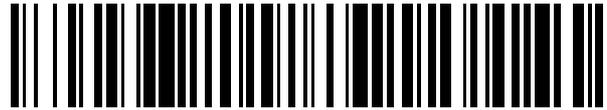


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 336**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/82** (2013.01)

**A61F 2/88** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2007** **E 07753961 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014** **EP 1998714**

54 Título: **Stent helicoidal resistente a fracturas que incorpora células biestables**

30 Prioridad:

**29.03.2006 US 391940**

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

**05.12.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BESSELINK, PETRUS ANTONIUS y**  
**BATES, MARK C.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 524 336 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

Stent helicoidal resistente a fracturas que incorpora células biestables

#### 5 ÁMBITO TÉCNICO

La presente invención está relacionada con las prótesis vasculares que comprenden una pluralidad de células biestables dispuestas helicoidalmente.

#### 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Las prótesis vasculares, comúnmente conocidas como "stents", ahora se utilizan mucho en los procedimientos intervencionistas para tratar las lesiones de las arterias coronarias y otros vasos. Este tipo de dispositivos generalmente tienen una forma tubular y se instalan en un vaso para restaurar y mantener la ausencia de obstrucción de un segmento de un vaso. Más recientemente, ese tipo de prótesis vasculares se han utilizado combinadas con una terapia de radiación local y/o administración local de fármacos para prevenir la re-estenosis de un vaso.

15 Las prótesis vasculares conocidas previamente son generalmente auto-expansibles o deformables plásticamente, y tales stents se han utilizado fuera del sistema vascular cardíaco con resultados desiguales. Si bien un stent se realiza más comúnmente para tratar el estrechamiento de los vasos cardíacos, los esfuerzos más recientes se han centrado en el uso de tales dispositivos para tratar enfermedades oclusivas de las arterias carótidas, las arterias renales y las arterias femorales superficiales. Los stents que se utilizan para este tipo de aplicaciones frecuentemente requieren un conjunto diferente de características estructurales que las que típicamente se utilizan en un stent cardíaco.

20 La patente de EE.UU. n° 4.733.665 de Palmaz es típica de los stents deformables plásticamente, que se administran transvascularmente a través de un catéter con globo. Los stents que se describen en esa patente consisten en un tubo de malla de alambre o tubo metálico ranurado. Los stents se presan corrugando alrededor del globo de un catéter de administración, y se instalan al inflar el globo a alta presión para deformar plásticamente y expandir los puntales del stent. Si bien estos stents han demostrado ser adecuados para el tratamiento de una enfermedad de los vasos cardíacos, cuando se utilizan fuera del sistema vascular cardíaco se ven sometidos a una serie de inconvenientes bien documentados.

25 Por ejemplo, los stents plásticamente deformables previamente conocidos generalmente no son apropiados para los vasos sanguíneos, que están sujetos a cargas compresivas o a otras formas de cargas dinámicas, tales como las arterias de las extremidades o las arterias carótidas. Si bien generalmente proporcionan suficiente fortaleza radial, típicamente también tienen un alto grado de rigidez axial. De este modo, los stents plásticamente deformables no deben emplearse en los vasos que por rutina experimentan cambios en la forma longitudinal, porque los stents carecen de flexibilidad para adaptarse al vaso, y pueden fracturarse, deformarse o provocar la disección del vaso.

30 En la última década se ha invertido mucho esfuerzo en el diseño de enlaces axiales flexibles que permiten a unos anillos circunferenciales adyacentes, de un stent plásticamente deformable, doblarse y adaptarse a la forma de un vaso durante la administración, p. ej., como se describe en la patente de EE.UU. n° 5.195.984 de Schatz. Estos enlaces, sin embargo, también comprenden un material plásticamente deformable. Aunque los enlaces son capaces de experimentar una cantidad limitada de tensión por flexión durante la instalación inicial, rápidamente se endurecen por trabajo y se fracturan cuando se someten a múltiples ciclos de flexión, p. ej., en un vaso periférico que se somete a flexión.

35 Además, debido a que los stents plásticamente deformables tienen muy poca resiliencia, los stents de las patentes precedentes no son adecuados para su uso en vasos que se someten a altas fuerzas radiales compresivas, tales como las arterias carótidas. Debido a que las arterias carótidas se encuentran relativamente cerca de la superficie del cuello, hay un riesgo considerable de que el stent se pueda aplastar involuntariamente al soplar o con otro tipo de presión en el cuello. Por este motivo, los stents auto-expansibles, tales como las estructuras de tubo de malla descritas en la patente de EE.UU. n° 4.655.771 de Wallsten, y los tubos formados de materiales superelásticos con memoria de forma han sido el principal objetivo para los vasos sometidos a cargas dinámicas.

40 Los stents auto-expansibles generalmente se forman como tubos de malla de alambre, tal como en las patentes descritas de Wallsten, tubos que comprenden uno o varios anillos circunferenciales, tal como se describe en la patente de EE.UU. n° 4.580.568 de Gianturco, hojas enrolladas, tal como se describe en la patente de EE.UU. n° 4.740.207 de Kreamer, o hélices auto-expansibles, tal como se describe en la patente de EE.UU. n° 4.665.918 de Garza et al.

45 Los tubos de malla de alambre auto-expansibles del tipo descrito en la patente mencionada de Wallsten, y los tubos de hoja enrollada como los descritos en la patente mencionada de Kreamer, proporcionan un alto grado de resistencia al aplastamiento, pero sólo una capacidad limitada para flexionar longitudinalmente o sostener cargas axiales compresivas. Las estructuras auto-expansibles en anillos, tal como se describe en la patente mencionada de

Gianturco, también proporcionan una buena resistencia al aplastamiento radial, pero no proporcionan una alta fortaleza radial, y están sujetas a la migración si se someten a compresión cíclica.

5 Quizás más prometedores para este tipo de aplicaciones, los stents helicoidales del tipo descrito en la patente precedente de Garza parecen capaces de resistir la flexión longitudinal y cargas compresivas radiales. Sin embargo, se espera que incluso los stents helicoidales auto-expansibles no se comporten adecuadamente cuando se les somete a cargas cíclicas de torsión y/o de compresión axial, tal como se encuentran en las arterias femorales superficiales ("SFA", *superficial femoral arteries*).

10 Las arterias femorales se extienden desde las arterias ilíacas en la región de la ingle hacia las extremidades inferiores, con las SFA suministrando sangre a las rodillas y los pies. Los pacientes que sufren enfermedades que ocluyen estos vasos, tal como la arteriosclerosis y complicaciones vasculares por la diabetes, a menudo pueden sufrir una movilidad reducida y, en casos extremos, puede ser necesaria la amputación.

15 Durante la flexión de la cadera, la arteria femoral se encuentra sometida a compresión axial y/o de torsión, que se espera que hagan que un stent helicoidal auto-expansible experimente una compresión radial. Cuando esa compresión es acompañada por el acortamiento del vaso, es probable que el stent migre lejos de su lugar de administración una vez que se retira la carga de compresión y el vaso vuelve a expandirse radialmente. Aunque se desea un comportamiento elástico del stent y que permite que el stent haga frente a cargas compresivas radiales, esta misma característica agrava el riesgo de migración del stent cuando la compresión radial va acompañada de cambios en la longitud del vaso. En consecuencia, no se espera que los stents helicoidales previamente conocidos se comporten satisfactoriamente cuando se instalan en las SFA y otros vasos que experimentan carga cíclica axial y/o de torsión.

25 Además de ser estructuras plásticamente deformables y auto-expansibles, un nuevo tipo de estructura tubular expansible basada en el concepto de "celda biestable" se describe en la solicitud de patente de EE.UU. en tramitación con la presente cedida comúnmente nº de publicación US2004/0193247 de Besselink. Tal como se describe en la solicitud publicada, una celda biestable comprende un puntal grueso unido en sus extremos a un puntal delgado de modo que el puntal delgado encaja por salto elástico entre una posición estable aplastada y una posición estable expandida cuando se somete a una fuerza dirigida radialmente hacia fuera, pero es inestable en cualquier posición intermedia.

