



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 687**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00922183 .9**

86 Fecha de presentación : **14.04.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1173109**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2002**

54 Título: **Prótesis intraluminal de múltiples secciones.**

30 Prioridad: **15.04.1999 US 292558**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2007

73 Titular/es: **MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL
EDUCATION AND RESEARCH
200 First Street S.W.
Rochester, Minnesota 55905, US**

72 Inventor/es: **Camrud, Allan, R.;**
Schwartz, Robert, S.;
Holmes, David, R., Jr.;
Argo, Timothy, D. y
Berry, David

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 273 687 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 intraluminal de múltiples secciones.

Campo técnico

La presente invención se refiere a prótesis médicas y, más en concreto, a prótesis médicas intraluminales.

Antecedentes

Las prótesis médicas intraluminales se utilizan dentro del cuerpo para restablecer, o mantener, la permeabilidad de un lumen corporal. Por ejemplo, los vasos sanguíneos pueden obstruirse debido a placas o tumores, que limitan el paso de sangre. Una prótesis intraluminal tiene una estructura tubular que define un canal interno, que aloja un flujo dentro del lumen corporal. Las paredes exteriores de la prótesis intraluminal, acoplan con las paredes internas de lumen corporal. La colocación de una prótesis intraluminal dentro de un área afectada, puede ayudar a impedir la oclusión adicional del lumen corporal, y permitir el flujo continuo.

Una prótesis intraluminal se despliega típicamente mediante inserción percutánea de un catéter, o cable guía, que lleva la prótesis intraluminal. La prótesis intraluminal tiene ordinariamente una estructura extensible. Tras su distribución al lugar deseado, la prótesis intraluminal puede ser expandida con un balón montado en el catéter. Alternativamente, la prótesis intraluminal puede tener una estructura derivada, o elástica, que está soportada dentro de una funda u otro contenedor, en estado comprimido. La prótesis intraluminal se expande por sí misma cuando se retira el contenedor. En cualquier caso, las paredes de la prótesis intraluminal se expanden para acoplar con la pared interior del lumen corporal, y generalmente fijan la prótesis intraluminal en una posición deseada. El documento WO-A-79/37 617 revela una prótesis intraluminal de múltiples secciones, acorde con el preámbulo de la reivindicación 1 de la presente invención.

El documento US 5 723 003 revela un conjunto para injerto, que comprende un injerto y prótesis intraluminales aseguradas al injerto. El documento EP-A-1 005 843, que pertenece al estado del arte de acuerdo con el Artículo 54(3) EPC, revela una prótesis intraluminal de secciones múltiples, provista con zonas o puntos de despegue, de diseño específico.

Sumario

La presente invención está dirigida a una prótesis intraluminal de secciones múltiples. La prótesis intraluminal incorpora una estructura de conexión que permite que las múltiples secciones se muevan entre sí, promoviendo la flexibilidad y la conformidad de la prótesis intraluminal con el cuerpo humano. Para su despliegue y colocación, la estructura de conexión sujeta las secciones de la prótesis intraluminal de modo sustancialmente estacionario entre sí. Después del despliegue, sin embargo, la estructura de conexión permite que las múltiples secciones de la prótesis intraluminal se muevan entre sí.

La estructura de conexión está fabricada para separarse de modo que las secciones de la prótesis intraluminal sean capaces de moverse entre sí. La estructura de conexión está fabricada para separarse mediante utilizar de un material que se degrada. El movimiento de las secciones de la prótesis intraluminal, puede referirse al movimiento axial, lateral, de inclinación, pivotante, de rotación, y similar, la totalidad de los cuales mejoran la flexibilidad de la estructura global

de la prótesis intraluminal.

Las secciones de la prótesis intraluminal móviles, permiten la flexión de la prótesis intraluminal tras su despliegue dentro del lumen corporal. Esta estructura flexible permite una mejor conformidad de la prótesis intraluminal con la forma del lumen corporal, y ejerce menos presión global contra la pared del lumen, reduciendo el potencial de traumatismos. Después de la separación de la estructura de conexión, las múltiples secciones de la prótesis intraluminal pueden separarse por completo entre sí.

La estructura de conexión separable puede fabricarse a partir de un material degradable que se disuelva, o se degrade de otro modo, dentro del lumen corporal. Como una alternativa más, la estructura de conexión puede conectar las secciones de la prótesis intraluminal de forma no rígida, permitiendo el movimiento mientras retiene la conexión mutua entre las secciones de la prótesis intraluminal. En cualquiera de los casos anteriores, las secciones adyacentes de la prótesis intraluminal se hacen más móviles entre sí, permitiendo a la prótesis intraluminal flexionarse y adaptarse al lumen corporal. Sin embargo, cada una de las secciones individuales de la prótesis intraluminal, puede asentarse en una posición sustancialmente fija, y cicatrizar en la pared luminal.

Una estructura de conexión separable, puede hacerse sensible a fuerzas intraluminales o a fuerzas externas aplicadas tras el despliegue. Para promover la separación por rotura, una estructura continua de la prótesis intraluminal puede debilitarse, por ejemplo por rebaje, por perforación, mediante trazos, o por pretensado, a intervalos seleccionados a lo largo de la longitud de la prótesis intraluminal. Alternativamente, puede formarse miembros de conexión discretos entre las secciones de la prótesis intraluminal, para una serie de secciones conectadas de la prótesis intraluminal. Los miembros de conexión están fabricados para separarse bajo fuerzas intraluminales, mediante lo que desconecta las secciones de la prótesis intraluminal. Para promover una separación o rotura prontas, la técnica de despliegue puede involucrar la rotura forzada de, al menos, algunos de los miembros de conexión. En muchos casos, será sin embargo suficiente la separación gradual o rotura, bajo las fuerzas intraluminales.

Puede seleccionarse una estructura de conexión que incorpore un material degradable, para disolverse dentro de los fluidos corporales presentes dentro del lumen corporal, en el que la prótesis intraluminal está posicionada. Puede promoverse la pronta degradación mediante el tratamiento previo del material, por ejemplo con un disolvente, justo antes del despliegue. También puede introducirse un agente en el cuerpo, para acelerar la degradación. Si la estructura de conexión comprende un revestimiento de colágeno, por ejemplo, puede administrarse una dosis de enzimas al paciente, para promover la degradación. No obstante, la degradación gradual será suficiente en la mayoría de las aplicaciones, simplificando la preparación. Con los materiales degradables, puede añadirse sustancias terapéuticas para su liberación en el lumen corporal, según se degradan los materiales.

Como alternativa, la prótesis intraluminal puede cubrirse con una capa laminada quebradiza o degradable, que cubra al menos una parte de la prótesis intraluminal, formando un alojamiento para las secciones de la prótesis intraluminal. Este alojamiento

puede proporcionar una interconexión sustancialmente rígida, pero separable, de las secciones de la prótesis intraluminal. Tras el despliegue, el alojamiento se rompe, o se degrada, para permitir mayor flexibilidad entre las secciones de la prótesis intraluminal. Otra alternativa es el uso de un alojamiento en forma de malla o armazón, rompible o degradable, que sujete juntas las secciones. Tras el despliegue, la malla o armazón pueden romperse o degradarse, y de ese modo liberar entre sí las secciones de la prótesis intraluminal.

Puede seleccionarse y fabricarse partes separables de conexión, ya sean degradables a rompibles, para minimizar el riesgo de liberación de partículas o fragmentos mayores en el lumen corporal, que podría conducir a embolias u otros serios problemas. Las secciones de la prótesis intraluminal pueden estar separadas por completo, es decir desconectadas, a continuación de la rotura de la estructura de conexión, formando una serie de secciones discretas de prótesis intraluminal que se extienden a lo largo del lumen corporal.

En otra realización, la presente invención proporciona una prótesis intraluminal que comprende una primera sección de prótesis intraluminal que incluye un primer resorte en espiral, una segunda sección de prótesis intraluminal que incluye un segundo resorte en espiral, un primer brazo de resorte que se extiende desde la primera sección de prótesis intraluminal, un segundo brazo de resorte que se extiende desde la segunda sección de prótesis intraluminal, y un material que conecta los brazos de resorte primero y segundo, siendo el material rompible, mediante lo que desconecta, al menos parcialmente, las secciones de prótesis intraluminal primera y segunda, y permite que las secciones de prótesis intraluminal primera y segunda se muevan entre sí.

En una realización más, la presente invención proporciona una prótesis intraluminal que comprende una primera sección de prótesis intraluminal, una segunda sección de prótesis intraluminal, y un alojamiento que encierra al menos partes de las secciones de prótesis intraluminal primera y segunda, donde el alojamiento es rompible tras el despliegue, mediante lo que permite que las secciones de la prótesis intraluminal se muevan entre sí, después de la degradación del alojamiento.

En otra realización, la presente invención proporciona una prótesis intraluminal que comprende una primera sección de prótesis intraluminal, una segunda sección de prótesis intraluminal, y alojamiento que encierra al menos partes de las secciones de prótesis intraluminal primera y segunda, donde el alojamiento es degradable tras el despliegue, mediante lo que permite que las secciones de la prótesis intraluminal se muevan entre sí, después de la degradación del alojamiento.

En otra realización, la presente invención proporciona una prótesis intraluminal que comprende una primera sección de prótesis intraluminal, una segunda sección de prótesis intraluminal, y al menos un miembro de conexión que tienen un primer extremo unido a la primera sección de prótesis intraluminal, un segundo extremo unido a la segunda sección de prótesis intraluminal, y una parte separable físicamente. La parte separable físicamente puede estar formada junto al primer extremo, o junto al primer extremo y el segundo extremo.

El miembro de conexión de la prótesis intraluminal puede incluir además una parte en ángulo. La parte en ángulo puede incluir una ranura, y la parte separable físicamente puede comprender una ranura. El ángulo puede ser menor de 45°, estar entre 45° y 135°, y/o entre 135° y 180°.

El prótesis intraluminal puede incluir uno, dos, tres, o más miembros de conexión. Si hay dos miembros de conexión, cada miembro de conexión puede incluir un primer extremo unido a la primera sección de prótesis intraluminal, y un segundo extremo unido a la segunda sección de prótesis intraluminal, y el primer extremo de la primera prótesis intraluminal es adyacente al primer extremo de la segunda prótesis intraluminal. El primer extremo del primer miembro de conexión, y el primer extremo del segundo miembro de conexión, pueden estar separados aproximadamente 180°. El segundo extremo del primer miembro de conexión, y el segundo extremo del segundo miembro de conexión, pueden estar separados en aproximadamente 180°. En la prótesis intraluminal, la parte físicamente separable puede separarse durante un despliegue de la prótesis intraluminal, o después de un despliegue de la prótesis intraluminal.

Los detalles de la realización, o realizaciones, de la invención se exponen en los dibujos anexos en la descripción que sigue. Otras características, objetivos, y ventajas de la invención, serán evidentes a partir de la descripción de los dibujos, y a partir de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B son vistas laterales, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples, que tiene una estructura de conexión separable que incorpora ranuras en forma de v;

la figura 1C es una vista en perspectiva, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples como la mostrada en la figura 1A;

las figuras 2A y 2B son vistas laterales, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples, que tienen una estructura de conexión separable, que incorpora ranuras cuadradas;

las figuras 3A y 3B son vistas laterales, de un prótesis intraluminal de secciones múltiples que tiene una estructura de conexión que incluye perforaciones;

las figuras 4A y 4B son vistas laterales, de un prótesis intraluminal de secciones múltiples que tiene una estructura de conexión que incorpora miembros de conexión rompibles, discretos;

la figura 4C es una vista en perspectiva, de una prótesis intraluminal de múltiples secciones, como la mostrada en la figura 4A;

las figuras 5A y 5B son vistas laterales, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples que tienen una estructura de conexión separable, que incorpora miembros de conexión rompibles, discretos;

las figuras 6A, 6B y 6C son vistas laterales, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples, no acorde con la presente invención, que tiene una estructura de conexión separable que incorpora conexiones de inmovilización;

las figuras 7A y 7B son vistas de otra prótesis intraluminal de secciones múltiples, no acorde con la presente invención, que tiene un estructura de conexión separable que incorpora conexiones de inmovilización;

las figuras 8A y 8B son vistas laterales, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples que tiene

una estructura de resorte en espiral, con miembros de conexión separables;

las figuras 9A y 9B son vistas laterales en perspectiva, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples no acorde con la presente invención, con bucles de conexión;

las figuras 10A y 10C son vistas laterales, de una prótesis intraluminal de múltiples secciones con un alojamiento degradable;

la figura 10B es una vista desde un extremo, de la prótesis intraluminal de secciones múltiples de la figura 10A;

la figura 11A es una vista lateral, en perspectiva, de una prótesis intraluminal de múltiples secciones;

las figuras 11B y C son una vista desde un extremo, y una vista lateral expandida, de un prótesis intraluminal de múltiples secciones de la figura 11A;

la figura 12 es una vista lateral, de una prótesis intraluminal de múltiples secciones que tiene un miembro de conexión en ángulo, donde el ángulo es relativamente pequeño;

la figura 13 es una vista lateral, de la prótesis intraluminal de múltiples secciones de la figura 12, desplegada en una arteria;

la figura 14 es una vista lateral, de una prótesis intraluminal de múltiples secciones, que tiene un miembro de conexión en ángulo, donde el ángulo es relativamente grande;

la figura 15 es una vista de la prótesis intraluminal de múltiples secciones de la figura 14, desplegada en una arteria;

la figura 16 es una vista lateral, de la prótesis intraluminal que tiene un miembro de conexión en ángulo;

la figura 17 es una vista lateral, de un prótesis intraluminal de múltiples secciones, desplegada en una arteria sinuosa;

la figura 18 es una vista lateral, de un prótesis intraluminal de múltiples secciones, desplegada en una arteria no sinuosa, que tiene lesiones severas;

la figura 19 es una vista lateral, de un prótesis intraluminal de múltiples secciones, que tiene un miembro de conexión;

la figura 20 es una vista lateral, de un prótesis intraluminal de múltiples secciones, que tiene dos miembros de conexión;

la figura 21 es una vista en perspectiva, de un prótesis intraluminal de múltiples secciones, que tiene miembros de conexión en ángulo, unidos a posiciones desplazadas;

la figura 22 es una vista en perspectiva de una prótesis intraluminal de múltiples secciones, que tiene un miembro de conexión en el ángulo, unido a posiciones desplazadas;

las figuras 23 y 24 son vistas en perspectiva, de un catéter que tiene una funda para desplegar una prótesis intraluminal, fabricada de un material con memoria de forma;

las figuras 25-27 son vistas en perspectiva, de secciones de prótesis intraluminal separadas, que tienen unidos miembros de conexión; y

las figuras de 28-31 son vistas en perspectiva, de etapas en la fabricación de un prótesis intraluminal de múltiples secciones, que utiliza maquinado por electroerosión ("EDM").

Denominaciones y números de referencia semejante en los diversos dibujos, indican elementos semejantes.

