

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 494 798**

51 Int. Cl.:

A61F 2/91 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/915 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2003** **E 03784110 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014** **EP 1534184**

54 Título: **Aparato para una endoprótesis vascular u otro dispositivo médico que tiene una construcción elástica biestable**

30 Prioridad:

07.08.2002 US 402136 P

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

16.09.2014

73 Titular/es:

CELONOVA STENT, INC. (100.0%)
615 South DuPont Highway, City of Dover,
Delaware 19901
County of Kent, US

72 Inventor/es:

CALISSE, JORGE y
BESSELINK, PETRUS A.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 494 798 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

Aparato para una endoprótesis vascular u otro dispositivo médico que tiene una construcción elástica biestable

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a endoprótesis vasculares y, más particularmente, a una celda unitaria de una endoprótesis vascular que está configurada para pasar de un estado contraído a un estado desplegado y viceversa usando un primer segmento relativamente rígido acoplado a un segundo segmento relativamente flexible.

Antecedentes de la invención

- 10 Hay varios tipos de endoprótesis vasculares en el mercado, expansibles mediante globo o con una función auto-expansible. Generalmente, las endoprótesis vasculares expansibles mediante globo están realizadas en un material que puede ser deformado plásticamente, fácilmente, en dos direcciones. Antes de la inserción, la endoprótesis vascular es colocada alrededor de la sección de globo en el extremo distal de un catéter y es presionada para reducir las dimensiones exteriores.

- 15 Cuando la endoprótesis vascular es introducida en el cuerpo en una ubicación deseada, es expandida y, de esta manera, es deformada plásticamente hasta un diámetro mayor inflando el globo. Una vez expandida, la endoprótesis vascular soporta el tejido circundante y previene al menos un estrechamiento local del vaso.

- 20 Dichas endoprótesis vasculares deformables plásticamente deben tener suficiente rigidez en la dirección radial, pero también cierta flexibilidad en la dirección axial para permitir el suministro a través de una anatomía tortuosa. Además, la cantidad de material debería ser tan pequeña como sea posible y la superficie interior de la endoprótesis vascular no debería obstruir el flujo a través del canal (por ejemplo, para la sangre), o causar demasiada turbulencia.

- 25 Los problemas que se producen generalmente después de la implantación de la endoprótesis vascular son diversos: después de engastar la endoprótesis vascular sobre el globo del catéter de suministro, la endoprótesis experimenta cierto retroceso elástico a un diámetro ligeramente más grande, lo que puede causar problemas, por ejemplo, enganches, cuando el catéter se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente. Además, las fuerzas de acoplamiento entre el globo y la endoprótesis vascular pueden llegar a ser tan pequeñas que la endoprótesis vascular se desliza en el catéter. Además, un perfil de suministro de endoprótesis vascular de gran tamaño reduce el número de situaciones en las que puede ser usada la endoprótesis vascular.

- 30 Otro problema con las endoprótesis vasculares expansibles mediante globo es el retroceso de estas endoprótesis vasculares después del despliegue. En este caso, después de la expansión mediante el globo del catéter de suministro, el diámetro exterior de la endoprótesis vascular se contraerá ligeramente una vez que se desinfla el globo. El porcentaje de cambio en el diámetro de la endoprótesis vascular desplegada debido al retroceso puede llegar a ser del 10%, y puede causar la migración de la endoprótesis vascular.

- 35 Típicamente, una endoprótesis vascular autoexpansible está realizada en una estructura que se expande, de manera más o menos elástica, que es fijada al catéter de suministro mediante ciertos medios externos. Por ejemplo, este tipo de endoprótesis vascular se mantiene en su estado contraído mediante una vaina de suministro que es retirada en el momento del despliegue de la endoprótesis vascular, de manera que la endoprótesis vascular se auto-expande a su forma expandida preferida. Algunas de estas endoprótesis vasculares están realizadas en un material con memoria de forma, con un comportamiento superelástico o con activación sensible a la temperatura de la función de expansión.

- 40 Una desventaja de las endoprótesis vasculares autoexpansibles es la necesidad de la vaina de suministro, lo que resulta en un mayor perfil de suministro. La retirada de la vaina requiere también de un mecanismo de retracción de vaina, que tiene que ser activado en el extremo proximal.

- 45 La mayoría de las endoprótesis vasculares expansibles mediante globo y autoexpansibles tienen además la desventaja de que experimentan grandes cambios de longitud durante la expansión y exhiben un mal comportamiento hidrodinámico debido a la forma de los alambres o puntales de metal.

- 50 Además, las endoprótesis vasculares expansibles mediante globo exhiben un índice de rigidez positivo, lo que significa que sólo puede lograrse una mayor expansión diametral mediante una presión de globo más alta. Además, las endoprótesis vasculares conocidas anteriormente se construyen típicamente de manera que las fuerzas externas, que trabajan sobre la endoprótesis vascular en la dirección radial, pueden causar fuerzas de flexión sobre los puntales o alambres de la estructura.

Por ejemplo, una celda unitaria de una endoprótesis vascular de tipo Palmaz-Schatz, tal como la producida por la

división Cordis de Johnson & Johnson, o la endoprótesis vascular ACT One Coronary, producida por Progressive Angioplastia Systems, Inc., tienen en su estado de suministro contraído una forma rectangular plana y en su estado expandido una forma parecida a un diamante con los puntales casi rectos (Palmaz-Schatz) o los puntales más curvados (ACT-One).

- 5 La forma de la celda unitaria de dichas endoprótesis vasculares es típicamente simétrica con cuatro puntales, cada uno con la misma sección transversal. Además, la carga de la celda en la dirección axial provocará típicamente una deformación elástica o plástica de todos los puntales, resultando en un alargamiento de la celda unitaria en la dirección axial. Estas celdas unitarias tienen un índice de rigidez positivo. Para las endoprótesis vasculares basadas en estas celdas unitarias, la estabilidad contra la presión radial depende meramente de la resistencia a la flexión de los puntales y sus conexiones.
- 10

El documento WO 98/32412 describe una endoprótesis vascular según el preámbulo de la reivindicación 1.

En vista de estos inconvenientes de las endoprótesis vasculares conocidas anteriormente, sería deseable proporcionar una endoprótesis vascular que tenga una recuperación elástica mínima tras ser comprimida sobre un catéter de globo.

