

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 681**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06** (2013.01)

**A61F 2/90** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2001 E 08001226 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 1908437**

54 Título: **Endoprótesis longitudinalmente flexible**

30 Prioridad:

**01.03.2000 US 516753**  
**08.05.2000 US 202723 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.08.2013**

73 Titular/es:

**MEDINOL LTD. (100.0%)**  
**KIRYAT ATIDIM, BUILDING. 3, 4TH FLOOR**  
**TEL AVIV 61581, IL**

72 Inventor/es:

**PINCHASIK, GREGORY y**  
**RICHTER, JACOB**

74 Agente/Representante:

**ZUAZO ARALUZE, Alexander**

**ES 2 416 681 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 La presente invención se refiere en general a estents, que son endoprótesis implantadas en vasos dentro del cuerpo, tales como vasos sanguíneos, para soportar y mantener abiertos los vasos, o para fijar y soportar 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.

10 Se conocen diversas endoprótesis en la técnica. Normalmente las endoprótesis son generalmente de forma tubular, y son expansibles desde un diámetro relativamente pequeño, no expandido hasta un diámetro mayor, expandido. Para su implantación, la endoprótesis se monta normalmente en el extremo de un catéter, sujetándose la endoprótesis en el catéter con su diámetro relativamente pequeño, no expandido. Mediante el catéter, la endoprótesis no expandida se dirige a través de la luz hasta el lugar de implantación deseado. Una vez que la endoprótesis está en el lugar de implantación deseado, 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 una funda de alrededor de una endoprótesis autoexpansible, permitiendo que la endoprótesis se expanda hacia fuera. En cualquier caso, la endoprótesis expandida resiste la tendencia del vaso a estrecharse, manteniendo de este modo la permeabilidad del vaso.

20 La patente estadounidense n.º 5.733.303 concedida a Israel *et al.* (" '303 ") muestra una única endoprótesis formada de un tubo que tiene una forma con patrones, que tiene patrones de meandro primero y segundo con 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 localizarse fácilmente en luces tortuosas. Tras la expansión, estas endoprótesis proporcionan un soporte radial, estabilidad y cobertura excelentes de la pared del vaso. Estas endoprótesis también son conformables, ya que se adaptan a la forma de la pared del vaso durante la implantación.

30 Sin embargo, una característica de las endoprótesis con un diseño de malla celular tal como éste es que tienen una flexibilidad longitudinal limitada tras la expansión, lo que puede ser una desventaja en aplicaciones particulares. Esta flexibilidad longitudinal limitada 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 pueden carecer simplemente de flexibilidad longitudinal, lo que se ilustra mediante la figura 1, un diagrama esquemático de una endoprótesis 202 convencional en un vaso 204 curvo.

35 Para implantar una endoprótesis, puede colocarse en un lugar 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 sitio. Debido a las altas presiones de inflado del balón (hasta 20 atm) el balón provoca 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 tras la expansión, entonces la endoprótesis permanece o tiende a permanecer en la misma o sustancialmente la misma forma tras el desinflado del balón. Sin embargo, la arteria intenta volver a su curva natural (indicada mediante líneas discontinuas) en la figura 1 con referencia a una endoprótesis de malla convencional. El desajuste 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 a lo largo de toda la longitud de la endoprótesis. La vasculatura coronaria puede imponer una tensión adicional a las endoprótesis debido a que la vasculatura coronaria se mueve cantidades relativamente significativas con cada latido. Para fines de ilustración, la diferencia entre la curva del vaso y la endoprótesis enderezada se ha exagerado en la figura 1.

50 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 zonas ostiales. Esta endoprótesis puede incluir secciones adyacentes al extremo de la endoprótesis con mayor flexibilidad de curvatura que la longitud axial restante de la endoprótesis. Aunque esta modificación en el extremo de la endoprótesis alivie la tensión en los puntos de extremo, no elimina la tensión a lo largo de toda la longitud de la endoprótesis.

55 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 hilo en las que el hilo se forma inicialmente para dar una banda de zigzags que forman un patrón serpenteante, 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.

60 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 localizarse fácilmente en luces tortuosas y de modo que se ajustan relativamente de manera estrecha a la distensibilidad del vaso tras su despliegue. Aunque estas endoprótesis son flexibles, también tienen un soporte relativamente inestable tras la expansión. Además, estas endoprótesis dejan grandes partes de la pared del vaso

descubiertas, permitiendo el prolapso de tejido y placa al interior de la luz del vaso.

El documento WO-A-980350634 describe una endoprótesis que tiene un cuerpo flexible tubular, cuya pared consiste en una estructura de red con patrones de red adyacentes, sinuosos que tienen células interconectadas mediante elementos de unión que forman elementos elásticos.

Por tanto, se desea tener una endoprótesis que muestre flexibilidad longitudinal antes de la expansión de modo que pueda localizarse fácilmente en luces tortuosas y flexibilidad longitudinal tras la expansión de modo que pueda ajustarse a la flexibilidad y curvatura natural del vaso mientras todavía proporcione una cobertura continua, estable de la pared de un vaso que minimizará la combadura del tejido al interior de la luz.

Por consiguiente, un objeto de la invención es proporcionar una endoprótesis que sea longitudinalmente flexible antes de la expansión de manera que pueda localizarse fácilmente en vasos tortuosos y permanezca longitudinalmente flexible tras la expansión de modo que elimine sustancialmente cualquier punto de tensión ajustándose a la flexibilidad del vaso y asumiendo la curva natural del vaso.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una endoprótesis que sea longitudinalmente flexible tras colocarse de modo que se flexione durante los ciclos del latido 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 células cerradas de modo que proporcione una buena cobertura y soporte a la pared de un vaso tras la expansión. Para los expertos en la técnica resultarán evidentes otras ventajas de la presente invención.

Estos objetos se logran con la endoprótesis según la reivindicación 1.

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

### 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;

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;

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;

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 "cuadrada" o de cuatro esquinas y una célula de tres esquinas o "triangular";

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

la figura 12 muestra un patrón para una endoprótesis construida según los principios de la invención;

la figura 13 muestra otro patrón para una endoprótesis construida según los principios de la invención;

la figura 14 muestra la elongación de una parte de un patrón de meandro horizontal formada de NiTi.

La figura 2 muestra un diagrama esquemático de una endoprótesis 208 longitudinalmente flexible de la presente invención. 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 provoca que la arteria se enderezca tras el inflado del balón. Sin embargo, tras el desinflado del balón, la endoprótesis 208 asume la curva natural del vaso 210 debido a que es y permanece longitudinalmente flexible tras la expansión. Esto reduce cualquier punto de tensión potencial en los extremos de la endoprótesis y a lo largo de la longitud de la endoprótesis. Además, debido a que la endoprótesis es longitudinalmente flexible tras la expansión, la endoprótesis se flexionará longitudinalmente con el vaso durante los ciclos provocados por un latido. Esto reduce también 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 según la presente invención. Este patrón puede construirse de materiales conocidos, y por ejemplo acero inoxidable, pero es particularmente adecuado para construirse a partir de NiTi. El patrón puede formarse grabando una hoja plana de NiTi para dar el patrón mostrado. La hoja plana se forma para dar una endoprótesis enrollando la hoja grabada para dar una forma tubular, y soldando los bordes de la hoja entre sí para formar una endoprótesis tubular. Los detalles de este método para formar 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 para los expertos en la técnica tales como cortar por láser un tubo o grabar un tubo para construir una endoprótesis que usa la presente invención. Tras la formación para dar una forma tubular, se trata con calor una endoprótesis de NiTi, tal como se conoce por los expertos en la técnica, para aprovechar las características de memoria de forma de NiTi y su superelasticidad.

