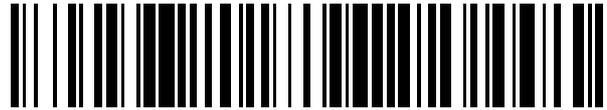


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 505**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.1999 E 99950401 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 1123063**

54 Título: **Dispositivo intraluminal expansible**

30 Prioridad:

29.09.1998 AU PP624398

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

01.07.2015

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, DE 19714, US**

72 Inventor/es:

WHITE, GEOFFREY H.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 539 505 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

Dispositivo intraluminal expansible

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo intraluminal para su uso en el tratamiento de trastornos aneurismáticos o estenóticos.

Técnica antecedente

10 Es conocido el uso de injertos y stents intraluminales con diversos diseños para el tratamiento de aneurismas, por ejemplo de aneurismas aórticos y de trastornos oclusivos que afectan a la vasculatura u otros vasos que comprenden, *inter alia*, los tractos hepatobiliares y genitourinarios (en lo sucesivo denominados "vasos"). Es conocido el sistema de conformar dicho dispositivo intraluminal con un manguito en el que se dispone una pluralidad de stents de alambre autoexpansibles (véase Balko A. et al. (1986) Colocación Transfemorale de Prótesis de Poliuretano Intraluminales para Aneurismas Aórticos Abdominales, Journal of Surgical Research 40, 305 - 309; Mirich D. et. al. (1989) Injertos Endovasculares Colocados de forma Percutánea para Aneurismas Aórticos: Estudio de su Viabilidad, Radiology 170(3) 1033 - 1037).

15 En el pasado, dichos dispositivos habitualmente se han utilizado en el tratamiento de aneurismas. Sin embargo se ha llegado a la conclusión de que se incluye en el ámbito de algunos de dichos dispositivos que también puedan ser utilizados para tratar lesiones estenóticas. Cualquiera que sea la finalidad para la cual esté siendo utilizado el dispositivo intraluminal, dicho dispositivo presenta la función de ser insertado de forma percutánea a través de un extremo distal (o proximal) y de conectar con el vaso en el que el dispositivo va a ser utilizado. Por ejemplo, a través de la arteria femoral dentro de un catéter, donde el dispositivo está preparado para ser utilizado en el tratamiento de la lesión existente en la aorta. Tras la separación del dispositivo respecto del catéter, el dispositivo se puede extender hasta alcanzar un tamaño deseable, y puede extenderse por encima y por debajo de la lesión puenteando de esta manera dicha lesión. Este procedimiento de inserción de un dispositivo dentro del cuerpo de un paciente es aplicable cuando la invención se utiliza en el tratamiento de trastornos aneurismáticos o estenóticos.

25 Hay varios problemas asociados con dichos dispositivos intraluminales conocidos. Ejemplos de estos incluyen el problema de mantener el dispositivo contra el desplazamiento longitudinal a lo largo de la luz en la cual está colocado; y el que no existan medios específicos y / o concretos para encajar con otros instrumentos o dispositivos, en el caso de que fuera deseable en cualquier etapa de la vida útil del dispositivo.

30 Aunque se ha intentado solucionar el primero de estos problemas mediante invenciones de la técnica anterior (véase, por ejemplo, la Solicitud de Patente Internacional WO95/08966; Patente estadounidense 5,282,824 titulada Conjunto Percutáneo, a nombre de Gianturco) y también en el documento WO97/19652 el cual divulga un injerto endovascular para su fijación dentro de un vaso, conducto o luz en un ser vivo. El injerto incluye unas proyecciones de anclaje que están fijadas con respecto al cuerpo del injerto y que están dispuestas para su encaje con la pared del vaso, conducto o luz.

35 El documento WO 96/02211 divulga un stent de anclaje mecánico con unos arpones que permanecen dentro de la superficie del stent cuando el stent está en su estado no expandido pero que se extienden desde la superficie del stent cuando el stent se expande. Los arpones están adaptados para encajar con un injerto y / o con las capas internas de un vaso sanguíneo.

40 El documento WO 97/12562, que constituye la técnica anterior más próxima, describe unas prótesis intraluminales modulares para el tratamiento de aneurismas. Cada módulo protésico comprende uno o más extremos de interconexión para encajar con otro módulo. Los extremos de interconexión pueden incluir unos arpones que pueden bloquear las posiciones relativas de los módulos protésicos existentes los acoplamientos.

El actual inventor ha descubierto que hay medios alternativos para solventar estos problemas, y los ha incorporado en la presente invención.

45 Así, la presente invención se refiere a una forma de realización alternativa de un dispositivo intraluminal el cual, en formas de realización preferentes, puede mejorar los problemas expuestos.

Sumario de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona un dispositivo intraluminal de acuerdo con la reivindicación 1.

50 Se describe un dispositivo intraluminal que comprende:

un cuerpo tubular con dos extremos, cuerpo que es capaz de expandirse o ser expandido desde un estado radialmente comprimido hasta un estado radialmente expandido, y al menos un miembro de encaje que está conectado a o que forma parte integrante de una pared del cuerpo en una posición situada en

posición intermedia respecto de los extremos del cuerpo; en el que, la conexión entre el al menos un miembro de encaje y el cuerpo es tal que debe permitir que el miembro de encaje ocupe una primera relación angular con una parte adyacente del cuerpo cuando el cuerpo sea radialmente comprimido y una segunda y diferente relación angular con el cuerpo cuando el cuerpo sea radialmente expandido.

5 La presente invención consiste en un dispositivo intraluminal que comprende:

un cuerpo tubular con dos extremos, cuerpo que es capaz de expandirse o ser expandido de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido *in vivo*; y

10 al menos un miembro de encaje que está conectado a o que forma parte integrante de una pared del cuerpo; en el que la construcción y los materiales del al menos un miembro de encaje y del cuerpo son tales que el miembro de encaje debe ocupar una primera relación angular con una parte adyacente del cuerpo cuando el cuerpo sea radialmente comprimido y una segunda y diferente relación angular con el cuerpo cuando el cuerpo sea radialmente expandido.

Se describe un procedimiento para situar un dispositivo intraluminal según se describe en la presente memoria, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

15 la introducción de un catéter u otro dispositivo de instalación dentro de una vena, arteria u otro vaso del cuerpo de un paciente; la colocación del dispositivo en un estado radialmente comprimido para ser conducido a través del catéter u otro dispositivo de instalación hasta que el dispositivo intraluminal se extienda por el interior del vaso,

hacer que o hacer posible que el dispositivo se expanda;

20 hacer que o hacer posible que el al menos un dispositivo de encaje ocupe su segunda relación angular con el cuerpo del dispositivo;

la retirada del catéter u otro dispositivo de instalación junto con cualquier otro aparato utilizado para introducir el dispositivo intraluminal en el vaso.

25 El dispositivo intraluminal de acuerdo con la presente invención puede ser utilizado en el tratamiento de aneurismas o trastornos estenóticos. Además del tratamiento de aneurismas aórticos, el dispositivo está especialmente adaptado para tratar aneurismas de la arteria femoral, la arteria poplítea, el segmento torácico de la aorta, las arterias viscerales como por ejemplo las arterias renales o mesentéricas, la arteria ilíaca, y la arteria subclavia. Así mismo, además del tratamiento de las lesiones estenóticas de la vasculatura periférica, la invención puede ser utilizada en el tratamiento de, *inter alia*, los vasos que comprimen la circulación coronaria. Sin embargo, la aplicación de la invención para su uso en el tratamiento de trastornos estenóticos no debe entenderse como limitada únicamente al sistema vascular, el dispositivo puede ser utilizado para tratar lesiones estenóticas en otros vasos incluyendo, por ejemplo, los que incluyen los tractos hepatobiliarico y genitourinario.

35 En aquellos casos en los que la invención debe ser utilizada para el tratamiento de un trastorno aneurismático, el cuerpo del dispositivo tubular está, de modo preferente, conformado a partir de un material delgado biocompatible como por ejemplo dacrón o PTFE. El material del tubo está, de modo preferente, engarzado a lo largo de su longitud para incrementar la flexibilidad del dispositivo, sin embargo, en circunstancias adecuadas puede ser utilizado un material no engarzado. En formas de realización preferentes de la invención para su uso en el tratamiento de los trastornos aneurismáticos, el cuerpo del dispositivo puede estar formado de un material que ofrezca una cantidad limitada de elasticidad diametral para asegurar que pueda ser expandido en contacto con la pared del vaso, formando una junta estanca entre la pared del dispositivo y la pared del vaso, de forma que se impida el escape del contenido del vaso hacia el interior del saco aneurismático.