- 15 También sería deseable proporcionar una endoprótesis vascular que tenga un retroceso mínimo de manera que la endoprótesis vascular permanezca con su diámetro desplegado seleccionado después de la expansión.

Además, sería deseable proporcionar una endoprótesis vascular que tenga un cambio de longitud mínimo durante el despliegue de la endoprótesis vascular.

- 20 Además, sería deseable proporcionar una endoprótesis vascular que no esté caracterizada por un índice de rigidez positivo, de manera la consecución de una mayor expansión no requiera aumentar continuamente la presión de globo.

Sumario de la invención

La presente invención se describe en la reivindicación 1.

- 25 En vista de lo indicado anteriormente, un objeto de la presente invención es proporcionar una endoprótesis vascular que tenga una recuperación elástica mínima tras ser comprimida sobre un catéter de globo.

Un objeto de la presente invención es también proporcionar una endoprótesis vascular que tenga un retroceso mínimo de manera que la endoprótesis vascular permanezca con su diámetro desplegado seleccionado después de la expansión.

- 30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una endoprótesis vascular que tenga un cambio de longitud mínimo durante el despliegue de la endoprótesis vascular.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una endoprótesis vascular que no se caracterice por un índice de rigidez positivo, de manera que la consecución de una expansión adicional no requiera aumentar continuamente la presión de globo.

- 35 Estos y otros objetos de la presente invención se consiguen proporcionando una endoprótesis vascular que comprende una celda unitaria que tiene un índice de rigidez negativo y una función biestable. En el contexto de la presente invención, la expresión "función biestable" significa que la celda unitaria sólo tiene dos configuraciones en las que es estable sin la necesidad de una fuerza externa para mantenerla en esa forma. La celda unitaria se forma usando al menos dos segmentos diferentes, en los que un primer segmento es relativamente rígido, mientras que un segundo segmento es más flexible que el primer segmento, en los que dos segundos segmentos están dispuestos entre cada dos primeros segmentos.
- 40

Preferiblemente, el primer segmento comprende una forma sinusoidal y no cambia sustancialmente de forma. El segundo segmento está acoplado al primer segmento de manera que el primer segmento inhibe la deformación del segundo segmento en una dirección. El segundo segmento tiene solamente dos posiciones estables, una en un estado contraído y el otro en un estado desplegado.

- 45 En el estado contraído, el segundo segmento se mantiene estable en una forma sinusoidal cuando se aplica una fuerza de compresión contra el segundo segmento en una dirección hacia el primer segmento. Cuando se aplica una fuerza radialmente hacia fuera a la celda unitaria que es suficiente para desplazar el perfil sinusoidal del segundo segmento, el segundo segmento se abombará hacia fuera desde el primer segmento a un estado desplegado donde comprende una forma convexa. Cuando el segundo segmento está en cualquier otra posición entre los estados contraído y desplegado es inestable, y volverá al estado contraído o desplegado.
- 50

Por lo tanto, la endoprótesis vascular, como un conjunto, es desplegada cuando la fuerza radialmente hacia fuera, por ejemplo, proporcionada por un globo, supera la resistencia de uno o más segundos segmentos en una o más celdas unitarias. La expansión de los segundos segmentos proporciona la expansión radial de la endoprótesis vascular, ya que los primeros segmentos de las celdas unitarias no cambian sustancialmente de tamaño o forma.

- 5 Cuando una endoprótesis vascular que comprende las celdas unitarias descritas anteriormente es desplegada a un diámetro desplegado seleccionado, alcanza su máxima estabilidad contra la presión radial. Esto hace que la construcción sea más fuerte que las endoprótesis vasculares anteriores ya que los segundos segmentos pueden soportar fuerzas radiales considerables en sus estados desplegados estables, con forma convexa.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Las características adicionales de la invención, su naturaleza y diversas ventajas serán más evidentes a partir de los dibujos adjuntos y la descripción detallada siguiente de las realizaciones preferidas, en los que:

Las Figs. 1A-1B muestran el principio de un mecanismo biestable;

La Fig. 2 representa la característica de fuerza-desplazamiento del mecanismo de la Fig. 1B;

La Fig. 3 representa una celda unitaria biestable según la presente invención;

- 15 La Fig. 4 representa la característica de fuerza-desplazamiento del mecanismo de la Fig. 3;

Las Figs. 5A-5B muestran dos celdas unitarias contiguas según la presente invención en los estados contraído y desplegado, respectivamente;

La Fig. 6 muestra un único anillo circunferencial de las celdas unitarias de una endoprótesis vascular en una configuración totalmente plegada, estable;

- 20 La Fig. 7 muestra el anillo circunferencial de las celdas unitarias de la Fig. 6 en una configuración completamente expandida, estable;

Las Figs. 8A-8B representan características de una pluralidad de celdas unitarias según la presente invención en los estados contraído y desplegado, respectivamente; y

- 25 Las Figs. 9A-9B describen un procedimiento preferido de uso de una endoprótesis vascular según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

- 30 Con referencia a la Fig. 1, se describen los principios operativos de la endoprótesis de la presente invención. En la Fig. 1A, una varilla 20 flexible que tiene una longitud L está fijada en cada extremo mediante abrazaderas 22 externas. Cuando la varilla 20 flexible es comprimida una distancia ΔL a lo largo del eje A-A central, alcanza su tensión de pandeo y, a continuación, la parte central de la varilla 20 se doblará hacia fuera en una dirección hacia los lados, a la posición 24 o 26, tal como se muestra en la Fig. 1B.

- 35 Debido a que los extremos de la varilla 20 se mantienen estables mediante las abrazaderas 22 externas, es posible mover la sección central de la varilla 20 entre dos posiciones 24 y 26 estables. Este movimiento es en una dirección X que es perpendicular al eje A-A central de la varilla 20. Todas las posiciones entre las posiciones 24 y 26 estables son inestables. En la Fig. 1B, la parte central de la varilla 20 debe ser desplazada al menos una distancia Δx antes de que la varilla pueda ser transformada desde la posición 24 estable a la posición 26 estable.

