

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 946 892**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2018 PCT/GB2018/050771**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2018 WO18172793**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2018 E 18715095 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3600170**

54 Título: **Un tubo expansible para el despliegue dentro de un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

24.03.2017 GB 201704720

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

27.07.2023

73 Titular/es:

**OXFORD ENDOVASCULAR LTD. (100.0%)
9400 Garsington Road Oxford Business Park
Oxford OX4 2HN, GB**

72 Inventor/es:

KEEBLE, DUNCAN

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 946 892 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

Un tubo expansible para el despliegue dentro de un vaso sanguíneo

- 5 La presente invención se refiere a un tubo expansible para el despliegue dentro de un vaso sanguíneo, particularmente para usar en la redirección del flujo sanguíneo lejos de un saco aneurismático.

10 Un aneurisma intracraneal es una región débil en la pared de una arteria en el cerebro, donde puede ocurrir una dilatación o un abombamiento de la pared arterial. Histológicamente, la disminución de la túnica media, la capa muscular media de la arteria y de la lámina elástica interna provocan defectos estructurales. Estos defectos, combinados con factores hemodinámicos, conducen a evaginaciones aneurismáticas. Los aneurismas intracraneales son enfermedades bastante comunes con una prevalencia que varía de un uno a un cinco por ciento entre la población adulta, de acuerdo con los estudios de autopsias. Solo en Estados Unidos, pueden tener aneurismas intracraneales de diez a doce millones de personas.

15 Los métodos actuales para tratar los aneurismas intracraneales incluyen el recorte quirúrgico y el enrollamiento endovascular. En el método de recorte quirúrgico, se abre el cráneo del paciente y se coloca un clip quirúrgico a través del cuello del aneurisma para evitar que la sangre fluya hacia el saco del aneurisma. El riesgo de este método es relativamente alto, especialmente para pacientes de edad avanzada o médicamente complicados. El enrollamiento endovascular es un método menos invasivo que implica la colocación de una o más espirales, suministrada(s) a través de un catéter, en el aneurisma hasta que el saco del aneurisma esté completamente lleno de espirales. Ayuda a desencadenar un trombo dentro del aneurisma. Aunque se considera que el enrollamiento endovascular es más seguro que el recorte quirúrgico, tiene sus propias limitaciones. En primer lugar, después de que el aneurisma se llene con las espirales, seguirá teniendo su tamaño original. Como resultado, la presión sobre el tejido circundante ejercida por el aneurisma no se eliminará. En segundo lugar, este procedimiento no es muy efectivo para aneurismas de cuello ancho, donde es probable que la espiral sobresalga hacia los vasos principales. Este problema puede mitigarse mediante el uso de un stent junto con una embolización con espirales, pero el procedimiento es difícil y requiere tiempo.

30 El uso de un tubo expansible, a veces denominado stent, solo para tratar el aneurisma es una forma prometedora de evitar los problemas mencionados anteriormente. En este método, se coloca un tubo con un área de porosidad relativamente baja a través del cuello del aneurisma de tal manera que redirija el flujo de sangre lejos del saco y desencadene la formación de un trombo dentro del aneurisma. Debido a que el aneurisma se solidifica naturalmente sobre sí mismo, hay menos peligro de su ruptura. Además, dado que no hay ninguna espiral involucrada en este método, el aneurisma se encogerá gradualmente a medida que se absorba el trombo. Por consiguiente, la presión aplicada sobre el tejido circundante puede eliminarse. Es difícil, sin embargo, fabricar un tubo que tenga las características óptimas para esta aplicación. El tubo debe ser lo suficientemente flexible para pasar y adaptarse a la forma de los vasos sanguíneos muy tortuosos en el cerebro y al mismo tiempo, proporcionar suficiente cobertura (baja porosidad) para redirigir el flujo de sangre fuera del aneurisma en una medida adecuada.

40 El documento US 2014/277391 A1 divulga un stent que incluye una pluralidad de segmentos circunferenciales expandibles radialmente y un miembro de conexión expandible axialmente que conecta segmentos circunferenciales adyacentes.

El documento WO 2015/070124 A2 divulga un dispositivo monolítico que comprende un patrón de células de stent ultradenso.

45 El documento US 2009/248136 A1 divulga un stent que comprende un cuerpo de base tubular que se compone de puntales que pueden doblarse.

El documento US 2016/158036 A1 divulga un método para fabricar un implante médico tubular.

50 Es un objeto de la invención proporcionar un tubo expansible para el despliegue dentro de un vaso sanguíneo que tiene propiedades mejoradas, particularmente en el contexto de redirigir el flujo de sangre lejos de un aneurisma.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un tubo expandible de acuerdo con la reivindicación 1.

55 En comparación con el recorte quirúrgico, el tubo divulgado actualmente se puede configurar para redirigir el flujo de sangre lejos de un saco aneurismático en un método mínimamente invasivo que es mucho más seguro, tiene menores tasas de morbilidad y de mortalidad, requiere menos estancia hospitalaria y reduce el coste total del tratamiento. En comparación con otros métodos mínimamente invasivos, por ejemplo, con la embolización con espirales o con la espiralización asistida por stent, el tubo divulgado actualmente no implica hélices, lo que conduce a varias ventajas, por ejemplo, el efecto de masa del aneurisma se reduce y el tubo es adecuado para el tratamiento de aneurismas tanto saculares como fusiformes. En comparación con los desviadores de flujo actuales (es decir, stents configurados para desviar el flujo de un saco aneurismático), el tubo divulgado actualmente puede proporcionar una mayor resistencia radial, un despliegue más controlado y una cobertura de superficie adaptada, lo que es útil para evitar el bloqueo de las ramas de los vasos sanguíneos.

65 La provisión de un bastidor que se alarga como parte de la contracción radial permite un alto grado de contracción radial incluso cuando el bastidor está configurado para presentar una baja porosidad en el estado radialmente

expandido. Por tanto, es posible proporcionar un bastidor que se pueda insertar en catéteres de suministro de diámetro muy pequeño, por ejemplo, menos de 3 mm de diámetro o más preferentemente menos de 1 mm de diámetro. Esta propiedad amplía la gama de usos clínicos disponibles.

5 El uso de anillos cerrados solapantes longitudinalmente de elementos deformables circunferencialmente facilita la provisión de porosidades bajas en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído, lo que favorece una alta resistencia radial y/o buenas propiedades de redirección del flujo. Esta característica también permite que se consiga el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido sin esfuerzos excesivos en ninguna parte del bastidor.

