



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 363**

51 Int. Cl.:
A61F 2/90 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07014258 .3**

96 Fecha de presentación : **06.10.1998**

97 Número de publicación de la solicitud: **1844741**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.10.2007**

54 Título: **Stents de configuración mejorada.**

30 Prioridad: **09.10.1997 US 947620**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.03.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.03.2010

73 Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**
The Corporate Center, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

72 Inventor/es: **Ley, Timothy J.;**
Kveen, Graig L.;
Ehr, Timothy G. J.;
Brown, Brian J. y
Friesen, David L.

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 335 363 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

Stenst de configuración mejorada.

5 **Antecedentes de la invención**

1. Campo de la invención

Esta invención se refiere a stents de configuración mejorada.

10

2. Breve descripción de la técnica anterior

15 Los stents son endoprótesis expansibles radialmente que son normalmente implantes intravasculares capaces de ser implantados transluminalmente y agrandados radialmente después de ser introducidos percutáneamente. Se han implantado también en tractos urinarios y conductos biliares. Se usan para reforzar los vasos del cuerpo y para prevenir reestenosis después de angioplastia en el sistema vascular. Pueden ser de autoexpansión o expandirse por una fuerza radial interna, como cuando se montan en un balón.

20 En el pasado, los stents han sido generalmente tubulares pero han estado compuestos por muchas configuraciones y se han hecho de muchos materiales, entre ellos metales y plástico. Se han usado metales corrientes como acero inoxidable de igual modo que metales de memoria de forma como Nitinol y similares. Los stents también se han hecho de materiales plásticos biodegradables. Dichos stents se han formado de alambre, tubo semiacabado, etc.

25 El documento WO-97/33.734 en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, desvela marcadores radioopacos descritos en forma de remaches hechos de un material que es más radioopaco que la sustancia del stent de manera que puede identificarse la posición del stent. El stent tiene una pluralidad de bandas en serpentín conectadas por conectores que se extienden desde posiciones a medio camino entre picos y valles de las bandas en serpentín.

30 El documento EP-0.875.215 desvela un stent que tiene una pluralidad de segmentos sucesivos que tienen una forma de serpentín con partes de bucle que tienen concavidad secuencialmente opuesta. Las partes de bucle están conectadas por partes de conector y puentes.

35 El documento EP-0.893.107 desvela un stent que tiene una pluralidad de arcos circunferenciales y una pluralidad de montantes diagonales que forman una pluralidad de celdas de perímetro cerradas.

Resumen de la invención

40 Esta invención proporciona nuevas configuraciones de las celdas que forman los stents que pueden adaptarse a todos los diversos tipos de los stents de la técnica anterior descritos anteriormente y/o conocidos previamente en la técnica. Existen numerosas ventajas en las nuevas configuraciones. Las configuraciones de la invención limitan el retroceso y añaden resistencia a la compresión para un stent expandido, entre otras cosas. Se contemplan configuraciones distintas a las cilíndricas, por ejemplo, cuadradas, triangulares, octagonales, etc. Los stents de esta invención son longitudinalmente flexibles y expansibles.

45 **Breve descripción de las figuras**

La fig. 1 es una vista en planta plana de una forma de realización de la configuración del stent de la invención en el estado no expandido;

50 la fig. 1a es una vista en planta fragmentaria similar a la fig. 1 que muestra una disposición escalonada de las celdas que conforman un stent;

las fig. 1b y 1c muestran celdas similares a las fig. 1 y 1a en diferentes disposiciones y con diferente interconexión;

55 la fig. 2 es una vista de extremo de un stent de la fig. 1 no según la invención en su estado no expandido tubular normal;

la fig. 3 es una vista en detalle de una parte de la fig. 1, según se indica;

60 la fig. 4 es una vista del stent de las fig. 1 y 2 expandido en un balón;

la fig. 5 es una forma de realización de un stent de la invención similar en vista a la fig. 1 que muestra la planta plana del stent en la configuración no expandida;

65 la fig. 6 es una vista en detalle de una parte de la fig. 5, según se indica;

la fig. 7 es una muestra del stent de la fig. 4 expandido en un balón;

ES 2 335 363 T3

la fig. 8 es una planta plana similar a las fig. 1 y 5 que muestra otra forma de realización de stent en el estado no expandido;

5 la fig. 8a es una vista en planta en fragmento que muestra una variante de la configuración de celda mostrada en la fig. 8;

la fig. 9 es una vista en detalle de una parte de la fig. 8, según se indica;

10 la fig. 10 es una muestra del stent de la fig. 8 expandido en un balón;

la fig. 11 es una planta plana similar a las fig. 1, 5 y 8 que muestra otra forma de realización más de stent en el estado no expandido;

15 la fig. 12 es una vista en detalle de una parte de la fig. 11, según se indica;

la fig. 13 es una vista del stent de la fig. 11 en un balón no expandido que muestra su flexibilidad en el estado no expandido;

20 la fig. 14 es una muestra del stent de la fig. 11 expandido en un balón;

la fig. 15 es una planta plana similar a las fig. 1, 5, 8 y 11 que muestra otra forma de realización más de stent en el estado no expandido;

