

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 973 836**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2018** **PCT/CN2018/121744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2019** **WO19128780**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2018** **E 18897682 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.02.2024** **EP 3733127**

54 Título: **Endoprótesis luminal**

30 Prioridad:

28.12.2017 CN 201711461875

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
24.06.2024

73 Titular/es:

LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD
(100.0%)
Floor 1-5, Cybio Electronic Building Langshan
2nd Street North Area of High-tech Park
Nanshan District
Shenzhen, Guangdong 518057, CN

72 Inventor/es:

XIAO, BENHAO y
WU, XUAN

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 973 836 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

Endoprótesis luminal

5 Campo

La solicitud se refiere al campo de los instrumentos médicos intervencionistas y, en concreto, a una endoprótesis luminal.

10 Antecedentes

Durante los últimos diez años, la reparación endovascular de la aorta con una endoprótesis cubierta por una membrana aórtica se ha utilizado ampliamente en aneurismas y disección aórtica y en otros cambios patológicos en la aorta torácica y abdominal, y se ha convertido en un tratamiento de primera línea debido a que su eficacia es muy precisa, genera menor número de traumatismos, la recuperación es rápida y se dan menos complicaciones. No obstante, para áreas especiales enfermas como, por ejemplo, el cayado aórtico, el tronco celíaco, las arterias renales bilaterales o la arteria mesentérica superior, el uso de la endoprótesis cubierta con membrana puede afectar a la irrigación de las ramas arteriales. Ante esta situación, la endoprótesis recubierta con membrana se suele abrir *in situ* durante la cirugía empleando láser o medios mecánicos, de modo que la endoprótesis recubierta con membrana genere el orificio esperado. A continuación, se transporta una rama de la endoprótesis al orificio para acoplarla a la endoprótesis recubierta con membrana. Este protocolo de tratamiento soluciona la dependencia que se presenta a la anatomía de los vasos sanguíneos ramificados del cuerpo humano.

Tal y como se muestra en la figura 1, una endoprótesis ramificada incluye al menos un cuerpo tubular 10 y un faldón 20 enfundado fuera del cuerpo tubular 10. El faldón 20 incluye una rejilla metálica 21 y una membrana superpuesta 22 que cubre la rejilla metálica 21. Después de implantar la endoprótesis ramificada en el orificio de la endoprótesis cubierta con membrana, el faldón 20 puede llenar el espacio entre el cuerpo tubular y el orificio para evitar fugas internas.

Como se muestra en la figura 2 y en la figura 3, en el proceso de fabricación del faldón de la endoprótesis ramificada, en primer lugar, se proporciona una varilla de molde 40 fuera del cuerpo tubular 10. A continuación, se proporcionan a su vez sobre la varilla de molde 40 al menos una membrana interna 221, una rejilla metálica 21 y al menos una capa externa de molde 222. Después, la varilla de molde 40 y el faldón 20 de la misma se tratan en conjunto con calor, de modo que la membrana interna 221 y el molde externo 222 se fusionen y se unan entre sí bajo una determinada temperatura y presión. Con referencia a la figura 3, debido a la limitación del método de fabricación anterior, el lado del faldón 20 acoplado firmemente a la varilla de molde 40 es plano y liso, mientras que la rejilla metálica 21 sobresale del lado del faldón 20 alejándose de la varilla de molde 40, de modo que la superficie externa del lado del faldón 20 separada de la varilla de molde 40 sea desigual. Si la endoprótesis ramificada preparada se coloca directamente en el canal de envainado, ya que la superficie exterior del faldón es desigual, esta puede rayar fácilmente la pared interna del canal de envainado. No solo puede dañar el faldón, sino que también puede aumentar la fricción entre el faldón y el canal de envainado, lo que produce un aumento de la fuerza de liberación, dificultando que la endoprótesis salga de la vaina. Por lo tanto, antes de disponer la endoprótesis ramificada en el canal de envainado, es necesario voltear el faldón. Comparando la figura 2 y la figura 4, el lado del faldón acoplado firmemente a la varilla de molde se convierte entonces en la superficie externa del faldón, lo que genera un faldón con una superficie externa plana y lisa. No obstante, debido a la estructura específica del faldón, algunos faldones no se pueden voltear o solo se pueden voltear en caso de que el faldón esté estirado o doblado, lo que daña la estructura de membrana superpuesta del faldón.

El documento CN 202 875 531 U divulga un vaso sanguíneo artificial para un tratamiento de exclusión dentro de una cavidad de aneurisma aórtico. El vaso sanguíneo artificial comprende un cuerpo de soporte. Hay una membrana vascular artificial de la íntima recubierta por fuera del cuerpo de soporte. Hay también una membrana vascular artificial externa que recubre el exterior de la membrana vascular artificial de la íntima en la porción más cercana al extremo del cuerpo del soporte. En la parte más cercana al extremo del vaso sanguíneo artificial se forma una cavidad de membrana de doble capa con periferia cerrada gracias a la membrana vascular artificial externa y la membrana vascular artificial de la íntima.

Sumario

La presente solicitud tiene como objetivo proporcionar una endoprótesis luminal que facilite el abatimiento en vista del defecto de la técnica anterior de que el faldón no puede voltearse fácilmente.

La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes, se definen aspectos adicionales y realizaciones preferidas. Cualquier aspecto, realización y ejemplo de la presente divulgación que no se encuentre dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forma parte de la invención y se proporciona simplemente con fines ilustrativos.

En resumen, la implementación de una endoprótesis luminal de la presente solicitud tiene los siguientes efectos

beneficiosos: mediante el ajuste del cociente de la distancia entre el extremo fijo y el extremo libre en el mismo lado del cuerpo tubular a la distancia vertical entre los dos extremos fijos a lo largo de la dirección radial del faldón, el faldón puede voltearse sin estirarse ni doblarse con la condición de comprimir los dos extremos fijos a lo largo de la dirección radial.

5

Breve descripción de los dibujos

La presente solicitud se describirá con más detalle a continuación haciendo referencia a los dibujos y realizaciones adjuntos, en los que:

