(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 988 219**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)
A61F 2/01 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.01.2020 PCT/US2020/014816**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2020 WO20154517**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2020 E 20745970 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2024 EP 3914165**

(54) Título: **Aparato de modificación de flujo cubierto**

(30) Prioridad:

23.01.2019 US 201962795836 P
28.06.2019 US 201962868356 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.11.2024

(73) Titular/es:

SHOCKWAVE MEDICAL, INC. (100.0%)
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, US

(72) Inventor/es:

JACKSON, KEITH ALAN;
NYULI, COLIN ALEXANDER;
BANAI, SHMUEL y
COLEN, FREDERICUS ANTONIUS

(74) Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

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

Aparato de modificación de flujo cubierto

[0001] La presente invención se refiere a un aparato de modificación de flujo.

ANTECEDENTES

[0002] La oclusión y/o el estrechamiento de las arterias coronarias pueden provocar un dolor crónico conocido como angina. Si bien no es potencialmente mortal, la angina puede resultar en una calidad de vida modificada. Existen varios tratamientos para tratar la angina, como medicamentos, implantación de stent, angioplastia con balón, injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG - *coronary artery bypass grafting*). La angina de pecho, refractaria a las terapias médicas e intervencionistas, es una afección médica común e incapacitante, y un importante problema de salud pública que afecta a millones de pacientes en todo el mundo. Es común no solo en pacientes que no son buenos candidatos para la revascularización, sino también en pacientes después de una revascularización exitosa. La prevalencia de angina es tan alta como 25 % después de 1 año, y hasta 45 % después de 3 años después de la revascularización. Actualmente hay disponibles varios tratamientos para la angina. Cada tratamiento es prometedor, pero puede limitarse a ciertas indicaciones de uso y, por lo tanto, son deseables nuevos tratamientos.

[0003] La Figura 11 del documento US 8858612 muestra un implante reductor de flujo de tipo malla que comprende una cubierta sobre o dentro de una sección estrecha del implante. El implante reductor de flujo de tipo malla comprende uno o más rebordes de ensanchamiento que entran en contacto con el vaso sanguíneo para proporcionar anclaje. Un borde que puede ser, por ejemplo, dentado o liso también se proporciona opcionalmente en cada reborde.

[0004] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0005] En los dibujos, que no están necesariamente dibujados a escala, números similares pueden describir componentes similares en diferentes vistas. Los números similares que tienen diferentes sufijos de letras pueden representar diferentes instancias de componentes similares. Los dibujos ilustran en general, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, varios ejemplos discutidos en esta invención.

La Figura 1 es un esquema que muestra un implante modificador de flujo implantado en una vena sinusal coronaria.
La Figura 2 es una vista lateral esquemática de un implante modificador de flujo.
Las Figuras 3A-3B ilustran un ejemplo de un implante modificador de flujo.
La Figura 3C es una vista isométrica del implante modificador de flujo de la Figura 3A montado en un catéter de suministro.
Las Figuras 4A-4B ilustran diseños en planta de un implante modificador de flujo de tipo hendidura.
Las Figuras 4C-4D son una disposición en planta y una vista isométrica, respectivamente, de un implante modificador de flujo de tipo hendidura con un borde liso.
La Figura 5 es una vía vascular hacia un seno coronario.
La Figura 6 es una vista isométrica de un implante modificador de flujo de doble capa.
Las Figuras 7A-7G son ejemplos de implantes modificadores de flujo.
Las Figuras 8A-8B son una vista isométrica y un detalle, respectivamente, de un implante modificador de flujo de tipo malla en anillo.
La Figura 9 es una vista isométrica de un implante modificador de flujo de tipo malla parcialmente cubierto.
La Figura 10 ilustra un ejemplo de un implante y modificación de flujo.
Las Figuras 11A1-11A3 ilustran ejemplos de implantes modificadores de flujo
Las Figuras 11B1-11B3 ilustran un sistema de suministro y una secuencia de suministro para un aparato de modificación de flujo.
La Figura 11C ilustra un ejemplo de un implante modificador de flujo.
La Figura 11D ilustra un implante modificador de flujo desplegado en un vaso sanguíneo.
La Figura 12 ilustra un ejemplo de un implante modificador de flujo.
Las Figuras 13A-13B ilustran la anatomía básica del corazón humano.
Las Figuras 14A-14C ilustran un ejemplo de un procedimiento de suministro de un dispositivo de modificación de flujo a un sitio de tratamiento.
Las Figuras 15A-15F ilustran ejemplos de un implante modificador de flujo con una cubierta en varias porciones del implante.
La Figura 15B muestra otra realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0006] En los dibujos, que no están necesariamente dibujados a escala, números similares pueden describir

componentes similares en diferentes vistas. Los números similares que tienen diferentes sufijos de letras pueden representar diferentes instancias de componentes similares. Los dibujos ilustran en general, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, varios ejemplos discutidos en el presente documento.

[0007] La Figura 1 es un esquema que muestra un implante modificador de flujo 100 instalado en una vena sinusal coronaria 102. El seno coronario 102 drena una pluralidad de venas cardíacas 106 en una aurícula derecha 104. La circulación cardíaca es generalmente jerárquica y comprende etapas de reducción (o aumento) del diámetro de los vasos. Por lo tanto, las venas 106, a su vez, drenan una pluralidad de vénulas delgadas 108, que, después de algunas etapas, drenan una pluralidad de capilares 110. Los capilares 110 son alimentados por una pluralidad de arteriolas 112, que, después de algunas etapas, son alimentadas por una pluralidad de arterias coronarias 114 y 120. Se muestra una estenosis 116 en una arteria coronaria 114. Si bien la circulación cardíaca es generalmente jerárquica, existe cierta conexión entre las diferentes ramas. Ocasionalmente, la existencia de estenosis 116 hará que una conexión colateral 118 se forme espontáneamente (o amplíe una conexión existente) entre las coronarias 114 y 120, evitando la estenosis 116.

[0008] En algunos casos, sin embargo, esta formación espontánea no ocurre. En cualquier ejemplo, un implante modificador de flujo 100 se coloca en el seno coronario 102 y tiene un estrechamiento lo suficientemente significativo como para fomentar la formación de la conexión colateral 118. Sin limitarse a ninguna teoría, se plantea la hipótesis de que la conexión colateral 118 es causada por un aumento en la presión arterial venosa, que, a su vez, aumenta la presión en los capilares y/o provoca un flujo retrógrado en los capilares y/o provoca el drenaje de los capilares directamente hacia el corazón. Sin embargo, incluso si esta hipótesis es incorrecta, varios estudios que incluyeron numerosos experimentos y procedimientos reales han demostrado que la constricción del seno coronario 102 generalmente causará la formación de circulación colateral y/o mejorará la condición de los pacientes con arterias coronarias bloqueadas. Las hipótesis alternativas o adicionales que se utilizan opcionalmente para seleccionar el efecto constrictivo del implante modificador del flujo 100 incluyen:

(a) El implante modificador de flujo 100 aumenta la presión aguas arriba del implante en los capilares coronarios, aumentando así la duración de la perfusión.
(b) Un aumento en la resistencia del sistema venoso causa la redistribución del flujo sanguíneo en las arterias coronarias.
(c) Un aumento en la resistencia del sistema venoso aumenta la presión de perfusión intramiocárdica y/o la presión intramiocárdica.
(d) El aumento de la presión diastólica arterial (al restringir el drenaje venoso) hace que la autorregulación arterial comience a funcionar nuevamente, por ejemplo, tal como se describe en Braunwald "Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine, 5th Edition, 1997, W.B. Saunders Company, Capítulo 36, páginas 1168-1169.

[0009] Cabe señalar que la selección del implante modificador de flujo 100 puede realizarse para lograr uno o más de los efectos sugeridos anteriormente, opcionalmente en un grado deseado y/o teniendo en cuenta los problemas de seguridad, como permitir cierto drenaje y presión máxima permitidos por el sistema de drenaje venoso coronario.

[0010] La Figura 2 es una vista lateral esquemática del implante modificador de flujo 100, que puede usarse en cualquier ejemplo en esta invención. El implante modificador de flujo 100 comprende una sección estrechada 204 y al menos una sección ensanchada 200 (y opcionalmente el extremo opuesto 202 también está ensanchado) que conduce a la sección estrechada 204. La sección 200 (y opcionalmente 202) incluye las secciones 210 y 206 que están inclinadas con respecto a la pared del seno coronario 102 y las secciones 212 y 208 que son sustancialmente paralelas a la pared del vaso.

[0011] En el ejemplo y las mediciones mostradas o cualquier ejemplo en esta invención, el implante modificador de flujo 100 es radialmente expandible y puede acortarse un poco durante la expansión: el implante puede tener una longitud de 20 mm antes de la expansión y aproximadamente 18,8 mm después de la expansión. Opcionalmente, en cualquier ejemplo, se puede usar un diseño sin acortamiento, por ejemplo, una malla como en los stents peristálticos, tal como se describe en la patente de EE. UU. N.º 5.662.713. Un ejemplo de espesor de material que se puede usar es 0,15 mm, sin embargo, se pueden usar materiales más delgados o más gruesos. Otros ejemplos de longitudes de implante son 5 mm, 12 mm, 24 mm, 35 mm 45 mm y se puede usar cualquier tamaño más pequeño, intermedio o más grande. La longitud se selecciona opcionalmente para que coincida con un tamaño fisiológico de la vena diana (por ejemplo, longitud y curvas) y/o para garantizar un buen contacto con las paredes de la vena. La longitud de la sección estrechada 204 puede ser, por ejemplo, 0,5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 5 mm o se puede usar cualquier longitud menor, intermedia o mayor para lograr la dinámica de flujo deseada. Un diámetro interno de ejemplo de las secciones ensanchadas está entre 2 mm y 30 mm, por ejemplo, se pueden usar 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm o cualquier diámetro mayor, menor o intermedio en cualquier ejemplo, para que coincida con el diámetro de la vena o el vaso. El diámetro interno de la sección estrechada puede ser, por ejemplo, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 5 mm, 10 mm o cualquier diámetro más pequeño, más grande o intermedio puede usarse en cualquier ejemplo para lograr la dinámica de flujo deseada y/o un diferencial de presión deseado a través del implante modificador de flujo.

[0012] En cualquier ejemplo de un implante modificador de flujo, la relación entre la sección transversal de la

sección estrechada 204 y los ensanchamientos del implante modificador de flujo 100 puede ser de 0,9, 0,8, 0,6, 0,4, 0,2 o se puede usar cualquier relación mayor, menor o intermedia para lograr la dinámica de flujo deseada y/o un diferencial de presión deseado a través del implante modificador de flujo.

[0013] Si bien se muestra una sección transversal circular, se puede usar cualquier otra sección transversal, por ejemplo, poligonal, ovalada y elipsoide. Una ventaja potencial de las secciones transversales no circulares es que es menos probable que el implante migre axialmente y/o gire. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, el exterior del implante modificador de flujo es rugoso y/o está adaptado de otro modo para adherirse a la pared de la vena. La forma y/u orientación de la sección transversal en cualquier ejemplo puede cambiar opcionalmente a lo largo de la longitud del implante modificador de flujo 100.

[0014] La Figura 3A es un diseño plano de un patrón de corte de un implante modificador de flujo de tipo hendidura y la Figura 3B es un detalle de la Figura 3A. En este diseño en planta, se hace que los extremos de las secciones 200 y 202 sean paralelos a la pared del vaso cuando se expande el implante modificador de flujo 100.

[0015] En cualquier ejemplo, el ensanchamiento exterior del implante modificador de flujo 100 se define por las secciones 340 y 342, que se muestran en la Figura 3B. Opcionalmente, en cualquier ejemplo, la longitud total de estas secciones define la longitud máxima del ensanchamiento. Alternativamente, o adicionalmente en cualquier ejemplo, las áreas de flexión en y entre estas secciones definen la fuerza relativa requerida para expandir la región de ensanchamiento con respecto al área cerca del borde. Si la región de borde es más difícil de expandir y/o se expande menos que las regiones adyacentes, la expansión del implante modificador de flujo 100 tenderá a hacer que el borde se doble hacia adentro, o al menos no se ensanche. Alternativamente, en un implante modificador de flujo autoexpandible, la existencia de las secciones 340 y 342 se puede usar para determinar la forma final del ensanchamiento. Opcionalmente, en cualquier ejemplo, se proporcionan secciones adicionales 346 alrededor de la circunferencia del implante modificador de flujo 100, que definen hendiduras externas en el implante modificador de flujo 100, cuyas hendiduras externas pueden tener una expansión máxima que es igual o menor que las hendiduras cercanas (axialmente hacia adentro). Este diseño también se puede utilizar para controlar la forma del ensanchamiento.

[0016] El implante puede cortarse a partir de un tubo de aguja hipodérmica con un láser o mediante mecanizado por descarga eléctrica para tener una pluralidad de ranuras orientadas axialmente alargadas que son sustancialmente paralelas al eje longitudinal del dispositivo. Cada ranura está definida por una pluralidad de puntales que son puntales orientados axialmente y están conectados entre sí con un elemento conector orientado circunferencialmente, formando así una serie de ranuras rectangulares en la configuración plegada. Las ranuras pueden existir a cada lado de la disposición plana del patrón de corte 100, y una porción intermedia 204 con o sin ranuras. Los extremos opuestos del dispositivo pueden tener bordes lisos formados a partir de un elemento conector que une los puntales alargados. El elemento conector puede tener una región arqueada que forma una región de cabeza agrandada en el extremo. Cuando se aplica una fuerza radial, como la de un balón, al diámetro interno del dispositivo, el dispositivo se expande radialmente hacia afuera en una configuración expandida que forma los ensanchamientos.

[0017] En cualquier ejemplo del implante modificador de flujo, el implante se puede caracterizar por este diámetro máximo, que se puede usar, por ejemplo, para seleccionar un implante modificador de flujo particular para que se corresponda con un paciente. Opcionalmente, en cualquier ejemplo del implante, durante la expansión, el balón se alinea con el implante modificador de flujo 100 para que solo entre en contacto con la región ensanchada o solo entre en contacto con las regiones no ensanchadas del implante modificador de flujo 100.

[0018] La Figura 3C es una vista isométrica del implante modificador de flujo 100 (Figura 3A), montado en un sistema de suministro de catéter con balón 302.

[0019] En cualquier ejemplo del implante, el implante modificador de flujo 100 se forma cortando una lámina de metal o un tubo, por ejemplo, usando láser, corte con agua, erosión química o estampado de metal (por ejemplo, con el resultado de soldarse para formar un tubo). Alternativamente, el implante modificador de flujo 100 se teje (por ejemplo, de metal o fibra de plástico), por ejemplo, usando procedimientos bien conocidos en la técnica. Opcionalmente, en cualquier ejemplo, la sección estrechada 204 se realiza utilizando un procedimiento diferente de las secciones ensanchadas 200 y 202, por ejemplo, las secciones ensanchadas que se tejen y la sección estrechada que se corta a partir de chapa metálica. En cualquier ejemplo, el implante modificador de flujo puede incluir un anillo de restricción que evita la expansión de la sección estrechada 204. Opcionalmente, en cualquier ejemplo, el anillo de restricción es plásticamente expandible, posiblemente bajo una presión más alta que el resto del implante modificador de flujo 100, que puede ser plásticamente deformable o autoexpandible. Alternativamente, o adicionalmente en cualquier ejemplo, el anillo de restricción se selecciona para establecer el grado deseado de estrechamiento, y a continuación se monta en un implante modificador de flujo, un stent o un injerto de stent, para implantación. En un implante de modificación de flujo de manguito (Figura 7G) se puede lograr un efecto similar suturando el injerto de stent.

[0020] Al colocar el implante en un sitio de tratamiento diana, se puede usar un catéter de balón estándar con

una sola área de expansión, por ejemplo, el Fox Catheter™ de Jomed, Inc., para estimular al implante a alcanzar su forma contorneada. A medida que el balón presiona contra el lumen del implante, se impide que la sección estrechada se expanda mientras que las secciones ensanchadas 200 y 202 se expanden bajo presión. A continuación se describen varios procedimientos para evitar que la sección estrecha se expanda, por ejemplo, proporcionando diferentes propiedades mecánicas, diferentes diseños o elementos adicionales en las secciones estrechadas con respecto a las secciones no estrechadas.

[0021] En cualquier ejemplo del implante, el implante modificador de flujo 100 puede cortarse de una lámina y a continuación retorcerse en espiral alrededor de un mandril para formar la forma del implante modificador de flujo 100. Alternativamente, el implante modificador de flujo 100 se corta de un tubo, con las partes ensanchadas siendo cortes en espiral y la parte de estrechamiento siendo un corte anular. Alternativamente, el implante modificador de flujo 100 está formado como un resorte helicoidal, con posiciones de relajación que varían axialmente.

[0022] En cualquier ejemplo del implante, el implante modificador de flujo 100 puede adaptarse para su uso en un seno coronario u otra vena coronaria u otras venas que tengan paredes no musculares. Las venas se caracterizan por tener un bajo grado de elasticidad y ser relativamente sensibles a desgarros (en comparación con las arterias). En cualquier ejemplo, los bordes del implante modificador de flujo 100 están curvados hacia adentro o rizados, por ejemplo, como se muestra con la referencia 130 en la Figura 1. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, los bordes se pliegan hacia atrás y/o se alisan para eliminar los bordes afilados. Alternativamente, las secciones paralelas 208 y 212 (Figura 2) se hacen lo suficientemente largas como para soportar el implante modificador de flujo 100 sin dañar el seno coronario 102. De manera alternativa o adicional en cualquier ejemplo, el implante modificador de flujo 100 o al menos una porción de mayor diámetro del mismo, se hace lo suficientemente suave y/o con una constante elástica baja, para evitar que el implante modificador de flujo 100 aplique demasiada presión sobre la pared del implante modificador de flujo coronario. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, los ensanchamientos del implante modificador de flujo 100 están recubiertos con un recubrimiento flexible biológicamente inerte, por ejemplo, un elastómero de silicona blanda u otro material de plástico o caucho blando tal como látex, teflón y/o poliuretano (por ejemplo, Angioflex, un plástico de poliuretano biológicamente inerte).

