



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 267 792**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01952241 .6**

86 Fecha de presentación : **26.06.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1294312**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.03.2003**

54 Título: **Un stent intraluminal.**

30 Prioridad: **26.06.2000 US 603409**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

73 Titular/es: **C.R. BARD, Inc.**
730 Central Avenue
Murray Hill, New Jersey 07974, US

72 Inventor/es: **Hoyns, Dirk, V.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 267 792 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

El stent intraluminal.

Campo de la invención

Esta invención se refiere a stents colocables en un lumen del cuerpo humano para mantener la patencia del lumen. US-A-6 033 433 describe las características técnicas de la parte precharacterizante de la reivindicación 1 siguiente. WO-A-99/44548 describe un stent con una matriz de stents que incluye nodos con tres brazos que se extienden hacia fuera.

Antecedentes de la invención

El uso de stents es común en relación con procedimientos donde se desea reforzar la pared de un vaso en el cuerpo humano para mantener la patencia del lumen y reducir el riesgo de constricción del lumen o colapso de la pared del vaso. Los stents son de uso común en conexión con procedimientos de angioplastia en los que un vaso sanguíneo del cuerpo humano, que se ha obstruido, se dilata para restablecer el área de flujo del lumen. Un stent colocado en la región tratada del lumen sirve de apoyo para soportar la pared del vaso que define el lumen. Se pueden colocar stents como parte de un procedimiento quirúrgico o, como suele suceder más a menudo, por vía percutánea, llevando un catéter fino, en el que se ha montado el stent, a y a través de la vasculatura del paciente al lugar deseado. También se usan stents en conexión con otros lúmenes corporales, como en los tractos urinario y biliar, entre otros.

La mayoría de los stents son de forma generalmente tubular y se pueden clasificar como autoexpansibles o como expansibles por globo. Los stents autoexpansibles están de forma característica en su configuración expandida cuando están en un estado liberado libre. Para avanzar un stent autoexpansible al lugar de despliegue en el vaso, el stent se contrae a su dimensión de diámetro pequeño (perfil bajo) y se monta en el extremo distal de un catéter de colocación que mantiene el stent en su configuración de perfil bajo cuando el catéter se avanza al lugar deseado. El stent se despliega liberando el stent del catéter dejando que el stent se autoexpanda, bajo su resiliencia inherente, a enganche de soporte con la pared del vaso. El catéter de colocación se puede sacar entonces del paciente, dejando el stent en posición. En contraposición, un stent expansible por globo no se basa en la resiliencia inherente para su uso u operación. Más bien, un stent expansible por globo está formado típicamente por una estructura tubular metálica definida por una configuración seleccionada de estructuras interconectadas y enlaces configurados para permitir que el diámetro del stent se expanda a la fuerza, por ejemplo mediante un globo, de su diámetro de perfil bajo a un diámetro más grande en el que puede soportar la pared del vaso. Durante tal expansión, el stent metálico experimenta deformación plástica y retiene su diámetro expandido. El catéter de despliegue de globo se puede desinflar después y retirar, dejando el stent en posición. Otra clase de stents incluye los formados a partir de una aleación de memoria de forma, tal como una aleación de níquel-titanio (nitinol). La aleación tiene una memoria de dependencia térmica en la que mantendrá una configuración estable, como en una configuración de perfil bajo adecuada para colocación con un catéter, pero volverá a su forma de memoria (por ejemplo para expandirse a un diámetro más grande de soporte de vaso) en respuesta a un

evento térmico tal como inyectar salina caliente al vaso para disparar el fenómeno de memoria de forma o exponer el stent a la temperatura corporal. También se puede hacer que tales aleaciones exhiban propiedades superelásticas.

Entre las características deseables de un stent está que deberá tener suficiente resistencia tangencial para soportar el vaso contra los esfuerzos que cabe esperar que el vaso imponga al stent desplegado. El grado de soporte, una medida del porcentaje de área cilíndrica definida por el stent expandido en comparación con los espacios vacíos entre sus estructuras metálicas y enlaces, se deberá seleccionar para proporcionar el equilibrio deseado entre la resistencia estructural del stent y la exposición de la superficie interior del vaso al lumen. Es importante que el stent sea capaz de contraerse a un diámetro de perfil bajo que es suficientemente pequeño para facilitar la inserción percutánea del stent y el desplazamiento del stent a través de la vasculatura a veces tortuosa. La flexibilidad longitudinal del stent también es una característica importante, especialmente en entornos en los que el stent se debe desplazar a través de vasos tortuosos con el fin de llegar al lugar de despliegue previsto. La flexibilidad longitudinal también es importante después de expandirse el stent con el fin de que la curvatura natural del lumen corporal, que se deforma típicamente cuando se infla el globo, pueda volver a su forma natural después de que el stent ha sido desplegado y se ha quitado el catéter de colocación. Entre las características deseables de un stent está también que deberá tener una relación de expansión suficientemente grande, es decir, la capacidad de expansión desde su configuración de perfil bajo a un diámetro tan grande como queda esperar razonablemente, con el fin de tratar el trastorno en cuestión. Una relación de expansión grande permite al cirujano llevar a cabo un procedimiento con un mayor grado de confianza que si la determinación original del tamaño apropiado del stent es menor de lo originalmente esperado, el stent se puede expandir a un diámetro aún más grande. Además, en muchos casos, es importante que el stent, cuando está expandido radialmente, su longitud no se contraiga sustancialmente, si es que lo hace, cuando se despliegue. Entre las características deseables de un stent, especialmente con stents expansibles por globo, también está que la expansión de los componentes del stent se distribuya de forma relativamente uniforme. Además, es deseable que cuando el stent se expanda desde su perfil bajo a su diámetro desplegado, no tenga puntos de esfuerzo que, a la expansión o después del despliegue, podrían dar lugar a rotura de porciones del stent.

Entre los objetos generales de la invención figura proporcionar una mejor construcción y modo de operación de stent por los que se puede lograr las características deseables anteriores de un stent.

Resumen de la invención

La presente invención se define a continuación, en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes se refieren a características óptimas y preferidas. La invención se realiza en un stent tubular en el que la pared del stent se define por una configuración en forma de filigrana definida por regiones de elementos metálicos interconectados y calado. La configuración se caracteriza por una pluralidad de nodos dispuestos en agrupaciones, incluyendo cada agrupación un grupo de nodos. Cada uno de los nodos incluye un cubo central y tres brazos conectados a y circunscri-

biendo, parcialmente, el cubo. Cuando el stent está en su estado no expandido de perfil bajo, cada brazo está dispuesto circunferencialmente alrededor del cubo del nodo y está muy adyacente al brazo adyacente siguiente del nodo en forma parecida a espiral. Cada uno de los brazos en un nodo está conectado en una región de transición a un único nodo adyacente conectándose al extremo exterior de un brazo de dicho nodo adyacente, definiendo conjuntamente los brazos conectados y la región de transición un enlace en forma de S entre nodos adyacentes. Cuando el stent se expande, por ejemplo mediante un catéter de globo, los enlaces se despliegan. Los enlaces se despliegan de forma diferente, dependiendo el grado en que se desenrolla un enlace particular del grado en que el enlace está orientado en una dirección generalmente circunferencial. Un enlace que está orientado en una dirección generalmente circunferencial se puede desenrollar más que un enlace que se extiende en una dirección que está más próxima a la dirección axial del stent. Los nodos permiten que cada uno de los enlaces se despliegue a la extensión necesaria para responder a las fuerzas radiales y axiales aplicadas al stent durante la expansión del globo. Los nodos son libres para cambiar y reorientarse en respuesta a las fuerzas de expansión aplicadas.

Una realización de la invención (figura 3) incluye agrupaciones que definen una configuración de nodos dispuestos de forma hexagonal en general. En otra realización (figura 13), los nodos pueden estar más juntos y se disponen de manera que estén generalmente helicoidales a lo largo del stent, estando conectado cada nodo a lo largo de la hélice en serie por un enlace a los nodos adyacentes siguientes en dicha hélice.

El stent se puede formar cortando con láser la configuración del stent a partir de un tubo de metal que tiene un diámetro seleccionado de manera que corresponda al perfil más bajo que se espera que tenga el stent, típicamente el diámetro que tendrá el stent cuando se monte y roce en el globo de un catéter de colocación. Para cargar el stent en el globo desinflado, el stent se expande primero ligeramente, por ejemplo, avanzando un mandril ahusado a través del stent para incrementar su diámetro suficientemente de manera que pueda deslizar sobre el globo. Una vez en posición en el globo, el stent se riza después firmemente alrededor del globo, volviendo el stent hacia su configuración de perfil más bajo durante el proceso de rizado.

Entre los objetos de la invención está proporcionar un stent intraluminal que se puede colocar mientras se mantiene en un perfil muy bajo, pero en el que el stent tiene un alto grado de flexibilidad longitudinal para facilitar el desplazamiento a través de vasos tortuosos; proporcionar un stent intraluminal que tiene suficiente flexibilidad en su estado desplegado expandido para permitir que el vaso vuelva hacia su forma natural; dotar a dicho stent de un grado deseablemente alto de flexibilidad longitudinal que tiene una relación de expansión grande entre sus diámetros de perfil bajo y expandido; proporcionar un stent que no se acorta adversamente cuando se despliega; y proporcionar un stent que, cuando se expande, mantiene una distribución relativamente uniforme de sus componentes y proporcionar tal stent con suficiente resistencia radial para proporcionar patencia luminal.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetos y ventajas de la in-

vención se apreciarán más plenamente por su descripción adicional siguiente, con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

La figura 1 es una ilustración de un stent tubular que incorpora una realización de la invención en la que los nodos están dispuestos en agrupaciones hexagonales, estando el stent en su configuración de perfil bajo.

La figura 2 es una ilustración del stent de la figura 1 después de la expansión, por ejemplo mediante un catéter de globo.

La figura 3 es una ilustración de la configuración del stent de la figura 1 representado antes de la expansión y estando en un plano plano.

La figura 4 es una ilustración ampliada de un grupo de agrupaciones de la configuración de stent ilustrada en la figura 3.

La figura 5 es una ilustración muy ampliada de un único nodo.

La figura 6 es un diagrama de la configuración de celdas repetida definida por una única agrupación hexagonal de nodos.

La figura 7 es una ilustración fragmentada de un par de nodos adyacentes alineados circunferencialmente y mostrando la configuración de un enlace individual circunferencialmente orientado que conecta los nodos.

La figura 8 es una ilustración diagramática de un stent montado en un catéter después de haberse avanzado a través de una curva pronunciada e ilustrando la manera en que el borde delantero del stent se ha deformado permanentemente a una configuración de "boca de pez".

Las figuras 9A-9C ilustran un aspecto de la invención en el que se puede montar un stent en un globo catéter.

La figura 10 es una ilustración plana de una configuración de stent que tiene agrupaciones hexagonales de nodos en las que la orientación de las agrupaciones se ha modificado.

La figura 11 es un diagrama de la configuración de celdas repetida definida por una única agrupación hexagonal de nodos representada en la figura 10.

