

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2002.12.19	(73) Titular(es): INVATEC S.P.A	
(30) Prioridade(s):	VIA MARTIRI DELLA LIBERTÀ, 7 25030	
(43) Data de publicação do pedido: 2005.09.21	RONCADELLE (BS)	IT
(45) Data e BPI da concessão: 2010.05.05 154/2010	(72) Inventor(es): ANDREA VENTURELLI	JP
	(74) Mandatário: MARTA MARIA BURNAY DA COSTA PESSOA BOBONE R ALMEIDA E SOUSA, N.º 43 1350-008 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **PRÓTESE ENDOLUMINAL**

(57) Resumo:

DESCRIÇÃO

PRÓTESE ENDOLUMINAL

O tema do presente invento é uma prótese endoluminal extensível.

Uma prótese endoluminal extensível é revelada na Patente US-A-5935162.

Este termo define, de um modo general, um dispositivo que é inserido num lúmen, por exemplo um canal vascular e, em particular, num canal arterial, normalmente por meio de um sistema de transporte endoluminal - prótese, ou um sistema SDS (stent delivery system), sendo então estendido ou espalhado *in situ* de modo a suportar as paredes do lúmen localmente. O objectivo principal deste suporte é eliminar o bloqueamento, por exemplo produzido por uma estenose, e para evitar que se volte a formar.

Um tratado geral sobre próteses endoluminais ou "stents" pode ser encontrado em "Techniques in coronary artery stenting", de Colombo e Tobis, Martin Dumitz Ltd., 2000 e "Handbook of cardiovascular interventions", por Ulrich Sigwart, Michel Bertrand, Patrick Serruys, Harcourt Brace & Company Limited, 1996.

As próteses endovasculares são conhecidas de um modo geral. No entanto, o termo "prótese endovascular" foi usado intermutavelmente com outros termos, tais como "stent" ou "prótese extensível". O termo "prótese vascular", usado nesta

descrição, deve ser entendido como incluindo um qualquer dispositivo de prótese extensível para implantação num canal humana ou animal (tal como, por exemplo, um lúmen, uma artéria, um vaso, uma via respiratória, uma canal gastrointestinal, ou semelhante).

No passado foi depositado um grande número de documentos de patente referentes às próteses endoluminais, como por exemplo:

US 4,733, 665 (Palmaz), US 4,739,762 (Palmaz), US 4,800,882 (Gianturco), US 4,907,336 (Gianturco), US 5,035,706 (Gianturco et al.), US 5,037,392 ((Hillstead), US 5,041,126 (Gianturco), US 5,101,417 (Palmaz), US 5,147,385 (Beck et al.), US 5,282,824 (Gianturco), US 5,316,023 (Palmaz e tal), CA 1,239,755 (Wallsten), CA 1,245,527 (Gianturco et al.), CA 2,134,997 (Penn et al.), CA 2,171,047 (Penn et al.), CA2,175,722 (Penn et al.), CA 2,185,740 (Penn et al.), CA 2,192,520 (Penn et al.), PCT/CA/97/00151 (Penn et al.), PCT/CA97/00152 (Penn et al.), PCT/CA97/00294 (Penn et al.), EP 0 895 760 (Bartorelli), EP 0 888 093 (Penn et al.), EP 1 151 730 (Hojeibane), EP 0 956 832 (Richter et al.), PCT/US98/08194 (Dubrull).

Uma prótese endoluminal tem de satisfazer duas exigências algo conflitantes.

Em primeiro lugar, a prótese endoluminal tem de ter um elevado grau de flexibilidade quando está no seu estado não estendido, para facilitar a entrega da prótese através da anatomia sinuosa até ao local da implantação. Além disso,

quando a prótese está na sua condição estendida, tem de apresentar rigidez radial suficiente para minimizar o colapso das paredes do canal na qual foi depositada e, por exemplo, os efeitos da reestenose, assim como resistir eficazmente à possibilidade de oclusão aguda. Estas exigências conflitantes, isto é, a existência de uma prótese que tem flexibilidade considerável quando está na sua condição não estendida, tendo simultaneamente grande rigidez radial na condição estendida, foi conseguida no passado através da utilização de hastes que estão interligadas, normalmente num arranjo longitudinal, para proporcionar grande flexibilidade à prótese nas condições não estendida ou contraída, e ainda hastes interligadas, por exemplo, linhas circunferenciais não longitudinais ou anéis de hastes, que se abrem para anéis que são radialmente rígidos (pelo menos numa situação ideal), para conferir a rigidez radial necessária à próteses na condição estendida.

Uma solução que satisfizes parcialmente estas exigências foi proposta no pedido de patente dos EUA 2002/0065547 (Moore).

No entanto, há ainda uma grande necessidade de encontrar uma prótese endoluminal que possa ser facilmente apertada numa posição radialmente contraída em torno de dispositivos de entrega e extensão (SDS). Esta necessidade entra, de facto, em conflito, particularmente com a necessidade de ter hastes circunferenciais interligadas que sejam capazes de suportar adequadamente tensões radiais quando na condição estendida. De facto, estas hastes são difíceis de apertar em torno de dispositivos de entrega e extensão (SDS) principalmente devido às suas capacidades estruturais.

Portanto, o problema subjacente ao presente invento consiste em propor uma prótese endoluminal que tenha características funcionais e estruturais de modo a ultrapassar as desvantagens da técnica anterior para satisfazer as exigências acima mencionadas.

Este problema é resolvido por meio de uma prótese endoluminal do tipo descrito na reivindicação 1.

Outras características e vantagens da prótese endoluminal de acordo com o invento serão evidentes a partir da descrição que se segue das suas formas de realização, que são dadas apenas a título de exemplo não limitativo, com referência aos desenhos anexos:

A figura 1 é uma vista bidimensional de um motivo de via ou padrão para uma prótese endoluminal, na configuração não estendida,

A figura 2 ilustra um detalhe referente a uma porção de linha do padrão da figura 1,

A figura 3 ilustra um detalhe referente a um módulo da linha da figura 2,

A figura 4 ilustra um detalhe adicional da linha da figura 2 referente a um outro módulo,

A figura 4bis ilustra um lobo de acordo com uma outra forma de realização,

A figura 5 ilustra uma porção de uma linha de acordo com uma outra forma de realização,

A figura 6 ilustra uma porção de linha ainda de acordo com outra forma de realização,

A figura 7 é uma vista a duas dimensões do motivo ou padrão referente a uma prótese endoluminal de acordo com outra forma de realização,

A figura 8 ilustra um detalhe do padrão da figura 7,

A figura 9 ilustra uma célula do padrão da figura 7,

A figura 10 ilustra um detalhe da prótese endoluminal tendo um padrão de acordo com a figura 7, apertado em torno de uma porção distal de um dispositivo de entrega e extensão (SDS),

A figura 11 é uma vista bidimensional do motivo ou padrão de uma prótese endoluminal de acordo com outra forma de realização,

A figura 12 ilustra um detalhe do padrão da figura 11,

A figura 13 ilustra uma célula do padrão da figura 11,

A figura 14 é uma vista bidimensional do motivo ou padrão referente a uma prótese endoluminal de acordo com outra forma de realização,

A figura 15 ilustra uma célula referente a outra porção do padrão da figura 14,

A figura 17 ilustra uma célula de uma porção do padrão da figura 14,

A figura 18 ilustra uma célula de uma outra porção do padrão da figura 14,

A figura 19 é uma vista prospectiva de uma porção da prótese de acordo com o padrão da figura 14, apertado em torno de uma porção de um SDS,

A figura 20 ilustra uma porção distal de um SDS adequado para entregar e estender um “stent” de acordo com o invento,

A figura 21 é uma vista em prospectiva de uma porção distal do SDS da figura 20 no qual uma prótese endoluminal tendo um padrão de acordo com a figura 14 é ajustado numa condição apertada,

A figura 22 é uma vista prospectiva de uma porção do SDS da figura 21 na condição estendida,

A figura 23 ilustra a prótese endoluminal estendida da figura 22,

A figura 24 é uma vista prospectiva da prótese endoluminal da figura 23 na qual uma haste cilíndrica é introduzida para mostrar melhor a sua haste,

A figura 25 ilustra a prótese endoluminal da figura 24 em alçado lateral,

A figura 26 ilustra a prótese endoluminal da figura 23 vista por debaixo,

A figura 27 ilustra a prótese endoluminal da figura 24 vista por baixo,

A figura 28 ilustra a porção distal de um SDS proporcionado com uma abertura lateral na zona dos meios de extensão nos quais a prótese endoluminal de acordo com o invento está encaixada,

A figura 29 ilustra o SDS da figura 28 visto por baixo,

A figura 30 é uma vista prospectiva de uma prótese endoluminal de acordo com o invento na posição apertada, na qual é inserida um tirante para mostrar melhor as suas hastes,

A figura 31 ilustra a prótese da figura 30 vista por baixo,

As figuras 32 a 35 mostram quatro células formadas por meio de padrões de acordo com outras formas de realização.

O termo "parede porosa" é usado a seguir para indicar a parede de uma prótese endoluminal compreendendo uma via ou uma pluralidade de vias entrelaçados ou interligadas que formam laços ou "hastes" de uma rede delimitando aberturas ou células,

O termo "padrão" indica o motivo de via da parede de uma prótese endoluminal. De preferência, o motivo de via que forma o padrão é ilustrado, por conveniência, como uma superfície

lisa, por exemplo, ilustrada na figura 1, mais do que como uma forma tubular geométrica.

O termo “linha” significa uma porção do padrão formado por uma via contínua que se estende, seguindo um padrão predeterminado, por exemplo, numa direcção substancialmente circunferencial ou helicoidal, formando uma “linha circunferencial”.

O termo “eixo de uma linha” significa uma linha substancialmente média com a extensão de um via contínua formando uma linha.

O termo “entrelaçado” (ou interligado) significa que uma porção de uma via contínua está ligada a ou é partilhada com outras vias contínuas prolongando-se na mesma direcção ou numa direcção diferente.

O termo “lobo” significa uma secção da via com forma curva, ou mesmo uma pluralidade de secções curvas que são unidas entre si ou estão ligadas por meio de secções direitas e cujas concavidades têm a mesma direcção. Num lobo, a inclinação ou orientação da linha tangencial à via muda.

“Ápice de um lobo” significa um ponto de referência do lobo, por exemplo, o ponto da via que forma o lobo que está colocado mais afastado do eixo de uma linha.

“Distância entre ápices” significa a distância medida numa linha direita perpendicular a duas linhas direitas paralelas e tangenciais prolongando-se cada uma através do ápice do lobo.

“Abertura de um lobo” significa a área que está envolvida pela via que forma um lobo ou que está dentro da porção curva.

“Braço” significa uma secção única direita formada por uma porção da via contínua que não é interrompida por secções curvas ou lobos. Em particular, “braço” significa uma porção direita de via tendo uma extensão superior à de um ponto de união entre duas porções ou secções curvas.

“Módulo” significa uma porção de via contínua, por exemplo, de uma linha e, em particular, de uma linha circunferencial, que tem um motivo que se repete no padrão, quer de forma idêntica ou numa imagem simétrica idêntica, mesmo que com secções ou porções de via que são comuns a vários módulos. De acordo com uma forma de realização, cada módulo compreende três lobos que são formados em série numa porção ou secção de via e são unidos pelas suas porções exteriores a secções direitas ou braços exteriores. Se o motivo do módulo estiver disposto com os braços exteriores prolongando-se para baixo, para fora dos lobos exteriores, o motivo tem a forma substancialmente de um M, com uma secção unida ou arredondada.

