



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 309**

51 Int. Cl.:
A61F 2/90 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07752187 .0**

96 Fecha de presentación : **02.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1991165**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.11.2008**

54 Título: **Prótesis endoluminal para tratamiento de placa vulnerable.**

30 Prioridad: **03.03.2006 US 778400 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.04.2011

73 Titular/es: **PRESCIENT MEDICAL, Inc.**
2005 South Easton Road, Suite 204
Doylestown, Pennsylvania 18901, US

72 Inventor/es: **Kula, John**

74 Agente: **Ruo Null, Alessandro**

ES 2 357 309 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

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La invención se relaciona en general con los campos de prótesis vasculares endoluminales expansibles y su uso en el tratamiento de las lesiones ateroscleróticas.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Las placas vulnerables, que a veces se conocen como placas ateroscleróticas de alto riesgo, incluyen lesiones ateroscleróticas arteriales caracterizadas por un baño trombótico sub-lumen rico en lípidos de materiales contenidos y/o cubiertos por una capa fibrosa fina. A pesar de que las placas vulnerables son no estenóticas o nominalmente estenóticas, se cree que su ruptura, que tiene como resultado la liberación del contenido trombótico, representa una fracción importante de los eventos cardíacos negativos.

[0003] La publicación de EE.UU. N° 2002/0004679 describe stents de polímero que eluyen fármacos para el tratamiento de la reestenosis con inhibidores de topoisomerasa.

[0004] La publicación de EE.UU. N° 2002/0125799 describe stents intravasculares para el tratamiento de la placa vulnerable que consisten en partes de anillo extremas opuestas y una parte central de tirante que tiene una configuración en forma de zig-zag que se conecta con la parte extrema en ápices de la estructura con forma de zig-zag. La estructura particular en zig-zag del stent tiende a provocar un acortamiento proporcional sustancial tras la expansión radial del dispositivo.

[0005] La publicación de EE.UU. N° 2005/0137678 describe un stent de perfil bajo de polímero absorbible y por consiguiente composiciones.

[0006] La publicación de EE.UU. N° 2005/0287184 describe formulaciones de stents de administración de fármacos para el tratamiento de la reestenosis y la placa vulnerable.

[0007a] El documento de EE.UU. 2003/125799 describe un stent expansible para el tratamiento de una zona de placa vulnerable. El stent tiene una pluralidad de anillos cilíndricos conectados mediante uniones onduladas. El stent descrito tiene un alto grado de flexibilidad en dirección longitudinal, incluso tiene una cobertura adecuada de la pared del vaso y una resistencia radial suficiente para mantener abierta una arteria u otro lumen del organismo.

[0007b] El documento de EE.UU. 2004/0044400 describe un conjunto de stent intravascular para la implantación en un lumen del cuerpo, tal como una arteria coronaria. El stent se diseña para tratar una lesión con placa vulnerable mediante la reducción de las tensiones de la capa fibrosa. El stent descrito incluye secciones extremas distal y proximal y una sección central entre las secciones extremas distal y proximal. Estas secciones se conectan o interconectan directamente mediante una serie de uniones de interconexión colocadas de forma que el stent es flexible en sentido longitudinal, a la vez que proporcionan un alto grado de resistencia radial y armazón del vaso.

[0007c] El documento WO 96/38101 describe un conjunto de prótesis intraluminal que se puede implantar para el uso en la reparación o sustitución de partes dañadas o enfermas de un vaso sanguíneo. La prótesis incluye un par de stents en los dos extremos de un injerto y una pluralidad de tirantes rectos que se extienden entre los stents y los interconectan.

[0007] El documento de EE.UU. 6899729 describe un stent intravascular que se configura para la implementación diferencial asimétrica para el tratamiento de placa vulnerable. El stent se configura de manera que se imparten fuerzas de expansión reducidas durante la implementación en una capa fibrosa, lo que reduce la probabilidad de ruptura de la capa. El stent incluye anillos cilíndricos conectados por uniones y una cubierta unida a una parte del stent para limitar de forma diferencial la expansión del stent cuando el stent se expande desde un diámetro de administración a un diámetro implantado, creando así una implementación circunferencial asimétrica.

[0008] El documento más cercano de la técnica anterior WO 2006/068944 describe un stent que tiene secciones extremas primera y segunda que se conectan mediante uniones sinuosas. Cada una de las secciones extremas incluye una pluralidad de anillos de stent. Los tirantes sinuosos de la sección central se forman con una pluralidad de secciones rectas paralelas que se conectan mediante secciones curvas con un ángulo de aproximadamente 90° (Fig. 40). Este documento es relevante para la novedad sólo con arreglo al Art. 54 (3) del CPE.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0009] La presente invención proporciona prótesis endoluminales tubulares de acuerdo a las reivindicaciones adjuntas.

