



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 544**

51 Int. Cl.:
A61F 2/90 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05017419 .2**

96 Fecha de presentación : **10.08.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1752113**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.02.2007**

54

Título: **Prótesis de soporte tubular con arcos de curvatura que se solapan lateralmente.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.05.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.05.2009

73

Titular/es: **Axetis AG.**
c/o Zulauf Asset Management AG.
Grafenauweg 4
6300 Zug, CH

72

Inventor/es: **Fliedner, Thilo**

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 319 544 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 de soporte tubular con arcos de curvatura que se solapan lateralmente.

5 La presente invención se refiere a una prótesis de soporte tubular, particularmente a una endoprótesis vascular, para vasos o lúmenes intracorporales con al menos dos anillos de soporte expansibles dispuestos de forma adyacente y unidos entre sí en al menos un sitio de unión, que están formados respectivamente por un filamento que serpentea formando varios arcos de curvatura a modo de meandro.

10 Una prótesis de soporte de este tipo se conoce, por ejemplo, a partir del documento DE 295 21 206 U1. La denominada "endoprótesis" descrita en ese documento presenta varios anillos de soporte dispuestos de forma adyacente, que consisten respectivamente en un filamento uniforme, conformado hasta un patrón de meandro. Algunos de los arcos de curvatura o bucles del patrón de meandro de un anillo de soporte están unidos por conectores conformados también con forma de bucle con arcos de curvatura asociados de un anillo de soporte adyacente. Debido a la forma
15 de bucle de los conectores, los mismos se prolongan durante la dilatación de la endoprótesis vascular, de tal forma que la contracción en longitud que se produce por la dilatación de los anillos de soporte se vuelve a compensar y la endoprótesis vascular conserva esencialmente su longitud original. La forma de meandro y la forma y disposición de los conectores se seleccionan de tal forma que los arcos de curvatura o bucles individuales no sobresalen durante la dilatación de la endoprótesis vascular ("flaring"), lo que podría conducir a una lesión innecesaria de la pared vascular.
20 Habitualmente, las endoprótesis vasculares se llevan mediante un catéter hasta el lugar final, donde se expanden con ayuda de un globo (catéter con globo) en el vaso por dilatación de los anillos de soporte unidos entre sí hasta el lumen necesario y el diámetro necesario para el apuntalamiento del vaso.

Sin embargo, en endoprótesis ya conocidas es difícil cumplir los diferentes requerimientos por una conformación adecuada de los anillos de soporte y de los conectores al mismo tiempo. Las medidas que provocan una contracción longitudinal mínima durante la dilatación no conducen siempre a una estabilidad deseada contra la proyección de los arcos de curvatura de la forma de meandro. Además, las endoprótesis vasculares a menudo están provistas de recubrimientos que deben mejorar la compatibilidad. Tales recubrimientos tienen que poder resistir deformaciones en parte extremas durante la dilatación de la endoprótesis vascular.

30 A partir del documento US 6.620.201 B1 se conocen patrones de red de una prótesis de soporte tubular. Consiste en varios anillos de soporte expansibles unidos entre sí, que están formados respectivamente por un filamento a modo de meandro con forma de zigzag. Las cintas a modo de meandro situadas de forma adyacente se unen entre sí por primeros y segundos elementos estructurales individuales o separados. El segundo elemento estructural presenta una forma de S y el tercer elemento estructural presenta esencialmente en su centro un hombro redondeado.
35

A partir del documento US 2003/144.729 A1 se conoce una endoprótesis, en la que los propios anillos de soporte individuales están formados por dos cintas a modo de meandro, que se solapan parcialmente en la zona de unión. Los anillos de soporte individuales están unidos entre sí mediante conectores (100) curvos o rectos.

40 El documento US 2004/127.972 A1 se refiere a una endoprótesis, que presenta anillos de soporte dispuestos entre sí, que están unidos entre sí por piezas de unión esencialmente rectas. Los propios anillos de soporte consisten en dos cintas a modo de meandro, que se solapan parcialmente.

45 Ahora, es objetivo de la invención proporcionar una prótesis de soporte tubular del tipo que se ha mencionado al principio que presente propiedades mejoradas con respecto a la tendencia a proyección disminuida de los arcos de curvatura, evitando esencialmente de forma preferida picos de tensión.

Este objetivo se resuelve de acuerdo con la invención por una prótesis de soporte tubular de acuerdo con la reivindicación 1. Al menos un arco de curvatura de un primer anillo de soporte y un arco de curvatura de un segundo anillo de soporte adyacente se solapan lateralmente en sentido periférico, donde en la zona de solapamiento se forma el sitio de unión.
50

Hasta ahora, los anillos de soporte se han dispuesto la mayoría de las veces de manera adyacente y, en todo caso, se han puesto en contacto en la zona de algunos vértices de curvatura para la producción de una unión. Sin embargo, la mayoría de las veces están separados y se unen entre sí por conectores conformados de forma especial. El solapamiento se refiere de acuerdo con la invención respectivamente a la separación más corta de dos líneas centrales periféricas de los anillos de soporte adyacentes. La anchura total de un anillo de soporte (medido de forma perpendicular con respecto a esta línea central), por lo tanto, tiene que ser mayor que la separación de estas dos líneas centrales mencionadas. Por esta definición se debe excluir un aparente solapamiento en anillos de soporte dispuestos en forma oblicua o que tienen un recorrido periférico de forma elíptica. El solapamiento sirve para que los anillos de soporte adyacentes estén prácticamente engranados entre sí y los arcos de curvatura en los sitios de unión en la zona de curvatura se obstaculicen mutuamente con respecto a una proyección de los arcos de curvatura durante el proceso de expansión. Por lo demás, por una medida de este tipo se pueden disminuir las puntas de tensión en la zona de unión con respecto a endoprótesis vasculares convencionales, de tal forma que esta construcción también es muy adecuada para recubrimientos. Preferiblemente, las endoprótesis vasculares se producen a partir de una pieza en bruto de tubo, extrayendo con láser y puliendo a continuación eléctricamente los anillos de soporte configurados a modo de meandro o el filamento que forma los mismos del material completo. Por un proceso de producción este tipo se pueden generar estructuras de extremada filigrana, de tipo red.
65

ES 2 319 544 T3

Los arcos de curvatura que se solapan presentan en la zona de solapamiento una sección de filamento común, que forma el sitio de unión. Por lo tanto, el conector es parte de los propios arcos de curvatura y, de hecho, donde estos arcos de curvatura solapantes se ponen en contacto o se funden entre sí. La zona de solapamiento ejerce entonces durante la dilatación de la endoprótesis vascular una influencia directa sobre la deformación de los propios arcos de curvatura. Los conectores usados hasta ahora debían desplegar sus propias propiedades de deformación en lo posible de manera independiente de los arcos de curvatura o servían solamente para la fijación de dos vértices de arcos de curvatura adyacentes. Por la configuración de acuerdo con la invención se produce un proceso de deformación mucho más complejo, que, sin embargo, conduce finalmente a una mejora del comportamiento de dilatación de la endoprótesis vascular.

Para que los sitios de unión contrarresten en la medida de lo posible una contracción de la longitud de la endoprótesis vascular durante el proceso de expansión, está previsto que la sección de filamento común en la zona de solapamiento esté inclinada en un ángulo α de más de 0° , preferiblemente de más de 10° , con respecto a una paralela del eje principal de la prótesis de soporte. La inclinación sirve para que la zona de unión bascule durante la dilatación de la endoprótesis vascular, particularmente se aproxime a un ángulo en el intervalo de 90° . De este modo se contrarresta una reducción de longitud.

