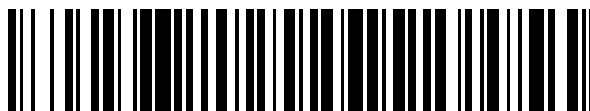


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 620 130**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)
A61F 2/88 (2006.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61L 31/14 (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)
D01F 6/62 (2006.01)
D01F 6/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.1999 E 09012639 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2138135**

54 Título: **Endoprótesis para vasos**

30 Prioridad:

08.09.1998 JP 25427898

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

27.06.2017

73 Titular/es:

**KABUSHIKIKAISHA IGAKI IRYO SEKKEI (100.0%)
FURUHASHI YAMASHINA BUILDING, 4, KANDA-
CHO, SHINOMIYA, YAMASHINA-KU
KYOTO-SHI, KYOTO 607-8035, JP**

72 Inventor/es:

IGAKI, KEIJI

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 620 130 T3

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

DESCRIPCIÓN

Endoprótesis para vasos

Campo técnico

5 Esta invención se refiere a una endoprótesis para vasos que se instala en vasos, tal como un vaso sanguíneo, un vaso linfático, un conducto biliar o urinario, para mantener un estado constante en el lumen del vaso.

Técnica anterior

10 Hasta ahora, si en el vaso de un organismo vivo se producía una parte de estenosis, en particular en un vaso sanguíneo, tal como una arteria, en esta parte de estenosis se insertaba una parte que formaba un globo cerca del extremo distal del catéter del globo. Esta parte que formaba un globo se expandía para formar un globo que expandía la parte de estenosis del vaso sanguíneo para mejorar el flujo sanguíneo, mediante la técnica transcutánea formadora de vasos sanguíneos (PTA, por sus siglas en inglés Percutaneous Transluminal Angioplasty).

Se ha aclarado que, si se aplica la PTA, la estenosis tiende a producirse a una alta probabilidad una vez en la parte de la estenosis.

15 Para prevenir esta restenosis, la práctica actual es aplicar una endoprótesis tubular en el sitio procesado con la PTA. Esta endoprótesis se inserta en el vaso sanguíneo en un estado de diámetro contraído y posteriormente se implanta en el vaso sanguíneo a medida que este expande el diámetro para sostener el vaso sanguíneo desde su interior para impedir que se produzca la restenosis en el vaso sanguíneo.

Como este tipo de endoprótesis, hasta ahora se ha propuesto una endoprótesis que se expande en globo y una endoprótesis auto-expansora.

20 La endoprótesis que se expande en globo se aplica sobre un globo proporcionado en un estado de diámetro contraído y plegado en un catéter y, después de insertarse en el sitio diana para el implante, tal como un sitio de lesión, donde el vaso sanguíneo está estenosado, el globo se expande y aumenta de diámetro para sostener la superficie interna del vaso sanguíneo. Una vez expandido el diámetro, la endoprótesis que se expande en globo se fija en este estado expandido y no puede deformarse en consonancia con las pulsaciones de la pared del vaso sanguíneo. Por otro lado, si la endoprótesis que se expande en globo se deforma después de expandir el diámetro y se implanta en este estado en el vaso sanguíneo, no puede restablecer su estado original expandido, de modo que existe el riesgo de que la endoprótesis no pueda sostener la superficie interna del vaso sanguíneo de un modo fiable.

30 La endoprótesis auto-expansora se aloja en un soporte, tal como un tubo, en el estado de diámetro contraído, que tiene un diámetro externo menor que el diámetro interno del sitio diana para el implante en el vaso sanguíneo, y se inserta en el sitio diana para el implante en el vaso sanguíneo ya que está alojado en un soporte. La endoprótesis, insertada de este modo en el sitio diana para el implante en el vaso sanguíneo, se extruye o extrae del soporte para expandir el diámetro en el estado pre-contraído, aprovechando la fuerza de restauración propia de la endoprótesis, continuando sosteniendo así la pared interna del vaso sanguíneo.

35 Como este tipo de endoprótesis auto-expansora, se propone uno tal como el obtenido deformando un miembro de metal, tal como acero inoxidable, lineal, en un diseño sinusoidal o en zigzag, para formar un tubo.

40 Con la endoprótesis auto-expansora formada a partir de un miembro metálico lineal, el diámetro externo que prevalece en el momento de la expansión es difícil de controlar con precisión, de tal manera que la endoprótesis probablemente se expande excesivamente en comparación con el diámetro interno del vaso sanguíneo en el que se implanta. Además, si se elimina la fuerza de sujeción de la endoprótesis en el estado contraído, la endoprótesis se expande bruscamente. Si la endoprótesis insertada en el vaso sanguíneo se expande bruscamente, probablemente la pared interna del vaso sanguíneo se lesione.

Como endoprótesis auto-expansoras, se han propuesto las formadas de aleaciones con memoria de forma, tales como aleaciones basadas en T-Ni, Ti-Ni-Cu o Ti-Ni-Fe.

45 La endoprótesis, formada de aleaciones con memoria de forma, conserva su tamaño cuando se implanta en el sitio de carga diana en el vaso sanguíneo, por la acción de la memoria de forma, y posteriormente se contrae su diámetro, para insertarse en este estado de diámetro contraído en el vaso sanguíneo. Después de la inserción en el sitio de carga diana en el vaso sanguíneo, esta endoprótesis se expande al tamaño de la memoria de forma y posteriormente presenta súper-elasticidad a la temperatura corporal del organismo vivo para continuar sujetando la pared interna del vaso sanguíneo.

50

5 Dado que la aleación con memoria de forma tiene una tenacidad extremadamente alta, de manera que ejerce una presión mecánica extremadamente grande en una parte de la pared interna del vaso sanguíneo, esto posiblemente daña el vaso sanguíneo. Además existen ocasiones en las que la endoprótesis formada de una aleación con memoria de forma no se expande uniformemente en diámetro contra la pared interna del vaso sanguíneo cuando se implanta en el vaso sanguíneo. Si una parte de la endoprótesis se comprime contra la pared interna del vaso sanguíneo prematuramente para comenzar a expandirse en diámetro, el vaso sanguíneo no puede expandirse uniformemente. En este caso, la parte del vaso sanguíneo, contra la cual se ha comprimido prematuramente una parte de la endoprótesis, se agranda excesivamente en diámetro, y posiblemente se lesiona en consecuencia.

