

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 089**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2004 E 04806450 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013 EP 1703856**

54 Título: **Endoprótesis longitudinalmente flexible**

30 Prioridad:

**14.01.2004 US 757805**

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

**23.05.2013**

73 Titular/es:

**MEDINOL LTD. (100.0%)  
P.O.BOX 58165, KIRYAT ATIDIM, BLDG. 2  
TEL AVIV 61581, IL**

72 Inventor/es:

**RICHTER, JACOB**

74 Agente/Representante:

**ZUAZO ARALUZE, Alexander**

**ES 2 404 089 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Endoprótesis longitudinalmente flexible

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a estents, que son endoprótesis implantadas en vasos dentro del cuerpo, tales como, pero sin limitarse a, vasos sanguíneos, para soportar y mantener abiertos los vasos, o para soportar y sujetar otras endoprótesis en los vasos. En particular, la presente invención se refiere a una endoprótesis que es longitudinalmente flexible antes y después de su expansión.

**Antecedentes de la invención**

En la técnica se conocen diversas endoprótesis. Normalmente, las endoprótesis son generalmente de forma tubular, y pueden expandirse desde un diámetro relativamente pequeño, no expandido hasta un diámetro más grande, expandido. Para su implantación, la endoprótesis se monta normalmente en el extremo de un catéter, manteniéndose la endoprótesis en el catéter en su diámetro relativamente pequeño, no expandido. Mediante el catéter, se dirige la endoprótesis no expandida a través de la luz hacia el sitio de implantación previsto. Una vez que la endoprótesis está en el sitio de implantación previsto, se expande, normalmente o bien mediante una fuerza interna, por ejemplo inflando un balón en el interior de la endoprótesis, o bien permitiendo que la endoprótesis se autoexpanda, por ejemplo retirando un manguito de restricción de alrededor de una endoprótesis autoexpandible, permitiendo que la endoprótesis se expanda hacia fuera. En cualquier caso, la endoprótesis expandida resiste la tendencia a que el vaso vuelva a estrecharse, manteniendo así la apertura del vaso.

La patente estadounidense n.º 5.733.303 concedida a Israel *et al.* ("303"), muestra una endoprótesis única formada por un tubo que tiene forma de patrón que tiene patrones de meandro primeros y segundos que tienen ejes que se extienden en direcciones primera y segunda. Los segundos patrones de meandro están entrelazados con los primeros patrones de meandro para formar células flexibles. Las endoprótesis de este tipo son muy flexibles en su estado no expandido de modo que pueden dirigirse fácilmente a través de luces tortuosas. Tras la expansión, estas endoprótesis proporcionan un soporte radial, estabilidad y recubrimiento excelentes de la pared del vaso. Estas endoprótesis también son cómodas, porque se adaptan a la forma de la pared del vaso durante la implantación. Resulta obvio que, por naturaleza, cuando la endoprótesis mostrada, por ejemplo en la figura 8 de la misma, se expande en una luz curva, las células en el exterior de la curva aumentan su longitud longitudinal, pero disminuyen su ancho circunferencial, mientras que las células en el interior de la curva disminuyen su longitud longitudinal, pero aumentan su ancho circunferencial para mantener una densidad del área de elemento de endoprótesis que es mucho más constante que, por el contrario, entre el interior y el exterior de la curva.

Sin embargo, una característica de las endoprótesis con un diseño de malla celular como ésta es que tienen una menor flexibilidad longitudinal tras la expansión, lo que puede suponer una desventaja en aplicaciones particulares. Esta menor flexibilidad longitudinal puede provocar puntos de tensión en el extremo de la endoprótesis y a lo largo de la longitud de la endoprótesis. Las endoprótesis de malla convencionales como la mostrada en la patente estadounidense 4.733.665 simplemente pueden carecer de flexibilidad longitudinal, lo que se ilustra mediante la figura 1, un diagrama esquemático de una endoprótesis 202 convencional en un vaso 204 curvo.

Para implantar una endoprótesis expansible, puede colocarse en un sitio deseado mediante un catéter de balón cuando la endoprótesis está en un estado no expandido. A continuación se infla el catéter de balón para expandir la endoprótesis, fijando la endoprótesis en su lugar. Debido a las altas presiones de inflado del balón, de hasta 20 atm, el balón hace que el vaso 204 curvo e incluso una endoprótesis longitudinalmente flexible se enderece cuando se infla. Si la endoprótesis, debido a la configuración de su malla, es o se vuelve relativamente rígida en el eje longitudinal tras la expansión, entonces la endoprótesis sigue estando o tiende a seguir estando en la misma o sustancialmente la misma forma tras el desinflado del balón. Sin embargo, la arteria intenta volver a su curva natural (indicado mediante líneas discontinuas) en la figura 1 con referencia a una endoprótesis de malla convencional. La desigualdad entre la curva natural de la arteria y la sección enderezada de la arteria con una endoprótesis puede provocar puntos de concentración 206 de tensión en los extremos de la endoprótesis y tensión en toda la longitud de la endoprótesis. La vasculatura coronaria puede imponer una tensión adicional a las endoprótesis porque la vasculatura coronaria se mueve cantidades relativamente significativas con cada latido cardíaco. Con fines ilustrativos, en la figura 1 se ha exagerado la diferencia entre la curva del vaso y la endoprótesis enderezada.

La patente estadounidense n.º 5.807.404 concedida a Richter muestra otra endoprótesis que es especialmente adecuada para su implantación en partes arteriales curvas o regiones ostiales. Esta endoprótesis puede incluir secciones adyacentes al extremo de la endoprótesis con mayor flexibilidad a la flexión que la longitud axial restante de la endoprótesis. Aunque esta modificación en el extremo de la endoprótesis alivia la tensión en los puntos de extremo, no elimina la tensión en toda la longitud de la endoprótesis.

Se conocen diversas endoprótesis que conservan la flexibilidad longitudinal tras la expansión. Por ejemplo, las patentes estadounidenses n.ºs 4.886.062 y 5.133.732 concedidas a Wiktor ("las patentes de Wiktor '062 y '732")

muestran diversas endoprótesis formadas de alambre, en las que el alambre se forma inicialmente para dar una banda de zigzags que forman un patrón serpeante, y a continuación la banda en zigzag se enrolla para dar una endoprótesis helicoidal. Las endoprótesis se expanden mediante una fuerza interna, por ejemplo inflando un balón.

5 Las endoprótesis en zigzag enrolladas que se ilustran en las figuras 1 a 6 de las patentes de Wiktor '062 y '732 son longitudinalmente flexibles tanto en la condición expandida como en la no expandida, de modo que pueden dirigirse fácilmente a través de luces tortuosas y de modo que se ajustan de manera relativamente estrecha a la elasticidad del vaso tras el despliegue. Aunque estas endoprótesis son flexibles, también tienen un soporte relativamente inestable tras la expansión. Además, estas endoprótesis dejan partes grandes de la pared del vaso sin cubrir, permitiendo que el tejido y la placa entren en la luz del vaso.

15 La patente estadounidense n.º 7.621.947 concedida a Richter muestra una endoprótesis intravascular especialmente adecuada para su implantación en partes arteriales curvas. La endoprótesis se forma por patrones de meandro entrelazados que forman células triangulares adaptadas para proporcionar un soporte radial y también para proporcionar una flexibilidad longitudinal tras la expansión. Los bucles en la endoprótesis están diseñados y adaptados para actuar conjuntamente de modo que tras la expansión de dicha endoprótesis dentro de una luz curva, la endoprótesis se curva y las células en el exterior de la curva se abren en longitud pero estrechan en ancho, mientras que las células en el interior de la curva se acortan en longitud pero engrosan en ancho para mantener la densidad del área de elemento de endoprótesis.

20 Por tanto, se desea tener una endoprótesis que muestre flexibilidad longitudinal antes de la expansión de modo que pueda dirigirse fácilmente a través de luces tortuosas y flexibilidad longitudinal tras la expansión de modo que pueda ajustarse a la flexibilidad y curvatura natural del vaso mientras que todavía proporciona un recubrimiento continuo, estable de la pared de un vaso, minimizando el tejido que entra en la luz.

## 25 **Sumario de la invención**

Por consiguiente, un objeto de la invención es proporcionar una endoprótesis que sea longitudinalmente flexible antes de la expansión, de modo que pueda dirigirse fácilmente a través de vasos tortuosos y siga siendo longitudinalmente flexible tras la expansión de modo que elimine sustancialmente cualquier punto de tensión ajustándose a la flexibilidad del vaso y adoptando la curva natural del vaso.

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una endoprótesis que sea longitudinalmente flexible tras la colocación de modo que se flexione durante los ciclos del latido cardíaco para reducir la tensión cíclica en los extremos de la endoprótesis y a lo largo de la endoprótesis.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una endoprótesis con un patrón de célula cerrada de modo que proporcione un buen recubrimiento y soporte a la pared de un vaso tras la expansión.

40 Otro objeto de la invención es minimizar el fenómeno de ensanchamiento que, por el contrario, se produciría durante la dirección a través de anatomías tortuosas.

45 Estos y otros objetos se consiguen según la invención mediante una endoprótesis tal como se define en las reivindicaciones. Para los expertos en la técnica serán evidentes las ventajas de la presente invención.

50 Por tanto, según estos objetos, la endoprótesis de la presente invención está formada por una pluralidad de primeras secciones que contienen bucles dispuestas generalmente en una dirección circunferencial y separadas entre sí, que tienen bucles que aparecen a una primera frecuencia; y una pluralidad de segundas secciones que contienen bucles que se alternan consecutivamente con las primeras secciones que contienen bucles y que tienen bucles que aparecen a una segunda frecuencia que es mayor que la primera frecuencia. Las segundas secciones que contienen bucles están unidas alternativamente a las primeras secciones que contienen bucles longitudinalmente adyacentes en cada tercer bucle de cada segunda sección que contiene bucles alrededor de la circunferencia de la endoprótesis. Las primeras secciones que contienen bucles proporcionan un soporte radial tras la expansión de la endoprótesis y las segundas secciones que contienen bucles proporcionan una flexibilidad longitudinal de la endoprótesis. Además, las secciones que contienen bucles primeras y segundas forman una pluralidad de células, estando formada cada una por un bucle de la primera sección que contiene bucles y tres bucles de la segunda sección que contiene bucles. Por tanto, cada célula tiene una proporción de 1:3 de bucles de la primera sección que contiene bucles con respecto a los bucles de la segunda sección que contiene bucles, abriéndose cada bucle hacia el interior de la célula.

60 Según la invención, se minimiza cualquier "ensanchamiento" de los bucles de la endoprótesis durante la colocación de la endoprótesis al no dejar ningún bucle "libre" o no conectado de los sostenes amplios, más rígidos.

65 Una endoprótesis según la invención conserva la flexibilidad longitudinal asociada con la endoprótesis celular del documento '303 en su estado no expandido, y tiene una flexibilidad longitudinal aumentada en el estado expandido. La endoprótesis lo consigue sin sacrificar la estructura, es decir, el recubrimiento de la pared del vaso, o el soporte

radial.

En ésta y otras realizaciones, las células formadas por los patrones de meandro son tales que, cuando se flexiona la endoprótesis expandida mientras está dentro de una luz, las células en el exterior de la curva aumentan su longitud longitudinal, pero disminuyen su ancho circunferencial, mientras que las células en el interior de la curva disminuyen su longitud longitudinal, pero aumentan su ancho circunferencial de modo que el área de la célula y la densidad de los sostenes siguen siendo mucho más constantes que de otro modo. Esto da como resultado una densidad más constante de los elementos de endoprótesis en contacto con la luz, independientemente de la ubicación en el interior o exterior de una sección curva. A su vez, cuando la endoprótesis está revestida con un medicamento, se aplica una dosis más uniforme a la pared del vaso, evitando la posibilidad de suministrar una dosis tóxica en un área y/o se aplica una dosis inferior a la eficaz a otra área.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un diagrama esquemático de una endoprótesis rígida convencional desplegada en una luz curva;

la figura 2 muestra un diagrama esquemático de una endoprótesis de la presente invención desplegada en una luz curva;

la figura 3 muestra un patrón para una endoprótesis a modo de ejemplo;

la figura 4 muestra una vista ampliada de una célula del patrón de la figura 3;

la figura 5 muestra un patrón para una endoprótesis a modo de ejemplo;

la figura 6 muestra una vista ampliada de una célula del patrón de la figura 5;

la figura 7 muestra un patrón para una endoprótesis a modo de ejemplo;

la figura 8 muestra una vista ampliada de una célula usada en el patrón de la figura 7;

la figura 9 muestra una vista ampliada de otra célula usada en la figura 7;

la figura 10 muestra una comparación esquemática de una célula de cuatro esquinas o "cuadrada" y una célula de tres esquinas o "triangular" de una endoprótesis;

la figura 11 muestra un patrón para una endoprótesis construida según los principios de la invención que tiene una geometría variable a lo largo de su longitud;

la figura 12 muestra otro patrón para una endoprótesis;

la figura 13 muestra otro patrón para una endoprótesis;

las figuras 14 y 14A muestran la expansión de una parte de un patrón de meandro horizontal;

la figura 15 muestra una vista de la forma de una única célula en el exterior de una curva superpuesta a la misma célula en el interior de una curva;

la figura 16 muestra la capacidad para compensar el acortamiento de una célula triangular;

las figuras 17A-F muestran otros patrones para una endoprótesis construida según los principios de la invención.

### Descripción detallada de la invención

La figura 2 muestra un diagrama esquemático de una endoprótesis 208 longitudinalmente flexible. La endoprótesis 208 puede colocarse en un vaso 210 curvo mediante un catéter de balón, e implantarse en la arteria inflando el balón. Tal como se describió anteriormente, el balón hace que la arteria se enderece tras el inflado del balón. Sin embargo, tras el desinflado del balón, la endoprótesis 208 adopta la curva natural del vaso 210 porque es y sigue siendo longitudinalmente flexible tras la expansión. Esto reduce cualquier posible punto de tensión en los extremos de la endoprótesis y a lo largo de la longitud de la endoprótesis. Además, como la endoprótesis es longitudinalmente flexible tras la expansión, la endoprótesis se flexionará longitudinalmente con el vaso durante los ciclos sistólicos. Esto también reduce cualquier tensión cíclica en los extremos de la endoprótesis y a lo largo de la longitud de la endoprótesis.

La figura 3 muestra un patrón de una endoprótesis. Este patrón puede estar construido de materiales conocidos, y

por ejemplo de acero inoxidable, pero es particularmente adecuado construirlo de NiTi. El patrón puede formarse grabando una lámina plana de NiTi para dar el patrón mostrado. La lámina plana se forma para dar una endoprótesis enrollando la lámina grabada para dar una forma tubular, y soldando los bordes de la lámina entre sí para formar una endoprótesis tubular. Los detalles de este método de formación de la endoprótesis, que tiene determinadas ventajas, se dan a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 5.836.964 y 5.997.973. También pueden usarse otros métodos conocidos por los expertos en la técnica tales como el corte con láser de un tubo o el grabado de un tubo, para construir una endoprótesis que usa la presente invención. Tras su formación para dar una forma tubular, una endoprótesis de NiTi se trata con calor, tal como conocen los expertos en la técnica, para aprovecharse de las características de memoria de forma de NiTi y/o su superelasticidad.

El patrón 300 se forma por una pluralidad de cada uno de dos patrones de meandros ortogonales, patrones que están entrelazados entre sí. El término "patrón de meandro" se utiliza en el presente documento para describir un patrón periódico alrededor de una línea central y los "patrones de meandros ortogonales" son patrones cuyas líneas centrales son ortogonales entre sí. Debe quedar claro para cualquier experto en la técnica que una estructura uniforme con meandros ortogonales puede incluir también meandros que discurren en otras direcciones de manera similar a las líneas diagonales que pueden observarse cuando se circula alrededor de asentamientos de patrón ortogonal.