La figura 12 es una ilustración plana de la configuración de otra realización de un stent según la invención en el que los nodos están más juntos que en la agrupación hexagonal.

La figura 13 es un diagrama de la configuración de celdas repetida del stent que tiene la configuración representada en la figura 12.

La figura 14 es una ilustración ampliada de una porción "12" de la realización de la figura 12 ilustrando la disposición de una agrupación de nodos.

La figura 14A es una ilustración similar a la figura 14, mostrando con más detalle, una ligera desviación de una línea helicoidal de dos pares de nodos secuenciales.

Las figuras 15A-15C son ilustraciones diagramáticas de la agrupación representada en la figura 14 mostrando la manera en que los nodos y enlaces de interconexión cambian de sitio cuando el stent se expande a la fuerza.

La figura 16 es una ilustración diagramática de un stent durante la expansión en un globo mostrando la manera en que el extremo del stent puede tender a expandirse antes de la porción media del stent.

La figura 17 es una ilustración de una porción de extremo de un stent, plano, mostrando la configura-

ción por la que el extremo se puede enclavar proporcionando mayor resistencia a la expansión del extremo del stent.

La figura 18 es una ilustración ampliada de los detalles de la disposición de enclavamiento de la figura 17.

Descripción de las realizaciones ilustrativas

La figura 1 ilustra una realización de un stent que realiza los principios de la invención. El stent se puede formar a partir de un tubo de acero inoxidable (316L) o titanio aunque se puede emplear otros metales adecuados para uso en un stent, incluyendo aleaciones de memoria de forma, como apreciarán los expertos en la materia. El stent se puede fabricar por alguna de varias técnicas conocidas y usadas en la técnica anterior (como ataque y ablación por láser), aunque el método preferido es fabricarlo usando ablación por láser en la que un tubo de paredes macizas se gira y efectúa traslación alrededor de su eje longitudinal mientras que un haz láser ablate selectivamente regiones del tubo para formar una configuración en forma de filigrana. Por ejemplo, el stent se puede hacer usando un láser de neodimio-YAG. La anchura del haz láser se puede controlar de manera que sea bastante pequeña, del orden de aproximadamente 0,005 cm (0,002 pulgada). Tales técnicas de ataque por láser en la fabricación de stents son conocidas por los expertos en la materia como se describe, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos números 4.762.128, 5.345.057, 5.356.423, 5.788.558, 5.800.526 y 5.843.117. La presente invención se refiere a una configuración para un stent que se caracteriza por una pluralidad de nodos donde los nodos tienen un cubo central y tres brazos que sobresalen del cubo, enrollándose los brazos parcialmente alrededor del cubo en cierta configuración en espiral. Los nodos están dispuestos en agrupaciones que pueden tener configuraciones geométricas variables, de las que se representa una en las figuras 1-6.

La figura 3 ilustra la invención en la que la pared cilíndrica del stent se representa, para facilitar la explicación, tal como parecería si el cilindro se rajase longitudinalmente y extendiese en un plano plano. En esta realización, se puede ver que la disposición incluye una pluralidad de nodos 10 dispuestos para definir una pluralidad de agrupaciones de forma hexagonal, una de las cuales está rodeada en transparencia en 12. Se puede considerar que cada agrupación 12 en esta realización tiene nodos 10a, 10b, 10c, 10d 10e y 10f que están orientados, estando alineado el primer nodo 10a (en la posición de las 12 horas) y el cuarto nodo 10d (en la posición de las 6 horas) en una dirección circunferencial indicada por la flecha 14. Los nodos 10a-10f en una agrupación individual pueden estar equiangularmente espaciados alrededor del centro de la agrupación. Con excepción de los nodos 10 en los extremos del stent, los nodos segundo y tercero 10b, 10c sirven como los nodos quinto y sexto 10e, 10f de la agrupación hexagonal adyacente siguiente. También se puede notar que se puede considerar que cada nodo está en una de tres posiciones (10A-10F) porque se puede considerar que cada nodo es compartido por tres agrupaciones que incorporan y rodean dicho nodo. Así, por ejemplo, en la figura 4 un nodo se puede designar 10C, E, A, un nodo adyacente se puede designar 10B, D, F. Se apreciará que cada par de agrupaciones adyacentes comparte un par de nodos de tres brazos. Se puede considerar que la región abierta

definida dentro de cada agrupación 12 define una celda abierta 16. En la configuración hexagonal ilustrada en las figuras 1 y 3, cada celda 16 se caracteriza por una porción central abierta y seis dedos rizados abiertos 18 que irradian hacia fuera de la porción central de la celda como se representa en la figura 6. En un dispositivo de corte con láser, la anchura mínima de los dedos rizados abiertos 18 se puede determinar por la anchura del haz láser de corte que puede ser del orden de 0,005 cm (0,002 pulgada) de ancho.

Los nodos 10 pueden estar configurados de manera que los brazos 20 se enrollen estrechamente alrededor del cubo del nodo con el fin de maximizar la extensión en que los brazos se pueden desenrollar de su perfil bajo a su configuración expandida. La figura 4 ilustra, con mayor ampliación, la relación entre los nodos de una agrupación hexagonal y de una agrupación hexagonal adyacente, en las que dos nodos son comunes a ambas agrupaciones. Como se representa en las figuras 4 y 5, se puede considerar que cada nodo 10 tiene tres brazos 20b y 20c, unidos, respectivamente, en las raíces 22a, 22b, 22c, al cubo central 24 del nodo. Cada uno de los brazos 20 se extiende desde su raíz 22 y circunscribe su cubo asociado 24. Cada uno de los brazos 20a también circunscribe una porción del brazo adyacente siguiente en el nodo. Así, el brazo 20a circunscribe y está muy adyacente a una porción de brazo 20c que, a su vez, circunscribe y está muy adyacente a una porción del brazo 20b que, a su vez, circunscribe y está muy adyacente a una porción del brazo 20a. Se puede considerar que los brazos 20a, 20b y 20c están dispuestos en una configuración general en espiral. Un stent que tiene nodos en los que los brazos definen un arco más grande entre su raíz y su transición tenderá a exhibir una mayor relación de expansión desde el diámetro compactado a su diámetro expandido máximo. La figura 14A (descrita con más detalle más adelante) ilustra una configuración de stent en la que los nodos tienen brazos que definen un arco A que se extiende entre la raíz de un brazo a lo largo del borde exterior del brazo a la región de transición 26 de dicho enlace. Además, como se representa en la figura 14A, el ángulo A se extiende sobre un arco de casi 270°, representándose un ángulo de 254°. También se puede considerar que cada uno de los brazos 20a, 20c está unido a la región exterior de un brazo 20 de un nodo adyacente, estando conectados los dos brazos en una región de transición 26. Cada par de brazos conectados 20 se puede considerar como un enlace 28 (figura 7) que se extiende desde la raíz 22 de un brazo 20 de un nodo a la raíz 22 de un brazo 20 de un nodo adyacente, definiendo así una conexión entre cada par de nodos adyacentes 10. Se puede considerar que cada uno de los enlaces 28 define una configuración en forma de S en la que el par de brazos 20 que define un enlace 28 se curvan en direcciones opuestas a ambos lados de la región de transición 26. Se puede considerar que un enlace 28 se extiende a lo largo de una dirección que incluye las raíces 22 y la región de transición 26 de dicho enlace. Nodos adyacentes 10 están conectados uno a otro por un enlace 28.

En la configuración de agrupación hexagonal antes descrita, se puede considerar que el stent tubular tiene una pluralidad de longitudinalmente espaciados planos radiales espaciados longitudinalmente 30A, 30B (figura 4) que alternan longitudinalmente al stent. También se puede considerar que el stent tie-

ne una pluralidad de pares de nodos circunferencialmente adyacentes (10d, e y 10c, a), estando dispuesto cada par de nodos en uno u otro plano radial 30A, 30B. En la realización ilustrativa, los nodos circunferencialmente adyacentes 10 están conectados por un enlace circunferencialmente orientado 28 en el que los cubos y, preferiblemente, las raíces 22 y la región de transición 26 de dicho enlace están dispuestos sustancialmente a lo largo del plano radial 30A o 30B del par de nodos conectados por dicho enlace 28 (figuras 4 y 5). Cuando el stent se expande, por ejemplo mediante un globo, la fuerza dirigida radialmente hacia fuera del globo se traducirá en una fuerza circunferencial en el stent tubular que hace que los pares de nodos circunferencialmente alineados se separen, en una dirección generalmente circunferencial al stent. Dicha expansión tiende a enderezar los enlaces circunferencialmente orientados. Cuando se separa un par adyacente de nodos circunferencialmente alineados, el enlace circunferencial que conecta esos nodos tenderá a enderezarse mientras que los cubos de los nodos adyacentes son libres para desplazarse, según sea necesario, con el fin de acomodar el enderezamiento del enlace circunferencial.

También se puede considerar que la realización de stent antes descrito define pares de filas que se extienden longitudinalmente 32A, 32B que están espaciadas circunferencialmente alrededor del stent. La disposición de nodos con respecto a las filas longitudinales 32A, 32B es aquella en la que los nodos de cada par de nodos adyacentes en una agrupación individual están a lo largo de una fila alterna 32A, 32B. En consecuencia, los nodos adyacentes no están alineados a lo largo de una fila longitudinal sino que, en cambio, están alineados en una orientación generalmente helicoidal u orientación circunferencial, como indican las filas helicoidales 34A, 34B y las filas circunferenciales 30A, 30B.

Cuando se realiza la configuración anterior en un stent expansible por globo, los enlaces circunferencialmente orientados 28 serán los más deformados de su configuración en forma de S, porque la principal dirección de expansión es radial. Los enlaces 28 que se extienden en una dirección generalmente helicoidal (a lo largo de los ejes helicoidales 34A, 34B) son libres de expandirse de forma diferente a la autoacomodación a las fuerzas y deformaciones impuestas en el stent cuando se expande. Esos enlaces 28 que no están orientados circunferencialmente se expandirán en menor grado que los enlaces circunferencialmente orientados. Esto se ilustra diagramáticamente en las figuras 15A-15C en conexión con otra realización, descrita con más detalle más adelante. Las figuras 15A-15C que muestran, diagramáticamente, una porción del stent durante y después de la expansión, donde los enlaces circunferencialmente orientados se han expandido y enderezado más que los enlaces no orientados circunferencialmente. La extensión en que se expanda el stent se determinará en función de la geometría del stent, el diámetro expandido del globo relativamente inelástico del catéter de colocación y la anatomía del lumen corporal en el que se ha de colocar el stent.