30 Aunque la FIGURA 10 la precedente solicitud de Besselink describe el uso de enlaces flexibles para mejorar la flexibilidad axial del stent, como en la patente mencionada de Schatz, se esperaría que una estructura tubular biestable sufriera unos inconvenientes similares a los stents deformables plásticamente cuando se les somete a flexión axial dinámica o cargas compresivas.

35 A la vista de los inconvenientes precedentes de las prótesis vasculares previamente conocidas, sería deseable proporcionar una prótesis vascular que pueda utilizarse en los vasos sanguíneos sometidos a carga axial y de torsión, pero que no sea propensa a migrar.

40 También sería deseable proporcionar una prótesis vascular capaz de resistir altas cargas compresivas sin experimentar tensiones radiales significativas, evitando de ese modo la posibilidad de migración axial cuando las cargas compresivas son acompañadas por cambios de longitud del vaso.

45 También sería deseable proporcionar una prótesis vascular que tuviera alta fortaleza radial, pero que también sea capaz de doblarse a lo largo de su longitud con un alto grado de resistencia a la fatiga por flexión una vez instalada en un vaso del cuerpo.

50 Aún más sería deseable proporcionar una prótesis vascular que tenga alta fortaleza radial, para mantener el contacto con la pared de un vaso en presencia de cargas compresivas, pero que también sea resistente al fallo debido a las cargas aplicadas cíclicamente de compresión axial y de tracción.

55 Además de la falta de un diseño adecuado de prótesis para la colocación de stents en las SFA y vasos similares, los procedimientos intervencionistas que implican a esas arterias plantean otras dificultades, particularmente con respecto a las dimensiones y la colocación de stents en esos vasos. Generalmente es necesario determinar el tamaño, la forma y la ubicación de un lugar de tratamiento, antes de la colocación del stent, para asegurar una apropiada selección del stent a utilizar en un paciente en particular. Se han desarrollado varias tecnologías para obtener esa información, incluyendo la visualización fluoroscópica utilizando agentes de contraste, obtención de imágenes por resonancia magnética y tomografía computarizada. Si bien los dos últimos métodos proporcionan unas vistas excelentes de la topografía de los vasos, esta información es típicamente una información estática previa al procedimiento, en lugar de en tiempo real.

60 En los métodos conocidos previamente para la visualización en tiempo real de un sitio de destino, se inyecta un agente de contraste en el vaso antes de colocar un stent para obtener información acerca del lugar de tratamiento. A

menudo, el uso de agentes de contraste proporciona menos que la precisión ideal, por ejemplo, porque el agente de contraste tiende a dispersarse una vez introducido en el torrente sanguíneo. Esto, a su vez, puede requerir el uso de mayores volúmenes de agente de contraste. Además, si el vaso está sumamente ocluido, puede haber muy poco flujo y, de este modo, es difícil evaluar el tamaño y la gravedad de la oclusión. A partir del documento WO A-01/26984 se conoce un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

#### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

A la vista de los inconvenientes precedentes de las prótesis vasculares previamente conocidas, un objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis vascular que pueda utilizarse en los vasos sanguíneos sometidos a carga axial y de torsión, y que no sea propensa a migrar.

También un objeto de esta invención es proporcionar una prótesis vascular capaz de resistir altas cargas compresivas sin experimentar tensiones radiales significativas, evitando de ese modo la posibilidad de migración axial cuando las cargas compresivas son acompañadas por cambios de longitud del vaso.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una prótesis vascular que tenga alta fortaleza radial, y que sea capaz de doblarse a lo largo de su longitud con un alto grado de resistencia a la fatiga por flexión una vez instalada en un vaso del cuerpo.

Otro objeto de esta invención es proporcionar una prótesis vascular que tenga alta fortaleza radial, para mantener el contacto con la pared de un vaso en presencia de cargas compresivas, que tenga alta resistencia al fallo debido a las cargas aplicadas cíclicamente de compresión axial y de tracción.

Estas y otras ventajas se obtienen al proporcionar una prótesis vascular que tiene un cuerpo helicoidal que comprende una pluralidad de celdas biestables interconectadas como se establece en las reivindicaciones adjuntas. Cada celda biestable comprende un puntal grueso unido en sus extremos a un puntal delgado de modo que el puntal delgado encaja por salto elástico entre una posición estable aplastada y una posición estable expandida cuando se somete a una fuerza dirigida radialmente hacia fuera, pero es inestable en cualquier posición intermedia. Las celdas adyacentes se unen entre sí para formar una estructura helicoidal, con los puntales delgados y gruesos de las celdas generalmente alineadas con respecto a un eje longitudinal de la hélice. Preferiblemente, la prótesis comprende una aleación con memoria de forma, tal como el níquel-titanio, y, además, puede incluir un revestimiento polimérico biodegradable para administrar fármacos u otros agentes bioactivos.

Se espera que la prótesis vascular de la presente invención proporcione prestaciones superiores a las de diseños de stent previamente conocidos. Como es común para los stents helicoidales, la estructura helicoidal de la presente invención permite al stent doblarse fácilmente respecto al eje longitudinal de la hélice, sin experimentar altos esfuerzos por flexión. Además, al proporcionar un huelgo entre vueltas adyacentes de la hélice, el stent también será capaz de resistir las cargas cíclicas axiales y/o de torsión.

Además según los principios de la presente invención, se espera que una prótesis vascular que comprende una hélice de celdas biestables proporcione una mayor resistencia a la fractura en comparación con los diseños de stent helicoidal conocidos previamente. En particular, se espera que las prótesis vasculares de la presente invención se mantengan firmemente acopladas con la pared del vaso y resistan la migración axial, incluso cuando cambia la longitud axial de los vasos.

Debido a que las celdas biestables no experimentan grandes tensiones elásticas cuando se las somete a cargas compresivas, será menos probable que las vueltas individuales de la hélice se desplacen longitudinalmente con respecto a la pared del vaso, evitando de ese modo la migración cuando el stent se instala en un vaso sometido a cargas cíclicas axiales y/o de torsión.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estos y otros objetos y ventajas de la presente invención serán evidentes al considerar la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos acompañantes, en los que los números de referencia similares se refieren a piezas similares en todo momento, y en los que:

La FIGURA 1 es una vista esquemática del sistema vascular arterial de una pierna humana, que incluye la arteria femoral superficial ("SFA");

Las FIGURAS 2A y 2B son, respectivamente, una vista esquemática de la pierna de un paciente sano con la rodilla en la posición extendida y una vista esquemática de la SFA en esa posición;

Las FIGURAS 3A y 3B son, respectivamente, una vista esquemática de la pierna de un paciente sano con la rodilla en la posición doblada y una vista esquemática de la SFA en esa posición;

Las FIGURAS 4A, 4B y 4C son, respectivamente, una vista esquemática de la pierna de un paciente similar a la de las FIGURAS 3 para un paciente que padece arteriosclerosis, una vista esquemática de la SFA en esa posición y una vista esquemática de la SFA cuando tiene colocado un stent previamente conocido;

Las FIGURAS 5A-5C ilustran el principio de un mecanismo biestable;

La FIGURA 6 representa esquemáticamente la característica fuerza-desplazamiento del mecanismo de la FIGURA 1;

Las FIGURAS 7A y 7B son, respectivamente, unas vistas en perspectiva de una parte de una prótesis vascular de la presente invención, sin enrollar y aplanada, en las configuraciones de instalación y de administración;

Las FIGURAS 8A y 8B son, respectivamente, unas vistas en perspectiva de una parte de una prótesis vascular de la presente invención en las configuraciones instalada y de administración;

Las FIGURAS 9A y 9B son, respectivamente, unas vistas en perspectiva de una prótesis vascular alternativa, sin enrollar y aplanada, en las configuraciones de instalación y de administración;

Las FIGURAS 10A y 10B son, respectivamente, unas vistas en perspectiva de una prótesis alternativa adicional, sin enrollar y aplanada, en unas configuraciones de instalación y de administración;

Las FIGURAS 11A y 11B son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de un catéter de visualización adecuado para su uso con la prótesis vascular de la presente invención;

Las FIGURAS 12A a 12F ilustran un método para implantar una prótesis vascular construida según los principios de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se dirige a una prótesis vascular que tiene una configuración helicoidal y está formada por una pluralidad de celdas biestables. El modo de funcionamiento biestable de la prótesis vascular (también denominado en lo sucesivo como "stent") de la presente invención combina la superior resistencia a la fatiga de los stents helicoidales previamente conocidos con la superior resistencia a las fuerzas de compresión radial y las características de fijación positiva de los stents plásticamente deformables previamente conocidos.