Un patrón 301 de meandro es una senoide vertical que tiene una línea 302 central vertical. Se reconocerá que ésta no es una senoide perfecta, sino sólo una aproximación de la misma. Por tanto, tal como se usa en el presente documento, el término senoide se refiere a un patrón periódico que varía positiva y negativamente de manera simétrica alrededor de un eje; no tiene que ser una función seno exacta. Un patrón 301 de meandro tiene dos bucles 304 y 306 por periodo, en el que los bucles 304 se abren hacia la derecha mientras que los bucles 306 se abren hacia la izquierda. Los bucles 304 y 306 comparten elementos 308 y 310 comunes, uniendo el elemento 308 un bucle 304 a su siguiente bucle 306 y uniendo el elemento 310 un bucle 306 a su siguiente bucle 304. La senoide vertical del patrón 301 de meandro tiene una primera frecuencia. El meandro 301 se caracteriza porque es expansible en la dirección vertical (circunferencial), sin limitar su dirección exacta o la dirección de sus bucles.

Un patrón 312 de meandro (se han sombreado dos de ellos como referencia) es un patrón horizontal que tiene una línea 314 central horizontal. Un patrón 312 de meandro horizontal también tiene bucles denominados 316, 318, 320, 322, y entre los bucles de un periodo hay una sección denominada 324. Visto de otro modo, estos bucles forman parte de una senoide 303 vertical que tiene una línea 305 central vertical, que tiene una frecuencia mayor que la de los patrones 301 de meandro. Las senoideas 301 verticales se alternan con las senoideas 303 verticales. Las senoideas 303 verticales tienen una segunda frecuencia mayor que la primera frecuencia de los patrones de meandro verticales, es decir, las senoideas 301. Estos meandros se caracterizan porque pueden expandirse horizontalmente (longitudinalmente). Pueden establecerse otros meandros no horizontales usando los mismos bucles, pero todos siguen siendo expansibles en la dirección horizontal (véase el meandro 411 en la figura 3).

El patrón 301 de meandro vertical se proporciona en versiones impar y par (del inglés, o (*odd*) y e (*even*)) con un desfase de 180º entre sí. Por tanto, cada bucle 306 de apertura izquierda del patrón 301o de meandro se enfrenta a un bucle 304 de apertura derecha del patrón 301e de meandro y un bucle 304 de apertura derecha del patrón 301o de meandro se enfrenta a un bucle 306 de apertura izquierda del patrón 301e de meandro.

El patrón 312 de meandro horizontal también puede proporcionarse en formas impar y par. Las secciones 324 rectas del patrón 312e de meandro horizontal intersecan cada tercer elemento 310 común del patrón 301e de meandro vertical par. Las secciones 324 rectas del patrón 312o de meandro horizontal también intersecan cada tercer elemento 310 común del patrón 301o de meandro vertical impar. Vistas como senoideas 303 verticales, las senoideas 303 alternantes están acopladas de manera intermitente a los patrones 301 de meandro. Por ejemplo, entre los puntos 315 y 317, donde el patrón 303 vertical está acoplado al patrón 301e vertical, hay dos bucles 306 y un bucle 304 del patrón 301e vertical y tres bucles 322 y dos bucles 320 del patrón 303 vertical.

Esto corresponde a dos ciclos del patrón 301e y tres ciclos del patrón 303. De manera similar, entre dos puntos de acoplamiento entre el patrón 301o vertical y el patrón 303 vertical hay dos bucles 304 y un bucle 306, marcando de nuevo dos ciclos. Habrá tres bucles 320 y dos bucles 322, de nuevo igual a tres ciclos del patrón 303.

Como esta realización de la endoprótesis está hecha preferiblemente de NiTi, y es elástica, normalmente será autoexpansible. Tras la expansión de la endoprótesis, los patrones 301 de meandro verticales se abren en la dirección vertical. Esto hace que los bucles en la misma se acorten en la dirección horizontal. El patrón 312 de meandro horizontal se abre en la dirección horizontal, compensando el acortamiento de los bucles de los patrones de meandro verticales. Los bucles en el meandro horizontal se abren en la dirección tanto vertical como horizontal.

Debe observarse que los bucles del patrón 312 de meandro horizontal o cualquier otro meandro que contenga estos bucles tal como el 411, que también son los bucles del patrón 303 de meandro vertical en la presente invención, compensan el acortamiento en una endoprótesis autoexpansible de una manera particularmente eficaz. Una endoprótesis autoexpansible formada por una aleación con memoria de forma debe comprimirse de una posición expandida a una posición comprimida para la colocación. Tal como se muestra en la figura 14, debido a la

configuración de los bucles 320 y 322 del patrón 312 de meandro horizontal, cuando la endoprótesis se comprime desde una posición 602 expandida a una posición 604 comprimida, se contrae de manera natural la longitud 606 del patrón de meandro horizontal (ancho del patrón 303 vertical). Por consiguiente, cuando se expande la endoprótesis, los bucles 320 y 322 se alargan y compensan el acortamiento de los patrones 301e y 301o de meandro verticales a medida que se expanden los patrones 301e y 301o de meandro verticales. Por el contrario, un patrón de meandro horizontal con tales formas como las formas en N no se contraerá naturalmente en sentido longitudinal cuando la endoprótesis se comprime desde una posición 608 expandida a una posición 610 comprimida, tal como se ilustra en la figura 14. Como reconocerá fácilmente un experto en la técnica, la figura 14A se ha incluido para ilustrar mejor la configuración resultante real de los bucles 320 y 322.

Una endoprótesis formada por el patrón de la figura 3 y hecho de NiTi es particularmente muy adecuada para su uso en la arteria carótida u otros vasos sometidos a una presión exterior. Una razón es que como la endoprótesis está formada por NiTi, es elástica, algo que constituye una propiedad deseable para las endoprótesis situadas en la arteria carótida. La otra razón es que la endoprótesis de la figura 3 ofrece una estructura excelente, que es particularmente importante en la arteria carótida. La estructura es especialmente importante en la arteria carótida porque las partículas desplazadas a la arteria pueden dar lugar a una embolia y provocar una apoplejía.

La figura 4 es una vista ampliada de una célula 500 flexible del patrón de la figura 3. Cada célula 500 flexible incluye: un primer elemento 501 que tiene un primer extremo 502 y un segundo extremo 503; un segundo elemento 504 que tiene un primer extremo 505 y un segundo extremo 506; un tercer elemento 507 que tiene un primer extremo 508 y un segundo extremo 509; y un cuarto elemento 510 que tiene un primer extremo 511 y un segundo extremo 512. El primer extremo 502 del primer elemento 501 está unido al primer extremo 505 del segundo elemento 504 mediante un primer elemento curvo para formar un primer bucle 550, el segundo extremo 506 del segundo elemento 504 está unido al segundo extremo 509 del tercer elemento 508 mediante un segundo elemento curvo 536, y el primer extremo 508 del tercer elemento 507 está unido al primer extremo 511 del cuarto elemento 510 mediante un tercer elemento 537 curvo para formar un segundo bucle 531. El primer bucle 550 define un primer ángulo 543. El segundo bucle 531 define un segundo ángulo 544. Cada célula 500 también incluye un quinto elemento 513 que tiene un primer extremo 514 y un segundo extremo 515; un sexto elemento 516 que tiene un primer extremo 517 y un segundo extremo 518; un séptimo elemento 519 que tiene un primer extremo 520 y un segundo extremo 521; un octavo elemento 522 que tiene un primer extremo 523 y un segundo extremo 524; un noveno elemento 525 que tiene un primer extremo 526 y un segundo extremo 527; y un décimo elemento 528 que tiene un primer extremo 529 y un segundo extremo 530. El primer extremo 514 del quinto elemento 513 está unido al segundo extremo 503 del primer elemento 501 en el segundo punto 542 de unión, el segundo extremo 515 del quinto elemento 513 está unido al segundo extremo 518 del sexto elemento mediante un cuarto elemento 539 curvado para formar un tercer bucle 532, el primer extremo 517 del sexto elemento 516 está unido al primer extremo 520 del séptimo elemento 519 mediante un quinto elemento 548 curvo, el segundo extremo 521 del séptimo elemento 519 está unido al segundo extremo 524 del octavo elemento 522 en el primer punto 540 de unión para formar un cuarto bucle 533, el primer extremo 523 del octavo elemento 522 está unido al primer extremo 526 del noveno elemento 525 mediante un sexto elemento 549 curvo, el segundo extremo 527 del noveno elemento 525 está unido al segundo extremo 530 del décimo elemento 528 mediante un séptimo elemento 541 curvo para formar un quinto bucle 534, y el primer extremo 529 del décimo elemento 528 está unido al segundo extremo 512 del cuarto elemento 510 en un tercer punto 538 de unión. El tercer bucle 532 define un tercer ángulo 545. El cuarto bucle 533 define un cuarto ángulo 546. El quinto bucle 534 define un quinto ángulo 547.

Los bucles 550, 531, 532, 533, 534 primero, segundo, tercero, cuarto y quinto son bucles dirigidos hacia el interior de la célula. Estos bucles no tienen elementos comunes con los bucles adyacentes a diferencia de los bucles 304, 306, 316, 318, 320 y 322 tal como se definió anteriormente.

En la realización mostrada en la figura 4, el primer elemento 501, el tercer elemento 507, el sexto elemento 516, el octavo elemento 522 y el décimo elemento 528 tienen sustancialmente la misma orientación angular con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis y el segundo elemento 504, el cuarto elemento 510, el quinto elemento 513, el séptimo elemento 519 y el noveno elemento 512 tienen sustancialmente la misma orientación angular con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis. En la realización mostrada en la figura 4, las longitudes de los elementos primero, segundo, tercero y cuarto 501, 504, 507, 510 son sustancialmente iguales. Las longitudes de los elementos 513, 516, 519, 522, 525, 528 quinto, sexto, séptimo, octavo, noveno y décimo también son sustancialmente iguales. También son posibles otras realizaciones en las que las longitudes de los elementos individuales se adapten a aplicaciones, materiales de construcción o métodos de colocación específicos, y pueden ser preferibles para los mismos. Puede observarse que cada célula incluye dos ciclos del patrón vertical de menor frecuencia y tres ciclos del vertical patrón de mayor frecuencia.

Los elementos 501, 504, 507, 510 primero, segundo, tercero y cuarto pueden tener un ancho que sea mayor que el ancho de los elementos 513, 516, 519, 522, 525, 528 quinto, sexto, séptimo, octavo, noveno y décimo en esa célula. Los diferentes anchos de los elementos primero, segundo, tercero y cuarto y los elementos quinto, sexto, séptimo, octavo, noveno y décimo unos con respecto a otros contribuyen a la flexibilidad global y resistencia a la compresión radial de la célula. Los anchos de los diversos elementos pueden adaptarse para aplicaciones específicas. Por ejemplo, la proporción del ancho puede ser de aproximadamente el 50-70%. Los elementos quinto, sexto, séptimo,

octavo, noveno y décimo pueden optimizarse de manera predominante para permitir una flexibilidad longitudinal, tanto antes como después de su expansión, mientras que los elementos primero, segundo, tercero y cuarto pueden optimizarse de manera predominante para permitir una resistencia suficiente a la compresión radial para mantener un vaso abierto. Aunque pueden optimizarse elementos específicos para permitir de manera predominante una característica deseada, todas las partes de la célula actúan conjuntamente de manera entre sí y contribuyen a las características de la endoprótesis.

Las figuras 5 y 6 muestran un patrón y una vista ampliada de una célula de una realización no reivindicada adaptada específicamente para una endoprótesis expansible por balón hecha de acero inoxidable u otro metal que pueda deformarse de manera plástica. El patrón es similar al patrón de las figuras 3 y 4, y se usan los mismos números de referencia para indicar las partes generalmente correspondientes. Las endoprótesis de la realización de las figuras 5 y 6 se expandirán normalmente mediante un balón, de una manera convencional y los bucles libres de los anillos de sostén amplios, de baja frecuencia se hacen más cortos para disminuir el efecto de ensanchamiento.

Las realizaciones de las figuras 3 y 5 también pueden considerarse como hechas de secciones que contienen bucles verticales o patrones sinusoidales verticales de baja frecuencia y alta frecuencia que se disponen generalmente en la dirección circunferencial y que se interconectan de manera periódica. Por tanto, hay una primera sección que contiene bucles apareciendo los bucles a una primera frecuencia que se extiende a lo largo de la línea 302 y una segunda sección que contiene bucles apareciendo también los bucles a dicha primera frecuencia que se extiende a lo largo de la línea 302. Una sección 303 que contiene terceros bucles que se extiende a lo largo de la línea 305 tiene bucles que aparecen a una segunda frecuencia que es mayor que dicha primera frecuencia. Se dispone entre las secciones que contienen bucles primeras y segundas y se une alternativamente a las secciones que contienen bucles primeras y segundas en sus bordes adyacentes respectivos. En la realización ilustrada, la alta frecuencia se encuentra en una proporción de 3:2 con respecto a la baja frecuencia. Como se indicó anteriormente, los elementos que contienen bucles de frecuencia mayor tienen un ancho menor. Los anchos relativos pueden seleccionarse de modo que los elementos de alta frecuencia puedan doblarse al mismo diámetro que los elementos de frecuencia menor y la flexibilidad que proporcionan es la deseada.

Además, los patrones verticales de alta frecuencia de menor ancho dan como resultado elementos que tienen un esfuerzo máximo menor. Específicamente, el esfuerzo máximo menor puede estar por debajo del esfuerzo máximo sin una deformación no elástica para el material del que está hecha la endoprótesis. En esta realización, cuando la endoprótesis está hecha de acero inoxidable, el esfuerzo máximo menor está por debajo de aproximadamente el 0,4%, incluso para una flexión repetida de aproximadamente 1 grado por mm de longitud, como confirma el análisis de elementos finitos. Por otro lado, en una endoprótesis del tipo del documento '303, para una cantidad equivalente de flexión, se observa un esfuerzo máximo del 8%. Por tanto, la flexibilidad aumentada de la endoprótesis de la presente invención significa que, además de ajustarse mejor a la luz curva, se flexionará con cada latido del corazón y se mejorará sustancialmente su resistencia a la fatiga.

El esfuerzo durante el latido cardiaco se produce 8.000.000 veces cada año y no puede estar muy por encima del límite elástico sin que la endoprótesis se rompa. Como las realizaciones de la presente invención mantienen el esfuerzo por debajo del límite, esto significa que la endoprótesis de la presente invención puede flexionarse con el vaso a medida que late el corazón durante muchos años con una menor probabilidad de rotura.

Además en esta realización de la invención, por ejemplo, los segundos bucles 531 están hechos más cortos. Esto ayuda a garantizar que los segundos bucles no se “ensanchen” durante la colocación de la endoprótesis a través de la anatomía tortuosa. Este “ensanchamiento” no es un problema con las endoprótesis de NiTi que se cubren con una cubierta durante la colocación.

Además, la longitud de los elementos en esta realización puede ser más corta que la longitud de los elementos correspondientes en la realización ilustrada en las figuras 3 y 4. Normalmente, la cantidad de esfuerzo permitido en una endoprótesis de NiTi autoexpansible puede ser de aproximadamente el 10%. En una endoprótesis de acero inoxidable, la cantidad de esfuerzo permitido durante la deformación plástica que tiene lugar, por ejemplo, durante la expansión, puede ser normalmente del 20% o mayor. Por tanto, para facilitar que las endoprótesis hechas de NiTi y las endoprótesis hechas de acero inoxidable se expandan hasta diámetros comparables, puede ser necesario que los elementos de la endoprótesis de NiTi sean más largos que los elementos de una endoprótesis de acero inoxidable.

