



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 321 385**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

F16L 55/027 (2006.01)

F15D 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02779716 .6**

96 Fecha de presentación : **21.11.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1446073**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.2004**

54 Título: **Formación helicoidal para un conducto.**

30 Prioridad: **21.11.2001 GB 0127888**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.06.2009

73 Titular/es: **Tayside Flow Technologies Limited**
Unit 22, Prospect Business Centre
Gemini Crescent
Technology Park, Dundee, DD2 1TY, GB

72 Inventor/es: **Houston, John Graeme;**
Hood, Robert Gordon;
Dick, John Bruce Cameron;
Duff, Craig, McLeod;
Johnstone, Allana;
Sarran, Christophe Emmanuel y
Stonebridge, Peter A.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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

Formación helicoidal para un conducto.

5 La invención versa acerca de una formación helicoidal para un conducto.

Un número de documentos han propuesto utilizar formaciones helicoidales en conductos para fomentar un patrón deseado de flujo de un fluido dentro del conducto. Dichas formaciones helicoidales han sido propuestas para una amplia variedad de aplicaciones, incluyendo conductos y tejido tubular de flujo sanguíneo. El propósito de las formaciones helicoidales es normalmente generar un flujo espiral del fluido dentro del conducto para reducir la turbulencia y puntos muertos dentro del conducto.

Aunque se ha propuesto el uso de las formaciones helicoidales como beneficioso para el flujo del fluido en conductos al ayudar a generar patrones de flujo espiral del fluido, hay poca o ninguna información acerca de las características físicas de la formación helicoidal que se requiere para crear un patrón de flujo espiral. Evidentemente, algunos diseños de las formaciones helicoidales no serán efectivos, para crear un flujo espiral y otros no crearán un flujo espiral beneficioso. Por ejemplo, las formaciones helicoidales que tienen un ángulo helicoidal elevado pueden tender a crear turbulencia en vez de un flujo espiral.

20 El documento US 5.924.456 desvela un miembro tubular de manguera que comprende separaciones internas helicoidales que fuerzan múltiples ecos de sonido que se desplazan en la dirección longitudinal del miembro tubular. Las múltiples reflexiones provocan la atenuación del sonido transmitido.

25 El documento WO 00/38591, sobre el que se caracterizan las reivindicaciones independientes, desvela tejido tubular de flujo sanguíneo que comprende aletas guadoras helicoidales. En una disposición el tejido tubular de flujo sanguíneo es un injerto. En otra disposición el tejido tubular de flujo sanguíneo es un injerto de stent de malla. Este stent de malla puede ser colapsado en una dirección radial para su inserción dentro de un vaso sanguíneo.

30 Conforme a la presente invención, se proporciona una formación helicoidal para un conducto como se reivindica en la reivindicación 1. Comprendiendo la formación helicoidal un miembro alargado que define al menos una porción de una espiral, comprendiendo el miembro dos porciones que se extienden hacia dentro, estando separadas entre sí las porciones que se extienden hacia dentro, extendiéndose a lo largo de la longitud del miembro alargado en una relación lado a lado.

35 Los términos “helicoidal”, “espira” y “espiral” según se utilizan en el presente documento abarcan la definición matemática de helicoidal y cualquier combinación de las definiciones matemáticas de helicoidal y espiral.

40 El miembro que se extiende longitudinalmente comprende además una porción intermedia que separa las dos porciones que se extienden hacia dentro.

Preferiblemente, las porciones que se extienden hacia dentro se extienden hacia dentro del espiral definido por el miembro que se extiende longitudinalmente sustancialmente la misma distancia. Sin embargo, es posible que se pudiesen extender hacia dentro distancias distintas.

45 La formación helicoidal tiene la forma de un inserto adaptado para ser insertado dentro del conducto, durante su uso. El inserto puede ser insertado de forma que se pueda soltar o puede ser insertado de manera permanente.

50 En un ejemplo de la invención, la formación helicoidal puede ser utilizada en tejido tubular de flujo sanguíneo para el cuerpo humano o animal. El tejido tubular puede ser tejido tubular sintético o natural de flujo sanguíneo. Por ejemplo, el tejido tubular puede ser un injerto. En otro ejemplo, el conducto puede ser un stent para ser insertado dentro del tejido tubular de flujo sanguíneo en el cuerpo humano o animal.