- 40 La Fig. 2 muestra las características de fuerza-desplazamiento de la varilla 20 de la Fig. 1B. Conforme la varilla 20 se mueve desde la posición 24 estable, la fuerza aumenta rápidamente desde cero a F_{max} . En ese momento, la varilla 20 se vuelve inestable en una posición entre las posiciones 24 y 26 estables, por ejemplo, en la posición representada por la forma sinusoidal de la varilla 20 en la Fig. 1B. En este punto, un desplazamiento adicional en la dirección X requiere menos fuerza ya que este sistema elástico tiene un índice de rigidez negativo. La fuerza incluso se convierte en cero en la posición media y se produce un movimiento adicional de manera automática. Tal como se ve en la Fig. 2, el sistema de la Fig. 1B es simétrico y la fuerza necesaria para pasar de la posición 26 inferior de nuevo a la posición 24 superior tiene la misma característica.

- 45 Con referencia a la Fig. 3, la celda 30 unitaria construida según la presente invención comprende un primer segmento 32 y un segundo segmento 34, que es más flexible que el primer segmento 32. El primer segmento 32 funciona como una abrazadera relativamente rígida, como las abrazaderas 22 en la Fig. 1B. El primer segmento 32 comprende una forma sinusoidal que no se deforma sustancialmente. Por el contrario, el segundo segmento 34 actúa como una varilla flexible, como la varilla 20 de la Fig. 1B. El segundo segmento 34 está acoplado al primer

segmento 32 mediante las bisagras 31 primera y segunda, que pueden ser de plástico o elásticas, que están dispuestas en extremos opuestos del primer segmento 32.

Al igual que la varilla 20 de la Fig. 1B, cuando los extremos del segundo segmento 34 se mantienen estables mediante bisagras 31, es posible mover la sección central del segundo segmento 34 entre dos posiciones 36 y 38 estables (mostradas en línea de puntos en la Fig. 3). El movimiento ocurre en una dirección X que es perpendicular al eje A-A central, y todas las posiciones entre las posiciones 36 y 38 estables son inestables. El segundo segmento 34 se mantiene estable en la posición 38 inferior debido a que se adapta al perfil sinusoidal del primer segmento 32 cuando se comprime, y está fijado en esa posición por las fuerzas de compresión ejercidas por el acoplamiento de cada extremo del segundo segmento 32 a las bisagras 31.

Con respecto a la Fig. 4, el segundo segmento 34 muestra una característica de fuerza-desplazamiento asimétrica. El desplazamiento inicialmente del segundo segmento 34 desde la posición 36 superior estable requiere una fuerza F_c de compresión inicial. El desplazamiento del segundo segmento 34 desde la posición 38 inferior estable requiere una fuerza F_d de despliegue, que puede ser menor que la fuerza F_c . La fuerza F_d de despliegue puede hacerse tan pequeña como se desee, incluso cero o negativa, pero debe tener un valor positivo si la posición 38 inferior debe ser estable.

La aplicación de las fuerzas F_c y F_d sirve para transformar segundo segmento 34 entre los estados contraído y desplegado, estables. La fuerza requerida para transformar el segundo segmento 34 entre sus dos estados estables define la característica de fuerza-desplazamiento de la celda 30 unitaria. Tal como se describirá más adelante, una endoprótesis vascular que tiene una pluralidad de celdas 30 unitarias puede tener diferentes características de fuerza-desplazamiento para cada celda unitaria individual, para desplegar selectivamente ciertas celdas unitarias mientras que otras permanecen contraídas.

Preferiblemente, el primer segmento 32 de la Fig. 3 tiene una sección transversal mayor que el segundo segmento 34, de manera que es más rígido. De manera alternativa, en lugar de usar segmentos de sección transversal diferente, los dos segmentos en cada celda 30 unitaria pueden tener las mismas secciones transversales pero exhiben una resistencia o una rigidez diferentes y todavía pueden conseguir el mismo efecto. Una manera de obtener dichas diferencias en la resistencia o rigidez sería usando diferentes materiales para los segmentos. Otra manera sería usar el mismo material, tal como un metal, para todos los segmentos, pero reforzando selectivamente (por ejemplo, mediante tratamiento térmico) el primer segmento 32.

Cabe señalar que el tratamiento térmico no reforzará todos los materiales. El Nitinol, por ejemplo, se hace más flexible como resultado del tratamiento térmico. Sin embargo, esta propiedad de Nitinol puede ser aprovechada para hacer que una sección de Nitinol sea más flexible con relación a una segunda sección de Nitinol, no tratada térmicamente.

Hay diversas maneras de fabricar una celda 30 unitaria de una endoprótesis vascular de la presente invención. El dispositivo puede ser fabricado a partir de una disposición de alambre o tira, soldadas entre sí en lugares específicos, por ejemplo, las bisagras 31. De manera alternativa, el metal puede ser depositado en el patrón deseado sobre un sustrato o puede sinterizarse polvo de pre-aleación. De manera alternativa, el dispositivo puede comprender un material tubular, y puede realizarse un patrón de rendijas o ranuras en la pared por medio de grabado, fresado, corte (p.e., con un láser, agua, etc.), erosión por chispa o cualquier otro procedimiento adecuado. El patrón también puede realizarse con forma de placa plana y, a continuación, puede ser soldado o engarzado a una forma más o menos cilíndrica o una sección cilíndrica media con dos extremos cónicos de mayor diámetro.

Los materiales que pueden ser usados para construir una endoprótesis vascular que comprende una celda 30 unitaria incluyen polímeros, materiales compuestos, metales convencionales y aleaciones con memoria de forma con un comportamiento superelástico o con un comportamiento sensible a la temperatura, o una combinación de dos o más de estos materiales.

Con respecto a la Fig. 5, se describe una disposición preferida de dos celdas unitarias contiguas según la presente invención, en la que la línea A-A horizontal es paralela al eje central de una endoprótesis vascular. Una primera celda unitaria comprende un primer segmento 50 y un segundo segmento 40, mientras que la segunda celda unitaria contigua comprende un segundo segmento 42 y un primer segmento 52. Los segundos segmentos 40 y 42 son más flexibles que los primeros segmentos 50 y 52, respectivamente, y los segundos segmentos 40 y 42 están acoplados a sus primeros segmentos respectivos en las bisagras 46.

Preferiblemente, estas celdas unitarias contiguas están dispuestas de manera que los segundos segmentos 40 y 42 están dispuestos entre los primeros segmentos 50 y 52, tal como se muestra en la Fig. 5A. Preferiblemente, los segundos segmentos 40 y 42 están conectados mediante una articulación 44 que está dispuesta cerca de un punto medio de los segundos segmentos 40 y 42. En la Fig. 5A, las configuraciones sinusoidales de los primeros

segmentos 50 y 52 rígidos sirven para mantener los segundos segmentos 40 y 42 flexibles en los estados contraídos estables, con forma sinusoidal.