Cuando la endoprótesis está dentro de una luz curva cuando se expande, la endoprótesis se curva tal como se muestra en la figura 2. El resultado de esta curvatura, para una única célula 500, se muestra en la figura 15. Las células en el exterior de la curva se abren en longitud, pero aumentan en ancho mientras que las células en el interior de la curva se acortan en longitud pero engrosan en ancho. Como resultado, la densidad de los elementos por unidad de área de superficie sigue siendo más próxima al caso en una condición no curvada, expandida, tanto en el interior como el exterior de la curva. De manera similar, tal como puede observarse en la figura 15, el área de la célula sigue siendo más constante al caso sin tal compensación. Esto da como resultado que se mantiene una densidad más constante de los elementos de endoprótesis en contacto con la pared del vaso, independientemente de la ubicación en el interior o exterior de una sección curva. A su vez, cuando la endoprótesis está revestida con un

medicamento, se aplica una dosis más uniforme a la pared interior de la luz, evitando la posibilidad de suministrar una dosis tóxica en un área mientras que se aplica una dosis menor de la eficaz a otra área. En algunos casos, la proporción entre una dosis tóxica y una dosis eficaz puede ser menor que 10:1.

5 Específicamente puede apreciarse, que en células en el exterior de la curva en los puntos 535 y 540 de conexión, la célula se abrirá aumentando la longitud de la célula. Además, en los puntos 535, 536, 537, 539, 540 y 541 de conexión, los sostenes contiguos se acercarán entre sí, para hacer que la célula se estreche en ancho, o en la dirección circunferencial, para compensar el aumento de longitud. En el interior de la curva, las distancias longitudinales deben disminuir. De nuevo, es fácil ver que la compresión que se produce en el interior da como resultado que los sostenes a cada lado de los puntos 542 y 538 de conexión se cierran y la longitud de la célula disminuya. Al mismo tiempo, en los puntos 535, 536, 537, 539, 540 y 541 de conexión, los sostenes se separarán más entre sí y la célula se vuelve más estrecha en longitud pero más gruesa en ancho proporcionando de nuevo una compensación. Por tanto, en ambos casos, el aumento en una dirección se compensa por una disminución en la otra dirección para hacer el área más constante de lo que habría sido sin tal compensación.

15 La figura 7 ilustra otro patrón de endoprótesis. La endoprótesis de la figura 7 también está construida de patrones de meandro en dos direcciones 301, 312 diferentes. Los patrones de meandro forman una serie de células 50, 700 de interbloqueo de dos tipos. El primer tipo de célula 50 se enseña en la patente estadounidense n.º 5.733.303. Estas células pueden disponerse de modo que formen bandas 704 alternantes del primer tipo de células 50 y bandas 706 del segundo tipo de células 700. Debe quedar claro para un experto en la técnica que las disposiciones de diferentes bandas pueden ser de modo que se ajusten a una anatomía no uniforme deseada.

20 Tal como se observa en la figura 8 y particularmente con respecto a la célula indicada para facilitar la descripción, cada una de las células 50 del documento '303 tiene un primer vértice 100 longitudinal y un segundo extremo 78 longitudinal. Cada célula 50 también está dotada de un primer extremo 77 longitudinal y un segundo vértice 104 longitudinal dispuesto en el segundo extremo 78 longitudinal.

30 Cada célula 50 también incluye un primer elemento 51 que tiene un componente longitudinal que tiene un primer extremo 52 y un segundo extremo 53; un segundo elemento 54 que tiene un componente longitudinal que tiene un primer extremo 55 y un segundo extremo 56; un tercer elemento 57 que tiene un componente longitudinal que tiene un primer extremo 58 y un segundo extremo 59; y un cuarto elemento 60 que tiene un componente longitudinal que tiene un primer extremo 61 y un segundo extremo 62. La endoprótesis también incluye un primer bucle o elemento 63 curvo que define un primer ángulo 64 dispuesto entre el primer extremo 52 del primer elemento 51 y el primer extremo 55 del segundo elemento 54. Un segundo bucle o elemento 65 curvo que define un segundo ángulo 66 está dispuesto entre el segundo extremo 59 del tercer elemento 57 y el segundo extremo 62 del cuarto elemento 60 y está dispuesto generalmente opuesto al primer bucle 63. Un primer elemento 67 de compensación flexible (o una sección de un patrón de meandro longitudinal) que tiene una parte curva y dos tramos con un primer extremo 68 y un segundo extremo 69 está dispuesto entre el primer elemento 51 y el tercer elemento 57 con el primer extremo 68 del primer elemento 67 de compensación flexible unido a y comunicándose con el segundo extremo 53 del primer elemento 51 y el segundo extremo 69 del primer elemento 67 de compensación flexible unido a y comunicándose con el primer extremo 58 del tercer elemento 57. El primer extremo 68 y el segundo extremo 69 están dispuestos a una distancia 70 longitudinal variable entre sí. Un segundo elemento 71 de compensación flexible (o una sección de un patrón de meandro longitudinal) que tiene un primer extremo 72 y un segundo extremo 73 está dispuesto entre el segundo elemento 54 y el cuarto elemento 60. El primer extremo 72 del segundo elemento 71 de compensación flexible está unido a y se comunica con el segundo extremo 56 del segundo elemento 54 y el segundo extremo 73 del segundo elemento 71 de compensación flexible está unido a y se comunica con el primer extremo 61 del cuarto elemento 60. El primer extremo 72 y el segundo extremo 73 están dispuestos a una distancia 74 longitudinal variable entre sí. En esta realización, los elementos 67 y 71 de compensación flexibles primero y segundo, y particularmente su parte curva, son exactos.

50 Cuando la endoprótesis curva se expande mientras está dentro de una luz, también en el caso de las células 50, las células en el exterior de la curva se abren en longitud, pero estrechan en ancho mientras que las células en el interior de la curva se acortan en longitud, pero engrosan en ancho para proporcionar una densidad de los elementos por unidad de área de superficie que sigue siendo más constante entre el interior y exterior de la curva.

55 Específicamente, puede apreciarse que, en células en el exterior de la curva, los elementos 67 y 71 de conexión flexibles se abrirán aumentando las distancias 70 y 74. Además, los elementos 57 y 60 se acercarán entre sí, como los elementos 51 y 54. Esto alargará adicionalmente la célula. Pero al mismo tiempo se estrechará en ancho, o en la dirección circunferencial para compensar la apertura de los elementos 67 y 71 conectores flexibles. En el interior de la curva, las distancias longitudinales deben disminuir. De nuevo, es fácil ver que la compresión que se produce en el interior da como resultado que los bucles 67 y 71 se cierran y las distancias 70 y 74 disminuyan. Al mismo tiempo, los elementos 57 y 60 y los elementos 51 y 54 se separarán más entre sí y los componentes longitudinales de los elementos 57, 60, 51 y 54 disminuirán. Por tanto, la célula se estrecha en longitud, pero engrosa en ancho. Por tanto, en ambos casos, el aumento en una dirección se compensa en la otra dirección para hacer el área más constante de lo que habría sido sin la compensación.

El segundo tipo de célula 700 se ilustra en la figura 9 y se usan los mismos números de referencia para indicar áreas de la célula generalmente correspondientes. Los vértices 100, 104 del segundo tipo de célula 700 están desfasados circunferencialmente. Además, cada elemento 67, 71 de compensación flexible incluye: una primera parte o tramo 79 con un primer extremo 80 y un segundo extremo 81; una segunda parte o tramo 82 con un primer extremo 83 y un segundo extremo 84; y una tercera parte o tramo 85 con el primer extremo 86 y un segundo extremo 87, estando unidos el segundo extremo 81 y el segundo extremo 84 mediante un elemento curvo y estando unidos el primer extremo 83 y el primer extremo 86 mediante un elemento curvo. El primer extremo de un elemento 67, 71 de compensación flexible es el mismo que el primer extremo 80 de la primera parte 79, y el segundo extremo de un elemento 67, 71 de compensación flexible es el mismo que el segundo extremo 87 de la tercera parte 85. Una primera área 88 de inflexión está dispuesta entre el segundo extremo 81 de la primera parte 79 y el segundo extremo 84 de la segunda parte 82, donde se encuentra la parte curva que los une. Una segunda área 89 de inflexión está dispuesta entre el primer extremo 83 de la segunda parte 82 y el primer extremo 86 de la tercera parte 85 donde se encuentra la parte curva que los une.

Aunque la figura 7 ilustra un patrón de bandas alternantes de células, la endoprótesis puede optimizarse para un uso particular adaptando la configuración de las bandas. Por ejemplo, la banda central del segundo tipo de células 700 puede formarse en su lugar de células 50, o viceversa. El segundo tipo de células en la figura 7 también puede utilizar las configuraciones de célula descritas con respecto a las figuras 4 y 6. Las configuraciones de célula de las figuras 4 y 6 proporcionan la ventaja de que no producirán ningún par de una parte de la célula respecto de otra parte de la célula alrededor del eje longitudinal de la endoprótesis tras la expansión, algo que puede ocurrir cuando se expande el segundo tipo de células 700, un par que podría provocar la deformación de una endoprótesis, y su salida.

Tal como se ilustra en la figura 7, todos los elementos de compensación flexibles están dispuestos de modo que el trayecto de los elementos de compensación flexibles, de izquierda a derecha, discurre en una dirección generalmente hacia abajo. Las células 700 también pueden estar dispuestas de modo que los elementos de compensación flexibles en una banda estén dispuestos en una dirección generalmente hacia arriba, y los elementos de compensación flexibles en una banda adyacente están dispuestos en una dirección generalmente hacia abajo. Un experto en la técnica puede realizar estas modificaciones fácilmente.

La figura 10 es una representación esquemática que compara las células 804 de la presente invención, que tienen tres puntos en los que coinciden los patrones de meandro primero y segundo entrelazados y en este sentido son células de tres esquinas o triangulares, con células 802 de la endoprótesis del documento '303 que tienen cuatro puntos en los que coinciden los patrones de meandro primero y segundo entrelazados y en este sentido son células de cuatro esquinas o cuadradas. Más particularmente, en el lado izquierdo de la figura 10, un par de patrones 806, 826 de meandro verticales están unidos mediante los elementos 808, 810, 812 (que son secciones de patrones de meandro longitudinales) para formar una pluralidad de células 804 de tres esquinas o triangulares. Por célula triangular, se hace referencia a que hay tres secciones 810, 812, 814, teniendo cada una partes de bucle y tres puntos 816, 818, 820 asociados de su unión, que forman cada célula.

En el lado derecho de la figura 10, un par de patrones 822, 824 de meandro verticales están unidos entre sí mediante elementos 828, 830, 832, 834 de compensación (que son secciones de un meandro longitudinal) para formar una pluralidad de células 802 cuadradas. Por célula cuadrada se hace referencia a que hay cuatro secciones, teniendo cada una partes de bucle, y cuatro puntos asociados de su unión, que forman cada célula. Por ejemplo, la célula 802 sombreada está formada por cuatro secciones 832, 836, 830, 838, con cuatro puntos asociados de su unión 840, 842, 844, 846.

Tanto la célula cuadrada como la célula triangular, tienen dos tipos de secciones con bucles. El primer tipo de sección que contiene bucles está formado por un patrón de meandro vertical y se optimiza de manera predominante para permitir un soporte radial. El segundo tipo de sección que contiene bucles se optimiza de manera predominante para permitir una flexibilidad a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis. Aunque cada sección que contiene bucles se optimiza de manera predominante para permitir una característica deseada de la endoprótesis, las secciones están interconectadas y actúan conjuntamente para definir las características de la endoprótesis. Por tanto, el primer tipo de sección que contiene bucles contribuye a la flexibilidad longitudinal de la endoprótesis, y el segundo tipo de sección que contiene bucles contribuye al soporte radial de la endoprótesis.

En la célula 802 cuadrada, puede observarse que cada uno del segundo tipo de secciones 830, 832 que contienen bucles tiene un área 848, 849 de punto de inflexión. En la célula triangular, cada una de las secciones 810, 812 que contienen bucles tiene dos áreas 852, 854, 856, 858 de punto de inflexión. El mayor número de puntos de inflexión permite más libertad para deformarse tras la expansión de la endoprótesis y distribuye la deformación por una sección más larga, reduciendo así el esfuerzo máximo a lo largo de estas secciones que contienen bucles.

Además, puede observarse que una célula 802 cuadrada es generalmente más alargada a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis que una célula 804 triangular, que es generalmente más alargada a lo largo de la circunferencia de la endoprótesis. Esto también contribuye a una mayor flexibilidad tras la expansión.

Si los primeros patrones 806, 826 y 822, 824 de meandro de ambos tipos de células se construyen de manera idéntica y se separan la misma cantidad, el área de una célula 804 triangular es la misma que el área de una célula 802 cuadrada. Esto puede entenderse más fácilmente con referencia a una banda de células alrededor de la circunferencia de una endoprótesis. Cada banda englobará la misma área, y cada banda tendrá el mismo número de células. Por consiguiente, el área de cada célula en una banda formada de células cuadradas será la misma que el área de cada célula en otra banda formada de células triangulares.

Aunque las áreas de las células son iguales, el perímetro de la célula triangular es mayor que el perímetro de la célula cuadrada. Por tanto, en comparación con una célula cuadrada, una célula triangular ofrece un recubrimiento aumentado de la pared de un vaso.

En las realizaciones particulares descritas anteriormente, la endoprótesis es sustancialmente uniforme por toda su longitud. Sin embargo, también son posibles otras aplicaciones en las que partes de la endoprótesis se adaptan para proporcionar diferentes características. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11, una banda de células 870 puede estar diseñada para proporcionar características de flexibilidad diferentes o características de compresión radial diferentes a las de las bandas restantes de células alterando los anchos y las longitudes de los elementos que constituyen esa banda. O la endoprótesis puede adaptarse para proporcionar un acceso aumentado a una luz de ramificación lateral proporcionando al menos una célula 872 que es mayor en tamaño que las células restantes, o proporcionando una banda entera de células 874 que son mayores en tamaño que las otras bandas de células. O la endoprótesis puede diseñarse para expandirse hasta diferentes diámetros a lo largo de la longitud de la endoprótesis. La endoprótesis también puede tratarse tras la formación de la endoprótesis revistiendo la endoprótesis con un medicamento, recubriendo la endoprótesis con un material protector, recubriendo la endoprótesis con un material radiopaco, o cubriendo la endoprótesis con un material.

Las figuras 12 y 13 muestran patrones alternativos para una endoprótesis. La endoprótesis mostrada en la figura 12 tiene dos bandas de células 880 ubicadas en cada uno del extremo 882 proximal y el extremo 884 distal. Las células que forman las bandas de células 880 ubicadas en los extremos de la endoprótesis son células del tipo del documento '303. Las células restantes en la endoprótesis son las mismas que las descritas con respecto a las células 500 mostradas en la figura 6.

Una realización que es particularmente útil como endoprótesis renal puede tener, por ejemplo, una banda de células 880 en cada extremo y tan sólo cuatro bandas de células 500. La geometría de las células 500 es muy blanda longitudinalmente y la naturaleza de la mayoría de las lesiones de la arteria renal es que son ostiales. Con una lesión ostial, una estructura hecha únicamente de células 500 puede alargarse y permitir el prolapso de la lesión a través de la célula alargada (aumentada). En las lesiones regulares, la endoprótesis no puede abrirse por la fricción de la endoprótesis en ambos lados, pero en el ostium de la arteria renal, donde no hay soporte en el lado de la aorta para el único anillo, es posible.

