

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 625**

51 Int. Cl.:

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2002 E 09005594 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015 EP 2145608**

54 Título: **Endoprótesis para flujo de sangre mejorado**

30 Prioridad:

13.03.2001 US 275419 P

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

25.09.2015

73 Titular/es:

**MEDINOL LTD. (100.0%)
Kiryat Atidim, Bldg. 8
Tel Aviv 6158101, IL**

72 Inventor/es:

**RICHTER, YORAM y
EDELMAN, ELAZER**

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 546 625 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).

ENDOPRÓTESIS PARA FLUJO DE SANGRE MEJORADO**DESCRIPCIÓN****5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere de manera general a dispositivos médicos implantables, y más particularmente a endoprótesis implantables para mantener la permeabilidad de una luz.

10 Antecedentes de la invención

Se conocen muchos factores que pueden contribuir a, y/o empeorar, una oclusión de un vaso o luz corporal. Tales factores incluyen lesión vascular inducida de manera interna, tal como, por ejemplo, lesión vascular provocada por una acumulación de placa en las paredes de la luz, o lesión vascular inducida de manera externa, tal como lesión vascular provocada por el despliegue de una endoprótesis y/o mediante angioplastia. Cuando una luz experimenta una lesión, glóbulos blancos y otras sustancias tienden a converger en la región lesionada de la luz provocando efectos inflamatorios en esa región. Estos efectos inflamatorios tienden a dar como resultado una oclusión de la luz, es decir, un estrechamiento indeseado de la luz o un bloqueo total de la luz. En el caso de una lesión inducida de manera externa que resulta del despliegue de una endoprótesis, los efectos inflamatorios tienden algunas veces a contribuir a lo que se denomina reestenosis, o nueva oclusión de la luz.

Además, en la luz puede haber zonas con alteraciones de flujo. La vasculatura en el cuerpo humano es un árbol de luces divergentes con patrones divergentes dicotómicos típicos. Los patrones divergentes dicotómicos crean bifurcaciones en el sistema arterial en las que la luz principal se divide en dos luces secundarias. En la mayoría de los casos, una de las ramificaciones secundarias es más grande y es la continuación del vaso principal y la otra es más pequeña y es la ramificación lateral. (El sistema venoso es básicamente la imagen especular de estas bifurcaciones en la que el flujo es desde luces más pequeñas hacia las más grandes, o en el sentido de flujo puede describirse este sistema como convergente en lugar de divergente). La presente invención se basa en parte en una observación de que puede provocarse o empeorarse una lesión vascular, entre otras cosas, por alteraciones de flujo en el flujo de sangre a una región dada de la luz. Estas alteraciones de flujo incluyen zonas de "separación de flujo", en las que se crean vórtices junto a la pared del vaso, haciendo que la sangre quede esencialmente estancada en esas ubicaciones. Tales zonas de separación de flujo son un problema particular en lesiones bifurcadas. Sin embargo, incluso las luces con un diámetro sustancialmente constante pueden tener zonas con separación de flujo indeseable u otras alteraciones de flujo.

Tales alteraciones pueden actuar para aumentar la probabilidad de inflamación aumentando el tiempo de residencia para células inflamatorias cerca de las paredes de la luz, y reduciendo las fuerzas de flujo que podrían empujar de otro modo a esas células aguas abajo. A su vez, esto puede aumentar la probabilidad de que tales glóbulos blancos penetren en la pared e inicien un efecto inflamatorio, lo cual puede dar como resultado un estrechamiento indeseable de la luz. Una alteración de flujo también puede ser un instigador de la disfunción de células endoteliales (ya sea debido a una disminución de la tensión de cizalladura de fluido en la pared, imposición de tensión de cizalladura bidireccional o de otro modo) que entonces fomenta la aparición de una reacción inflamatoria. Finalmente, la alteración de flujo puede provocar o empeorar una lesión vascular fomentando la sedimentación de partículas e inhibiendo un transporte apropiado de materiales residuales desde la pared del vaso al interior de la luz. Aunque no se entiende completamente el mecanismo o los mecanismos precisos mediante los cuales la alteración de flujo acelera el crecimiento de lesiones vasculares, se cree que evitar la alteración de flujo reducirá el riesgo de estrechamiento o nuevo estrechamiento de los vasos.

Además, un procedimiento de angioplastia típico provoca traumatismo a la pared del vaso. El procedimiento de angioplastia se realiza normalmente en la zona de mayor constricción en un vaso, es decir, en la ubicación de una lesión. Si se implanta una endoprótesis en esta zona, pueden presentarse alteraciones de flujo.

Sin limitar el alcance de la presente invención, hay al menos tres factores que pueden influir en la presencia de alteraciones de flujo en zonas de constricción. En primer lugar, es poco probable que la lesión se forme por casualidad, pocas veces las lesiones se forman por casualidad. Debe haber un motivo por el cual la lesión se localiza en un lugar particular. Es más que probable que este lugar sea para empezar un punto de alteración de flujo. En el mejor de los casos, las endoprótesis según la técnica anterior no alteran la geometría de un vaso sino que más bien lo devuelven a la geometría original. Por tanto, hay muchas posibilidades de que la geometría con endoprótesis incluya la alteración de flujo.

Por tanto, un procedimiento de angioplastia o endoprótesis aumenta probablemente los efectos inflamatorios. En primer lugar, tal como se describió anteriormente, cualquier alteración de flujo puede aumentar el tiempo de residencia para células inflamatorias cerca de las paredes del vaso incluso en ausencia de lesión, y/o afectar adversamente a la función de células endoteliales. En segundo lugar, la lesión vascular provocada por la angioplastia y/o el despliegue de endoprótesis potencia la probabilidad de inflamación, incluso en ausencia de alteración de flujo.

Además, al contrario que el despliegue de endoprótesis óptimo comentado anteriormente, con frecuencia las endoprótesis no se despliegan de manera óptima, introduciendo por tanto una nueva alteración de flujo en el sistema. Esto puede ser debido a que no presentan sección decreciente adecuada (lo cual es un problema particular con endoprótesis de bifurcación dedicadas convencionales), o debido a que se despliegan en un vaso curvado y alteran la curvatura, o debido a un soporte inferior al óptimo de una lesión difícil o simplemente debido a la naturaleza del diseño de la endoprótesis, o debido a que la mayoría de las endoprótesis (y particularmente aquellas que son endoprótesis de bifurcación dedicadas) no tienen un ángulo de sección decreciente.

Se conocen endoprótesis que presentan sección decreciente.

El documento US 6.120.534 da a conocer un aparato y métodos para regular el flujo de fluidos a través de un vaso u órgano del organismo mediante una endoprótesis que comprende una malla deformable cubierta con un material biocompatible, teniendo la malla una parte cónica y una región constreñida. La endoprótesis puede colocarse y desplegarse por vía percutánea y transluminal en un vaso. Entonces puede ensancharse selectivamente la región constreñida empleando un dispositivo de dilatación convencional para ajustar la impedancia del flujo creada por la región constreñida. En una realización alternativa, una región constreñida se forma preferiblemente a partir de un material con memoria de forma, de modo que puede recuperarse el grado máximo de constricción calentando el material con memoria de forma. Sin embargo, en esta endoprótesis, sólo las partes de la endoprótesis con los diámetros más grandes, y no las regiones constreñidas, se expanden hasta entrar directamente en contacto con la pared de la arteria. Además, la endoprótesis de Ruiz no altera la forma de la pared de la arteria, y el espacio del vaso encerrado natural, es decir, la luz, no se cambia tras la implantación. Ruiz simplemente crea una nueva forma (tal como se define por las partes interiores de la endoprótesis) dentro del vaso a través de la cual puede fluir la sangre, sin alterar la propia pared del vaso previamente enfermada.

El documento WO 97/17101 da a conocer un balón tal como para dimensionar una endoprótesis tubular implantable que se ha colocado dentro de un ostium. Se coloca dentro del ostium coronario derecho, y el balón de sección decreciente de la presente invención se coloca dentro de la endoprótesis para proporcionar una dilatación hacia fuera radial en el extremo proximal de la endoprótesis. El extremo proximal de la endoprótesis se presiona de vuelta contra la pared de la aorta rodeando el ostium coronario derecho, minimizando así cualquier obstrucción para el flujo sanguíneo en la aorta, y reduciendo posiblemente el riesgo de reestenosis en el ostium coronario derecho.

Por ejemplo, la patente estadounidense n.º 5.827.321 concedida a Roubin *et al.* da a conocer una endoprótesis de sección decreciente. Sin embargo, las endoprótesis dadas a conocer en esa patente presentan sección decreciente para proporcionar un ajuste optimizado entre la geometría original y la sección tratada de la luz, para minimizar el estiramiento de la pared de la luz cuando se trata una sección decreciente de una luz. Por tanto, no están específicamente diseñadas para alterar las características de flujo de una luz. En vez de eso, están específicamente diseñadas para adaptarse a la geometría existente de la luz.

En vista de esto, existe la necesidad de minimizar la alteración de flujo y la probabilidad concomitante de adhesión/infiltración de células inflamatorias cuando se considera que la adhesión/infiltración es un problema. En particular, existe la necesidad de proporcionar un método y un aparato para volver a conformar una luz para fomentar un flujo laminar y minimizar o eliminar cualquier zona de separación de flujo, especialmente en zonas que experimentaron traumatismo mediante el procedimiento de angioplastia, con el fin de minimizar el efecto del traumatismo. Esto incluye garantizar la conformación apropiada de la luz cuando se coloca una endoprótesis en una bifurcación o incluso para crear una geometría artificial en un vaso recto en el que tal forma no existía antes del tratamiento, con el fin de minimizar la separación de flujo, que puede suceder si no hay conformación.

Sumario de la invención

Por consiguiente, la presente invención según las reivindicaciones 1, 2, 7 y 10 proporciona configuraciones de endoprótesis que inducen un régimen de flujo más favorable (por ejemplo, uno que minimiza o elimina la alteración de flujo en la zona de tratamiento). Específicamente, se da a conocer un método y un aparato que le permite a un médico ajustar a medida las características de flujo del sitio tras el tratamiento para evitar alteraciones de flujo, o potenciar de otro modo aspectos de flujo de fluido a través del sitio tras el tratamiento para evitar efectos inflamatorios.

Realizaciones de la presente invención usan una endoprótesis conformada, por ejemplo, de sección decreciente, de tal manera que se optimiza el patrón de flujo, ya que está relacionado con la probabilidad de reestenosis, con respecto al que se induciría por una endoprótesis que o bien no fuera de sección decreciente o bien fuera de sección decreciente de tal manera que simplemente se minimice la tensión mecánica impuesta sobre la pared.

Los aspectos del patrón de flujo que pueden optimizarse mediante la geometría de sección decreciente apropiada pueden incluir uno cualquiera (o una combinación) de los siguientes:

a. Reducción/eliminación de regiones de separación de flujo. Tales regiones se encuentran lo más comúnmente en

geometrías bifurcadas.

b. Aumento de la tensión de cizalladura impuesta sobre la pared del vaso por el flujo de fluido.

5 c. Introducción/potenciación de la aceleración de la velocidad media de fluido a lo largo de la longitud de la endoprótesis.

d. Reducción/eliminación de la componente radial (perpendicular a la pared del vaso) del flujo de fluido.

10 e. Sustitución de la tensión de cizalladura bidireccional (hacia delante y hacia atrás) por una tensión de cizalladura unidireccional.

f. Fomento de transporte de masa fuera de la pared del vaso.