10 La endoprótesis formada de metal, tal como de una aleación con memoria de forma, una vez implantada en el vaso, tal como un vaso sanguíneo, se deja permanentemente en el organismo vivo a menos que se extraiga mediante operaciones quirúrgicas.

El documento US 5.716.410 da a conocer una endoprótesis que comprende una espiral de material termoplástico tubular que tiene propiedades de memoria de forma.

15 El documento EP 0 910 998 A2 que es un documento intermedio de la técnica anterior da a conocer una endoprótesis que tiene hebras y/o bandas formadas retirando partes con relieve de un tubo de material polimérico.

Descripción de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar una endoprótesis para un vaso, tal como un vaso sanguíneo, que pueda mantener el vaso en el estado expandido de un modo fiable sin dañar el vaso.

20 Es otro objeto de la presente invención proporcionar una endoprótesis para un vaso que desaparezca después de un intervalo de un período pre-establecido después del implante en el vaso para eliminar la necesidad de ejecutar una operación quirúrgica de extraer la endoprótesis del vaso después de restablecer el sitio donde se produjo la lesión.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar una endoprótesis para un vaso que sea capaz de sujetar el vaso, tal como un vaso sanguíneo, con una fuerza uniforme.

25 Es otro objeto adicional de la presente invención proporcionar una endoprótesis para un vaso que pueda insertarse en un vaso serpenteante, tal como un vaso sanguíneo, con una buena trazabilidad y que pueda implantarse en el vaso de manera fácil y fiable en el sitio diana. Los objetos anteriores se resuelven mediante el contenido reivindicado según la reivindicación independiente 1.

30 Por consiguiente, se proporciona una endoprótesis para un vaso implantada en el vaso del organismo vivo que incluye una parte de cuerpo principal de la prótesis formada en un tubo por un hilo formado de un polímero biodegradable que presenta una función con memoria de forma. La parte de cuerpo principal de la endoprótesis tiene memoria de forma hasta un tamaño que puede conservarse en el vaso. La parte de cuerpo principal de la endoprótesis se implanta en el vaso del organismo a medida que una fuerza externa contrae el diámetro y el diámetro se agranda por calentamiento con la temperatura corporal del organismo vivo.

35 El hilo usado puede ser un hilo monofilamento concatenado continuo o un hilo multifilamento fabricado de una pluralidad de hilos monofilamento conjuntamente unificados.

40 En la parte de cuerpo principal de la endoprótesis, al menos parte de las dobleces adyacentes de los hilos enrollados en un tubo a medida que los hilos se doblan en un diseño en forma de zigzag se conectan entre sí de manera que una forma tubular pre-establecida de la parte del cuerpo principal de la endoprótesis se mantiene positivamente contrayendo o agrandando su diámetro.

La parte de cuerpo principal tubular de la endoprótesis está formada por varios hilos ordenados cada uno conectado para formar un anillo ya que cada hilo se dobla en un diseño en zigzag, estando estos hilos yuxtapuestos a lo largo de la dirección axial de la parte de cuerpo principal de la endoprótesis para formar un tubo.

45 Cada hilo que constituye la parte de cuerpo principal de la endoprótesis está formado por un polímero biodegradable que tiene una temperatura de transición vítrea no mayor de aproximadamente 70 °C. Por tanto, la parte de cuerpo principal de la endoprótesis se agranda en diámetro a su estado con memoria de forma a una temperatura cercana a la temperatura corporal.

50 Preferiblemente, cada hilo que constituye la parte de cuerpo principal de la endoprótesis está formado por un polímero biodegradable compuesto de uno o más de ácido poliláctico (PLLA), ácido poliglicólico (PGA), un copolímero de ácido poliglicólico y ácido poliláctico, polidioxanona, un copolímero de carbonato de trimetileno y

glicolida y un copolímero de ácido poliglicólico o ácido poliláctico y ϵ -caprolactona. Si en el hilo se mezcla o se deposita un medio radiopaco, el estado de implantación de la endoprótesis en el vaso puede verificarse fácilmente desde el exterior del organismo vivo usando rayos X.

5 Si en el hilo formado por el polímero biodegradable se mezclan o se depositan fármacos antitrombóticos o fármacos para suprimir la formación de neoíntima, estos fármacos pueden administrarse de una manera sostenida a medida que la endoprótesis se disuelve.

10 Además, si en el hilo formado por el polímero biodegradable se mezcla o se deposita una fuente de radiación que irradia rayos β o una fuente de radiación que irradia rayos γ , estos rayos pueden radiarse en la lesión ya que la endoprótesis se inserta en el organismo vivo, asegurando de este modo la irradiación sostenida de los rayos de radiación.

Otros objetos y ventajas de la presente invención serán obvios a partir de la siguiente descripción que se realiza con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en planta que muestra una endoprótesis para el vaso de acuerdo con la presente invención.

15 La Figura 2 es una vista en perspectiva que muestra un hilo que constituye la endoprótesis de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva que muestra otro hilo que constituye la endoprótesis de acuerdo con la presente invención.

20 La Figura 4 es una vista en planta que muestra el estado doblado del hilo que constituye una parte del cuerpo principal de la endoprótesis.

La Figura 5 es una vista en planta aumentada que muestra una parte de la parte del cuerpo principal de la endoprótesis.

La Figuran 6 es una vista en perspectiva que muestra el estado de cómo se facilita la memoria de forma en la endoprótesis para el vaso.

25 La Figura 7 es una vista en perspectiva que muestra el estado de contracción de diámetro de una endoprótesis para vaso en memoria de forma en el estado de diámetro expandido.

La Figura 8 es una vista en planta que muestra el estado doblado del hilo cuando se contrae el diámetro de la endoprótesis para vaso.

La Figura 9 es una vista en planta de la endoprótesis para vaso que muestra su estado de diámetro contraído.