10

la figura 1 es una vista en perspectiva de una endoprótesis ramificada de la técnica anterior;
la figura 2 es la vista en sección de la endoprótesis ramificada mostrada en la figura 1;
la figura 3 es el diagrama esquemático estructural del faldón de la endoprótesis ramificada que se muestra en la figura 1;
la figura 4 es la vista en sección después del abatimiento del faldón de la endoprótesis ramificada mostrado en la figura 2;
la figura 5 es un diagrama esquemático de una endoprótesis luminal proporcionado por una de las realizaciones ilustrativas de la presente solicitud;
la figura 6 es un diagrama esquemático del abatimiento de la endoprótesis luminal mostrado en la figura 5 cuando la distancia vertical de los dos extremos fijos a lo largo de la dirección radial del faldón sobre la sección que pasa por el eje central del faldón se mantiene sin cambios;
la figura 7 es una vista esquemática del abatimiento de la endoprótesis luminal mostrada en la figura 5 después de comprimir los dos extremos fijos en la dirección radial en una sección que atraviesa el eje central del faldón;
la figura 8 es una vista esquemática de la endoprótesis luminal mostrada en la figura 5 donde, en una sección transversal que pasa por el eje central del faldón, la línea de contorno de la falda tiene forma de arco;
la figura 9 es una vista esquemática de la endoprótesis luminal mostrada en la figura 5 donde, en una sección que pasa a través del eje central del faldón, la línea de contorno del faldón es un segmento de línea mixta conectado por líneas rectas;
la figura 10 es un diagrama estructural esquemático del faldón de la endoprótesis luminal mostrada en la figura 5;
la figura 11 es una vista esquemática de la endoprótesis luminal mostrada en la figura 5 con una segunda estructura de soporte radial y una primera estructura de soporte radial enganchadas entre sí;
la figura 12 es un diagrama esquemático de la endoprótesis luminal mostrada en la figura 5 con una segunda estructura de soporte radial y una primera estructura de soporte radial conectadas a través de un anillo de conexión;
la figura 13 es un diagrama estructural esquemático de una segunda estructura de soporte radial del faldón mostrado en la figura 10;
la figura 14 es un diagrama estructural esquemático de una segunda estructura de soporte radial mostrada en la figura 13 después de comprimir el faldón en dirección radial;
la figura 15 es un diagrama esquemático de una endoprótesis luminal proporcionado por otra de las realizaciones ilustrativas de la presente solicitud; y
la figura 16 es un diagrama estructural esquemático del faldón de la endoprótesis luminal mostrada en la figura 15.

40

Descripción detallada de las realizaciones

A continuación, se describirán en detalle las realizaciones específicas de la presente solicitud con referencia a los dibujos adjuntos para una comprensión más clara de las características técnicas, objetos y efectos de la presente solicitud.

45

Para facilitar la descripción, una luz se describe tomando como ejemplo un vaso sanguíneo, que puede ser un cayado aórtico, una aorta torácica o una aorta abdominal. Las personas versadas en la materia deberían apreciar que el uso de un vaso sanguíneo con fines ilustrativos sirve solo con fines ilustrativos y no es una limitación de la presente solicitud. La solución de la presente solicitud se puede aplicar en varias luces humanas, por ejemplo, en la luz del tubo digestivo, etc. Estas mejoras y modificaciones basadas en las enseñanzas de la presente solicitud están todas dentro del alcance patentable de la presente solicitud. De forma adicional, al explicar el vaso sanguíneo, la dirección se puede definir según la dirección del flujo de la sangre, y el flujo sanguíneo está definido desde el extremo proximal hasta el extremo distal en la presente solicitud. A no ser que se especifique lo contrario, la estructura de soporte radial descrita en la presente solicitud se refiere a un anillo cerrado con forma de onda común en la técnica dispuesto a lo largo de la dirección axial de la endoprótesis recubierta con membrana.

55

Tal y como se muestra en la figura 5, una de las realizaciones ilustrativas de la presente solicitud proporciona una endoprótesis luminal 100, que incluye un cuerpo tubular 10 y un faldón 20 enfundado fuera del cuerpo tubular 10.

60

El cuerpo tubular 10 es una estructura tubular con una dirección axial, que puede servir como un nuevo canal de flujo sanguíneo después de ser implantado en un vaso sanguíneo. El cuerpo tubular 10 incluye al menos una primera estructura de soporte radial 11 y una primera membrana superpuesta 12 que cubre la primera estructura de soporte radial 11. La primera estructura de soporte radial 11 encaja con la primera membrana superpuesta 12 para formar la pared lateral del cuerpo tubular 10.

65

La primera estructura de soporte radial 11 puede estar hecha de diversos materiales biocompatibles, por ejemplo, níquel-titanio, acero inoxidable y/o similares. La primera estructura de soporte radial 11 puede incluir una pluralidad de vueltas de anillos en forma de onda en la dirección axial, por ejemplo, una pluralidad de vueltas de ondas en forma de Z, ondas en forma de M u otras estructuras que puedan comprimirse radialmente hasta conseguir un diámetro pequeño; o incluir una estructura enrollada en espiral; o incluir una estructura de malla. La primera estructura de soporte radial 11 puede estar enrollada a partir de un alambre metálico o cortada a partir de un tubo metálico. La primera membrana superpuesta 12 está hecha de un material polimérico con buena biocompatibilidad, por ejemplo, una membrana de PET, una membrana de PTFE, etc. La primera membrana superpuesta 12 puede cubrir la primera estructura de soporte radial 11 mediante costura o fusión en caliente.

A través de la primera estructura de soporte radial 11 mencionada anteriormente, el cuerpo tubular 10 tiene capacidad de expansión radial y puede comprimirse por la influencia de una fuerza externa y puede recuperar y mantener su forma original mediante autoexpansión o mediante expansión mecánica (por ejemplo, inflado de globo) después de retirar la fuerza externa, por lo que, después de implantar el cuerpo tubular 10 en la luz, pueda fijarse en la luz acoplándose contra la pared de la luz gracias a su fuerza de soporte radial. Cabe señalar que, a menos que se especifique lo contrario, es la forma inicial de la endoprótesis luminal después del despliegue radial la que se describe en el presente documento. A través de la primera membrana superpuesta 12 descrita anteriormente, el cuerpo tubular 10 puede aislar un área enferma de una luz. Por ejemplo, puede aislar una disección arterial o un aneurisma después de ser implantado en un vaso sanguíneo arterial.

El faldón 20 incluye al menos una segunda estructura de soporte radial 21 y una segunda membrana superpuesta 22 que cubre la segunda estructura de soporte radial 21. La segunda estructura de soporte radial 21 y la segunda membrana superpuesta 22 del faldón 20 pueden ser una estructura de soporte radial y una membrana superpuesta iguales o similares a las del cuerpo tubular 10 mencionado anteriormente, por lo tanto, no se volverán a repetir. Con la segunda estructura de soporte radial 21, el faldón 20 tiene capacidad de expansión radial.

Un extremo del faldón 20 es un extremo fijo 20a, y el extremo fijo 20a puede conectarse de forma sellada a la superficie exterior del cuerpo tubular 10 mediante costura o fusión en caliente. Por ejemplo, la segunda membrana superpuesta 22 del extremo fijo 20a puede fusionarse térmicamente con la primera membrana superpuesta 11 del cuerpo tubular 10 para lograr la conexión sellada. El otro extremo del faldón 20 es un extremo libre 20b, y el extremo libre 20b se irradia hacia afuera, de modo que el faldón 20 forme una estructura aproximadamente cónica, es decir, que la sección transversal del faldón 20 aumente gradualmente a lo largo de la dirección desde el extremo fijo 20a hasta el extremo libre 20b.

Haciendo referencia a la figura 6, en una sección que pasa por el eje central del cuerpo tubular 10, el cociente entre la distancia L entre el extremo fijo 20a y el extremo libre 20b en el mismo lado del eje central del cuerpo tubular 10 y la distancia vertical "D" entre los dos extremos libres 20b a lo largo de la dirección radial del faldón 20 es menor que 1/2.