“Célula” significa a área envolvida por uma via fechada, por exemplo, formada por secções de linhas e pontes que ligam as linhas. A via fechada delimita uma abertura na parede do corpo da prótese endoluminal.

“Configuração não estendida”, “condição não estendida”, ou “posição não estendida” significa a configuração do corpo tubular da prótese endoluminal nas dimensões em que é produzida, por exemplo, através de corte a laser a partir de uma peça de tubo com um comprimento pré-definido, diâmetro

exterior pré-definido, e espessura de parede pré-definida. A parede cilíndrica do corpo tubular está ilustrada aberta em planta, de modo a ilustrar a geometria ou motivo de via da prótese.

“Configuração apertada” ou “configuração engastada” significa a configuração ou arranjo do corpo tubular da prótese à qual está contraída radialmente aproximando as secções dobradas ou inclinadas das linhas circunferenciais, por exemplo, de modo a colocar a parede do corpo tubular em contacto com um dispositivo para a entrega e extensão da prótese.

“Configuração estendida” significa a configuração ou arranjo do corpo tubular da prótese à qual está ligada radialmente de modo a afastar as secções dobradas ou inclinadas das linhas circunferenciais para constituir elementos de suporte, por exemplo, adequados para suportar paredes de canais previamente colapsados na posição estendida, ou adequada para restaurar um furo predefinido de um lúmen para a passagem correcta de um fluido.

“SDS” significa Stent Delivery System ou um dispositivo para entregar a prótese endoluminal e estendê-la *in situ*. Por exemplo, um SDS é um cateter dotado, numa extremidade distal, de um balão que, quando esvaziado e na posição dobrada, pode suportar a prótese na configuração apertada e, quando cheio, pode colocar a prótese na posição estendida. Exemplos de dispositivos SDS são dados, por exemplo, nos documentos VR1995A000089 (SHEIBAN) e PCT/EP00/12964 (LOALDI), em particular com referência à sua descrição do SDS.

Fazendo referência aos desenhos acima mencionados, um padrão como um todo, definido pela parede de um corpo tubular de uma prótese endoluminal extensível 2, está identificado na generalidade por 1. O padrão é ilustrado como sendo liso, embora a parede da prótese tenha sido cortada longitudinalmente e desenrolada quando na configuração não estendida.

Com vantagem, a prótese endoluminal extensível 2 compreende, na configuração não estendida, o corpo 3, por exemplo, com forma tubular, que se estende ao longo de um eixo longitudinal 1-1 e tem uma extremidade distal 4 e uma extremidade proximal 5.

O corpo tubular compreende uma parede porosa que é definida por uma pluralidade de linhas circunferenciais 6 ligadas entre si ou entrelaçadas ou interligadas para formar um padrão ou motivo de via (figura 2).

Vantajosamente, pelo menos uma linha 6 da pluralidade de linhas fecha-se sobre si própria, significando que, quando os bordos longitudinais do padrão desenrolado são tornados coincidentes, a via contínua que forma esta linha fecha-se sobre si própria. Cada uma das linhas 6 estende-se ao longo de um eixo ou eixo de linha a-a. Por motivos de simplicidade, apenas duas destas estão ilustradas na figura 1.

Cada uma das linhas 6 compreende pelo menos uma pluralidade de módulos 7 (figuras 3 e 4). De acordo com uma forma de realização, pelo menos uma linha 6 compreende duas pluralidades de módulos 7 que têm geometria idêntica, mas são imagens simétricas uma da outra em relação a um eixo, por exemplo um eixo paralelo ao eixo a-a da linha 6. Os módulos que

são imagens simétricas idênticas são considerados abaixo como uma pluralidade única de módulos.

Cada módulo 7 compreende três lobos 8 e 9 isto é, dois lobos exteriores 8 e um lobo interior 9 disposto entre os dois lobos exteriores 8 na via do padrão (figuras 2, 3 e 4).

Com vantagem, cada lobo 8, 9 compreende uma ou mais secções curvas 10 tendo concavidades voltadas na mesma direcção e que são unidas, por exemplo, através de uma linha direita 11. Cada lobo define um ápice de lobo. O ápice de lobo é um ponto de referência do lobo identificável, por exemplo, por meio de uma linha tangencial ao lobo e paralela ao eixo da linha.

Com vantagem, os lobos 8, 9 abrem alternadamente em lados opostos da via do padrão, ao longo da linha 6, tal como indicado pelas setas 14 na figura 2.

Ainda com vantagem, ambos os lobos exteriores 8 dos três lobos se estendem através de braços exteriores direitos 15.

Pelo menos uma pluralidade de módulos 7 está disposta consecutivamente de modo a ter braços exteriores sucessivos 15 que se estendem dos lobos exteriores 8 em direcções substancialmente opostas relativamente à via do padrão para dois módulos sucessivos.

Com particular vantagem, para cada módulo 7, a distância d_1 entre o ápice 13 de um dos lobos exteriores e o ápice 13 do lobo interior 9 do mesmo módulo é inferior à distância D_2 ou D_3 entre o ápice do mesmo lobo exterior 13 e o ápice de qualquer lobo exterior de um módulo adjacente (figura 2).

De acordo com uma forma de realização, o lobo interior 9 de pelo menos um módulo 7 estende-se através de pelo menos um braço interior direito 16.

De acordo com outra forma de realização, ambas as extremidades do lobo interior estendem-se através de braços direitos 16 (figuras 16, 17, 32, 33 e 35).

Com vantagem, pelo menos um dos braços exteriores estende-se ao longo de um eixo que está inclinado em relação ao eixo longitudinal do corpo tubular e está também inclinado em relação ao eixo da linha ao qual o módulo pertence. Por exemplo, os braços exteriores 15 são inclinados em relação ao eixo longitudinal 1-1 da prótese, de modo a estar substancial e aproximadamente ligeiramente desalinhado de uma direcção paralela ao eixo 1-1 quando a prótese está numa configuração apertada. É assim muito mais fácil fechar ou apertar radialmente a prótese, por exemplo em torno de um dispositivo de entrega e extensão (SDS). De facto, é surpreendentemente fácil deformar o módulo numa direcção que seja substancialmente transversal ou ligeiramente desalinhada da direcção transversal dos braços direitos 15 quando a prótese está numa configuração não estendida (figura 2).

De acordo com uma forma de realização, ambos os braços exteriores 15 do módulo 7 estendem-se ao longo de um eixo R-R que está inclinado relativamente ao eixo longitudinal 1-1 do corpo tubular 3, e está também inclinado relativamente ao eixo a-a da linha à qual o módulo pertence.

Com particular vantagem, os braços exteriores 15 do módulo 7 afastam-se dos lobos 8 ao longo de eixos convergentes R-R.

Por exemplo, os eixos R-R dos braços exteriores de um módulo incluem um ângulo A entre 5 e 85 graus (figuras 3 e 4). Com vantagem, o ângulo A está compreendido entre 10 e 80 graus e, de preferência, entre 30 e 70 graus.

De acordo com uma forma de realização, a inclinação do eixo R-R do braço exterior é substancialmente apertada relativamente à direcção transversal do eixo longitudinal 1-1 das próteses quando a prótese está na configuração estendida. O braço exterior actua assim como hastes de uma estrutura de suporte para a parede, por exemplo, do vaso no qual a prótese foi implantada.

Com vantagem, pelo menos um braço exterior 15 ou, por exemplo, ambos os braços exteriores 7 são partilhados com um módulo a eles adjacente.

De acordo com uma forma de realização, os braços exteriores 15 do módulo 7 têm extensão igual.

Numa forma de realização vantajosa, o lobo interior 9 une-se aos lobos exteriores por meio de pelo menos um braço interior 16.

Numa forma de realização particular, o lobo interior 9 estende-se em ambas as extremidades através de braços interiores 16, por exemplo, com extensão igual.

Na sua forma global, em cada módulo, a dimensão total do lobo interior em conjunto com o seu braço interior ou braços interiores é, com vantagem, inferior à dimensão total de cada lobo exterior em conjunto com o seu braço exterior. De acordo

com uma outra forma de realização, a dimensão dos lobos exteriores 8 e lobos interiores 9 em conjunto com os seus respectivos braços exteriores 15 ou braços interiores 16 numa direcção transversal ao eixo a-a da linha, é não uniforme.

Vantajosamente, a extensão dos braços exteriores 15 ou dos braços interiores 16 varia entre módulos 7 da mesma linha 6 ou de linhas diferentes. De acordo com uma forma de realização específica, a extensão dos braços exteriores 15 ou dos braços interiores 16 varia nos módulos de uma linha 6 para outra ao longo de um eixo longitudinal 1-1 do corpo tubular da prótese (figura 4).

De acordo com outra forma de realização, os braços exteriores 15 do mesmo módulo 7 têm extensões diferentes ou, com vantagem, têm a mesma extensão.

De acordo com outras formas de realização, os braços interiores 16 do mesmo módulo 7 têm extensões diferentes ou, por exemplo, a mesma extensão e, em alternativa, existe apenas um braço interior e a extremidade oposta do lobo interior 9 une-se directamente ao lobo exterior adjacente 8 prolongando-se apenas através de um ponto ou secção na qual a concavidade é invertida.

De acordo com uma forma de realização, o arco da secção curva 10 que constitui um lobo 8, 9 tem uma extensão angular em módulos diferentes de modo a modificar a abertura da célula delimitada pelo módulo. Por exemplo, a extensão angular das secções curvas que formam os lobos é escolhida de modo a delimitar parcialmente, com o módulo, uma célula com uma abertura suficiente para a passagem de um fio guia 22, mesmo

quando a prótese está na configuração apertada. De acordo com uma outra forma de realização, a extensão angular das secções curvas que formam os lobos e as extensões dos braços respectivos são escolhidas de forma a delimitar parcialmente, com o módulo, uma célula tendo uma abertura suficiente de modo a não obstruir o acesso ao ramo lateral de um canal ou vaso no qual a prótese está implantada.

De acordo com uma forma de realização, a extensão angular das secções curvas que formam os lobos é escolhida de forma a que todos os braços, por exemplo, os braços exteriores 15, estejam substancialmente alinhados com a direcção do eixo longitudinal 1-1 da prótese quando esta está na configuração apertada.

De acordo com outra forma de realização, a extensão angular das secções curvas que formam os lobos é escolhida de forma a que os braços, por exemplo os braços exteriores 15, estejam alinhados substancialmente com uma direcção transversal ao eixo longitudinal 1-1 da próteses quando esta está na configuração totalmente estendida.

De acordo com uma forma de realização, pelo menos um dos lobos 8, 9 compreende uma pluralidade de secções curvas com concavidades tendo a mesma orientação e com pelo menos uma secção direita interposta (figura 4bis). Com vantagem, a prótese 2 tem uma estrutura e um padrão com módulos tendo características idênticas, excepto pelo facto de alguns deles estarem dispostos como imagens simétricas dos outros. Em particular, por exemplo, todos os módulos 7 de uma linha 6 têm características idênticas, excepto pelo facto de alguns deles estarem dispostas como imagens simétricas de outros.