[0023] Las Figuras 4A-4B son diseños en planta del implante modificador de flujo de tipo hendidura 100. En la Figura 4B, el borde 402 está definido por las secciones 440 y 446. Como se muestra, estas secciones están diseñadas para proporcionar un borde relativamente liso, posiblemente con pequeñas cantidades de distorsión (por lo que el borde 402 permanece liso) donde las secciones se conectan a las secciones 442 y 444. Juntas, las secciones 442, 444 y 446 definen hendiduras externas para el borde 402. La estructura del implante, tal como los puntales, las ranuras y los elementos conectores, generalmente toma la misma forma que se describió anteriormente en las Figuras 3A-3C. Opcional o adicionalmente, en cualquier ejemplo, puede haber un conector 446 que puede tener una forma de "V" en una configuración plegada. Cuando se expande, la forma de "V" puede convertirse en un puntal lineal y orientado circunferencialmente que define el borde como se ve mejor en la Figura 4C.

[0024] Los pacientes que son candidatos para un procedimiento que promueve la angiogénesis pueden tener un compromiso vascular significativo de la circulación coronaria con constricción y/o falta de flujo en una o más arterias coronarias que suministran sangre al tejido coronario. Un procedimiento quirúrgico invasivo, incluso para introducir y/o colocar percutáneamente un implante reductor 100 en el seno coronario, puede desencadenar un accidente cardiovascular con secuelas adversas. Por lo tanto, es deseable evitar y/o limitar la cantidad de tiempo que se invade la vasculatura, por ejemplo, durante el uso de un catéter con balón en algunos individuos.

[0025] Las Figuras 4C-4D son un diseño en planta y una vista isométrica, respectivamente, de un implante de modificación de flujo de tipo hendidura 1100 con un borde liso.

[0026] En cualquier ejemplo, el implante modificador de flujo de tipo hendidura 1100 comprende materiales con memoria de forma (por ejemplo, Nitinol) que logran automáticamente un estado de configuración final al salir, por ejemplo, de un catéter o vaina de suministro, evitando así el uso de un catéter de balón para el despliegue inicial y la implantación del implante modificador de flujo de tipo hendidura 1100. Alternativamente, se puede usar un material expandible de balón, por ejemplo, uno que se deforma plásticamente por expansión.

[0027] En cualquier ejemplo, el implante modificador de flujo coronario de tipo hendidura 1100, que se muestra en una vista en planta en la Figura 4C, contiene hendiduras preformadas 1102. Las hendiduras 1102 (y opcionalmente un conjunto de hendiduras 1104 en una segunda fila o fila adicional) definen una fila 1122 (y una fila 1124) a lo largo de un borde exterior 1132 del implante modificador de flujo de tipo hendidura 1100 que, en el estado no expandido, comprende al menos un borde 1132 que tiene una configuración festoneada. Tras la expansión, por ejemplo, como se muestra en la Figura 4D, el borde 1132 se vuelve liso y lineal, mientras que las hendiduras 1102 asumen una apariencia rectangular, con el borde 1132 transversal a una hendidura 1126, por ejemplo. En cualquier ejemplo descrito en esta invención, las hendiduras del borde son más anchas que las hendiduras del resto del implante 1100, afectando así su configuración expandida final.

[0028] En cualquier ejemplo, el implante modificador del flujo coronario de tipo hendidura 1100 se transfiere a

su sitio de despliegue en el seno coronario usando una vaina guía sin el acompañamiento de un catéter de balón. A medida que el implante de modificación de flujo coronario de tipo hendidura 1100 llega a su destino y sale de su vaina guía, el implante de modificación de flujo coronario 1100 se expande automáticamente a su forma final, que se muestra en la Figura 4D. De esta manera, el implante de modificación del flujo coronario de tipo hendidura 1100 no requiere manipulación y/o expansión utilizando, por ejemplo, un catéter de balón.

[0029] Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, se puede usar un catéter de balón para facilitar la expansión del implante modificador de flujo de tipo hendidura 1100, por ejemplo, cuando está hecho de materiales que no alcanzan automáticamente una forma memorizada. En cualquier ejemplo, las filas de hendiduras 1122 y/o 1124 tienen longitudes y/u orientaciones que promueven que el implante modificador de flujo 1100 se forme en una forma final bajo la presión de un catéter de balón, por lo tanto, se instale con una cantidad mínima de tiempo y/o tensión en el tejido circundante.

[0030] En cualquier ejemplo, el implante puede tener un cuerpo en forma de reloj de arena donde hay extremos opuestos agrandados y una sección intermedia estrechada. Los extremos agrandados pueden incluir una sección ensanchada y una sección de borde. La sección ensanchada puede ser una sección ensanchada que aumenta monótonamente y una sección de borde de diámetro constante. La sección intermedia puede ser sustancialmente cilíndrica. En la sección ensanchada, hay una pluralidad de ranuras alargadas orientadas axialmente que son generalmente paralelas al eje longitudinal del dispositivo. Cada ranura está rodeada por varios puntales que incluyen una pluralidad de puntales orientados axialmente, sustancialmente paralelos al eje longitudinal y conectados entre sí con uno o más elementos conectores orientados circunferencialmente, definiendo así una ranura rectangular. En la sección del borde, hay una pluralidad de ranuras alargadas orientadas circunferencialmente que generalmente son transversales al eje longitudinal del dispositivo. Por ejemplo, las ranuras orientadas circunferencialmente pueden ser perpendiculares al eje longitudinal del dispositivo. Cada ranura está rodeada por varios puntales que incluyen una pluralidad de puntales orientados circunferencialmente, sustancialmente transversales al eje longitudinal y conectados entre sí con uno o más elementos conectores que están orientados axial y sustancialmente paralelos al eje longitudinal del dispositivo, definiendo así una ranura rectangular. En la sección intermedia, hay una pluralidad de ranuras alargadas orientadas axialmente que son generalmente paralelas al eje longitudinal del dispositivo. Cada ranura está rodeada por varios puntales que incluyen una pluralidad de puntales orientados axialmente, sustancialmente paralelos al eje longitudinal y conectados entre sí con uno o más elementos conectores orientados circunferencialmente, definiendo así una ranura rectangular. Los puntales en la región intermedia pueden ser más anchos que los puntales en la región ensanchada, o la región de borde, o ambas, con el fin de crear una región más rígida que no se expanda radialmente tanto como la región ensanchada. De manera similar, la longitud de los puntales puede ser más larga o más corta, o ajustarse a los puntales en la región ensanchada para controlar la expansión radial. Opcional o adicionalmente, en la región ensanchada, las ranuras pueden ser de una pluralidad de tamaños con longitudes y anchuras variables y, por lo tanto, las ranuras pueden ser iguales o diferentes.

[0031] En cualquier ejemplo, el implante de modificación de flujo coronario de tipo hendidura 1100 está diseñado para alterar su forma en respuesta a la manipulación y/o expansión después de la instalación. En cualquier ejemplo, las hendiduras 1138 se expanden de modo que un pasaje estrecho 1168 alcanza automáticamente un primer diámetro durante la instalación. En cualquier ejemplo, después de la instalación del implante modificador de flujo coronario de tipo hendidura 1100, se introduce un catéter de balón en el pasaje estrecho 1168 y se infla para presionar radialmente hacia afuera en el pasaje estrecho 1168. En cualquier ejemplo, una presión de entre 7 y 8 atmósferas, o menos de 7 o más de 8 atmósferas, dependiendo de la rigidez de los materiales componentes, hace que las hendiduras de expansión 1138 se expandan a una sección transversal más grande. Esto hace que la sección estrecha 1168 tenga un diámetro mayor que el que tenía inmediatamente después de la instalación.

[0032] Si bien no se muestra, algunas de las hendiduras, por ejemplo, las hendiduras 1138 pueden ser oblicuas con respecto al eje longitudinal del implante, por lo que posiblemente requieran un grado diferente de fuerza para expandirse y/o proporcionar una torsión del implante desplegado. La provisión de hendiduras oblicuas opuestas se puede usar en cualquier ejemplo para controlar el acortamiento del implante. Se pueden usar hendiduras oblicuas para desviar el implante para acortarlo en la expansión.

[0033] En cualquier ejemplo, cuando se instala el implante modificador de flujo 1100, poca o ninguna sangre migra a través de las paredes del pasaje estrecho 1168 y/o un ensanchamiento 1160 para entrar en contacto con las paredes del seno coronario. Esto se puede lograr mediante una configuración estrecha de las hendiduras. De manera alternativa o adicional, la longitud de las hendiduras disminuye cerca del estrechamiento 1168.

[0034] En cualquier ejemplo discutido en esta invención, el estrechamiento 1168 permanece no expandido o solo parcialmente expandido, mientras que uno o más ensanchamientos 1160 en cada extremo pueden expandirse para acoplarse con las paredes del vaso para anclar el dispositivo. Un seno coronario típico puede tener un diámetro de 4 mm a 16 mm, por lo tanto, los extremos ensanchados del implante pueden expandirse aproximadamente de 4 mm a 16 mm de diámetro, aunque esto no pretende ser limitante. Los extremos ensanchados pueden expandirse a cualquier tamaño para acoplar y anclar el implante en el tejido del área de tratamiento. De manera similar, el estrechamiento 1168 puede tener un diámetro de aproximadamente 2 mm-4 mm de diámetro para proporcionar las

características de flujo deseadas, aunque esto no pretende ser limitante. Por lo tanto, tras la expansión, el estrechamiento 1168 puede tener un diámetro del 10 %-50 %, o del 15 %-45 %, o del 20 % -40 %, o del 25 %-35 % del diámetro del ensanchamiento, aunque esto no pretende ser limitante. En cualquier ejemplo, la sección estrecha puede ser 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 % o 45 % del diámetro ensanchado, aunque esto no pretende ser limitante.

[0035] En cualquier ejemplo, para lograr la limitación y/o el cese del flujo sanguíneo a través de las paredes del implante, las hendiduras (por ejemplo, no solo las hendiduras 1102 y 1104 en el borde) aumentan en número, mientras que su ancho se modifica. La viscosidad de la sangre impide su flujo a través de la anchura disminuida de las hendiduras, mientras que el mayor número de hendiduras puede fomentar la expansión del implante 1100. Esto puede dar como resultado una reducción neta en el flujo sanguíneo a través de las paredes del implante.

[0036] Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, el ancho de la hendidura se puede usar para ayudar a definir la geometría del dispositivo. Por ejemplo, las hendiduras (en realidad espacios) 1104 son más anchas que las otras hendiduras. Si las hendiduras 1104 se hacen más anchas que las hendiduras 1102, puede resultar un borde curvado.

[0037] También se muestra un diseño opcional donde las hendiduras están dispuestas en filas alternas de hendiduras largas y cortas. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo y como se muestra, el tamaño y/o la densidad de las hendiduras es mayor cerca de los bordes que cerca del centro del implante 1100. De manera alternativa, o adicional en cualquier ejemplo y como se muestra, la longitud de las hendiduras aumenta según la distancia desde el estrechamiento 1168.

[0038] Como se muestra en la Figura 4D, el material del implante 1168 está distorsionado por la expansión. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, las hendiduras se distorsionan y el material se distorsiona para adaptarse a estas distorsiones. Por ejemplo, la hendidura axial corta más cercana al borde logra una forma trapezoidal en lugar de rectangular. En general, las configuraciones expandidas se idealizan, con una forma expandida real que posiblemente incluya distorsiones escalonadas causadas por el patrón discreto de las hendiduras en el implante.

[0039] La Figura 5 muestra una vía vascular al seno coronario 102, que se puede usar con cualquier ejemplo de implante modificador de flujo. El implante modificador de flujo 100 se puede implantar usando un enfoque transvascular, por ejemplo, desde el sistema venoso o cruzando a través de una pared intracámara en el corazón. En cualquier ejemplo del procedimiento, el sistema de administración se inserta a través de una vena yugular 510 o una vena subclavia 512 a una aurícula derecha 506 de un corazón 500 a través de una vena cava superior 508 y/o una vena femoral 502, a través de una vena cava inferior 504. Una vez en la aurícula derecha 506, el sistema de entrega se guía (por ejemplo, a través de una curva pronunciada) a una abertura 514 en el seno coronario 102. En algunos pacientes, existe una válvula en la entrada al seno coronario 102.

[0040] La Figura 6 es una vista isométrica de un implante modificador de flujo de doble capa 1400. En este ejemplo, el implante modificador de flujo de doble capa 1400 comprende una primera sección ensanchada 1450 y/o una segunda sección ensanchada 1460. Para fines de claridad, los componentes del ensanchamiento 1460, solos, se enfocarán, aunque se pueden aplicar características similares a la sección ensanchada 1450.

[0041] En cualquier ejemplo, el implante modificador de flujo de doble capa 1400 comprende una sección ensanchada 1460 que comprende un cono externo 1420 y un cono interno 1410. Por ejemplo, el implante modificador de flujo de doble capa puede formarse disponiendo cualquiera de los implantes modificadores de flujo descritos en esta invención dentro de un segundo implante modificador de flujo que puede ser cualquier ejemplo descrito en esta invención. El cono interno 1420, por ejemplo, comprende las hendiduras 1422 y 1426 y el cono externo 1410 comprende las hendiduras 1412 y 1416 de modo que los conos 1410 y 1420 se pueden suministrar a un sitio de implantación en un estado no expandido y expandirse en el sitio de implantación. La porción ensanchada de cualquier ejemplo descrito en esta invención puede ser lineal y aumentar monótonamente con o sin una sección de meseta lineal plana, o puede ser un ensanchado curvado con una sección de meseta lineal. Los puntales, ranuras y secciones transversales generalmente toman la misma forma que en la Figura 4D.

[0042] Puede ser deseable una expansión adicional del cono 1410 y/o 1420 y puede incorporarse en sus respectivos diseños de modo que el cono 1410 y/o 1420 se expanda hasta un primer diámetro cuando se presiona radialmente hacia afuera mediante un catéter de balón a una primera presión de expansión. El cono 1410 y/o 1420 puede a continuación expandirse a un segundo diámetro mayor cuando se presiona radialmente hacia afuera mediante un catéter de balón a una segunda presión de expansión mayor.

[0043] En cualquier ejemplo, cuando las hendiduras 1422 y 1426 están alineadas circunferencialmente con las hendiduras 1412 y 1416 respectivamente, la sangre fluye en una dirección 1454 (por ejemplo, en un espacio 132 mostrado en la Figura 1) y a través de las hendiduras 1432 y 1436. Con la alineación de las hendiduras 1412 con 1422 y/o las hendiduras 1416 con 1426, el implante de modificación de flujo 1400 se puede implantar en un vaso con una velocidad de flujo relativamente lenta y/o baja presión. Por ejemplo, con la implantación en el seno coronario, el área

estrecha 1440 puede llenarse con tejido (por ejemplo, endotelialización) que ayuda a anclar el implante 1400 sin riesgo de embolia.

[0044] Alternativa o adicionalmente, ya que hay un flujo limitado o un cese del flujo hacia el espacio 132 (se observa mejor en la Figura 1), se puede formar un coágulo en el área 1440 y se estabiliza en su posición. El coágulo estabilizado en el área 1440 se incorpora al tejido circundante y contra el implante modificador de flujo de doble cono 1400 para que se estabilice aún más en su posición.

[0045] En cualquier ejemplo, las hendiduras 1422 y 1426 se pueden girar, antes de la implantación, en relación con las hendiduras 1412 y 1416 de modo que el flujo sanguíneo en la dirección 1451 se detenga sustancialmente en diversos grados. Con la desalineación de las hendiduras 1422 y 1426, el implante reductor 1400 puede implantarse en un vaso con una velocidad de flujo relativamente más alta y/o una presión más alta, por ejemplo, un tronco principal de una arteria, protegiendo así al paciente contra los peligros de la migración de la embolia.

[0046] En cualquiera de los ejemplos descritos en esta invención, el implante modificador de flujo tiene extremos ensanchados con un área transversal mayor que la porción intermedia. Debido a la continuidad del flujo, la velocidad de flujo debe ser la misma en todo el implante modificador de flujo discutido en esta invención. Por lo tanto, debido al área de sección transversal más pequeña de la porción intermedia, hay una velocidad de fluido más alta y una presión más baja en la porción intermedia, lo que resulta en una velocidad más baja y una presión más alta en las regiones de entrada y salida de los extremos ensanchados.

[0047] La alineación de las hendiduras 1422 y 1426 se establece opcionalmente antes de la implantación en un vaso sanguíneo en relación con las hendiduras 1412 y 1416, con el fin de establecer un patrón de flujo sanguíneo predefinido, y las dos capas se expanden o se les permite expandirse, juntas. Para garantizar que los conos 1410 y 1420 permanezcan fijos en posición entre sí, los conos 1410 y/o 1420, por ejemplo, pueden incluir en cualquier ejemplo una interfaz de superficie de fricción y/o interdigitación. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, las dos capas pueden desplegarse de diferentes maneras, por ejemplo, la capa interna puede desplegarse plásticamente y la capa externa autodesplegarse. Posiblemente, el perfil de las dos capas no coincida en toda su longitud. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, la capa externa se deforma plásticamente mediante una capa interna de autodespliegue (cuyo autodespliegue también puede proporcionar la fricción para el bloqueo). De manera alternativa o adicional en cualquier ejemplo, el cono 1420 se puede girar, por ejemplo, usando un catéter de acoplamiento interno adecuado, después de la implantación.

[0048] Las secciones ensanchadas 1450 y 1460 pueden ser simétricas o no necesitan ser simétricas. Por ejemplo, el implante también puede seleccionar entre el bloqueo del flujo en una sección, la otra y opcionalmente ambas. Fluir solo en el espacio 132, puede ayudar en la formación de coágulos. El flujo solo fuera del espacio 132 puede ayudar a colapsar un vaso sanguíneo circundante.