10 En una realización, los anillos cerrados forman una secuencia alterna de anillos cerrados de un primer tipo y de anillos cerrados de un segundo tipo, en donde: cada uno o más de uno de los elementos deformables circunferencialmente en cada anillo cerrado del primer tipo está(n) alineado(s) en una dirección paralela al eje de alargamiento del bastidor alargado con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente en cada otro anillo cerrado del primer tipo y no está(n) alineado(s) con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente en cualquiera de los anillos cerrados del segundo tipo, cuando el bastidor está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído.

20 Esta configuración reduce o evita la torsión del tubo durante el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido. En una realización, la torsión se evita además disponiendo que los elementos deformables longitudinalmente comprendan conjuntos de elementos deformables longitudinalmente de un primer tipo idénticos y conjuntos de elementos deformables longitudinalmente de un segundo tipo idénticos, en donde los conjuntos de elementos deformables longitudinalmente del primer tipo y los conjuntos de elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo están dispuestos en una secuencia alterna, de modo que cada anillo cerrado del primer tipo está conectado al siguiente anillo cerrado del segundo tipo en una dirección dada, paralela al eje de alargamiento, exclusivamente por elementos deformables longitudinalmente del primer tipo y cada anillo cerrado del segundo tipo está conectado al siguiente anillo cerrado del primer tipo en la misma dirección dada, paralela al eje de alargamiento, exclusivamente por elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo, en donde los elementos deformables longitudinalmente del primer tipo tienen una forma y/u orientación diferente de los elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo, por ejemplo, imágenes especulares entre sí cuando el bastidor se observa en un estado plano desplegado.

30 En una realización, cada uno o más de uno de los elementos deformables longitudinalmente está(n) curvado(s) a lo largo de al menos un 20 % de la longitud del elemento deformable longitudinalmente. Esto ayuda a distribuir la tensión sobre el elemento deformable longitudinalmente durante el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al radialmente contraído y longitudinalmente expandido, permitiendo conseguir grandes deformaciones globales sin tensionar excesivamente los elementos deformables longitudinalmente.

40 En una realización, cada uno o más de uno de los elementos deformables longitudinalmente está(n) conectado(s) a uno de los anillos cerrados en una unión y está(n) configurado(s) de modo que un ángulo entre el elemento deformable longitudinalmente y un elemento deformable circunferencialmente en la unión cambia en menos de 30 grados durante el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido. Esta característica reduce las tensiones no deseadas en la unión.

45 A continuación, se describirán realizaciones de la invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que los símbolos de referencia correspondientes indican las partes correspondientes y en los que:

50 la Figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de la geometría exterior de un tubo en un estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído;

la Figura 2 es una vista esquemática en perspectiva de la geometría exterior del tubo de la Figura 1 en un estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido;

55 la Figura 3 es una vista desplegada de un bastidor de ejemplo en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído;

la Figura 4 representa una parte del bastidor de la Figura 3 que ilustra anillos cerrados de elementos deformables circunferencialmente que tienen intervalos solapantes de posiciones longitudinales;

60 la Figura 5 representa esquemáticamente la expansión de elementos deformables longitudinalmente sustancialmente sin ningún cambio en la forma de los elementos deformables circunferencialmente en una vista desplegada de una parte de un bastidor;

65 la Figura 6 representa esquemáticamente la contracción radial del bastidor de la Figura 5;

la Figura 7 representa una parte del bastidor de la Figura 3 que ilustra una secuencia alterna de anillos del primer y del segundo tipo; y

5 la Figura 8 representa una parte del bastidor de la Figura 7 ampliada para mostrar una unión entre un elemento deformable circunferencialmente y un elemento deformable longitudinalmente.

10 Las realizaciones de la invención proporcionan un tubo adecuado para el despliegue dentro de un vaso sanguíneo. El tubo comprende un bastidor 2 alargado. La Figura 1 representa la geometría exterior del bastidor 2 en un estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído. La Figura 2 representa la geometría exterior del bastidor 2 en un estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido. El bastidor 2 se puede cambiar reversiblemente desde el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído que se muestra en la Figura 1 al estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido que se muestra en la Figura 2.

15 El bastidor 2 es expandible, opcionalmente autoexpandible. El bastidor 2 puede comprender una aleación con memoria de forma, por ejemplo, tal como nítinol. Como alternativa, el bastidor 2 puede comprender un material de acero inoxidable, de polímero o de otro material biocompatible.

20 El bastidor 2 es alargado con respecto a un eje de alargamiento 4. El bastidor 2 puede ser cilíndrico, por ejemplo. Cuando el bastidor 2 es cilíndrico, la dimensión lateral máxima es la misma en todas las posiciones y ángulos (es decir, es igual al diámetro). Cuando el bastidor 2 no es cilíndrico, la dimensión lateral máxima puede ser diferente en diferentes posiciones y/o ángulos. La dimensión lateral máxima define el diámetro interior mínimo de un tubo cilíndrico (por ejemplo, un catéter de suministro) en el que se puede insertar el bastidor.

25 En el estado radialmente contraído, el bastidor 2 es sustancialmente más estrecho que en el estado radialmente expandido. Preferentemente, la dimensión lateral máxima es un 30 % más pequeña en el estado radialmente contraído, más preferentemente un 50 % más pequeño. La contracción radial del bastidor 2 permite que el bastidor 2 se inserte en un catéter de suministro más estrecho para el despliegue en el sitio de interés. En general, es deseable que el catéter de suministro sea lo más estrecho posible. Este es particularmente el caso cuando el acceso a un sitio de despliegue requiere navegar por regiones tortuosas de la vasculatura. Este puede ser a menudo el caso, por ejemplo, cuando se trata un aneurisma cerebral.

30 En el análisis a continuación se entiende que el término porosidad, p , se refiere a la relación entre el área de la superficie de las regiones abiertas respecto al área de la superficie externa total ocupada por el bastidor o por la parte del bastidor que se esté describiendo. El área de la superficie externa total es la suma del área de la superficie de las regiones abiertas y del área de la superficie de las regiones ocupadas por el material del bastidor. Cuando el bastidor es cilíndrico, el área de la superficie externa total es simplemente $2\pi \cdot R \cdot L$, donde R es el radio del cilindro y L es la longitud del cilindro.

35 Considerérese un stent con una porosidad p en el estado totalmente expandido radialmente. Si el radio y la longitud del bastidor en el estado totalmente expandido radialmente son R_0 y L_0 , respectivamente, el radio mínimo R_{\min} que el bastidor 2 puede alcanzar en el estado radialmente contraído, definido por el estado en el que la porosidad se vuelve cero, se rige por

$$40 \quad R_{\min} = \frac{(1-p)L_0}{L_1} \cdot R_0$$

45 donde L_1 es la longitud del bastidor en el estado radialmente contraído. Esta relación asume que no se permite que los elementos del bastidor se solapen entre sí en la dirección radial.