40 Así mismo, algunas formas de realización para el uso de la invención en el tratamiento de los trastornos aneurismáticos pueden ser de un tipo en el que el cuerpo del dispositivo incluya un stent o una serie de stents separados que formen un armazón al cual pueda ser fijado un injerto intraluminal. El armazón puede consistir en una pluralidad de alambres separados, a intervalos regulares, maleables. Cada uno de dichos alambres puede presentar una forma sinusoidal o en zigzag genéricamente cerrada. Los alambres están, de modo preferente, conformados a partir de acero inoxidable u otro metal o en un plástico que sea maleable y biocompatible. Cada alambre está, de modo preferente, tejido formando la tela del cuerpo del dispositivo para integrar el cuerpo y los alambres de refuerzo. Esto impide cualquier posibilidad de que el refuerzo de alambre se separe del cuerpo del dispositivo durante la introducción del dispositivo y / o a lo largo de su vida útil. Si el cuerpo del dispositivo es un material tejido, los alambres pueden ser entretejidos con el cuerpo del dispositivo después de su fabricación. Si el cuerpo del dispositivo no está tejido sino tricotado o es un material de láminas impermeables, entonces los alambres pueden ser roscados a través de unos pertinentes agujeros conformados en el cuerpo del dispositivo. Como alternativa, el stent o los stents pueden ser continuos o pueden situarse sobre el lado radialmente interno o radialmente externo de la pared del dispositivo. En cualquier caso, la expansión del stent o de los stents provocará que el injerto se expanda y presione contra la pared de un vaso dentro del cual ha sido situado el dispositivo.

En formas de realización alternativas para el uso de la invención en el tratamiento de trastornos aneurismáticos, los alambres descritos con anterioridad pueden ser mantenidos en posición mediante suturas o adhesivos o pueden ser emparedados entre capas de un cuerpo del dispositivo tubular multicapa. En todas las disposiciones referidas, los alambres están, de modo preferente, dispuestos sustancialmente dentro del cuerpo del dispositivo. Sin embargo, es posible dentro del ámbito de la invención, que los alambres puedan estar conectados a, y quedar dispuestos sobre la superficie exterior del cuerpo del dispositivo.

En aquellos supuestos en los que la invención deba ser utilizada para el tratamiento de trastornos estenóticos, el cuerpo del dispositivo tubular está, de modo preferente, conformado a partir de un material biocompatible delgado, como por ejemplo Nitinol, acero inoxidable, tántalo o Elgiloy (una aleación de cobalto, cromo, y níquel). A los fines de la presente solicitud, el cuerpo del dispositivo puede estar desnudo o puede estar revestido con un material que ofrezca una propiedad elástica de manera que el material de revestimiento sea capaz de cubrir el cuerpo del dispositivo tanto en estados radialmente comprimido como radialmente expandidos. En formas de realización preferentes de la invención para su uso en el tratamiento de trastornos estenóticos, el cuerpo del dispositivo puede también estar formado a partir de otros materiales biocompatibles apropiados, seleccionados para obtener mejores resultados sobre la base de la capacidad del material para soportar las fuerzas compresoras de la lesión estenótica y mantener la permeabilidad de la vida útil del dispositivo.

En formas de realización alternativas de la invención para su uso en el tratamiento de trastornos estenóticos, el cuerpo del dispositivo puede adoptar la forma de una malla cilíndrica o puede adoptar otras formas en las que la pared del cuerpo del dispositivo sea permeable. La permeabilidad de la pared del dispositivo no es esencial. Sin embargo, si la pared del cuerpo del dispositivo es permeable, el alcance de la invención abarca todos los posibles patrones escogidos para la colocación de las perforaciones de la pared del cuerpo del dispositivo, y todas las posibles formas escogidas para cada perforación individual de la pared.

En todas las formas de realización preferentes expuestas de la invención incluyendo aquellas para el uso de la invención en el tratamiento de trastornos aneurismáticos y aquellas para el uso de la invención en el tratamiento de trastornos estenóticos, la longitud y el diámetro radialmente expandidos del cuerpo del dispositivo se puede determinar por las circunstancias individuales de la aplicación en la que deba situarse el dispositivo intraluminal. Típicamente, el vaso será evaluado por rayos X u otro procedimiento similar y un dispositivo adecuadamente dimensionado seleccionado para esa aplicación. Como alternativa, la longitud el diámetro radialmente comprimido y el diámetro radialmente expandido del miembro tubular son determinados de antemano antes de la fabricación, con el fin de obtener un dispositivo con unas dimensiones inmediatamente estándar.

La capacidad del cuerpo del dispositivo para cambiar o ser cambiado de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido es una característica importante de la presente invención. Es deseable, con la finalidad de introducir el dispositivo en el vaso seleccionado, que el dispositivo ocupe el menor diámetro radial posible a lo largo de su longitud. Así, en una forma de realización preferente, el cuerpo del dispositivo inicialmente será radialmente comprimido y, una vez que la invención ha sido desplegada dentro del vaso seleccionado y situada adecuadamente, se puede hacer que el cuerpo del dispositivo se expanda o se puede dejar que se autoexpanda.

Hay al menos tres mecanismos preferentes mediante los cuales el cuerpo del dispositivo puede cambiar de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido. Estos son: (1) la expansión efectuada mediante la fuerza física de un balón de inflado dentro del cuerpo del dispositivo o mediante alguna otra fuerza mecánicamente aplicada ("expansión mecánica"); (2) la autoexpansión tras la introducción del cuerpo del dispositivo dentro del cuerpo de un paciente, en la que la temperatura del cuerpo de un paciente provoca que la temperatura del cuerpo del dispositivo se eleve, permitiendo de esta manera que el cuerpo del dispositivo se autoexpanda ("expansión térmica"); y (3) la autoexpansión tras el despliegue de la invención a partir del catéter utilizado para introducir la invención en el cuerpo de un paciente, en la que una propiedad del material que comprende el cuerpo del dispositivo presenta una "memoria" de una forma preferente para el cuerpo del dispositivo en el estado radialmente expandido, de forma que el cuerpo del dispositivo puede "saltar" hasta adoptar ese estado tras la liberación del catéter ("expansión elástica").

En aquellos casos en los que ha sido seleccionada la "expansión mecánica" como procedimiento preferente para conseguir que el cuerpo del dispositivo cambie de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido, se requeriría la intervención de un cirujano para provocar ese cambio. Después de la introducción de un catéter dentro de un vaso seleccionado del cuerpo de un paciente, se puede hacer que el dispositivo sea conducido a través del catéter de un balón inflable hasta que el dispositivo se extienda por dentro del vaso desde el extremo proximal del catéter. Una vez que se ha conseguido la posición preferente del dispositivo, el balón puede ser inflado para que haga que el cuerpo del dispositivo se expanda y, por tanto, adquiera un estado radialmente expandido. El dispositivo de "expansión mecánica" es un procedimiento en el que el cirujano puede mantener la tasa a la que, y la extensión en la que el cuerpo del dispositivo se expanda. Debe destacarse que en formas de realización preferentes de la invención, en las que el procedimiento seleccionado para cambiar el cuerpo del dispositivo de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido es la "expansión mecánica", materiales tales como el dacrón o el PTFE están particularmente indicados para su uso en la pared del cuerpo del dispositivo. Como alternativa al uso de un balón para conseguir la expansión mecánica sería posible utilizar un número indeterminado

de disposiciones mecánicas como por ejemplo un gato de rosca para conseguir la expansión del cuerpo del dispositivo.

5 Cuando la “expansión térmica” ha sido seleccionada como procedimiento preferente para conseguir que el cuerpo del dispositivo cambie de un estado radialmente comprimido a un estado expandido, dicho cambio no requerirá la intervención específica por parte del cirujano. En este caso, el cuerpo del dispositivo, tras ser introducido en el cuerpo de un paciente, experimentará un incremento de la temperatura provocada por su colocación dentro del cuerpo del paciente y, en consecuencia, cambiará su forma de manera que adquiera un estado radialmente expandido. En formas de realización de la invención cuando la “expansión térmica” sea el procedimiento seleccionado para hacer que el cuerpo del dispositivo cambie de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido, puede ser necesario, antes de utilizar la invención, determinar de antemano el diámetro deseado del cuerpo del dispositivo en el estado radialmente expandido para que el tamaño radial del dispositivo sea el apropiado a las circunstancias del caso concreto. En formas de realización preferentes de la invención, en las que la “expansión térmica” del cuerpo del dispositivo juegue un papel, materiales tales como el Nitinol son utilizados de modo preferente en la elaboración del cuerpo del dispositivo.

