

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 839**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/915** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.09.2012 PCT/GB2012/052215**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2013 WO13034930**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2012 E 12762027 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2753271**

54 Título: **Prótesis endovascular y procedimiento de introducción de una prótesis endovascular en un catéter portador**

30 Prioridad:  
**09.09.2011 GB 201115671**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.04.2018**

73 Titular/es:  
**OXFORD UNIVERSITY INNOVATION LIMITED  
(100.0%)  
Buxton Court, 3 West Way, Botley  
Oxford OX2 0JB , GB**

72 Inventor/es:  
**ZHOU, XIANG;  
YOU, ZHONG y  
BYRNE, JAMES**

74 Agente/Representante:  
**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 664 839 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

Prótesis endovascular y procedimiento de introducción de una prótesis endovascular en un catéter portador

- 5 La presente invención se refiere al campo de las prótesis endovasculares para su uso en el tratamiento de aneurismas, por ejemplo, aneurismas intracraneales (también conocidas como aneurismas cerebrales).

Un aneurisma intracraneal es una región débil en la pared de una arteria en el cerebro, donde se puede producir dilatación o ensanchamiento de la pared arterial. Histológicamente, la disminución de la túnica media, la capa muscular media de la arteria, y la lámina elástica interna causa defectos estructurales. Estos defectos, combinados con factores hemodinámicos, conducen a una extracción de divertículo aneurismático. Los aneurismas intracraneales son enfermedades bastante comunes con una prevalencia de uno a cinco por ciento entre la población adulta de acuerdo con los estudios de autopsia. Solo en los EE.UU., diez a doce millones de personas pueden padecer aneurismas intracraneales.

15

Los procedimientos actuales de tratamiento de aneurismas intracraneales incluyen clipaje quirúrgico y espirales endovasculares. En el procedimiento de clipaje quirúrgico, se abre el cráneo del paciente, y un clip quirúrgico se coloca a través del cuello del aneurisma para evitar que la sangre fluya en el saco aneurismático. El riesgo de este procedimiento es relativamente alto, especialmente para pacientes de edad avanzada o médicamente complicados.

20

El procedimiento de espirales endovasculares es un procedimiento menos invasivo que implica la colocación de uno o más espirales, distribuidos por un catéter, en el aneurisma hasta que el saco del aneurisma esté completamente lleno de espirales. Ayuda a desencadenar un trombo en el interior del aneurisma. Aunque se considera que los espirales endovasculares son más seguros que el clipaje quirúrgico, éstos tienen sus propias limitaciones. En primer lugar, una vez que el aneurisma se llena de espirales, se mantendrá su tamaño original. Como resultado, la presión sobre el tejido circundante ejercida por el aneurisma no se eliminará. En segundo lugar, este procedimiento es eficaz para el aneurisma que implica un saco bien formado con un pequeño cuello. Cuando se usa para tratar el aneurisma de cuello ancho, es probable que el espiral sobresalga en los vasos parentales. Una solución para evitar la protrusión de espirales es usar una prótesis endovascular en combinación con embolización con espirales. En el procedimiento de enrollamiento asistido por prótesis endovascular, una prótesis endovascular se coloca primero a través del cuello del aneurisma, que sirve como un armazón en el interior del lumen. A continuación, los espirales se distribuyen en el saco del aneurisma a través de los intersticios de la prótesis endovascular. Si bien este procedimiento puede resolver algunos problemas puramente de enrollamiento, todavía tiene algunos inconvenientes.

30

En primer lugar, un microcatéter a través del cual los espirales se envían al saco aneurismático tiene que ser dirigido a través de los intersticios de la prótesis endovascular. Este procedimiento es difícil y largo. En segundo lugar, los espirales siguen usándose para llenar el saco aneurismático. Como resultado, el tamaño del aneurisma sigue siendo el mismo después del tratamiento. Es más, cuando se trata de pseudoaneurisma donde puede ser identificado un saco aneurismático no formado completamente, los procedimientos de enrollamiento no son aplicables.

35

El uso de una prótesis endovascular solo para tratar el aneurisma es una manera prometedora para evitar los problemas mencionados anteriormente. En este procedimiento, una prótesis endovascular con un área de cobertura se coloca a través del cuello del aneurisma, bloqueándolo suficientemente para restringir el flujo de sangre en el saco y, finalmente, desencadenar un trombo en el aneurisma. Debido a que el aneurisma se solidifica de forma natural en sí mismo, no hay peligro de ruptura. Es más, dado que no está implicado ningún espiral en este procedimiento, el aneurisma se reducirá gradualmente a medida que se absorba el trombo. En consecuencia, la presión aplicada sobre el tejido circundante se puede eliminar. La razón por la cual este procedimiento no se ha usado es debido a la dificultad en el diseño de la prótesis endovascular. Tiene que ser lo suficientemente flexible como para pasar a través de los vasos sanguíneos muy tortuosos y transformarlos en el cerebro mientras que al mismo tiempo proporciona una cobertura suficiente para cerrar el aneurisma. Las prótesis endovasculares actuales fabricadas para el enrollamiento asistido por prótesis endovasculares, tales como prótesis endovascular Neuroform

45

(Boston Scientific), prótesis endovascular LEO (Balt) y prótesis endovascular Enterprise (Corids), tienen un diseño muy abierto para permitir que los espirales pasen a través de los intersticios. No proporcionan mucha cobertura. Por lo tanto, no son adecuados para el tratamiento directo del aneurisma. La prótesis endovascular PED (ev3) y SILK (Balt) son actualmente dos dispositivos desviadores de flujo dedicados en ensayos clínicos. Sin embargo, tienen sus propias limitaciones, principalmente porque ambas prótesis endovasculares son prótesis endovasculares trenzadas, que no proporcionan mucha resistencia radial. Además, el uso de estas prótesis endovasculares puede causar el bloqueo de los vasos sanguíneos de ramificación.

50

El documento WO 2007/117645 A2 desvela un dispositivo de oclusión de aneurismas que se puede colocar en un vaso sanguíneo cerebral que cubre un cuello de un aneurisma en el vaso sanguíneo. El dispositivo incluye un elemento tubular que tiene un lumen rodeado por una pared lateral oclusiva que incluye una pluralidad de huecos.

60

Los huecos son lo suficientemente pequeños como para causar al menos una oclusión parcial contra el flujo sanguíneo de los vasos sanguíneos a través de la pared lateral en el aneurisma, pero son expandibles en respuesta a un diferencial de presión de fluido entre una primera área en el interior del lumen y en el interior de una segunda área fuera del lumen para permitir el flujo de fluido por la pared lateral entre el vaso sanguíneo y un vaso de ramificación lateral.

El documento US 2009/0248132 A1 desvela un componente de prótesis endovascular que incluye conectores que se extienden longitudinalmente. Los conectores que se extienden longitudinalmente son bandas conectoras. Las bandas conectoras incluyen una sección proximal recta, una sección intermedia de tipo onda o sinusoidal y una sección distal recta. Las secciones intermedias de tipo onda o sinusoidales proporcionan una superficie adicional y bolsillos para permitir el crecimiento tisular que ayudará adicionalmente a fijar el sistema de prótesis endovascular a la pared del vaso y evitar la migración de la prótesis endovascular tras la utilización.

El documento US 2007/0129786 A1 desvela una prótesis endovascular configurada para proporcionar un alto porcentaje de cobertura de vasos, preferentemente al menos un 50 % de la porción del vaso cubierto por elementos helicoidales de la prótesis endovascular. La prótesis endovascular comprende elementos helicoidales interpuestos entre miembros de sostén metálico en los que los elementos helicoidales están conectados a los miembros de sostén metálico mediante elementos de unión. La porción de la prótesis endovascular que tiene elementos helicoidales proporciona un alto porcentaje de área cubierta, por ejemplo, en un área de aneurisma. Los elementos de unión proporcionan parte de un mecanismo que permite mantener la cobertura de los vasos a medida que la prótesis endovascular se utiliza de un estado comprimido a un estado dilatado que permite a los elementos helicoidales cambiar su ángulo de hélice (el ángulo al que los elementos helicoidales avanzan en torno a la circunferencia y a lo largo de la longitud de la prótesis endovascular) y, de ese modo, el paso de los elementos helicoidales como la prótesis endovascular se expande.

Es un objetivo de la invención abordar al menos parcialmente una o más de las deficiencias descritas anteriormente en relación con la técnica anterior. La invención se refiere a una prótesis endovascular como se describe en la reivindicación 1. Cuando en lo siguiente se usa la palabra invención y/o las características se presentan como opcionales; esto se debe interpretar de tal manera que se busque protección para la invención reivindicada. Los procedimientos de uso de prótesis endovascular se presentan como una forma de entender la invención y no forman parte de la invención. En comparación con el clipaje quirúrgico, la prótesis endovascular desvelada en la actualidad es para su uso en el procedimiento mínimo invasivo que es mucho más seguro, tiene menos tasa de movilidad y mortalidad, requiere menos estancia hospitalaria y reduce el costo total del tratamiento. En comparación con otros procedimientos mínimamente invasivos, por ejemplo, embolización con espirales o enrollamiento asistido por prótesis endovasculares, la prótesis endovascular desvelada actualmente no implica espirales, lo que conduce a varias ventajas, por ejemplo, el efecto de masa del aneurisma se reduce, y la prótesis endovascular es adecuada para el tratamiento de aneurismas saculares y fusiformes. En comparación con los dispositivos desviadores de flujo corriente (es decir, prótesis endovasculares configuradas para desviar el flujo lejos de un saco aneurismático), por ejemplo, prótesis endovascular PED (ev3) y SILK (Balt), la prótesis endovascular desvelada en la actualidad puede proporcionar una mayor resistencia radial y una cobertura superficial adaptada que resulta útil para prevenir el bloqueo de los vasos sanguíneos de ramificación.

La provisión de una estructura que se alarga hasta un grado sustancial como parte de la contracción radial permite un alto grado de contracción radial incluso cuando la estructura está configurada para presentar una baja porosidad en el estado dilatado. Por lo tanto, es posible proporcionar una estructura que se pueda insertar en catéteres portadores de diámetro muy pequeño, por ejemplo, inferior a 5 mm de diámetro, o más preferentemente inferior a 3 mm de diámetro. Esta propiedad amplía el intervalo de usos clínicos que están disponibles.

