

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 841**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2005 E 05751740 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 1753368**

54 Título: **Endoprótesis que tiene sostenes con curvatura en sentido inverso**

30 Prioridad:

08.06.2004 US 864685

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

17.10.2013

73 Titular/es:

**MEDINOL LTD. (100.0%)
Kiryat Atidim, Bldg. 7 Entrance A, 5th Floor
61581 Tel Aviv , IL**

72 Inventor/es:

PINCHASIK, GREGORY

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 425 841 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 que tiene sostenes con curvatura en sentido inverso.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a una estructura para prótesis lumbales. Más particularmente, la presente invención se refiere a una endoprótesis que tiene un perfil comprimido reducido y un perfil expandido ampliado.

10

Antecedentes

Las prótesis lumbales se usan para una variedad de fines médicos. Las endoprótesis, por ejemplo, pueden colocarse en diversas luces corporales, tales como un vaso sanguíneo, vía biliar y tracto gastrointestinal, para mantener la permeabilidad.

15

Las endoprótesis colocadas en un vaso sanguíneo o una arteria coronaria se usan normalmente para mantener la apertura de la pared del vaso. Para ello, la endoprótesis debe desplegarse en el sitio dentro del vaso en el que se necesita soporte, lo que se logra de una variedad de maneras. En un procedimiento común, denominado angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), se usa un catéter de balón para abrir las paredes del vaso para crear un paso. Se coloca entonces una endoprótesis en el paso recién abierto para mantener abierto el vaso. Un método alternativo de colocación de endoprótesis es la colocación directa de endoprótesis. La colocación directa de endoprótesis es una técnica médica en la que se produce dilatación tras la implantación de la endoprótesis. Se cree que la colocación directa de endoprótesis puede conducir a menos lesiones y dar como resultado una reestenosis en endoprótesis menos recurrente.

20

25

La endoprótesis puede ser de autoexpansión o expansible por balón. Las endoprótesis de autoexpansión y expansibles por balón se sitúan en el sitio de despliegue de un vaso a través de un sistema de colocación de endoprótesis, que incluye normalmente un catéter de colocación. Las endoprótesis de autoexpansión se comprimen alrededor de la parte exterior del catéter de colocación. Normalmente se utiliza una funda retraíble para desplegar la endoprótesis de autoexpansión. Entonces se maniobra la endoprótesis a través de una trayectoria tortuosa de la vasculatura del paciente hasta el sitio de despliegue. Es ventajoso que la endoprótesis tenga un pequeño perfil o diámetro exterior para maniobrarse a través de y desplegarse en una zona restringida tal como un sitio aterosclerótico de un vaso sanguíneo.

30

35

Las endoprótesis se clasifican según una denominada "razón" que es una medida del diámetro exterior de la endoprótesis en su estado expandido en comparación con el diámetro exterior de la endoprótesis en su estado comprimido. A día de hoy, las endoprótesis tienen normalmente una razón de diámetro de endoprótesis expandida con respecto a comprimida de hasta aproximadamente 5:1. Esta razón relativamente pequeña entre los diámetros expandido y comprimido restringe las aplicaciones de las endoprótesis disponibles actualmente. Por ejemplo, una endoprótesis que tiene un perfil lo suficientemente pequeño como para permitir que la endoprótesis se maniobre a través de vasos de pequeño diámetro no tendrá un diámetro expandido lo suficientemente grande como para desplegarse en vasos grandes.

40

45

A día de hoy, las endoprótesis de gran diámetro tienen normalmente mayores longitudes de sostén que las endoprótesis de pequeño diámetro. El diámetro comprimido de las endoprótesis de gran diámetro actuales está limitado debido a la interferencia entre sostenes adyacentes. Además, en las endoprótesis autoexpansibles, la interferencia entre sostenes adyacentes puede someter una parte de un sostén a altas concentraciones de tensión/deformación que pueden impedir que la endoprótesis se expanda completamente cuando se despliega. Por ejemplo, si una endoprótesis de autoexpansión se comprime más allá de su límite elástico en un intento de proporcionar un menor diámetro exterior, la endoprótesis no volverá a su diámetro expandido desplegado deseado debido a deformación permanente. Además, las longitudes de sostén grandes disminuyen la flexibilidad de la endoprótesis, así como el andamiaje y la cobertura de la pared del vaso cuando se despliega.

50

55

El documento WO 02/34163 A2 muestra una endoprótesis diseñada para la colocación con catéter para dirigirse a un sitio neurovascular a través de una trayectoria tortuosa, en un estado contraído, y el despliegue en el sitio diana, en un estado expandido. La endoprótesis incluye una pluralidad de elementos tubulares expansibles, en la que los miembros se componen de un elemento de hilo continuo que forma una pluralidad de segmentos de onda, y un segmento contiene un par de picos en bucle opuestos que tienen una forma de onda de manera que la distancia entre lados adyacentes de una onda, al avanzar de un pico hacia picos opuestos, aumenta de forma monótona con un punto de inflexión entre los mismos. Los elementos tubulares expansibles se unen a través de picos adyacentes mediante conectores axiales. La expansión radial de la endoprótesis desde un estado contraído a uno expandido se alberga mediante el movimiento de picos de segmentos de onda adyacentes alejándose entre sí, sin cambio significativo en la dimensión axial de la endoprótesis.

60

65

El documento US 2002/0049490 A1 da a conocer una prótesis endoluminal que proporciona una estructura cilíndrica

de pared gruesa de una sola pieza compresible y expansible. La estructura cilíndrica se compone de largueros alargados curvos que aparecen intermitentemente con largueros alargados curvos adyacentes. Cada larguero tiene un grosor radial mayor que la anchura circunferencial. La configuración de los largueros curvos reduce las concentraciones de tensión en la condición expandida y comprimida de la prótesis. Los largueros de la prótesis pueden presentarse como sostenes o largueros de anchura variable. La incorporación de sostenes de anchura variable en una prótesis facilita una expansión uniforme.

El documento US 6.190.406 B1 muestra una endoprótesis, preferiblemente una endoprótesis de Nitinol de autoexpansión, para la inserción en un vaso de un paciente. La endoprótesis está compuesta por un elemento tubular, un grosor, extremos abiertos delantero y trasero y un eje longitudinal que se extiende entre los mismos. El elemento tiene un primer diámetro más pequeño para la inserción en un vaso, y un segundo diámetro más grande para el despliegue en un vaso. El elemento tubular tiene una pluralidad de aros adyacentes que se extienden entre sus extremos delantero y trasero. Los aros se forman de una pluralidad de sostenes longitudinales, teniendo cada uno extremos opuestos y un centro entre los mismos. Los extremos de los sostenes se conforman para formar una pluralidad de bucles que conectan sostenes adyacentes en los extremos de los sostenes. El elemento incluye además una pluralidad de puentes que conectan aros adyacentes entre sí. Cada uno de los sostenes tiene una anchura que es mayor en sus extremos que en su centro.

En el documento US 6.706.061 B1 se da a conocer una endoprótesis de celdas abiertas que tiene conjuntos adyacentes de sostenes circunferenciales conectados por medio de sostenes de conexión, ondulados, altamente flexibles. Para disminuir el abocinamiento hacia fuera de los sostenes circunferenciales cuando se hace avanzar la endoprótesis desplegada previamente a través de vasos altamente curvos, cada sostén no conectado de los conjuntos de sostenes circunferenciales tiene una longitud longitudinal disminuida en comparación con la longitud longitudinal de los sostenes circunferenciales que se conectan mediante los sostenes de conexión flexibles. Para disminuir la propensión al abocinamiento hacia fuera del conjunto de extremo de sostenes circunferenciales, la longitud longitudinal del conjunto de extremo de sostenes circunferenciales es más corta que la longitud longitudinal del conjunto interior de sostenes circunferenciales.

El documento US 2002/0123789 A1 muestra una endoprótesis que proporciona una sección de sostén plegado que proporciona tanto rigidez estructural como una reducción en la retracción del mecanismo de la endoprótesis. Una sección flexible proporciona flexibilidad para la colocación del mecanismo de la endoprótesis. En una segunda realización, columnas de sección flexible están formando un ángulo unas con respecto a otras, y con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis. Estas secciones relativamente flexibles secciones están en fase de manera opuesta para anular cualquier torsión a lo largo de su longitud. En algunas posiciones radiales, los sostenes se hacen más largos. En otras posiciones radiales, los sostenes se hacen más cortos. Sin embargo, los sostenes más cortos son de una longitud constante en la dimensión longitudinal y en el modo en que se conectan a los conectores e relativamente flexibles. Aunque las dimensiones longitudinales de los sostenes sean de longitud desigual, una configuración de este tipo no disminuye el soporte radial en la condición expandida. Una endoprótesis de esta conformación puede soportar adecuadamente las paredes arteriales en el sitio de la lesión, a la vez que mantiene la flexibilidad radial y la longitud longitudinal.

