y = r \sin(\theta)$; $z = c\theta$, donde $c = L/(2\pi n)$, donde L es la longitud de la bobina helicoidal y donde n es el número de giros en la bobina. La invención no limita el uso del término "bobina" para los ejemplos donde $\theta > 2\pi$. Por lo tanto, se permiten los bucles parciales, es decir, se permite que n sea mayor o menor que 1. Las bobinas de esta invención incluyen los que siguen estrictamente los criterios definidos anteriormente de forma matemática. Sin embargo, debería entenderse que las variaciones de dicha bobina, por ejemplo, pero no se limitan a permitir que "c" se exprese como una función en lugar de una constante, están dentro del alcance de esta invención. Otras variaciones que incluyen, pero no se limitan a, la fibra en su condición desenrollada que tiene una forma curvilínea específica están también dentro del alcance de esta invención. Una dicha posibilidad es crear una fibra cuya forma antes de crear la bobina sea periódica de alguna forma, tal como sinusoidal, de diente de sierra, de onda cuadrada o cualquier otra dicha curva. La periodicidad puede ser constante o variable, lo que significa que la amplitud, el periodo o la fase puede cambiar sobre la longitud de la fibra. Cuando una dicha fibra con la periodicidad constante o variable se enrolla luego alrededor de un mandril para crear la bobina helicoidal de esta invención, la ubicación del material de la fibra en cualquier punto dado no se encontrará por la definición paramétrica anterior de una bobina helicoidal. Sin embargo, se considera que todos dichos casos específicos caen dentro del alcance y de la intención de esta invención.

Con el fin de invertir el sentido de bobinado del dispositivo, la fibra de una primera bobina helicoidal forma, o está conectada a, una estructura de enlace. Una segunda bobina helicoidal de sentido de bobinado opuesto con respecto a la primera bobina helicoidal está conectada a, o emana de, la estructura de enlace y continúa alargando el lumen abierto para el mismo o número o diferente de vueltas como la primera bobina helicoidal. Esta unidad fundamental de dos bobinas helicoidales de sentido de bobinado opuestas unidas por una estructura de enlace es el elemento básico de los dispositivos de la invención, y se llama segmento. El segmento se compone de dos bobinas helicoidales que son coaxiales (en línea) y tienen sentidos de bobinado opuestos (una es una bobina izquierda y la otra es una bobina derecha). Las bobinas están unidas extremo a extremo, por una estructura de enlace, de aquí en adelante llamada enlace de rotación. Las dos bobinas unidas representan un segmento del dispositivo. Múltiples segmentos pueden estar colocados extremo con extremo para formar un dispositivo completo. No existe límite teórico para los tamaños de los segmentos individuales ni para el número de segmentos que puedan unirse. Los segmentos están siempre unidos entre sí por una estructura de enlace referida en el presente documento como enlace estacionario.

Los segmentos deben estar unidos de manera que preserven el orden alternativo de los sentidos de bobinado. Por ejemplo, si se pide al primer segmento del dispositivo bobina izquierda (L) y luego bobina derecha (R) como se observa el dispositivo a partir del extremo más cercano al usuario después de conectarlo al catéter de suministro y alejarlo más, entonces el pedido LRLRLR ... etc., y dos segmentos no pueden poner dos bobinas izquierdas ni dos bobinas derechas entre sí.

Múltiples segmentos pueden unirse entre sí mediante estructuras de enlace. La estructura de enlace (o primera estructura) que une segmentos se refieren como "enlaces estacionarios". Las dos bobinas helicoidales comprendidas dentro de un segmento son generalmente coaxiales, pero no se les requiere serlo. La estructura de enlace (o segunda estructura) que une dos bobinas helicoidales con sentido opuesto dentro de un segmento se refiere como "enlace de rotación". Los enlaces de rotación y estacionarios pueden ser de los mismos diseños o diferentes, pero en ambos casos conectan siempre las bobinas helicoidales de sentido de bobinado opuesto. Cuando uno comienza en el extremo del dispositivo médico, que, cuando se monta en los medios de suministro, está entonces más cercano a la persona que implanta el dispositivo, el primer enlace se numera 1, y siempre es un enlace de rotación. Si el dispositivo médico se compone de múltiples segmentos, entonces los enlaces numerados impares 1, 3, 5, etc. están rotando, mientras que los enlaces numerados pares son enlaces estacionarios. Tenga en cuenta que siempre existirá un número impar de vínculos totales.

Todos los enlaces estacionarios tienen al menos los requisitos siguientes: (1) la estructura de enlace debe invertir el sentido de la bobina (cambiando una bobina derecha a una bobina izquierda o viceversa); (2) la estructura de enlace debe llenar ampliamente el vacío creado cuando divergen adicionalmente las fibras izquierda y derecha. Esto es

porque se verán que son divergentes las dos bobinas si una hace rotar el dispositivo alrededor de su eje longitudinal. Esta brecha creciente entre bobinas divergentes, si se deja sin llenar por la estructura de enlace, podría conducir a resultados clínicos inaceptables; (3) la estructura de enlace deberá ejercer fuerza sobre el lumen corporal empujando los extremos de la bobina unidos por ese enlace contra la pared luminal; y (4) la estructura de enlace debe proporcionar un medio de conexión con el catéter de suministro. Se requiere que los enlaces de rotación inviertan el sentido de las bobinas helicoidales unidas y deben proporcionar también un medio de conexión del dispositivo médico a un mecanismo de suministro. Pueden, pero no se les requiere, cumplir con los otros requisitos de enlaces estacionarios.

En cualquier dispositivo dado de la invención, los enlaces de rotación y estacionarios son capaces de tener el mismo diseño, pero no tienen que hacerlo necesariamente. Los términos de rotación y estacionario que se aplican a los enlaces se originan a partir de su conexión al catéter de suministro. Los enlaces de rotación y estacionarios enlaces no necesitan tener la misma geometría o diseño. Los segmentos adyacentes no necesitan ser del mismo tamaño, de diámetro o de longitud. Dentro de un segmento, las dos bobinas pueden ser también de tamaño diferente en términos de diámetro y de longitud. No existen restricciones en el número de vueltas que la bobina puede o debería tener en cada bobina de cualquier segmento. De hecho, para los dispositivos ahusados, el número de vueltas y el diámetro diferirán potencialmente dentro de un único segmento y a través de segmentos.

