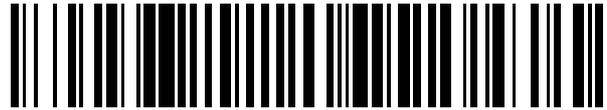


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 590**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2005 E 05796412 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013 EP 1796588**

54 Título: **Enlace flexible optimizado para endoprótesis vascular expansible**

30 Prioridad:

08.09.2004 US 936199

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

22.04.2013

73 Titular/es:

**CORDIS CORPORATION (100.0%)
14201 NW 60TH AVENUE
MIAMI LAKES, FL 33014, US**

72 Inventor/es:

**HOJEIBANE, HIKMAT;
MAJERCAK, DAVID, CHRISTOPHER y
NIERMANN, VOLKER**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 401 590 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

Enlace flexible optimizado para endoprótesis vascular expansible

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos médicos intraluminales expansibles para su uso dentro de una vía de paso o conducto del cuerpo y, más concretamente, a unos enlaces flexibles de endoprótesis vascular optimizados que reducen al mínimo el acortamiento durante el despliegue de la endoprótesis vascular.

Antecedentes de la invención

10 El uso de los dispositivos protésicos intraluminales se ha demostrado que ofrecen una alternativa a la cirugía vascular convencional. Los dispositivos protésicos intraluminales son generalmente utilizados en la reparación de los aneurismas, como revestimientos de vasos, o para proporcionar un soporte mecánico para impedir el aplastamiento de los vasos estenosados u ocluidos.

15 El documento US-5913895, el cual constituye la técnica anterior más próxima, analiza una endoprótesis intravascular con unos miembros de tirante de rigidez potenciada. Se disponen unos conjuntos de miembros de tirante los cuales son más rígidos después de la expansión de la endoprótesis vascular. Los conjuntos de miembros de tirante están conectados por unas ondulaciones con forma de "S" las cuales están dispuestas en sentido longitudinal.

20 El documento EP-A-0806190 se refiere a una endoprótesis vascular de angioplastia. La endoprótesis vascular puede presentar una estructura reticular con unas ramificaciones que definen unas figuras geométricas identificables como fractales. En una forma de realización, unos puentes que interconectan diversos segmentos de la endoprótesis vascular forman dos salientes en punta con una forma sinusoidal los cuales se extienden longitudinalmente a lo largo de la endoprótesis vascular.

25 El documento US-A-2003/0004566 analiza un diseño de enlace de endoprótesis vascular que incluye unos enlaces cortos no lineales flexibles en tres dimensiones. Los enlaces pueden presentar unos brazos flexibles que adoptan una configuración en forma de S.

30 La aplicación de prótesis intravasculares intraluminales implica la inserción percutánea de un dispositivo protésico genéricamente tubular, como puede ser una endoprótesis vascular, dentro de un vaso u otra estructura tubular dentro del sistema vascular. La endoprótesis es típicamente instalada en un emplazamiento específico dentro del sistema vascular en un estado comprimido dentro de un catéter. Una vez instalado en la posición deseada, la endoprótesis vascular es desplegada mediante la expansión de la endoprótesis vascular dentro de la pared del vaso. La endoprótesis vascular expandida típicamente presenta un diámetro varias veces mayor que el diámetro de la endoprótesis vascular en su estado comprimido. La expansión de la endoprótesis vascular puede llevarse a cabo mediante diversos procedimientos conocidos en la técnica, como por ejemplo un dispositivo de expansión mecánica (endoprótesis vascular de expansión por catéter de balón) o mediante autoexpansión.

35 La colocación de la endoprótesis vascular dentro del vaso es un factor esencial que afecta a la eficacia de la endoprótesis vascular y al éxito del procedimiento médico. Dado que la zona de la luz del vaso en la cual la endoprótesis vascular debe ser desplegada es generalmente de acceso muy difícil para un médico, es esencial que el diámetro desplegado de la endoprótesis vascular y la longitud sean conocidas antes de que el médico pueda situar con precisión el dispositivo con las dimensiones correctas.

40 El cálculo cuidadoso del tamaño de la endoprótesis con respecto a la zona deseada de la luz del vaso puede constituir una tarea difícil para muchos médicos. Aunque las dimensiones del vaso del cuerpo en la zona en cuestión pueden ser conocidas, la incertidumbre acerca del diámetro y la longitud desplegadas de la concreta endoprótesis vascular pueden conducir a resultados que distan de ser los óptimos. Una de las causas respecto de la incertidumbre del diámetro y la longitud de la endoprótesis vascular desplegada es una peculiaridad conocida como acortamiento.

45 El acortamiento se puede entender mejor definiendo la situación dentro del contexto del cambio de la longitud de la endoprótesis vascular antes y después del despliegue. A los fines de esta definición, el término "longitud fruncida" describe el punto de partida de la endoprótesis - que es la longitud de la endoprótesis vascular no expandida montada sobre un catéter de instalación antes del despliegue. El término "longitud desplegada" se define en el punto clínico final de cambio - que es la longitud de la endoprótesis vascular desplegada dentro de la luz. El acortamiento es equivalente a la distancia entre estos dos puntos, esto es la diferencia entre la longitud contenida ("ondulada") y la desplegada.

55 El acortamiento se produce en diversos grados en todas las endoprótesis vasculares. Esto es especialmente cierto respecto de las endoprótesis endovasculares mayores de 4 mm de diámetro. La cantidad de acortamiento de la endoprótesis vascular se determina básicamente por la forma en que el diseño de la endoprótesis vascular concreta

se adapta a la expansión. Por ejemplo, las endoprótesis vasculares autoexpansibles se despliegan habitualmente mediante el accionamiento de una vaina retraíble. Cuando la vaina es retraída el extremo distal de la endoprótesis vascular es liberado en primer término. El acortamiento puede producirse dentro de este segmento distal hasta que la endoprótesis vascular queda anclada sobre la pared de la luz. Cuando la retracción de la vaina continúa, el segmento proximal se acortará cuando se despliegue.

Las endoprótesis vasculares expansibles con balón también se acortan durante la expansión. Resulta que las endoprótesis vasculares desplegadas mediante balones de catéter estándar se inflan en primer lugar por la sección más débil. Típicamente, la sección más débil del balón estará en los extremos al descubierto distal y / o proximal, esto es, la secciones del balón no soportadas directamente por el catéter o por la endoprótesis vascular. De acuerdo con ello, cuando el balón es expandido, el extremo proximal y / o el (los) extremo(s) distal(es) del balón se inflará(n) en primer lugar. El (los) extremo(s) inflados de la endoprótesis vascular experimentará(n) la presión del balón ejerciendo presión hacia fuera en dirección radial para expandir la endoprótesis vascular y, así mismo, hacia dentro en una dirección axial compresora. Esta fuerza axial compresora provoca que los enlaces de conexión o "enlaces de flexión" de la endoprótesis vascular más débiles se compriman, provocando que la endoprótesis vascular se acorte.