55 Se describirá ahora otro ejemplo de una formación helicoidal conforme a la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista lateral de un stent que tiene una formación helicoidal con dos aletas;

la Figura 2 es una vista de frente del stent;

60 la Figura 3 es una vista de corte transversal de la formación helicoidal;

la Figura 4 es una vista de corte transversal de la formación helicoidal en una posición colapsada;

la Figura 5 muestra una distribución de las velocidades de flujo a través del stent 15 mm desde la entrada del stent.

65 La Figura 6 muestra una distribución de las presiones del fluido a través del stent 15 mm desde la entrada del stent;

ES 2 321 385 T3

la Figura 7 muestra una distribución de las velocidades de flujo a través del stent 50 mm corriente abajo desde la salida del stent;

la Figura 8 muestra una distribución de las presiones del fluido a través del stent 50 mm corriente abajo desde la salida del stent;

la Figura 9 muestra una distribución de las velocidades de flujo a través del stent que tiene una formación helicoidal con una aleta 15 mm desde la entrada del stent;

la Figura 10 muestra una distribución de las presiones del flujo a través del stent de la Figura 9 15 mm desde la entrada del stent;

la Figura 11 muestra una distribución de las velocidades de flujo a través del stent de la Figura 9 50 mm corriente abajo desde la salida del stent; y

la Figura 12 muestra una distribución de las presiones del fluido a través del stent de la Figura 9 50 mm corriente abajo desde la salida del stent.

Las Figuras 1 y 2 muestran un stent 1 que tiene un cuerpo principal 4 que está formado a partir de un material de malla metálica. Hay un inserto 2 fijado a la pared lateral interna del cuerpo 4 que define una porción de una espiral. El inserto 2 está fabricado normalmente a partir de un material biocompatible, tal como poliuretano, y puede estar fijado a la pared lateral interna del cuerpo 4 mediante pegamento, mediante moldeo por inyección o mediante la fusión de la porción 5 de la base del inserto 2 sobre el cuerpo 4 de forma que después del enfriamiento, la estructura de malla del cuerpo 4 se arrastra con la porción 5 de la base del inserto 2.

En la Figura 3 se muestra una vista de corte transversal del inserto 2 en la que se puede ver que el inserto 2 también incluye dos aletas 6, 7 que se extienden desde la porción 5 de la base en bordes opuestos de la porción 5 de la base. Se observará a partir de las Figuras 1 y 2 que las aletas 6, 7 se extienden a lo largo de la longitud del inserto 2 y se extienden hacia dentro desde las paredes laterales internas del cuerpo principal 4.

Durante su uso, se inserta el stent 1 en un vaso sanguíneo en el cuerpo humano o animal en una configuración colapsada y después de que se haya ubicado en la posición correcta, se expande para acoplarse con las paredes laterales del vaso sanguíneo para ubicar el stent 1 en la posición deseada. Normalmente, el stent 1 se inserta en un catéter con globo con el stent 1 en la configuración colapsada alrededor del globo colapsado del catéter. Cuando el stent 1 se encuentra en la posición correcta en un vaso sanguíneo, entonces se infla el globo al bombear fluido hasta dentro del globo a través del catéter. La expansión del globo expande el stent 1 para acoplarse con las paredes laterales internas del vaso sanguíneo. La configuración del stent 1 mostrada en la Figura 1 se encuentra en la posición expandida. Por tanto, la configuración después de estar acoplada con las paredes laterales internas de los vasos al expandir el globo de un catéter con globo, y se extrae el catéter con globo.

Cuando se colapsa el stent 1 sobre el globo del catéter, el inserto 2 está diseñado de forma que las aletas 6, 7 están dobladas hacia dentro de forma que las aletas del inserto se colapsan para así reducir el volumen ocupado por el inserto 2 cuando el stent 1 se encuentra en la configuración colapsada. Esto se ilustra en la Figura 4 en la que se puede ver que la aleta 7 se dobla hacia dentro para cubrir la base 5 y la aleta 6 se dobla hacia dentro para cubrir la aleta 7. Esta característica está habilitada por un diseño apropiado de la porción 5 de la base y de las aletas 6, 7 y una elección adecuada de material para el inserto 2. Normalmente, este es un material deformable elásticamente, tal como un material plástico adecuado, por ejemplo, poliuretano. Por lo tanto, dado que el colapso es una deformación elástica del inserto 2, las aletas 6, 7 regresan automáticamente a la posición no colapsada, mostrada en la Figura 2, después de la expansión, del stent 1 y de la extracción del catéter con globo.