15 g. Transición de patrón de flujo posiblemente no laminar a flujo laminar.

h. Otros aspectos aún no descritos. Está realizándose el estudio de qué aspecto de la alteración de flujo es exactamente el que potencia la reestenosis. Los inventores no saben todo sobre cómo sucede esto, pero han descubierto que mejorar el régimen de flujo minimiza la probabilidad de nueva oclusión.

20 La optimización que puede obtenerse con realizaciones de la presente invención puede lograrse en geometrías de vaso que o bien:

25 1. Incluyen una región de alteración de flujo (lo más comúnmente separación de flujo); los ejemplos más comunes de esto serían las bifurcaciones. Esta región de alteración de flujo que existe tras la colocación de endoprótesis con dispositivos actuales predispone a la endoprótesis a una nueva oclusión por uno cualquiera de los factores mencionados anteriormente. Por tanto, la reducción/eliminación de la región de alteración minimiza la probabilidad de nueva oclusión.

30 2. Pueden no incluir una región de alteración de flujo; los ejemplos más comunes de esto serían segmentos de vaso rectos, de sección decreciente/de sección no decreciente, no bifurcados. La endoprótesis todavía está predispuesta a una nueva oclusión (al igual que todas las endoprótesis) debido a una multitud de factores incluyendo lesión en la pared del vaso, respuesta inflamatoria, reacción a cuerpos extraños, etc., pero la introducción de una geometría artificial en estos casos altera el patrón de flujo de tal manera que se compensan factores no relacionados con alteración de flujo siendo el resultado final una minimización de la probabilidad de reestenosis.

35 Se dan a conocer realizaciones de endoprótesis con secciones decrecientes axialmente simétricas o asimétricas. Una sección decreciente axialmente asimétrica puede desplegarse en geometrías que incluyen una región de alteración de flujo (lo más comúnmente separación de flujo; véase 1 anteriormente). La endoprótesis se desplegará de tal manera que la parte de sección decreciente de su circunferencia estará orientada hacia la región de alteración de flujo. Una sección decreciente axialmente simétrica se desplegará normalmente en geometrías que pueden no incluir una región de alteración de flujo (véase 2 anteriormente). Sin embargo, por consideraciones de capacidad de fabricación, capacidad de uso, comercialización u otras, una sección decreciente axialmente simétrica todavía podría usarse incluso en geometrías que no incluyen regiones de separación de flujo (véase 1 anteriormente) con resultados que se esperaría que sean superiores a los que se alcanzarán con una endoprótesis de sección no decreciente.

40 La forma de la endoprótesis puede diseñarse específicamente para mejorar el régimen de flujo, por ejemplo, minimizando cualquier alteración de flujo, y el estrechamiento resultante de la luz. Esto puede lograrse con una endoprótesis autoexpandible que tiene, por ejemplo, al menos dos secciones con diferentes áreas de sección transversal, y una sección decreciente que conecta las dos secciones con diferentes áreas de sección transversal entre sí. Evidentemente, estas secciones tendrán diferentes áreas de sección transversal.

45 En otra realización, puede implantarse una endoprótesis expandible por balón con un balón de colocación que está conformado para provocar el despliegue para dar una forma predeterminada. La parte conformada de la endoprótesis puede colocarse en la bifurcación o en la zona sensible (por ejemplo, un sitio de lesión) en un vaso recto. Evidentemente, la endoprótesis puede conformarse y expandirse para obtener su forma predeterminada mediante un balón o balones de elasticidad apropiada para formar la forma deseada.

50 Por tanto, en una luz recta, la endoprótesis puede configurarse para introducir una sección decreciente artificial. En algunos casos, por ejemplo en una bifurcación, el ajuste a medida puede lograrse usando una endoprótesis con un perfil axialmente asimétrico en la forma expandida. En otros casos, por ejemplo un vaso cuya forma predispuesta era generalmente recta y de diámetro generalmente constante, ese ajuste a medida puede lograrse induciendo una sección o secciones artificialmente reducidas.

60 Por tanto, estas realizaciones proporcionan un aparato para volver a conformar una luz para fomentar un régimen de

flujo más favorable, por ejemplo, flujo laminar, y minimizar o eliminar cualquier zona de separación de flujo, especialmente en zonas que experimentaron traumatismo por el procedimiento de angioplastia con el fin de prevenir la reestenosis. En términos generales, esto se realiza usando endoprótesis que están configuradas para minimizar la alteración de flujo. En las realizaciones ilustradas, estas endoprótesis están configuradas de modo que tienen una sección decreciente que altera las características de flujo de la luz.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se ilustra a modo de ejemplo y no de limitación en las figuras en los dibujos adjuntos en los que referencias similares indican elementos similares, y en las que:

la figura 1a es una es una representación de velocimetría por imágenes de partículas de un sitio de bifurcación de sección no decreciente en una luz, que muestra el campo de vector de flujo mediante flechas, y una región destacada de separación de flujo;

la figura 1b es una representación de velocimetría por imágenes de partículas similar a la figura 1a, que muestra la ramificación principal de la bifurcación como que se ha reducido la sección para minimizar y/o eliminar sustancialmente la separación de flujo;

la figura 2a es una vista esquemática en perspectiva de un perfil de una endoprótesis expandida;

la figura 2b es una vista similar a la figura 2a que muestra el perfil de la endoprótesis en una vista alámbrica en perspectiva;

la figura 2c es una vista alámbrica en alzado lateral del perfil de endoprótesis de las figuras 2a y 2b;

la figura 3a es una vista esquemática en perspectiva de un perfil de una endoprótesis expandida;

la figura 3b es una vista similar a la figura 3a que muestra el perfil de la endoprótesis en una vista alámbrica en perspectiva;

la figura 3c es una vista alámbrica en alzado lateral del perfil de endoprótesis de las figuras 3a y 3b;

la figura 4a es una vista esquemática en perspectiva de un perfil de una endoprótesis expandida;

la figura 4b es una vista alámbrica en alzado lateral del perfil de la endoprótesis de la figura 4a;

la figura 5a es una vista esquemática en perspectiva de un perfil de una endoprótesis expandida según una realización de la presente invención;

la figura 5b es una vista alámbrica en alzado lateral de la endoprótesis de la figura 5a;

la figura 6a es una vista esquemática en perspectiva de un perfil de una endoprótesis expandida según una realización de la presente invención;

la figura 6b es una vista alámbrica en alzado lateral del perfil de endoprótesis de la figura 6a;

la figura 7a es una vista alámbrica en alzado lateral de un perfil de una endoprótesis expandida según una realización de la presente invención;

la figura 7b es una vista alámbrica en alzado lateral de un perfil de una endoprótesis expandida según una realización de la presente invención;

la figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un kit según la presente invención que muestra una endoprótesis según la presente invención dispuesta sobre un balón en un catéter para su inserción en una luz;

las figuras 9a-9h son vistas en alzado lateral de balones de despliegue adaptados para expandir una endoprótesis expandible por balón a las configuraciones de las figuras 2a, 3a, 4a, 5a, 6a, 7a, 7b y 10, respectivamente; y

la figura 10 es una vista alámbrica en alzado lateral de un perfil de una endoprótesis expandida.

Descripción detallada

La presente invención se basa en parte en una observación de que una lesión vascular puede provocarse o empeorarse, entre otras cosas, por alteraciones de flujo en el flujo de sangre en una región dada de la luz. Las alteraciones de flujo en forma de separación de flujo pueden actuar para aumentar la probabilidad de inflamación

5 aumentando un tiempo de residencia para células inflamatorias cerca de las paredes de la luz, disminuyendo la tensión de cizalladura de fluido en la pared, imponiendo tensión de cizalladura bidireccional, fomentando la sedimentación de partículas y disminuyendo la transferencia de masa de productos residuales desde la pared al interior de la luz. La separación de flujo se manifiesta en regiones en las que se crean vórtices de flujo junto a paredes de la luz, o en las que la sangre está sustancialmente estanca junto a las paredes de la luz. Las alteraciones de flujo también pueden tender a afectar adversamente a la función de células endoteliales y por tanto impedir que las células endoteliales proporcionen una barrera frente a la infiltración de células inflamatorias. Aunque no se entiende completamente el mecanismo o los mecanismos precisos mediante los cuales la alteración de flujo acelera el crecimiento de lesiones vasculares, se cree que evitar la alteración de flujo reducirá el riesgo de estrechamiento o nuevo estrechamiento de los vasos.

15 En los términos más generales, las realizaciones de la presente invención se refieren a disponer una endoprótesis, específicamente diseñada para inducir un régimen de flujo más favorable, en una zona en la que de otro modo se produciría una alteración de flujo no deseada. Esto se realiza usando una endoprótesis que, cuando se expande, tendrá una forma no uniforme. En otras palabras, su forma se desvía de la sección transversal circular, longitudinalmente uniforme, convencional, encontrada en la mayoría de las endoprótesis.

20 A continuación se describirán formas a modo de ejemplo. Estas sólo se facilitan como ejemplos. También pueden usarse otras formas que, basándose en los principios de la dinámica de fluidos, evitarán, en un caso particular, alteraciones de flujo. También se describen los diversos tipos de endoprótesis que pueden usarse, tales como endoprótesis autoexpandibles y endoprótesis expandibles por balón junto con las maneras de lograr los perfiles de forma de endoprótesis deseados y colocar las endoprótesis.

25 Formas a modo de ejemplo

Las figuras 2a-7b y 10 ilustran perfiles de endoprótesis expandidas. Se indica que aunque algunas veces se menciona que las figuras 2a-7b y 10 muestran una "endoprótesis", lo que realmente muestran estas figuras es una vista esquemática del perfil o la envuelta de la endoprótesis, sin mostrar patrones de celdas ni otras configuraciones de endoprótesis que a su vez contribuirían a formar las envueltas de endoprótesis mostradas.

30 En general, puede considerarse que los perfiles de endoprótesis ilustrados en las figuras 2a-7b y 10 comprenden un primer segmento 12 de endoprótesis configurado para tener al menos una primera área A1 de sección transversal de endoprótesis en el estado expandido de la endoprótesis tal como se muestra. Un segundo segmento 14 de endoprótesis está longitudinalmente desviado con respecto al primer segmento 12 de endoprótesis y está configurado para tener una segunda área A2 de sección transversal de endoprótesis en el estado expandido de la endoprótesis tal como se muestra. La endoprótesis también incluye un tercer segmento 16 de endoprótesis configurado para adoptar una configuración de segmento de endoprótesis de sección decreciente en el estado expandido de la endoprótesis tal como se muestra, conectando la configuración de segmento de endoprótesis de sección decreciente el primer segmento 12 de endoprótesis con el segundo segmento 14 de endoprótesis.

40 La endoprótesis puede configurarse de tal manera que, en un estado expandido de la misma en una luz, manipula un flujo de sangre en la luz para reducir o eliminar alteraciones de flujo en el sitio de tratamiento tras colocarse la endoprótesis. En cada uno de los ejemplos ilustrados, el área de sección transversal de la endoprótesis varía tal como resultará evidente a partir de la siguiente descripción.