Descripción detallada

Las figuras 1A y 1B son vistas laterales de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 10, que tiene una estructura de conexión separable, que facilita una flexibilidad mejorada. La figura 1C es una vista en perspectiva de un prótesis intraluminal de secciones múltiples 10. En el ejemplo de las figuras 1A-1C, la prótesis intraluminal de secciones múltiples 10 incluye cinco secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. No obstante, la prótesis intraluminal 10 puede incluir un número menor, o mayor, de secciones de prótesis intraluminal, en función del aplicación. Por ejemplo, la prótesis intraluminal 10 puede incluir tan solo dos secciones de prótesis intraluminal en ciertas aplicaciones. Cada sección de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 tiene una estructura de tipo anillo con una pared interna 22, una pared externa 24, y una abertura central 26. Las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 están dispuestas en la dimensión coaxial, y en serie, para formar la extensión longitudinal de la prótesis intraluminal 10. Las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 definen un canal interno 28, indicado por líneas a trazos 30, 32 en la figura 1A, que se extiende a lo largo de la longitud de la prótesis intraluminal 10.

Tras el despliegue, el canal interno 28 se dimensiona para dar cabida a un flujo dentro de un lumen corporal. La pared externa 24 de cada sección de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, está dimensionada, tras el despliegue, para acoplar la superficie interna del lumen corporal y, de ese modo, resistir una oclusión adicional. De este modo, la prótesis intraluminal 10 es eficaz para restablecer o mantener la permeabilidad de un lumen corporal, como puede ser un vaso sanguíneo. Las dimensiones de las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 pueden variar, en función del aplicación. En muchas aplicaciones, los diámetros de la pared interna 22 y la pared interna 24, serán los mismos para todas las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. De forma similar, cada una de las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 pueden tener la misma longitud axial. Para algunas aplicaciones, sin embargo, puede concebirse la variación en los diámetros interno y externo, y las longitudes de las secciones individuales de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20.

Los miembros de conexión 34, 36, 38, 40 conectan entre sí, junto a las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, en relación sustancialmente fija. El miembro de conexión 34, por ejemplo, forma una conexión entre secciones adyacentes de prótesis intraluminal 12 y 14. En el ejemplo mostrado en las figuras 1A-1C, los miembros de conexión 34, 36, 38, 40 no son componentes discretos. En cambio, los miembros de conexión 34, 36, 38, 40 están formados integralmente con el cuerpo de la prótesis intraluminal 10. La prótesis intraluminal 10 puede estar formada con una estructura continua, por ejemplo por moldeado, fundición, delaminación, deposición, o cualquier otro proceso conocido de fabricación. Cada miembro de conexión 34, 36, 38, 40 puede formarse rebajando, perforando, por pretensado, o debilitando de otro modo, partes de la prótesis intraluminal 10 entre secciones adyacentes de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20.

Como se muestra en la figura 1A, por ejemplo, los

miembros de conexión 28, 30, 32, 34 pueden adoptar la forma de ranuras en forma de V 42, 44, 46, 48, que están separadas en la dimensión axial, a lo largo de la longitud de la prótesis intraluminal 10, entre secciones adyacentes de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. Cada ranura 42, 44, 46, 48 se extiende en la dimensión circunferencial alrededor de la prótesis intraluminal 10. El diámetro mínimo de cada ranura 42, 44, 46, 48 está dimensionado siendo más largo que el del canal interno 22, pero significativamente menor que el de la prótesis intraluminal 10. De este modo, las ranuras 42, 44, 46, 48 producen un área delgada que sirve para debilitar, y promover la rotura de, la prótesis intraluminal 10 en posiciones seleccionadas. En concreto, las ranuras 42, 44, 46, 48 están diseñadas preferentemente para promover la rotura de la prótesis intraluminal, en respuesta a fuerzas intraluminales, bien inmediatamente después del despliegue, o sobre un período de tiempo extendido. Tras la rotura, las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 son separables entre sí.

Las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 pueden ser revestidas, o impregnadas, con materiales terapéuticos tales como la heparina. Los materiales puede seleccionarse para disolverse tras el despliegue dentro del lumen corporal. Por ejemplo, los materiales pueden incorporarse en azúcares solubles en el cuerpo, que se disuelven dentro de un vaso sanguíneo. Alternativamente, los materiales pueden disolverse en respuesta a la introducción de un agente disolvente en el cuerpo. Puede seleccionarse revestimientos de colágeno, por ejemplo, para disolverse tras la ingestión, o inyección, de una dosis concreta de enzimas. Como una alternativa adicional, puede seleccionarse materiales sensibles a la temperatura, para el revestimiento a impregnación de secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. Cuando se calientan hasta la temperatura corporal, los materiales pueden disolverse para distribuir materiales terapéuticos deseados. Además, podría promoverse adicionalmente la rotura, mediante revestir secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, con un material que se hinche tras la absorción de fluido, dentro del lumen corporal. Tal material podría seleccionarse para hacerse más rígido tras la absorción, ejerciendo así una fuerza contra los miembros de conexión 34, 36, 38, 40, para inducir a la rotura. La prótesis intraluminal 10 puede construirse a partir de una variedad de diferentes materiales. Ejemplos incluyen metales como oro, plata, platino, acero inoxidable, tantalio, titanio, aleaciones con memoria de forma, tales como aleaciones de níquel titanio aludidas como Nitinol, así como polímeros sintéticos, y materiales biológicos tales como fibrina natural. Tales materiales pueden ser seleccionados, o revestidos, para proporcionar una radiopacidad, si se desea. El Nitinol puede ser especialmente ventajoso, a la luz de sus propiedades de memoria. Con Nitinol, la prótesis intraluminal 10 puede estar formada inicialmente con una configuración dada, y después desarrollarse en un estado sustancialmente flexible. La prótesis intraluminal 10 puede ser procesada para proporcionar los miembros de conexión 34, 36, 38, 40, que presentan áreas debilitadas del cuerpo de la prótesis intraluminal. Tras el despliegue, el Nitinol puede ser calentado, por ejemplo de forma eléctrica o por exposición a la temperatura corporal, y transformarse de ese modo en un estado más rígido. En el proceso de transformación a un estado

rígido, el Nitinol ejerce una fuerza que promueve la rotura de los miembros de conexión 34, 36, 38, 40.

En algunas realizaciones, la prótesis intraluminal 10 puede estar fabricada mediante el procesamiento de un material inicialmente sustancialmente continuo, para proporcionar miembros de conexión 34, 36, 38, 40. Un material sustancialmente continuo puede formarse por moldeado o fundición. Puede formarse ranuras 42, 44, 46, 48 en la fabricación inicial, o el procesamiento subsiguiente. Si la prótesis intraluminal 10 está formada por moldeado a fundición, por ejemplo, las ranuras 42, 44, 46, 48 pueden fabricarse durante la formación de la prótesis intraluminal. Alternativamente, la operación de moldeado o fundición puede proporcionar simplemente una pieza en bruto, para su procesamiento suplementario. En este caso, las ranuras 42, 44, 46, 48 pueden formarse, por ejemplo, por trazado mecánico, grabado láser, o fresado mecánico o enlistonado de la prótesis intraluminal, para formar la ranura. Como una opción más, las ranuras 42, 44, 46, 48 podrían ser estampadas térmicamente a gofradas, en particular si la prótesis intraluminal 10 está formada de un material polimérico. Para promover más la rotura, podría formarse una serie de perforaciones a lo largo de las ranuras 42, 44, 46, 48. En cualquier caso, las ranuras 42, 44, 46, 48 podrían formarse a una profundidad suficiente para promover la rotura en el tiempo, pero retener el suficiente grosor como para mantener sustancialmente intacta a la prótesis intraluminal 10, durante el despliegue. Así, la determinación de la profundidad de las ranuras 42, 44, 46, 48 puede necesitar un compromiso entre la facilidad de rotura, y la integridad estructural durante el despliegue.

Las profundidades de las ranuras 42, 44, 46, 48, es decir el grado de rebaje de la prótesis intraluminal 10, pueden ser iguales. Las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 pueden estar sometidas a diferentes tensiones, debido a su colocación relativa a lo largo de la longitud de la prótesis intraluminal 10, y al contorno del punto de destino dentro del lumen corporal. Como resultado, algunos de los miembros de conexión 34, 36, 38, 40 pueden romperse más fácilmente que otros. Por consiguiente, para algunas aplicaciones puede ser deseable formar ranuras 42, 44, 46, 48 con profundidades diferentes, para producir características de rotura más uniformes, que no dependan de las diferentes tensiones existentes en cada uno de los miembros de conexión 34, 36, 38, 40. Alternativamente, puede utilizarse otros métodos tales como perforación, pretensado, grabado, trazado, fresado, o enlistonado, para debilitar los miembros de conexión individuales 34, 36, 38, 40, de forma diferente. Para algunas aplicaciones puede ser deseable la rotura uniforme, pero no implica que los miembros de conexión 34, 36, 38, 40 tengan que romperse exactamente en el mismo momento.

Tras la rotura de la prótesis intraluminal 10 a lo largo de las ranuras 42, 44, 46, 48, como se muestra en la figura 1B, las secciones de la prótesis intraluminal adyacentes 12, 14, 16, 18, 20 son desconectadas, y se separan entre sí. Las secciones de prótesis intraluminal desconectadas 12, 14, 16, 18, 20, permanecen colocadas próximas entre sí, dentro del lumen corporal, pero son capaces de moverse independientemente. Por consiguiente, la prótesis intraluminal 10 mantiene la permeabilidad del lumen corporal, proporcionando a la vez mayor flexibilidad. En concreto, en función

del contorno y las condiciones de lugar de destino, las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 desconectadas, pueden ser capaces de pivotar, inclinarse, rotar, y moverse longitudinalmente entre sí, dentro del lumen corporal. En lugar de representar un tubo rígido, la prótesis intraluminal 10 es más capaz de conformar la forma del lumen.

Ordinariamente, la prótesis intraluminal 10 está dimensionada, o derivada, de forma que la pared interna del lumen corporal ejerza una fuerza significativa, hacia dentro en la dimensión radial, contra la pared externa 24. Esta fuerza radial tenderá a contener las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, frente a un excesivo movimiento longitudinal. Dada la fuerza radial, la pared externa 24 de cada sección de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, tendría un área superficial suficiente para impedir el "volteo" axial de la sección de prótesis intraluminal, es decir un colapso tal que la sección transversal circular de la sección de la prótesis intraluminal, se separe de una posición perpendicular en relación a la pared del lumen corporal. Si una sección de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 es de longitud extremadamente corta en relación con la extensión longitudinal del lumen corporal, el volteo puede ser un problema. Con la suficiente longitud, la interacción entre la pared externa 24 y la pared interna del lumen corporal, tenderá a anclar las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, frente a un excesivo movimiento. Eventualmente, las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 se asentarán en una posición generalmente estacionaria, y cicatrizarán en la pared del lumen corporal.

Una estructura de conexión separable, como la aquí descrita, puede aplicarse a una variedad de diferentes estructuras de prótesis intraluminal. La prótesis intraluminal 10 puede estar fabricada a partir de un material elastómero, o derivada por un resorte, por ejemplo, para permitir la compresión para el despliegue. En lugar de tener un cuerpo sólido, o sustancialmente continuo, la prótesis intraluminal 10 puede estar fabricada mediante enrollar un cable en forma sinusoidal, en una serie de vueltas alrededor de una forma, para proporcionar un perfil de tipo tubo. Las vueltas adyacentes del cable, pueden cortarse parcialmente, a debilitarse de otro modo, para promover la rotura en los miembros de conexión 34, 36, 38, 40. Tras la liberación desde un catéter de distribución, manguito, u otro contenedor, la prótesis intraluminal 10 es capaz de expandirse por sí misma, hacia afuera la dimensión radial, para rellenar el lumen corporal. Prótesis intraluminales de este tipo, son aludidas a menudo como auto-expansibles.

Como alternativa, las prótesis intraluminal 10 puede tener una estructura de expansión asistida. La expansión puede ser asistida, por ejemplo mediante inflar un balón dispuesto dentro de la prótesis intraluminal. Las estructuras de prótesis intraluminal auto-expansibles, y expansibles por balón, son bien conocidas en el arte. Opcionalmente, la estructura de conexión rompible puede estar fabricada para romperse tras la expansión de la prótesis intraluminal, mediante lo que desconecta las secciones de la prótesis intraluminal. Como una opción más, la prótesis intraluminal 10 puede tener una estructura que permita la distribución de una variedad de sustancias terapéuticas al lumen corporal. Por ejemplo, la prótesis intraluminal 10 puede construirse con una malla o material celular,

cargado con una o más sustancias terapéuticas, que son liberadas en el tiempo.

Las figuras 2A y 2B son vistas laterales, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 50, que tiene una estructura de conexión que incorpora ranuras cuadradas 52, 56, 58, 60. La prótesis intraluminal 50 conforma sustancialmente la prótesis intraluminal 10 de las figuras 1A-1C, e incluye cinco secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. En lugar de una ranura con forma de V para cada miembro de conexión 34, 36, 38, 40, en cambio la prótesis intraluminal 50 hace uso de ranuras cuadradas 52, 56, 58, 60. Específicamente, cada ranura 52, 56, 58, 60 tiene una sección transversal sustancialmente cuadrada o rectangular.

Como se muestra en la figura 2A, cada ranura 52, 56, 58, 60 se extiende en la dimensión circunferencial alrededor de la prótesis intraluminal 50, en una posición que separa dos secciones adyacentes de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. Cada ranura 52, 56, 58, 60 define una parte delegada de la prótesis intraluminal 50, debilitando la prótesis intraluminal para promover la rotura. Como con la prótesis intraluminal 10, las ranuras 52, 56, 58, 60 de la prótesis intraluminal 50 pueden estar complementadas por perforación, pretensado, grabado, trazado, fresado, enlistonado, u otros procesos, para debilitar adicionalmente el respectivo miembro de conexión 34, 36, 38, 40. Después de la rotura de los miembros de conexión 34, 36, 38, 40, como se muestra en la figura 2B, las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 son libres para moverse entre si, dentro del lumen corporal.

Las figuras 3A y 3B son vistas laterales de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 60, que tiene una estructura de conexión separable, que incorpora miembros de conexión perforados 34, 36, 38, 40. En el ejemplo de las figuras 3A y 3B, la prótesis intraluminal 60 incluye cuatro secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. Cada miembro de conexión 34, 36, 38 está formado integralmente con el cuerpo de la prótesis intraluminal 60, pero incorpora una serie de perforaciones 62, 64, 66, respectivamente, que se extienden alrededor de la prótesis intraluminal. Cada serie de perforaciones 62, 64, 66 define la unión entre secciones de prótesis intraluminal adyacentes 12, 14, 16, 18, 20. Las perforaciones 62, 64, 66 debilitan la prótesis intraluminal 60, en la vecindad de la unión, promoviendo la rotura bajo fuerzas intraluminales.