15 En aquellos casos en los que la “expansión mecánica” ha sido seleccionada como procedimiento preferente para hacer que el cuerpo cambie de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido, se describe el procedimiento para situar el dispositivo. En formas de realización preferentes de la invención, cuando la “expansión elástica” juegue un papel, el cuerpo del dispositivo puede ser fabricado a partir de una o más series de aleaciones que tengan la capacidad de “memorizar” su forma fabricada de manera que el dispositivo, de acuerdo con la presente invención, ofrezca una tendencia continua a volver a su forma original después de cualquier episodio que provoque que sea temporalmente deformado. Así, un dispositivo, en el que la “expansión elástica” sea el procedimiento preferente para hacer que el cuerpo del dispositivo cambie de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido, será fabricado de tal manera que inicialmente esté en un estado radialmente expandido. En formas de realización preferentes de la invención cuando se utilice la “expansión elástica” el procedimiento para la colocación de dicho dispositivo comprenderá introducir un catéter dentro de un vaso seleccionado; comprimir manualmente el cuerpo del dispositivo en un estado radialmente comprimido e insertar el dispositivo con su cuerpo mantenido en el estado radialmente comprimido dentro del catéter; hacer que el dispositivo sea conducido a través del catéter hasta que el dispositivo se extienda por el interior del vaso desde el extremo proximal del catéter (o desde alguna parte del catéter u otro dispositivo de instalación que pueda ser utilizado para introducir el dispositivo intraluminal en el vaso) permitiendo de esta manera que el cuerpo del dispositivo retorne “elásticamente” a un estado radialmente expandido [después de ser liberado de los confines de la luz del catéter o de cualquier otro instrumento que haya estado manteniendo el cuerpo del dispositivo en un estado radialmente comprimido]; y retirar el catéter junto con cualquier otro aparato utilizado para introducir el dispositivo en el vaso.

20 Los procedimientos descritos con anterioridad para provocar la expansión del cuerpo del dispositivo de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido de ninguna forma son representativos de una lista exhaustiva. Muchos procedimientos alternativos, incluyendo el uso de campos electromagnéticos y de corrientes eléctricas pueden ser utilizados.

25 La presencia de miembros de encaje es también una característica importante de la invención. La provisión de dichos medios de encaje consistirá en actuar como una fijación, gancho o anclaje para actuar como un medio para encajar otros instrumentos o dispositivos en cualquier fase de la vida útil de la invención y también, de manera opcional, para impedir que el dispositivo se desplace longitudinalmente por dentro del vaso después del despliegue de la invención.

En formas de realización preferentes de la invención habrá una pluralidad de miembros de encaje conectados a o formando parte integrante de la pared del cuerpo del dispositivo.

35 En formas de realización de la invención en las que los miembros de encaje estén conectados a la pared del cuerpo del dispositivo dicha conexión, de modo preferente, es creada durante la fabricación de la invención. El procedimiento seleccionado para conseguir dicha conexión dependerá básicamente del material seleccionado para comprender los miembros de encaje y el seleccionado para comprender el cuerpo del dispositivo. El alcance de la presente invención no incluye, sin embargo, todas las combinaciones del material seleccionado para los miembros de encaje y el cuerpo del dispositivo, incluyendo la combinación en la que el material seleccionado para cada uno de estos respectivos componentes de la invención sea el mismo. Así, mientras un medio de crear la conexión entre el miembro de encaje y el cuerpo del dispositivo puede ser apropiado para una combinación concreta de materiales seleccionados, un medio enteramente distinto puede ser más apropiado para una de las demás posibles combinaciones de materiales seleccionados para los respectivos componentes de la invención.

40 En formas de realización de la invención en las que los medios de encaje forman una parte integrante con una pared del cuerpo del dispositivo, estarán conformados a partir del mismo material del cuerpo del dispositivo. En dichos casos, la construcción de los miembros de encaje dependerá de la construcción del cuerpo del dispositivo. Si, por ejemplo, en el caso de una forma de realización de la invención designada con anterioridad, el cuerpo del dispositivo ha sido conformado de manera que esté reforzado circunferencialmente a lo largo de su longitud por una pluralidad de alambres separados a intervalos regulares, maleables, cada uno de los cuales presente una forma sinusoidal o

en zigzag genéricamente cerrada, la construcción de los miembros de encaje puede ser tal que se extiendan desde una cualquiera o de todas las crestas y / o depresiones que comprendan la forma sinusoidal o en zigzag de estos alambres.

5 En todas las formas de realización preferentes con respecto a los miembros de encaje de la invención, los miembros de encaje están preferentemente conformados a partir de un material como el Nitinol, acero inoxidable o una o más series de aleaciones de "memoria". Sin embargo también pueden ser apropiados otros materiales para su uso en la fabricación de los miembros de encaje incluyendo materiales plásticos que pueden ser reabsorbibles. Los miembros de encaje pueden ser revestidos con materiales para promover la adherencia de las células y / o el recrecimiento celular para contribuir a la fijación del cuerpo del dispositivo en posición dentro del vaso. Así mismo, aunque en determinadas circunstancias puede ser preferente para todos los miembros de encaje el que estén o bien conectados a o formando parte con la pared del cuerpo del dispositivo, la invención puede también disponerse de tal manera que solo una proporción de los medios de encaje esté conectada a una pared del cuerpo del dispositivo mientras el resto forme parte integrante de la misma o de otra pared del cuerpo del dispositivo. Sin embargo, el alcance de la invención no limita en forma alguna el número de posibles disposiciones mediante las cuales algunos de los miembros de encaje estén conectados a una pared del cuerpo del dispositivo y otras formen parte integrante con esa o con otra pared del cuerpo del dispositivo.

20 Los miembros de encaje pueden contener diferentes longitudes y pueden estar situados en diferentes emplazamiento sobre la pared del cuerpo del dispositivo. Además de ocupar unas primera y segunda relaciones angulares diferentes con las respectivas partes adyacentes del cuerpo del dispositivo, cada miembro de encaje puede también ocupar unas primera y segunda relaciones angulares diferentes una con respecto a la otra. Sin embargo, el alcance de la presente invención incluye también formas de realización en las que los miembros de encaje ya sea en su primera o su segunda relaciones angulares permanecen paralelos entre sí. En una forma de realización de este tipo de la invención, un grupo de miembros de encaje puede estar situado de manera que pueden estar separados, rodeando una pared del cuerpo del dispositivo en el mismo plano circunferencial. Siendo el resultado de que, cuando ese grupo de miembros de encaje cambie de su primera relación angular a ocupar una segunda relación angular, de forma conjunta, formen una extensión "con forma de falda" de una pared del cuerpo del dispositivo. Dicha disposición de los miembros de encaje puede ser deseable en determinadas circunstancias.

30 En formas preferentes de la invención, la relación entre el cuerpo del dispositivo y los miembros de encaje será tal que, cuando el cuerpo del dispositivo esté en un estado radialmente comprimido, las respectivas primeras relaciones angulares de los miembros de encaje pueden ser o bien planas, para que discurren a lo largo o formen parte de la pared del cuerpo del dispositivo o, como alternativa, los miembros de encaje puedan proyectarse hacia dentro, dentro de la luz del cuerpo del dispositivo. Dichas primeras relaciones angulares de los miembros de encaje son de considerable valor a la hora de asegurar que se pueda mantener el diámetro menor posible a lo largo de la longitud del cuerpo del dispositivo cuando el cuerpo del dispositivo esté en un estado radialmente comprimido. Por las razones ya expuestas, en deseable en sumo grado, para la finalidad de introducir el dispositivo en el vaso seleccionado, que el dispositivo ocupe el menor diámetro radial a lo largo de su longitud.

35 Una vez que la extensión ha sido introducida en el vaso seleccionado y situada de manera apropiada, se puede hacer que los miembros de encaje cambien de ocupar su primera relación angular a ocupar su respectivas segundas relaciones angulares, o los miembros de encaje puedan realizar un cambio de tipo sin asistencia específica procedente del cirujano.

40 Hay al menos cuatro mecanismos preferentes por medio de los cuales los miembros de encaje pueden cambiar de tener una primera relación angular con una parte adyacente de una pared del cuerpo del dispositivo a tener una segunda relación angular con una parte adyacente de una pared del cuerpo. Estas son: (1) el cambio de la relación angular efectuada por la fuerza física de un balón de inflado o de otro dispositivo mecánico ("cambio mecánicamente asistido"); (2) cambio autónomo tras la introducción de la invención en el cuerpo de un paciente, en el que la temperatura del cuerpo de un paciente provoca que la temperatura de los miembros de encaje se eleve, permitiéndoles de esta manera cambiar su primera relación angular a su segunda relación angular ("cambio asistido por calor"); (3) cambio autónomo tras el despliegue de la invención a partir del catéter utilizado para introducir la invención en el cuerpo de un paciente, en el que una propiedad del material que comprende los miembros de encaje presenta una "memoria" de una segunda posición de relación angular preferente, de forma que los miembros de encaje puedan "saltar" hasta esa posición tras la liberación del catéter ("cambio asistido por resorte"); y, (4) cambio de la relación angular efectuado por el cambio de la geometría del cuerpo del dispositivo cuando se expande de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido ("cambio por asistencia geométrica").

