



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 275 694**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **01947293 .5**

(86) Fecha de presentación : **18.05.2001**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1292246**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.2003**

(54) Título: **Apoyo de vaso dilatante radialmente.**

(30) Prioridad: **22.05.2000 WO PCT/EP00/04658**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

(73) Titular/es: **Eurocor GmbH**
Bonner Talweg 61
53113 Bonn, DE

(72) Inventor/es: **Orlowski, Michael**

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

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

Apoyo de vaso dilatante radialmente.

La invención se refiere a un apoyo de vaso dilatante radialmente para usarse para mantener abiertos vasos sanguíneos o otras vías orgánicas en cuerpos humanos o animales. Este apoyo de vaso en forma de rejilla se compone de varios elementos tubulares con una estructura anular fundamentalmente en zigzag de anchura reducida, cuyos anillos están unidos entre sí con almas en forma de alterio o S.

En la patente EP 335 341 B1 se describen apoyos de vaso que están formados por parejas de elementos alargadas. Estos apoyos de vaso se implantan por ejemplo en vasos corporales estrechados o de otro tipo, para mantener abiertos los mismos de forma duradera después de una dilatación por globo. Con ello los apoyos de vaso se dilatan en su diámetro y se acortan en su longitud lateral. Este acortamiento es normalmente indeseado, ya que esto puede provocar un mal posicionamiento del apoyo de vaso. Los apoyos de vaso conocidos se adaptan relativamente mal o en absoluto a arcos y curvas en el recorrido del vaso, de tal modo que es necesario prever elementos de flexión adicionales.

Los apoyos de vaso conocidos presentan segmentos tubulares rígidos que están unidos entre sí, de forma algo más flexible, mediante piezas de unión articuladas. Sin embargo, con ello en estas regiones pueden producirse hipertrofias de la pared de vaso, a causa de los esfuerzos especiales que sufre la pared en cada movimiento del vaso. Otros apoyos de vaso conocidos presentan un acortamiento considerable, en especial en el caso de dilatación en la región de su diámetro máximo.

Se conocen apoyos de vaso con almas en forma de arco dirigidas en el mismo sentido, entre los elementos anulares en zigzag, por ejemplo de la patente DE 197 40 506 A1. Mediante las numerosas almas entre los elementos anulares, sin embargo, ese apoyo de vaso es muy rígido y poco flexible, lo que puede conducir a un fracaso en caso de intentos de implante con un recorrido de vaso curvo.

A causa de las numerosas almas en forma de arco pueden cerrarse también de forma imprevista ramales laterales del sistema vascular, que deben quedar abiertos.

A causa de las almas en forma de arco, dirigidas en el mismo sentido, sobre la circunferencia existe también el inconveniente de que este apoyo de vaso, en el caso de un recorrido de vaso curvo, se dobla fácilmente y obtura el vaso parcialmente o por completo, que debería mantenerse abierto con el apoyo de vaso.

El documento US-A-5 913 895 hace patente un apoyo de vaso con elementos anulares de borde, que están unidos mediante elementos de flexión en forma de alterio y elementos anulares centrales, que están unidos mediante elementos de flexión en forma de S.

La tarea de la presente invención es crear un apoyo de vaso dilatante radialmente que, durante su dilatación, no sufra ningún acortamiento o sólo uno reducido, con una mejor movilidad en curva se doble menos fácilmente y al mismo tiempo presente una resistencia radial suficiente. El apoyo de vaso también debe presentar en estado dilatado, entre los diferentes puntales, secciones transversales suficientemente grandes para que permanezcan abiertos los pasos de ramales

laterales del sistema vascular.

Esta tarea para el apoyo de vaso citado es resuelta por medio de que el apoyo de vaso presenta una multitud de elementos anulares unidos entre sí de forma flexible mediante elementos de flexión, que definen un apoyo de vaso con un extremo proximal y otro distal y un eje longitudinal, estando dispuestos los elementos anulares unos junto a otros transversalmente al eje longitudinal del apoyo de vaso, y estando unidos entre sí en cada caso mediante elementos de flexión, y estando unidos entre sí en el extremo proximal y en el distal del apoyo de vaso en cada caso al menos dos elementos anulares de borde, mediante una pareja de elementos de flexión en forma de alterio y estando unidos entre sí elementos anulares centrales, y con elementos anulares de borde, mediante en cada caso dos elementos de flexión en forma de S, estando configurados al menos los elementos anulares centrales en zigzag.