5 **[0010]** De acuerdo con un aspecto, la presente invención proporciona una prótesis tubular para el tratamiento de placa vulnerable, que comprende: dos secciones extremas anulares sinuosas en extremos opuestos de la prótesis, cada una consiste esencialmente en una forma anular sinuosa individual; y una sección central que comprende una pluralidad de tirantes sinuosos que tienen ejes longitudinales paralelos entre sí y con el eje longitudinal de la forma tubular de la prótesis, en el que los tirantes sinuosos conectan a las secciones extremas opuestas; y en el que cada uno de los tirantes sinuosos se compone de segmentos rectos adyacentes y en el que los segmentos rectos adyacentes dentro de cada uno de los tirantes sinuosos se coloca con un ángulo entre sí, dicho ángulo es de aproximadamente 60 grados o aproximadamente 90 grados.

10 **[0011]** Otras características, ventajas y realizaciones de la invención pueden establecerse o ser evidentes a partir de la consideración de la siguiente descripción detallada, los dibujos y las reivindicaciones. Además, se debe entender que tanto el resumen anterior de la invención como la siguiente descripción detallada son a título de ejemplo y se pretende que proporcionen una explicación adicional sin limitar el alcance de la invención reivindicada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 **[0012]** La figura 1 muestra un ejemplo de una prótesis en la que unos tirantes rectos que tienen un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal de la forma tubular de la prótesis conectan dos secciones extremas sinuosas.

[0013] La figura 2 muestra una realización de una prótesis de acuerdo con la invención que tiene tirantes sinuosos con un ángulo de 60 grados entre segmentos adyacentes rectos y ejes longitudinales paralelos al eje longitudinal de la forma tubular de la prótesis.

20 **[0014]** La figura 3 muestra una realización de una prótesis similar a la mostrada en la figura 2, salvo que en la figura 3 los segmentos adyacentes rectos de los tirantes sinuosos están separados por un ángulo de 90 grados.

[0015] La figura 4 muestra el ejemplo de la figura 1 en un estado expandido radialmente.

[0016] La figura 5 muestra un ejemplo de una prótesis que tiene tirantes rectos que se interrumpen por curvas en forma de S para favorecer la flexibilidad. Además los ejes longitudinales de los tirantes no cruzan perpendicularmente al plano transversal de los segmentos extremos anulares (como se muestra); en cambio, están en ángulo en diagonal.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0017] La invención proporciona prótesis endovasculares tubulares para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas, incluyendo placas vulnerables y métodos de tratamiento que utilizan para ello la endoprótesis.

30 **[0018]** Un ejemplo proporciona una prótesis tubular endovascular para el tratamiento de las lesiones de aterosclerosis, tales como placas vulnerables, que incluye: por lo menos dos secciones anulares sinuosas, cada una con un eje central común; en el que la prótesis tiene dos extremos opuestos con una de las secciones anulares sinuosas dispuesta en cada uno de los extremos; y una pluralidad de tirantes que tienen ejes longitudinales paralelos entre sí y que conectan entre sí secciones adyacentes anulares sinuosas. Las secciones anulares sinuosas se asemejan a un filamento o banda que se ondula en ida y vuelta como una trayectoria formada sobre la superficie de un cilindro. La prótesis es preferiblemente expansible de manera que su radio puede aumentarse hasta hacer contacto con la pared del vaso sanguíneo. La prótesis puede ser expansible por globo y/o auto-expansible. En una realización, la prótesis es expansible por globo a una presión de 303.975 Pa (3 Atm) o menos. En otra realización, la prótesis es auto-expansible en virtud de que se compone de una aleación metálica con memoria de forma o un polímero con memoria de forma. Las prótesis endoluminales de la presente invención no necesitan tener la resistencia circunferencial ni la resiliencia radial que necesitan los stents convencionales que se utilizan junto con los procedimientos de angioplastia para evitar la reestenosis. En consecuencia, la endoprótesis de la invención puede tener o carecer de dicha resiliencia y resistencia circunferencial, y puede tener una construcción más ligera que los stents convencionales.

[0019] En la invención, los ejes longitudinales de los tirantes son paralelos al eje longitudinal de la endoprótesis. Los tirantes se pueden conectar a las secciones anulares sinuosas en los picos de curva que miran hacia el centro de las secciones anulares sinuosas.