Después de la inserción y de la colocación en el vaso sanguíneo deseado, el inserto 2, debido a su forma helicoidal, actúa sobre la sangre que fluye a través del stent 1 para generar un componente de flujo espiral en la sangre.

La longitud del stent 1 está dictada, en gran medida, al permitir una flexibilidad suficiente para garantizar que el stent 1 pueda ser insertado en la ubicación deseada en el cuerpo humano o animal. Esto se lleva a cabo normalmente mediante la inserción a través de la arteria femoral. En consecuencia, el stent 1 tiene normalmente una longitud en el rango de 10 mm a 70 mm y normalmente aproximadamente de 30 mm a 40 mm. Para que el inserto 2 genere un flujo espiral de la sangre que pasa a través del stent 1, el ángulo helicoidal de la espiral definido por el inserto 2 no debe ser demasiado grande. Por lo tanto, para generar un componente efectivo de flujo espiral, normalmente el inserto 2 solo define una porción de una revolución de la espiral que lo define. Preferiblemente, esto es al menos un 50% de una revolución y más preferiblemente es mayor del 70% de una revolución, pero menor que una revolución completa.

Cuando la sangre fluye a través del stent 1, la formación helicoidal del inserto 2 tenderá a generar una formación de flujo espiral en la sangre que sale del stent 1. Este flujo espiral tiende a reducir la turbulencia y promover un flujo mejorado de la sangre dentro de los vasos sanguíneos del cuerpo humano o animal en el que se ha insertado.

Las Figuras 5 y 6 muestran la distribución de las velocidades de flujo y las presiones estáticas, respectivamente, 15 mm desde la entrada del stent 1 y donde el ángulo de la espiral definido por la formación helicoidal 2 es de 20°

y el stent 1 tiene una longitud nominal de 30 mm y un diámetro nominal de 8 mm. Las Figuras 7 y 8 muestran la distribución de las velocidades de flujo y las presiones estáticas, respectivamente, 50 mm corriente abajo desde la salida del stent 1. Las Figuras 5 y 7 muestran la formación helicoidal 2 genera un flujo espiral con la distribución de las velocidades de flujo a través del stent 1 y a través del tejido tubular corriente abajo del stent siendo relativamente uniforme y con una turbulencia y puntos muertos relativamente bajos. Las Figuras 6 y 8 muestran que la formación helicoidal 2 no genera presiones estáticas excesivamente elevadas en las paredes laterales del stent 1.

En contraste, las Figuras 9 y 10 muestran la distribución de las velocidades de flujo y las presiones estáticas, respectivamente, 15 mm desde la entrada de un stent que también tiene una longitud nominal de 30 mm y un diámetro nominal de 8 mm pero con una formación helicoidal 50 que tiene una única aleta lateral 51. Al igual que con la formación helicoidal 2, la formación helicoidal 50 define un ángulo de la espiral de 20°. Las Figuras 11 y 12 muestran la distribución de las velocidades de flujo y las presiones estáticas, respectivamente, 50 mm corriente abajo desde la salida del stent que tiene la formación helicoidal 50. Las Figuras 9 y 11 muestran que la formación helicoidal genera un flujo espiral con más turbulencia y puntos muertos que la formación helicoidal 2. Además, como se puede ver en la Figura 12, la presión estática en las paredes laterales del tejido tubular corriente abajo del stent es mayor para el stent con la formación helicoidal 50. Esto no es deseable, ya que aumenta la carga sobre las paredes laterales de los vasos sanguíneos corriente abajo del stent.

Por lo tanto, la invención tiene la ventaja de que el uso de una formación helicoidal que tiene dos aletas, tal como la formación helicoidal 2, promueve mejores patrones de flujo espiral de fluido que fluye por un conducto.

Aunque el ejemplo descrito anteriormente era en relación a las formaciones helicoidales en stents, también se podrían utilizar las formaciones helicoidales que utilizan dos aletas en otras aplicaciones para generar un flujo espiral de fluido dentro de conductos. Por ejemplo, se podría utilizar la formación helicoidal en un injerto para vasos sanguíneos, o en cualquier otro conducto en el que se desee generar un flujo espiral de fluido dentro del conducto.