Con referencia a la Fig. 5B, las celdas unitarias contiguas de la Fig. 5A se representan en un estado desplegado estable. Preferiblemente, las celdas unitarias se despliegan mediante la aplicación de una fuerza F_D radialmente uniforme hacia fuera, por ejemplo, inflando un globo, que es suficiente para superar la resistencia de los segundos segmentos 40 y 42 en sus estados contraídos estables, con forma sinusoidal. Una vez que la fuerza F_D ha superado esta resistencia, los segundos segmentos 40 y 42 pasarán automáticamente a sus posiciones desplegadas estables, con forma convexa, respectivas, tal como se muestra en la Fig. 5B.

La Fig. 6 muestra el aspecto general de un anillo circunferencial de una endoprótesis vascular tubular construida según la presente invención en su configuración totalmente contraída. El anillo 60 comprende una pluralidad de celdas unitarias, donde cada celda unitaria comprende un segundo segmento 62 que es más flexible que el primer segmento 64. Los primeros y segundos segmentos 64 y 62 están acoplados entre sí mediante bisagras 61 flexibles, mientras que los segundos segmentos contiguos están conectados mediante articulaciones 63. En la Fig. 7, un anillo 70 circunferencial de una endoprótesis vascular ilustrativa se muestra en un estado completamente desplegado. Los segundos segmentos 72 del anillo 70 han sido desplegados y asumen formas convexas estables. Los segundos segmentos 72 proporcionan la expansión radial del anillo 70, mientras que los primeros segmentos 74 mantienen sustancialmente sus formas originales. Las bisagras 71 de la Fig. 7 acoplan los primeros y segundos segmentos 74 y 72, mientras que las articulaciones 73 conectan los segundos segmentos 72 contiguos.

Con referencia a la Fig. 8, se representa la endoprótesis vascular 80 construida a partir de una serie de tres anillos 60 circunferenciales, con propósitos ilustrativos, aplanada. En tres dimensiones, la endoprótesis vascular 80 se extendería circunferencialmente alrededor del eje A-A central para formar una forma tubular extendida similar para comprender una serie de anillos circunferenciales, tal como se representa en las Figs. 6-7, de manera que los segmentos 100 y 103 de la endoprótesis vascular 80 son, en efecto, el mismo segmento.

En la Fig. 8A, la endoprótesis vascular 80 se ilustra en un estado contraído. La endoprótesis vascular 80 comprende primeros segmentos 100, 101, 102 y 103, y comprende además segundos segmentos 81, 82, 83, 84, 85 y 86 que son más flexibles que los primeros segmentos 100-103. Los primeros segmentos 100-103 mantienen sustancialmente su forma original. Preferiblemente, hay dos segundos segmentos dispuestos entre cada dos primeros segmentos, tal como se representa en la Fig. 8A. Las articulaciones 92 conectan los segundos segmentos contiguos, mientras que las bisagras 93 conectan los primeros y segundos segmentos. Las articulaciones 92 y las bisagras 93 están dispuestas separadas aproximadamente a la misma distancia conforme se alternan longitudinalmente a lo largo del eje A-A.

La endoprótesis vascular 80 se contrae mediante la aplicación de una fuerza F_C de compresión, por ejemplo, la fuerza aplicada por los dedos de un médico, tal como se muestra en la Fig. 8A. La fuerza F_C de compresión contrae los segundos segmentos 81 y 82 en formas sinusoidales estables entre los primeros segmentos 100 y 101. La fuerza F_C de compresión contrae también los segundos segmentos 83 y 84 en formas sinusoidales estables entre los primeros segmentos 101 y 102, y contrae además los segundos segmentos 85 y 86 en formas sinusoidales estables entre los primeros segmentos 102 y 103.

La fuerza de resistencia que proporcionan los segundos segmentos 81-86 en su estado contraído estable, con forma sinusoidal, puede ser superada por la fuerza F_D radialmente hacia fuera, que es perpendicular al eje A-A, tal como se muestra en la Fig. 8B. Los segundos segmentos 81-86 pasan de sus estados contraídos a estados desplegados estables, con forma convexa, cuando se aplica una fuerza F_D , tal como se muestra en la Fig. 8B.

Ahora, con referencia a la Fig. 9, se describe un procedimiento ejemplar de uso de la endoprótesis vascular 80 de las Figs. 8A-8B. En las Figs. 9A-9B, cabe señalar que la endoprótesis vascular 80 se representa ilustrativamente desde una vista lateral como teniendo una geometría y un espesor preferidos, mientras que la misma endoprótesis vascular en las Figs. 8A-8B se representa como aplanada con propósitos ilustrativos.

En una primera etapa del procedimiento mostrado en la Fig. 9A, la endoprótesis vascular 80 se comprime sobre el globo 122 de un catéter 120 de globo convencional, por ejemplo, mediante la aplicación de una fuerza de compresión manual. El catéter 120 es insertado en un vaso del paciente, preferiblemente sobre un alambre guía 124, y una región distal del catéter 120 que tiene el globo 122 es posicionada en el interior del vaso **V** bajo tratamiento. Preferiblemente, la región distal del catéter 120 es posicionada bajo fluoroscopia usando al menos una banda de marcador radiopaca (no mostrada) dispuesta sobre la región distal del catéter 120.

Cuando el catéter 120 es posicionado correctamente, por ejemplo, en el interior de la región **S** estenosada, el globo 122 es inflado para causar que uno o más segundos segmentos 81-86 se desplieguen a una forma convexa arqueada alejándose de los primeros segmentos 100-103, tal como se muestra en la Fig. 9B. Específicamente, el globo 122 proporciona una fuerza radialmente hacia fuera, descrita anteriormente con respecto a la Fig. 8B, que

supera la fuerza de resistencia proporcionada por uno o más segundos segmentos 81-86 en el estado contraído. La disposición de los segundos segmentos 81-86 flexibles en posiciones expandidas estables proporciona una endoprótesis vascular con una superficie extremadamente rígida en todos los diámetros posibles para soportar las fuerzas externas mejor que las endoprótesis vasculares conocidas anteriormente.