En el caso de una dilatación radial del apoyo de vaso se extienden los elementos de flexión, de forma correspondiente al acortamiento lateral de los elementos anulares en zigzag, en el eje longitudinal y evitan o reducen de este modo un acortamiento total del apoyo de vaso. Las almas en forma de S están dispuestas conforme a la invención en el caso de los elementos anulares centrales en cada caso por parejas, de tal modo que en la región central se obtiene una flexibilidad especialmente elevada. Las almas en forma de S están dispuestas convenientemente por parejas, de tal modo que están enfrentadas sobre la circunferencia del apoyo de vaso. Con ello los elementos de flexión en forma de S pueden estar dispuestos en el mismo sentido o en contrasentido; se prefiere la disposición en el mismo sentido a causa de su mayor estabilidad, pero también pueden usarse disposiciones en contrasentido para aumentar la flexibilidad.

En el extremo proximal y en el distal del apoyo de vaso conforme a la invención se encuentran en cada caso dos o más elementos anulares de borde, que están unidos entre sí mediante una pareja de elementos de flexión en forma de alterio. Estos elementos anulares de borde están configurados convenientemente en forma de serpentín, estando vueltos dos elementos anulares de borde adyacentes convenientemente con sus arcos uno hacia el otro. En la región de estos arcos vueltos uno hacia el otro se encuentran, en lados opuestos entre sí de la circunferencia, almas de unión rectas de diseño aproximadamente en forma de alterio. La configuración en forma de serpentín de los elementos anulares de borde, en unión a los elementos de unión o flexión rectos, confiere al apoyo de vaso en sus regiones de borde una mayor rigidez, que sirve para la estabilización sobre la pared de vaso y permite un anclaje fiable.

En el sentido de la invención, el término "en forma de alterio" significa con relación a un elemento de flexión una unión de alma orientada fundamentalmente de forma recta entre los arcos de dos elementos anulares. El término "en forma de S" designa elementos de flexión que tienen la forma de una S derecha, tendida u oblicua, o de una S invertida simétricamente. "En el mismo sentido" significa que los elementos en forma de S o de otro tipo, sobre la superficie del apoyo de vaso, están orientados uniformemente en la representación plana.

Los elementos anulares en zigzag están redondeados convenientemente, en los extremos, en cada caso

formando arcos. Con ello la anchura de los elementos anulares en zigzag puede ser mayor en la región de los arcos que en la región de las almas.

Asimismo para aumentar la estabilidad en regiones aisladas, en especial hacia el extremo lateral del apoyo de vaso, la anchura de las almas y/o de los elementos anulares en zigzag puede ser mayor que en otras regiones, en especial en la región central.

Sin embargo, por otro lado para aumentar la fuerza radial en la región central del apoyo de vaso, la anchura de las almas y/o de los arcos de los elementos en zigzag en la región central del apoyo de vaso puede ser mayor que en los extremos. Las formas de ejecución dependen en cada caso del fin aplicativo, del recorrido del vaso, de cualquier derivación del vaso y de factores similares. De este modo puede conseguirse una amplia variabilidad con relación a la capacidad de adaptación y a la estabilidad radial.

El apoyo de vaso dilatado conforme a la invención está estructurado convenientemente en su región central de tal modo, que los elementos anulares en zigzag están orientados con sus arcos en el mismo sentido, es decir, todos los arcos a la misma altura están dirigidos en el mismo sentido. Lo correspondiente es aplicable a los arcos de elementos anulares adyacentes en forma de serpentín y en zigzag. Esto hace posible disponer los elementos de flexión en forma de S alternados diagonalmente sobre el apoyo de vaso, de tal modo que se configura una forma helicoidal. Por medio de esto el apoyo de vaso tiene un sentido de flexión preferido de elemento anular en elemento anular.

Los elementos de flexión en forma de S usados conforme a la invención sobre los elementos anulares en zigzag están dispuestos fundamentalmente en dirección vertical, es decir, discurren fundamentalmente perpendicularmente a las almas de los elementos anulares en zigzag. Los apoyos de vaso configurados de este modo tienen por medio de esto la mayor flexibilidad posible. Para obtener una estabilidad adicional en dirección longitudinal, puede ser evidentemente conveniente orientar los elementos de flexión en forma de S fundamentalmente en paralelo a las almas y a los arcos de los elementos anulares en zigzag. Por medio de esto se consigue una buena compensación del acortamiento de longitud al dilatarse el apoyo de vaso.

Los elementos de flexión de los elementos anulares aislados presentan con preferencia una sección transversal algo menor que la región de alma recta de los elementos anulares en zigzag, convenientemente en un 10-50% y en especial aproximadamente en un 30%.

Asimismo los elementos anulares en zigzag pueden presentar sobre el borde y en la región central del apoyo de vaso diferentes secciones transversales. Para mejorar las características de apoyo y la resistencia radial en la región de borde el apoyo de vaso presenta en ambos extremos una mayor anchura de alma. Para mejorar las características de apoyo locales en la región de un estrechamiento focal del vaso y la resistencia radial, el apoyo de vaso presenta por otro lado, sólo en la región central, una mayor anchura de alma y/o una mayor sección transversal. La mayor sección transversal en la región central puede lograrse por ejemplo mediante un electro-pulimentado que erosione menos el material.