El resultado es una prótesis vascular que tiene una alta fortaleza radial, una mejor resistencia a la fractura por fatiga y bajo potencial para la migración.

Se espera que la prótesis vascular de la presente invención sea especialmente ventajosa cuando se instala en vasos sanguíneos sometidos a carga dinámica, tal como la arteria femoral superficial. Los intentos por utilizar stents helicoidales auto-expansibles y stents plásticamente deformables en este tipo de vasos a menudo tienen como resultado el fallo del stent, ya sea por fractura debido a fatiga por una carga axial cíclica, la migración o ambos.

Haciendo referencia a la FIGURA 1, se describe una aplicación ilustrativa para el stent de la presente invención para tratar una enfermedad oclusiva de la arteria femoral superficial, SFA. La ubicación de la SFA en la extremidad inferior se representa en relación con el fémur F, la rótula P, la tibia T y el peroné FB. En particular, la SFA pasa posteriormente a los huesos de la rodilla. De este modo, como las extremidades inferiores experimentan flexión y extensión cíclicas, la SFA se ve sometida a diversos grados de tensión y de compresión. Esta es la carga axial cíclica que se cree que es la causa del fallo de los intentos previamente conocidos de colocación de stent en la SFA.

Con respecto a las FIGURAS 2 y 3, ahora se describe la carga de la SFA en un paciente sano. En la FIGURA 2A, se muestra la pierna de un paciente sano con la rodilla completamente extendida, tal como cuando el paciente está de pie. En esta posición, la SFA se estira a una forma enderezada y alargada y está sometida a fuerzas de tracción, como se representa con las flechas en la FIGURA 2B. Además de la carga axial, tales cargas de tracción también tienden a reducir ligeramente el diámetro del vaso.

Por el contrario, como se representa en la FIGURA 3A, cuando se dobla la rodilla del paciente, tal como cuando el paciente se sienta o camina, las fuerzas de tracción en la SFA son sustituidas por cargas compresivas que acortan la longitud del vaso. Estas cargas compresivas se ilustran con las flechas en la FIGURA 3B. Además, la carga axial compresiva tiende a hacer que el diámetro del vaso se expanda ligeramente. En un paciente sano, la SFA sigue siendo elástica y responde a cargas cíclicas de tracción y compresión mediante el cambio de su longitud y diámetro.

En un paciente que sufre arteriosclerosis, en el interior del vaso se acumula una placa relativamente rígida. Esta rigidez de las arterias puede dar lugar a una reducción de la elasticidad en los vasos en dirección radial y longitudinal, reduciendo de ese modo sustancialmente la capacidad del vaso para hacer frente a las cargas cíclicas.

Además, debido a que la acumulación de placa dentro de los vasos sanguíneos típicamente varía de grosor a lo largo de la longitud y la circunferencia del vaso, el vaso es propenso a reaccionar de manera no uniforme a las cargas de tracción y compresión.

El fenómeno precedente se ilustra en las FIGURAS 4A y 4B, que representan esquemáticamente cómo reacciona una SFA calcificada a las cargas compresivas aplicadas por la flexión de la rodilla. Cuando la rodilla se dobla, las fuerzas aplicadas al vaso sanguíneo pasan de tensión a compresión. Debido a que los depósitos de placa impiden la expansión radial y el acortamiento uniforme del vaso bajo una carga compresiva, el vaso tiende a deformarse y distorsionarse a lo largo de su eje longitudinal. Como resultado, unas regiones localizadas del vaso se ven sometidas a flexión y/o a cargas compresivas concentradas.

La FIGURA 4C ilustra el efecto de la implantación de un stent plásticamente deformable previamente conocido en el vaso de las FIGURAS 4A y 4B, por ejemplo, para aliviar la isquemia de los miembros inferiores. Como se muestra en la FIGURA 4C, la región en la que se implanta el stent se vuelve esencialmente rígida en las direcciones axial y radial. En consecuencia, cuando el vaso sanguíneo se acorta durante la flexión de la extremidad inferior, otras partes de la SFA compensan la rigidez de la región con el stent al incurrir en mayores distorsiones y deformaciones. El aumento de rigidez de la región con stent también tiende a concentrar la flexión y la distorsión del vaso cerca de los extremos del stent, aumentando de ese modo las exigencias sobre el vaso, así como exacerbando las fuerzas localizadas aplicadas al vaso. Esto puede resultar en la formación de una curva cerrada que limita el flujo en el vaso.

Si bien es cierto que el uso de los stent helicoidales auto-expansibles previamente conocidos para restaurar la ausencia de obstrucción de la SFA proporciona mayor flexibilidad axial, tales stents no proporcionan la suficiente fortaleza radial para evitar la migración del stent. Por ejemplo, cuando un stent helicoidal auto-expansible está sometido a una carga axial repetitiva, los cambios localizados en el diámetro del vaso pueden provocar la fluctuación del diámetro del stent helicoidal.

A su vez, esto puede hacer que se desplacen las vueltas adyacentes de la hélice de stent, con el resultado de que, después de muchos ciclos de carga, el stent puede migrar desde su sitio de instalación original. Las regiones densamente calcificadas en la celda adyacente pueden inclinarse y limitar el flujo en el vaso debido a un esfuerzo focal concéntrico en el stent.

La prótesis vascular del presente dispositivo aborda estos problemas de diseños de stent previamente conocidos al proporcionar una prótesis vascular de alta flexibilidad longitudinal, pero que proporciona una alta fortaleza radial. En particular, las celdas biestables de la prótesis vascular de la presente invención proporcionan una alta fortaleza radial para hacer frente a las cargas radiales cíclicas, configuradas en una disposición helicoidal que proporciona compresibilidad axial y alta resistencia a la fractura.

Haciendo referencia a las FIGURAS 5 y 6, se describe el principio del modo de funcionamiento biestable. La FIGURA 5A representa la varilla 1 que tiene una longitud  $L$  y está fijada en los dos extremos. Cuando la varilla 1 se comprime en la dirección axial, alcanza su esfuerzo de pandeo, se muestra en la FIGURA 5B, en el que la parte central de la varilla se arquea hacia fuera en dirección lateral, a cualquiera de las posiciones 2 y 3 (que se muestran con líneas punteadas en la FIGURA 5B). Cuando el desplazamiento axial  $\Delta L$  de los extremos de la varilla 1 se mantiene estable con unas abrazaderas externas 4, es posible mover la parte central de la varilla entre las dos posiciones estables 2 y 3. Este movimiento es en una dirección  $X$ , perpendicular al eje longitudinal A-A de la varilla. Todas las posiciones entre las posiciones estables 2 y 3 son inestables. Tal como se representa en la FIGURA 5B, la parte central de la varilla rota un ángulo  $\beta$  antes de que la varilla pueda moverse en la dirección  $X$ . La FIGURA 5C muestra una curvatura de segundo orden en la varilla 1, que se produce cuando la rotación en el ángulo  $\beta$  tiene una oposición por la sujeción de la parte central de la varilla 1 y se mantiene esta parte paralela al eje A-A.