- 5 La flexibilidad de la endoprótesis vascular 80 puede ser aumentada desconectando diversas celdas unitarias de sus celdas unitarias vecinas, por ejemplo, cortando el centro de una o más bisagras 93. Otra forma de aumentar la flexibilidad es cambiando la geometría de los diversos segmentos en el interior de las celdas unitarias seleccionadas a lo largo del eje A-A. En otras palabras, con referencia a la Fig. 8B, uno o más segundos segmentos 81-86 podrían ser contruidos con segmentos de diámetro más grande y más pequeño (o si no flexibles y rígidos) que se alternan después de cada bisagra 93. Además, variando las propiedades de los segundos segmentos 81-86 en una o más celdas unitarias seleccionadas, por ejemplo, aumentando o disminuyendo la fuerza de despliegue para celdas unitarias específicas, puede hacerse que la endoprótesis vascular 80 sea capaz de alcanzar diferentes diámetros en el estado desplegado, dependiendo de la cantidad y la ubicación de las celdas unitarias que se transforman al estado desplegado.
- 10
- 15 La endoprótesis vascular 80 puede conseguir una gama de diámetros mediante el despliegue de celdas unitarias seleccionadas de una manera gradual. En un escenario, el diámetro de la endoprótesis vascular 80 puede ser aumentado de manera incremental variando las propiedades de los segundos segmentos 81-86 para causar que algunas filas de la endoprótesis vascular se expandan preferiblemente antes que otras filas. Por ejemplo, conforme el globo 122 se infla a una presión de globo relativamente baja, sólo se desplegarán las celdas unitarias en la fila del segundo segmento 81. A continuación, conforme el globo 122 se infla adicionalmente, pueden desplegarse sólo las celdas unitarias en la fila del segundo segmento 82 para una presión de globo algo más alta, y así sucesivamente, hasta que el número deseado de filas han sido desplegadas para conseguir el diámetro deseado de la endoprótesis vascular. De esta manera, la endoprótesis vascular 80 puede ser adecuada para su uso en una amplia gama de vasos.
- 20
- 25 Además, la endoprótesis vascular 80 puede comprender diferentes diámetros externos a lo largo de su longitud para adaptarse a cavidades particulares. Esto se consigue variando las propiedades de los segundos segmentos 81-86 a lo largo del eje A-A central de la endoprótesis vascular 80. Por ejemplo, las bisagras 93 pueden ser usadas para dividir la endoprótesis vascular 80 en una pluralidad de secciones distintas, por ejemplo, el primer extremo 110, el segundo extremo 114 y la sección 112 intermedia. Las celdas unitarias en el interior del primer extremo 110 comprenden segundos segmentos 81 y 82 que exhiben una primera característica de fuerza-desplazamiento. Las celdas unitarias en el interior del segundo extremo 114 pueden comprender segundos segmentos 85 y 86 que exhiben segundas características de fuerza-desplazamiento, mientras que las celdas unitarias en el interior de la sección 112 intermedia comprenden segundos segmentos 83 y 84 que todavía tienen diferentes características de fuerza-desplazamiento.
- 30
- 35 Las características de fuerza-desplazamiento de cada celda unitaria pueden ser adaptadas, por ejemplo, de manera que los segundos segmentos 81 y 82 puedan desplegarse fácilmente con poca presión de globo, mientras que los segundos segmentos 83-86 segundos no se despliegan para dicha presión de globo. Esto proporciona una endoprótesis vascular 80 que tiene un primer extremo 110 desplegado y una sección 112 intermedia y un segundo extremo 114 contraídos. Para proporcionar una endoprótesis vascular progresivamente más pequeña, el segundo segmento 83 puede estar configurado para desplegarse en el interior de la sección 112 intermedia mientras que el segundo segmento 84 no está configurado para desplegarse cuando se aplica la misma fuerza. Esto proporciona un despliegue parcial en el interior de la sección 112 intermedia y proporciona un diámetro intermedio. De manera alternativa, todas las celdas unitarias en el interior de primer extremo 110 y el segundo extremo 114 pueden ser desplegadas mientras que las celdas unitarias en el interior de la sección 112 intermedia permanecen parcialmente o totalmente contraídas para proporcionar una endoprótesis vascular generalmente con forma de reloj de arena a lo largo del eje A-A.
- 40
- 45

Los ejemplos anteriores describen algunas variantes en las configuraciones de endoprótesis vascular mediante la variación de las características de fuerza-desplazamiento de las celdas unitarias individuales. La presente invención pretende cubrir las numerosas configuraciones diferentes de endoprótesis vascular que pueden conseguirse cuando las celdas unitarias se despliegan selectivamente conforme se aplican fuerzas particulares.

Además, el diámetro global de la endoprótesis vascular en el estado desplegado puede ser variado además proporcionando primeros y segundos segmentos que tienen longitudes diferentes, ya que los segundos segmentos relativamente largos pueden arquearse alejándose de sus primeros segmentos respectivos una distancia mayor que los segundos segmentos más pequeños. Además, las características de la endoprótesis vascular pueden variarse cuando ciertas secciones de la endoprótesis vascular comprenden un número diferente de celdas unitarias con respecto a otras secciones.