Durante el volteo del faldón 20, el extremo libre 20b gira alrededor del extremo fijo 20a del mismo lado en una dirección que se aleja del cuerpo tubular 10, y la distancia vertical h desde el extremo libre 20b hasta la superficie exterior del cuerpo tubular 10 aumenta de forma continua. Cuando la línea que conecta el extremo libre 20b con el extremo fijo 20a del mismo lado es perpendicular al eje central de la endoprótesis luminal, como se muestra por la línea de puntos en la figura 6, la distancia vertical entre el extremo libre 20b' y la superficie exterior del cuerpo tubular 10 alcanza el máximo. En este momento, la distancia vertical entre los dos extremos libres 20b' en la dirección radial del faldón 20 es D'. Se puede apreciar que, debido a que la segunda estructura de soporte radial 21 y la segunda membrana superpuesta 22 no son dúctiles, el faldón 20 no se deformará elásticamente. En caso de que la distancia vertical "d" entre los dos extremos fijos 20a a lo largo de la dirección radial del faldón 20 sea constante, resultará necesario estirar el faldón 20 para aumentar gradualmente "D" hasta "D'", o doblar el faldón 20 para que la distancia vertical "h" desde el extremo libre 20b hasta la superficie exterior del cuerpo tubular 10 no aumente, aunque estirar o doblar el faldón 20 dañará la estructura de membrana superpuesta del faldón 20, produciendo un daño irreversible en el faldón 20.

Haciendo referencia a la figura 7, cuando la distancia "L" entre el extremo fijo 20a y el extremo libre 20b del mismo lado del cuerpo tubular 10 es menor que D/2, los dos extremos fijos 20a pueden comprimirse radialmente de manera que D' no sea mayor que D, es decir, abatir sin estirar ni doblar el faldón 20. La dirección mostrada por la flecha en la figura 7 es la dirección en la que los dos extremos fijos 20a se comprimen radialmente. La línea de puntos muestra el diagrama esquemático de la endoprótesis luminal cuando la línea que conecta el extremo libre 20b y el extremo fijo 20a en el mismo lado es perpendicular al eje central de la endoprótesis luminal después de que los dos extremos fijos 20a se compriman radialmente.

De lo anterior se puede ver que al ajustar el cociente entre "L" y "D", el faldón 20 puede voltearse sin estirarse ni doblarse cuando los dos extremos fijos 20a se comprimen radialmente.

Así mismo, el cociente entre la distancia vertical "D" entre los dos extremos libres 20b en la dirección radial del faldón 20 y la distancia vertical "d" entre los dos extremos fijos 20a en la dirección radial del faldón 20 es mayor o igual a 3/2.

Cabe señalar que la distancia vertical "D" entre los dos extremos libres 20b en la dirección radial del faldón 20 y la distancia vertical "d" entre los dos extremos fijos 20a en la dirección radial del faldón 20 se basan en la forma inicial después de la expansión radial de la endoprótesis luminal.

- 5 Dado que el faldón 20 se utiliza principalmente para llenar el espacio entre el cuerpo tubular 10 y el orificio de la endoprótesis recubierta con membrana para evitar fugas internas, si el cociente entre la distancia vertical "D" entre los dos extremos libres 20b a lo largo de la dirección radial del faldón 20 y la distancia vertical "d" entre los dos extremos fijos 20a a lo largo de la dirección radial del faldón 20 es demasiado pequeña, el faldón 20 puede no llenar completamente el espacio, lo que producirá una fuga interna tipo III.

- 10 En el proceso de fabricación del faldón 20, es necesario envainar una varilla de molde sobre el cuerpo tubular 10. Si el ángulo "α" incluido entre la línea de conexión del extremo fijo 20a y el extremo libre 20b en el mismo lado del cuerpo tubular 10 y el eje central del faldón 20 es demasiado pequeño, el ángulo incluido de la varilla de molde correspondiente también es pequeño, y la varilla del molde con un ángulo incluido pequeño puede no ser fácil de procesar. Por lo tanto,
15 para facilitar el procesamiento, el ángulo "α" incluido entre la línea de conexión del extremo libre 20b y el extremo fijo 20a del mismo lado del cuerpo tubular 10 y el eje central del faldón 20 no es inferior a 30°. Se puede apreciar que, en una sección que atraviesa el eje central del faldón 20, el ángulo "α" incluido en ambos lados del cuerpo tubular 10 puede ser igual o diferente.

- 20 En esta realización, el cuerpo tubular 10 tiene forma de tubo recto y el faldón 20 tiene forma de tronco. En una sección que atraviesa el eje central del faldón 20, la línea de contorno del faldón 20 es una línea recta y la distancia vertical "d" entre los dos extremos fijos 20a a lo largo de la dirección radial del faldón 20 es el diámetro exterior del cuerpo tubular 10. Se puede apreciar que, en otras realizaciones, en una sección que atraviesa el eje central del faldón 20, la línea de contorno del faldón 20 también puede ser un arco, un tramo mixto de una línea recta y una línea recta, un
25 tramo de línea combinado, constituido por una línea recta y un arco, u otros tramos de línea irregulares. Tal y como se muestra en la figura 8, en una sección que atraviesa el eje central del faldón 20, la línea de contorno del faldón 20 tiene forma de arco. De manera alternativa, tal y como se muestra en la figura 9, en una sección que atraviesa el eje central del faldón 20, la línea de contorno del faldón 20 es un tramo de línea mixto de una línea recta y una línea recta.

- 30 Como se muestra en la figura 10, la segunda estructura de soporte radial 21 incluye al menos un anillo en forma de onda 210, y cada anillo en forma de onda 210 es una estructura cerrada en forma de anillo que incluye una pluralidad de vértices proximales 211, una pluralidad de vértices distales 212 y un soporte 213 que conecta el vértice proximal 211 adyacente y el vértice distal 212, y los vértices proximales 211 y los vértices distales 213 corresponden a los picos o valles de la forma de onda, respectivamente. En esta realización, la segunda estructura de soporte radial 21 incluye
35 un anillo en forma de onda 210. La pluralidad de vértices proximales 211 del anillo en forma de onda 210 se ubica en el mismo plano perpendicular a la línea central del faldón 20. La pluralidad de vértices distales 212 también se ubica en el mismo plano perpendicular al eje central del faldón 20. Se puede apreciar que, en otras realizaciones, la segunda estructura de soporte radial 21 puede incluir además una pluralidad de anillos en forma de onda 210. La pluralidad de anillos en forma de onda 210 está dispuesta consecutivamente a lo largo de la dirección axial del faldón 20,
40 preferiblemente dispuesta a intervalos paralelos, o la pluralidad de anillos en forma de onda 210 está conectada para formar una estructura de malla.