La invención se puede usar con igual facilidad en stents cortos que en largos, seleccionándose la longitud de manera que corresponda a la anatomía en la que se ha de colocar el stent. El alto grado de flexibilidad alcanzable con stents hechos según la invención per-

mite hacer y colocar stents relativamente largos (por ejemplo, del orden de 100 mm, como los utilizables en el conducto biliar), incluso donde el recorrido que conduce al lugar de despliegue es tortuoso. El grosor de pared del tubo del que se hace el stent es preferiblemente del orden de 0,18 mm (0,007 pulgada). La anchura de los enlaces 28 es preferiblemente inferior a la dimensión del grosor de pared y puede ser del orden de aproximadamente la mitad del grosor de pared (por ejemplo, aproximadamente 0,09 mm (0,0035 pulgada)). Manteniendo la anchura de los enlaces 28 relativamente estrecha, los nodos se pueden hacer de manera que se dispongan uno más cerca de otro para facilitar la formación de una serie densa relativamente compacta. Después de haber cortado la configuración de stent en el tubo el stent, se puede electropulir para poner un radio ligero en los bordes de los elementos de stent que quedan después de haber terminado el corte con láser. En un stent que tiene la configuración hexagonal representada en las figuras 3 y 4, el stent se puede cortar de un tubo que tiene un diámetro del orden de 2 mm (0,080 pulgada) que se puede expandir a un diámetro de aproximadamente 7 mm, presentando una relación de expansión de aproximadamente 3:1. Otras realizaciones, descritas más adelante, se pueden configurar con los nodos colocados más juntos (véase, por ejemplo, la configuración representada en la figura 12) en la que un stent formado a partir de un tubo que tiene un diámetro del orden de 2,4 mm (0,095 pulgada) se puede expandir a un diámetro de aproximadamente 10 mm, proporcionando una relación de expansión de aproximadamente 5:1.

Además, entre las ventajas de la presente invención está la capacidad del stent de mantener un alto grado de flexibilidad tanto en su configuración de perfil bajo como después de haberse expandido y desplegado en el lugar deseado en el lumen corporal. La flexibilidad del stent en su configuración de perfil bajo es importante durante el desplazamiento del catéter de colocación al lugar de despliegue, especialmente cuando se presenta un recorrido de curvas pronunciadas, tortuoso o no lineal o irregular al lugar de despliegue. Cuando un catéter de globo sea accionado para expandir el stent en el lugar de despliegue previsto, el globo relativamente inelástico asumirá su forma recta alargada característica bajo la influencia de la presión del fluido de inflado. A su vez, eso tiende a enderezar la porción del vaso en la que se sitúa. La flexibilidad del stent, cuando está expandido, es deseable con el fin de que, después de haber quitado el catéter de colocación, el stent se puede flexionar con el vaso cuando el vaso tiende a volver a su forma natural. Un alto grado de flexibilidad del stent expandido proporcionará así resistencia relativamente baja al vaso cuando tiende a volver a su forma natural. Esta caracterización de la invención se logra a la vez que se mantiene un alto nivel de resistencia tangencial del stent.

Se considera que la excelente flexibilidad longitudinal del stent, especialmente cuando está en su configuración de perfil bajo, es el resultado del uso de la construcción de nodos antes descrita en la que los nodos también presentan una capacidad de flexionarse o deformarse algo en una dirección radial. La capacidad de flexionar en una dirección radial (es decir, en una dirección perpendicular a la pared tubular y de aproximarse y alejarse del eje longitudinal del stent), es el resultado de la configuración parecida a espiral

de los brazos alrededor del cubo de cada nodo. Los brazos en cada nodo se pueden flexionar radialmente, permitiendo así que el cubo se flexione ligeramente, pero lo suficiente, aproximándose y alejándose del eje longitudinal del stent. Se considera que la capacidad del cubo de flexionarse radialmente da lugar a una flexión progresiva y gradual a lo largo de la longitud del stent con una tendencia reducida a desarrollar cocas pronunciadas, y contribuye a la alta flexibilidad longitudinal de la invención.

Además, entre las ventajas de la invención, está que tiende a evitar la formación de una condición de "boca de pez" en un extremo de un stent que se avanza, mientras está montado en el catéter de colocación, a través de anatomía tortuosa. Como se representa en la figura 8, no es infrecuente que un stent, en su extremo delantero 36, desarrolle un abocinamiento asimétrico, en cierto modo parecido a la boca de un pez, en el que una porción del extremo delantero del stent se deforma a una forma abocinada y permanece separado de la superficie del catéter de colocación. La presencia de tal abocinamiento 38 puede presentar un obstáculo al avance adicional del catéter y stent. Puede dañar la superficie inferior del lumen del vaso y puede quedar atrapado de manera que pueda hacer que el stent desplace su posición longitudinal en el catéter de colocación antes de que el stent haya avanzado al lugar de despliegue previsto. Entre las ventajas de la presente invención está que presenta una tendencia reducida a dicho abocinamiento y, en consecuencia, tiene a evitar tales dificultades.

Con el fin de que un stent pueda lograr su rango máximo de expansión, es deseable montar el stent en el catéter de colocación en un perfil lo más bajo que se pueda lograr con la configuración y geometría particulares del stent. Para ello, el stent se fabrica preferiblemente en su configuración de perfil más bajo prevista correspondiente a lo que normalmente sería el diámetro al que se riza el stent sobre el globo del catéter de colocación. Por lo tanto, en el contexto del stent antes descrito, el stent se forma a partir de un tubo de metal cortándose los nodos y situándose en la máxima proximidad posible para la configuración particular de stent. Cuando se ha de montar un stent, así formado, en un catéter de globo 40, el globo 42 se enrollará alrededor de sí mismo y el eje de catéter 44 (figura 9A). Para montar el stent en el globo, el stent se expande primero ligeramente para "dimensionar" el stent al globo. Tal dimensionamiento del stent se puede lograr inflando un globo de diámetro pequeño dentro del stent o pasando un mandril 46 a través del stent en el que el mandril tiene un extremo delantero ahusado 48 y un extremo trasero ligeramente ensanchado 50 (figura 9B). El stent se expande ligeramente lo suficiente para deslizar sobre el globo del catéter (figura 9C). Dado que el stent se expandió de su configuración de perfil bajo en la que se fabricó, el stent se puede rizar alrededor del globo, haciendo que el stent se fije al globo compactando también el stent de nuevo hacia o, si lo permiten las dimensiones de corte por láser, ligeramente más allá de su perfil formado originalmente. Fabricando inicialmente el stent en su diámetro de perfil bajo y expandiéndolo después ligeramente para colocarlo en el globo, se asegura que cuando se rice de nuevo a su diámetro fabricado, los nodos no chocan o interfieren de otro modo uno con otro.

La figura 10 ilustra una realización modificada de

la invención en la que las agrupaciones hexagonales 12 están orientadas de manera que pares de nodos adyacentes (por ejemplo, 10a, 10e y 10c, 10d) estén alineados sustancialmente paralelos al eje longitudinal del stent de tal manera que el enlace 28' que conecta los nodos en cada uno de esos pares se extienda longitudinalmente del stent. En esta realización, la región de transición 26 de los enlaces de conexión 28' y sus cubos 22 están a lo largo de las líneas 48 paralelas al eje longitudinal del stent. Esos pares de nodos adyacentes que no están longitudinalmente alineados, se disponen a lo largo de filas 50, 52 que están dispuestas de forma generalmente helicoidal alrededor del stent. En esta realización, ninguno de los pares de nodos adyacentes se extiende en una dirección puramente circunferencial. La figura 10 ilustra la configuración de una celda característica 16 de la configuración de stent de la figura 10.

La figura 12 ilustra una realización modificada de la invención en la que los nodos están más compactados que con las configuraciones de agrupación hexagonal antes descritas. En esta realización se puede considerar que los nodos 10 están generalmente alineados a lo largo de filas que se extienden helicoidalmente 52A, 52B, 52C, estando conectados nodos adyacentes a lo largo de cada fila helicoidal en serie uno a otro por un enlace individual 28". Así, para cada nodo 10, dos de los tres brazos 20 forman enlaces 28" a nodos adyacentes a lo largo de la misma fila. Cada nodo también incluye un brazo 20' que forma una porción de un tercer enlace 28" que está conectado a un nodo en una fila adyacente orientada helicoidalmente. Los terceros enlaces de los nodos alternan de un nodo al siguiente a lo largo de una fila helicoidal dada. Así, considerando la fila helicoidal 52B como una primera fila, un nodo en esa fila incluirá un enlace 28" que conecta a un nodo en una segunda fila helicoidal adyacente 52A mientras que el nodo sucesivo siguiente en la primera fila tiene un tercer enlace que conecta con un nodo en la fila helicoidal adyacente 52C en el otro lado. Se deberá notar que puede ser deseable en esta realización, para evitar interferencia entre los nodos, desplazar pares de nodos sucesivos que están a lo largo de una fila helicoidal a una posición ligeramente desviada de una línea helicoidal exacta. Así, aunque todos los nodos 10m, 10n, 10p, 10q, 10r, 10s están dispuestos generalmente a lo largo de la fila helicoidal 52a, puede ser necesario que pares adyacentes (por ejemplo, 10p, 10q) en las filas helicoidales se desplacen muy ligeramente a los lados con respecto al par inmediatamente precedente (10m, 10n). Así, se puede considerar que el par de nodos 10m, 10n define una línea que está a lo largo de la fila helicoidal 52a mientras que el par de nodos 10p, 10q puede definir una línea paralela a línea helicoidal 52a pero ligeramente desplazada (unas pocas milésimas de pulgada) a un lado de la línea 52a. El ligero desplazamiento se ilustra en la figura 14A en la que se puede ver que la línea helicoidal 52a está ligeramente desplazada a un lado de la línea 52a. No obstante, para facilitar la descripción, se puede considerar que la serie de nodos 10m-10s está generalmente a lo largo de una fila helicoidal. Se deberá notar que los nodos que están a lo largo de una fila que se extiende longitudinalmente al stent o a lo largo del plano que se extiende transversalmente al stent tubular, pueden estar alineados sin desplazamiento de tal manera que se puede considerar que todos los nodos ortogonalmente

relacionados están en alineación más exacta a lo largo de la dirección longitudinal y a lo largo de planos radiales que los nodos menos exactamente alineados que se extienden a lo largo de las filas helicoidales.

Las figuras 14 y 15A-C ilustran de forma diagramática la manera en que un stent configurado representado en la figura 12 se puede expandir bajo la influencia de un globo en expansión. La agrupación se representa, con mayor detalle, e incluye seis nodos 10g, 10h, 10i, 10j, 10k, 10l. Cuando la agrupación se somete a las fuerzas de expansión radial del globo, indicadas por flechas 54, la agrupación tiende a girar en dirección hacia la derecha ilustrada por flechas 53 en las figuras 14 y 15A-15C. Durante dicha rotación de la agrupación los enlaces 28 en la agrupación tenderán a expandirse, aunque a una velocidad relativamente lenta, hasta que la agrupación haya girado a una orientación más circunferencial (figura 15B). Cuando la agrupación se aproxima a una orientación más circunferencial, aumenta la velocidad a la que los enlaces comienzan a expandirse. Posteriormente, la expansión radial continuada del globo hace que los enlaces circunferencialmente orientados (28gh, 28hi, 28jk, 28kl) se expandan hacia sus longitudes expansibles plenas (figura 15C).