Se necesita un dispositivo médico intraluminal que se adapte a la expansión del dispositivo dentro de la pared de la luz, reduciendo al tiempo al mínimo el acortamiento del dispositivo.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere, en general, a los dispositivos médicos intraluminales expansibles para su uso dentro de una vía de paso o conducto del cuerpo y, más concretamente, a una endoprótesis vascular que presenta unos miembros flexibles optimizados entre estructuras anulares adyacentes que reducen al mínimo el acortamiento durante el despliegue de la endoprótesis vascular.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo protésico intraluminal de acuerdo con lo definido en la reivindicación adjunta 1. Comprende una primera sección de anillo, una segunda sección de anillo y una pluralidad de miembros flexibles. Cada miembro flexible presenta un primero y un segundo extremos, estando el primer extremo de cada miembro flexible fijado a la primera sección de anillo y estando el segundo extremo de cada miembro flexible fijado a la segunda sección de anillo. Cada miembro flexible comprenden así mismo al menos dos segmentos curvados que se extienden en sentido genéricamente longitudinal conectados por un segmento circunferencialmente ondulado.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una endoprótesis vascular ejemplar en un estado no expandido o fruncido, predesplegado.

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una endoprótesis vascular ejemplar en un estado expandido, desplegado.

La Figura 3 ilustra una vista en dos dimensiones de una endoprótesis vascular ejemplar en su configuración fruncida, predesplegada, tal y como aparecería si fuera cortada en sentido longitudinal y a continuación tendida plana.

La Figura 4A ilustra una vista en perspectiva de un enlace flexible "N" ejemplar de la técnica anterior.

La Figura 4B ilustra una vista en perspectiva de un enlace flexible "J" ejemplar de la técnica anterior.

La Figura 5 ilustra una vista en dos dimensiones de una endoprótesis vascular ejemplar en su configuración expandida, desplegada tal y como aparecería si fuera cortada en sentido longitudinal y a continuación tendida plana.

La Figura 6 ilustra una vista en primer plano de dos dimensiones de un enlace flexible ondulado modificado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Figura 7A es una vista en perspectiva del extremo proximal de una endoprótesis vascular durante su despliegue de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Figura 7B ilustra una vista en primer plano en dos dimensiones de la longitud comprimida mínima del enlace flexible ondulado modificado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Figura 7C ilustra una vista en primer plano en dos dimensiones de la longitud mínima comprimida de un enlace flexible "N" ejemplar.

Descripción detallada de la invención

La presente invención describe un dispositivo flexible de un componente médico intraluminal que permitirá la expansión del dispositivo dentro de la pared de una luz de un vaso, reduciendo al tiempo al mínimo el acortamiento del dispositivo provocado por la compresión axial de los componentes del dispositivo. Se describirá una endoprótesis intravascular con carácter ejemplar. Sin embargo, tal y como el término es utilizado en la presente memoria, el dispositivo médico intraluminal incluye, pero no está limitado a, cualquier prótesis intravascular expansible, injerto vascular intraluminal expansible, endoprótesis vascular, o cualquier otro dispositivo a modo de entramado que se utilice para mantener o expandir una vía de paso del cuerpo. Así mismo, en este sentido, el término "vía de paso del cuerpo" abarca cualquier conducto existente dentro del cuerpo de un mamífero o cualquier vaso del cuerpo que incluya, pero no se limite a, cualquier vena, arteria, conducto, vaso, vía de paso, tráquea, uréteres, esófago, así como cualquier vaso artificial, como por ejemplo injertos.

El componente flexible de acuerdo con la presente invención puede ser incorporado dentro de cualquier endoprótesis vascular radialmente expansible, incluyendo endoprótesis vasculares autoexpansibles y endoprótesis vasculares expandidas mecánicamente. Las endoprótesis vasculares mecánicamente expandidas incluyen, pero no se limitan a, las endoprótesis vasculares que se expanden radialmente mediante un miembro de expansión, como por ejemplo mediante la expansión de un balón.

Con referencia a las figuras de los dibujos, las mismas partes se representan mediante las mismas referencias numerales a lo largo de las diferentes figuras. A modo de ejemplo, el tirante 108 de la Figura 1 es equivalente al tirante 308 de la Figura 3.

Con referencia a las Figuras 1 a 5 en ellas se ilustran unas endoprótesis vasculares 100, 300 ejemplares tal y como son conocidas en la técnica. Las Figuras 1 y 3 ilustran unas endoprótesis vasculares 100, 300 de la técnica anterior típicas en un estado no expandido o fruncido, predesplegado, mientras que las Figuras 2 y 5 muestran las endoprótesis vasculares 100, 300 en el estado completamente expandido. Aunque las endoprótesis vasculares se muestran, con fines ejemplares, con un patrón con forma de Z o S, la ilustración no debe interpretarse como limitativa del alcance de la presente invención.

Volviendo ahora a las Figuras 1 y 2, una endoprótesis vascular 100 comprende una configuración tubular de elementos estructurales que presenta unos extremos proximal y distal 102, 104 abiertos y que define un eje geométrico 103 longitudinal que se extiende entre ellos. La endoprótesis vascular 100 presenta un primer diámetro D1 para su inserción dentro de un paciente y su navegación a través de los vasos, y un segundo diámetro D2 para el despliegue en el interior del área de destino de un vaso, siendo el primer diámetro mayor que el segundo diámetro.

La estructura de la endoprótesis vascular 100 comprende una pluralidad de anillos 106 (a) - (d) adyacentes que se extienden entre los extremos proximal y distal 102, 104. Los anillos 106 (a) - (d) incluyen una pluralidad de miembros 108 de tirante dispuestos en sentido longitudinal y una pluralidad de miembros 110 de bucle que conectan los tirantes 108 adyacentes. Los tirantes 108 adyacentes están conectados por los extremos opuestos en un patrón sustancialmente con forma de S o Z para formar una pluralidad de celdas. Sin embargo, el experto en la materia podrá advertir que el patrón conformado por los tirantes no es un factor limitativo en la presente invención y que pueden ser utilizados otros patrones de formas. La pluralidad de bucles 110 presenta una configuración sustancialmente circular y son sustancialmente simétricos alrededor de sus centros.

La estructura de la endoprótesis vascular 100 comprende así mismo una pluralidad de miembros de puente o enlaces 114 flexibles los cuales conectan con los anillos 106 (a) - (d) adyacentes. Cada enlace 114 flexible comprende dos extremos. Cada extremo de cada enlace 114 flexible está fijado a un bucle 110 sobre un anillo, por ejemplo el anillo 106 (c), y el otro extremo de cada enlace 114 flexible está fijado a un bucle 110 sobre un anillo adyacente, por ejemplo, el anillo 106 (d). Los enlaces 114 flexibles conectan entre sí los anillos 106 (a) - (d) adyacentes en el enlace flexible con las zonas de conexión de los bucles.