El comportamiento de flexión del apoyo de vaso durante el crimpado y la expansión puede mejorar-

se ulteriormente mediante una configuración especial de los arcos de los elementos anulares en zigzag, por ejemplo en forma de C, en forma de horquilla o en forma de grapa, especialmente si la anchura del arco en forma de C o de grapa es menor que la del alma del elemento anular en zigzag.

Como material para el apoyo de vaso puede utilizarse en especial uno o más materiales biocompatibles del grupo del niobio, platino, acero, titanio, una aleación de níquel-titanio, platino-iridio o una aleación con al menos uno de estos metales, como platino-iridio con porcentajes de peso adecuados en cada caso. Si se desea que el apoyo de vaso sea auto-expandible, se utiliza con preferencia una aleación de níquel-titanio (nitinol) optimizada en temperatura mediante tratamiento térmico.

El metal puede estar recubierto, para mejorar el encerado en la pared de vaso, con un material biocompatible o con medicamentos adecuados para evitar hiperproliferación del vaso o bien, después de una irradiación o la introducción de un material radioactivo en el cuerpo o un recubrimiento, liberar radiación mediante descomposición radiactiva.

Asimismo el apoyo de vaso puede estar compuesto de materiales sintéticos reabsorbibles, por ejemplo poliésteres alifáticos como polidioxanone.

Si se quiere utilizar el apoyo de vaso para entabillar aneurismas, se dota con preferencia de un tejido de material biocompatible cosido o trenzado de poliuretano, silicona, teflón o poliéster o se cose, suelda, zuncha o pega con una lámina de pared fina de uno de estos materiales.

Los cuerpos tubulares de metal o material sintético se forman con preferencia de tubos estirados sin costura, para evitar arriostamientos y grietas, como sería el caso en el campo de las costuras de soldadura. Las estructuras se fabrican con preferencia mediante cortes por rayos láser o chorros de agua, electro-erosión y electro-pulimentado.

A continuación se explican con más detalle ejemplos de ejecución de la invención con base en un dibujo. En el dibujo muestran:

la figura 1: una forma de ejecución preferida con elementos anulares en forma de serpentín en la región exterior, que están unidos mediante almas en formas de alterio, y elementos anulares en zigzag en la región central que están unidos mediante almas en forma de S más flexibles,

la figura 2: una variante de la forma de ejecución de la figura 1, y

la figura 3: diferentes formas de elementos de flexión.

Los apoyos de vaso representados en las figuras presentan todos, aparte de elementos anulares en forma de serpentín, también en zigzag con elementos de unión moldeados en forma de S. Por motivos de claridad se representan en las figuras las estructuras de rejilla desenrolladas de los apoyos de vaso tubulares.

La figura 1 muestra una forma de ejecución preferida de la invención con, en cada caso, dos elementos anulares 27, 28 en forma de serpentín en la región exterior, que están unidos entre sí en cada caso mediante dos almas 18 en forma de alterio, y elementos anulares 2, 3 en zigzag en la región central o media, que están unidos entre sí en cada caso mediante dos elementos de flexión 20 en forma de S más flexibles. Las almas S o los elementos de flexión 20 en forma de S y los elementos anulares 2, 3 en zigzag están dispues-

tos en cada caso en el mismo sentido. En lo que se refiere a la orientación de los arcos 7, 8, también los elementos anulares 2 y 28 discurren en el mismo sentido, los elementos anulares 27 y 28 por el contrario en contrasentido.

Por medio de esto se consigue una gran flexibilidad en la región central 24. Como particularidad en esta representación, los arcos 7 abiertos hacia la derecha de los elementos anulares 2, 3 aislados están dispuestos en cada caso a la misma altura. Al dilatarse esta estructura forman las almas 20 en forma de S que después se dilatan, con almas 9 rectas aisladas situadas entremedio de los elementos anulares 2, 3 en zigzag, en cada caso una estructura de doble hélice periférica estable.

La figura 2 muestra una variante del diseño de la figura 1, en la que los elementos de flexión 21 en forma de S discurren en el mismo sentido que las almas 9 y los arcos 7 de los elementos anulares 2, 3 en zigzag,

es decir, continúa la orientación general y el recorrido de los elementos anulares 2, 3 en los elementos de flexión 21.

La figura 3 muestra diferentes variantes de elementos de flexión 18, 21 y 22, tal y como se aplican. Los elementos de flexión 18 en forma de alterio conforme a a), b) y c) se diferencian por su longitud entre los arcos 8 de los elementos anulares 27 y 28. Las figuras 3 d), e), f) y g) muestran diferentes elementos de flexión 20 y 21 en forma de S. Se entiende que todas estas formas pueden estar configuradas de forma simétrica.