Por tanto, para corregir este problema, se usan endoprótesis cuya geometría básica es la de las células 500, pero que tienen las dos bandas de extremo de las células 880 que tienen la geometría del tipo del documento '303. Esto da como resultado una endoprótesis flexible antes y después del despliegue, pero con una banda rígida, no alargada de células ubicada en cada uno del extremo 882 proximal y extremo 884 distal.

La endoprótesis mostrada en la figura 13 tiene bandas alternantes de células 864, 866, 868. El primer tipo de banda de células 64 está compuesto por células del tipo del documento '303. Los tipos segundo y tercero de bandas de células 866, 868 están formados por las células descritas con respecto a las células 500 mostradas en la figura 6. Evidentemente puede usarse cualquier combinación de células en la presente invención.

Aunque se muestra con dos bandas de células del tipo del documento '303 en cada extremo, no es necesario; puede haber más o menos, tampoco es necesario que el número de bandas sea el mismo en ambos extremos. Además, aunque se muestran doce bandas de células 500 en la figura 13, puede proporcionarse un número diferente.

La capacidad para compensar el acortamiento se ilustra adicionalmente mediante la figura 16. Ésta muestra cómo las secciones 901 que contienen bucles, que forman parte de los patrones de meandro horizontales, y tienen una frecuencia mayor, compensan el acortamiento de las secciones 903, que tienen una frecuencia menor cuando la endoprótesis se expande. En la parte superior de la figura, tanto la sección 901 que contiene bucles de alta frecuencia como la sección 903 que contiene bucles de baja frecuencia se muestran en la condición comprimida. El ancho de la sección 903 es desde la línea 905 a la línea 907. El ancho de la sección de baja frecuencia se extiende desde la línea 907 a la línea 909. La parte inferior de la figura muestra la endoprótesis expandida. El ancho de la sección 903 de baja frecuencia está acortado y ahora se extiende sólo desde la línea 905 a la línea 911. Sin embargo, en la expansión la sección 901 de alta frecuencia ha compensado este acortamiento. Tiene un ancho que ahora se extiende desde la línea 911 a la línea 909, proporcionando una compensación del acortamiento sin ninguna fricción. Como se indicó anteriormente, esto es particularmente ventajoso para endoprótesis autoexpansibles, por ejemplo aquéllas hechas de NiTi austenítico, también conocido con el nombre de Nitinol, que se expanden hasta una forma memorizada.

Con referencia, por ejemplo, a la figura 4, puede observarse que, en un punto 540 de unión, por ejemplo, que también se muestra en la figura 16, el bucle de alta frecuencia está unido al bucle de baja frecuencia. Esto también se produce en los puntos 538 y 542 de unión. El grosor adicional en estos puntos restringe la capacidad de los bucles para abrirse. Por otro lado, los bucles que se extienden desde los elementos 548 y 549 curvos no están tan restringidos. El resultado es que el ángulo entre los elementos 513 y 516 se abre más que el ángulo entre los elementos 519 y 522, por ejemplo. El efecto combinado de estos ángulos da como resultado el aumento en ancho de la sección de alta frecuencia que compensa el acortamiento de la sección de baja frecuencia.

Las realizaciones adicionales presentadas en las figuras 17A-F comparten todas las características de diseño y funcionales de las realizaciones presentadas previamente. La característica adicional es que las conexiones entre los primeros meandros y segundos meandros, o entre bandas de baja frecuencia y bandas de alta frecuencia son de modo que no están presentes bucles libres de la banda de baja frecuencia. La proporción resultante de frecuencia es 1:3, tal como se describió anteriormente, y los primeros meandros no tienen primeros meandros impares y pares. Los bucles de la banda de alta frecuencia pueden tener una longitud irregular y estar dispuestos para facilitar la fabricación y la uniformidad, tal como se presenta en las figuras 17D y 17E. Queda claro para un experto en la técnica que podrían diseñarse otras disposiciones para este fin y que serían análogas a las presentadas. La presencia de meandros de dos tipos en dos direcciones diferentes en este diseño se muestra en la figura 17F. Debe entenderse que una característica importante de esta realización de la invención es el hecho de que todos los bucles del anillo de primera frecuencia están conectados.

En más detalle, las figuras 17A-17F (en las que los números de referencia similares se refieren a parte similares) ilustran realizaciones que eliminan bucles de soporte radial libre, y pueden proporcionar una uniformidad aumentada a lo largo de la longitud de la endoprótesis en una configuración flexionada. En las realizaciones de la endoprótesis de las figuras 17A-F, tres ciclos de una segunda senoide 1010 vertical están interconectados mediante un único ciclo de una primera banda 1001 sinusoidal vertical para formar una célula. Esto corresponde a tres bucles 1016, 1017 y 1018 ó 1019 de la segunda banda 1010 sinusoidal para cada único bucle 1004 ó 1006 de la primera banda 1001 sinusoidal, para una proporción de bucles de 3:1 en la formación de una célula.

Con referencia primero a las figuras 17A-17C, la endoprótesis 1000 incluye una pluralidad de primeras bandas 1001 sinusoidales (o primeras secciones que contienen bucles) que tienen generalmente una frecuencia y una pluralidad de segundas bandas 1010 sinusoidales (o segundas secciones que contienen bucles) que tienen generalmente una segunda frecuencia. Según se prefiera, las bandas primeras y segundas pueden tener diferentes longitudes de onda y ambas se extienden en una dirección generalmente circunferencial respecto del eje longitudinal de la endoprótesis. Las bandas primeras y segundas también se alternan preferiblemente entre sí en un patrón repetitivo y están interconectadas entre sí tal como se indica mediante las intersecciones 1025 y 1026, que pueden ser puntos de interconexión, sostenes o elementos curvos adicionales, siempre que la endoprótesis global posea una flexibilidad relativamente uniforme tomada a lo largo de su dirección longitudinal.

Las primeras bandas 1001 son generalmente paralelas entre sí y están en fase unas respecto a otras, y las segundas bandas 1010 están dispuestas igualmente en paralelo y están en fase entre sí. Las bandas primeras y segundas con sus intersecciones (1025 y 1026) forman una pluralidad de células 1050 que funcionan de una manera similar a las células descritas anteriormente. Preferiblemente, todas las células 1050 tienen aproximadamente la misma área y configuración global, y están dispuestas simétricamente alrededor de una línea paralela al eje longitudinal de la endoprótesis (por ejemplo, la línea 1029 central). Esta disposición puede proporcionar ventajas adicionales tales como la reducción o eliminación de posibles puntos de tensión en una flexión en un vaso. Además, esta configuración puede proporcionar características de estructura altamente uniformes y, además, puede ser particularmente útil para administrar un fármaco en forma de una endoprótesis de elución de fármaco.

Además, tal como se describió anteriormente, el ancho y/o grosor de los elementos 1014a-c de sostén puede ser menor que los elementos 1005 y 1007 de sostén. De manera similar, los segmentos curvos de conexión intermedios (1016, 1017, 1018 y/o 1019), que conectan respectivos elementos 1014a-c de sostén de las segundas bandas 1010 sinusoidales, también pueden tener un ancho y/o grosor diferente de cualquier o ambas de las bandas primeras y segundas. Por ejemplo, las primeras bandas 1001 sinusoidales pueden tener elementos de sostén más amplios que las segundas bandas 1010, seleccionándose el ancho para proporcionar el nivel deseado de soporte radial al vaso sanguíneo cuando la endoprótesis se expande en el vaso, mientras que las segundas bandas 1010 sinusoidales pueden tener partes más estrechas, para optimizar, o de otro modo proporcionar el nivel deseado de flexibilidad longitudinal a la endoprótesis. La optimización del soporte radial y la flexibilidad pueden conseguirse de varias maneras diferentes, tal como será evidente para los expertos en la técnica, tal como variando el ancho, grosor, longitud, curvatura, frecuencia y/o material/características (por ejemplo, elasticidad) de cualquiera de los elementos que constituyen el sostén.

La amplitud de cualquier banda sinusoidal puede ser generalmente constante (tal como se muestra de manera general en la figura 17B), o puede variar (tal como se muestra en las figuras 17C-E) para proporcionar bucles 1016-1019 que tengan elementos de longitudes variables o patrones variables. Los bucles 1016 y 1017 libres de las

5 segundas sinusoides 1010 pueden tener, por ejemplo, una combinación de elementos más largos y más cortos tales como, por ejemplo, el elemento 1014a y 1014b respectivamente. Los expertos en la técnica apreciarán, por tanto, a la luz de lo anterior, que pueden modificarse las alturas, formas, linealidad, no linealidad, curvatura, disposición geométrica, relación angular de los elementos 1014a-c de sostén con respectivos segmentos curvos de conexión intermedios que forman los bucles 1016-1019 de varias maneras y seguir realizando el espíritu de la presente invención.

10 Por tanto, lo que se describe es una endoprótesis longitudinalmente flexible que utiliza una estructura de célula para proporcionar un recubrimiento excelente de la pared del vaso. De manera similar, una combinación de patrones de meandro verticales y horizontales que se intersecan constituyen esta realización, en la que los patrones de meandro horizontales comprenden patrones impares 1028o y pares 1028e que son preferiblemente imágenes en espejo entre sí y pueden intersecarse de manera intermitente 1025 y 1026 y forman células 1050 que están distribuidas de manera uniforme a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis. Pueden utilizarse los conceptos generales descritos en el presente documento para formar endoprótesis con configuraciones diferentes a las de las realizaciones particulares descritas en el presente documento. Por ejemplo, pueden usarse los conceptos generales para formar endoprótesis bifurcadas. La presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito anteriormente en particular. Más bien, el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones que siguen.

20 Los bucles de las bandas de frecuencia mayor pueden tener una longitud diferente y estar dispuestos de modo que algunos de los bucles ocupen el espacio cerca de un extremo del anillo y los otros ocupen el otro lado (figuras 17D y 17E). Esta disposición puede facilitar un diámetro de doblado menor para un ancho dado de sostenes. También es posible en esta disposición conformar los bucles de modo que la distancia entre sostenes adyacentes sea más uniforme para disminuir el riesgo de que el balón quede atrapado entre sostenes durante el doblado (figura 17E).

25

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Endoprótesis (1000) que comprende una pluralidad de primeras secciones (1001) que contienen bucles dispuestas generalmente en una dirección circunferencial y separadas entre sí, apareciendo los bucles (1004, 1006) en dichas primeras secciones (1001) que contienen bucles a una primera frecuencia;

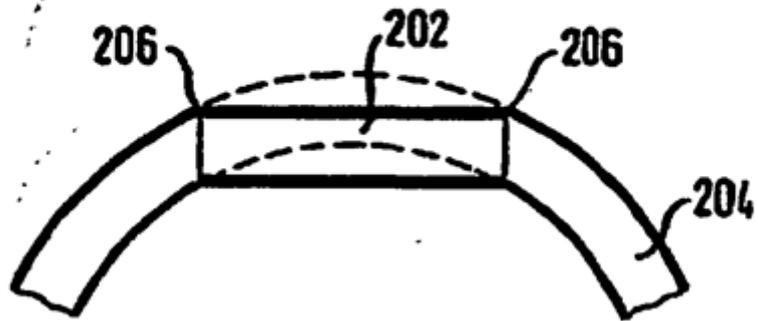
10 una pluralidad de segundas secciones (1010) que contienen bucles, apareciendo los bucles (1006, 1007, 1008, 1009) en dichas segundas secciones que contienen bucles a una segunda frecuencia que es mayor que dicha primera frecuencia, alternándose consecutivamente dichas segundas secciones (1010) que contienen bucles con dichas primeras secciones (1001) que contienen bucles a lo largo de un eje longitudinal de la endoprótesis (1029), estando unidas alternativamente dichas segundas secciones (1010) que contienen bucles a las primeras secciones (1001) que contienen bucles longitudinalmente adyacentes en cada tercer bucle (1006, 1007, 1008, 1009) de cada una de dichas segundas secciones que contienen bucles alrededor de la circunferencia de la endoprótesis, dichas primeras secciones (1001) que contienen bucles proporcionan un soporte radial tras la expansión de la endoprótesis y dichas segundas secciones (1010) que contienen bucles proporcionan una flexibilidad longitudinal de la endoprótesis,

15 caracterizada porque

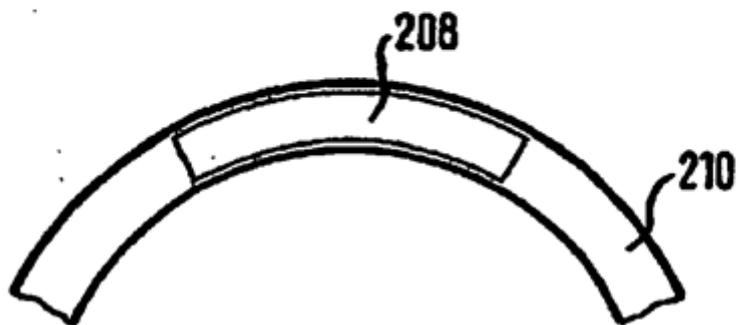
20 dichas primeras secciones (1001) que contienen bucles y dichas segundas secciones (1010) que contienen bucles forman una pluralidad de células (1050), en donde cada célula (1050) está formada por un bucle (1004, 1006) de la primera sección (1001) que contiene bucles y tres bucles (1006, 1007, 1008, 1009) de la segunda sección (1010) que contiene bucles, abriéndose dichos bucles hacia el interior de la célula (1050) de modo que la célula (1050) tiene una proporción de bucles (1004, 1006) de la primera sección (1001) que contiene bucles con respecto a los bucles (1006, 1007, 1008, 1009) de la segunda sección (1010) que contiene bucles de 1:3.
- 25 2. Endoprótesis (1000) según la reivindicación 1, en la que cada una de dichas células (1050) abarca aproximadamente la misma área.
- 30 3. Endoprótesis (1000) según la reivindicación 1, en la que el ancho relativo de cada una de dichas primeras secciones (1001) que contienen bucles es tal que cuando dicha endoprótesis (1000) se dobla para su inserción en una luz de un vaso sanguíneo, cada una de dichas segundas secciones (1010) que contienen bucles puede doblarse hasta esencialmente el mismo diámetro que cada una de dichas primeras secciones (1001) que contienen bucles.
- 35 4. Endoprótesis (1000) según la reivindicación 1, en la que dichas primeras secciones (1001) que contienen bucles y dichas segundas secciones (1010) que contienen bucles tienen sostenes (1005, 1007, 1014a-c), dichas primeras secciones (1001) que contienen bucles tienen sostenes (1005, 1007) más amplios que los sostenes (1014a-c) de dichas segundas secciones (1010) que contienen bucles.
- 40 5. Endoprótesis (1000) según la reivindicación 4, en la que un sostén (1014a-c) de las segundas secciones (1010) que contienen bucles es más corto que otro sostén (1014a-c) de las segundas secciones (1010) que contienen bucles.
- 45 6. Endoprótesis (1000) según la reivindicación 1, en la que los bucles (1004, 1006) de las primeras secciones (1001) que contienen bucles están dispuestos en fase uno respecto de otro.
- 50 7. Endoprótesis (1000) según la reivindicación 1, en la que los bucles (1006, 1007, 1008, 1009) de las segundas secciones (1010) que contienen bucles están dispuestos en fase uno respecto de otro.
- 55 8. Endoprótesis (1000) según la reivindicación 1, en la que una segunda sección (1010) que contiene bucles tiene al menos un bucle (1006, 1007, 1008, 1009) longitudinalmente más corto que otro bucle en dicha segunda sección que contiene bucles.