Las Figuras muestran genéricamente una endoprótesis vascular que presenta un diseño de celdas cerradas, estando los enlaces 114 flexibles conectados al anillo 106 adyacente en cada bucle 110. En cualquiera de las configuraciones descritas, las conexiones entre las estructuras 106 de anillo y el enlace 114 flexible adyacente puede llevarse a cabo en cada miembro 110 de bucle; o, como alternativa, en un subconjunto de miembros 110 de bucle alrededor de la circunferencia del anillo 106. En otras palabras, los miembros 110 de bucle conectados pueden alternar con los miembros 110 de bucle no conectados en algún patrón definido alrededor de la circunferencia de la sección 106 de anillo.

Las Figuras 3 y 5 ilustran una endoprótesis vascular 300 típica tal y como es conocida en la técnica. Tal y como se muestra en la Figura 3, la endoprótesis vascular 300 está en su estado fruncido, predesplegado, tal y como aparecería si estuviera cortado longitudinalmente y a continuación desplegado y aplanada en una configuración de 2 dimensiones. De manera similar, la endoprótesis vascular 300 de la Figura 5 es una representación de 2 dimensiones de la endoprótesis vascular 300 cilíndrica después del despliegue; esto es, después de la expansión radialmente hacia fuera. Debe entenderse que la endoprótesis vascular 300 representada en las Figuras 3 y 5 tiene, de hecho, una forma cilíndrica, similar a la endoprótesis vascular 100 mostrada en la Figura 1, y solo se muestra en

la configuración aplanada con fines ilustrativos. Esta forma cilíndrica se obtendría mediante el rodamiento de la configuración aplanada de las Figuras 3 y 5 hasta formar un cilindro con los puntos "C" superiores unidos a los puntos "D" inferiores. La endoprótesis vascular 300 es típicamente fabricada mediante el maquinado por láser de un tubo cilíndrico de acero inoxidable.

5 Un conjunto de miembros de tirante (tal y como se muestra dentro del rectángulo con puntos) forma una sección 306 de anillo cilíndrica, cerrada, de la endoprótesis vascular 300, similar al anillo 106 (c) de la Figura 1. Tal y como se describió con anterioridad, la sección 306 de anillo comprende una pluralidad de miembros 310 de bucle conectados por los miembros 308 de tirante dispuestos en sentido longitudinal. La sección 306 de anillo se puede decir que consiste en un miembro 310 de bucle unido a un tirante 308.

10 Excepto en los extremos terminales de la endoprótesis vascular 300, cada miembro 310 de bucle curvado de los anillos 306 adyacentes está fijado a un enlace flexible que es o bien un enlace 314 flexible "N" o un enlace 316 flexible "J". Una endoprótesis vascular 300 que está, de esta manera, totalmente conectada se denomina una endoprótesis vascular de "celdas cerradas". Sin embargo, así mismo, se contemplan en la presente invención otros diseños de células abiertas y cerradas, de tal manera que cada miembro 310 de bucle curvado puede no estar fijado a un enlace flexible. Por ejemplo, las conexiones entre las estructuras 306 de anillo y el enlace 314 flexible adyacente pueden disponerse en cada miembro 310 de bucle; o, como alternativa, en un subconjunto de los miembros 310 de bucle alrededor de la circunferencia del anillo 306. En otras palabras, los miembros 310 de bucle conectados pueden alternar con los miembros 310 de bucle no conectados en algún patrón definido alrededor de la circunferencia de la sección 306 de anillo.

20 La Figura 5 muestra las celdas 336 estructurales desplegadas que presentan dos de los enlaces 316 flexibles "J" sobre su perímetro, y las celdas 334 expansibles especiales desplegadas que presentan dos de los enlaces 314 flexibles "N" sobre su perímetro. Tal y como se indicó con anterioridad, unos conjuntos de celdas que se extienden circunferencialmente están formados adoptando una configuración de anillo, unas secciones cilíndricas circunferenciales (secciones 306 de anillo) con (en este caso) exactamente seis celdas por segmento cilíndrico. Típicamente una endoprótesis vascular de múltiples celdas tendría al menos tres celdas por sección de anillo. La endoprótesis vascular 300 ilustrada en las Figuras 3 y 5 presenta exactamente dos anillos cilíndricos ilustrados en el estado aplanado como secciones 337) de celdas 336 estructurales, y cuatro secciones 335 cilíndricas de celdas 334 expansibles.

30 Otra manera de describir la configuración completamente conectada de la endoprótesis vascular 300 es referirse a ella como múltiples conjuntos longitudinalmente separados de las secciones 306 de anillo interconectadas ya sea por medio de los conjuntos de enlaces 324 flexibles "N" o conjuntos de enlaces 326 flexibles "J". Cada conjunto de enlaces 324 flexibles "N" comprende múltiples enlaces 314 flexibles "N" circunferencialmente separados estando cada enlace 314 flexible "N" conectado a dos miembros 310 de bucle curvados de las secciones 306 de bucle adyacentes. El número de enlaces 314 flexibles "N" en el conjunto de enlaces 324 flexibles "N" no es mayor que la mitad del número total de miembros 310 de bucle curvados de la sección 306 de bucle.

35 De manera similar, cada conjunto de enlace 326 flexibles "J" consiste en múltiples enlaces 316 flexibles "J" circunferencialmente separados, estando cada enlace flexible "J" conectado con dos miembros 310 de bucle curvados de la sección 306 de bucle. El número de enlaces 316 flexibles "J" del conjunto de enlaces 326 flexibles "J" no es mayor que la mitad del número total de miembros 310 de bucle curvados de la sección 306 de anillo.

40 Las Figuras 4A y 4B muestran unas vistas en perspectiva en 3 dimensiones del enlace 314 flexible "N" y del enlace 316 flexible "J" de la endoprótesis vascular 300, respectivamente. El enlace 314 "N" comprende cuatro segmentos 321 (b) curvados que se extienden genéricamente en sentido longitudinal conectados por tres segmentos 319 (b) que se extienden genéricamente en círculo presentando cada enlace 314 flexible "N" dos extremos que están fijados a los miembros 310 de bucle curvados en los puntos 355 de fijación. El enlace 314 flexible "N" mostrado en la Figura 4A presenta una anchura 315 de tirante según se mide en una dirección genéricamente a lo largo de la superficie de la endoprótesis vascular que es menor que el grosor 325 de pared según se mide en dirección radial desde el eje geométrico 328 longitudinal de la endoprótesis vascular. Así mismo, en la Figura 4A se ilustra la longitud 360 de la línea central del enlace 314 flexible N. La longitud de la línea central es directamente proporcional a la flexibilidad del enlace flexible.