50 En aquellos casos en los que ha sido seleccionado el "cambio asistido mecánicamente" como el procedimiento preferente para hacer que los miembros de encaje cambien de su primera relación angular a una segunda relación angular, un balón puede ser utilizado para provocar dicho cambio y puede por tanto ser específicamente preconformado para adaptarse al dispositivo concreto con el cual será utilizado. Como alternativa, sin embargo, el balón que va a ser utilizado puede no requerir ninguna disposición de fabricación específica que se aparte de la ordinaria. Cuando el balón esté preconformado, puede ser fabricado de manera que, cuando sea inflado, presente una serie de hoyuelos, entre cada una de las cuales la superficie del balón no se hinche tanto como lo hace cuando las depresiones se incorporen. Los hoyuelos pueden estar estratégicamente situados de manera que empujen los

respectivos miembros de encaje hasta ocupar su segunda relación angular cuando el dispositivo sea introducido en el cuerpo de un paciente. Esté o no el balón específicamente preconformado, el procedimiento de “cambio asistido mecánicamente” es efectivamente el mismo: una vez que la posición preferente del dispositivo se ha conseguido, el cuerpo del dispositivo ha sido expandido de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido según lo descrito con anterioridad, el balón puede ser inflado de manera que su superficie exterior se sitúe en contacto y presione contra la superficie interior del cuerpo del dispositivo y a medida que continúa inflándose la presión creciente provoca que los miembros de encaje sean forzados hasta adoptar sus segundas posiciones de relación angular respectivas. El procedimiento de “cambio asistido mecánicamente” es uno en el que el cirujano puede mantener la tasa a la que, y la extensión en la que, los miembros de encaje cambiarán de una primera relación angular a una segunda relación angular. Se debe destacar que, en formas de realización de la invención, en las que el procedimiento seleccionado para provocar el cambio de las relaciones angulares de los miembros de encaje es el “cambio asistido mecánicamente”, materiales tales como el alambre de titanio están particularmente indicados para su uso en la fabricación de la invención.

Como alternativa, el proceso de cambio asistido mecánicamente puede ser inducido por un gato de tornillo u otro medio mecánico introducido a través del catéter o de otro dispositivo de instalación junto con el dispositivo intraluminal.

Cuando se escoja el “cambio asistido por calor” como procedimiento preferente para provocar que los miembros de encaje cambien de una primera relación angular a una segunda relación angular, dicho cambio requerirá la intervención específica del cirujano. En este caso, los miembros de encaje, tras la introducción de la invención en el cuerpo de un paciente, experimentarán un aumento de la temperatura provocado por su colocación dentro del cuerpo del paciente, y, en consecuencia, cambiarán su relación angular de manera que adquieran una segunda relación angular con una parte adyacente del cuerpo del dispositivo en comparación con la primera. En formas de realización de la invención, en las que el “cambio asistido por calor” de la relación angular de los miembros de encaje juegue un papel, son utilizados de modo preferente materiales tales como el Nitinol en la fabricación de los miembros de encaje. Más que basarse en el calentamiento del cuerpo para inducir el cambio asistido por calor de los miembros de encaje sería posible infundir el dispositivo con un líquido calentado justo antes o después de la colocación del dispositivo dentro del vaso. Sería posible, por ejemplo, situar el dispositivo en un vaso y accionar el cambio en la posición relativa de los miembros de encaje en un estado posterior. De esta manera, si el dispositivo mostrara signos de desplazamiento dentro del vaso, quedaría fijado en posición mediante la infusión dentro del vaso de un líquido a una temperatura por encima de una temperatura corporal suficiente para determinar que los miembros de encaje cambien a sus segundas posiciones relativas.

En aquellos casos en los que el “cambio asistido por resorte” ha sido seleccionado como procedimiento preferente para determinar el cambio de la relación angular de los miembros de encaje, el procedimiento para situar el dispositivo es una característica definitoria de la invención. En formas de realización preferentes de la invención en las que el “cambio asistido por resorte” juega un papel, los miembros de encaje serán fabricados a partir de una o más series de aleaciones que tengan la capacidad de “memorizar” su forma fabricada, de manera que el dispositivo de acuerdo con la presente invención, ofrecerá una tendencia continua a volver a la forma después de cualquier episodio que provoque que se deforme temporalmente. Así, un dispositivo en el que el “cambio asistido por resorte” sea el procedimiento preferente para determinar que los miembros de encaje cambien de una primera relación angular a una segunda relación angular, será fabricado de manera que los miembros de encaje estén inicialmente en la segunda posición de relación angular. En formas de realización preferentes de la invención en las que se utilice el “cambio asistido por resorte”, el procedimiento para situar dicho dispositivo comprenderá la introducción de un catéter dentro de un vaso seleccionado; comprimir manualmente de los miembros de encaje en sus primeras posiciones de relación angulares de forma que en combinación con el cuerpo del dispositivo la invención presente el menor diámetro radial posible a lo largo de su longitud; insertar el dispositivo con los miembros de encaje mantenidos en sus primeras posiciones de relación angular dentro del catéter; hacer que el dispositivo sea conducido a través del catéter hasta que el dispositivo se extienda por dentro del vaso desde el extremo proximal del catéter, permitiendo de esta manera que los miembros de encaje retrocedan “elásticamente” hasta sus respectivas segundas posiciones de relación angular [habiendo sido liberados partiendo de los confines de la luz del catéter o del cualquier otro instrumento que haya estado manteniéndolos en sus primeras posiciones de relación angular]; y retirar el catéter junto con cualquier otro aparato utilizado para introducir el dispositivo en el vaso.

En formas de realización de la invención en las que el procedimiento seleccionado para hacer que los miembros de encaje cambien de una primera posición de relación angular a una segunda posición de relación angular se produzca por un cambio con asistencia geométrica, la construcción de la invención resulta de particular relevancia. En este caso, hay una relación entre la expansión del cuerpo del dispositivo [de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido] y el cambio en la relación angular de los miembros de encaje de forma que el cambio de la geometría del cuerpo del dispositivo cuando se expanda provoque que los miembros de encaje cambien de su primera relación angular a una segunda relación angular.

Como resulta ser el caso en la expansión del cuerpo del dispositivo de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido, los procedimientos descritos con anterioridad para hacer que los miembros de encaje cambien de una primera relación angular a una segunda relación angular no son en modo alguno representativos de

una lista exhaustiva. Pueden ser utilizados muchos procedimientos alternativos, incluyendo el uso de campos electromagnéticos y de corrientes eléctricas.

5 Una vez ocupadas sus respectivas segundas relaciones angulares, los miembros de encaje se pondrán en contacto con la pared del vaso y pueden penetrar la pared del vaso, disponiéndose parcialmente embebidos en el mismo, o pueden perforar la pared del vaso. Aunque la última de estas opciones es la menos deseable, es improbable de que represente la pérdida del contenido del vaso dado lo que el cuerpo del dispositivo [en su estado radialmente
10 expandido] descansa firmemente contra la pared del vaso y actuará como un "tapón", impidiendo el escape del contenido del vaso a través de la perforación. La ocupación por los miembros de encaje de sus respectivas segundas relaciones angulares de forma que se sitúen en contacto con la superficie interior de la superficie del vaso y a continuación queden embebidas al menos parcialmente en la pared del vaso ayudará a ofrecer resistencia a cualquier tendencia del dispositivo a desplazarse longitudinalmente por dentro del vaso después del despliegue.

15 En formas de realización de la invención en las que la ocupación por al menos uno de los miembros de encaje en su respectiva segunda relación angular es tal que el miembro de encaje permanece dentro de la luz del cuerpo del dispositivo, dicha posición del miembro de encaje actuará como un miembro potencial para encajar con otros instrumentos o dispositivos en el caso de que fuera deseable en cualquier etapa a lo largo de la vida útil de la invención.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se ofrece un análisis de formas de realización preferentes de la presente invención descrita con referencia a los dibujos que se acompañan:

20 La Fig. 1 es una vista central parcialmente recortada esquemática de un paciente con un aneurisma aórtico que ha sido puenteado por un dispositivo intraluminal;

la Fig. 2 es una vista en sección longitudinal de un vaso con una lesión estenósica y de un dispositivo con su cuerpo en un estado radialmente comprimido dentro de la luz de ese vaso;

25 la Fig. 3a es una vista longitudinal esquemática del dispositivo con su cuerpo en un estado radialmente comprimido y unos medios de encaje en sus respectivas primeras relaciones angulares;

la Fig. 3b es una vista longitudinal esquemática del dispositivo con su cuerpo en un estado radialmente expandido y unos medios de encaje en sus respectivas segundas relaciones angulares;

la Fig. 4a es una vista en perspectiva detallada de una sección circunferencial del dispositivo de la Fig. 3b en la que los miembros de encaje están conectados a la pared del dispositivo del cuerpo.