Preferentemente, la estructura es cortada por un láser de un tubo cilíndrico en una sola pieza. De este modo, la estructura puede fabricarse con facilidad. La simplicidad estructural y/o la falta de interfaces materiales promueven la fiabilidad.

La estructura puede configurarse de manera que todos los elementos de la estructura permanezcan en un radio común para todos los grados de contracción radial. No se fabrican elementos de la estructura para solaparse en la dirección radial durante la contracción radial. De este modo, no hay peligro de fricción entre los elementos radialmente solapados, por ejemplo durante la implantación de la estructura, lo que puede requerir un grado de flexión para navegar en regiones tortuosas de la vasculatura. La superficie exterior puede hacerse más lisa en el estado radialmente contraído en comparación con los sistemas que requieren elementos que se solapan radialmente en el estado radialmente contraído, lo que facilita la introducción de la estructura en un catéter portador.

Preferentemente, la estructura está formada de nitinol o acero inoxidable.

Las realizaciones de la invención se describirán ahora, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos en los que los símbolos de referencia correspondientes indican partes correspondientes, y en los que:

- 5 La Figura 1 es una vista lateral esquemática de una prótesis endovascular en un estado radialmente por completo dilatado, que muestra una región de baja porosidad y una región de mayor porosidad;
- La Figura 2 es una vista lateral esquemática de una prótesis endovascular en un estado radialmente por completo dilatado que tiene una región de baja porosidad que se extiende en torno a toda la circunferencia de la prótesis
- 10 endovascular en al menos una porción de la longitud de la prótesis endovascular;
- La Figura 3 es una vista lateral esquemática de la prótesis endovascular de la Figura 2 en un estado radialmente contraído para su introducción en un catéter portador;
- La Figura 4 es una vista desplegada esquemática de una red de brazos de interconexión que, cuando se pliegan en un cilindro, forman una porción de una prótesis endovascular en el estado radialmente por completo dilatado;
- 15 La Figura 5 es una vista desplegada esquemática de la red de la Figura 4 tras la extensión en la dirección longitudinal;
- La Figura 6 es una vista desplegada esquemática de la red de la Figura 5 tras la compresión en la dirección circunferencial, la red de brazos de interconexión es tal como para formar una prótesis endovascular en el estado radialmente contraído cuando se pliega para formar un cilindro;
- 20 La Figura 7 es una vista desplegada esquemática de una red alternativa de brazos de interconexión que comprende cuatro conjuntos de elementos deformables longitudinalmente conectados directamente entre sí y alineados para formar cuatro estructuras longitudinalmente periódicas;
- La Figura 8 representa una variación de la disposición mostrada en la Figura 7 en la que se proporcionan seis conjuntos de elementos deformables longitudinalmente;
- 25 La Figura 9 es una vista desplegada esquemática de una porción de una red de brazos de interconexión que define elementos deformables en los que cada uno puede ser deformado tanto longitudinal como circunferencialmente, la porción de una red es tal como para formar una porción de una prótesis endovascular en el estado radialmente por completo dilatado cuando se pliega en la forma de un cilindro;
- La Figura 10 es una vista desplegada esquemática de la red de la Figura 9 tras la extensión en la dirección
- 30 longitudinal y la compresión en la dirección circunferencial;
- La Figura 11 es una vista desplegada esquemática de una red que comprende seis filas longitudinales de elementos que se pueden deformar tanto longitudinal como circunferencialmente;
- La Figura 12 es una vista desplegada esquemática de una variación de la red de la Figura 11 que comprende cuatro filas longitudinales de elementos que se pueden deformar tanto longitudinal como circunferencialmente;
- 35 La Figura 13 es una vista desplegada esquemática de una red que tiene una región de baja porosidad que está longitudinalmente rodeada por mayores regiones de porosidad formadas por las versiones de mayor porosidad de los elementos que forman la región de baja porosidad; y
- La Figura 14 es una ilustración esquemática de un elemento longitudinalmente rígido que se usa para ayudar con la introducción de una prótesis endovascular para la introducción en un catéter portador.
- 40
- En la siguiente discusión, cualquier referencia a un elemento deformable se entiende por abarcar tanto la deformación positiva (por ejemplo, alargamiento, extensión) como la deformación negativa (por ejemplo, contracción). Normalmente, la prótesis endovascular se formará a partir de un material que es elástico a temperatura ambiente y/o a temperatura corporal. Normalmente, la prótesis endovascular se configurará de modo que todas las
- 45 deformaciones de la estructura de la prótesis endovascular durante el uso normal a temperatura ambiente y/o a temperatura corporal sean elásticas. Sin embargo, esto no es esencial. La estructura de la prótesis endovascular puede estar configurada para permitir un cierto grado de deformación plástica a temperatura ambiente y/o a temperatura corporal.
- 50 Las Figuras 1 y 2 son vistas laterales esquemáticas de un ejemplo de prótesis endovascular en un estado radialmente por completo dilatado. La prótesis endovascular comprende una estructura alargada 2. La estructura 2 puede ser cilíndrica, por ejemplo. Cuando la estructura 2 es cilíndrica, la dimensión lateral máxima es la misma en todas las posiciones y ángulos (es decir, es igual al diámetro). Cuando la estructura 2 no es cilíndrica, la dimensión lateral máxima puede ser diferente en diferentes posiciones y/o ángulos. La dimensión lateral máxima define el
- 55 diámetro interior mínimo de un tubo cilíndrico (por ejemplo, un catéter portador) en que puede introducirse la estructura.

La estructura 2 está configurada de tal manera que la dimensión lateral máxima de la estructura puede ser reducida por el alargamiento de la estructura longitudinalmente del estado radialmente por completo dilatado a un estado

60 radialmente contraído. Este procedimiento se ilustra esquemáticamente en la Figura 3 para la estructura 2 de la

Figura 2. Las flechas 8 ilustran esquemáticamente la extensión longitudinal y la contracción radial. En el estado radialmente contraído, la estructura 2 es sustancialmente más estrecha que en el estado radialmente por completo dilatado. La dimensión lateral máxima es al menos un 30 % más pequeña en el estado radialmente contraído, preferentemente un 50 % más pequeña. Contraer radialmente la estructura 2 permite que la estructura sea introducida en un catéter portador más estrecho para su utilización en el sitio de interés. En general, es deseable que el catéter portador sea lo más estrecho posible. Este es particularmente el caso en el que el acceso a un sitio de utilización requiere una navegación de las regiones tortuosas de la vasculatura. Esto a menudo puede ser el caso, por ejemplo, cuando se trata un aneurisma cerebral.

- 5 El estado radialmente por completo dilatado representa la configuración de la estructura 2 a temperatura corporal cuando no se aplica ninguna fuerza externa a la estructura 2. Por lo tanto, este estado puede ser denominado como el estado "relajado" o "libre". Se hace referencia a la temperatura debido a que la estructura puede estar fabricada de material, tal como nitinol, que es elástico a temperatura corporal pero plástico a otras temperaturas, por ejemplo a temperaturas muy bajas. En el estado plástico, la estructura 2 puede fabricarse para permanecer en un estado
- 10 plásticamente deformado de un radio diferente sin que se aplique a éste ninguna fuerza externa. Sin embargo, cuando la estructura 2 regresa a la temperatura corporal, la estructura 2 puede volverse elástica de nuevo y regresar al radio esperado asociado con el estado radialmente por completo dilatado.

En la siguiente discusión, se entiende que el término porosidad,  $p$ , se refiere a la relación de la superficie de regiones abiertas a la superficie externa total ocupada por la estructura o porción de estructura que se está describiendo. La superficie externa total es la suma de la superficie de las regiones abiertas y la superficie de las regiones ocupadas por el material de la estructura. Cuando la estructura es cilíndrica, la superficie externa total es simplemente  $2\pi \cdot R \cdot L$ , donde  $R$  es el radio del cilindro y  $L$  es la longitud del cilindro.

- 20 La estructura 2 comprende una región de baja porosidad 4 para abarcar la apertura (también referido como el "cuello") en un saco del aneurismático. En este ejemplo, la región de baja porosidad 4 tiene una porosidad inferior a 50 % cuando la estructura está en el estado radialmente por completo dilatado. La estructura 2 está configurada preferentemente de manera que el radio máximo en el estado radialmente por completo dilatado esté cerca de, preferentemente ligeramente superior a, por ejemplo 10 % superior al radio nominal del vaso sanguíneo (por
- 25 ejemplo, el radio en el que el vaso sanguíneo tendría en ausencia del saco aneurismático, o el radio del vaso sanguíneo en la región del vaso sanguíneo inmediatamente fuera de la apertura sobre el saco aneurismático). Configurar la región de baja porosidad 4 para tener una porosidad inferior al 50 % cuando la estructura 2 está en el estado radialmente por completo dilatado asegura que la porosidad de la porción de la estructura 2 que se extiende por la apertura sobre el saco cuando se utiliza la prótesis endovascular es inferior al 50 %. Una porosidad inferior al
- 30 50 % inhibirá el flujo de sangre en el saco aneurismático hasta un punto que en debe promover la coagulación sanguínea en la mayoría de los casos. Preferentemente, la porosidad de la región de baja porosidad cuando la estructura 2 está en el estado radialmente por completo dilatado es inferior al 40 %, más preferentemente inferior al 30 %, más preferentemente inferior al 20 %. Hacer la porosidad más baja aumenta la medida en que el flujo sanguíneo se desvía lejos del saco y alienta además a la coagulación sanguínea dentro del saco.

40 En la realización de la Figura 1, la región de baja porosidad 4 está rodeada por una región de mayor porosidad 6, tanto longitudinal como circunferencialmente. En tal configuración, la estructura 2 tendría que estar orientada correctamente (tanto longitudinal como azimutalmente) cuando se utiliza de modo que la región de baja porosidad 4 se coloca sobre la apertura en el saco. La Figura 2 ilustra una configuración alternativa donde la región de baja porosidad 4 se expande alrededor de la circunferencia de la estructura 2 y a lo largo de la totalidad o una porción de la longitud de la estructura 2. La disposición de la Figura 2 puede ser más fácil de utilizar, puesto que ya no es necesario tener en cuenta la alineación azimutal de la prótesis endovascular. Además, la posición de la prótesis endovascular longitudinalmente no necesita ser controlada con la mayor precisión debido a que la región de baja porosidad 4 se expande aún más longitudinalmente. Sin embargo, la expansión de la región de baja porosidad 4

45 puede conducir de esta manera a que la estructura 2 tenga que ser rígida porque se requerirá más material para proporcionar la región de baja porosidad más grande. Puede ser más probable que una estructura 2 rígida cause daños o irritación al paciente. Además, una región ampliada de baja porosidad puede actuar para desviar el flujo sanguíneo lejos de aperturas distintas de la apertura sobre el saco, por ejemplo, aperturas sobre los vasos de ramificación, que es indeseable.