50 La anchura 315 del tirante de una endoprótesis vascular es típicamente inferior a 0,10 mm para proporcionar una flexibilidad satisfactoria mientras que el grosor 325 de la pared es típicamente mayor de 0,10 mm para proporcionar una radioopacidad satisfactoria de la endoprótesis vascular. La relación ideal teórica de la anchura 315 con respecto al grosor 325 es inferior a 1,0 y, de modo preferente, inferior a 0,8. Para una endoprótesis vascular, la anchura 315 nominal del tirante sería típicamente de 0,08 mm y el grosor 325 nominal de la pared es típicamente de 0,12 mm.

55 La combinación de la anchura 315 delgada del tirante y el grosor 325 grueso del tirante permite que el enlace 314 flexible "N" se alargue y se acorte con facilidad para aumentar la flexibilidad de la endoprótesis vascular haciendo que el enlace 314 flexible "N" sea relativamente rígido con respecto a su abultamiento hacia dentro penetrando en la luz de la endoprótesis vascular 300. Esta rigidez potencia la capacidad del enlace 314 flexible "N" para aplicar un empuje hacia fuera contra la placa dentro de la arteria coronaria después de que la endoprótesis vascular 300 sea

desplegada. Así mismo, se consideró que la anchura 315 delgada del enlace 314 flexible "N" permitiría que el enlace 314 flexible se estirara durante la expansión de la endoprótesis vascular, reduciendo el acortamiento de la endoprótesis vascular 300. Sin embargo, esta flexibilidad axial contribuye al acortamiento de la endoprótesis vascular.

5 Tal y como se ilustra en la Figura 4B cada enlace 316 "J" consiste en dos segmentos 321 (a) curvados que se extienden genéricamente en sentido longitudinal conectados por un segmento 319 (a) circunferencial recto, presentando cada enlace 316 flexible "J" dos extremos que están fijados de manera idéntica a los miembros 310 de bucle curvados en los puntos 356 de fijación. El enlace 316 flexible "J" mostrado en la Figura 4B, presenta una anchura 317 de tirante según se mide en una dirección genéricamente a lo largo de la superficie de la endoprótesis vascular que es inferior al grosor 326 de la pared según se mide en dirección radial desde el eje geométrico 328 longitudinal de la endoprótesis vascular. Así mismo, en la Figura 4B se ilustra la longitud 361 de la línea central del enlace 316 flexible "J". la longitud de la línea central es directamente proporcional a la flexibilidad del enlace flexible.

De acuerdo con lo descrito con anterioridad, la endoprótesis vascular 300 mostrada en las Figuras 3 y 5 se puede considerar que presenta una secciones 306 de anillo adyacentes que están conectadas o bien por múltiples enlaces 314 flexibles "N" o por múltiple enlaces 316 flexibles "J". Cada enlace 314 flexible "N" está conformado para que quede anidado conjuntamente dentro del enlace 314 flexible "N" adyacente tal y como se ilustra con claridad en la Figura 3. El "anidamiento" se define como la inserción de la parte superior de un primer enlace flexible más allá de la parte inferior de un segundo enlace flexible situado justo por encima de ese primer enlace flexible. De manera similar, la parte inferior del primer enlace flexible se inserta justo por debajo de la parte superior de un tercer enlace flexible que está situado justo por debajo del primer enlace flexible. De esta manera, una endoprótesis vascular con unos enlaces flexibles individuales anidados presenta cada enlace flexible individual anidado dentro de ambos enlaces flexibles adyacentes; esto es, el enlace flexible situado directamente por debajo y el enlace flexible situado directamente por encima de ese enlace flexible individual. Este anidamiento permite el fruncido de la endoprótesis vascular 300 en diámetros más pequeños sin que se produzca la superposición de los enlaces 314 flexibles "N".

25 Dado que las endoprótesis vasculares similares a la endoprótesis vascular 300 son instaladas de manera percutánea dentro de una luz del cuerpo, los enlaces flexibles están diseñados para permitir que la endoprótesis vascular 300 se doble con relativa facilidad a medida que circula por las arterias y vasos curvados. Para proporcionar esta necesaria flexibilidad, los enlaces 314 flexibles "N" se alargan en el lado exterior de la endoprótesis vascular 300 doblada y se acortan en la parte interior de la endoprótesis vascular 300 doblada con la endoprótesis vascular 300 pasa por la luz. Esta flexibilidad incrementada, aunque necesaria para instalar de forma percutánea la endoprótesis vascular 300 en su emplazamiento deseado, puede, así mismo, contribuir al efecto de acortamiento descrito con anterioridad.

Mientras una endoprótesis vascular se está desplegando (abriendo) los conectores flexibles de la endoprótesis vascular comienzan a estirarse y compensar el acortamiento. Si este alargamiento postdesplegado de los conectores flexibles no es lo suficientemente amplio (basado en su mayor parte en el alargamiento del balón con la presión incrementada), la expansión del conector flexible no compensará el acortamiento inicial. De acuerdo con ello, con el fin de reducir al mínimo el acortamiento, se desea un diseño que reduzca al mínimo la compresibilidad axial del conector flexible, al tiempo que reduzca también al mínimo la compresibilidad última del conector flexible.

Una forma de realización de la presente invención que reduce al mínimo la compresibilidad axial de un enlace flexible durante el despliegue de la endoprótesis vascular se ilustra en la Figura 6. Tal y como se puede apreciar en la figura, los enlaces 614 flexibles N se ilustran en el estado fruncido predesplegado, tal y como aparecerían si la endoprótesis vascular estuviera cortada longitudinalmente y a continuación extendida hasta adoptar una configuración de dos dimensiones aplanada. Aunque se utiliza un enlace "N" modificado con fines ejemplares, la persona experta en la materia podrá advertir que la presente invención se aplica igualmente a otras configuraciones de enlaces flexibles, incluyendo enlaces flexibles "J".

Cada enlace 614 flexible "N" comprende cuatro segmentos 621 (b) curvados que se extienden genéricamente en sentido longitudinal conectados por tres segmentos 619 (b) ondulados genéricamente en sentido circunferencial. Los segmentos 619 (b) ondulados presentan una longitud 662 en la línea central y una longitud 661 global las cuales pueden apreciarse en la Figura 6. La longitud de la línea central es típicamente, de manera aproximada, entre un 5 y un 25 por ciento mayor que la longitud global. Tal y como se describió con anterioridad, el enlace 614 flexible está conectado a dos miembros 610 de bucle curvados de las secciones 606 adyacentes (no mostradas).