Por tanto, existe la necesidad de una endoprótesis que tiene una razón grande entre los diámetros expandido y comprimido. Esta razón aumentada permitirá que se use la endoprótesis en más situaciones clínicas que una endoprótesis con una razón más pequeña. Además, existe la necesidad de una endoprótesis con la capacidad de minimizar el perfil comprimido de la endoprótesis a la vez que se logra una distribución de deformaciones óptima. En endoprótesis fuertemente comprimidas, es necesaria la distribución de deformaciones para partes más adecuadas de la endoprótesis para proporcionar una endoprótesis que puede expandirse hasta su diámetro pretendido completamente. Finalmente, existe la necesidad de una endoprótesis que optimiza la longitud de sostén para aumentar el diámetro de endoprótesis expandida o desplegada sin los efectos perjudiciales del aumento de la deformación o un perfil comprimido.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona una endoprótesis con un aumento de la razón de expansión con respecto a compresión en comparación con las endoprótesis disponibles actualmente. Específicamente, una endoprótesis autoexpansible de la presente invención tienen una razón expansión/compresión de aproximadamente 7:1, mientras que las endoprótesis autoexpansibles convencionales tienen normalmente una razón expansión/compresión de hasta aproximadamente 5:1. El aumento de la razón expansión/compresión de las endoprótesis de la presente invención puede lograrse disminuyendo el diámetro comprimido de la endoprótesis cuando se comprime sobre o en el sistema de colocación de endoprótesis y/o aumentando el diámetro expandido de la endoprótesis cuando se despliega.

Las endoprótesis de la presente invención pueden adaptarse para tener un perfil comprimido reducido en comparación con las endoprótesis convencionales utilizando sostenes con curvatura en sentido inverso. Cada sostén tiene curvas arqueadas opuestas o arcos que se extienden desde cada extremo hasta aproximadamente su sección intermedia. Estas curvas opuestas se unen entre sí aproximadamente en la sección intermedia del sostén,

pero no se limitan necesariamente a unirse en esta ubicación. Cada dos sostenes adyacentes en una sección circunferencial de la endoprótesis se unen en un extremo mediante un bucle. Cuando se comprime la endoprótesis, los sostenes se enderezan y se extienden. Debido a esta configuración, la mayor anchura circunferencial de cada conjunto de bucle y sostenes contiguos de endoprótesis puede reducirse significativamente, reduciéndose de ese modo el diámetro comprimido global de la endoprótesis.

Utilizar sostenes de longitud variable dentro de una sección circunferencial de la endoprótesis puede aumentar adicionalmente la razón de expansión con respecto a compresión tal como se muestra en las diversas realizaciones de la endoprótesis de la presente invención. Variando las longitudes de los sostenes en una sección circunferencial de la endoprótesis, pueden desplazarse las anchuras circunferenciales más grandes de conjuntos de bucles adyacentes y sostenes contiguos. Por consiguiente, las anchuras circunferenciales más grandes de conjuntos de bucles adyacentes y sostenes contiguos no interferirán unas en otras ni impedirán la compresión de la endoprótesis. Además, el aumento de las longitudes de algunos de los sostenes permitirá que la endoprótesis tenga un diámetro expandido aumentado cuando se despliega.

La razón de expansión con respecto a compresión puede aumentarse adicionalmente mediante una redistribución de las fuerzas de tensión/deformación conferidas a la endoprótesis, preferiblemente hacia las secciones de sostén, durante la compresión de la endoprótesis para impedir la deformación permanente de la endoprótesis o el fallo del material. Cuando se comprimen, las endoprótesis convencionales experimentan altas concentraciones de tensión/deformación en las secciones de bucle de la endoprótesis. Si los niveles de tensión/deformación superan los límites elásticos (deformación reversible) de la endoprótesis de autoexpansión, la endoprótesis se deformará de manera permanente y no se expandirá completamente cuando se despliegue. La tensión/deformación conferida en las diversas realizaciones de la presente invención pueden redistribuirse variando la resistencia relativa o flexibilidad de diferentes partes de la endoprótesis. Por ejemplo, la cantidad de material usada para formar diferentes partes de la endoprótesis puede variarse para cambiar la resistencia relativa o flexibilidad de las partes. Esta variación puede obtenerse aumentando el grosor o la anchura de las partes de bucle para aumentar la resistencia de estas partes con relación a las partes de sostén. Preferiblemente, la anchura de sostén también disminuye gradualmente desde ambos extremos hacia la sección intermedia del sostén para redistribuir adicionalmente las fuerzas de tensión/deformación lejos de las partes de bucle y hacia la sección intermedia de la parte de sostén de la endoprótesis.

El diseño con curvatura en sentido inverso del sostén de la presente invención también aumenta la flexibilidad del sostén con relación a la del bucle, de modo que la endoprótesis puede comprimirse adicionalmente sin superar su límite elástico. Específicamente, la unión en la sección intermedia del sostén entre curvaturas cóncava y convexa opuestas en el sostén tiene una flexibilidad aumentada con relación a las otras partes del sostén y el bucle. Por consiguiente, cuando se comprime la endoprótesis, se redistribuyen las fuerzas de compresión desde las partes de bucle de la endoprótesis hasta la sección intermedia de las partes de sostén.

Estos aspectos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención se describen en la siguiente descripción detallada que ha de leerse junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una parte de una endoprótesis convencional en el estado comprimido.

La figura 2 es una vista desde arriba parcial ampliada de la figura 1.

La figura 3 es un análisis generado por ordenador de la estructura en la figura 2 que ilustra la distribución de tensión/deformación de la endoprótesis comprimida.

La figura 4 es una vista en perspectiva de la endoprótesis en la figura 1 en el estado expandido.

La figura 5 es una vista desde arriba parcial ampliada de la figura 4.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una parte de endoprótesis de una realización de la presente invención en el estado comprimido.

La figura 7 es una vista desde arriba parcial ampliada de la figura 6.

La figura 8 es un análisis generado por ordenador de la estructura en la figura 7 que ilustra la distribución de tensión/deformación de la endoprótesis comprimida.

La figura 9 es una vista en perspectiva de la endoprótesis en la figura 6 en el estado expandido.

La figura 10 es una vista desde arriba parcial ampliada de la figura 9.

La figura 11 es una vista ampliada desde arriba de un análisis generado por ordenador de una sección de sostén de una endoprótesis convencional que ilustra la distribución de tensión/deformación cuando se expone la endoprótesis a una fuerza externa.

5 La figura 12 es una vista ampliada desde arriba de un análisis generado por ordenador de una sección de sostén que ilustra la distribución de tensión/deformación de una endoprótesis que tiene sostenes que se estrechan sin curvatura inversa cuando se expone la endoprótesis a una fuerza externa.

10 La figura 13 es un análisis generado por ordenador de una sección de sostén de la estructura en la figura 12 que ilustra una distribución óptima de tensión/deformación de una endoprótesis que tiene sostenes que se estrechan con curvatura inversa cuando se expone la endoprótesis a una fuerza externa.

Descripción detallada

15 La presente invención se usa preferiblemente con endoprótesis de autoexpansión, pero no se limita a aplicaciones que implican sólo endoprótesis de autoexpansión. La siguiente descripción detallada describirá realizaciones que implican endoprótesis de autoexpansión, sin embargo, pueden usarse variaciones de la invención con endoprótesis expansibles por balón y similares.

20 Las endoprótesis de autoexpansión pueden colocarse en el sitio de despliegue usando un catéter de balón de sistema de catéter de colocación. La endoprótesis de autoexpansión se coloca normalmente dentro de un tubo situado en el extremo distal del catéter que impone limitaciones físicas en la endoprótesis. El tubo impone limitaciones físicas en la endoprótesis y retiene la endoprótesis en su estado comprimido hasta que alcanza el sitio de despliegue. Es deseable comprimir la endoprótesis hasta su diámetro más pequeño posible para minimizar el perfil del sistema de colocación. Este perfil minimizado permite que el sistema de colocación conduzca la endoprótesis a través de restricciones estrechas, cuando se despliega la endoprótesis en última instancia en el sitio deseado.

30 La figura 1 ilustra una endoprótesis 2 convencional en el estado comprimido. La endoprótesis 2 convencional incluye secciones 6 serpenteantes que tienen sostenes 4 y bucles 8. La endoprótesis tiene un diámetro 10 exterior y un diámetro 14 interior.

35 La anchura 12 circunferencial más grande de un bucle 8 y los sostenes 4 contiguos tal como se muestra en la figura 1 determina la extensión en la que puede comprimirse la endoprótesis tal como se mide mediante el diámetro 10 exterior. En el estado comprimido, los conjuntos adyacentes de bucle 8 y sostenes 4 contiguos pueden entrar en contacto o no unos con otros. Se muestra un ejemplo de conjuntos adyacentes de bucle 8 y sostenes contiguos en contacto unos con otros en el sitio 16 de contacto. Si se hace contacto, la interferencia de los conjuntos adyacentes de bucle 8 y sostenes 4 contiguos impide una reducción adicional en el diámetro 10 exterior de la endoprótesis. Por consiguiente, la extensión en la que puede comprimirse una endoprótesis convencional está limitada por el contacto o la interferencia entre las regiones 18 curvadas de conjuntos adyacentes de bucle 8 y sostenes 4 contiguos.

45 La figura 2 ilustra una celda 20 comprimida completamente de una endoprótesis convencional. Tal como se muestra en la figura 2, la celda 20 comprende dos secciones 6 serpenteantes que se extienden en la dirección circunferencial. La celda 20 tiene una longitud longitudinal "L" entre los vértices de bucles 8 interiores de secciones 6 serpenteantes. Tal como se muestra además en la figura 2, los vértices de bucles 8 adyacentes en el lado izquierdo de la celda se alinean a lo largo de un eje "A". Los sostenes 4 en el lado izquierdo de la celda tienen una longitud de sostén uniforme indicada como "LS". Se apreciará que dado que la sección 6 serpenteante del lado izquierdo de la celda 20 tiene longitudes de sostén "LS" uniformes y vértices de bucle alineados comúnmente a lo largo del eje "A" las anchuras 12 circunferenciales más grandes de conjuntos adyacentes de bucle 8 y sostenes 4 contiguos se alinean y forman el sitio 16 de contacto que impide la compresión circunferencial adicional de la celda 20.

