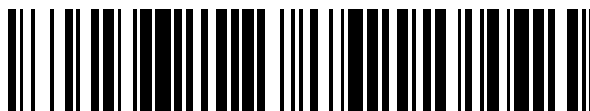


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 076**

51 Int. Cl.:

A61F 2/88

(2006.01)

A61F 2/90

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08731571 .9**

96 Fecha de presentación: **06.03.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2129327**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.12.2009**

54 Título: **PRÓTESIS VASCULAR.**

30 Prioridad:
09.03.2007 US 716472

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.02.2012

73 Titular/es:
**NOVOSTENT CORPORATION
1400 TERRA BELLA AVENUE, SUITE E
MOUNTAIN VIEW, CA 94043, US**

72 Inventor/es:
**LEOPOLD, Eric, W.;
MARTIN, Gerald, Ray;
HOGENDIJK, Michael y
PECKHAM, John**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 375 076 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis vascular.

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a una prótesis vascular susceptible de ser implantada y configurada para su uso en una amplia variedad de aplicaciones, y, más específicamente, a una prótesis que tiene un tramo o sección helicoidal alterna.

Antecedentes de la invención

- 10 Existe en la actualidad una amplia variedad de prótesis intravasculares en el mercado para uso en el tratamiento de aneurismas, estenosis u otras anomalías vasculares. Son bien conocidas las cánulas expansibles por globo y autoexpansibles, o expansibles por sí mismas, para el restablecimiento de la patencia en un vaso provisto de una cánula, por ejemplo, después de un procedimiento de angioplastia, y el uso de bobinas y de cánulas constituyen técnicas bien conocidas para el tratamiento de los aneurismas.

- 15 El documento WO 97/35532 A1 se refiere a una cánula que comprende una pluralidad de bandas macizas o continuas a modo de cables, cada una de las cuales se ha conformado confiriéndole una forma rectangular. Cada banda está fijada a la banda adyacente con un miembro de atadura transversal, de una manera descentrada o descuadrada. La cánula se ha formado enrollando la pluralidad de bandas fijadas hasta obtener un cilindro que no es completamente cerrado, de manera que deja una serie de espacios de separación o intersticios descentrados o descuadrados a lo largo de su longitud.

- 20 El documento WO 96/39103 A1 se refiere a una cánula diseñada para ser transportada en el globo de un catéter de globo hasta un lugar de objetivo o deseado. La cánula está formada por una serie de segmentos a modo de tiras, expansibles, cada uno de ellos hecho de un polímero con memoria de forma y configurado para su movimiento entre un estado cerrado, de gran curvatura, y un estado expandido, de pequeña curvatura, al ser expuesto a un estímulo seleccionado.

- 25 El documento WO 94/20044 A1 se refiere a una cánula y a un método para fabricarla a partir de un cable, de tal modo que dicho método incluye arrollar el cable sobre un mandril, calentarlo para formar un muelle o resorte helicoidal, e invertir el sentido de arrollamiento del resorte bobinado con el fin de formar la cánula de resorte bobinado invertida. La cánula así formada puede volver a calentarse sobre un mandril especial para relajar parcialmente la porción exterior de algunas de las espiras de la cánula o de todas ellas. La cánula puede estar constituida por dos o más tramos o secciones, de tal modo que las secciones adyacentes se arrollan en sentidos opuestos.

- 30 Las cánulas autoexpansibles previamente conocidas son generalmente retenidas en una configuración de suministro o aporte contraída mediante el uso de una funda o vaina exterior, y seguidamente se autoexpanden cuando la vaina es retraída. Tales cánulas tienen, por lo común, diversas desventajas, por ejemplo, las cánulas pueden experimentar grandes cambios de longitud durante su expansión (a los que se hace referencia como "acortamiento frontal" o "salto") y pueden desplazarse dentro del vaso antes de entrar en contacto o acoplarse con la pared del vaso, lo que tiene como resultado una colocación inadecuada. Otra desventaja es que, una vez que la cánula se ha desplegado, esta puede experimentar un movimiento longitudinal en el interior del vaso (al que se hace referencia también como "migración"), que puede ser atribuido a la carga o descarga repetitivas de la cánula.

- 40 Adicionalmente, se ha venido constatando que una carga y descarga repetitivas de la cánula provocan un fallo del tirante inducido por la fatiga, lo que puede contribuir a una nueva estenosis y al subsiguiente estrechamiento y/u oclusión del vaso. Además, muchas cánulas autoexpansibles tienen unos perfiles de aporte relativamente grandes debido a que la configuración de sus tirantes limita una compresión adicional de la cánula. En consecuencia, tales cánulas pueden no ser adecuadas para uso en vasos pequeños, tales como vasos cerebrales y arterias coronarias.

- 45 Por ejemplo, la Publicación PCT WO 00/62711, asignada a Rivelli, describe una cánula que comprende una bobina de malla helicoidal que tiene una pluralidad de vueltas y que incluye una red que tiene una pluralidad de poros. La red está gradualmente estrechada a lo largo de su longitud. En funcionamiento, la pluralidad de vueltas son arrolladas hasta obtener una forma helicoidal de diámetro reducido, y a continuación son constreñidas dentro de una vaina de aporte. La vaina de aporte es retraída para exponer o dejar al descubierto la porción distal de la cánula y anclar el extremo distal de la cánula. A medida que la vaina de aporte es retraída adicionalmente, las subsiguientes vueltas individuales de la cánula de desenrollan para adaptarse al diámetro de la pared del vaso.

- 50 La cánula descrita en la anterior publicación tiene diversas desventajas. Por ejemplo, debido al rozamiento entre las vueltas y la vaina, las vueltas individuales de la cánula pueden "apiñarse" unas encima de otras o solaparse entre sí cuando se retrae la vaina de aporte. Además, una vez que la vaina se ha retraído por completo, las vueltas pueden desplazarse por el interior del vaso antes de contactar o acoplarse con la pared de vaso, lo que da lugar a una colocación inadecuada de la cánula. Es más, debido a que la porción distal, o más alejada, de la cánula puede

proporcionar el suficiente contacto con la pared del vaso durante la subsiguiente retracción del resto de la vaina, puede presentarse una ambigüedad por lo que respecta a la colocación de la cánula.

En otro ejemplo, la Patente norteamericana N° 5.603.722, asignada a Phan et al., describe una cánula formada por segmentos a modo de tira expansibles. Los segmentos a modo de tira están unidos a lo largo de regiones laterales a modo de escalera de caracol a lo largo de regiones laterales descuadradas. Una desventaja de semejante cánula es que las juntas de unión entre segmentos adyacentes no están provistas de medios para acometer una carga longitudinal. Como resultado de ello, tal cánula es susceptible de fractura de los tirantes.

En otro ejemplo, la Patente norteamericana N° 5.607.445, asignada a Summers, describe una cánula expansible por globo. En una realización, la cánula está construida a partir de un único cable que está configurado de manera tal, que cada mitad del cable está conformada en zigzag y curvada para formar generalmente una mitad de cilindro. Los zigzagueos de cada mitad de cilindro están intercalados de tal manera que se combinan para formar una cánula cilíndrica. La cánula descrita en la anterior publicación tiene diversas desventajas. La cánula no permite una carga horizontal. Como resultado de ello, la aplicación de una carga longitudinal provocará que los dobleces se muevan radialmente hacia dentro, lo que los sesgará o desviará al seno del flujo del vaso. Adicionalmente, el diseño de la cánula puede ser susceptible de fracturarse con la carga y descarga repetitivas.

En aún otro ejemplo, la Patente norteamericana N° 5.707.387, asignada a Wijay, describe una cánula construida de una pluralidad de bandas, en la que cada banda está compuesta de un material a modo de cable macizo o continuo, conformado con una forma sustancialmente rectangular y cerrada. Cada banda está circunferencialmente descentrada o descuadrada con respecto a la banda adyacente, y las bandas adyacentes están conectadas o unidas por uno o más miembros de atadura transversal. Esta cánula tiene también diversas desventajas. El diseño de celdas rectangulares no permite una carga longitudinal porque las celdas no son flexibles. Por lo tanto, bajo una carga longitudinal, la cúspide o ápex se desplazará fuera del plano y será sesgada o desviada al interior del vaso (es decir, al seno del flujo del vaso). En segundo lugar, la cánula puede ser susceptible de fracturarse con la carga y descarga repetitivas, debido a la rigidez de las celdas.

A la hora de utilizar cánulas en los procedimientos de intervención, puede ser ventajoso aportar agentes terapéuticos a la pared de un vaso a través de la superficie de la cánula. Las cánulas de elución de medicamentos pueden tener muchas ventajas, tales como un aporte controlado de agentes terapéuticos a lo largo de un periodo prolongado de tiempo sin necesidad de una intervención, así como índices o tasas reducidas de nueva estenosis tras los procedimientos de angioplastia. Típicamente, el medicamento se dispone en la matriz de un polímero susceptible de ser absorbido biológicamente, o bioabsorbible, dispuesto como revestimiento sobre una superficie exterior de los tirantes de las cánulas, y, a continuación, es gradualmente liberado dentro de la pared de un vaso. La cantidad del agente terapéutico proporcionada por la cánula está generalmente limitada por el área superficial de los tirantes. El aumento del área superficial de los tirantes puede mejorar la capacidad de suministro de medicamento pero puede comprometer el perfil de aporte total de la cánula. Existe, por tanto, la necesidad de una prótesis que tenga un perfil de suministro o aporte reducido y capacidades de suministro de medicamento mejoradas. Esto sería especialmente beneficioso si otros atributos tales como la resistencia radial y la flexibilidad no se vieran comprometidos.

A la vista de las desventajas de los dispositivos previamente conocidos, sería deseable proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular implantable que comprende una pluralidad de porciones helicoidales unidas entre sí, de tal manera que la prótesis está configurada para ser utilizada en una amplia variedad de aplicaciones, incluyendo mantener la patencia en un vaso y suministrar medicamentos a un vaso.

Sería también deseable proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que el lo suficientemente flexible como para adaptarse a la forma natural de un vaso sin remodelar sustancialmente el vaso.

Sería, adicionalmente, deseable proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene una o más anclas que se expanden radialmente y que permiten un control adicional sobre el despliegue de la prótesis vascular en una posición deseada del interior de un vaso.

Aún sería deseable, por lo demás, proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene un área superficial que puede ser seleccionada para facilitar el aporte *in vivo* de agentes terapéuticos sin que ello tenga un efecto adverso en las propiedades mecánicas (por ejemplo, resistencia radial, flexibilidad, etc.) de la prótesis.

Sería, adicionalmente, deseable proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene una configuración de tirantes que permite una carga y descarga longitudinales repetitivas de la prótesis.

Sería, de manera adicional, deseable proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene una estructura que presenta la capacidad de absorber o distribuir cargas.

Aún sería, por lo demás, deseable proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene una pequeña configuración de aporte con el fin de permitir el uso de la prótesis en vasos más pequeños.

Sumario de la invención

- La invención se define por las reivindicaciones que se acompañan. A la vista de lo anterior, es un propósito de la presente invención proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular susceptible de ser implantada, o implantable, que comprende una pluralidad de porciones de cánula helicoidales que tienen sentidos alternos de rotación, unidas entre sí, de tal manera que la prótesis está configurada para ser utilizada en una amplia variedad de aplicaciones que incluyen mantener la patencia en un vaso y suministrar medicamentos a un vaso, si bien no se limitan a estas.
- Es un propósito adicional de la presente invención proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que es lo suficientemente flexible como para adaptarse a la forma natural de un vaso sin remodelar sustancialmente el vaso.
- Constituye otro propósito de la presente invención proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene al menos un tramo o sección helicoidal alterna que permite el despliegue controlado de la prótesis vascular en una posición deseada del interior de un vaso.
- Es otro propósito de la presente invención proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene una configuración de tirantes que amortigua las tensiones asociadas con la carga y descarga longitudinales repetitivas, las cargas de torsión, la combadura o pandeo y el doblamiento.
- Es otro propósito de la presente invención proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene celdas independientes que absorben y/o distribuyen las cargas aplicadas a la prótesis.
- Constituye un propósito adicional de la presente invención proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene un área superficial que facilita el suministro in vivo de agentes terapéuticos.
- Es otro propósito adicional de la presente invención proporcionar aparatos y métodos para una prótesis vascular que tiene una configuración de aporte pequeña con el fin de permitir que la prótesis se utilice en vasos más pequeños.
- Estos y otros propósitos de la presente invención se consiguen al proporcionar una prótesis vascular que comprende una pluralidad de porciones helicoidales que tienen sentidos alternos de rotación y que están unidas entre sí. La prótesis está configurada para conectar o acoplarse con la pared de un vaso y adaptarse a la curvatura natural del vaso. La prótesis vascular puede ser utilizada en una amplia variedad de aplicaciones.
- En una realización preferida, la prótesis vascular comprende un material con memoria de forma, tal como el Nitinol, e incluye un tramo o sección helicoidal alterna. Tal como se utiliza en esta memoria, una "sección helicoidal alterna" está formada por dos o más porciones helicoidales que están unidas entre sí y presentan al menos un cambio en el sentido de rotación de las hélices.
- Las prótesis de la presente invención se aportan a un vaso de objetivo o deseado en un estado contraído, constreñido dentro de una funda o vaina exterior, en el que se aplican fuerzas de compresión dirigidas radialmente hacia dentro por parte de la vaina exterior, a la(s) sección (secciones) de ancla. En el estado contraído, la sección helicoidal es enrollada y encogida hasta una configuración de diámetro reducido, de tal manera que las vueltas adyacentes, preferiblemente, se solapan parcialmente. Como aún otra alternativa adicional, la sección helicoidal puede ser comprimida radialmente hasta una configuración de diámetro reducido además de ser enrollada o en lugar de ello.
- En un método de funcionamiento preferido de una prótesis, la sección helicoidal alterna se proporciona en su estado contraído dentro de una vaina exterior, y la prótesis se hace avanzar por fluoroscopia al interior de un vaso seleccionado, utilizando prácticas que son conocidas en la técnica. La sección helicoidal alterna es entonces colocada en posición adyacente a una región de objetivo de un vaso, tal como una región con estenosis. La vaina exterior es entonces retraída en sentido proximal, o de acercamiento, para hacer que la(s) primera(s) porción (porciones) helicoidal(es) de la sección helicoidal alterna se desplieguen por sí mismas y contacten o se acoplen con la pared del vaso en la región de objetivo. Ventajosamente, al solapar porciones de la sección helicoidal alterna, la sección helicoidal alterna se expandirá de una manera controlada. Esta técnica garantiza que la prótesis no se desplazará en el interior del vaso durante el despliegue.
- La prótesis vascular de la presente invención es lo suficientemente flexible como para adaptarse a la forma de un vaso sin remodelar sustancialmente el vaso.
- Adicionalmente, la configuración de malla de la sección helicoidal alterna se adapta, preferiblemente, al sistema vascular de la región de objetivo puesto que cada una de la pluralidad de vueltas es libre de adoptar una configuración curvada de forma sustancialmente independiente de las otras. También, debido a que la sección helicoidal alterna de la prótesis vascular tiene una estructura helicoidal a modo de cinta, esta puede ser enrollada y reducida a un estado contraído con un perfil de aporte reducido más preciso, en comparación con las cánulas de tubo ranurado. Esta característica hace que la cánula de la presente invención sea específicamente útil para tratar defectos en vasos más pequeños, tales como las arterias cerebrales.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la pluralidad de vueltas de la sección helicoidal alterna puede comprender un área superficial sustancialmente aumentada con respecto a cánulas convencionales que tienen una pluralidad de tirantes interconectados o mutuamente unidos. El área superficial incrementada de las vueltas resulta particularmente ventajosa para un suministro de medicamento localizado. Las vueltas pueden estar revestidas con un revestimiento de polímero cargado de medicamento, o bien, alternativamente, pueden disponerse uno o más hoyuelos o orificios pasantes en una superficie lateral de las vueltas con el fin de eluir o infundir medicamentos a lo largo de un periodo prolongado de tiempo.