[0049] Las Figuras 7A-7G ilustran varias variaciones de implantes modificadores de flujo. Si bien se muestra un ensanchamiento de tipo sigmoide, también se puede proporcionar un diseño lineal u otro ensanchado.

[0050] La Figura 7A es un implante modificador de flujo 900 que tiene una sección estrechada 902 y una única sección ensanchada 904. La sección estrechada 902 puede apuntar aguas arriba o aguas abajo. Una ventaja potencial de este diseño es que es menos probable que el sistema de suministro quede atrapado dentro de la sección estrechada 902. Otra ventaja potencial es que se puede proporcionar un implante completamente obstructivo. En cualquier ejemplo, sin embargo, incluso un implante que obstruye completamente tiene lados lisos, para evitar daños al seno coronario. Posiblemente, el diámetro exterior del implante que obstruye completamente o un implante modificador de flujo casi completo se aumenta más allá del del seno coronario, para evitar el desplazamiento del implante. De manera alternativa, o adicional en cualquier ejemplo, se pueden proporcionar una o más rebabas (no ilustradas) en el exterior del implante. Opcionalmente, se proporciona un implante modificador de flujo en forma de cono con una o más aberturas para el flujo sanguíneo en la cara del cono, en lugar de en su vértice como se muestra. Por ejemplo, puede haber una o más aberturas en la pared lateral del dispositivo.

[0051] Alternativamente a un implante modificador de flujo simple, el estrechamiento puede ser una válvula, por ejemplo, una válvula que se abre, a un diámetro total o parcial, después de que se logra una presión adecuada en el seno coronario distal de la aurícula derecha. Por ejemplo, se puede proporcionar una válvula de valva u otro tipo de válvula vascular como se conoce en el corazón.

[0052] La Figura 7B muestra un implante modificador de flujo alternativo 910; con dos secciones estrechadas 912 y 916 intercalando una sección ensanchada 914 entre ellas. Opcionalmente, las diferentes secciones estrechadas tienen un diámetro interior diferente, por lo que una puede ser más grande que la otra. Opcionalmente, las secciones estrechadas se expanden selectivamente utilizando un balón para lograr un perfil de presión deseado.

[0053] La Figura 7C es un implante modificador de flujo alternativo 920 con tres secciones estrechadas 922, 926 y 929 y dos secciones ensanchadas 924 y 928 entre las secciones estrechadas.

[0054] Ciertos vasos sanguíneos pueden exhibir un estrechamiento a lo largo de su longitud, por ejemplo, formando un ángulo 1310, que se muestra en la Figura 7D. Los vasos que cambian de tamaño a lo largo de su longitud pueden ocurrir, por ejemplo, en el seno coronario a medida que se une a la aurícula derecha. En un vaso sanguíneo cónico, puede ser deseable utilizar un implante modificador de flujo de tipo cónico 930 (Figura 7E), visto en detalle en la Figura 7D, según ejemplos del implante.

[0055] La Figura 7D es una vista isométrica de un ejemplo de un implante modificador de flujo cónico 1300, (con una configuración similar al implante 930). El implante modificador de flujo cónico comprende una sección ensanchada más pequeña 1330, una sección estrechada 1340 y una sección ensanchada más grande 1320. El tamaño de la sección ensanchada más pequeña 1330, por ejemplo, se rige por una o más hendiduras 1342 que son transversales al eje de la sección estrechada 1340 y una o más hendiduras 1346 que son sustancialmente paralelas al eje longitudinal.

[0056] El tamaño de la sección más grande 1320 se rige, por ejemplo, por dos o más hendiduras 1322 que son transversales al eje de la sección estrechada 1340 y/o dos o más hendiduras 1320 que son sustancialmente paralelas al eje longitudinal.

[0057] Opcionalmente, las hendiduras 1342, 1346, 1322 y/o 1326, pueden variar en tamaño y/o configuración geométrica para gobernar la forma de las secciones ensanchadas 1320 y/o 1330. De forma alternativa o adicional en cualquier ejemplo, las hendiduras 1342, 1346, 1322 y/o 1326 pueden tener varias disposiciones para proporcionar diferentes contornos a las secciones ensanchadas 1320 y/o 1330 y/o la sección estrechada 1340.

[0058] Si bien las aberturas 1330 y 1320 se muestran como redondas, pueden tener una variedad de configuraciones para adaptarse a diferentes configuraciones de recipientes como se señaló anteriormente. Además, la relación entre la abertura 1330 y 1320 puede variarse para adaptarse a cualquier diámetro del vaso donde se implante el implante de modificación de flujo 1300. Como en otras figuras, el material del implante se muestra distorsionado, mientras que en algunos ejemplos, pueden ser las hendiduras, posiblemente además del material, las que están distorsionadas.

[0059] La Figura 7E es un implante modificador de flujo cónico 930 donde una sección ensanchada 932 tiene un diámetro menor que una segunda sección ensanchada 936, pero mayor que una sección estrechada intermedia 934.

[0060] En la Figura 7F hay un implante modificador de flujo 940 que no es axial y/o rotacionalmente simétrico alrededor de su eje. En cualquier ejemplo, una primera sección ensanchada 946 está distorsionada con respecto a un eje definido por una segunda sección ensanchada 942 y una sección estrechada 944.

[0061] Opcionalmente, el implante modificador de flujo 940 es curvo. Aquí, los implantes modificadores de flujo asimétricos o curvos incluyen marcas especiales, por ejemplo, áreas radiopacas o radiotransparentes, para ayudar a la orientación correcta del implante modificador de flujo 940 en un vaso sanguíneo.

[0062] La Figura 7G es un implante modificador de flujo 950, donde una sección estrechada 954 es un manguito 954. El manguito 954, por ejemplo, está formado por un material de injerto flexible. Como DACRON o GORTEX. El implante modificador de flujo 950 comprende además al menos uno de dos anillos externos 952 y 956 que sirven para anclar el implante modificador de flujo 950 en el vaso sanguíneo. Una ventaja potencial del uso de un manguito es que puede doblarse para ajustarse a la geometría y/o dinámica de la vena. También se pueden doblar otros diseños de implantes modificadores de flujo. Opcionalmente, el material del injerto es elástico, por lo que puede servir como válvula limitadora de presión, para controlar mejor la presión del seno coronario. Opcionalmente, se proporciona un anillo de restricción en el exterior de la sección 954, para restringir el lumen del implante modificador de flujo 950. Opcionalmente, el anillo se coloca en el implante modificador de flujo 950 durante el procedimiento, para lograr un efecto de estrechamiento deseado. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, el anillo es expandible, por ejemplo, usando un balón, para permitir controlar la sección estrechada del implante modificador de flujo 950. Opcionalmente, el anillo se sutura a la sección estrechada 954. Opcionalmente, la sección 954 se hace rígida, por ejemplo, usando un alambre, como se conoce en la técnica de injertos de stent. El implante modificador de flujo puede ser cualquiera de los implantes descritos en esta invención con una cubierta dispuesta sobre el mismo. En cualquier ejemplo, la cubierta puede ser porosa, semiporosa o no porosa.

[0063] En cualquier ejemplo, el implante modificador de flujo 100 se proporciona en forma de kit, posiblemente con un sistema de suministro, un sistema de control de diámetro de implante modificador de flujo, implantes modificadores de flujo adicionales, bandas externas y/u otros medios para reducir su diámetro interno e incluir instrucciones para el uso y/o marcas de tamaño. Opcionalmente, el implante modificador de flujo 940 se proporciona insertado en un sistema de entrega o empaquetado con un sistema de entrega.

[0064] Como se señaló anteriormente, en cualquier ejemplo, el implante modificador de flujo puede restringirse

proporcionando una banda en el exterior del implante.

[0065] Las Figuras 8A-8B son una vista isométrica y un detalle, respectivamente, de un ejemplo de implante de modificación de flujo de tipo malla en anillo. En cualquier ejemplo, el implante de modificación de flujo de tipo malla 1500 (Figura 8A) comprende un reborde de ensanchamiento 1502 y/o un reborde de ensanchamiento 1504 que son de longitud relativamente larga, por ejemplo, para aumentar el área de contacto entre el implante de modificación de flujo 1500 y las paredes de los vasos circundantes. Alternativamente, o adicionalmente en cualquier ejemplo, el tejido puede crecer a través de la malla de los rebordes de ensanchamiento 1502 y/o 1504, proporcionando un buen anclaje del implante modificador de flujo de tipo malla 1500. Opcionalmente, el implante modificador de flujo de tipo malla 1500 comprende y/o está recubierto con materiales que promueven el crecimiento interno del tejido. Un borde 1620, que puede ser, por ejemplo, dentado (por ejemplo, borde festoneado) o liso también se proporciona opcionalmente en cada reborde.

[0066] Opcionalmente, la forma inicial del implante modificador de flujo de tipo malla 1500 se rige por una o más bandas 1522 y/o 1524 que constriñen un área 1528 del implante modificador de flujo de tipo malla 1500. En cualquier ejemplo, el tejido circundante se colapsa sobre el implante de modificación de flujo de tipo malla 1500 para modificar el flujo sanguíneo a través de las paredes del área de constricción 1528. Si bien se muestran dos bandas 1522 y 1524, se puede usar una sola banda, por ejemplo, la banda 1522 sola, para crear el área de constricción 1528.

[0067] En cualquier ejemplo, un operador que ata manualmente sus extremos, antes de la implantación, ajusta los anillos formados por la banda 1522 y/o 1524 en circunferencia, por ejemplo. El ajuste de la banda 1522 y/o 1524 antes de la implantación permite al operador establecer el área de constricción 1528 con un tamaño específico para modificar el flujo sanguíneo y, por lo tanto, promover la angiogénesis o redirigir el flujo sanguíneo. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, un catéter de balón, por ejemplo, se expande en el área 1562 para provocar la expansión de las bandas 1522 y/o 1524, expandiendo así el área 1562 para aumentar el flujo sanguíneo a través de ella. De esta manera, la modificación de la sangre a través del implante modificador de flujo 1500 se puede regular antes de la colocación y/o después de la colocación del implante modificador de flujo 1500 en un vaso sanguíneo.

[0068] En cualquier ejemplo, la banda 1524 puede ser frágil y rasgarse cuando se coloca una gran fuerza de expansión contra ella. Para ajustar el diámetro del área 1528 después de la implantación, se coloca un catéter de balón dentro del área 1562 y se expande hasta que la presión excede la que se requiere para rasgar la banda 1524. Con la banda 1524 rasgada, el área del área de malla 1562 directamente debajo de ella se expande de modo que el área 1562 se expande en diámetro para que tenga el diámetro del anillo 1522.

[0069] De manera opcional, en cualquier ejemplo, la banda 1524 tiene un diámetro menor que la banda 1522, lo que proporciona dos niveles de expansión. Por ejemplo, de modo que a medida que un catéter de balón se expande a un primer diámetro, expande la banda de diámetro más pequeño 1524, aumentando el diámetro del área de constricción 1528 a un primer diámetro expandido. Si se desea un aumento adicional en el flujo, un catéter de balón se expande a un segundo diámetro y expande la banda de diámetro mayor 1524 y/o la banda de diámetro menor 1524, aumentando el diámetro del área de constricción 1528 a un segundo diámetro expandido.

[0070] El anillo 1524 tiene, por ejemplo, un diámetro de 6 milímetros, mientras que el anillo 1522 tiene un diámetro de 8 milímetros, de modo que el área 1562 tiene un pasaje de flujo de 6 milímetros. Al expandir un balón de expansión dentro del área 1562 y hacer que el anillo 1524 se rasgue, el área debajo del anillo 1524 se expande. Sin embargo, el anillo 1522, con su diámetro de 8 milímetros, mantiene su integridad. Por lo tanto, el área 1562 ahora tiene un pasaje de flujo de 8 milímetros (menos el espesor de la malla u otro material del que se forma el implante.

[0071] La Figura 8B es un detalle de un ejemplo del anillo 1522 que comprende una banda ajustable 1540 que forma el anillo 1522 y se mantiene en un diámetro específico mediante un cierre 1544. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, la banda ajustable 1540 se mantiene en un diámetro específico mediante un cierre 1546. En cualquier ejemplo, los cierres 1544 y/o 1546 sostienen la banda ajustable 1540 de modo que durante la implantación, el anillo 1522 permanece en un diámetro específico hasta que, por ejemplo, un catéter de balón en expansión se expande contra la banda ajustable 1540 y el diámetro del anillo 1522 se expande. En cualquier ejemplo, los clips 1544 y 1546 comprenden, por ejemplo, un material de nylon que mantiene la banda 1522 en un diámetro específico y permite la expansión del diámetro solo bajo presión de expansión de, por ejemplo, un catéter de balón. Opcionalmente, se proporcionan dos cierres, por lo que ninguna parte de la banda 1540 sobresale del anillo. En cualquier ejemplo descrito en esta invención, los cierres tienen forma de "C" y la banda 1540 incluye opcionalmente protuberancias que evitan el deslizamiento de la banda a través de los cierres. Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, la fricción evita dicho deslizamiento.

[0072] En cualquier ejemplo, los rebordes de ensanchamiento 1504 y/o 1502 tienen una longitud de 0,5 centímetros a 1 centímetro, a través de los cuales podrían tener una longitud inferior a 0,5 centímetros o superior a 1 centímetro, por ejemplo, dependiendo de la configuración del recipiente.

[0073] En cualquier ejemplo, el implante modificador de flujo de tipo malla 1500 comprende hebras que forman

su malla que comprende GORTEX, DACRON y/o acero. Además, el material que comprende la malla puede configurarse para ser flexible o rígido, dependiendo, por ejemplo, de los materiales, su espesor, según, por ejemplo, la dinámica de flujo deseada.

[0074] La Figura 9 es una vista isométrica de un implante modificador de flujo de tipo malla parcialmente cubierto 1600. El implante de modificación de flujo de tipo malla 1600 comprende una cubierta 1614 sobre o dentro de la sección estrecha 1624, implantada en un vaso sanguíneo 1680, que se muestra en sección transversal. En cualquier ejemplo, el implante de modificación de flujo de tipo malla 1600 comprende uno o más rebordes de ensanchamiento 1602 que entran en contacto con el vaso sanguíneo 1680 para proporcionar anclaje. Un borde 1620, que puede ser, por ejemplo, dentado o liso, también se proporciona opcionalmente en cada reborde.

[0075] Alternativa o adicionalmente en cualquier ejemplo, el implante de modificación de flujo de tipo malla 1600 comprende una cubierta 1614 que restringe el flujo sanguíneo a través de la superficie de la pared del implante de modificación de flujo 1600 y/o la turbulencia sanguínea en un área de constricción 1624, reduciendo así el peligro de problemas de migración embólica.

[0076] En cualquier ejemplo, la cubierta 1614 comprende una capa flexible separada, que está unida al implante de modificación de flujo 1600 en varios puntos (por ejemplo, en el área de constricción 1624 y/o los rebordes de ensanchamiento 1602) para evitar el desgarro cuando el implante 1600 se expande. Antes de la expansión, por ejemplo, la cubierta 1614 se pliega y/o se plisa. De manera alternativa o adicional en cualquier ejemplo, la cubierta 1614 tiene un volumen bajo y, por ejemplo, está integrada en la estructura del implante 1600 que modifica el flujo, por ejemplo, de modo que se extiende sustancialmente por las áreas abiertas de la malla. Ejemplos de materiales que comprenden la cubierta 1614, incluyen GOR-TEX, látex y/o silicona, en el interior y/o exterior del implante de modificación de flujo 1600. Detalles adicionales sobre varias configuraciones de la cubierta que se pueden aplicar a cualquier ejemplo de un implante modificador de flujo descrito en esta invención se describen más adelante en esta solicitud.

[0077] La Figura 10 ilustra un aparato de modificación de flujo 2000 conocido en la técnica. Es un dispositivo implantable radialmente expansible. En algunos ejemplos, el dispositivo se forma a partir de una pluralidad de puntales conectados 2040 y 2030. Los puntales generalmente están orientados axialmente y son paralelos al eje longitudinal del dispositivo. Cuando el dispositivo está en su configuración radialmente colapsada, tiene un perfil bajo y puede administrarse con un catéter a un sitio de tratamiento diana. Los puntales interconectados generalmente forman una pluralidad de celdas de forma rectangular 2040 con una ventana rectangular que pasa a través de ellas. Cuando el dispositivo se expande radialmente, las celdas rectangulares se expanden radialmente en celdas en forma de diamante 2030 en el extremo proximal 2010 y el extremo distal 2020 del dispositivo. En la sección media 2050 entre ellas, las celdas rectangulares 2040 pueden permanecer sustancialmente rectangulares o pueden formar pequeñas celdas en forma de diamante dependiendo de cuánto se expanda la sección media. El diámetro expandido de la sección media 2050 puede ser cualquier diámetro, pero puede tener entre 2 mm y 4 mm de diámetro. Además, en cualquier ejemplo, las celdas en los extremos proximal 2010 y distal 2020 tienen una longitud y una altura. La altura generalmente disminuye desde los extremos proximal 2010 y distal 2020 hacia adentro hacia la sección media 2050. Además, la longitud de las celdas puede disminuir desde los extremos proximal 2010 y distal 2020 hacia adentro hacia la sección media 2050 debido al acortamiento de las celdas durante la expansión radial. Por lo tanto, los extremos proximal 2010 y distal 2020 generalmente se ensanchan para formar extremos en forma de trompeta y pueden aumentar monotónicamente de diámetro desde la sección media 2050 hacia afuera hacia las secciones proximal o distal. La sección central 2050 tiene un diámetro significativamente modificado con respecto a los extremos ensanchados proximal y distal expandidos. Además, a lo largo de toda la longitud del dispositivo, el extremo proximal 2010 o aguas abajo puede tener un diámetro mayor que el del extremo distal 2020 o el extremo aguas arriba suponiendo la colocación en un seno coronario de forma retrógrada a través de la aurícula derecha. En otro ejemplo, el extremo proximal 2010 o aguas abajo puede tener un diámetro menor que el del extremo distal 2020 o extremo aguas arriba, posiblemente si se administra en una dirección anterógrada. El extremo proximal de mayor diámetro se estrecha hasta un diámetro modificado hacia la región central donde el diámetro puede ser mínimo y a continuación el diámetro aumenta hacia el extremo distal de menor diámetro. O, descrito de otra manera, el diámetro se estrecha hacia abajo desde cualquier extremo del aparato hacia la sección media. Los diámetros del extremo proximal 2010 o distal 2020 pueden ser tamaños predeterminados o hacerse para expandirse a un tamaño variable.