Está también dentro del alcance de la invención que cada una de las bobinas helicoidales y los enlaces están fabricados de materiales diferentes. Pueden estar fabricados opcionalmente de un material de memoria de forma, por ejemplo, nitinol. Otros tipos de metales tales como aleaciones de cromo de cobalto, acero inoxidable, otros metales y aleaciones, polímeros, cerámicas y similares pueden usarse también en la construcción de las bobinas helicoidales y los enlaces.

Los extremos terminales de la invención pueden ser continuos con la bobina o pueden construirse con un cambio distinto de sentido con referencia al sentido de la bobina helicoidal. Este cambio de sentido puede ser necesario para que el sistema de catéter de suministro agarre el dispositivo médico para permitir la carga y la liberación adecuadas. El cambio de ángulo distinto puede consistir en segmentos rectos o, en ciertos modos de realización, contener curvas de terminación, bucles u horquillas. En un modo de realización preferido, estos segmentos de extremo, de cualquier geometría, son para el propósito de conectar el dispositivo médico al medio de suministro.

La forma de sección transversal de la fibra usada para construir la bobina helicoidal puede ser redonda, ovalada o de cualquier otra forma. La propia fibra puede contener agentes terapéuticos, tener un recubrimiento que contenga fármacos o no tener ningún fármaco en absoluto. Como se usa en el presente documento, el término fármacos se usa para referirse por referencia y por ejemplo a toda la Farmacopea Estadounidense como ejemplos válidos pero no limitativos de fármacos que puedan cargarse en el mismo. La fibra puede contener también especies biológicamente activas tales como proteínas, factores de crecimiento, citoquinas, enzimas, quimiocinas, anticuerpos, proteínas nucleares tales como factores de transcripción o cualquier otra molécula que consista en péptidos, oligopéptidos o secciones que contenga ácidos nucleicos tales como ARN o ADN bicatenario o monocatenario. Las fibras podrían incluir también polisacáridos con o sin proteínas conectadas u otro aminoácido o grupos de ácido nucleico. También dentro de este grupo están las moléculas o conjuntos de moléculas que están diseñados para imitar la función de dichas moléculas nombradas anteriormente, tales como los biosimilares, los bioMEMS y similares

En un modo de realización preferido de la invención, una o más mallas no circunferenciales no expandibles están conectadas a la estructura de bobina o de enlace del dispositivo. La forma de cada malla es un cuadrilátero en el que, en el caso más general, no se requiere que las dos patas tengan la misma longitud, ni se requiere que dos lados cualesquiera sean paralelos. Sin embargo, en el caso de un dispositivo de diámetro constante, el cuadrilátero se reducirá a un paralelogramo como se muestra en la Fig. 1.

En el caso de un dispositivo de diámetro constante, la altura del paralelogramo tiene la misma medición que la circunferencia del lumen corporal objetivo. La longitud de la malla es de tal manera que la suma de todas las longitudes de todas las mallas conectadas es mayor que o igual al extremo global hasta la longitud de extremo del dispositivo. Por ejemplo, en un modo de realización preferido, pueden existir cuatro mallas conectadas a un dispositivo de diámetro constante. La altura de los cuatro paralelogramos de malla es la misma y es igual a la circunferencia de lumen objetivo y las longitudes de los paralelogramos de malla son todos aproximadamente 1/4 de la longitud total (extremo a extremo) del dispositivo. Puede existir cierta cantidad de solapamiento axial de los componentes de malla y, por lo tanto, la suma de las longitudes de las piezas de malla puede, en la mayoría de modos de realización, exceder la longitud total del dispositivo diseñado. Las secciones de malla están conectadas de manera que, cuando el dispositivo está dentro del lumen corporal, los segmentos de malla cubren el lumen con cierta cantidad de solapamiento axial y radial permitida. El dispositivo médico es libre de rotar o moverse con respecto a las secciones de malla excepto en estos puntos de conexión.

Otro aspecto de esta invención es el uso potencial de la malla como depósito de suministro de fármacos. Esto puede lograrse de dos formas. En primer lugar, un agente terapéutico (como se usa para las fibras de las bobinas helicoidales) puede estar dentro de las hebras de la malla, o como recubrimiento en el exterior de las hebras, o, en

un modo de realización preferido, cargarse en un hidrogel u otro material que se mantenga en su lugar entre las hebras de la malla, o cualquier combinación de estos procedimientos para cargar fármacos en la malla. Cada uno de estos procedimientos para cargar la malla con fármacos proporciona la variación de la cinética de liberación del fármaco contenido.

El método para fabricar el dispositivo de la invención dependerá en gran medida del tipo de material del que esté compuesto. En un modo de realización, la fibra que comprende el dispositivo médico está fabricada de un polímero que tiene capacidades de memoria de forma. En este caso, el polímero puede enrollarse alrededor de un mandril, teniendo el mandril características que permiten que la fibra polimérica invierta el sentido y forme las estructuras de enlace correspondientes. Típicamente, la malla está conectada al dispositivo mientras que sigue conectada al mandril para facilitar la fabricación. El mandril con la fibra de polímero y la malla se trata entonces de manera que se requiere que el polímero tome permanentemente la forma del mandril. De forma frecuente, esto se logrará a través del calentamiento y del enfriamiento de la fibra de mandril y de polímero. Después del proceso de memoria de forma, el dispositivo médico se corta a longitudes apropiadas y se retira del mandril. El dispositivo está ahora listo para cargarse en un catéter de suministro para la fase de procesamiento siguiente, que puede ser típicamente embalaje, esterilización y envío.