Se proporcionan también métodos de uso de la prótesis vascular de la presente invención, por ejemplo, en el tratamiento del sistema vascular periférico.

10 Breve descripción de los dibujos

Características adicionales de la invención, su naturaleza y diversas ventajas se pondrán de manifiesto de un modo más evidente por los dibujos que se acompañan y la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, en los cuales:

15 la Figura 1 es una representación esquemática de una prótesis vascular de la presente invención en un estado desplegado;

la Figura 2 es una representación esquemática de la prótesis vascular de la presente invención en un estado contraído;

la Figura 3 es una vista lateral de una prótesis vascular de la presente invención;

20 la Figura 4 es una representación esquemática de la prótesis vascular de la Figura 3, mostrada en una configuración aplanada;

la Figura 5 es una vista lateral aumentada de una prótesis vascular de la presente invención en un estado desplegado;

la Figura 6 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

25 la Figura 7 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

la Figura 8 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

30 la Figura 9 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

la Figura 10 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

La Figura 11 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

35 la Figura 12 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

la Figura 13 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

40 la Figura 14 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

la Figura 15 es una vista lateral aumentada de una porción de una realización de una prótesis vascular de la presente invención;

las Figuras 16A y 16B son vistas laterales de una porción de cúspide o ápex de una prótesis vascular de acuerdo con la presente invención;

45 la Figura 17 es una vista lateral de otra realización de una prótesis vascular de la presente invención;

la Figura 18 es una vista lateral de otra realización de una prótesis vascular de la presente invención;

la Figura 19 es una vista lateral de otra realización de una prótesis vascular de la presente invención;

la Figura 20 es una vista en corte transversal de un sistema de aporte adecuado para ser utilizado en el suministro o aporte de la prótesis vascular de la Figura 3; y

las Figuras 21A-21D son vistas laterales en corte que ilustran el uso de la prótesis vascular en el tratamiento de un aneurisma;

5 la Figura 22 es una vista lateral de una prótesis vascular de la presente invención que incluye unas anclas distal, o más alejada, y proximal, o más cercana;

la Figura 23 es una representación esquemática de la prótesis vascular de la Figura 22, mostrada en una configuración aplanada;

la Figura 24 es una vista lateral de otra realización de una prótesis vascular de la presente invención; y

10 la Figura 25 es una vista lateral de otra realización de un prótesis vascular de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La prótesis vascular de acuerdo con la presente invención tiene una configuración de hélice alterna que proporciona un perfil de aporte reducido más preciso que los dispositivos previamente conocidos. De manera adicional, la prótesis se ha configurado para adaptarse a la pared de un vaso sin remodelar sustancialmente el vaso, a fin de proporcionar características mejoradas de resistencia a la compresión, precisión en el despliegue, resistencia a la migración y amortiguamiento de la carga.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 1 y 2, se describe una representación esquemática de una prótesis vascular construida de acuerdo con los principios de la presente invención. La prótesis vascular (cánula) 20 comprende, de forma ilustrativa, un tramo o sección helicoidal alterna 21, capaz de adoptar estados contraído y desplegado. En la Figura 1, la sección helicoidal alterna 21 se ha representado en el estado desplegado.

La sección helicoidal alterna 21 está construida de dos o más porciones helicoidales que presentan al menos un cambio en el sentido de rotación de las hélices y que están unidas en unas porciones de cúspide o ápex en las que los sentidos de rotación de las hélices adyacentes cambian. En particular, la primera (es decir, la más proximal o cercana) porción helicoidal 24a presenta una rotación generalmente en el sentido horario, o de giro de las agujas del reloj, alrededor del eje longitudinal X de la prótesis 20. La porción helicoidal 26a se une al extremo distal de la porción helicoidal 24a por la cúspide o ápex 28a y presenta una rotación generalmente en sentido antihorario, o contrario al del giro de las agujas del reloj, alrededor del eje longitudinal X. La porción helicoidal 24b se une al extremo distal de la porción helicoidal 26a por el ápex 28b y, a su vez, está acoplada al extremo proximal de la porción helicoidal 26b por el ápex 28c. Como resultado del sentido alterno de rotación de las porciones helicoidales adyacentes 24a, 26a, 24b y 26b de la prótesis vascular 20, esta incluye tres ápex 28a, 28b y 28c que están orientados de manera tal, que apuntan en direcciones alternas en torno a la circunferencia de la prótesis vascular 20, generalmente en un plano que es normal al eje longitudinal X de la prótesis vascular 20. Preferiblemente, cada porción helicoidal incluye al menos una vuelta completa de hélice entre ápex adyacentes. Sin embargo, cada porción helicoidal puede incluir más o menos vueltas entre ápex adyacentes; por ejemplo, una porción helicoidal puede incluir entre 0,5 y 2,0 vueltas de hélice entre ápex adyacentes.

Los extremos terminales de la sección helicoidal alterna pueden tener cualquier configuración deseada. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 1, los extremos terminales, o colas, de la sección helicoidal alterna 21 se cortan a lo largo de un plano que es perpendicular al eje longitudinal de la prótesis vascular 20. Alternativamente, los extremos terminales pueden ser cortados a lo largo de cualquier plano, tal como, por ejemplo, paralelo al eje longitudinal. Los extremos terminales pueden finalizar en una punta aguda o redondeada, o bien pueden estar truncados. Como alternativa adicional, la anchura de la cinta o malla que forma las porciones helicoidales terminales puede ser modificada. Por ejemplo, la anchura de la cinta de la porción helicoidal terminal puede converger o estrecharse gradualmente de manera que presente la anchura en posición adyacente al ápex más próximo y la anchura menor cerca del extremo terminal. Estas características pueden seleccionarse para proporcionar una flexibilidad de transición deseada en los extremos de la porción helicoidal alterna. Esa flexibilidad de transición puede ser utilizada para asegurarse de que la curvatura de un vaso sigue siendo suave cerca del extremo de la cánula.

Una ventaja significativa de la sección helicoidal alterna 21 en comparación con otras estructuras de prótesis vasculares, es que los ápex de la sección helicoidal alterna proporcionan una fuerza de anclaje adicional en posiciones discretas a lo largo de la longitud de la sección helicoidal alterna. Esa fuerza de anclaje puede ser utilizada para aumentar la fuerza radial aplicada por la prótesis vascular a la pared de un vaso, así como para proporcionar una resistencia adicional a la migración. Esa fuerza de anclaje puede ser incrementada, si se desea, haciendo combarse hacia fuera los extremos y/o ápex de la sección helicoidal alterna. Esas porciones pueden hacerse combar hacia fuera mediante la aplicación de un tratamiento de expansión y térmico, de tal forma que esas porciones tengan un diámetro expandido más grande que el del resto de la sección helicoidal alterna 21. De manera adicional, la configuración helicoidal alterna también hace posible que el espesor de pared del dispositivo se reduzca

debido a que el diseño proporciona una resistencia radial incrementada.

Existen unas bridas 29 incluidas en cada ápex 28. Cada brida 29 está configurada de tal manera que una porción de un ápex 28 correspondiente puede solaparse con una porción de la brida 29 tanto en el estado contraído como en el desplegado. El solapamiento de un ápex 28 y de una brida 29 correspondiente proporciona un refuerzo en el ápex 28 para aumentar la resistencia radial (es decir, la resistencia a la compresión radial) de la sección helicoidal alterna del ápex. Adicionalmente, la brida proporciona una cobertura de metal mejorada, debido a que puede ser utilizada para reducir o eliminar un espacio de separación o intersticio existente entre un ápex y la brida correspondiente cuando la cánula se encuentra en una configuración desplegada. La brida permite que la cánula se configure de tal modo que haya solapamiento para un pequeño diámetro y un intersticio controlado para un diámetro grande, sin que ello requiera un solapamiento lado con lado a lo largo de toda la sección helicoidal alterna.

En la realización que se ilustra, cada porción helicoidal 24, 26 incluye una brida 29 adyacente a un ápex 28, que es un ensanchamiento de las porciones helicoidales adyacentes 24, 26 de forma tal, que el espacio de separación o intersticio entre ellas es reducido. Por ejemplo, en una realización, los ápex 28a y 28c permanecen radialmente hacia dentro con respecto a las bridas 29, mientras que el ápex 28b permanece radialmente hacia fuera con respecto a las bridas 29 a lo largo de todo el uso. Debe apreciarse, sin embargo, que la cánula puede haberse configurado de tal modo que en el diámetro expandido más grande existe un intersticio entre un ápex y la brida correspondiente.

La sección helicoidal alterna 21 está, preferiblemente, formada a partir de un miembro tubular macizo o continuo compuesto de un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel y titanio (que se conoce comúnmente en la técnica como Nitinol). Sin embargo, debe apreciarse que la sección helicoidal alterna 21 puede estar construida de cualquier material adecuado reconocido en la técnica. El miembro tubular macizo o continuo es entonces cortado con láser, utilizando prácticas que son conocidas en la técnica, para definir un diseño o geometría específica en la configuración desplegada. De preferencia, la sección helicoidal alterna 21 se corta a partir del tubo de tal modo que las porciones helicoidales 24a, 26a, 24b, 26b están integralmente formadas como un único cuerpo monolítico. Ha de apreciarse, sin embargo, que porciones helicoidales independientes pueden ser acopladas mecánicamente, tal como por soldadura, soldadura con aporte de material interpuesto o por instalación de sujetadores mecánicos, para construir la sección helicoidal alterna 21. Es posible aplicar entonces un tratamiento de expansión y térmico apropiado a la sección helicoidal alterna 21 de la prótesis vascular 20, de tal manera que el dispositivo puede ser configurado para desplegarse por sí mismo desde una configuración de aporte, contraída, hasta la configuración desplegada.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 2, se muestra en ella la prótesis vascular 20 en la configuración de aporte, contraída, de tal manera que la sección helicoidal alterna 21 se encuentra en el estado contraído, de diámetro reducido. La sección helicoidal alterna 21, sin embargo, se ha colocado en el estado contraído mediante el enrollamiento de las porciones helicoidales 24, 26 alrededor del eje longitudinal X. En la Figura 2, los ápex 28a y 28c pueden estar temporalmente acoplados o en contacto con el árbol interior de un catéter de aporte, y el árbol se hace rotar al tiempo que el ápex 28b y los extremos distal y proximal de la sección helicoidal alterna 21 se mantienen estacionarios.

En consecuencia, los ápex 28a y 28c se enrollan apretadamente sobre el árbol del catéter de aporte y el resto de cada porción helicoidal 24, 26 se enrolla contra el árbol de manera tal, que cada vuelta de cada porción 24, 26 se solapa con una vuelta adyacente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, aproximadamente 2/3 de una capa se solapa por la siguiente capa. Como resultado de ello, el ápex 28b y los extremos distal y proximal de la sección helicoidal alterna 21 están situados más hacia fuera en dirección radial en la sección helicoidal alterna 21 enrollada. El solapamiento de las vueltas de las porciones helicoidales 24, 26 se ha indicado por líneas discontinuas en la Figura 2. Las vueltas en solapamiento y las bridas 29 de la sección helicoidal alterna 21 aseguran, de esta forma, los ápex 28a y 28c cuando la prótesis vascular 20 está dispuesta dentro de un sistema de aporte.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 3 y 4, se describe una realización de prótesis vascular 20, construida de acuerdo con los principios de la presente invención. Debe apreciarse que la Figura 4 es una vista esquemática de una prótesis vascular 20 tal y como se presentaría si fuese aplanada. Los componentes de la prótesis vascular 20 son idénticos a los que se han ilustrado en las Figuras 1 y 2, de manera que se emplean los mismos números de referencia en la siguiente descripción.