De acordo com uma forma de realização, pelo menos numa linha 6, proporcionam-se pelo menos duas pluralidades de módulos, alternando uma com a outra de modo a proporcionar uma série de módulos de uma primeira pluralidade e um módulo da segunda pluralidade (figuras 14 e 16, 17; três detalhes ilustrados ampliados nas figuras 15, 16, 17 e 18, respectivamente, estão identificados como XV-XV, XVI-XVI, XVII-XVII e XVIII-XVIII na figura 14). Com vantagem, a prótese tem linhas 6 formadas por várias pluralidade de módulos 7.

Como já se mencionou acima, de acordo com uma forma de realização, o mesmo módulo 7 é proporcionado ao longo da via de pelo menos uma linha 6 e repete-se na imagem simétrica formada em relação a um eixo paralelo ao eixo a-a da linha.

De acordo com uma forma de realização, a prótese 2 compreende três módulos diferentes 7, 17 e 18 (figuras 14 e 15).

Com vantagem, pelo menos um módulo 7 tem lobos exteriores 8 que estão dispostos a distâncias diferentes D4, D5 do eixo a-a da linha 6 (figura 18).

De acordo com uma forma de realização, pelo menos numa linha 19, 20, a via é interrompido de modo a formar uma abertura 21 no padrão, por exemplo para a via de um fio guia 22 para um SDS 23 (figuras 7, 8 e 10). Por exemplo, a via é interrompido numa distância igual a um módulo. Com vantagem, a via é interrompida numa uma distância igual a cinco lobos, por exemplo, lobos consecutivos (figura 7 e 8). Em alternativa, a via é interrompida entre dois elementos ou pontes para a

ligação de linhas adjacentes (figura 8). Com mais vantagem, a via é interrompida em duas linhas adjacentes 19 e 20.

Com vantagem, as porções de via da pelo menos uma linha que está perto da interrupção têm uma forma arredondada, por exemplo, ligando a via da linha às pontes 24 (figuras 11 e 12).

De acordo com o invento, um módulo 7, 17 ou 18 tem substancialmente a forma de um M e está disposto para ter braços exteriores dirigidos substancialmente, quer na direcção da extremidade distal 4, quer na direcção da extremidade proximal 5.

De acordo com outra forma de realização, uma linha tem o seu eixo a-a substancialmente perpendicular ao eixo longitudinal 1-1 do corpo tubular 3. Em alternativa, uma linha 25, 26 tem o seu eixo t-t que está inclinado em relação ao eixo longitudinal 1-1 da prótese 2 (figuras 5 e 6). Por exemplo, o eixo t-t da linha 25, 26 está inclinado em relação ao eixo longitudinal 1-1 fazendo um ângulo de entre 5 graus e 45 graus e, de preferência, entre 10 e 30 graus.

Com vantagem, o eixo a-a ou t-t de uma linha 6, 19, 20, 25 e 26 é direito no padrão, o que significa circunferencial na prótese.

De acordo com outra forma de realização, existe pelo menos uma linha adjacente, por exemplo a linha adjacente disposta numa posição mais distal ou mais proximal do que a linha em causa, ou ambas, cuja linha adjacente tem um motivo que é uma imagem simétrica da dita linha em relação a um eixo p-p paralelo ao eixo a-a da linha (figuras 1 e 18).

Vantajosamente, tal como já acima mencionado, proporciona-se um elemento de ligação ou ponte 24 entre duas linhas adjacentes para as ligar num motivo entrelaçado ou interligado. Por exemplo, uma ponte 24 é proporcionada entre duas linhas adjacentes 6 para cada cinco lobos completos 8, 9 de uma linha 6. Em alternativa, ao longo da linha 6, é proporcionada uma ponte 24 entre duas linhas adjacentes para cada primeiro ou segundo lobo exterior 8 tendo a mesma orientação (seta 14 da figura 2). Com vantagem, é proporcionada uma ponte 24 por módulo 7, 17 ou 18 e, por exemplo, estende-se na direcção da linha adjacente no lado oposto para o braço exterior 15 do módulo.

De acordo com uma forma de realização, uma ponte compreende um lobo 27 ou, em alternativa, uma ponte compreende dois lobos 27, dispostos na proximidade da(s) porção(ões) da ponte que é(são) unida à via da linha 6. Com particular vantagem, uma ponte 24 compreende três lobos 27 colocados na zona dos pontos de união às linhas e na secção de ligação entre as duas porções de união. Por exemplo, uma ponte é constituída por uma série de três secções curvas unidas entre si e tendo concavidades opostas (figuras 32, 33, 34 e 35).

A via fechada contínua compreendendo as secções de duas linhas adjacentes que são incluídas entre duas pontes, assim como as pontes, forma uma haste delimitando uma célula 28, definindo um perímetro de célula (figuras 32, 33, 34 e 35).

De acordo com uma forma de realização, uma variação no perímetro das células presente no padrão é proporcionado ao longo do eixo longitudinal 1-1 da prótese.

Descreve-se abaixo um processo possível para a produção da próteses descrita.

De acordo com uma forma de realização preferida, o material de início pode ser do tipo capaz de deformação plástica, por exemplo apenas como indicação, aço inoxidável, titânio, tântalo ou semelhante. De acordo com uma outra forma de realização, o material de início pode ser um material que se expande com uma memória dependente da temperatura, tal como, por exemplo, materiais que são trazidos de uma configuração não estendida e, em particular, da configuração apertada ou engastada para a configuração estendida quando se atinge uma temperatura pré-definida. Apenas como indicação, estes materiais incluem materiais com memória de forma, tal como o nitinol e semelhante.

A prótese do invento aqui descrita pode ser produzida através de várias formas conhecidas. Por exemplo, pode ser preferível produzir a prótese começando num corpo tubular único ou, por outras palavras, um tubo cilíndrico com uma superfície contínua, e então maquinar o corpo tubular de modo a remover porções para definir uma superfície porosa, por exemplo, criando ranhuras na parede do tubo cilíndrico.

Naturalmente, não há restrições quanto ao tipo de processo a ser usado para produzir esta superfície porosa, e a possibilidade de se usarem máquinas de corte por laser com movimento controlado, operáveis por meio de controlo numérico programável, é mencionada apenas como indicação.

O que se segue pode ser um processo de produção possível.

1. Proporcionar um corpo tubular único
2. Deslocar o corpo tubular longitudinal e rotativamente sob um feixe de laser para de forma selectiva remover porções da parede do corpo sólido de modo a definir uma superfície porosa.
3. Cortar a prótese da porção remanescente do corpo tubular com um comprimento longitudinal desejado.

Apenas como indicação, uma máquina a laser adequada para processos deste tipo é a Stent Cutting Machine Série LPLS-100.

As operações deste tipo permitem a produção de um dispositivo que tem características de resiliência neste estado não estendido.

De acordo com uma forma de realização, a prótese pode ser subsequentemente sujeita a outro processo para a aplicação de uma material de revestimento. Este material de revestimento pode ser colocado continuamente ou descontinuamente na superfície da prótese e na superfície exterior ou na superfície interior do corpo tubular da prótese.

O material de revestimento pode ser um ou mais de entre materiais biologicamente inertes adequados para reduzir, por exemplo, a predisposição da prótese de produzir trombozes (trombogenicidade) e também uma composição que liberte medicamentos nas paredes da canal na qual a prótese foi implantada, por exemplo e apenas como indicação, um medicamento tendo propriedades anti-coagulantes ou propriedades para se oporem à reestenose, ou composições semelhantes.

De preferência a prótese é proporcionada com um revestimento biocompatível de modo a minimizar a interacção adversa com as paredes do vaso e/ou com o fluido, por exemplo sangue, que corre dentro do vaso. O revestimento é, de preferência, um material polímero que é aplicado geralmente ao "stent" por meio de uma solução ou dispersão de um polímero adicionado a um solvente que é subsequentemente removido. Em alternativa, pode ser usado um material de revestimento não polímero.

Apenas a título indicativo, um material de revestimento possível pode ser o politetrafluoretileno, borracha de silicone, ou poliuretano tendo propriedades biocompatíveis conhecidas. Pode ser produzido um revestimento óptimo através da selecção de condições de revestimento tais como a viscosidade da solução, a técnica de revestimento, e/ou a fase adequada de remoção do solvente. O revestimento, se estiver presente, pode ser aplicado à prótese nas suas configurações estendidas ou mesmo no seu estado contraído. De preferência, o revestimento é aplicado à prótese na configuração contraída.

A prótese endoluminal aqui descrita tem uma estrutura útil para satisfazer dois papéis, isto é, a flexibilidade e extensão/rigidez radial em dois estados ou configurações diferentes da prótese. O elevado grau de flexibilidade, na configuração não estendida e, em particular, na configuração apertada, permite a introdução fácil da prótese, mesmo em canais tendo vias particularmente sinuosas. Além disso, na configuração estendida, a prótese apresenta uma capacidade pouco usual para manter a forma longitudinal do lúmen no qual está implantada. Em particular, após a dilatação da prótese, a distorção e deformação do lúmen da sua orientação natural é

evitada. Em conjunto com estas vantagens, esta prótese é de construção invulgarmente simples e, em particular, fácil de apertar ou engastar num SDS. A prótese do invento é assim particularmente adequada para situações de implantação em canais com geometria complexa que se encontram muitas vezes no campo.

A prótese do invento tem também uma extensão desejavelmente uniforme, mesmo nas condições mais extremas, mostrando pouca ou nenhuma distorção.

Após a extensão, a prótese tem uma configuração semelhante à da viga em treliça, o que resulta num elevado grau de rigidez radial. Além disso, quando estendida, a prótese aqui descrita tem uma densidade de distribuição de haste que é excelente para revestimento ou para suportar o canal e, ao mesmo tempo, permitir e facilitar o acesso a ramos do canal que estão presentes na secção do canal revestida pela prótese. Em particular, a prótese aqui descrita é particularmente adequada para utilização em bifurcações, por exemplo, por meio de cateteres bifurcados ou cateteres proporcionados com aberturas laterais dos dispositivos de extensão.

É particularmente importante realçar que a prótese aqui descrita permite um suporte e um revestimento óptimos da zona ostial do ramo lateral de uma bifurcação (suporte).

Com a prótese aqui descrita, é possível conseguir-se uma relação uniforme entre o material da prótese e a parede do vaso ao longo da dimensão longitudinal da prótese.

Além disso, é possível ter um suporte uniforme ao longo da porção do vaso que está revestida pela prótese e, em virtude de

algumas formas de realização terem linhas circunferenciais que não estão fechadas circunferencialmente, é possível ter grandes aberturas precisamente na zona do lúmen que está aberto aos ramos laterais.

Com o “stent” aqui descrito, evita-se o alongamento excessivo do lúmen e, com a utilização de dispositivos SDS adequados para bifurcações, a prótese é colocada através de um procedimento simples, evitando a utilização subsequente de balões lado a lado ou “de contacto” para se conformarem à porção da prótese voltada para a boca do ramo lateral da bifurcação.

Com a prótese aqui descrita, é possível manter constantemente o acesso ao ramo lateral.

Outras vantagens da prótese do invento serão rapidamente evidentes para quem tem experiência na técnica.

Naturalmente, podem ser aplicadas outras variantes e/ou aditamentos às formas de realização descritas e ilustradas.