50 En otras realizaciones, el tamaño y la forma de la región de baja porosidad 2 pueden estar configurados de manera diferente. Por ejemplo, la porosidad puede estar configurada para variar más gradualmente, en lugar de cambiarse repentinamente en el límite de la región de baja porosidad. Tales cambios graduales pueden reducir la probabilidad de daño o irritación al tejido. En la disposición de la Figura 1, la región de baja porosidad 4 está delimitada por

55 60 regiones de mayor porosidad en ambas direcciones longitudinal y circunferencialmente. En realizaciones

alternativas, la región de baja porosidad puede estar delimitada en solo un lado longitudinal por una región de mayor porosidad. Adicionalmente o alternativamente, la región de baja porosidad puede dilatarse alrededor de la circunferencia en un circuito cerrado.

- 5 Considere una prótesis endovascular con una porosidad  $\rho$  en el estado radialmente por completo dilatado. Si el radio y la longitud de la estructura en el estado radialmente por completo dilatado son  $R_0$  y  $L_0$ , respectivamente, el radio mínimo  $R_{\min}$  cuya estructura 2 puede lograrse en el estado radialmente contraído, definido por el estado en el que la porosidad llega a ser cero, se rige por

$$R_{\min} = \frac{(1 - \rho)L_0}{L_1} \cdot R_0$$

10

donde  $L_1$  es la longitud de la estructura en el estado radialmente contraído. Esta relación asume que los elementos de la estructura no se les permite solaparse entre sí en la dirección radial.

- 15 Esta relación ilustra que si no se permite que la longitud de la estructura cambie de forma significativa, el radio solo puede reducirse por un factor de  $\rho$ . Como  $\rho$  tiene que ser bastante bajo (inferior al 50 % en la región de baja porosidad), esto representa una limitación significativa en la medida en que la prótesis endovascular se puede estrechar para su introducción en un catéter portador. Por ejemplo, si la porosidad  $\rho$  de la estructura es 20 % y la longitud de la estructura no se le permite cambiar durante la contracción radial, es decir,  $L_1 = L_0$ , la estructura puede
- 20 lograr solamente una reducción máxima del 20 % en el radio. La provisión de una estructura que puede dilatarse longitudinalmente al adoptar el estado radialmente contraído se basa en esta comprensión y permite que se alcancen reducciones mucho mayores en el radio. Por ejemplo, si se permite doblar la longitud, es decir,  $L_1 = 2 \cdot L_0$ , la estructura puede lograr una reducción del 60 % en el radio para una porosidad del 20 %.
- 25 Preferentemente, la estructura está configurada de manera que pueda ser alargada en al menos un 25 %, más preferentemente en al menos 50 %, incluso más preferentemente en un 100 % o 150 %.

La Figura 4 es una vista en planta esquemática de una porción de un ejemplo de la estructura 2, en el estado radialmente por completo dilatado, teóricamente desenvuelta de su forma cilíndrica o tubular real en una forma

30 plana, donde  $L_0$  es la longitud longitudinal y  $C_0$  es la circunferencia.

La estructura 2 comprende una red de brazos de interconexión 10. En esta realización, los brazos de interconexión 10 forman una pluralidad de elementos deformables longitudinalmente 12 y una pluralidad de elementos circunferencialmente deformables 14. En esta realización, cada elemento deformable longitudinalmente 12 consiste

35 en dos brazos 12A y 12B que están conectados entre sí en un codo 12C. El ángulo en el codo 12C está marcado como  $\alpha_0$ . En esta realización, cada elemento circunferencialmente deformable 14 consiste en dos brazos 14A y 14B conectados entre sí en un codo 14C. El ángulo en el codo 14C está marcado como  $\beta_0$ . En esta realización, una  $\alpha_0$  más pequeña puede dar lugar a una menor porosidad y a una mayor flexibilidad longitudinal.

40 El plegado de la estructura 2 se puede dividir en dos etapas: una extensión longitudinal y una contracción radial. Las etapas pueden llevarse a cabo una tras otra o al mismo tiempo. Si las etapas se llevan a cabo al mismo tiempo, la extensión longitudinal ha de progresar de forma suficientemente rápida con relación con la contracción radial cuyo elemento circunferencialmente deformable que se superpone en la dirección longitudinal inicialmente se desplaza longitudinalmente por una distancia suficiente que no se pone en contacto prematuramente en la dirección

45 circunferencial y bloquee la contracción radial.

El estado de la estructura 2 tras una extensión longitudinal (pero no contracción radial) se ilustra esquemáticamente en la Figura 5. La extensión a lo largo de  $L$  está adaptada por un aumento en el ángulo en los codos 12C de los elementos deformables longitudinalmente de  $\alpha_0$  a  $\alpha_1$ , donde  $\alpha_1$  puede en general ser cualquier valor superior a  $\alpha_0$ .

50

El estado de la estructura 2 tras una contracción radial posterior se ilustra esquemáticamente en la Figura 6. La contracción radial (que corresponde a una reducción de la longitud de la estructura desplegada 2 a lo largo de la dirección C) está adaptada por una reducción en el ángulo en los codos 14C de los elementos circunferencialmente deformables 14 de  $\beta_0$  a  $\beta_1$ , donde  $\beta_1$  puede en general ser cualquier valor inferior a  $\beta_0$  y  $L_1$  y  $C_1$  son la longitud y la

55 circunferencia de la estructura radialmente contraída 2, respectivamente. Cuando se pliega en un cilindro, la distribución de la estructura en la Figura 6 representa un ejemplo de una estructura en el estado radialmente contraído, adecuado para su introducción en un catéter portador, por ejemplo. Opcionalmente, la estructura 2 puede contraerse aún más hasta que el ángulo  $\beta_1$  se vuelva lo más próximo posible a cero sin causar pandeo/daños a los

codos 14C.

En realizaciones, los elementos deformables longitudinalmente 12 pueden estar conectados a los elementos circunferencialmente deformables 14 de tal manera que la extensión longitudinal de los elementos deformables longitudinalmente 12 provoca un desplazamiento longitudinal de los elementos circunferencialmente deformables con los que están en contacto (con o sin deformación de los elementos circunferencialmente deformables 14). Esta funcionalidad puede demostrarse en la realización de las Figuras 4 a 6. Los elementos circunferencialmente deformables 14 con "forma en V" vecinos pueden separarse por extensión de los elementos deformables longitudinalmente 12 (véase la transición de la Figura 4 a la Figura 5).

Si uno primero de los elementos circunferencialmente deformables 14 tiene una porción que está delimitada en uno o ambos lados en la dirección circunferencial por una porción de un segundo elemento circunferencialmente deformable 14 cuando la estructura 2 está en el estado radialmente por completo dilatado, existe un riesgo de que estos dos elementos circunferencialmente deformables 14 podrían ponerse en contacto entre sí circunferencialmente durante la contracción radial, bloqueando así la contracción radial. Por lo tanto, el alargamiento debe avanzar a fin de evitar esto. Esto puede lograrse mediante el acoplamiento de los elementos circunferencialmente deformables 14 a los elementos deformables longitudinalmente 12 de tal manera que los elementos circunferencialmente deformables 14 son separados durante el alargamiento en una cantidad suficiente para eliminar cualquier solapamiento longitudinal (es decir, de manera que ninguna porción de un elemento circunferencialmente deformable 14 esté delimitada a ambos lados en la dirección circunferencial por ninguna porción de elementos vecinos circunferencialmente deformables 14) en el momento en que se alcanza el estado radialmente contraído. Esta funcionalidad se ilustra esquemáticamente en las Figuras 4 y 6. En la Figura 4 se puede observar que la mayor parte del elemento circunferencialmente deformable 44 (es decir, todo excepto dos pequeñas regiones en los extremos de los brazos más lejanos del codo del elemento 44) está delimitada en ambos lados en la dirección circunferencial por un elemento circunferencialmente deformable 42. Sin embargo, cuando se alcanza el estado radialmente contraído en la Figura 6, se puede observar que los dos elementos circunferencialmente deformables 42 y 44 se han separado longitudinalmente para que ya no haya superposición entre ellos (ninguna parte de los elementos se encuentra en la misma posición longitudinal como cualquier parte del otro elemento).

En la realización de las Figuras 4 a 6, los elementos deformables longitudinalmente 12 pueden dilatarse o contraerse sin ninguna contracción o extensión circunferencial correspondiente de los elementos circunferencialmente deformables 14. Los elementos circunferencialmente deformables 14 pueden ser desplazados sin ningún cambio en la forma de los elementos circunferencialmente deformables (la extensión de la estructura que se está proporcionado en su totalidad por la deformación de los elementos deformables longitudinalmente). Sin embargo, este no es el caso en otras disposiciones desveladas en esta solicitud, que no forman parte de la invención pero representan los antecedentes de la técnica útil para la comprensión de la invención. En dichas disposiciones, los elementos circunferencialmente deformables pueden estar configurados para contraerse radialmente cuando los elementos deformables longitudinalmente se extiendan y viceversa. Este es el caso en la disposición de las Figuras 9 y 10, por ejemplo.

Del mismo modo, los elementos circunferencialmente deformables pueden estar configurados de modo que puedan contraerse o dilatarse hasta un grado sin ninguna extensión o contracción correspondiente de los elementos deformables longitudinalmente. Este es el caso en la realización de las Figuras 4 a 6, por ejemplo, donde la contracción circunferencial es posible hasta que entran en contacto longitudinalmente los elementos circunferencialmente deformables vecinos. El grado de movimiento se podría aumentar mediante el aumento de la separación entre los elementos circunferencialmente deformables 14, pero esto tendería a aumentar la porosidad de la estructura 2 en el estado radialmente por completo dilatado.