La sección helicoidal alterna 21 comprende, preferiblemente, una configuración de malla helicoidal que incluye dos o más porciones helicoidales 27. Las porciones helicoidales 27 pueden incluir una multiplicidad de aberturas 53, 54, 56 de diferentes formas y tamaños. La forma, el tamaño y la orientación de cualquier abertura perpendicular se seleccionan para proporcionar una respuesta deseada a las cargas longitudinales y también pueden depender de la posición de las aberturas dentro de la estructura de malla. La forma, el tamaño y la orientación de la abertura pueden también seleccionarse para proporcionar las características deseadas de despliegue, desenvolvimiento, fuerza radial y cobertura de área superficial.

Tal y como se muestra en la Figura 4, la sección helicoidal alterna 21 incluye unas aberturas 53 conformadas con forma de diamante y con un tamaño generalmente igual a través de la mayor parte de cada porción helicoidal 24, 26.

Puede emplearse una amplia variedad de aberturas en los ápex 28a, 28b y 28c, donde las porciones helicoidales se juntan con porciones helicoidales adyacentes y las bridas 29. Las aberturas pueden tener cualquier forma y/o tamaño que se deseen. Algunos diseños incluyen el de diamante, polígono, círculos, elipses, diamantes alargados, etc. Además, no es necesario que las aberturas de los ápices 28 y las bridas 29 sean simétricas con respecto a una línea central del ápex 28. Debe apreciarse que el tamaño, la forma y la orientación de cualquiera de las aberturas pueden seleccionarse de tal manera que, en el estado desplegado, algunos tirantes pueden combarse o abombarse radialmente hacia fuera o hacia dentro de modo tal, que se bloquean o traban mutuamente con aberturas en solapamiento adyacentes.

En la Figura 4, cada ápex incluye una pluralidad de aberturas 54 y una abertura 56 de punta que constituye una punta del ápex respectivo, que puede ser triangular, como se muestra. Las aberturas 54 se definen por unos tirantes 55 que se extiende entre porciones helicoidales adyacentes 24, 26.

Haciendo referencia a la Figura 5, se describirá con mayor detalle la interacción entre los ápex 28 y las bridas 29. Las bridas 29 están formadas por unas porciones helicoidales ensanchadas 24, 26 adyacentes a los ápex 28. En particular, las porciones helicoidales 24, 26 están ensanchadas de un modo tal, que el espacio de separación o intersticio ente dos porciones adyacentes 24, 26 se reduce. Como se muestra por líneas discontinuas, en el estado desplegado, una porción de punta de cada ápex 28 se solapa con la brida 29 en el estado desplegado. En la presente realización, se prefiere mantener los dos ápex laterales 28a, 28c radialmente hacia dentro, y las bridas 29 garantizan que estos permanecen en esa posición. Se apreciará que las bridas 29 de las porciones helicoidales adyacentes 24, 26 pueden estar unidas si se desea con el fin de proporcionar un solapamiento adicional entre la brida 29 y el ápex 28.

Haciendo referencia a las Figuras 6-15, se describirán realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo de la brida 29. En una realización, que se muestra en la Figura 6, la brida está constituida por unos tirantes adicionales 60 que se extienden desde cada una de las porciones helicoidales adyacentes 24, 26 al interior del espacio comprendido entre las porciones helicoidales. Los tirantes 60 forman una pluralidad de aberturas 61 que están generalmente separadas de forma irregular. Sin embargo, se apreciará que los tirantes 60 pueden haberse configurado de tal manera que las aberturas 61 tengan cualquier forma deseada. Tal y como se muestra en la Figura 7, las aberturas 61 pueden haberse aumentado al quitar los tirantes 29. En algunas realizaciones, tales como las que se muestran en las Figuras 8 y 15, la brida puede incluir un borde ondulado. En otras, tales como las que se muestran en las Figuras 9-14, la brida puede incluir un borde suave. Debe apreciarse al inspeccionar las realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo que se ilustran en las Figuras 6-15, que es posible utilizar celdas de cualquier forma para formar bridas con las características deseadas.

El número y configuración de los tirantes puede ser particularizado o adecuado a las necesidades concretas, a fin de proporcionar diversas características. Por ejemplo, el hecho de incluir tirantes 60 que son paralelos al eje longitudinal de la prótesis vascular puede incrementar la rigidez longitudinal y la resistencia de las porciones helicoidales 24, 26 cerca de las bridas. Adicionalmente, el hecho de incluir tirantes 60 orientados circunferencialmente en torno a la prótesis vascular puede aumentar la rigidez radial del ápex 28 de la prótesis vascular. La flexibilidad se particulariza para mejorar la fuerza radial aplicada por, y/o la resistencia a la fatiga de, la prótesis, o para ayudar al despliegue. De manera adicional, la configuración de los tirantes a todo lo largo de las porciones helicoidales 24, 26 puede también ser particularizada o adecuada a las necesidades concretas con el fin de proporcionar tales características, tal como se expondrá con mayor detalle más adelante.

Haciendo referencia a las Figuras 16A y 16B, se describe una configuración de tirantes alternativa para los ápex de la prótesis vascular. El ápex 28' se ha construido con unos tirantes 55 que forman una pluralidad de celdas 59 que definen unas aberturas alargadas 58. Las aberturas alargadas 58 permiten que las celdas 59 sean comprimidas en respuesta a cargas longitudinales (mostradas por las flechas F) ejercidas sobre las prótesis vasculares 20.

Además, se ha incluido en el ápex 28' una abertura 51, u ollao, de punta. Las aberturas 51 se han proporcionado de tal manera que el ápex 28' pueda ser fácilmente acoplado a un dispositivo de aporte, tal y como se describirá con mayor detalle más adelante. Como se muestra, el hueco o abertura 51 es generalmente elíptica, pero debe apreciarse que la forma de la abertura 51 se corresponderá, generalmente, a la estructura del dispositivo de aporte que se desee.

Unas aberturas alargadas 58 tienen, generalmente, cada una de ellas, un eje mayor B correspondiente a la distancia más larga a través de la abertura 58, y un eje menor C en correspondencia con la distancia más corta a través de la abertura 58. Haciendo referencia a la Figura 16B, se muestra una porción del ápex 28' de la Figura 16A, provista de celdas 59 comprimidas bajo la influencia de una fuerza longitudinal F. Las aberturas alargadas 58 están orientadas de tal manera que el eje mayor B de cada abertura 58 es paralela a la línea central 57 del ápex 28', y el eje menor C de cada abertura 58 es perpendicular a la línea central 57. Durante la compresión, el eje menor C es reducido al tiempo que el eje mayor B permanece generalmente sin cambios. Como resultado de ello, la carga longitudinal puede ser amortiguada por la compresión de la estructura de malla de la prótesis vascular 20.

Las aberturas alargadas 58 se han conformado, preferiblemente, para reducir la concentración de tensiones. En la presente realización, las aberturas alargadas 58 se han conformado preferiblemente con forma de diamante, con

esquinas o vértices 49 redondeados en las juntas de unión de tirantes 55 adyacentes. Debe apreciarse que las aberturas alargadas pueden ser de cualquier forma alargada. El tamaño, la forma y la orientación de las celdas 59 de cada lado de la línea central 57 se muestran generalmente idénticas. Con tal configuración, la amortiguación se produce igualmente desde ambos lados de la línea central 57 cuando se aplica una carga longitudinal. Ha de apreciarse, sin embargo, que las características de amortiguación de la prótesis vascular 20 pueden ser particularizadas mediante la inclusión de celdas que tienen un tamaño, forma y/u orientación diferentes, a uno o a ambos lados de la línea central 57. Por otra parte, ha de apreciarse que los ápex incluidos a todo lo largo de la prótesis vascular 20 no necesitan ser idénticos y pueden haberse configurado para proporcionar características de amortiguación diferentes a todo lo largo de la prótesis vascular 20.

Haciendo referencia a la Figura 17, se describirá otra realización de la prótesis vascular 70. La prótesis vascular 70 incluye generalmente un tramo o sección helicoidal alterna 71. La sección helicoidal alterna 71 incluye una pluralidad de porciones helicoidales 74, 76 que tienen direcciones de rotación alternas y que están unidas por ápex 78. Los bordes de las porciones helicoidales 74, 76 son ondulados, y estos pueden proporcionarse de tal manera que un deslizamiento relativo de las porciones de la sección helicoidal alterna 81 puede proporcionar un efecto de rueda de trinquete, de modo que las porciones solapadas pueden ser mutuamente bloqueadas o trabadas incremental y temporalmente durante el despliegue. Se ha incluido una brida 79 en cada porción helicoidal, en posición adyacente a los ápex 78. Como se ha descrito anteriormente, las bridas 79 son porciones ensanchadas de las porciones helicoidales 74, 76 que se utilizan para mantener una magnitud deseada de cobertura de metal y pueden ser utilizadas para retener los ápex en sus posiciones radiales respectivas a todo lo largo de una porción de uso de la prótesis vascular 70. Por ejemplo, cuando la prótesis vascular 70 está en un estado contraído, los ápex 78 están situados bien radialmente hacia fuera o bien hacia dentro de las correspondientes bridas 79. Las bridas 79 están configuradas de forma tal, que cuando la prótesis vascular experimenta una transición a un estado desplegado, cada ápex 78 permanece en la misma relación radial con la brida correspondiente 79. Se apreciará que, si bien la prótesis vascular 70 se ha ilustrado provista de bridas 79 con configuraciones generalmente en correspondencia con la Figura 6, puede incorporarse cualquier configuración de brida.

Haciendo referencia a la Figura 18, se describirá otra realización de la prótesis vascular 80. La prótesis vascular 80 incluye, generalmente, un tramo o sección helicoidal alterna 81. La sección helicoidal alterna 81 incluye una pluralidad de porciones helicoidales 84, 86 que tienen direcciones de rotación alternas y están unidas por unas cúspides o ápex 80. Además, los bordes de las porciones helicoidales 84, 86 son rectos en lugar de ondulados, lo que puede proporcionarse de tal manera que el deslizamiento relativo de porciones de la sección helicoidal alterna 81 puede simplificarse durante el despliegue. Por otra parte, la punta o porción de cola de cada una de las porciones helicoidales de los extremos proximal y distal la porción helicoidal alterna 81 ha sido truncada. Se ha incluido también una brida 89 en cada porción helicoidal, en posición adyacente a los ápex 88. Como se ha descrito previamente, las bridas 89 son porciones ensanchadas de las porciones helicoidales 84, 86 que retienen ápex en sus respectivas posiciones radiales mediante el uso de la prótesis vascular 80. Se apreciará que, si bien la prótesis vascular se ha ilustrado de manera que tiene unas bridas 89 con configuraciones generalmente correspondientes a las de la Figura 6, puede incorporarse cualquier configuración de brida.

En aún otra realización, que se muestra en la Figura 19, la sección helicoidal alterna 91 incluye unas porciones helicoidales 94, 96 que están formadas con unas aberturas alargadas 93 que se extienden sustancialmente en toda la longitud de la porción helicoidal respectiva. Los tirantes que forman las aberturas 93 tienen un espesor mayor, en posición adyacente a los ápex 98, que el espesor en posiciones separadas entre los ápex 98. Dicho espesor graduado puede ser utilizado para controlar la resistencia radial de la cánula o de tal manera que las fuerzas radiales ejercidas por la prótesis vascular durante la expansión y la compresión sean uniformes en diferentes posiciones en torno a la circunferencia de la prótesis vascular. Por ejemplo, la fuerza radial ejercida por los ápex 98 puede ser alterada de tal manera que sea aproximadamente igual a la fuerza ejercida por el resto de cada porción helicoidal del tramo o sección helicoidal alterna 91, mediante la modificación del espesor de los tirantes. Como se muestra, los tirantes tienen, cerca del ápex 98, un espesor mayor con el fin de reducir la flexibilidad de la prótesis vascular cerca del ápex 98.

Como será evidente para una persona experta en la técnica, la configuración de las secciones helicoidales alternas que aquí se ilustra es meramente para propósitos ilustrativos. Puede proporcionarse a lo largo de las porciones helicoidales cualquier combinación de porciones cubiertas y aberturas de cualquier forma y tamaño, según se desee para proporcionar una magnitud deseada de cobertura de metal. Alternativamente, una o más porciones helicoidales pueden ser completamente macizas o continuas, de tal forma que las aberturas se hayan omitido por completo en esa porción.

Como resultará evidente para los expertos de la técnica, puede proporcionarse una combinación de regiones continuas y aberturas a lo largo de la longitud de la sección helicoidal alterna, por ejemplo, para aumentar de forma selectiva el área superficial y las capacidades de suministro de medicamentos a lo largo de la sección helicoidal, o para influir en la dinámica del flujo dentro de un vaso.

Se apreciará que es posible utilizar diferentes modalidades de suministro de medicamento en combinación con la prótesis vascular de la presente invención. Por ejemplo, la prótesis vascular puede incluir uno o más hoyuelos y/u

orificios pasantes que pueden tener un agente terapéutico dispuesto en su interior. Como alternativa adicional, el agente terapéutico puede ser incorporado en el interior de cualquiera de las aberturas previamente descritas en lo anterior. Aún como alternativa adicional, puede disponerse un agente terapéutico en el seno de la matriz de un polímero bioabsorbible dispuesto como revestimiento sobre cualquier porción de la prótesis vascular, y el medicamento puede ser gradualmente liberado dentro de una región localizada de la pared de un vaso.