REIVINDICACIONES

1. Una formación helicoidal adaptada para ser insertada dentro de un conducto de flujo sanguíneo, comprendiendo la formación helicoidal un miembro alargado que define al menos una porción de una espiral, comprendiendo el miembro alargado dos porciones (6, 7) que se extienden hacia dentro y una porción intermedia (5) que separa las dos porciones que se extienden hacia dentro, estando separadas entre sí las porciones que se extienden hacia dentro, extendiéndose a lo largo de la longitud del miembro alargado en una relación lado a lado;

caracterizada porque:

las porciones (6, 7) exteriores hacia dentro y la porción intermedia (5) están formadas a partir de un material deformable elásticamente y porque las porciones (6, 7) extensibles hacia dentro son amovibles hacia una posición colapsada en la que la porción (6, 7) que se extiende hacia dentro cubre la porción intermedia (5).

2. Una formación helicoidal conforme a la reivindicación 1, en la que las porciones (6, 7) que se extienden hacia dentro se extienden hacia dentro de la espiral definida por el miembro que se extiende de forma longitudinal sustancialmente la misma distancia.

3. Una formación helicoidal conforme a la reivindicación 1, en la que las porciones (6, 7) que se extienden hacia dentro se extienden hacia dentro de la espiral definida por el miembro que se extiende longitudinalmente distintas distancias.

4. Una formación helicoidal conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la formación helicoidal es para ser utilizada en tejido tubular de flujo sanguíneo para el cuerpo humano o animal.

5. Una formación helicoidal conforme a la reivindicación 4, en la que la formación helicoidal es para ser utilizada en un injerto.

6. Una formación helicoidal conforme a la reivindicación 4, en la que la formación helicoidal es para ser utilizada en stent.

7. Un conducto de flujo sanguíneo para el cuerpo humano o animal que comprende una formación helicoidal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