30 La Figura 10 es un gráfico que muestra características de temperatura de la endoprótesis para vaso de acuerdo con la presente invención.

La Figura 11 es una vista en perspectiva que muestra otra realización de la endoprótesis para vaso de acuerdo con la presente invención.

35 La Figura 12 es una vista lateral que muestra el estado en el que la endoprótesis para vaso de acuerdo con la presente invención se inserta en el vaso sanguíneo.

Mejor modo para realizar la invención

En lo que respecta a los dibujos, se explica con detalle una endoprótesis 1 para el vaso de acuerdo con la presente invención.

40 La endoprótesis 1 para el vaso de acuerdo con la presente invención se usa de manera que se inserta en el vaso sanguíneo, tal como una arteria coronaria de un organismo vivo, e incluye una parte de cuerpo principal tubular 3 de la endoprótesis que comprende un hilo 2 de un polímero biodegradable que tiene la función de memoria de forma, como se muestra en la Figura 1.

5 El hilo 2 está formado por un polímero biodegradable que no influye en el organismo vivo cuando el hilo se implanta en un organismo vivo, tal como un cuerpo humano. Este polímero biodegradable está formado por ácido poliláctico (PLLA), ácido poliglicólico (PGA), poliglactina (copolímero de ácido poliglicólico y ácido poliláctico), polidioxanona, poligliconato (polímero de carbonato de trimetileno y glicólida), o un copolímero de ácido poliglicólico o ácido poliláctico y ϵ -caprolactona. También es posible usar un polímero biodegradable obtenido combinando dos o más de estos materiales.

10 El hilo 2 del polímero biodegradable puede formarse usando una extrusora de tornillo. Para formar el hilo 2 usando la extrusora de tornillo, gránulos formados de un polímero biodegradable como material de partida se calientan a una temperatura no superior a la del punto de fusión T_m y se secan al vacío. Los gránulos se cargan en una tolva de la extrusora de tornillo y se funden bajo compresión y se calientan a una temperatura cercana al punto de fusión T_m o a una temperatura no inferior a la del punto de fusión y no superior a la del punto de descomposición térmico. Este polímero biodegradable fundido se extruye a partir de una boquilla ajustada a una temperatura no superior a la del punto de fusión T_m y no inferior a la temperatura de transición vítrea T_g . Este polímero biodegradable extruido se enrolla para formar un miembro lineal que después se estira adicionalmente para formar el hilo 2 empleado en la presente invención.

El hilo 2 así formado es un hilo monofilamento que comprende una concatenación del polímero biodegradable, como se muestra en la Figura 2.

El hilo 2 empleado en la presente invención puede no ser solamente el hilo monofilamento sino un hilo multifilamento que comprende varios hilos monofilamento 2a, como se muestra en la Figura 3.

20 El hilo 2 formado por la extrusora de tornillo anteriormente mencionada usando el polímero biodegradable como se ha explicado anteriormente, está formado por moléculas poliméricas reticuladas y presenta propiedades de memoria de forma.

El hilo 2 empleado en la presente invención no solo puede tener una sección transversal circular sino también una sección transversal plana.

25 Según un ejemplo para entender mejor la invención, el hilo 2, formado como se ha explicado anteriormente, se dobla en un diseño en zigzag en forma de v concatenada y se enrolla en espiral para constituir una parte de cuerpo principal tubular de la endoprótesis 3 como se muestra en la Figura 4. Una forma enrollada en espiral del hilo 2 se obtiene con un lado de una doblez 4 de la forma de v como una parte corta 4a y con su lado opuesto como una parte larga 4b. Estableciendo las longitudes de la parte corta 4a y de la parte larga 4b entre las dobleces 4 de manera que sean aproximadamente iguales entre sí, los ápices de las dobleces 4 adyacentes se ponen en contacto entre sí, como se muestra en la Figura 5. Parte o todos los ápices de las dobleces 4 puestas en contacto se unen entre sí. El hilo 2 de la parte de cuerpo principal de la endoprótesis 3 se mantiene positivamente en el estado de mantener la forma tubular uniendo los ápices de las dobleces 4 puestas en contacto entre sí.

35 Las dobleces 4 que tienen los ápices puestos en contacto entre sí conjuntamente fundiendo y fusionando las partes en contacto conjuntamente calentando las partes en contacto a una temperatura no inferior a la del punto de fusión T_m .

40 La endoprótesis 1, constituida usando la parte de cuerpo principal tubular de la endoprótesis 3, tiene memoria de forma hasta el tamaño con el cual se implanta en el vaso sanguíneo. Para realizar esta memoria de forma, la endoprótesis 1 está equipada sobre una estructura molde 101 similar a un eje dimensionada para mantener el tamaño de la endoprótesis 1 implantada en el vaso del organismo vivo, y se calienta a una temperatura no inferior a la temperatura de transición vítrea T_g y no superior a la del punto de fusión del polímero biodegradable que constituye el hilo 2, de manera que se deforma a un tamaño coherente con el tamaño de la estructura molde 101. Después, la endoprótesis 1 equipada sobre la estructura molde 101 se enfría, así como la estructura molde 101, a una temperatura no superior a la temperatura de transición vítrea T_g . Esto proporciona a la endoprótesis 1 las propiedades de memoria de forma de manera que la endoprótesis se fija en el estado deformado.

El calentamiento para deformar la endoprótesis 1 para proporcionar la memoria de forma a la misma se consigue calentando en un horno.

50 La endoprótesis 1, obtenida de esta manera, tiene memoria de forma para el diámetro R_1 de aproximadamente 3 a 5 mm y para la longitud L_1 de 10 a 15 mm, como se muestra en la Figura 1. Este tamaño corresponde a o es mayor que el diámetro con el cual la endoprótesis se implanta en el vaso sanguíneo del organismo vivo.