Además de esto está previsto que las secciones de filamento comunes de las zonas de solapamiento en uno de los lados frontales del anillo de soporte estén inclinadas en el sentido opuesto a las zonas de solapamiento del otro lado frontal del mismo anillo de soporte. Las zonas de solapamiento en los lados frontales opuestos de un anillo de soporte prácticamente basculan acercándose durante el proceso de expansión, de tal forma que se vuelve a descomponer una parte de las tensiones de expansión.

Una realización prevé que una línea central anular periférica de un anillo de soporte se disponga esencialmente en un plano de corte transversal que tiene un recorrido perpendicular al eje principal de prótesis de soporte. La línea central anular periférica se dispone de forma central entre los dos lados frontales de un anillo de soporte, de tal forma que al menos los vértices de los arcos de curvatura que se solapan con otros arcos de curvatura de anillos de soporte adyacentes tienen una separación igual con respecto a esta línea central. Cuando esta línea central se dispone en un plano de corte transversal que tiene un recorrido perpendicular con respecto al eje principal de prótesis de soporte, entonces los anillos de soporte tienen un recorrido circular correcto y no oblicuo o elíptico alrededor del eje principal de la prótesis de soporte. De este modo se evitan componentes de fuerza adicionales, que se presentarían en una disposición oblicua de los anillos de soporte.

Por lo demás, la forma de meandro del filamento de un anillo de soporte puede presentar al menos dos formas o tamaños de arco de curvatura diferentes, que forman de manera conjunta un patrón repetitivo de la forma de meandro. En este caso también se podría hablar de una secuencia de patrón periférico periódica. Mientras que en las endoprótesis vasculares habituales se utilizan patrones de meandro uniformes, en la endoprótesis vascular de acuerdo con la invención se usa un patrón irregular debido a diferentes formas de arco de curvatura, de tal forma de que el periodo es mayor. De este modo, dentro de una zona determinada, se puede influir en mayor medida sobre el comportamiento de deformación durante la dilatación. Particularmente cuando se usan arcos de curvatura más estrechos y más anchos así como arcos de curvatura más largos y más cortos, se puede realizar una expansión gradual dirigida de la endoprótesis vascular.

Por lo demás, ventajosamente, una ventana de prótesis formada entre dos zonas de solapamiento unidas entre sí puede presentar una primera mitad de marco formada por el primer anillo de soporte y una segunda mitad de marco formada por el segundo anillo de soporte adyacente, donde ambas mitades de marco están configuradas con simetría puntual entre sí. Siempre que se seleccione una forma de meandro irregular, una simetría puntual de la mitad de marco de ventana conduce a las mismas propiedades de expansión, sin embargo, en el sentido opuesto, por lo que se consigue que las propiedades de dilatación se uniformen.

En este contexto, con respecto a una modificación de longitud reducida, se ha observado que es ventajosa una realización, en la que el ángulo α en al menos una zona de solapamiento comprende 15° - 25° y en las otras zonas de solapamiento de 165° a 155° o en al menos una zona de solapamiento 20° - 30° y en otra zona de solapamiento 150° - 160° . Ambos ángulos se miden desde la misma línea de referencia, por lo que se puede hablar de una inclinación opuesta de la zona de solapamiento, de tal forma que las zonas de solapamiento sobresalen en parte durante la dilatación en el sentido de las agujas del reloj y en parte en sentido contrario a las agujas del reloj, lo que a su vez conduce a que se uniforme la expansión.

Se puede conseguir que la situación de tensión se uniforme particularmente en una variante si un anillo de soporte está unido de forma periférica de manera alterna en uno de los lados con un anillo de soporte adyacente y en el otro lado con otro anillo de soporte adyacente. Según esto, un anillo de soporte se une entre dos zonas de solapamiento dispuestas de forma adyacente en sentido periférico en el otro lado con un anillo de soporte adicional. Los sitios de unión o zonas de solapamiento, por tanto, cambian con forma de zigzag de lado a lo largo de la periferia de un anillo de soporte.

El engranaje de los anillos de soporte entre sí se puede seleccionar de forma adecuada de tal forma que la proporción de la longitud de la zona de solapamiento, vista en el sentido longitudinal de la prótesis de soporte, con respecto a la anchura del anillo de soporte sea mayor de 0,1, preferiblemente mayor de 0,2. De este modo se garantiza en toda

ES 2 319 544 T3

regla que no solamente se solapen las zonas de vértice de los arcos de curvatura, sino que también partes de las ramas de los arcos de curvatura formen la zona de solapamiento. Esta configuración tiene una influencia positiva sobre el comportamiento de deformación y contrarresta particularmente una proyección de los arcos de curvatura durante el proceso de expansión.

5 Por lo demás, cada arco de curvatura puede comprender una primera rama, una segunda rama y una sección de vértice que se extiende entre estas ramas, donde la primera y la segunda rama se configuran de forma curvada en el mismo sentido. Una curvatura adicional de este tipo, de tal forma que los arcos de curvatura conforman el contorno de una aleta o una forma de garra, hasta ahora no es habitual. También esta medida de construcción sirve principalmente para uniformar el comportamiento de dilatación de la endoprótesis vascular. Una configuración adicional con respecto a esto prevé que la primera y la segunda rama de los arcos de curvatura de un anillo de soporte estén curvadas en el mismo sentido y que la primera y la segunda rama de los arcos de curvatura de los anillos de soporte limitantes estén curvadas en el sentido opuesto. De este modo se obtiene de nuevo una uniformidad del comportamiento de dilatación, ya que el efecto obtenido por esta forma se despliega en ambos sentidos. Además de esto, esta medida conduce a que se puede conformar una zona de solapamiento lo más larga posible, sin que el requerimiento de espacio se convierta en demasiado grande.

Mediante una configuración adicional, sobre el filamento se puede proporcionar un recubrimiento que presenta dióxido de silicio. Según esto, por tanto, se puede proporcionar un recubrimiento vítreo. El dióxido de silicio puede estar presente en forma amorfa o cristalina o semicristalina.

Las propiedades del recubrimiento se pueden continuar modificando por al menos una adición, que está contenida en el recubrimiento, donde la adición se puede seleccionar de óxido de aluminio, óxido de titanio, compuestos de calcio, óxido de sodio, óxido molido, óxido de magnesio, óxido de selenio e hidróxidos, particularmente hidróxidos de los metales que se han mencionado. Son adiciones particularmente preferidas óxido de aluminio y óxido de titanio.

Cuando se usa una adición de dióxido de silicio, la parte de la adición puede comprender preferiblemente del 0,5 al 50% en peso de la cantidad total del recubrimiento.

Para conservar por toda la superficie de la prótesis de soporte la propiedad de superficie deseada, se prefiere que el recubrimiento esencialmente carezca de poros.

Sin embargo, en determinadas realizaciones también se puede preferir que el recubrimiento presente poros para una funcionalización con sustancias adicionales, que se aplican después del propio recubrimiento sobre el recubrimiento y se depositen en los poros. De forma correspondiente a esto, el recubrimiento puede presentar una aplicación de funcionalización adicional, presente incluso de forma solamente parcial o puntual. Una aplicación de este tipo se puede corresponder a los propósitos médicos y a una influencia del crecimiento del tejido circundante, una destrucción de tejido indeseado, contener el establecimiento de una relación entre la prótesis de soporte y el tejido, etc. La aplicación de funcionalización puede contener, a modo de ejemplo, al menos un medicamento y/o al menos un citotóxico.