50 La figura 3 ilustra un análisis generado por ordenador de la tensión/deformación asociadas conferidas a una endoprótesis convencional cuando se comprime. Tal como se muestra en la figura 3, los mayores niveles de tensión/deformación se concentran en las partes exteriores de los bucles 8 y sitios 16 de contacto entre sostenes 4 adyacentes. Las partes de la endoprótesis sometidas a los mayores niveles de tensión/deformación pueden deformarse de manera permanente si los niveles de tensión/deformación superan los límites elásticos del material de la endoprótesis. Si cualquier parte de la endoprótesis se deforma de manera permanente, la endoprótesis puede no expandirse completamente cuando se despliega. Se entenderá que las partes de bucle de la endoprótesis son más susceptibles a la deformación que las partes de sostén cuando se someten a altos niveles de tensión/deformación. En cambio, las partes de sostén de la endoprótesis pueden albergar mejor altas concentraciones de tensión/deformación. Esto se debe a que las partes de la endoprótesis que pueden soportar mayores niveles de tensión/deformación están en la dirección de laminación del material. Se entenderá que la dirección de laminación del material significa la dirección de la endoprótesis que presenta la mayor resistencia, o bien debido a la orientación del material o bien a la dirección de fabricación de la endoprótesis, por ejemplo como en la laminación o el calandrado de una chapa delgada de metal.

En el estado expandido, la endoprótesis convencional tal como se ilustra en la figura 4 tiene un diámetro 22 exterior. La longitud "LS" de los sostenes 4 determina la extensión en la que se expandirá la endoprótesis. La figura 5 ilustra una celda 20 de la endoprótesis convencional expandida para demostrar adicionalmente que el diámetro expandido de la endoprótesis está restringido por la longitud de los sostenes "LS". Se entenderá que cuanto mayor sea la longitud de sostén "LS", mayor será la distancia entre bucles 8 adyacentes tal como se mide a lo largo del eje A cuando se expande la endoprótesis. Por tanto, una endoprótesis que tiene celdas 20 con una longitud de sostén "LS" más larga tendrá mayor expansión radial que una endoprótesis que tiene celdas con una longitud de sostén "LS" más corta.

La figura 6 ilustra una endoprótesis que utiliza características de la presente invención. La presente invención no se limita a la estructura de la endoprótesis mostrada en la figura 6, y puede usarse con cualquier estructura de endoprótesis que contiene una sección serpenteante de cualquier tamaño o número de bucles y sostenes.

Tal como se muestra en la figura 6, la endoprótesis 2' está en el estado comprimido. Debido a la estructura 4' de sostén modificada, la anchura 12 circunferencial' de cada bucle 8' y sostenes 4' contiguos se reduce con relación a la endoprótesis convencional mostrada en las figuras 1-3. Por consiguiente, el diámetro 10' exterior de endoprótesis 2' también se reduce con relación al de la endoprótesis convencional de las figuras 1-3.

La figura 7 ilustra una celda 20' de una endoprótesis de la presente invención en un estado comprimido. Se enderezará el sostén curvo, cuando se comprime la endoprótesis, y se reducirá significativamente la anchura 12' circunferencial más grande formada por cada conjunto de bucle 8' y sostenes 4' contiguos en comparación con una endoprótesis convencional que tiene regiones 18 curvadas tal como se muestra en las figuras 1-3. Por tanto, el diámetro exterior de la endoprótesis 2' en el estado comprimido es significativamente menor que el diámetro exterior de la endoprótesis 2 convencional en el estado comprimido. En pruebas de prototipos, comparando el diseño de endoprótesis de la endoprótesis 2 convencional y la modificación en la endoprótesis 2', el diámetro exterior de la endoprótesis 2' en el estado comprimido disminuía desde 1,9 mm para la endoprótesis convencional hasta 1,3 mm para la endoprótesis modificada, siendo iguales todos los demás parámetros de prueba. La endoprótesis convencional tiene una razón de diámetro exterior expandido con respecto a comprimido de hasta aproximadamente 5:1. Las diversas realizaciones de la endoprótesis de la presente invención pueden proporcionar una razón de expansión con respecto a compresión de aproximadamente 7:1. De nuevo, puede usarse esta modificación en cualquier diseño de endoprótesis. La invención no se limita a estas estructuras de endoprótesis a modo de ejemplo. Se logra una optimización adicional en la endoprótesis 2' tal como se describe a continuación.

Una comparación de la figura 2 y la figura 7 ilustra cómo puede lograrse la optimización de la longitud de sostén "LS" para aumentar el diámetro de endoprótesis expandido de la endoprótesis 2' sin aumentar ni la tensión/deformación ni el diámetro comprimido de la endoprótesis. Tal como se ilustra en la figura 2, los sostenes 4 adyacentes tienen la misma longitud de sostén LS. Por consiguiente, la anchura 12 circunferencial más grande de bucles 8 adyacentes se alinea entre sí e interfiere entre sí cuando la endoprótesis está completamente comprimida. Esta configuración en una endoprótesis convencional limita la posibilidad de reducir adicionalmente el diámetro exterior de la endoprótesis comprimida.

Tal como se muestra en la figura 7, los sostenes 4' adyacentes tienen longitudes variables "LS" de manera que la anchura 12' circunferencial más grande de un conjunto de bucle 8' y sostenes 4' contiguos se desplazarán de la anchura 12' circunferencial más grande de los conjuntos adyacentes de bucle 8' y sostenes 4'. Esto se muestra además por las posiciones desplazadas axialmente de los vértices de bucles 8' adyacentes de la endoprótesis 2'. Tal como se muestra en la figura 7, los vértices de bucles 8' adyacentes se encuentran ahora a lo largo del eje "A" y el eje "B", respectivamente. Esta modificación proporciona una disminución del diámetro exterior de la endoprótesis en el estado comprimido porque las anchuras circunferenciales más grandes de conjuntos adyacentes de bucle 8' y sostenes 4' contiguos no interfieren ya entre sí y un diámetro expandido aumentado porque algunos de los sostenes 4' se han alargado.

Tal como se ilustra adicionalmente en la figura 7, las longitudes de sostén "LS" aumentadas y variadas también pueden dar como resultado una optimización del área dentro de la celda 20'. Las longitudes "LS" de los sostenes contiguos al bucle interior de la sección 6' serpenteante que forma el lado izquierdo de la celda 20' pueden aumentarse para desplazar lateralmente el bucle 8' interior dentro de la celda 20'. Tal como se muestra en la figura 7, el bucle 12' interior se desplaza axialmente dentro de la celda 20' de manera que la anchura 12' circunferencial más grande del conjunto interior de bucle 8' y sostenes 4' contiguos no se alinea lateralmente con la anchura circunferencial más grande de conjuntos adyacentes de bucle 8' y sostenes 4' contiguos. Por consiguiente, la celda 20' de la realización de la presente invención mostrada en la figura 7 tendrá una longitud "L" mucho más corta que la de la endoprótesis convencional tal como se muestra en la figura 2. Esto, a su vez, permite además que la endoprótesis comprimida de la presente invención tenga un diámetro exterior reducido en comparación con la endoprótesis convencional comprimida ilustrada en la figura 1.

La figura 8 ilustra un análisis generado por ordenador de la tensión/deformación conferida a una parte de la endoprótesis 2' cuando se comprime. Volviendo a hacer referencia a la figura 3, puede observarse que los altos niveles de tensión/deformación de la endoprótesis convencional se concentran en las partes 8 de bucle de la

endoprótesis. Puesto que las partes de bucle de la endoprótesis tienen los menores límites elásticos, esto puede conducir a la deformación permanente de la endoprótesis. Tal como se muestra en la figura 8, los niveles de tensión/deformación conferidos a la endoprótesis de la presente invención se redujeron significativamente. Además, las mayores concentraciones de tensión/deformación se redistribuyeron desde los bucles 8' hasta los sostenes 4' contiguos, que pueden albergar mayores cargas de tensión/deformación sin deformarse.

Diversas características de la endoprótesis de la presente invención pueden contribuir a la redistribución de cargas de tensión/deformación desde las partes de bucle hasta las partes de sostén de la endoprótesis. En primer lugar, el diseño con curvatura en sentido inverso de los sostenes 4' dota a los sostenes 4' de una flexibilidad aumentada en comparación con las partes 8 de bucle de endoprótesis 2. Según este diseño, la mayor flexibilidad de sostén 4' es en la unión en la sección intermedia de la endoprótesis en la que se unen partes 24' curvas opuestas. Por tanto, cuando se comprime la endoprótesis 2', se redistribuirán los mayores niveles de tensión/deformación desde las partes de bucle hacia las partes de sostén.