[0078] El aparato de modificación de flujo puede ser expandible por balón o puede ser autoexpandible. Una vez desplegado en un lumen corporal, los extremos ensanchados de mayor diámetro se acoplan al tejido adyacente y anclan el dispositivo a la pared del vaso. El bastidor puede expandirse del 10 % al 20 %, o del 10 % al 15 %, o del 15 % al 20 % más grande en tamaño que el diámetro del vaso para ayudar a garantizar el acoplamiento y la incrustación adecuados dentro del tejido adyacente. El fluido fluye hacia el dispositivo y debido a la región media de menor diámetro, el área de la sección transversal disminuye y la velocidad del flujo se acelera creando un gradiente de presión en todo el dispositivo. Además, con el tiempo, el dispositivo se endotelizará y el tejido crecerá hacia adentro o sobre los puntales metálicos del dispositivo, lo que ayudará a anclar el dispositivo, así como a modificar el flujo a través del mismo y establecer el gradiente de presión a través del dispositivo. De hecho, la contrapresión alta puede forzar el flujo sanguíneo hacia otros vasos que irrigan el músculo cardíaco, lo que requiere un mayor suministro de sangre, lo

que ayuda a aliviar la isquemia y la angina. Además, el gradiente de presión crea una contrapresión que también puede ayudar a la formación de nuevos vasos sanguíneos debido a la apertura colateral, la formación colateral, la vasculogénesis y la angiogénesis. En cualquier ejemplo, el extremo proximal 2010 del dispositivo que está más cerca de la aurícula derecha tiene un diámetro mayor que el extremo distal del dispositivo para acomodar el estrechamiento natural de un lumen, tal como en un vaso sanguíneo como el seno coronario. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que el extremo proximal 2010 puede tener el mismo diámetro que el extremo distal 2020, o el extremo distal 2020 puede tener un diámetro mayor que el extremo proximal 2010. En la patente estadounidense n .º 9.364.354 se describen detalles adicionales sobre el aparato de modificación de presión y flujo. Cualquier aspecto del bastidor expandible en la Figura 10 de la presente solicitud puede aplicarse a cualquier ejemplo de un implante modificador de flujo descrito en esta invención.

[0079] Las Figuras 11A1, 11A2 y 11A3 ilustran varios ejemplos de aparatos de modificación de flujo cubiertos. La cubierta permite la modificación instantánea del flujo tras la implantación, a diferencia del ejemplo descubierto en la Figura 10, donde el crecimiento interno del tejido lleva tiempo y, por lo tanto, no se observa una modificación completa del flujo durante varias semanas hasta que se produce el crecimiento interno del tejido. La Figura 11A1 incluye un aparato de modificación de flujo completamente cubierto. El bastidor radialmente expandible puede ser el mismo bastidor que se describe en la Figura 10 anterior, un bastidor en el documento US 9.364.354 o cualquier otro bastidor descrito en esta invención o conocido en la técnica. En este ejemplo, la cubierta 2060 puede ser cualquier material tal como una tela, un material sintético tal como PTFE, ePTFE, DACRON o cualquier otro polímero, o puede ser cualquier tejido tal como tejido pericárdico u otro tejido biológico. La cubierta 2060 puede estar unida al bastidor utilizando suturas, adhesivos o cualquier otra técnica conocida en la técnica. La cubierta 2060 puede disponerse en la superficie exterior del bastidor, en la superficie interior, solo en las regiones de celda abierta o cualquier combinación de los mismos. Tener un dispositivo completamente cubierto modifica el flujo inmediatamente después de la implantación y puede aliviar la angina de inmediato.

[0080] El ejemplo central visto en la Figura 11A2 ilustra un aparato de modificación de flujo parcialmente cubierto. En este ejemplo, la sección media 2095 del aparato de modificación de flujo permanece descubierta mientras que los extremos ensanchados tienen una cubierta proximal 2065 y una cubierta distal 2070. Los extremos del bastidor en las regiones ensanchadas pueden estar completamente cubiertos o permanecer parcialmente descubiertos como se ilustra. Un extremo del extremo ensanchado proximal puede estar descubierto 2090, o un extremo del extremo ensanchado distal puede estar descubierto 2080. Esto puede tener ventajas clínicas porque el gradiente de presión a través del dispositivo se producirá inmediatamente después de la implantación, y también lo será el efecto antianginoso y antiisquémico que comenzará inmediatamente después de la implantación del dispositivo. En algunos casos, dejar los extremos ensanchados al menos parcialmente descubiertos puede ser ventajoso ya que tener los puntales metálicos desnudos del dispositivo que están en contacto directo con la pared del vaso puede tener una respuesta inflamatoria menor que tener el material cubierto acoplado al tejido.

[0081] La ilustración inferior en la Figura 11A3 muestra un ejemplo donde la porción cubierta del bastidor está solo en la sección media 2100 y los extremos aguas arriba 2120 y aguas abajo 2110, como los extremos de trompeta ensanchados, permanecen descubiertos para que el metal desnudo se acople al tejido adyacente. Un experto en la materia apreciará que la cantidad de cobertura puede ajustarse para proporcionar la velocidad de flujo, el gradiente de presión o la contrapresión deseados. En cualquier ejemplo, la cubierta puede cubrir el 1/3, 1/2 o 2/3 central del aparato. Otros aspectos de los ejemplos que se muestran en la Figura 11A generalmente pueden tomar la misma forma que se describe en otra parte de esta memoria descriptiva.

[0082] La secuencia de bocetos en las Figura 11B1-11B3 ilustra un sistema de suministro para un aparato de modificación de flujo. El boceto superior en la Figura 11B1 muestra un catéter de suministro que puede incluir una vaina externa 2130 y un eje interno. El dispositivo modificador de flujo puede engarzarse o cargarse de otra manera en el eje interior y a continuación la vaina exterior se hace avanzar sobre el dispositivo modificador de flujo para restringirlo. En la Figura 11B2, la vaina 2130 se retrae una vez que el aparato se suministra al sitio de tratamiento diana deseado. Esto elimina la restricción del aparato de modificación de flujo, lo que le permite autoexpandirse en el sitio de tratamiento. Los extremos ensanchados ayudan a anclar el aparato en su posición. En la Figura 11B3, la vaina 2130 está completamente retraída, lo que permite la expansión radial completa del dispositivo de modificación de flujo 2140 en su posición. A continuación, el catéter puede retirarse del paciente dejando el implante modificador de flujo 2140 en la región de tratamiento. Este procedimiento de administración del implante modificador de flujo se puede utilizar con cualquiera de los aparatos de modificación de flujo descritos en esta invención. En otros ejemplos de sistemas de suministro, el sistema de suministro puede incluir un miembro expandible tal como un balón que está configurado para expandir con balón el implante modificador de flujo en lugar de autoexpandirse.

[0083] La Figura 11C ilustra otro ejemplo de un implante de modificación de flujo que generalmente toma la misma forma que en la Figura 10, excepto que en lugar de una pluralidad de puntales de interconexión, el implante se forma a partir de una pluralidad de filamentos entretejidos que forman una malla que a continuación se forma en el aparato de modificación de flujo, y que generalmente es la misma que se describió anteriormente en la Figura 10. La malla puede comprender una región media estrecha 2050 y dos regiones ensanchadas, una región ensanchada proximal 2010 y una región ensanchada distal 2020. Se puede administrar utilizando cualquiera de los procedimientos

descritos en esta invención y también tiene resultados similares en la modificación del flujo y el tratamiento de la angina como se describió anteriormente.

[0084] La Figura 11D ilustra un aparato de modificación de flujo implantado en un vaso sanguíneo 2150. El aparato de modificación de flujo puede ser cualquiera de los descritos en esta invención y el vaso sanguíneo es el seno coronario, la vena principal que drena la sangre venosa del corazón. Como se ilustra, el aparato modifica el flujo a través del dispositivo formando así un gradiente de presión con una presión más alta aguas arriba que aguas abajo utilizando una región media de diámetro más pequeño 2165. Como se discutió anteriormente, esto puede crear contrapresión que ayuda a redistribuir la sangre a áreas más necesitadas del músculo cardíaco o puede estimular la formación de vasos sanguíneos colaterales o la angiogénesis, aliviando así la angina. El extremo ensanchado proximal 2160 puede tener un diámetro mayor que el extremo ensanchado distal 2155, o el extremo ensanchado distal 2155 puede tener un diámetro mayor que el extremo ensanchado proximal 2160, o el extremo ensanchado proximal 2160 y el extremo ensanchado distal 2155 pueden tener el mismo diámetro. El aparato puede suministrarse utilizando cualquiera de los sistemas y procedimientos de suministro descritos en esta invención.

[0085] La Figura 12 ilustra un ejemplo de un implante modificador de flujo. El bastidor expandible es sustancialmente el mismo que el de la Figura 10, pero puede ser cualquiera de los descritos en esta invención. Las cubiertas 2185 y 2190 se acoplan a continuación al bastidor en los extremos proximal y distal. La cubierta puede ser de cualquier material, que incluye, entre otros, tela, un polímero, tejido o cualquier otra cosa. Ejemplos de polímeros incluyen, pero no se limitan a, PTFE, ePTFE, DACRON, poliuretano, etc. Ejemplos de tejido incluyen, de modo no taxativo, tejido pericárdico u otros tejidos. La sección central 2200 del bastidor permanece descubierta y los extremos proximal 2170 y distal 2180 del dispositivo también permanecen descubiertos. También se pueden proporcionar e implantar implantes compuestos. Por ejemplo, se puede acoplar una pluralidad de anillos o elementos tubulares para formar un implante modificador de flujo. Cada anillo o elemento tubular puede tener una geometría o estructura diferente o puede estar formado de un material diferente. Por ejemplo, la Figura 12 puede modificarse de modo que la cubierta 2190 pueda ser diferente en material y estructura de la de la cubierta 2185 y puede o no haber un anillo de soporte tubular dispuesto debajo de las secciones. Además, la cubierta 2190 o 2185 puede no ser porosa y, por lo tanto, no hay riesgo de flujo sanguíneo a través de las aberturas laterales en estas secciones y, por lo tanto, no se requiere realmente una "cubierta". Alternativa o adicionalmente, la cubierta 2190 y la cubierta 2185 pueden no ser cubiertas, sino parte de la estructura del dispositivo. Por ejemplo, las cubiertas 2190 y 2180 pueden ser secciones de anillo acopladas entre sí por la sección media 2200 y también unidas a los anillos más proximal y más distal. Las cubiertas 2190 y 2180 que actúan como secciones de anillo pueden ser de tela, de metal o una combinación de los mismas. Alternativa o adicionalmente, los componentes de anillo 2180, 2200 y 2170 pueden ser tela, metal o una combinación de los mismos. El implante puede comprender diferentes materiales y secciones acopladas entre sí. Por ejemplo, el anillo 2180 puede ser componentes de anillo de metal acoplados entre sí al anillo 2190 que puede ser un componente de tela, acoplado junto con el anillo 2200 que también puede ser un componente de metal. En cualquier ejemplo descrito en esta invención, un material que forma la cubierta 2190, 2185 o sección de anillo compuesto puede ser poroso, semiporoso o no poroso. Opcionalmente, en cualquier ejemplo, la cubierta 2190, 2185 puede tener secciones discretas dentro de un solo anillo que son porosas, semiporosas o no porosas de modo que el material tenga múltiples propiedades. Debe entenderse que, en cualquiera de estos ejemplos, un material que forma la cubierta puede comprender más de un material. En este ejemplo, el extremo aguas arriba tiene un diámetro ensanchado más pequeño que el diámetro ensanchado aguas abajo para acomodar el estrechamiento natural del vaso sanguíneo. Sin embargo, esto no pretende ser limitante y el extremo aguas arriba puede tener un diámetro mayor o un diámetro equivalente que el extremo aguas abajo. Este implante modificador de flujo puede administrarse utilizando cualquiera de los dispositivos o procedimientos de administración descritos en esta invención, y otros aspectos del dispositivo son generalmente los mismos que los descritos en la Figura 10.

[0086] Las Figuras 15A-15F ilustran ejemplos de una cubierta dispuesta en el extremo de entrada o salida de flujo de un dispositivo modificador de flujo que incluye cualquiera de los descritos en esta invención. En la Figura 15A, una cubierta 602 está dispuesta en el extremo de entrada 606 del dispositivo 600. Aquí, la cubierta 602 se extiende desde el borde 604 del extremo de entrada hacia el extremo opuesto del dispositivo, pero termina mientras está en la porción cónica del extremo de entrada y no se extiende más allá del punto medio del dispositivo a lo largo de su eje longitudinal.

[0087] En la Figura 15B, la cubierta 602 todavía está dispuesta en el extremo de entrada 606 del dispositivo 600, sin embargo, aquí la cubierta no se extiende todo el camino hasta el borde del extremo de entrada y, por lo tanto, allí el borde del extremo de entrada permanece descubierto. La cubierta se extiende hacia el extremo opuesto del dispositivo, pero se detiene mientras aún está en la porción cónica del extremo de entrada y no se extiende más allá del punto medio del dispositivo a lo largo de su eje longitudinal.

[0088] La cubierta puede extenderse desde cualquier punto en el extremo de entrada y extenderse hacia cualquier punto a lo largo del dispositivo. La Figura 15C muestra que la cubierta puede comenzar desde el borde 604 del extremo de entrada del dispositivo 600 o puede comenzar en cualquier lugar a lo largo del cono 608 y extenderse hacia el punto medio 610 del dispositivo a lo largo de su eje longitudinal o incluso más allá de 612 el punto medio.

[0089] En la Figura 15D, una cubierta 614 está dispuesta en un flujo de salida del dispositivo 600. Puede comenzar desde un borde 616 y extenderse hacia el extremo opuesto del dispositivo, pero el borde de terminación aún puede estar en la porción cónica 616a del extremo de salida.

[0090] En la Figura 15E, la cubierta 614 está dispuesta en el extremo de salida del dispositivo 600, pero la cubierta no se extiende hasta el borde 616 del extremo de salida, y el extremo opuesto se extiende hacia el punto medio del dispositivo a lo largo del eje longitudinal del dispositivo, pero termina mientras aún está en la porción cónica 616a del extremo de salida.

[0091] La cubierta puede extenderse desde cualquier punto en el extremo de salida del dispositivo 600 como se ilustra en la Figura 15F. Por ejemplo, la cubierta puede disponerse en el borde 616 del extremo de salida o puede comenzar mientras está en la porción cónica 616a del extremo de salida y extenderse hacia el punto medio 618 del dispositivo a lo largo de su eje longitudinal o puede extenderse más allá de 620 el punto medio.

[0092] En cualquiera de los ejemplos descritos en esta invención, la cubierta puede ser una tela tal como DACRON, o un polímero tal como silicona, o puede ser tejido tal como tejido pericárdico. La cubierta se puede acoplar al dispositivo con sutura, adhesivo u otras técnicas conocidas en la técnica.

[0093] Las Figuras 13A-13B ilustran la anatomía básica del corazón humano. En la Figura 13A se muestran la aurícula izquierda LA, la aurícula derecha RA, el ventrículo izquierdo junto con el seno coronario CS. El seno coronario es la vena principal que drena la sangre venosa del corazón.

[0094] La Figura 13B destaca el área alrededor de la aurícula izquierda LA y la aurícula derecha RA y el ventrículo izquierdo LV, incluido el seno coronario CS y la vena cava inferior IVC.

[0095] Las Figuras 14A-14C ilustran un ejemplo de un procedimiento de administración de un implante modificador de flujo al seno coronario CS como tratamiento para la angina utilizando cualquiera de los implantes descritos en esta invención.

[0096] En la Figura 14A, se usa un catéter de suministro 2300 tal como cualquiera de los descritos en esta invención para hacer avanzar el implante modificador de flujo (cualquiera de los descritos en esta invención) al seno coronario CS. El catéter de entrega 2300 tiene un implante de modificación de flujo engarzado 2320 acoplado al catéter de entrega. El implante modificador de flujo puede ser cualquiera de los descritos en esta invención.

[0097] En la Figura 14B, un balón 2330 en el catéter de suministro 2300 se expande radialmente, expandiendo así el implante de modificación de flujo 2310. El implante modificador de flujo 2310 toma un tamaño y una forma similares a los del balón que expande el implante modificador de flujo 2310.

[0098] En la Figura 14C, el balón expande el aparato de modificación de flujo para que se acople a las paredes del vaso sinusal coronario. El balón se desinfla y se retira del vaso, dejando así el aparato de modificación de flujo 2310 en el sitio de tratamiento diana.

[0099] Cualquiera de los aparatos de modificación de flujo descritos en esta invención puede ser expandible con balón o autoexpandible. Se pueden colocar en cualquier región de tratamiento diana, como un vaso sanguíneo como el seno coronario.