La endoprótesis 1 equipada y con memoria de forma en la estructura molde 101 se contrae en diámetro después de que se desacople de la estructura molde 101. Esa contracción de diámetro se produce en medida que la parte de cuerpo principal de la endoprótesis 3 se deforma bajo una fuerza mecánica aplicada desde el perímetro externo de

5 la parte de cuerpo principal de la endoprótesis 3 en el estado en el que la endoprótesis se enfría a una temperatura no mayor que la temperatura de transición vítrea T_g . La contracción de diámetro de la endoprótesis 1 se realiza empujando la parte de cuerpo principal de la endoprótesis 3 dentro de un surco 202 de contracción de diámetro proporcionado en una estructura molde 201 de contracción de diámetro como se muestra en la Figura 7. Este surco 202 de contracción de diámetro se forma con un surco hueco en la superficie principal de la estructura molde 201 de contracción de diámetro para permitir facilitar la inserción de la endoprótesis 2 agrandada.

10 La endoprótesis 1, así empujada en la parte interior del surco 202 de contracción de diámetro, se contrae de diámetro desplazando las dobleces 4 de manera que el ángulo de apertura θ_1 de la doblez 4 será un ángulo θ_2 de apertura más pequeño, como se muestra en la Figura 8. Esta contracción de diámetro, conseguida por el desplazamiento de las dobleces 4, es por deformación de las dobleces 4 del hilo 2 enfriado a una temperatura no mayor que la temperatura de transición vítrea T_g . Por ejemplo, en la endoprótesis 1, la memoria de forma del diámetro R1 de aproximadamente 3 a 5 mm, el diámetro se reduce a un diámetro R2 de aproximadamente 1 a 2 mm, como se muestra en la Figura 9.

15 Por esta contracción de diámetro, la endoprótesis 1, con memoria de forma en el estado de diámetro expandido, se agranda ligeramente en la dirección longitudinal a partir del estado con memoria de forma.

20 La endoprótesis 1, empujada hacia el interior del surco 202 de contracción de diámetro proporcionado en la estructura molde 201 de contracción de diámetro, y por tanto que se contrae de diámetro, se extrae desde un extremo abierto 203 del surco 202 de contracción de diámetro. La endoprótesis 1, producida a partir del hilo 2 formado de polímero biodegradable, se conserva después de desmontar de la estructura molde 201 de contracción de diámetro a una temperatura no mayor que la temperatura de transición vítrea T_g para mantener la tensión proporcionada a las dobleces 4 que representan las partes de desplazamiento para conservar el estado de diámetro contraído.

25 Para contraer el diámetro de la endoprótesis 1, con memoria de forma para el estado de diámetro agrandado, es posible usar una diversidad de métodos diferentes distintos del método de empleo de la estructura molde 201 de contracción de diámetro descrito anteriormente. Por ejemplo, la endoprótesis 1 puede contraerse de diámetro aplicando una fuerza mecánica desde el perímetro externo de la endoprótesis 1 con memoria de forma sin usar estructuras molde.

30 Si la endoprótesis 1, contraída en diámetro por aplicación de una fuerza externa, se calienta a una temperatura no inferior a la temperatura de transición vítrea T_g , ésta se libera de la tensión proporcionada a las dobleces 4, de manera que la doblez 4 plegada en el ángulo θ_2 de apertura pequeño se abre en el ángulo θ_1 de apertura para restablecer su forma de memoria de tamaño original. Es decir, al recalentarse la endoprótesis 1 a una temperatura no inferior a la temperatura de transición vítrea T_g se agranda su forma de memoria de forma original, como se muestra en la Figura 1.

35 Mientras tanto, la endoprótesis 1 para el vaso, de acuerdo con la presente invención, se usa a medida que se inserta en el vaso sanguíneo, tal como el vaso coronario del organismo vivo, y aumenta de diámetro en el estado con memoria de forma, cuando se inserta en el vaso sanguíneo, para sujetar su pared interna. Se observa que el hilo 2, que constituye la parte de cuerpo principal de la endoprótesis 3 de la endoprótesis 1 para el vaso, se forma de un polímero biodegradable, con la temperatura de transición vítrea T_g no superior a 70 °C, para restablecer su forma original por la temperatura igual o cercana a la temperatura corporal del organismo vivo.

40 La endoprótesis 1, formada por el hilo 2, que tiene la temperatura de transición vítrea T_g no mayor de 70 °C y que es capaz de restablecer su forma original por la temperatura corporal del ser vivo, puede calentarse a una temperatura que no produzca daños por calor al vaso sanguíneo del organismo vivo, incluso si se calienta para aumentar su diámetro a su estado con memoria de forma.

45 La endoprótesis 1, implantada en el vaso sanguíneo en el estado de diámetro contraído, aumenta de diámetro para comprender la forma capaz de ponerse en contacto con la pared interna del vaso sanguíneo por un globo proporcionado en un catéter. Sobre la expansión del diámetro en contacto con la pared interna del vaso sanguíneo por el globo, la endoprótesis 1 puede ponerse en contacto uniformemente con la pared interna del vaso sanguíneo y calentarse uniformemente por la temperatura corporal para restablecer su forma original.

50 Si el medio de contraste caliente se inyecta en el globo a través de un catéter para restablecer la endoprótesis 1 a su forma original, la temperatura de calentamiento de aproximadamente 50 °C es suficiente, no produciéndose de esta manera daños por calor al vaso sanguíneo.

Se indicó la dependencia de temperatura en el restablecimiento de forma de la endoprótesis 1 formada por el hilo 2 de ácido poliláctico (PLLA) con la temperatura de transición vítrea T_g de aproximadamente 57 °C, y la endoprótesis 1 formada por el hilo 2 de ácido poliglicólico (PGA) con la temperatura de transición vítrea T_g de aproximadamente

37 °C.

5 El hilo 2 se produjo como un hilo monofilamento estirado, con un diámetro de 50 a 300 µm, usando la extrusora de tornillo descrita anteriormente, a partir de ácido poliláctico (PLLA) y ácido poliglicólico (PGA). Usando este hilo 2, cada endoprótesis 1 se forma doblando en un diseño en forma de zigzag como se ha explicado anteriormente y se enrolla en un tubo con un diámetro R1 de 4 mm por acción de la memoria de forma. Este tubo así producido se contrae después a un diámetro R2 de 1,4 mm. Cada endoprótesis 1 en el estado con memoria de forma tiene una longitud L1 de 12 mm.