Para satisfazer exigências contingentes e específicas, quem tenha experiência na técnica pode aplicar, à forma de realização preferida acima descrita da prótese, inúmeras modificações, adaptações e substituições de elementos funcionalmente equivalentes, sem que no entanto se afastem do âmbito das reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Prótese endoluminal extensível (2) compreendendo, na configuração não estendida,

- um corpo tubular (3) que se estende ao longo de um eixo longitudinal (1-1) e tendo uma extremidade distal (4) e uma extremidade proximal (5),

- em que o corpo tubular (3) tem uma parede porosa definida por uma pluralidade de linhas circunferenciais entrelaçadas (6) formando uma motivo de via ou padrão, no qual:

- pelo menos uma linha (6) é fechada sobre si própria,

- cada uma das linhas (6) estende-se ao longo de um eixo (a-a),

- cada uma das linhas (6) compreende pelo menos uma pluralidade de módulos (7),

- cada módulo compreende três lobos (8, 9), isto é, dois lobos exteriores (8) e um lobo interior (9) disposto entre os dois lobos exteriores (8) na via do padrão,

- compreendendo cada lobo (8, 9) uma ou mais secções curvas (10) tendo concavidades voltadas na mesma direcção, definindo um ápice do lobo,

- abrindo os lobos (8, 9) abrindo em lados opostos da via do padrão ao longo a extensão da linha (6),

- estando pelo menos uma pluralidade de módulos (7) disposta consecutivamente de modo a apresentar braços exteriores sucessivos (15) que se estendem a partir dos lobos exteriores (8) em direcções substancialmente opostas relativamente à via do padrão de dois módulos sucessivos,
- pelo menos uma pluralidade de módulos tem substancialmente a forma de um M e está disposta de modo a apresentar braços exteriores dirigidos substancialmente quer na direcção da extremidade distal ou na direcção da extremidade proximal,
- para cada linha existe pelo menos uma linha adjacente (6) que tem um motivo que é uma imagem simétrica da dita linha em relação a um eixo paralelo ao eixo da linha (a-a),
- proporciona-se pelo menos um elemento de ligação ou ponte (24) entre duas linhas adjacentes (6),

caracterizada por

- ambos os lobos exteriores (8) dos três lobos se estenderem através de braços exteriores direitos (15) definindo uma porção direita de via tendo uma dimensão superior à do ponto de união entre as porções ou secções curvas,
- para cada módulo (7), a distância entre o ápice (13) de um dos lobos exteriores (8) e o ápice (13) do lobo interior (9) do mesmo módulo é inferior à distância entre

- o ápice (13) do mesmo lobo exterior (8) e o ápice de qualquer lobo exterior de um módulo adjacente,
- ser proporcionada uma ponte (24) por módulo (7, 17 ou 18) prolongando-se na direcção da linha adjacente no lado oposto para os braços exteriores (15) do módulo.
2. Prótese de acordo com a reivindicação 1, na qual o lobo interior de pelo menos um módulo se estende em pelo menos um braço interior direito.
3. Prótese de acordo com a reivindicação 2, na qual ambas as extremidades do lobo interior se estendem em braços direitos.
4. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1, 2 e 3, na qual pelo menos um dos braços exteriores se estende ao longo de um eixo que está inclinado em relação ao eixo longitudinal do corpo tubular e está também inclinado em relação ao eixo da linha ao qual o módulo pertence.
5. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 4, na qual os braços exteriores do módulo se afastam dos lobos ao longo de eixos convergentes.
6. Prótese de acordo com a reivindicação 5, na qual os braços têm inclinações substancialmente fechadas em relação à direcção do eixo longitudinal da prótese quando a prótese está na configuração não estendida.
7. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 5 a 6, na qual a inclinação dos braços é escolhida de uma forma tal

que, quando a prótese está na configuração estendida, os braços estão dispostos substancialmente de forma fechada em relação à direcção transversal do eixo longitudinal da prótese.

8. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 7, na qual pelo menos um braço exterior de um módulo é partilhado com o módulo adjacente.

9. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 8, na qual os braços exteriores têm uma extensão igual.

10. Prótese de acordo com a reivindicação 1, na qual os braços interiores têm uma extensão igual.

11. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 10, na qual o lobo interior é unido aos lobos exteriores por meio de pelo menos um braço interior.

12. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 11, na qual o lobo interior e o braço ou braços interior(es) têm uma extensão total inferior à extensão total dos lobos exteriores e respectivos braços exteriores.

13. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 12, na qual os lobos exteriores e interiores com os seus braços exteriores e braços interiores, respectivamente, têm uma extensão não uniforme numa direcção transversal ao eixo da linha.

14. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 13, na qual os braços exteriores ou interiores têm uma extensão que varia de acordo com o módulo da mesma linha.

15. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 14, na qual os braços exteriores ou interiores têm uma extensão que varia de acordo com os módulos dispostos ao longo do eixo longitudinal do corpo tubular da prótese.

16. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 15, na qual os braços exteriores do mesmo módulo têm extensões diferentes.

17. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 16, na qual pelo menos um módulo tem dois braços interiores de extensão igual.

18. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 17, na qual pelo menos um módulo tem dois braços interiores de extensões diferentes.

19. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 18, na qual pelo menos módulo tem um único braço interior.

20. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 19, na qual pelo menos um módulo compreende, pelo menos, um lobo compreendendo uma pluralidade de secções curvas com concavidades com a mesma orientação e pelo menos uma secção direita interposta.

21. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 20, na qual o lobo interior está unido directamente a um dos lobos exteriores.

22. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 21, na qual todos os módulos de uma linha têm características idênticas.

23. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 22, na qual, em pelo menos uma linha, duas pluralidades de módulos são proporcionadas, alternando umas com as outras de modo a proporcionar uma série de um módulo de uma primeira pluralidade e de um módulo da segunda pluralidade.

24. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 23, na qual a prótese compreende linhas compreendendo várias pluralidades de módulos.

25. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 24, na qual, em pelo menos uma linha, a via é interrompida de modo a formar uma abertura no padrão adequado para a passagem de um fio guia SDS.

26. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 25, na qual o eixo da linha é substancialmente perpendicular ao eixo longitudinal do corpo tubular.

27. Prótese de acordo com a reivindicação 26, na qual o eixo da linha está inclinado relativamente ao eixo longitudinal fazendo um ângulo entre 5 graus e 45 graus e de preferência entre 10 e 30 graus.

28. Prótese de acordo com a reivindicação 1, na qual a ponte compreende um lobo em ponte.

29. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1, 28, na qual a ponte compreende dois lobos em ponte.

30. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1, 28 a 29 na qual a ponte compreende três lobos em ponte.

31. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1, 28 a 30, na qual é proporcionada uma ponte entre duas linhas adjacentes, para cada cinco lobos completos de uma linha.

32. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1, 28 a 31, na qual é proporcionada uma ponte para cada módulo da linha.

33. Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 32, na qual a prótese compreende um revestimento externo ou interno.

34. Prótese de acordo com a reivindicação 33, na qual o revestimento compreende um medicamento.

35. Prótese de acordo com a reivindicação 29, na qual a ponte compreende dois lobos (27), dispostos na proximidade das porções da ponte que estão unidas à via da linha (6).

RESUMO

PRÓTESE ENDOLUMINAL

Prótese endoluminal extensível (2) compreendendo, na configuração não estendida, um corpo tubular (3) estendendo-se ao longo de um eixo longitudinal e tendo uma extremidade distal (4) e uma extremidade proximal (5), o corpo tubular tendo uma parede porosa definida por uma pluralidade de linhas circunferenciais entrelaçadas (6) formando um motivo de via ou padrão, na qual cada uma das linhas compreende pelo menos uma pluralidade de módulos (7), cada módulo compreende três lobos, isto é, dois lobos exteriores (8) e um lobo interior (9) disposto entre os dois lobos exteriores na via do padrão, ambos os lobos exteriores dos três lobos estendendo-se através de braços exteriores direitos (15), a pelo menos uma pluralidade de módulos estando disposta consecutivamente de modo a apresentar braços exteriores sucessivos que se estendem a partir dos lobos exteriores em direcções substancialmente opostas relativamente à via do padrão de dois módulos sucessivos, e na qual, para cada módulo, a distância (d1) entre o ápice de um dos lobos exteriores e o ápice do lobo interior do mesmo módulo é inferior à distância (D2, D3) entre o ápice do mesmo lobo exterior e o ápice de qualquer lobo exterior de um módulo adjacente.