Además, las propiedades del material que forma el bucle 8' y los sostenes 4' de conexión pueden variarse para redistribuir la tensión/deformación a las partes de sostén de la endoprótesis. Tal como se muestra en la figura 11, en una endoprótesis convencional que tiene una estructura de celdas con partes de bucle y sostén de dimensiones uniformes, los altos niveles de tensión/deformación se concentrarán en las partes de bucle en las zonas M. Si se aplican a la endoprótesis fuerzas radiales que superan el límite elástico de la endoprótesis cuando se comprime la endoprótesis al balón del catéter, la endoprótesis se deformará de manera permanente y no se expandirá completamente cuando se despliega. Haciendo referencia ahora a la figura 12, puede observarse que aumentando el área de la sección transversal en la sección 8' de bucle y reduciendo gradualmente el área de la sección transversal de los sostenes 4', pueden reducirse los mayores niveles de tensión/deformación conferidos a la endoprótesis y redistribuirse desde la parte de bucle hasta las partes de sostén de la endoprótesis.

La figura 9 ilustra la endoprótesis 2' con el diseño de sostén con curvatura en sentido inverso en el estado expandido. El diámetro 22' exterior se maximiza aumentando la longitud de sostén "LS", tal como se comentó previamente, sin comprometer el diámetro comprimido de endoprótesis o aumentando la tensión/deformación. La longitud de sostén "LS" más larga permite un diámetro exterior expandido más grande de la endoprótesis y un diámetro comprimido más pequeño que una endoprótesis convencional. Estas comparaciones se ilustran en las figuras 1 y 4 (estados comprimido y expandido, respectivamente) para la endoprótesis convencional, y las figuras 6 y 9 para la endoprótesis con la curva de sostén inversa.

La figura 10 ilustra una parte de la endoprótesis 2' en el estado expandido. El sostén 4' contiene el diseño con curva de sostén inversa. Las secciones 24' arqueadas están enfrentadas opuestas entre sí y se vuelven más curvas cuando se expanden en comparación con su configuración más rectilínea cuando se comprime el sostén 4'. El sostén 4' es más ancho en sus extremos que en su sección intermedia. Véase, por ejemplo, que el sostén 4' es más ancho en la ubicación "C" que en la ubicación "D". Esta anchura reducida ayuda en la transferencia de la distribución de tensión/deformación. Los bucles 8' de la endoprótesis 2' se hacen más anchos que los sostenes unidos para transferir además deformaciones máximas con las que se encuentra la endoprótesis a partes más adecuadas de la endoprótesis, concretamente las secciones de sostén.

Debe entenderse que la descripción anterior sólo es representativa de ejemplos ilustrativos de realizaciones. Para comodidad del lector, la descripción anterior se ha centrado en una muestra representativa de todas las posibles realizaciones, una muestra que enseña los principios de la invención. Pueden resultar otras realizaciones de una diferente combinación de partes de diferentes realizaciones. La descripción no ha intentado enumerar exhaustivamente todas las posibles variaciones.

Además, puesto que se les ocurrirán fácilmente a los expertos en la técnica numerosas modificaciones y variaciones, no se desea que la presente invención se limite a la construcción y el funcionamiento exactos ilustrados. Por consiguiente, se pretende que todas las modificaciones y equivalentes adecuados a los que pueda recurrirse se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis (2'), que comprende:
 - 5 una pluralidad de bandas circunferenciales interconectadas que definen una estructura cilíndrica que tiene un eje longitudinal;
 - 10 teniendo cada una de las bandas circunferenciales un patrón (6') generalmente serpenteante y que comprende una pluralidad de sostenes (4') y una pluralidad de bucles (8'), en donde cada extremo de un sostén (4') se acopla a un extremo de un bucle (8'); y
 - 15 teniendo al menos una de las bandas circunferenciales al menos dos sostenes (4') que comprenden una pluralidad de secciones (24') arqueadas; y
 - 20 cada sección (24') arqueada en el sostén tiene una curvatura opuesta a la de una sección (24') arqueada adyacente en el sostén, en donde la pluralidad de secciones (24') arqueadas en el sostén (4') se enderezan y extienden sustancialmente cuando se comprime la endoprótesis (2'),
 - 25 caracterizada porque
 - 30 cada sostén (4') con secciones (24') arqueadas tiene un área de la sección transversal que es mayor en los extremos del sostén que en la sección intermedia del sostén (4'); y
 - 35 los sostenes (4') adyacentes tienen longitudes variables para producir posiciones desplazadas axialmente de bucles (8') adyacentes y
 - 40 la anchura del bucle (8') es mayor que la anchura del sostén (4').
2. Endoprótesis según la reivindicación 1, siendo dicha endoprótesis de autoexpansión.
3. Endoprótesis según la reivindicación 1, siendo dicha endoprótesis expansible por balón.
4. Endoprótesis según la reivindicación 2, teniendo dicha endoprótesis (2') una razón de diámetro exterior expandido con respecto a comprimido mayor que aproximadamente 5:1.
5. Endoprótesis según la reivindicación 2, teniendo dicha endoprótesis (2') una razón de diámetro exterior expandido con respecto a comprimido de aproximadamente 7:1.
6. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que la deformación máxima conferida a la endoprótesis (2') cuando se comprime la endoprótesis (2') se distribuye hacia la sección intermedia de los sostenes (2').
7. Endoprótesis según la reivindicación 1, en la que dicha al menos una banda circunferencial incluye al menos un conjunto de dos sostenes (4') con secciones (24') arqueadas acopladas a los extremos de un bucle (8'), teniendo dicho conjunto de bucle y sostenes una anchura circunferencial máxima cuando se comprime la endoprótesis (2'), desplazándose la anchura circunferencial máxima de cada conjunto de bucle y sostenes a lo largo del eje longitudinal desde anchuras circunferenciales máximas de conjuntos de bucle y sostenes adyacentes cuando se comprime la endoprótesis (2').
8. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la estructura cilíndrica define una pluralidad de celdas (20'), comprendiendo cada una de la pluralidad de celdas (20'):
 - 50 una primera sección circunferencial que tiene un patrón (6') generalmente serpenteante y que comprende una pluralidad de sostenes (4') y al menos un bucle (8'), formando los sostenes (4') y bucles (8') al menos un conjunto de dos sostenes acoplados a los extremos de un bucle (8');
 - 55 una segunda sección circunferencial que tiene un patrón (6') generalmente serpenteante y que comprende una pluralidad de sostenes (4') y al menos un bucle (8');
 - 60 y teniendo al menos uno de los conjuntos de la primera sección circunferencial dos sostenes (4') que comprenden una pluralidad de secciones (24') arqueadas.