Como se representa en las figuras 15A-15C, cuando la agrupación gira hacia la derecha durante la porción inicial de la expansión del globo, los enlaces 281g y 281j que conectan los pares de extremo (10g, 10l y 10l, 10j) de la agrupación se reorientarán de manera que se extiendan en general a lo largo de las líneas que son más paralelas al eje longitudinal del stent que cuando el stent está en su configuración de perfil bajo. Cuando esos enlaces giran a una orientación más longitudinal, se colocan de manera que resistan la compresión longitudinal del stent. En consecuencia, la reorientación de esos enlaces da lugar a un aumento de la resistencia al acortamiento del stent cuando el stent se expande radialmente.

Los extremos del stent se pueden terminar, por ejemplo, como se indica en la figura 4, en la que un brazo de cada uno de los nodos en el plano radial de extremo 30E esté conectado a otro brazo de otro nodo en dicho plano. Dicha disposición se ilustra en la figura 4 en la que se puede ver que los enlaces x, y, cada uno de los cuales se extiende desde un nodo en el plano radial de extremo 30A, están conectados por ejemplo por un enlace de conexión z. El enlace de conexión y los extremos de los enlaces x e y están unidos en una unión que se puede considerar que define un nodo parcial de dos brazos en el que los brazos tienen porciones paralelas una a otra en una configuración generalmente en espiral. Se deberá entender, sin embargo, que se puede emplear otras disposiciones para conectar los nodos en los planos radiales extremos del stent.

En otro aspecto de la invención, los extremos del stent se pueden configurar de manera que presenten mayor resistencia a la expansión radial que las porciones del stent entre los extremos. La figura 16 ilustra, diagramáticamente, un fenómeno asociado con stents expansibles por globo en los que los extremos 56 del stent 8 tienden a empezar a expandirse antes de la porción media 58 del stent. Como resultado, los extremos del globo, en las primeras etapas de expansión, se pueden abocinar de manera que el globo y el stent asuman una configuración de "hueso de perro" en la que las regiones de extremo 60 del globo 42 se

expanden a un diámetro más grande que la porción media del globo. La expansión de los extremos antes del medio del stent tiende a desarrollar una carga de extremo de compresión, indicada en la flecha 62, colocada en las regiones de extremo del stent. La carga de compresión en las regiones de extremo puede tender a acortar las regiones de extremo hasta que la porción media del globo se haya expandido, tiempo en el que la expansión del globo será más uniforme a lo largo de su longitud. Es deseable minimizar la magnitud del acortamiento del stent durante la expansión porque tal acortamiento puede dar lugar a que el stent se despliegue en una posición desplazada de la prevista. Además, el acortamiento del stent durante la expansión puede dar lugar a que el stent desplegado tenga longitud insuficiente para soportar toda la longitud prevista del lumen.

Las figuras 17 y 18 ilustran otra realización de una disposición para incrementar la resistencia a la expansión en los extremos del stent, antes indicada, para reducir suficientemente, y posiblemente para eliminar, el acortamiento longitudinal en las regiones de extremo del stent durante la primera parte de la expansión del globo. La disposición incluye una serie de elementos enclavados en el extremo del stent que resisten la expansión, al menos durante la primera porción de expansión del globo. Los componentes enclavados se forman a partir de extensiones de brazos de nodos en el plano radial extremo 30E y se puede considerar que incluyen un elemento en forma de L 62 y una cavidad en forma de L 64 que recibe el elemento 62. El elemento 62 y la cavidad 64 están formados por extensiones de brazos de nodos adyacentes en el extremo del stent. El brazo de un nodo se extiende para definir una serie de patas en serpentin 62a, 62b, 62c, 62d que definen el elemento en forma de L. La extensión continúa incluyendo un par de patas secuenciales 64a, 64b paralelas una a otra y unidas en una curva de horquilla 64d. Las patas 64a y 64b definen así una cavidad de grosor doble que captura un elemento en forma de L. La porción del elemento en forma de L, incluyendo patas 62c y 62d, definen una segunda cavidad 66 que recibe la curva de horquilla 64d de las patas de cavidad 64a, 64b. Se deberá entender que, en las ilustraciones, el espacio entre las patas que forman el elemento en forma de L 62 y la cavidad en forma de L 64 están suficientemente espaciados por razones de claridad de la ilustración. Como se ha descrito anteriormente, el espacio entre componentes paralelos adyacentes (como 64a, 64b) del stent puede ser tan pequeño como la anchura del haz láser con el que se corta la configuración, por ejemplo, aproximadamente 0,05 mm (0,002 pulgada). Así, los extremos distales del stent están provistos preferiblemente de una configuración que difiere de la configuración en espiral de los nodos y que incluye elementos de enclavamiento que presentarán resistencia a la expansión del stent cuando se infla el globo. Sin embargo, los espacios entre los componentes de enclavamiento deberán ser suficientes de manera que, en un punto deseado de la expansión del globo, los componentes de enclavamiento se deformen suficientemente para liberar, permitiendo por ello que el extremo del stent continúe la expansión juntamente con las porciones medias del stent.

Se puede ver por lo anterior que la invención proporciona una construcción de stent que se puede usar para lograr un alto grado de flexibilidad del stent tanto

cuando está en una configuración de perfil bajo como cuando está en una configuración expandida. La invención permite configurar un stent en un perfil bajo al mismo tiempo que se puede expandir mediante un rango sustancial de diámetros más grandes. El stent

se puede configurar de una manera que disminuye el grado de acortamiento del stent cuando éste se despliega y proporcionar beneficios adicionales como se ha descrito anteriormente.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un stent intraluminal radialmente expansible en forma de una pared generalmente tubular que tiene regiones abiertas que definen en el estado no expandido una estructura de pared incluyendo:

una pluralidad de nodos (10), teniendo cada nodo un cubo central y no más o menos que tres brazos (20) que se extienden desde el cubo en una configuración general en espiral, estando curvada cada brazo indicado, circunscribiendo cada brazo el cubo y un segmento del brazo adyacente siguiente de dicho nodo y definiendo un intervalo entre brazos adyacentes, siendo el intervalo de anchura sustancialmente constante hasta una región de transición, **caracterizándose** el stent porque:

cada brazo está conectado, en la región de transición (26), solamente a un único brazo de un nodo adyacente, definiendo por ello los brazos así conectados de los nodos adyacentes un enlace en forma de S (28) entre esos nodos; estando conectados nodos adyacentes uno a otro solamente por uno de dichos enlaces en forma de S.

2. Un stent según la reivindicación 1, donde una pluralidad de nodos están dispuestos en una agrupación hexagonal (12).

3. Un stent según la reivindicación 2, donde las agrupaciones hexagonales están orientadas de manera que ninguno de los pares de nodos adyacentes esté alineado en una dirección que es paralela al eje longitudinal del stent.

4. Un stent según la reivindicación 2, donde las agrupaciones hexagonales están orientadas de manera que ninguno de los pares de nodos adyacentes esté alineado en una dirección circunferencial.

5. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, donde cada uno de los brazos de un nodo está conectado en una raíz (22) al cubo del nodo y donde las raíces están espaciadas equiangularmente alrededor del cubo.

6. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, y en el que los nodos están dispuestos de manera que una pluralidad de pares de nodos adyacentes estén a lo largo de planos que se extienden radialmente (30), estando espaciados los planos a lo largo de la longitud del stent.

7. Un stent según la reivindicación 6, donde los enlaces entre los nodos de dichos pares están a lo largo de los planos radiales y se extienden en una dirección circunferencial.

8. Un stent según la reivindicación 7, incluyendo además pares adicionales de nodos adyacentes que se extienden a lo largo de una flecha (34) que se extiende en general de forma helicoidal a lo largo del stent.

9. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, y en el que los nodos están dispuestos de manera que una pluralidad de pares de nodos adyacentes estén a lo largo de una fila (32) que se extiende longitudinalmente al stent.

10. Un stent según la reivindicación 9, donde los nodos están dispuestos para definir una pluralidad de dichas filas que se extienden longitudinalmente.

11. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, donde la región de transición está dispuesta en la porción media del enlace.

12. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, y para deformarse plásticamente en respuesta a la aplicación de una fuerza de expansión que

se extiende radialmente aplicada al stent.

13. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, y formado a partir de un material que tiene suficiente resiliencia inherente para hacer que el stent se expanda desde un diámetro de perfil bajo a un diámetro expandido.

14. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, y formado a partir de un metal que tiene características de memoria de forma adaptado para permitir que el stent se expanda en respuesta a un evento térmico.

15. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, que tiene diámetros de perfil bajo y expandido y que está dimensionado para poder colocar y desplegar el stent dentro de un conducto biliar humano.

16. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, y que tiene diámetros de perfil bajo y expandido para poder colocar y desplegar el stent dentro de un vaso sanguíneo.

17. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, y que tiene diámetros de perfil bajo y expandido y que está dimensionado para poder colocar y desplegar el stent dentro de un paso urológico.

18. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, donde los nodos de tres brazos están dispuestos en alineación general a lo largo de una pluralidad de filas que se extienden helicoidalmente, estando conectados dos brazos de cada enlace en serie a nodos adyacentes a lo largo de su fila helicoidal asociada, estando conectado el tercer brazo de los nodos a un nodo que está a lo largo de la fila helicoidal adyacente siguiente.

19. Un stent según la reivindicación 18, donde el tercer enlace de nodos sucesivos que están a lo largo de una fila helicoidal están conectados a nodos en filas helicoidales alternativamente adyacentes.

20. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, donde los nodos están dispuestos en agrupaciones de seis nodos cada una.

21. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, donde los nodos están dispuestos a lo largo de una pluralidad de filas helicoidales, estando los nodos en cada fila conectados en serie uno a otro por un enlace, estando conectado también cada uno de los nodos en cada fila helicoidal, por un enlace, a un nodo en cada fila helicoidal adyacente.

22. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, y en el que las porciones de la estructura de pared en los extremos opuestos del stent están interconectados para proporcionar mayor resistencia a la expansión radial de las regiones de extremo del stent que en la región intermedia del stent.

23. Un stent según la reivindicación 22, donde dicha interconexión incluye además:

una pluralidad de nodos que se extienden circunferencialmente alrededor de un extremo del stent y definiendo el plano radial más extremo de los nodos,

teniendo un brazo de cada uno de un par de nodos adyacentes en el plano radial sus extensiones que están conectadas una a otra en una región de transición, formándose una de las extensiones para definir un contorno macho y formándose la otra de las extensiones para definir un contorno hembra receptor de un elemento que tiene dicho contorno de forma macho.

24. Un stent según la reivindicación 23, incluyendo además una porción del elemento macho que de-

fine una cavidad receptora de una porción del brazo que define la cavidad hembra.

25. Un stent según la reivindicación 24, donde los elementos macho y hembra tienen forma de L.

26. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, y en el que medios en los extremos del stent proporcionan mayor resistencia a la expansión radial de la región de extremo del stent que en la región intermedia del stent, al menos durante la porción inicial de dicha expansión.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

27. Un stent según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que los nodos están dispuestos en agrupaciones de seis en las que dos brazos de cada nodo están conectados a nodos de dicha agrupación y un brazo de cada uno de los nodos en dicha agrupación está conectado a un nodo de otra agrupación.