45 **[0020]** Una realización relacionada de la invención proporciona una prótesis tubular endovascular para el tratamiento de lesiones de aterosclerosis tales como placas vulnerables, que incluye: dos secciones extremas anulares sinuosas en extremos opuestos de la endoprótesis; y una sección central que incluye una pluralidad de tirantes que tienen ejes longitudinales paralelos entre sí, en el que los tirantes conectan las secciones extremas opuestas. Cada sección extrema puede, por ejemplo, estar formada por una sola forma sinuosa. En una variación de la realización, los tirantes se conectan a las secciones extremas en los picos de la forma sinuosa. Los ejes longitudinales de los tirantes son paralelos al eje longitudinal de la forma tubular de la prótesis.

50 **[0021]** A continuación se describen varios aspectos de la invención con referencia a las figuras adjuntas.

5 **[0022]** La figura 1 muestra un ejemplo de endoprótesis expansible 101 que tiene dos secciones extremas anulares sinuosas 110 y 111 en los extremos opuestos del dispositivo. En las secciones extremas 110 y 111 están separadas por una sección central 130 que se compone de tirantes rectos, por ejemplo 140, que se conectan a las secciones extremas 110 y 111. Cada sección extrema tiene la forma de un filamento o banda ondulados que se envuelve alrededor de la forma de un tubo a medida que se ondula, para formar con ello un anillo anular. La parte más externa de las curvas, por ejemplo, 120 y 121, formada por las ondulaciones se denominan picos de curva en este documento. Los tirantes rectos se conectan a los picos de curva más céntricos de las secciones extremas. En el ejemplo mostrado, los ejes longitudinales de los tirantes son paralelos entre sí y con el eje central longitudinal de las secciones extremas anulares. Los tirantes rectos del ejemplo se unen a la parte del medio de los picos de curva de una manera esencialmente perpendicular. En la endoprótesis mostrada en la figura 1, cada uno de los picos de curva situados en el centro, se conecta a un tirante asociado. Sin embargo, las realizaciones en las que no todos los picos de curva situados en el centro tienen un tirante unido también son proporcionadas por la invención.

10 **[0023]** A diferencia de la geometría particular de tirante en zig-zag de los stents descritos en la publicación de EE.UU. nº 2003/0125799, los diseños de tirantes rectos del ejemplo anterior y diversas realizaciones de la presente invención tienden a limitar el acortamiento proporcional de la endoprótesis durante la expansión radial.

15 **[0024]** La figura 2 muestra una sección de una realización 201 de una prótesis expansible de acuerdo con la invención en la que los tirantes, por ejemplo 240, de la sección central 230 son tirantes sinuosos, que tienen un ángulo de 60 grados entre segmentos rectos adyacentes de los tirantes sinuosos. Las dimensiones mostradas en la figura son en pulgadas. Los ejes longitudinales de los tirantes son paralelos entre sí y también paralelos al eje longitudinal de la forma tubular de la prótesis. En la realización de la figura 2, las curvas sinuosas de los diferentes tirantes de la sección central 230 están longitudinalmente en fase. La invención también proporciona realizaciones en las que por lo menos parte de las curvas sinuosas de los tirantes de la sección central no están todas en fase. Por ejemplo, la invención proporciona una realización en la que las fases longitudinales de por lo menos dos tirantes adyacentes están una frente de otra, de modo que se forma una trayectoria con forma de reloj de arena entre los tirantes adyacentes. Los tirantes tales como 240 se conectan con los picos de curva de las secciones extremas, pero como los mismos tirantes son sinuosos en la prótesis 201, el ángulo de conexión no es perpendicular.

20 **[0025]** La figura 3 muestra una sección de una realización de una prótesis 301 similar a la mostrada en la figura 2, salvo que los tirantes sinuosos del dispositivo en la figura 3 tienen un ángulo de 90 grados entre segmentos rectos adyacentes. Las dimensiones mostradas en la figura 3 también son en pulgadas.

25 **[0026]** La figura 4 muestra la prótesis de la figura 1 en su estado expandido 401.