- La segunda estructura de soporte radial 21 puede estar distribuida sobre una parte del faldón 20, es decir, a lo largo de la dirección del eje central del faldón 20, y la longitud máxima de los dos extremos de la segunda estructura de
45 soporte radial 21 es más corta que la longitud del faldón 20. La segunda estructura de soporte radial 21 también puede estar distribuida por todo el faldón 20, es decir, a lo largo de la dirección del eje central del faldón 20, y la longitud máxima de los dos extremos de la segunda estructura de soporte radial 21 es igual a la longitud del faldón 20. En esta realización, la segunda estructura de soporte radial 21 está distribuida por todo el faldón 20. El extremo de la segunda estructura de soporte radial 21 cerca del extremo libre 20b está a ras con el extremo libre 20b del faldón 20. El extremo
50 de la segunda estructura de soporte radial 21 cerca del extremo fijo 20a está a ras con el extremo fijo 10a del faldón 20.

- Así mismo, el extremo de la segunda estructura de soporte radial 21 cerca del extremo fijo 20a está conectado de manera giratoria a la primera estructura de soporte radial 11 del cuerpo tubular 10. Debido al mal comportamiento
55 mecánico de la membrana superpuesta, si el faldón 20 y el cuerpo tubular 10 están conectados únicamente por la membrana superpuesta, se tira del faldón 10 o se deforma fácilmente al abatirlo. Si se conecta la segunda estructura de soporte radial 21 a la primera estructura de soporte radial 11 se puede aumentar la fuerza de conexión entre el faldón 20 y el cuerpo tubular 10, lo que a su vez evita que el faldón 10 se deforme o rompa durante el abatimiento, y también facilita el volteo del faldón. Puede apreciarse que la presente solicitud no limita la forma específica de la
60 conexión giratoria entre la segunda estructura de soporte radial 21 y la primera estructura de soporte radial 11. Tal y como se muestra en la figura 11, al menos un pico de onda (o valle de onda) de la segunda estructura de soporte radial 21 y al menos un valle de onda o (pico de onda) de la primera estructura de soporte radial 11 están enganchados entre sí. De manera alternativa, tal y como se muestra en la figura 12, al menos un pico de onda (o valle de onda) de la segunda estructura de soporte radial 21 y al menos un valle de onda o (pico de onda) de la primera estructura de
65 soporte radial 11 están conectados a través de un anillo de conexión 30, que puede formarse mediante enrollado con un alambre flexible, o un anillo metálico hecho de un material biocompatible, como níquel-titanio, acero inoxidable y

otros materiales. En esta realización, todos los picos (o valles) del lado de la segunda estructura de soporte radial 21 cerca del extremo fijo 20a están conectados a la primera estructura de soporte radial 11. Se puede apreciar que, en otras realizaciones, una parte de los picos (o valles) del lado de la segunda estructura de soporte radial 21 cerca del extremo fijo 20a se puede conectar a la primera estructura de soporte radial 11.

Con referencia a las figuras 10 y 13, el anillo en forma de onda 210 es aproximadamente una estructura de tronco, y el ángulo incluido en la forma de onda a1 del lado del anillo en forma de onda 210 cerca del extremo fijo 20a es mayor que el ángulo incluido en la forma de onda a2 del lado del anillo en forma de onda 210 distante al extremo fijo 20a. Es decir, el ángulo en forma de onda a1 correspondiente al vértice proximal 211 es mayor que el ángulo en forma de onda a2 correspondiente al vértice distal 212. El ángulo incluido en la forma de onda se refiere al ángulo incluido entre los soportes 104 conectados a ambos lados del mismo vértice proximal 102 o vértice distal 103.

Puede apreciarse que cuanto mayor sea el ángulo incluido en la forma de onda del anillo en forma de onda 210, mayor será la fuerza radial requerida para apretar el anillo en forma de onda 210; además, el anillo en forma de onda 210 es propenso a la deformación plástica o rotura durante la extrusión y, si el ángulo incluido en la forma de onda es demasiado pequeño, no es adecuado para el procesamiento. Haciendo referencia también a la figura 14, cuando el extremo fijo 20a del faldón 20 se comprime en dirección radial, la pluralidad de vértices proximales 211 del anillo en forma de onda 210 convergen hacia un lado del eje central del faldón 20. El ángulo a2 incluido en la forma de onda correspondiente al vértice distal 212 del anillo en forma de onda 210 disminuye gradualmente y tiende a 0°. Para facilitar la compresión del extremo fijo 20a del faldón 20 en dirección radial, el ángulo a2 incluido en la forma de onda correspondiente al vértice distal 212 del anillo en forma de onda 210 es de aproximadamente 10°-30°.

También se puede apreciar que, si el diámetro del alambre del anillo en forma de onda 210 es demasiado pequeño, afectará a la fuerza de soporte radial de la segunda estructura de soporte radial 21, pero cuanto mayor sea el diámetro del alambre del anillo en forma de onda 210, mayor será la fuerza radial requerida para comprimir el anillo en forma de onda 210, siendo el anillo en forma de onda 210 propenso a la deformación plástica o fractura durante el proceso de extrusión. Por lo tanto, el diámetro del alambre del anillo en forma de onda 210 está en un intervalo de 0,05 mm a 0,15 mm y, por ejemplo, oscila entre 0,07 mm y 0,13 mm.

Como se muestra en las figuras 15 a 16, una segunda de las realizaciones ilustrativas de la presente solicitud proporciona una endoprótesis luminal que es diferente de la primera realización en la estructura de la segunda estructura de soporte radial 21.

Como se muestra en la figura 16, la segunda estructura de soporte radial 21 incluye un anillo 210 en forma de onda conectado de manera giratoria a la primera estructura de soporte radial 11. Específicamente, el anillo en forma de onda 210 es una estructura de anillo cerrado, que incluye al menos un primer vértice proximal 211a, una pluralidad de vértices proximales intermedios 211b, una pluralidad de vértices distales 212, y un soporte 213 que conecta el primer vértice proximal adyacente 211a y el vértice distal 212 o el segundo vértice proximal adyacente 211b y el vértice distal 212. El primer vértice proximal 211a y el segundo vértice proximal 211b corresponden a los picos de la forma de onda, y los vértices distales 212 corresponden a los valles de la forma de onda.

El primer vértice proximal 211a se extiende hasta el extremo fijo 10a del faldón 20 y está conectado de forma giratoria a la primera estructura de soporte radial 11. Tomando cualquiera de la pluralidad de vértices distales 212 como vértice distal de referencia, y en la dirección del eje central del faldón 20, la distancia entre el primer vértice proximal 211a y el vértice distal de referencia es mayor que la distancia entre el segundo vértice proximal 211b y el vértice distal de referencia, y el ángulo incluido conectado entre los soportes 104 a ambos lados del primer vértice proximal 211a es menor que el ángulo incluido entre los soportes 104 conectados a ambos lados del segundo vértice proximal 211b.