**FIG. 1**

(Técnica anterior)



**FIG. 2**



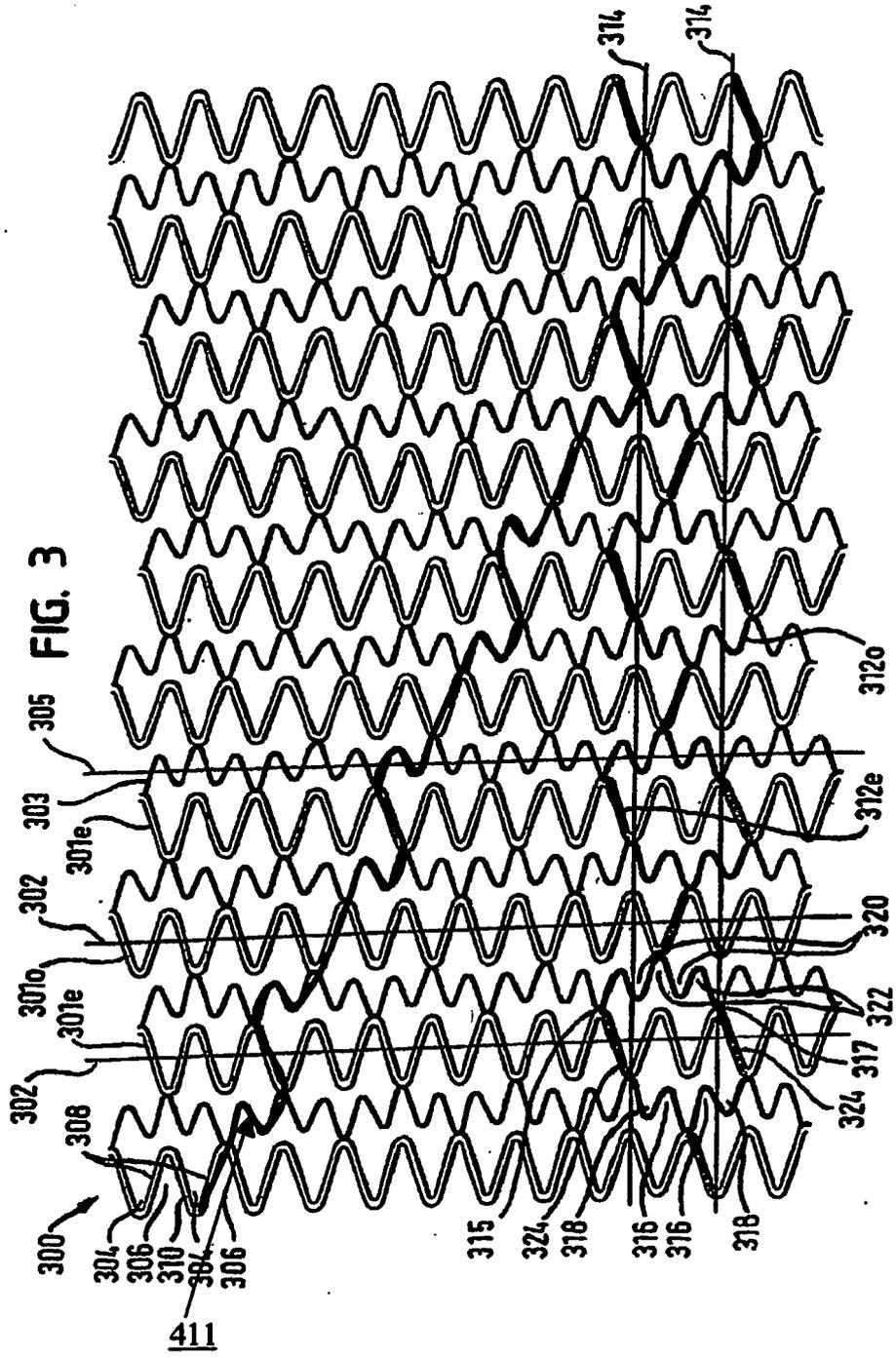


FIG. 4

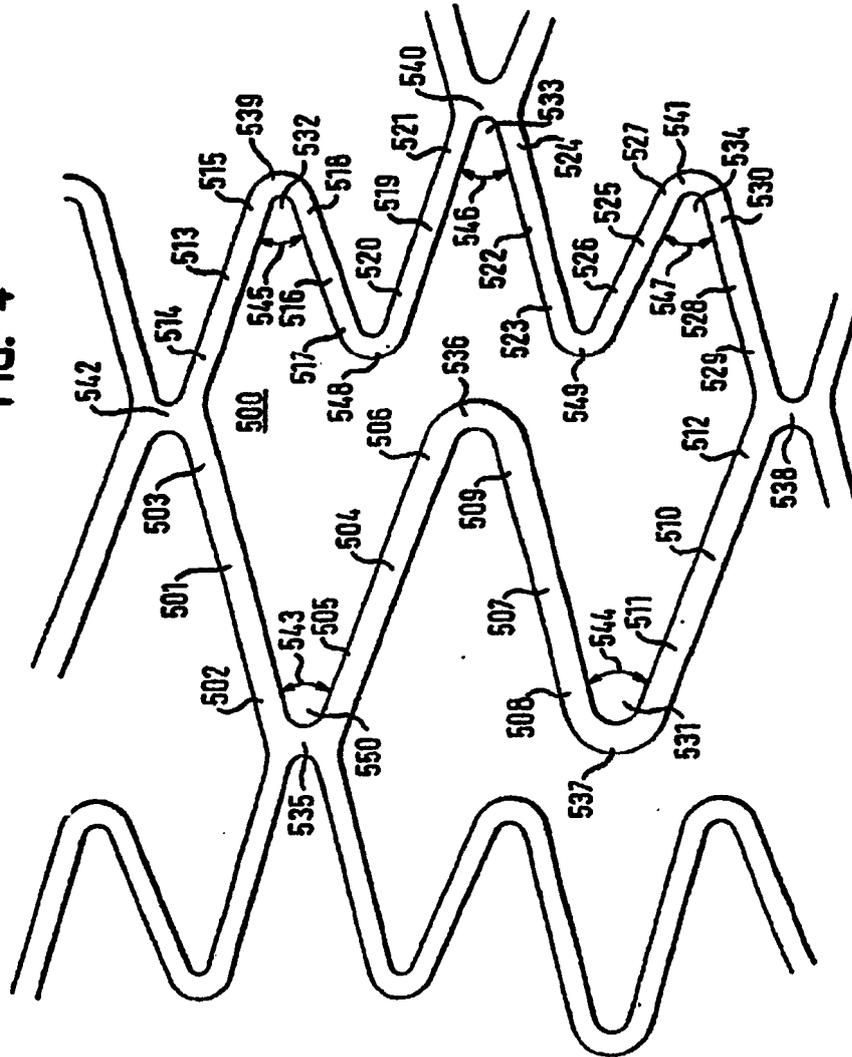


FIG. 5

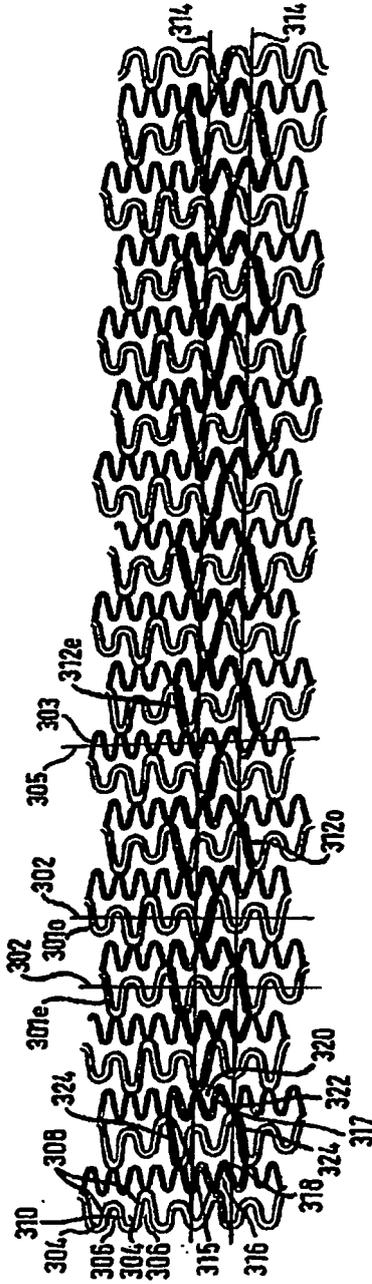


FIG. 6

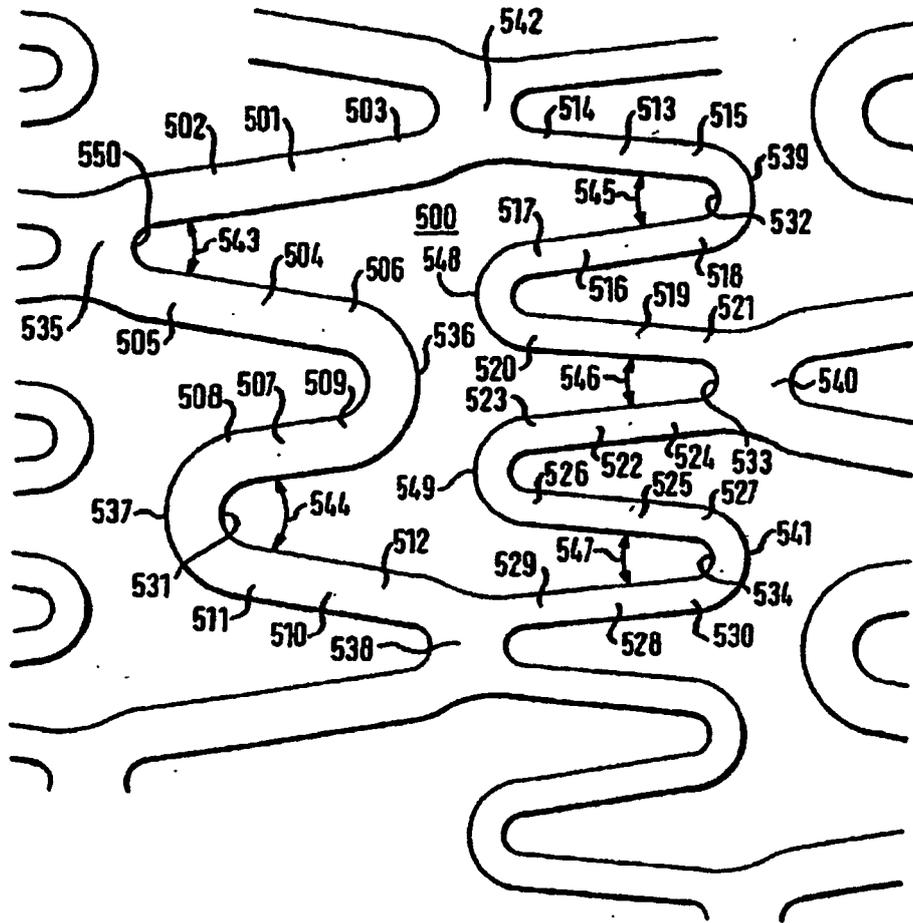
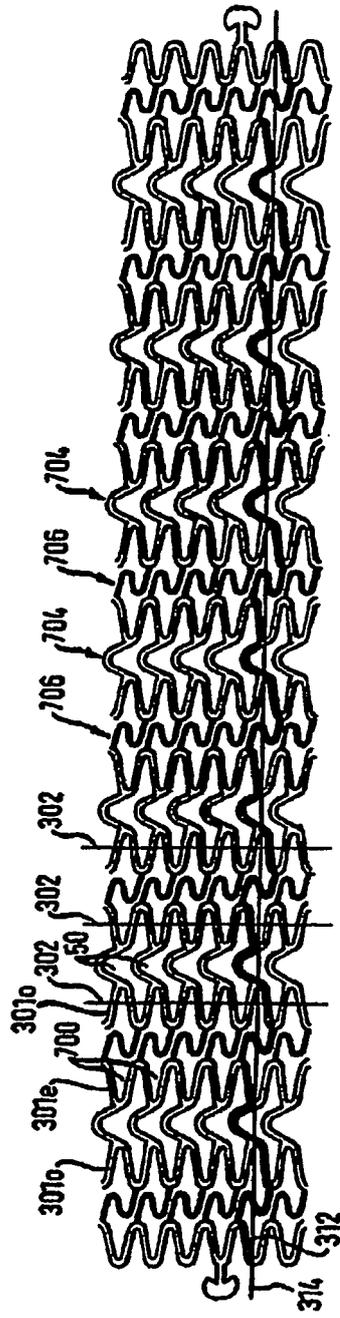