Las perforaciones 62, 64, 66 pueden formarse durante la fabricación de la prótesis intraluminal 60, mediante una variedad de procesos y mecanismos como son, por ejemplo, punzones o agujas mecánicas, ablación láser, o decapado químico. Alternativamente, la prótesis intraluminal 60 podría estar moldeada, o laminada, para tener perforaciones 62, 64, 66. En algunas realizaciones, es concebible de que las perforaciones 62, 64, 66 no necesiten extenderse completamente a través de la pared de la prótesis intraluminal 60. En cambio, la penetración parcial de la pared en una serie de posiciones, puede ser suficiente para debilitar los miembros de conexión 34, 36, 38, 40, para su rotura.

Las figuras 4A y 4B son vistas laterales de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 68, que tiene una estructura de conexión separable que incorpora conjuntos de miembros de conexión discretos, rompibles 70, 72, 74, 76. La figura 4C es una vista en

perspectiva, de la prótesis intraluminal de secciones múltiples 68. Tal como se ve mejor en la figura 4C, los miembros de conexión 70, 72, 74, 76 pueden formar elementos tipo barra, distribuidos alrededor de la periferia de las respectivas secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, en un lado opuesto a las secciones de prótesis intraluminal adyacentes. Los miembros de conexión 70, 72, 74, 76 cruzan secciones de prótesis intraluminal adyacentes 12, 14, 16, 18, 20, para conectar las secciones de prótesis intraluminal y mantener la prótesis intraluminal 68, intacta para su despliegue y posicionamiento dentro del cuerpo humano.

No obstante, cada miembro de conexión 70, 72, 74, 76, esta fabricado para romperse bajo fuerzas intraluminales, después del despliegue de la prótesis intraluminal 68 dentro del lumen corporal. Por ejemplo, cada miembro de conexión 70, 72, 74, 76 puede incluir una parte debilitada 78, que promueve la rotura. Como en otras realizaciones, la parte debilitada 78 puede estar formada por rebaje, perforación, o pretensado de los miembros de conexión 70, 72, 74, 76. Alternativamente, la prótesis intraluminal 68, puede estar moldeada para formar miembros de conexión 70, 72, 74, 76, junto con las partes debilitadas 78. Después de la rotura de los miembros de conexión 70, 72, 74, 76, las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 son capaces de moverse independientemente, como se ha indicado en la figura 4B.

El uso de elementos de tipo barra como miembros de conexión 70, 72, 74, 76, puede proporcionar el beneficio añadido de la estabilidad a las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. En concreto, los elementos de tipo barra se extienden hacia afuera, desde secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, y pueden acoplar con la pared interna del lumen corporal, para resistir el volteo axial de la respectiva sección de la prótesis intraluminal. Para estabilidad añadida, los miembros de conexión 70, 72, 74, 76 pueden tener forma de elementos de tipo lengüeta que, en relación con los elementos tipo barra, exhiben un mayor área superficial lateral, para el contacto con la pared del lumen. En cualquier caso, los miembros de conexión resultantes 70, 72, 74, 76 proporcionan extensiones que contrarrestan las fuerzas de volteo.

Las figuras 5A y 5B son vistas laterales de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 78, que tiene una estructura de conexión separable, que incorpora conjuntos de miembros de conexión 80, 82, 84, 86. Como en la prótesis intraluminal 68, los miembros de conexión 80, 82, 84, 86 pueden adoptar la forma tipo barra, o de elementos tipo lengüeta, que salvan una separación entre secciones adyacentes de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. En el ejemplo de las figuras 5A y 5B, los miembros de conexión 80, 82, 84, 86 adoptan una configuración de tipo lengüeta. Los miembros de conexión 80, 82, 84, 86, conectan de ese modo las secciones de la prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, y mantienen la prótesis intraluminal 78 intacta para su despliegue y posicionamiento. Cada miembro de conexión 80, 82, 84, 86 forma dos mitades, no obstante, que pueden mantenerse juntas con un material 90, que puede estar fabricado de un material biodegradable, o rompible físicamente.

Si está fabricado de material biodegradable, el material 90 se disuelve, o se degrada de otro modo, tras la interacción con los fluidos dentro del lumen corporal, hasta un punto en que los miembros de conexión

80, 82, 84, 86 se separan por rotura. Alternativamente, si está fabricado de un material rompible físicamente, las fuerzas intraluminales provocan que los miembros de conexión 80, 82, 84, 86 se separen por rotura, en el material 90. En este caso, el material biológicamente compatible que constituye el material 90, podría tener la forma de un material quebradizo que no sea necesariamente degradable, pero que se rompa fácilmente bajo las fuerzas intraluminales, o tras la expansión de la prótesis intraluminal 68. La degradación o la rotura física, proporcionan secciones de la prótesis intraluminal discretas 12, 14, 16, 18, 20 que, así, son móviles independientemente dentro del lumen corporal.

En el ejemplo de las figuras 5A y 5B, las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, pueden fabricarse como componentes discretos, por ejemplo por moldeado, maquinado, laminación, u otras técnicas, y ligarse juntas utilizando el material 90. En este caso, las secciones discretas de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, se conectan entre sí para formar una prótesis intraluminal 78. Alternativamente, la prótesis intraluminal 78 podría estar moldeada como un componente integral, con el material 90 estando insertado por moldeo, para conectar miembros de conexión adyacente 80, 82, 84, 86. Ejemplos de materiales degradables adecuados para ser utilizados como material 90 incluyen fibrina, colágeno, polímeros, poliuretano, azúcares, polianhídridos, y polietilóxidos. Los materiales degradables podrían mezclarse con sustancias terapéuticas, si se desea, para su liberación en el lumen corporal tras la degradación del material 90. Ejemplo de materiales rompibles, compatibles biológicamente, que podrían ser utilizados como material 90, incluyen metales como oro, plata, platino, acero inoxidable, titanio, tantalio, y Nitinol, así como cualquiera de los materiales biodegradables mencionados arriba, es decir fibrina, colágeno, polímeros, poliuretano, azúcares, polianhídridos, y polietilóxidos.

Las figuras 6A, 6B y 6C son vistas laterales, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 92 que tiene una estructura de conexión rompible, que incorpora pares de enlaces de inmovilización 94, 96, que conecta juntas secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20. En el ejemplo de las figuras 6A, 6B y 6C, cada una de las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 adopta la forma de una matriz de inmovilización, que está tejida de una forma similar a una alambrada de eslabones en cadena. Las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 en esta realización, pueden fabricarse a partir de los mismos materiales utilizados para las otras realizaciones. De nuevo, ejemplos de materiales compatibles biológicamente que podrían ser utilizados, incluyen metales como oro, plata, platino, acero inoxidable, titanio, tantalio, y Nitinol. La matriz puede formarse a partir de un conjunto de enlaces sustancialmente idénticos a los enlaces 94, 96. Los enlaces en cada una de las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, definen una estructura de tipo anillo. Cada uno de los enlaces 94, 96 queda inmovilizado con un enlace en una de las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, en un extremo, e inmovilizado con otro en el otro extremo, mediante lo que mantiene juntas las secciones de prótesis intraluminal, para formar la prótesis intraluminal 92. Por ejemplo, el enlace 94 se extiende desde una primera sección de prótesis intraluminal 12, mientras que el enlace 96 se extiende de una segunda sección de prótesis intraluminal 14. Pue-

de distribuirse pares de enlaces 94, 96 alrededor de circunferencias de secciones de prótesis intraluminal adyacentes 12, 14, 16, 18, 20, sujetándolas en múltiples puntos.

Como se ha mostrado en la figura 6A, los enlaces 94, 96 pueden estar estructurados para inmovilizarse entre sí, y formar una región de solape 100. De forma similar, los enlaces 94, 96 pueden formar regiones de solape 102, 104 con las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, con las que están entrelazados. Un material degradable, o físicamente rompible 98, puede estar moldeado en cada una de las regiones de solape 100, 102, 104 para fortalecer la inmovilización, y mantener de ese modo las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20, de forma sustancialmente fija. Así, el material degradable ayuda a mantener la prótesis intraluminal de secciones múltiples 92, intacta para el despliegue y posicionamiento. Además, el material degradable 98 impide el movimiento longitudinal de las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 entre sí, manteniendo las secciones de prótesis intraluminal a una separación predeterminada. Después del despliegue, no obstante, el material se degrada, relajando el bloqueo mutuo entre los enlaces 94, 96, así como los bloqueos entre los enlaces y las respectivas secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20.

Tras la degradación del material en las regiones de solape 100, 102, 104, las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 permanecen conectadas entre sí, pero son capaces de moverse libremente alrededor de los puntos de interconexión. Como se muestra en la figura 6C, por ejemplo, las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 son capaces de inclinarse entre sí. De forma notable, en ausencia de regiones de solape 100, 102, 104, las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 son capaces de moverse longitudinalmente separándose entre sí, al menos en la medida permitida por los restantes puntos de entrelazado. Por consiguiente, como se ha indicado tanto en la figura 6B, como en la figura 6C, la prótesis intraluminal 92 es realmente capaz de expandir su longitud tras el despliegue. A la vez, sin embargo, la longitud de la prótesis intraluminal 92 está limitada por la restante interconexión de los enlaces 92, 94.

Las figuras 7A y 7B son vistas laterales de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 106, que tiene una estructura de conexión rompible que incorpora enlaces de entrelazado alternativos 108. La prótesis intraluminal 106 conforma sustancialmente la prótesis intraluminal 92 de las figuras de 6A-6C. Sin embargo, la prótesis intraluminal 96 hace uso de una sola conexión 108, en lugar de usar pares de enlaces 92, 94, para conectar secciones de prótesis intraluminal adyacentes 12, 14, 16, 18, 20. El enlace 108 está entrelazado con secciones de prótesis intraluminal adyacentes 12, 14, 16, 18, 20 en extremos opuestos, formando regiones de solape 110, 112 que pueden rellenarse con un material rompible o degradable 113, para fortalecer la interconexión. Como se ha mostrado en la figura 7B, después de la degradación del material, las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16, 18, 20 son más libremente móviles. Además, tras la eliminación de las regiones de solape 110, 112, la longitud de la prótesis intraluminal 106 puede expandirse.

Las figuras 8A y 8B son vistas laterales de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 114, que

tiene una estructura de resorte con brazos de resorte 116 rompibles o degradables. Cada sección de prótesis intraluminal 12, 14, 16 toma la forma de un resorte en espiral auto-expansible, que tiene múltiples vueltas 118. Los brazos de resorte 120, 122 se extienden entre secciones de prótesis intraluminal adyacentes 12, 14, 16 para formar miembros de conexión. Un material biodegradable o rompible 124, une los brazos de resorte 120, 122 para sujetar la prótesis intraluminal 114 junta. Alternativamente, los brazos de resorte 120, 122 pueden formar un miembro continuo que está debilitado, por ejemplo por rebaje, perforación, etc., para promover la rotura bajo fuerzas intraluminales. Después de la rotura, como se muestra en la figura 8B, las secciones de prótesis intraluminal 12, 14, 16 son separadas y quedan libremente móviles entre sí.

Las figuras 9A y 9B son vistas laterales en perspectiva, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 124, que tiene bucles de conexión 126, que permiten el movimiento y la flexibilidad de las secciones de prótesis intraluminal 128, 130, 132 entre sí. Como se muestra en la figura 9A, cada sección 128, 130, 132 de prótesis intraluminal 124, puede adoptar la forma de un anillo. Los anillos adyacentes 128, 130, 132 se mantienen juntos mediante bucles de conexión 126. Los bucles 126 pueden estar fabricados de un material rígido, y dimensionados para permitir cierto juego entre los anillos 128, 130, 132. En otras palabras, los bucles 126 pueden dimensionarse para permitir a los anillos 128, 130, 132 moverse de un lado a otro, en una dirección longitudinal, o en una dirección de balanceo mutuo. Los bucles 126 están dimensionados lo suficientemente pequeños como para limitar el volteo axial de los anillos 128, 130, 132 dentro del lumen corporal. Después del despliegue, los anillos 128, 130, 132 son móviles entre sí. Como una alternativa más, los bucles 126 pueden fabricarse de un material elastómero que permita a los anillos 128, 130, 132. En cualquier caso, la prótesis intraluminal 124 proporciona flexibilidad, permitiendo a los anillos 128, 130, 132 adaptarse al lumen corporal en que esta posicionada la prótesis intraluminal.

Las figuras 10A y 10C son vistas laterales de una prótesis intraluminal de secciones múltiples 124, que tiene una estructura de conexión en forma de un alojamiento degradable 136, que une juntas las secciones de prótesis intraluminal 138, 140, 142, 144. La figura 10B es una vista desde un extremo, de la prótesis intraluminal 124. Tras el despliegue, el alojamiento 136 es degradable, liberando de ese modo las secciones 138, 140, 142, 144, y permitiéndolas moverse entre sí. Como se muestra en la figura 10A, el alojamiento 136 puede adoptar la forma de un cilindro continuo que está moldeado, o formado, a partir de una lámina. Alternativamente, el alojamiento 136 puede ser de tipo armazón, o de tipo malla, con una serie de distintas hebras que se entrecruzan. En cualquier caso, el alojamiento 136 puede estar formado a partir de cualesquiera materiales biodegradables aquí descritos. Después de la degradación del alojamiento 136, las secciones de prótesis intraluminal 138, 140, 142, 144 son libres para moverse y adaptarse al lumen corporal, en que esta posicionada la prótesis intraluminal 134.

La figura 11A es una vista en perspectiva, de una prótesis intraluminal de secciones múltiples. Las figuras 11B y C son vistas desde un extremo, y lateral expandida, de una prótesis intraluminal de secciones

múltiples 200. La prótesis intraluminal de secciones múltiples 200 incluye secciones de la prótesis intraluminal 205, y una estructura de conexión separable 210, que incorpora cuatro conjuntos de miembros de conexión discretos, rompibles físicamente 315, colocados entre cada par de secciones de prótesis intraluminal 205. Los miembros de conexión 215 adoptan la forma de un par de varillas conectadas 220 y 225, que forman un ángulo alfa en su vértice 230. El ángulo alfa puede ajustarse para incrementar la flexibilidad lateral y longitudinal de la prótesis intraluminal 200. Por ejemplo en referencia a las figuras 12 y 13, que son una vista lateral de la prótesis intraluminal de secciones múltiples y la prótesis intraluminal desarrollada en una arteria, el ángulo alfa puede ser relativamente pequeño, por ejemplo menor de 45°. Aunque la prótesis intraluminal 200 puede incluir una o más secciones de prótesis intraluminal 205, por simplicidad se ilustra solo dos secciones de prótesis intraluminal. Adicionalmente, aunque puede utilizarse uno o más miembros de conexión 215, para conectar secciones de prótesis intraluminal 205, por simplicidad se ilustra solo dos miembros de conexión. Una prótesis intraluminal como la descrita arriba, tendrá buena flexibilidad axial combinada con una capacidad de proporcionar una fuerza de apertura, concentrada a lo largo de una longitud relativamente corta de una arteria 235, debido a que las secciones de la prótesis intraluminal 205 están desplegadas próximas entre sí.