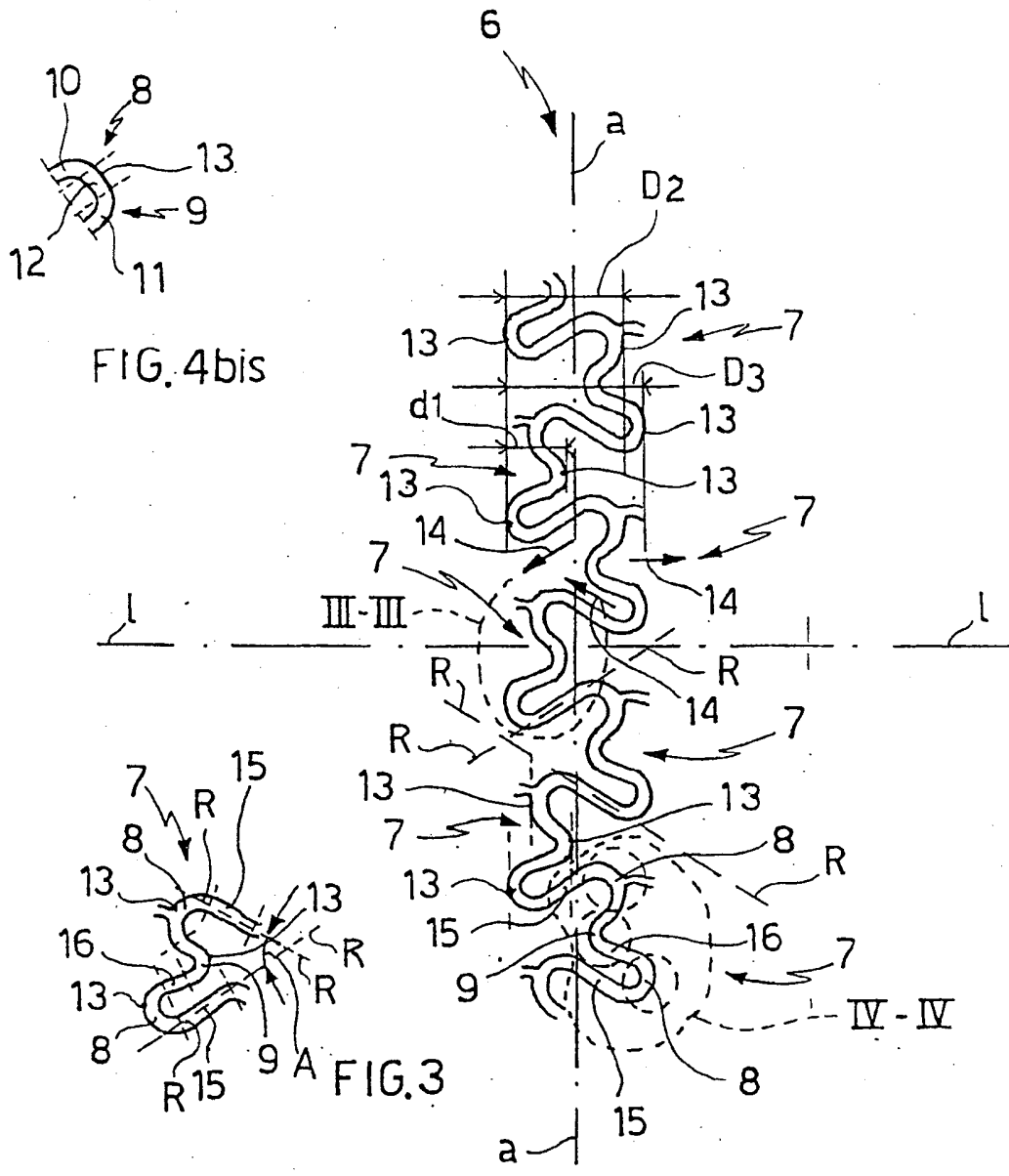


FIG. 2

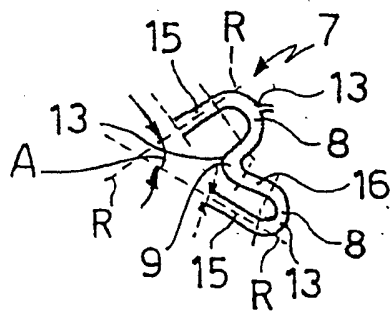


FIG. 3

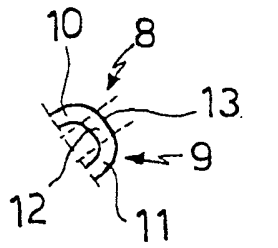


FIG. 4bis

FIG. 4

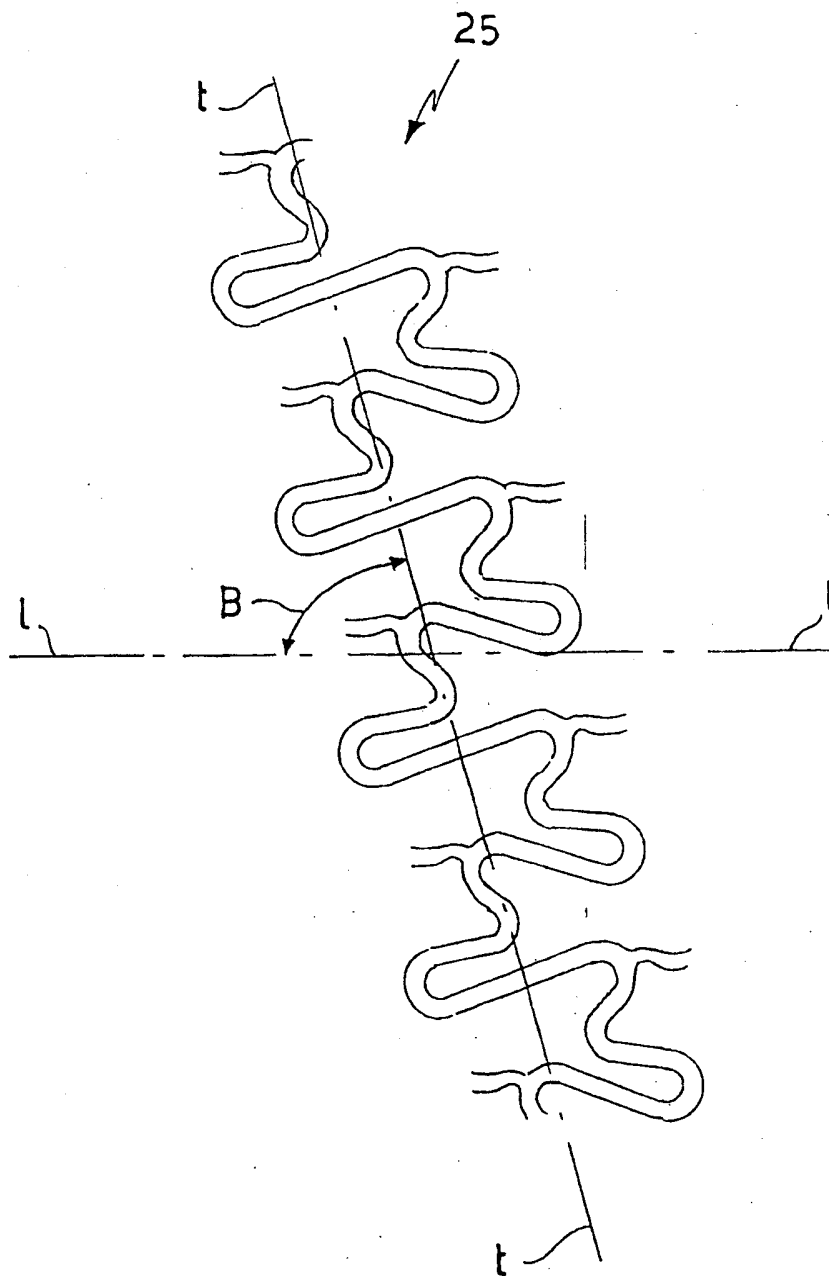


FIG. 5

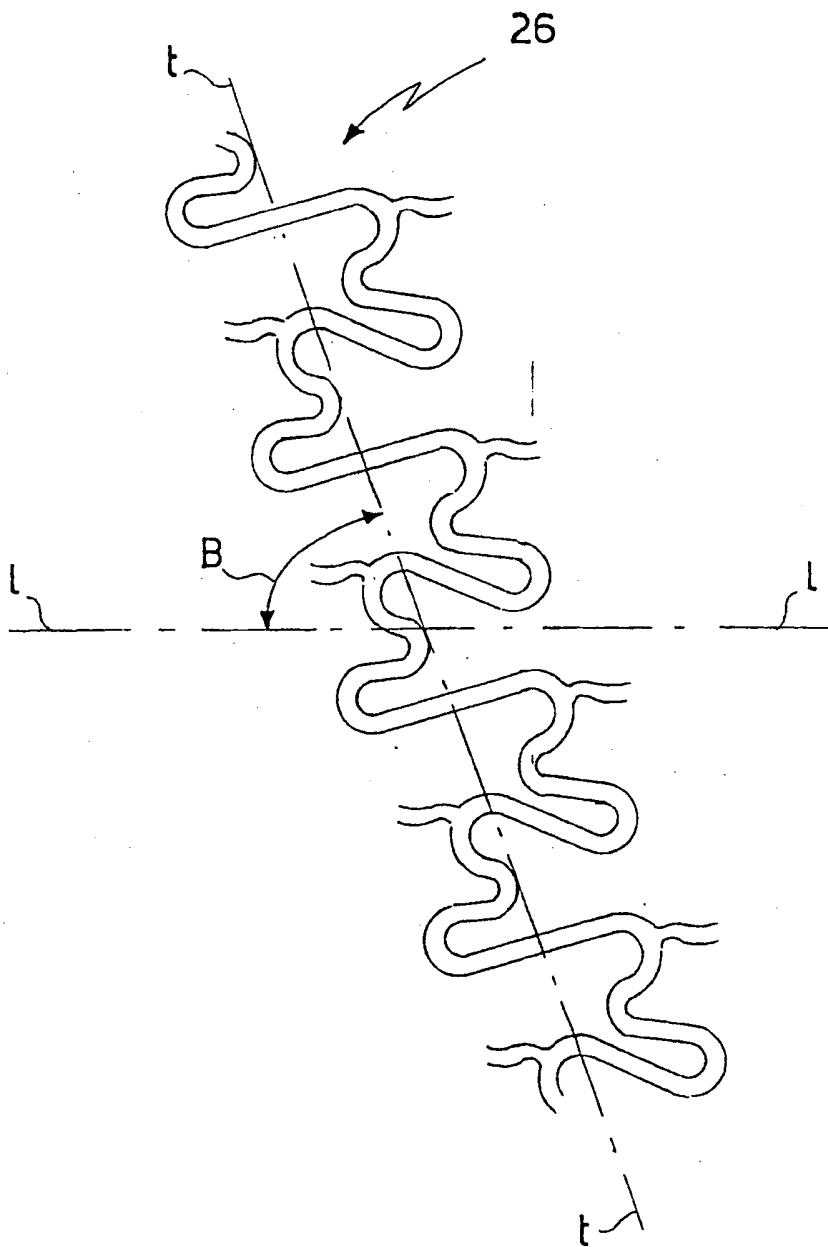


FIG. 6

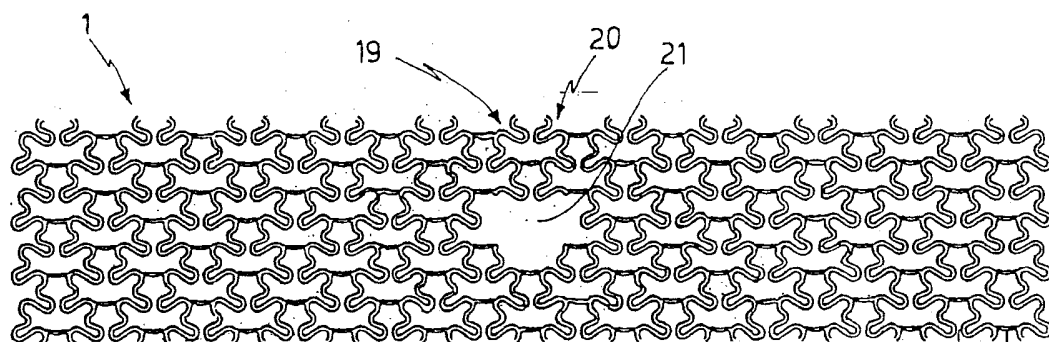


FIG. 7

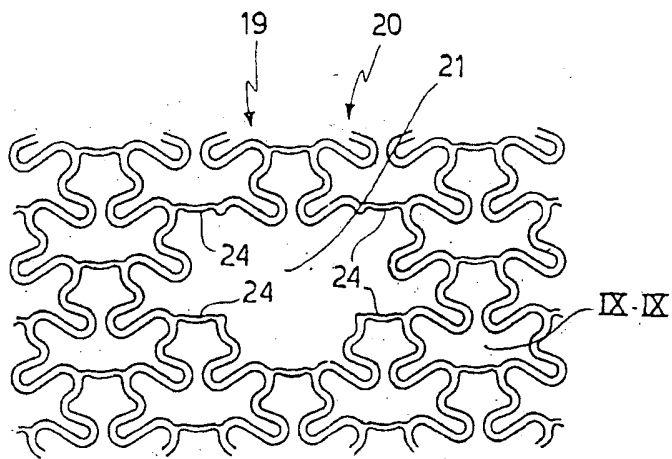


FIG. 8

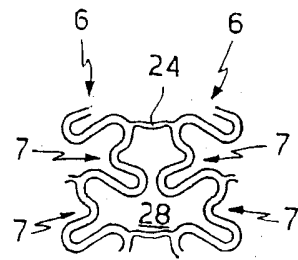


FIG. 9

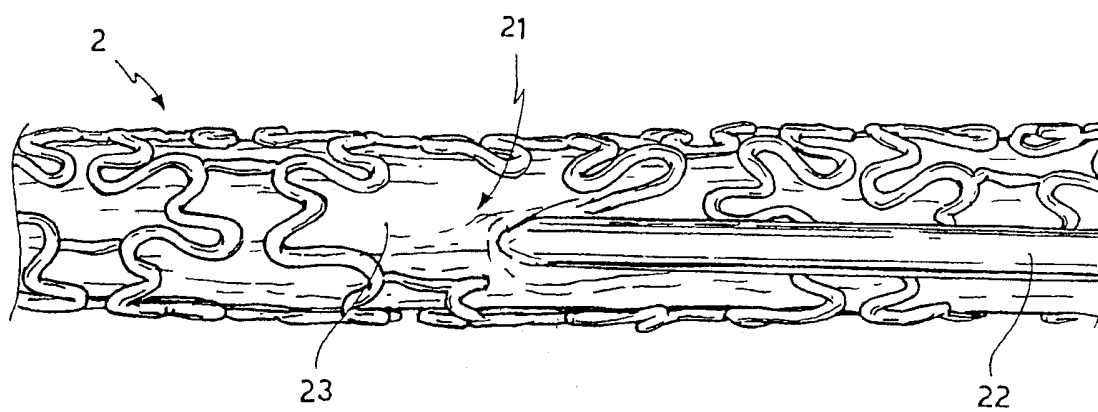