FIG. 7



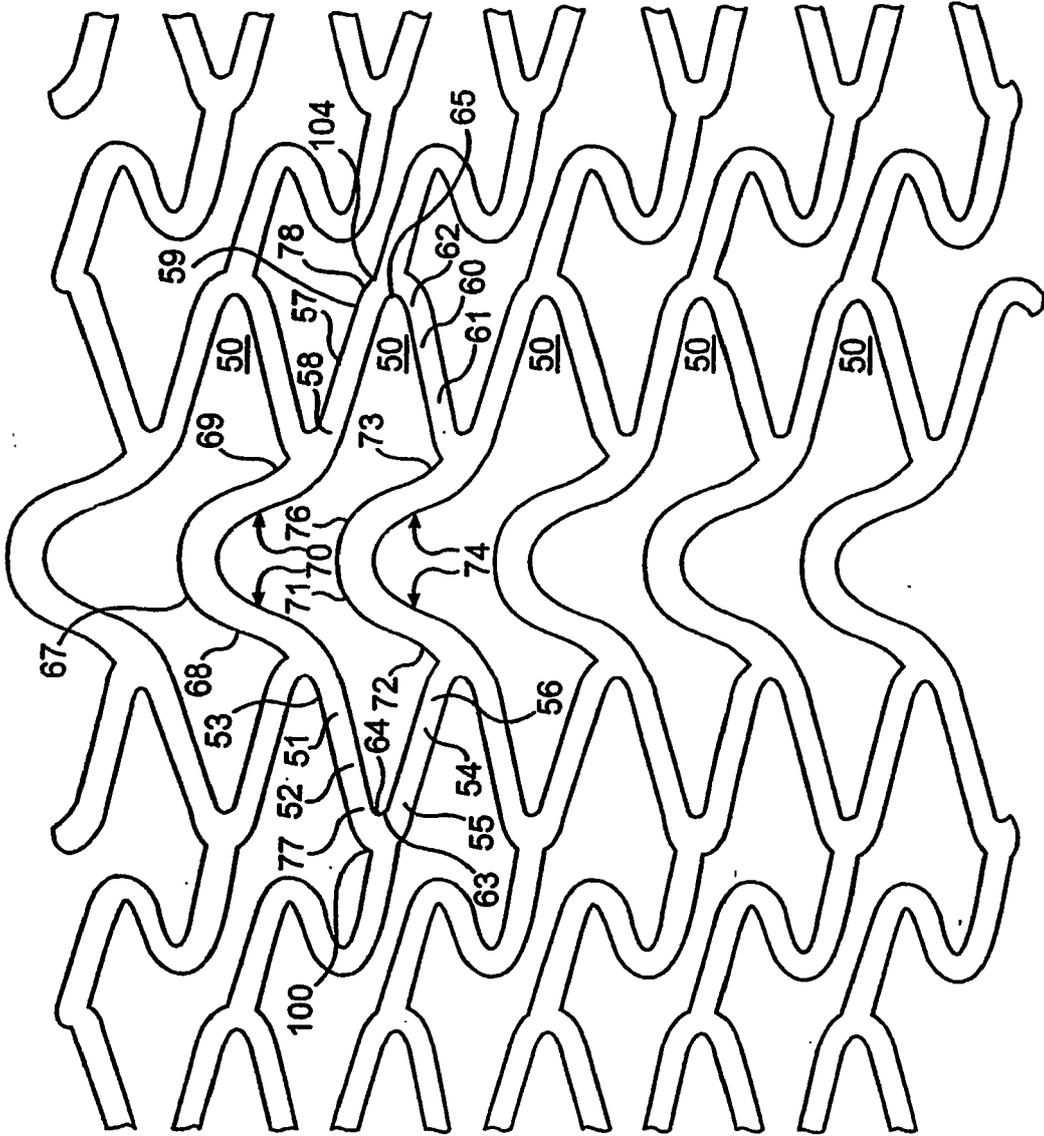


FIG. 8

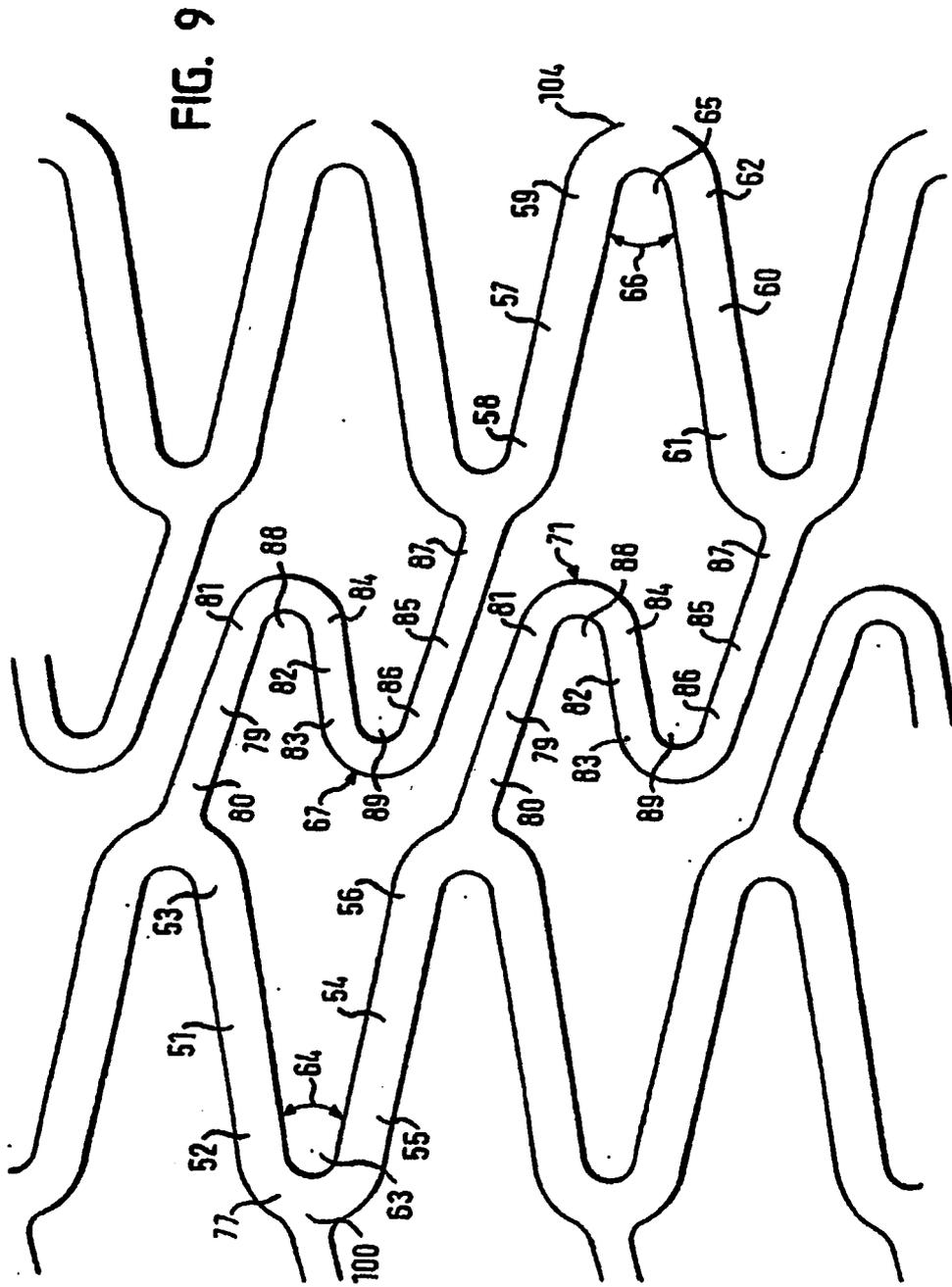
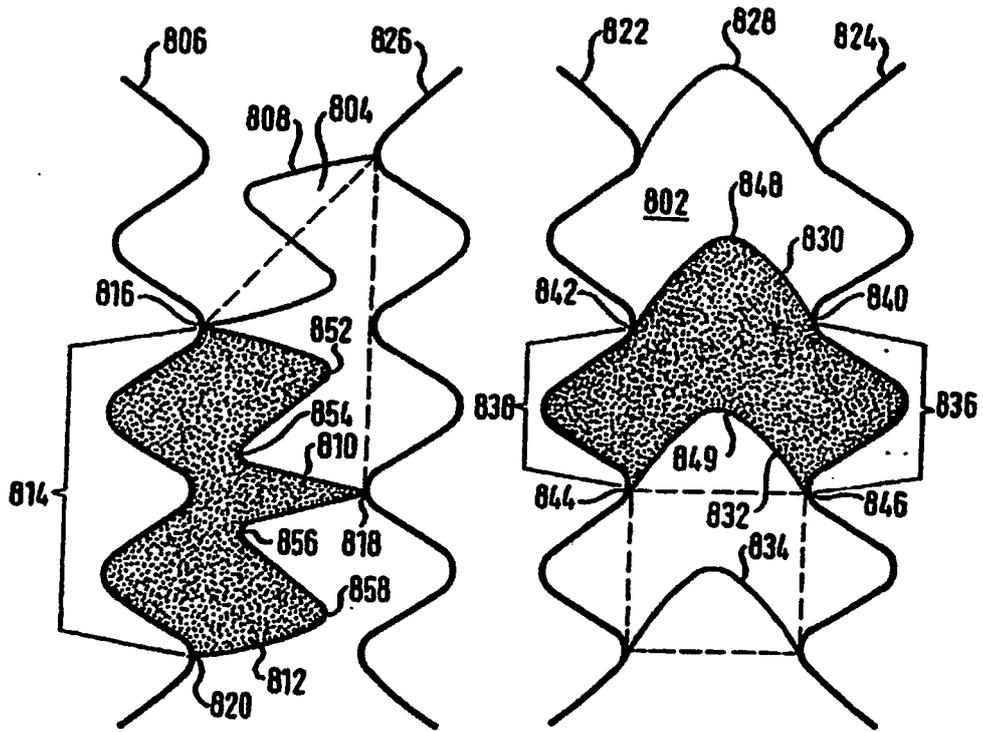


FIG. 10



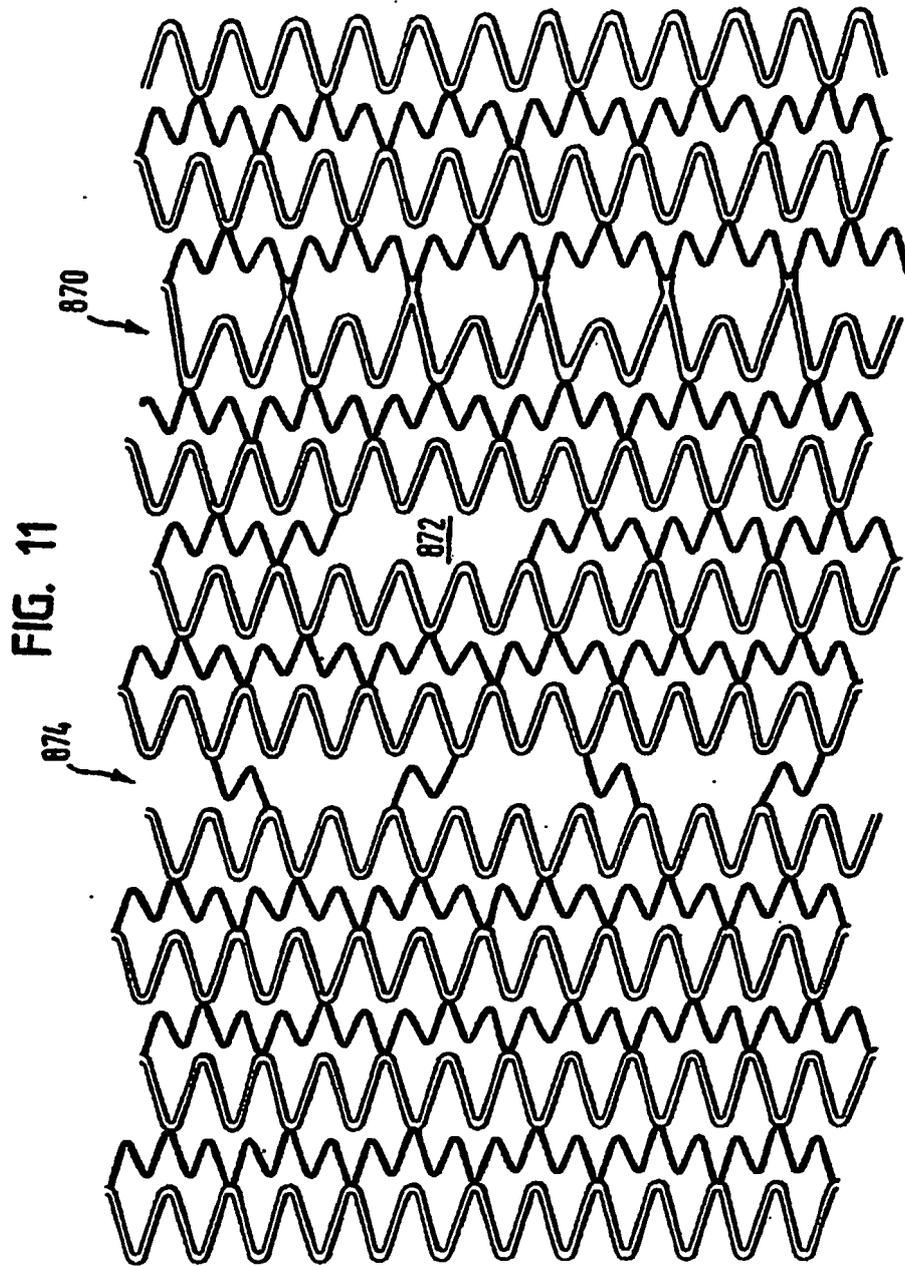


FIG. 12

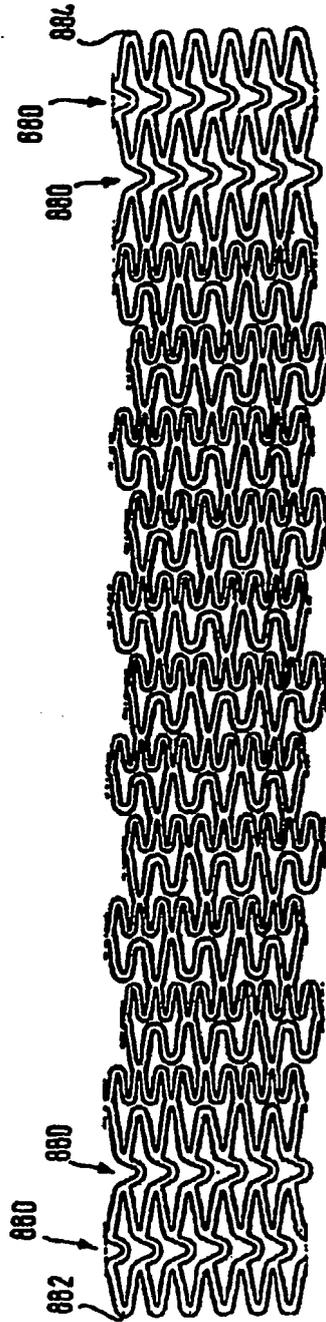
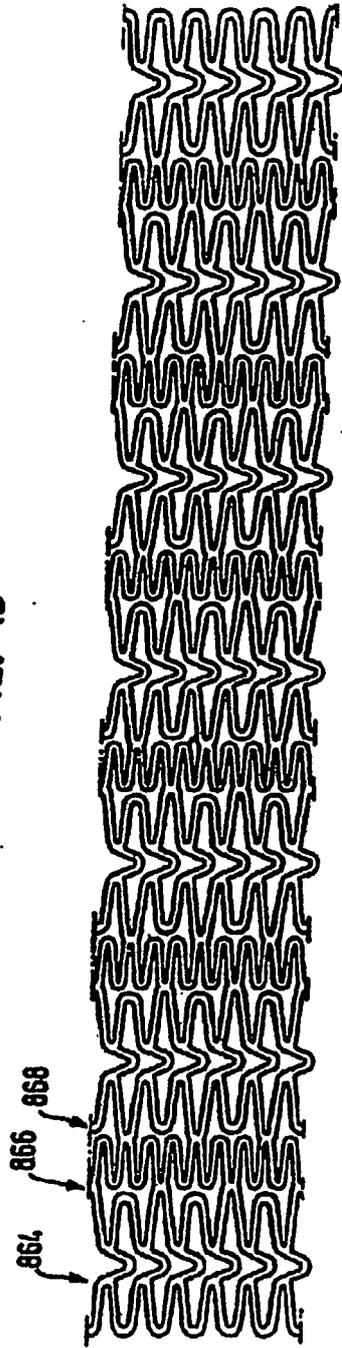
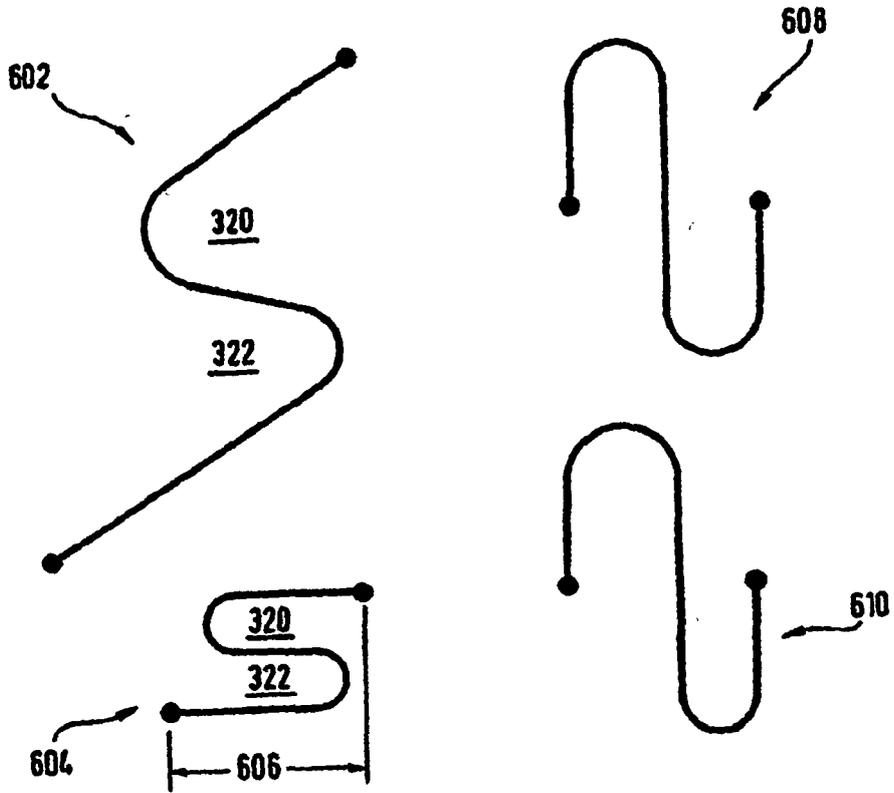