Una o más de las porciones helicoidales también pueden ser selectivamente revestidas con un polímero de elastómero, tal como el poliuretano. El polímero de elastómero puede cubrir parcial o totalmente las porciones seleccionadas. Por ejemplo, el polímero de elastómero puede estar dispuesto sobre una porción de la circunferencia de la sección helicoidal alterna, por ejemplo, con el fin de reducir el flujo de sangre al interior de un saco o fondo ciego del aneurisma. Como alternativa adicional, toda la sección helicoidal alterna puede estar cubierta de manera tal, que el dispositivo pueda ser utilizado como un injerto de cánula. En semejante realización, el PTFE [poli(tetrafluoroetileno)] y el DACRON son ejemplos de materiales que pueden ser utilizados para cubrir la sección helicoidal alterna. Ha de apreciarse también que puede haberse incluido material de cobertura dentro de las aberturas de la estructura de malla, de tal manera que este llena las aberturas sin aumentar el diámetro global de los tirantes. Adicionalmente, puede disponerse el agente terapéutico sobre el polímero de elastómero al objeto de aumentar el área de la superficie de trabajo de la sección helicoidal alterna. De forma alternativa, el agente terapéutico puede haberse dispuesto directamente sobre la sección helicoidal alterna, ya sea con o sin el uso de un polímero de elastómero.

El agente terapéutico puede incluir, por ejemplo, medicamentos antiplaquetas, medicamentos anticoagulantes, medicamentos antiproliferación, agentes que se utilizan con el propósito de proporcionar terapia génica a una región de objetivo, o cualquier otro agente, y puede adecuarse a las necesidades particulares de una aplicación concreta. También pueden disponerse selectivamente agentes opacos a las radiaciones, o radioopacos (no mostrados), en cualquier porción de la prótesis vascular, incluyendo las inmediaciones de los agentes terapéuticos, a fin de facilitar la alineación de los agentes terapéuticos con un lugar de objetivo de la pared de un vaso. Ventajosamente, pueden proporcionarse dosis más altas de tales agentes mediante el uso de la prótesis vascular de la presente invención, en relación con las bobinas o cánulas previamente conocidas que tienen tirantes interconectados o unidos entre sí, debido al área superficial aumentada asociada con la sección helicoidal alterna.

En funcionamiento, el solapamiento de porciones de la sección helicoidal alterna cuando esta se encuentra en el estado contraído, así como el número de las porciones helicoidales, hacen que la sección helicoidal alterna 101 se despliegue en una secuencia única, tal y como se describirá con mayor detalle más adelante con referencia a las Figuras 21A-21D. Ventajosamente, el orden de despliegue de las porciones de la sección helicoidal alterna 101 alivia las desventajas asociadas con la técnica anterior, tales como la tendencia de las vueltas de la sección helicoidal a saltar o desplazarse durante el despliegue, y tiene también como resultado que la posición del despliegue se controla más fácilmente. Otro beneficio es que el despliegue de segmentos discretos puede ser más fácilmente controlado. Adicionalmente, la sección helicoidal puede ser desplegada mediante globo. En particular, la estructura permite a un usuario dilatar ulteriormente secciones discretas con un globo. Por ejemplo, un usuario puede expandir una porción seleccionada del dispositivo, adyacente a un ápex concreto.

En la Figura 20, se describe un sistema de aporte 100 adecuado para ser utilizado para el aporte de una prótesis vascular de la presente invención. El sistema de aporte 100 comprende un cuerpo de catéter 102, una funda o vaina exterior 104 y una cavidad interna o ánima dimensionada para el paso de un cable de guía 108. El cuerpo de catéter 102 incluye, preferiblemente, un marcador distal, o más alejado, 111 y un tope 110, situado adyacente al extremo distal de una sección helicoidal alterna 101, y un tope proximal, o más cercano, 112, situado adyacente al extremo proximal de la sección helicoidal alterna 101.

El tope distal 110 puede comprender un reborde elevado o resaltado en el cuerpo de catéter 102, de tal manera que el extremo distal de la sección helicoidal alterna 101 se apoya sobre el reborde para impedir un movimiento relativo entre la sección helicoidal alterna 101 y el cuerpo de catéter 102 en el sentido distal, o de alejamiento. Alternativamente, el tope distal 110 puede comprender una pluralidad de pasadores o botones resaltados que impiden el movimiento relativo entre la sección helicoidal alterna 101 y el cuerpo de catéter 102 paralelamente al eje longitudinal. El tope proximal 112 puede también comprender un reborde resaltado, pasadores o botones en el cuerpo de catéter 102, y los topes tanto distal como proximal, 110 y 112, pueden ser radioopacos, de tal manera que sean visibles bajo un fluoroscopio y proporcionen un marcador radioopaco. Debe apreciarse que cualquier porción del dispositivo de aporte o de la prótesis vascular puede incluir uno o más marcadores radioopacos.

La prótesis vascular 109 se constriñe o repliega sobre el cuerpo de catéter 102 mediante el arrollamiento de la sección helicoidal alterna 101 en torno al cuerpo de catéter 102. Con el fin de enrollar la sección helicoidal alterna 101 sobre el cuerpo de catéter 102, los ápex 103a y 103c pueden ser temporalmente acoplados al cuerpo de catéter 102, y el resto de la sección helicoidal alterna 101 se enrolla alrededor del cuerpo de catéter 102 hasta que se constriña según se muestra en la Figura 20.

Una vez que la sección helicoidal alterna 101 se ha enrollado sobre el cuerpo de catéter 102, la vaina exterior 104 se hace avanzar en sentido distal sobre el cuerpo de catéter 102 para capturar la sección helicoidal alterna 101 entre el

cuerpo de catéter 102 y la vaina exterior 104.

Haciendo referencia a la Figura 21A, en funcionamiento, el cable de guía 108 se hace avanzar de forma percutánea y de una a otras cavidades internas, a través del sistema vascular de un paciente, mediante el uso de prácticas que son conocidas en la técnica. El cable de guía 108 se hace avanzar hasta que un extremo distal del cable de guía 68 se coloca distalmente con respecto a un aneurisma A, que está situado en el vaso V. El sistema de aporte 100, que tiene la prótesis vascular 109 contraída en su interior, se hace avanzar entonces sobre el cable de guía 108 a través del ánima central del cuerpo de catéter 102. El sistema de aporte 100 se hace avanzar, preferiblemente, bajo un guiado fluoroscópico hasta que el marcador distal 111 se sitúa distalmente con respecto al aneurisma A y la sección helicoidal alterna 101, y los ápex 103b se colocan adyacentes al aneurisma.

Una vez que la sección helicoidal alterna 101 se sitúa adyacente al aneurisma A, la vaina exterior 104 es retraída en sentido proximal para hacer que las secciones helicoidales alternas se desplieguen hasta que la vaina exterior 104 se retraiga hasta el tope proximal 112.

Haciendo referencia a las Figuras 21B y 21C, una vez que el extremo distal de la sección helicoidal alterna 101 se ha asegurado distalmente con respecto al aneurisma A, la vaina exterior 104 es retraída adicionalmente en sentido proximal para permitir que la sección helicoidal alterna 101 continúe expandiéndose y se despliegue hasta adoptar su forma desplegada predeterminada. Durante la retracción en sentido proximal de la vaina exterior 104, la cánula rota dentro de la arteria, o bien puede hacerse rotar manualmente por medio de la rotación del sistema de aporte, a fin de permitir que la sección helicoidal alterna 101 se desenrolle. Debido a que las porciones centrales de la sección helicoidal alterna están envueltas en exceso, no se requiere la rotación del cuerpo de catéter 102 para que la sección helicoidal alterna se expanda.

A medida que la vaina exterior 104 se retrae adicionalmente, las vueltas de la sección helicoidal alterna 101 se desenrollan y contactan con, y se adaptan a, una pared interna del vaso V de una manera controlada. La porción helicoidal 116b se expande a medida que la vaina exterior 104 es desplazada en sentido proximal con respecto al extremo distal de la sección helicoidal alterna 101. La porción helicoidal 116b no es capaz de expandirse hasta que el extremo distal de la vaina exterior 104 es desplazada en sentido proximal con respecto al ápex 103b, debido a que la sección helicoidal alterna 101 es enrollada de manera tal, que el ápex 103b se sitúa radialmente hacia fuera (esto es, se envuelve por el exterior) y se solapa a las porciones helicoidales adyacentes. Una vez que el extremo distal de la vaina exterior 104 se desliza en sentido proximal con respecto al ápex 103b, las porciones helicoidales 114b y 116b se dejan expandir. Por ejemplo, los ápex envueltos por el interior, tales como los ápices 103a y 103c, son constreñidos por las porciones helicoidales adyacentes 114 y 116 y, como resultado de ello, esos ápex permanecen constreñidos hasta que se produce una suficiente exposición de la cánula para liberar las porciones helicoidales, por lo que se crea una liberación controlada de la cánula. Por último, una vez que la vaina 104 se ha desplazado en sentido proximal con respecto al extremo proximal de la sección helicoidal alterna 101, la porción helicoidal 114a es capaz de expandirse, según se ilustra en la Figura 21C.

El movimiento en sentido proximal de la vaina exterior 104 puede ser detenido una vez que el borde distal de la vaina exterior 104 queda sustancialmente alineado con el tope proximal 112 para permitir que la sección helicoidal alterna 101 se expanda. Se apreciará que, debido a la secuencia de despliegue de la sección helicoidal alterna 101, la posición de la sección helicoidal alterna 101, desplegada, puede ser fácilmente controlada y pueden evitarse los problemas encontrados en los sistemas anteriores (por ejemplo, el salto de cánula).

Cuando la prótesis vascular 109 está completamente desplegada, el sistema de aporte 100 es retraído en sentido proximal sobre el cable de guía 108 y extraído del vaso del paciente, y el cable de guía 108 es retirado. Tras la retirada del sistema de aporte 100 y del cable de guía 108, la prótesis vascular 109 permanece desplegada, tal y como se muestra en la Figura 21D.

En la presente invención, el solapamiento parcial de porciones de la sección helicoidal alterna 101 reduce el área superficial que está disponible para acoplarse por rozamiento con una superficie interna de la vaina exterior 104. Por otra parte, la secuencia de despliegue de las hélices alternas incluidas en la sección helicoidal alterna 101, garantiza también que la prótesis permanece apropiadamente colocada durante el despliegue. Ventajosamente, las porciones helicoidales de la sección helicoidal alterna se desplegarán con precisión dentro del vaso V, sin que haya sustancialmente ningún desplazamiento, ni en sentido proximal ni distal, ni acortamiento frontal, de la prótesis con respecto al vaso a medida que es retraída la vaina exterior del dispositivo de aporte.

Debe apreciarse que las porciones helicoidales proximales más alejadas, y distales más alejadas, pueden ser configuradas de tal manera que las puntas proximales y distales de la sección helicoidal alterna se envuelven bien por dentro o bien por fuera, según se desee. Como se muestra en las Figuras 21A-D, ambas puntas pueden ser envueltas por fuera. Como alternativa adicional, una de las puntas puede ser envuelta por dentro. Se apreciará que las porciones envueltas por dentro, pertenecientes a la sección helicoidal alterna, requieren generalmente la expansión de porciones complementarias de la sección helicoidal alterna, antes de que toda la prótesis sea capaz de expandirse.

Haciendo referencia a las Figuras 22 y 23, se muestra en ellas otra realización de la prótesis vascular 20, la cual

incluye unas secciones de ancla opcionales distal y proximal, 22 y 23. La sección de ancla distal 22 consiste, preferiblemente, en una estructura de malla tubular que está acoplada a un extremo distal de la sección helicoidal alterna 21. En particular, la sección de ancla distal 22 incluye un par de anillos en zigzag alineados concéntricamente 30, que están separados uno de otro y acoplados por unos tirantes 32. Los tirantes 32 se extienden entre cúspides o ápex correspondientes 34 de los anillos 30 y están orientados paralelamente a un eje longitudinal de la prótesis vascular 20. Los ápex 34 pueden comprender uno o más marcadores radioopacos 33, tales como una banda o revestimiento marcador radioopaco. Como resultado de ello, los anillos 30 y los tirantes 32 se combinan para definir una pluralidad de aberturas 36 conformadas en forma de paralelogramos, con lo que se forma una malla tubular. La malla tubular se forma, preferiblemente, mediante corte con láser de un tubo macizo o continuo.

La sección de ancla distal 22 se ha formado, preferiblemente, a partir de un miembro tubular sólido o continuo que comprende un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel y titanio, que se corta con láser utilizando prácticas que son conocidas en la técnica, hasta obtener una configuración desplegada deseada. De preferencia, la sección de ancla distal 22 se corta del tubo de un modo tal, que los anillos 30 y los tirantes 32 se forman como un único cuerpo monolítico. Ha de apreciarse, sin embargo, que la sección de ancla distal 22 puede construirse a partir de anillos 30 y tirantes independientes que son acoplados mecánicamente en una operación secundaria, tal como por soldadura, soldadura con aporte de material interpuesto, o empleando un sujetador mecánico tal como un remache. Puede aplicarse entonces un tratamiento térmico apropiado, de tal manera que la sección de ancla distal 22 puede ser configurada para desplegarse por sí misma radialmente hacia fuera desde una configuración de aporte contraída hasta una configuración desplegada, conjuntamente con la sección helicoidal alterna 21, anteriormente descrita. Alternativamente, la sección de ancla distal 22 puede haberse configurado para ser expansible mediante globo.

La sección de ancla proximal 23 tiene también, preferiblemente, una construcción de malla tubular. La sección de ancla proximal 23 incluye un par de anillos en zigzag concéntricamente alineados 40 que están separados uno de otro y acoplados por medio de tirantes 42. Los tirantes 42 se extienden entre ápex correspondientes 44. Los ápex 44 pueden comprender uno o más marcadores radioopacos 43 tales como un marcador, banda o revestimiento radioopaco. Los anillos 40 están orientados paralelamente al eje longitudinal X de la prótesis vascular 20. Los anillos 40 y los tirantes 42 se combinan para definir una pluralidad de aberturas 46 conformadas como paralelogramos. Similarmente a la sección de ancla distal 22, la estructura de malla tubular de la sección de ancla proximal 23 se forma, preferiblemente, mediante corte con láser de un tubo continuo. La sección de ancla proximal 23 puede haberse construido de la misma manera anteriormente descrita con respecto a la sección de ancla distal 22. Alternativamente, la sección de ancla proximal 23 puede haberse construido también para ser expansible por globo.