Haciendo referencia a la FIGURA 6, la fuerza  $F$  necesaria para mover la parte central de la varilla 1 por el desplazamiento  $X$  se representa gráficamente como una función del desplazamiento  $X$ , con  $X$  en la dirección horizontal. Cuando la varilla 1 se mueve desde la posición superior estable 2 a la posición inferior estable 3 de la FIGURA 1, la fuerza  $F$  aumenta rápidamente desde cero a  $F_{max}$ . En ese momento, se alcanza la curvatura ya sea de primer o de segundo orden de las FIGURAS 5B y 5C, y la varilla pasa de la posición superior estable 3 a la posición inferior estable 3. Un desplazamiento adicional en la dirección  $X$  requiere menos fuerza, porque el sistema tiene un índice de resorte negativo. La fuerza incluso se convierte en cero en la posición intermedia, de modo que de forma automática se produce un movimiento adicional.

Se observa que la curva de fuerza desplazamiento de la FIGURA 6 es completamente simétrica y, de este modo, la fuerza necesaria para mover la varilla desde la posición inferior a la superior tiene la misma característica. Este modo de funcionamiento biestable puede lograrse mediante la creación de una celda unitaria en la que un puntal delgado se acopla en sus extremos a un puntal grueso, de modo que el puntal grueso sirve para la función de las abrazaderas externas 4 de las FIGURAS 5B y 5C. El puntal delgado, de este modo, será capaz de moverse entre la primera y la segunda posiciones estables mediante la aplicación de una fuerza externa, pero será inestable en cualquier posición intermedia. Las celdas unitarias resultantes pueden formarse hasta crear una estructura tubular, de modo que la aplicación de una fuerza radialmente hacia fuera hace que las celdas unitarias se expandan desde una posición contraída, en la que el puntal delgado se encuentra adyacente al puntal grueso, a una posición expandida en la que el puntal delgado está arqueado lejos del puntal grueso.

Haciendo referencia a las FIGURAS 7 y 8, se describe la primera realización de una prótesis vascular de la presente invención. La prótesis vascular 10 se representa en las FIGURAS 7 desenrollada y aplanada, p. ej., como un corte a partir de una hoja de material con memoria de forma, mientras que en las FIGURAS 8, la prótesis 10 se muestra después de una formación y tratamiento térmico adecuados de modo que las celdas unitarias asuman una configuración helicoidal. El dispositivo de prótesis 10 comprende una pluralidad de celdas unitarias 11 interconectadas por unos puentes 12. Cada celda unitaria 11 comprende un puntal delgado 13 acoplado en sus

extremos de un puntal delgado 14. Según los principios de la presente invención, las celdas unitarias 11 son biestables.

5 Tal como se ha descrito anteriormente, las celdas unitarias 11 tienen dos configuraciones estables: una configuración expandida totalmente instalada (FIGURA 7A) y una configuración aplastada de administración totalmente contraída (FIGURA 7B). Las celdas unitarias 11 resisten cualquier fuerza que deforme las celdas a una posición intermedia, hasta que la fuerza aplicada alcanza  $F_{max}$ , en la que las celdas pasan a otra posición estable. La fuerza necesaria para pasar el puntal delgado 13 desde la configuración de administración a la configuración de instalación es una función de la geometría de la celda, el material del que se construye la celda y el método de procesamiento utilizado para fabricar la prótesis. De estos, la funcionalidad biestable de la celda unitaria se ve fuertemente influenciada por la proporción del grosor del puntal delgado 13 y el puntal grueso 14, y se espera que unas proporciones de 1:2 a 1:5 proporcionen una buena funcionalidad biestable.

10 La prótesis 10 puede formarse por corte con láser o ataque químico de un tubo de aleación de níquel-titanio u otra aleación con memoria de forma, o, como alternativa, puede construirse de acero inoxidable, u otro material, tal como un polímero biocompatible y biodegradable. Como alternativa, la prótesis 10 puede cortarse o hacerse por ataque químico de una chapa plana de material y, a continuación, conformarse hasta hacer un miembro tubular helicoidal utilizando un mandril y tratamientos térmicos adecuados, que de por sí se conocen.

15 Las celdas unitarias adyacentes 11 se interconectan por puentes 12 desviados entre sí, de modo que las celdas unitarias definen un miembro tubular helicoidal. Preferiblemente, las celdas unitarias se dimensionan de modo que un número predeterminado de celdas se disponen en una sola vuelta de la hélice y forman un paso interno substancialmente liso cuando se instalan en un vaso de destino. De manera ilustrativa, cada vuelta de la hélice de la prótesis 10 de la FIGURA 8 comprende seis celdas unitarias, aunque puede utilizarse un número mayor o menor según sea apropiado para una aplicación o un vaso específicos.

20 Todavía haciendo referencia a las FIGURAS 7 y 8, cada celda unitaria 11 comprende una extremidad distal 15 y una extremidad proximal 16, cada una formada por la unión de los puntales delgados y gruesos. De manera ilustrativa, las partes de la celda unitaria que se unen para formar la extremidad distal 15 son más largas y forman un ángulo agudo, que las partes que se unen para formar la extremidad proximal 16. Debe entenderse, sin embargo, que el modo de funcionamiento biestable puede lograrse con celdas unitarias en las que las extremidades distal y proximal son simétricas o incluso están invertidas. Según un aspecto de la presente invención, los empalmes de los puntales delgados y gruesos pueden configurarse para permitir la transición del puntal delgado desde la configuración de administración a la configuración de instalación con deformación plástica o como alternativa elástica, es decir, con poca o ninguna deformación plástica.

25 Cada celda unitaria 11, cuando pasa a la configuración de instalación, define una abertura 17, delimitada por el puntal delgado 13 y el puntal grueso 14. En la configuración de administración totalmente aplastada, el puntal delgado 13 se encuentra adyacente al puntal grueso 14, reduciendo de ese modo el diámetro total de la prótesis en la configuración de administración. Cuando se dispone como se representa en las FIGURAS 7 y 8, la transición de las celdas unitarias 11 desde la configuración de administración a la configuración de instalación proporciona ventajosamente una expansión circunferencial, sin el acortamiento de la prótesis. Por consiguiente, las extremidades distales y proximales de las celdas unitarias 11 se alinean preferiblemente con el eje longitudinal del paso interno formado por la hélice.

30 Haciendo referencia a las FIGURAS 8A y 8B, la prótesis 10 de la presente invención puede comprender cualquier número de celdas unitarias interconectadas para formar una hélice que tiene una pluralidad de vueltas. En general, la longitud de la prótesis 10 puede seleccionarse según sea apropiada para una aplicación o lugar de tratamiento específicos, y puede contener tantas celdas unitarias como sea necesario para proporcionar el número deseado de vueltas helicoidales 18 en la hélice. Las extremidades distales 15 de una vuelta 18 de la hélice están espaciadas una distancia predeterminada de las extremidades proximales 16 de las celdas unitarias 11 de la vuelta adyacente 18, de modo que el huelgo entre vueltas adyacentes 18 proporciona flexibilidad longitudinal y la capacidad de resistir las cargas compresivas con las extremidades proximal y distal de vueltas adyacentes que contactan. Este huelgo puede aumentarse aún más mediante la disposición de las celdas unitarias de modo que se intercalen entre sí las extremidades distales 15 y las extremidades proximales 16.

35 La prótesis 10 puede disponerse sobre un catéter con globo (no se muestra) que se inserta a lo largo del eje longitudinal X, y luego se prensa corrugando mediante la aplicación de una fuerza externa dirigida hacia dentro superior a  $F_{max}$ , de modo que las celdas unitarias pasan a la configuración de administración representada en la FIGURA 8A. Un catéter de administración adecuado para el uso con la prótesis 10 puede comprender cualquier catéter disponible comercialmente que tenga un globo no sumiso o semi-sumiso con o sin una funda protectora externa, como se conoce bien en la técnica.