25 la fig. 16 es una vista en detalle de una parte de la fig. 15, según se indica;

la fig. 17 es una muestra del stent de la fig. 15 expandido en un balón;

30 la fig. 18 es una planta plana similar a las fig. 1, 5, 8, 11 y 15 que muestra otro ejemplo adicional de stent en el estado no expandido;

la fig. 19 es una vista en detalle de una parte de la fig. 18, según se indica;

35 la fig. 20 es una vista en planta plana similar a las fig. 1, 5, 8, 11, 15 y 18 que muestra otra forma de realización más de stent en el estado no expandido;

la fig. 21 es una vista en detalle de una parte de la fig. 20, y

la fig. 22 es una vista en planta plana de otro ejemplo no según la invención.

40 Descripción detallada de las formas de realización preferidas

En las fig. 1 a 4 se ilustra un ejemplo de un stent generalmente cilíndrico 10 no según la invención. Comprende un tubo metálico según se muestra en las fig. 2 y 4, como nitinol o acero inoxidable preferentemente, que se ha grabado o preferentemente cortado con láser en la configuración mostrada en la vista en planta plana de la fig. 1. En la fig. 45 3 se muestra un detalle aumentado de la fig. 1. La configuración está formada por una serie de elementos de celdas de expansión curvilíneas indicados generalmente en 12 (véase ejemplo sombreado en la fig. 3 para mayor claridad) que tienen partes de extremo relativamente anchas 14 unidas por partes de centro relativamente estrechas 16. Las celdas 12 están dispuestas longitudinalmente según se muestra en la fig. 1 de extremo con extremo con respecto al eje longitudinal del stent 10 y en filas sustancialmente paralelas como también se muestra en la fig. 1. Se incluye una pluralidad de órganos de soporte alargados 18 que se extienden longitudinalmente, cada uno de los cuales están dispuestos entre filas de celdas adyacentes 12. Asimismo, se coloca también una pluralidad de órganos de soporte que se extienden circunferencialmente 19, preferentemente sustancialmente normales a órganos de soporte 18 entre las filas de celdas 12 para intersecar partes de los órganos de soporte 18 y para interconectarlos con las partes de centro estrechas 16 de las celdas 12. Como puede verse en la fig. 1a, las celdas 12 también pueden disponerse en una 55 disposición escalonada. Las fig. 1b y 1c muestran diferentes disposiciones e interconexiones para celdas 12.

Cuando el stent está expandido, según se muestra en la fig. 4, en un balón 20 las celdas 12 adoptan una nueva configuración según se muestra, con los órganos formando el stent que se indica por los mismos números según se usa en la fig. 1 y la fig. 3. De nuevo, se muestra una celda sombreada para mayor claridad.

60 En referencia ahora a las fig. 5 a 7, se muestra una forma de realización de stent indicada generalmente en 22 de la invención. En esta forma de realización, como se ve en las fig. 5 y 6, las celdas de expansión 24, vistas mejor en el detalle de la fig. 6 e indicadas por la parte sombreada, tienen partes de extremo relativamente anchas 26, que se ven mejor en la fig. 6, y partes de centro estrechas 28 y están dispuestas extremo con extremo en filas longitudinales según se describe con respecto al primer ejemplo. Las partes de extremo adyacentes 26 están interconectadas por pares de órganos de soporte longitudinales en forma de segmentos 30 que tienen partes de extremo curvas 32. Los segmentos que se extienden circunferencialmente 34 se extienden entre filas de celdas 24 para interconectar las partes de centro estrechas 28.

ES 2 335 363 T3

Con la expansión radial del stent, por ejemplo como un balón 20, su configuración cambia por fuerza de deformación en las direcciones mostradas por las flechas en la fig. 6 a la configuración mostrada en la fig. 7. Los elementos indicados en la fig. 7 se identifican por los mismos números indicados para elementos similares en las fig. 5 y 6.

5 Las fig. 20 y 21 muestran una configuración en cierto modo similar a la de las fig. 5 a 7 pero sin elementos de interconexión 28.

10 En referencia ahora a las fig. 8 a 10, se muestra otra forma de realización de stent de la invención y generalmente se indica en 40. De nuevo, como se observa en las fig. 8 y 9, las celdas de expansión 42 (ejemplo sombreado para mayor claridad) tienen partes de extremo relativamente anchas 44 y partes de centro estrechas 46. Las partes de extremo incluyen partes de bucle que se extienden hacia dentro 48. Las celdas 42 se disponen extremo con extremo en filas longitudinales como en la forma de realización precedente. Las partes de extremo adyacentes 44 están interconectadas por pares de segmentos de órganos de soporte longitudinales 50 que tienen partes de extremo curvas 52. Los segmentos que se extienden circunferencialmente 54 se extienden entre filas de celdas 42 para interconectar las partes de centro estrechas 46 de las celdas. La fig. 8a muestra una variación de forma para las celdas 42.