Además, la sección de ancla distal 22 y la sección de ancla proximal 23 pueden tener diferentes construcciones o estructuras. Si bien la sección de ancla distal 22 y la sección de ancla proximal 23 según se han descrito anteriormente, son idénticas, estas pueden, de forma alternativa, tener diferentes estructuras de zigzag o de celda, o diferentes modos de despliegue (por ejemplo, autoexpansibles en el extremo distal y expansibles por globo en el extremo proximal). Por ejemplo, las secciones de ancla 22, 23 pueden haberse construido como un único anillo en zigzag. Como alternativa adicional, las secciones de ancla 22, 23 pueden haberse configurado de tal manera que las aberturas 36, 46 tienen formas distintas de las de paralelogramos; por ejemplo, las aberturas 36, 46 pueden haberse conformado como diamantes o con cualquier otra forma poligonal, círculos o elipses. Por otra parte, si bien las secciones de ancla 22, 23 se han ilustrado de modo que incluyen unos tirantes 32, 42 que se extienden entre cada conjunto de ápex correspondientes, los tirantes 32, 42 pueden extenderse entre un menor número de conjuntos de ápex correspondientes. Por ejemplo, los tirantes pueden extenderse entre relativamente pocos ápex. Además, la distancia entre los anillos en zigzag de las secciones de ancla 22, 23 puede seleccionarse también para proporcionar una sección de ancla de cualquier longitud que se desee.

Por otra parte, los bordes exteriores de las secciones de ancla 22, 23 pueden ser desviados o cargados de tal manera que el borde más proximal de la sección de ancla 23 y el borde más distal de la sección de ancla 22 se expanden más, radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal X, que el resto de la sección de ancla. Esta configuración puede ser útil para aumentar la fuerza radial hacia fuera, sobre el vaso de un paciente, y, de esta forma, mejorar el anclaje de la prótesis vascular 20 en el interior del vaso. Dicha configuración cargada puede establecerse por tratamiento térmico de un material con memoria de forma, utilizando prácticas que son conocidas en la técnica.

La sección de ancla distal 22 está acoplada al extremo distal de la sección helicoidal alterna 21 por la junta de unión 48. Similarmente, la sección de ancla proximal 23 está acoplada al extremo proximal de la sección helicoidal alterna 21 por la junta de unión 50. Preferiblemente, las juntas de unión 48, 50 están formadas a partir de un tirante de la sección helicoidal alterna 21 que se extiende desde esa sección y está acoplado a una porción de los anillos en zigzag adyacentes 30, 40 de la sección de ancla 22, 23 respectiva.

Las juntas de unión 48, 50 pueden comprender uno o más marcadores radioopacos 52 tales como una banda o revestimiento marcador radioopaco. El marcador radioopaco 52 facilita la colocación de las juntas de unión 48, 50 en una posición longitudinal deseada dentro de un vaso de un paciente, y, además, facilita la alineación de la prótesis

vascular 20 en una orientación axial deseada en el interior del vaso. Por ejemplo, los marcadores radioopacos 52 pueden utilizarse para orientar la sección helicoidal alterna 21 de manera tal, que una superficie lateral deseada de la sección helicoidal alterna 21 se despliega hasta solaparse al segmento del vaso enfermo.

5 Será evidente para los expertos de la técnica que las juntas de unión 48, 50 pueden comprender otras disposiciones de tirantes para unir la sección de ancla distal 22 y la sección de ancla proximal 23 a la sección helicoidal alterna 21. Por ejemplo, pueden extenderse más de un tirante desde la sección helicoidal alterna 21 a un ancla 22, 23 respectiva.

10 En una realización preferida, la sección helicoidal alterna 21, la sección de ancla distal 22 y la sección de ancla proximal 23 están formadas integralmente como un único cuerpo monolítico, tal como cortando con láser los tres componentes a partir de un único tubo. En tal construcción de la prótesis vascular 20, los tirantes que se extienden desde la sección helicoidal alterna 21 y que forman las juntas de unión 48, 50, pueden formar también los tirantes 32, 42 de la sección de ancla respectiva 22, 23. Alternativamente, las secciones de ancla 22, 23 pueden haberse fabricado por separado a partir de la sección helicoidal alterna 21, y acoplarse mecánicamente en un procedimiento subsiguiente, tal como por soldadura con aporte de material interpuesto, soldadura convencional, la instalación de sujetadores mecánicos (por ejemplo, remaches) u otros medios, como será evidente para un experto de la técnica.

15 Haciendo referencia a la Figura 24, se describirá otra realización de la prótesis vascular. La presente realización ilustra una versión de la prótesis vascular 70 anteriormente descrita, que incluye un ancla distal 72 y un ancla proximal 73. Las anclas distal y proximal 72, 73 son similares en construcción a las descritas con respecto a las Figuras 22 y 23. La sección helicoidal alterna 71 es similar en construcción a la descrita con respecto a la Figura 17 y no se describirá adicionalmente.

20 Haciendo referencia a la Figura 25, se describirá otra realización de la prótesis vascular. La presente realización ilustra una versión de la prótesis vascular 80 anteriormente descrita, que incluye un ancla distal 82 y un ancla proximal 83. Las anclas distal y proximal, 82 y 83, son similares en construcción a las que se han descrito con respecto a las Figuras 22 y 23, pero incluyen unos anillos en zigzag que están ligeramente descentrados o descuadrados para definir unas aberturas con forma de diamante, y se emplea un número menor de tirantes entre los anillos. La sección helicoidal alterna 81 es similar en construcción a la que se ha descrito en relación con la Figura 18 y no se describirá adicionalmente.

25 Una ventaja adicional sobre las publicaciones antes mencionadas es que la configuración de la sección helicoidal alterna proporciona características de amortiguamiento para las fuerzas longitudinal, de torsión y de pandeo aplicadas a la prótesis vascular.

30 Si bien se ha descrito un método para tratar vasos enfermos, resultará evidente del método aquí descrito que la prótesis vascular puede ser utilizada en una variedad de procedimientos. Por ejemplo, la prótesis vascular puede utilizarse también en procedimientos de implantación de cánulas en general, por ejemplo, para mantener la patencia en un vaso tras un procedimiento de angioplastia de la carótida, o puede utilizarse como dispositivo de suministro intravascular de medicamentos, o bien puede utilizarse en otras aplicaciones evidentes para los expertos de la técnica.

35 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la prótesis vascular de la presente invención se ha configurado para ser lo suficientemente flexible para adaptarse sustancialmente a la forma del vaso V sin hacer que el vaso sea remodelado o alterado en su forma. En particular, el sentido alterno de rotación de las porciones helicoidales de la sección helicoidal alterna hace posible una flexibilidad incrementada de la prótesis.

40 Si bien se han descrito en lo anterior las realizaciones ilustrativas preferidas de la invención, será evidente para una persona experta en la técnica que pueden hacerse en ellas diversos cambios y modificaciones sin apartarse de la invención.

45

REIVINDICACIONES

- 1.- Una prótesis vascular destinada a implantarse en un vaso de un cuerpo, que tiene una pared de vaso, de tal modo que la prótesis vascular (20; 70; 80; 109) comprende:
 - 5 un tramo o sección helicoidal alterna (21; 71; 81; 91; 101), que comprende unas primera y segunda porciones helicoidales (24a, 24b, 26a, 26b; 27; 74, 76; 84, 86; 94, 96; 114a, 114b, 116a, 116b);
 - de tal manera que la primera porción helicoidal tiene un sentido de rotación en torno al eje longitudinal (X) de la prótesis opuesto al de la segunda porción helicoidal;
 - las primera y segunda porciones helicoidales se unen por una primera cúspide o ápex (28a, 28b, 28c; 28'; 78; 88; 98; 103a, 103b, 103c);
 - 10 en la cual
 - cada una de las primera y segunda porciones helicoidales comprende una porción de brida ensanchada (29; 79; 89), adyacente al primer ápex;
 - y caracterizada por que
 - 15 las porciones de brida ensanchadas están configuradas y colocadas de manera que se solapan a una porción del ápex durante al menos una porción del alcance del tratamiento.
- 2.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la sección helicoidal alterna incluye un número par de porciones helicoidales que tienen un primer sentido de rotación, y un número par de porciones helicoidales que tienen un segundo sentido de rotación, de tal modo que las porciones helicoidales adyacentes definen un número impar de ápex.
- 20 3.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la sección helicoidal alterna incluye un número par de porciones helicoidales que tienen un primer sentido de rotación, y un número impar de porciones helicoidales que tienen un segundo sentido de rotación, de tal manera que las porciones helicoidales adyacentes definen un número impar de ápex.
- 25 4.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la porción de brida ensanchada comprende unos tirantes (55; 60; 32, 42) que se extienden dentro de un espacio comprendido entre las primera y segunda porciones helicoidales.
- 5.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual las bridas tienen bordes en zigzag.
- 6.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la al menos una porción helicoidal (27) es una malla helicoidal.
- 30 7.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 6, en la cual la malla helicoidal define una pluralidad de huecos o aberturas alargadas (58; 93).
- 8.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 7, en la cual una pluralidad de las aberturas alargadas se extienden desde un primer ápex hasta un segundo ápex.
- 35 9.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un agente terapéutico dispuesto sobre, o dentro de, una porción de la sección helicoidal alterna.
- 10.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un polímero dispuesto sobre, o dentro de, una porción de la sección helicoidal alterna.
- 11.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 10, en la cual el polímero está configurado para eluir o infundir un agente terapéutico.
- 40 12.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 10, en la cual el polímero está dispuesto en toda la sección helicoidal alterna.
- 13.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la sección helicoidal alterna comprende un material con memoria de forma.
- 45 14.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 13, en la cual el material con memoria de forma es una aleación de níquel y titanio.
- 15.- La prótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual las porciones de brida ensanchadas se extienden unas hacia otras en posición adyacente al primer ápex.