Una gran ventaja de la prótesis de soporte de acuerdo con la invención se tiene que considerar que el recubrimiento se puede aplicar de forma extremadamente delgada, de hecho, preferiblemente en el intervalo de nanoescala, es decir, en el intervalo de algunas capas de átomos, lo que permite ajustar durante la producción de la prótesis de soporte esencialmente las dimensiones finales, sin tener que tener en cuenta modificaciones de dimensionado posiblemente no previsible de forma exacta por el recubrimiento. Preferiblemente, el grosor del recubrimiento de acuerdo con la invención comprende de 0,1 a 1000 nm. Sin embargo, se entiende que también son posibles recubrimientos tanto más gruesos como más delgados. En la selección del grosor de capa es decisivo el requerimiento de que durante la expansión de la prótesis de soporte en el cuerpo no se dañe el recubrimiento y no se produzcan poros adicionales.

El recubrimiento se puede aplicar en una única etapa y, de este modo, formar una capa monoestrato, sin embargo, en una realización preferida también puede consistir en varias capas aplicadas de forma sucesiva. En aplicaciones multiestrato, la composición de cada capa se puede fijar de forma individual. La prótesis de soporte comprende un portador que forma la estructura básica, que está provisto al menos parcialmente del recubrimiento.

El portador se construye preferiblemente a partir de un material difícil de degradar, donde por "difícil de degradar" se tiene que entender una propiedad en la que el material después del implante en un cuerpo durante al menos un año no muestra aspectos de degradación visibles.

El portador de la prótesis de soporte puede comprender materiales habituales como carbono, PTFE, Dakron, aleaciones de metales o PHA, donde son materiales preferidos particularmente aleaciones de acero.

Preferiblemente, las aleaciones de metal que se pueden usar para el portador se seleccionan del grupo de los aceros inoxidables.

Un material preferido adicional para el portador es un metal con memoria de forma, particularmente aleaciones de níquel-titanio, que, debido a sus capacidades de una modificación de forma propia, se utilizan en tales prótesis de soporte.

ES 2 319 544 T3

Un método para la producción de la prótesis de soporte puede comprender las siguientes etapas:

- Proporción de un portador que forma la estructura básica;
- 5 - Aplicación de un recubrimiento que contiene dióxido de silicio mediante un método de recubrimiento por plasma.

Para obtener los poros deseados en determinadas realizaciones para el alojamiento de agentes de funcionalización, se prefiere adicionalmente que el método comprenda una etapa de la generación de poros en el recubrimiento mediante bombardeo con neutrones. Para esto se pueden usar fuentes de neutrones como, a modo de ejemplo, aceleradores de partículas. Una variante adicional para la generación de poros de función consiste en producir los poros mediante luz láser.

El recubrimiento que se ha descrito anteriormente evita esencialmente, debido a su superficie inerte, vítrea con dióxido de silicio, un revestimiento con células del cuerpo o una adhesión de tales células, ya que debido a su dureza se contrarresta una lesión al introducir la prótesis de soporte en el cuerpo y, de este modo, se simplifica el manejo, que, debido a la delgadez del recubrimiento, permite una configuración sencilla de la prótesis de soporte. Por lo demás, presenta un rozamiento disminuido por valores de rugosidad menores y, por tanto, una menor carga para componentes de la sangre y menor formación de coágulos, donde incluso después de un tiempo de permanencia más prolongado no existe ninguna degradación del recubrimiento.

En una configuración adicional está previsto que cada arco de curvatura presente un sitio de diámetro mínimo y que el filamento se estreche al menos por secciones de forma continua hacia el sitio del menor corte transversal. Debido a un esfuerzo de tracción en el patrón de meandro, la deformación de los arcos de curvatura se inicia en los respectivos sitios del mismo corte transversal prácticamente al mismo tiempo y continúa después de forma continua hasta las demás zonas de los arcos de curvatura. Particularmente se evita por el estrechamiento continuo de los arcos de curvatura hacia el sitio de menor corte transversal que el movimiento de extensión del patrón de meandro conduzca en primer lugar a la extensión de arcos de curvatura individuales. El motivo de esto es que antes de una extensión completa de un arco de curvatura, comienza la deformación de un arco de curvatura adyacente en el sitio del menor corte transversal. De este modo se posibilita una dilatación uniforme de la prótesis de soporte.

Por lo demás, se puede disponer de un sitio de menor corte transversal de un arco de curvatura alejado de una línea central del arco de curvatura. El sitio de menor corte transversal se puede situar en la zona del vértice del arco de curvatura.

Por motivos de integridad se menciona que con el uso de una pluralidad de anillos de soporte dispuestos de forma adyacente, los dos anillos de soporte situados respectivamente en el exterior pueden presentar al menos arcos de curvatura orientados hacia el exterior, que de nuevo están uniformes, de tal forma que los vértices de estos arcos de curvatura se sitúan en un plano y ninguno de los arcos de curvatura sobresale hacia el exterior.

A continuación se explica con más detalle la invención mediante un dibujo. Se muestra:

En la Figura 1, una representación esquemática de una prótesis de soporte con cuatro anillos de soporte,

En la Figura 2, una representación esquemática de un desarrollo de una primera realización de una prótesis de soporte,

En la Figura 3, una vista esquemática de un desarrollo de una segunda realización de una prótesis de soporte,

En la Figura 4, una vista esquemática de un desarrollo de una tercera realización de una prótesis de soporte,

En la Figura 5, una vista a escala de un desarrollo de una cuarta realización de una prótesis de soporte,

En la Figura 6, una representación ampliada de una zona de vértice de un arco de curvatura de acuerdo con una variante adicional,

En la Figura 7, un corte transversal del arco de curvatura de la Figura 6 a lo largo de la línea de corte VII-VII,

En la Figura 8, un corte transversal por el arco de curvatura de la Figura 6 a lo largo de la línea de corte VIII-VIII,

En la Figura 9, un corte transversal por el arco de curvatura de la Figura 6 a lo largo de la línea de corte IX-IX y

En la Figura 10, el corte transversal similar a la Figura 9 en una variante con recubrimiento.

Mediante la Figura 1 se explica a continuación la construcción principal mediante una representación esquemática. Por motivos de simplicidad las estructuras finas se representan en toda la superficie y no se pueden reconocer las formas de meandro individuales o filamentos.

ES 2 319 544 T3

La prótesis de soporte 1 representada de forma tubular en la Figura 1 comprende cuatro anillos de soporte 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 situados de forma adyacente, que están unidos entre sí por sitios de unión 3 dispuestos entre los anillos de soporte 2.1-2.4. En el presente ejemplo se disponen respectivamente dos sitios de unión entre los anillos de soporte individuales 2.1-2.4.

La prótesis de soporte 1 se puede expandir mediante un catéter con globo desde la posición representada en la Figura 1 hasta una posición dilatada. Para esto, cada anillo de soporte 2.1-2.4 presenta un filamento no representado en la Figura 1 que tiene un recorrido a modo de meandro. Esta forma de meandro proporciona a cada anillo de soporte 2.1-2.4 las propiedades de expansión correspondientes. Los sitios de unión 3 se forman, como se describirá más adelante con más detalle, por solapamientos de arcos de curvatura de anillos de soporte 2.1-2.4 adyacentes. En la Figura 1 se dibujan también las líneas centrales M periféricas de los anillos de soporte 2.1-2.4.

Mediante las Figuras 2 a 4 se explican con más detalle a continuación ejemplos de desarrollo esquemáticos de las formas de meandro de la prótesis de soporte representada esquemáticamente en la Figura 1. Como en la Figura 1, en la Figura 2 se disponen de forma adyacente cuatro anillos de soporte 2.1-2.4 (representados en el desarrollo como cintas situadas de forma horizontal). El desarrollo muestra toda la periferia de la prótesis de soporte 1.