En referencia a las figuras 14 y 15, que muestran una vista lateral de la prótesis intraluminal de secciones múltiples, que tiene un ángulo relativamente grande, y la prótesis intraluminal desplegada en una arteria, el ángulo alfa puede ser relativamente grande, por ejemplo mayor de 135°. Semejante configuración del miembro de conexión, proporcionará una buena flexibilidad lateral, es decir, proporcionará la capacidad de distribución a través de vasos sanguíneos sinuosos, en combinación con la capacidad de proporcionar una fuerza de apertura separada, sobre una longitud relativamente larga de la arteria 235. En referencia la figura 15, el ángulo alfa puede estar en un rango intermedio, es decir entre 45° y 135°, por ejemplo un ángulo de 90°. Semejante configuración del miembro de conexión, proporcionará una flexibilidad lateral moderada y una flexibilidad axial moderada, en combinación con la capacidad de proporcionar una fuerza de apertura separada, sobre una longitud de la arteria 235.

El ángulo alfa puede especificarse en función de la vascularización del paciente concreto, y las características de la lesión que se está tratando. Además, el número de secciones de prótesis intraluminal 205 puede variarse por las mismas razones. Por ejemplo en referencia la figura 17, que muestra una prótesis intraluminal desplegada en una arteria sinuosa, un paciente que tiene arterias sinuosas con regiones prolongadas de lesiones severas 240, puede ser tratado con múltiples prótesis intraluminales de secciones múltiples 200, teniendo cada una de las secciones de prótesis intraluminal 205, unidas por miembros de conexión 215, que tienen conformado el ángulo alfa relativamente pequeño. Las prótesis intraluminales 200 son desplegadas junto a las otras prótesis intraluminales 200, de forma que juntas proporcionan una fuerza de apertura concentrada en el lumen del arteria 235, a lo largo de una importante longitud de la arteria. El número reducido de secciones de prótesis intraluminal 205, en cada prótesis intraluminal 200, mejora la

capacidad para un cardiólogo a un radiólogo, de desplegar las prótesis intraluminales a través de, y dentro de, vasos sanguíneos sinuosos. La magnitud del ángulo alfa provoca que las secciones de la prótesis intraluminal 205 estén en cercana proximidad con, y soporten, el lumen del arteria 234.

En referencia la figura 18, un paciente que tiene arterias menos sinuosas 235, pero sin embargo tiene lesiones severas 245, necesitaría una fuerza de apertura concentrada a lo largo de una longitud considerable del arteria. La prótesis intraluminal 200 para tratar a tal paciente, tiene un mayor número de secciones de prótesis intraluminal 205, con un ángulo alfa relativamente menor. Aunque no tan flexible a lo largo de su longitud, la prótesis intraluminal 200 puede ser distribuida a las lesiones, a lo largo de una longitud mayor de la arteria 235, que la prótesis intraluminal 200 de la figura 17.

Puede hacerse modificaciones a la prótesis intraluminal de secciones múltiples 200, más allá de las descritas arriba. Por ejemplo, en referencia a las figuras 19 y 20, el número y la longitud de miembros de conexión rompibles puede variar. Específicamente, en referencia la figura 19 la prótesis intraluminal de secciones múltiples 200 incluye un miembro de conexión 215, que conecta adyacente a la sección de la prótesis intraluminal 205. La longitud de los miembros de conexión 215 puede variarse a lo largo de la longitud de la prótesis intraluminal 200, para adaptarse a las características de la prótesis intraluminal, como son la flexibilidad, una basculación del paciente, y una condición de enfermedad. En referencia la figura 20, las secciones de prótesis intraluminal 205 están conectadas por pares de miembros de conexión 215, conectados sustancialmente adyacentes entre sí, a lo largo de la circunferencia de la sección de prótesis intraluminal. Mediante conectar de este modo el miembro de conexión 215 a la sección de prótesis intraluminal 205, la prótesis intraluminal tiene flexibilidad incrementada, debido a que los puntos de reflexión están próximos entre sí. Una configuración semejante se despliega fácilmente a través de vasos sanguíneos sinuosos.

Aunque la prótesis intraluminal 200 de arriba se muestra con los miembros de conexión 215 unidos a la sección de prótesis intraluminal 205 adyacente, en localizaciones análogas alrededor de la circunferencia de las secciones de prótesis intraluminal adyacentes, el miembro de conexión 215 puede estar unido a puntos desplazados alrededor de la circunferencia de las secciones de la prótesis intraluminal. Por ejemplo, como se ha ilustrado en las figuras 21 y 22, los miembros de conexión 215 están unidos en posiciones que están desplazadas aproximadamente 180°, a lo largo de la circunferencia de la sección de la prótesis intraluminal adyacente 205. Los miembros de conexión 215 pueden estar en el mismo plano que una pared externa 255 de las secciones de la prótesis intraluminal 205. En esta configuración, los miembros de conexión 215 se curvan alrededor del plano de la circunferencia de una superficie externa 255 de las secciones de la prótesis intraluminal 205. La prótesis intraluminal 200 de la figura 21, tiene dos miembros de conexión 215, que conectan las secciones de la prótesis intraluminal 205. Los miembros de conexión 215 están, cada uno, formados con un par de ángulos alfa, y siendo el vértice de cada ángulo, más próximo a las secciones de la prótesis intraluminal, de lo que se muestra en las implantaciones descritas arriba.

En la prótesis intraluminal de la figura 22, el vértice del ángulo alfa está centrado entre las secciones de la prótesis intraluminal adyacente 205. Aunque el miembro de conexión 215 está ilustrado rodeando aproximadamente 300° de la circunferencia de las secciones de la prótesis intraluminal 205, tal característica puede variarse arriba a abajo. Por ejemplo, el miembro de conexión 215 puede rodear dos circunferencias, es decir 720°, y tener un ángulo alfa con un vértice formado en un punto que está aproximadamente a medio camino a través de tal rodeo de 720°. Semejante configuración es muy flexible, y puede utilizarse para conectar múltiples secciones de prótesis intraluminal 205, para ser situadas en una sección larga de una arteria.

La prótesis intraluminal 200 puede ser desplegada y posicionada en la arteria mediante, por ejemplo, expansión por balón, o utilizando la propiedad de expansión inherente al material, tal como Nitinol, del que están construidas las secciones de la prótesis intraluminal 205, y los miembros de conexión 215. Si el método utilizado para distribuir la prótesis intraluminal 200 es expansión por balón, utilizando un catéter de balón, la prótesis intraluminal es situada primero sobre el balón, de forma que puede ser distribuida a una lesión en la que será expandida. Debido a la amplia variación en las configuraciones de la prótesis intraluminal, tal como se ha descrito arriba, puede utilizarse un espectro de diámetros y longitudes de balón, para adaptar las características de la prótesis intraluminal a la arteria en que va a desplegarse la prótesis intraluminal. Por ejemplo, para arterias largas de prótesis intraluminal debe seleccionarse un balón de gran diámetro, para asegurar que el balón abre la prótesis intraluminal por completo. De forma similar, si la prótesis intraluminal es relativamente larga, el balón deberá tener una longitud correspondiente, para asegurar que se expande toda la longitud de la prótesis intraluminal. Aunque las prótesis intraluminales y los balones pueden suministrarse por separado al médico, un fabricante puede proporcionar una selección de conjuntos que contengan una combinación de una prótesis intraluminal y un catéter de balón dimensionado apropiadamente, montado en la prótesis intraluminales. El conjunto puede además contener otros dispositivos necesarios para el procedimiento de desplegar la prótesis intraluminal, como son un introductor, un cable guía, escalpelo, y suturas.

Si la prótesis intraluminal está fabricada de un material con características de memoria de forma, tal como Nitinol, la prótesis intraluminal puede desplegarse en un catéter, y estar rodeada por una funda que impida que la prótesis intraluminal se expanda. Cuando la prótesis intraluminal se posiciona en el lumen de una arteria adyacente a la lesión, se retira la funda y la prótesis intraluminal se expande para abrir el lumen de la arteria. Debido a la amplia variación en la configuración de la prótesis intraluminal, puede hacerse disponible un rango de fundas para adaptarse a la prótesis intraluminal concreta.

En referencia las figuras 23 y 24, un catéter 300 para distribuir una prótesis intraluminal fabricada de un metal con memoria de forma, incluye una funda 305 para rodear la prótesis intraluminal a ser distribuida. La funda 305 incluye una sección de un primer diámetro 310, y una sección de un segundo diámetro 315. La prótesis intraluminal está rodeada por la

sección del segundo diámetro 315 que, tal como se ha ilustrado, tiene un diámetro interno mayor que la sección de primer diámetro 310. Un hombro 320 definido en la intersección de las dos secciones 310, 315, impide que la prótesis intraluminal 300 se deslice en la proximidad, a lo largo del catéter 300. Como se ha ilustrado en la figura 23, la longitud de la segunda sección 315 puede ser relativamente larga o, como se ha ilustrado en la figura 24, relativamente corta. Son posibles otras variaciones en la longitud relativa de las secciones 310, 315, y pueden seleccionarse en función de la configuración de la prótesis intraluminal 200, y de la vascularización en la que va a desplegarse y colocarse la prótesis intraluminal.

Cuando la prótesis intraluminal 200 es desplegada en una arteria, los miembros de conexión 215 pueden separarse físicamente desde una de las secciones de prótesis intraluminal adyacentes 205. La separación física puede además producirse en un momento posterior mediante acción enzimática, disolución de un revestimiento sobre el miembro de conexión, mediante el movimiento pulsátil y las fuerzas impartidas por la arteria que rodea las secciones de la prótesis intraluminal, o por uno de los otros medios descritos arriba. Para controlar la separación física de forma más predecible, el miembro de conexión 215 puede debilitarse, de modo que se rompa preferentemente en una localización concreta, por ejemplo en el vértice del ángulo alfa de las dos varillas 220, 225, o en sus conexiones con las secciones de la prótesis intraluminal 205. La fuerza ejercida sobre la prótesis intraluminal, cuando es expandida por el balón, o mediante la propia prótesis intraluminal cuando ésta se expande debido a propiedades de memoria de forma, puede ser suficiente para provocar que los miembros de conexión 215 se rompan respecto de las secciones de la prótesis intraluminal. En referencia a la prótesis intraluminal 200 de las figuras 21 y 22, la unión de los miembros de conexión 215 a las secciones de la prótesis intraluminal 205, se tensionarán cuando las secciones de la prótesis intraluminal 205 se expandan o sean expandidas, debido a que las uniones están en lados opuestos de las circunferencias en expansión de las secciones adyacentes de la prótesis intraluminal 205. Por consiguiente en esta configuración, las secciones de la prótesis intraluminal son separadas físicamente durante el despliegue de la prótesis intraluminales.

En las anteriores configuraciones, el miembro de conexión separado 215 tiene un extremo que está separado desde una sección de prótesis intraluminal 205, o las varillas 220 y 225 tienen, cada una, un extremo que está separado respecto de la respectiva varilla adyacente 225, 220. El extremo, que puede estar en contacto con la pared interna, o íntima, de la arteria puede estar formado de modo que sea liso, o tenga unos bordes afilados en grado mínimo, que pueden por lo demás irritar la íntima. El extremo del miembro de conexión a ser separado, puede ser debilitado como se ha descrito arriba, y después pulirse ha alrededor de la parte debilitada, para alisar cualesquiera bordes rugosos o afilados. Sin embargo, incluso si hay un borde afilado después de la separación, se formará tejido de cicatrización alrededor del miembro de conexión separado, y encapsulará el borde afilado. Para fomentar la formación de tejido en las superficies de los miembros de conexión y las secciones de la prótesis intraluminal, si se desea, las superficies de estos componentes pueden texturizarse para fomentar

el crecimiento de tejido y la formación de una capa estable de tejidos en las superficies.

Los miembros de conexión separados 215 pueden proporcionar una función de estabilización para las secciones de prótesis intraluminal separadas, mediante actuar como un palanca frente al volteo. En referencia a las figuras 25-27, las secciones de prótesis intraluminal 205 pueden estar separadas respecto de los miembros de conexión 215, en una variedad de configuraciones que proporcionan apalancamiento, para impedir que las secciones de prótesis intraluminal se volteen dentro de la arteria. Cada sección de prótesis intraluminal 205, como se muestra en la figura 25, puede tener dos miembros de conexión 215 unidos, que funcionan combinación para impedir el volteo, y para estabilizar la orientación de la sección de prótesis intraluminal 205. Los miembros de conexión 215 son coplanarios, y siguen la circunferencia de la superficie externa 255 de la sección de prótesis intraluminal 205, o están próximos a ser coplanarios a la superficie externa 255 de la sección de la prótesis intraluminal. Cuando se incrementa la longitud de los miembros de conexión 215 o las secciones de la prótesis intraluminal 205, y cuando se incrementa la distancia a que se extiende el miembro de conexión separándose de la sección de la prótesis intraluminal, se reduce la probabilidad de volteo.

Las secciones de la prótesis intraluminal 205 mostradas en la figura 26, no son necesariamente coplanarias con los miembros de conexión 215, y están en contacto con la capa íntima de la arteria, que podría tener una tendencia a impedir el volteo. Sin embargo, cada miembro de conexión tiene dos puntos de contacto potenciales 340, 345 con la pared de la arteria, para impedir el volteo. Un punto 345 del miembro de conexión, impide el volteo en sentido horario, y el

otro punto 340 impide el volteo en sentido antihorario. La prótesis intraluminal 200 de la figura 26, puede ser modificada para tener un solo miembro de conexión 215 unido, y seguir resistiendo cualquier tendencia al volteo, de la sección de la prótesis intraluminal 205.

La sección de la prótesis intraluminal 205 mostrada en la figura 27, es separada respecto de las secciones adyacentes de la prótesis intraluminal 205, mediante romper o separar dos miembros de conexión 215 en el vértice del ángulo alfa. Como en las secciones de la prótesis intraluminal de la figura 26, dos puntos 350 impiden el volteo en sentido horario, y dos puntos distintos 355 impiden el volteo en sentido antihorario.