El patrón 300 está formado de una pluralidad de cada uno de dos patrones de meandro ortogonales, patrones que están entrelazados entre sí. El término "patrón de meandro" se utiliza en el presente documento para describir un patrón periódico respecto de una línea central y los "patrones de meandro ortogonales" son patrones cuyas líneas centrales son ortogonales entre sí.

Un patrón 301 de meandro es una senoide vertical que tiene una línea 302 central vertical. 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.

Un patrón 312 de meandro (dos de los cuales se han sombreado como referencia) es un patrón horizontal que tiene una línea 314 central horizontal. Un patrón 312 de meandro horizontal tiene también bucles 316, 318, 320, 322 marcados, y entre los bucles de un periodo hay una sección 324 marcada.

El patrón 301 de meandro vertical se proporciona en versiones impar y par (i y p) que están desfasadas 180° entre sí. Por tanto, cada bucle 306 de apertura hacia la izquierda del patrón 301o de meandro está orientado hacia un bucle 304 de apertura hacia la derecha del patrón 301e de meandro y un bucle 304 de apertura hacia la derecha del patrón 301o de meandro está orientado hacia un bucle 306 de apertura hacia la izquierda del patrón 301e de meandro.

El patrón 312 de meandro horizontal se proporciona también en formas impar y par. Las secciones 324 rectas del patrón 312e de meandro horizontal se intersecan con cada tercer elemento 310 común del patrón 301e de meandro vertical par. Las secciones 324 rectas del patrón 312o de meandro horizontal también se intersecan con cada tercer elemento 310 común del patrón 301 de meandro vertical impar.

Tras la expansión de la endoprótesis, los bucles de los patrones 301 de meandro verticales se abren en la dirección vertical. Esto hace que se acorten en la dirección horizontal. Los bucles en el patrón 312 de meandro horizontal se abren tanto en la dirección vertical como en la dirección horizontal, compensando el acortamiento de los bucles de los patrones de meandro verticales.

Debe observarse que el patrón 312 de meandro horizontal evita una retracción en una endoprótesis autoexpansible de una manera particularmente eficaz. Tal como se muestra en la figura 14, debido a la configuración del patrón 312 de meandro horizontal, cuando la endoprótesis se comprime desde una posición expandida hasta una posición plegada, la longitud del patrón de meandro horizontal se encoge de manera natural. Por consiguiente, cuando la endoprótesis se expande, el patrón de meandro horizontal se alarga y compensa el acortamiento del patrón de meandro vertical a medida que se expande el patrón de meandro vertical. En contraste, un patrón de meandro horizontal con tales formas como formas en N no se encogerá de manera natural longitudinalmente cuando se comprima.

Una endoprótesis formada a partir del patrón de la figura 3 y hecha de NiTi es particularmente muy adecuada para su uso en la arteria carótida u otras luces sometidas a una presión exterior. Una razón es que debido a que la endoprótesis está formada de NiTi, es elástica, lo 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 principal excelente, lo que es particularmente importante en la arteria carótida. La estructura principal es especialmente importante en la arteria carótida debido a que las partículas desplazadas en la arteria pueden formar un émbolo y provocar un accidente cerebrovascular.

La figura 4 es una vista expandida 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 535 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 530 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 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 empalme, el segundo extremo 515 del quinto elemento 513 está unido al segundo extremo 518 del sexto elemento mediante un elemento 539 curvo 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 tercer punto 540 de empalme 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 526 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. 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.

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 respecto del 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 respecto del eje longitudinal de la endoprótesis. En la realización mostrada en la figura 4, las longitudes de los elementos 501, 504, 507, 510 primero, segundo, tercero y cuarto son sustancialmente iguales. Las longitudes de los elementos 513, 516, 519, 522, 525, 528 quinto, sexto, séptimo, octavo, noveno y décimo son también sustancialmente iguales. También son posibles otras realizaciones en las que las longitudes de los elementos individuales están adaptadas para aplicaciones específicas, materiales de construcción o métodos de colocación, y pueden ser preferibles para los mismos.

Preferiblemente, los elementos 501, 504, 507, 510 primero, segundo, tercero y cuarto tienen una anchura que es mayor que la anchura de los elementos 513, 516, 519, 522, 525, 528 quinto, sexto, séptimo, octavo, noveno y décimo en esa célula. Las anchuras diferentes de los elementos primero, segundo, tercero y cuarto y los elementos quinto, sexto, séptimo, octavo, noveno y décimo unos respecto a otros contribuyen a la flexibilidad global y resistencia a la compresión radial de la célula. Las anchuras de los diversos elementos pueden adaptarse para aplicaciones específicas. Preferiblemente, los elementos quinto, sexto, séptimo, octavo, noveno y décimo están optimizados predominantemente para permitir la flexibilidad longitudinal, tanto antes como después de la expansión, mientras que los elementos primero, segundo, tercero y cuarto están optimizados predominantemente para permitir la resistencia suficiente a la compresión radial para mantener un vaso abierto. Aunque se optimizan elementos específicos para permitir predominantemente una característica deseada, todas las partes de la célula actúan conjuntamente de manera interactiva y contribuyen a las características de la endoprótesis.

Las figuras 5 y 6 muestran un patrón y una vista ampliada de una célula que está adaptada especialmente para una endoprótesis hecha de acero inoxidable. El patrón es similar al patrón de las figuras 3 y 4, y se usan los mismos números de referencia para indicar las partes correspondientes generalmente.

En esta realización, por ejemplo, los segundos bucles 531 se hacen más resistentes acortando los elementos 507, 510 tercero y cuarto. 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 están cubiertas por una funda 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 aproximadamente del 10%. En una endoprótesis de acero inoxidable, la cantidad de esfuerzo permitido normalmente puede ser 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, los elementos de la endoprótesis de NiTi pueden ser más largos que los elementos de una endoprótesis de acero inoxidable.

La figura 7 ilustra otra endoprótesis. La endoprótesis de la figura 7 también está construida a partir de patrones 301, 302 de meandro ortogonales. Los patrones de meandro forman una serie de células 50, 700 interconectadas de dos tipos. El primer tipo de célula 50 se enseña mediante la patente estadounidense n.º 5.733.303. Estas células están dispuestas de manera que forman bandas 704 alternantes del primer tipo de células 50 y bandas 706 del segundo tipo de células 700.