Aunque el tratamiento térmico se incluye en el modo de realización anterior, como medio de ajuste de la forma de la fibra de polímero, este ejemplo no está destinado a ser limitativo y pueden aplicarse otros procedimientos de configuración de una forma en la fibra de polímero. Por ejemplo, son posibles medios químicos, eléctricos, de irradiación o mecánicos en función del material usado en la creación de la fibra. Claramente, los metales y las cerámicas requieren procesos de fijación de forma diferentes que un polímero.

En otro modo de realización preferido, la materia prima puede comenzar como un tubo hueco sólido y la bobina y los enlaces de conexión se cortan mediante láser u otros medios a partir de un tubo sólido. Para ciertos materiales, tales como, por ejemplo, nitinol, puede preferirse este procedimiento de producción.

El prolapso de tejido o el andamiaje insuficiente se considera el mayor problema al que se enfrentan los dispositivos basados en bobinas helicoidales. La presente invención aborda esta necesidad insatisfecha incorporando secciones de malla no expandibles conectadas al dispositivo en ubicaciones específicas. Esta malla proporciona un dispositivo basado en bobinas con todas las ventajas de un dispositivo de diseño pequeño de celda cerrada, todavía conserva las ventajas inherentes de una bobina helicoidal.

Esta invención aborda los problemas de reestenosis de dos formas. En primer lugar, la malla está diseñada para reducir el prolapso de tejido, que puede ser una causa principal de reestenosis. Por lo tanto, reduciendo el prolapso puede reducirse también la reestenosis. La malla distribuye también las tensiones mecánicas de forma mucho más uniforme a través de la pared luminal. Esto evita ubicaciones en la pared arterial con tensiones considerablemente más altas que las áreas circundantes, lo que ha demostrado que se correlaciona con la reestenosis. La segunda forma en la que el dispositivo de esta invención limita la reestenosis es mediante la capacidad de ofrecer una amplia gama de agentes farmacéuticos, incluyendo los medicamentos diseñados para ser antirreestenosis, antiproliferativos, antiinflamatorios u otros.

La fibra usada para crear las bobinas de esta invención posee también la capacidad de suministrar entidades derivadas de forma biológica y biosimilares tales como, pero no se limitan a: péptidos, proteínas, factores de crecimiento, enzimas, citocinas, quimiocinas, factores de transcripción, proteínas nucleares, porforinas, proteínas tubulares y cualquier otra molécula compuesta en su totalidad o parcialmente de los péptidos. Adicionalmente, las familias de los polisacáridos, oligosacáridos, glicoproteínas y carbohidratos pueden estar incluidas en las fibras. Los oligonucleótidos de ARN o ADN monocatenario o bicatenario, u otras combinaciones de cualquiera de los anteriores, pueden estar incluidos también en las fibras. También incluidas sin limitar el alcance de la invención están las moléculas similares fabricadas en procesos no biológicos ya que pueden ser familiares para los expertos en la técnica.

Además, la capacidad de crear las fibras que componen las bobinas y, potencialmente, las estructuras de enlace a partir de las extrusiones de fibras multicapas y multicomponentes en las que cada capa o componente de la fibra puede incorporar uno o más de los tipos de fármacos mencionados anteriormente se cubre también por la presente invención. Esta capacidad multicomponentes imparte la capacidad de tener la liberación de fármacos que tiene preferencia direccional. Por ejemplo, si la fibra que comprende la bobina se extrude de tal manera que la mitad externa de la fibra contiene fármaco A y la mitad interna contiene el fármaco B, es entonces razonable esperar que la mayoría del fármaco A entraría en la pared y la mayoría del fármaco B entraría en el lumen.

El dispositivo de la invención aborda los problemas de suministro de la forma siguiente. El dispositivo de la invención altera el sentido de la bobina, es decir, desde la rosca derecha hasta la rosca izquierda a intervalos bajo la longitud del stent en estructuras conocidas como enlaces. Un enlace es el punto donde el sentido de la bobina cambia. El concepto de invertir el sentido de la bobina se conoce en la técnica. Sin embargo, las invenciones de la técnica anterior carecen del concepto de estructuras de enlace para llenar los vacíos creados por la divergencia de las bobinas helicoidales, dejando grandes áreas sin soporte de la pared luminal. Para muchas aplicaciones clínicas,

estas grandes áreas sin soporte representan una situación insostenible que se resuelve mediante el concepto de la estructura de enlace como se describe en la invención reivindicada.

Los dispositivos de la invención están conectados al medio de suministro en los extremos distal y proximal del dispositivo y en cada enlace. La conexión del dispositivo al medio de suministro puede hacerse usando cables de retención, ganchos, pasadores, clavijas en los orificios o cualquier medio mecánico conocido por los expertos en la técnica. El dispositivo está diseñado para hacerse rotar de manera que cada uno de los otros puntos de conexión se haga rotar respecto a los puntos de conexión adyacentes. El hecho de que la bobina cambia de sentido en los enlaces permite que todo el stent se reduzca de esta forma girando cada uno de los otros puntos de unión un solo sentido. Por lo tanto, el dispositivo de esta invención se reducirá sobre el catéter en muy pocas rotaciones independientemente del número de secciones de bobina. Esto resuelve el problema de tratar con un sistema de administración difícil. Acelera también drásticamente el suministro del dispositivo de esta invención a medida que reduce el número de rotaciones requeridas para reducir y desenrollar el stent.

En contraste con los problemas de movimiento y de salto demostrados por los stents de bobinas helicoidales conocidos anteriormente y por otras causas de la colocación imprecisa del stent, el medio de suministro usado en el presente documento es capaz de desenrollar el dispositivo para casi adosarse por completo a la pared interior del lumen antes de liberar el acoplamiento mecánico entre el stent y el catéter de suministro. Bajo este escenario, el stent se coloca antes de liberarse, permitiendo una colocación muy precisa del stent.

El problema con la implantación del poste de la migración del stent se resuelve de dos formas. La primera forma que es única para ello y una parte de la invención es la cubierta de malla, lo que aumenta el agarre que el stent tiene en la pared del lumen. La segunda es el sentido inverso de las bobinas. El concepto de la estructura de enlace es un punto diferenciador aquí de nuevo, ya que uno de los requisitos de la estructura de enlaces es que ejerce una fuerza sobre las bobinas unidas por ese enlace, y este aumento de la fuerza aumenta la fuerza de fricción que sostiene el stent a la pared arterial, reduciendo de ese modo la capacidad del stent para migrar después de la implantación.