Estas prótesis intraluminales pueden fabricarse utilizando los materiales y métodos descritos más arriba, para las diversas prótesis intraluminales. Además, estas prótesis intraluminales pueden fabricarse utilizando maquinado por electroerosión ("EDM"). Por ejemplo como se ha ilustrado en las figuras 28-31, un tubo 400 tiene una serie de ranuras 405 cortadas a través de una pared externa 410. Cuando la serie de ranuras 405 se han cortado, y se retira las secciones de pared cortada, se tiene como resultado una prótesis intraluminal 415 con un miembro de conexión 420. Adicionalmente, la prótesis intraluminal puede tener ranuras 425 cortadas en el miembro de conexión 420, para debilitar el miembro de forma que se separe preferentemente en las ranuras predeterminadas 425. Se ha descrito una serie de realizaciones de la presente invención. Sin embargo, se comprenderá que puede realizarse diversas modificaciones sin apartarse del espíritu y del alcance de la invención. Por consiguiente, otras realizaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis intraluminal (10), que comprende:

una primera sección de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20);

una segunda sección de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20); y

una estructura de conexión (34, 36, 38, 40) que conecta las secciones primera y segunda de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20), permitiendo la estructura de conexión (34, 36, 38, 40), a las secciones de la prótesis intraluminal primera y segunda (12, 14, 16, 18, 20), moverse entre sí tras el despliegue de la prótesis intraluminal (10) dentro de un lumen corporal, **caracterizada** porque la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) es, al menos parcialmente, degradable tras el despliegue de la prótesis intraluminal (10) dentro del lumen corporal, para desconectar de ese modo la primera sección de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20), respecto de la segunda sección de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20).

2. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) es parcialmente rompible, tras el despliegue de la prótesis intraluminal (10) dentro del lumen corporal.

3. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) incluye una parte rebajada que fomenta la rotura parcial de la estructura de conexión, mediante lo que permite el movimiento entre sí, de las secciones de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20).

4. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) incluye una parte perforada, que fomenta la rotura del miembro de conexión, mediante lo que permite el movimiento entre sí, de las secciones de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20).

5. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1, en la que las secciones de la prótesis intraluminales primera y segunda (12, 14, 16, 18, 20), y la estructura de conexión (34, 36, 38, 40), constituyen un cuerpo sustancialmente continuo de la prótesis intraluminal, y el cuerpo de la prótesis intraluminal incluye una parte rompible, dispuesta entre las secciones de la prótesis intraluminales primera y segunda (12, 14, 16, 18, 20), estando la parte rompible construida, al menos parcialmente, para romperse bajo las fuerzas intraluminales, mediante lo que se desconecta, al menos parcialmente, las secciones de la prótesis intraluminales primera y segunda (12, 14, 16, 18, 20), respecto del cuerpo de la prótesis intraluminal.

6. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) comprende una parte rompible, configurada para romperse en respuesta a una fuerza aplicada por un dispositivo de despliegue, durante el despliegue de la prótesis intraluminal (10), mediante lo que se desconecta entre sí, las partes primera y segunda de la prótesis intraluminal.

7. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en la que la parte rompible de la prótesis intraluminal (10), incluye una, de entre una parte debilitada del cuerpo de la prótesis intraluminal, una parte rebajada del cuerpo de la prótesis intraluminal, una parte perforada del cuerpo de la prótesis intraluminal, una parte trazada del cuerpo de la prótesis intraluminal, una parte maquinada del cuerpo de la prótesis intraluminales, una parte grabada del cuerpo de la prótesis intraluminal, y una ranura moldeada (42, 44, 46, 48), que constituyen una parte rebajada del cuerpo de la prótesis intraluminales.

8. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) incluye un material que se degrada en el tiempo, tras el despliegue de la prótesis intraluminal (10) dentro del lumen corporal, desconectando al menos parcialmente la estructura de conexión (34, 36, 38, 40), las secciones de la prótesis intraluminal primera y segunda (12, 14, 16, 18, 20), tras la degradación del material.

9. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1, en la que las secciones de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20) y la estructura de conexión (34, 36, 38, 40), constituyen una prótesis intraluminal sustancialmente continua, y el cuerpo de la prótesis intraluminal incluye una o más partes degradables, dispuestas entre secciones de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20), estando cada una de las partes degradables, construida para degradarse tras el despliegue de la prótesis intraluminal (10) dentro del lumen corporal.

10. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1 o la reivindicación 9, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) incluye un material degradable, seleccionado para disolverse en presencia de fluidos corporales dentro del lumen corporal.

11. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1 o la reivindicación 9, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) incluye un material degradable, seleccionado para degradarse en respuesta a la administración de un disolvente previamente al despliegue de la prótesis intraluminal (10).

12. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 1 o la reivindicación 9, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) incluye un material de degradación, seleccionado para disolverse en respuesta a la administración de una sustancia al paciente.

13. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en la que el material es degradable en el tiempo, tras el despliegue de la prótesis intraluminal (10) dentro del lumen corporal, mediante lo que se desconecta, al menos parcialmente, las secciones de la prótesis intraluminales primera y segunda (12, 14, 16, 18, 20).

14. La prótesis intraluminal (10) de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en la que la estructura de conexión (34, 36, 38, 40) comprende además un primer extremo unido a la primera sección de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20), un segundo extremo unido a la segunda sección de la prótesis intraluminal (12, 14, 16, 18, 20), y una parte separable físicamente.

15. La prótesis intraluminal (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que el material degradable está seleccionado entre el grupo que consiste en azúcar soluble en el cuerpo, colágeno, fibrina, poliuretano, polianhídrido, y polietilóxido.

16. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en la que la parte rompible de la prótesis intraluminal (10), incluye una, de entre una parte debilitada del cuerpo de la prótesis intraluminal, una parte rebajada del cuerpo de la prótesis intraluminal, una parte perforada del cuerpo de la prótesis intraluminal, una parte trazada del cuerpo de la prótesis intraluminal, una parte maquinada del cuerpo de la prótesis intraluminales, una parte grabada del cuerpo de la prótesis intraluminal, y una ranura moldeada (42, 44, 46, 48), que constituyen una parte rebajada del cuerpo de la prótesis intraluminales.

ción 15, en la que el material degradable incluye una sustancia terapéutica que es liberada al lumen corporal durante la degradación del material.

17. La prótesis intraluminal (10) de la reivindicación 16, en la que la sustancia terapéutica incluye heparina.

5

10

15

20

25

30

35

40

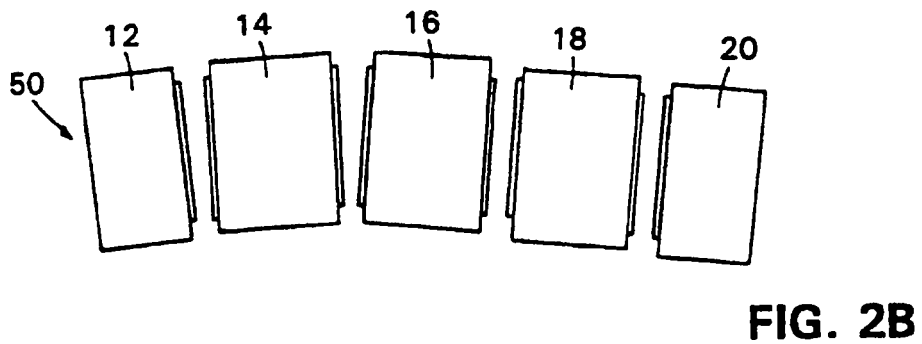
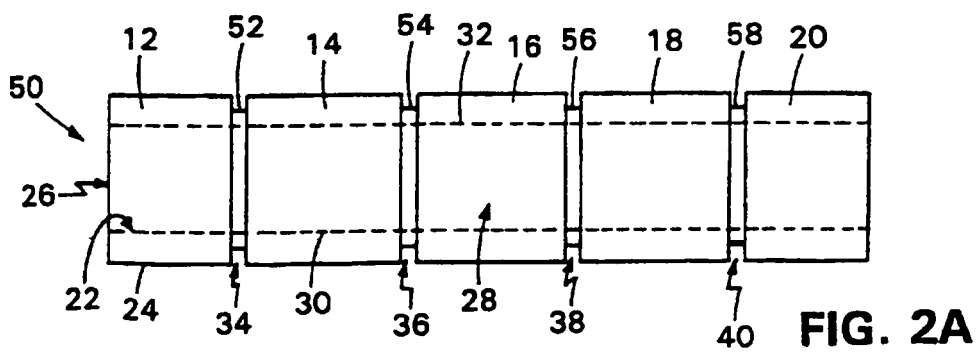
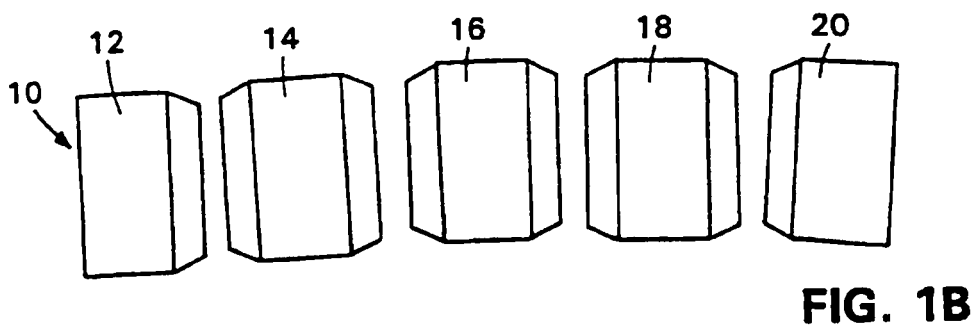
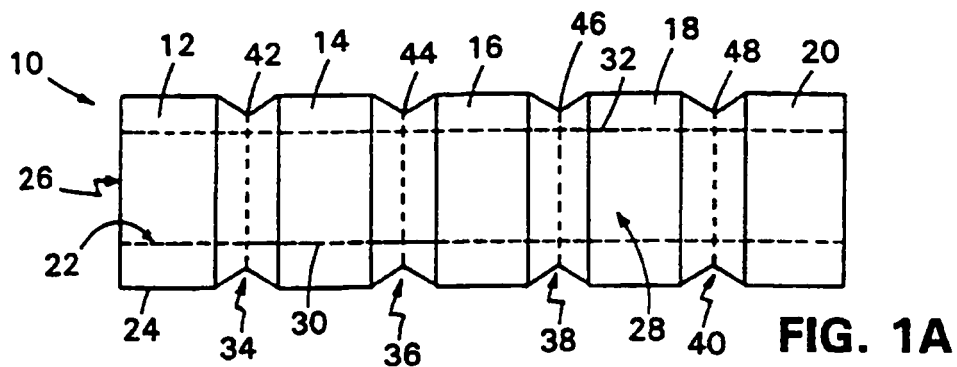
45

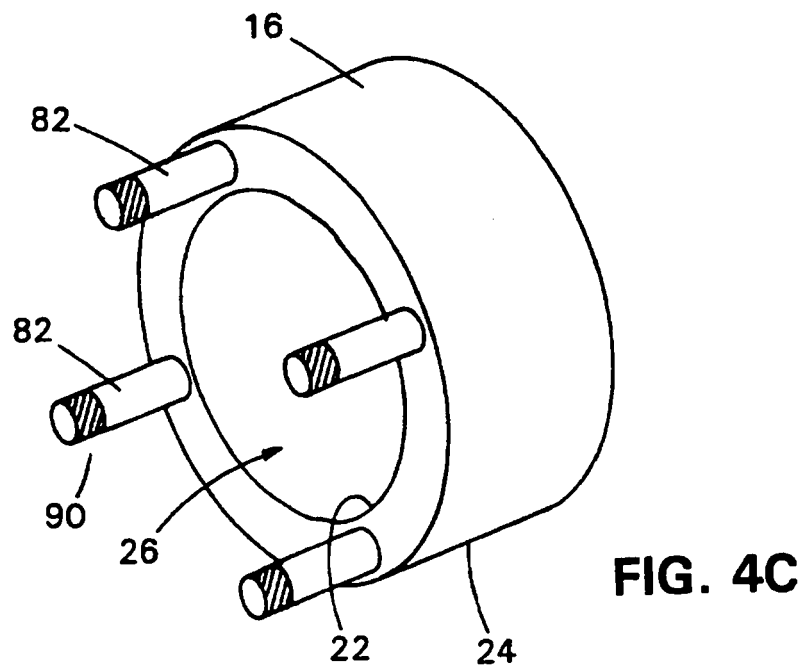
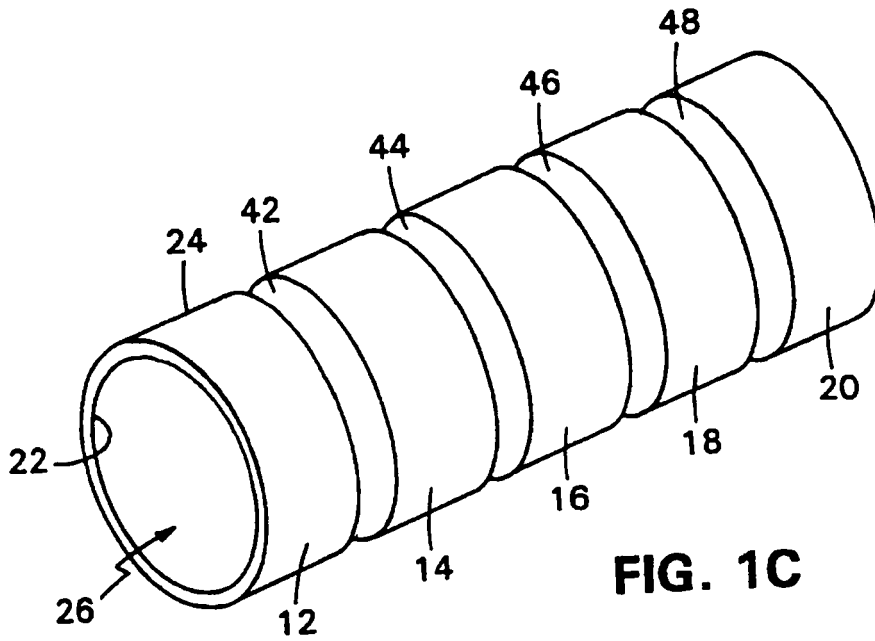
50