En general, la extensión longitudinal implicará un grado de contracción circunferencial de los elementos deformables longitudinalmente. Sin embargo, cuando se proporcionan elementos circunferencialmente deformables separados, como en las realizaciones de las Figuras 4 a 8, en la conmutación del estado radialmente por completo dilatado a un estado radialmente contraído adecuado para la introducción de la prótesis endovascular en un catéter portador, la mayor parte de la contracción circunferencial se proporcionará generalmente por los elementos circunferencialmente deformables. Cuando no se proporcionan elementos circunferencialmente deformables separados, como en las realizaciones de las Figuras 9 a 13, que no forman parte de la invención pero representan los antecedentes de la técnica útil para la comprensión de la invención, la totalidad (o la mayoría, por ejemplo superior a 90 %) de la contracción circunferencial se proporcionará por los elementos deformables longitudinalmente (que pueden simplemente ser referidos como "elementos deformables" en este caso).

La forma básica mostrada en las Figuras 4 a 6 (u otras formas básicas) se puede repetir en la dirección longitudinal

L para formar una estructura 2 más larga. La Figura 7 muestra un ejemplo de una estructura 2 más larga que consiste en 10 formas básicas de repetición del tipo mostrado en las Figuras 4 a 6 (aunque los codos se han hecho más redondos, que puede ser deseable para evitar tensiones en la estructura 2, y evitar la presencia de elementos afilados que puedan causar irritación o daño al tejido). La Figura 7 también muestra un ejemplo de cómo diseñar los extremos 16 de la estructura 2. En este ejemplo, un anillo en zigzag 16 está conectado a cada extremo de la estructura 2.

En la realización de la Figura 7, cuatro conjuntos de elementos deformables longitudinalmente 12 están presentes, cada conjunto comprende una pluralidad de elementos 12 conectados entre sí a fin de actuar en serie. El cuadro de línea discontinua 18 contiene elementos 12 en uno de los cuatro conjuntos. Los elementos 12 de cada conjunto también están alineados entre sí en una dirección paralela al eje de la estructura 2. En el ejemplo mostrado, los elementos 12 de cada conjunto están conectados directamente entre sí, pero esto no tiene por qué ser el caso. En otras realizaciones, se pueden proporcionar menos de cuatro conjuntos, o se pueden proporcionar más de cuatro conjuntos.

En la realización de la Figura 7, cada uno de los cuatro conjuntos de elementos 12 está separado de cada uno de los dos conjuntos circunferencialmente vecinos por un conjunto de elementos circunferencialmente deformables 14. El cuadro de línea discontinua 20 contiene elementos 14 en uno de estos conjuntos. Cuatro de esos conjuntos de elementos 14 están presentes en esta realización, a fin de proporcionar una secuencia circunferencialmente alternante de elementos (alternando entre los elementos 12 y los elementos 14). Sin embargo, son posibles otras disposiciones. Por ejemplo, se puede proporcionar menos de cuatro conjuntos de elementos 14, o se pueden proporcionar más de cuatro conjuntos de elementos 14. Se pueden proporcionar diferentes secuencias circunferenciales.

La Figura 8 muestra un ejemplo de una estructura 2 que tiene seis conjuntos de elementos deformables longitudinalmente 12 y seis conjuntos de elementos circunferencialmente deformables 14. En general, la reducción del número de conjuntos de elementos circunferencialmente deformables 14 tenderá a aumentar la flexibilidad longitudinal. Por otra parte, tener un mayor número de conjuntos de elementos puede limitar la medida en la que la estructura 2 puede alargarse y por lo tanto la medida en la que la estructura se puede contraer radialmente para una porosidad dada en el estado radialmente por completo dilatado.

Las Figuras 9 y 10 ilustran esquemáticamente la geometría de una disposición (que no forma parte de la invención) que comprende una pluralidad de elementos deformables 22 que producen extensión (y contracción) tanto longitudinal como circunferencial. Una pluralidad de tales elementos deformables 22 en conjunto proporcionan la totalidad (o la mayoría de) la extensión/contracción longitudinal y extensión/contracción circunferencial de la estructura 2. Cada elemento deformable 22 puede considerarse por estar compuesto de cuatro elementos 22A, 22B, 22C y 22D conectados entre sí en cuatro codos para formar una forma cerrada, por ejemplo una forma de diamante. La extensión longitudinal y la contracción circunferencial del elemento 22 se consiguen mediante la reducción del ángulo en los codos 22E. La contracción longitudinal y la extensión circunferencial del elemento 22 se consiguen aumentando el ángulo en los codos 22F.

En la disposición mostrada, los elementos 22 están conectados directamente entre sí tanto longitudinalmente como circunferencialmente. En la disposición mostrada, los elementos 22 están configurados para formar una estructura reticular que tiene un periodo espacial constante tanto longitudinal como circunferencialmente. Sin embargo, esto no es esencial. Los elementos 22 pueden estar configurados para formar una estructura reticular que tiene una periodicidad constante en la dirección circunferencial, pero una periodicidad variable en la dirección longitudinal. Alternativamente, los elementos 22 pueden estar configurados para formar una estructura reticular que tiene una periodicidad constante en la dirección longitudinal pero una periodicidad variable en la dirección circunferencial. Tales disposiciones permiten variar la porosidad de la estructura 2 como una función de posición, por ejemplo para hacer que una región central tenga una porosidad inferior a regiones más periféricas.

Al igual que con la realización de las Figuras 4 a 6, se espera que en la práctica los codos afilados se proporcionen en una forma más redondeada para evitar tensiones y daños/irritación potenciales al tejido.

Los elementos deformables 22 pueden ser referidos como elementos deformables longitudinalmente que son capaces de soportar la extensión circunferencial, o como elementos circunferencialmente deformables que son capaces de soportar la extensión longitudinal.

En general, una extensión longitudinal del elemento deformable 22 estará acompañada por una contracción circunferencial del elemento 22 y viceversa.



Las Figuras 9 y 10 muestran una estructura que comprende seis elementos deformables 22 (como se han definido): tres filas longitudinales que comprenden cada una dos elementos 22. Otras configuraciones son posibles. Por ejemplo, cada elemento 22 puede ser construido de manera diferente. Más de dos o menos de dos (por ejemplo uno o la mitad) elementos 22 se pueden proporcionar en cada fila. Pueden proporcionarse más de tres o menos de tres filas.

La estructura reticular mostrada en las Figuras 9 y 10 se puede caracterizar por referencia a un ángulo  $\alpha_1$  por analogía con las disposiciones representadas en la Figura 4 a 6. La estructura 2 de las Figuras 9 y 10 puede observarse como una variación de la realización de las Figuras 4 a 6 en la que se omiten los elementos deformables circunferencialmente 14, de modo que conjuntos circunferencialmente vecinos de elementos deformables longitudinalmente alineados longitudinalmente 12 están conectados entre sí directamente (en lugar de a través de los elementos circunferencialmente deformables 14).

La Figura 11 muestra un ejemplo de una estructura 2 que comprende siete unidades del tipo ilustrado en las Figuras 9 y 10, conectadas entre sí en una dirección longitudinal. Los brazos 22A, 22B, 22C, 22D que componen cada elemento deformable 22 son redondos en lugar de ser rectos para evitar ángulos afilados. Al igual que en las realizaciones de las Figuras 7 y 8, un anillo en zigzag 16 está provisto en cada extremo de la estructura 2.

La Figura 12 muestra un ejemplo de una estructura 2 que comprende dos elementos deformables en la dirección circunferencial en lugar de tres (como en la realización de la Figura 11). Sin embargo, el dispositivo desviador de flujo puede tener cualquier número de elementos deformables 22 en la dirección circunferencial. En general, cuanto mayor es el número de elementos deformables 22 en la dirección circunferencial menor es la flexibilidad de la estructura 2. Por otra parte, aumentar el número de elementos tenderá a reducir el grado en el que la estructura 2 puede alargarse y, por tanto limitar el grado en el cual la estructura 2 se puede contraer radialmente para una porosidad dada en el estado radialmente por completo dilatado.

En las realizaciones mostradas en las Figuras 4 a 8, y en las disposiciones de la Figura 9 a 12, la estructura 2 está construida de manera que tenga una porosidad constante tanto longitudinal como circunferencialmente. Esto se puede conseguir mediante la disposición de todos los elementos deformables longitudinalmente 12 que van a ser idénticos y para todos los elementos circunferencialmente deformables 14 que van a ser idénticos, por ejemplo, en todas las posiciones de la estructura 2. En realizaciones en las que la estructura 2 comprende solo un tipo de elemento 22 que adapta tanto la extensión/contracción longitudinal y radial, todos los elementos 22 se pueden proporcionar en forma idéntica en todas las posiciones en la estructura 2. En estas disposiciones, la porosidad de la estructura 2 es por lo tanto constante como una función de posición (en la resolución de los elementos deformables individuales 12, 14, 22). Sin embargo, esto no es esencial. La naturaleza de los elementos deformables 12, 14, 22 puede ser variada como función de la posición para proporcionar una porosidad que varía como una función de la posición. La porosidad puede prepararse para variar en función de la posición en la dirección longitudinal, en la dirección circunferencial, o ambas.