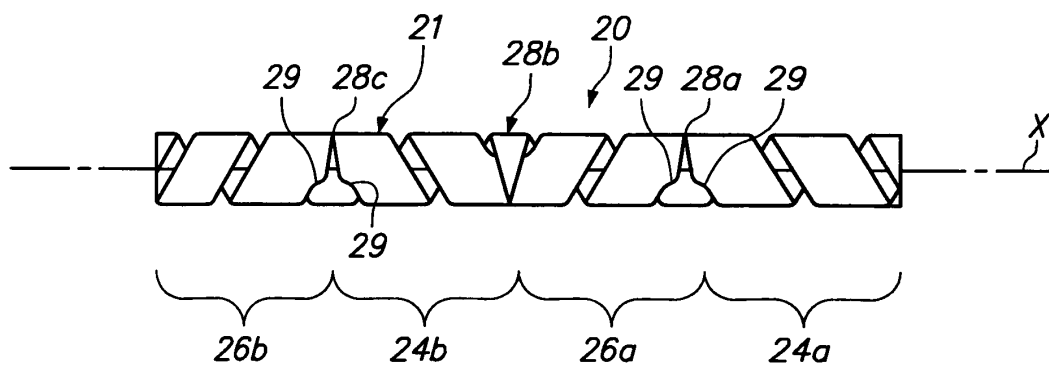


FIG. 1

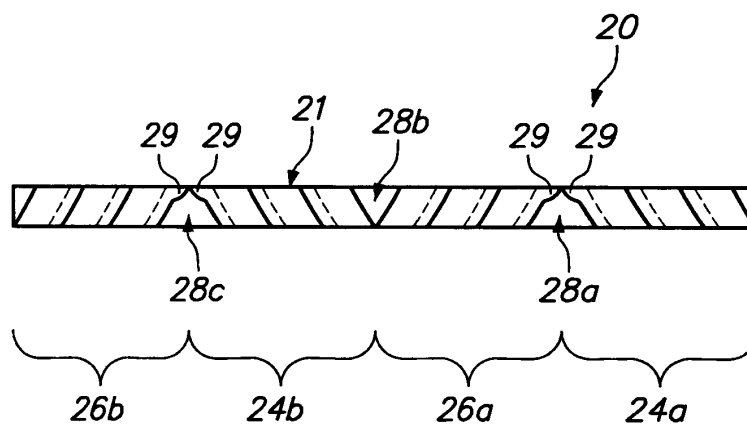


FIG. 2

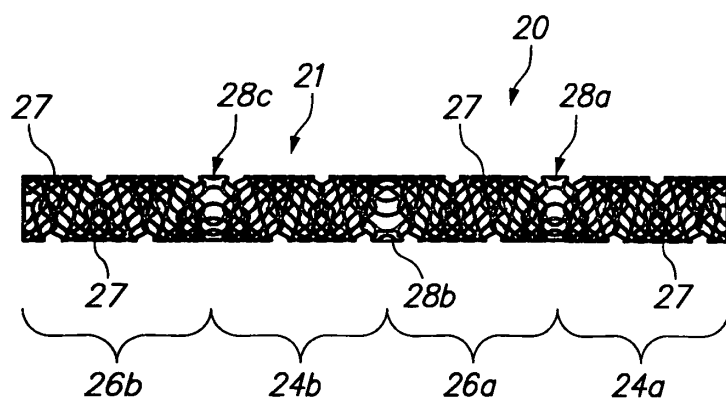


FIG. 3

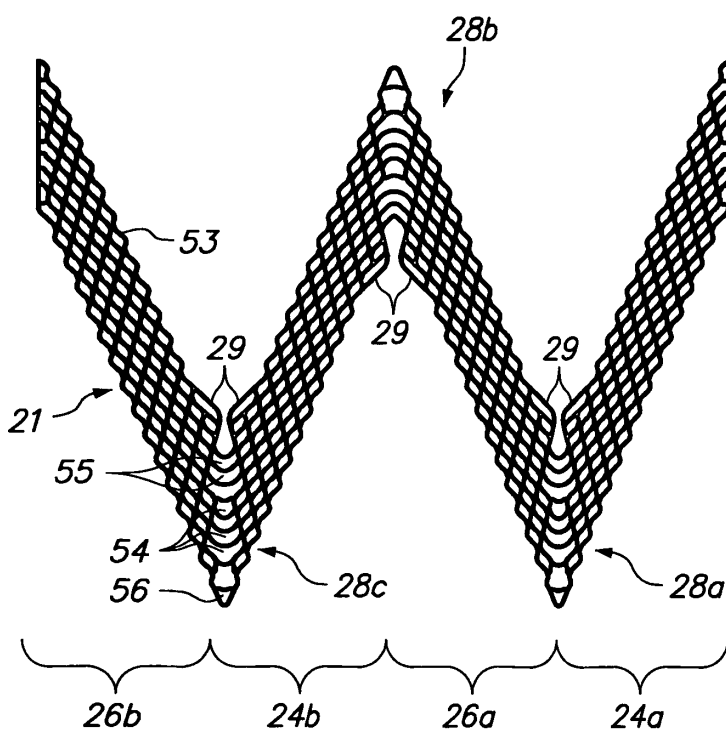


FIG. 4

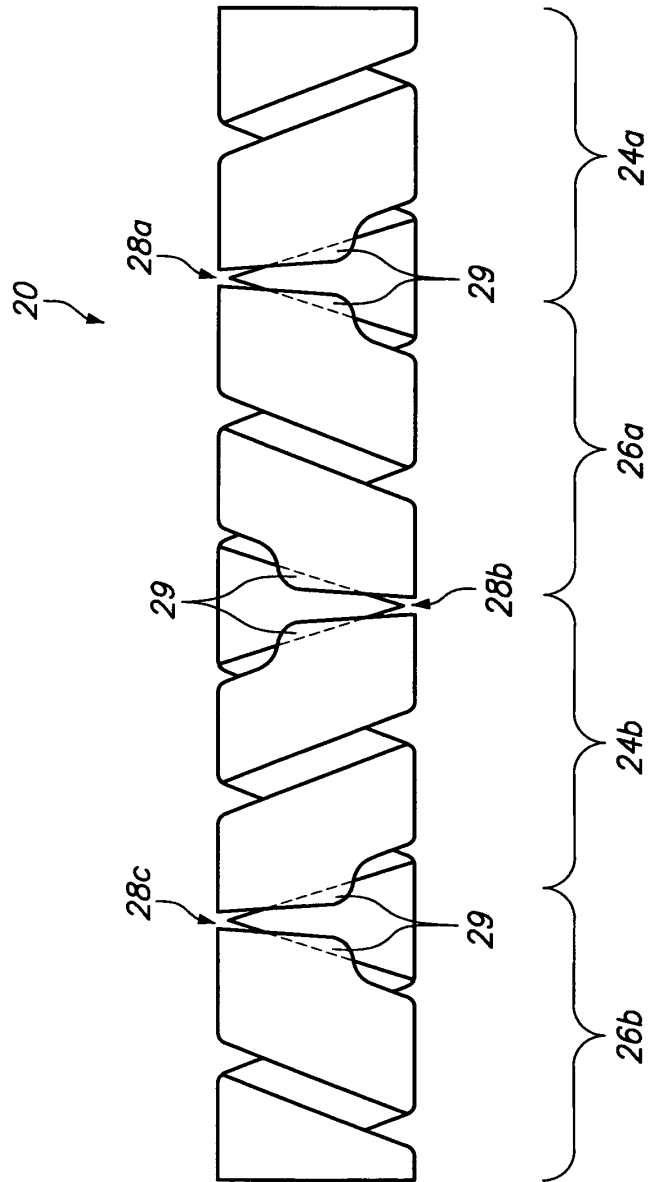


FIG. 5

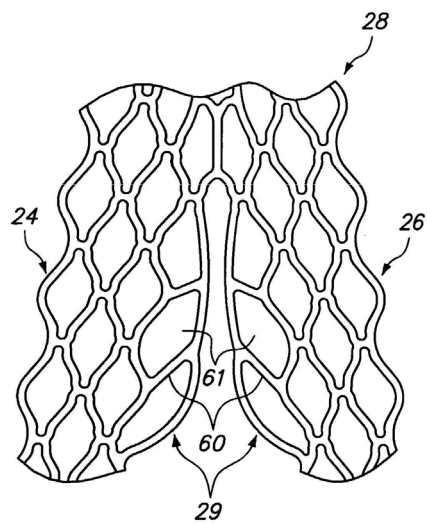


FIG. 6

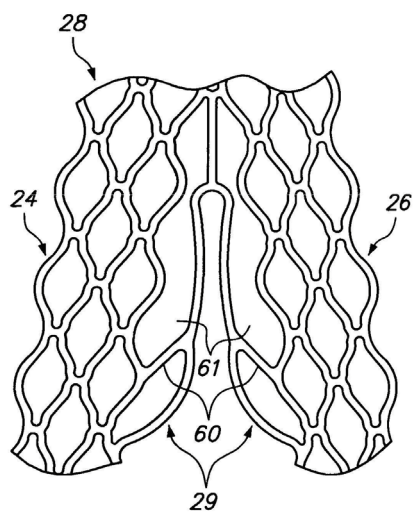


FIG. 7

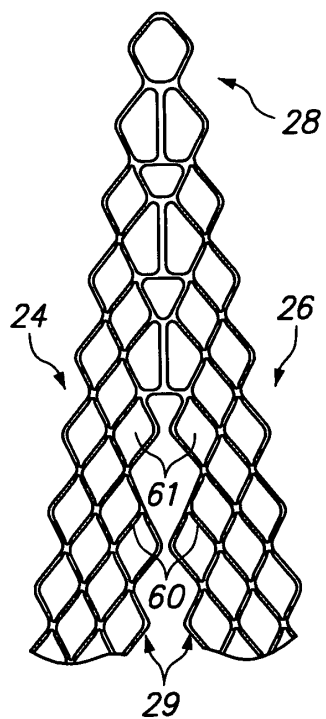


FIG. 8

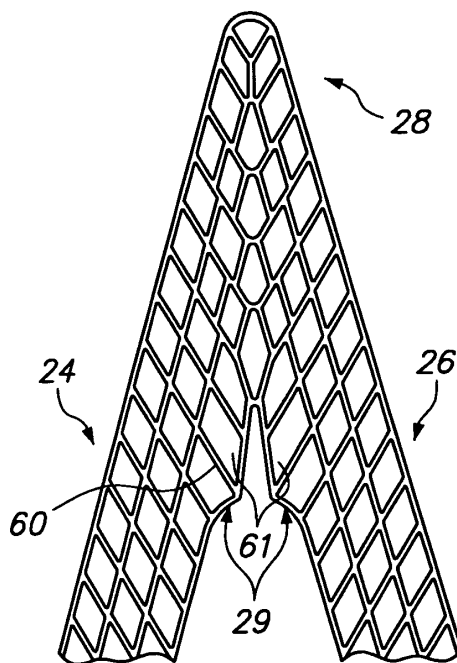


FIG. 9

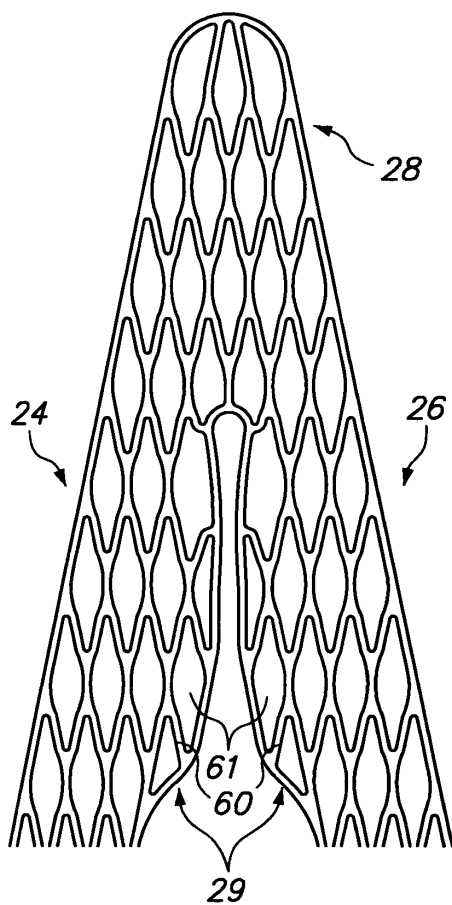