De manera similar, un enlace flexible "J" modificado (no mostrado) estaría compuesto por dos segmentos 621 (b) curvados extendidos genéricamente en sentido longitudinal conectados por un segmento 619 (b) ondulado genéricamente circunferencial. El segmento 619 (b) ondulado presenta una longitud de la línea central y una longitud global similar a la mostrada en la Figura 6 con respecto al enlace flexible "N" modificado. La longitud de la línea central es típicamente entre, de manera aproximada, un 5 y un 25 por ciento, mayor que la longitud global, de modo preferente, de manera aproximada, un 12 por ciento mayor que la longitud global.

Volviendo de nuevo a la Figura 6, se puede apreciar que los cuatro segmentos 621 (b) curvados que se extienden en sentido longitudinal tienen una forma y una configuración similares a las de los segmentos 321 (b) mostrados en

las endoprótesis vasculares de la técnica anterior ilustradas en las Figuras 1 a 5. Sin embargo, para reducir al mínimo la compresibilidad axial del enlace 614 flexible durante el despliegue de la endoprótesis vascular, los segmentos 319 (b) que se extienden genéricamente en sentido circunferencial de las endoprótesis vasculares de la técnica anterior han sido sustituidos por el elemento 619 (b) ondulado en sentido circunferencial. El perfil de los elementos 619 (b) ondulados reduce la distancia lateral que el enlace 614 flexible puede comprimir durante el despliegue de la endoprótesis vascular provocando el contacto directo entre los elementos 619 (b) ondulados adyacentes, o entre el elemento 619 (b) ondulado y el miembro 610 de bucle adyacente. Sin embargo, es preferente mantener un cierto espacio libre entre los elementos 619 (b) ondulados adyacentes, y entre los miembros 610 de bucle y los elementos 619 (b) ondulados cuando la endoprótesis vascular está siendo instalada en el punto de despliegue en la configuración fruncida.

En una forma de realización preferente, los elementos 619 (b) ondulados están dispuestos fuera de fase entre sí. La fase se puede definir como la relación angular entre cada elemento. A modo de ejemplo, cada elemento 619 (b) ondulado de la Figura 6 está 180 grados fuera de fase con el elemento 619 (b) ondulado ya sea directamente antes o después del elemento. Es decir, cada elemento ondulado es reflejo en imagen especular del elemento ondulado adyacente alrededor de una línea 670 de referencia. De acuerdo con ello, los elementos adyacentes están dispuestos 180 grados fuera de fase entre sí, mientras que todos los segundos elementos ondulados están en fase entre sí.

Aunque se muestra a modo de ejemplo un desplazamiento de fase de 180 grados, el experto en la materia podrá apreciar que pueden ser utilizados otros grados del desplazamiento de fase para conseguir resultados similares.

Tal y como se analizó con anterioridad, el acortamiento se produce en grados variables en todas las endoprótesis vasculares, determinado fundamentalmente por la forma en que el diseño de la endoprótesis vascular concreta permite la expansión. Las endoprótesis vasculares desplegadas mediante balones de catéteres estándar provocan de manera variable que el balón se infle en primer término en la sección más débil, típicamente en los extremos distal y / o proximal al descubierto. El (los) extremo(s) inflado(s) de la endoprótesis vascular experimentará(n) la presión del balón al ejercer una presión hacia fuera en dirección radial para expandir la endoprótesis vascular y, así mismo, hacia dentro en una dirección compresora axial. La orientación de los elementos 619 (b) ondulados adyacentes 180 grados fuera de fase unos respecto de otros reduce al mínimo la distancia lateral que el enlace 614 flexible puede comprimir durante el despliegue de la endoprótesis vascular.

La Figura 7A es una vista en perspectiva del extremo proximal de una endoprótesis vascular 600 cuando está siendo desplegada. La endoprótesis vascular 600 presenta unos enlaces 614 flexibles ondulados de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. Cuando el balón (no mostrado) comienza a inflarse, las porciones terminales proximal y distal (solo se muestra la porción terminal proximal) comienzan a expandirse antes que el resto de la endoprótesis vascular 600. A medida que avanza esta inflación, los conductores 614 flexibles a lo largo del extremo proximal comienzan a comprimirse hasta que los elementos 619 (b) ondulados adyacentes contactan entre sí. De manera similar, los elementos 619 (b) ondulados pueden contactar con los miembros 610 de bucle situados sobre las secciones 606 (606 (a) y 606 (b)) de anillos adyacentes. Este contacto entre los componentes adyacentes sustancialmente impide la compresión lateral de la endoprótesis vascular.

Las Figuras 7B y 7C ilustran la longitud (L) comprimida mínima, respectivamente, de los enlaces flexibles optimizados y de la técnica anterior durante el despliegue (expansión) de la endoprótesis vascular.

Tal y como se puede apreciar en la Figura 7B durante la expansión de la endoprótesis vascular, la compresión axial es transmitida por los extremos del balón, y el enlace 614 flexible es comprimido hasta que los elementos 619 (b) ondulados contactan entre sí. Una vez alcanzada esta posición, el enlace 614 flexible ha llegado hasta su longitud L1 comprimida mínima.

De manera similar, cuando la endoprótesis vascular de la técnica anterior representada en al Figura 7C es expandida, el enlace 314 flexible se comprime. Sin embargo, en las endoprótesis vasculares de la técnica anterior, la configuración geométrica de los elementos 319 (b) extendidos circunferencialmente (siendo rectos) permiten una mayor compresión del enlace 314 flexible hasta que se alcanza su longitud L2 comprimida mínima. Tal y como se puede apreciar en las Figuras, la longitud L1 comprimida mínima del enlace 614 flexible es mayor que la longitud L2 comprimida mínima del enlace flexible 314 de la técnica anterior.

Una característica distintiva añadida del diseño ilustrado en la Figura 7A, es que, mediante la reducción que la distancia lateral del enlace 614 flexible puede comprimir, se reduce el esfuerzo aplicado sobre los segmentos 621 (b) curvados.

Volviendo de nuevo a la Figura 6, en ella se muestra la longitud 660 de la línea central del enlace 614 flexible. De acuerdo con lo descrito con anterioridad, la longitud de la línea central del enlace flexible es proporcional a la flexibilidad del enlace flexible. En una forma de realización preferente, la longitud 660 de la línea central del enlace 614 flexible es, de modo preferente, entre un 5 y un 25 por ciento, de manera aproximada un 12 por ciento mayor que la longitud 360 de la línea central del enlace 614 flexible de la técnica anterior proporcionando de esta manera

una flexibilidad incrementada del enlace 614 flexible reduciendo al tiempo al mínimo la distancia lateral que el enlace 614 flexible puede comprimir durante el despliegue de la endoprótesis vascular.

5 Aunque se ha mostrado y descrito con detalle una pluralidad de variantes de la invención, otras modificaciones y procedimientos de uso contemplados dentro del alcance de la presente invención se pondrán con facilidad de manifiesto a los expertos en la materia en base a la presente divulgación. Se prevé que diversas combinaciones o subcombinaciones de las formas de realización específicas pueden llevarse a cabo incluyéndose en el alcance de la presente invención.