Tal como se observa en la figura 8 y particularmente con respecto a la célula marcada para facilitar la descripción, cada una de las células 50 de '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. 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 patas 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 comunicado con el segundo extremo 53 del primer elemento 51 y el segundo extremo 69 del primer elemento 67 de compensación flexible unido a y comunicado 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 de compensación flexibles primero y segundo, y particularmente la parte 67 y 71 curva de los mismos son arqueados.

El segundo tipo de célula 700 se ilustra en la figura 9 y se usan los mismos números de referencia para indicar áreas generalmente correspondientes de la célula. Los vértices 100, 104 del segundo tipo de célula 700 están desviados circunferencialmente. Además, cada elemento 67, 71 de compensación flexible incluye: una primera parte o pata 79 con un primer extremo 80 y un segundo extremo 81; una segunda parte o pata 82 con un primer extremo 83 y un segundo extremo 84; y una tercera parte o pata 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 de inflexión 88 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 de inflexión 89 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 intermedia del segundo tipo de células 700 puede estar formada a su vez de células 50, o viceversa. El segundo tipo de células en la figura 7 puede utilizar también las configuraciones de células descritas con respecto a las figuras 4 y 6. Las configuraciones de células de las figuras 4 y 6 proporcionan la ventaja de que no provocarán ningún par de torsión de una parte de la célula en relación con otra parte de la célula respecto del eje longitudinal de la endoprótesis tras la expansión, que puede suceder cuando el segundo tipo de células 700 se expande, un par de torsión que podría provocar que una endoprótesis se deformara, y sobresaliera.

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

La figura 10 es una representación esquemática que compara las células 804 que tienen tres puntos en los que se encuentran los patrones de meandro primero y segundo entrelazados y son en este sentido células de tres esquinas o triangulares, con las células 802 de la endoprótesis de '303 que tienen cuatro puntos en los que se encuentran los patrones de meandro primero y segundo entrelazados y son en este sentido 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 elementos 808, 810, 812 (que son secciones de patrones de meandro longitudinales) para formar una pluralidad de células 804 de tres esquinas o triangulares. Célula triangular significa que existen 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 con los elementos 828, 830, 832, 834 de compensación (que son secciones de un meandro longitudinal) para formar una pluralidad de células 804 cuadradas. Célula cuadrada significa que existen 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 de 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 clases de secciones con bucles. La primera clase de sección que contiene bucles está formada a partir de un patrón de meandro vertical y está optimizada predominantemente para permitir un soporte radial. La segunda clase de sección que contiene bucles está optimizada predominantemente para permitir una flexibilidad a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis. Aunque cada sección que contiene bucles está optimizada predominantemente para permitir una característica deseada de la endoprótesis, las secciones están interconectadas y actúan conjuntamente para definir las características de la endoprótesis. Por tanto, la primera clase de sección que contiene bucles contribuye a la flexibilidad longitudinal de la endoprótesis, y la segunda clase de sección que contiene bucles contribuye al soporte radial de la endoprótesis.

En la célula 802 cuadrada, puede observarse que la segunda clase de secciones 830, 832 que contienen bucles tiene cada una un punto 848, 850 de inflexión. En la célula triangular, las secciones 810, 812 que contienen bucles tienen cada una 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 por tanto 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 contribuye también a una mayor flexibilidad tras la expansión.

Si los primeros patrones 806, 822, 824, 826 de meandro de ambos tipos de células se construyen de manera idéntica y separados la misma cantidad, el área de una célula 804 triangular es la misma que la 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 encerrará 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 una cobertura aumentada 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 están adaptadas para proporcionar características diferentes. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11, una banda de células 850 puede diseñarse para proporcionar características de flexibilidad diferentes o características de compresión radial diferentes respecto de las bandas restantes de células alterando las anchuras y longitudes de los elementos que constituyen esta banda. O la endoprótesis puede adaptarse para proporcionar un acceso aumentado a una luz de rama lateral proporcionando al menos una célula 852 que sea de mayor tamaño que las células restantes, o proporcionando una banda completa de células 854 que sean de mayor 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 construida según los principios de la presente invención. La endoprótesis mostrada en la figura 12 tiene dos bandas de células 856 ubicadas en cada uno de los extremos 860, 862 proximal y distal. Las células que forman las bandas de células 856 ubicadas en los extremos de la endoprótesis son células del tipo de '303. Las células restantes en la endoprótesis son las mismas que se describen con respecto a las células 500 representadas en la figura 6. La endoprótesis mostrada en la figura 13 tiene bandas alternantes de células 864, 866, 868. El primer tipo de banda de células 864 está compuesto de células del tipo de '303. Los tipos segundo y tercero de bandas de células 866, 868 están formados de las células descritas con respecto a las células 500 representadas en la figura 4. Evidentemente puede usarse cualquiera de las diversas combinaciones de células.

5 Por tanto, lo que se describe es una endoprótesis longitudinalmente flexible que utiliza una estructura de célula cerrada para proporcionar una cobertura excelente de la pared del vaso. Los conceptos generales descritos en el presente documento pueden utilizarse para formar endoprótesis con configuraciones diferentes respecto de las realizaciones particulares descritas en el presente documento. Por ejemplo, los conceptos generales pueden usarse para formar endoprótesis bifurcadas. Se apreciará por los expertos en la técnica que la presente invención no está limitada a lo que particularmente se ha mostrado y descrito anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones siguientes.