Cada anillo de soporte 2.1-2.4 consiste en un filamento 4 que tiene un recorrido periférico a modo de meandro, que se representa en la Figura 2 por motivos de simplicidad como una raya, sin embargo, que en el uso concreto representa una cinta delgada tridimensional y estrecha. En el presente ejemplo, el anillo de soporte 2.1 presenta seis arcos de curvatura 5.1-5.6 orientados en el sentido del segundo anillo de soporte 2. Mientras que los arcos de curvatura 5.1, 5.3, 5.4 y 5.6 terminan a la misma altura, los arcos de curvatura 5.2 y 5.5 sobresalen sobre los mismos. El anillo de soporte 2.2 presenta seis arcos de curvatura 6.1-6.6 orientados en el sentido del primer anillo de soporte 2.1. Mientras que los arcos de curvatura 6.1, 6.2, 6.4 y 6.5 terminan a la misma altura y con separación con respecto al primer anillo de soporte 2.1, los arcos de curvatura 6.3 y 6.6 sobresalen por este lado y se solapan con los arcos de curvatura correspondientes 5.2 y 5.5 del primer anillo de soporte 2.1 de forma correspondiente. El solapamiento se realiza de tal forma que al mismo tiempo se produce una unión en la zona de solapamiento, de tal manera que se forma el sitio de unión 3. Una pequeña sección de filamento 7 se asigna de forma conjunta a ambos arcos de curvatura 5.2 y 6.3 ó 5.5 y 6.6. El corte transversal de la sección de filamento 7 común esencialmente no se modifica con respecto al resto del corte transversal del arco de curvatura, para evitar en la medida de lo posible acumulaciones de material.

La anchura B_1 del anillo de soporte 2.1 comprende en el presente ejemplo aproximadamente 2,5 mm y la longitud $L_{\bar{U}}$ de la zona de solapamiento o de la sección de filamento común 7 comprende 0,3125 mm. Por tanto, la proporción V entre $L_{\bar{U}}$ y B_1 comprende en el presente caso 0,125.

Los arcos de curvatura 5.1, 5.2 y 5.3 forman un patrón que se repite de forma periódica con el periodo P . En el presente caso, este patrón se presenta dos veces en la periferia de la prótesis de soporte 1, de tal forma que los arcos de curvatura 5.4, 5.5 y 5.6 representan la misma forma y el mismo tamaño de meandro. El anillo de soporte 2.2 está configurado esencialmente de forma igual con respecto al anillo de soporte 2.1, sin embargo, se dispone con desplazamiento de fase. El anillo de soporte 2.3 se dispone de nuevo de forma equifásica con el anillo de soporte 2.1 y se configura de forma idéntica. El anillo de soporte 2.4 se configura equifásico e idéntico con respecto al anillo de soporte 2.2.

Entre los dos sitios de unión 3 de los anillos de soporte 2.1 y 2.2 se forma respectivamente una ventana de prótesis 8, que presenta una mitad de marco 8.1 formada esencialmente por el primer anillo de soporte 2.1 y una mitad de marco 8.2 formada esencialmente por el segundo anillo de soporte 2.2. Las mitades de marco 8.1 y 8.2 están configuradas con simetría puntual entre sí. Respectivamente dos de estas ventanas de prótesis 8 se disponen entre el primer y el segundo anillo de soporte 2.1 y 2.2. Lo mismo se aplica para las ventanas de prótesis correspondientes 8 entre el segundo y el tercer anillo de soporte 2.2 y 2.3 y el tercer y el cuarto anillo de soporte 2.3 y 2.4.

De forma ilustrativa se describe mediante el anillo de soporte 2.4 que cada arco de curvatura comprende una primera rama 9.1, una segunda rama 9.2 y una zona de vértice 9.3 que une las mismas entre sí. En el presente ejemplo, todos los arcos de curvatura presentan la misma anchura y las ramas 9.1 y 9.2 tienen un recorrido esencialmente paralelo al eje con respecto a un eje principal de prótesis A. Por tanto, también la sección de filamento 7 común tiene un recorrido esencialmente paralelo al eje. Por motivos de simplicidad, en el presente ejemplo se representa la zona de vértice 9.3 recta; ésta se forma, sin embargo, en toda regla por un arco de transición. A partir de la Figura 2 se puede observar bien que en el presente ejemplo todos los arcos de curvatura presentan la misma anchura. Ya que en la Figura 2 se trata de una representación esquemática, con la que se debe explicar el principio básico, se debe entender que en la práctica en toda regla no se configuran transiciones marcadas entre secciones de arco de curvatura individuales, sino que se usan transiciones en forma de radios o secciones de arco. Si la estructura representada en la Figura 2 se enrolla en una forma de tubo o se prepara a partir de un tubo, la misma se puede dilatar en etapas posteriores. Ya que las secciones de filamento 7 comunes presentan un comportamiento de deformación ligeramente diferente que los restantes arcos de curvatura, basculan durante la dilatación de tal forma que los anillos de soporte 2.1-2.4 se separan en sentido axial, mientras que los mismos se amplían en cuanto a la periferia. De este modo se mantiene esencialmente la longitud. Se desea una modificación de longitudes máxima del 5%.

A continuación se explica con más detalle mediante la Figura 3 un ejemplo de realización adicional. A continuación solamente se detallan las diferencias esenciales. En la medida en la que se usen elementos del mismo tipo de construcción o función, se usan las mismas referencias. Por lo demás se hace referencia a la anterior descripción.

ES 2 319 544 T3

La diferencia principal consiste en que la forma de meandro presenta dentro de un periodo tres formas de arco de curvatura diferentes. Los arcos de curvatura 5.1, 5.2 y 5.3 tienen respectivamente una anchura diferente, de tal forma que se obtiene una estructura ligeramente más irregular. Todos los demás parámetros que se han descrito anteriormente permanecen esencialmente iguales. Por ejemplo, las ventanas de prótesis 8 continúan configurándose con simetría puntual con respecto a sus dos mitades de marco 8.1 y 8.2, los anillos de soporte 2.1 y 2.3 se configuran equifásicos e idénticos, los anillos de soporte 2.2 y 2.4 se configuran equifásicos e idénticos, etc.

También con respecto a la realización de acuerdo con la Figura 4 solamente se detallan las diferencias esenciales con respecto a los ejemplos de realización precedentes. Por tanto, también en este caso se usan para elementos de construcción iguales y con la misma función las mismas referencias y se hace referencia a la anterior descripción.

A diferencia de la realización de la Figura 3, además de las diferentes anchuras de los tres arcos de curvatura 5.1, 5.2 y 5.3 en una fase, se proporcionan adicionalmente ramas 9.1 y 9.2 que tienen un recorrido oblicuo de algunos arcos de curvatura (por ejemplo, 5.1 y 6.2). De este modo, la sección de filamento 7 común está orientada de forma inclinada en la zona de transición y, de hecho, en un ángulo α , que comprende el presente ejemplo entre el primer y el segundo anillo de soporte 2.1 y 2.2 aproximadamente 5° y entre los anillos de soporte 2.2 y 2.3 aproximadamente 175° . Se mide con respecto a una línea de referencia, que representa una paralela con respecto al eje principal de la prótesis A. La orientación de las secciones de filamento 7 comunes entre el primer y el segundo anillo de soporte 2.1 y 2.2 está orientada de forma opuesta con respecto a la orientación de las secciones de filamento 7 comunes entre el segundo anillo de soporte 2.2 y el tercer anillo de soporte 2.3. Por lo demás, como en los anteriores ejemplos de realización, los sitios de unión 3 entre el segundo anillo de soporte 2.2 y el tercer anillo de soporte 2.3 se disponen entre los sitios de unión 3 del primer anillo de soporte 2.1 y el segundo anillo de soporte 2.2. Por esta configuración, las secciones de filamento 7 comunes basculan durante la dilatación de la prótesis de soporte 1 en sentido opuesto. Por lo demás, las mismas se pueden bascular de forma más sencilla que la orientación paralela al eje de acuerdo con las Figuras 2 y 3. De este modo se vuelve a conseguir una uniformidad. También por las diferentes anchuras de los arcos de curvatura se obtiene una dilatación dosificada, posiblemente también gradual.