30 **[0027]** La figura 5 muestra una sección de una prótesis de ejemplo 501 que tiene tirantes rectos que son interrumpidos por curvas en forma de S, por ejemplo 590 y 591, para facilitar la flexibilidad con respecto al eje del dispositivo. Como se muestra, cada tirante tiene dos segmentos en forma de S que interrumpen la forma recta del tirante. Por lo general, un tirante puede tener opcionalmente una o más formas sinuosas a lo largo de su longitud con el fin de facilitar la flexibilidad del tirante y la prótesis en conjunto. Además los ejes longitudinales de los tirantes en este ejemplo no cruzan perpendicularmente al plano transversal de los segmentos extremos anulares (como se muestra); en cambio, están en ángulo en diagonal. Además, la sección de un tirante que conecta directamente a una sección anular sinuosa (una "sección de conexión"), por ejemplo 592 y 593, se estrecha con respecto a las partes principales del tirante. En una variación la anchura de los elementos de la curva con forma de S y las secciones de conexión es de aproximadamente el 40% de la anchura de las partes principales del tirante. Los tirantes diagonales, las interrupciones sinuosas y las secciones de conexión estrechadas son características separadas que pueden ocurrir juntas o por separado en diversas realizaciones de la invención, las dimensiones mostradas en la figura 5 son en pulgadas.

35 **[0028]** Las endoprótesis mostradas en las figuras 1-5 tienen todas sólo dos secciones anulares sinuosas, que se disponen en los extremos opuestos del dispositivo. De este modo, la invención proporciona realizaciones en las que elementos vecinos longitudinales de tirantes no todos están en absoluto, o no lo están por lo menos sustancialmente, interconectados (entre sí) entre las secciones extremas anulares sinuosas. Sin embargo, la invención también proporciona realizaciones en las que hay por lo menos una sección anular sinuosa adicional situada entre las secciones extremas anulares sinuosas. En este caso, las secciones anulares sinuosas adyacentes pueden conectarse entre sí mediante tirantes de la misma manera a la descrita anteriormente.

40 **[0029]** La longitud longitudinal de la prótesis de acuerdo con la invención puede, por ejemplo, estar en el intervalo de 0,5 a 1,0 pulgadas (aproximadamente 1,27 hasta 2,54 cm), tal como 0,716 pulgadas (aproximadamente 1,819 cm). La anchura de los elementos de tirante longitudinal de cualquiera de las realizaciones puede, por ejemplo, ser de aproximadamente 0,005 pulgadas (aproximadamente 0,0127 cm), tal como 0,005 pulgadas (aproximadamente 0,0127 cm). Cuando la anchura de los elementos de tirantes longitudinales de la realización de la figura 5 es de aproximadamente 0,005 pulgadas (alrededor de 0,0127 cm), la anchura de cada una de las curvas en forma de S, por ejemplo 590 y 591, y de las secciones de conexión estrechadas, por ejemplo 592 y 593, de los elementos de tirante, puede ser por ejemplo aproximadamente 0,002 pulgadas (aproximadamente 0,00508 cm).

5 **[0030]** Una realización adicional de la invención proporciona un método para el tratamiento de placa vulnerable en un paciente que lo necesite que incluye la etapa de la implementación de cualquiera de las prótesis de acuerdo con la invención en el sitio de una lesión de placa vulnerable en el paciente. Preferiblemente, las secciones de tirante del dispositivo se colocan de manera que por lo menos parcialmente atraviesan una sección del vaso sanguíneo que tiene la lesión de la placa vulnerable. La implementación implica una expansión del radio del dispositivo para que las secciones extremas y las secciones de tirante entren en contacto con la pared del vaso. Por lo menos una de las secciones de tirante puede hacer contacto con la capa fibrosa de la placa vulnerable y/o por lo menos una sección de tirante puede contactar con la pared del vaso en las proximidades de la lesión de placa vulnerable. En cualquier caso, el contacto con la pared del vaso favorece la endotelización y remodelación de por lo menos la cara luminal de la lesión de placa vulnerable. La invención puede utilizarse para favorecer la endotelización en una zona de un vaso sanguíneo mediante la implementación de una prótesis de acuerdo con la invención en la zona, independientemente de la patología subyacente del vaso sanguíneo en la zona.

15 **[0031]** La endoprótesis se puede suministrar con una configuración de radio reducido en un catéter de administración. La endoprótesis puede prensarse o colocarse de otra manera alrededor de un globo inflable de implementación, de modo que la expansión del globo, por lo menos parcialmente, expande la endoprótesis hasta su radio de trabajo final. Para las versiones auto-expansibles de la endoprótesis, el uso de un globo de administración es opcional. Una prótesis auto-expansible puede, por ejemplo, limitarse en una cavidad cilíndrica cubierta por una funda de restricción e implementarse por retracción de la vaina, como se conoce en la técnica.