[0100] En este documento, los términos "un" o "uno" se usan, como es común en los documentos de patente, para incluir uno o más de uno, independientemente de cualquier otra instancia o uso de "al menos uno" o "uno o más". En este documento, el término "o" se usa para referirse a un o no exclusivo, de modo que "A o B" incluya "A pero no B", "B pero no A" y "A y B", a menos que se indique lo contrario. En este documento, los términos "que incluye" y "donde" se usan como los equivalentes en inglés simple de los términos respectivos "que comprende" y "donde". Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos "que incluye" y "que comprende" son abiertos, es decir, un sistema, dispositivo, artículo, composición, formulación o procedimiento que incluye elementos además de los enumerados después de dicho término en una reivindicación todavía se consideran dentro del alcance de esa reivindicación. Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos "primero", "segundo" y "tercero", etc. se usan simplemente como etiquetas y no pretenden imponer requisitos numéricos a sus objetos.

[0101] La descripción anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Por ejemplo, los ejemplos descritos anteriormente (o uno o más aspectos de los mismos) se pueden usar en combinación entre sí. Se pueden utilizar otros ejemplos, como por un experto en la materia al revisar la descripción anterior. El Resumen se proporciona para permitir al lector determinar rápidamente la naturaleza de la descripción técnica. Se presenta con el entendimiento de que no se utilizará para interpretar o limitar el alcance o el significado de las reivindicaciones. Además, en la descripción detallada anterior, se pueden agrupar varias características para simplificar la descripción. Esto no debe interpretarse como la intención de que una característica descrita no reivindicada sea esencial para cualquier reivindicación. El alcance de la invención debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance

completo de los equivalentes a los que dichas reivindicaciones tienen derecho.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de modificación de flujo que comprende:

una pluralidad de puntales (2040, 2030) acoplados entre sí para formar un bastidor radialmente expandible que tiene un extremo proximal (2010) y distal (2020), donde los extremos proximal y distal son radialmente expandibles en los extremos proximal y distal expandidos (2010 y 2020);
una porción de diámetro reducido (2050) del bastidor expandible dispuesta entre los extremos proximal y distal expandidos, donde la porción de diámetro reducido comprende un pasaje de flujo de fluido; y
una cubierta (602) dispuesta sobre al menos una porción del bastidor radialmente expandible, donde el aparato de modificación de flujo comprende además un extremo de entrada de flujo (606) y un extremo de salida de flujo, donde la cubierta (602) está dispuesta solo en el extremo de entrada de flujo, donde la cubierta está separada de un borde del extremo de entrada de flujo del aparato y la porción de diámetro reducido,
donde la porción de diámetro reducido (2050) modifica el flujo de fluido a su través inmediatamente después de la implantación de la misma y forma un gradiente de presión entre el extremo de entrada (606) y la porción de diámetro reducido.

2. El aparato según la reivindicación 1, donde el gradiente de presión es mayor entre el extremo de entrada (606) del aparato y la porción de diámetro reducido (2050).

3. El aparato según la reivindicación 1 o 2, donde la velocidad del flujo de fluido es mayor en la porción de diámetro reducido (2050).

4. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde los extremos proximal y distal expandidos (2010 y 2020) son extremos ensanchados.

5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el bastidor radialmente expansible tiene una superficie interna y donde la cubierta (602) (606) está dispuesta solo sobre una porción de la superficie interna.

6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el bastidor radialmente expansible tiene una superficie exterior y donde la cubierta (602) está dispuesta solo sobre una porción de la superficie exterior.

7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde los extremos proximal y distal expandidos (2010 y 2020) permanecen al menos parcialmente descubiertos.

8. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la cubierta (602) comprende un polímero, un tejido, un material sintético, tejido o combinaciones de estos.

9. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la cubierta (602) está configurada para prevenir o minimizar una respuesta inflamatoria por parte de la pared de un vaso.

10. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la pluralidad de puntales forma una pluralidad de ranuras rectangulares cuando el bastidor expandible está en una configuración plegada, y donde la pluralidad de ranuras rectangulares se expande en formas de diamante cuando el bastidor expandible está en una configuración radialmente expandida, y donde las formas de diamante tienen una altura y una longitud, y donde la altura disminuye desde los extremos proximal y distal hacia un punto central dispuesto entre ellos.

11. El aparato según la reivindicación 10, donde la longitud disminuye desde los extremos proximal y distal hacia el punto central.

12. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde el aparato de modificación de flujo es autoexpansible o expandible con balón.

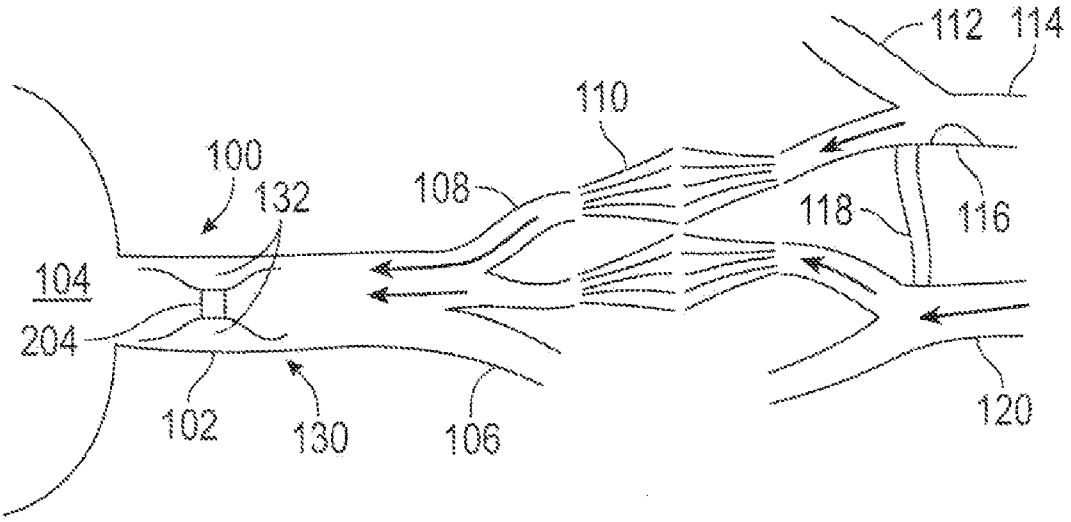
112
114
110
100
132
108
118
116
104
204
102
130
106
120

FIG. 1

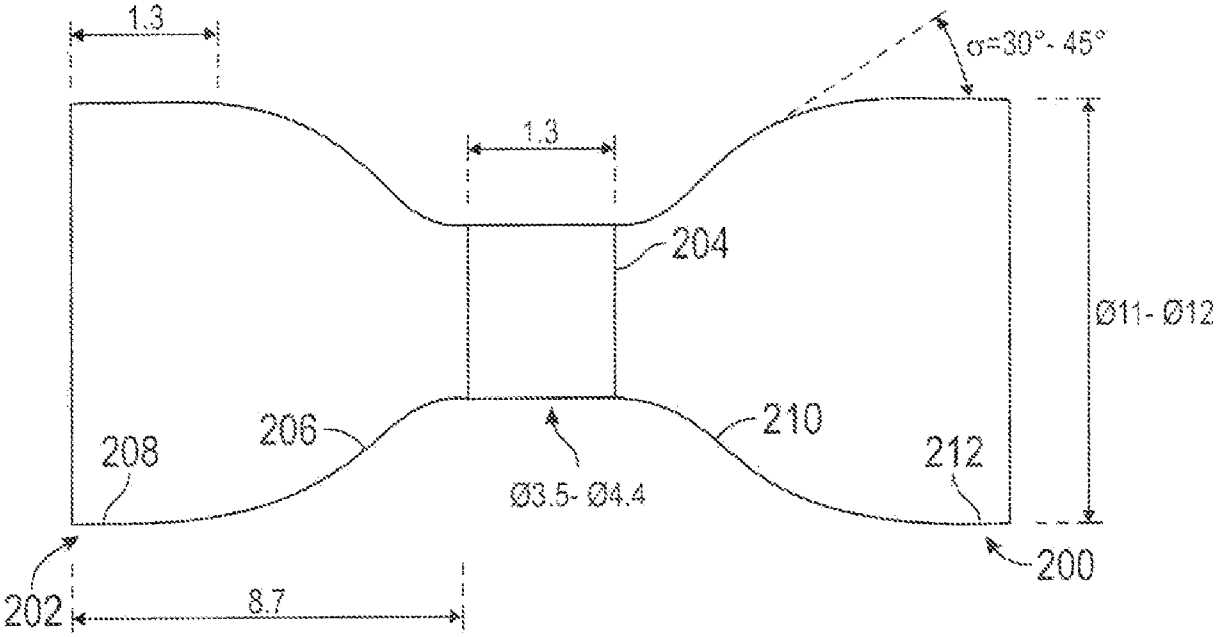
1,3
σ=30°- 45°
1,3
204
Ø11- Ø12
208
206
210
212
Ø3,5- Ø4,4
200
202
8,7

FIG. 2

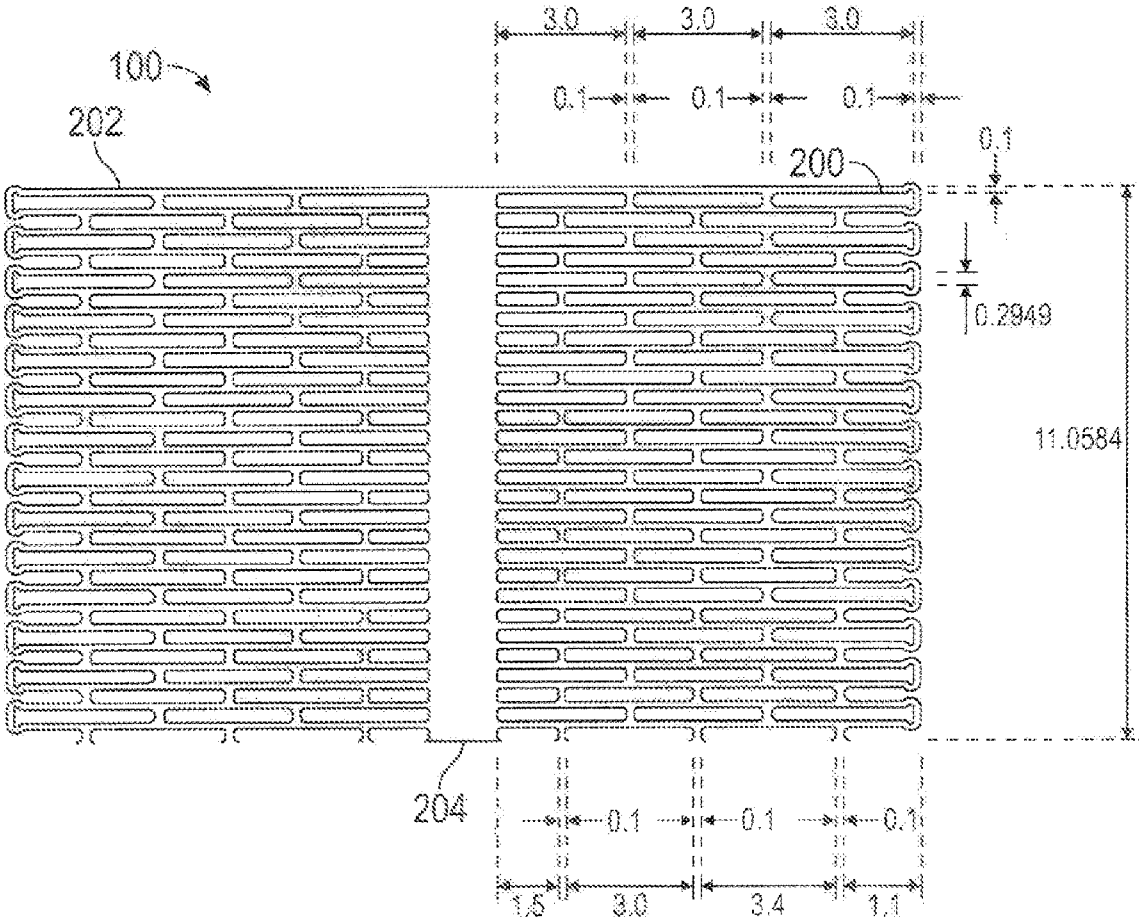
100
202
200
204
3.0
3.0
3.0
0.1
0.1
0.1
0.1
0.2949
11.0584
0.1
0.1
0.1
1.5
3.0
3.4
1.1

FIG. 3A

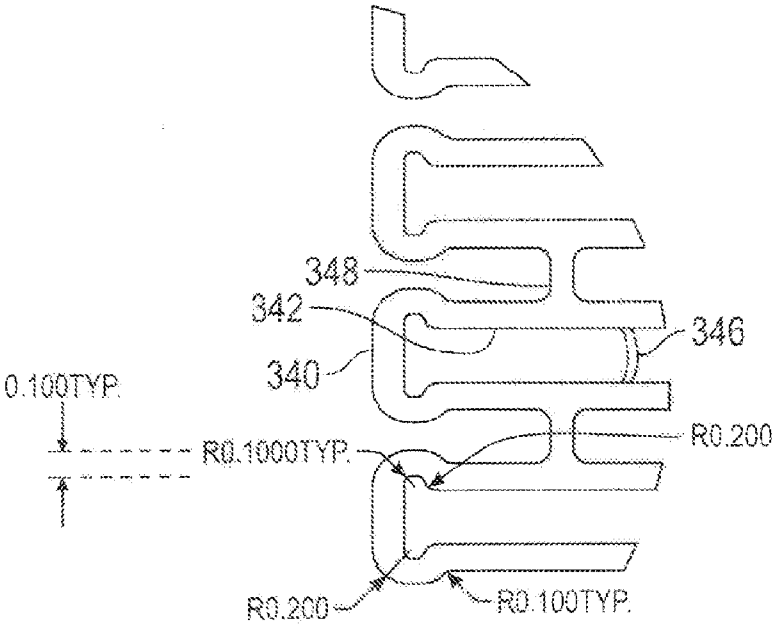
348
342
340
346
0.100TYP.
R0.1000TYP.
R0.200
R0.200
R0.100TYP.