10 La endoprótesis 1, formada por el hilo 2 de ácido poliláctico (PLLA), restablece su forma original a 70 °C solo en 0,2 segundos, como se muestra en A en la Figura 10, recuperando al mismo tiempo su forma a 50 °C en 13 segundos y recuperando moderadamente su forma a 37 °C cerca de la temperatura ambiente durante aproximadamente 20 minutos. A 20 °C o menos, cerca de la temperatura ambiente, la endoprótesis 1 se mantiene en el estado de diámetro contraído sin recuperar la forma.

15 Por tanto, con la endoprótesis 1, formada a partir del hilo 2 de ácido poliláctico PLLA, el tiempo necesario para restablecer la forma puede controlarse controlando la temperatura de calentamiento. Por lo tanto, la velocidad de restablecimiento de forma puede controlarse conforme al estado del vaso sanguíneo en el que se implanta la endoprótesis 1.

20 Por otro lado, la endoprótesis 1, formada a partir del hilo 2 de ácido poliglicólico (PGA), restablece su forma original a 45 °C solo en 0,5 segundos, como se muestra en B en la Figura 10, restableciendo al mismo tiempo su forma original aproximadamente en un segundo a 37 °C cerca de la temperatura corporal y en 10 segundos a 30 °C inferior a la temperatura corporal. A 15 °C o menos, cerca de la temperatura ambiente, el estado de diámetro contraído se mantiene sin recuperar la forma.

25 La endoprótesis 1 formada por el hilo 2 de ácido poliglicólico (PGA), que tiene una temperatura de transición vítrea Tg baja, restablece su forma original rápidamente por la temperatura corporal en la inserción en el vaso sanguíneo. Por tanto, la endoprótesis 1 puede aplicarse con ventaja para dicha aplicación en la que la endoprótesis necesita aumentar su diámetro tan pronto como se inserta en el vaso sanguíneo. Además, dado que la endoprótesis puede recuperar su forma original inmediatamente con la temperatura corporal sin calentamiento, se facilita el control de calor para restablecer la forma de la endoprótesis 1.

30 En la endoprótesis para vaso 1, descrita anteriormente, el único hilo 2, doblado en un diseño en zigzag para formar dobleces parciales, se enrolla en espiral para formar una parte de cuerpo principal tubular de la endoprótesis 3. Como alternativa, un solo hilo, doblado en un diseño en zigzag para formar dobleces parciales, puede formarse en un anillo, y una pluralidad de estos hilos 21, enrollados en anillos, puede después disponerse lado a lado a lo largo de la dirección axial para formar una parte de cuerpo principal tubular de la endoprótesis 23, como se muestra en la Figura 11.

35 Con esta parte de cuerpo principal de la endoprótesis 23, las partes ápice de las dobleces 24 de los hilos 21 yuxtapuestos respectivos, puestos en contacto entre sí, se unen conjuntamente para mantener la forma tubular de un modo fiable.

40 La endoprótesis 1, comprendida por la parte de cuerpo principal de la endoprótesis 23, está equipada sobre la estructura de molde 101 similar a un eje, como en el caso de la endoprótesis 1 descrita anteriormente. La endoprótesis 1 de la presente realización se calienta de nuevo a una temperatura no inferior a la temperatura de transición vítrea Tg del polímero biodegradable que constituye el hilo 21 y no mayor que el punto de fusión Tm, y se memoriza de forma a un tamaño con el que la endoprótesis se implanta en el vaso del organismo vivo. Después la endoprótesis se contrae a un diámetro, por ejemplo, mediante una estructura de molde 201 que contrae el diámetro, que permitirá que la endoprótesis se introduzca fácilmente en el vaso del organismo vivo.

45 Es suficiente si la endoprótesis 1 de la presente invención se forma a medida que el hilo 2 se dobla en un diseño en zigzag en un tubo. Para enrollar el hilo de esta manera pueden usarse diversos métodos.

50 En otro orden de cosas, la fuerza de restablecimiento de la memoria de forma de la aleación de memoria de forma usada en una endoprótesis propuesta convencionalmente es de aproximadamente decenas de kilogramos (kg)/mm², mientras que la del polímero biodegradable que constituye el hilo de la endoprótesis de acuerdo con la presente invención es generalmente de algunos kg/mm². Es decir, el polímero biodegradable que tiene la función de memoria de forma tiene un restablecimiento de memoria de forma que es apreciablemente menor que el de la aleación de memoria de forma. Además, la velocidad de recuperación al estado de memoria de forma del polímero biodegradable que tiene la función de memoria de forma puede ser diez veces la de la aleación de memoria de forma. La endoprótesis formada usando el hilo del polímero biodegradable que tiene la función de memoria de forma que tiene estas características puede restablecerse a su estado memorizado de forma original en un intervalo de

tiempo no menor de 10 veces para la endoprótesis formada de la aleación de memoria de forma.

5 Por tanto, la endoprótesis formada por el hilo del polímero biodegradable que tiene características tales como la de la fuerza de restablecimiento de memoria de forma es pequeña y el tiempo de restablecimiento al estado memorizado de forma es largo, el diámetro se agranda uniformemente sin un aumento brusco del mismo, si la endoprótesis en el estado de diámetro contraído se inserta en el vaso sanguíneo y posteriormente aumenta de diámetro. Además, no hay riesgo de aplicar una presión mecánica excesiva a la pared interna del vaso sanguíneo, impidiendo de esta manera positivamente la posibilidad de dañar el vaso sanguíneo.

10 Por otro lado, el hilo formado por polímero biodegradable que tiene la función de memoria de forma tiene un coeficiente de fricción menor que el del miembro lineal formado de metal, tal como una aleación de memoria de forma, de forma que, si la endoprótesis se apoya contra una parte de la pared interna del vaso sanguíneo durante el tiempo en el que la endoprótesis aumenta de diámetro, ésta se desliza y expande uniformemente sobre la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo sin causar daños al vaso sanguíneo.

15 Se ha demostrado clínicamente que, aunque una endoprótesis usada para impedir la restenosis del vaso sanguíneo conserve su forma durante varias semanas a varios meses después de implantarse en el vaso sanguíneo, de manera deseable desaparece al cabo de varios meses después del implante.