20 **[0032]** Un globo inflable de implementación de un dispositivo de administración de catéter puede, por ejemplo, ser por lo menos sustancialmente de forma cilíndrica o puede tener una forma diferente. Se podrá utilizar un globo de implementación que sea más expansible o se expanda con más fuerza en las zonas de los segmentos anulares sinuosos y menos en la zona(s) de segmento de tirante, por ejemplo, para evitar una expansión excesiva o distensión de la sección de tirantes. Un globo con forma de mancuerna puede, por ejemplo, segmentarse en el medio, en el que los extremos ampliados del globo se diseñan para expandir los segmentos extremos anulares de la prótesis. En un método se utiliza un solo globo o globos múltiples para expandir los segmentos anulares, pero el segmento(s) de tirante se expande por lo menos predominantemente sólo por la expansión de los segmentos extremos. En otro método se utilizan globos separados para expandir el segmento de tirantes y los segmentos anulares. De esta manera la expansión de los segmentos de tirantes y el segmento anular se puede controlar por separado.

30 **[0033]** Cualquiera de los métodos de tratamiento de la invención puede incluir una etapa de localización de una lesión aterosclerótica, tal como una lesión de placa vulnerable, que va a ser tratada por la endoprótesis en un paciente.

35 **[0034]** La determinación de la ubicación de una placa vulnerable o de otro tipo de lesión aterosclerótica en un vaso sanguíneo de un paciente puede realizarse con cualquier método o combinación de métodos. Por ejemplo, se pueden utilizar sistemas y métodos basados en catéter para el diagnóstico y localización de placas vulnerables, tales como los que emplean la toma de imágenes con tomografía de coherencia óptica ("OCT" del inglés optical coherent tomography), detección de temperatura para diferencias de temperatura características de la placa vulnerable frente a la vasculatura saludable, etiquetado y marcado de placas vulnerables con un marcador que preferentemente etiqueta tales placas, espectroscopia infrarroja de dispersión elástica y espectroscopia infrarroja Raman (espectroscopia IR de dispersión inelástica). La publicación de EE.UU. nº 2004/0267110 describe un sistema OCT adecuado. Métodos y sistemas basados en espectroscopia Raman se describen, por ejemplo, en: las patentes de EE.UU. Nº 5.293.872; 6.208.887 y 6.690.966 y en la publicación de EE.UU. nº 2004/0073120. Métodos y sistemas basados en dispersión elástica para la detección de placas vulnerables se describen, por ejemplo, en la patente de EE.UU. Nº 6.816.743 y la publicación de EE.UU. nº 2004/0111016. Métodos y sistemas basados en detección de la temperatura para la detección de placas vulnerables se describen, por ejemplo, en: las patentes de EE.UU. Nº 6.450.971; 6.514.214; 6.575.623; 6.673.066 y 6.694.181, y en la publicación de EE.UU. nº 2002/0071474. Un método y sistema para la detección y focalización de placas vulnerables basada en la detección de biomarcadores se describe en la patente de EE.UU. N ° 6.860.851. La angiografía que utiliza un tinte radio-opaco y/o fluorescente, por ejemplo, conocida en la técnica, se puede realizar antes, durante y/o después de la etapa de determinar la ubicación de la placa vulnerable, por ejemplo, para ayudar a la colocación de la prótesis en una arteria sometida.

[0035] Las prótesis de la invención pueden ser de composición metálica y/o polimérica.

50 **[0036]** Metales que se usan para la fabricación de una prótesis de acuerdo con la invención incluyen, pero no se limitan a, el acero inoxidable, titanio, las aleaciones de titanio, platino y oro. Se pueden utilizar aleaciones de metales con memoria de forma para producir versiones de auto-expansión de la endoprótesis de acuerdo con la invención. Por ejemplo, aleaciones con memoria de forma adecuadas incluyen, pero no se limitan, a nitinol y Elgiloy.

55 **[0037]** Los polímeros utilizados para la fabricación de endoprótesis de acuerdo con la invención pueden ser biodegradables o no biodegradables. Se puede utilizar cualquier tipo adecuado de polímeros biodegradables y/o mezclas de polímeros biodegradables de acuerdo a la invención. Tal como se utiliza en esta memoria, el término "biodegradable" debe interpretarse en sentido amplio como los polímeros que se degradarán una vez dentro del cuerpo de un paciente. En consecuencia, los polímeros biodegradables mencionados también incluyen polímeros bio-erosionables y bio-absorbibles. Tipos adecuados de material de polímero incluyen, pero no se limitan a, poliéster,

polianhidrido, poliamida, poliuretano, poliurea, poliéter, polisacárido, poliamina, polifosfato, polifosfonato, polisulfonato, polisulfonamida, polifosfaceno, hidrogel, polilactida, poliglicolida, células de proteínas, o copolímeros o mezcla de polímeros de los mismos.