FIG. 10

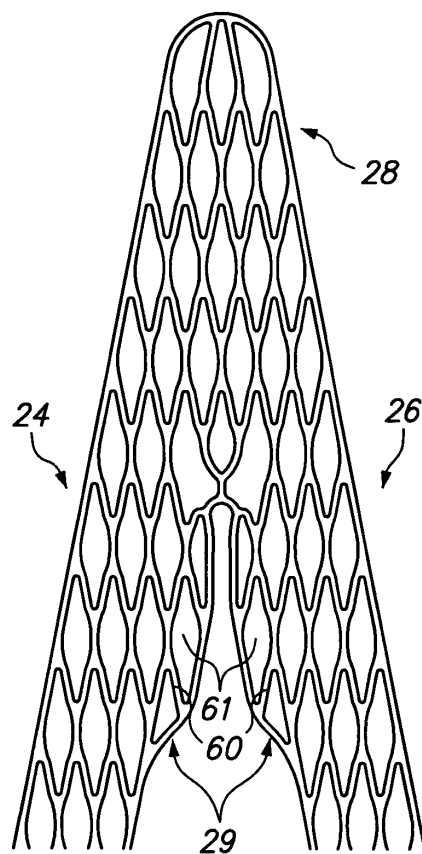


FIG. 11

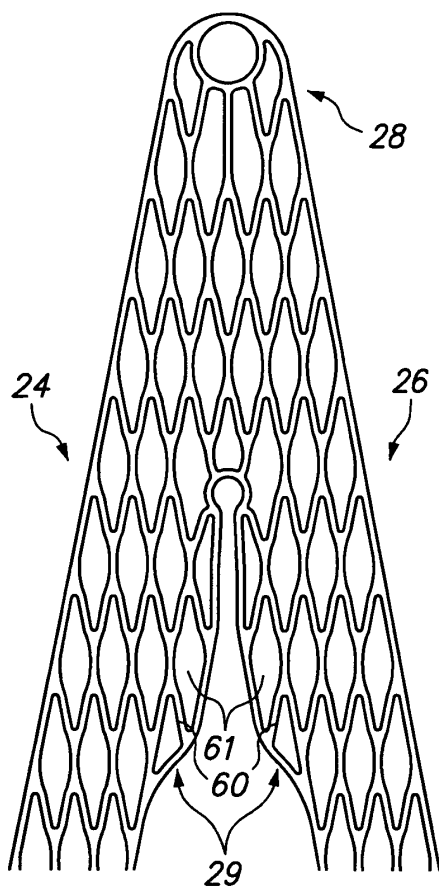


FIG. 12

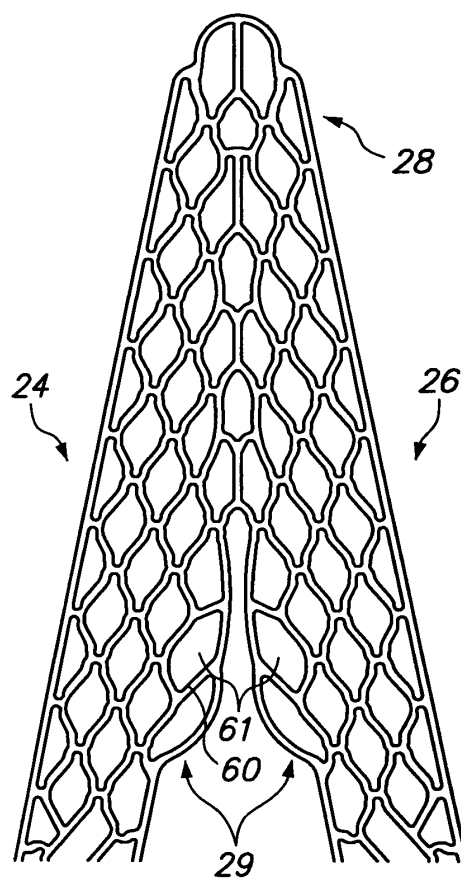


FIG. 13

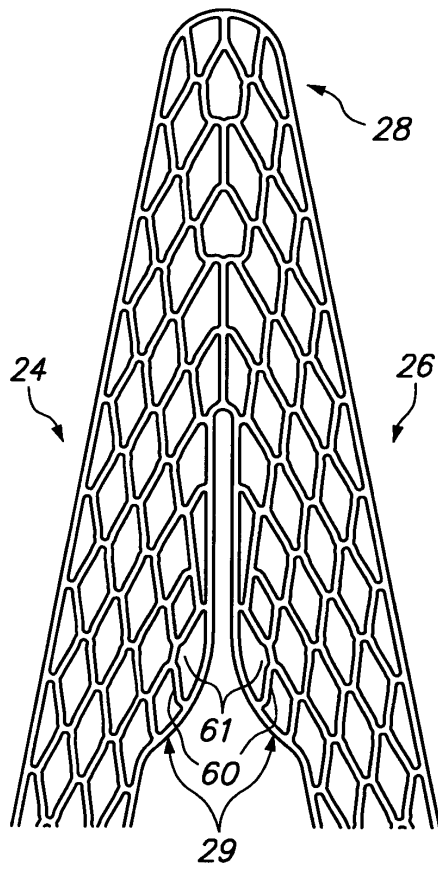


FIG. 14

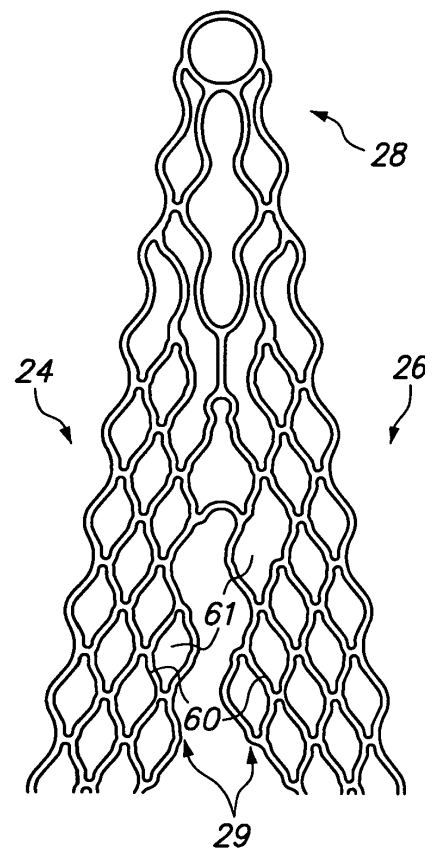


FIG. 15

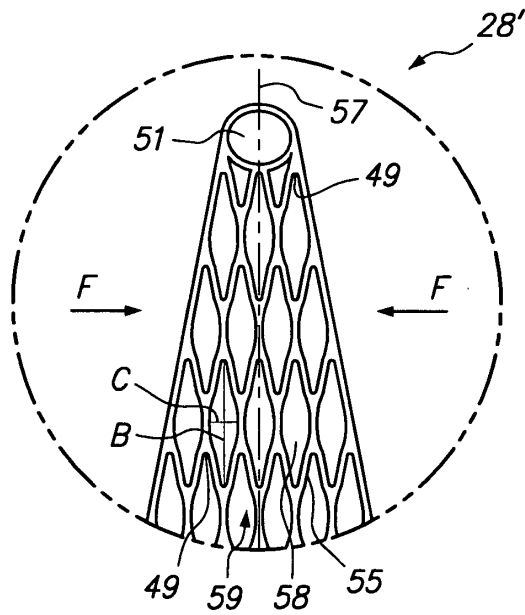


FIG. 16A

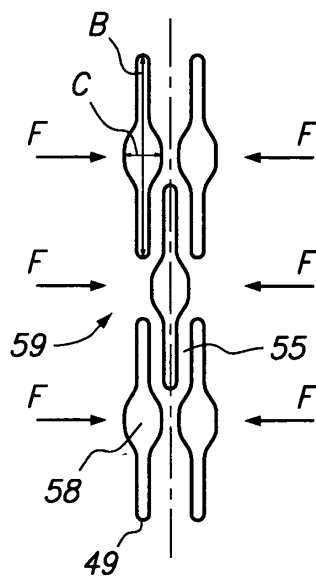


FIG. 16B

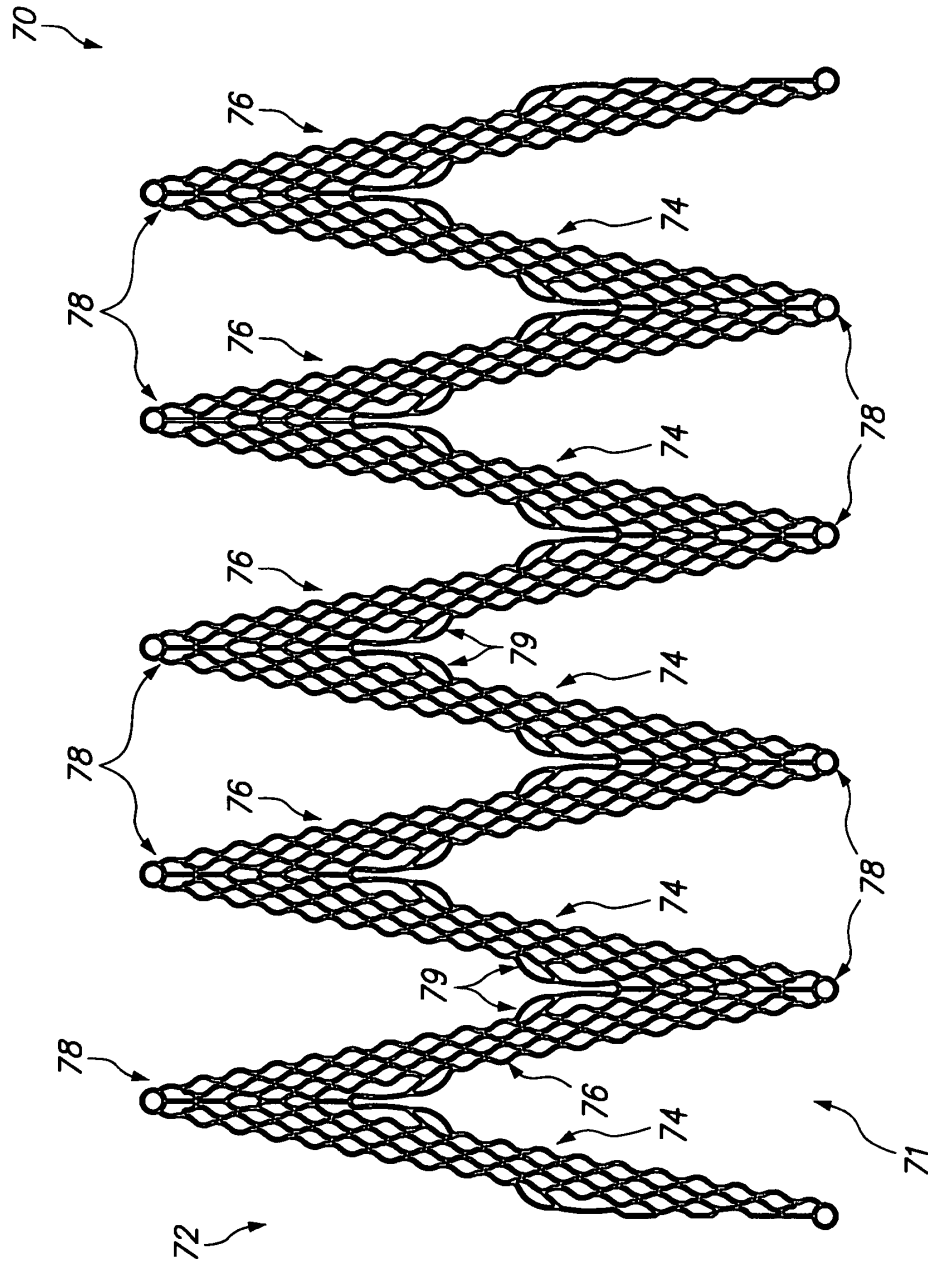
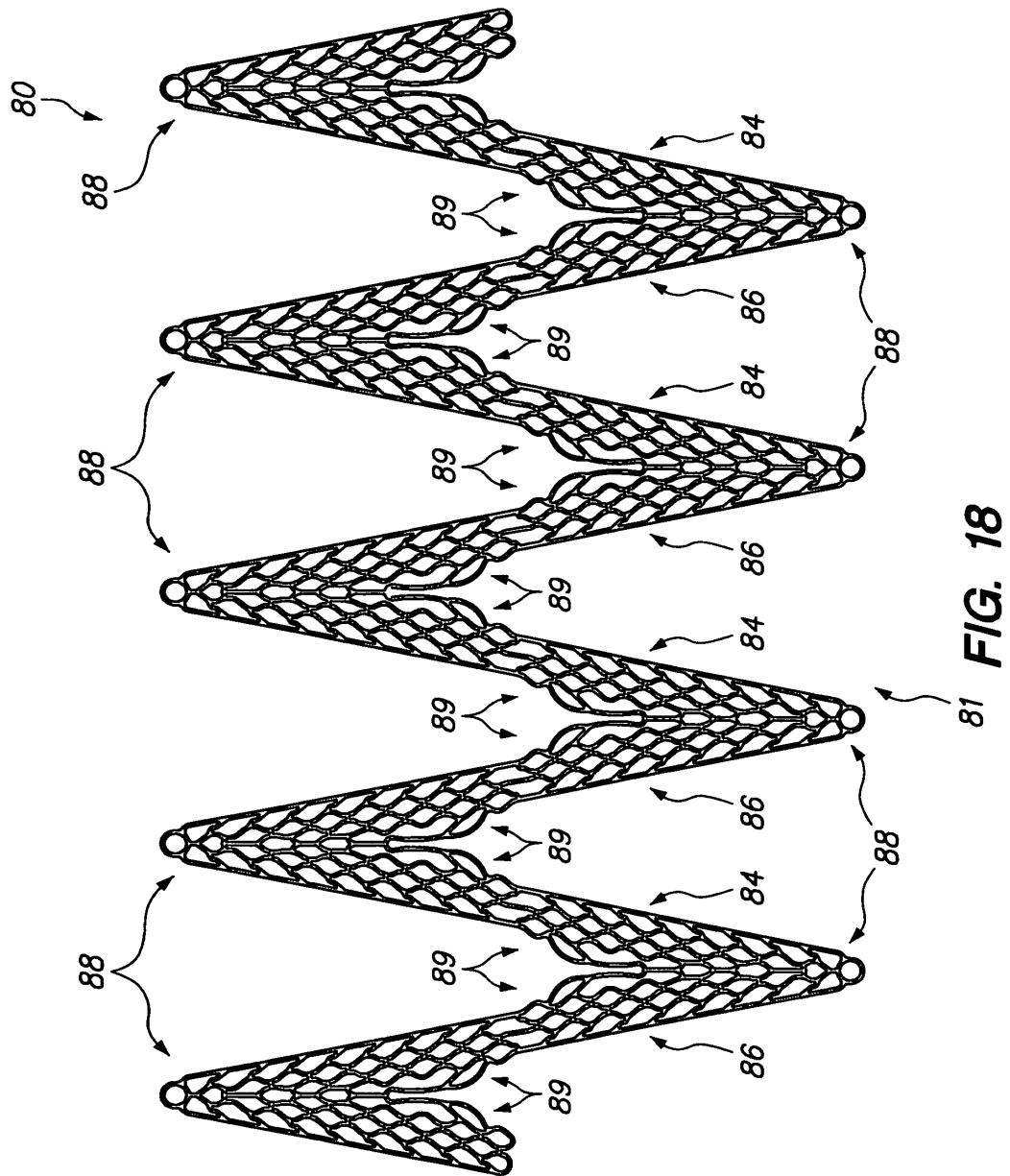
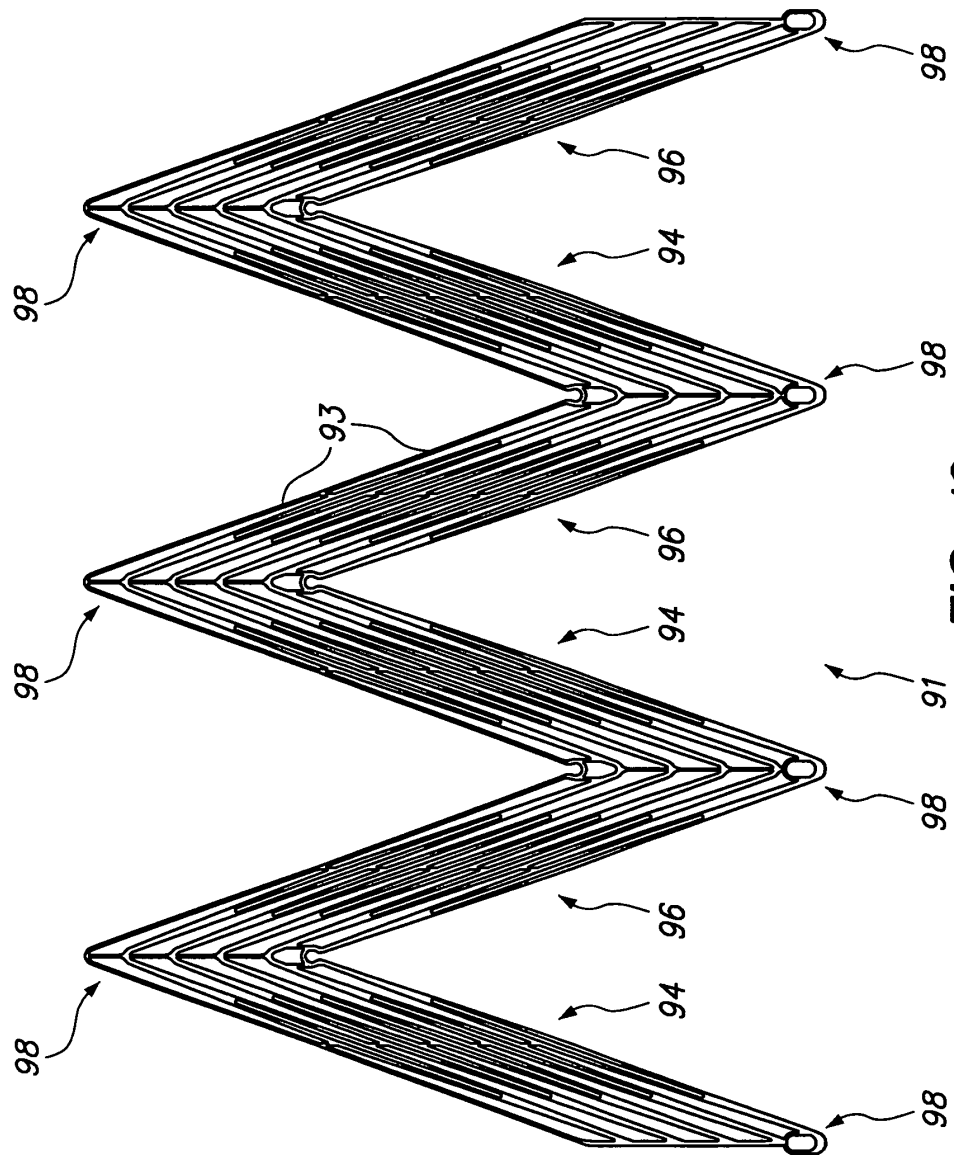