El problema con longitudes cortas del stent se resuelve también por el sentido de inverso de las bobinas del stent.

El problema de la baja resistencia a colapsar bajo una carga de cizallamiento se resuelve usando fibras que no son redondas, sino que tienen un ancho grande para proporciones de grosor independientes de su forma de sección transversal exacta.

El medio de implementación de un stent de ahusamiento para bobinas helicoidales es una característica única de la invención como se ha descrito anteriormente alterando el número de giros por bobina y/o la separación entre los puntos de conexión.

Con el fin de entender claramente qué aspectos de lo anterior se reivindican únicos de esta invención, la Tabla 1 enumera los elementos del requisito de diseño que están únicamente satisfechos por esta invención.

Tabla 1

Problema	Solución a través de invención reivindicada	
Prolapso de tejido	El prolapso de tejido, que puede dar como resultado el andamiaje insuficiente, se considera el mayor problema al que se enfrentan los stents basados en bobinas helicoidales. Esta invención aborda esta necesidad insatisfecha incorporando un una malla, película, lámina o espuma no expandible y no comprensiva conectada al exterior del stent en ubicaciones específicas. Esta malla proporciona un stent de bobina con todas las ventajas de un stent de diseño pequeño de celda cerrada, todavía conserva las ventajas inherentes de una bobina helicoidal.	
	Diferenciación de la técnica	La malla de esta invención difiere de tres formas importantes: 1) es no expandible, 2) es no comprensible y 3) se usa en un stent autoexpandible
Migración del stent	La migración del stent es un problema importante con los stents de una única bobina helicoidal, ya que son capaces de "mover en espiral" hacia abajo la arteria. Esta invención aborda este problema mediante dos enfoques, en concreto, la malla e invirtiendo el sentido del bobinado del stent. La malla proporciona una tracción aumentada contra la pared arterial e, inicialmente, "protege" la pared arterial de la estructura de bobina dentro, estructura de bobina que es la supuesta causa de la migración de "movimiento en espiral". A medida que se degrada la malla y expone la bobina a la pared arterial, el segundo enfoque, el de invertir el sentido de la bobina bloquea la migración de "roscar en espiral". Esto ocurre porque esas fuerzas fisiológicas obligan a inducir a una bobina derecha a "mover en espiral" hacia abajo la arteria tenderían a dilatarse y a "anclar" una bobina izquierda y viceversa. De esta forma, el stent de esta invención se convierte en "autoanclaje". El concepto de las estructuras de enlace que ejercen una fuerza sobre las bobinas y la pared arterial es también importante en este sentido.	

	Diferenciación de la técnica	Esta invención se diferencia en los requisitos de las estructuras de enlaces que conectan los segmentos de bobina. En esta invención, se requiere específicamente que los enlaces estacionarios cambien no solamente el sentido de bobinado de la bobina, sino que llenen el espacio detrás del enlace donde divergen las bobinas derecha e izquierda. Clínicamente, esto es extremadamente importante ya que la brecha creada entre los segmentos de bobina cuando los enlaces estacionarios están presentes conduce a los problemas siguientes cuando se usa en el cuerpo humano y, concretamente, en el sistema cardiovascular: 1) área aumentada para el prolapso de tejido, 2) falta de soporte de la lesión, 3) capacidad reducida para tratar con disecciones, 4) capacidad reducida para tratar con la placa vulnerable y 5) en el caso en el que la elución de fármacos se combina con un stent de este diseño, no existiría una pérdida dramática de uniformidad de fármacos, lo que puede afectar negativamente el rendimiento de un stent de elución de fármacos.
Limitado a longitudes cortas y a diámetro constante	La reducción trata cada bobina por separado y cada una se reduce como su propia unidad. El stent puede ser tan largo como sea necesario añadiendo simplemente más segmentos. Cambiando la frecuencia de enlace, y/o los giros por enlace, es posible crear un stent ahusado.	
	Diferenciación de la técnica	Esta es la única invención que permite stents basados en bobinas helicoidales, autoexpandibles y ahusadas.

En un modo de realización, una sección de malla está conectada al dispositivo médico de la forma siguiente. Se suelda, se pega o se conecta de otra forma a lo largo de un borde completo, por ejemplo, a lo largo de la línea A o P en la Fig. 1, sobre las bobinas en o cerca del extremo del dispositivo médico. Otras secciones de malla pueden estar conectadas de forma similar a las estructuras de enlace o a lo largo de la fibra en otras ubicaciones en todo el dispositivo. Se calcula que la altura de la malla (como se ilustra en la Fig. 1) es aproximadamente la circunferencia del dispositivo médico en su ubicación corporal deseada. Por ejemplo, si el dispositivo médico se fabrica en un diámetro uniforme de 4,0 mm y el diámetro luminal ideal para este dispositivo médico posterior a la implantación era de 3,0 mm, entonces la altura de cada sección de malla sería la circunferencia de un lumen de 3,0 mm de diámetro, o 3π mm, y la sección de malla cubriría el 75 % de la circunferencia del dispositivo en su configuración completamente expandida (como se fabrica).

En otro modo de realización, las secciones de malla pueden estar conectadas al dispositivo a lo largo de dos bordes (ambas líneas A y C o P y R en la Fig. 1). En este modo de realización, la malla solamente puede estar conectada en los extremos distal y proximal (es decir lo más lejos o lo más cerca del usuario cuando el dispositivo esté conectado al catéter de suministro) y en estructuras de enlace estacionario. En este modo de realización, la malla no puede estar conectada a la bobina o a enlaces de rotación. Este modo de realización elimina el riesgo de que la malla pueda no estar exactamente en su lugar cuando se despliegue, pero lo hace en una pérdida de cumplimiento.