45 En el contexto de la presente invención, un "segmento de endoprótesis" se refiere a cualquier parte de la envuelta de endoprótesis definida entre dos regiones límite, tales como planos límite perpendiculares al eje longitudinal de la endoprótesis. En particular, en realizaciones de la presente invención, el primer segmento 12 de endoprótesis es un segmento de endoprótesis que tiene un área A1 de sección transversal de endoprótesis constante en un estado desplegado de la endoprótesis, estando definido este primer segmento 12 de endoprótesis entre los planos P1' y P1", en los que P1' es un plano ubicado en la abertura I de entrada de la endoprótesis. El segundo segmento 14 de endoprótesis tiene a su vez un área A2 de sección transversal de endoprótesis constante en un estado desplegado de la endoprótesis, estando definido este segundo segmento 14 de endoprótesis entre los planos P2' y P2", en los que P2" es un plano ubicado en la abertura O de salida de la endoprótesis. El tercer segmento 16 de endoprótesis tiene una configuración de sección decreciente en un estado desplegado definida entre los planos P3' y P3" y tiene sección decreciente en un estado expandido de la endoprótesis. Según las realizaciones de la presente invención, la reducción de sección del tercer segmento de endoprótesis puede ser o bien continua, tal como se muestra en los ejemplos de las figuras 2a-7b y 10, o bien escalonada (no mostrado). Haciendo referencia en particular a los ejemplos mostrados en las figuras 2b, 3b, 4b, 5b, 6b, 7a, 7b y 10, se muestran los planos P1', P1", P2', P2", P3' y P3" como los respectivos para esos ejemplos.

60 Las figuras 2a-2c muestran un perfil 10 de endoprótesis que comprende un primer segmento recto seguido por un segmento de sección decreciente que conduce a un segmento recto final. En la realización de las figuras 2a-2c, el primer segmento 12 de endoprótesis está definido entre los planos P1' y P1", en el que los dos últimos planos están longitudinalmente desviados uno con respecto al otro, definiendo un primer segmento 12 de endoprótesis que es un cilindro circular recto entre los mismos. El segundo segmento 14 de endoprótesis está definido entre los planos P2' y

P2", estando también estos dos planos longitudinalmente desviados uno con respecto al otro, definiendo un segundo segmento 14 de endoprótesis que también es un cilindro circular recto. En el ejemplo de las figuras 2a-2c, los extremos respectivos de los segmentos de endoprótesis primero, segundo y tercero son congruentes, es decir, P1" es coextensivo con P3', y P3" es coextensivo con P2' tal como se muestra claramente en la figura 2b. En el contexto de la presente invención, cuando planos límite dados de dos segmentos de endoprótesis son coextensivos, se dice que esos dos segmentos de endoprótesis están "directamente" conectados entre sí. El ejemplo del perfil 10 de endoprótesis mostrado en las figuras 2a-2c puede usarse en una luz que tiene una forma original de sección no decreciente, y en este caso cambiará la forma de esa luz a una forma artificial de sección decreciente.

El ejemplo de la endoprótesis 10 mostrado en las figuras 2a-2c también puede usarse en una luz que tenía una sección decreciente natural en una forma original de la misma, en cuyo caso el primer segmento 12 de endoprótesis puede tener un área A1 de sección transversal correspondiente a la forma original de una parte proximal de la luz, el segundo segmento 14 de endoprótesis puede tener un área A2 de sección transversal correspondiente a la forma original de una parte distal de la luz, y el tercer segmento 16 de endoprótesis tiene una configuración de sección decreciente diseñada para minimizar o eliminar la separación de flujo en ese segmento.

Las figuras 3a-3c muestran un perfil 100 de endoprótesis que comprende un segmento 5 de sección decreciente largo. En el ejemplo de las figuras 3a-3c, los planos límite P1' y P1" son coextensivos, lo que significa que el primer segmento 12 de endoprótesis está definido en el plano de la entrada I de la endoprótesis 100. De manera similar, los planos límite P2' y P2" son coextensivos, lo que significa que el segundo segmento 14 de endoprótesis está definido en el plano de la salida O de la endoprótesis 100. Adicionalmente, P3' es coextensivo tanto con P1' como con P1", lo que significa que el tercer segmento 16 de endoprótesis está directamente conectado con el primer segmento 12 de endoprótesis, y P3" es coextensivo tanto con P2' como con P2", lo que significa que el tercer segmento 16 también está directamente conectado con el segundo segmento 14 de endoprótesis. Una configuración tal como la descrita anteriormente da como resultado una endoprótesis 100 que tiene una envuelta 20 de endoprótesis que define una forma troncocónica, es decir, una sección decreciente simétrica, constante, a lo largo del eje 18 longitudinal de la endoprótesis. El ejemplo de las figuras 3a-3c puede usarse de manera similar al ejemplo de las figuras 2a-2c.

Los ejemplos de los perfiles de endoprótesis incluyen dentro de su alcance configuraciones de endoprótesis en las que la envuelta de endoprótesis presenta cualquier número de segmentos divergentes entre los planos límite P1" y P3', y entre los planos límite P3" y P2'. En las realizaciones 4a-7b se proporcionan ejemplos de tales segmentos divergentes. Otros de tales segmentos divergentes pueden ajustarse a medida para producir las características de flujo deseadas.

En particular, el perfil 200 de endoprótesis del ejemplo de las figuras 4a-4b es similar al de las figuras 2a-2c, excepto porque incluye además un cuarto segmento 22 de endoprótesis que tiene una configuración divergente en un estado expandido de la endoprótesis, estando definido el cuarto segmento 22 de endoprótesis entre planos límite P4' y P4" tal como se muestra. En el ejemplo mostrado, P4' es coextensivo con P1", y P4" es coextensivo con P3', lo que significa que el cuarto segmento 22 de endoprótesis está directamente conectado tanto con el primer segmento 12 de endoprótesis como con el tercer segmento 16 de endoprótesis. En este caso, el cuarto segmento 22 de endoprótesis representa un segmento de entrada divergente.

Adicionalmente, el perfil 300 de endoprótesis de la realización de la invención de las figuras 5a-5b es similar al ejemplo de las figuras 4a-4b porque incluye adicionalmente un quinto segmento 24 de endoprótesis que tiene una configuración divergente con respecto a un estado expandido de la endoprótesis, estando definido el quinto segmento 24 de endoprótesis entre planos límite P5' y P5" tal como se muestra. En la realización mostrada, P5' es coextensivo con P3", y P5" es coextensivo con P2', lo que significa que el quinto segmento 24 de endoprótesis está directamente conectado tanto con el tercer segmento 16 de endoprótesis como con el segundo segmento 14 de endoprótesis. En este caso, el quinto segmento 24 de endoprótesis representa un segmento de salida divergente.

Las figuras 7a y 7b muestran dos realizaciones de perfiles 500 y 600 de endoprótesis según la presente invención, en los que el área A1 de sección transversal de entrada es la misma que el área A2 de sección transversal de salida. El perfil 500 de endoprótesis de la figura 7a es similar al perfil 200 de endoprótesis de la figura 4b, excepto porque en la realización de la figura 4b, A2 es menor que A1. Además, el perfil 600 de endoprótesis de la figura 7b es similar al perfil 300 de endoprótesis de la figura 5b, excepto porque en la realización de la figura 5b, A2 también es menor que A1.

Las realizaciones de la endoprótesis que incluyen uno o más segmentos divergentes entre el primer segmento 12 de endoprótesis y el segundo segmento 14 de endoprótesis son útiles para permitir la selección del ángulo de sección decreciente independientemente del área de sección transversal de entrada, o área A1 de sección transversal del primer segmento 12 de endoprótesis, o el área de sección transversal de salida, o área A2 de sección transversal del segundo segmento 14 de endoprótesis. Uno o más segmentos divergentes pueden aumentar un área de sección transversal de la endoprótesis en el plano límite P3' con respecto al área A1 de sección transversal, y/o disminuir un área de sección transversal de la endoprótesis en el plano límite P3" con respecto al área A2 de sección transversal de salida, permitiendo de este modo una manipulación ventajosa del ángulo de sección decreciente con el fin de obtener las características de flujo deseadas sin limitarse por el área A1 de sección transversal de entrada o el área

A2 de sección transversal de salida, tanto si A2 es menor que A1, como en el caso de las realizaciones mostradas en las figuras 2a-5b y 10, como si A2 es igual que A1, como en el caso de las realizaciones mostradas en las figuras 7a-7b.

5 Las realizaciones en las que se usan dos segmentos 22 y 24 divergentes en la endoprótesis de la presente invención y en las que A1 y A2 son sustancialmente iguales entre sí, tales como la realización mostrada en las figuras 7a-7b descritas anteriormente, son ventajosas porque permiten una sección decreciente en la endoprótesis al tiempo que permiten que el área A1 de sección transversal de entrada y el área A2 de sección transversal de salida sean idénticas. Sin embargo, una vez más, existe una variación en el área de sección transversal a lo largo de la longitud de la endoprótesis.

10 Configuraciones de endoprótesis asimétricas son posibles según los principios de la presente invención. Por ejemplo, es posible proporcionar endoprótesis que no son uniformes alrededor del eje de la endoprótesis. Esta ausencia de uniformidad se refiere a la envuelta de endoprótesis, y no necesariamente a las celdas reales de una endoprótesis (aunque modificar las celdas es una manera de modificar la envuelta de endoprótesis). Por tanto, en el ejemplo de las figuras 6a-6b por un lado, y de la figura 10 por otro lado, se proporcionan dos ejemplos respectivos de un perfil de endoprótesis asimétrico, es decir, ejemplos de una endoprótesis que es asimétrica con respecto al eje 18 longitudinal de la misma.

15 En el ejemplo mostrado de las figuras 6a-6b, el perfil de endoprótesis o la endoprótesis 400 tiene una envuelta 20 de endoprótesis que está configurada de tal manera que, en un estado expandido de la endoprótesis 400, define una primera parte 26 unida mediante paredes W1 y que tiene un contorno en un plano de sección transversal que incluye el eje longitudinal de la endoprótesis que es una línea curva. En la figura 6b se proporciona, por ejemplo, un contorno de la primera parte 26 en el plano de sección transversal que incluye el eje longitudinal de la endoprótesis, en la que el contorno de la pared W1 en ese plano de sección transversal es una línea 30 curva.

20 La envuelta 20 de endoprótesis en el ejemplo de las figuras 6a-6b incluye además una segunda parte 28 unida mediante paredes W2 y que tiene un contorno en un plano de sección transversal que incluye el eje longitudinal de la endoprótesis que es una línea recta paralela al eje longitudinal. Este último contorno 32 también se muestra en la figura 6b. La primera parte y la segunda parte juntas definen la envuelta 20 de endoprótesis tal como se muestra. En el ejemplo de las figuras 6a y 6b, la segunda parte tiene forma semicilíndrica, es decir, tiene la forma de un cilindro recto cortado por la mitad a lo largo de un plano que contiene su eje longitudinal.

25 Además, en el ejemplo de la figura 10, se proporciona un ejemplo de un perfil de endoprótesis o endoprótesis 700 asimétrica. En el ejemplo mostrado, la envuelta 20 de endoprótesis está configurada de tal manera que, en un estado expandido de la endoprótesis 700, define una primera parte 26 unida mediante paredes W1 y que tiene un contorno 30 en un plano de sección transversal que incluye un eje longitudinal de la endoprótesis que es una línea recta que se extiende inclinada con respecto al eje longitudinal. La envuelta 20 de endoprótesis en el ejemplo de la figura 10 incluye además una segunda parte 28 unida mediante paredes W2, y que tiene un contorno 32 en un plano de sección transversal que incluye el eje longitudinal de la endoprótesis que es una línea recta paralela al eje longitudinal. La primera parte y la segunda parte juntas definen la envuelta 20 de endoprótesis tal como se muestra. En el ejemplo de la figura 10, la segunda parte 28 tiene forma semicilíndrica.

30 Los ejemplos de la endoprótesis mostrados en las figuras 2a-5b, 7a y 7b están configurados principalmente para cambiar la forma de la luz a una forma artificial de sección decreciente. Por otro lado, las realizaciones asimétricas de la endoprótesis, es decir, de endoprótesis que son asimétricas con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis, tales como los ejemplos de las figuras 6a-6b y 10, están configuradas principalmente para usarse en una ramificación principal de una bifurcación, o bien restaurando la forma de la ramificación principal a su forma original, o bien cambiando la forma de la ramificación principal a una forma artificial de sección decreciente.