55

60

65





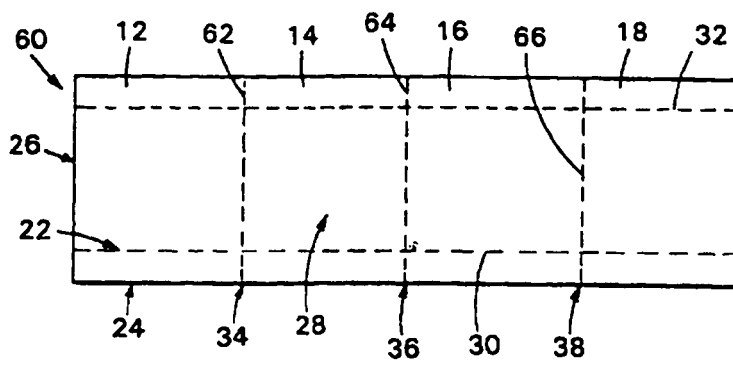


FIG. 3A

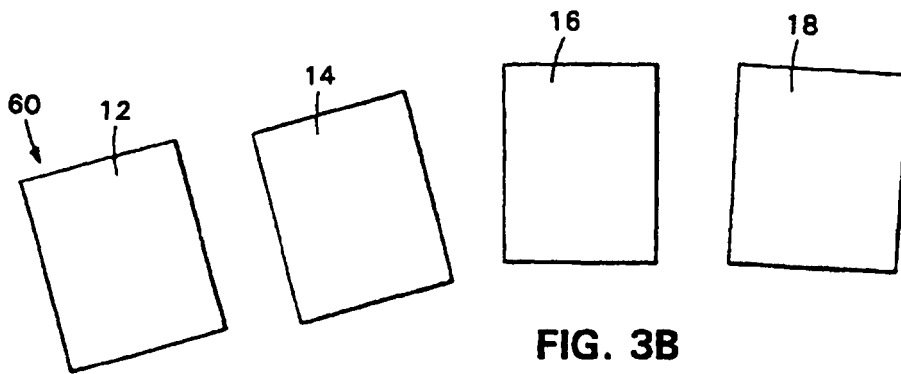
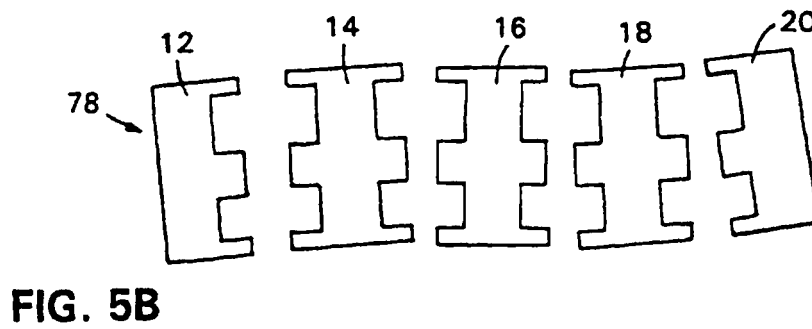
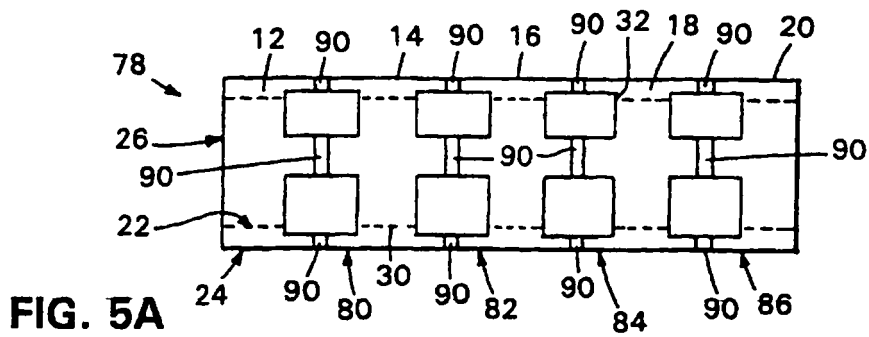
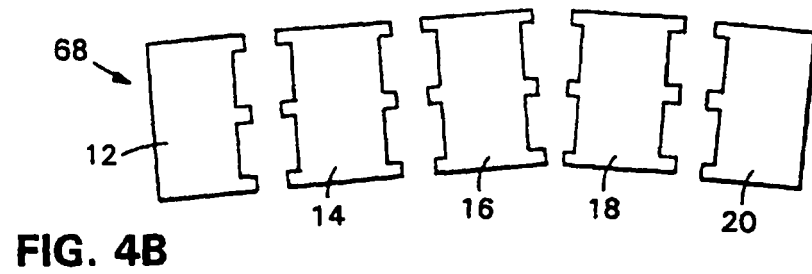
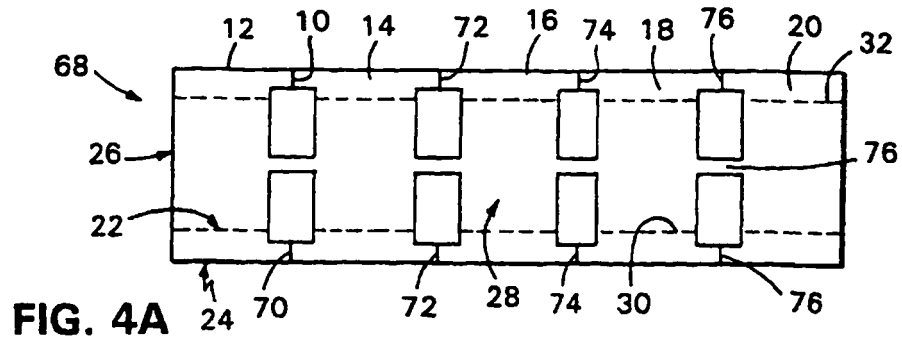
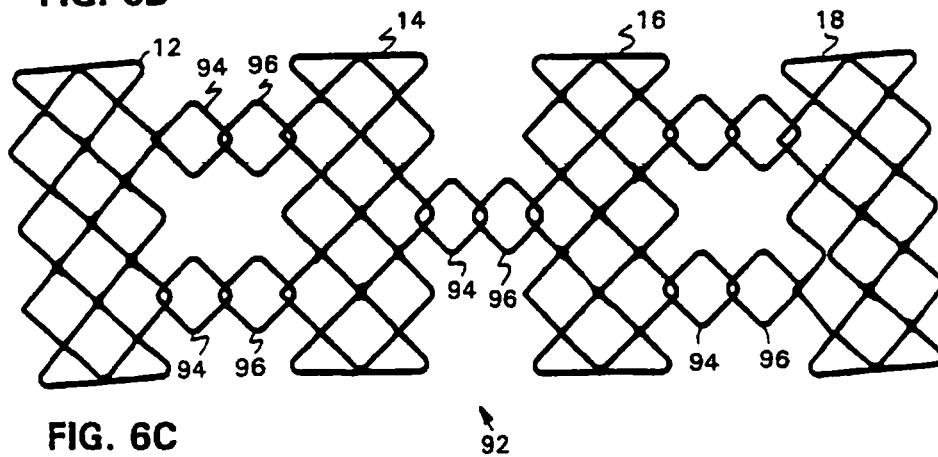
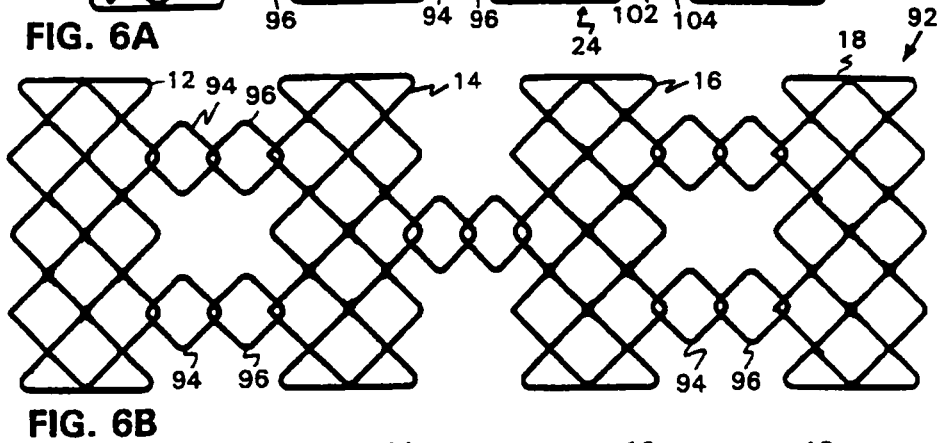
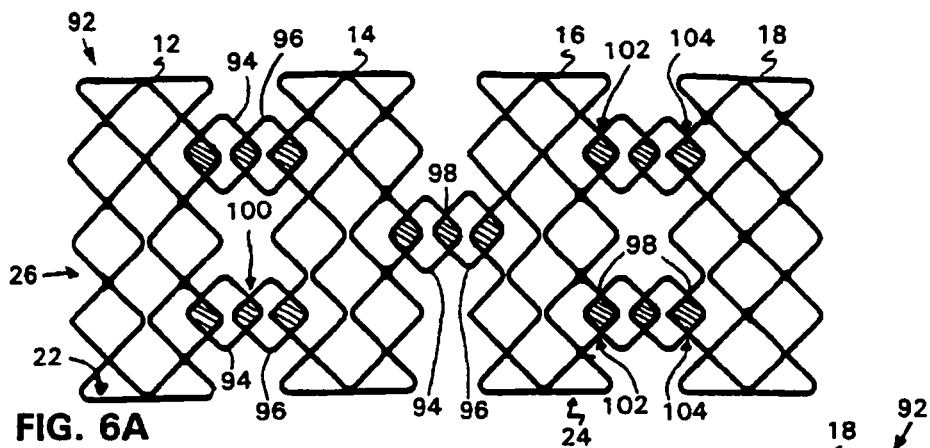