Mediante la Figura 5 se explica a continuación la configuración actualmente favorecida. También en este caso se recurre en la medida de lo posible a la anterior descripción y se usan las mismas referencias para elementos de construcción del mismo tipo y con la misma función.

Para que los extremos de la prótesis de soporte 1 se conformen lo más uniformes posible, se proporciona respectivamente un anillo de soporte terminal 10.1 y 10.2. En estos anillos de soporte terminales, todos los arcos de curvatura que sobresalen con respecto al lado frontal terminan a la misma altura. En este sentido, el anillo de soporte terminal 10.1 no cumple todos los criterios de simetría como en los anteriores ejemplos. En total hay siete anillos de soporte 2.1-2.7. Tampoco el anillo de soporte terminal 10.2 cumple todos los criterios de simetría con respecto al último anillo de soporte 2.7. Los anillos de soporte 2.1, 2.3, 2.5 y 2.7 están configurados equifásicos e idénticos. Lo mismo se aplica para los anillos de soporte 2.2, 2.4 y 2.6, que también están configurados equifásicos e idénticos entre sí. Tanto las ramas 9.1 y 9.2 como las zonas de vértice 9.3 están configuradas en el presente ejemplo de forma curvada. En el anillo de soporte 2.1, la curvatura de las ramas 9.1 y 9.3 se realiza de tal forma que los lados convexos en la Figura 5 están orientados hacia abajo y los lados cóncavos, hacia arriba. De acuerdo con esto, todos los arcos de curvatura 5.1-5.6 están curvados en el mismo sentido y representan en su contorno esencialmente una forma de garra o aleta. La proporción V de $L_{\bar{0}}$ y B_1 comprende en el presente caso 0,265, donde B_1 comprende aproximadamente 2,54 mm y $L_{\bar{0}}$, aproximadamente 0,69 mm.

El segundo anillo de soporte 2.2 está configurado de tal forma que las ramas 9.1 y 9.2 de los arcos de curvatura 6.1-6.6 están orientados con su lado convexo en la Figura 5 hacia arriba y con su lado cóncavo, hacia abajo y, por tanto, están curvados de forma opuesta con respecto a los arcos de curvatura 5.1-5.6 del anillo de soporte 2.1. De este modo se obtiene de nuevo una simetría puntual de la ventana de prótesis 8. En total, de acuerdo con esto, existen tres arcos de curvatura diferentes (por ejemplo, 5.1, 5.2 y 5.3) en respectivamente uno de los anillos de soporte 2.1-2.7.

El ángulo α comprende entre los anillos de soporte 2.1 y 2.2, así como 2.3 y 2.4, 2.5 y 2.6 respectivamente 25° o entre los anillos de soporte 2.2 y 2.3, así como 2.4 y 2.5 y 2.6 y 2.7 respectivamente 155° . Los sitios de unión 3 entre el primer anillo de soporte 2.1 y el anillo de soporte terminal 10.1 así como el último anillo de soporte 2.7 y el anillo de soporte terminal 10.2 están configurados del mismo modo.

Durante la dilatación de la prótesis de soporte 1, de acuerdo con esto, las secciones de filamento 7 comunes basculan entre el primer y el segundo anillo de soporte 2.1 y 2.2 en sentido contrario a las agujas del reloj y entre los anillos de soporte 2.2 y 2.3, en el sentido de las agujas del reloj. Lo correspondiente se aplica para los sitios de unión 3 entre los respectivos anillos de soporte adicionales dependiendo de la orientación de las secciones de filamento 7 comunes. La modificación de longitudes durante la dilatación, por tanto, comprende como máximo del 2 al 3%. Para esto sirven los sitios de unión 3 debido a su orientación y conformación. Además de esto, los arcos de curvatura doblados o vueltos a curvar (5.1-5.6, 6.1-6.6) sirven para que exista una tendencia incluso menor a la proyección de los arcos de curvatura (5.1-5.6, 6.1-6.6) durante la dilatación. Además de esto, la forma de la ventana de prótesis 8 conduce a que las mismas no se abran demasiado durante la dilatación y, por tanto, tengan un comportamiento de dilatación uniforme. Con el diámetro inicial de la prótesis de soporte 1 de 2 mm, la superficie de una ventana de prótesis 8 comprende aproximadamente 4,89 mm². Durante la dilatación posterior hasta un diámetro de 4 mm, la superficie comprende aproximadamente 11,26 mm², lo que se corresponda a un factor de aumento de 2,3. Tales

ES 2 319 544 T3

prótesis de soporte 1 tubulares se engarzan a presión antes del implante sobre un catéter con globo, por lo que se vuelve a disminuir su diámetro, por ejemplo, hasta 1 mm. La superficie de la ventana de prótesis 8 comprende entonces solamente $2,81 \text{ mm}^2$, lo que se corresponde a una disminución de prácticamente la mitad.

5 A continuación se explica mediante las Figuras 6 a 9 una configuración en la estructura precisa de los arcos de curvatura. Tales medidas en la estructura precisa también se pueden aplicar en todos los anteriores ejemplos de realización. Los criterios de simetría que se han mencionado con respecto a los ejemplos de realización que se han indicado anteriormente, sin embargo, también se tienen que considerar independientemente (es decir, con o sin) de tales medidas adicionales posiblemente presentes y, en un caso dado, no se tienen en cuenta al considerar la simetría.

10 En la Figura 2 se muestra una representación ampliada de un arco de curvatura (por ejemplo, 5.1). El arco de curvatura presenta un sitio de menor corte transversal 11. Mientras que la rama 9.1 y la rama 9.2 presentan respectivamente un corte transversal continuo, el corte transversal se estrecha en la zona de vértice 9.3 de forma continua. Esto se genera por un radio de curvatura externo e interno, que tienen un punto central desplazado entre sí.

15 Debido al hecho de que la prótesis de soporte 1 se fabrica a partir de un tubo metálico, los anillos de soporte 2.1-2.7 así como 10.1 y 10.2 se extraen con ayuda de un láser del tubo metálico. Por tanto, los cortes transversales representados en las Figuras 7 a 9 presentan respectivamente la misma altura h . Sin embargo, las superficies de corte transversal se diferencian con respecto a la anchura. Ésta disminuye de forma continua desde b_1 a b_3 .

20 El modo de la configuración del sitio de menor corte transversal 11 así como su disposición se pueden desviar de este ejemplo. El mismo también se podría disponer de forma simétrica en el centro de la zona de vértice 9.3, donde las dos ramas 9.1, 9.2 presentan el mismo corte transversal. Esto depende de forma determinante de las propiedades de deformación deseadas, particularmente de alrededor de qué punto se tiene que doblar la estructura. También las zonas de vértice 9.3, que delimitan con las secciones de filamento 7 comunes, o que forman una parte de las mismas, se pueden configurar de este modo. Los sitios de menor corte transversal 11 también se pueden extender por una sección más larga de los arcos de curvatura.