28. Un stent según la reivindicación 27, donde cada uno de los nodos en el stent es compartido por tres agrupaciones adyacentes.

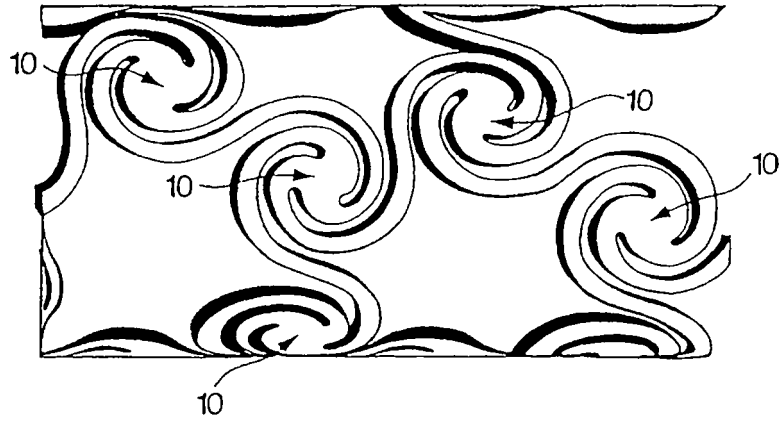


Fig. 1

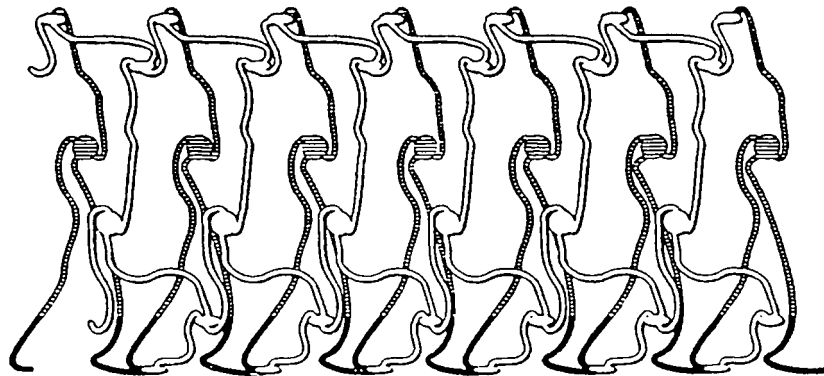


Fig. 2

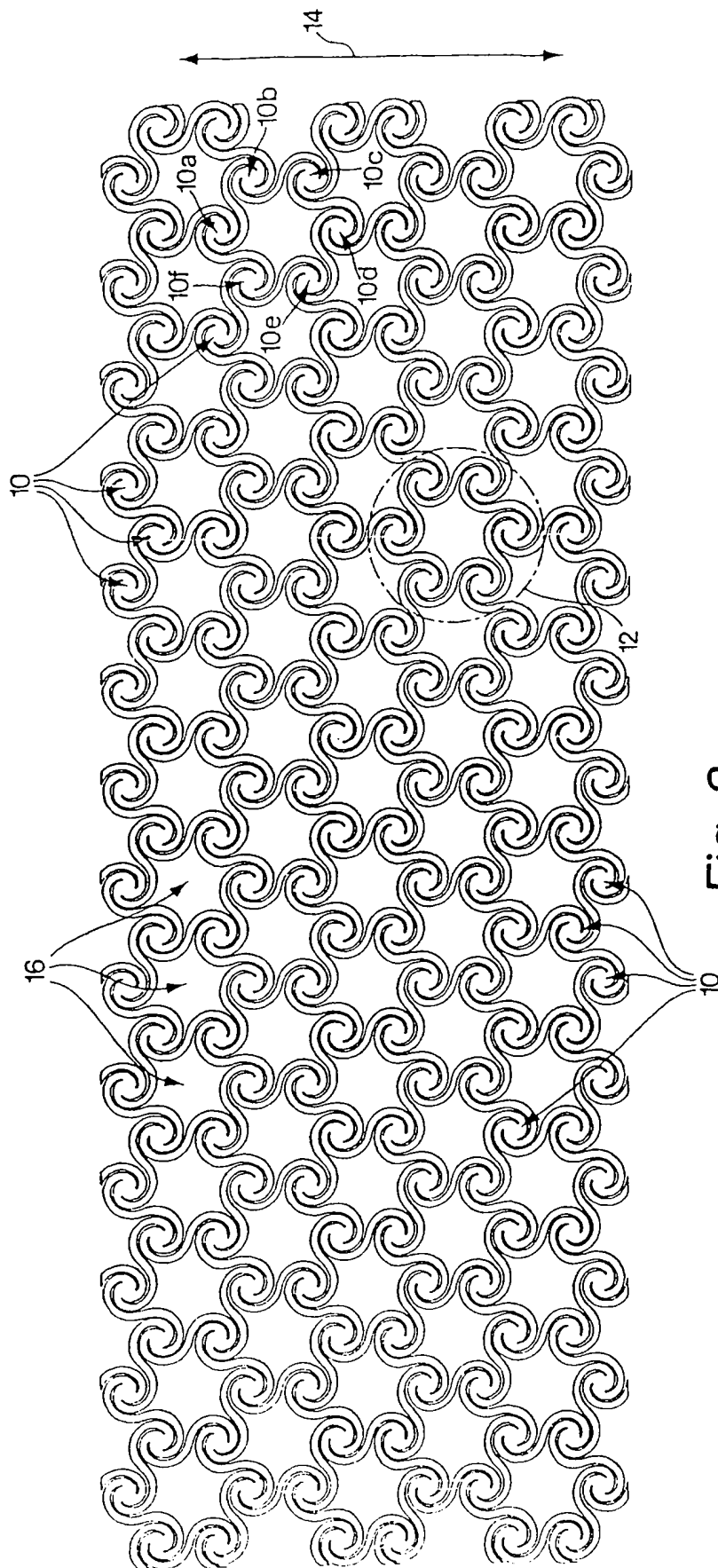


Fig. 3

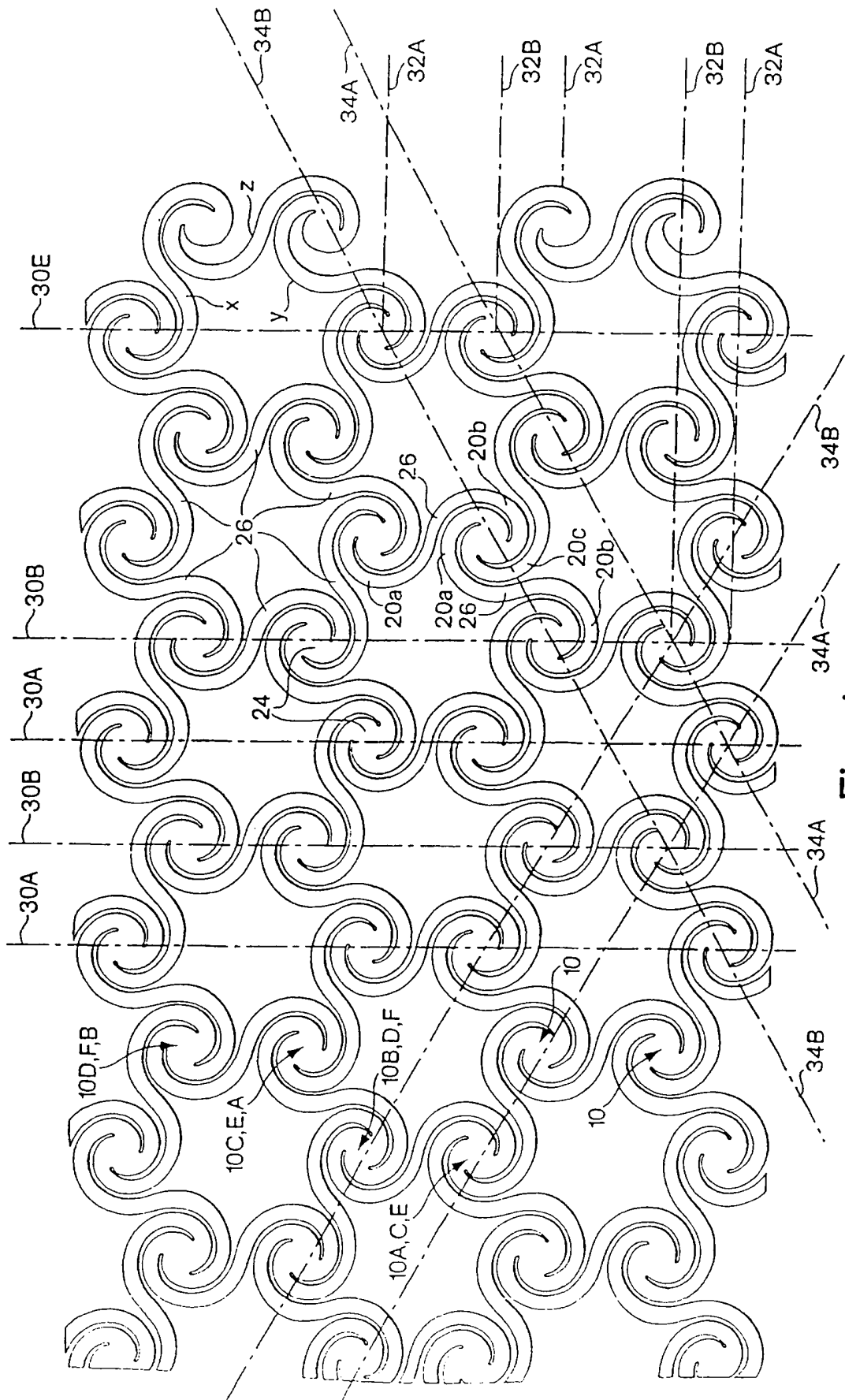