FIG. 3B

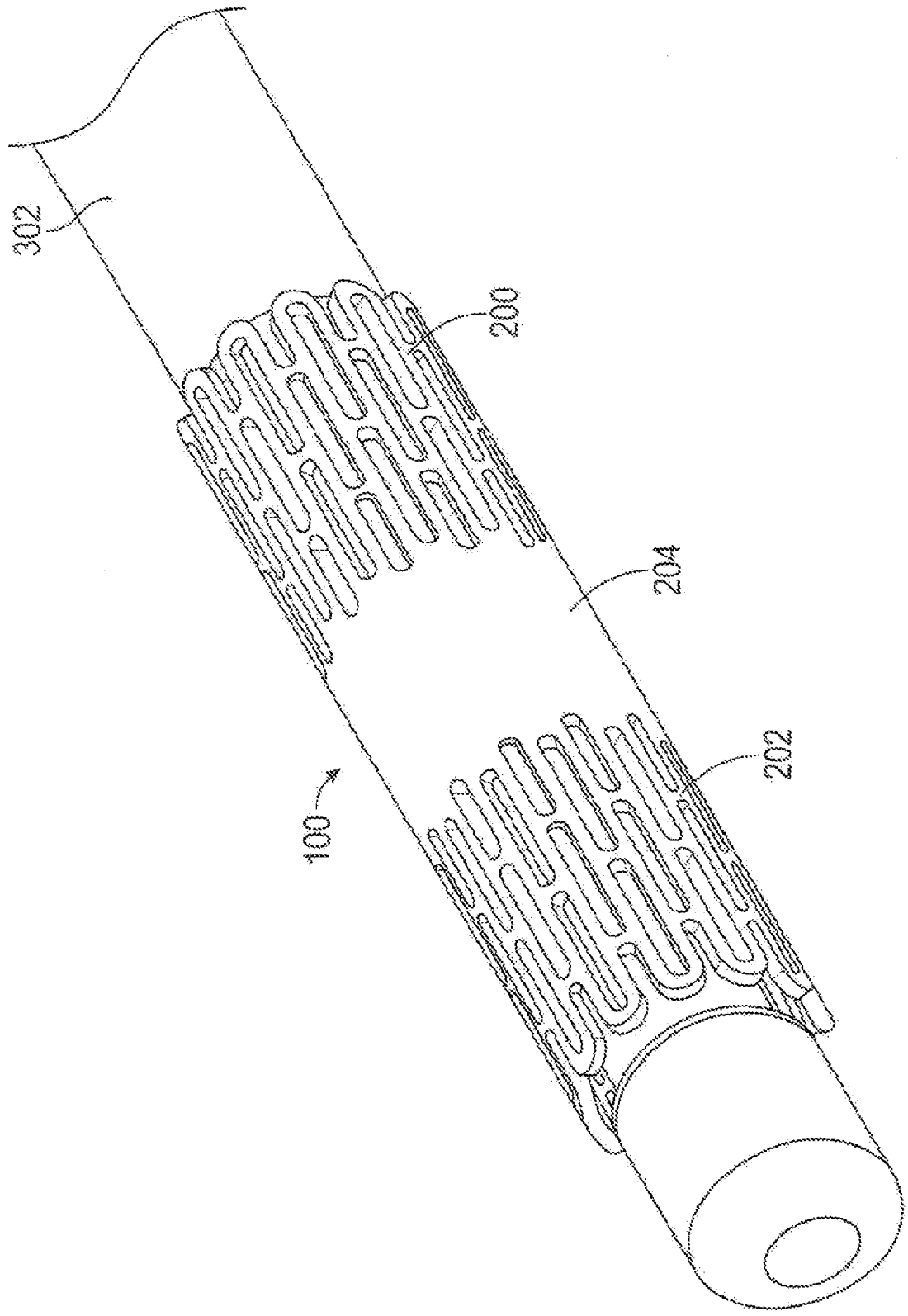

FIG. 3C

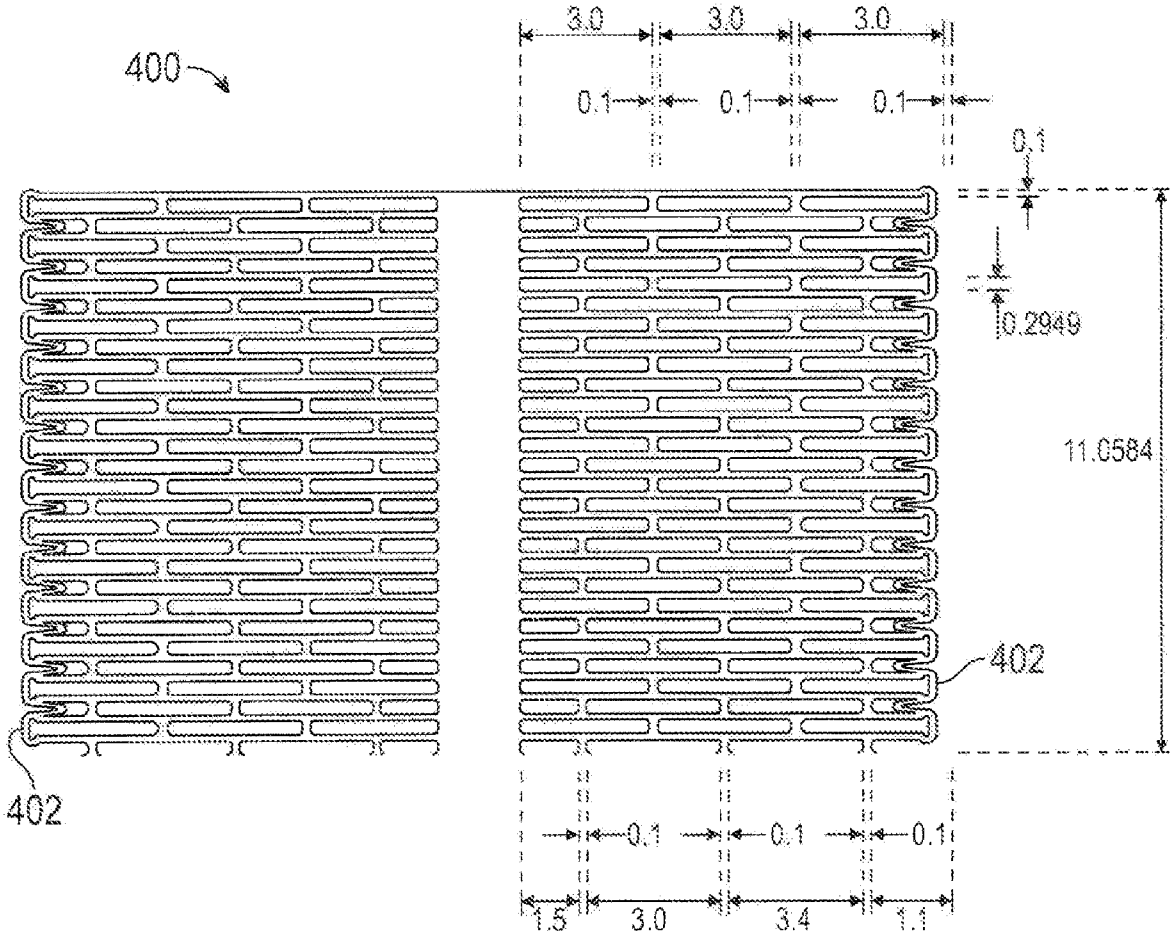
400
3.0
3.0
3.0
0.1
0.1
0.1
0.1
0.2949
11.0584
402
402
0.1
0.1
0.1
1.5
3.0
3.4
1.1

FIG. 4A

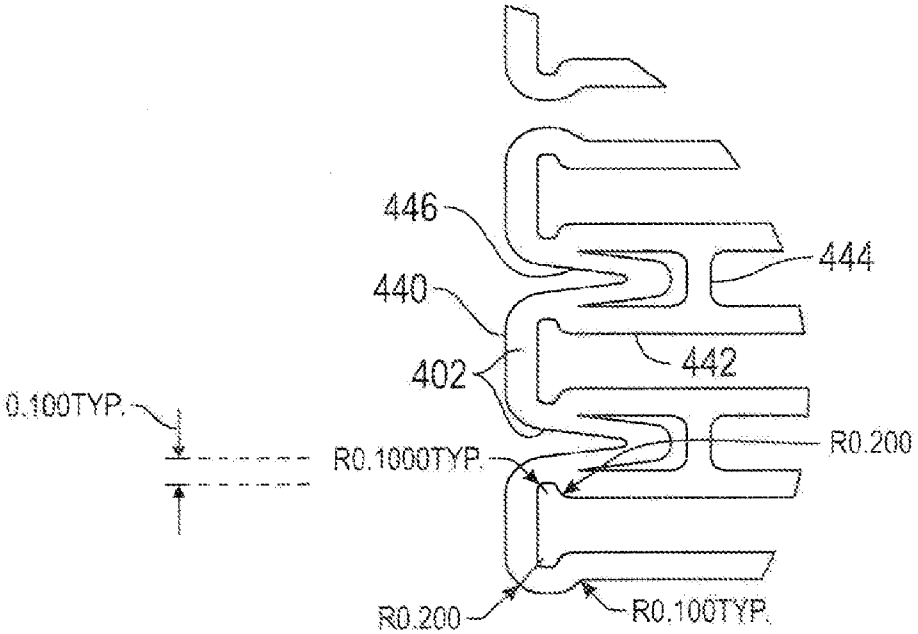
446
444
440
442
402
0.100TYP.
R0.1000TYP.
R0.200
R0.200
R0.100TYP.

FIG. 4B

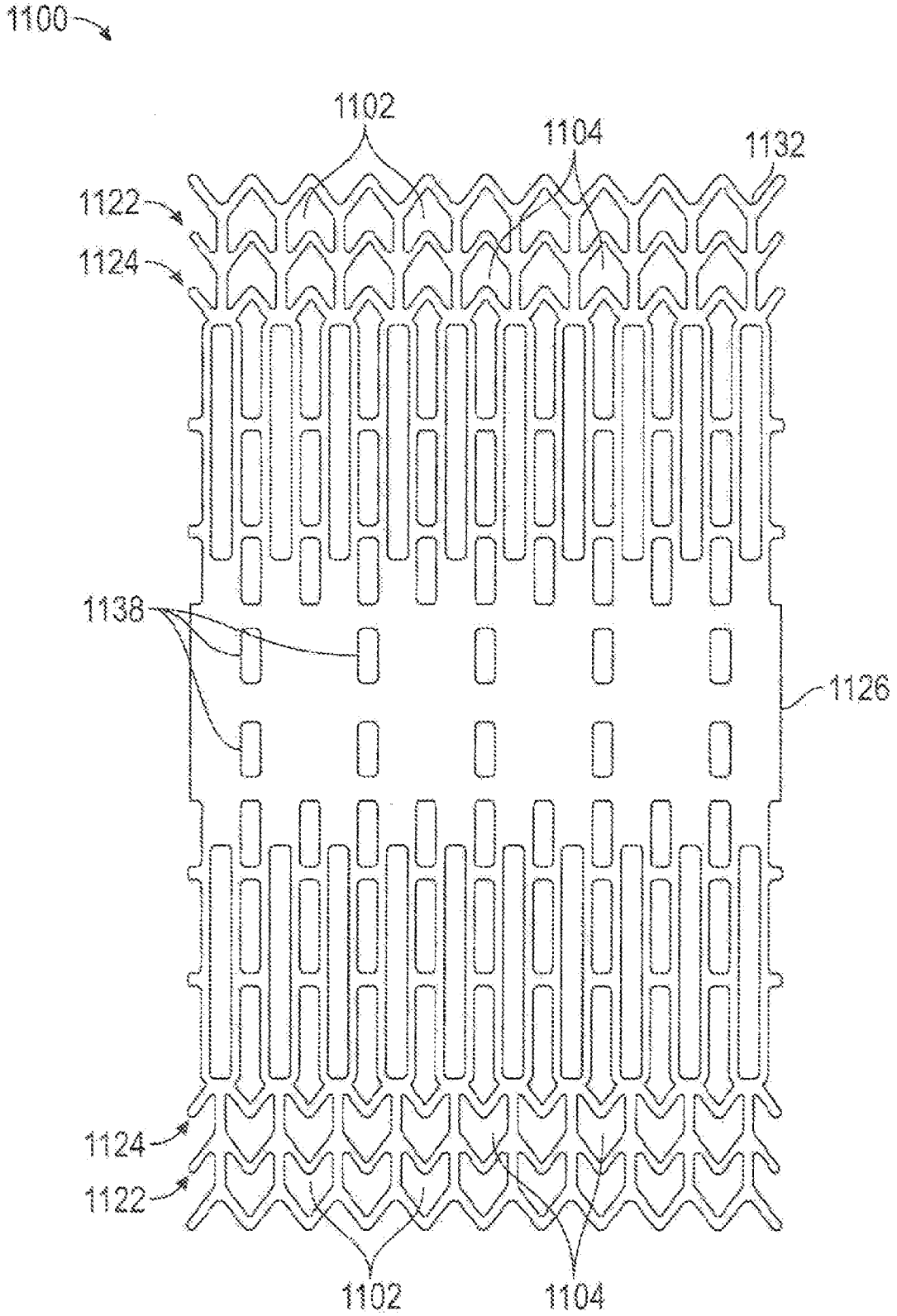

FIG. 4C

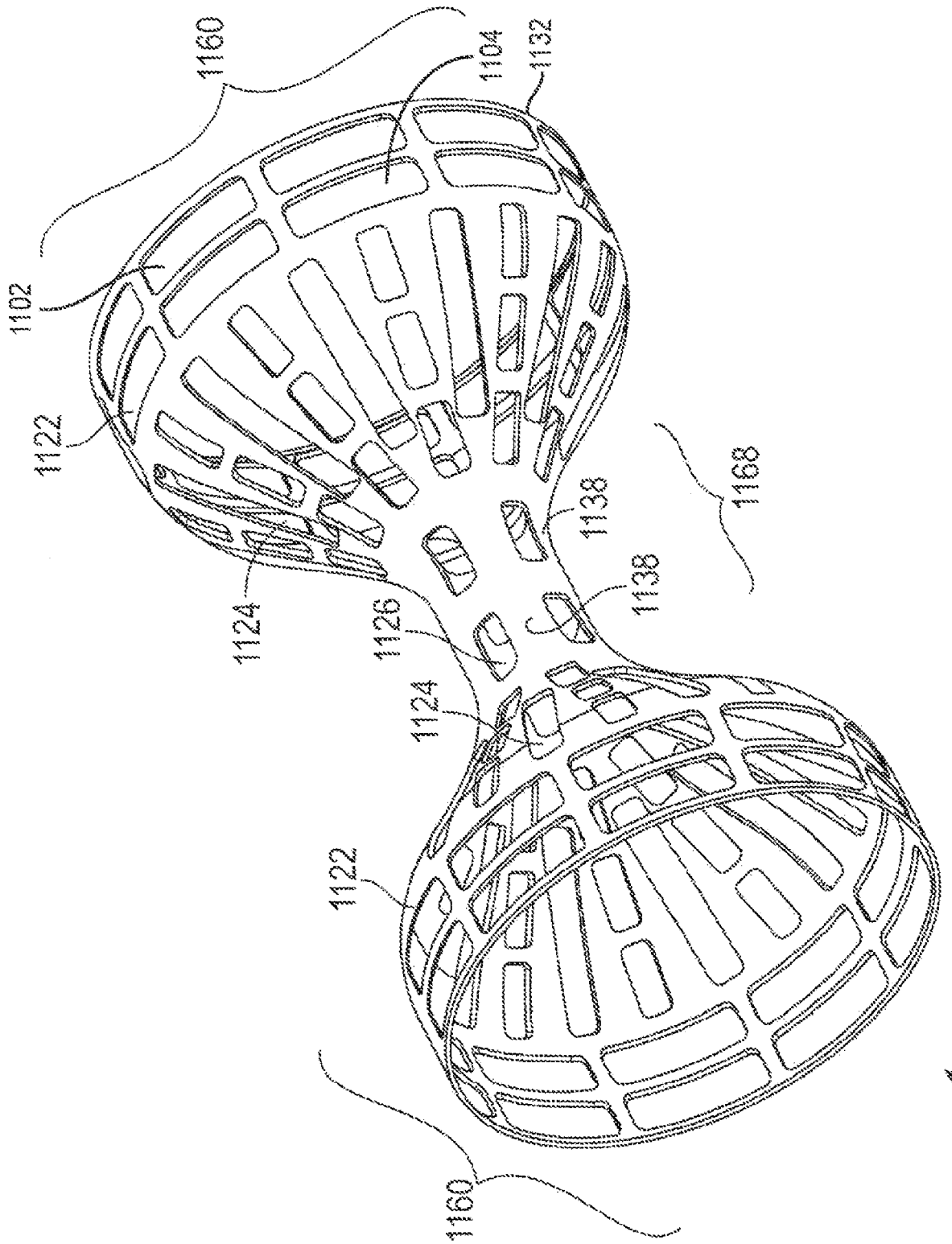
1160
1104
1132
1102
1122
1168
1138
1138
1124
1126
1124
1122
1160
1100