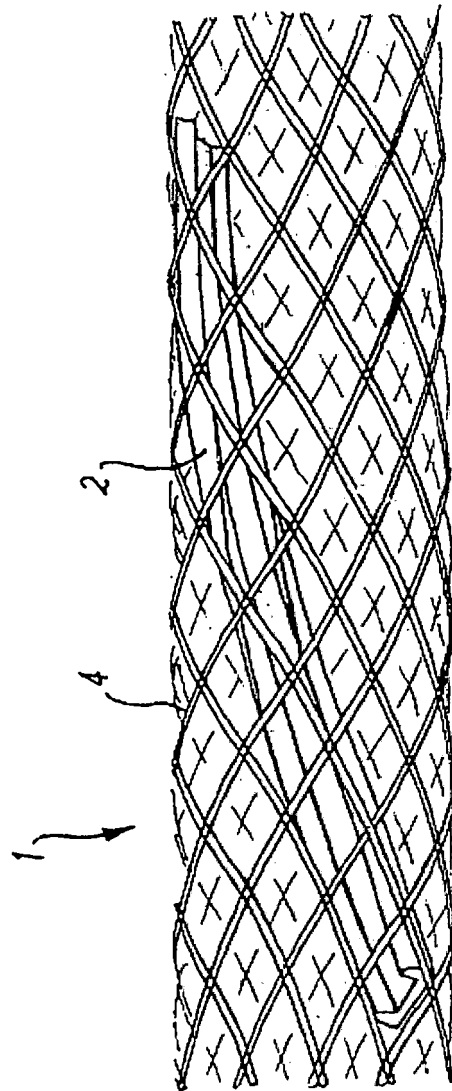


Fig. 1

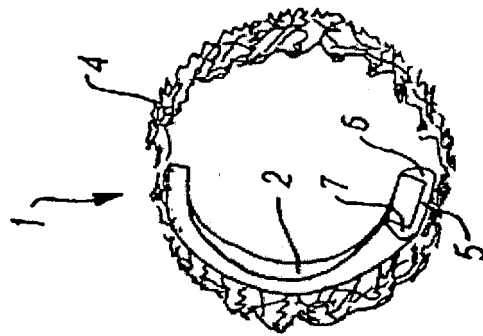


Fig. 2

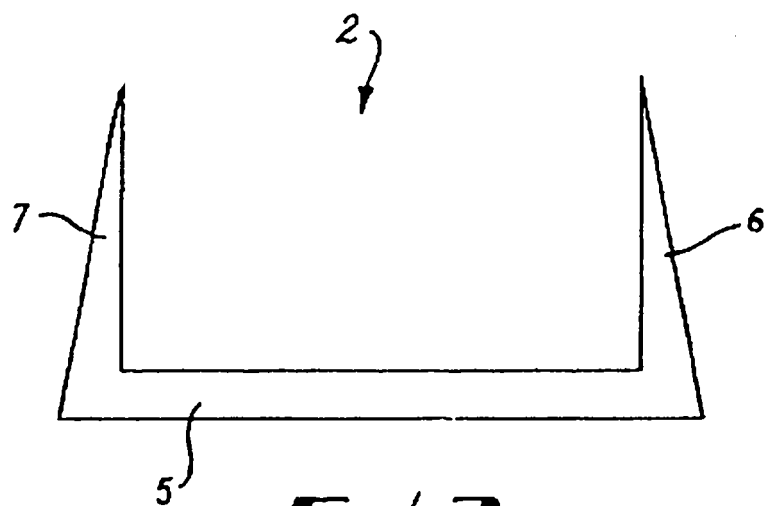