FIG. 10

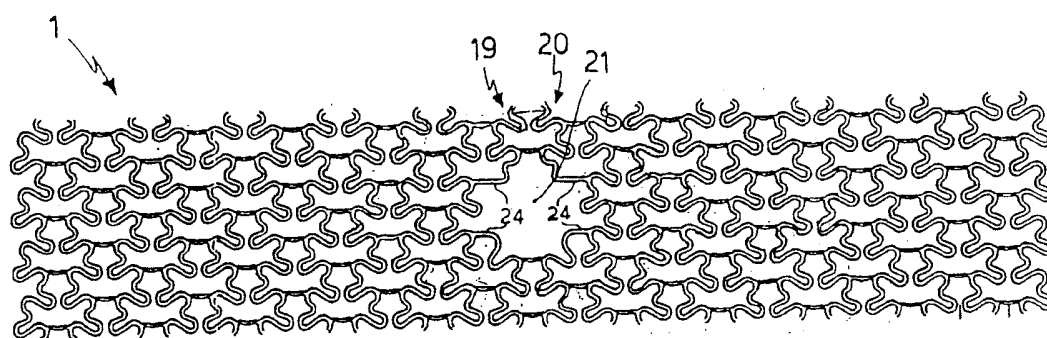


FIG. 11

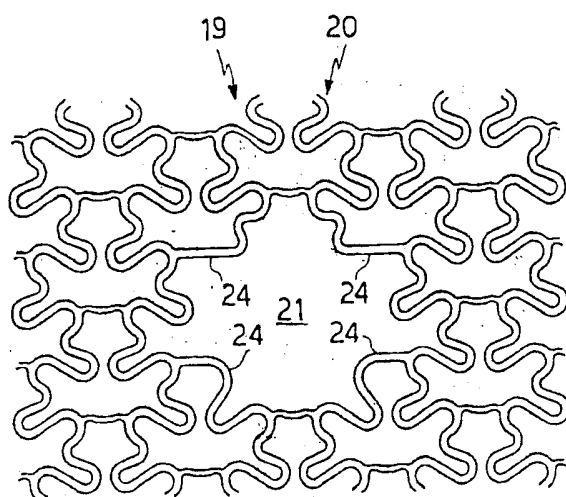


FIG. 12

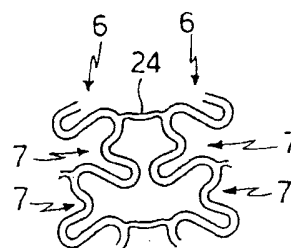


FIG. 13

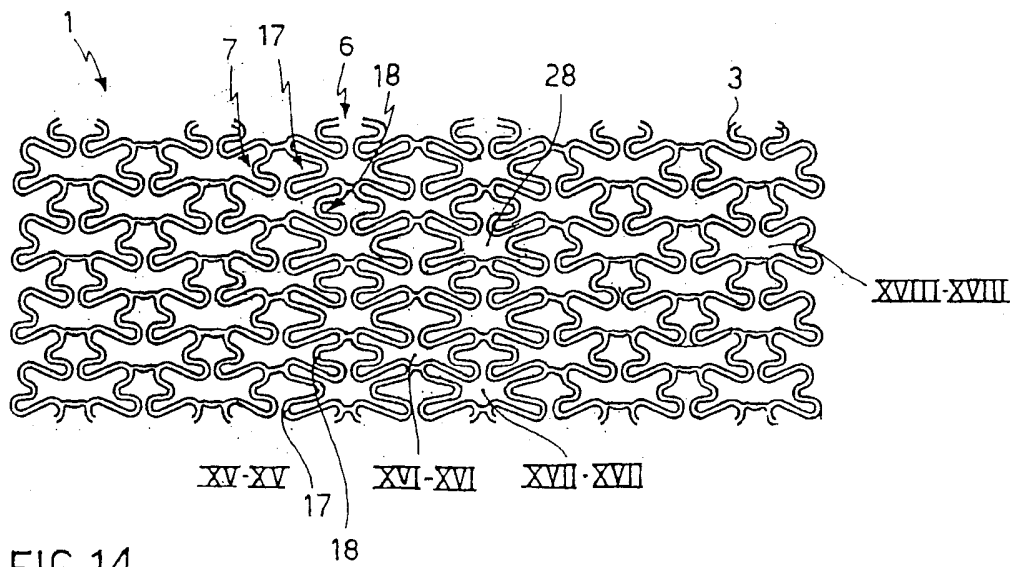


FIG. 14

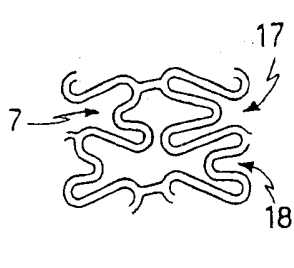


FIG. 15

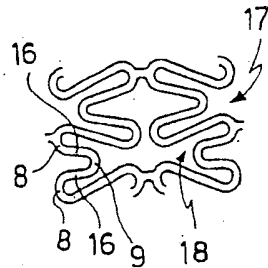


FIG. 16

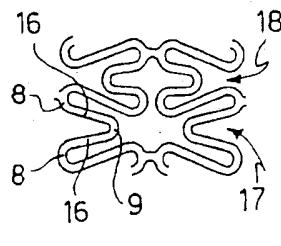


FIG. 17

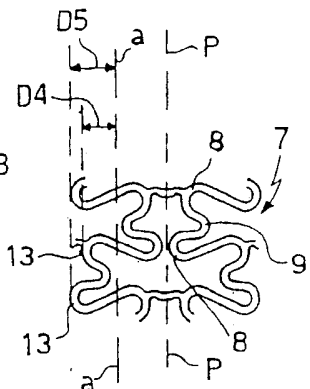


FIG. 18