De la descripción anterior y de la representación de ejemplos de ejecución queda claro que la invención no se limita a las combinaciones de particularidades citadas en las reivindicaciones o en la descripción, sino que en el marco de la invención también puede pensarse en otras combinaciones de las particularidades citadas.

REIVINDICACIONES

1. Apoyo de vaso dilatante radialmente, que presenta una multitud de elementos anulares (2, 3, 27, 28) unidos entre sí de forma flexible, que definen un apoyo de vaso (1) con un extremo proximal y otro distal y un eje longitudinal, estando dispuestos los elementos anulares (2, 3, 27, 28) unos junto a otros transversalmente al eje longitudinal del apoyo de vaso, y estando unidos entre sí en cada caso mediante elementos de flexión (18, 20, 21), y estando unidos entre sí en el extremo proximal y en el distal del apoyo de vaso (1) en cada caso al menos dos elementos anulares (27, 28) de borde, mediante una pareja de elementos de flexión (18) en forma de alterio, es decir uniones de alma orientadas fundamentalmente en recto, y estando unidos entre sí elementos anulares (2, 3) centrales, y con elementos anulares (28) de borde, mediante en cada caso dos elementos de flexión (20, 21) en forma de S, **caracterizado** porque al menos los elementos anulares (2, 3) centrales están configurados en zigzag.

2. Apoyo de vaso dilatante radialmente según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los elementos de flexión (18, 20, 21) forman, entre dos elementos anulares (2, 3, 27, 28), en cada caso una pareja de elementos de flexión enfrentados sobre la circunferencia.

3. Apoyo de vaso dilatante radialmente según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque en el extremo proximal y en distal del apoyo de vaso (1) se dispone en cada caso de dos elementos anulares (27, 28) de borde, que tienen un recorrido en forma de serpentin y presentan, en arcos (8) dirigidos unos hacia otros los elementos de flexión (18) en forma de alterio.

4. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la anchura de las almas en forma de S (20, 21) son menores en un 10% a un 50%, con preferencia aproximadamente en un 30%, que la anchura de almas (9) de los elementos anulares (2, 3) en zigzag.

5. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque los elementos anulares (2, 3) en zigzag están redondeados en los extremos, formando en cada caso arcos (7).

6. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la anchura del elemento anular (2, 3) en zigzag en la región de los arcos (7) es mayor que en la región de las almas (9).

7. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la anchura de las almas (9) y/o de los arcos (7) de los elementos anulares (2, 3) en zigzag en los extremos laterales es mayor que la de los de la región central.

8. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la anchura de las almas (9) y/o de los arcos (7) de los elementos anulares (2, 3) en zigzag en la región

central del apoyo de vaso (1) es mayor que la de los extremos.

9. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque los elementos anulares (2, 3) en zigzag están orientados con sus arcos (7) en el mismo sentido.

10. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque los elementos de flexión (20, 21) en forma de S están dispuestos alternados en diagonal sobre el apoyo de vaso (1), de tal modo que se forma una forma helicoidal.

11. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque los elementos de flexión (20) en forma de S entre los elementos anulares (2, 3) en zigzag están dispuestos fundamentalmente en dirección vertical.

12. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque los elementos de flexión (21) en forma de S entre los elementos anulares (2, 3) en zigzag están orientados fundamentalmente en paralelo a las almas (9) y a los arcos (8) de los elementos anulares (2, 3) en zigzag.

13. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque está formado fundamentalmente por acero, tantalio, titanio, niobio, platino o una aleación de al menos uno de estos metales con al menos otro de estos u otros metales.

14. Apoyo de vaso dilatante radialmente según la reivindicación 13, **caracterizado** porque se compone de una aleación de níquel-titanio, que se ha hecho auto-expansible mediante tratamiento térmico.

15. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque se compone de un material reabsorbible, con preferencia material sintético.

16. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** porque está recubierto con un material biocompatible.

17. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado** porque está recubierto con medicamentos adecuados para evitar una hiperproliferación íntima de la pared del vaso.

18. Apoyo de vaso dilatante radialmente según la reivindicación 17, **caracterizado** porque en uso se libera lentamente el recubrimiento de medicamentos para evitar la hiperproliferación íntima de la pared del vaso.

19. Apoyo de vaso dilatante radialmente según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado** porque está recubierto con un material radioactivo, que libera una radiación radioactiva para evitar o reducir la hiperproliferación íntima de la pared del vaso.

20. Apoyo de vaso dilatante radialmente según la reivindicación 16, **caracterizado** porque está dotado de un tejido de material de poliuretano, silicona, teflón o poliéster o de una lámina de pared fina de uno de estos materiales.