La Figura 13 representa un ejemplo de disposición del tipo mostrado en las Figuras 9 a 12 a excepción de los elementos deformables 22 que están configurados para tener una porosidad que varía en la dirección longitudinal. En una región central, que puede corresponder a la región de baja porosidad 4 de la estructura 2, los elementos deformables 22 están relativamente poco espaciados y tienen una baja porosidad. En las regiones longitudinalmente periféricas 24, los elementos deformables 22 están configurados para estar poco espaciados, proporcionando así una mayor porosidad. En otras realizaciones, los elementos deformables 22 podrían estar dispuestos para tener una porosidad que varía también en la dirección circunferencial. Por ejemplo, la disposición de la Figura 13 podría ser adaptada de modo que la región de baja porosidad 4 esté rodeada en los lados superior e inferior también por una región de mayor porosidad. La capacidad para variar la porosidad de esta manera proporciona flexibilidad de diseño útil. Por ejemplo, permite que la región de baja porosidad 4 se haga más pequeña a fin de orientar el cuello del saco aneurismático con mayor precisión. De esta manera, es posible evitar innecesariamente el posicionamiento de las porciones de baja porosidad de la estructura 2 contra regiones de tejido que no están asociadas con el aneurisma. Las regiones de baja porosidad de la estructura 2 tenderán a ser más rígidas y es más probable que causen irritación o daño a los tejidos. Pueden ejercer una fuerza radial mayor contra el tejido, por ejemplo. La rigidez puede también limitar desfavorablemente la medida en la que la estructura 2 puede ajustarse bien con regiones tortuosas de la vasculatura, de modo que por esta razón también puede ser deseable minimizar el tamaño de la región de baja porosidad 4. Alternativa o adicionalmente, la apertura sobre el saco aneurismático puede ubicarse en estrecha proximidad con una o más aperturas (por ejemplo, vasos sanguíneos de ramificación) que no se deben bloquear. Controlar el tamaño y la forma de la región de baja porosidad 4 de la manera descrita hace posible adaptar la estructura 2 de manera que la región de baja porosidad 4 de la prótesis endovascular se coloca sobre la apertura del

saco aneurismático mientras que las aperturas vecinas están solamente (o principalmente) cubiertas por regiones de mayor porosidad de la estructura 2.

5 La estructura 2 puede ser fabricada a partir de una lámina de material a partir de la cual se cortan las estructuras descritas anteriormente. El corte se puede realizar, por ejemplo y sin limitación, mediante un corte por láser que puede proporcionar la precisión deseada de una manera directa. El corte se realiza para producir la estructura 2 en su estado radialmente por completo dilatado (no restringido). La estructura 2 puede ser pulida después del corte para eliminar los bordes afilados, que pueden ayudar en la introducción de la estructura en un catéter portador, por ejemplo, y/o reducir las posibilidades de irritación o lesión en un paciente.

10 La lámina de material puede estar inicialmente formada como un tubo, por ejemplo por extrusión. En este caso, el corte se realiza directamente en el tubo. Alternativamente, la lámina de material puede estar formada inicialmente como una lámina plana, que posteriormente se curva en un tubo y se une a lo largo de los bordes opuestos, por ejemplo mediante soldadura por láser. En este caso, el corte se puede realizar sobre la lámina plana antes de la unión o en el tubo unido. Cuando se realiza en la lámina plana antes de unirse, el corte puede realizarse, por ejemplo y sin limitación, mediante grabado químico.

20 El material de la lámina puede en general ser de cualquier material biocompatible, por ejemplo un metal, por ejemplo acero inoxidable 316L. Generalmente, un material biocompatible se selecciona con propiedades mecánicas apropiadas para el lugar en el que se va a utilizar la estructura 2. La lámina puede ser una pieza unitaria de material o un material de múltiples capas. La lámina puede o no puede estar recubierta con una sustancia para la adaptación de las propiedades físicas de la estructura 2 y/o con un medicamento cuya estructura 2 administra de este modo.

25 Un tipo ventajoso de material es un material superelástico, por ejemplo una aleación con memoria de forma, por ejemplo nitinol. El uso de un material superelástico tiene la ventaja de que la estructura 2 puede autoexpandirse *in situ*. En particular, se selecciona el material de modo que está en el estado superelástico a la temperatura *in situ* (temperatura corporal).

30 Como se describe anteriormente, la estructura 2 puede consistir en una red de brazos de interconexión. Los brazos de interconexión se pueden formar cortando el material entre los brazos, usando un láser, por ejemplo. La red de brazos interconectados se puede cortar a partir de un tubo cilíndrico, por ejemplo. Todos los brazos interconectados pueden residir en un radio común, de modo que formen un cilindro. Cuando se ve longitudinalmente, la sección transversal de la estructura 2 puede parecer circular. Esta configuración puede persistir para todas las configuraciones de la estructura 2 que se espera en el uso normal, del estado por completo dilatado al estado máximo radialmente contraído. El estado máximo radialmente contraído puede definirse como el estado en el que cualquier contracción radial adicional de la estructura 2 implica pandeo de la estructura (es decir, pérdida de la forma cilíndrica), por ejemplo hundimiento en un lado del cilindro. Generalmente, el estado máximo radialmente contraído corresponderá a un estado que tenga una porosidad muy baja o cero, donde la totalidad o una gran proporción de los brazos interconectados está muy cerca o en contacto con los brazos vecinos en puntos que no sean los puntos de conexión entre los brazos, por ejemplo a lo largo de su longitud.

45 La estructura 2 puede ser introducida en la región a tratar usando un catéter portador. El catéter portador puede comprender un tubo estrecho, por ejemplo. El diámetro interior de la parte del catéter portador que va a recibir la estructura 2 puede ser inferior a 5 mm, o inferior a 3 mm, de modo que el radio de la estructura en el estado radialmente contraído tendrá que ser inferior a 2,5 mm o inferior a 1,5 mm, respectivamente. Es deseable hacer que el catéter portador sea lo más estrecho posible para facilitar el procedimiento de introducción y reducir al mínimo el riesgo de irritación o lesión en el paciente. Los catéteres portadores más finos pueden ser capaces de acceder a regiones en las que los catéteres portadores más gruesos no pueden.

50 La introducción de una estructura en el catéter portador podría ser difícil de conseguir de manera eficaz y reproducible debido a la pequeña dimensión en cuestión. Se describe a continuación dos estrategias de ejemplo para la introducción de la estructura que aborda este reto.

55 En una primera realización, la estructura está formada de un material que se somete a una transición de fase inducida por la temperatura a partir de un estado en el que se puede deformar plásticamente y un estado en el que es elástico. Un ejemplo de tal material es nitinol que adopta una fase austenítica altamente elástica a temperatura corporal y una fase martensítica plásticamente deformable más débil a temperaturas más bajas.

60 Una estructura formada a partir de un material tal se puede enfriar a una temperatura en la que la deformación es predominantemente plástica, alargada y radialmente contraída para formar el estado radialmente contraído mientras

que aún sigue frío, y luego se introduce en el catéter portador. El enfriamiento puede llevarse a cabo mediante la inmersión de la estructura en un baño de alcohol líquido, por ejemplo. Cuando la estructura se calienta de nuevo hasta la temperatura ambiente o la temperatura corporal, se volverá elástica de nuevo, pero está restringida por las paredes interiores del catéter portador hasta que la estructura se vaya a utilizar. Cuando la estructura se va a utilizar, es empujada fuera del catéter portador. A medida que la estructura deja el catéter portador, seguirá abierta elásticamente en un estado radialmente dilatado con la estructura, que la presiona hacia fuera contra las paredes del vaso sanguíneo, con la región de baja porosidad de la estructura que abarca la apertura sobre un aneurisma, por ejemplo. Esta estrategia para la introducción de la estructura en el catéter portador es conveniente, ya que la estructura es más fácil de manipular en el estado plástico que en el estado elástico. En el estado plástico, las operaciones de compresión y alargamiento radial pueden llevarse a cabo por separado del acto de introducción de la estructura en el catéter portador.

En una segunda realización, se proporciona una disposición que permite que la estructura se introduzca en el catéter portador en una sola acción de empuje. El uso de una única acción de empuje hace que sea posible introducir la estructura en el catéter portador de manera eficiente y fiable sin tener que enfriar la estructura a un estado plástico.

Un ejemplo de configuración se representa esquemáticamente en la Figura 14. La parte izquierda de la figura representa un extremo delantero de una estructura 2 y la parte derecha de la figura representa un extremo opuesto de un catéter portador 32 en el que se va a introducir la estructura 2. La dirección de introducción se muestra por las flechas 36. La región de baja porosidad 4 no se muestra en detalle. El borde delantero de la estructura 2 está adaptado de manera que presenta uno o más puntos de anclaje 30. Por ejemplo, el borde delantero de la estructura 2 puede estar provisto de una estructura en zigzag 16 que tiene codos que apuntan longitudinalmente hacia delante. Los puntos de anclaje 30 permiten el acoplamiento con un elemento longitudinal rígido 26. En el ejemplo mostrado, el acoplamiento entre los puntos de anclaje 30 y el elemento 26 se proporciona por medio de los brazos lateralmente desplegados 28. En el ejemplo mostrado, los brazos lateralmente desplegados 28 comprenden ganchos o similares que permiten el acoplamiento con los codos de los elementos en zigzag 16. En otras realizaciones, el acoplamiento entre el elemento 26 y la estructura 2 puede ser realizado de diferentes maneras. En general, puede ser utilizado cualquier acoplamiento que sea capaz de transmitir una fuerza longitudinal aplicada al elemento 26 (véase la flecha 34) al borde delantero de la estructura 2.

El procedimiento de introducción puede proceder según se indica. Un extremo de la estructura 2 opuesto al extremo delantero de la estructura 2 (representado) está asegurado longitudinalmente. El elemento longitudinalmente rígido 26 se introduce entonces en la estructura 2 del extremo de la estructura 2 opuesto al extremo delantero de la estructura y se empuja hasta que el elemento se acopla con el extremo delantero de la estructura 2 (por ejemplo por medio de puntos de anclaje 30). El elemento rígido 26 es entonces forzado más hacia delante. La fuerza se transmite a la estructura 2 y la estructura se alarga. Dependiendo de la estructura particular de la estructura 2, la fuerza de alargamiento puede causar una contracción radial simultánea, de manera que la estructura 2 con el tiempo adopta un estado radialmente contraído que es lo suficientemente estrecho para encajarse en el catéter portador sin ejercer ninguna fuerza separada necesaria radialmente. Si se necesita una fuerza separada radialmente hacia dentro para producir la contracción radial, ésta puede proporcionarse por separado (por ejemplo, mediante compresión manual) o se puede usar una estructura tal como un embudo colocado en el catéter portador 32 para ayudar.

La introducción de la prótesis endovascular en el catéter portador puede ser facilitada adicionalmente por la lubricación de la estructura 2 y/o pulido de la estructura 2 para que la superficie exterior de la estructura 2 sea más lisa.

Queda entendido que cuando se hace referencia a una prótesis endovascular que comprende una estructura, se incluye una prótesis endovascular que consiste en la estructura (es decir, sin otros elementos) y una prótesis endovascular que consiste en la estructura y otros elementos adicionales.