Fig. 3

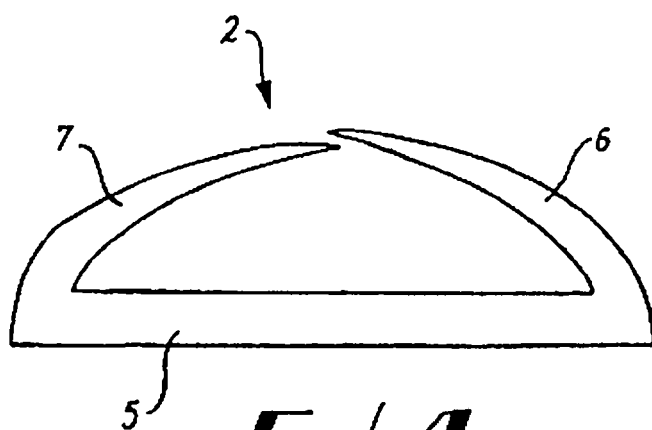


Fig. 4

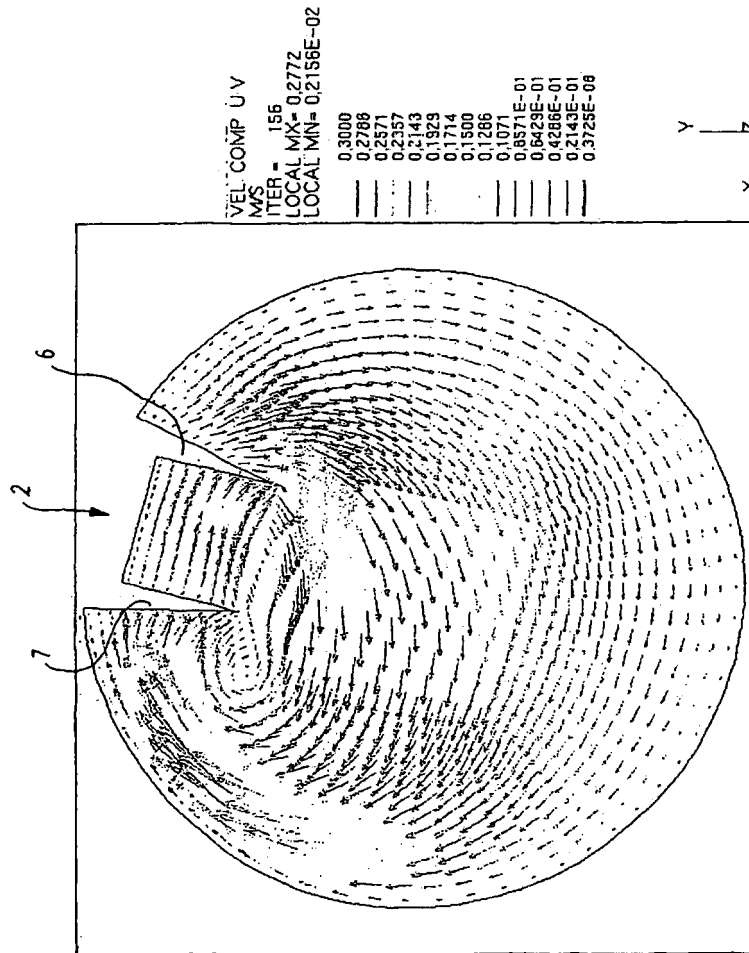


Fig 5