35 La endoprótesis 500 y 600 de las figuras 7a-7b puede usarse en una ramificación principal de una bifurcación. En las realizaciones de las figuras 7a-7b, A1 y A2 pueden corresponder al área de sección transversal real de la luz, e, independientemente de A1 y A2, la forma de la luz se cambia a una forma artificial de sección decreciente gracias al tercer segmento 16 de endoprótesis, y los segmentos 22 y 24 divergentes cuarto y quinto.

40 Las endoprótesis tales como los ejemplos representados en las figuras 2a-7b y 10 pueden tener, en un estado no desplegado de las mismas, una forma de sección decreciente que imita las formas de sección decreciente respectivas de las realizaciones de las figuras 2a-7b y 10, o una forma de sección no decreciente que está configurada para adoptar una forma de sección decreciente en un estado desplegado de las mismas.

45 Según la presente invención, por ejemplo, pueden configurarse realizaciones de la endoprótesis de la presente invención para una luz recta, no bifurcada, o bien de sección decreciente o bien de sección no decreciente. Aunque una endoprótesis de sección no decreciente usada en una ubicación de despliegue de este tipo todavía estará predispuesta a reestenosis debido a una multitud de factores, incluyendo lesión de la pared de la luz, respuesta inflamatoria, reacción a cuerpos extraños, proporcionar a la luz en su lugar una forma artificial de sección decreciente según las realizaciones de la presente invención manipulará el régimen de flujo de tal manera que se

compensen al menos parcialmente factores no relacionados con la alteración de flujo, siendo el resultado final una reducción del riesgo de reestenosis.

5 La sección decreciente en la endoprótesis según las realizaciones de la presente invención puede ser o bien simétrica con respecto al eje 18 longitudinal de la endoprótesis, tal como se muestra, por ejemplo, a modo de ejemplo en los ejemplos de las figuras 2b-5b, 7a y 7b, o bien asimétrica con respecto al eje longitudinal de la endoprótesis, tal como se muestra a modo de ejemplo en los ejemplos de las figuras 6a-6b y 10. Se indica que la presente invención incluye dentro de su alcance endoprótesis de sección decreciente simétricas y asimétricas que tienen configuraciones distintas de las mostradas a modo de ejemplo con respecto a los ejemplos de las figuras 2a-7b y 10, siempre que la configuración de la endoprótesis manipule un régimen de flujo en la ubicación de despliegue de la misma para reducir el riesgo de reestenosis en la ubicación de despliegue.

15 En general, pero sin limitación, una sección decreciente axialmente simétrica, tal como la mostrada a modo de ejemplo en los ejemplos de las figuras 2a-5b, 7a y 7b, puede desplegarse preferiblemente según las realizaciones de la presente invención, en un vaso que es generalmente recto, y no está bifurcado. Una sección decreciente axialmente asimétrica, tal como la mostrada a modo de ejemplo en los ejemplos de las figuras 6a-6b y 10, puede desplegarse en un sitio de bifurcación, en el que la ramificación lateral está situada opuesta a la asimetría, por ejemplo, aproximadamente en W2 en las figuras 6a y 10.

20 Cuando la endoprótesis está configurada para cambiar la forma de la luz a una forma artificial, y, adicionalmente, cuando la endoprótesis se usa en una luz en la que una separación de flujo o bien provocó o bien empeoró una lesión vascular, la forma artificial, y por tanto la forma exterior de la envuelta 20 de endoprótesis, están configuradas para eliminar sustancialmente tal separación de flujo en la luz en la ubicación de despliegue de la endoprótesis, reduciendo así el riesgo de reestenosis en la ubicación de despliegue.

25

Construcción y colocación de las endoprótesis

30 En una realización de la endoprótesis, la endoprótesis es una endoprótesis autoexpandible. En un ejemplo de la endoprótesis autoexpandible, la endoprótesis autoexpandible tiene al menos dos secciones con diferentes áreas de sección transversal, y una sección decreciente que conecta las dos secciones con diferentes áreas de sección transversal entre sí tal como se muestra en las figuras 2a-2c. Las configuraciones de los otros ejemplos descritos en las figuras 3a-7b y 10 también pueden implementarse como endoprótesis autoexpandibles.

35 La endoprótesis de la presente invención también puede ser una endoprótesis expandible por balón. Una endoprótesis expandible por balón según la presente invención está configurada para introducir una sección decreciente artificial en una luz. Una endoprótesis a modo de ejemplo puede construirse de modo que cuando se expande mediante un balón elástico, por ejemplo, adoptará una forma predeterminada, tal como una de las formas ilustradas en las figuras 2a-7b y 10.

40 En otra realización de la presente invención, tal como se describe en detalle a continuación, una endoprótesis expandible por balón se implanta con un balón de colocación, que tiene sección decreciente. Desplegar una endoprótesis expandible por balón con un balón de colocación de sección decreciente provocará que la endoprótesis se despliegue con la forma de sección decreciente del balón.

45 La presente invención contempla además un kit para desplegar la endoprótesis 1 de la presente invención. Tal como se representa en la figura 8, el kit incluye una endoprótesis según una cualquiera de las realizaciones de la presente invención, tal como las realizaciones descritas anteriormente, y un balón 34 de colocación, por ejemplo en un catéter C, configurado para inflarse para expandir la endoprótesis en una luz de tal manera que, en un estado expandido de la endoprótesis, la endoprótesis tiene una cualquiera de las configuraciones según la presente invención, tales como las descritas anteriormente con respecto a las figuras 5a-7b.

50 En relación con esto, la forma de sección decreciente de la endoprótesis puede producirse usando un balón que tiene el perfil deseado cuando se expande, o puede producirse usando un balón elástico o semielástico de perfil regular junto con una endoprótesis cuyo diseño de pared es preferiblemente expandible en algunas ubicaciones, con el fin de producir la forma deseada tras la expansión.

55 En términos generales, una endoprótesis expandible por balón y un balón están configurados juntos para producir una forma de sección decreciente tras el despliegue. La parte o partes de sección decreciente de la endoprótesis estarán configuradas para minimizar o eliminar alteraciones de flujo a lo largo del sitio de tratamiento. Esto puede lograrse con un balón de sección decreciente que forma una endoprótesis convencional, o con balón/balones elástico(s), balón/balones semielástico(s), o alguna combinación de balón/balones elástico(s), semielástico(s) y/o no elástico(s), que permitirán a los médicos usar endoprótesis existentes para llevar a cabo la presente invención y crear una geometría de sección decreciente en una luz. Alternativamente, puede lograrse configurando la combinación de endoprótesis y balón para producir la geometría de sección decreciente deseada con el despliegue.

60 En las figuras 9a-9h se representan diversos ejemplos de posibles balones 34 conformados según la presente

invención, correspondiendo esas figuras, respectivamente, a balones preferiblemente adaptados para usarse en versiones expandibles por balón de las realizaciones de endoprótesis de las figuras 2a-7b y 10.

Por tanto, con respecto a balones conformados, tal como se muestra a modo de ejemplos en las realizaciones de las figuras 9a-9h, el balón 34 en el catéter C incluye un primer segmento 112 de balón configurado para tener una primera área de sección transversal de segmento de balón en un estado inflado del balón para expandir el primer segmento 12 de endoprótesis hasta la primera área A1 de sección transversal de endoprótesis. Un segundo segmento 114 de balón está longitudinalmente desviado con respecto al primer segmento 112 de balón y está configurado para tener una segunda área de sección transversal de segmento de balón en un estado inflado del balón para expandir el segundo segmento 14 de endoprótesis hasta la segunda área A2 de sección transversal de endoprótesis, siendo el diámetro del segundo segmento de balón o bien diferente del diámetro del primer segmento de balón, como en las figuras 9a-9e y 9h, o bien sustancialmente igual al diámetro del primer segmento de balón, como en las figuras 9f-9g. Un tercer segmento 116 de balón está configurado para adoptar una configuración de segmento de balón de sección decreciente en un estado inflado del balón, conectando la configuración de segmento de balón de sección decreciente el primer segmento 112 de balón con el segundo segmento 114 de balón.

El balón 34 está configurado de tal manera que, en un estado inflado del mismo en una luz, expande la endoprótesis para obtener una forma expandida que minimiza o elimina alteraciones de flujo en el sitio de tratamiento. Opcionalmente, el balón 34 puede tener uno o más segmentos 122, 124 divergentes tal como se muestra en las figuras 9c-9g. Opcionalmente, el balón 34 es asimétrico con respecto a un eje longitudinal del mismo, tal como se muestra a modo de ejemplo en las figuras 9e y 9h, e incluye una primera parte 126 que tiene sección decreciente, y una segunda parte 128 que presenta un contorno longitudinal recto. En tales ejemplos axialmente asimétricos, puede usarse un sistema de colocación que proporciona al operario control sobre la posición rotacional de la endoprótesis alrededor del eje longitudinal.

En otra realización, puede colocarse una endoprótesis autoexpandible de una manera convencional, y después reconfigurarse tras la colocación con un balón de sección decreciente para introducir una sección decreciente artificial en la endoprótesis.

Un método de despliegue de una endoprótesis comprende: colocar la endoprótesis en una ubicación de despliegue en una luz; expandir la endoprótesis de tal manera que, en un estado expandido de la misma, la endoprótesis se expande para obtener una forma expandida que minimiza o elimina alteraciones de flujo en el sitio de tratamiento.

Colocar la endoprótesis en la ubicación de despliegue comprende colocar la endoprótesis en un sitio de bifurcación de la luz, tal como el sitio de bifurcación mostrado en la figura 1a, teniendo el sitio de bifurcación una ramificación M principal y una ramificación S lateral y que corresponde además con la ubicación de despliegue de la endoprótesis. Adicionalmente, expandir la endoprótesis comprende expandir la endoprótesis en el sitio de bifurcación de tal manera que: en un estado expandido de la misma, una envuelta 20 de la endoprótesis es asimétrica con respecto a un eje longitudinal de la misma y define una primera parte, tal como la primera parte 26 de las figuras 6a-6b y 10 unida mediante paredes W1 y que tiene un contorno en un plano de sección transversal que incluye el eje longitudinal de la endoprótesis que es o bien una línea curva o bien una línea recta inclinada con respecto al eje longitudinal. En la figura 6b se proporciona, por ejemplo, un contorno de la primera parte 26 de la realización de las figuras 6a-6b en el plano de sección transversal que incluye el eje longitudinal de la endoprótesis 400, en la que el contorno de la pared W1 en el plano de sección transversal es una línea 30 curva. En la figura 10 se proporciona, por ejemplo, un contorno de la primera parte 26 del ejemplo de la figura 10 en el plano de sección transversal que incluye el eje longitudinal de la endoprótesis 700, en la que el contorno de la pared W1 es una línea 30 recta inclinada con respecto al eje longitudinal.