**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis endovascular para redirigir un flujo sanguíneo lejos de un saco aneurismático, que comprende:

5

una estructura alargada (2) que puede contraerse radialmente de un estado radialmente por completo dilatado a un estado radialmente contraído en un procedimiento que implica el alargamiento de la estructura (2), donde:

el estado radialmente por completo dilatado representa el estado de la estructura (2) a temperatura corporal cuando no se aplica ninguna fuerza externa a la estructura (2);

10

en el estado radialmente contraído la estructura (2) tiene una dimensión lateral máxima que es al menos 30 % inferior a la dimensión lateral máxima de la estructura (2) en el estado radialmente por completo dilatado; y

la estructura (2) comprende una región de baja porosidad (4) para posicionarse en la apertura sobre el saco aneurismático, donde la región de baja porosidad (4) tiene una porosidad que, cuando la estructura (2) se encuentra en el estado radialmente por completo dilatado y la región de baja porosidad (4) se coloca durante su uso en la apertura sobre el saco aneurismático, es tal que redirige el flujo sanguíneo lejos del saco aneurismático, donde:

15

la estructura (2) comprende una red de brazos de interconexión (10) que forman una pluralidad de elementos deformables longitudinalmente (12) para producir un alargamiento de la estructura (2) y una pluralidad de elementos circunferencialmente deformables (14) para producir una contracción radial de la estructura (2), cada elemento deformable longitudinalmente (12) comprende dos brazos (12A, 12B) que están conectados entre sí en un codo (12C) y cada elemento circunferencialmente deformable (14) tiene una forma en V que consiste en dos brazos (14A, 14B) conectados entre sí en un codo (14C);

20

uno o más de los elementos deformables longitudinalmente (12) se pueden dilatar o contraer sin ningún cambio en la forma de uno o más de los elementos circunferencialmente deformables (14); y

25

dicha pluralidad de elementos circunferencialmente deformables (14) comprende un primer elemento circunferencialmente deformable (14) y un segundo elemento circunferencialmente deformable (14), al menos parte del primer elemento circunferencialmente deformable (14) se solapa longitudinalmente en uno o los dos lados en la dirección circunferencial con una porción del segundo elemento circunferencialmente deformable (14) cuando la estructura (12) se encuentra en el estado radialmente por completo dilatado, **caracterizada porque:**

30

la estructura (2) está configurada de modo que ninguna porción del primer elemento circunferencialmente deformable (14) se solapa longitudinalmente a cada lado en la dirección circunferencial con ninguna porción del segundo elemento circunferencialmente deformable (14) cuando la estructura (2) se encuentra en el estado radialmente contraído.

35

2. Una prótesis endovascular de acuerdo con la reivindicación 1, donde:

el alargamiento de la estructura (2) entre el estado radialmente por completo dilatado y el estado radialmente contraído es de al menos 25 %.

40

3. Una prótesis endovascular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde la pluralidad de los elementos deformables longitudinalmente (12) comprende un conjunto de elementos deformables longitudinalmente (12) que están conectados entre sí, directa o indirectamente, con el fin de actuar en serie longitudinalmente, donde, opcionalmente:

45

la pluralidad de elementos deformables longitudinalmente (12) comprende una pluralidad de dichos conjuntos de elementos deformables longitudinalmente (12) conectados en serie, cada uno de dichos conjuntos está posicionado en una posición circunferencial diferente; y/o

50

los elementos deformables longitudinalmente (12) en al menos uno de dichos conjuntos de elementos deformables longitudinalmente (12) dispuestos en serie están conectados entre sí para formar una estructura longitudinalmente periódica.

4. Una prótesis endovascular de acuerdo con la reivindicación 1, donde la estructura (12) está configurada de manera que los primeros y segundos elementos circunferencialmente deformables (14) se separan aún más los unos de los otros longitudinalmente durante el alargamiento de la estructura (2).

55

5. Una prótesis endovascular de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el primer elemento circunferencialmente deformable (14) está conectado directamente a un primer elemento deformable longitudinalmente (12) y el segundo elemento circunferencialmente deformable (14) está conectado directamente a

60

un segundo elemento deformable longitudinalmente (12), estando el primer elemento deformable longitudinalmente (12) en una posición longitudinal diferente del segundo elemento deformable longitudinalmente (12).

6. Una prótesis endovascular de acuerdo con la reivindicación 5, donde los primer y segundos elementos deformables longitudinalmente (12) están conectados entre sí con el fin de actuar en serie, el alargamiento de la estructura (2) provoca la separación entre los primer y segundos elementos deformables longitudinalmente (12) y entre los primer y segundos elementos circunferencialmente deformables (14) vinculados al mismo, a aumentar.
7. Una prótesis endovascular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la pluralidad de elementos circunferencialmente deformables (14) comprende un conjunto de elementos circunferencialmente deformables (14) que están conectados entre sí, directa o indirectamente, con el fin de actuar en serie circunferencialmente.
8. Una prótesis endovascular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la pluralidad de elementos circunferencialmente deformables (14) comprende una pluralidad de dichos conjuntos de elementos circunferencialmente deformables (14) conectados con el fin de actuar en serie, cada uno de dichos conjuntos está posicionado en una posición longitudinal diferente.
9. Una prótesis endovascular de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, donde:  
20 los elementos circunferencialmente deformables (14) en al menos uno de dichos conjuntos de elementos circunferencialmente deformables (14) dispuestos en serie están conectados entre sí para formar una estructura circunferencialmente periódica.
- 25 10. Una prótesis endovascular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la deformación de los elementos deformables longitudinalmente (12) y de los elementos circunferencialmente deformables (14) es elástica a temperatura corporal, para todos los grados de contracción radial entre el estado radialmente por completo dilatado y el estado radialmente contraído.
- 30 11. Una prótesis endovascular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde:  
la estructura (2) está formada por corte por láser de un tubo hueco.