40 Una vez que la prótesis y el catéter avanzan percutáneamente a la ubicación deseada dentro de un vaso, se infla el globo para aplicar una fuerza dirigida radialmente hacia fuera a la superficie interior de las celdas unitarias. Cuando

la fuerza aplicada a la superficie interna de la hélice de la FIGURA 8A sobrepasa  $F_{max}$ , los puntales delgados se doblan y pasan a la configuración instalada completamente expandida de la FIGURA 8B. Ventajosamente, debido a que la transición de las celdas a la configuración completamente instalada con poca o ninguna fuerza adicional más allá del punto de transición, las celdas 11 quedan fijadas en la superficie interior del vaso de destino sin un exceso de tensión y un posterior enrollado experimentado por los stents plásticamente deformables previamente conocidos. Esto, a su vez, se espera que reduzca el traumatismo en el recubrimiento de los vasos, y reduzca el mecanismo de respuesta a lesiones que puede llevar a una hiperplasia neointimal.

En la configuración de instalación, la extremidad distal 15 de una celda en una vuelta 18 de la hélice se dispone adyacente a la extremidad proximal 16 de una celda en la vuelta adyacente 18. Se apreciará que si en cada vuelta no hay un número entero de celdas 11, las extremidades distales 15 se desviarán de las extremidades proximales 16 de las vueltas contiguas 18. Por ejemplo, si hubiera seis celdas y media 11 por vuelta 18, las extremidades distales 15 de las vueltas contiguas 18 se alternarían con respecto a las extremidades proximales 16.

Como se señaló anteriormente, el paso de la hélice formada por las celdas unitarias 11 se selecciona mediante el diseño de la geometría de celda y la colocación de los puentes 12 para proporcionar un huelgo predeterminado entre las extremidades distales y proximales de vueltas adyacentes. De esta manera, la prótesis 10 puede diseñarse para cualquier grado deseado de flexibilidad axial y para absorber los desplazamientos longitudinales entre vueltas adyacentes resultantes de las fuerzas compresivas axiales.

Haciendo referencia ahora a las FIGURAS 9, se describe un ejemplo de la prótesis de la presente invención, en donde las vueltas terminales de la prótesis incluyen unas celdas adicionales que forman unos extremos anulares cuando la prótesis se instala dentro de un vaso. Debe entenderse que, en las FIGURAS 9, la prótesis 20 se ha desenrollado y aplanado, mientras que durante el uso la prótesis se enrollaría hasta la forma helicoidal.

La prótesis 20 comprende una serie de vueltas intermedias 21 (similar a la prótesis 10) acopladas entre las vueltas terminales proximal y distal 22 y 23, respectivamente. Cada una de las vueltas terminales proximal y distal comprende una pluralidad de las celdas unitarias 24 acopladas mediante unos puentes 25, similares a las celdas unitarias 11 y los puentes 12 de la realización de las FIGURAS 7 y 8. Las celdas unitarias 24 y los puentes 25 se configuran como se describe con respecto a la realización de las FIGURAS 7 y 8, y funcionan de una manera biestable como se describe en la presente memoria anteriormente.

Además, cada una de las vueltas terminales 22 y 23 de la prótesis 20 incluye unas celdas adicionales 26, 27, 28 y 29. La vuelta terminal proximal 22 incluye además un extremo proximal alargado 30, mientras que la vuelta terminal distal 23 incluye además un extremo distal alargado 31. Cuando se instala dentro de un vaso, unas celdas adicionales 25-28 y unos extremos alargados proximal y distal 30 y 31, respectivamente, forman unas regiones extremas anulares que proporcionan una mejor distribución circunferencial de las fuerzas y, de este modo, una mejor fortaleza radial en los extremos del stent.

En la FIGURA 9A, las celdas unitarias 24 y las celdas adicionales 26-29 se muestran en la configuración de instalación completada. En la FIGURA 9B, las celdas unitarias del extremo terminal distal 23 se muestran en la configuración de administración totalmente aplastadas. El extremo proximal alargado 30 y el extremo distal alargado 31 comprenden unas extensiones longitudinales de la respectiva unión de los puntales delgados y gruesos de las correspondientes celdas unitarias. Las celdas adicionales 25-27 son unas estructuras cerradas de articulación configuradas como celdas biestables, mientras que la celda 28 es simplemente una estructura abierta de articulación.

Los métodos para disponer la prótesis 20 en un catéter con globo e implantar la prótesis en una ubicación deseada dentro de un vaso son similares a los descritos antes para la realización de las FIGURAS 7 y 8.

Haciendo referencia a las FIGURAS 10A y 10B, se describe una parte de un ejemplo de realización de una prótesis vascular de la presente invención. En cuanto a las realizaciones anteriores, la prótesis 40 se muestra en las FIGURAS 10 desenrollada y aplanada, aunque durante el uso se enrollaría para formar una estructura helicoidal. La prótesis 40 comprende una pluralidad de celdas unitarias biestables 41 conectadas por unos puentes 42. Cada celda unitaria 41 comprende un puntal delgado arcuado 43 acoplado en sus extremos a un puntal grueso arcuado 44 para formar unos extremos distal y proximal 45 y 46, respectivamente. Tal como se representa en las FIGURAS 10, los puentes 42 conectan el puntal grueso 44 de una celda con el puntal delgado de la celda adyacente 43.

Como alternativa, las celdas adyacentes podrían invertirse, de modo que puentes alternos se extiendan entre pares adyacentes de puntales delgados y gruesos.

En cuanto a los ejemplos precedentes de las FIGURAS 7-9, la prótesis 40 forma una hélice en serie que tiene una pluralidad de vueltas adyacentes. Debido a la naturaleza biestable de las celdas unitarias, la prótesis 40 puede comprimirse sobre el globo de un catéter, y administrarse percutáneamente al lugar deseado de tratamiento. Una vez dispuesto dentro de una parte de destino de un vaso o lesión, el globo puede inflarse para la transición de las

celdas unitarias 41 desde una configuración de administración totalmente aplastado a la configuración de instalación totalmente expandido.

5 Se apreciará que las variaciones en las dimensiones de la prótesis 40 pueden realizarse mediante la variación de la altura y la anchura de las celdas unitarias, la longitud o la colocación de los puentes 42 y/o el paso de las vueltas adyacentes de la hélice. De esta manera, se puede hacer que las celdas unitarias 41 de vueltas adyacentes se intercalen entre sí, de modo que extremos distales 45 de las celdas 41 en una vuelta se pueden colocar entre los extremos proximales 45 de las celdas 41 en la vuelta adyacente. Igualmente, las vueltas distal y proximal de la prótesis 40 pueden incluir unas celdas adicionales o partes alargadas, similares a las de la realización de las FIGURAS 9, para mejorar la distribución circunferencial de fuerzas y la fortaleza radial de los extremos de la prótesis.

15 La prótesis 40, opcionalmente, puede incluir además unos marcadores radiopacos 47 dispuestos en los extremos distales y/o proximales 45 y 46, o en cualquier otro lugar en el stent, tal como en los puentes 42. Además, la prótesis puede incluir un revestimiento polimérico que contiene fármacos u otros agentes bioactivos para su administración en la pared de los vasos o para evitar la re-estenosis. Como alternativa, o adicionalmente, la prótesis 40 puede incluir unos hoyuelos o bolsas cargados con fármacos formados en los puntales gruesos 44 para proporcionar la administración intravascular de fármacos, sin que ello afecte al modo de funcionamiento biestable de la prótesis.

20 Se describe un catéter de visualización para el uso en la visualización de la ubicación de destino para la implantación de la prótesis vascular descrita anteriormente. Con respecto a las FIGURAS 11, el catéter de visualización 50 se configura para ayudar a colocar un alambre de guía contralateralmente a través de la bifurcación ilíaca y proporcionar una administración localizada de un agente de contraste a un lugar de tratamiento pretendido.