Las reivindicaciones subsecuentes se proporcionan para ilustrar ejemplos de algunos aspectos beneficiosos de la materia objeto divulgada en la presente memoria y que se incluyen en el alcance de la presente invención.

10

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo protésico intraluminal que comprende:

una primera sección de anillo;

una segunda sección de anillo;

5 una pluralidad de miembros (614) flexibles, presentando cada miembro (614) flexible un primero y un segundo extremos, en el que el primer extremo de cada miembro (614) flexible está fijado a la primera sección de anillo y el segundo extremo de cada miembro (614) flexible está fijado a la segunda sección de anillo, comprendiendo el miembro (614) flexible al menos dos segmentos (621 (b)) curvados que se extienden en sentido genérico longitudinal conectados por un segmento (619 (b)) ondulado en sentido
10 circunferencial; en el que el segmento (619 (b)) ondulado en sentido circunferencial presenta una longitud (662) de la línea central y una longitud (661) global, **caracterizado porque** la longitud (662) de la línea central es aproximadamente entre un 5 y un 25 por ciento mayor que la longitud (661) global.

2.- El dispositivo protésico intraluminal de la reivindicación 1, en el que las primera y segunda secciones de anillo comprenden una pluralidad de miembros de tirante dispuestos en sentido longitudinal y una pluralidad de miembros
15 (610) de bucle que conectan los miembros de tirante adyacentes.

3.- El dispositivo protésico intraluminal de la reivindicación 2, en el que los tirantes dispuestos en sentido longitudinal están conectados por los extremos opuestos en un patrón con una forma sustancialmente de "Z".

4.- El dispositivo protésico intraluminal de la reivindicación 2, en el que el primer extremo del miembro (614) flexible está fijado a un bucle (610) dispuesto sobre la primera sección de anillo, y el segundo extremo del miembro (614)
20 flexible está fijado a un bucle (610) dispuesto sobre la segunda sección de anillo.

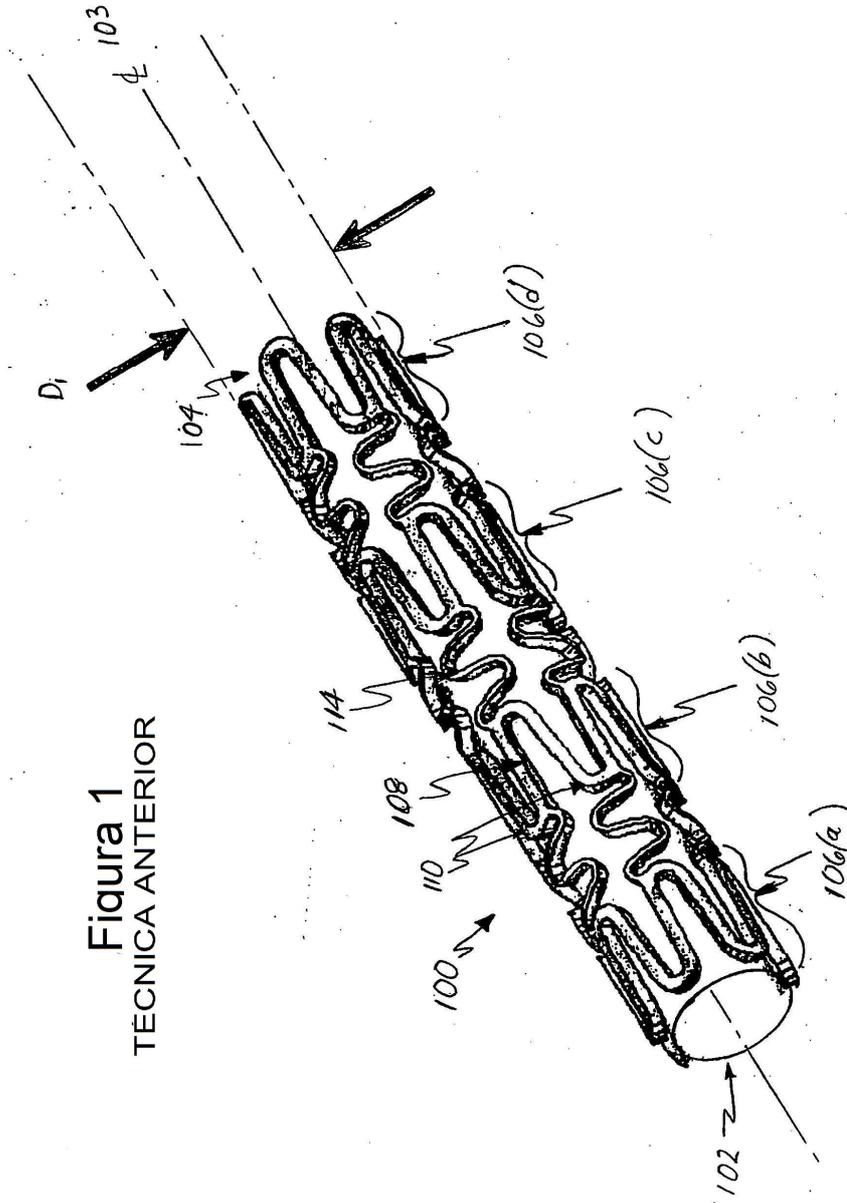
5.- El dispositivo protésico intraluminal de la reivindicación 1, en el que la longitud (662) de la línea central es aproximadamente un doce por ciento mayor que la longitud (661) global.

6.- Un dispositivo protésico intraluminal de la reivindicación 1, en el que el miembro (614) flexible comprende cuatro
25 segmentos (621 (b)) curvados que se extienden genéricamente en sentido longitudinal conectados por tres segmentos (619 (b)) ondulados en sentido circunferencial.

7.- Un dispositivo protésico intraluminal de la reivindicación 6, en el que los tres segmentos (619 (b)) ondulados en sentido circunferencial están dispuestos de tal manera que cada elemento (619 (b)) ondulado en sentido circunferencial está 180 grados fuera de fase con el elemento (619 (b)) ondulado en sentido circunferencial que le precede o que le sigue directamente.