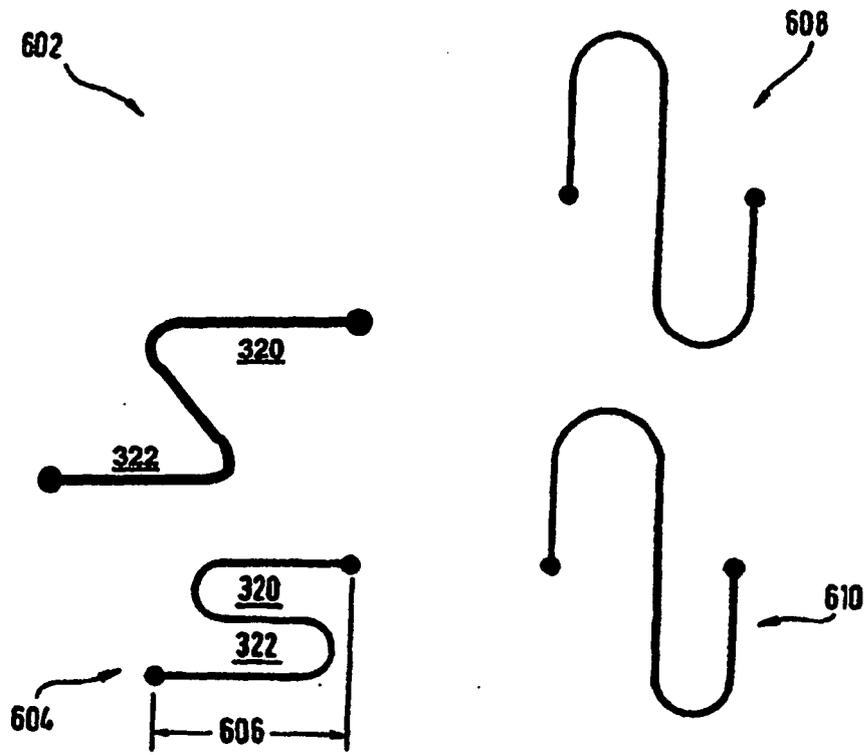
FIG. 13



**FIG. 14**



**FIG. 14A**



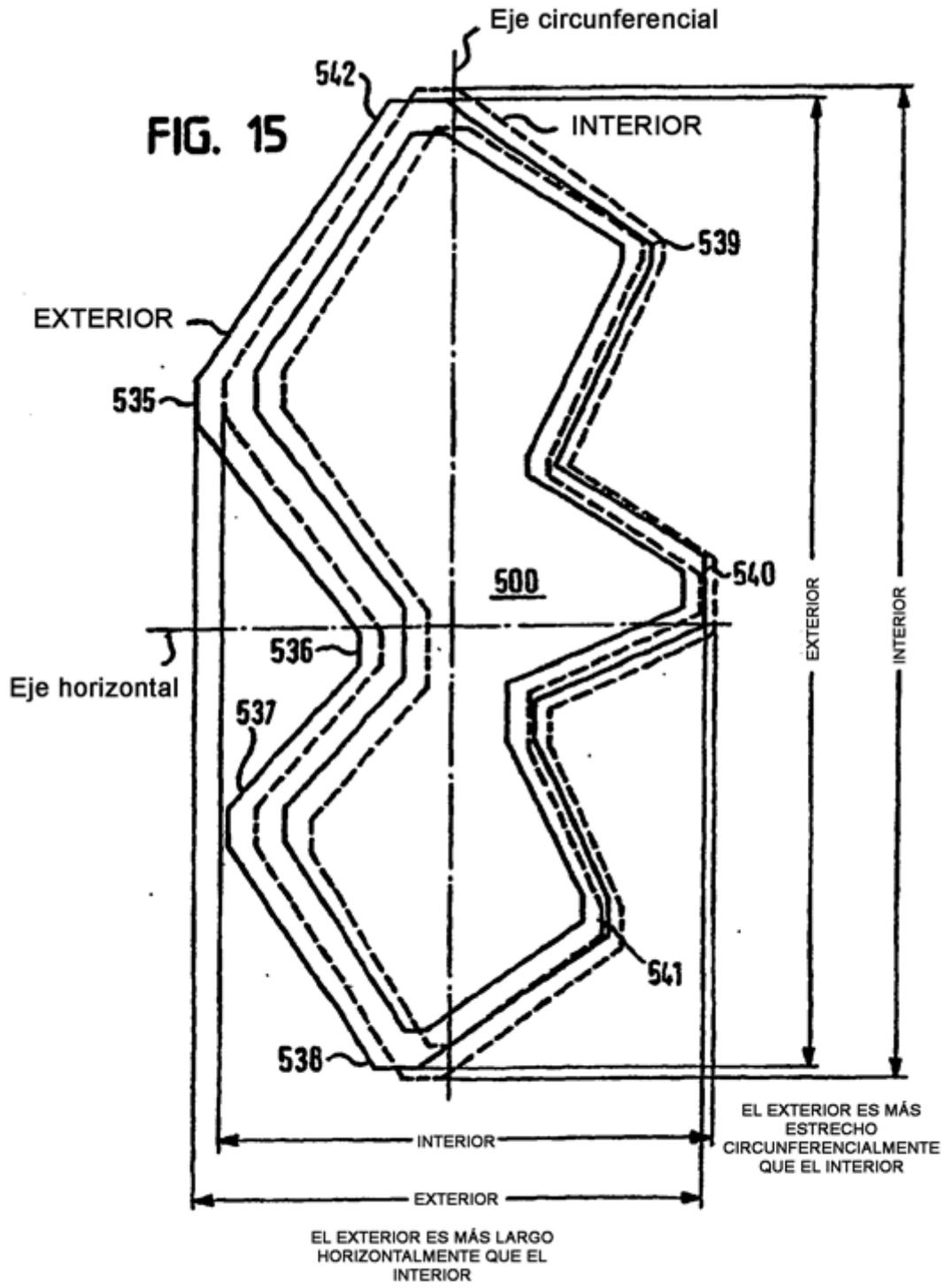
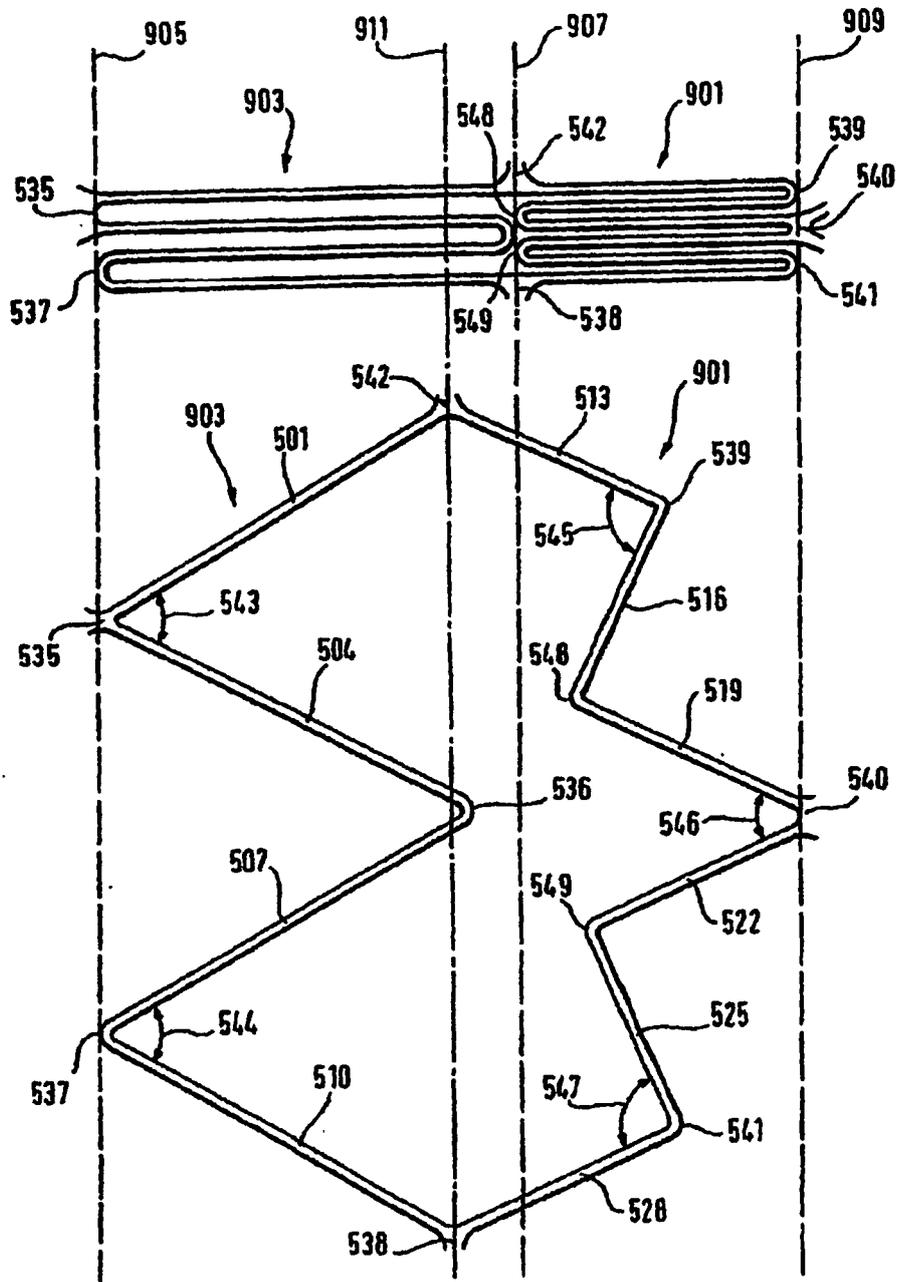