REIVINDICACIONES

1. Un elemento tubular expansible que comprende una pluralidad de celdas unitarias, en el que cada celda unitaria comprende un primer segmento (74) que tiene extremos proximal y distal y una forma sustancialmente sinusoidal, y un segundo segmento (72) que tiene extremos proximal y distal, en el que el extremo proximal del primer segmento (74) está acoplado al extremo proximal del segundo segmento (72), en el que el extremo distal del primer segmento está acoplado al extremo distal del segundo segmento, en el que el segundo segmento es más flexible que el primer segmento, caracterizado por que la celda unitaria tiene un estado contraído estable, en el que el segundo segmento se adapta sustancialmente a la forma sinusoidal del primer segmento, y un estado desplegado, en el que el segundo segmento tiene una forma convexa abombada de manera que se aleja del primer segmento, en el que alrededor de un circunferencia del elemento tubular expansible, hay dispuestos dos segundos segmentos entre cada dos primeros segmentos.
2. Elemento tubular expansible según la reivindicación 1, en el que el segundo segmento de cada celda unitaria está acoplado al primer segmento de manera que el primer segmento inhibe la deformación del segundo segmento en el estado contraído.
3. Elemento tubular expansible según la reivindicación 1 o 2, en el que el segundo segmento de cada celda unitaria es estable sólo en los estados contraído y desplegado.
4. Elemento tubular expansible según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el primer segmento de cada celda unitaria es sustancialmente rígido.
5. Elemento tubular expansible según la reivindicación 1, 2, 3 o 4, en el que el primer segmento (74) de cada celda unitaria comprende un área de sección transversal más grande que el segundo segmento.
6. Elemento tubular expansible según la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, en el que los segmentos (72) primero y segundo de cada celda unitaria se fabrican usando materiales diferentes.
7. Elemento tubular expansible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que los extremos proximal y distal de los segmentos primero y segundo de cada celda unitaria se acoplan entre sí mediante bisagras.
8. Elemento tubular expansible según la reivindicación 7, en el que las bisagras de cada celda unitaria son bisagras elásticas.
9. Elemento tubular expansible según la reivindicación 7, en el que las bisagras de cada celda unitaria son bisagras de plástico.
10. Elemento tubular expansible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que las celdas unitarias se transforman desde el estado contraído al estado desplegado mediante la aplicación de una fuerza uniforme dirigida radialmente hacia el exterior sobre una superficie interior del elemento tubular expansible.
11. Elemento tubular expansible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que un primer subconjunto de entre la pluralidad de celdas unitarias tiene un segundo segmento con una primera área de sección transversal y un segundo subconjunto de entre la pluralidad de celdas unitarias tiene un segundo segmento con una segunda área de sección transversal.
12. Elemento tubular expansible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la pluralidad de celdas unitarias están dispuestas en una serie de anillos circunferenciales dispuestos longitudinalmente.
13. Elemento tubular expansible según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el elemento tubular expansible puede alcanzar diferentes diámetros exteriores dependiendo de la cantidad y la ubicación de las celdas unitarias que se transforman al estado desplegado.
14. Elemento tubular expansible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que las celdas unitarias están diseñadas y dispuestas para proporcionar una gama de diámetros para el elemento tubular expansible, de una manera gradual.
15. Elemento tubular expansible según la reivindicación 14, en el que el elemento tubular expansible tiene un diámetro inicial en un primer extremo, un diámetro final en un segundo extremo, y al menos un diámetro intermedio entre el primer extremo y el segundo extremo, en el que el diámetro intermedio es diferente de los diámetros inicial y final.
16. Elemento tubular expansible según la reivindicación 15, en el que el diámetro inicial y el diámetro final son iguales.

17. Elemento tubular expansible según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que en el interior de un anillo circunferencial, un primer subconjunto de entre las celdas unitarias tiene una característica de fuerza-desplazamiento diferente de un segundo subconjunto de entre la pluralidad de celdas unitarias.
- 5 18. Elemento tubular expansible según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en el que los segundos segmentos (72) de las celdas unitarias contiguas están acoplados a un primer segmento común.
19. Elemento tubular expansible según la reivindicación 18, en el que el segundo segmento (72) de cada celda unitaria está acoplado al segundo segmento de una celda contigua mediante una articulación dispuesta cerca de un punto medio de los segundos segmentos.
- 10 20. Elemento tubular expansible según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el elemento tubular expansible está realizado en un polímero, un metal, un material compuesto, un material con memoria de forma con comportamiento superelástico, un material con memoria de forma con un comportamiento sensible a la temperatura, o una combinación de dos o más de estos materiales.