5 **[0038]** Homopolímeros de poli(ácido láctico) (PLA), por ejemplo PLLA, PDLA y poli(D, L,) ácido láctico, esteropolímeros de los mismos y copolímeros de PLA con otras unidades poliméricas tales como glicólido ofrecen una serie de características que son útiles en una endoprótesis polimérica para el tratamiento de una lesión de un vaso sanguíneo tal como una placa aterosclerótica de alto riesgo (placa vulnerable). En primer lugar, los polímeros hechos de estos componentes se biodegradan en vivo en compuestos inofensivos. PLA se hidroliza en ácido láctico en vivo. En segundo lugar, estos polímeros se adaptan bien a la expansión mediante globo utilizando un catéter de administración. 10 En tercer lugar, los polímeros hechos de estos materiales se pueden impartir con una memoria de forma de modo que se pueden proporcionar endoprótesis poliméricas tubulares, al menos en parte auto-expansibles. Las prótesis poliméricas auto-expansibles de acuerdo con la invención también pueden ser, por ejemplo, al menos parcialmente expandidas por globo. Métodos para la producción de endoprótesis biodegradables poliméricas con memoria de forma se describen, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. nºs. 4.950.258, 5.163.952 y 6.281.262.

15 **[0039]** Las endoprótesis de acuerdo con la invención pueden fabricarse con cualquier método adecuado. Por ejemplo, una endoprótesis metálica puede producirse mediante corte con láser del dispositivo a partir de una pieza inicial tubular. Los métodos para la formación de piezas iniciales metálicas tubulares se conocen bien. Por ejemplo, se puede utilizar desintegración de material metálico sobre un mandril. En otro ejemplo, la forma de la endoprótesis puede cortarse con láser o estamparse de una plancha plana de un material metálico y a continuación conformarse y soldarse en una configuración tubular. Una vez conformada, las endoprótesis metálicas de acuerdo con la invención pueden como 20 opción pulirse electroquímicamente y/o atacarse químicamente. En una realización de la invención, una prótesis metálica según la invención se fabrica por separado formando las secciones anulares sinuosas y conectando los tirantes a las secciones anulares, por ejemplo, mediante soldadura o cualquier otro método adecuado para unir componentes metálicos entre sí. Las secciones anulares sinuosas se pueden formar por separado, por ejemplo, por corte láser de una pieza inicial tubular metálica o por devanado de un filamento o banda del material metálico sobre una plantilla cilíndrica adecuada. Los extremos de una sección anular sinuosa devanada en plantilla podrían soldarse entre sí para formar una estructura de anillo continuo.

30 **[0040]** El espesor de la pared de una endoprótesis de acuerdo con la invención puede, por ejemplo, estar en el intervalo de aproximadamente 20 micrones a aproximadamente 200 micrones. En una realización, el espesor de pared es igual o inferior a 200 micrones, por ejemplo, igual o inferior a 125 micrones. En una realización, el espesor de pared está en el intervalo de 20 micrones a 125 micrones. En otra realización de la invención, el espesor de pared está dentro del intervalo de 20 a 60 micrones. En incluso otra realización, el espesor de pared está en el intervalo de 50 micrones a 100 micrones.

35 **[0041]** Una prótesis polimérica de acuerdo con la invención, tal como una compuesta de polilactida, también puede ser cortada con láser de una pieza inicial tubular, tal como una formada por moldeo por extrusión.

40 **[0042]** Las endoprótesis de acuerdo con la invención pueden estar provistas de una cubierta polimérica, metálica o de material compuesto que rodea al menos una parte de las secciones de tirante de la endoprótesis. En una realización, independientemente de la composición del cuerpo de la endoprótesis, la cubierta puede ser polimérica y puede, por ejemplo, ser biodegradable en vivo. La cubierta de polímero puede ser de auto-expansión, por ejemplo, como resultado de una característica de memoria de forma. La cubierta puede, por ejemplo, ser termoplásticamente expansible, pero no ser de auto-expansión. La cubierta puede ser porosa o no porosa. La cubierta puede ser, por ejemplo, una estructura continua polimérica porosa o no porosa o puede ser una estructura polimérica trenzada, tejida o de punto. En la realización en la que se cubre por lo menos una parte de la sección de tirantes, la cubierta en vez de subyacer a los tirantes hace contacto en la pared del vaso tras la implementación del dispositivo.