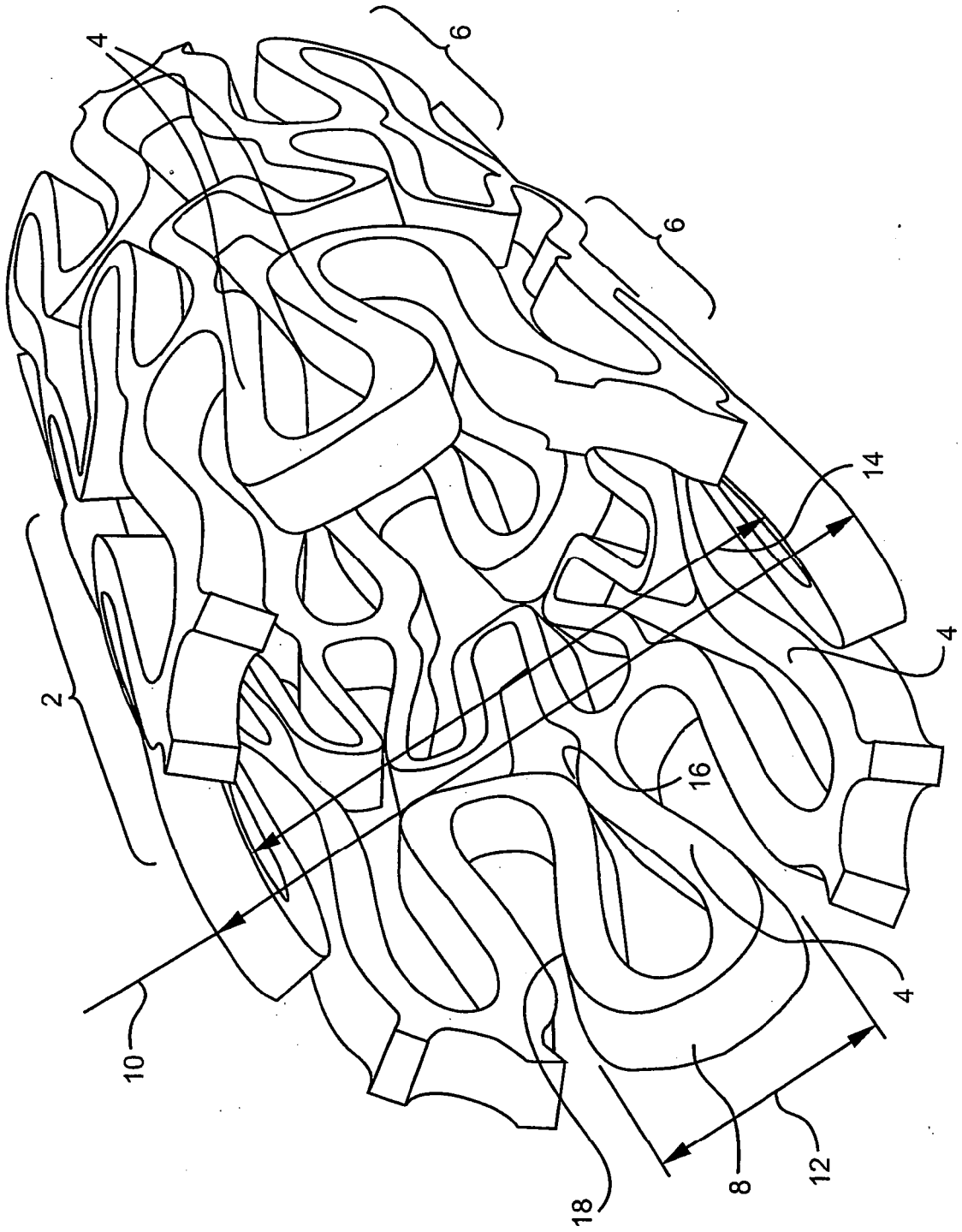


FIG. 1

FIG. 2

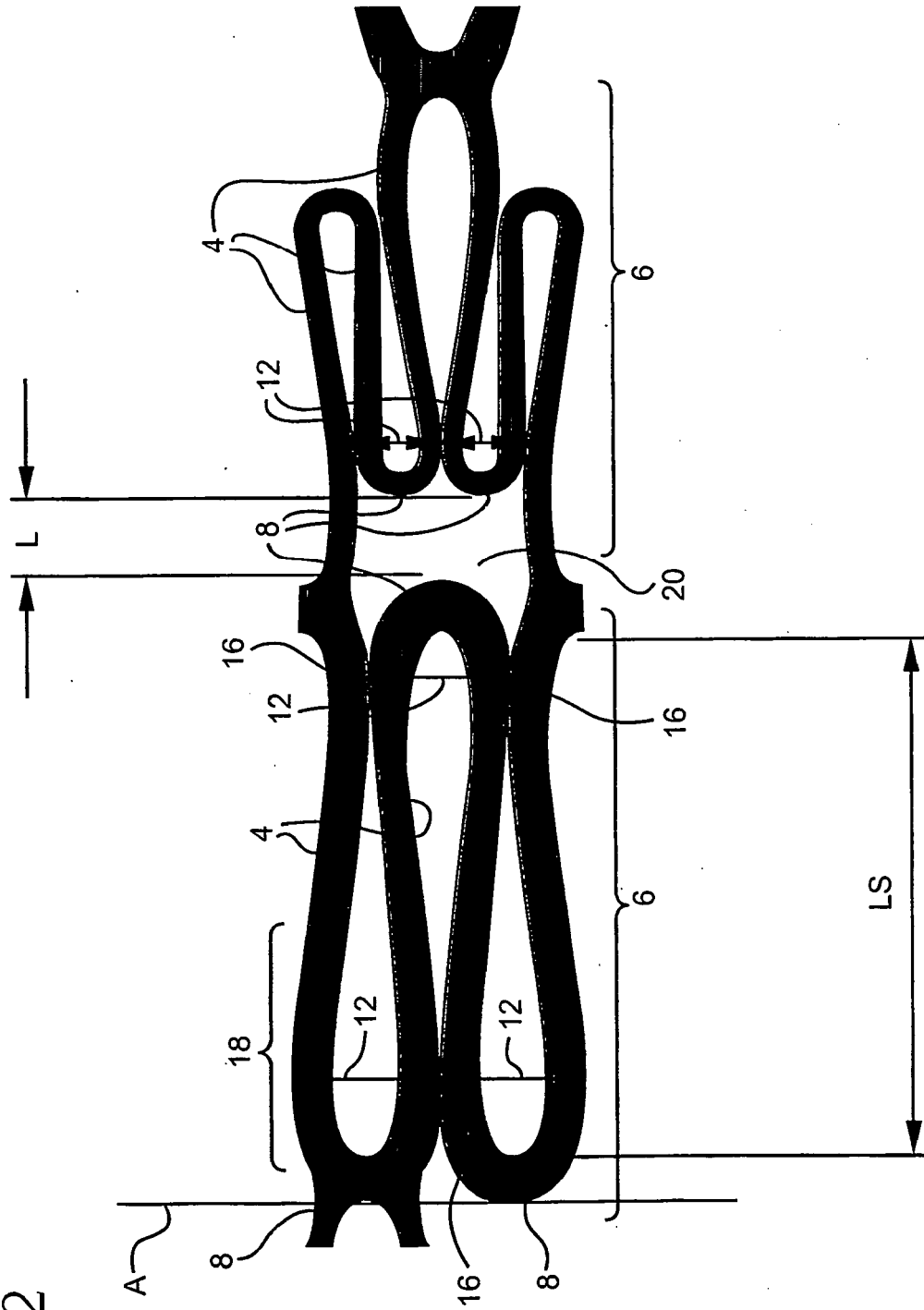


FIG. 3

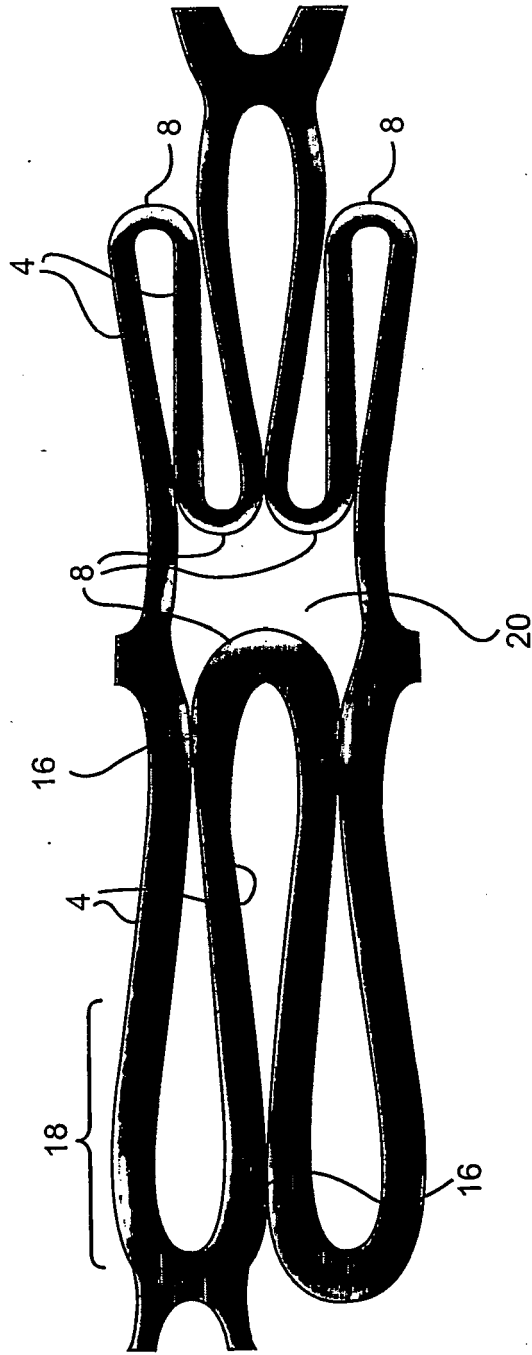
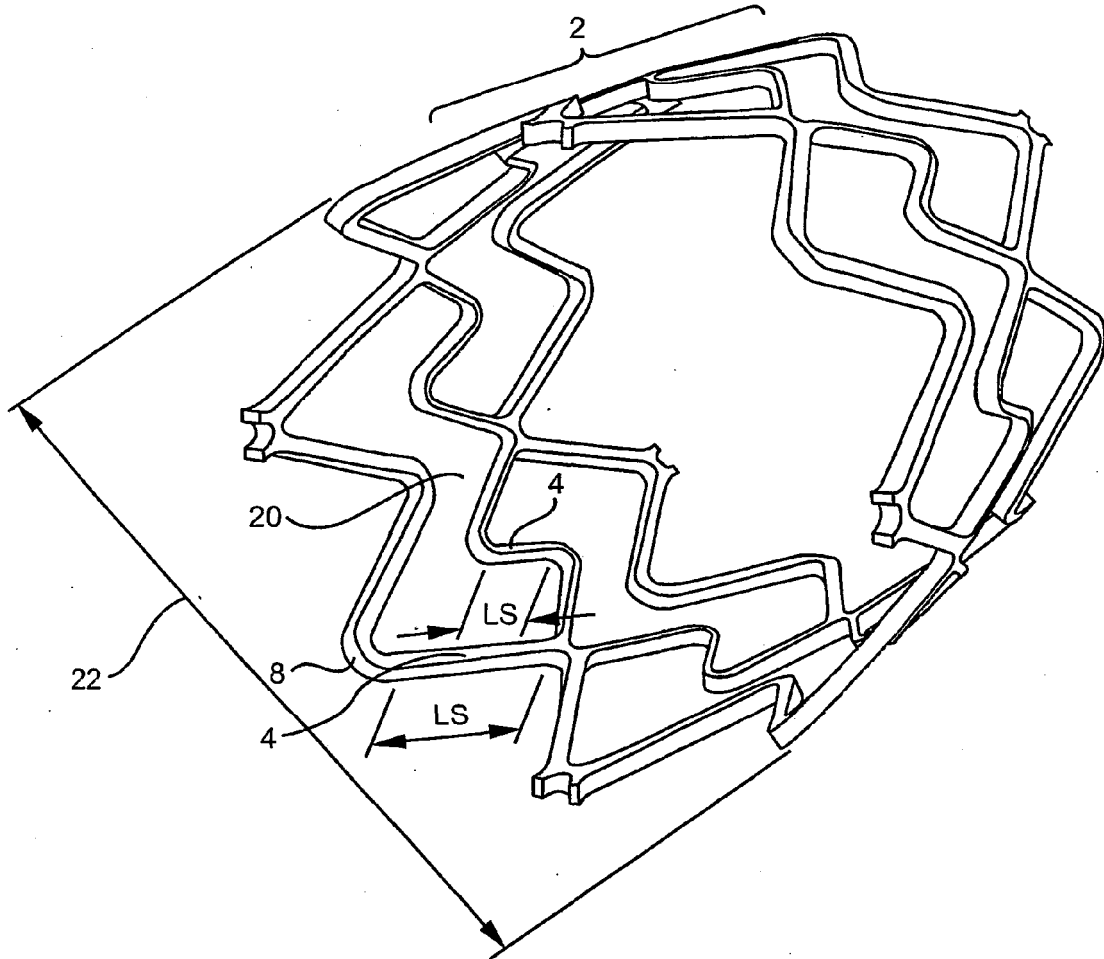