FIG. 4D

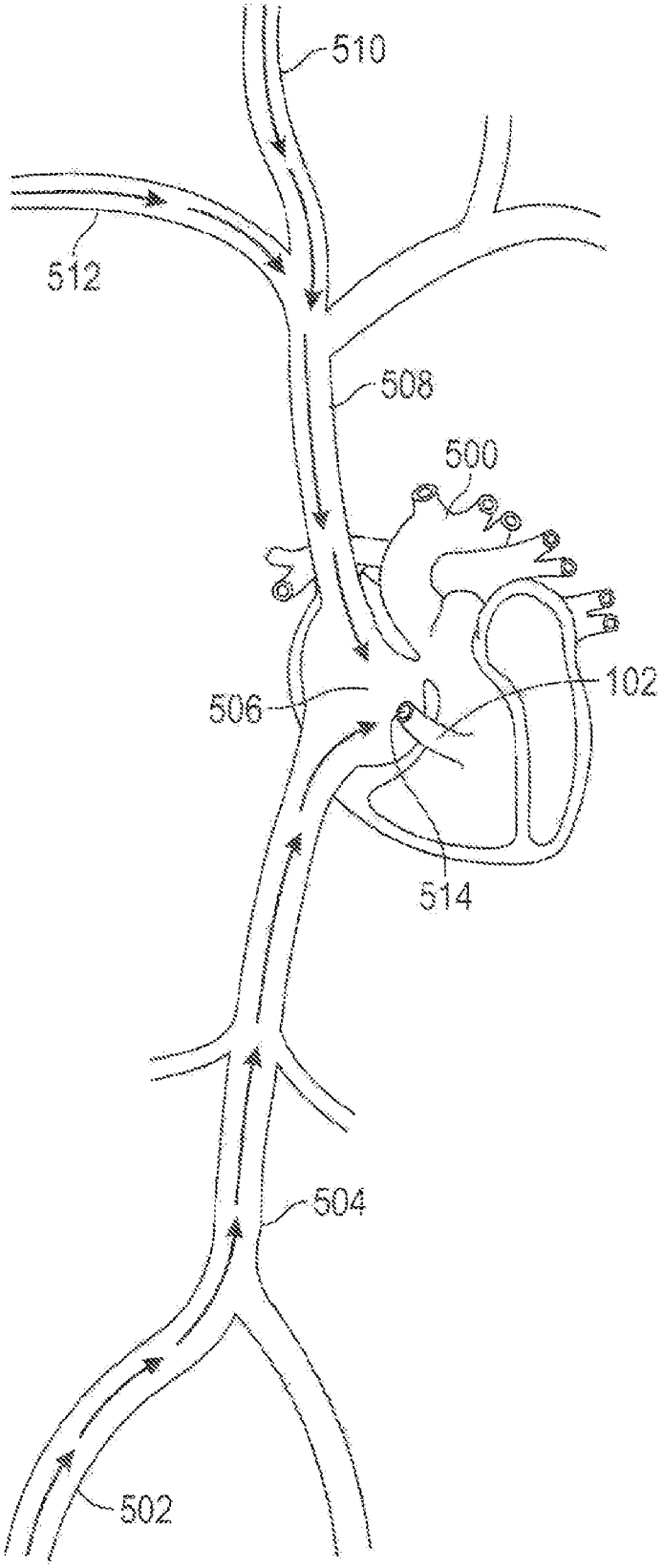

FIG. 5

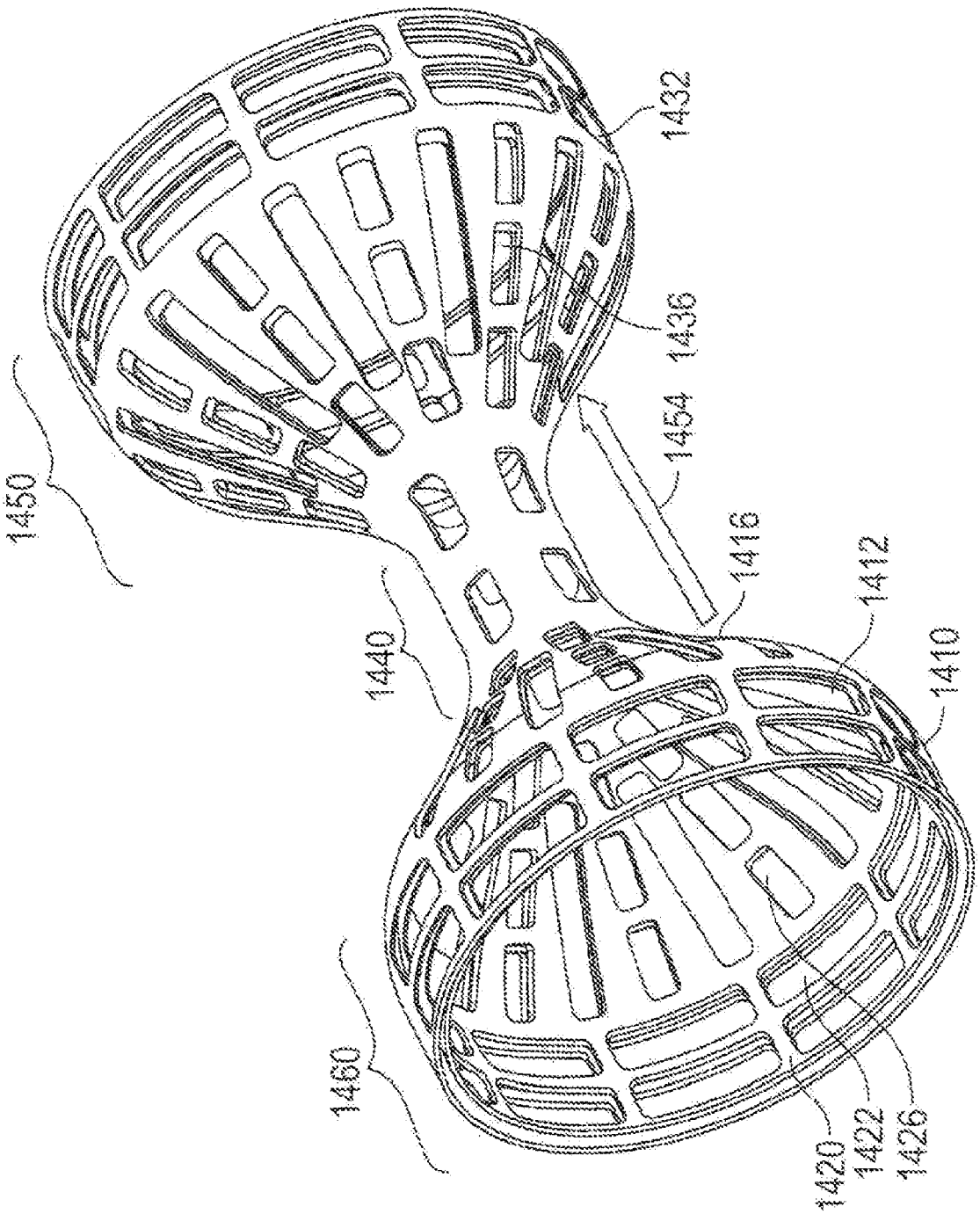

FIG. 6

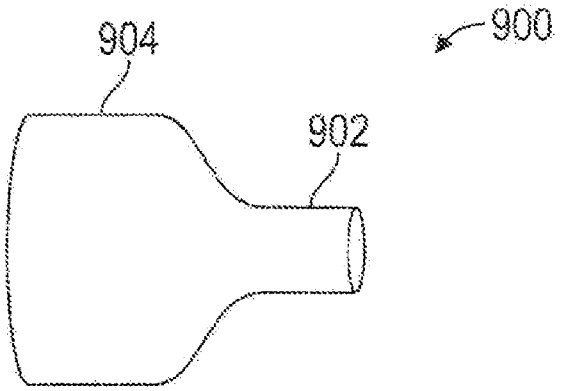

FIG. 7A

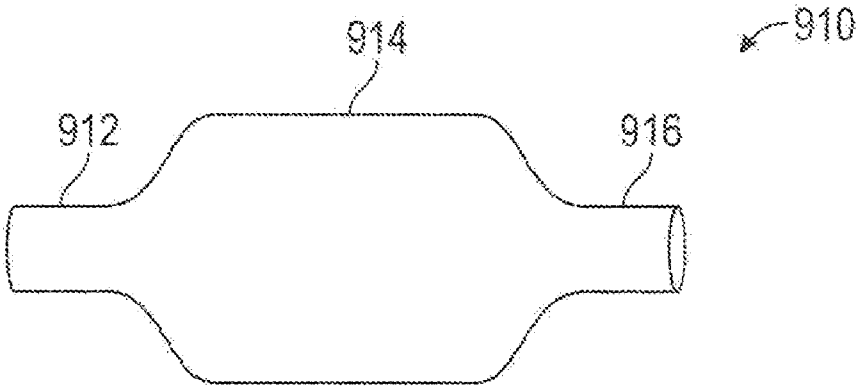

FIG. 7B

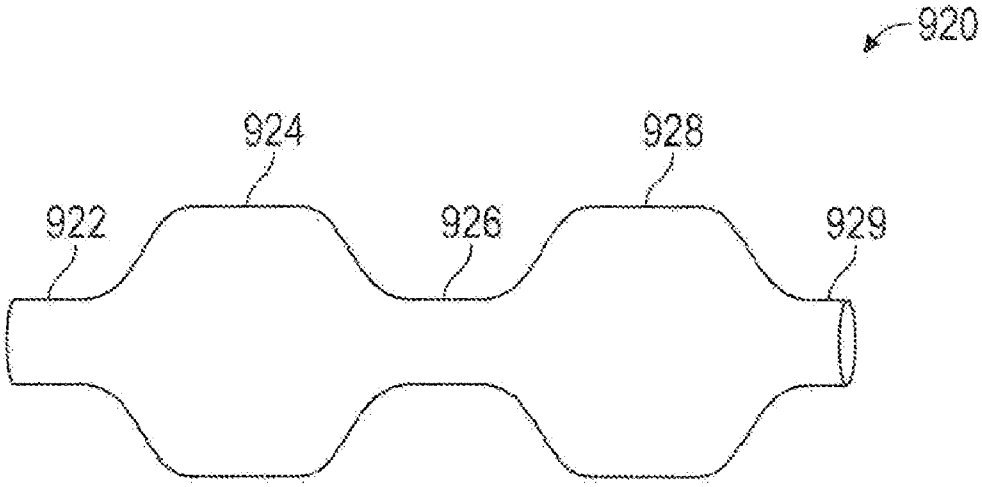

FIG. 7C

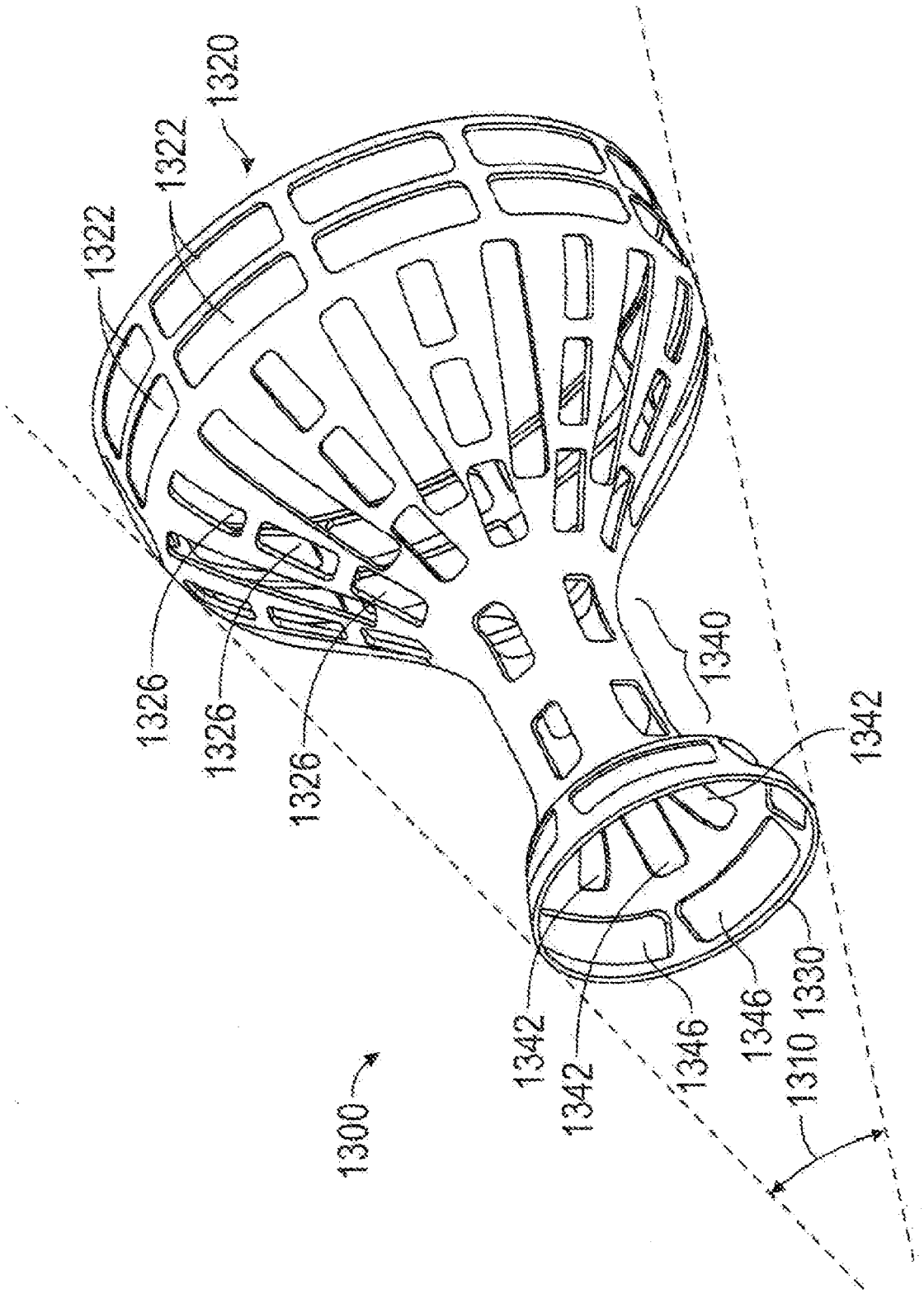
1320
1322
1322
1326
1326
1326
1340
1342
1342
1342
1346
1346
1330
1310
1300

FIG. 7D

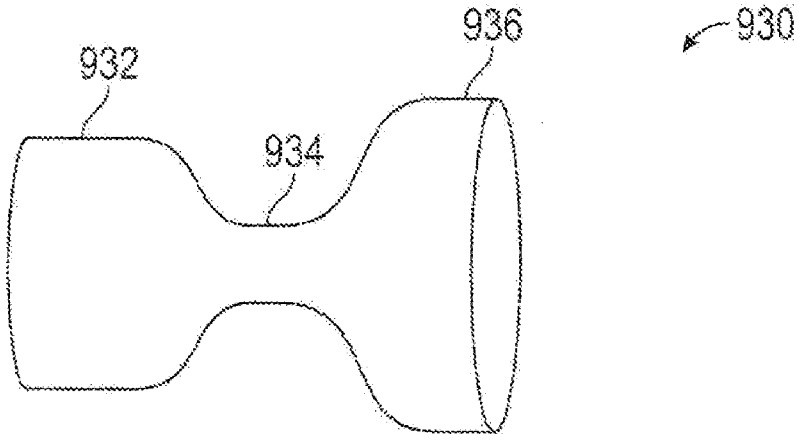

FIG. 7E

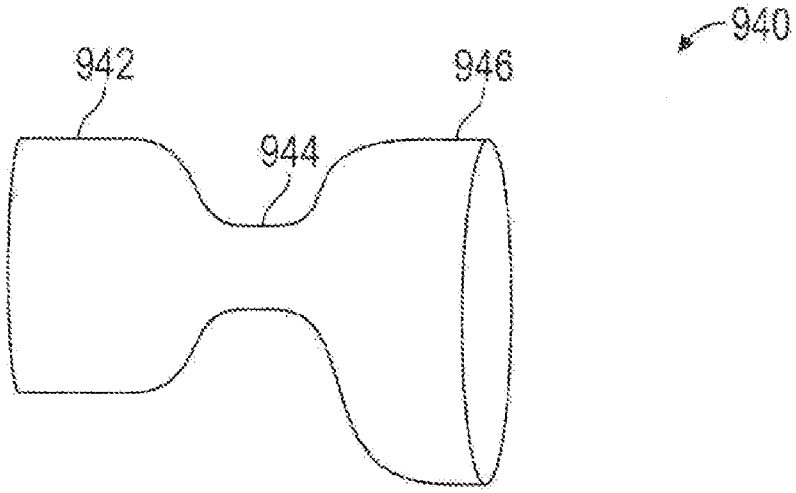

FIG. 7F

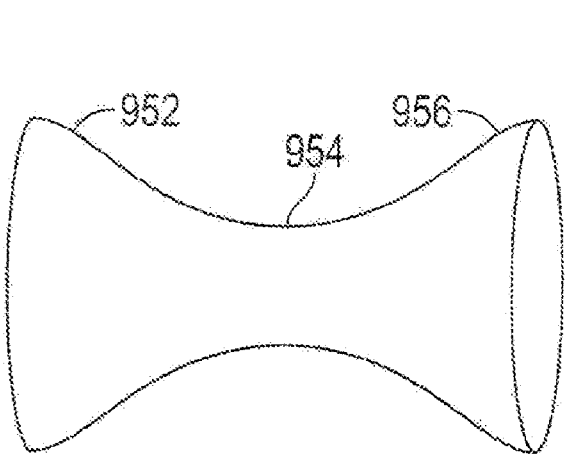

FIG. 7G

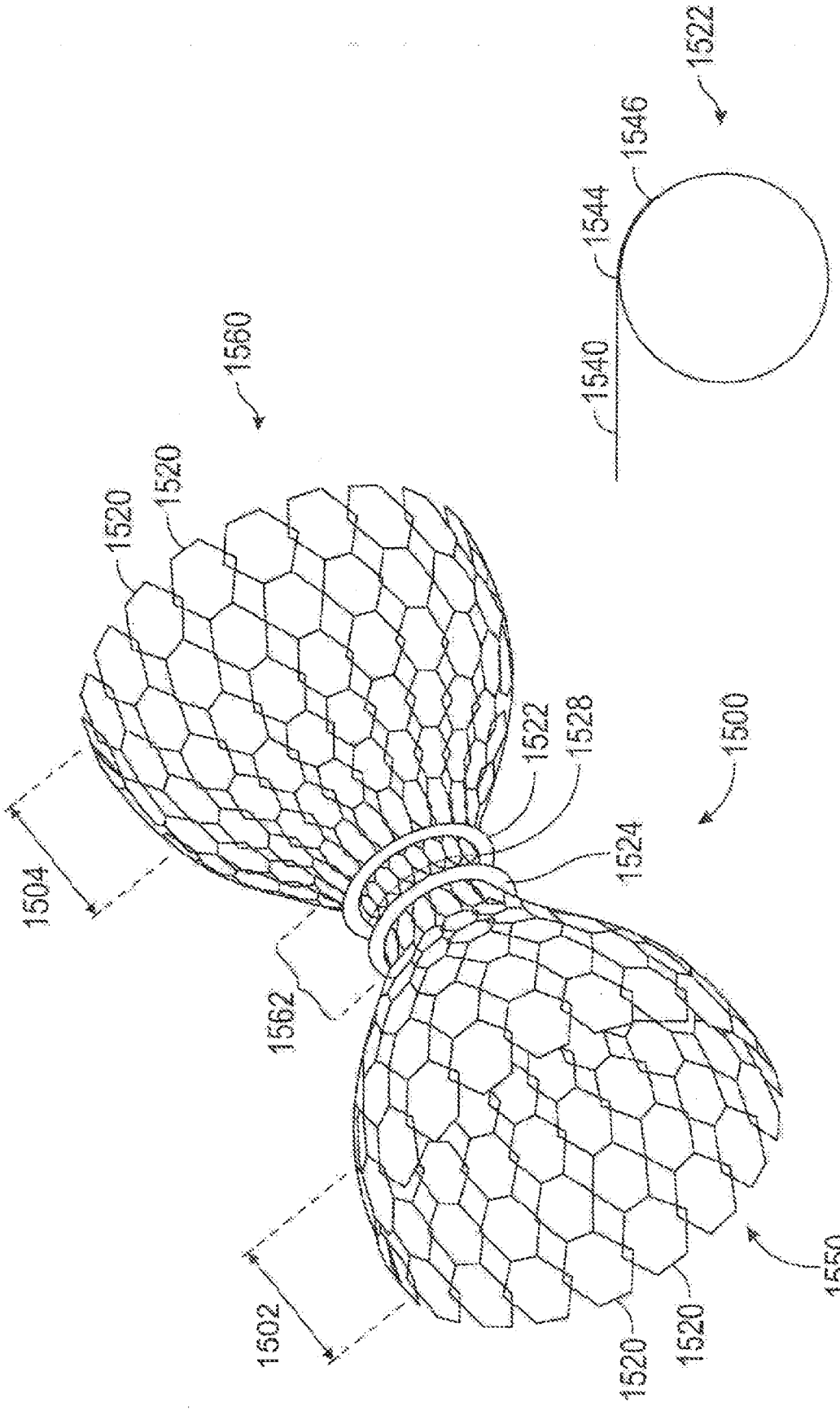
1522
1546
1544
1540
1560
1520
1520
1522
1528
1500
1524
1504
1562
1502
1520
1520
1550