Expandir la endoprótesis 400 o la endoprótesis 700 comprende expandir la endoprótesis en el sitio de bifurcación de tal manera que la envuelta 20 de endoprótesis incluye además una segunda parte tal como la segunda parte 28 unida mediante paredes W2 de los ejemplos de las figuras 6a-6b y 10, unida mediante paredes W2 y que tiene un contorno en un plano de sección transversal que incluye el eje longitudinal de la endoprótesis que es una línea recta paralela al eje longitudinal de la endoprótesis. Este último contorno 32 también se muestra en las figuras 6b y 10. La primera parte y la segunda parte juntas definen la envuelta 20 de endoprótesis tal como se muestra tras la expansión de la endoprótesis 400 de las figuras 6a-6b o la endoprótesis 700 de la figura 10 en el sitio de despliegue. Según un método para desplegar a modo de ejemplo, el lado W1 que contiene la primera parte 26 de la endoprótesis expandida con la sección decreciente se dispone opuesto a la ramificación lateral del sitio de bifurcación, mientras que el lado W2 con la segunda parte 28 sin una sección decreciente hace tope con la ramificación lateral, es decir, está dispuesto adyacente a la ramificación lateral.

Con respecto a la colocación de una endoprótesis axialmente asimétrica, tal como, por ejemplo, la mostrada en los ejemplos de las figuras 6a-6b y 10, puede usarse un balón con una forma preferida, o un sistema de colocación tal como los usados convencionalmente en relación con endoprótesis de bifurcación que le proporcionan al operario control con respecto a una orientación rotacional de la endoprótesis con respecto a la anatomía.

La presente invención proporciona además una endoprótesis que comprende una envuelta de endoprótesis

5 adaptada para desplegarse en una ubicación de despliegue en una luz; y medios asociados con la envuelta de endoprótesis para controlar un flujo de sangre en la luz cuando la envuelta de endoprótesis está en su estado expandido de modo que se induce un régimen de flujo favorable en la ubicación de despliegue de la envuelta de endoprótesis con respecto a un régimen de flujo que se habría generado si se hubiera desplegado una envuelta de endoprótesis recta en la ubicación de despliegue para reducir el riesgo de reestenosis en la ubicación de despliegue. Se ha proporcionado un ejemplo de tales medios con respecto a los ejemplos representados en las figuras 2a-10. Otros medios quedarán dentro del conocimiento de un experto en la técnica.

10 Sin embargo, debe entenderse que las endoprótesis pueden configurarse para tener cualquiera de las diversas configuraciones de celdas y/o endoprótesis conocidas, y pueden fabricarse de cualquiera de los materiales conocidos para formar endoprótesis, tal como reconocerá fácilmente un experto en la técnica. Cualquiera de los materiales, patrones y configuraciones conocidos de las paredes de endoprótesis conocidos para fabricar endoprótesis se beneficiará de la configuración de la envuelta de endoprótesis según las realizaciones de la presente invención. Tal como se comentó con detalle anteriormente, las endoprótesis pueden ser endoprótesis autoexpandibles, endoprótesis expandibles por balón o combinaciones de las dos.

15 Una endoprótesis según la presente invención puede fabricarse mediante cualquiera de los métodos conocidos de fabricación de endoprótesis, tales como mediante un método de plegado y soldadura tal como se describe en las patentes estadounidenses 5.836.964, 5.922.005, 6.156.052, 5.997.703, 6.197.048 B1 y 6.114.049, o mediante corte por láser.

20 Además, se indica que no se pretende que se interprete que las vistas alámbricas en las figuras 7a, 2b, 3b, 4b, 5b, 6b, 7b y 2c, 3c, 4c, y 5c, y 10 muestran patrones de celdas, patrones de endoprótesis o patrones de las paredes reales de la propia endoprótesis, sino que en vez de eso muestran contornos de la envuelta de endoprótesis tal como se muestra mediante líneas teóricas que trazan algunos de esos contornos.

25 La sección decreciente en la endoprótesis puede estar ubicada en cualquier zona de tratamiento deseada en una luz.

30 Aunque la presente invención se ha descrito usando el ejemplo de endoprótesis y balones “de sección decreciente”, debe entenderse que son posibles configuraciones distintas de una sección decreciente. Cualquier configuración o forma que esté diseñada para alterar las características de una luz para inducir un régimen de flujo favorable que reduce el riesgo reestenosis está dentro del alcance de la presente invención. El aspecto importante es ajustar a medida la endoprótesis para producir la geometría deseada tras la implantación.

35 Debe indicarse que es posible que haya otros mecanismos de acción afectan a la pared de la luz distintos de los descritos anteriormente con respecto a células sanguíneas del linaje blanco. Aunque se ha propuesto un mecanismo de acción, la presente solicitud no se limita únicamente a este mecanismo de acción. En vez de eso, la presente solicitud abarca cualquier endoprótesis conformada y método para crear una endoprótesis conformada, que esté diseñada para minimizar alteraciones de flujo.

40 Además, aunque se han descrito anteriormente realizaciones a modo de ejemplo de un perfil de endoprótesis según la presente invención con respecto a segmentos de endoprótesis definidos entre planos límite respectivos, la presente invención incluye dentro de su alcance proporcionar configuraciones de endoprótesis en las que las regiones de transición entre segmentos respectivos de la endoprótesis no están necesariamente definidas en planos, sino que están definidas, por ejemplo, en una región tridimensional.

45 Además, aunque se describió que las figuras 6a-6b y 10 muestran una endoprótesis axialmente asimétrica que puede usarse en una luz bifurcada, debe entenderse que cualquiera de las realizaciones de la endoprótesis simétrica de la presente invención, tales como las mostradas en las figuras 2a-5b, 7a y 7b, también puede usarse en una geometría de bifurcación, y que cualquiera de las realizaciones de una endoprótesis asimétrica de la presente invención, tal como las mostradas en las figuras 6a-6b y 10, también puede usarse en una geometría no bifurcada.

50 La invención se ha descrito con referencia a realizaciones a modo de ejemplo específicas de la misma. Por consiguiente, la memoria descriptiva y los dibujos deben considerarse en un sentido ilustrativo en vez de limitativo.

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis (300; 600) expandible por balón para su implantación en una luz de un vaso sanguíneo, que tiene un diseño de pared que es preferiblemente expandible en algunas ubicaciones dando como resultado una forma expandida predeterminada de la endoprótesis, en la que, en dicha forma expandida predeterminada, dicha endoprótesis (300, 600) comprende:
- un primer segmento (12) de endoprótesis que tiene una primera área (A1) de sección transversal y un segundo segmento (14) de endoprótesis que tiene una segunda área (A2) de sección transversal y que están longitudinalmente desviados uno con respecto al otro y que tienen cada uno un área de sección transversal constante,
- un tercer segmento (16) de endoprótesis configurado para adoptar una configuración de sección decreciente en un estado expandido de la endoprótesis,
- un cuarto segmento (22) de endoprótesis que conecta el primer segmento (12) de endoprótesis con el tercer segmento (16) de endoprótesis,
- un quinto segmento (24) de endoprótesis que conecta el tercer segmento (16) de endoprótesis con el segundo segmento (14) de endoprótesis,
- en la que
- dicho cuarto segmento (22) de endoprótesis es un segmento de entrada divergente configurado para adoptar una configuración de sección decreciente divergente y coextensiva con los segmentos (16 y 12) de endoprótesis tercero y primero; y dicho quinto segmento (24) de endoprótesis es un segmento de salida divergente configurado para adoptar una configuración de sección decreciente divergente y coextensiva con los segmentos (16 y 12) de endoprótesis tercero y segundo en el estado expandido de la endoprótesis.
2. Endoprótesis (300; 600) autoexpandible para su implantación en una luz de un vaso sanguíneo, que tiene una forma expandida predeterminada, en la que, en dicha forma expandida predeterminada, dicha endoprótesis (300, 600) comprende:
- un primer segmento (12) de endoprótesis que tiene una primera área (A1) de sección transversal y un segundo segmento (14) de endoprótesis que tiene una segunda área (A2) de sección transversal y que están longitudinalmente desviados uno con respecto al otro y que tienen cada uno un área de sección transversal constante,
- un tercer segmento (16) de endoprótesis configurado para adoptar una configuración de sección decreciente en un estado expandido de la endoprótesis,
- un cuarto segmento (22) de endoprótesis que conecta el primer segmento (12) de endoprótesis con el tercer segmento (16) de endoprótesis,
- un quinto segmento (24) de endoprótesis que conecta el tercer segmento (16) de endoprótesis con el segundo segmento (14) de endoprótesis,
- en la que
- dicho cuarto segmento (22) de endoprótesis es un segmento de entrada divergente configurado para adoptar una configuración de sección decreciente divergente y coextensiva con los segmentos (16 y 12) de endoprótesis tercero y primero; y dicho quinto segmento (24) de endoprótesis es un segmento de salida divergente configurado para adoptar una configuración de sección decreciente divergente y coextensiva con los segmentos (16 y 12) de endoprótesis tercero y segundo en el estado expandido de la endoprótesis.
3. Endoprótesis (300) según la reivindicación 1 ó 2, en la que los segmentos (12 y 14) primero y segundo están dotados de diferentes áreas de sección transversal uno en comparación con el otro.
4. Endoprótesis (600) según la reivindicación 1 ó 2, en la que los segmentos (12 y 14) primero y segundo están dotados de las mismas áreas de sección transversal uno en comparación con el otro.
5. Endoprótesis (300; 600) según la reivindicación 1, en la que dicha endoprótesis está configurada para expandirse sobre un balón (34) de colocación expandible para obtener una forma no uniforme para configurar dicha endoprótesis tal como para tener una forma no uniforme.
6. Endoprótesis (300; 600) según la reivindicación 1 ó 2, en la que una sección transversal de cualquier

sección de endoprótesis de la endoprótesis en un plano normal a un eje longitudinal de la misma es circular.

- 5 7. Balón (34) de colocación para desplegar la endoprótesis (300; 600) según la reivindicación 1, estando el balón (34) configurado para inflarse para expandir la endoprótesis en una luz de tal manera que, en un estado expandido de la endoprótesis, el primer segmento (12) de endoprótesis tiene la primera área de sección transversal de segmento de endoprótesis, el segundo segmento (14) de endoprótesis tiene la segunda área de sección transversal de segmento de endoprótesis, el tercer segmento (16) de endoprótesis tiene una tercera configuración de sección de segmento de sección decreciente, el cuarto segmento (22) de endoprótesis tiene una cuarta configuración de endoprótesis de sección decreciente, y un quinto segmento (24) de endoprótesis tiene una quinta configuración de endoprótesis de sección decreciente, en el que el balón incluye:
- 10 un primer segmento (112) de balón configurado para tener una primera área de sección transversal de segmento de balón en un estado inflado del balón para expandir el primer segmento de endoprótesis a la primera área de sección transversal de segmento (12) de endoprótesis;
- 15 un segundo segmento (114) de balón longitudinalmente desviado con respecto al primer segmento (112) de balón y configurado para tener una segunda área de sección transversal de segmento de balón en un estado inflado del balón para expandir el segundo segmento (14) de endoprótesis a la segunda área de sección transversal de segmento de endoprótesis;
- 20 un tercer segmento (116) de balón configurado para adoptar una configuración de segmento de balón de sección decreciente en un estado inflado del balón para expandir el tercer segmento (16) de endoprótesis a una tercera configuración de sección de endoprótesis de sección decreciente,
- 25 un cuarto segmento (122) de balón configurado para adoptar una configuración de segmento de balón de sección decreciente en un estado inflado del balón para expandir el cuarto segmento (22) de endoprótesis a una cuarta configuración de segmento de endoprótesis de sección decreciente, que es una configuración de sección decreciente divergente y coextensiva con los segmentos (16 y 12) de endoprótesis tercero y primero, y
- 30 un quinto segmento (124) de balón configurado para adoptar una configuración de segmento de balón de sección decreciente en un estado inflado del balón para expandir el quinto segmento (24) de endoprótesis a una quinta configuración de segmento de endoprótesis de sección decreciente, que es una configuración de sección decreciente divergente y coextensiva con los segmentos (16 y 12) de endoprótesis tercero y segundo.
- 35 8. Balón (34) según la reivindicación 7, en el que la segunda área de sección transversal de segmento de balón es diferente de la primera área de sección transversal de segmento de balón.
- 40 9. Balón (34) según la reivindicación 7, en el que la segunda área de sección transversal de segmento de balón es igual a la primera área de sección transversal de segmento de balón.
- 45 10. Kit (33) para desplegar una endoprótesis (300; 600) que comprende la endoprótesis (300; 600) según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 6, incluyendo además el kit (33) el balón (34) de colocación según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9.