FIG. 3B





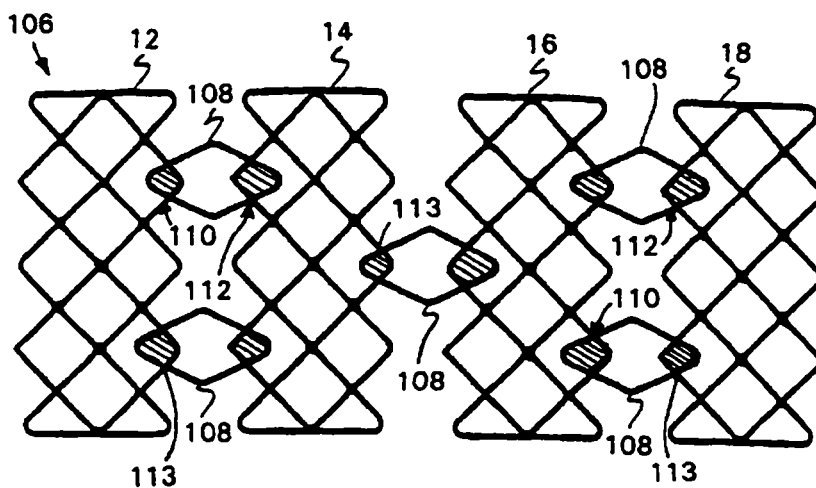


FIG. 7A

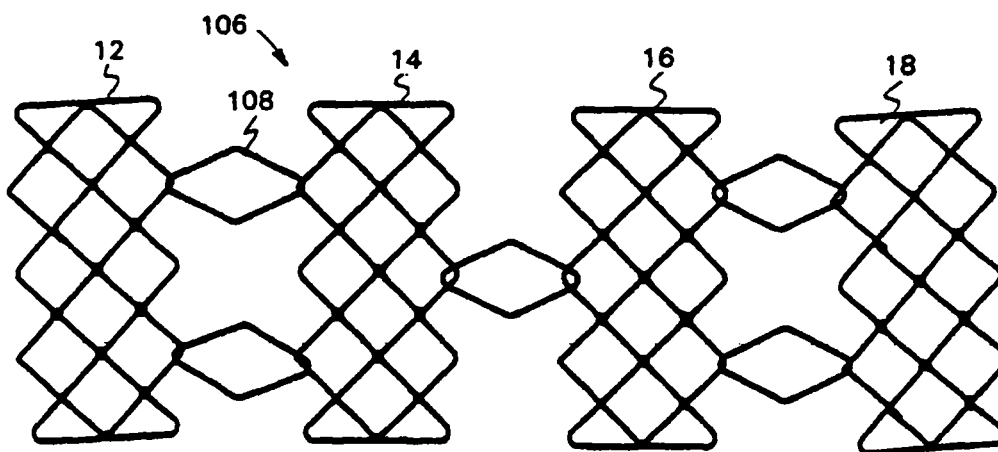


FIG. 7B

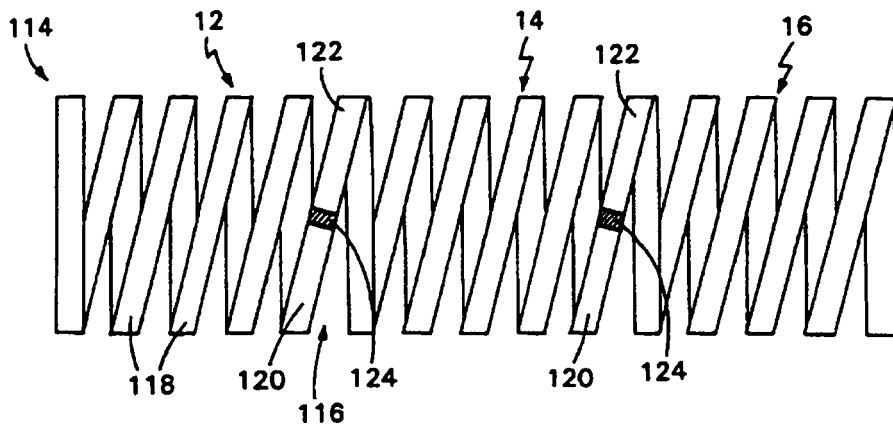


FIG. 8A

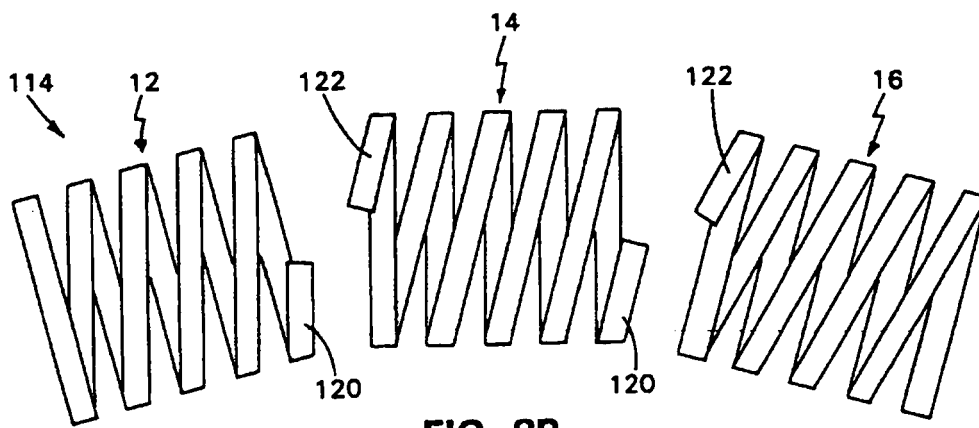


FIG. 8B

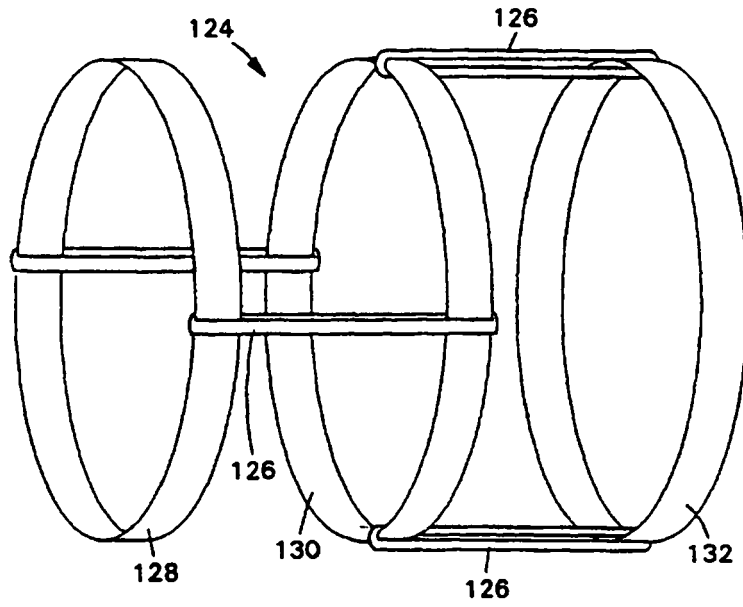


FIG. 9A

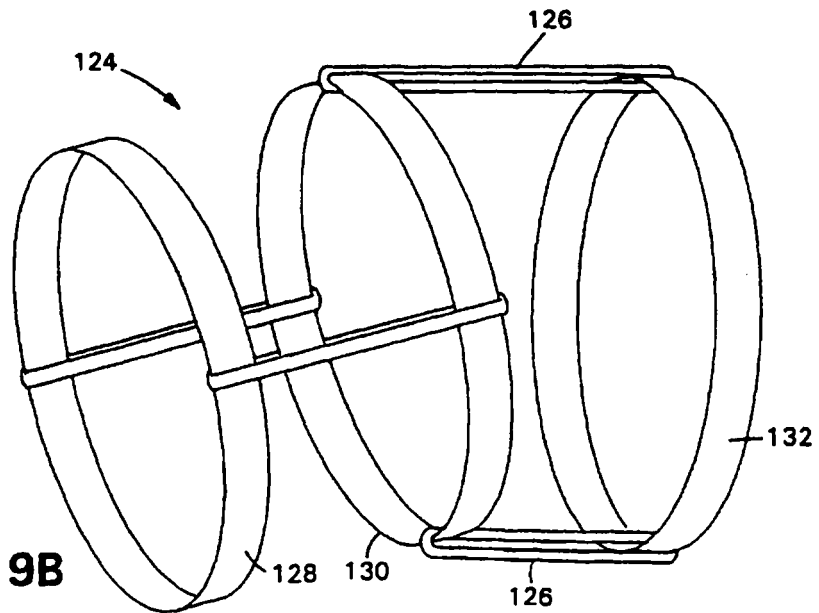
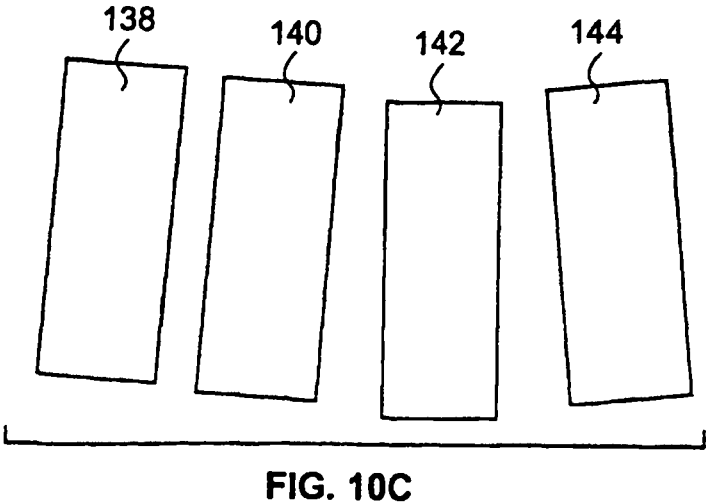
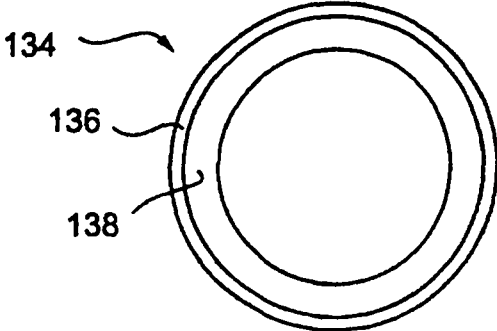
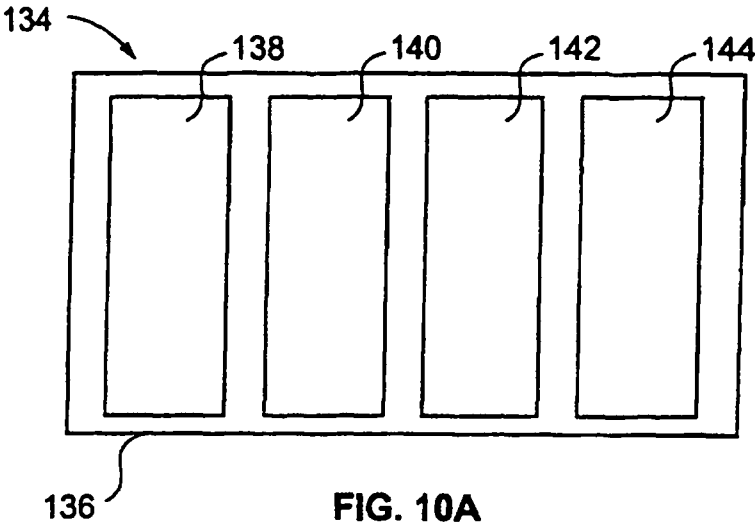
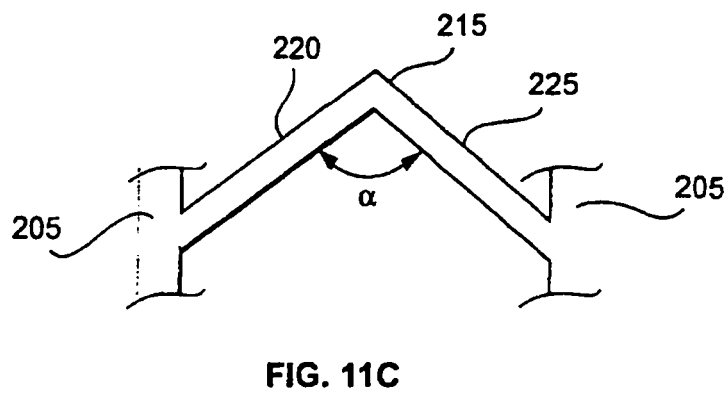
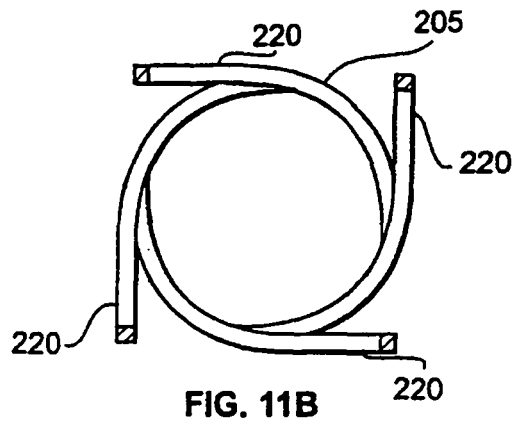
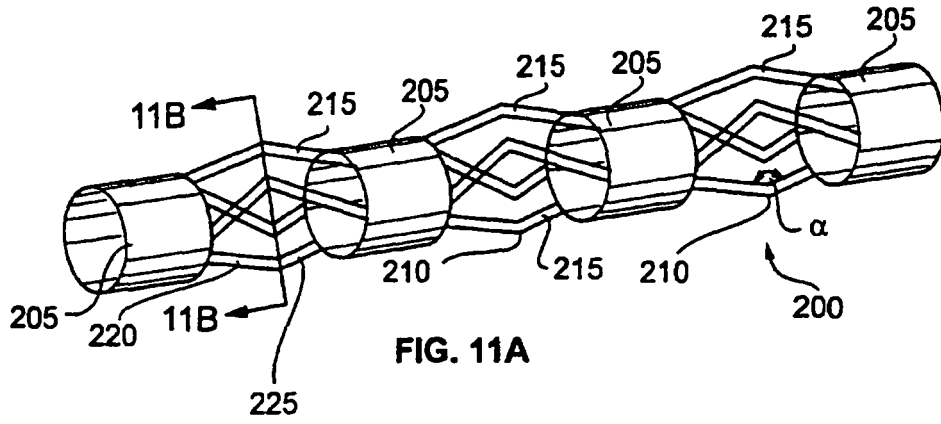
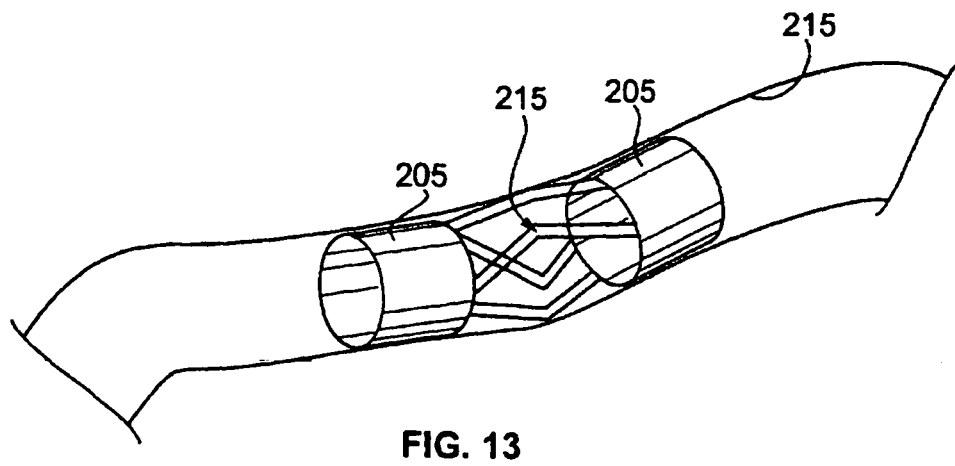
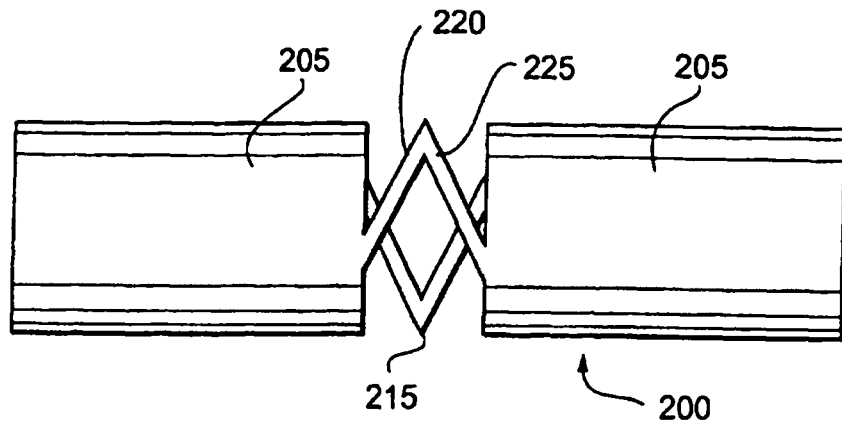