FIG. 8B

FIG. 8A

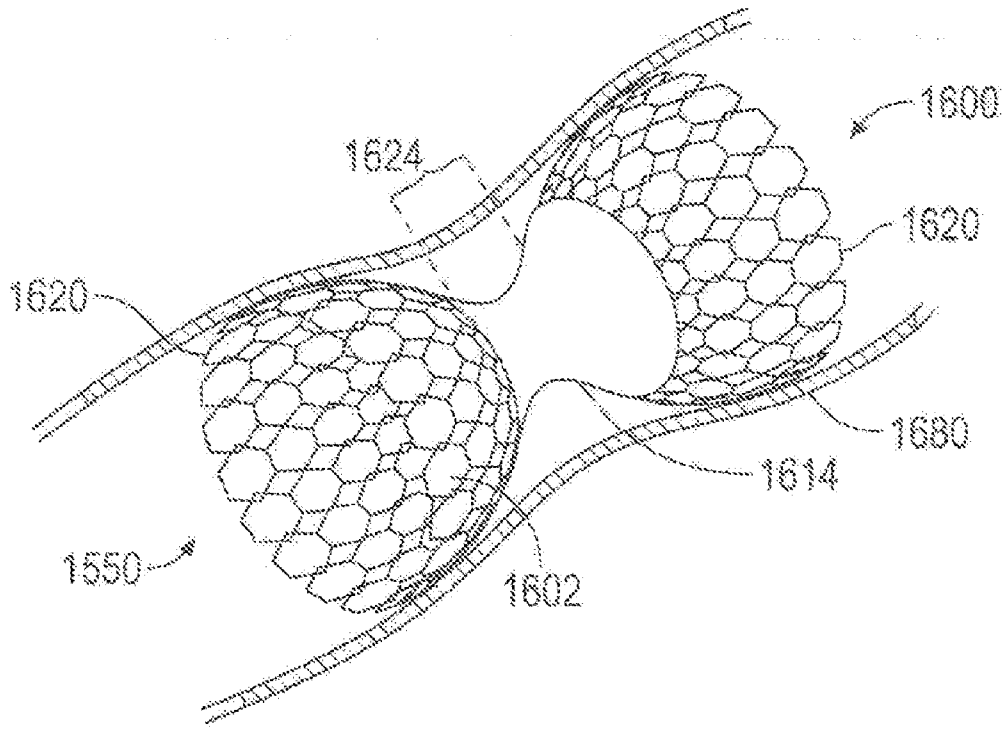
1600
1624
1620
1620
1680
1614
1550
1602

FIG. 9

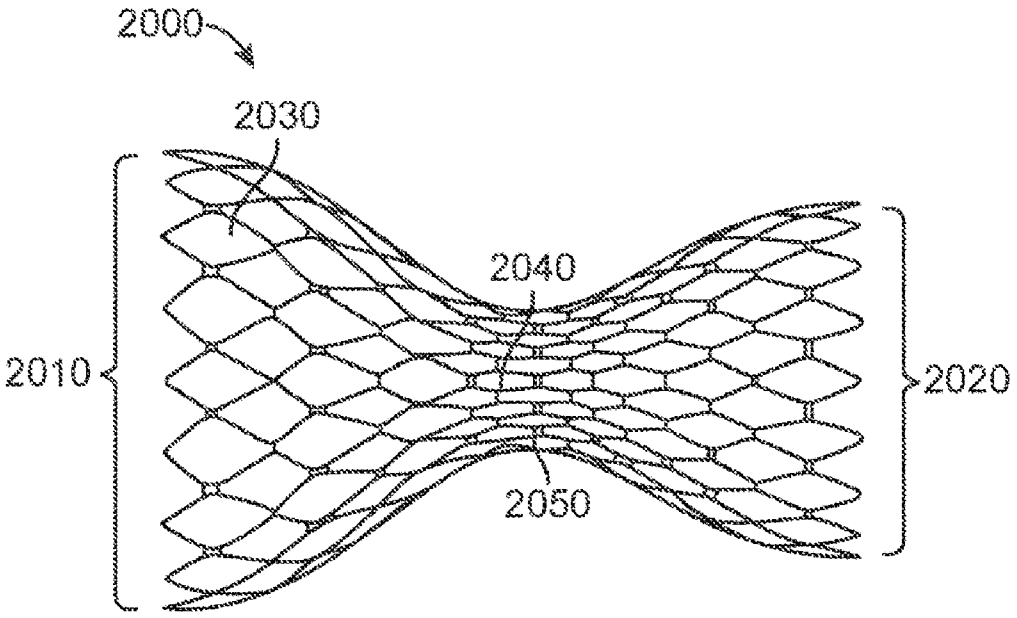
2000
2030
2040
2010
2020
2050

FIG. 10

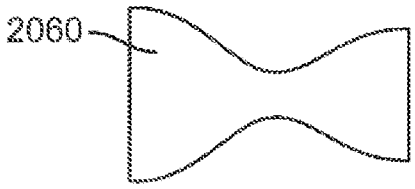

FIG. 11A1

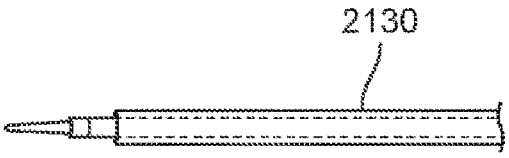

FIG. 11B1

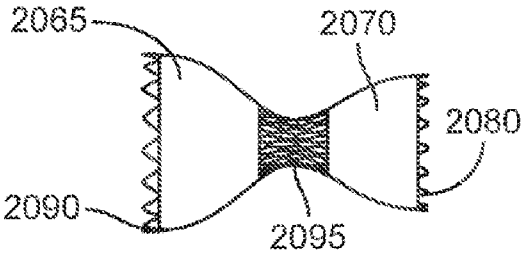

FIG. 11A2

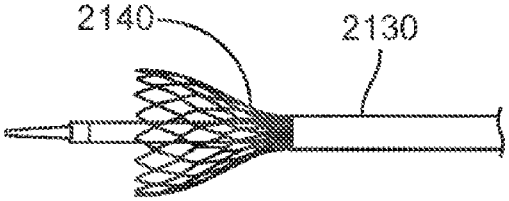

FIG. 11B2

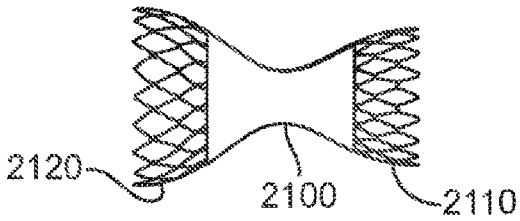

FIG. 11A3

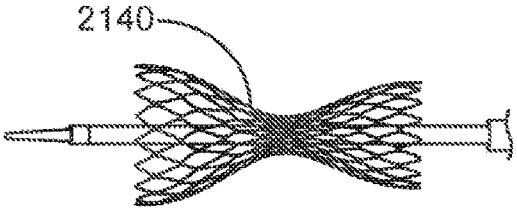

FIG. 11B3

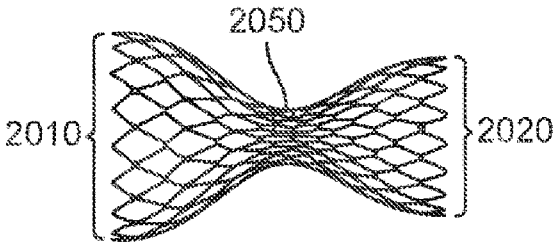

FIG. 11C

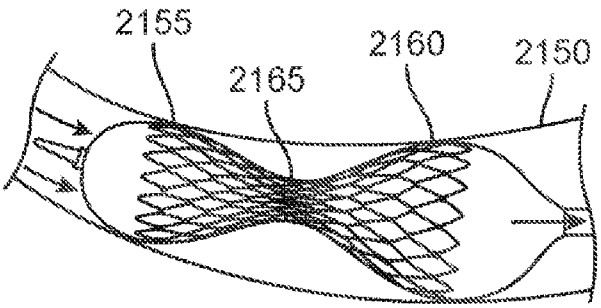

FIG. 11D

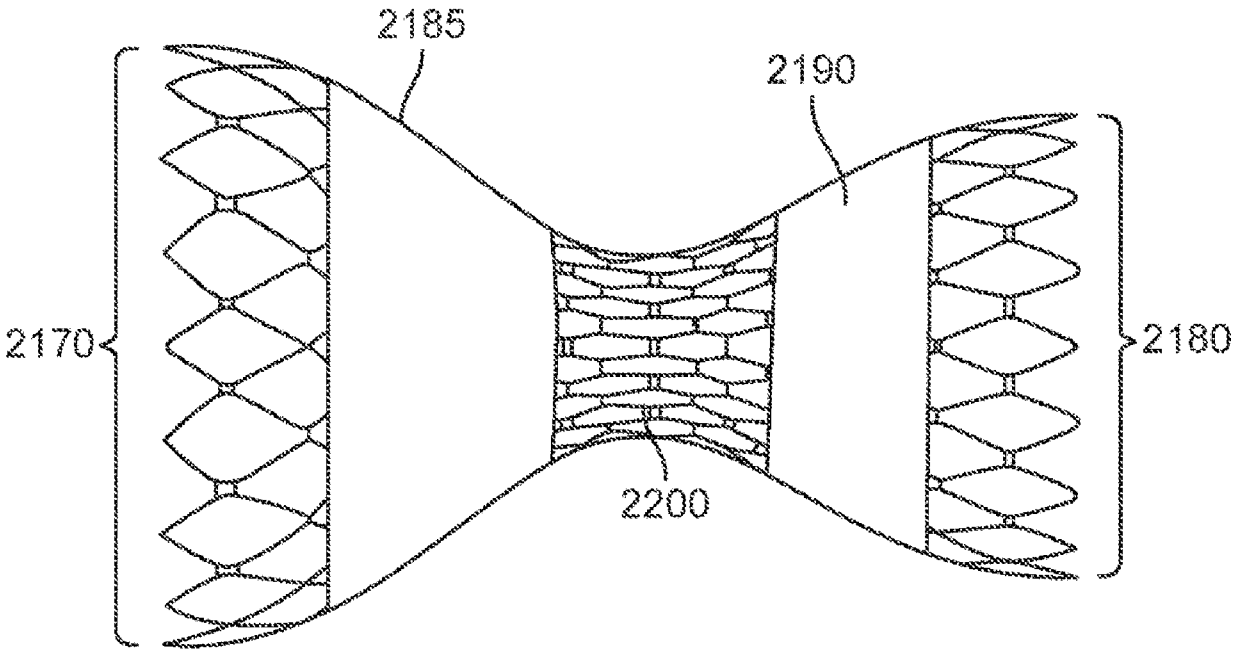

FIG. 12

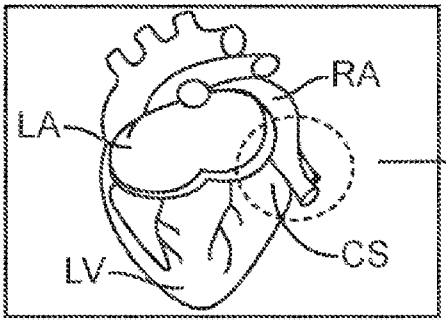

FIG. 13A

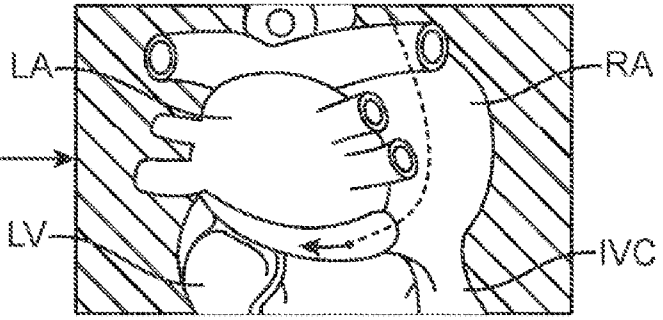

FIG. 13B

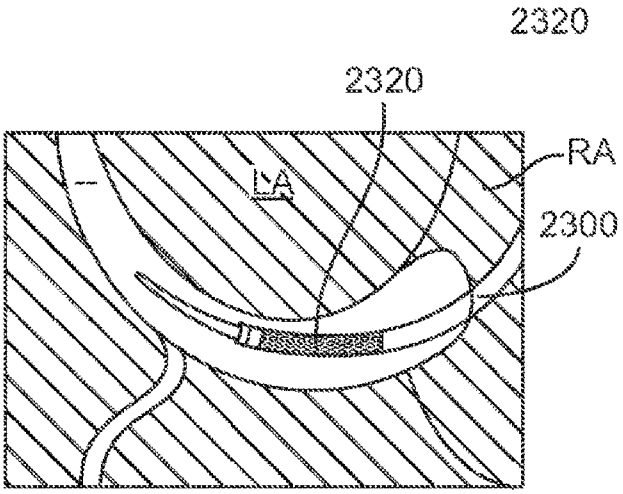

FIG. 14A

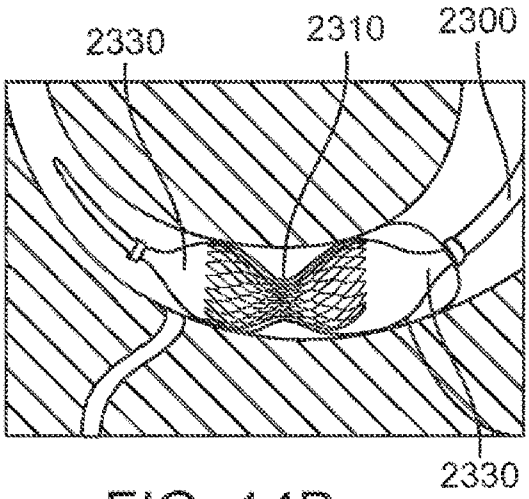

FIG. 14B

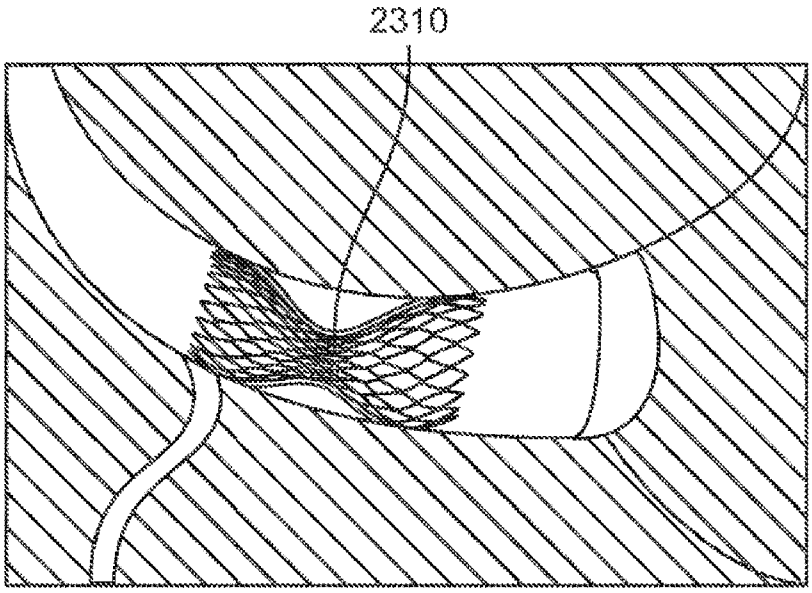

FIG. 14C

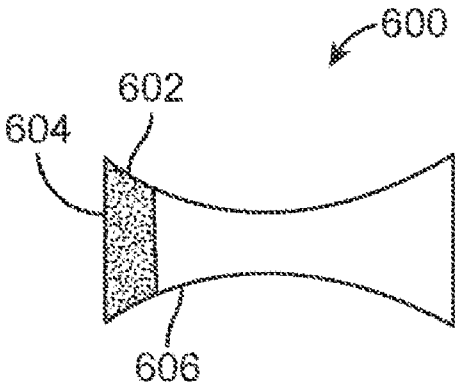

FIG. 15A

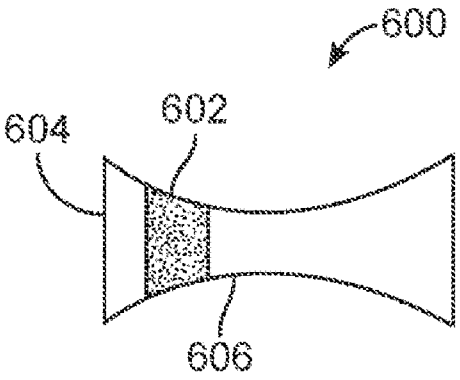

FIG. 15B

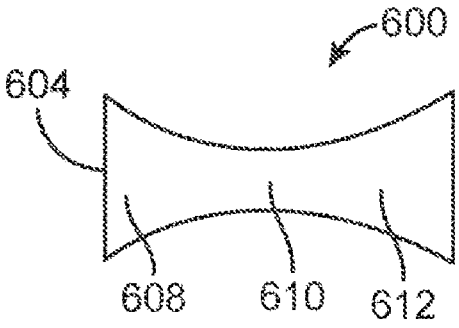

FIG. 15C

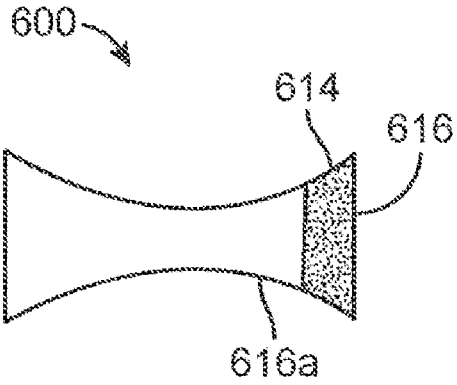

FIG. 15D

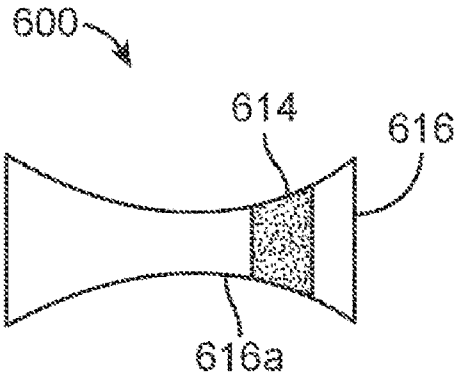

FIG. 15E

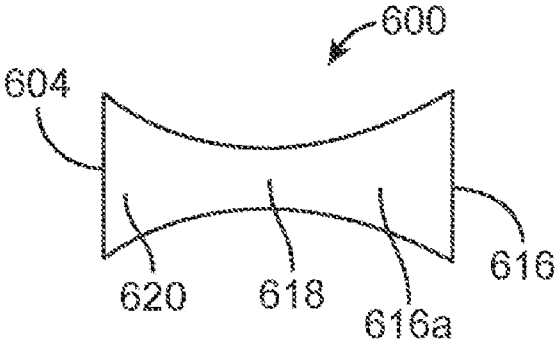

FIG. 15F