Puede apreciarse que, cuando la altura de onda del anillo en forma de onda 210 es constante, cuanto mayor sea el ángulo incluido de la forma de onda, mayor será la fuerza de soporte radial del anillo en forma de onda 210, pero si el ángulo incluido en la forma de onda es demasiado grande, no es adecuado para el envainado. De forma similar, cuando el ángulo incluido del anillo ondulado 210 es constante, cuanto menor sea la altura de la onda, mayor será la fuerza de soporte radial correspondiente al anillo ondulado 210, pero si la altura de la onda es demasiado pequeña, no será posible mantener la redondez del faldón 20, dificultando el efecto de sellado del faldón 20. Por lo tanto, la presente solicitud puede aumentar la fuerza de soporte radial del faldón 20 proporcionando una pluralidad de segundos vértices proximales 211b con alturas de onda relativamente pequeñas y ángulos incluidos en la forma de onda relativamente grandes, al tiempo que se incrementa la fuerza de conexión entre el faldón 10 y el cuerpo tubular 20 conectando el primer vértice proximal 211a y la primera estructura de soporte 11. Preferiblemente, el cociente la distancia entre el primer vértice proximal 211a y el vértice distal de referencia con respecto a la distancia entre el segundo vértice proximal 211b y el vértice distal de referencia es de 0,3 a 0,8, y el ángulo incluido entre los soportes 213 en ambos lados del segundo vértice proximal 211b es de 30° a 150°.

En esta realización, la pluralidad de vértices distales 212 del anillo en forma de onda 210 está ubicada en el mismo plano perpendicular al eje central del faldón 20 y están a ras con el extremo libre 20b del faldón 20, y el primer vértice proximal 211a se extiende hasta el extremo fijo 10a del faldón 20 y está conectado de forma giratoria a la primera estructura de soporte radial 11.

5 Puede apreciarse que la presente solicitud no limita el número específico del primer vértice proximal 211a, y el primer vértice proximal 211a puede incluir uno o más vértices. Cuando el primer vértice proximal 211a incluye una pluralidad de vértices, la pluralidad de los primeros vértices proximales 211a está distribuida uniformemente a lo largo de la dirección circunferencial del faldón 21. Preferiblemente, el número de los primeros vértices proximales 211a es menor o igual que el número de los segundos vértices proximales 211b para aumentar la fuerza de soporte radial del faldón 20.

10 También se puede apreciar que, en otras realizaciones, la segunda estructura de soporte radial 21 puede incluir además otras estructuras de anillos en forma de onda, estructuras enrolladas en espiral o estructuras de malla.

Las realizaciones antes descritas representan solo algunas realizaciones de la presente divulgación, cuya descripción es específica y detallada, pero no debe interpretarse como que limita el alcance de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis luminal (100), que comprende un cuerpo tubular (10) y un faldón (20) enfundado sobre el cuerpo tubular, un extremo del faldón es un extremo fijo (20a) conectado de forma sellada a la superficie exterior del cuerpo tubular, el otro extremo del faldón es un extremo libre (20b), en donde, sobre una sección que atraviesa el eje central del cuerpo tubular, el cociente de la distancia (L) entre el extremo fijo y el extremo libre ubicado en el mismo lado del eje central del cuerpo tubular y la distancia vertical (D) de los extremos libres a ambos lados del eje central del cuerpo tubular en la dirección radial del faldón es menor que $1/2$, en donde el cuerpo tubular comprende una primera estructura de soporte radial (11) y una primera membrana superpuesta (12) que cubre la primera estructura de soporte radial, en donde el faldón comprende una segunda estructura de soporte radial (21) y una segunda membrana superpuesta (22) que cubre la segunda estructura de soporte radial, y la segunda estructura de soporte radial está conectada de manera giratoria a la primera estructura de soporte radial, y en donde los extremos fijos (20a) del faldón son comprimibles radialmente durante el volteo del faldón, de modo que, durante el volteo del faldón, la distancia vertical máxima (D') entre los extremos libres en la dirección radial no es mayor que la distancia vertical (D) de los extremos libres cuando el faldón no está siendo volteado.
2. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 1, en donde, a lo largo de la dirección radial del faldón (20), el cociente de la distancia vertical (D) entre los extremos libres (20b) a ambos lados del eje central del cuerpo tubular (10) y la distancia vertical (d) de los extremos fijos (20a) a ambos lados del eje central del cuerpo tubular es mayor o igual a $3/2$.
3. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ángulo incluido (α) entre la línea que conecta el extremo libre (20b) y el extremo fijo (20a) en el mismo lado del eje central del cuerpo tubular (10) y el eje central del cuerpo tubular no es inferior a 30 grados.
4. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la segunda estructura de soporte radial (21) comprende al menos un anillo en forma de onda (210) que tiene una pluralidad de vértices proximales (211), una pluralidad de vértices distales (212) correspondiente, y unos soportes (213) que conectan el vértice proximal y el vértice distal adyacentes, el anillo en forma de onda está conectado de forma giratoria a la primera estructura de soporte radial (11) en una posición de al menos uno de los vértices proximales.
5. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el ángulo incluido (a_1) entre los soportes conectados a ambos lados de los vértices proximales (211) es mayor que el ángulo incluido (a_2) de los soportes conectados a ambos lados de los vértices distales (212).
6. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la pluralidad de vértices proximales comprende al menos un primer vértice proximal (211a) y una pluralidad de segundos vértices proximales (211b), y el anillo en forma de onda (210) está conectado de forma giratoria a la primera estructura de soporte radial en el primer vértice proximal.
7. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la distancia entre el primer vértice proximal (211a) y el vértice distal (211) es mayor que la distancia entre el segundo vértice proximal (211b) y el vértice distal (211).
8. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el ángulo incluido entre los soportes (104) conectados a ambos lados del primer vértice proximal (211a) es menor que el ángulo incluido de los soportes (104) conectados a ambos lados del segundo vértice proximal (211b).
9. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 4, en donde los vértices distales (212) están ubicados en el mismo plano perpendicular al eje central del faldón (20).
10. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el ángulo incluido (a_2) entre los soportes conectados a ambos lados del vértice distal (212) es de aproximadamente 10 grados a 30 grados.
11. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el diámetro del alambre del anillo en forma de onda (210) es de aproximadamente 0,05 mm a 0,15 mm.
12. La endoprótesis luminal de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la segunda estructura de soporte radial (21) y la primera estructura de soporte radial (11) están enganchadas entre sí o conectadas a través de un anillo de conexión (30).