50 Esta relación ilustra que si no se permite que la longitud del bastidor cambie de manera significativa, el radio solo puede reducirse por un factor de p . Como se necesita que p sea bastante bajo (por ejemplo, menos de un 80 %, al menos en una región de baja porosidad, tal como una región prevista para la colocación en funcionamiento sobre la abertura de un saco aneurismático), esto representa una limitación importante en la medida en que se puede estrechar el stent para su inserción en un catéter de suministro. Por ejemplo, si la porosidad p del bastidor es de un 20 % y no se permite que la longitud del bastidor cambie durante la contracción radial, es decir, $L_1 = L_0$, el bastidor solo puede alcanzar una reducción máxima de un 20 % en el radio. La provisión de un bastidor que pueda expandirse longitudinalmente cuando adopte el estado radialmente contraído se basa en este entendimiento y permite alcanzar reducciones mucho mayores en el radio. Por ejemplo, si se permite que la longitud se duplique, es decir, $L_1 = 2 \cdot L_0$, el bastidor puede alcanzar una reducción en el radio de un 60 % para una porosidad de un 20 %.

60 Preferentemente, el bastidor 2 está configurado para que pueda alargarse al menos un 25 %, más preferentemente en al menos un 50 %, incluso más preferentemente en un 100 % o un 150 %. Opcionalmente, el alargamiento puede ser incluso más largo, por ejemplo, un 400 %, un 600 %, un 800 % o más.

65 La Figura 3 muestra un bastidor 2 de ejemplo teóricamente desplegado de modo que es plano (en lugar de cilíndrico).

El eje longitudinal discurre horizontalmente en el plano de la página y la dirección circunferencial discurre verticalmente en el plano de la página. La longitud longitudinal del bastidor 2 está marcada con L_0 y la longitud circunferencial del bastidor está marcada con C_0 .

5 La Figura 4 es una vista ampliada de una parte del bastidor 2 de la Figura 3. El bastidor 2 comprende una red de brazos de interconexión. Los brazos de interconexión forman una pluralidad de elementos deformables circunferencialmente 6 para proporcionar la expansión y la contracción radial del bastidor 2. El bastidor 2 comprende además una pluralidad de elementos deformables longitudinalmente 8, distintos de los elementos deformables circunferencialmente 6, para proporcionar la expansión longitudinal y la contracción del bastidor 2. Los elementos deformables circunferencialmente 6 y los elementos deformables longitudinalmente 8 pueden conectarse entre sí para formar una red interconectada integralmente, de modo que no haya conexiones materiales entre ninguno de los elementos. El bastidor 2 se puede formar, por ejemplo, cortando con láser un tubo hueco, por impresión 3D o mediante otras técnicas conocidas en la técnica para fabricar tales estructuras. Todos los elementos deformables circunferencialmente 6 y elementos deformables longitudinalmente 8 pueden proporcionarse en el mismo radio y sin solapamientos en la dirección radial.

La pluralidad de elementos deformables circunferencialmente 6 comprende una pluralidad de conjuntos de elementos deformables circunferencialmente 6. Cada conjunto de elementos deformables circunferencialmente 6 forma un anillo cerrado alrededor del eje de alargamiento 4 del bastidor 2. Cada anillo cerrado consiste exclusivamente en los elementos deformables circunferencialmente 6. En el ejemplo de las Figuras 3-8, cada elemento deformable circunferencialmente 6 tiene sustancialmente forma de V. Cada anillo cerrado consta de una pluralidad de V conectadas entre sí en los extremos exteriores de los brazos de cada V.

Cada uno de los anillos cerrados ocupa un intervalo de posiciones longitudinales. En la Figura 4, tres de tales intervalos de posiciones están marcados 11-13 para tres anillos cerrados diferentes. Puede observarse que los tres intervalos de posiciones longitudinales se solapan entre sí. Esta es una característica general del bastidor 2 de acuerdo con unas realizaciones de la presente descripción: al menos dos de los anillos cerrados deben ocupar intervalos solapantes de posiciones longitudinales cuando el bastidor 2 está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído. En la realización particular mostrada, cada anillo cerrado solapa con otros cuatro anillos cerrados. En general, cada anillo cerrado debe solapar con al menos otro anillo cerrado, opcionalmente al menos con otros dos anillos cerrados.

La disposición de los anillos cerrados para solaparse en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído permite que el bastidor alcance una baja porosidad en este estado. La baja porosidad puede ser adecuada, por ejemplo, para redirigir el flujo de sangre lejos de un saco aneurismático y promover así la formación del trombo en el saco aneurismático. Preferentemente, la porosidad es inferior a un 90 %, opcionalmente menos de un 80 %, opcionalmente menos de un 70 %, opcionalmente menos de un 60 %, opcionalmente menos de un 50 %.

La disposición para que los anillos cerrados se solapen en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído también ayuda a proporcionar una alta rigidez radial al proporcionar una alta densidad de elementos deformables circunferencialmente por unidad de longitud. Esto puede ser útil cuando el tubo se usa para tratar aneurismas y en otras aplicaciones.

El bastidor 2 está configurado además de manera que los anillos cerrados que ocupan posiciones longitudinales solapantes cuando el bastidor 2 está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído ocupen intervalos no solapantes de posiciones longitudinales cuando el bastidor 2 está en el estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido. Por tanto, los anillos cerrados se apartan eficazmente unos de otros y permiten que el bastidor se contraiga radialmente en una mayor medida. Este proceso se ilustra esquemáticamente en las Figuras 5 y 6.

50 La Figura 5 representa una parte de un bastidor 2 del tipo representado en la Figura 4 después de la expansión longitudinal del bastidor 2. La expansión longitudinal se puede alcanzar, al menos parcialmente, por expansión longitudinal de los elementos longitudinales deformables 8A y 8B sustancialmente sin ningún cambio en la forma de los elementos deformables circunferenciales 6 (que forman anillos cerrados 21 y 22). La expansión longitudinal da como resultado que los anillos cerrados ya no se solapan entre sí. Los intervalos de posiciones longitudinales 11-13 ya no se solapan.