**REIVINDICACIONES**

1. Endoprótesis multicelular que comprende;
  - 5 una pluralidad de bandas (856, 864) de células (802) cuadradas, incluyendo cada célula cuadrada un primer bucle (836) dispuesto generalmente de manera longitudinal opuesto a un segundo bucle (838), y un par de elementos (830, 832) de compensación flexibles unidos a patas del primer y segundo bucle (836, 838);
  - 10 caracterizada por
    - 15 una pluralidad de bandas (858, 866, 868) de células (804) triangulares, comprendiendo cada célula triangular una primera sección (814) que contiene bucles dispuesta generalmente en la dirección circunferencial, en la que la primera sección (814) que contiene bucles tiene dos bucles orientados hacia el interior de la célula, una segunda sección (810) que contiene bucles conectada a la primera sección que contiene bucles, y una tercera sección (812) que contiene bucles conectada a la primera sección (814) que contiene bucles, y la segunda sección (810) que contiene bucles,
    - 20 en la que las bandas de células (858, 866, 868) triangulares están intercaladas con las bandas de células (856, 864) cuadradas para formar la endoprótesis.
  2. Endoprótesis multicelular según la reivindicación 1, en la que los bucles de las células (836, 838) cuadradas son más anchos que los elementos flexibles de las células (830, 832) cuadradas de manera que los bucles (836, 838) proporcionan más soporte radial.
  - 25 3. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 2, en la que cada elemento (830, 832) flexible incluye un elemento de compensación arqueado flexible.
  - 30 4. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que las bandas de células (856, 864) cuadradas están ubicadas en ambos extremos de la endoprótesis y las bandas de células (858; 866; 868) triangulares están ubicadas entre los mismos.
  - 35 5. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 4, en la que las bandas de las células se eligen de modo que producen secciones de la endoprótesis con rigidez radial aumentada.
  6. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 5, en la que las bandas de células en los extremos de las endoprótesis están adaptadas para ser longitudinalmente más flexibles que las bandas de células en el resto de la endoprótesis.
  - 40 7. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 6, estando hecha la endoprótesis de o bien acero inoxidable o bien NiTi.
  - 45 8. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 7, en la que las bandas de las células (856, 864) cuadradas se alternan con las bandas de las células (858, 866, 868) triangulares.
  9. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 u 8, en la que las bandas de células en los extremos de las endoprótesis están adaptadas para ser longitudinalmente más flexibles que las bandas de células en el resto de la endoprótesis.
  - 50 10. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 9, en la que las secciones (810, 812) que contienen bucles segunda y tercera tienen cada una al menos un bucle orientado hacia el interior de la célula.
  - 55 11. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 10, en la que los bucles primero y segundo de las células (836, 838) cuadradas están formados de elementos que son más anchos que el par de elementos de compensación flexibles de las células (830, 832) cuadradas.
  - 60 12. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 11, en la que la primera sección (814) que contiene bucles está formada de elementos que son más anchos que los elementos que forman las secciones (810, 812) que contienen bucles segunda y tercera.
  13. Endoprótesis multicelular según una de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la primera sección (814) que contiene bucles tiene al menos un bucle que es más corto que otra pata de otro bucle.