30 la Fig. 4b es una vista en perspectiva detallada de una sección circunferencial del dispositivo de la Fig. 3b en la que los miembros de encaje forman parte integrante de una pared del cuerpo del dispositivo;

35 la Fig. 5 es una vista en sección longitud de un vaso con dos dispositivos de acuerdo con la presente invención dentro de la luz de ese vaso. Un dispositivo está en el extremo distal del vaso y presenta su cuerpo en un estado radialmente expandido con algunos de sus miembros de encaje sobresaliendo por el interior de la pared del vaso. El otro dispositivo está en el extremo proximal del vaso y presenta su cuerpo en un estado radialmente comprimido; y

la Fig. 6a es una vista longitudinal esquemática del dispositivo con su cuerpo en un estado radialmente comprimido y unos miembros de encaje que forman parte integrante de la pared del cuerpo del dispositivo, en sus respectivas primeras relaciones angulares;

40 la Fig. 6b es una vista longitudinal esquemática del dispositivo de la Fig. 6a con su cuerpo en un estado radialmente expandido y unos miembros de encaje que forman parte integrante de una pared del cuerpo del dispositivo, desplegados hacia fuera respecto de la pared del cuerpo del dispositivo dentro de sus respectivas segundas relaciones angulares.

45 La Fig. 7 es una vista longitudinal esquemática de una variante del dispositivo mostrado en las Figs. 6a y 6b, en la que cada miembro de encaje está rodeado por unas áreas de perforación sustanciales dentro del cuerpo del dispositivo.

Modo preferente de llevar a cabo la invención

Un dispositivo intraluminal se representa en términos generales con la referencia numeral 10 en los dibujos que se acompañan.

50 En diferentes formas de realización, el dispositivo 10 puede ser utilizado en el tratamiento de trastornos aneurismáticos, como por ejemplo un aneurisma de la aorta 11 o en el tratamiento de una lesión 12 estenósica dentro de un vaso 13.

Cuando el dispositivo 10 debe ser utilizado en el tratamiento de, por ejemplo, un aneurisma aórtico, el dispositivo 10 está adaptado para su inserción transfemoral en un paciente para conseguir el puenteo y la oclusión del aneurisma en cuestión en la aorta 11. Como se representa de una forma algo simplificada en la Fig. 1, la aorta 11 está conectada a las arterias 14 y 15 femorales izquierda y derecha. El aneurisma aórtico está situado entre las arterias 16 y 17 renales y la bifurcación de la aorta 18. El dispositivo 10 es insertado dentro de un catéter introducido en una de las arterias 14 o 15 femorales de una pierna del paciente en un estado radialmente comprimido (Fig. 3a). Una representación del dispositivo 10 en un estado radialmente comprimido se ofrece en la Fig. 3a. En este supuesto, los miembros 21 de encaje presentan una primera relación angular con respecto al cuerpo del dispositivo, de forma que se encuentran aplastados y discurren a lo largo o forman una parte de la pared del cuerpo del dispositivo.

Una vez que el catéter es situado adecuadamente con su extremo proximal en la aorta 11, el dispositivo 10 es desplegado del catéter y es forzado o se deja que se expanda hasta el estado radialmente expandido (como se representa en la Fig. 3b) para que la pared del dispositivo se sitúe en contacto íntimo con la pared luminal de la aorta 11. Cuando el cuerpo del dispositivo 10 se expande de un estado radialmente comprimido (Fig. 3a) a un estado radialmente expandido (Fig. 3b) los miembros 21 de encaje son forzados o se deja que cambien de su primera relación angular (Fig. 3a) a una diferente segunda relación angular (Figs. 3b). En sus respectivas segundas relaciones angulares, los miembros 21 de encaje pueden situarse en contacto con la pared 19 del vaso y pueden penetrar la pared 19 del vaso, y resultando parcialmente embebidos en ella, o pueden perforar la pared 19 del vaso. El dispositivo puentea entonces el aneurisma, aislando cualquier trombosis o material gelatinoso asociado con el aneurisma exterior al dispositivo 10, y reduciendo el riesgo de embolización. Se impide el desplazamiento longitudinal del dispositivo por dentro de la aorta en virtud de la conexión entre los miembros 21 de encaje y la pared 19 del vaso.

Cuando el dispositivo 10 debe ser utilizado en el tratamiento de una lesión estenósica, el dispositivo 10 está adaptado para ser insertado dentro del vaso 13 seleccionado de un paciente para conseguir la expansión radial de la estenosis y la permeabilidad del vaso 13. Como se aprecia en la Fig. 2, el dispositivo está insertado en su estado radialmente comprimido (Fig. 3a). Es deseable, con la finalidad de introducir el dispositivo 10 dentro del vaso 13 seleccionado, que ocupe el menor diámetro posible a lo largo de su longitud. En este caso, el dispositivo tiene la capacidad de ser introducido de forma percutánea a través de un vaso distal (o proximal) y conectar el vaso con aquél en el que el dispositivo debe ser desplegado. Como en el supuesto anterior, un catéter puede ser utilizado para introducir el dispositivo 10 en el paciente.

Una vez que el dispositivo 10 está situado de manera apropiada, puede provocarse o permitirse que se expanda hasta un estado radialmente expandido (Fig. 3b), y al hacerlo hará que la propia lesión 12 estenósica se expanda radialmente. El dispositivo 10 mantendrá entonces esa posición durante el resto de su vida útil, asegurando de esta manera la permeabilidad del vaso. Los miembros 21 de encaje cambiarán también su posición de una primera relación angular a una segunda relación angular diferente y llevarán a cabo su función según lo descrito con anterioridad.

Ya se utilice el dispositivo 10 en el tratamiento de trastornos aneurismáticos o en el tratamiento de lesiones estenósicas, puede ser apropiado que la segunda relación angular adoptada por al menos uno de los miembros 21 de encaje se disponga de tal manera que el miembro de encaje permanezca dentro de la luz del dispositivo 10. Dicha posición del miembro de encaje actuará como medio potencial para encajar con otros instrumentos o dispositivos introducidos en la luz del dispositivo 10, en el caso de que ello fuera deseable en cualquier etapa a lo largo de la vida útil de la invención. Como se puede apreciar en la Fig. 5, dos miembros 21a de encaje dispuestos en el extremo proximal de un primer dispositivo A se proyectan hacia dentro por el interior de la luz del dispositivo 10. El dispositivo B puede ser introducido dentro del vaso con la finalidad de interconectar con y por tanto alargar o reforzar el dispositivo A. En la Fig. 5, el dispositivo B es representado en un estado radialmente comprimido (como por ejemplo se representa en la Fig. 3a). Como se ilustra, las respectivas posiciones espaciales de dos miembros 21b de encaje en el extremo distal del dispositivo B se corresponden con las respectivas posiciones espaciales de los dos miembros 21a, en el extremo proximal del dispositivo A, de forma que dichos miembros 21a y 21b de encaje de los dos dispositivos A y B pueden en último término encajar uno con otro. Cuando el dispositivo B se expanda hasta un estado radialmente expandido, sus miembros 21b de encaje adquirirán las segundas relaciones angulares, interbloqueando de esta manera los miembros 21a de encaje del dispositivo A y proporcionando un medio eficaz para mantener los dos dispositivos A y B interconectados.