25 El catéter de visualización 50 comprende un cuerpo alargado flexible 51 que tiene un extremo distal 52 y un extremo proximal 53. La parte estrechada 54 se ubica cerca del extremo distal 52, y preferiblemente incluye uno o más marcadores radiopacos 55, que pueden comprender una serie de anillos circunferenciales dispuestos a lo largo de la parte estrechada 54. El catéter 50 comprende además unos medios para articular el extremo distal 52, tal como un alambre para estirar 56 dispuesto en el paso interno 57 (FIGURA 11B). El cable para estirar está anclado descentrado dentro del extremo distal 52 y se extiende proximalmente a través del paso interno 57 a la palanca 58. El extremo proximal 53 también incluye un orificio 59 de inyección de contraste, que se acopla a través del paso interno 60 a uno o más orificios de salida 61 dispuestos en el extremo distal 52.

35 El paso interno 62 se extiende desde el orificio hemostático 63 en el extremo proximal 53 a la salida 64 en el extremo distal 52, y se adapta para albergar un alambre de guía convencional 80. El paso interno 60 proporciona una comunicación de fluidos entre el orificio 59 de inyección de contraste y los orificios de salida 61. Preferiblemente se dispone uno o más orificios de salida 61 en las inmediaciones de la parte estrechada 54, y más preferiblemente se disponen en cualquiera de los lados de los marcadores radiopacos 55. El catéter 50 preferiblemente se construye a partir de materiales biocompatibles tales como los que se utilizan habitualmente en la fabricación de los catéteres de administración de stents y de angioplastia.

45 La palanca 58 se configura para permitir que el médico desvíe el extremo distal 52 del catéter 50 para encaminar el alambre de guía 80 hacia abajo a través de la bifurcación ilíaca y hacia el miembro contralateral. Como se menciona con mayor detalle más adelante, una vez que el catéter se inserta a través de la arteria femoral en la pierna de un paciente de modo que el extremo distal avanza más allá de la bifurcación ilíaca, puede accionarse la palanca 58 para dirigir la salida 64 a la arteria contralateral.

50 En unos ejemplos alternativos, el catéter de visualización puede incluir unos dispositivos de iluminación y/o de visualización, tales como cables de fibra óptica, dispositivos CCD o CMOS, u otra tecnología conocida que se utiliza para visualizar el interior de un vaso del cuerpo.

55 A continuación se describen unos métodos de uso del dispositivo de visualización para ayudar a implantar la prótesis vascular de la presente invención. En una aplicación ilustrativa de los métodos, la prótesis vascular 10 de las FIGURAS 7 y 8 se implanta dentro de la arteria femoral superficial izquierda parcialmente ocluida de un paciente para restaurar la ausencia de obstrucción del vaso y aliviar la isquemia del miembro inferior.

60 Tras la rutina de preparación del paciente, se accede a la arteria femoral común derecha a través de un corte o técnica de Seldinger y se hace avanzar un alambre de guía 80 a través de la arteria ilíaca derecha RIA hasta que llega a la aorta abdominal inferior AA. El catéter de visualización 50 avanza luego a lo largo del alambre de guía 80 hasta que el extremo distal pasa la bifurcación ilíaca IB, tal como se representa en la FIGURA 12A.

65 Una vez que el extremo distal 52 se coloca cerca de la bifurcación ilíaca, p. ej., como determina la ubicación de marcadores radiopacos utilizando una visualización fluoroscópica, el alambre de guía 80 se retrae dentro del extremo distal 52. La palanca 58 se retrae luego proximalmente de modo que el alambre para tirar 56 hace que el extremo distal 52 se desvíe de modo que la salida 64 se dirige a la arteria ilíaca izquierda, como se representa en la

FIGURA 12B. El alambre de guía 80 avanza a la arteria iliaca izquierda del paciente, se libera la palanca 58, y el catéter de visualización avanza a lo largo del alambre de guía adentro de la SFA izquierda hasta que la parte estrechada 54 cruza la lesión L, como puede determinarse utilizando visualización fluoroscópica.

5 Cuando la parte estrechada 54 se dispone a través de la lesión, el médico inyecta agente de contraste CA a través del orificio 59 de inyección de contraste de modo que el contraste sale a través de la salida 62 en el extremo distal 52, tal como se representa en la FIGURA 12C. De esta manera, el agente de contraste CA puede administrarse directamente en el lugar de tratamiento y con una mínima dilución, proporcionando de ese modo una mejor imagen de la topografía de la lesión.

10 Luego pueden emplearse técnicas conocidas de visualización para medir la ubicación y la extensión de la lesión, por ejemplo, por comparación del tamaño de la lesión con las dimensiones conocidas de las marcas 55. El médico utiliza esta información para seleccionar una prótesis vascular y un catéter de administración de tamaños apropiados. Una vez que se ha establecido la ubicación y el tamaño de la lesión, el alambre de guía 80 puede intercambiarse por un alambre de guía, con filtro en la punta, 90 y luego se extrae el catéter de visualización 50.

15 Después de que el médico ha seleccionado un catéter de administración y la prótesis 10 apropiados, el catéter de administración y la prótesis avanzan a lo largo del alambre de guía con filtro en la punta hasta que el stent se dispone a través de la lesión. En la FIGURA 12D, la prótesis 10 se dispone en la configuración totalmente aplastada sobre el globo 95 del catéter de administración 96. De manera ilustrativa, el catéter de administración también comprende una funda exterior 97, aunque la funda se puede omitir. El catéter de administración avanza a lo largo del alambre de guía 90 hasta que la prótesis 10 se dispone a través de la lesión, y, a continuación, la funda 97 se retrae proximalmente para exponer el stent 10, como se representa en la FIGURA 12D.

20 El globo 95 se infla luego para la transición de la prótesis 10 a la configuración de instalación totalmente expandida, como se muestra en la FIGURA 12E. Cuando se infla el globo, aplica una fuerza dirigida radialmente hacia fuera a la superficie interior de la prótesis hasta que la fuerza en los puntales delgados de las celdas unitarias alcanza  $F_{max}$ , punto en el que las celdas de la prótesis 10 "saltan elásticamente" a la configuración de instalación totalmente expandida. De esta manera, la prótesis 10 se acopla a la pared del vaso sin exceso de expansión o sin volverse a enrollar, evitando de ese modo el traumatismo asociado con la administración de los stents plásticamente deformables previamente conocidos.