Fig 1

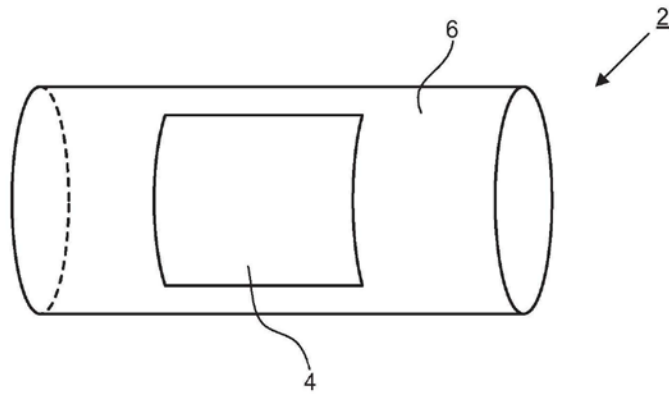


Fig 2

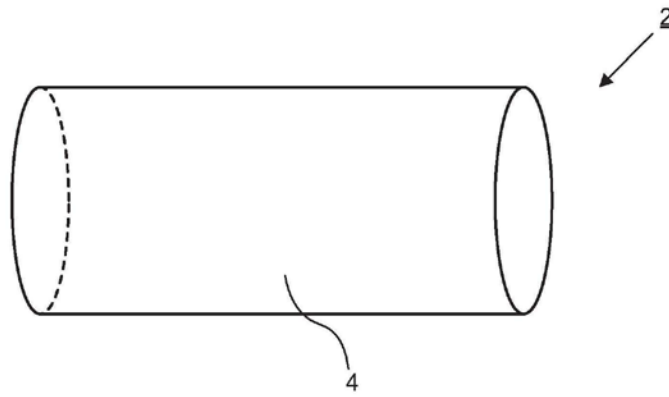


Fig 3

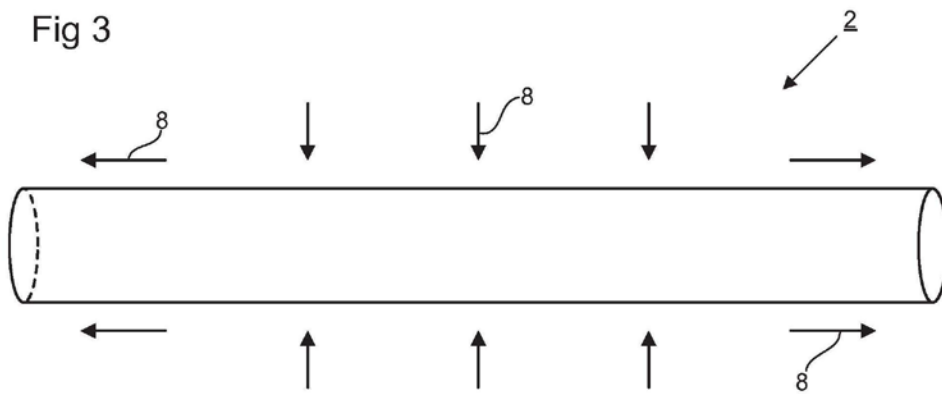


Fig 4

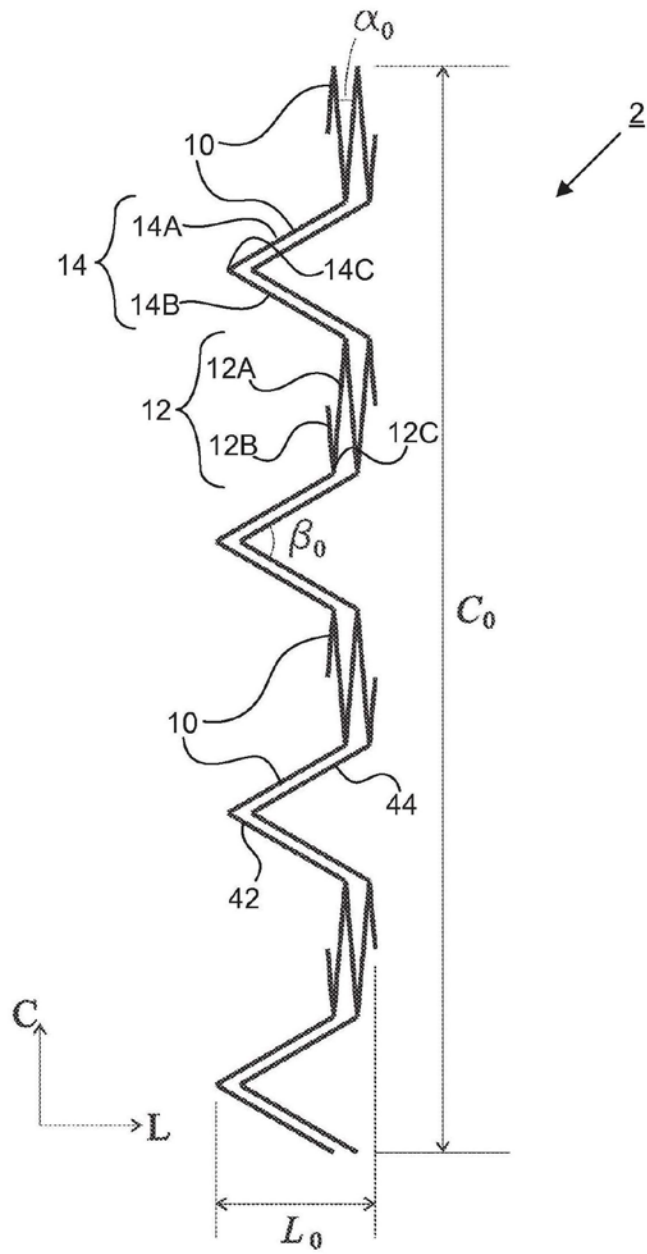


Fig 5

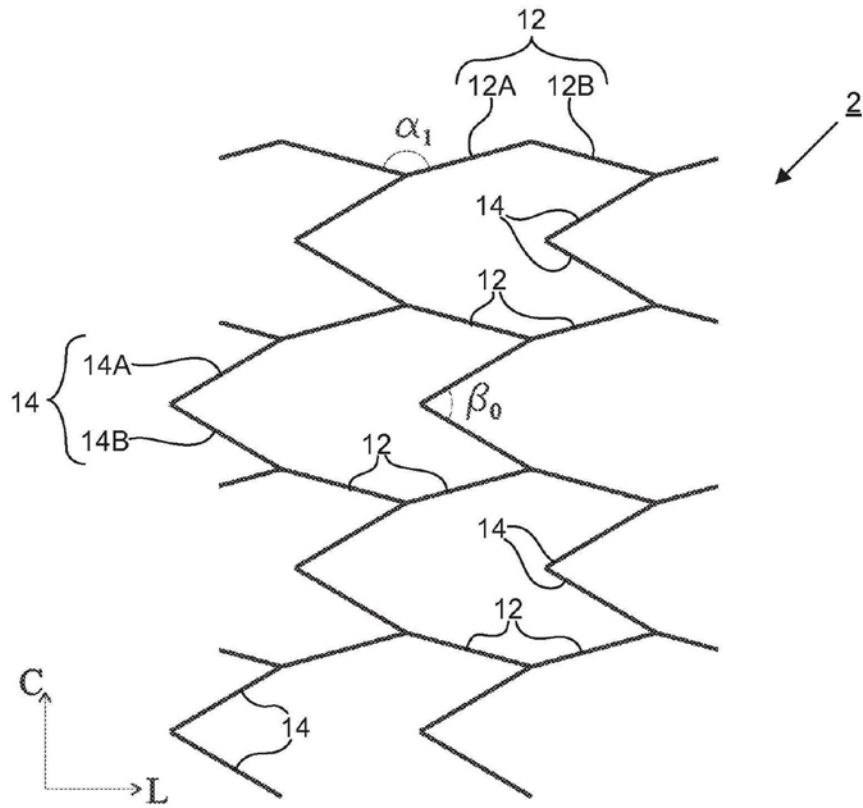


Fig 6

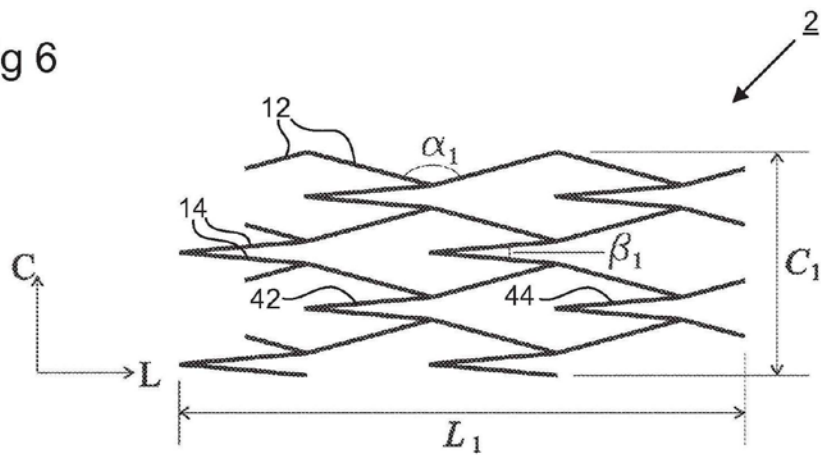




Fig 7

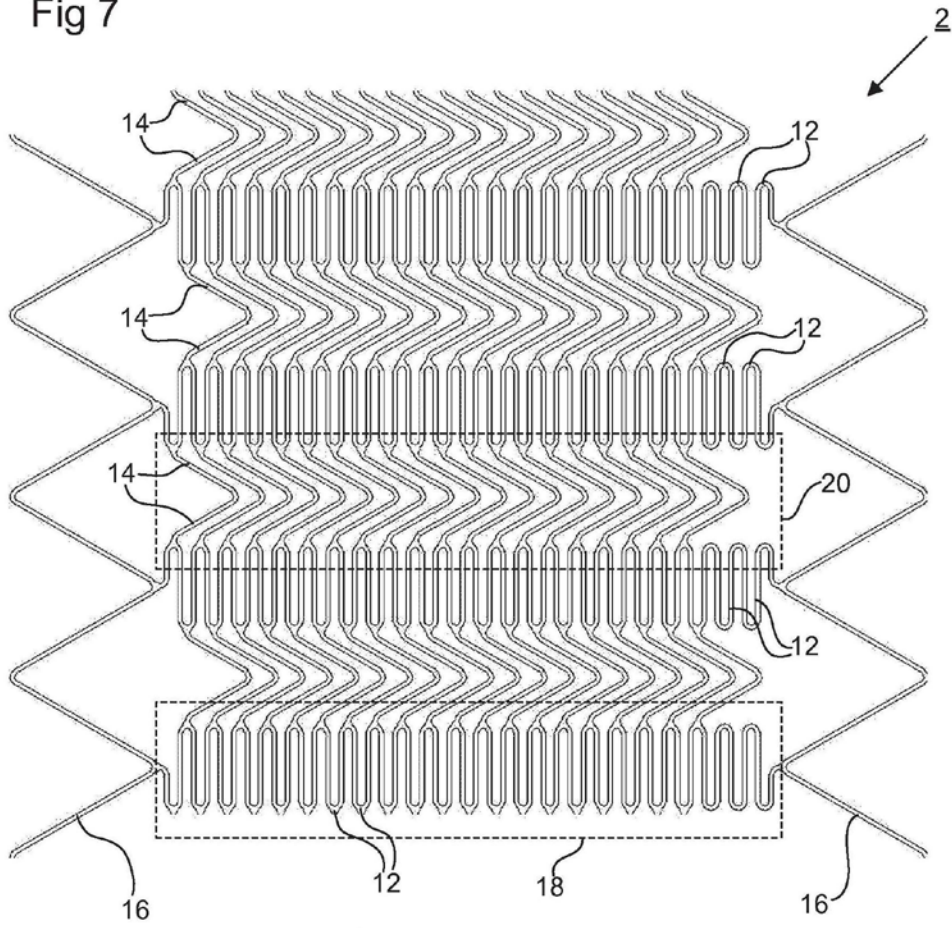