30

Figura 1
TÉCNICA ANTERIOR



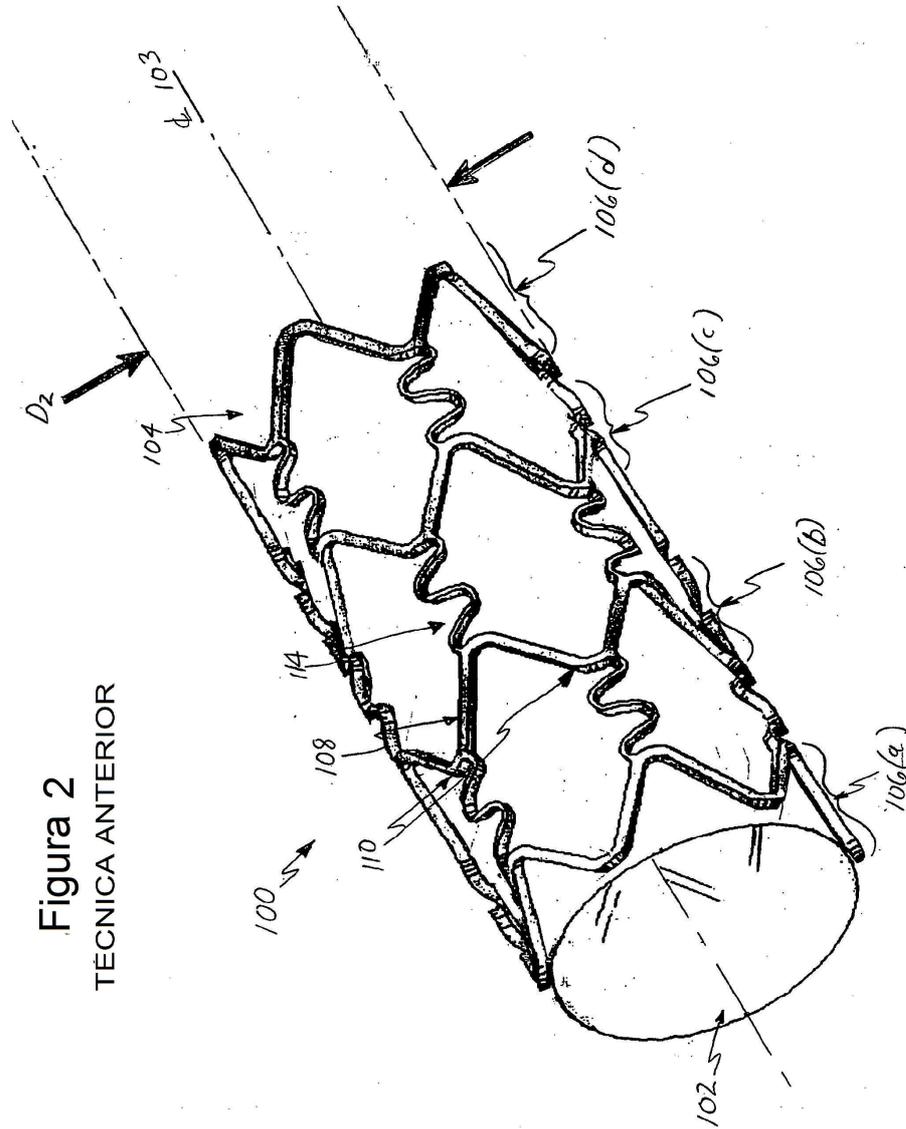


Figura 2
TÉCNICA ANTERIOR

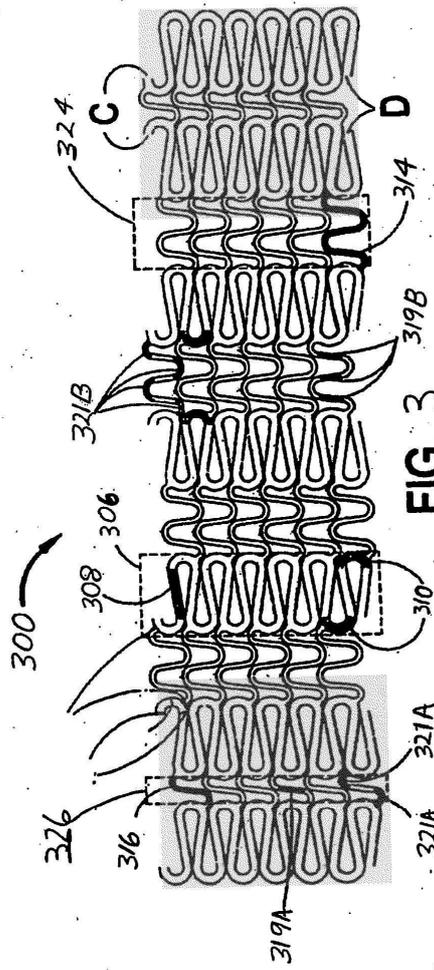


FIG. 3

TECNICA ANTERIOR

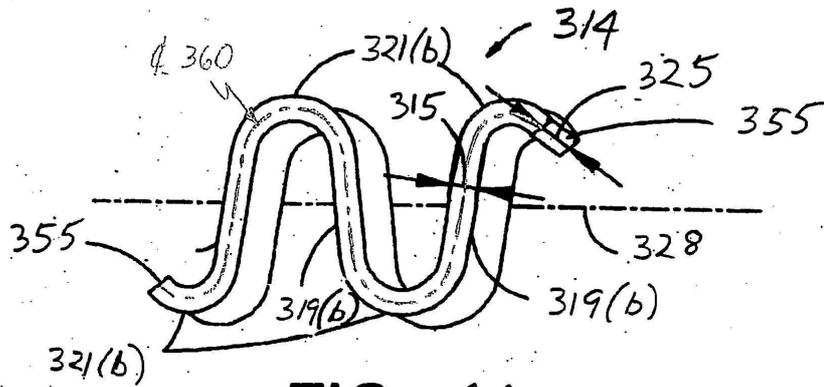


FIG. 4A
TÉCNICA ANTERIOR

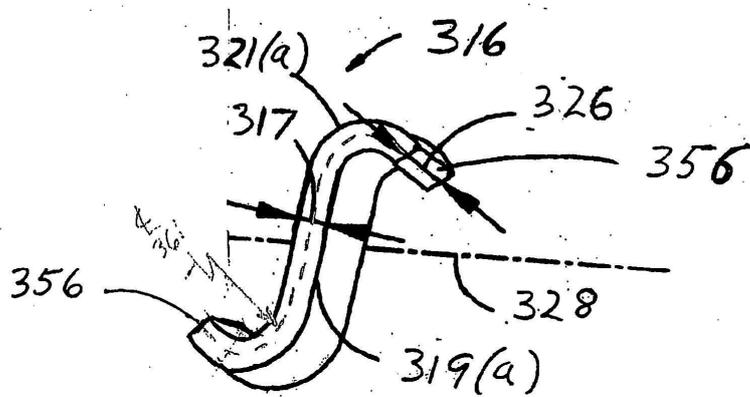