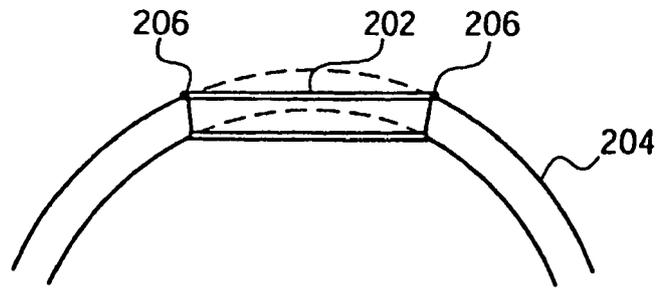


FIG. 1

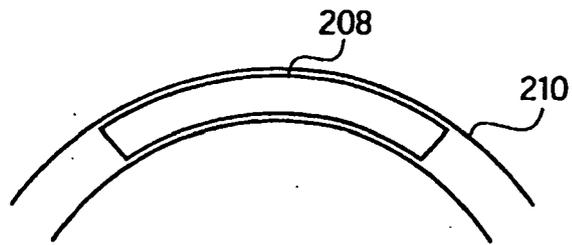


FIG. 2

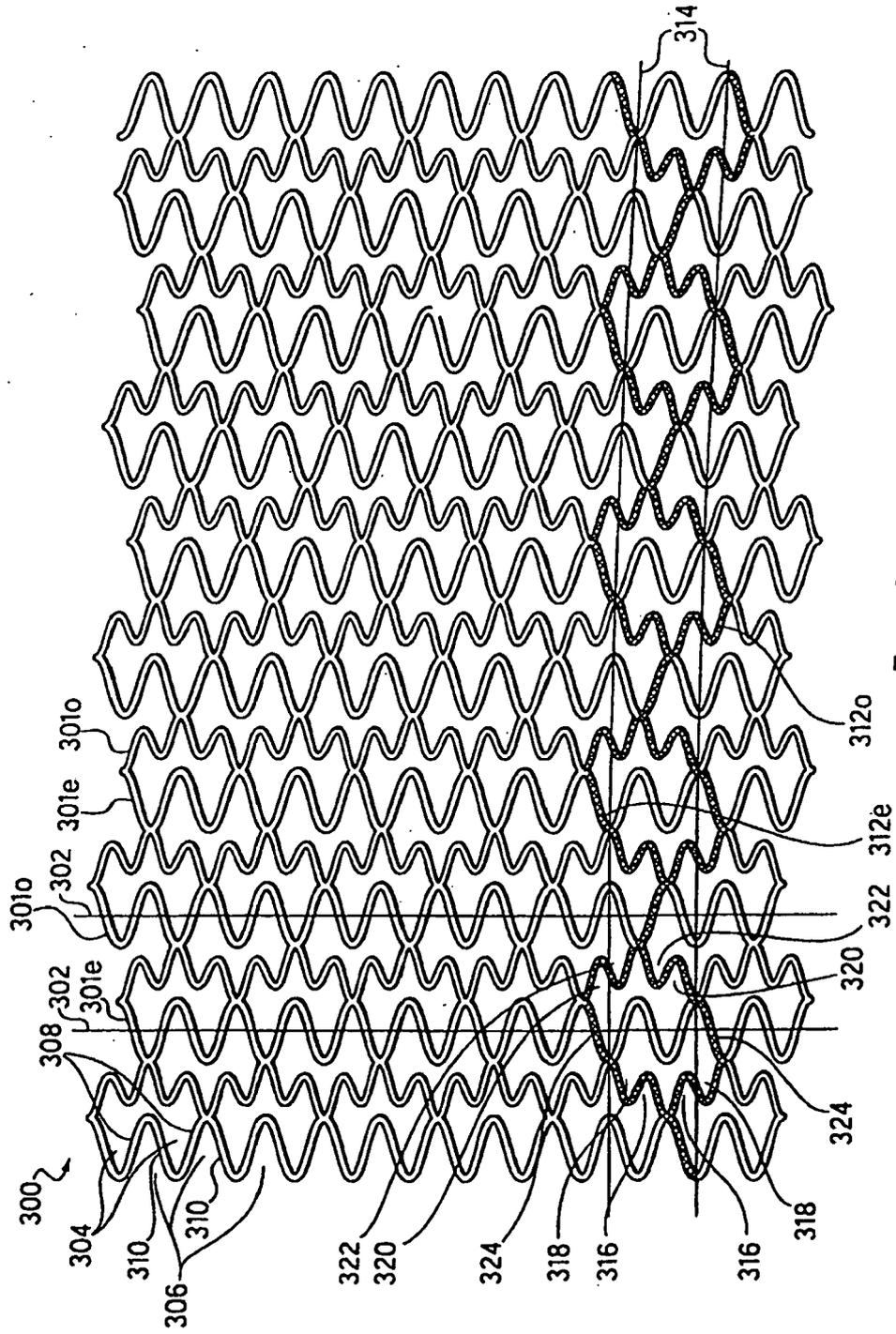


FIG. 3