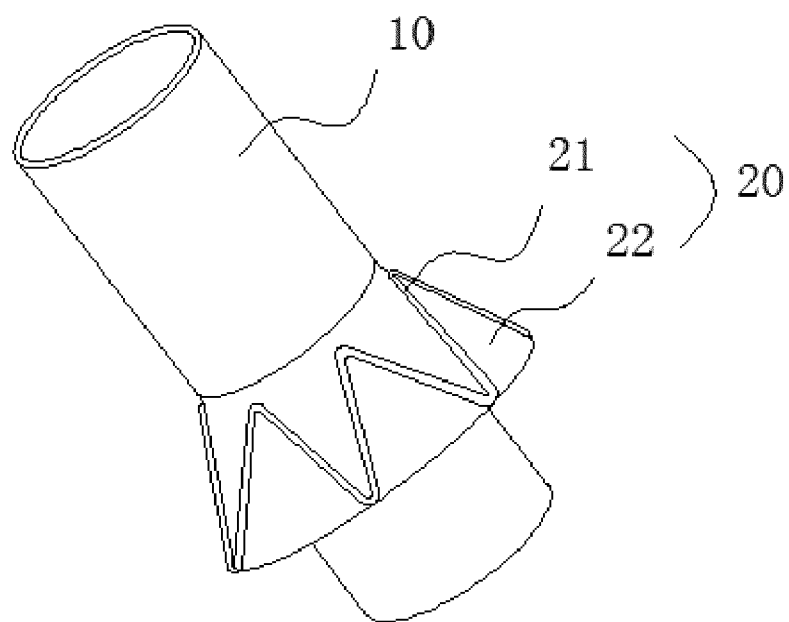


Fig. 1

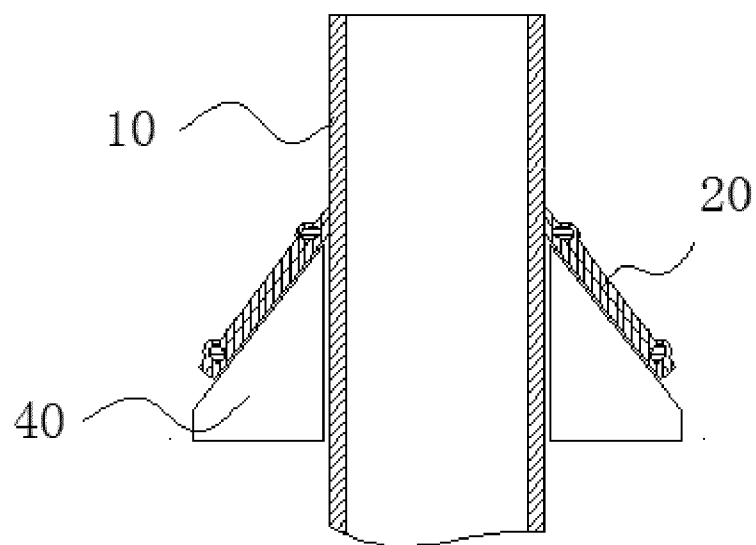


Fig. 2

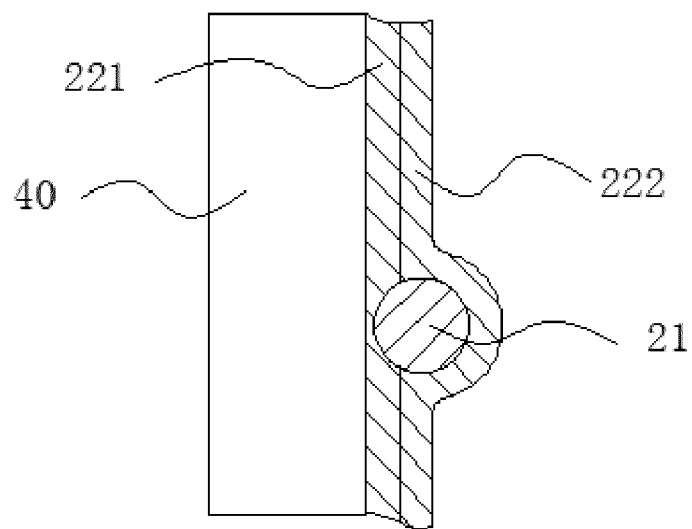


Fig. 3

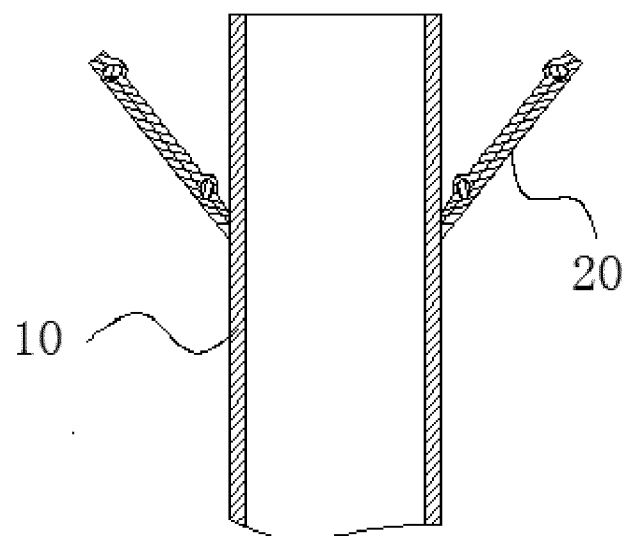


Fig. 4

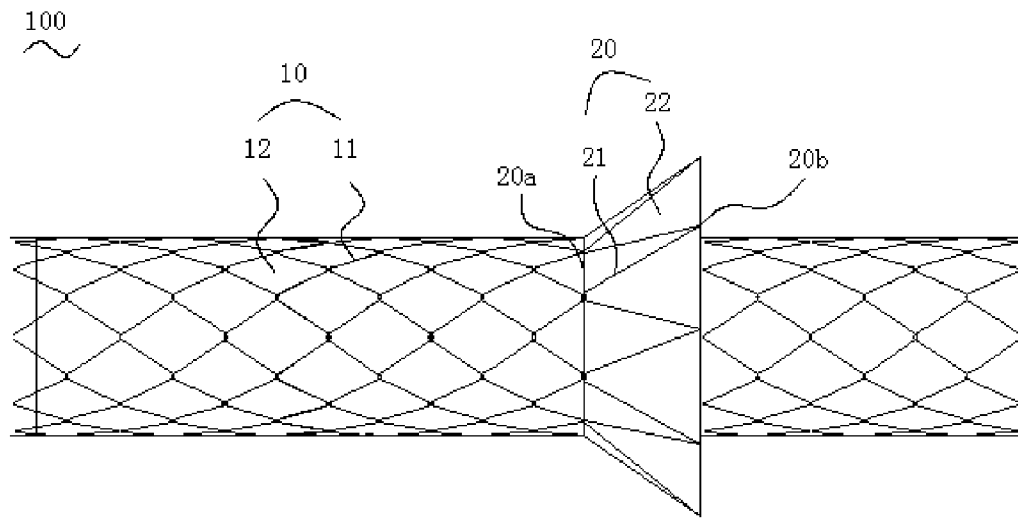


Fig. 5