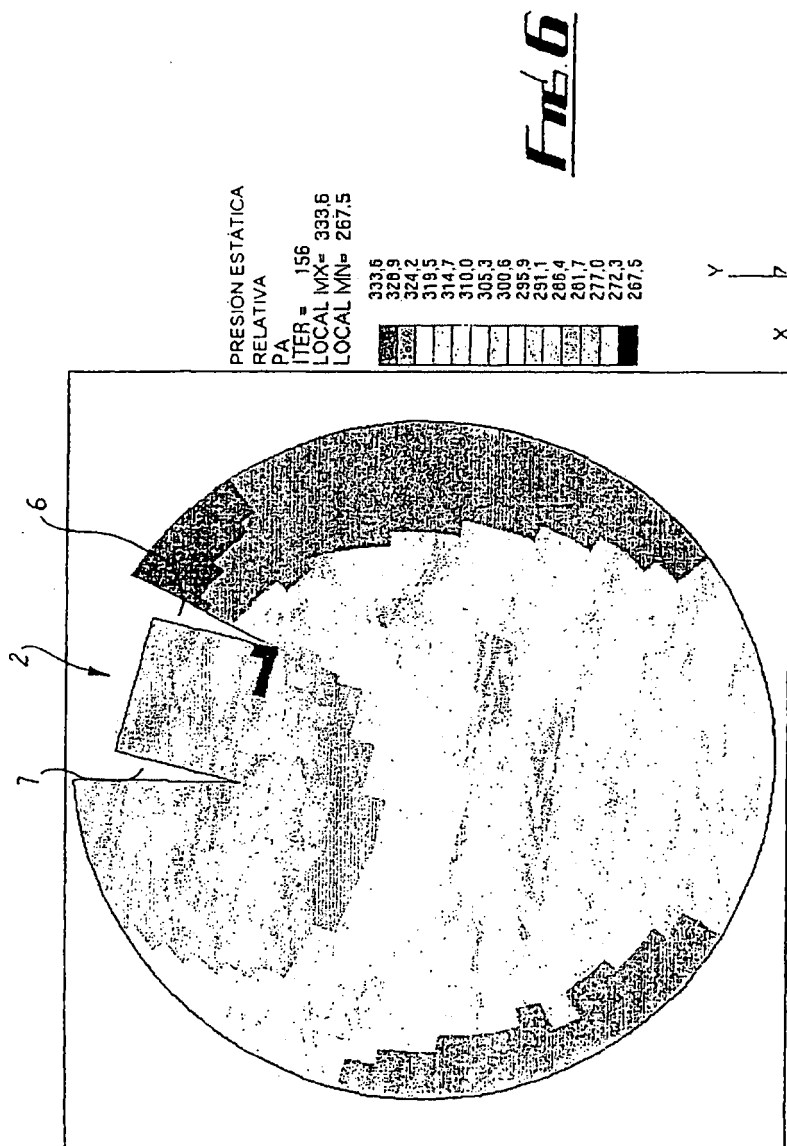
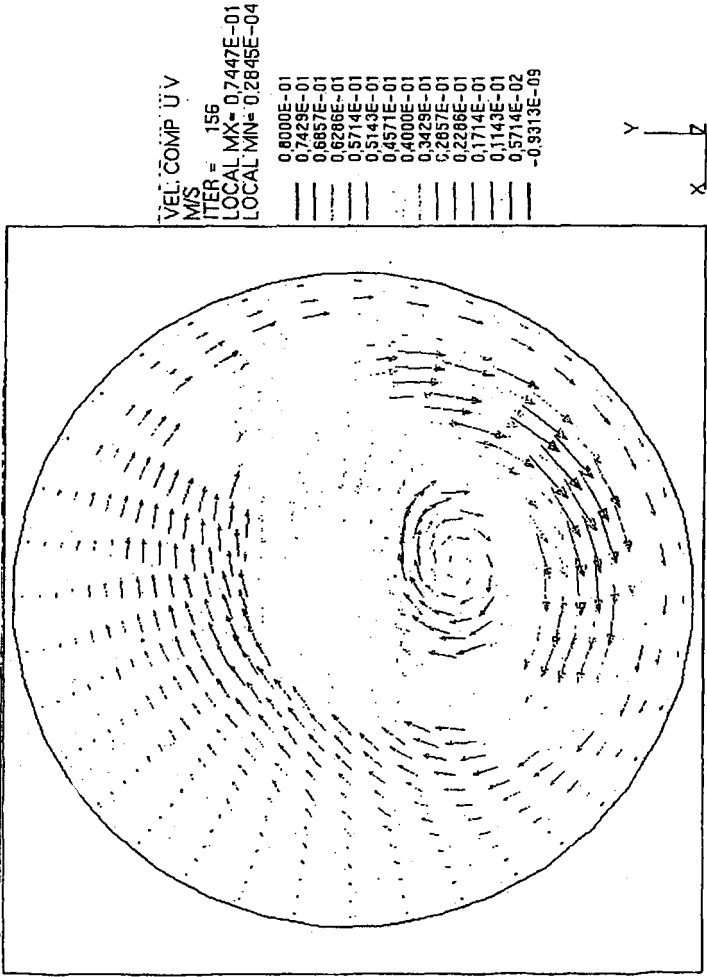
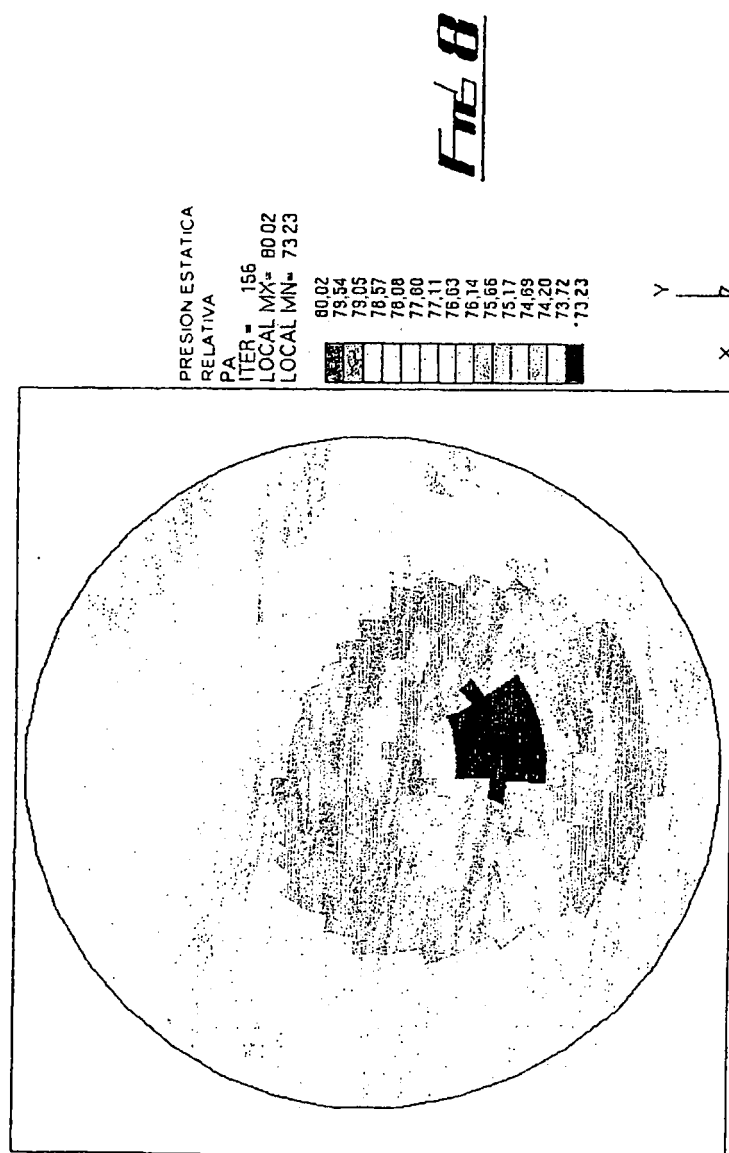