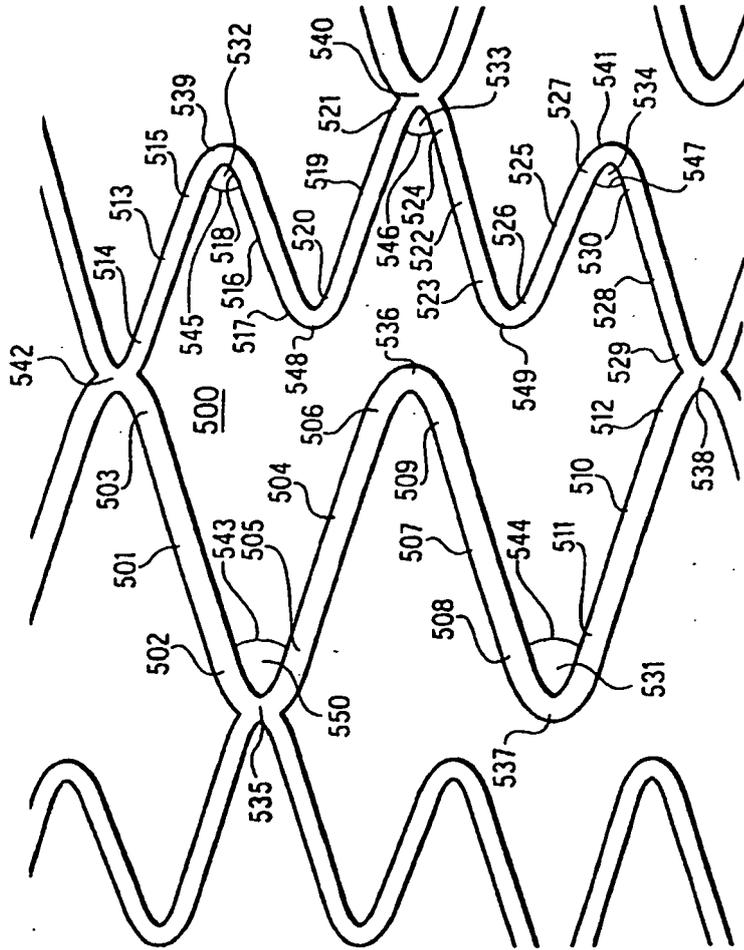


FIG. 4

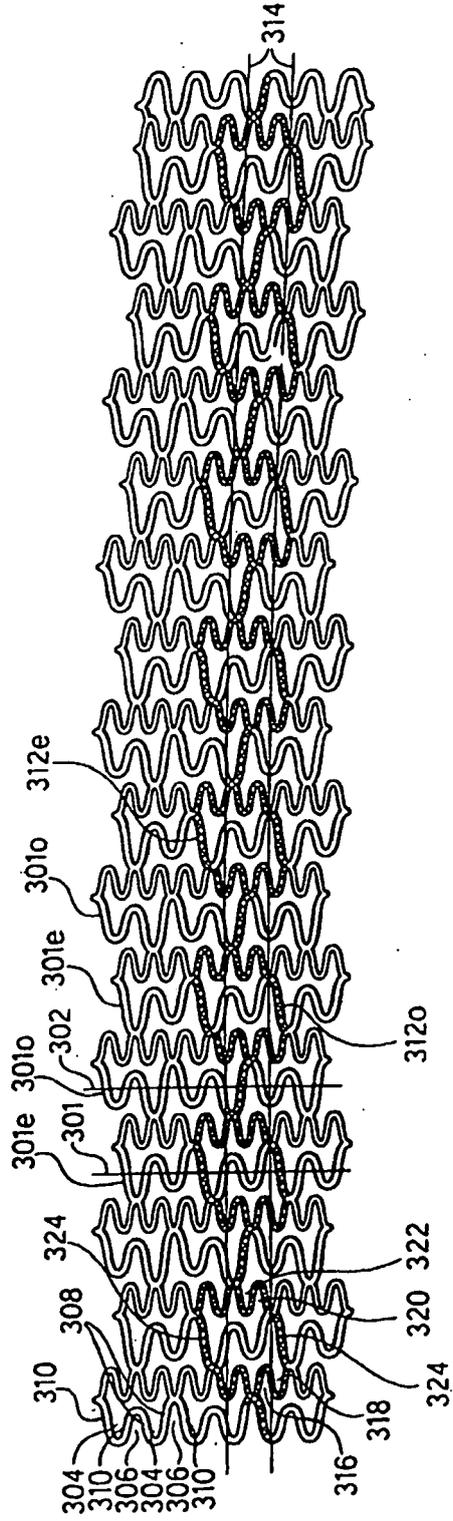


FIG. 5

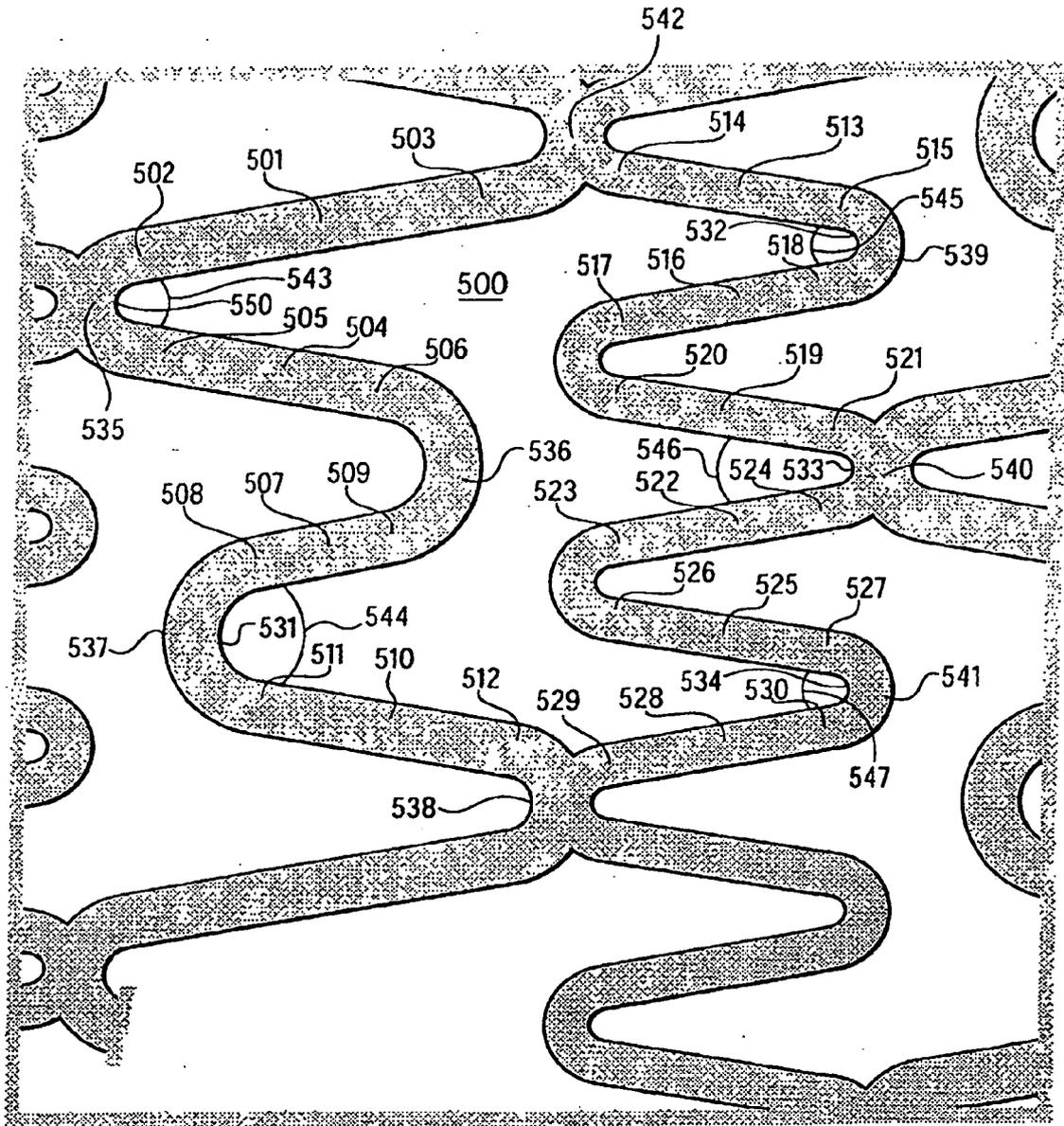


FIG. 6.