La Figura 6 representa la parte del bastidor 2 de la Figura 5 después de una contracción radial posterior. La contracción radial se alcanza principal o sustancialmente en su totalidad por deformación de los elementos deformables circunferencialmente. En una realización, la deformación de los elementos deformables circunferencialmente 6 se produce sustancialmente sin ninguna deformación de los elementos deformables longitudinalmente durante al menos una parte de la deformación.

La expansión longitudinal de la Figura 5 y la contracción radial de la Figura 6 pueden alcanzarse en etapas separadas como se representa en las Figuras 5 y 6 o pueden implementarse al mismo tiempo o durante períodos de tiempo que se solapan.

En una realización, cada uno o más de uno de los elementos deformables circunferencialmente 6 en uno de los anillos cerrados está(n) alineado(s) en una dirección paralela al eje de alargamiento del bastidor 2 con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente 6 en otro de los anillos cerrados cuando el bastidor 2 está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído. Esto facilita el enclavamiento eficiente de diferentes anillos cerrados en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído, promoviendo baja porosidad y/o alta rigidez radial. En tal realización, los elementos deformables circunferencialmente 6 alineados también tendrán la misma orientación entre sí. Por ejemplo, en el caso de que cada elemento deformable circunferencialmente 6 comprenda un elemento en forma de V, los elementos deformables circunferencialmente 6 alineados comprenderán elementos en forma de V apuntando en la misma dirección.

En un diseño alternativo al descrito en el presente documento, los anillos cerrados adyacentes directamente comprenden elementos deformables circunferencialmente 6 que están alineados entre sí. Sin embargo, los presentes inventores han encontrado que esta configuración puede conducir a una torsión indeseable del bastidor 2 durante el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido. La torsión se reduce disponiendo que los elementos deformables circunferencialmente 6 alineados estén separados entre sí por al menos un anillo cerrado que tiene elementos deformables circunferencialmente 6 que no están alineados.

Como se muestra en las Figuras 2-8, los anillos cerrados forman una secuencia alterna de anillos cerrados de un primer tipo 21 y anillos cerrados de un segundo tipo 22. Los anillos cerrados del primer tipo 21 y los anillos cerrados del segundo tipo 22 están etiquetados en las Figuras 5-7. En la Figura 7, los elementos deformables circunferencialmente 6 de ejemplo se han cubierto con líneas gruesas para indicar los diferentes tipos de anillo cerrado. Las líneas discontinuas gruesas indican elementos deformables circunferencialmente 6 de ejemplo en los anillos cerrados del primer tipo 21. Las líneas continuas gruesas indican elementos deformables circunferencialmente 6 de ejemplo en anillos cerrados del segundo tipo 22.

Cada uno o más de los elementos deformables circunferencialmente 6 (por ejemplo, elementos en forma de V) en cada anillo cerrado del primer tipo 21 está(n) alineado(s) en una dirección paralela al eje de alargamiento del bastidor 2 con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente 6 en cada otro anillo cerrado del primer tipo 21 y no está(n) alineado(s) con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente 6 en cualquiera de los anillos cerrados del segundo tipo, cuando el bastidor está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído. Como alternativa o adicionalmente, cada uno o más de los elementos deformables circunferencialmente 6 (por ejemplo, elementos en forma de V) en cada anillo cerrado del segundo tipo 22 está(n) alineado(s) en una dirección paralela al eje de alargamiento del bastidor 2 con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente 6 en cada otro anillo cerrado del segundo tipo 22 y no está(n) alineado(s) con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente 6 en cualquiera de los anillos cerrados del primer tipo 21, cuando el bastidor está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído. En el ejemplo particular que se muestra, los anillos cerrados del primer tipo 21 y los anillos cerrados del segundo tipo 22 están desplazados entre sí circunferencialmente cuando el bastidor 2 está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído por la distancia 30.

Alternativa o adicionalmente y contribuyendo también o además a la reducción de la torsión, los elementos deformables longitudinalmente comprenden conjuntos de elementos deformables longitudinalmente del primer tipo 8A y conjuntos de elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo 8B idénticos. Los conjuntos de elementos deformables longitudinalmente del primer tipo 8A y los conjuntos de elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo 8B están dispuestos en una secuencia alterna, de modo que cada anillo cerrado del primer tipo 21 está conectado al siguiente anillo cerrado del segundo tipo 22 en una dirección dada, paralela al eje de alargamiento, exclusivamente por elementos deformables longitudinalmente del primer tipo 8A y cada anillo cerrado del segundo tipo 22 está conectado al siguiente anillo cerrado del primer tipo 21 en la misma dirección dada, paralela al eje de alargamiento, exclusivamente por elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo 8B. Un ejemplo de tal arreglo se puede ver más claramente en la Figura 5. Los elementos deformables longitudinalmente del primer tipo 8A tienen una forma y/u orientación diferente de los elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo 8B. Opcionalmente, los elementos deformables longitudinalmente del primer tipo 8A son imágenes especulares de los elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo 8B cuando el bastidor 2 se ve en un estado plano desplegado (como en las Figuras 3-8). En el ejemplo mostrado, los elementos deformables longitudinalmente del primer tipo 8A se curvan hacia abajo hacia la derecha y los elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo son imágenes especulares y se curvan hacia arriba hacia la derecha.

En diversas realizaciones, siendo la realización de las Figuras 3-8 un ejemplo, al menos dos de los anillos cerrados (opcionalmente solapantes) son idénticos entre sí. Los anillos cerrados idénticos pueden estar alineados entre sí en la dirección longitudinal o pueden estar desplazados entre sí en la dirección circunferencial, al menos en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído. La realización de las Figuras 3-8 comprende anillos cerrados de ambos tipos: los anillos cerrados del primer tipo 21 están alineados con los anillos cerrados del primer tipo 21, los anillos cerrados del segundo tipo 22 están alineados con los anillos cerrados del segundo tipo 22 y los anillos cerrados del primer tipo 21 están desplazados circunferencialmente con respecto a los anillos cerrados del segundo tipo 22.

En diversas realizaciones, siendo la realización de las Figuras 3-8 un ejemplo, al menos dos de los anillos cerrados (opcionalmente solapantes) consisten cada uno en una pluralidad de elementos idénticos circunferencialmente deformables conectados entre sí en la misma orientación. En el ejemplo particular de las Figuras 3-8, cada uno de los elementos idénticos circunferencialmente deformables comprende un elemento en forma de V. De manera más general, los anillos cerrados pueden estar formados por varios elementos rectos, de modo que al menos un 50 %, opcionalmente al menos un 75 %, opcionalmente al menos un 85 %, opcionalmente al menos un 90 %, opcionalmente al menos un 95 %, de un camino a lo largo de cada uno de los al menos dos anillos cerrados está formado por elementos que son sustancialmente rectos. Formar los anillos cerrados de esta manera ayuda a proporcionar una alta rigidez radial.