25 Una vez instalada la prótesis 10, el globo 95 se desinfla y pueden emplearse las técnicas convencionales de obtención de imágenes para verificar la colocación de la prótesis, por ejemplo, utilizando marcadores radiopacos 47 incorporados en la prótesis. El catéter de administración 96 se retira a continuación y el alambre de guía, con filtro en la punta, 90 también puede extraerse, dejando la prótesis 10 instalada en la SFA izquierda, tal como se representa en la FIGURA 12F.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis (10) que comprende un cuerpo helicoidal que tiene una pluralidad de vueltas, la pluralidad de vueltas comprende unas celdas biestables interconectadas mediante unos elementos de puente (12), cada una de las celdas biestables tiene un puntal delgado (13) que incluye un primer y un segundo extremo acoplados a un puntal grueso (14), el puntal delgado está configurado para la transición entre una configuración aplastada completamente estable y una configuración expandida completamente estable, **caracterizada por que** el paso del cuerpo helicoidal se selecciona de modo que se forma un huelgo entre los extremos proximales (16) de las celdas unitarias (11) o una vuelta del cuerpo helicoidal y los extremos distales (15) de las celdas unitarias de la vuelta adyacente del cuerpo helicoidal cuando se instala la prótesis.
- 10 2. La prótesis de la reivindicación 1 que comprende además por lo menos una vuelta terminal, la vuelta terminal incluye unas celdas unitarias que definen una estructura anular cuando se instala la prótesis.
- 15 3. La prótesis de la reivindicación 2, en donde por lo menos algunas de las celdas unitarias adicionales son celdas biestables.
- 20 4. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el puntal delgado tiene un primer grosor y el puntal grueso tiene un segundo grosor, y la relación entre el primer grosor y el segundo grosor está entre 1:2 y 1:5.
- 25 5. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el puntal delgado y el puntal grueso son alargados en dirección paralela a un eje longitudinal del cuerpo helicoidal.
- 30 6. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer extremo del puntal delgado se acopla al puntal grueso en un extremo distal de la celda unitaria y el segundo extremo del puntal delgado se acopla al puntal grueso en un extremo proximal de la celda unitaria, los extremos proximales de las celdas unitarias de una vuelta del cuerpo helicoidal se disponen adyacentes a los extremos distales de las celdas unitarias de una vuelta adyacente del cuerpo helicoidal cuando se instala la prótesis.
- 35 7. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el paso del cuerpo helicoidal se selecciona de modo que los extremos proximales de las celdas unitarias de una vuelta del cuerpo helicoidal están desviadas circunferencialmente de los extremos distales de las celdas unitarias de la vuelta adyacente del cuerpo helicoidal cuando se instala la prótesis.
- 40 8. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el puntal delgado y el puntal grueso tienen una forma arqueada cada uno.
- 45 9. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada elemento de puente conecta un puntal delgado de una celda biestable con un puntal grueso de una celda biestable adyacente.
- 50 10. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además uno o más marcadores radiopacos fijados en el cuerpo helicoidal.
- 55 11. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo helicoidal comprende además un agente bioactivo o un revestimiento de fármacos.
12. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo helicoidal comprende un material con memoria de forma.
- 60 13. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo helicoidal comprende un material biodegradable.
- 65 14. Un kit para tratar una enfermedad oclusiva de un vaso del cuerpo, el kit comprende: una prótesis como se establece en cualquiera de las reivindicaciones precedentes; y un catéter de visualización que comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un paso interno de alambre de guía que se extiende a través del mismo, una parte estrechada dispuesta cerca del extremo distal y uno o más marcadores radiopacos dispuestos en la parte estrechada.
15. El kit de la reivindicación 14 en donde el catéter de visualización comprende además un orificio de inyección, uno o más orificios de salida y un segundo paso interno que se extiende entre el orificio de inyección y el uno o más orificios de salida.
16. El kit de la reivindicación 14 o 15, en donde uno o más orificios de salida se disponen cerca de la parte estrechada.