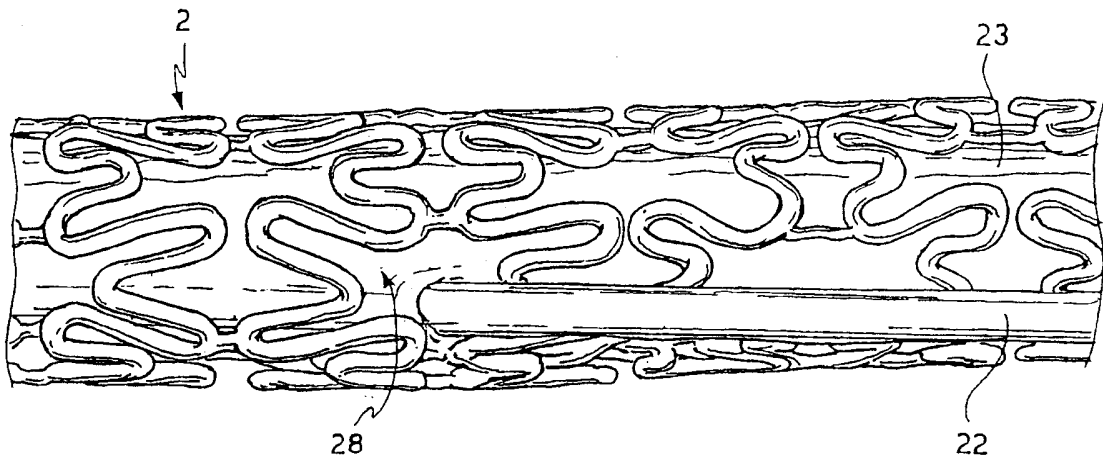


FIG.19

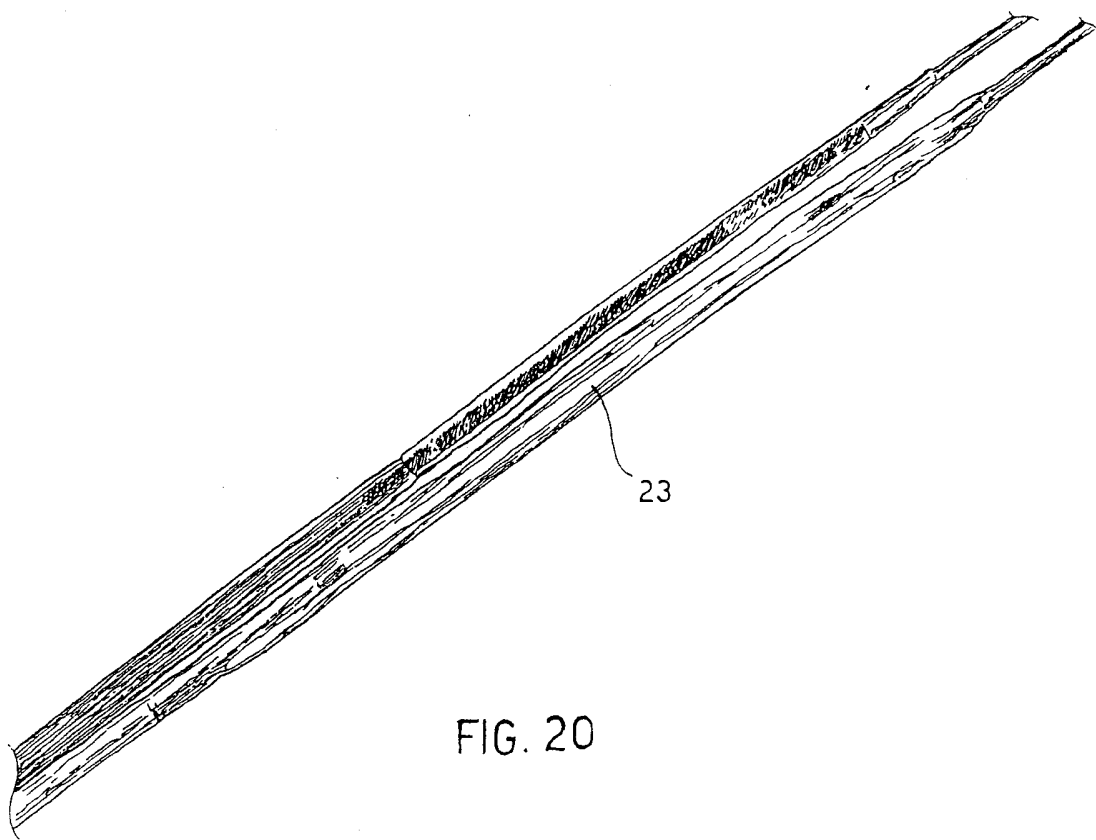


FIG. 20

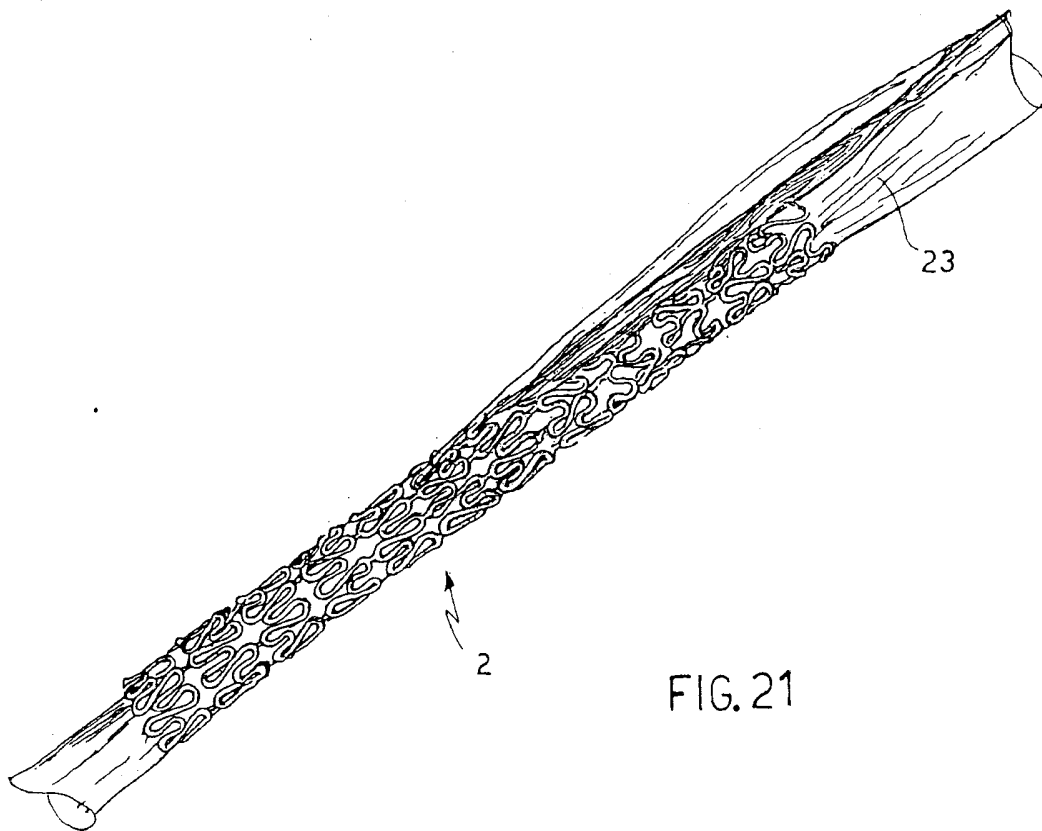


FIG. 21

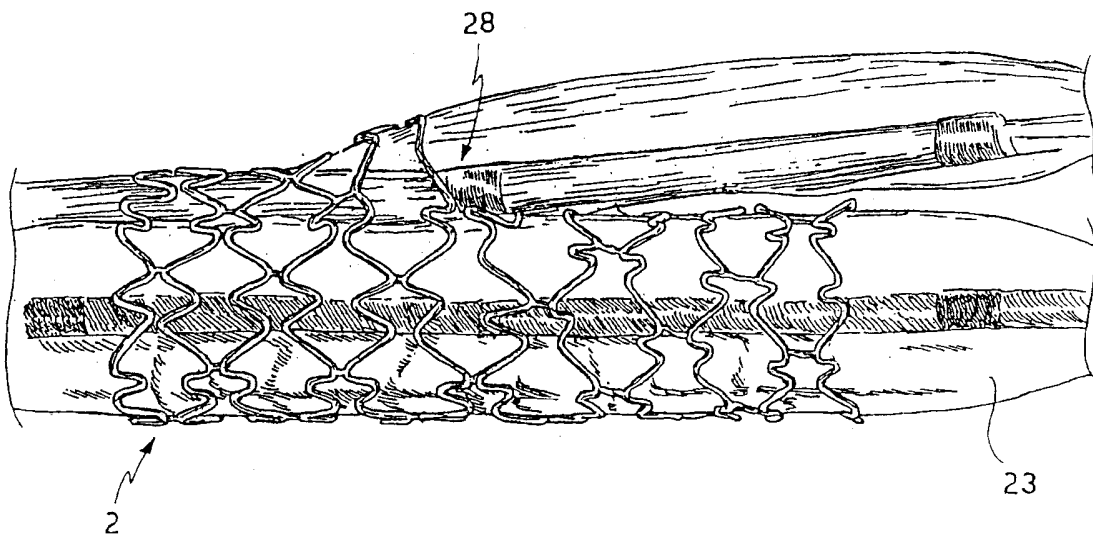


FIG. 22

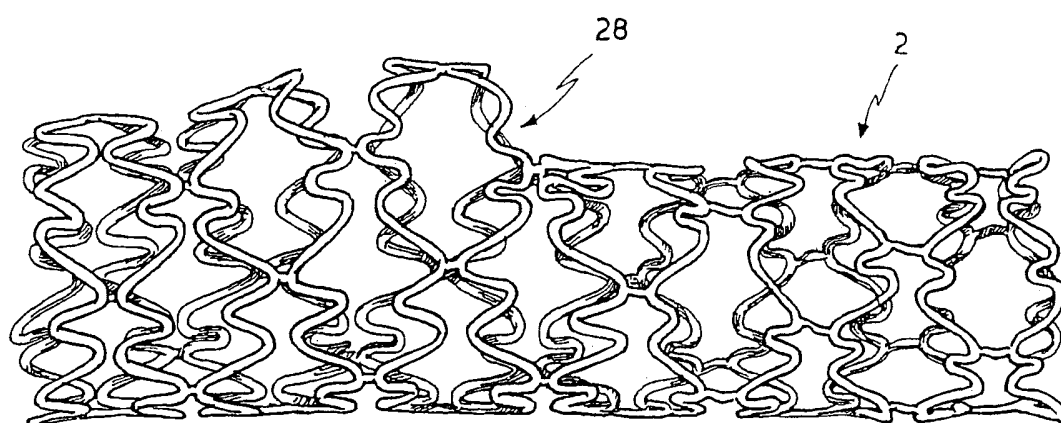


FIG. 23

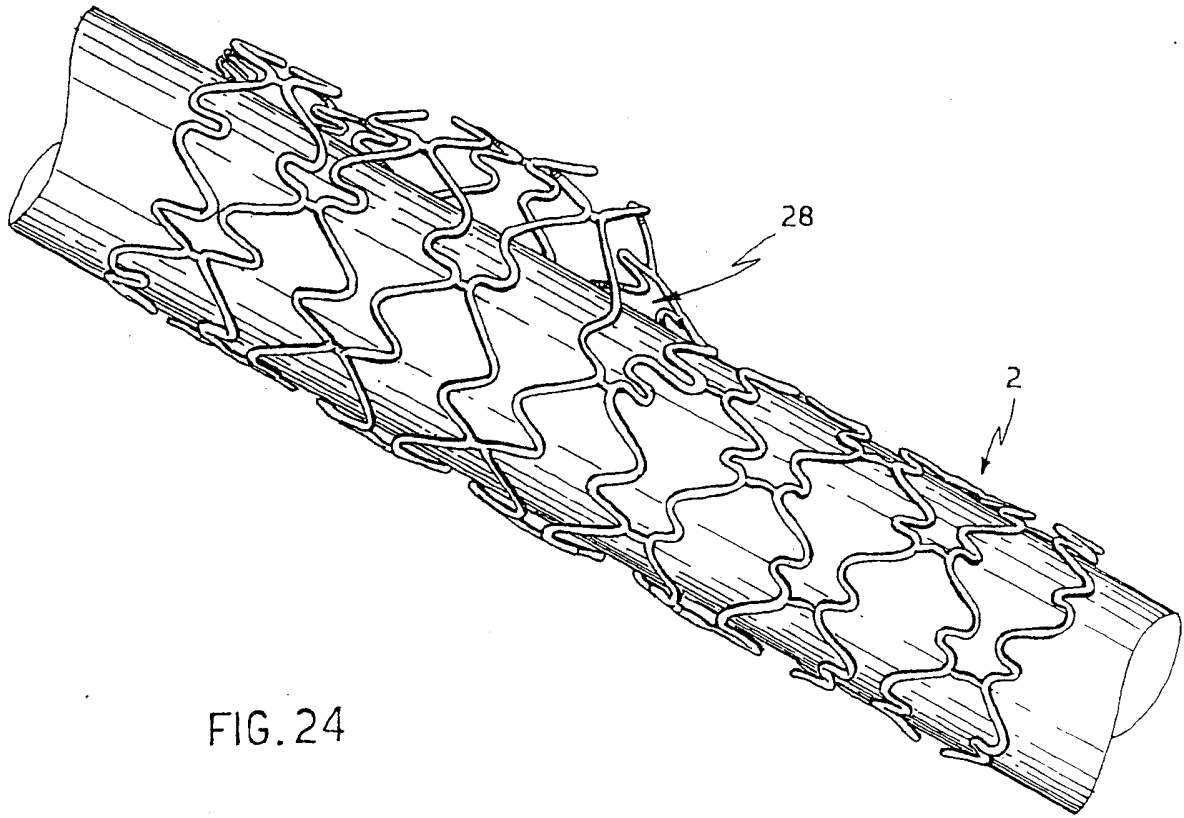


FIG. 24

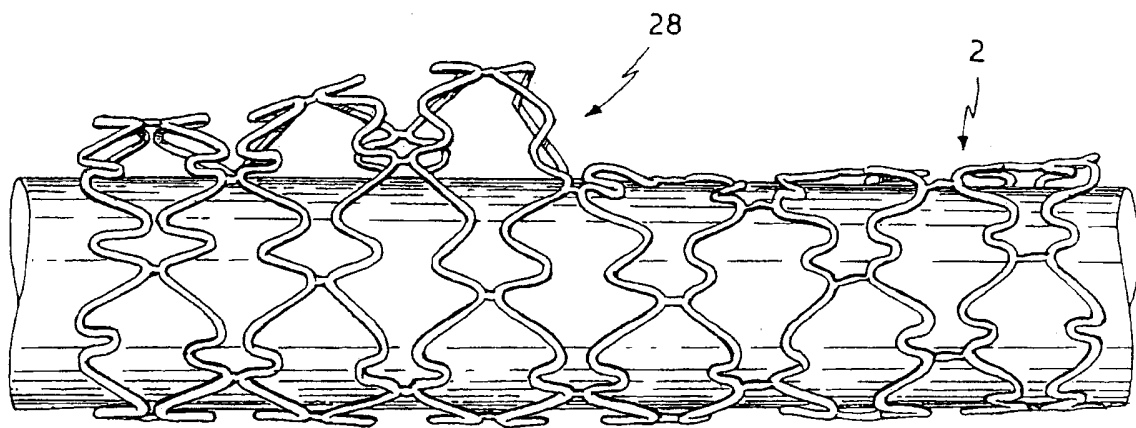


FIG. 25

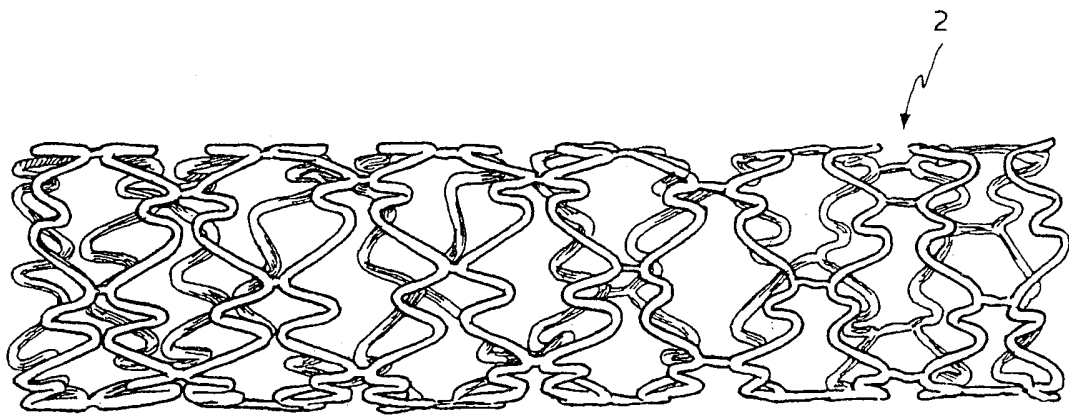


FIG. 26

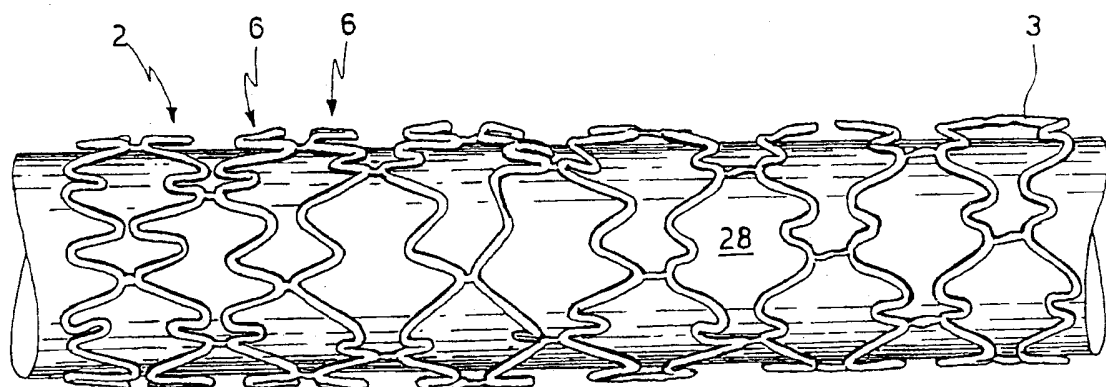