Las Figs. 6a y 6b ilustran otra forma de realización del dispositivo 10 en sus estados radialmente comprimido y radialmente expandido, respectivamente. En esta forma de realización, el cuerpo del dispositivo 10 está, de modo preferente, formado de Nitinol y los miembros 21 de encaje son continuos con la pared del dispositivo 10, de no ser por una pequeña incisión practicada en la pared del dispositivo que define cada una de las formas de los miembros 21 de encaje individuales. Así mismo, la "expansión térmica" es el método preferente para conseguir que el cuerpo 10 del dispositivo cambie de un estado radialmente comprimido (Fig. 6a) a un estado radialmente expandido (Fig. 6b); y de modo similar, el cambio asistido por calor es el procedimiento preferente para hacer que los miembros 21 de encaje cambien de una primera relación angular a una segunda relación angular diferente. Esta forma de realización del dispositivo 10 puede ser fabricada para que el pretratamiento térmico del Nitinol sea tal que los miembros 21 de encaje tengan la capacidad, como consecuencia de una elevación de la temperatura, de expandirse desde una pared del dispositivo. De esta manera, aunque el estado radialmente expandido (Fig. 6b) del dispositivo

10 puede presentar un diámetro fijo, la específica conformación de los componentes de la pared que comprenden los miembros 21 de encaje, es tal que los miembros 21 de encaje pueden extenderse más allá de una pared del cuerpo del dispositivo.

5 La Fig. 7 muestra otra forma de realización adicional de un dispositivo 10, en la que no hay ningún material específico que cubra o revista el dispositivo 10. En esta forma de realización, las áreas dispuestas entre los alambres que conforman el armazón del cuerpo del dispositivo y, por tanto, las áreas que rodean los orígenes de cada uno de los miembros 21 de encaje, esencialmente actúan como perforaciones 31 a través de las cuales, por ejemplo, el contenido del vaso 13 pueda pasar libremente. Un dispositivo 10 de acuerdo con esta forma de realización es utilizado como máxima preferencia en el tratamiento de los trastornos estenósicos más que en el tratamiento de los trastornos aneurismáticos.

10 Las personas expertas en la materia apreciarán que pueden llevarse a cabo numerosas variantes y / o modificaciones en la invención tal y como se muestra en las formas de realización específicas, sin apartarse del alcance de la invención según se reivindica. Las presentes formas de realización deben, por tanto, ser consideradas en todos sus aspectos como ilustrativas y no como restrictivas.

15

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (10) intraluminal que comprende:
- un cuerpo (A) tubular con dos extremos, cuerpo que es capaz de expandirse o ser expandido de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido *in vivo*; y,
- 5 al menos un miembro (21a) de encaje que está conectado a, o forma parte integrante de, una pared del cuerpo, la construcción y los materiales del al menos un miembro (21a) de encaje y del cuerpo son tales que el miembro (21a) de encaje ocupará una primera relación angular con una parte adyacente del cuerpo cuando el cuerpo está radialmente comprimido y una segunda relación angular diferente con el cuerpo cuando el cuerpo está radialmente expandido,
- 10 comprendiendo además un segundo cuerpo (B) tubular que presenta al menos un segundo miembro (21b) de encaje,
- en el que el al menos un miembro (21a) de encaje está configurado para encajar con el segundo miembro (21b) de encaje para mantener un cuerpo (A) tubular y el segundo cuerpo (B) en una configuración interconectada.
- 15 2.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular está formado de una pluralidad de alambres maleables separados a intervalos regulares a los cuales puede ser fijado un injerto endoluminal y, de manera opcional, en el que los alambres separados a intervalos regulares presentan una forma sinusoidal cerrada o en zigzag y los miembros de encaje se extienden desde una cualquiera de las crestas y / o depresiones que comprenden la forma sinusoidal o en zigzag de esos alambres.
- 20 3.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los alambres son continuos alrededor de la circunferencia del dispositivo.
- 4.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los alambres están sustancialmente sobre una superficie radialmente interior del dispositivo.
- 25 5.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo está formado de al menos dos capas de material.
- 6.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 5, en el que los alambres están emparedados entre dichas dos capas.
- 7.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los alambres están constituidos a partir de un material delgado biocompatible seleccionado entre el grupo que comprende Nitinol, acero inoxidable, Tántalo o una aleación de cobalto, cromo y níquel.
- 30 8.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que una superficie exterior del cuerpo del dispositivo está además revestida con un material que presenta una propiedad elástica, de forma que el material de revestimiento es capaz de cubrir el cuerpo del dispositivo en ambos estados radialmente comprimido y radialmente expandido.
- 35 9.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que una pared del cuerpo es permeable.
- 10.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la permeabilidad de la pared del cuerpo se crea por una pluralidad de perforaciones (31) conformadas en cualquier patrón en la pared del cuerpo.
- 40 11.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los miembros (21) de encaje están revestidos con materiales que promueven la adhesión de las células y / o el recrecimiento celular.
- 12.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los miembros (21) de encaje tienen todos la misma longitud.
- 45 13.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada miembro (21a) de encaje está construido para hacer posible una primera y una segunda relaciones (21b) angulares diferentes con respecto al cuerpo en comparación con la de al menos uno de los demás miembros (21) de encaje.
- 50 14.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la relación entre el cuerpo (10) del dispositivo y los miembros (21) de encaje es tal que, cuando el cuerpo (10) del dispositivo está en un estado radialmente comprimido, al menos uno de los miembros (21) de encaje se proyecta hacia dentro, por dentro de la luz del cuerpo (10) del dispositivo.

- 15.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los miembros (21) de encaje son forzados a cambiar de su primer relación angular respectiva a su segunda relación angular respectiva mediante un cambio mecánicamente asistido.
- 5 16.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 15, en el que el cambio mecánicamente asistido se lleva a cabo por medio de un balón inflable.
- 17.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que los miembros (21) de encaje pueden cambiar de sus primeras relaciones angulares respectivas a sus segundas relaciones angulares respectivas mediante un cambio con asistencia térmica.
- 10 18.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la introducción del dispositivo (10) dentro de un vaso del cuerpo de un paciente es suficiente para cambiar su temperatura en la medida bastante para provocar que los miembros de encaje cambien de sus primeras relaciones angulares respectivas a sus segundas relaciones angulares respectivas.
- 15 19.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que los miembros (21) de encaje pueden cambiar de sus primeras relaciones angulares respectivas a sus segundas relaciones angulares respectivas mediante un cambio asistido por memoria.
- 20.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el dispositivo (10) está fabricado de tal manera que los miembros (21) de encaje están inicialmente en sus segundas relaciones angulares respectivas.
- 20 21.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la compresión manual es suficiente para provocar que los miembros (21) de encaje cambien de su segunda relación angular respectiva, siendo dicha compresión manual solo suficiente para provocar que los miembros de encaje experimenten dicho cambio solo de manera temporal, de forma que, tras la liberación de dicha compresión manual, los miembros de encaje vuelvan inmediatamente a sus segundas relaciones angulares respectivas.
- 25 22.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que los miembros (21) de encaje pueden cambiar de sus primeras relaciones angulares respectivas a sus segundas relaciones angulares respectivas por un cambio con asistencia geométrica.
- 23.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo (10) está en un estado radialmente comprimido durante su introducción en un vaso.
- 30 24.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo (10) tubular es forzado a cambiar de un estado radialmente comprimido a un estado radialmente expandido mediante expansión mecánica.
- 25.- El dispositivo (10) intraluminal de acuerdo con la reivindicación 24, en el que la expansión mecánica se efectúa por medio de un balón inflable.