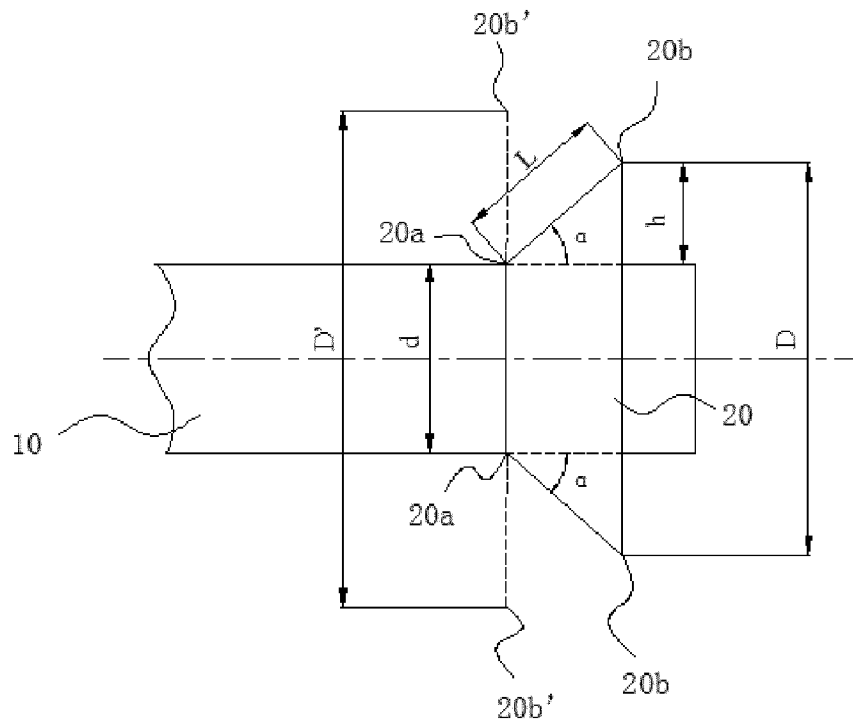


Fig. 6

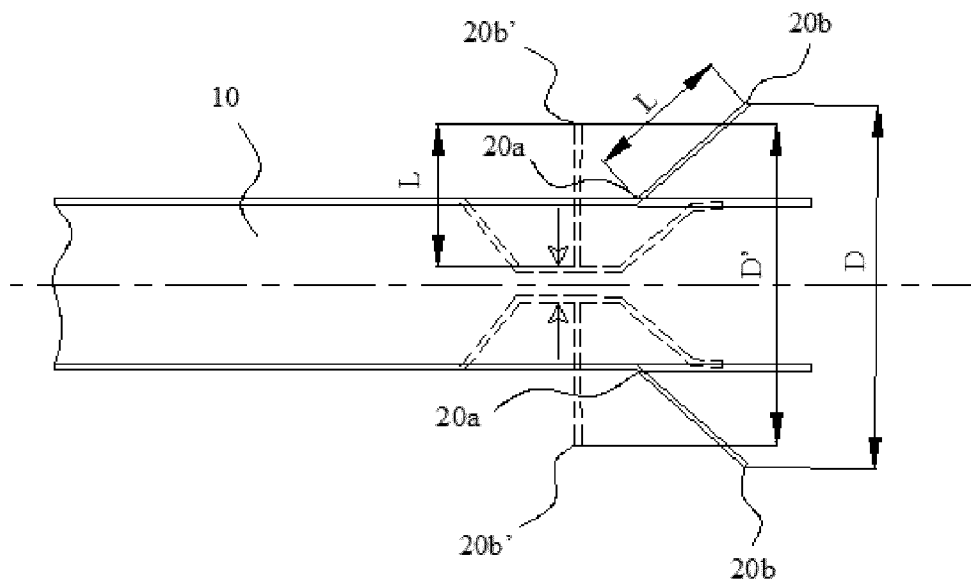


Fig. 7

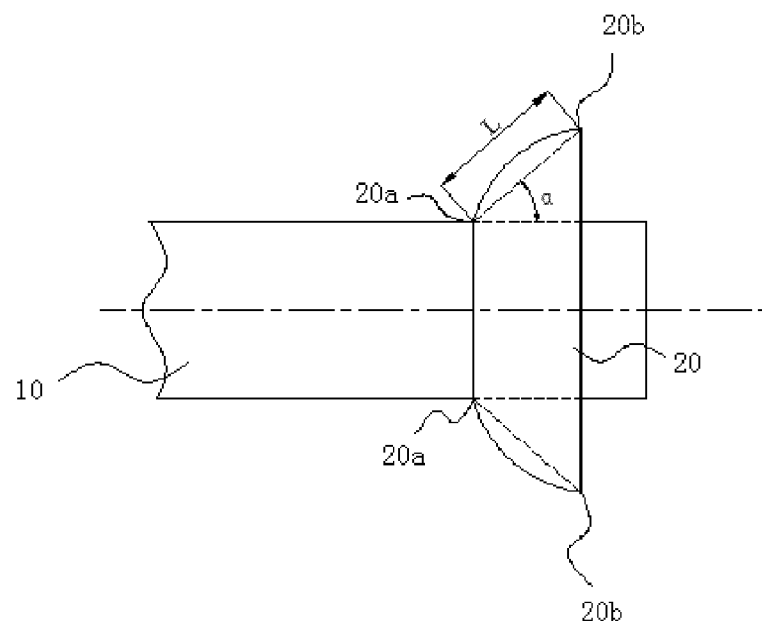


Fig. 8

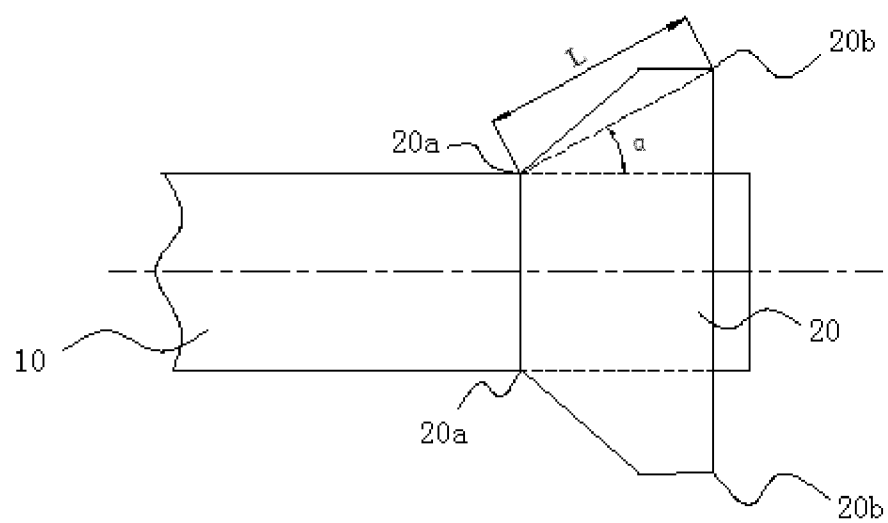


Fig. 9

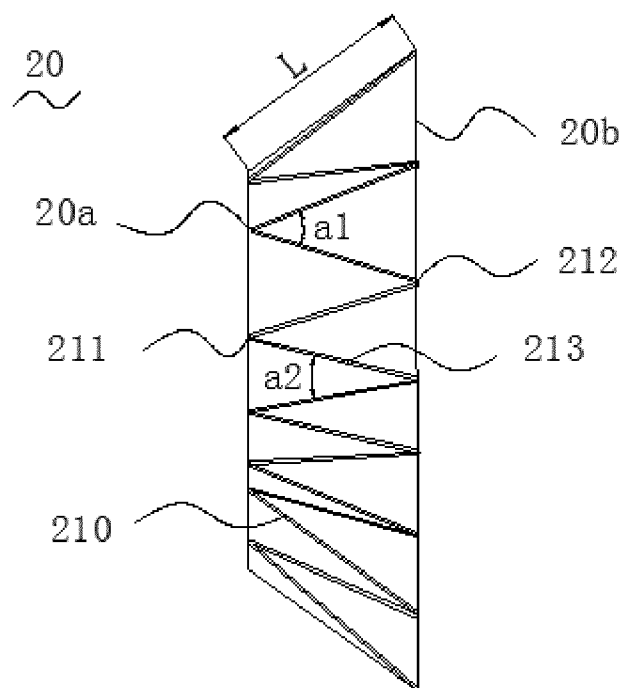


Fig. 10

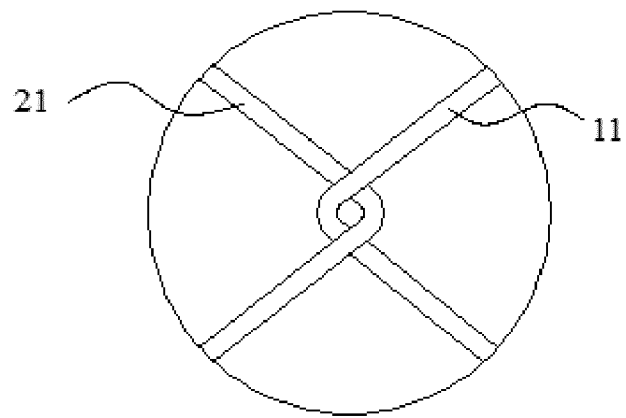