17. El kit de la reivindicación 14, 15 ó 16, en donde el extremo distal del cuerpo alargado es articulable.

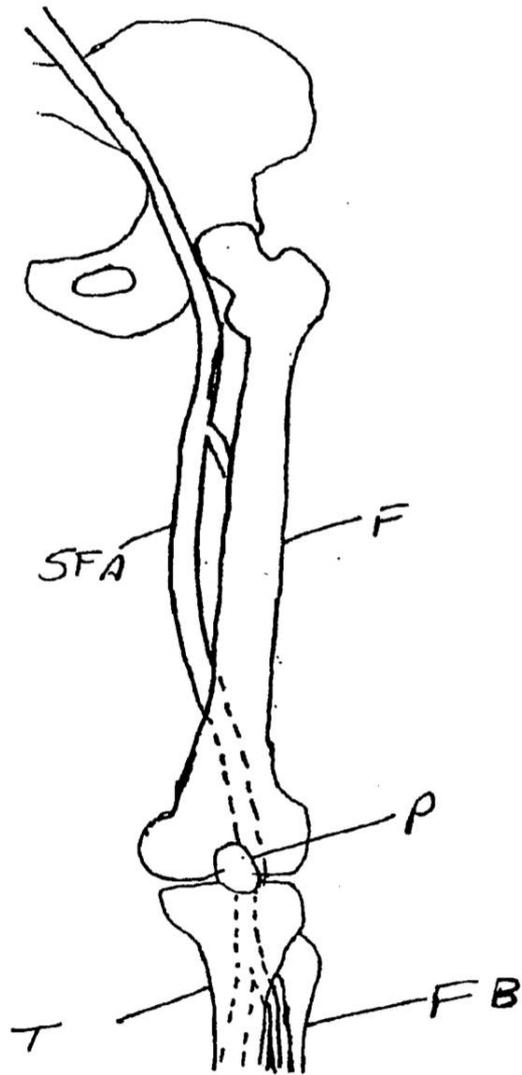


FIG. 1

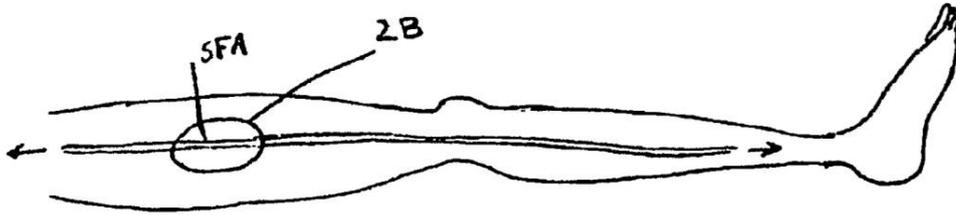


FIG. 2A

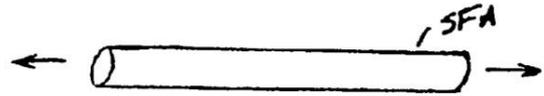


FIG. 2B

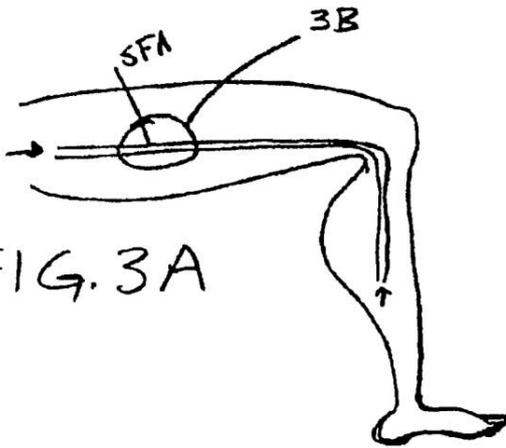


FIG. 3A

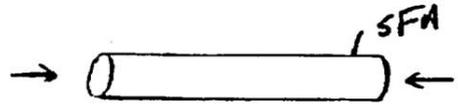


FIG. 3B

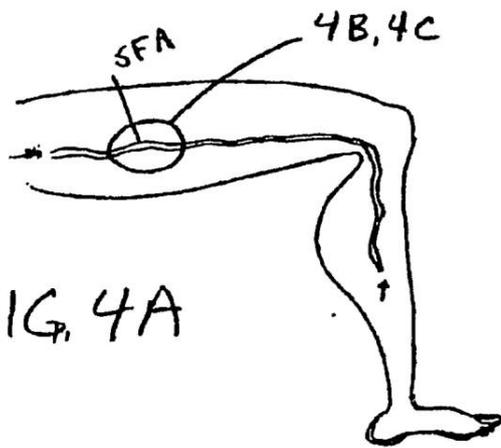


FIG. 4A



FIG. 4B

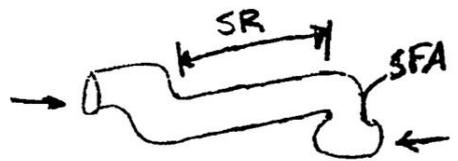


FIG. 4C

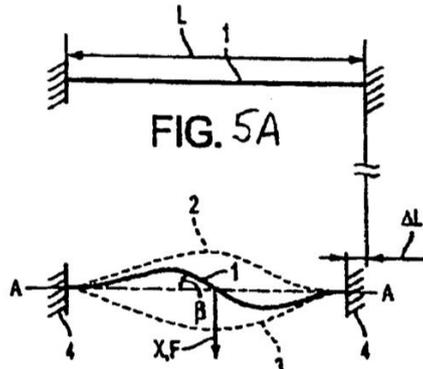


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

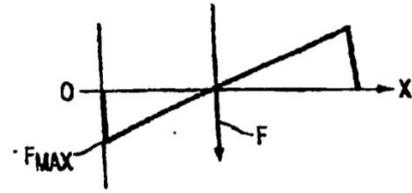


FIG. 6

FIG. 7A

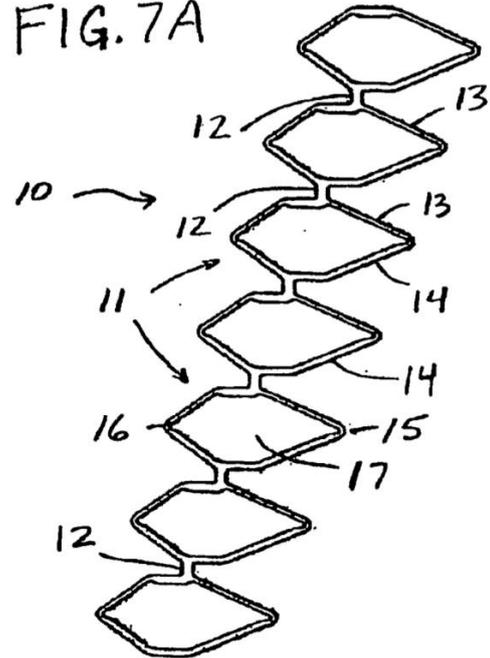


FIG. 7B

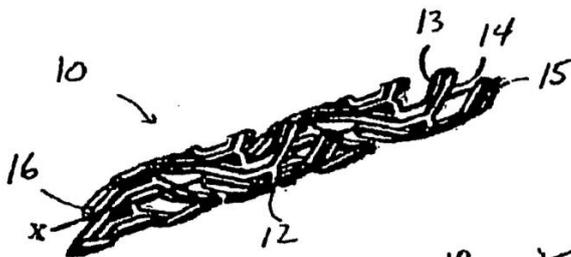
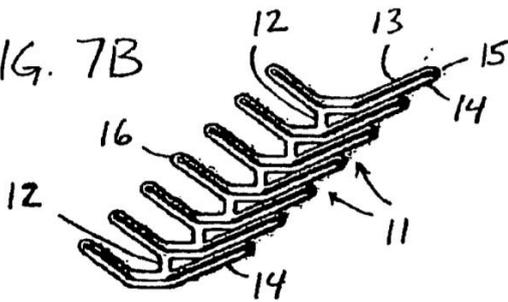


FIG. 8A

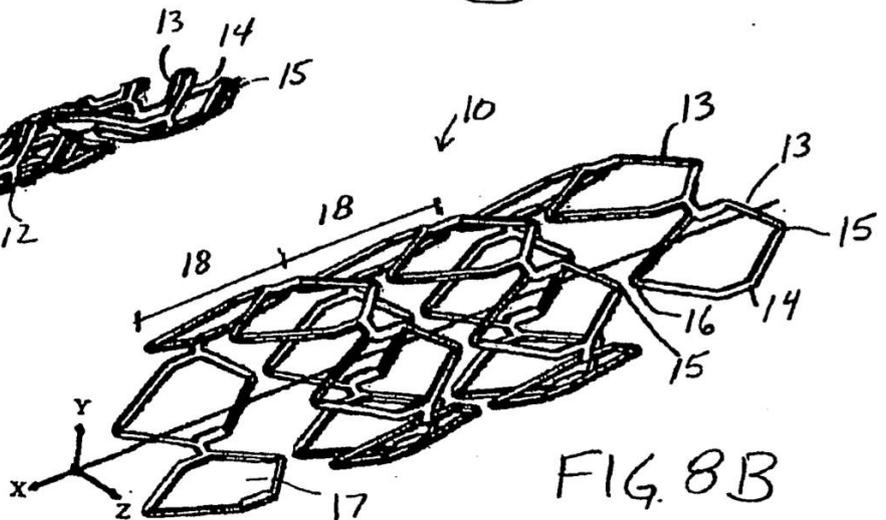


FIG. 8B

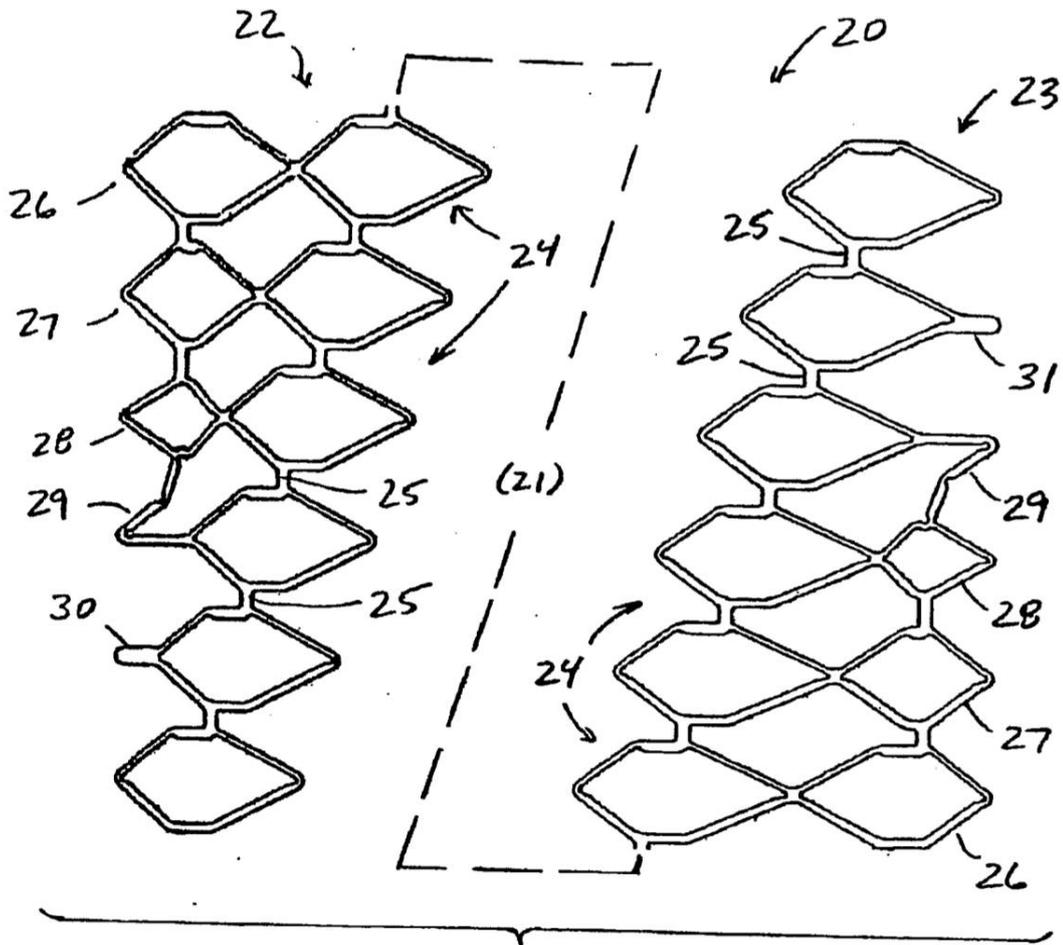


FIG. 9A

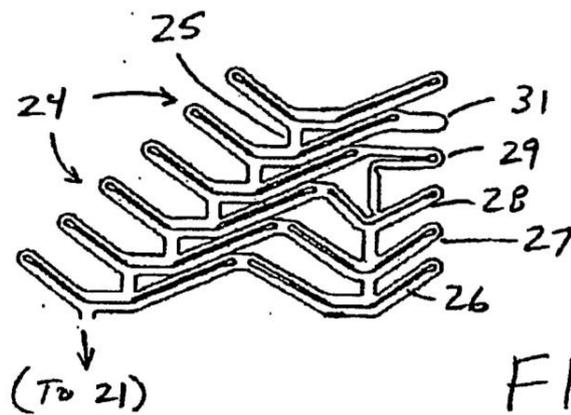


FIG. 9B