En diversas realizaciones, siendo la realización de las Figuras 3-8 un ejemplo, dos de los anillos cerrados 21, 22 están conectados entre sí exclusivamente por una pluralidad de elementos deformables longitudinalmente 8, 8A, 8B que pueden expandirse o contraerse longitudinalmente sustancialmente sin ningún cambio en la forma de los elementos deformables circunferencialmente que forman los dos anillos cerrados 21, 22. Opcionalmente, ninguno de los elementos deformables longitudinalmente 8, 8A, 8B está conectado directamente a ningún otro elemento deformable longitudinalmente. Para distribuir la deformación durante el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído a uno radialmente contraído y longitudinalmente expandido (o viceversa), cada uno o más de uno de los elementos deformables longitudinalmente 8, 8A, 8B está(n) curvado(s) a lo largo de al menos un 20 %, opcionalmente a lo largo de al menos un 50 %, opcionalmente a lo largo de al menos un 75 %, opcionalmente a lo largo de al menos un 90 %, opcionalmente a lo largo de sustancialmente toda la longitud del elemento deformable longitudinalmente 8, 8A, 8B.

En diversas realizaciones, siendo la realización de las Figuras 3-8 un ejemplo, cada uno o más de uno de los elementos deformables longitudinalmente 8, 8A, 8B está(n) conectado(s) a uno de los anillos cerrados 21, 22 en una unión 32 (representada en la Figura 8) y está(n) configurado(s) de modo que un ángulo 34 entre el elemento deformable longitudinalmente 8, 8A, 8B y un elemento circunferencialmente deformable 6 en la unión 32 cambia menos de 30 grados, opcionalmente menos de 20 grados, opcionalmente menos de 10 grados, durante el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido.

En el ejemplo de las Figuras 3-8, cada elemento deformable circunferencialmente 6 tiene sustancialmente forma de V. Cada anillo cerrado consiste en una pluralidad de V conectadas entre sí en los extremos exteriores de los brazos de cada V. De manera más general, los anillos cerrados pueden estar formados por varios elementos rectos. En tales realizaciones, las uniones en las que los elementos deformables longitudinalmente están conectados a los anillos cerrados de los elementos deformables circunferencialmente pueden situarse en un punto distinto del centro de una región de unión donde se unen los dos brazos de la V (es decir, lejos de todas esas regiones de unión) y en un punto que no sea el centro de una región de unión donde cada elemento recto se une a un elemento recto vecino (es decir, lejos de todas esas regiones de unión). La unión puede situarse lejos del centro de la región de unión más cercana en un 2 % o más, opcionalmente un 5 % o más, opcionalmente un 10 % o más, opcionalmente un 20 % o más, opcionalmente un 40 % o más, de la longitud de al menos uno de los brazos de la V (por ejemplo, la longitud de un elemento recto de la V).

Situar la unión lejos del centro de la región de unión reduce la cantidad de material alrededor de la unión, aumentando la flexibilidad de los elementos deformables longitudinalmente cerca de la unión y permitiendo una mayor contracción y expansión longitudinal del tubo. Situar la unión lejos del centro de la región de unión también permite alargar el elemento deformable longitudinalmente, distribuyendo de este modo (y reduciendo de este modo) más las tensiones de flexión asociadas con la deformación del elemento deformable longitudinalmente. Por tanto, en algunas realizaciones, las dos uniones en los respectivos extremos de cada uno o más de uno de los elementos deformables longitudinales están dispuestas para estar en los lados más exteriores de los centros de las respectivas regiones de unión más cercanas entre los brazos de los elementos deformables circunferencialmente. Haciendo referencia a la Figura 8, por ejemplo, un primer extremo de un elemento deformable longitudinal puede conectarse por encima del centro de una región de unión (como es el caso de la unión 32 más a la izquierda en la Figura 8) y un segundo extremo del elemento deformable longitudinal puede conectarse por debajo del centro de la unión región (como es el caso de la unión más a la derecha 32 en la Figura 8, aunque la unión particular que se muestra pertenece a un elemento deformable longitudinal diferente, por supuesto).

En una realización, un punto de unión (es decir, un punto en los extremos exteriores de los brazos de cada V donde se unen dos elementos adyacentes en forma de V en el mismo anillo cerrado) puede separarse de un punto de unión adyacente en el mismo anillo cerrado de elementos deformables circunferencialmente 6 por una distancia de separación. Esta distancia de separación aumentará a medida que el tubo se mueva desde el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido, como se observa al comparar las Figuras 5 y 6. La distancia de separación en el estado expandido radialmente y contraído longitudinalmente puede ser lo suficientemente grande como para que uno de los elementos deformables longitudinalmente 8 y/o un elemento en forma de V de un anillo cerrado adyacente de los elementos deformables circunferencialmente 6 pueda(n) encajar en el espacio entre los dos puntos de unión adyacentes, como se observa en las Figuras 4 y 8. Por tanto, en una realización, la distancia de separación en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído es tal que permite moverse un vértice de un elemento en forma de V en un anillo cerrado

5 situado adyacente en una posición circunferencial que se encuentra entre las posiciones circunferenciales de los dos puntos de unión (pero en una posición longitudinal diferente) y al menos una porción de un elemento deformable longitudinalmente conectado más cerca del vértice, durante una transición desde el bastidor que está en el estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido al bastidor que está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído, a través de una línea teórica que une los dos puntos de unión (es decir, de modo se mueva de un estado longitudinalmente no solapante a un estado longitudinalmente solapante).

10 Para facilitar que la distancia de separación sea suficientemente grande al tiempo que se permita que el elemento deformable longitudinalmente sea relativamente largo, lo que reduce las concentraciones de tensión, el ángulo más pequeño entre los dos brazos de los elementos en forma de V en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído puede ser mayor de 60 grados, opcionalmente mayor de 80 grados, opcionalmente mayor de 100 grados, opcionalmente mayor de 120 grados.

15 Tener una distancia de separación suficientemente grande permite que los anillos adyacentes de elementos deformables circunferencialmente se acerquen entre sí en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído, lo que a su vez disminuye la porosidad del tubo en este estado y mejora el rendimiento y la eficacia del dispositivo. Proporcionar una distancia de separación relativamente grande posibilita que el elemento deformable longitudinalmente sea relativamente largo, lo que distribuye ventajosamente las tensiones a lo largo del elemento deformable longitudinalmente.