45 **[0043]** Para endoprótesis poliméricas, también puede ser posible mezclar uno o más agentes beneficiosos, tales como fármacos, con el polímero fundido durante la formación de un artículo. Las endoprótesis metálicas o no metálicas según la invención se pueden recubrir con uno o más recubrimientos de polímero. El recubrimiento(s) opcionalmente puede incluir o estar cargado con agentes beneficiosos tales como fármacos u otros compuestos útiles para el tratamiento de vulnerables y/o para facilitar el funcionamiento deseado de la endoprótesis implantada, por ejemplo, agentes anti-trombóticos como la heparina para inhibir la trombosis inducida por endoprótesis en el lugar de tratamiento. La patente de EE.UU. Nº 5.624.411 enseña métodos de recubrimiento de stents intravasculares con fármacos. 50

55 **[0044]** Aunque la descripción precedente se dirige a las realizaciones preferidas de la invención, se señala que otras variaciones y modificaciones serán evidentes a los expertos en la materia, y se pueden hacer sin salirse del alcance de la invención. Además, las características descritas en relación con una realización de la invención pueden utilizarse junto con otras formas de realización, aunque no se haya indicado explícitamente anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis tubular (201, 301) para el tratamiento de placa vulnerable, que comprende:
5 dos secciones extremas anulares sinuosas (210, 211) en extremos opuestos de la prótesis, consistiendo cada una esencialmente en una sola forma anular sinuosa; y una sección central (230) que comprende una pluralidad de tirantes sinuosos (240) que tienen ejes longitudinales paralelos entre sí y con el eje longitudinal de la forma tubular de la prótesis,
en el que los tirantes sinuosos (240) conectan las secciones extremas opuestas (210, 211),
10 en el que cada uno de los tirantes sinuosos (240) se compone de segmentos rectos adyacentes y en el que los segmentos rectos adyacentes dentro de cada uno de los tirantes sinuosos se coloca con un ángulo entre sí, dicho ángulo es de aproximadamente 60 grados o aproximadamente 90 grados.
2. La prótesis de la reivindicación 1, en la que los tirantes (240) se conectan a las secciones extremas en picos de la forma sinuosa.
3. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la prótesis (201, 301) es por lo menos parcialmente metálica.
4. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la prótesis (201, 301) es por lo menos parcialmente polimérica.
- 15 5. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la prótesis (201, 301) es por lo menos parcialmente expansible por globo.
6. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la prótesis (201, 301) es expansible con globo hasta un radio desplegado por una presión de 303.975 Pa o menos.
7. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la prótesis (201, 301) es por lo menos parcialmente auto-expansible.
- 20 8. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el ángulo entre los segmentos rectos adyacentes es de aproximadamente 90 grados.
9. La prótesis de la reivindicación 1, en la que los tirantes sinuosos están en fase entre sí y en la que los tirantes anidan adyacentes entre sí.