En otro modo de realización preferido más, la malla está conformada como cheurón UVWXYZ como se muestra en la Fig. 1. La línea T se conecta entonces a un lugar en el interior de una estructura de bobina o de enlace del dispositivo. Uno o más bucles de la bobina de stent se hacen pasar sobre el segmento de malla, que se pliega entonces en una mitad a lo largo de la línea de pliegue como se muestra en la figura 1, atrapando cierto número de bucles de la bobina y trayendo la línea X directamente en la línea superior U. La línea X se conecta entonces al exterior de la misma bobina o enlace como la línea U, que forma un bucle cerrado de malla que se extiende desde la línea U alrededor de la línea plegada hacia la línea X. El bucle de la malla formada ahora proporciona una superficie de malla interna y externa en el dispositivo.

En otro modo de realización, un resultado similar puede producirse partiendo de una malla trapezoidal. En este caso, puede plegarse también como se ha descrito anteriormente para el cheurón, del mismo modo que forma un bucle de malla que atrapa una o más bobinas del dispositivo. En este modo de realización, sin embargo, en lugar de terminar entonces con una forma de paralelogramo después de doblarla, da como resultado una forma de rombo, que, para la mayoría de aplicaciones, da cobertura suficiente del dispositivo y da como resultado aún la malla en el interior y en el exterior de las bobinas.

En otros modos de realización más, es posible conectar las mallas en forma de cuadriláteros o paralelogramos a exclusivamente la superficie interna del dispositivo como se describe anteriormente para la conexión al exterior. Por lo tanto, es posible en diversos modos de realización de esta invención que la malla exista exclusivamente en el exterior, exclusivamente en el interior o que rodee el interior y el exterior del dispositivo.

Aunque esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes, se describen con detalle modos de realización preferidos de la invención. Esta descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no está destinada a limitar la invención a los modos de realización particulares ilustrados.

En un modo de realización, las longitudes de la cantidad total de todos los segmentos de malla pueden ser significativamente menores que el extremo total hacia la longitud de extremo del dispositivo. En este caso, existen una o más secciones del dispositivo sin ninguna malla que lo cubra. Esto puede ser útil si uno es consciente de razones anatómicas tales como bifurcaciones o ramas principales, etc., donde una malla podría presentar potencialmente un riesgo. Uno podría colocar entonces el dispositivo en el lumen de tal manera que el segmento sin malla contiene la bifurcación. En un procedimiento independiente, puede ser posible deslizar las bobinas de manera que la bifurcación o rama esté totalmente sin obstruir.

En otro modo de realización, la malla puede reemplazarse con una lámina sólida o perforada, con una película o con una espuma. La conexión de la lámina sólida, película o espuma sería similar a la malla.

En un modo de realización, los ejes longitudinales de las bobinas no están alineados entre sí. En este modo de realización, el dispositivo sirve para el propósito de funcionar en un lumen principal y en una rama lateral. En este modo de realización, como en otros, no existe ninguna restricción de que el diámetro de los dos conjuntos de bobinas sea similar.

En un modo de realización, la malla, la película, la lámina, la espuma, etc. está conectada al lado luminal de la fibra en lugar de en el (lado orientado hacia el tejido) exterior. Esta inversión de conexión permite que la lámina, la película, la malla o la espuma forme el revestimiento interno del dispositivo.

En otro modo de realización, múltiples dispositivos cada uno de los cuales es un segmento largo se cargan en un catéter de suministro. El catéter de suministro es capaz de reducir todos los dispositivos de forma simultánea para la inserción en el cuerpo, pero liberando de cada dispositivo de forma individual. El médico que opera entonces tiene el poder de decidir cuántos segmentos de dispositivo se implantarán en esa ubicación anatómica.

En otro modo de realización, la malla, la espuma, la lámina o la película (membrana) forma un bucle, que está conectado y que recubre el dispositivo médico de tal manera que la fibra que forma la estructura helicoidal se intercala entre una membrana interna y externa.

En un modo de realización de la invención, el dispositivo médico es un stent diseñado para el sistema de arteria periférica. Este modo de realización se ha discutido detenidamente en esta invención.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico se usa como un anclaje para los injertos de vena. En la práctica, la vena safena se usa en la cirugía de injerto de derivación coronaria (CABG) de forma rutinaria. Los problemas con estos injertos de vena se inician comúnmente en el sitio de la anastomosis. El dispositivo médico de esta invención podría actuar como un punto de anclaje para ayudar a curar la anastomosis y a disminuir el tiempo de cirugía, aumentando potencialmente la longevidad del injerto y la reducción del riesgo asociado con la práctica médica actual.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un injerto de stent que podría usarse para tratar aneurismas en un número de ubicaciones anatómicas tales como la aorta, así como los aneurismas cerebrales.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un stent adecuado para aplicaciones coronarias y, específicamente, para abordar el problema patológico de la placa vulnerable.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un anclaje para un filtro de vena cava. En este modo de realización, es probable que un segmento sea todo lo que se necesitaría y que el diseño del enlace sería de tal manera que el filtro de cava de vena conectado en ese punto o que la estructura de enlace estaría compuesto de filtro. Esto crearía un anclaje que puede estar colocado en el flujo, ser no migratorio, tener una respuesta baja de reestenosis, tener la capacidad de suministrar localmente fármacos al tejido de la pared vascular y puede proporcionar potencialmente un medio sencillo de implantación en el interior del lumen corporal.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un anclaje para catéteres permanentes que pueden acostumbrarse a dichos propósitos tales como la monitorización intravascular, la alimentación, el suministro de fármacos etc. Dichos catéteres permanentes pueden usarse también en el tracto digestivo como tubos de alimentación, durante el embarazo de alto riesgo como monitorización fetal o cualquier otro propósito conocido por los expertos en la técnica. En estos modos de realización, la estructura de enlace podría incluir simplemente un procedimiento para unir el catéter permanente. De esta forma, se asegura que el catéter permanecerá bien anclado y puede tener una posición fija en el lumen respecto a la pared en el punto de conexión.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un anclaje de derivación arteriovenosa (AV).