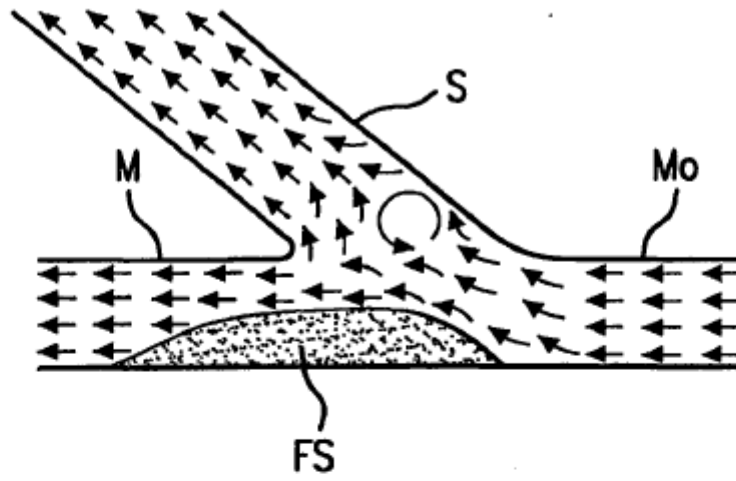


FIG. 1a

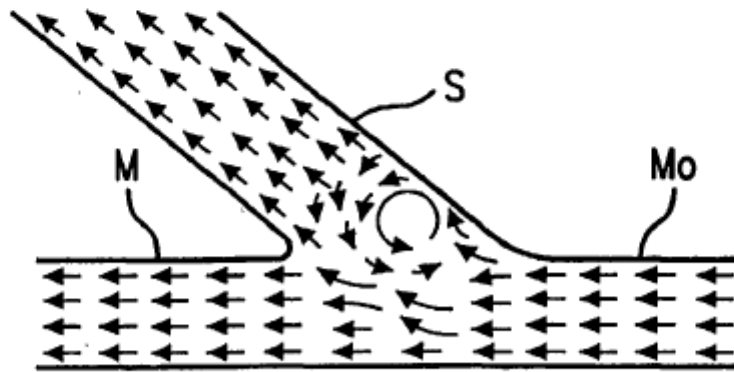


FIG. 1b

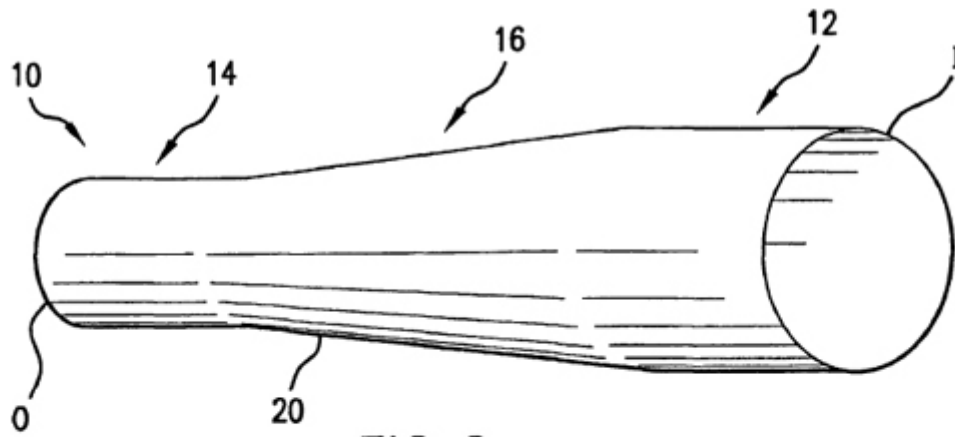


FIG. 2a

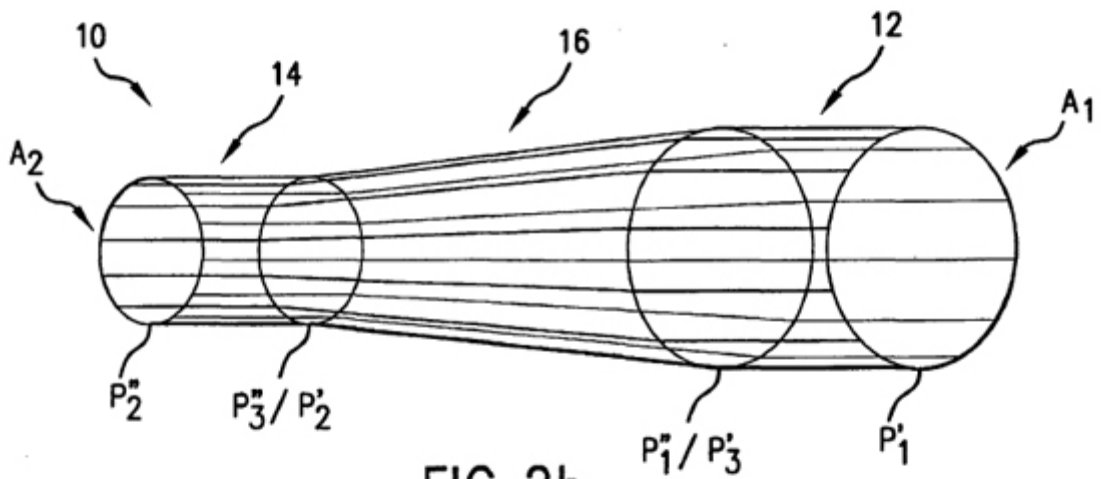


FIG. 2b

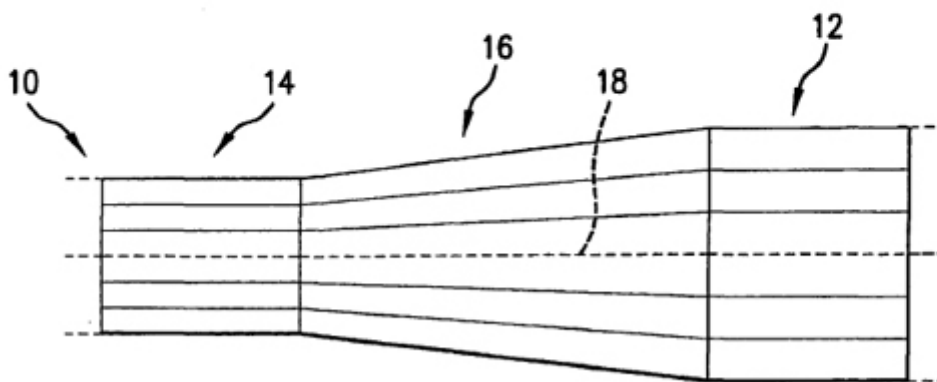


FIG. 2c

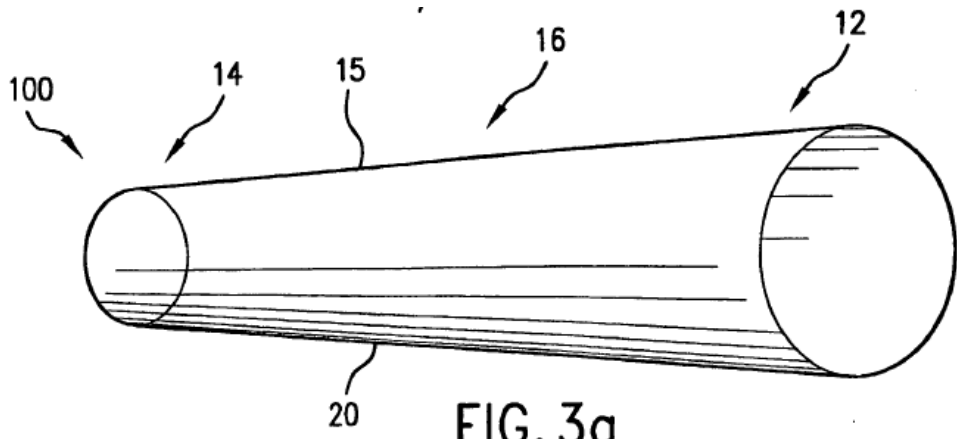


FIG. 3a

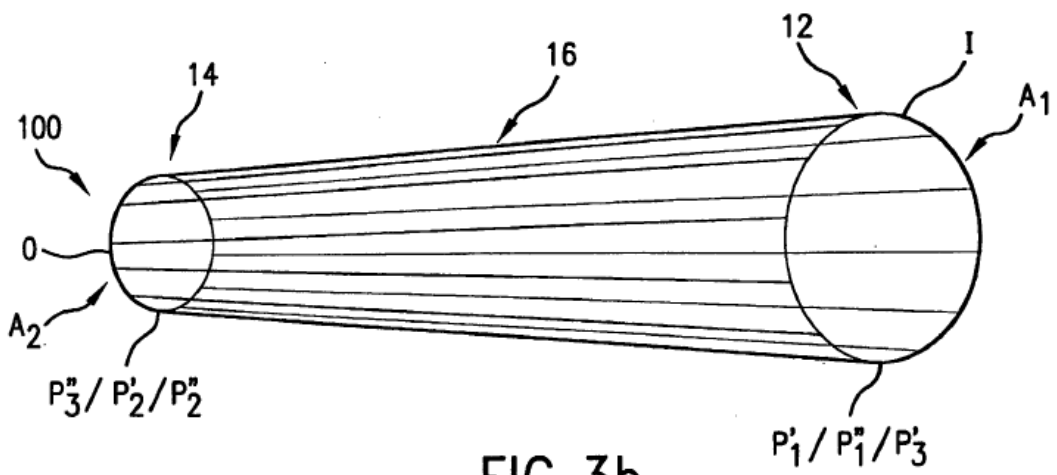


FIG. 3b

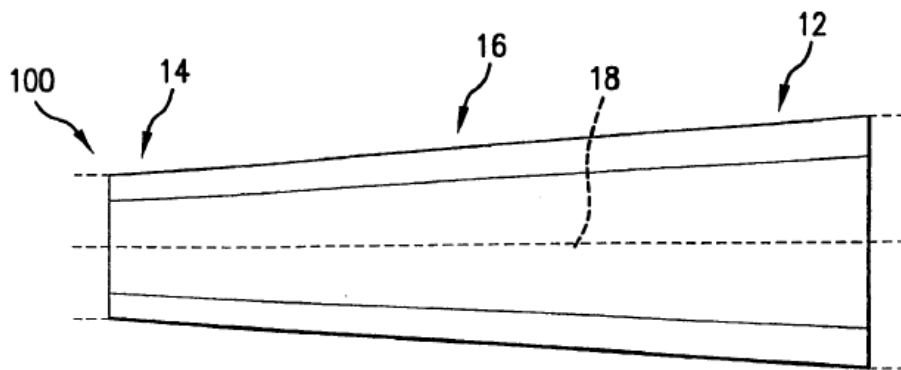


FIG. 3c