Dado que la endoprótesis de acuerdo con la presente invención está formada por un hilo de polímero biodegradable, ésta conserva su forma durante varias semanas a varios meses después de implantarse en el vaso sanguíneo de un organismo vivo, sin embargo, se absorbe en el tejido vivo para desaparecer al cabo de algunos meses después de implantarse en el vaso sanguíneo.

20 En el hilo de las fibras poliméricas pueden mezclarse diversos fármacos. Si en el momento de hilar el hilo, se mezcla un agente radiopaco, el estado de la endoprótesis en el vaso puede observarse con rayos X, de tal manera que el fármaco trombolítico o antitrombótico, tal como heparina, uroquinasa o t-PA puede mezclarse en el hilo para impedir la restenosis trombótica del vaso sanguíneo. Además, pueden administrarse fármacos de manera continuada. Si en el hilo se mezcla o se reviste con una fuente de radiación que irradia rayos β o γ , las radiaciones pueden iluminar el sitio de lesión en el organismo vivo de una manera sostenida y concentrada.

Además, mezclando fármacos cuyo objetivo es suprimir la formación de neointima de la nueva película interna en el hilo, es posible administrar fármacos cuyo objetivo sea suprimir la formación de neointima de una manera sostenida.

30 Se observa que, sobre la superficie del hilo hilado, también puede aplicarse el agente radiopaco, el fármaco trombolítico o antitrombótico, los compuestos farmacéuticos, cuyo objetivo es suprimir la formación de neointima, o la fuente de radiación.

35 La endoprótesis 1 de acuerdo con la presente invención se constituye enrollando en un tubo los hilos de polímero biodegradable, que tienen la función de memoria de forma, sin solapamiento, mientras que pueden doblarse y deformarse fácilmente en dirección longitudinal, como se muestra en la Figura 12, y por tanto puede insertarse con una buena trazabilidad en un vaso sanguíneo 301 doblado, dado que la endoprótesis 1 está formada por el enrollamiento en un tubo de los hilos del polímero biodegradable que tienen la función de memoria de forma, sin que los hilos se solapen entre sí. En particular, la endoprótesis 1, formada usando un hilo que tiene dobleces parciales, puede deformarse fácilmente en dirección longitudinal y por tanto puede introducirse en el vaso sanguíneo doblado 301 con una alta trazabilidad.

40 Por otro lado, la endoprótesis 1 de la presente invención se forma sin producir partes de solapamiento de los hilos 2, y puede desplazarse en el estado de memoria de forma con las dobleces 4 de los hilos 2 como partes de desplazamiento. Por tanto, la endoprótesis 1 puede restablecer su forma sin dificultad sin encontrar resistencia por los hilos solapados 2.

45 Además, en la endoprótesis 1 de la presente invención, en la que los hilos 2 se enrollan sin formar partes de solapamiento, no hay hilos superpuestos que reduzcan los daños producidos de otra manera a la pared del vaso sanguíneo.

Aplicabilidad industrial

50 Dado que la endoprótesis para vaso de acuerdo con la presente invención se constituye usando un polímero biodegradable que tiene la función de memoria de forma, la endoprótesis puede memorizar su forma a un tamaño con en el que se implanta en el vaso, de manera que el vaso puede mantenerse positivamente en el estado de expandido sin dañarse.

Además, el diámetro de la endoprótesis puede aumentarse fácilmente después de implantarse en el vaso, tal como

un vaso sanguíneo, y también puede sujetar el vaso, tal como un vaso sanguíneo, con una fuerza uniforme, de tal manera que puede proporcionarse una endoprótesis para vaso que pueda sujetar el vaso en un estado estabilizado en un estado de diámetro aumentado de manera fiable.

- 5 En particular, dado que la endoprótesis para vaso de acuerdo con la presente invención se forma usando un polímero biodegradable, ésta puede conservar su forma durante varias semanas a varios meses después de implantarse en el vaso sanguíneo, sin embargo, la endoprótesis puede desaparecer al cabo de varios meses después de su implante. Por lo tanto, puede proporcionarse una endoprótesis que sea clínicamente más deseable.

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis (1) para un vaso que se usa insertándose en el vaso de un cuerpo vivo, que comprende:
- una parte de cuerpo principal de la endoprótesis que comprende un hilo (2, 21) doblado siguiendo un diseño en zigzag y enrollado en un tubo sin formar partes de solapamiento con ningún hilo,
- 5 estando formado dicho hilo (2, 21) de un polímero biodegradable y presentando una función de memoria de forma,
- en la que el diámetro de dicha parte de cuerpo principal de la endoprótesis (1) está agrandado o contraído con dobleces (4; 24) de dicho hilo (2, 21) como partes de desplazamiento,
- en la que dicha parte de cuerpo principal de la endoprótesis (1) comprende un tamaño contraído y un tamaño de memoria de forma, y
- 10 en la que el agrandamiento de dicha parte de cuerpo principal de la endoprótesis (1) desde su tamaño contraído a su tamaño de memoria de forma es dependiente de la temperatura
- caracterizado porque
- dicha parte de cuerpo principal de la endoprótesis (1) está compuesta por dicho hilo (2, 21) que se dobla siguiendo un diseño en zigzag y se forma en un elemento con forma de anillo, en la que una pluralidad de elementos con
- 15 forma de anillo se yuxtaponen a lo largo de la dirección axial de dicha endoprótesis (1) para formar el cuerpo principal tubular, en la que se establecen los ángulos de apertura (θ_1 , θ_2) de dichas dobleces parciales formadas del hilo (2, 21) de manera que sean aproximadamente iguales entre sí, se establece la longitud de ambos lados de dichas dobleces (4; 24) de manera que sean aproximadamente iguales entre sí y se unen entre sí los ápices de las dobleces adyacentes puestas en contacto entre sí.
- 20 2. Dicha endoprótesis para un vaso de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho hilo (2, 21) es un monofilamento continuo no interrumpido.
3. Dicha endoprótesis para un vaso de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el diámetro de dicha parte de cuerpo principal de la endoprótesis (1) está contraído por una fuerza externa y el diámetro se agranda cuando se implanta en el vaso del cuerpo vivo a su tamaño de memoria de forma.
- 25 4. Dicha endoprótesis para un vaso de acuerdo con la reivindicación 3, en la que el diámetro de dicha parte de cuerpo principal de la endoprótesis (1) se agranda para comprender el tamaño capaz de ponerse en contacto con la pared interna del vaso por un globo proporcionado en un catéter cuando se implanta en el vaso del cuerpo vivo y entonces se restablece a su tamaño de memoria de forma por la temperatura corporal del cuerpo vivo.
- 30 5. Dicha endoprótesis para un vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho hilo (2, 21) tiene la temperatura de transición vítrea menor de aproximadamente 70°C.
6. Dicha endoprótesis para un vaso de acuerdo con la reivindicación 5, en la que dicho hilo (2, 21) tiene la temperatura de transición vítrea de aproximadamente 57°C y se forma de ácido poliláctico (PLLA), o tiene la temperatura de transición vítrea de aproximadamente 37°C y se forma de ácido poliglicólico (PGA).