FIG. 9B







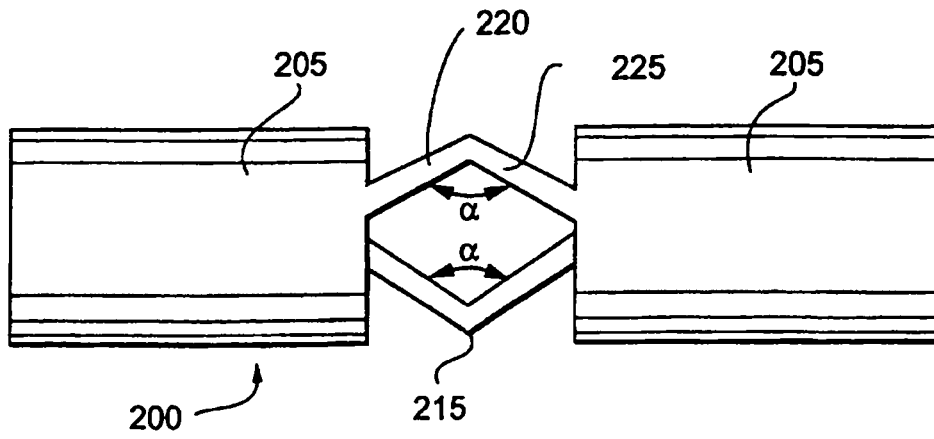


FIG. 14

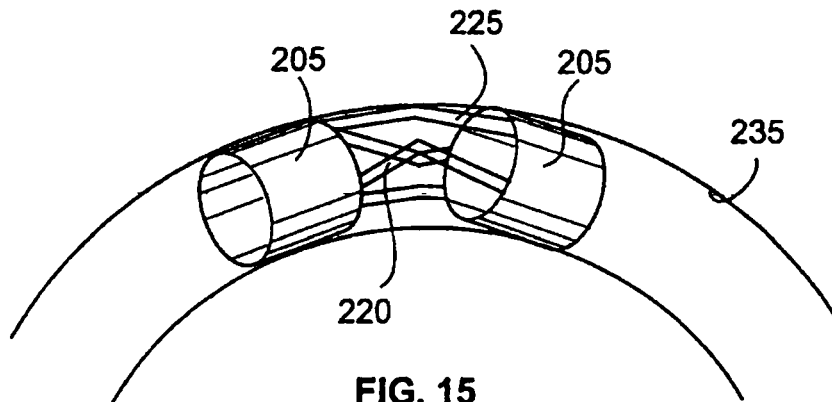


FIG. 15

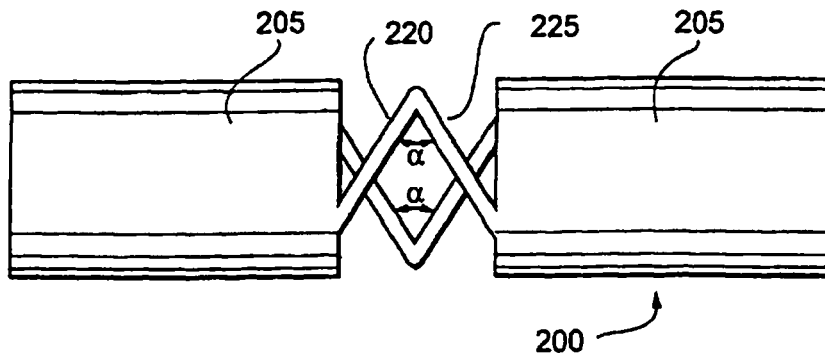


FIG. 16

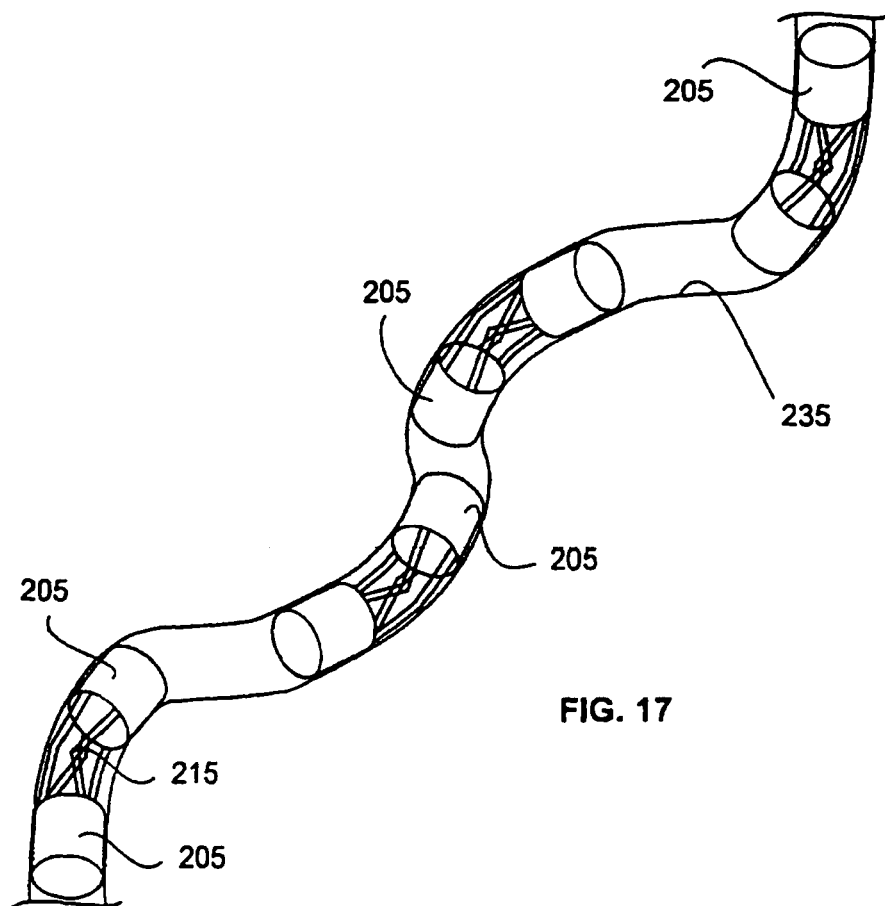
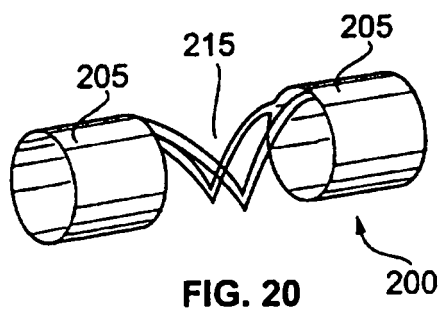
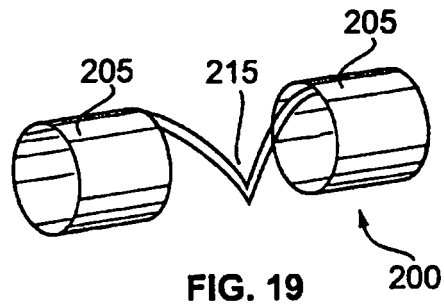
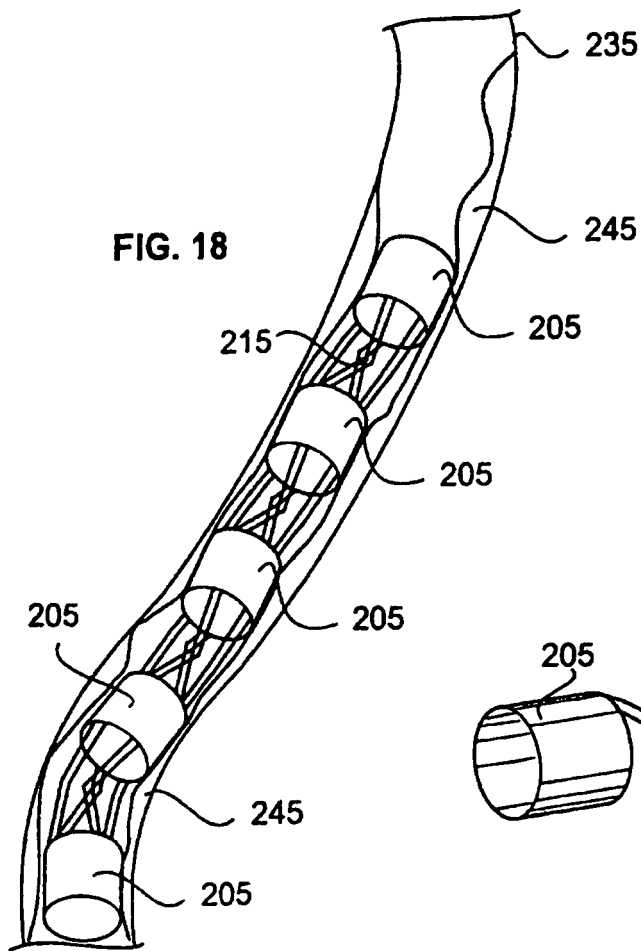
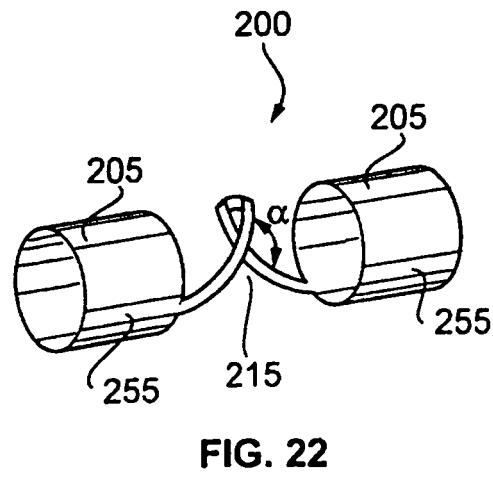
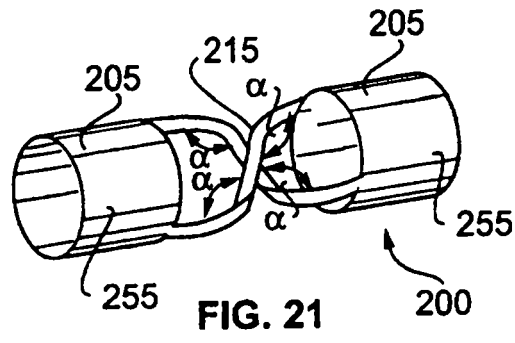


FIG. 17





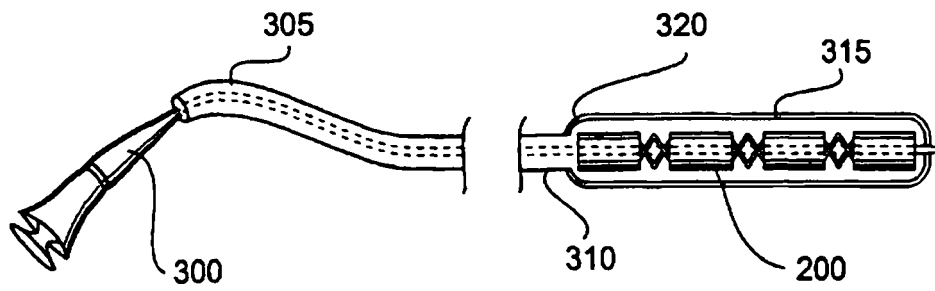


FIG. 23

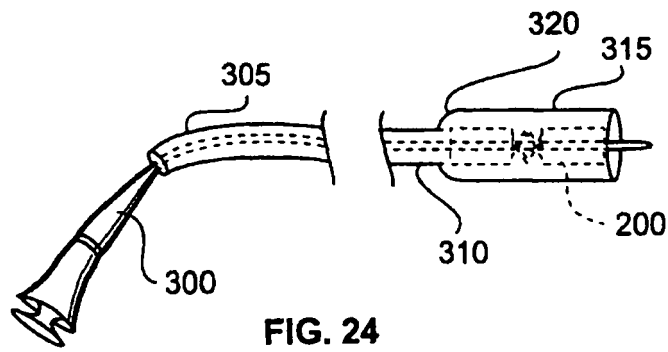


FIG. 24

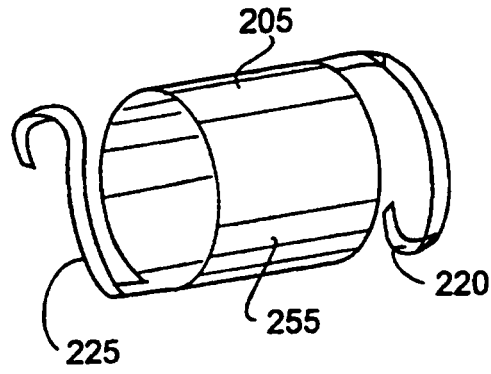


FIG. 25

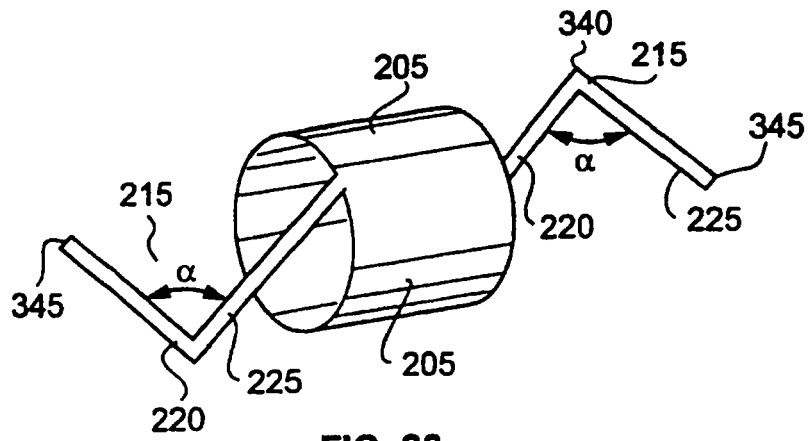


FIG. 26

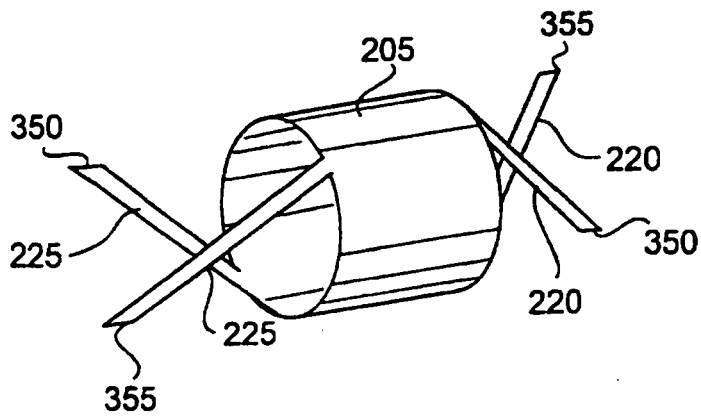


FIG. 27

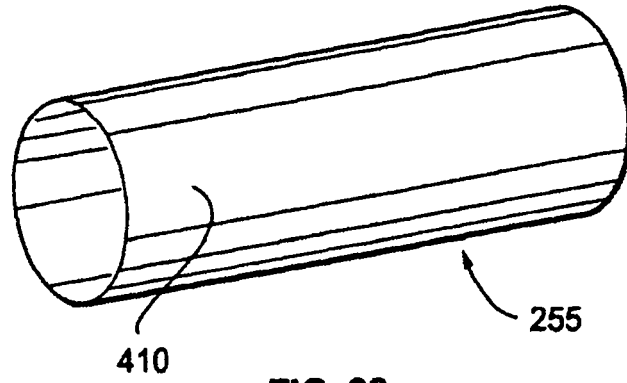


FIG. 28

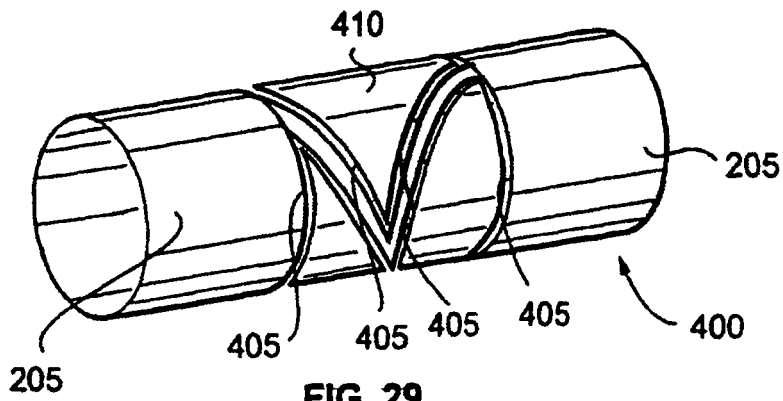


FIG. 29

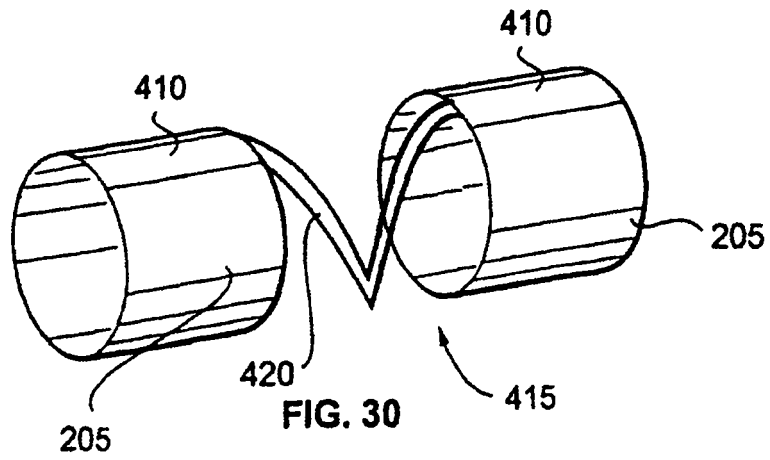


FIG. 30

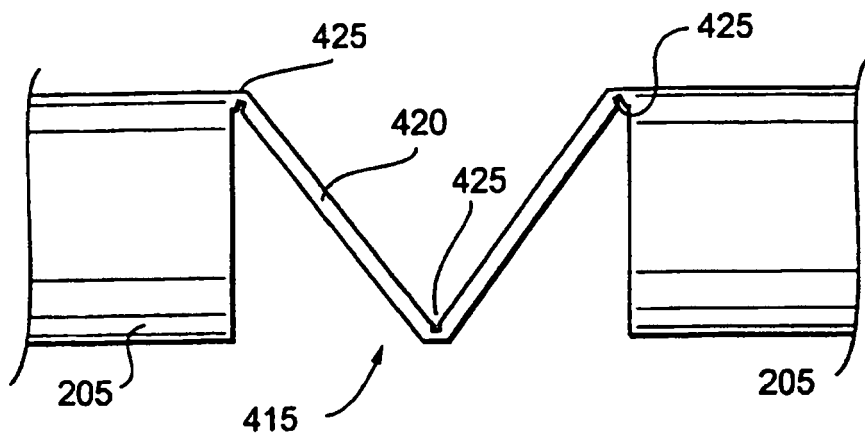


FIG. 31