Fig. 4

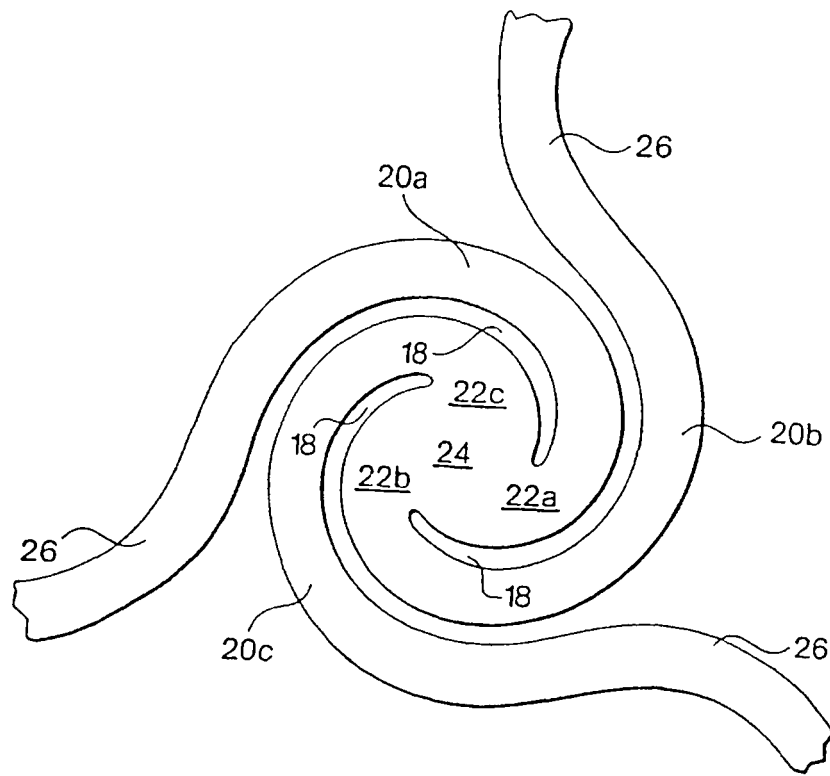


Fig. 5

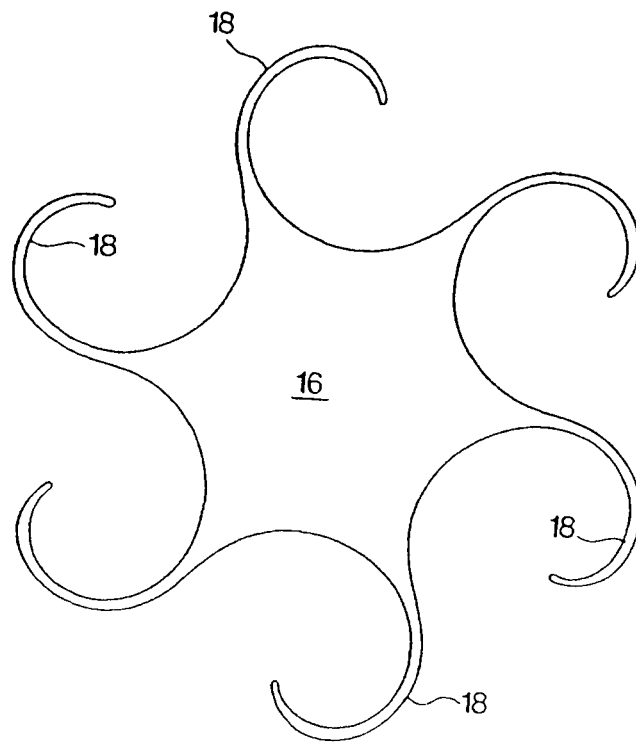


Fig. 6

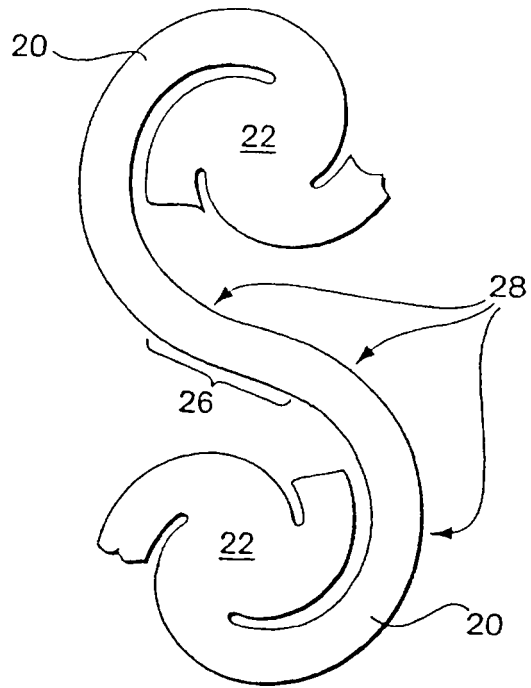


Fig. 7

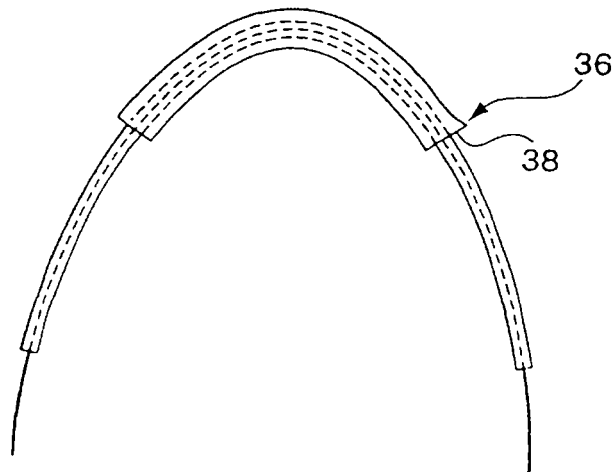


Fig. 8

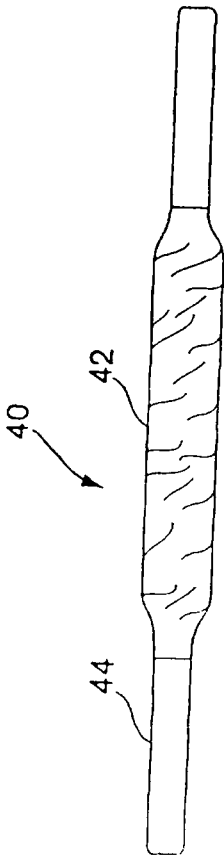


Fig. 9A

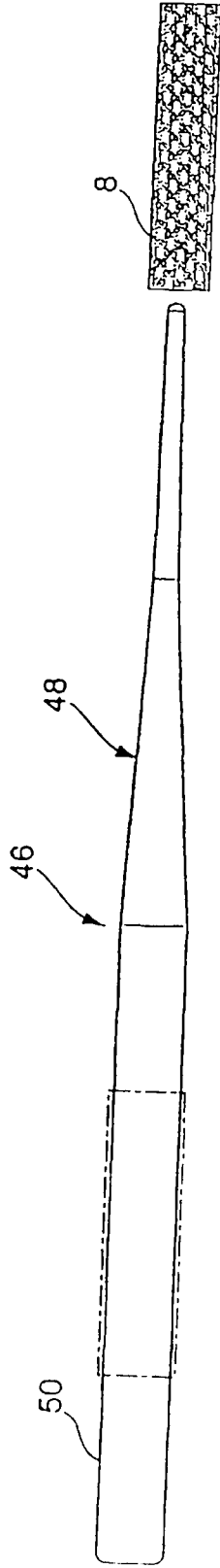


Fig. 9B