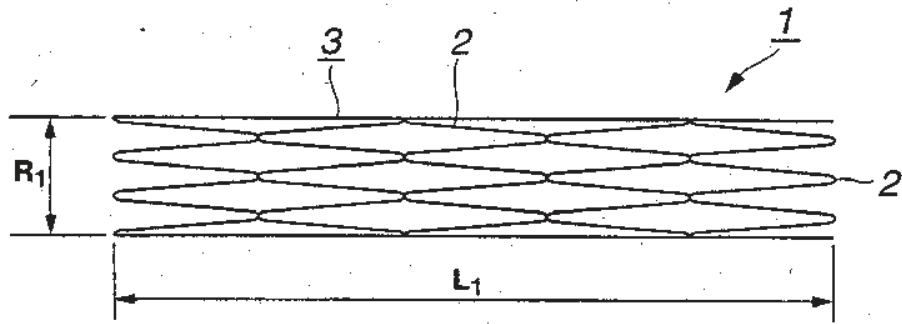


FIG. 1

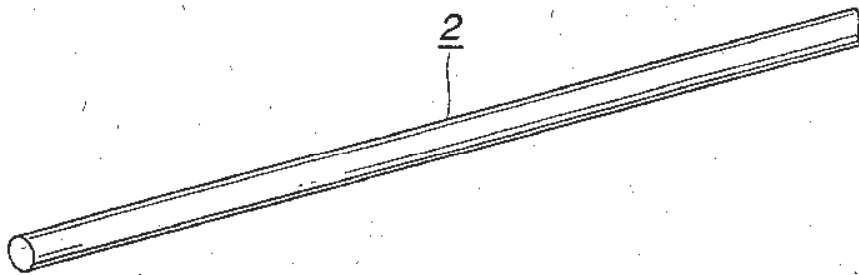


FIG. 2

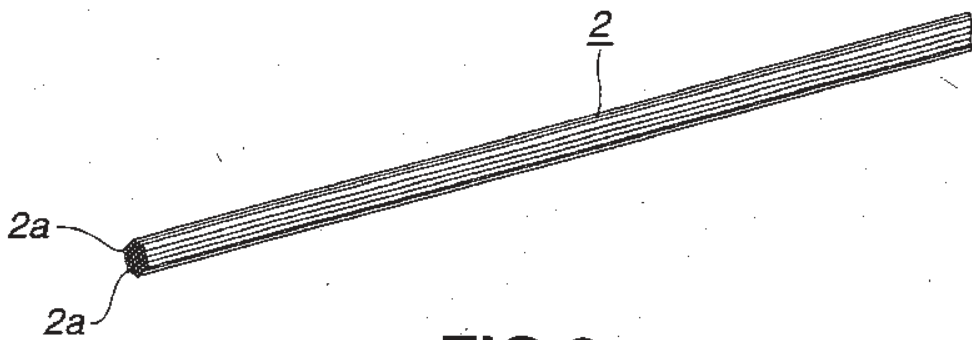


FIG. 3

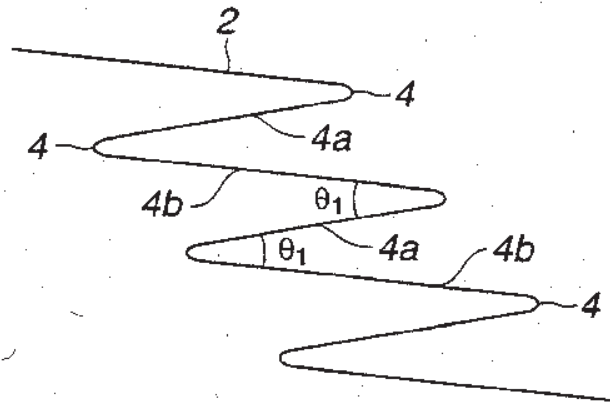


FIG. 4

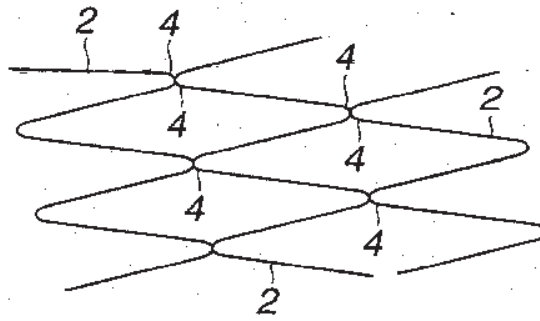


FIG. 5

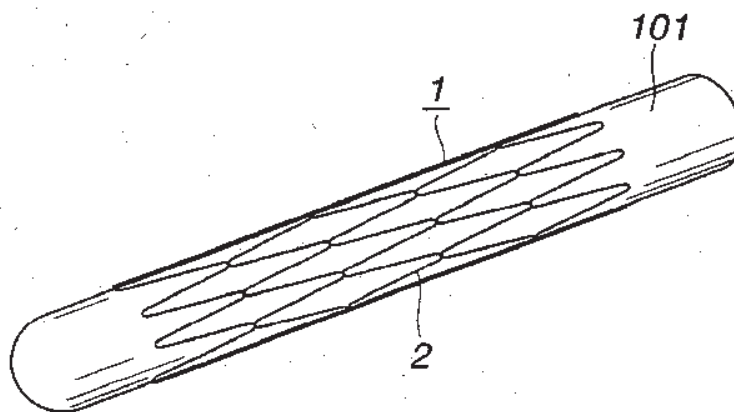


FIG. 6