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un dispositivo vasoclusivo.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un stent traqueal. En este modo de realización, los estados de enfermedad tales como la malasia traqueal pueden tratarse manteniendo la permeabilidad de la vía aérea. El obstáculo actual más significativo con el tratamiento de esta condición en particular es que se presenta al nacer, pero el paciente requiere tratamiento durante períodos prolongados. Por lo tanto, la mejor práctica actual es la inserción de un tubo, pero ese tubo debe reemplazarse a medida que el paciente crece y se inserta otro tubo. Es la retirada del tubo la que es particularmente difícil y peligroso. Por lo tanto, un stent traqueal fabricado de materiales biodegradables puede ser ideal, ya que no sería necesario que el viejo dispositivo se retirara y solamente necesitaría ser repetido múltiples veces la operación mucho más simple y más segura de la inserción. La naturaleza autoexpandible de la presente invención permitiría cierta cantidad de crecimiento del paciente antes de la degradación del dispositivo.

En otro modo de realización preferido de esta invención, el dispositivo médico es un stent bronquial.

En otro modo de realización preferido de esta invención, el dispositivo se usa en aplicaciones del tracto urinario. El dispositivo podría usarse como un tratamiento adyuvante para la retirada de cálculos renales. En este caso, el dispositivo mantiene la permeabilidad de la uréter.

En un modo de realización de esta invención, el dispositivo es un stent de las trompas de Falopio que va a usarse para los casos en los que la inversión quirúrgica de una ligadura de trompas se vuelve cerrada debido al crecimiento de los tejidos circundantes, lo que puede ocurrir, por ejemplo, en el caso de los tumores, etc. Los stents de Falopio se usan también en la inversión quirúrgica de una ligadura de trompas.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un stent para el sistema biliar.

En otro modo de realización de esta invención, el dispositivo médico es un stent para su uso en la disfunción eréctil. Un 20-30 % de los pacientes que toman medicamentos tales como Viagra para la disfunción eréctil no responden a la medicación. Un stent muy pequeño para abrir el flujo de sangre podría mejorar estos pacientes dramáticamente.

En otro modo de realización preferido de esta invención, el dispositivo médico se usa en el esófago para tratar diversos síndromes tales como el esófago de Barret u otras condiciones que pueden requerir un stent.

En otro modo de realización preferido de esta invención, el dispositivo médico se usa para tratar pacientes con enfermedad de Crohn manteniendo un lumen abierto y suministrando fármacos apropiados para la pared del tracto digestivo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la colocación en un lumen, comprendiendo el dispositivo:
 - 5 uno o más segmentos, en el que cada segmento comprende una primera bobina helicoidal y una segunda bobina helicoidal de sentido de bobinado opuesto y cada segmento está conectado a otro segmento por una primera estructura, en el que la primera estructura cambia el sentido de bobinado de las bobinas, de tal manera que una bobina de un sentido de bobinado está conectada a la primera estructura y una bobina de un opuesto sentido de bobinado está conectada a la primera estructura, caracterizado por que la primera estructura comprende un punto de cruce formado donde las dos bobinas helicoidales se sueldan entre sí y la primera estructura se extiende por encima de este punto de soldadura de tal manera que la primera estructura se extiende en el espacio creado cuando divergen la primera y la segunda bobinas, y en el que la primera estructura empuja el extremo de la primera bobina helicoidal y el extremo de la segunda bobina helicoidal contra la pared del lumen y ejerce una fuerza sobre el cuerpo de lumen.
 - 15 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera estructura comprende un medio de conexión que conecta de forma extraíble el dispositivo a un medio de suministro.
 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1-2, en el que las bobinas y la primera estructura ejercen fuerzas sobre una pared de un lumen en el que está colocado el dispositivo, en el que el efecto de dichas fuerzas sostiene el dispositivo en su lugar dentro del lumen.
 - 20 4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 a 3, en el que cada segmento comprende una primera bobina y una segunda bobina de sentido de bobinado opuesto y la primera y segunda bobinas están conectadas por una segunda estructura.
 - 25 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la segunda estructura comprende un medio de conexión que conecta de forma extraíble el dispositivo a un medio de suministro.
 - 30 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 a 5, en el que el dispositivo comprende una o más secciones de una cubierta que encierra parcialmente el dispositivo circunferencialmente.
 7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que las secciones comprenden una malla, una lámina, una tela, una espuma o una película.
 - 35 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una o más secciones de una cubierta que abarcan colectivamente la longitud del dispositivo desde un extremo al otro y están conectadas a diferentes ubicaciones en el dispositivo que incluyen, pero no se limitan a, en o cerca de los extremos de la dispositivo, en o cerca de las primeras estructuras del dispositivo, o en cualquier otra ubicaciones.
 - 40 9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que las secciones de la cubierta están conectadas al dispositivo a lo largo de un borde de la cubierta o están conectadas al dispositivo a lo largo de bordes opuestos de la cubierta.
 - 45 10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno o más segmentos comprenden uno o más fármacos que se liberan en un lumen o en la pared del lumen.
 11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8-9, en el que una o más secciones de cubierta comprende fármacos.
 - 50 12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el diámetro del dispositivo es constante a lo largo de su longitud.
 13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el diámetro del dispositivo varía a lo largo de su longitud.
 - 55 14. Un sistema que comprende al menos un medio de suministro, en el que el medio de suministro está conectado de forma extraíble a uno o más dispositivos de acuerdo con las reivindicaciones 1-13.
 - 60 15. El sistema de acuerdo con la reivindicación 14, donde el medio de suministro libera uno o más dispositivos en una ubicación específica dentro de un lumen y en el que el medio de suministro comprende opcionalmente uno o más catéteres y/o un mecanismo de suministro mecánico.