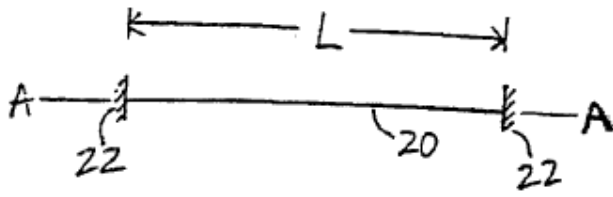


FIG. 1A

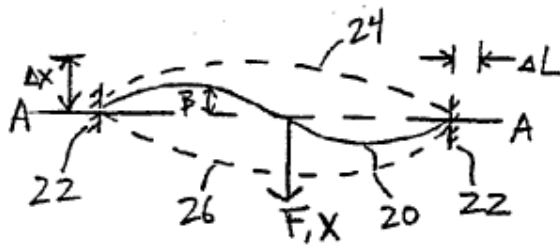


FIG. 1B

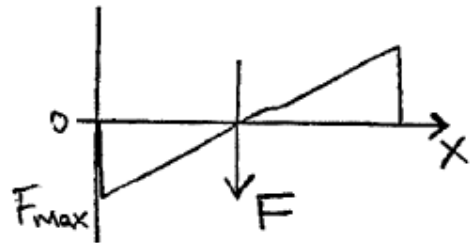


FIG. 2

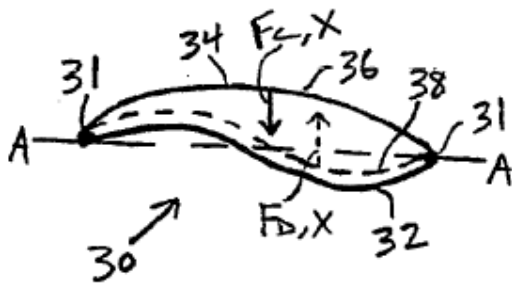


FIG. 3

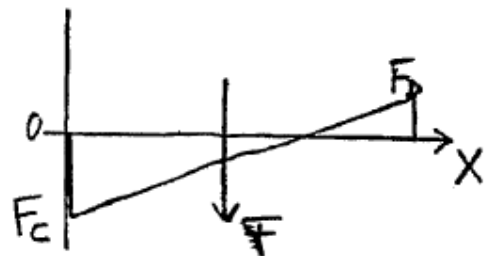


FIG. 4

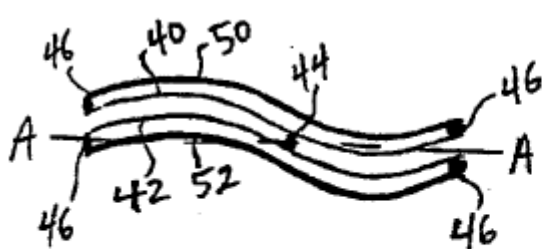


FIG. 5A

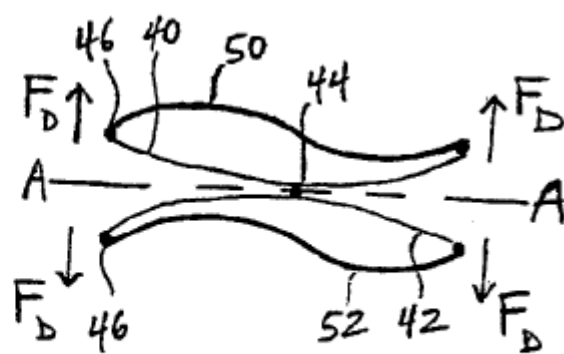


FIG. 5B

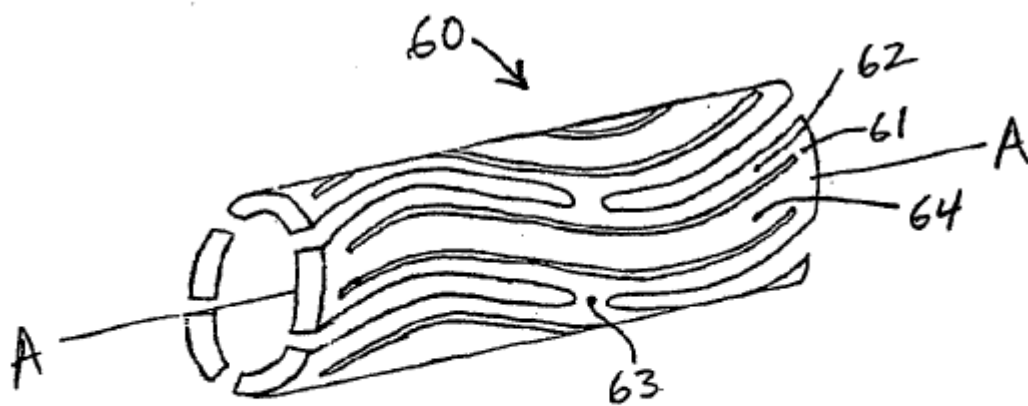


FIG. 6

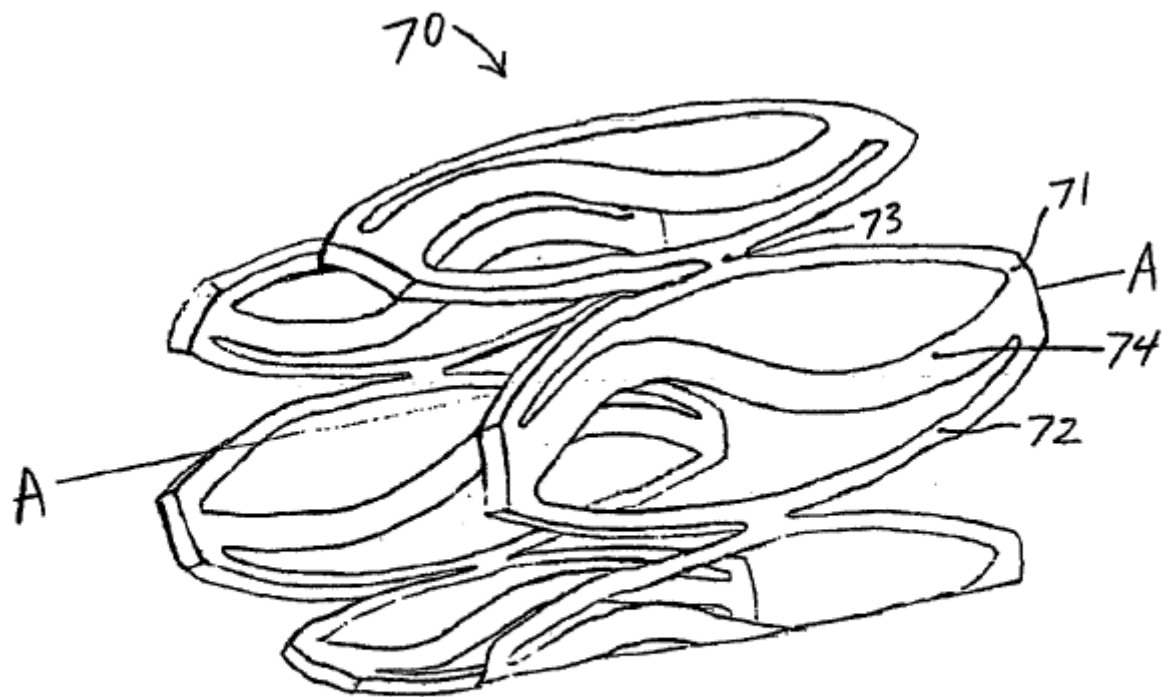
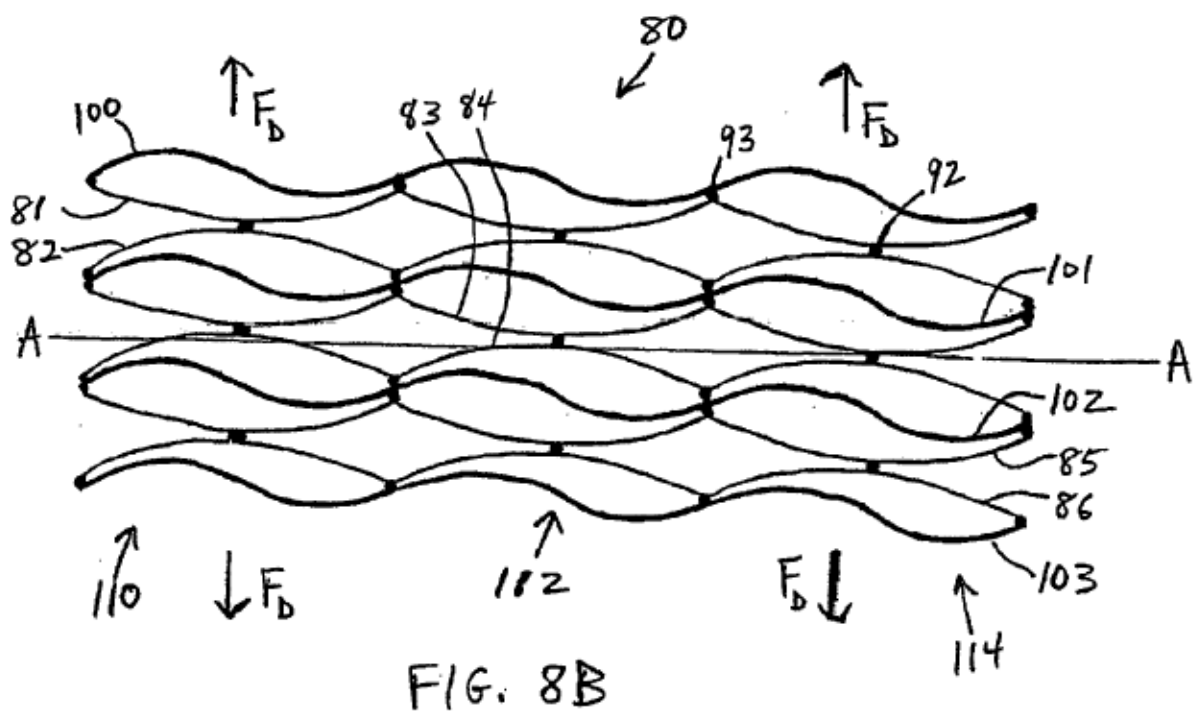
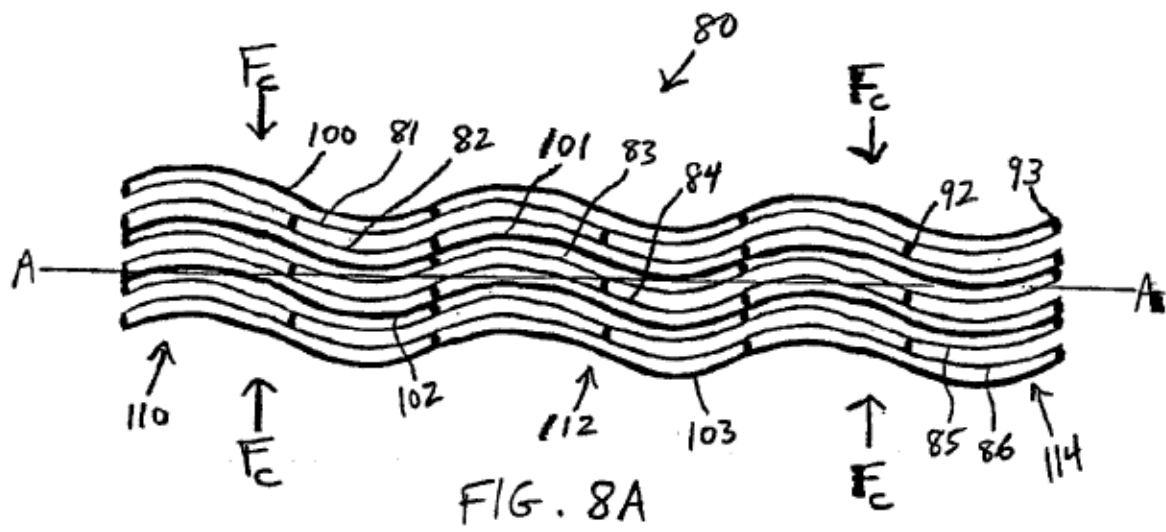