FIG. 27

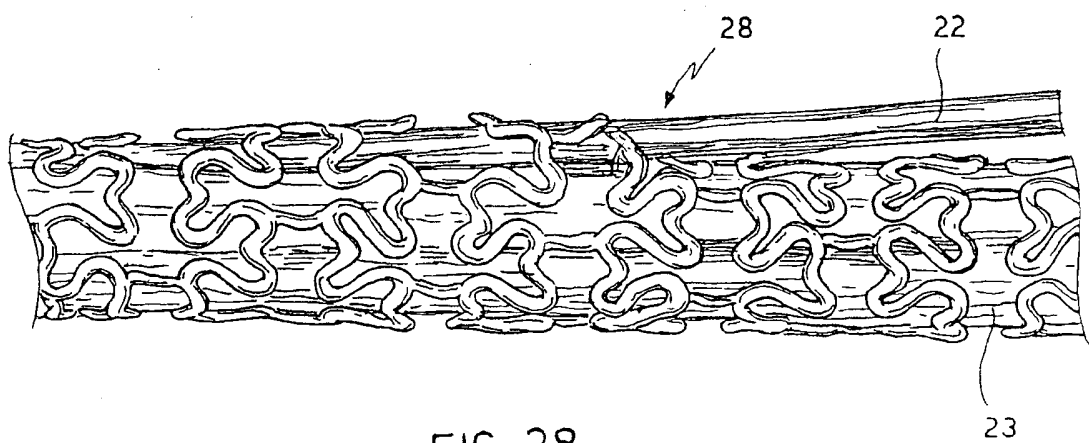


FIG. 28

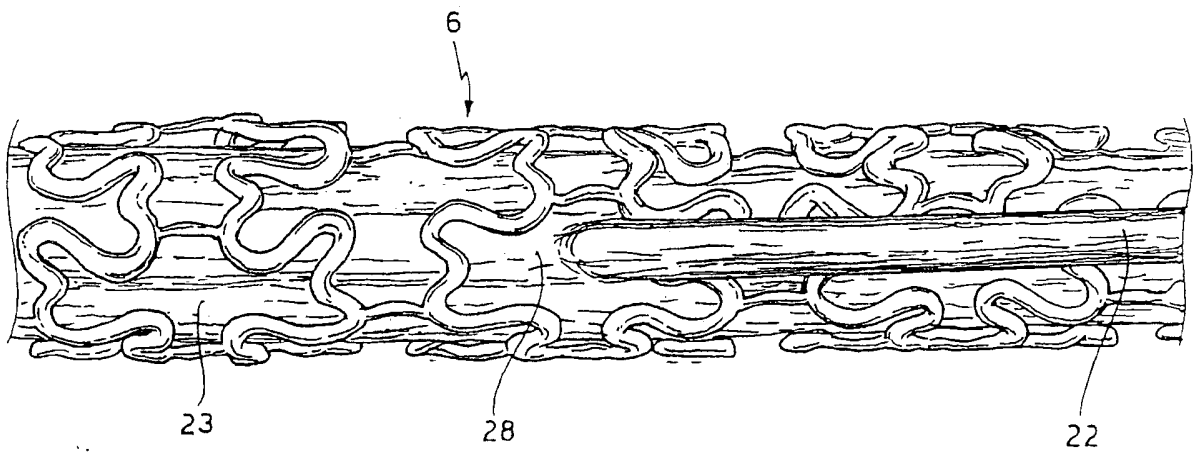


FIG. 29

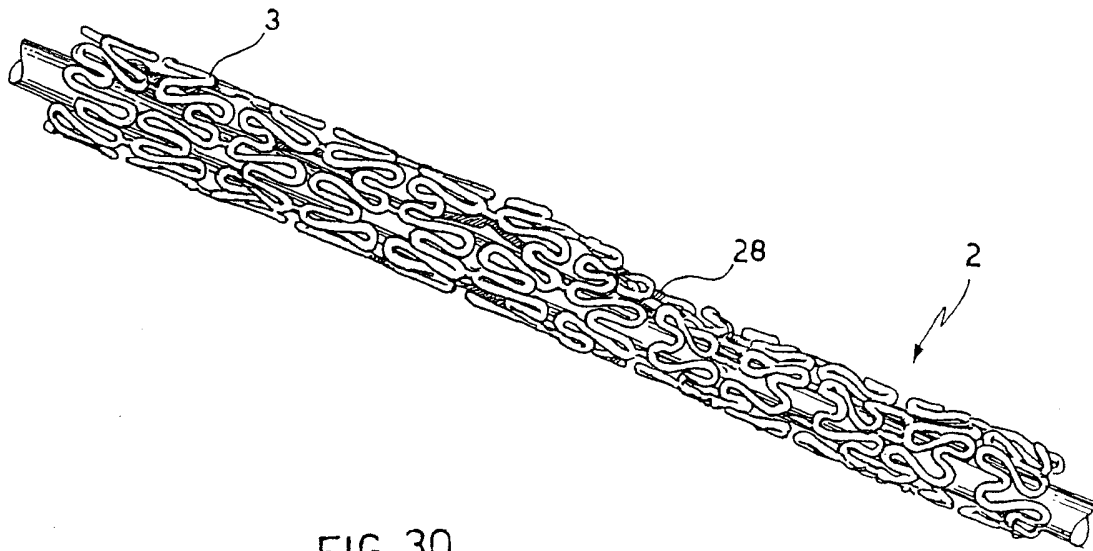


FIG. 30

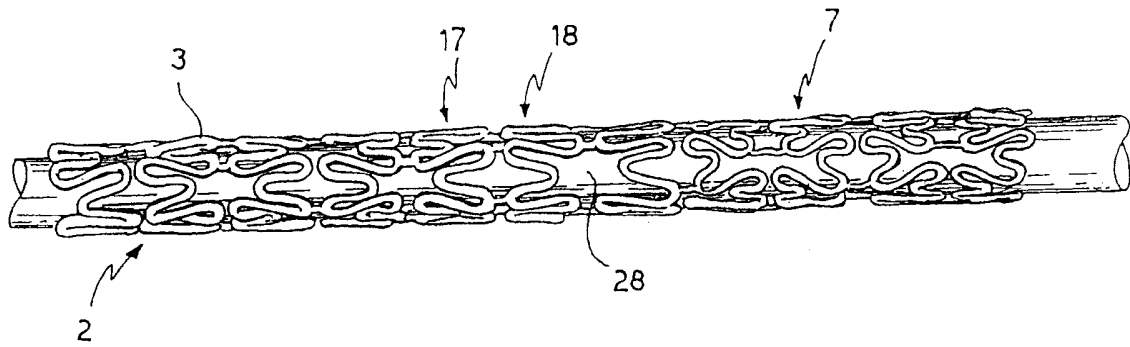


FIG. 31

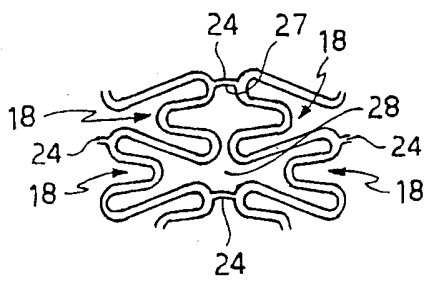


FIG. 32

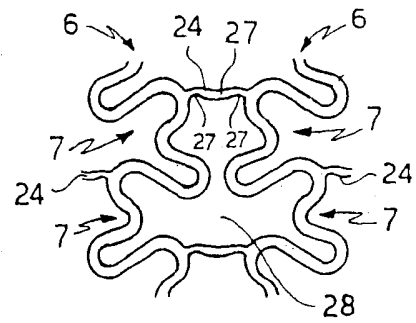


FIG. 34

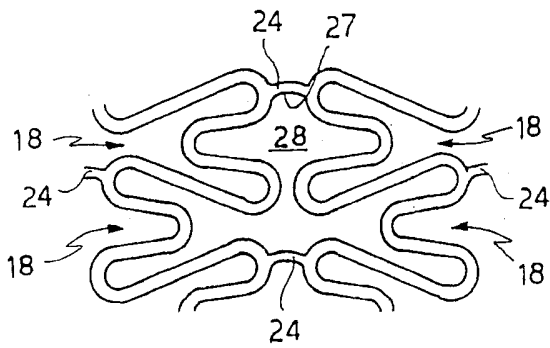


FIG. 33

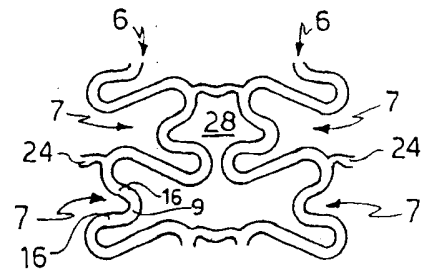


FIG. 35