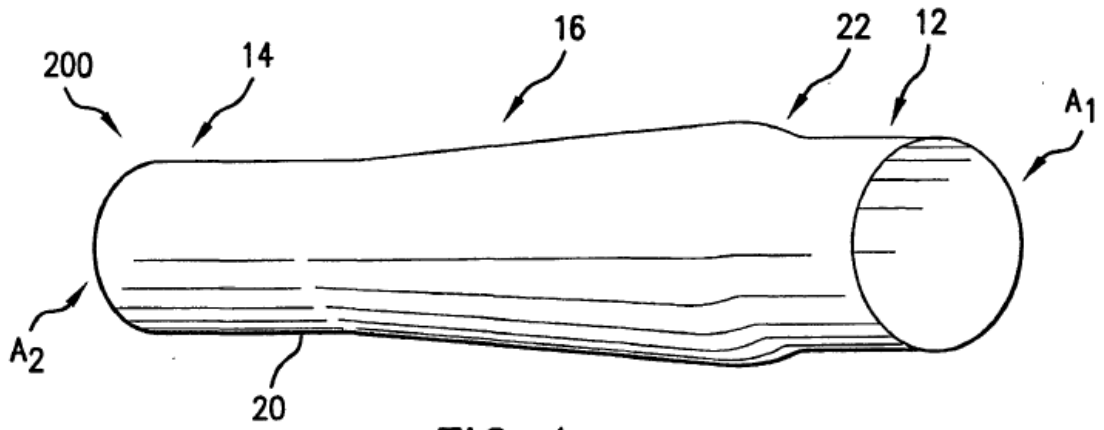


FIG. 4a

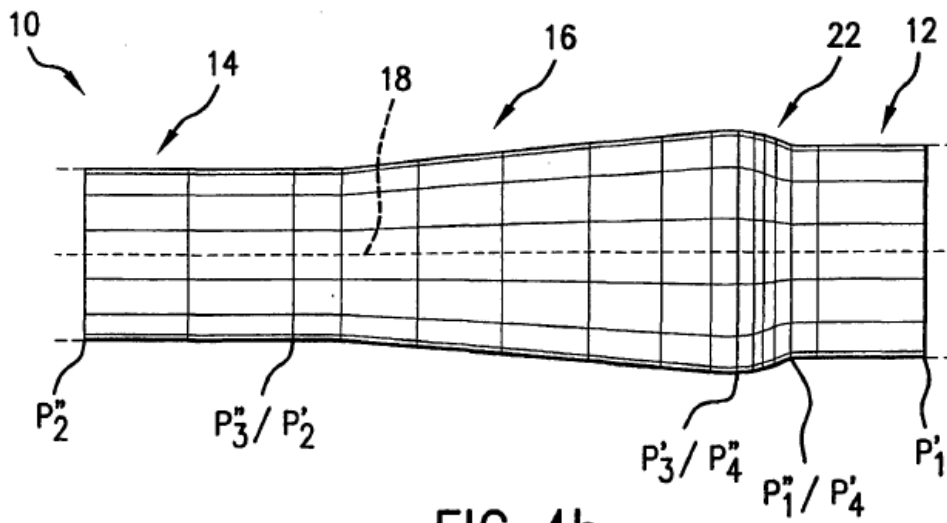


FIG. 4b

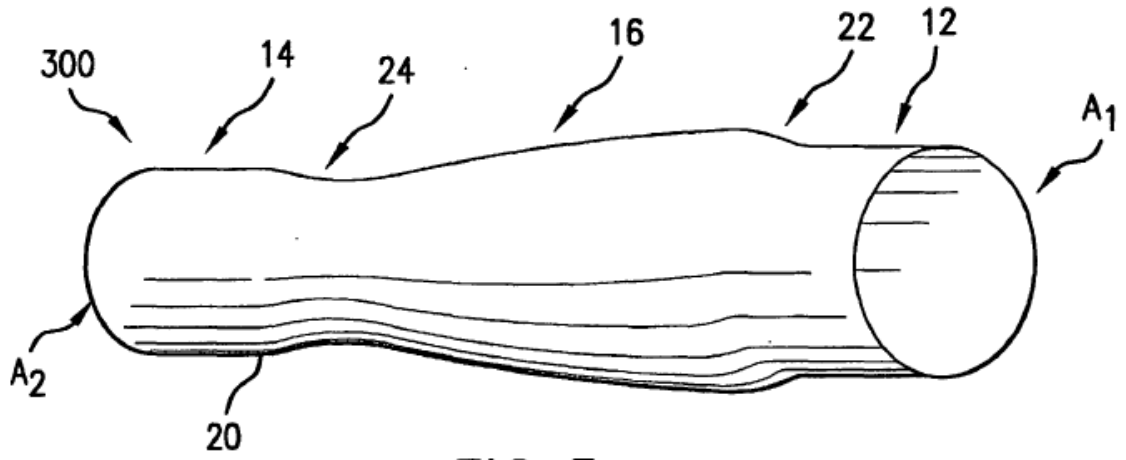


FIG. 5a

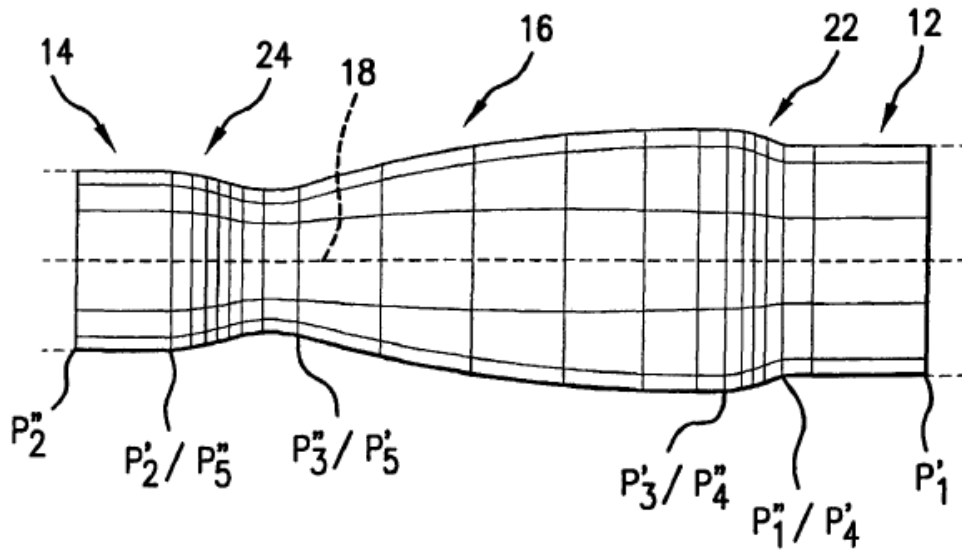


FIG. 5b

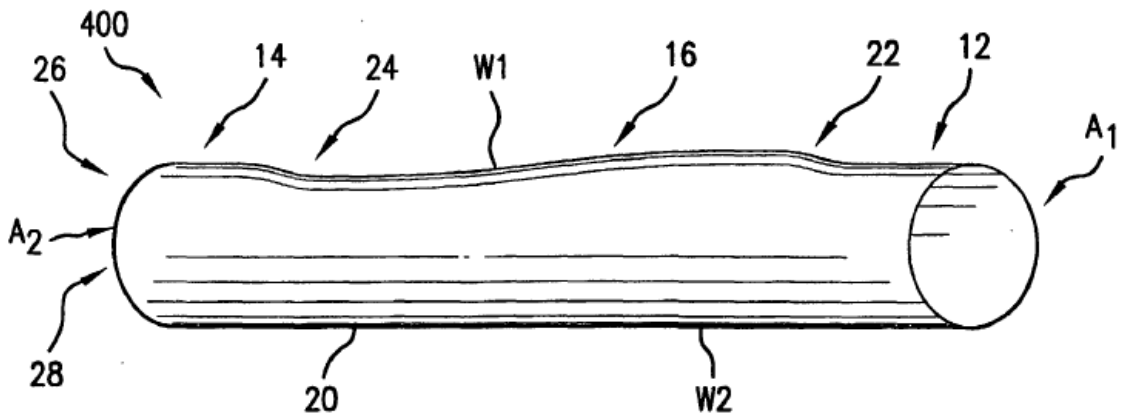


FIG. 6a

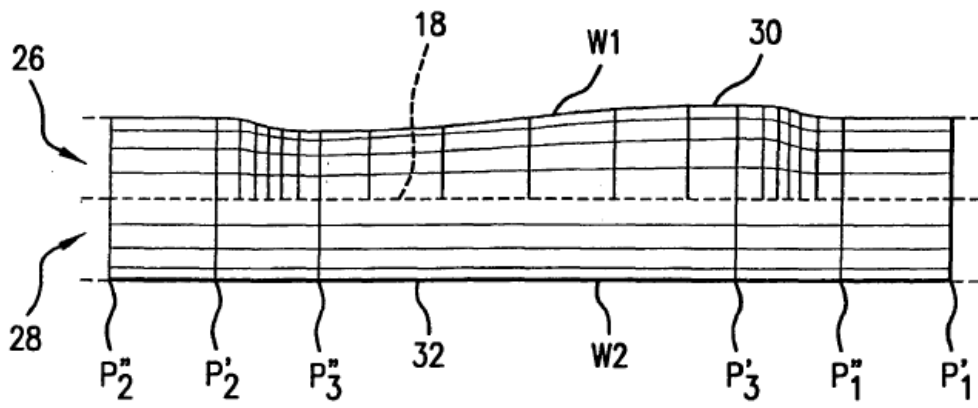


FIG. 6b

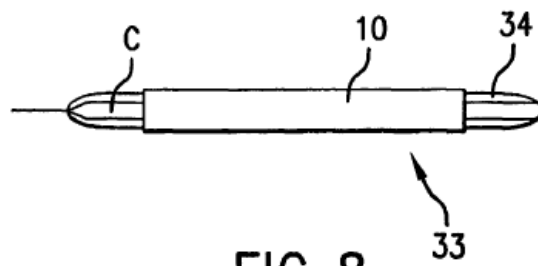


FIG. 8

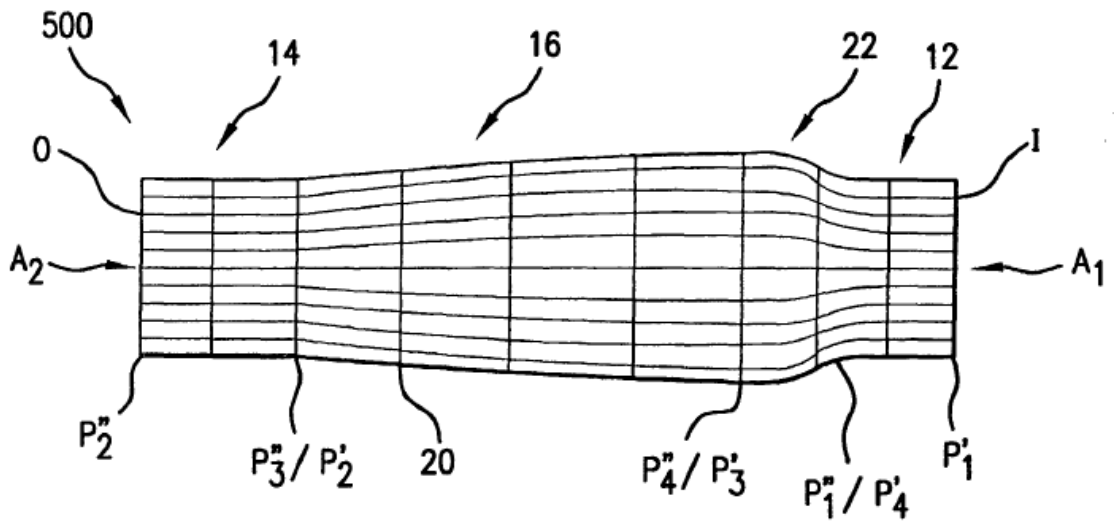


FIG. 7a