20 El tubo de cualquiera de las realizaciones anteriores puede usarse en un método para tratar un aneurisma, que comprende desplegar el tubo sobre una abertura al saco aneurismático y de ese modo redirigir el flujo de sangre lejos del saco aneurismático para promover la formación del trombo en el saco aneurismático.

REIVINDICACIONES

1. Un tubo expansible para el despliegue dentro de un vaso sanguíneo, que comprende:
 un bastidor (2) alargado que se puede cambiar de forma reversible desde un estado radialmente expandido y
 5 longitudinalmente contraído a un estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido, en donde:
 el bastidor (2) comprende una pluralidad de elementos deformables longitudinalmente (8) para proporcionar expansión
 y contracción longitudinal del bastidor (2) y una pluralidad de elementos deformables circunferencialmente (6) para
 proporcionar expansión y contracción radial del bastidor (2);
 los elementos deformables longitudinalmente (8) pueden expandirse o contraerse longitudinalmente sustancialmente
 10 sin ningún cambio en la forma de los elementos deformables circunferencialmente (6);
 la pluralidad de elementos deformables circunferencialmente (6) comprende una pluralidad de conjuntos de elementos
 deformables circunferencialmente, cada conjunto de elementos deformables circunferencialmente formando un anillo
 cerrado alrededor de un eje de alargamiento del bastidor (2), consistiendo cada anillo cerrado exclusivamente en los
 elementos deformables circunferencialmente (6);
 15 cada uno o más de uno de los elementos deformables circunferencialmente (6) en uno de los anillos cerrados está(n)
 alineado(s) en una dirección paralela al eje de alargamiento del bastidor (2) alargado con uno idéntico correspondiente
 de los elementos deformables circunferencialmente (6) en otro de los anillos cerrados cuando el bastidor (2) se
 encuentra en estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído; y
 al menos dos de los anillos cerrados ocupan intervalos solapantes de posiciones longitudinales cuando el bastidor (2)
 20 está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído y ocupan intervalos no solapantes de
 posiciones longitudinales cuando el bastidor (2) está en el estado radialmente contraído y longitudinalmente
 expandido,
 caracterizado por que:
 los elementos deformables circunferencialmente (6) alineados están separados entre sí por al menos un anillo cerrado
 25 que tiene elementos deformables circunferencialmente (6) que no están alineados.
2. El tubo de la reivindicación 1, en donde el bastidor (2) es tal que cuando se coloca en funcionamiento sobre la
 abertura de un saco aneurismático en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído, una porosidad
 del bastidor (2) es tal que desvía el flujo de sangre lejos del saco aneurismático y de este modo promueve la formación
 30 del trombo en el saco aneurismático.
3. El tubo de la reivindicación 1 o 2, en donde los elementos deformables circunferencialmente (6) alineados tienen la
 misma orientación entre sí.
- 35 4. El tubo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde los anillos cerrados forman una secuencia alterna de
 anillos cerrados de un primer tipo (21) y anillos cerrados de un segundo tipo (22), en donde:
 en donde cada uno o más de uno de los elementos deformables circunferencialmente (6) en cada anillo cerrado del
 primer tipo (21) está(n) alineado(s) en una dirección paralela al eje de alargamiento del bastidor (2) alargado con uno
 idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente (6) en cada otro anillo cerrado del primer
 40 tipo (21) y no está(n) alineado(s) con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente
 (6) en cualquiera de los anillos cerrados del segundo tipo (22), cuando el bastidor (2) está en el estado radialmente
 expandido y longitudinalmente contraído; y/o
 cada uno o más de los elementos deformables circunferencialmente (6) en cada anillo cerrado del segundo tipo (22)
 está(n) alineado(s) en una dirección paralela al eje de alargamiento del bastidor (2) alargado con uno idéntico
 45 correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente (6) en cada otro anillo cerrado del segundo tipo
 (22) y no está(n) alineado(s) con uno idéntico correspondiente de los elementos deformables circunferencialmente (6)
 en cualquiera de los anillos cerrados del primer tipo (21), cuando el bastidor (2) está en estado radialmente expandido
 y longitudinalmente contraído.
- 50 5. El tubo de la reivindicación 4, en donde los elementos deformables longitudinalmente (8) comprenden conjuntos de
 elementos deformables longitudinalmente de primer tipo (8A) idénticos y conjuntos de elementos deformables
 longitudinalmente de segundo tipo (8B) idénticos, en donde los conjuntos de elementos deformables longitudinalmente
 de primer tipo (8A) y los conjuntos de elementos deformables longitudinalmente de segundo tipo (8B) están dispuestos
 en una secuencia alterna de manera que cada anillo cerrado de primer tipo (21) está conectado al siguiente anillo
 55 cerrado de segundo tipo (22) en una dirección dada paralela al eje de alargamiento exclusivamente por elementos
 deformables longitudinalmente del primer tipo (8A) y cada anillo cerrado del segundo tipo (22) está conectado al
 siguiente anillo cerrado del primer tipo (21) en la misma dirección dada paralela al eje de alargamiento exclusivamente
 por elementos deformables longitudinalmente de segundo tipo (8B), en donde los elementos deformables
 longitudinalmente del primer tipo (8A) tienen una forma y/u orientación diferente de los elementos deformables
 60 longitudinalmente del segundo tipo (8B),
 opcionalmente en donde los elementos deformables longitudinalmente del primer tipo (8A) son imágenes especulares
 de los elementos deformables longitudinalmente del segundo tipo (8B) cuando el bastidor (2) se ve en un estado plano
 desplegado.
- 65 6. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde los al menos dos anillos cerrados son idénticos entre sí,
 opcionalmente en donde los al menos dos anillos cerrados están alineados entre sí en la dirección longitudinal cuando

el bastidor (2) está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído.

7. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde:

- 5 los al menos dos anillos cerrados consisten cada uno en una pluralidad de elementos idénticos circunferencialmente deformables (6) conectados entre sí en la misma orientación; y/o
los al menos dos anillos cerrados consisten cada uno en una pluralidad de elementos en forma de V; y/o
al menos un 50 % de un camino a lo largo de cada uno de los al menos dos anillos cerrados está formado por elementos que son sustancialmente rectos.

- 10 8. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde dos de los anillos cerrados están conectados entre sí exclusivamente por una pluralidad de elementos deformables longitudinalmente (8) que pueden expandirse o contraerse longitudinalmente sustancialmente sin ningún cambio en la forma de los elementos deformables circunferencialmente (6) que forman los dos anillos cerrados,
15 opcionalmente en donde ninguno de los elementos deformables longitudinalmente (8) está conectado directamente a ningún otro elemento longitudinalmente deformable (8).

9. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde cada uno o más de uno de los elementos deformables longitudinalmente (8) está(n) curvado(s) a lo largo de al menos un 20 % de la longitud del elemento deformable longitudinalmente (8).

- 20 10. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde cada uno o más de uno de los elementos deformables longitudinalmente (8) está(n) conectado(s) a uno de los anillos cerrados en una unión (32) y está(n) configurado(s) de modo que un ángulo (34) entre el elemento deformable longitudinalmente (8) y un elemento deformable circunferencialmente (6) en la unión (32) cambia en menos de 30 grados durante el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al radialmente contraído y longitudinalmente expandido.

- 30 11. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde cada uno o más de uno de los elementos deformables longitudinalmente (8) está(n) conectado(s) a uno de los anillos cerrados en una unión (32), los anillos cerrados están formados por una pluralidad de elementos en forma de V unidos entre sí en una o más regiones de unión y la unión (32) se sitúa lejos del centro de la región de unión más cercana,
opcionalmente en donde la unión (32) se sitúa alejada del centro de la región de unión más cercana en más de un 2 % de la longitud de al menos uno de los brazos de los elementos en forma de V.

12. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde:

- 35 los al menos dos anillos cerrados consisten cada uno en una pluralidad de elementos en forma de V y un punto de unión donde dos elementos adyacentes en forma de V en uno de los anillos cerrados se unen entre sí está separado de un punto de unión adyacente en el mismo anillo cerrado por una distancia de separación; y
la distancia de separación en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído es tal que permite moverse un vértice de un elemento en forma de V en un anillo cerrado situado adyacente en una posición
40 circunferencial que se encuentra entre las posiciones circunferenciales de los dos puntos de unión y al menos una porción de un elemento deformable longitudinalmente conectado más cerca del vértice, durante una transición desde el bastidor (2) que está en el estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido al bastidor (2) que está en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído, a través de una línea teórica que une los dos puntos de unión,
45 opcionalmente en donde la distancia de separación es tal que proporciona un ángulo entre los dos brazos del elemento en forma de V en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído que es mayor de 60 grados.

13. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde la porosidad del bastidor (2) en el estado radialmente expandido y el estado longitudinalmente contraído es inferior a un 90 %.

- 50 14. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde:
en el estado radialmente contraído y longitudinalmente expandido el bastidor (2) tiene una dimensión lateral máxima que es al menos un 30 % menor que la máxima dimensión lateral del bastidor (2) en el estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído; y/o
55 un alargamiento del bastidor (2) provocado por el cambio del estado radialmente expandido y longitudinalmente contraído al radialmente contraído y longitudinalmente expandido es de al menos un 25 %.

15. El tubo de cualquier reivindicación anterior, en donde los elementos deformables circunferencialmente (6) están conectados integralmente entre sí y conectados integralmente a los elementos deformables longitudinalmente (8).