FIG. 4



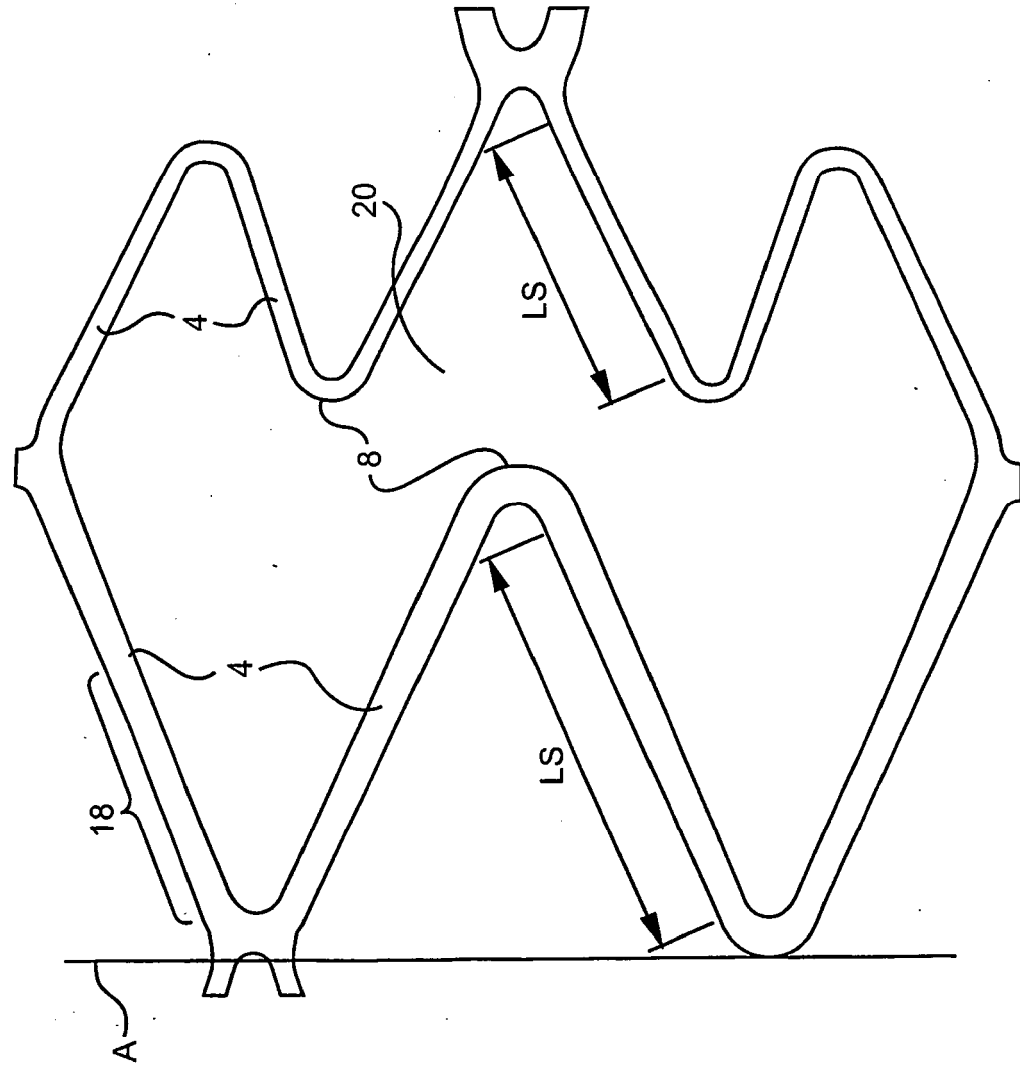


FIG. 5

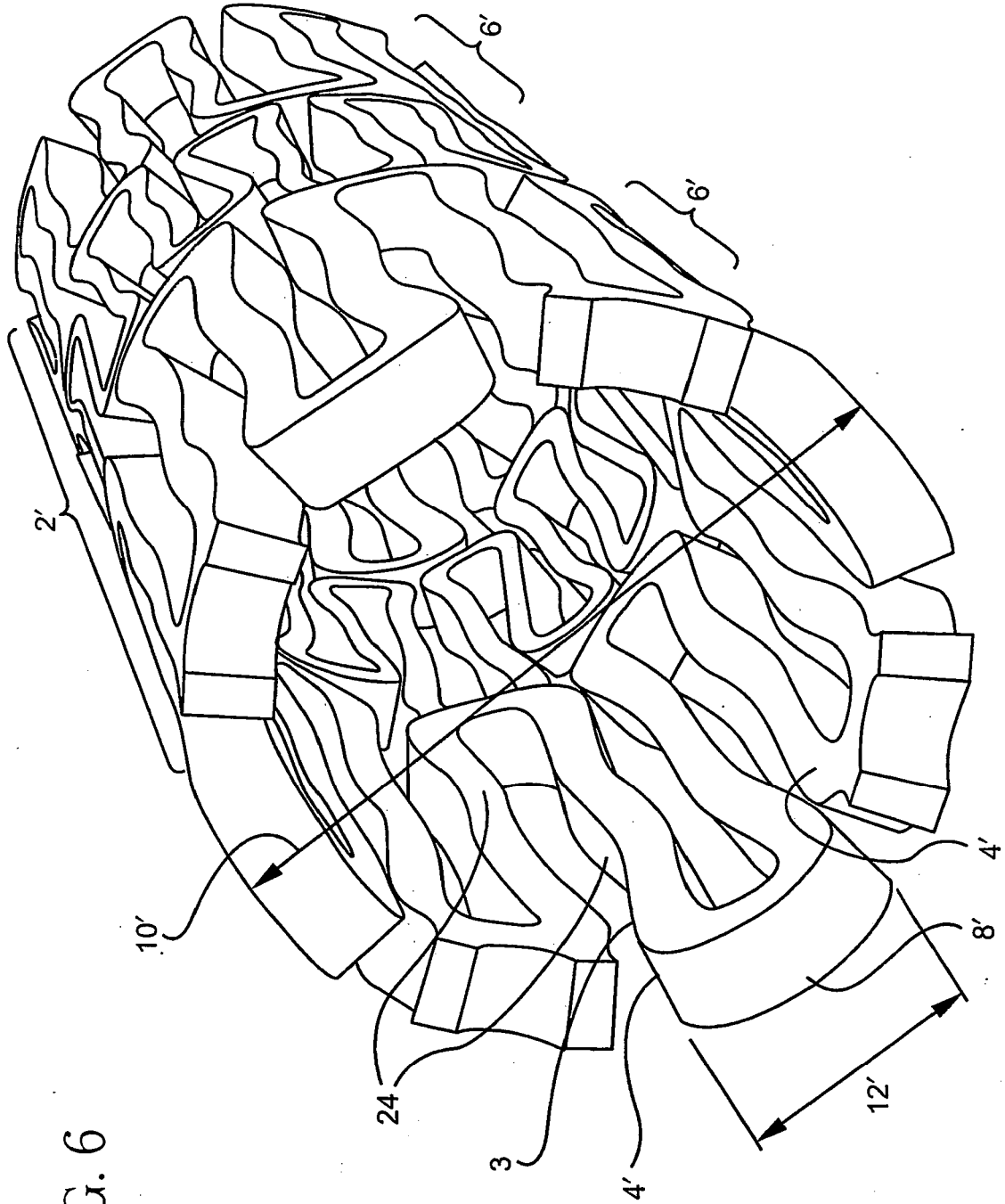