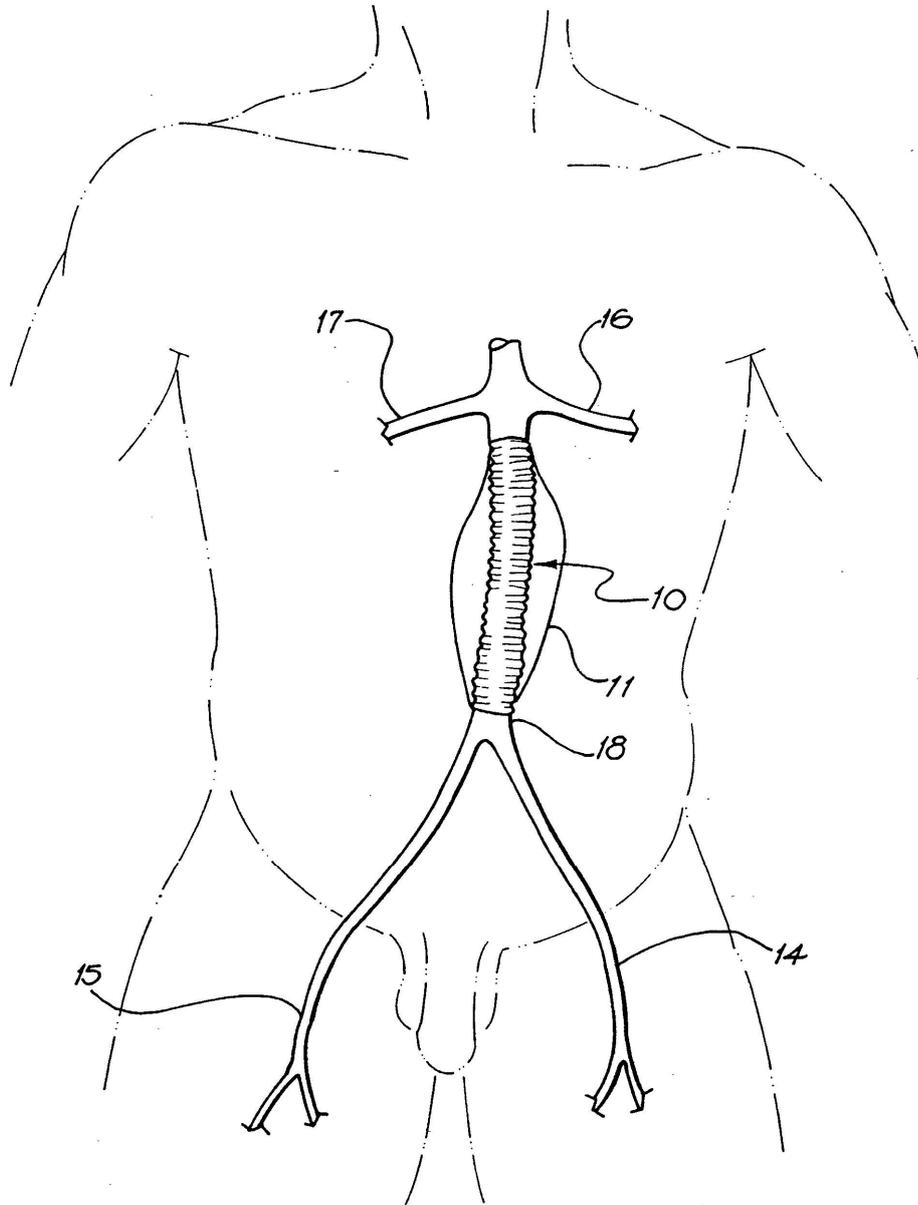


FIG. 1

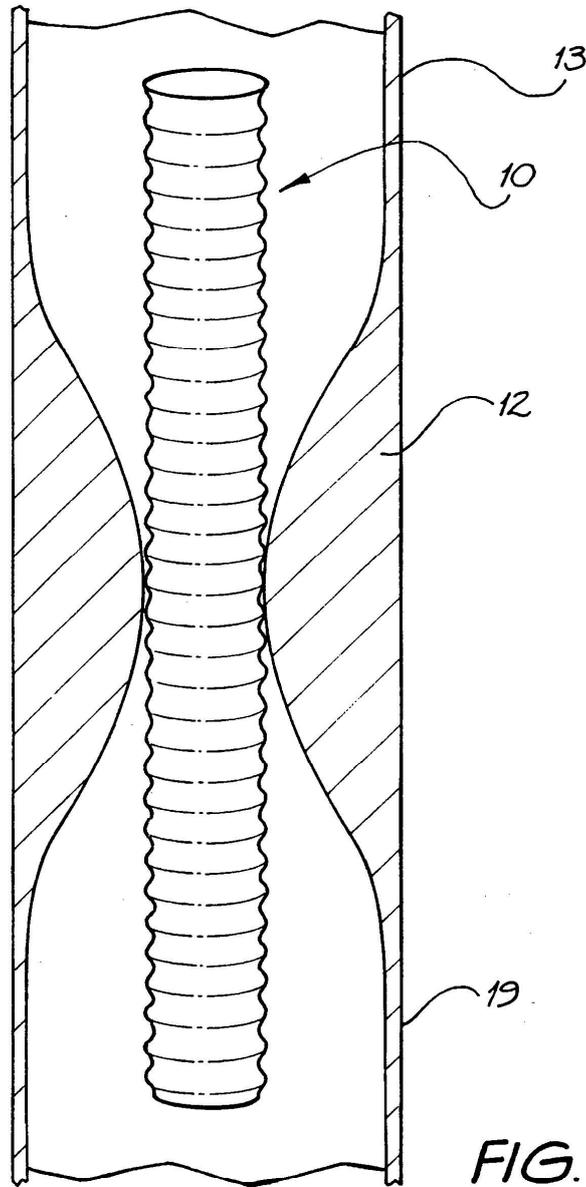


FIG. 2

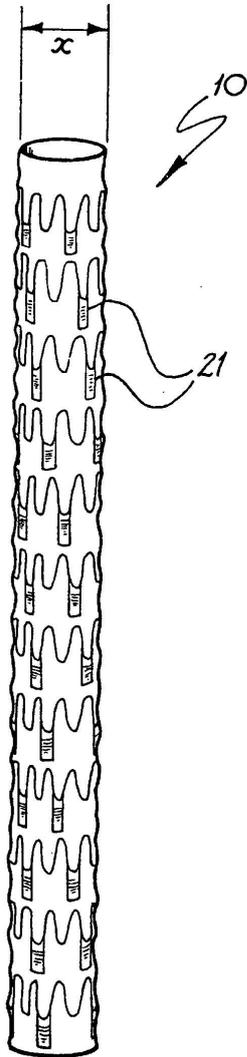


FIG. 3a

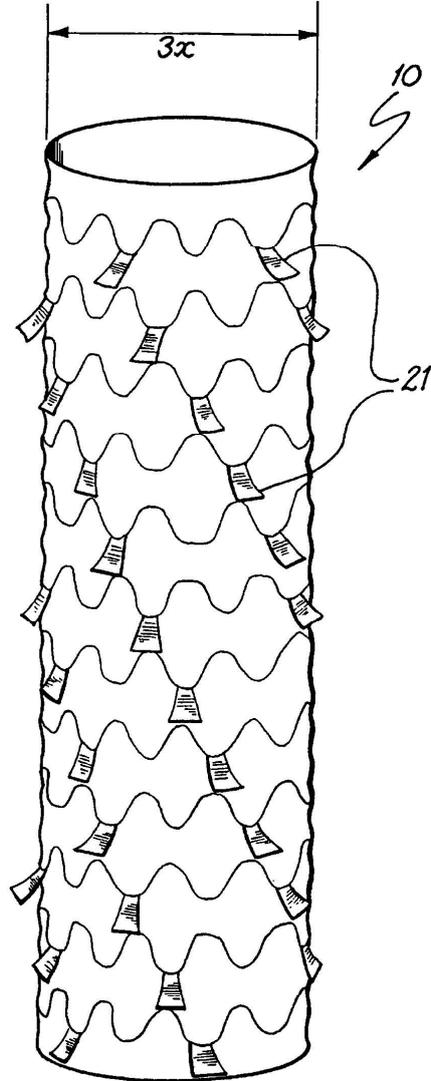
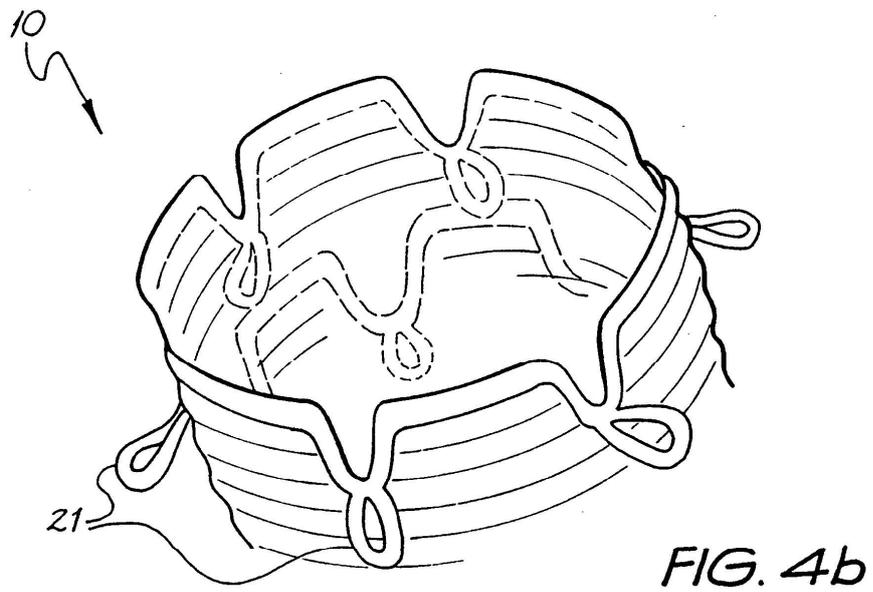
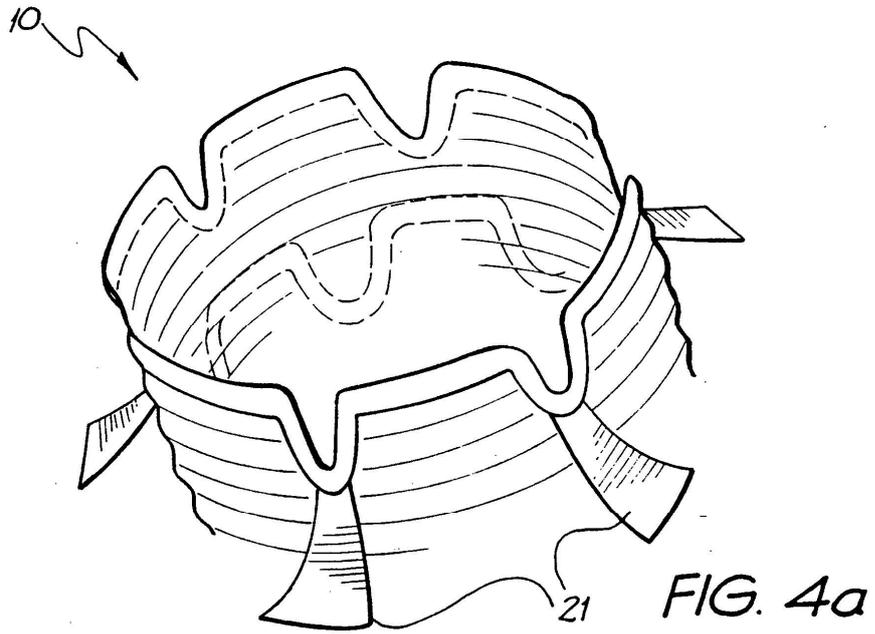