Fig.1

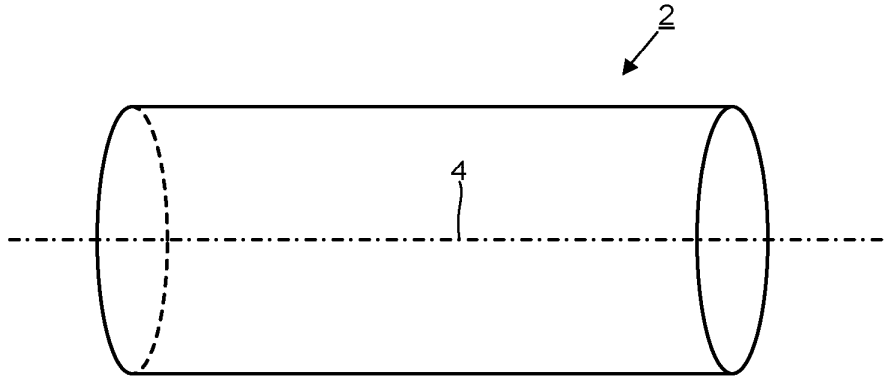


Fig.2

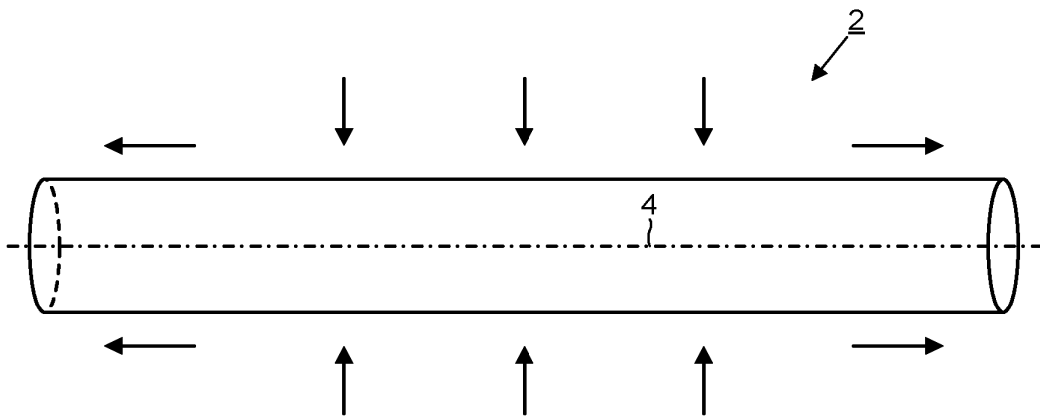


Fig.3

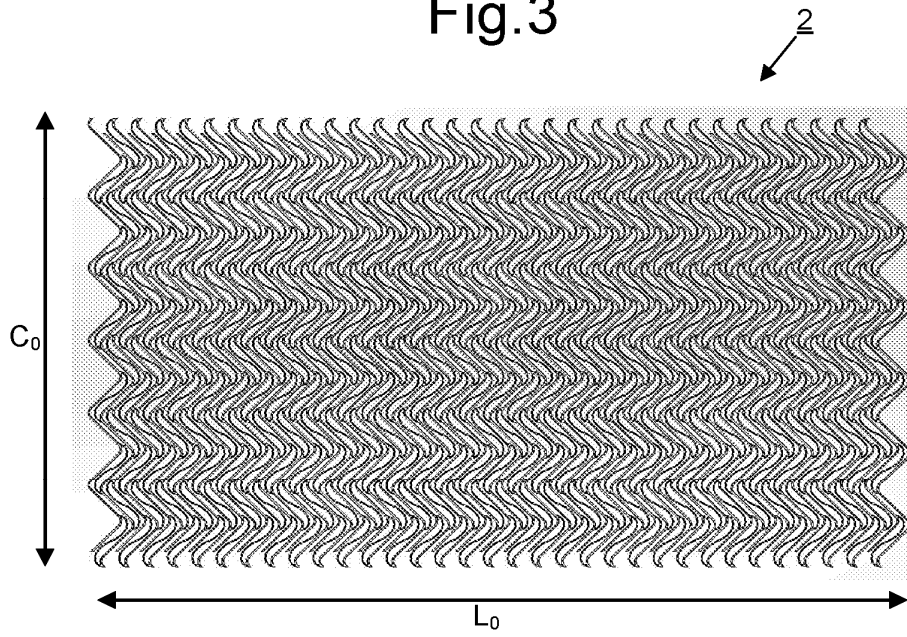


Fig.4

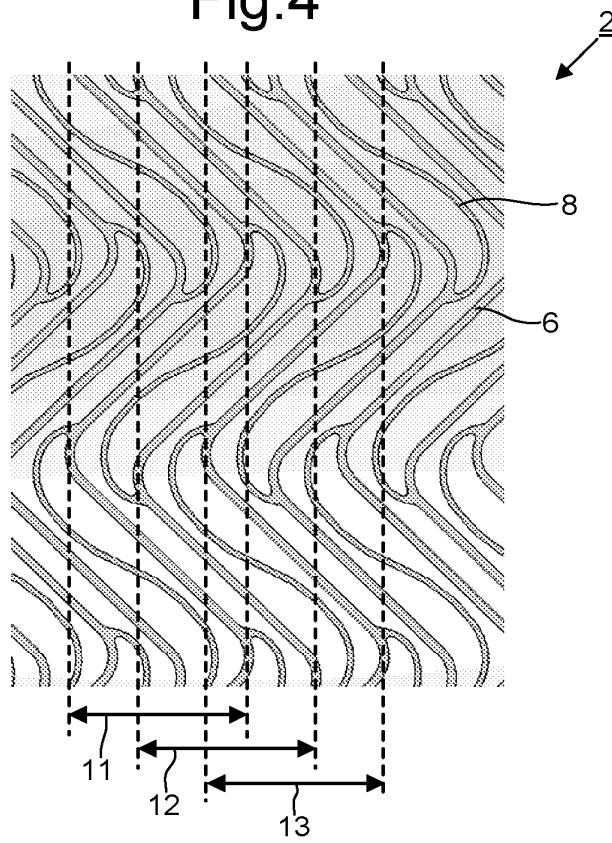


Fig.5

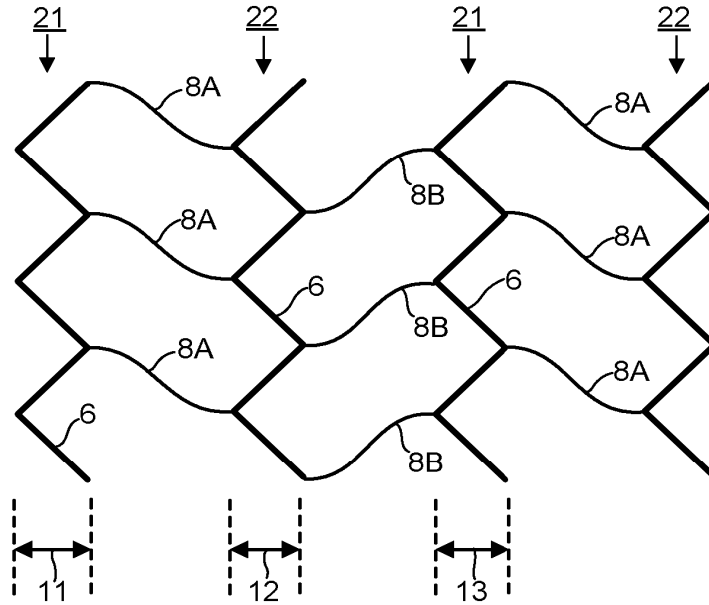


Fig.6

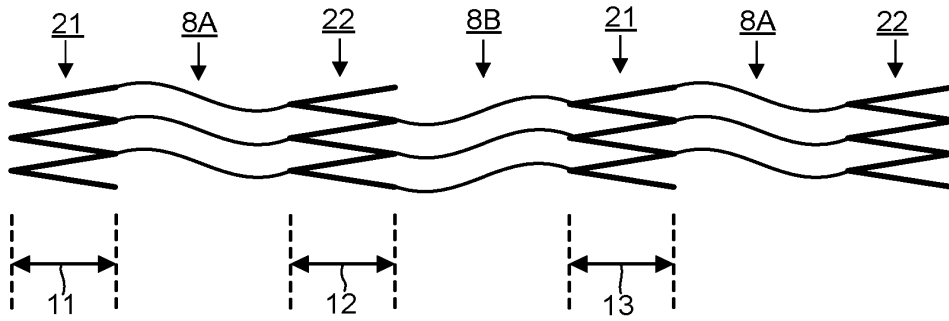


Fig.7

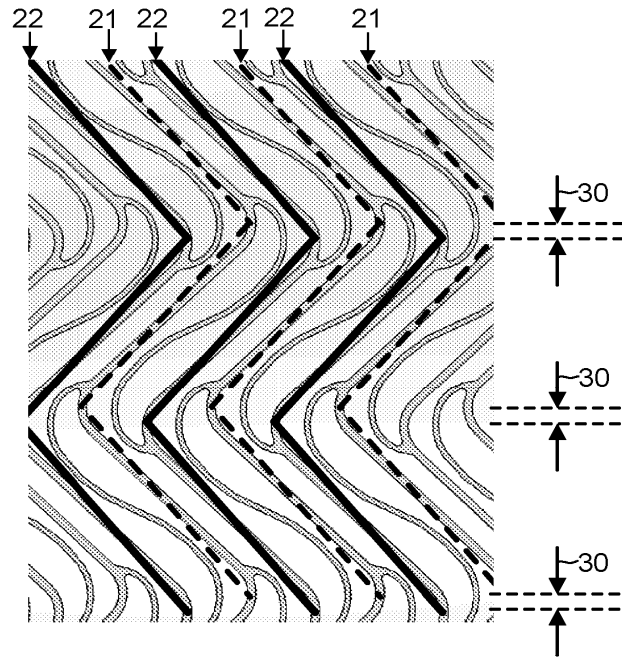


Fig.8