FIG. 6

FIG. 7

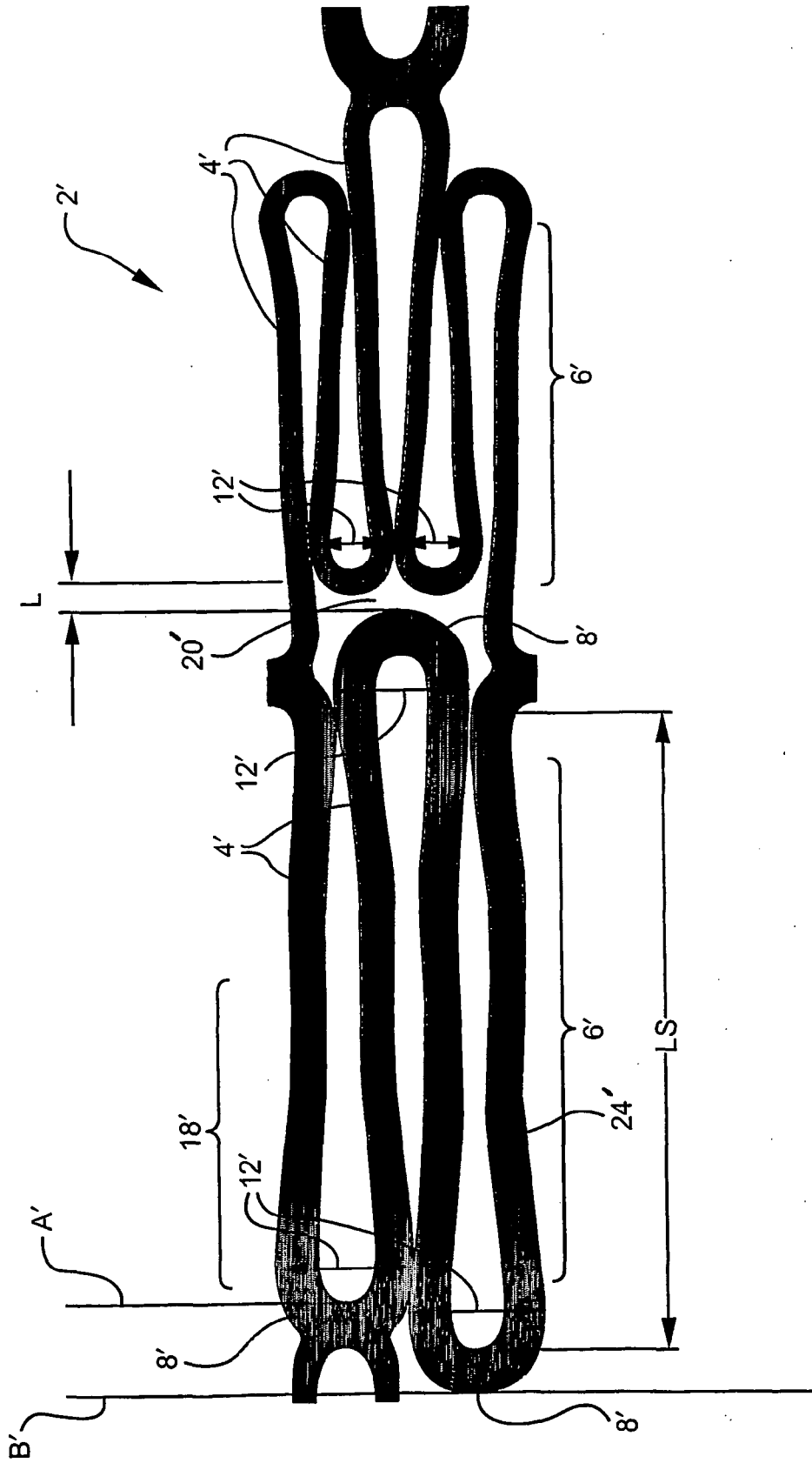
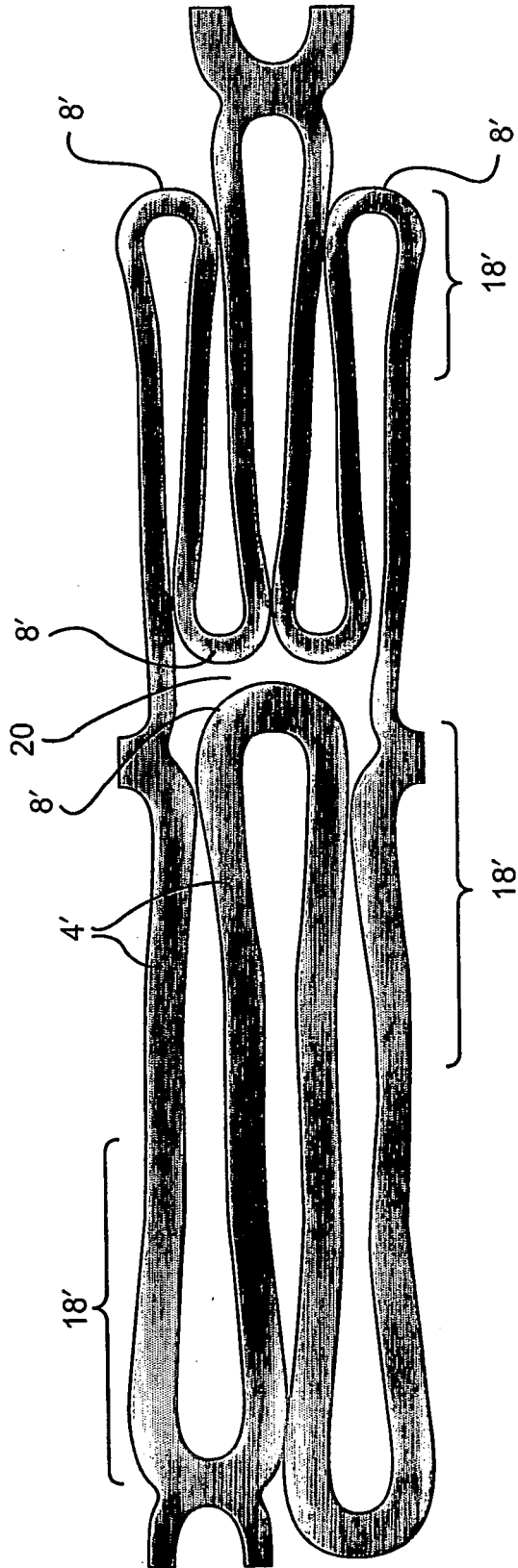