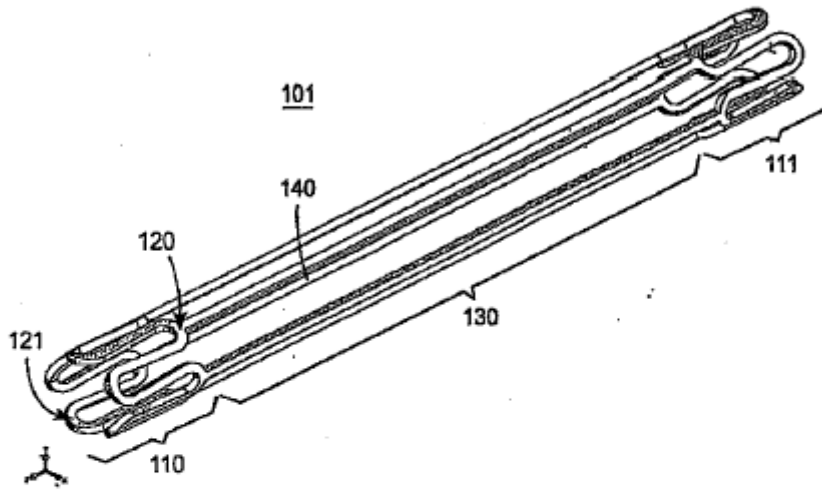


FIG. 1

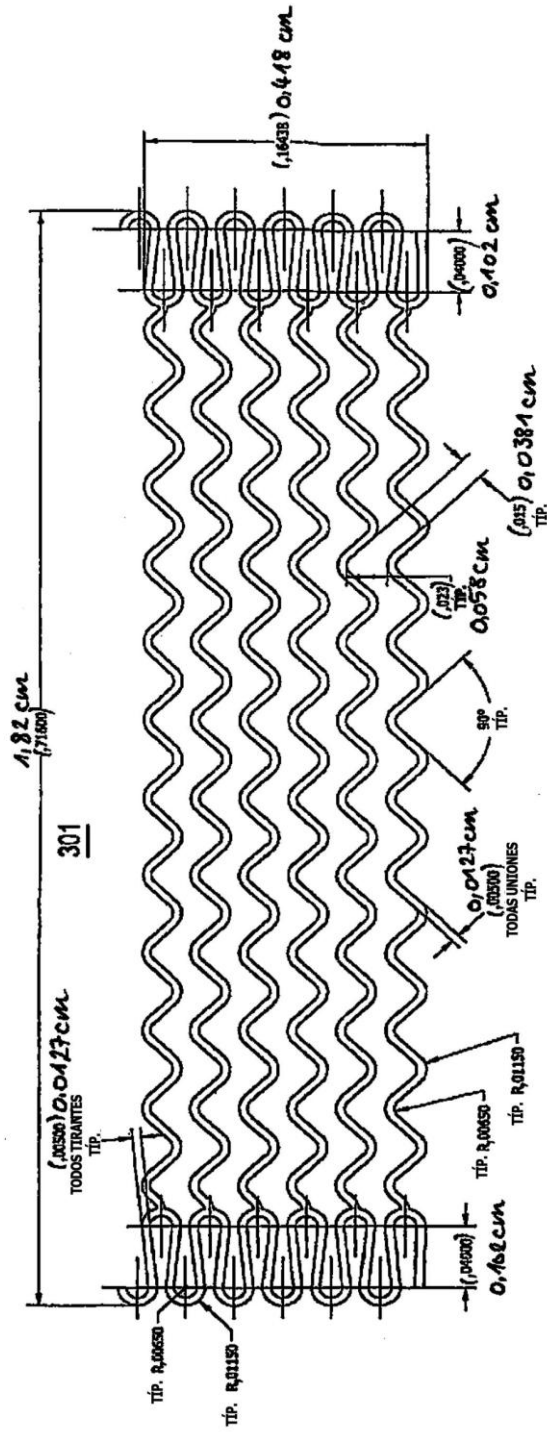


FIG. 3

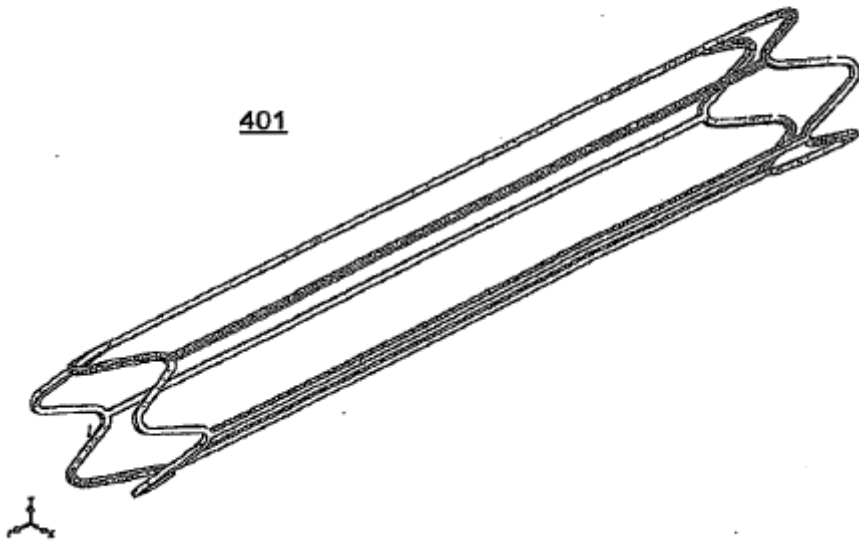


FIG. 4

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es sólo para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tomado especial cuidado en la compilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 20020004679 A [0003]
- US 20020125799 A [0004]
- US 20050137678 A [0005]
- US 20050287184 A [0006]
- US 2003125799 A [0006]
- US 20040044400 A [0006]
- WO 9638101 A [0006]
- US 6899729 B [0007]
- WO 2006068944 A [0008]
- US 20030125799 A [0023]
- US 20040267110 A [0034]
- US 5293872 A [0034]
- US 6208887 A [0034]
- US 6690966 A [0034]
- US 20040073120 A [0034]
- US 6816743 B [0034]
- US 20040111016 A [0034]
- US 6450971 B [0034]
- US 6514214 B [0034]
- US 6575623 B [0034]
- US 6673066 B [0034]
- US 6694181 B [0034]
- US 20020071474 A [0034]
- US 6860851 B [0034]
- US 4950258 A [0038]
- US 5163952 A [0038]
- US 6281262 B [0038]
- US 5624411 A [0043]