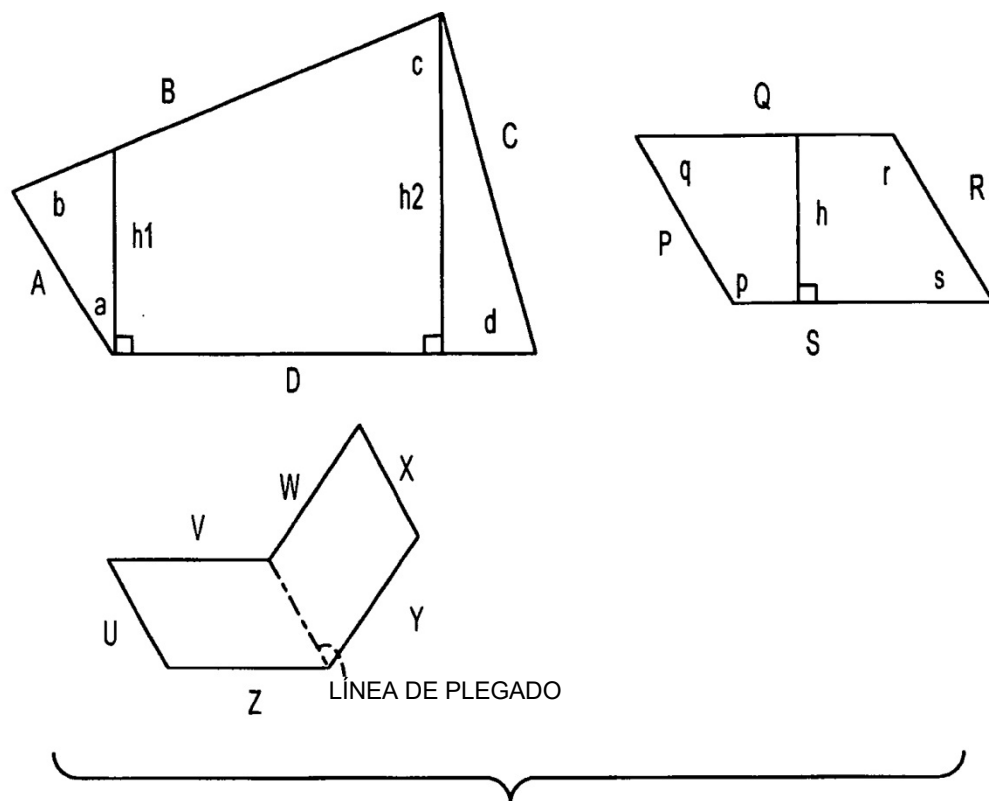


FIG. 1

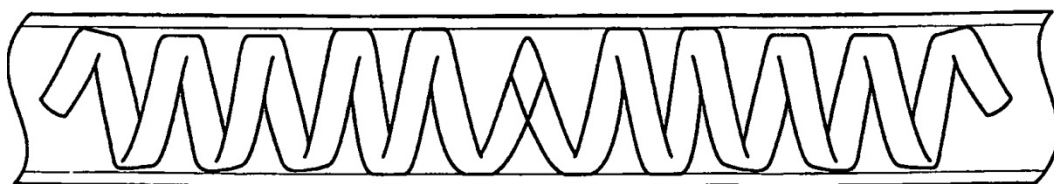


FIG. 2

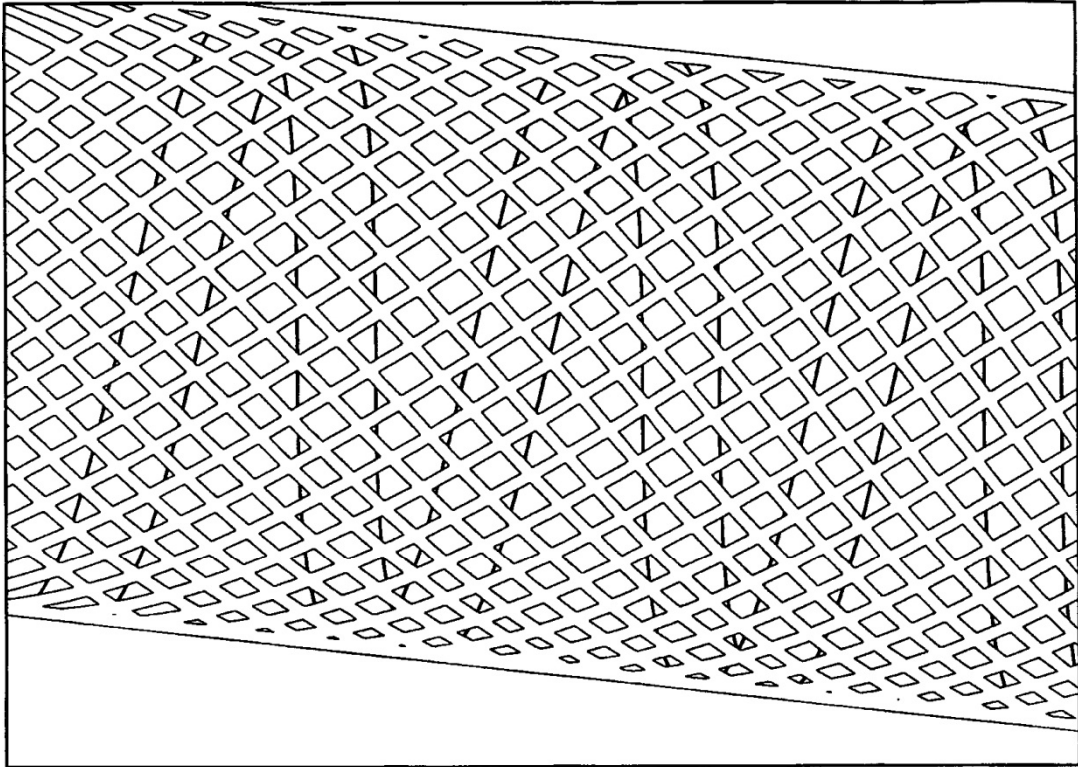


FIG. 3

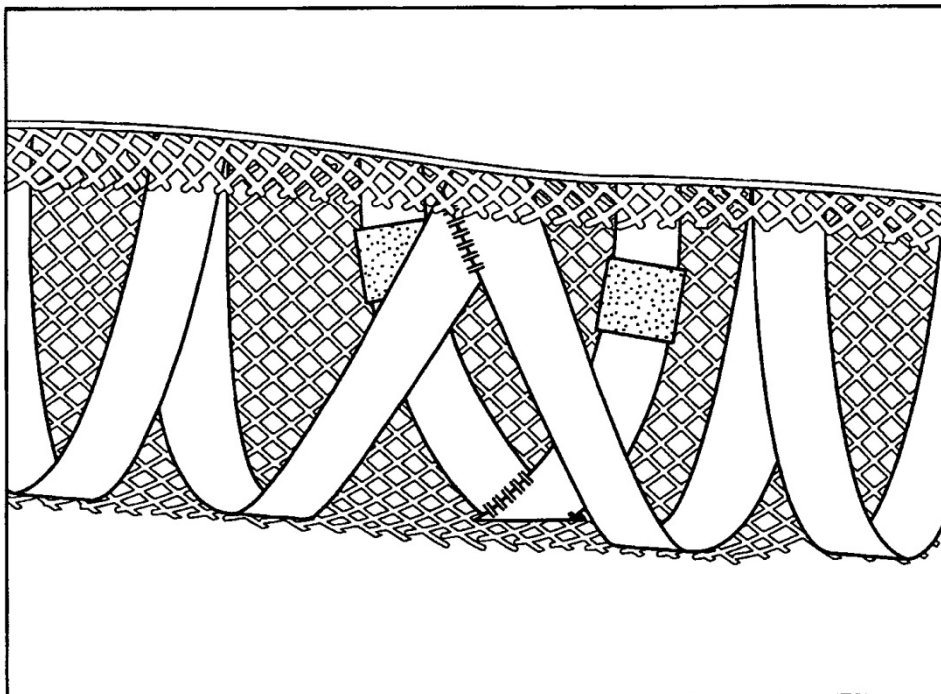


FIG. 4

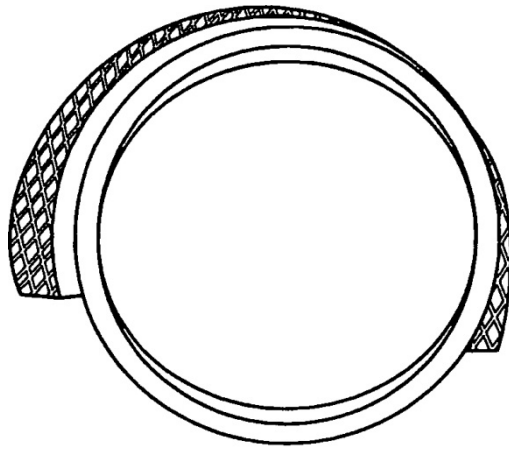


FIG. 5