FIG. 8



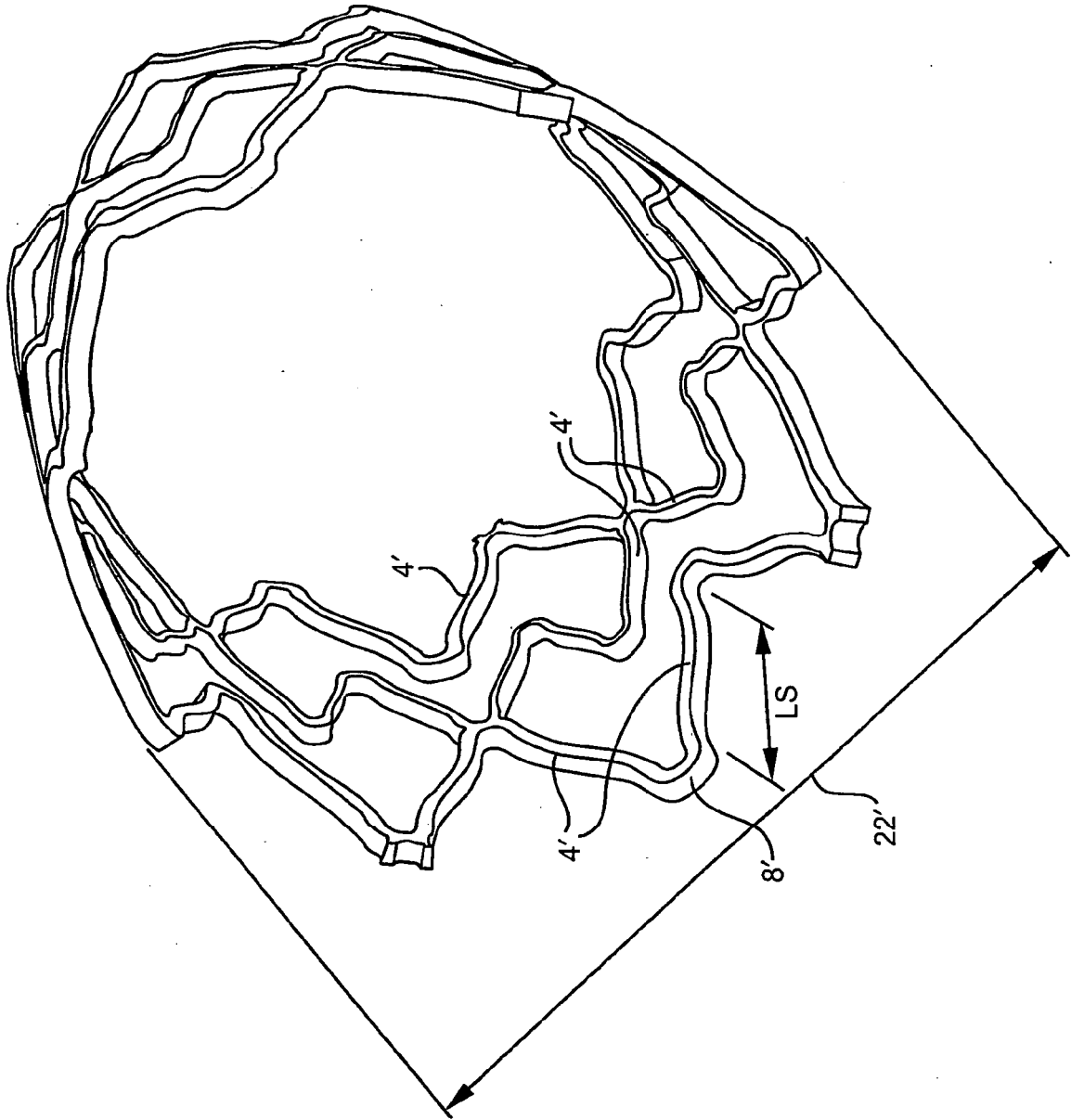


FIG. 9

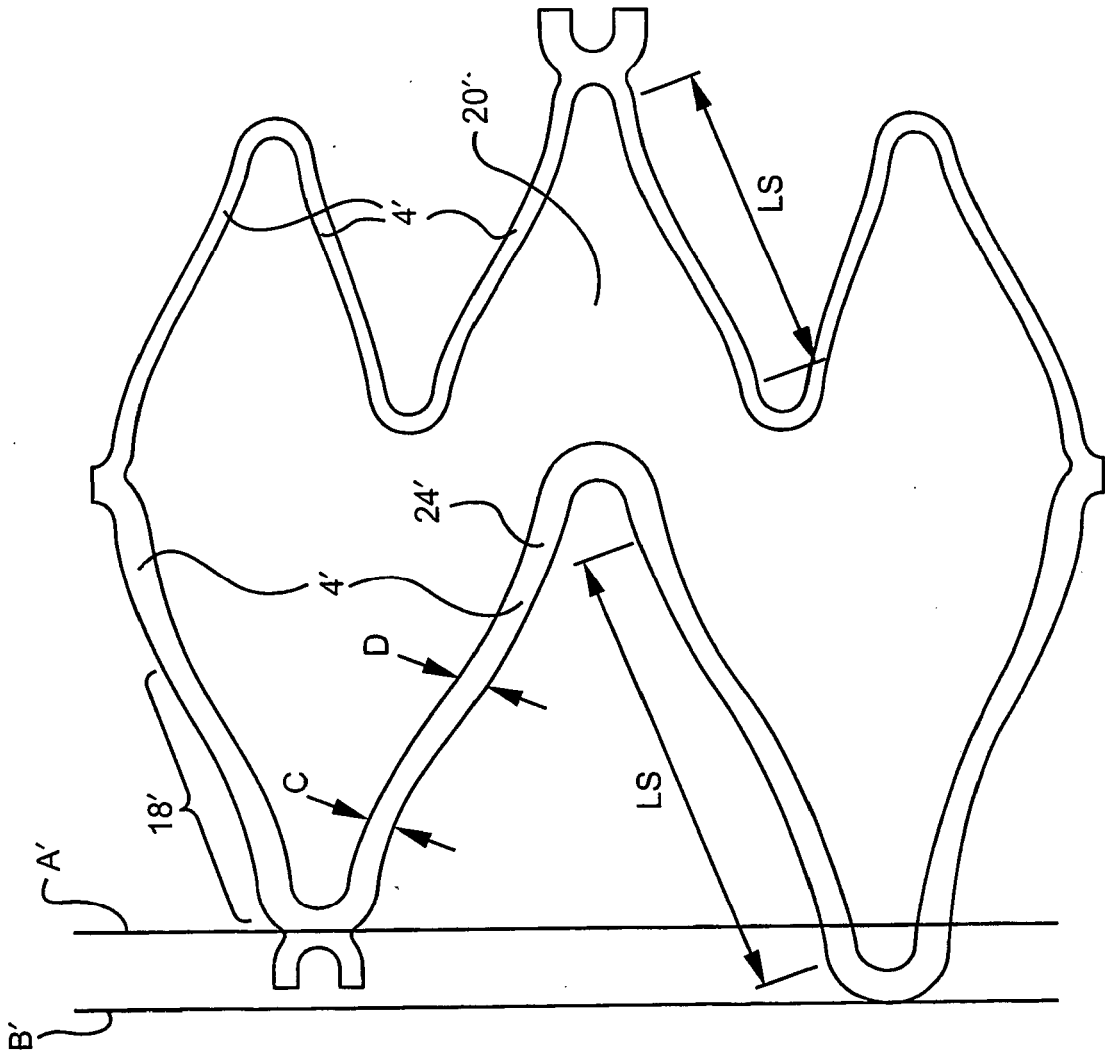


FIG. 10

FIG. 11

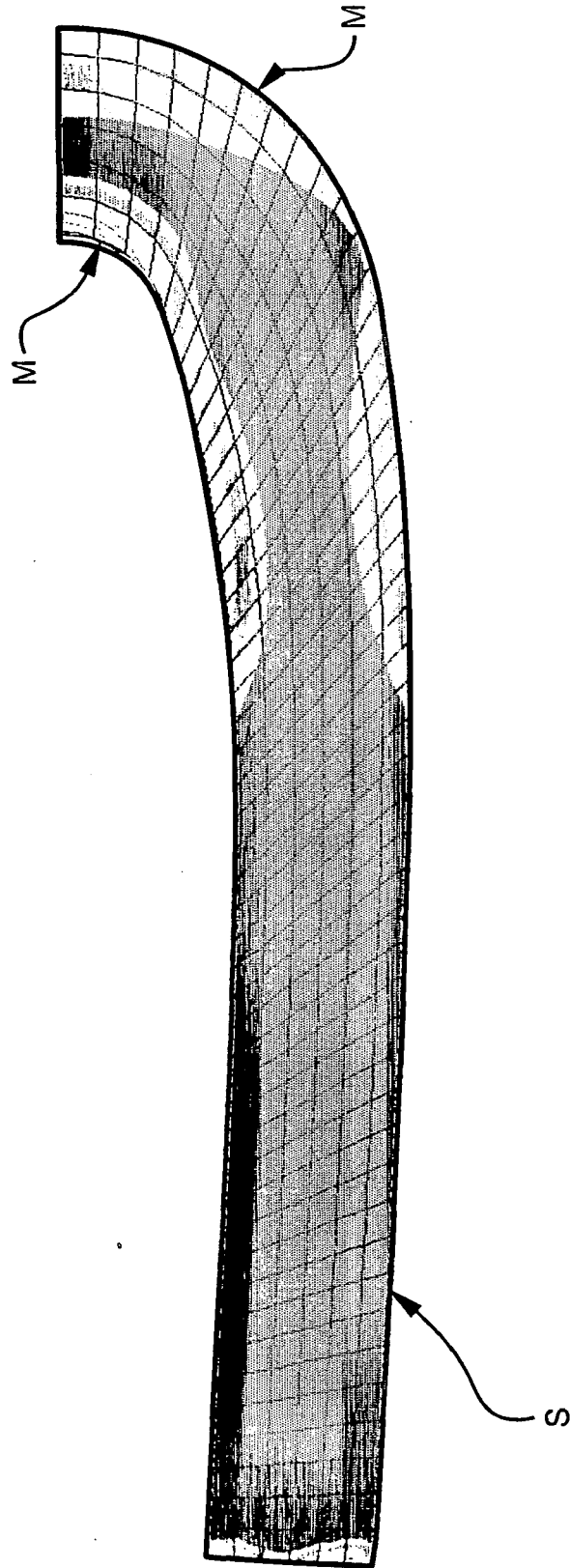


FIG. 12

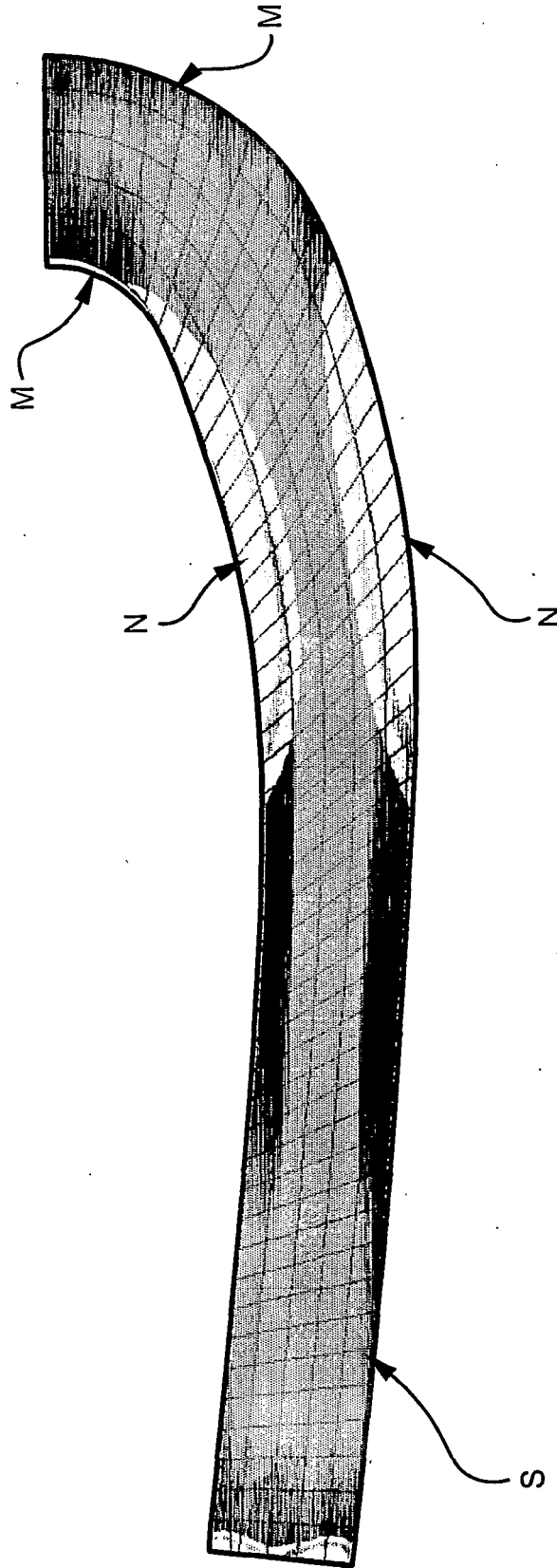


FIG. 13