FIG. 7



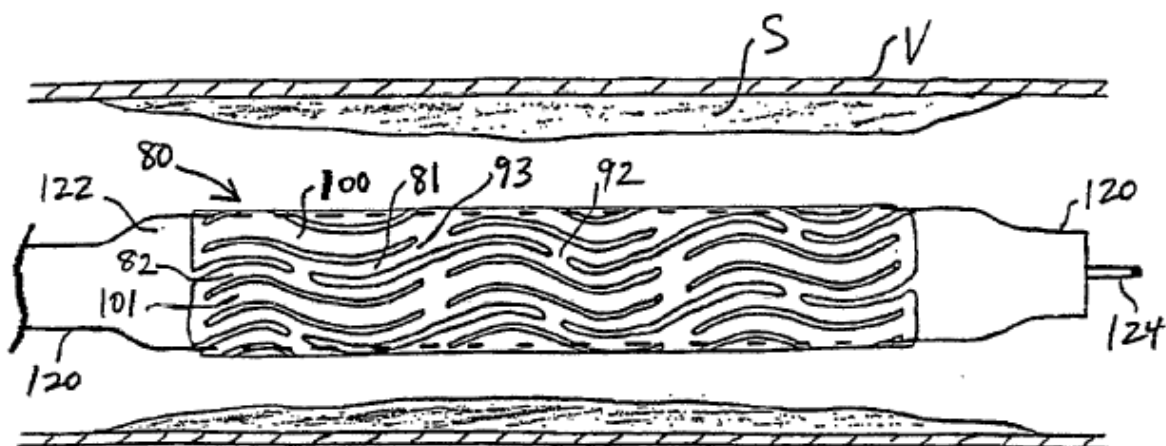


FIG. 9A

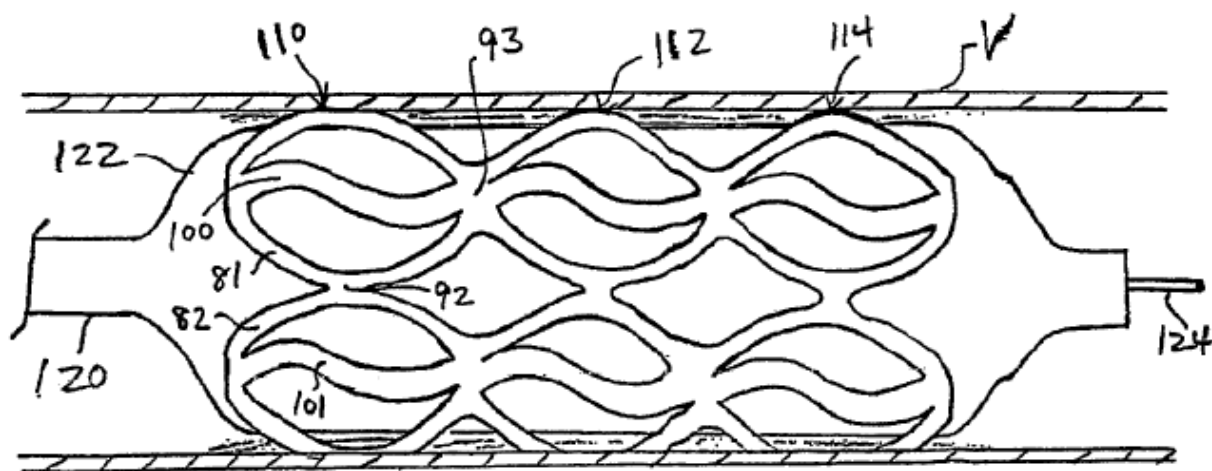


FIG. 9B