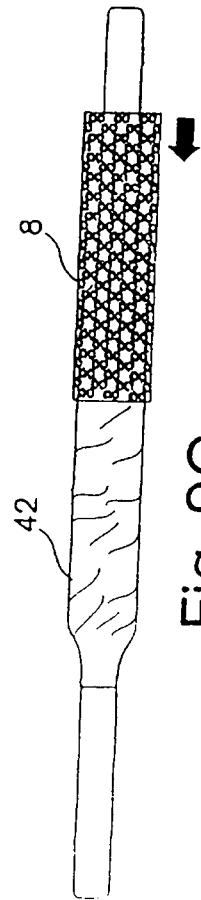


Fig. 9C

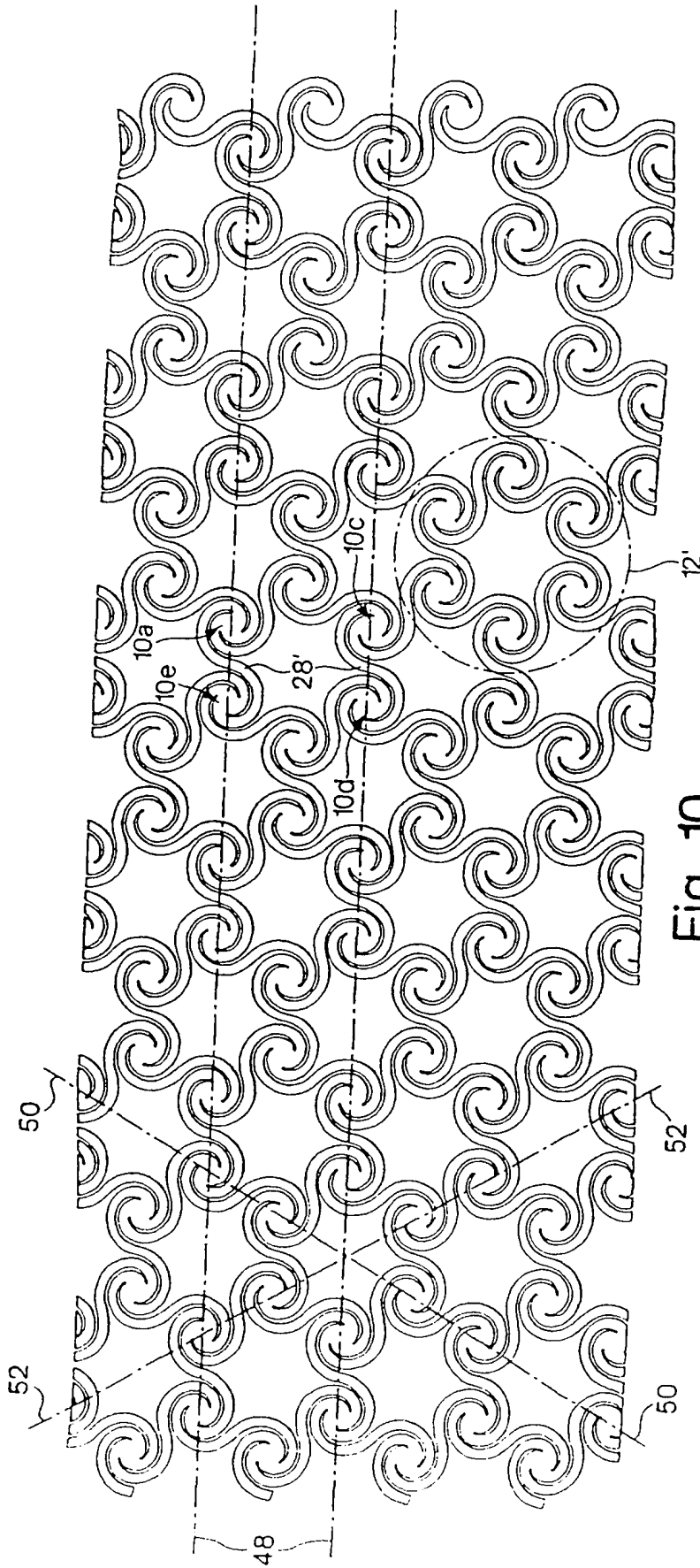


Fig. 10

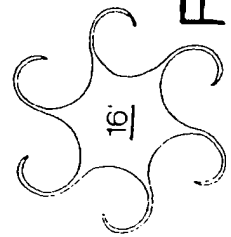


Fig. 11

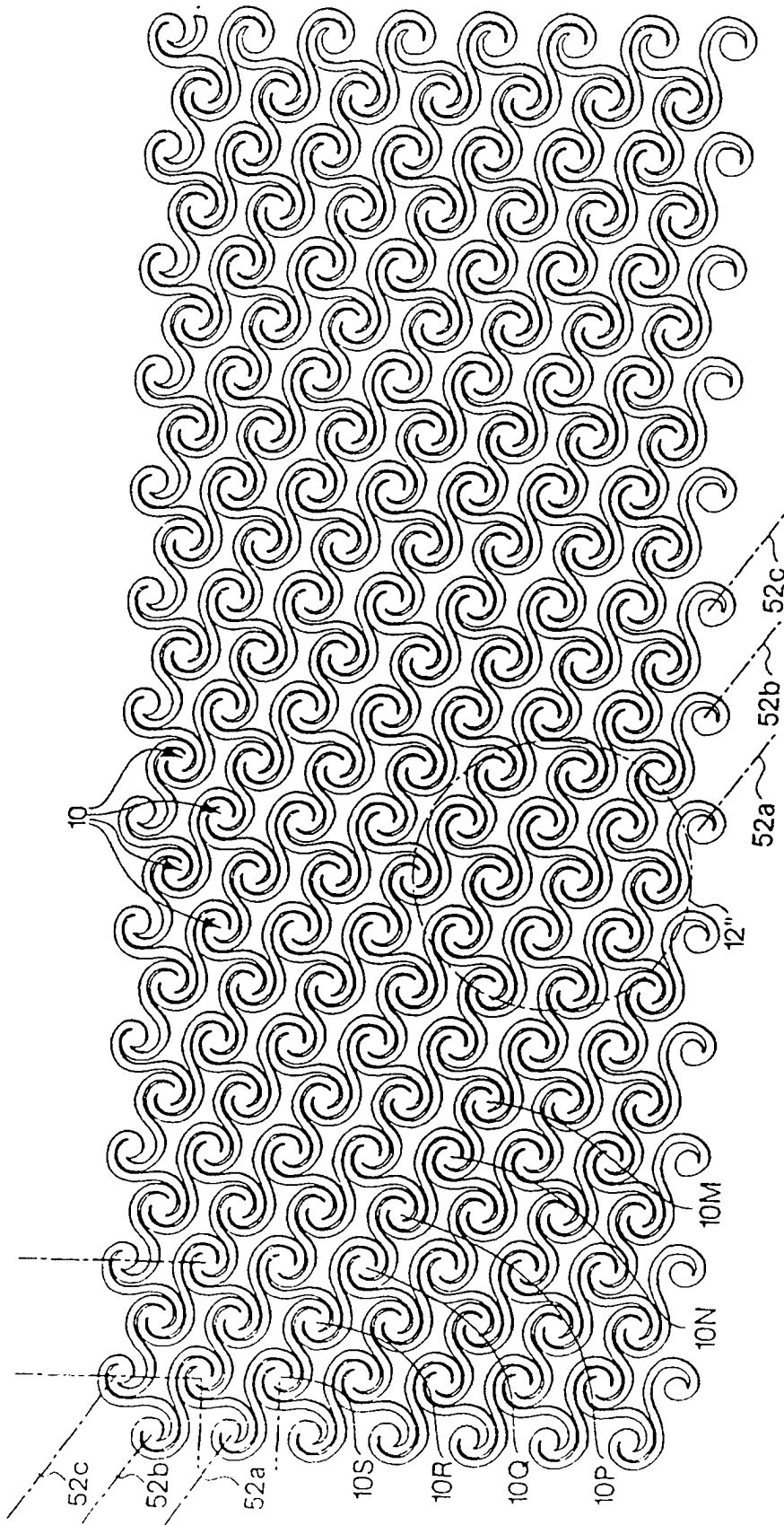


Fig. 12

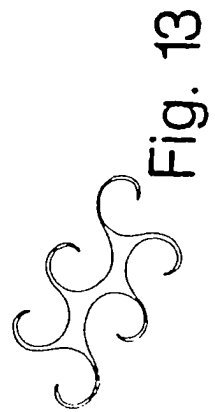


Fig. 13

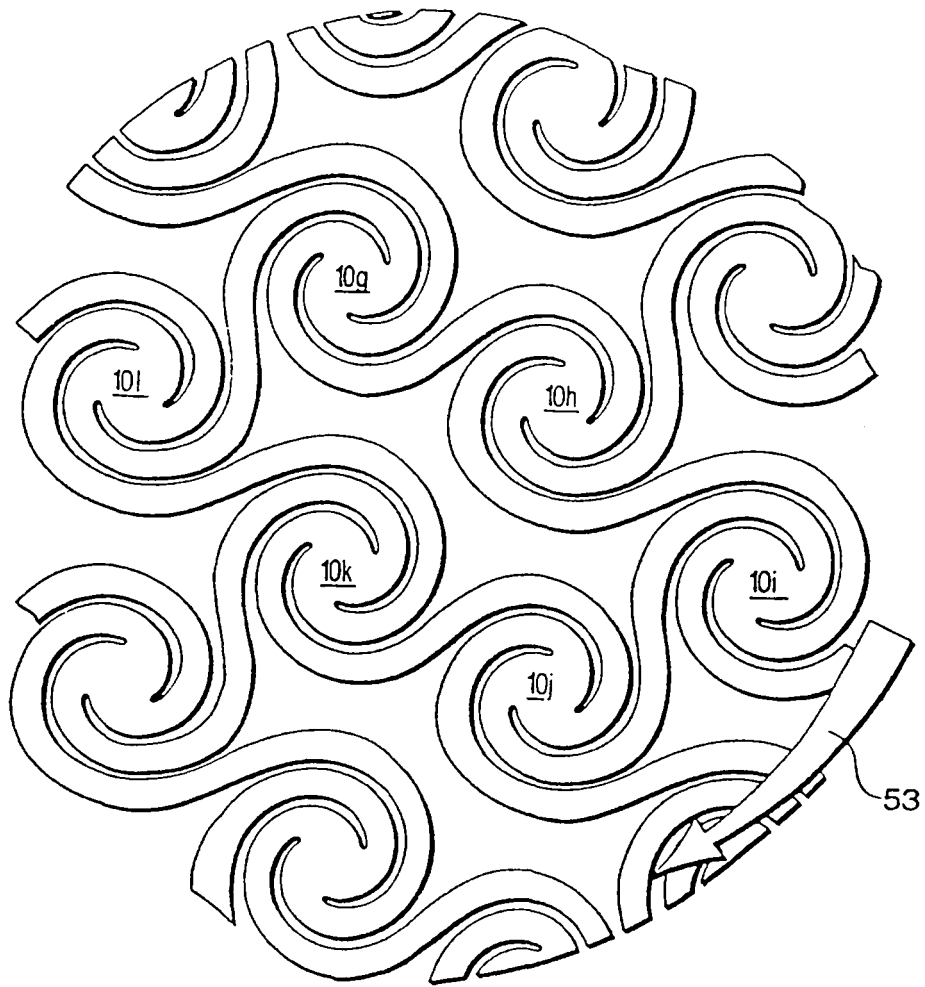


Fig. 14