FIG. 17





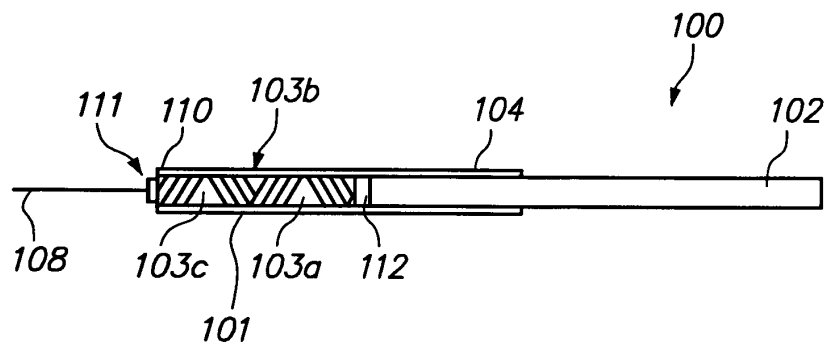


FIG. 20

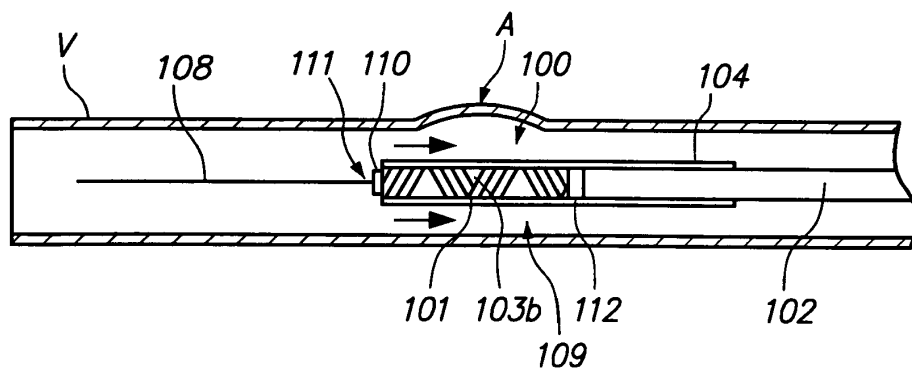


FIG. 21A

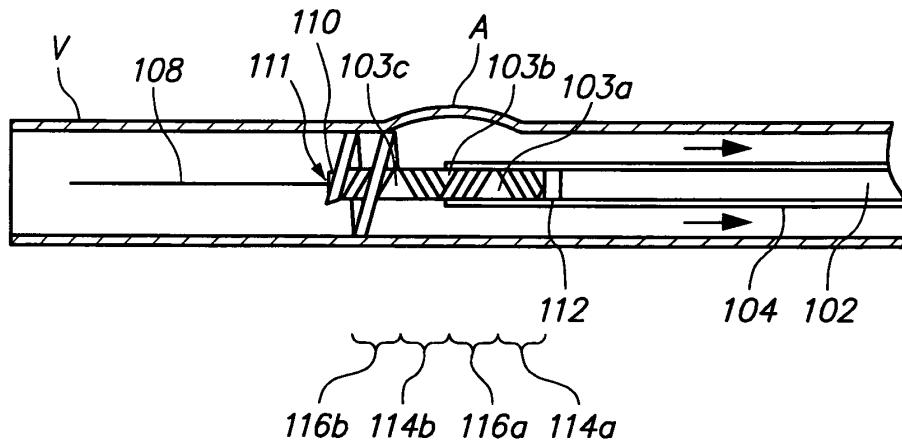


FIG. 21B

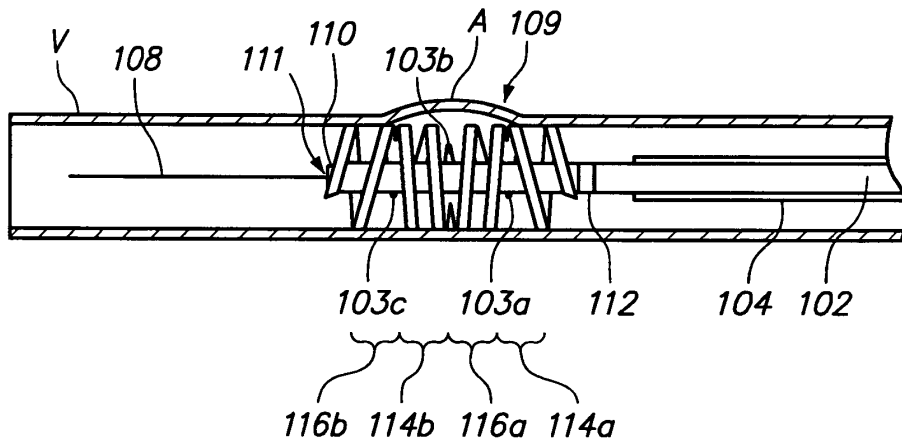


FIG. 21C

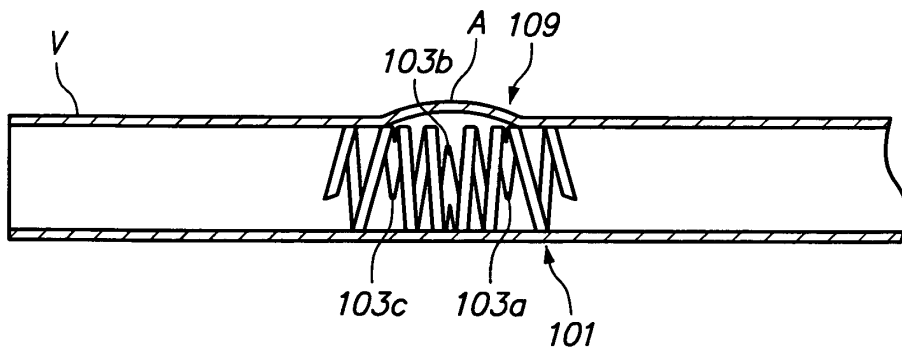


FIG. 21D

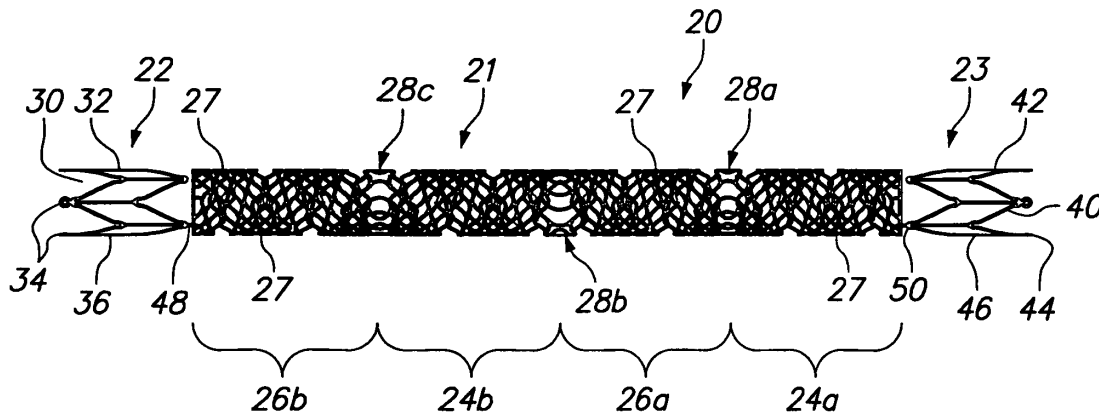


FIG. 22

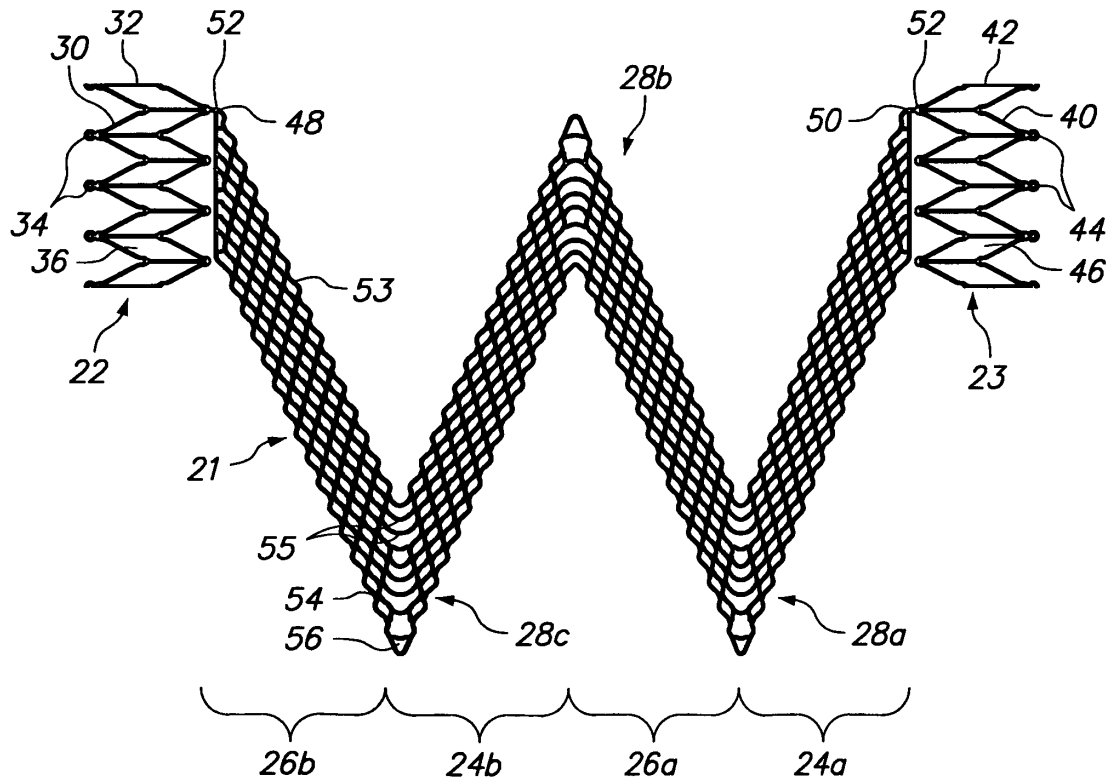


FIG. 23

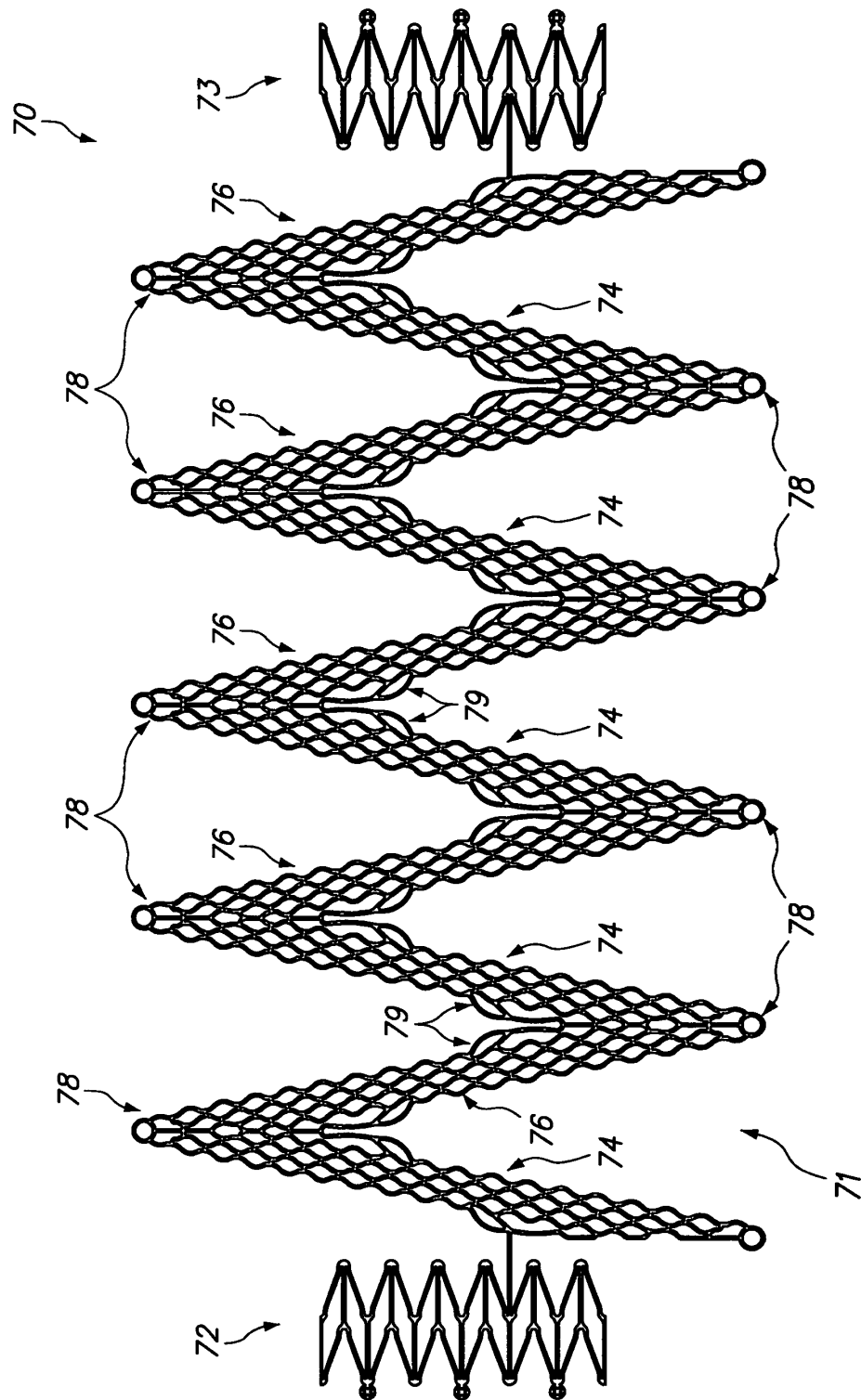


FIG. 24