FIG. 3b



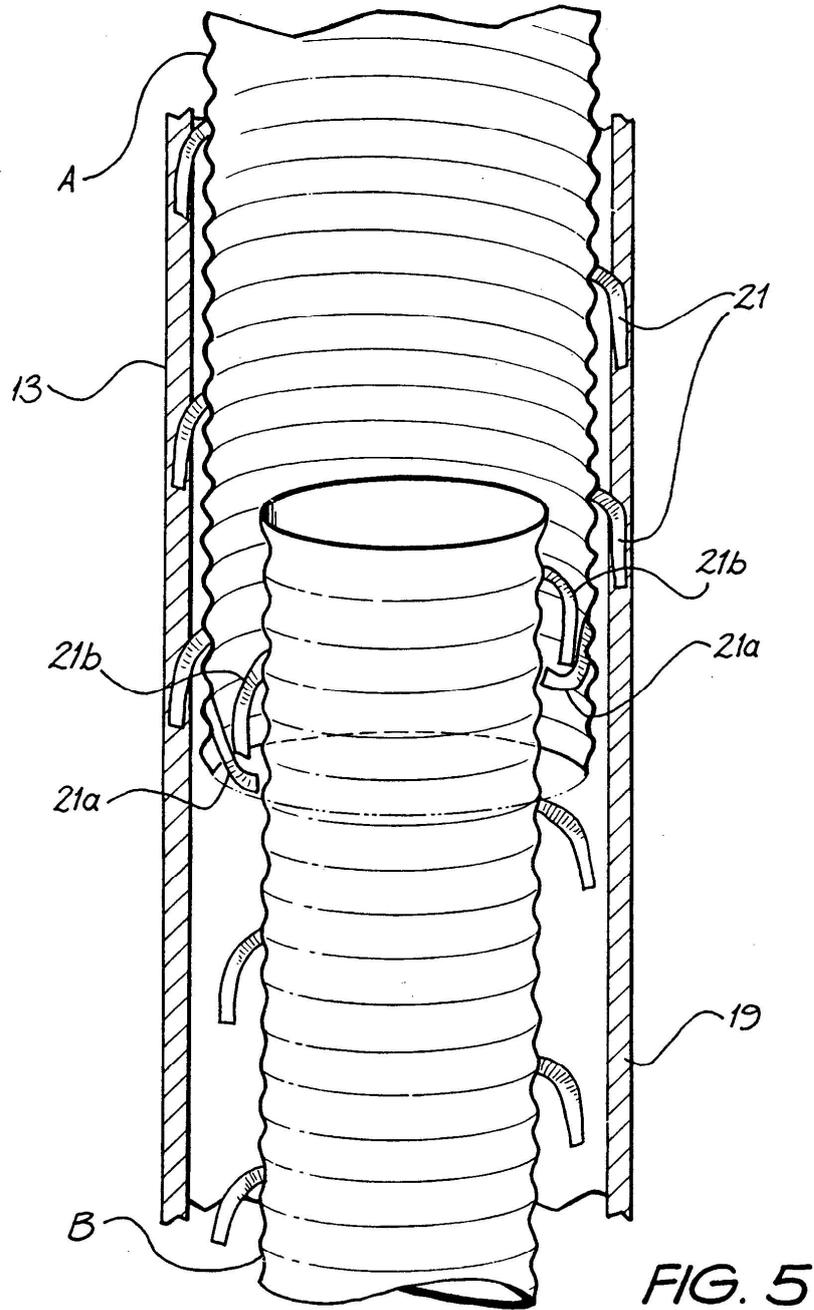


FIG. 5

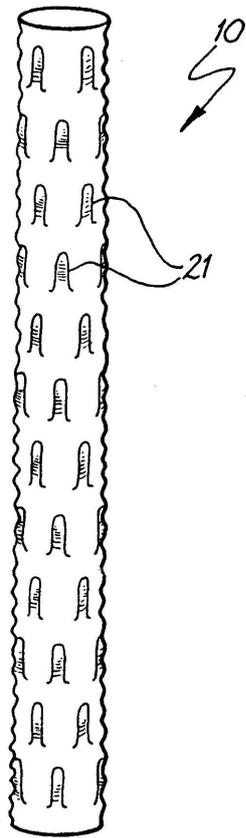


FIG. 6a

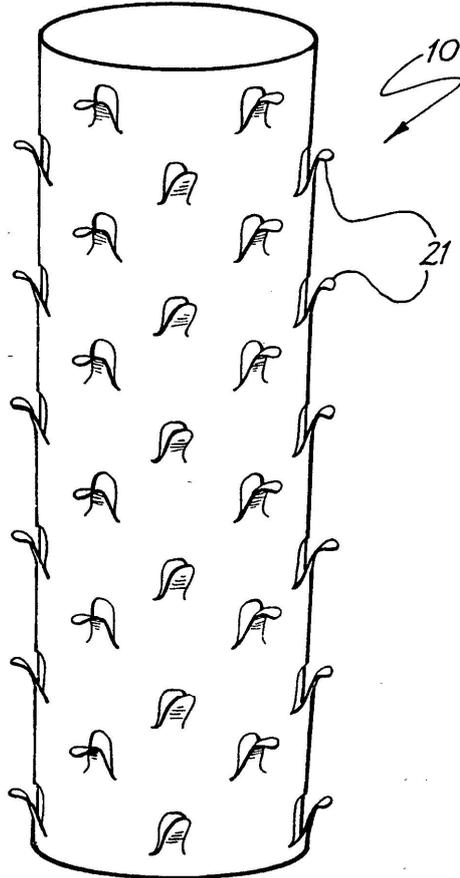


FIG. 6b

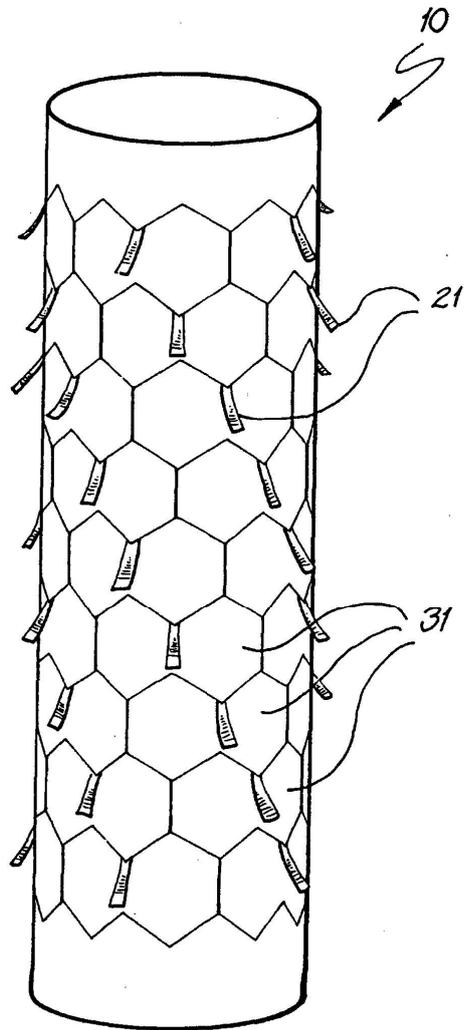


FIG. 7