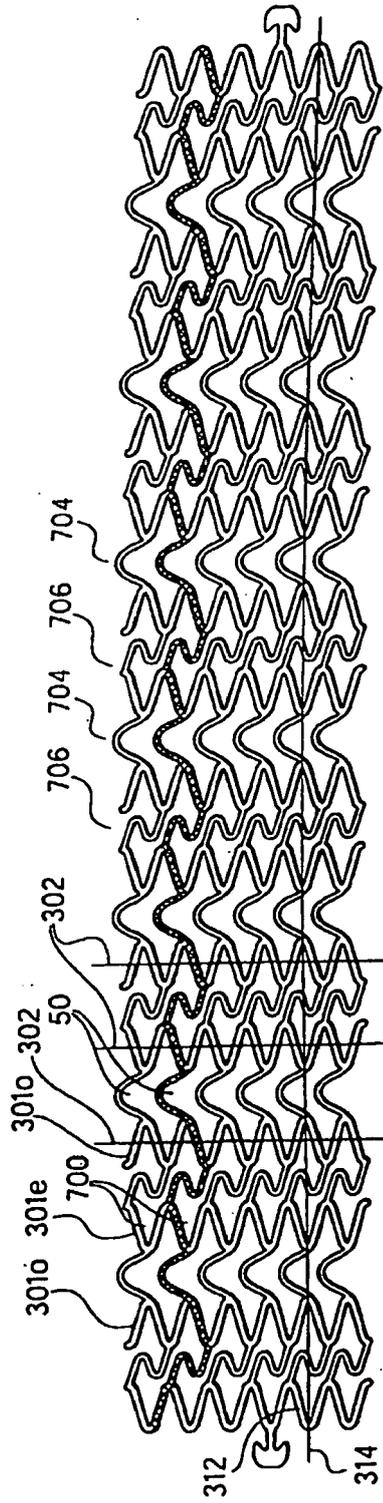


FIG. 7

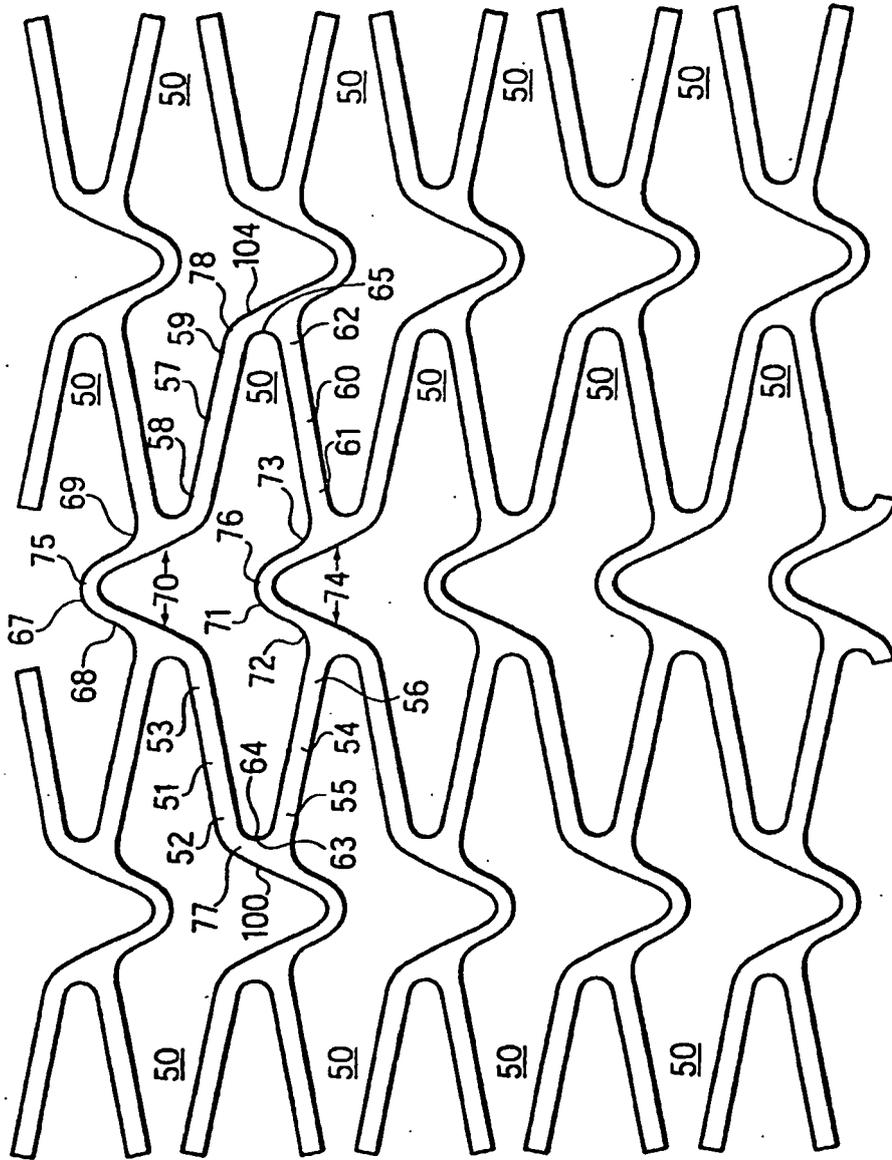


FIG. 8

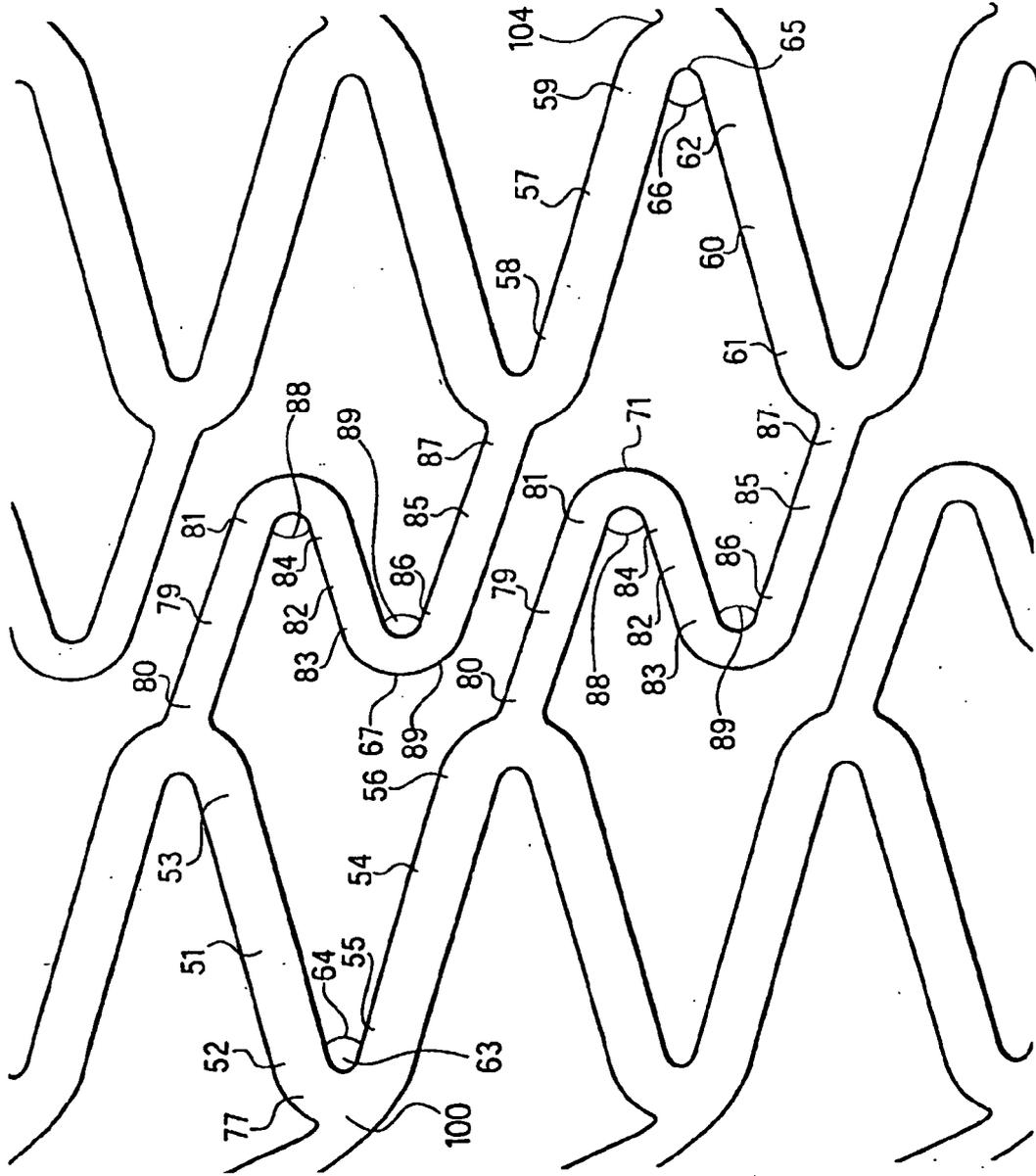


FIG. 9

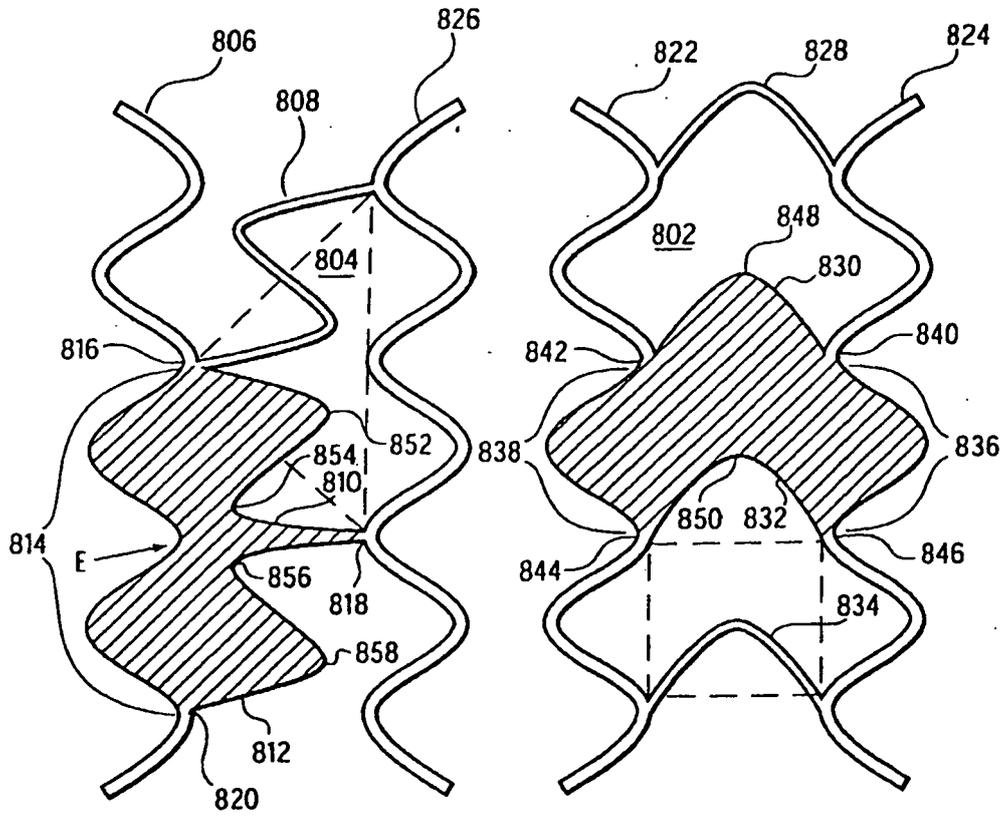