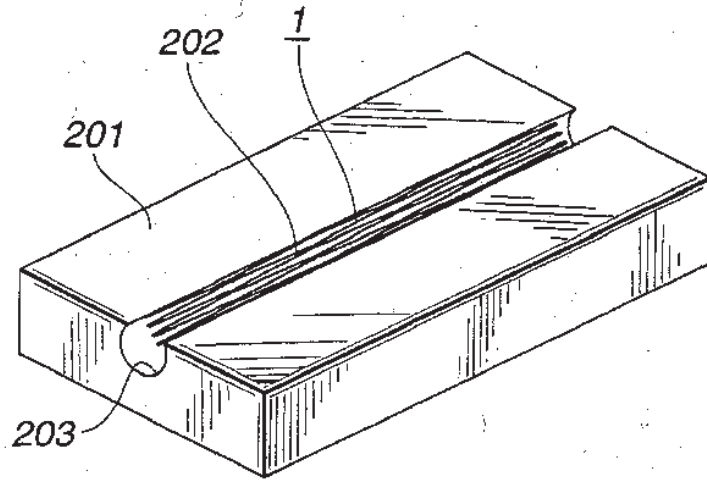


FIG. 7

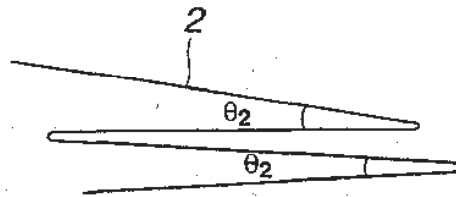


FIG. 8

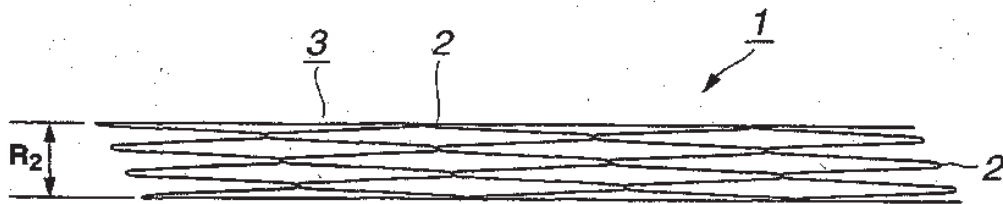


FIG. 9

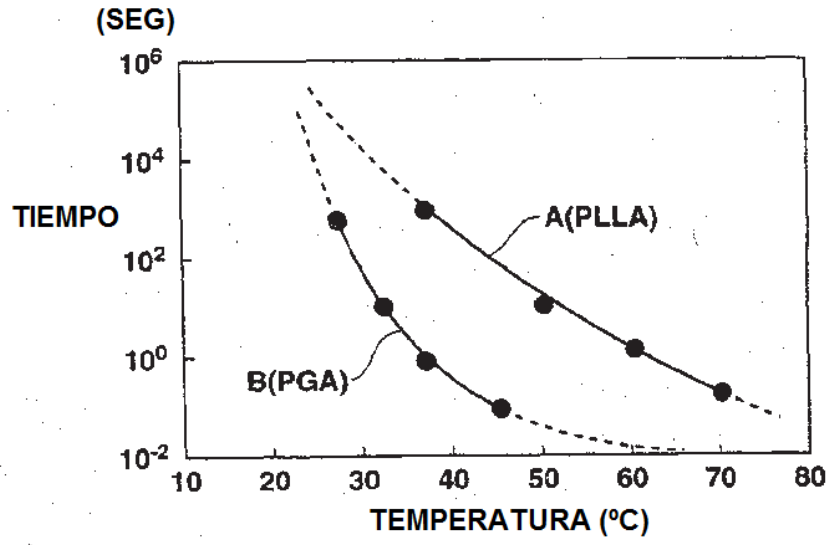


FIG.10

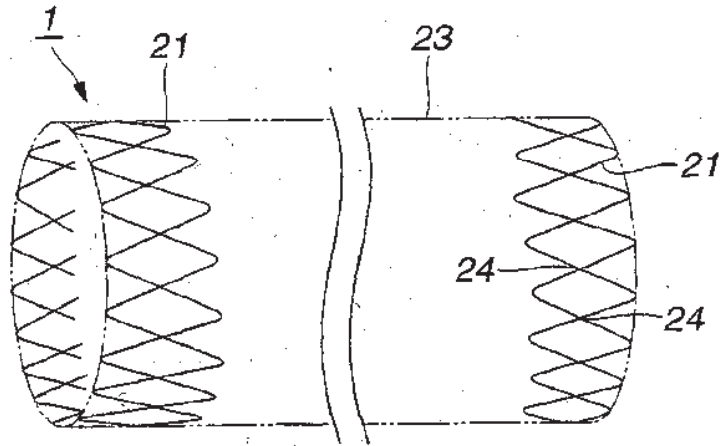


FIG.11

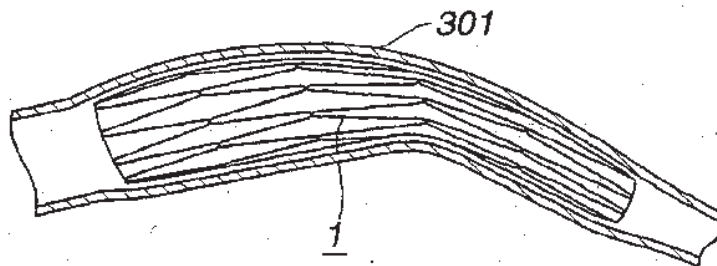


FIG.12