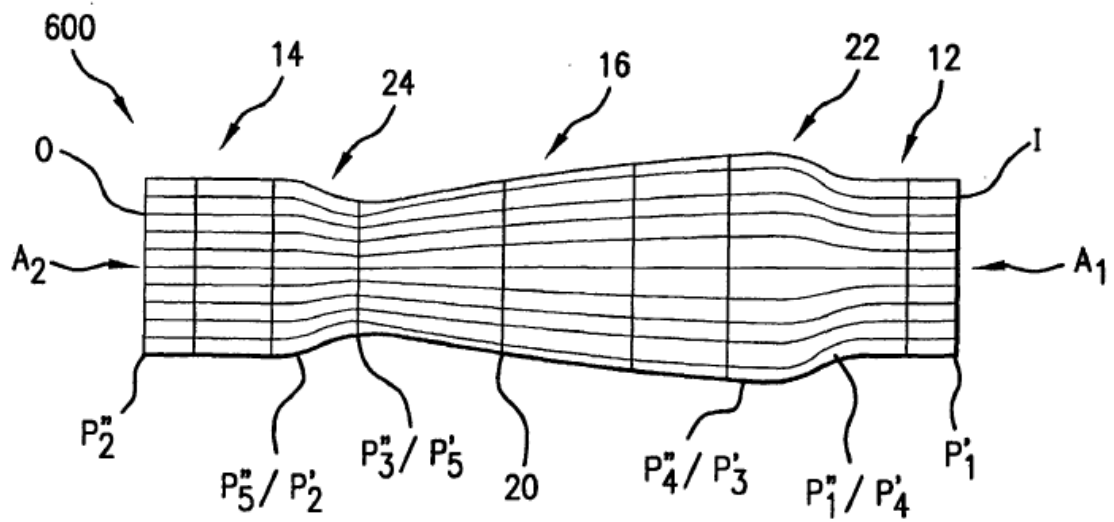
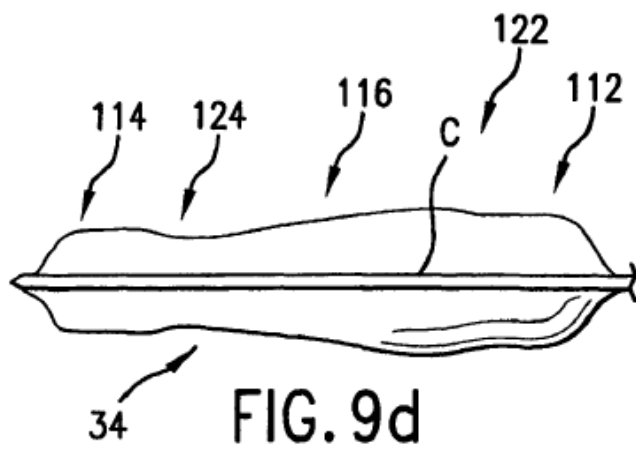
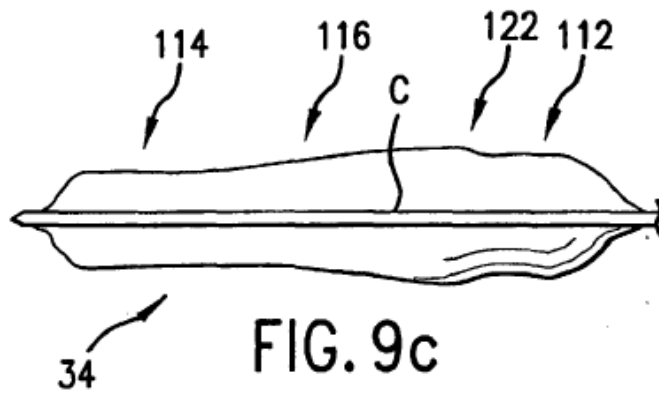
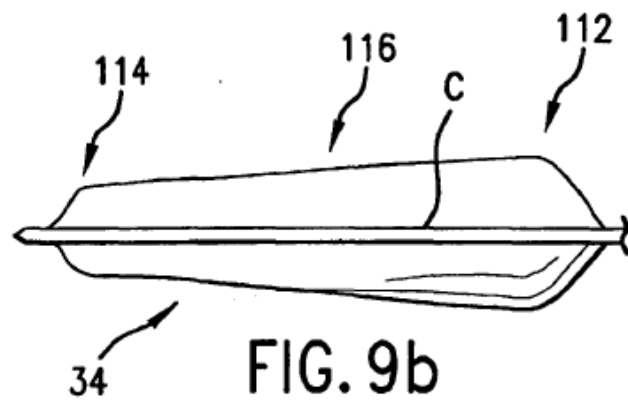
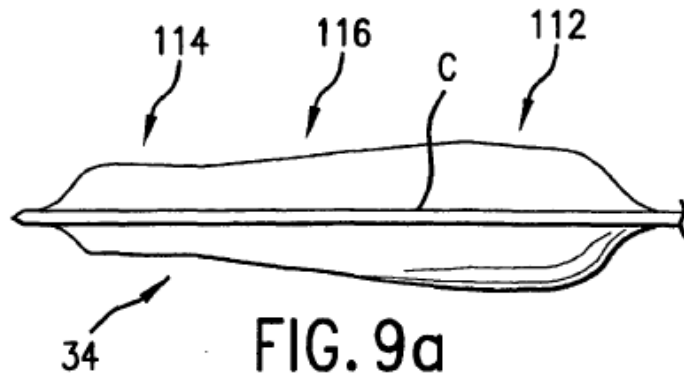
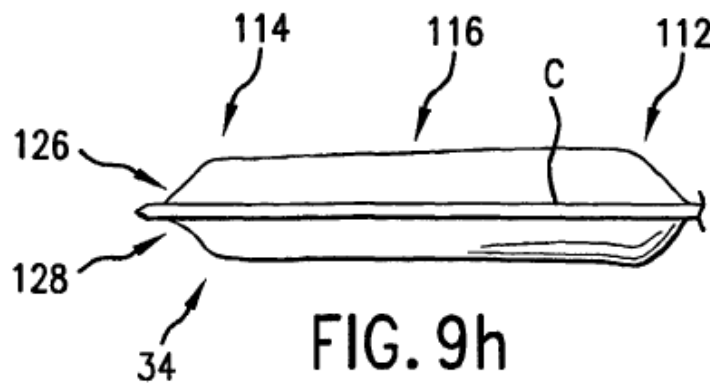
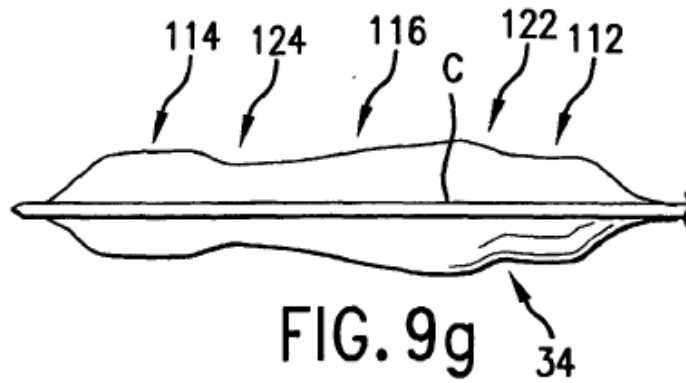
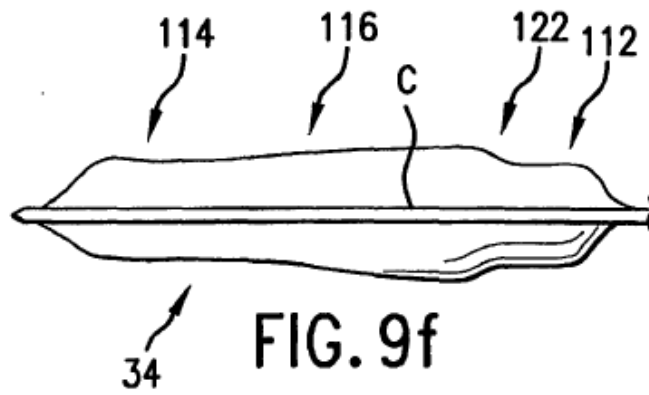
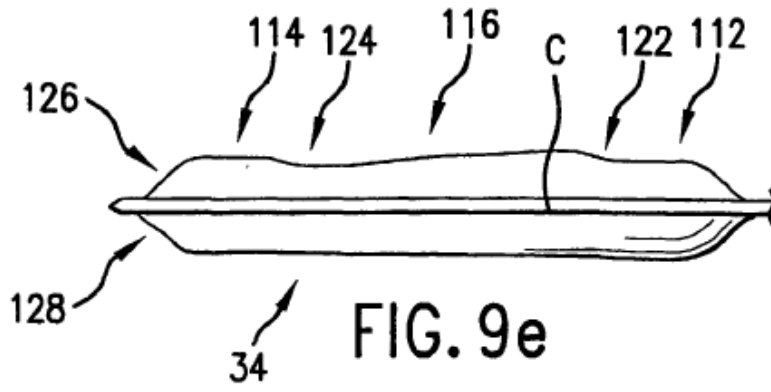


FIG. 7b





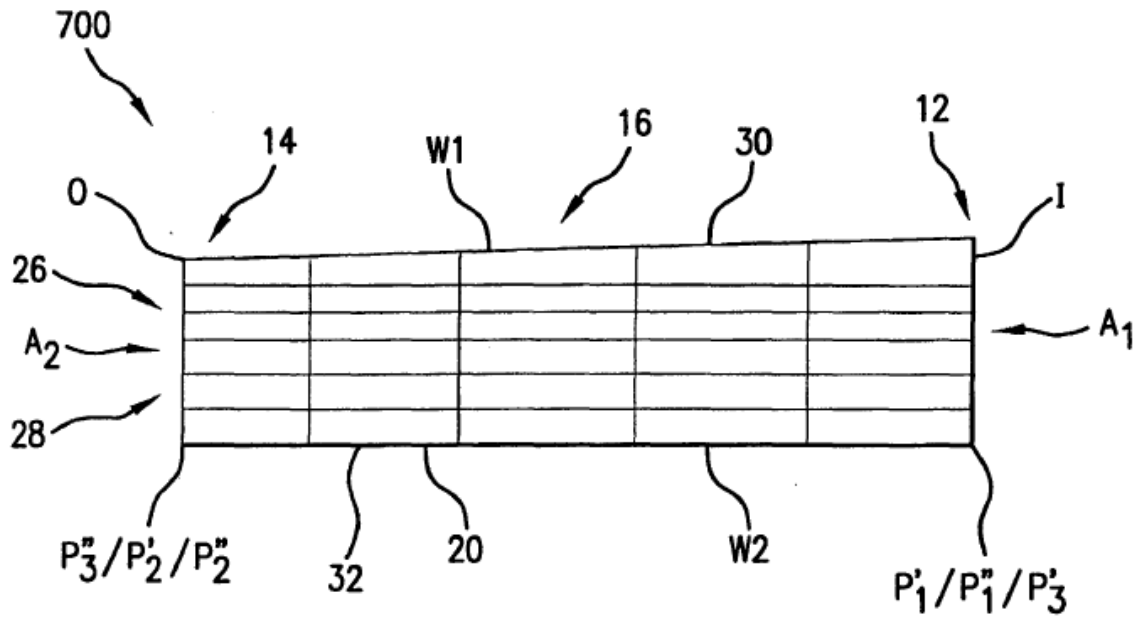


FIG. 10