25 En la Figura 10 se muestra una configuración adicional, en la que se proporciona un recubrimiento 12. El recubrimiento 12 es un recubrimiento que contiene dióxido de silicio, es decir, un recubrimiento vítreo. El material de soporte es preferiblemente una aleación metálica, particularmente aleación de acero, sobre la que se aplica este recubrimiento 12. Un recubrimiento 12 de este tipo debe evitar particularmente depósitos incontrolados como placa, etc. Particularmente, debido a la superficie vítrea con dióxido de silicio se evita considerablemente un revestimiento con células del cuerpo o una adhesión de tales células, que debido a su dureza contrarresta una lesión durante la aplicación de la prótesis de soporte 1 en el cuerpo y, por tanto, simplifica el manejo. Debido a la delgadez del recubrimiento se permite una configuración sencilla de la prótesis de soporte 1. Por lo demás, la misma presenta un rozamiento disminuido por menores valores de rugosidad y, por tanto, una menor carga para componentes de la sangre y menor formación de coágulos. Incluso después de un tiempo de permanencia prolongado en el cuerpo no existe ninguna degradación del recubrimiento. En interacción con la configuración de acuerdo con la invención de los anillos de soporte se garantiza que durante el proceso de dilatación, el recubrimiento 12 no se dañe, particularmente no estalle localmente. Debido a la estructura seleccionada, se mantienen reducidas particularmente las fuerzas de torsión durante el proceso de dilatación. En la Figura 10 se puede observar bien que los cantos del filamento 4 están redondeados por pulido eléctrico.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de soporte tubular (1) para vasos o lúmenes intracorporales con al menos dos anillos de soporte (2.1-2.7, 10.1, 10.2) expansibles dispuestos de forma adyacente a lo largo de un eje de prótesis de soporte (A) y unidos entre sí al menos en un sitio de unión (3), que están formados respectivamente por un filamento (4) que serpentea a modo de meandro hasta formar varios arcos de curvatura (5.1-5.6, 6.1-6.6), donde al menos un arco de curvatura (6.1) de un primer anillo de soporte (2.2) y un arco de curvatura (5.1) de un segundo de anillo de soporte (2.3) adyacente se solapan lateralmente en sentido periférico y al menos un arco de curvatura (6.3) del primer anillo de soporte (2.2) y un arco de curvatura (5.2) de un tercer anillo de soporte (2.1) adyacente se solapan lateralmente en sentido periférico y en la zona de solapamiento se forma respectivamente el sitio de unión (3), cada arco de curvatura (5.1-5.6, 6.1, 6.6) comprende una primera rama (9.1), una segunda rama (9.2) y una sección de vértice (9.3) que se extiende entre estas ramas (9.1, 9.2), los arcos de curvatura solapantes (6.1, 5.1, 6.3, 5.2) presentan en la zona de solapamiento una sección de filamento (7) común, que forma un sitio de unión (3), la sección de filamento (7) común en la zona de solapamiento está inclinada en un ángulo (α) de más de 0° , preferiblemente 10° , con respecto a una paralela del eje principal de prótesis de soporte (A) y las secciones de filamento (7) comunes de las zonas de solapamiento en un desenrollado plano de la prótesis de soporte (1) sobre uno de los lados frontales de un anillo de soporte (2.2) están inclinadas en el sentido opuesto a las zonas de solapamiento sobre el otro lado frontal del mismo anillo de soporte (2.2), **caracterizada** porque en la zona de solapamiento, además de la sección de vértice (9.3) también se solapan partes de las ramas (9.1, 9.2) de los arcos de curvatura (6.1, 5.1, 6.3, 5.2).

2. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque una línea central anular periférica (M) de un anillo de soporte (2.1-2.7) se dispone esencialmente en un plano de corte transversal que tiene un recorrido perpendicular con respecto al eje principal de prótesis de soporte (A).

3. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque la forma de meandro del filamento (4) de un anillo de soporte (2.1-2.7) presenta al menos dos formas o tamaños de arco de curvatura diferentes, que forman de manera conjunta un patrón repetitivo de la forma de meandro.

4. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 1 a 3, **caracterizada** porque una ventana de prótesis (8) formada entre dos zonas de solapamiento unidas entre sí presenta una primera mitad de marco (8.1) formada por el primer anillo de soporte (2.1) y una segunda mitad de marco (8.3) formada por el segundo anillo de soporte (2.2) adyacente, donde ambas mitades de marco (8.1, 8.3) están configuradas con simetría puntual entre sí.

5. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque el ángulo (α) comprende en al menos una zona de solapamiento de 20 a 30° y en otra zona de solapamiento de 150 a 160° .

6. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque el ángulo (α) comprende en al menos una zona de solapamiento de 15 a 25° y en las demás zonas de solapamiento de 155 a 165° .

7. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque las secciones del filamento (7) comunes de las zonas de solapamiento entre dos anillos de soporte adyacentes (2.1, 2.2) están inclinadas en su totalidad en el mismo sentido.

8. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque un anillo de soporte (2.1) está unido de forma periférica de manera alterna en uno de los lados con un anillo de soporte (2.2) adyacente y en el otro lado con un anillo de soporte (2.3) adyacente adicional.

9. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque la proporción (V) de la longitud ($L_{\bar{v}}$) de la zona de solapamiento, vista en el sentido longitudinal del eje de prótesis de soporte (A), con respecto a la anchura (B_1) del anillo de soporte (2.1), vista en sentido longitudinal del eje de prótesis de soporte (A), es mayor de 0,1, preferiblemente mayor de 0,2.

10. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque la primera y la segunda rama (9.1, 9.2) de un arco de curvatura (5.1-5.6, 6.1-6.6) están configuradas de manera curvada en el mismo sentido.

11. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizada** porque la primera y la segunda rama (9.1, 9.2) de los arcos de curvatura (6.1-6.6) de un anillo de soporte (2.1) están curvadas en el mismo sentido y la primera y la segunda rama (9.1, 9.2) de los arcos de curvatura (5.1-5.6) de los anillos de soporte (2.1-2.3) adyacentes están curvadas en sentido opuesto.

12. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque sobre el filamento (4) se proporciona un recubrimiento (12) que presenta dióxido de silicio.

13. Prótesis de soporte (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque cada arco de curvatura (5.1-5.6, 6.1-6.6) presenta un sitio (11) de menor corte transversal y el filamento (4) se estrecha de forma continua al menos por secciones hacia el sitio (11) de menor corte transversal.