FIG. 10

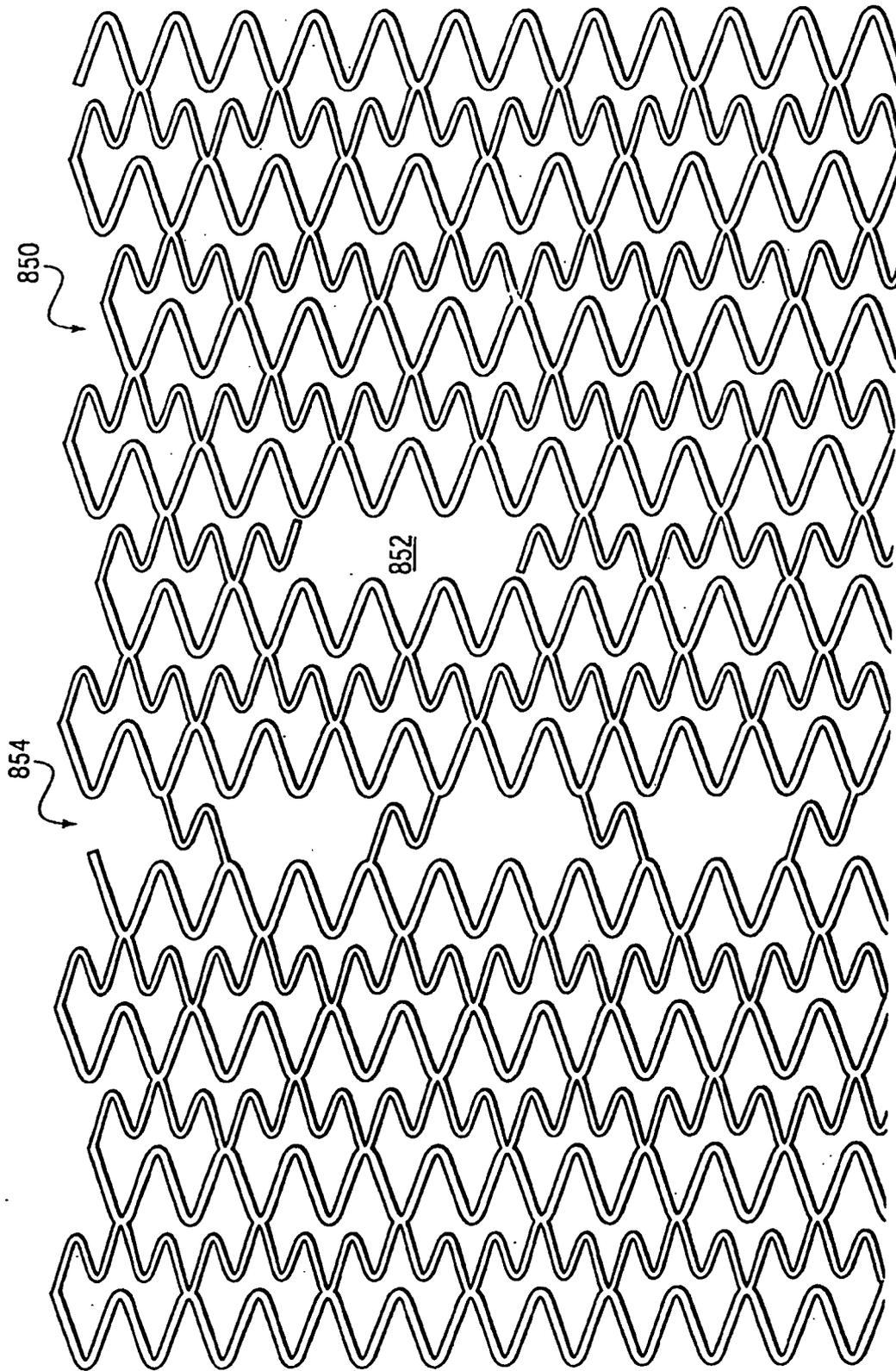


FIG. 11

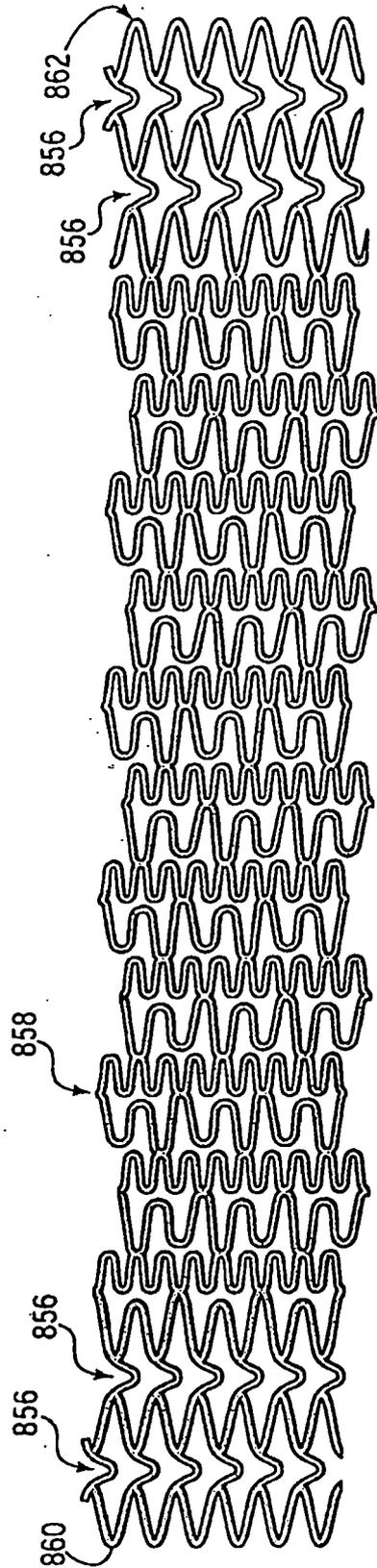


FIG. 12

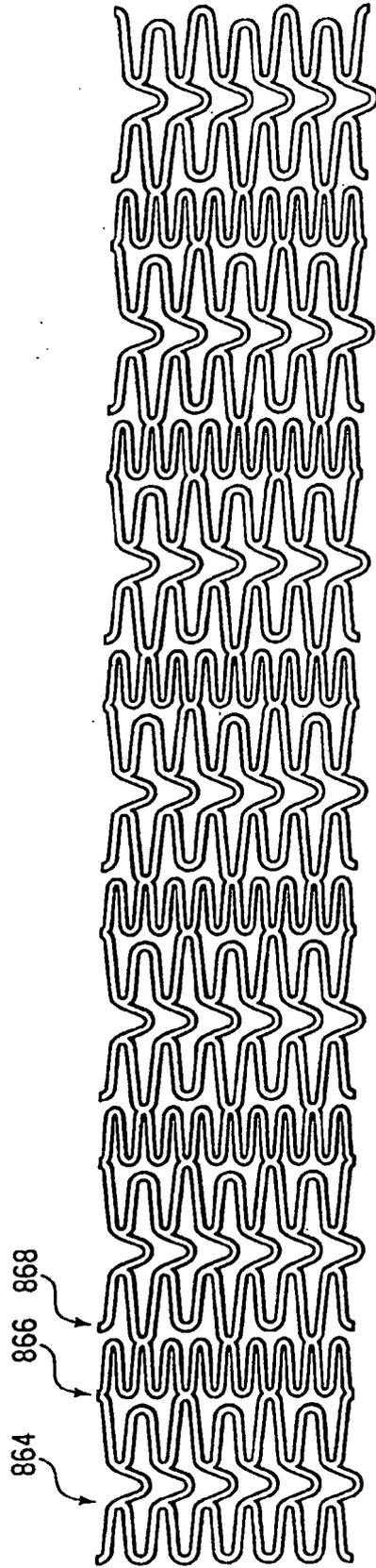


FIG. 13

Fig. 14