Fig. 11

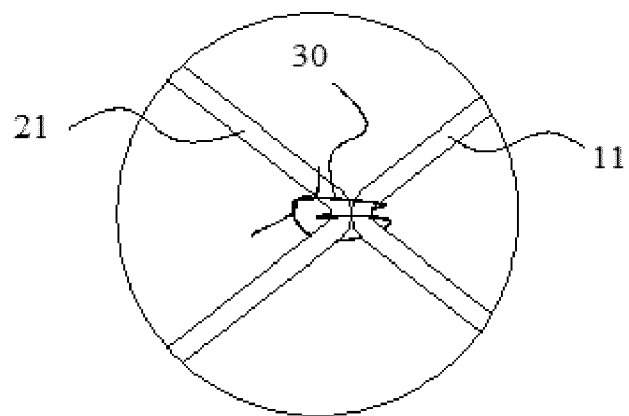


Fig. 12

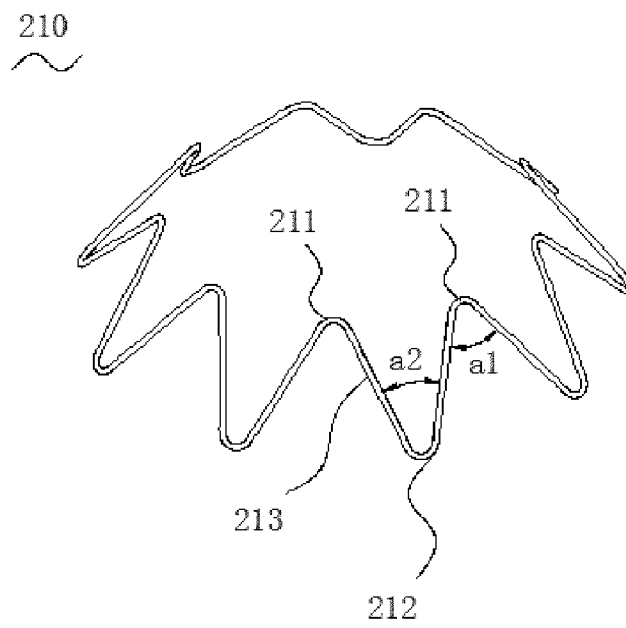


Fig. 13

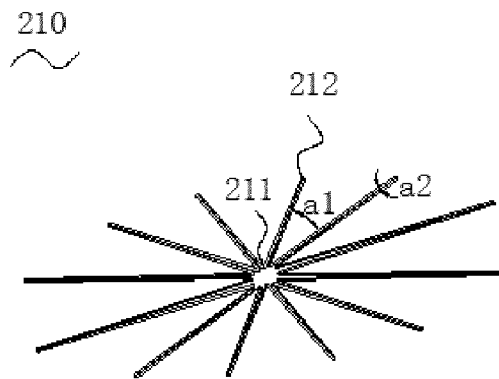


Fig. 14

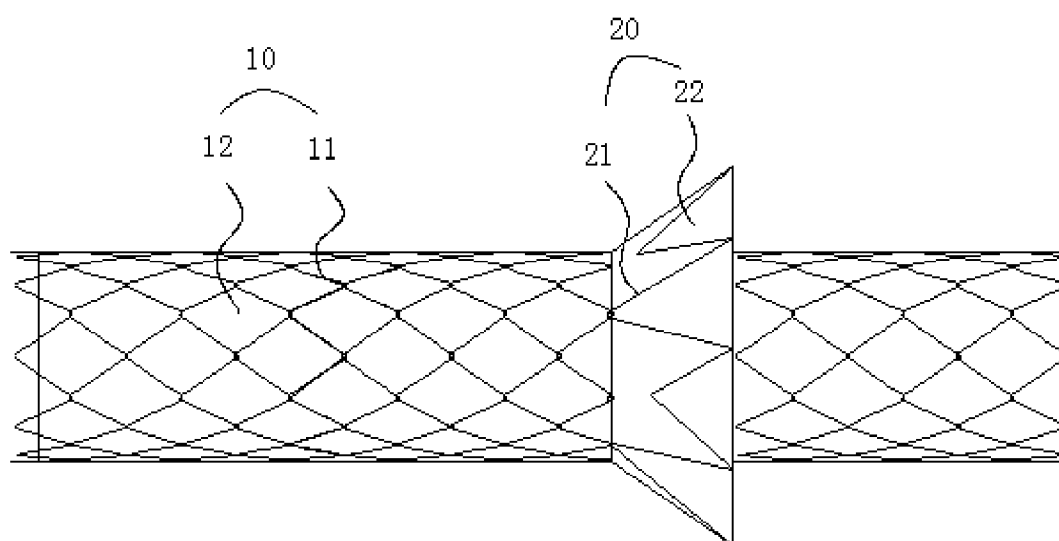


Fig. 15

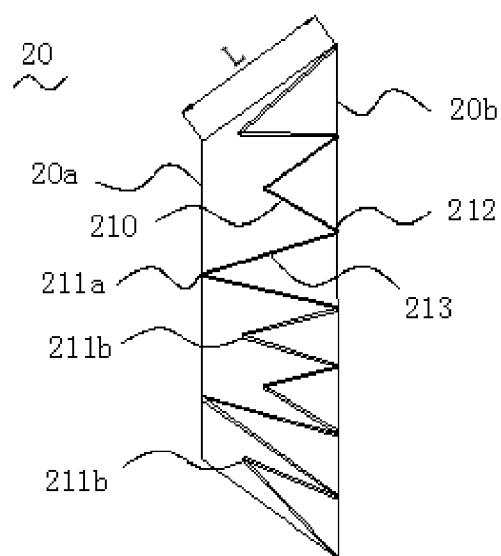


Fig. 16