FIG. 4B
TÉCNICA ANTERIOR

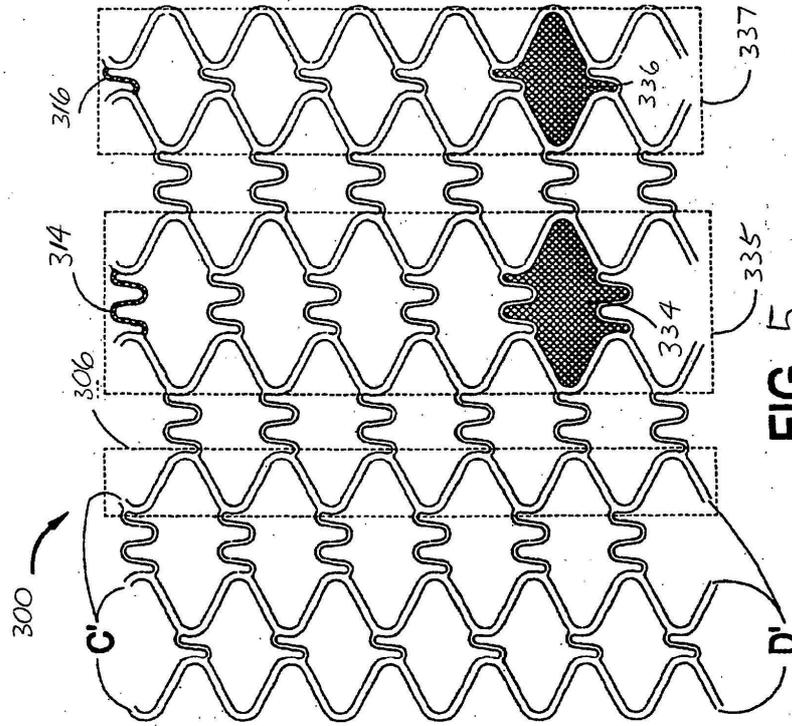


FIG. 5
TÉCNICA ANTERIOR

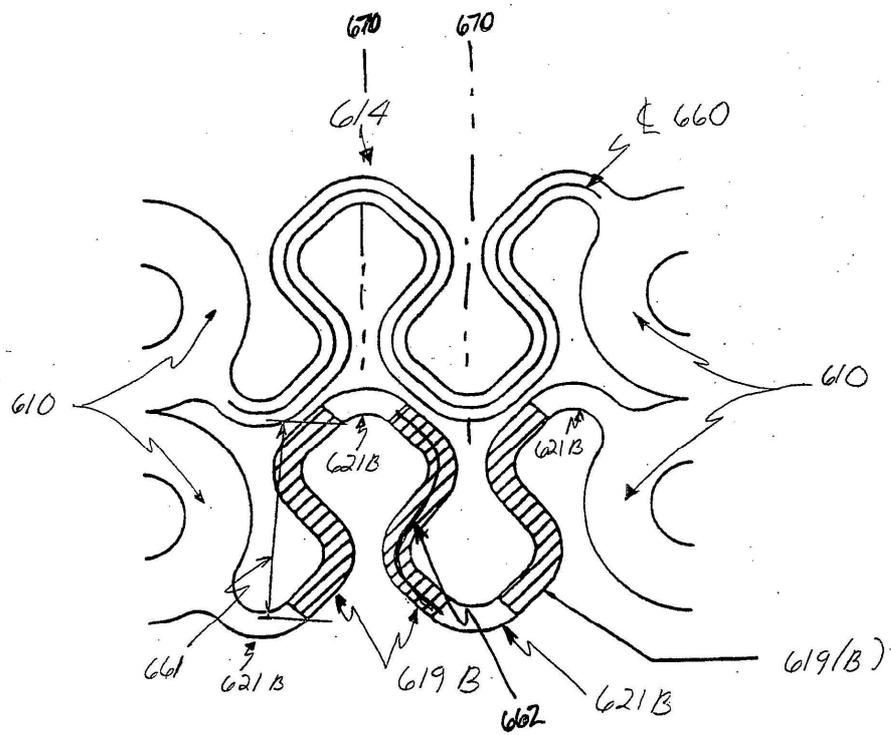


FIGURA 6

FIGURA 7A

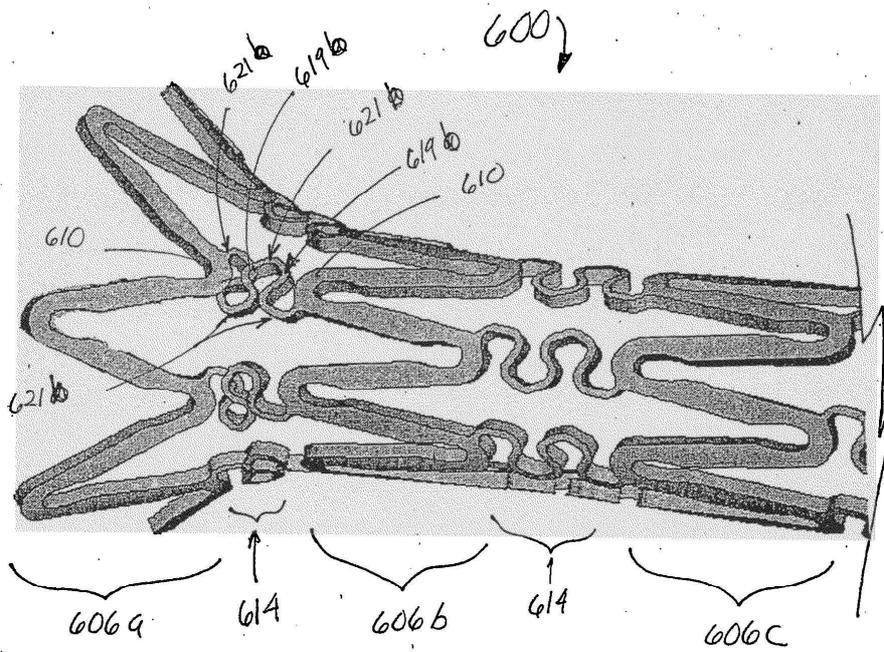


FIGURA 7B

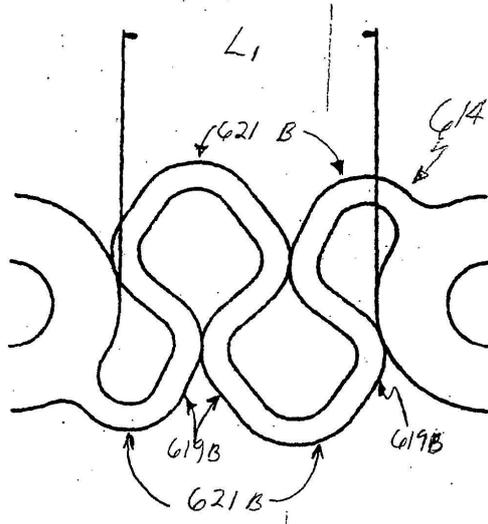


FIGURA 7C
TÉCNICA ANTERIOR