FIG. 16



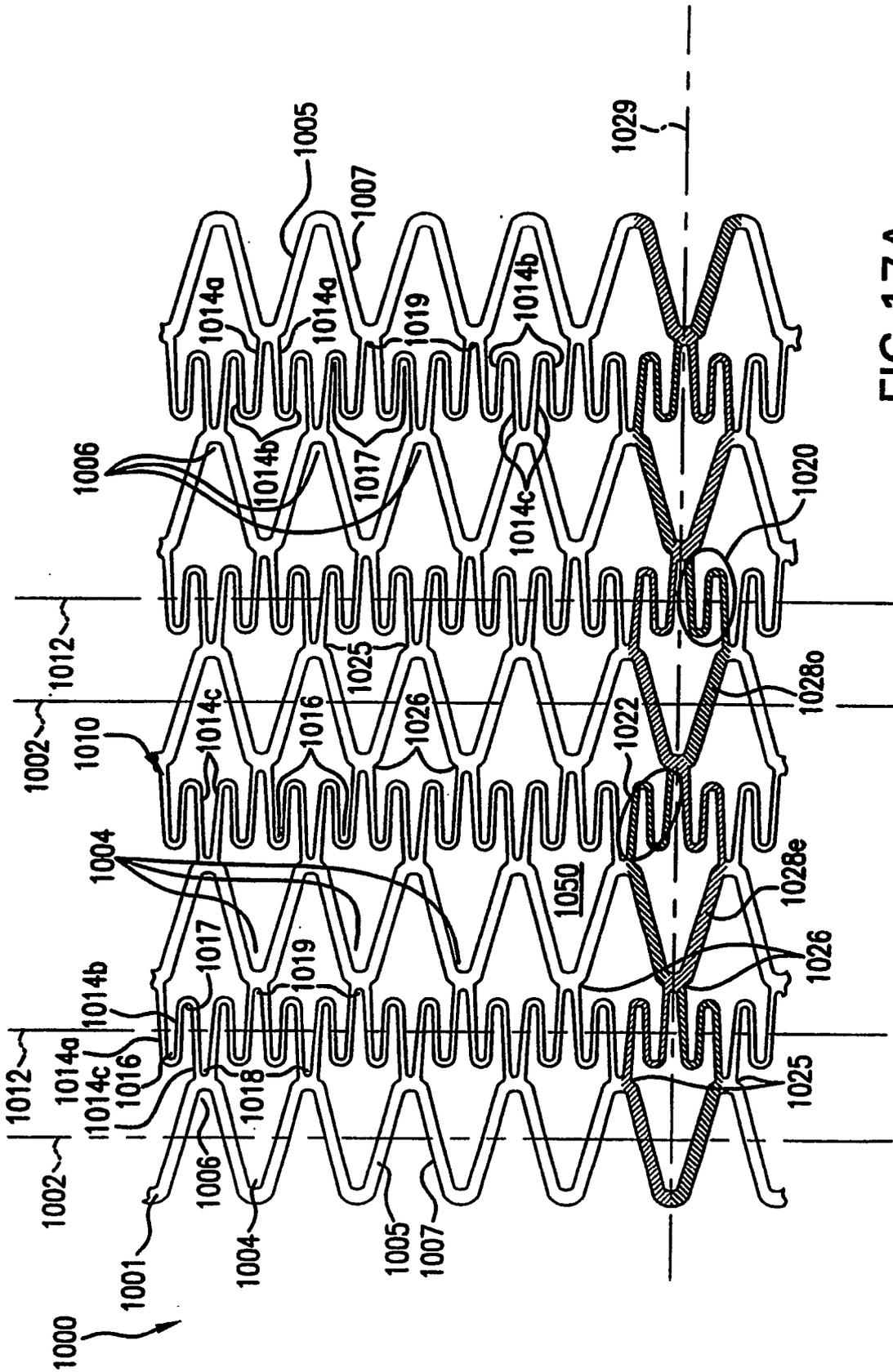


FIG.17A

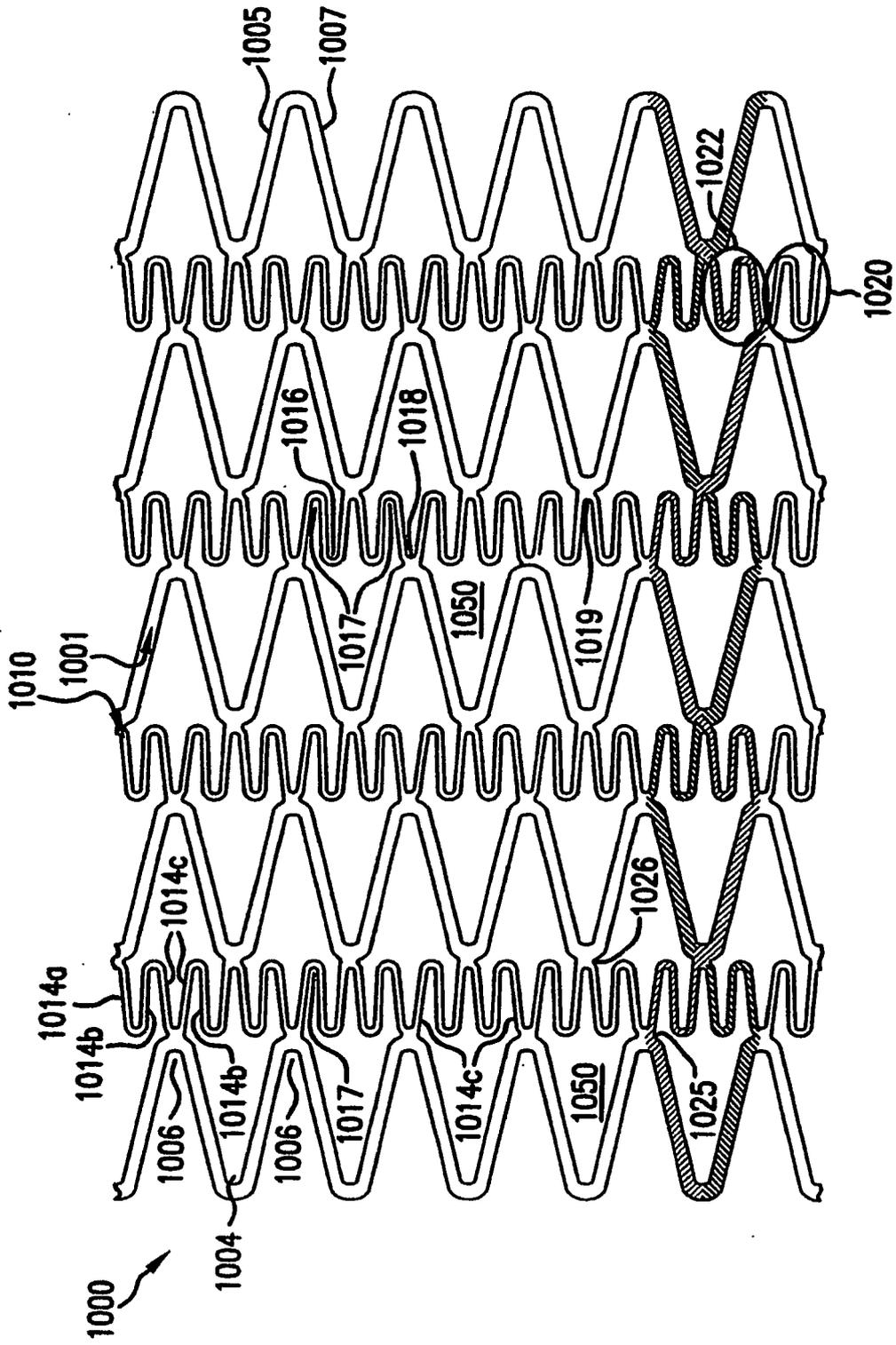


FIG.17B

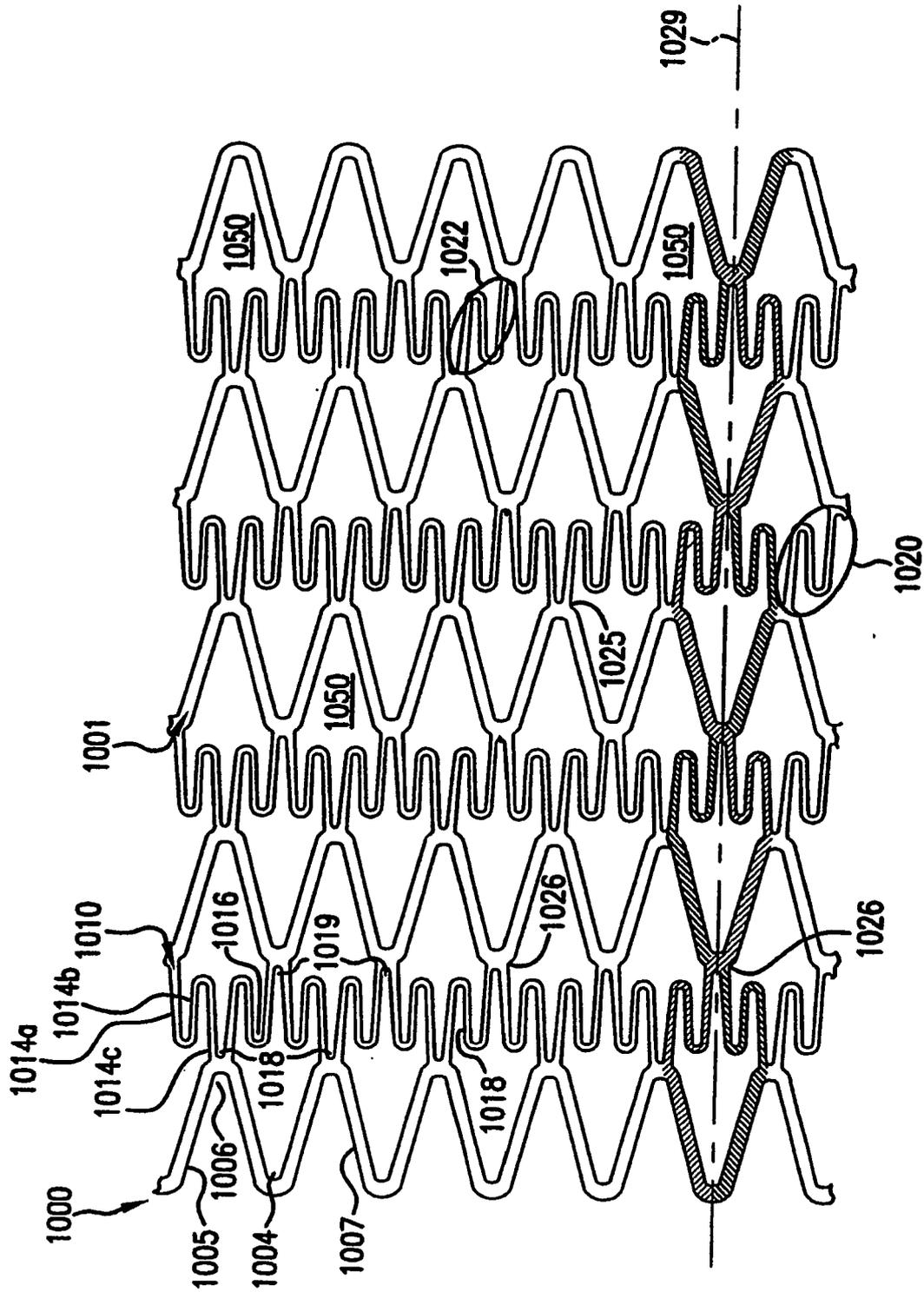


FIG.17C

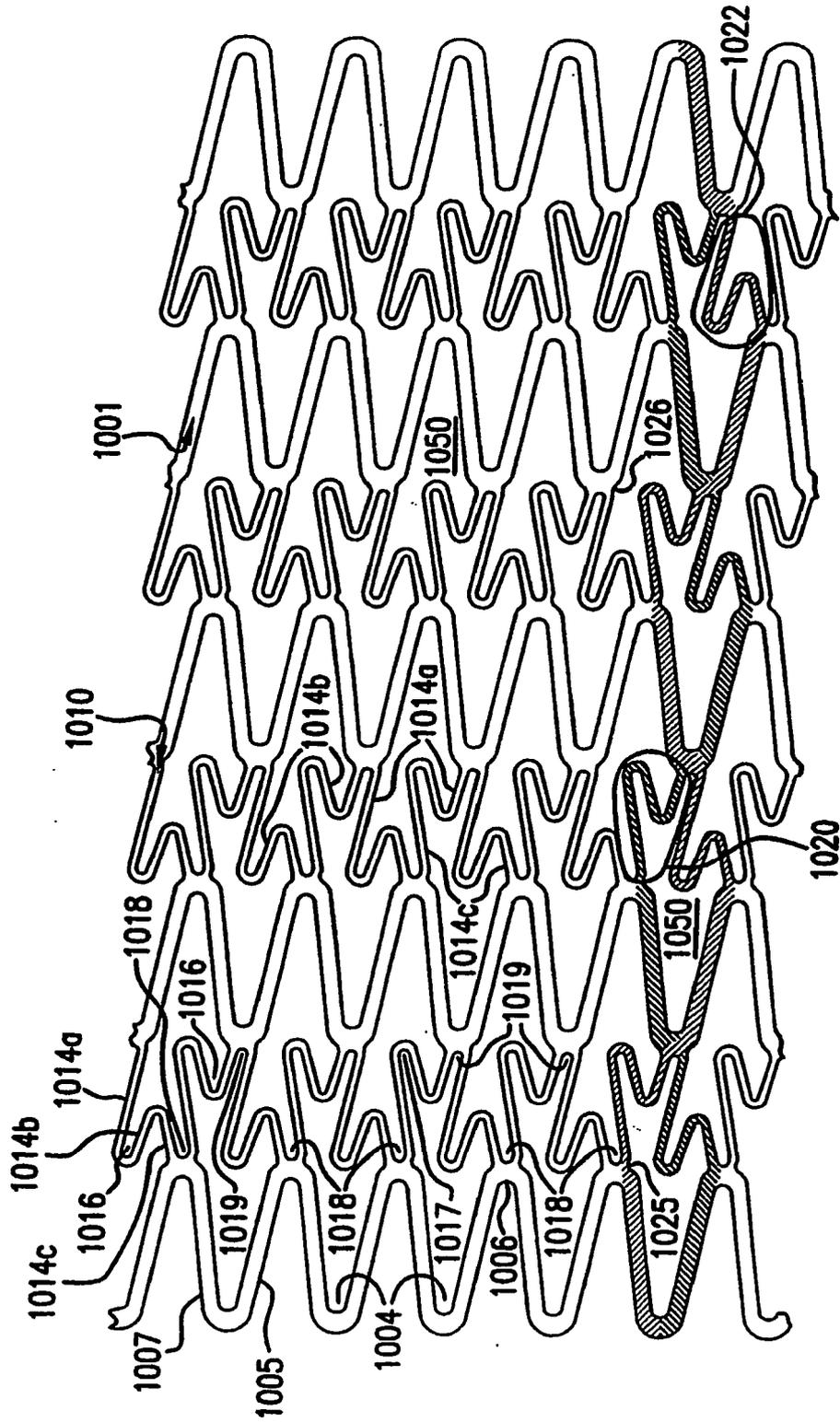


FIG.17D

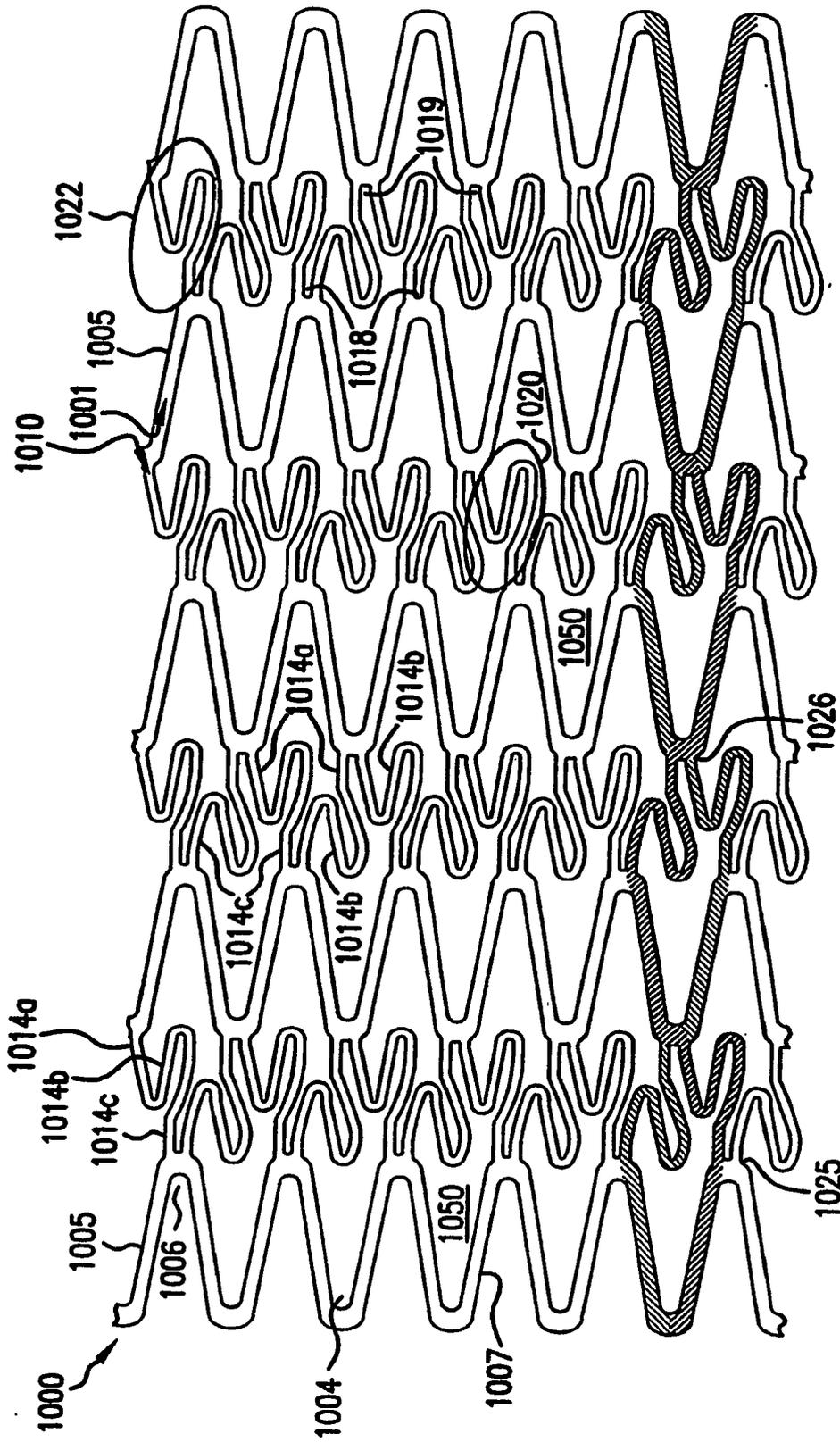


FIG.17E

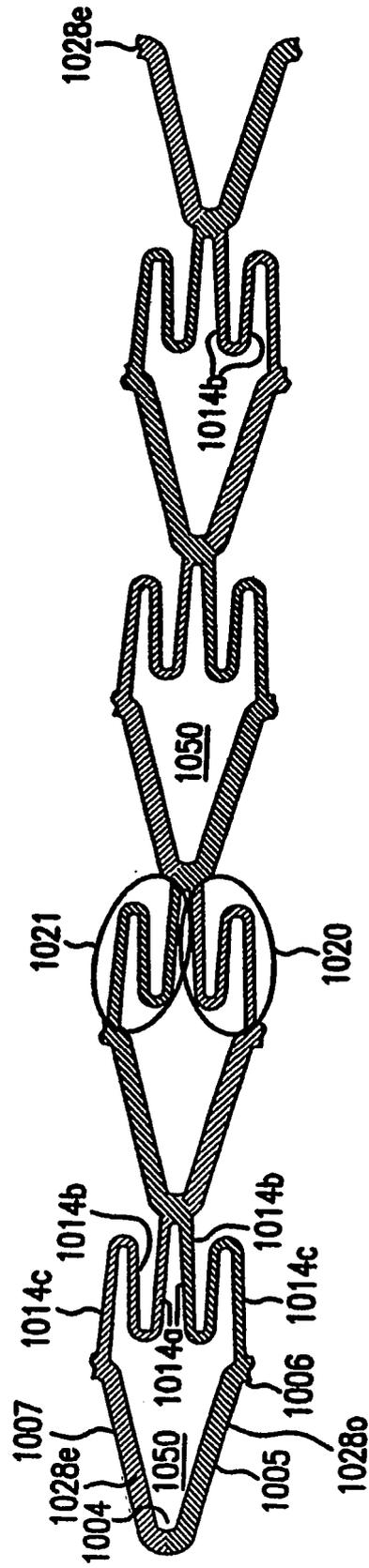


FIG.17F