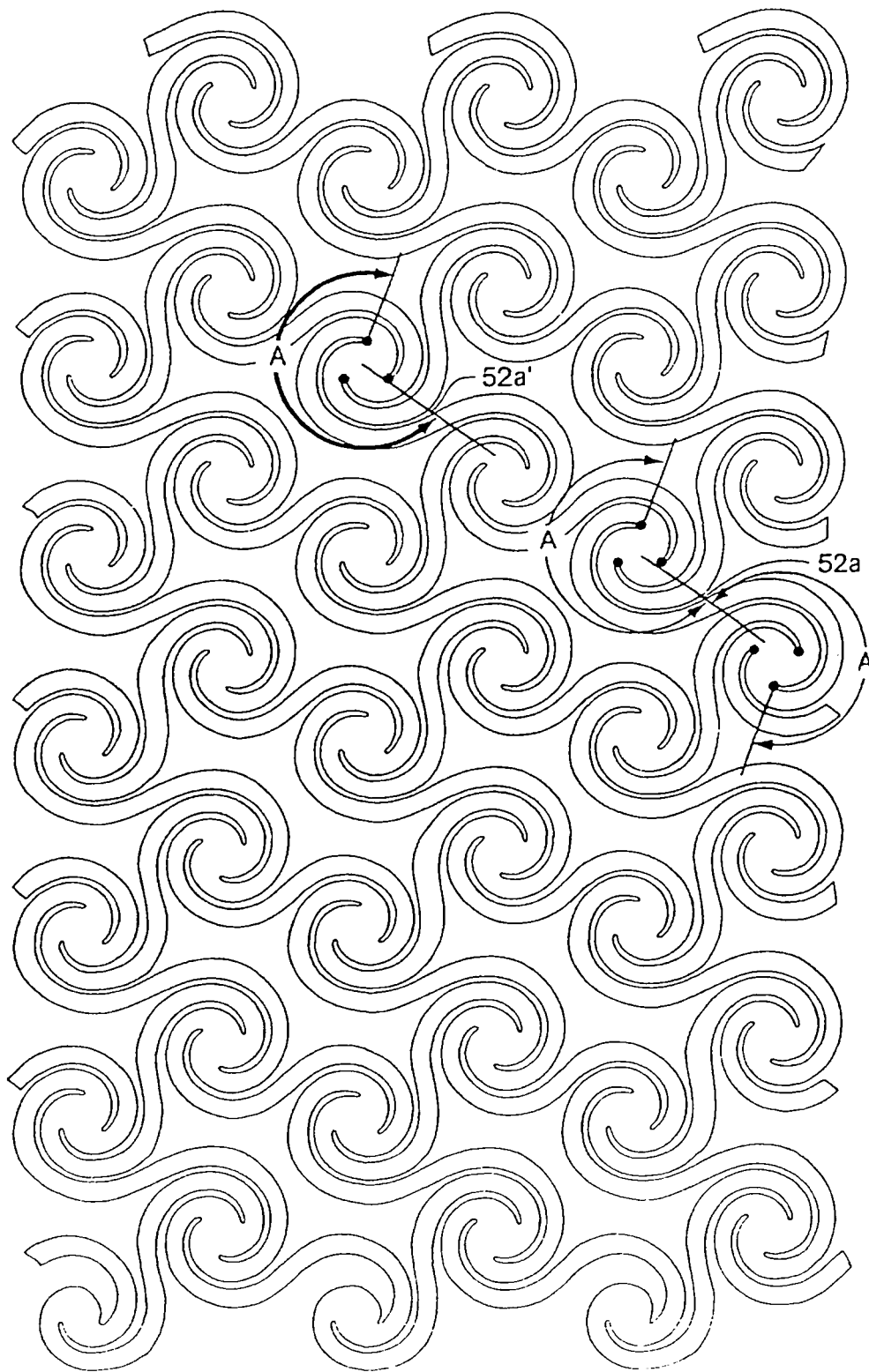


Fig. 14A

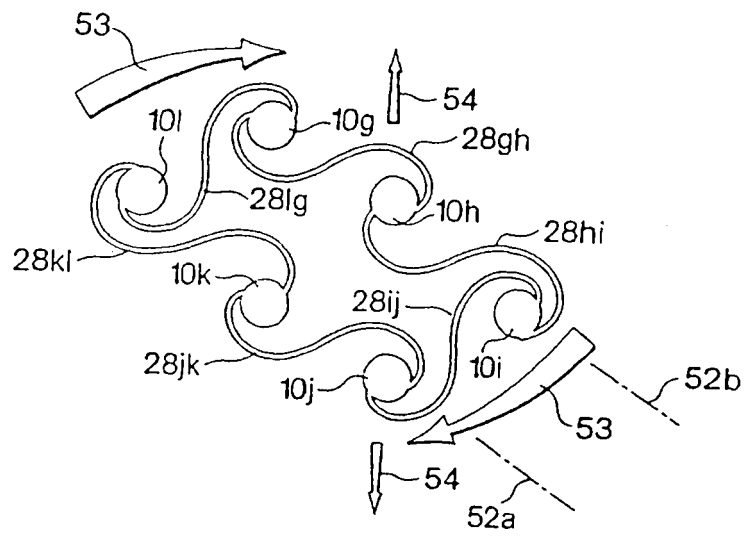


Fig. 15A

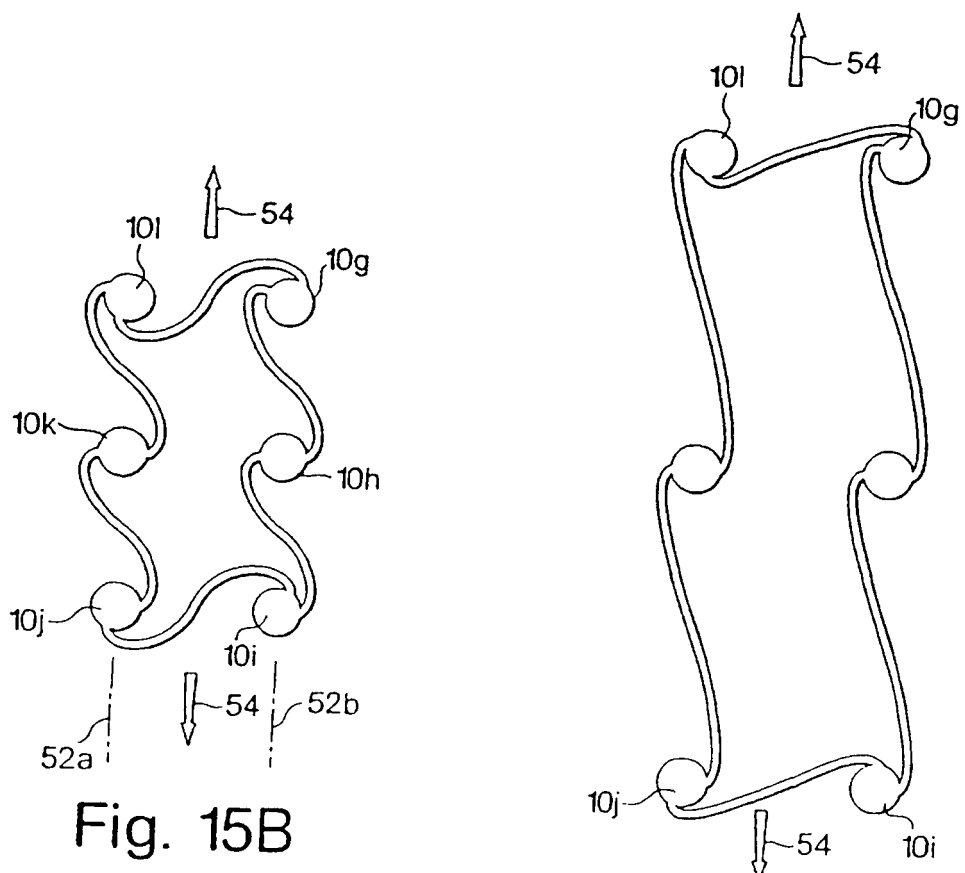


Fig. 15B

Fig. 15C

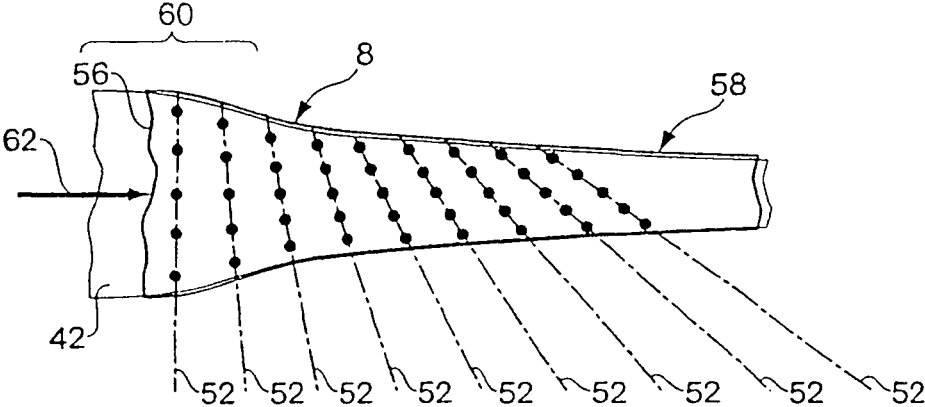


Fig. 16

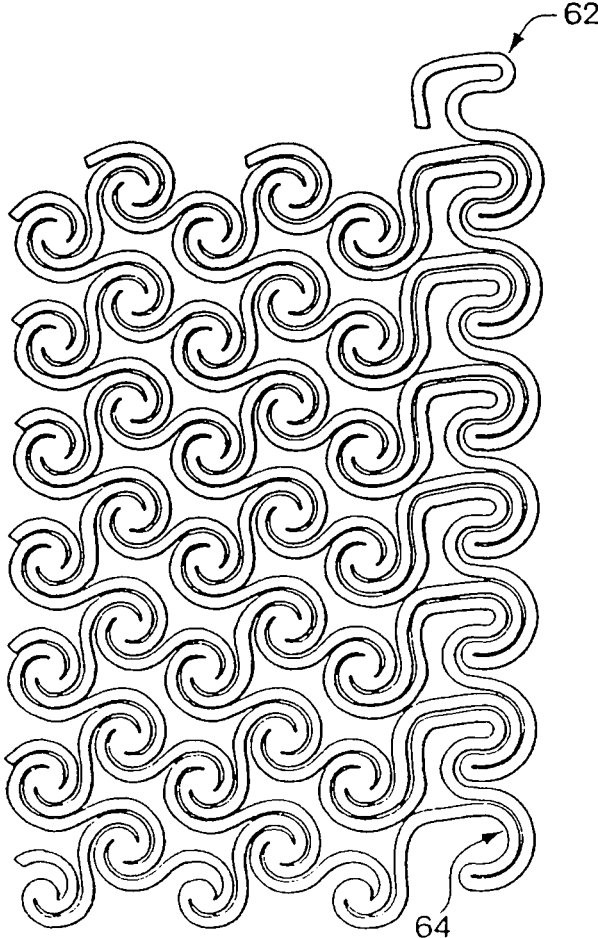


Fig. 17

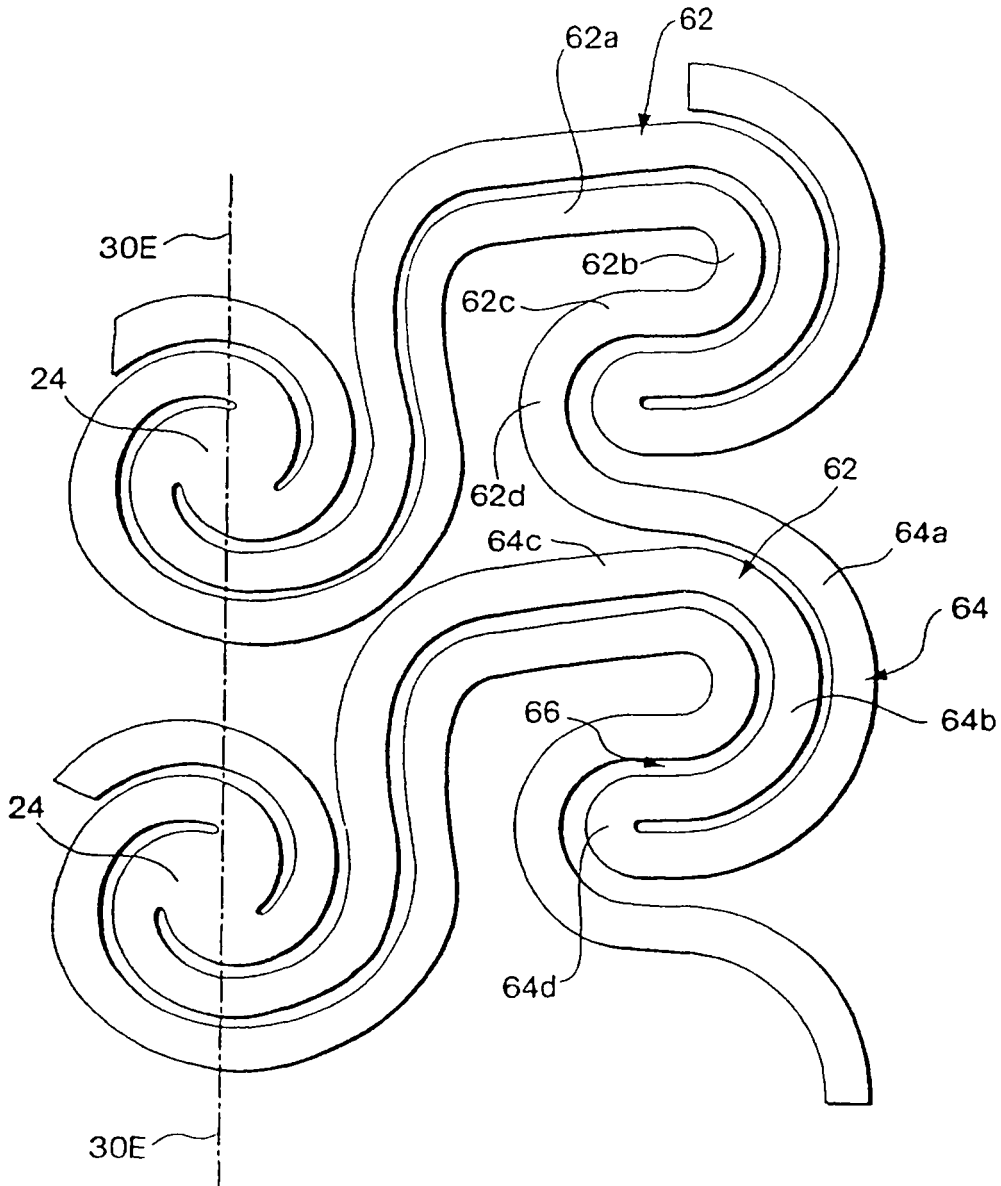


Fig. 18