Fig 8

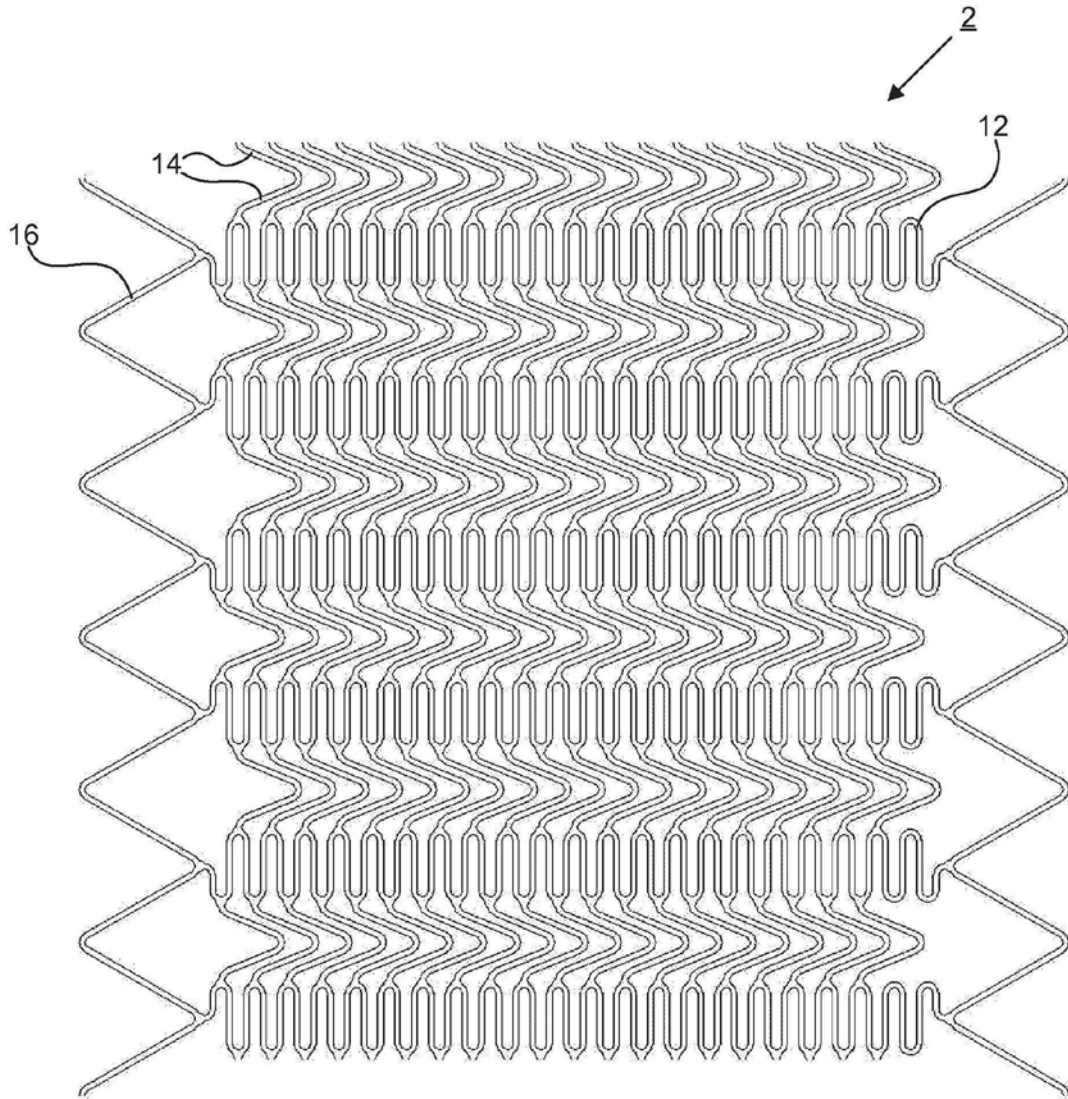


Fig 9

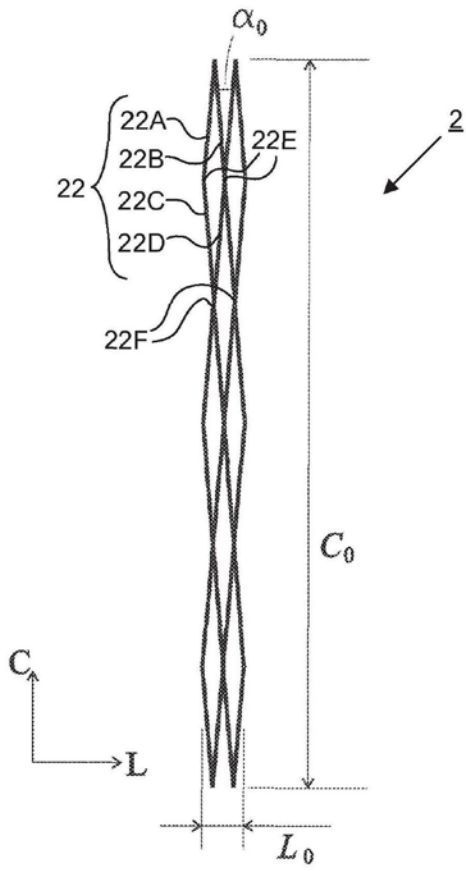


Fig 10

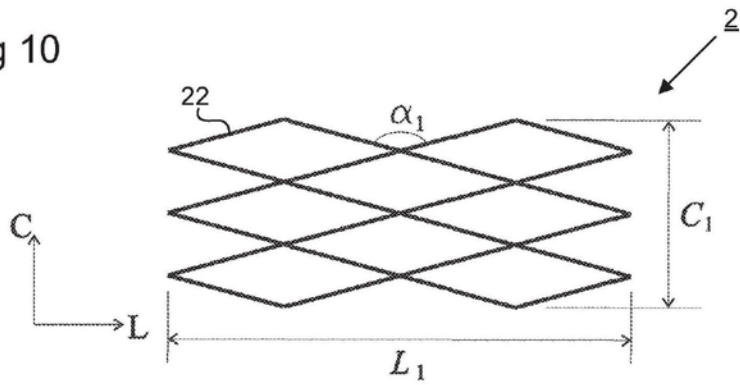


Fig 11

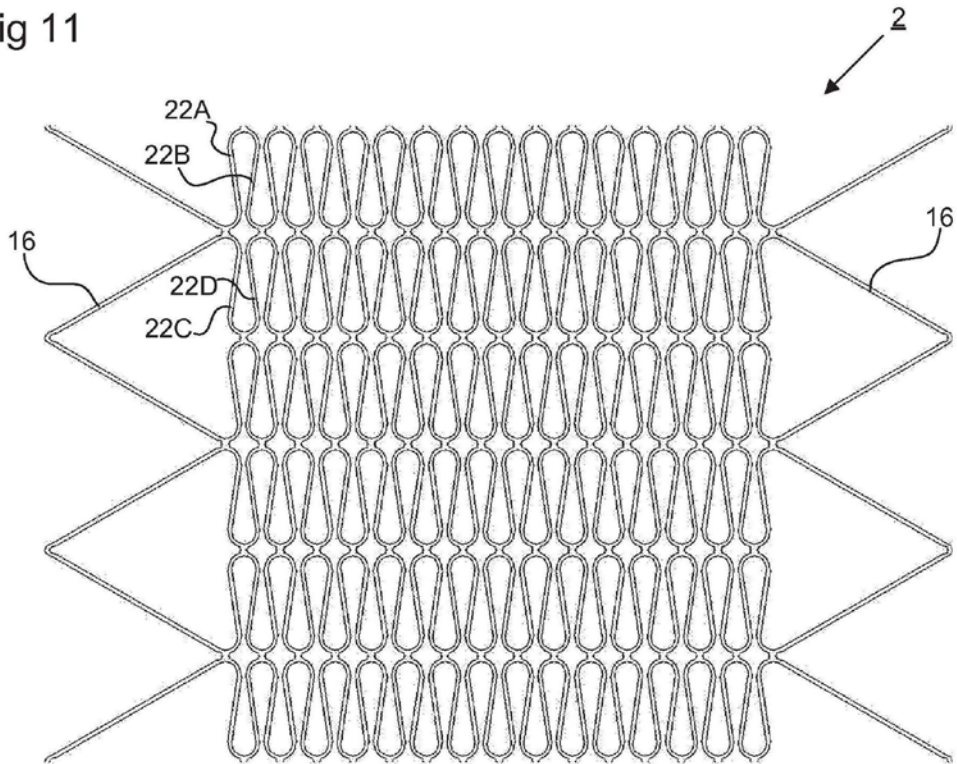


Fig 12

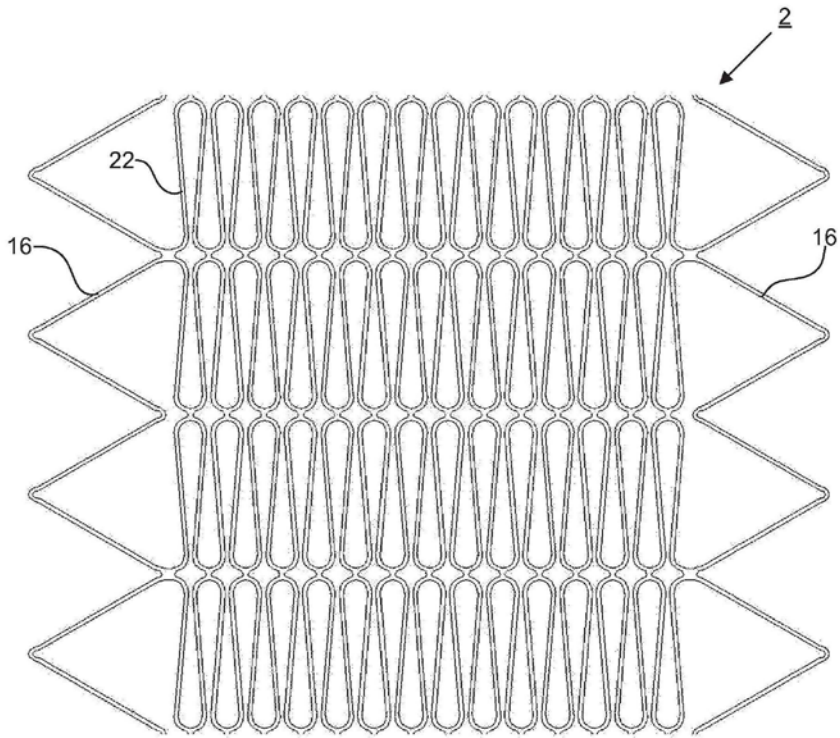


Fig 13

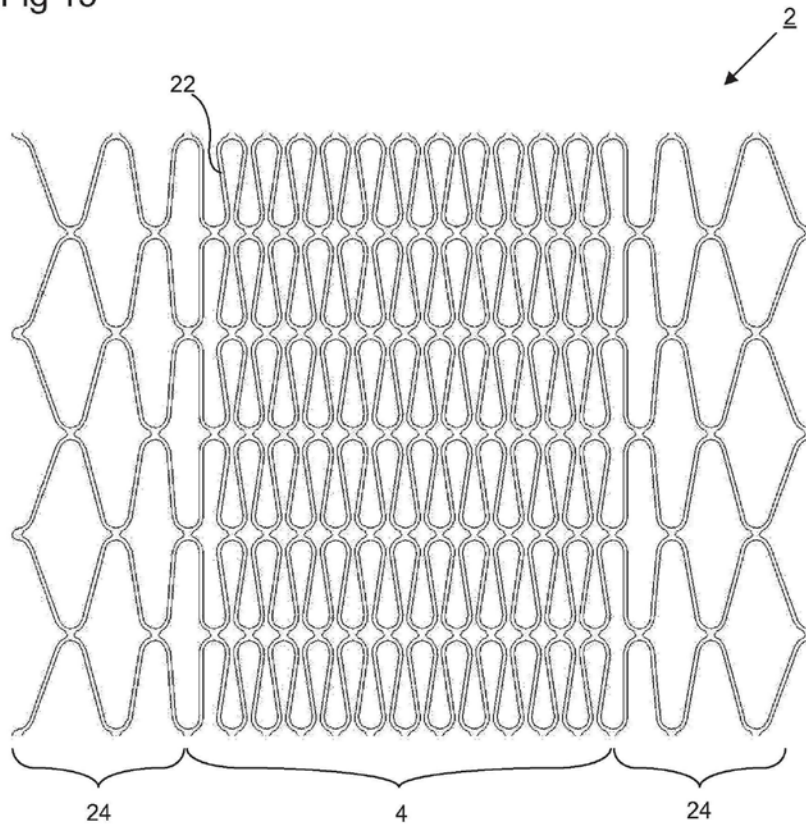


Fig 14