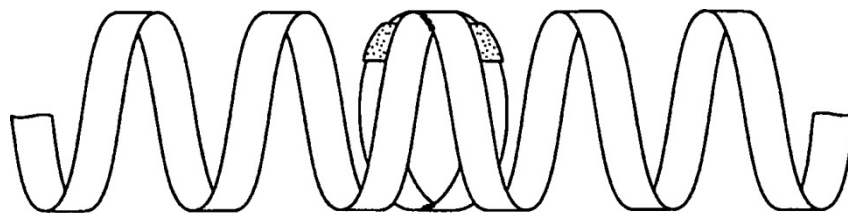


FIG. 6

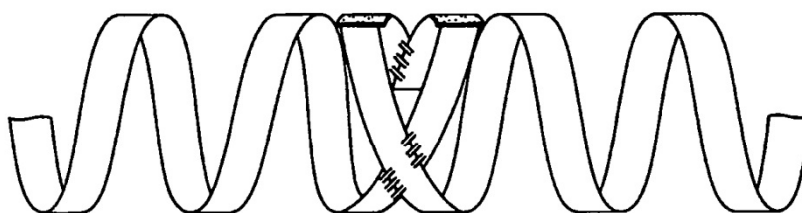


FIG. 7

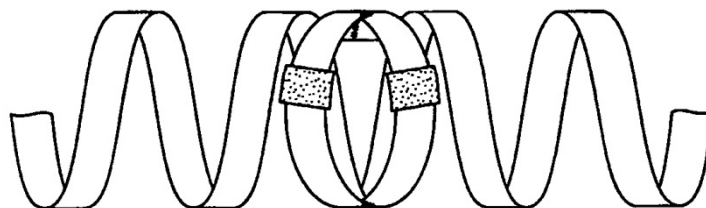


FIG. 8

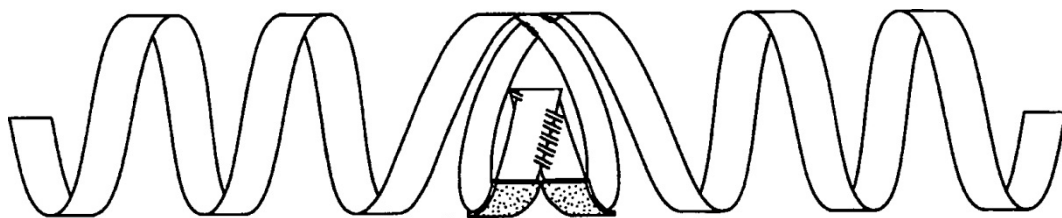


FIG. 9

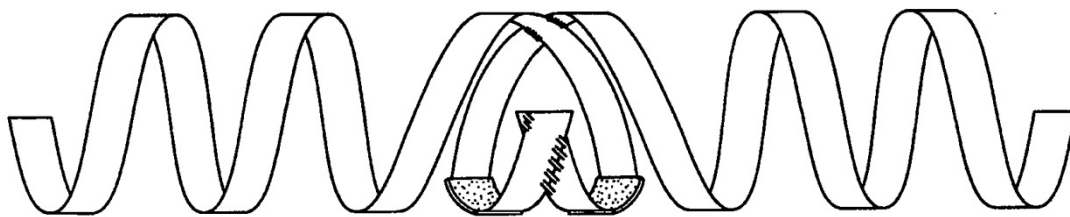


FIG. 10