Fig. 7





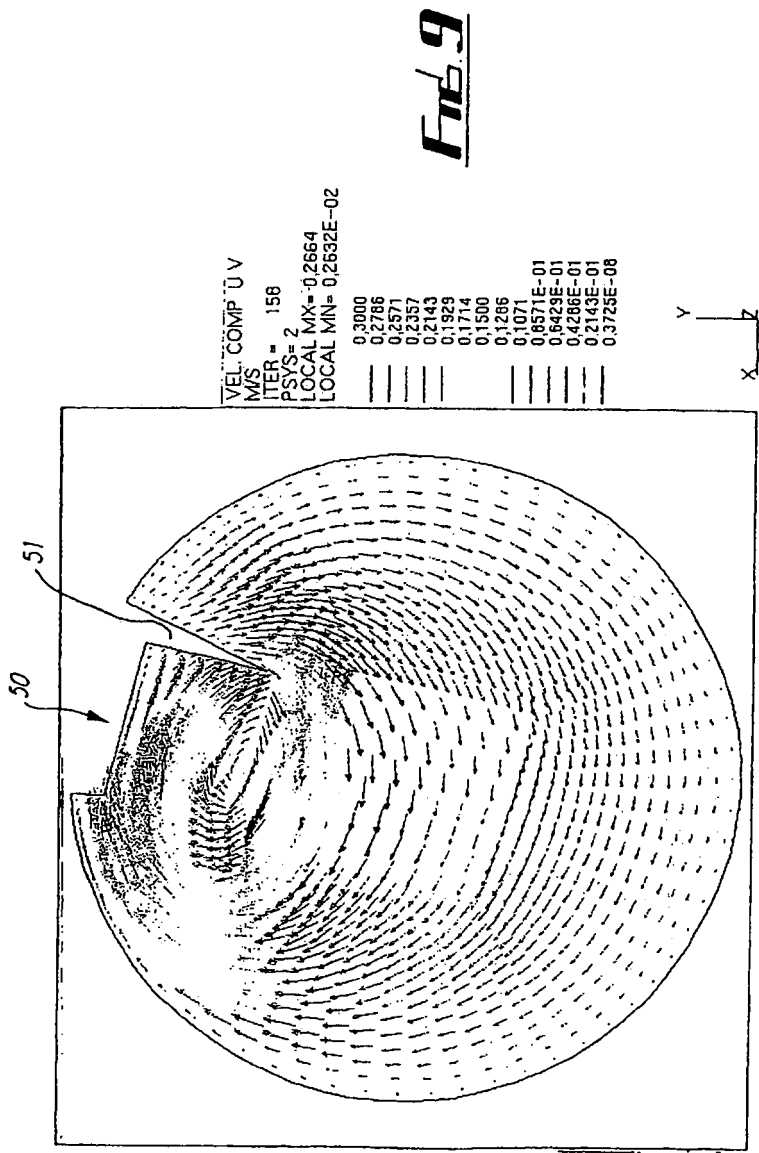


Fig. 10

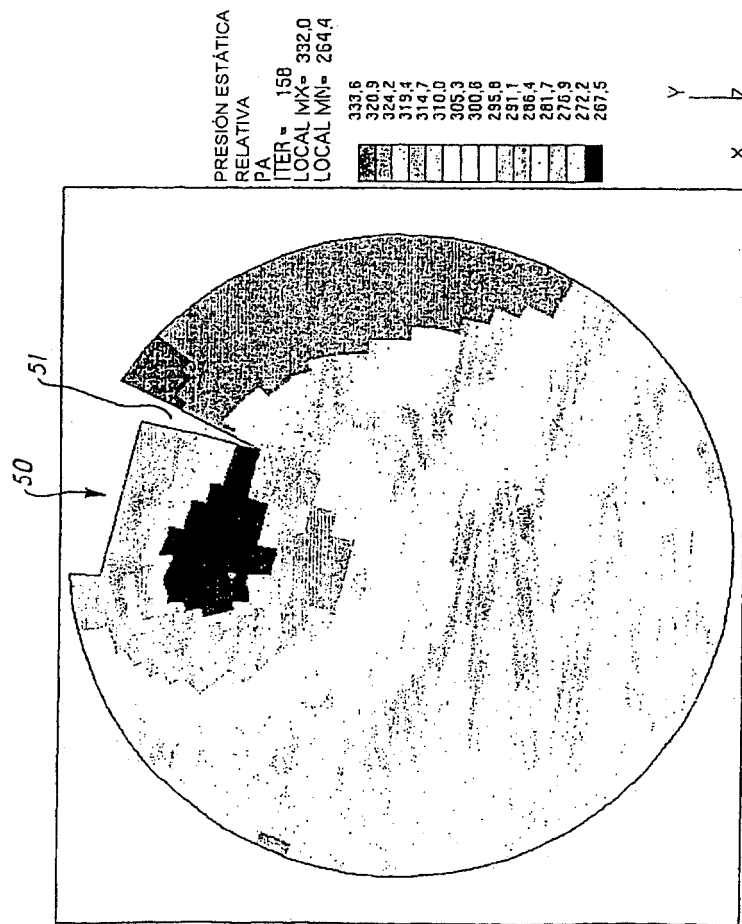


Fig. 11