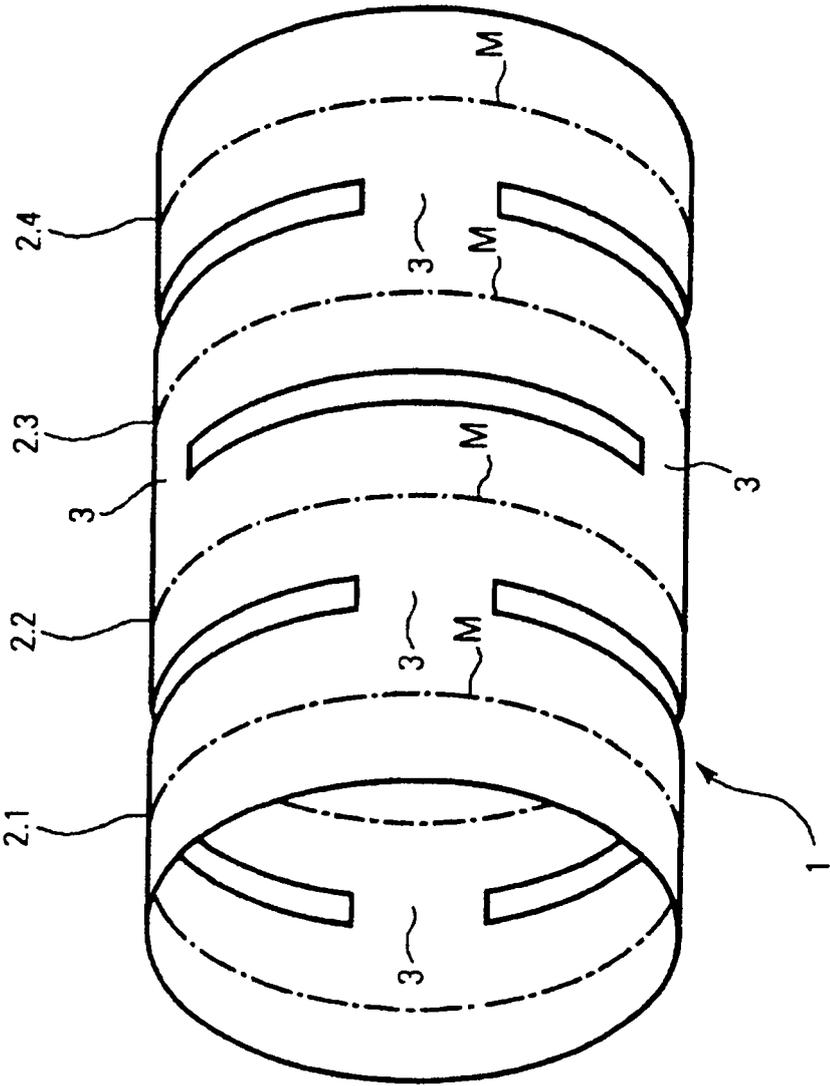


FIG.1

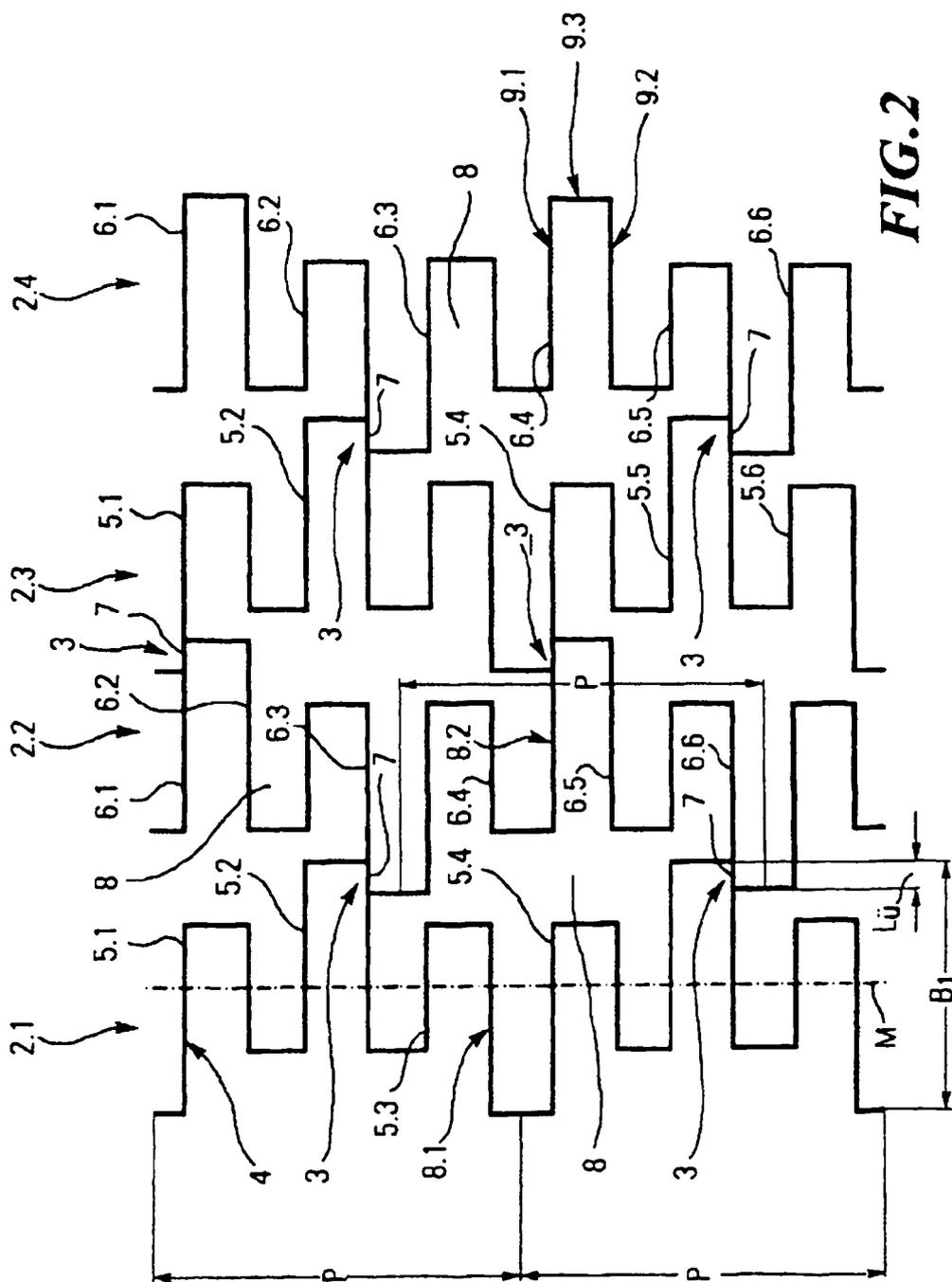


FIG. 2

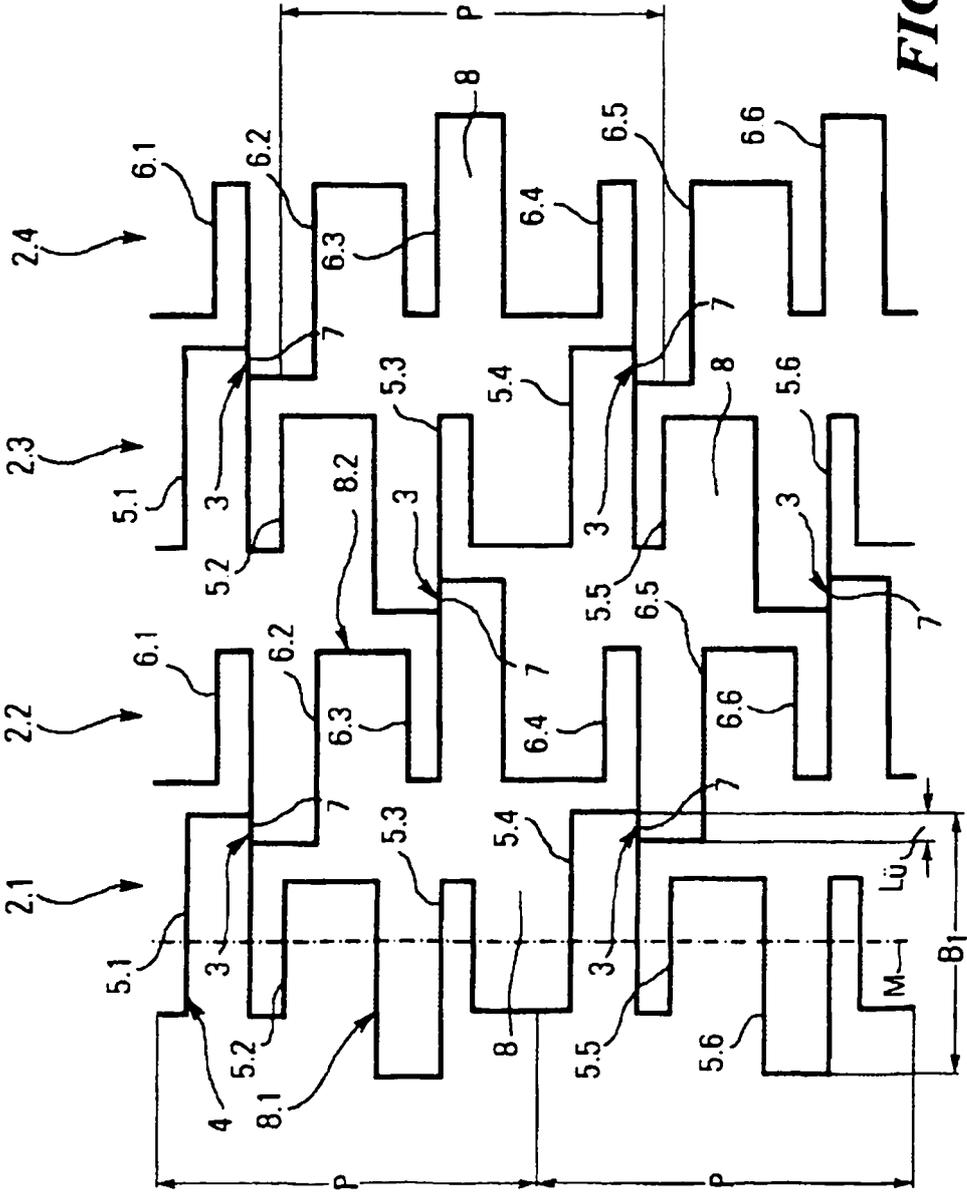


FIG.3

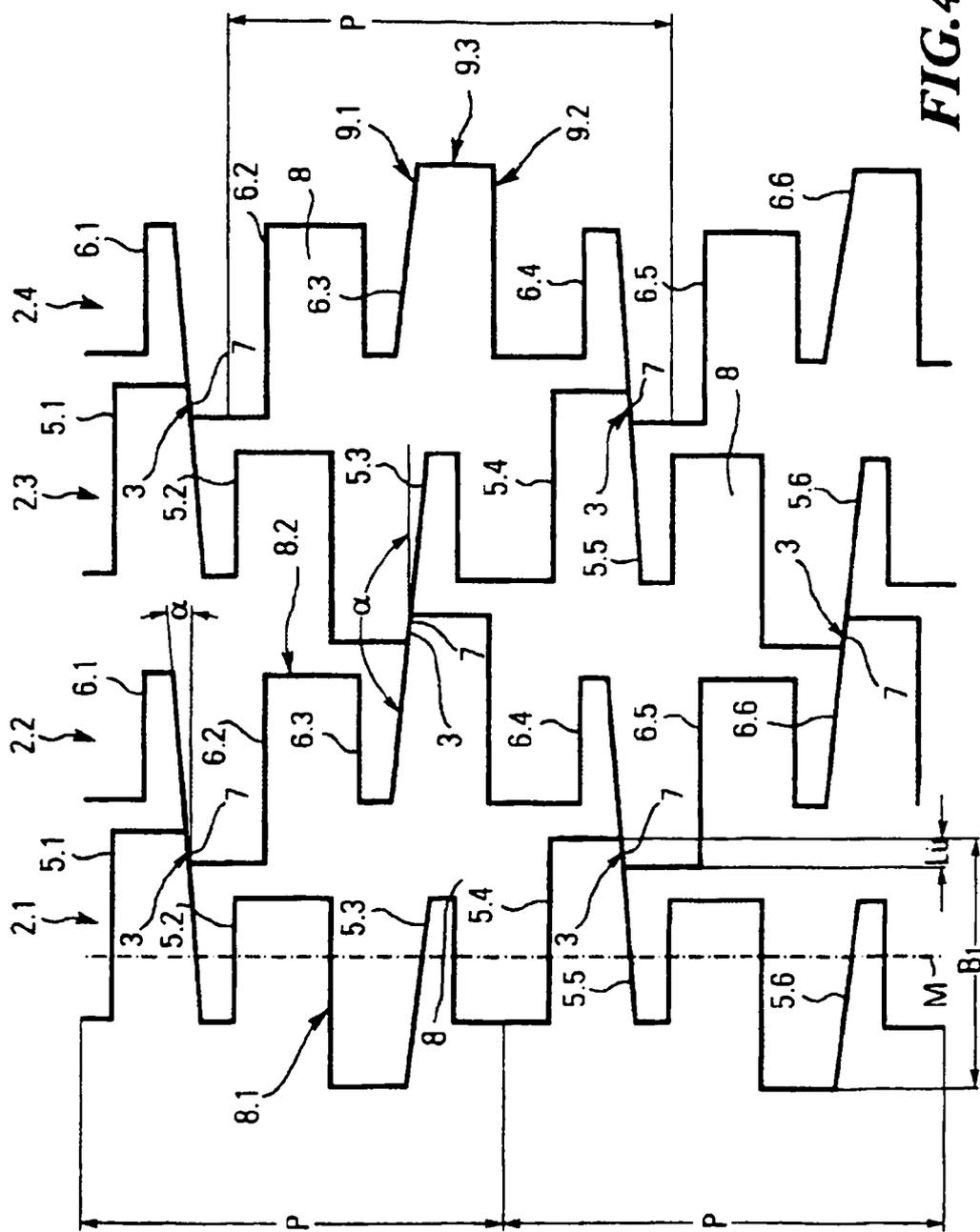


FIG.4

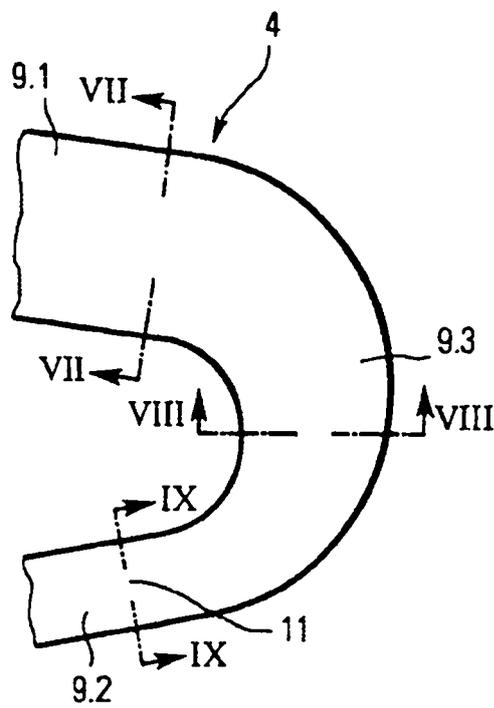


FIG. 6

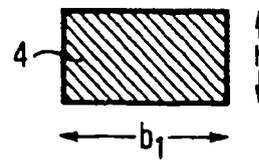


FIG. 7

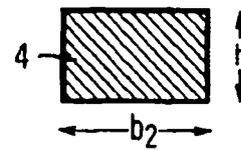


FIG. 8

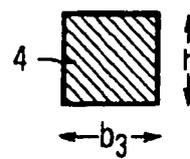


FIG. 9

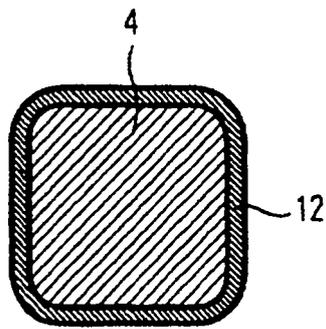


FIG.10