Con la expansión radial del stent en un balón 20, la configuración cambia a la mostrada en la fig. 10. Las flechas muestran la dirección de fuerza de deformación con la expansión.

20 En referencia ahora a las fig. 11 y 12, se muestra otra forma de realización más de un stent 60. De nuevo, según se muestra en las fig. 11 y 12, las celdas de expansión 62 (ejemplo sombreado para mayor claridad) tienen partes de extremo relativamente anchas 64 que tienen un ligero pliegue hacia dentro 65 hacia ellas y partes de centro estrechas 66. Las celdas 62 están dispuestas extremo con extremo en filas longitudinales como en las formas de realización precedentes. Las partes de extremo adyacentes 64 se interconectan por pares de segmentos de órganos de soporte longitudinales 68 que tienen partes de extremo curvas 70. Los segmentos que se extienden circunferencialmente 72 se extienden entre filas de celdas 62 para interconectar las partes de centro estrechas 66 de las celdas.

La referencia a la fig. 13 mostrará la flexibilidad inherente de los stents de esta invención.

30 Con la expansión radial del stent en un balón 20, la configuración cambia a la mostrada en la fig. 14.

35 En referencia ahora a las fig. 15 y 16, se muestra otra forma de realización más de un stent 80 en una configuración bastante similar a la de las fig. 11 a 14 pero con un elemento estructural añadido que se extiende circunferencialmente 81. De nuevo, como se observa mejor en la fig. 16, las celdas de expansión 82 (ejemplos sombreados para mayor claridad) tienen partes de extremo relativamente anchas 84 que tienen un ligero pliegue hacia dentro 85 hacia ellas y partes de centro estrechas 86. Las celdas 82 están dispuestas extremo con extremo en filas longitudinales como en las formas de realización precedentes. Las partes de extremo adyacentes 84 se interconectan por pares de segmentos de órganos de soporte longitudinales 88 que tienen partes de extremo curvas 90. Los segmentos que se extienden circunferencialmente 92 se extienden entre filas de celdas 82 para interconectar las partes de centro estrechas 86 de las celdas. Los segmentos que se extienden circunferencialmente 81 interconectan pares de segmentos de órganos de soporte 88.

Con la expansión radial del stent en un balón 20, la configuración cambia a la mostrada en la fig. 17.

45 En referencia ahora a las fig. 18 y 19, se muestra otro ejemplo más de una configuración de stent 100. Como antes, esta forma de realización es similar a la de las fig. 11 y 12 excepto porque los segmentos que se extienden circunferencialmente 101 están dispuestos de forma diferente a la identificada en las fig. 11 y 12 como 72. En este ejemplo los órganos que se extienden circunferencialmente 101 se extienden entre los extremos adyacentes de celdas adyacentes 103 (ejemplos sombreados para mayor claridad) para interconectar la parte superior de un extremo a la parte inferior del extremo adyacente y los órganos 101 tienen una ligera curva o pliegue 105 en su longitud. Los otros órganos están numerados todos de forma similar a las figuras precedentes.

50 La fig. 22 muestra otro ejemplo más de un stent formado por celdas 120 que tienen órganos de interconexión que se extienden circunferencialmente 122. Las celdas tienen lados u órganos de extremo comunes 124 y están dispuestas en grupos para formar bandas 126 que se interconectan por celdas unidas 128.

55 Aunque esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes, en la presente memoria descriptiva se describen en detalle formas de realización de la invención preferidas específicas. Esta descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las formas de realización particulares ilustradas.

60 Los Ejemplos y la descripción anteriores pretenden ser ilustrativos y no exhaustivos. Estos ejemplos y descripción sugerirán muchas variaciones y alternativas para el experto en la materia. Todas estas alternativas y variaciones pretenden estar incluidas dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. Los familiarizados con la técnica pueden reconocer otros equivalentes a las formas de realización específicas descritas en la presente memoria descriptiva, 65 equivalentes que también se pretende abarcar mediante las reivindicaciones anexas a la misma.

REIVINDICACIONES

5 1. Un stent (10, 22, 40, 80) de forma generalmente cilíndrica que comprende una pluralidad de celdas interconectadas (24, 42, 62, 82) que tienen unas partes de extremo relativamente anchas (26, 44, 64, 84) unidas por una parte de centro estrecha (28, 46, 66, 86), las celdas (24, 42, 62, 82) dispuestas extremo con extremo, longitudinales en filas longitudinales con respecto al eje longitudinal del stent, **caracterizado** porque las celdas longitudinalmente adyacentes (24, 42, 62, 82) se acoplan por pares de órganos de soporte longitudinales (30, 50, 68, 88) que tienen partes de extremo curvas (32, 52, 70, 90).

10 2. El stent según la reivindicación 1, en el que cada celda (24, 42, 62, 82) que tiene partes de extremo relativamente anchas (26, 44, 64, 84) unidas por una parte de centro estrecha (28, 46, 66, 86) está conectada a una de dichas celdas adyacentes (24, 42, 62, 82) por medio de un conector recto que se extiende circunferencialmente (34, 54, 72, 92).

15 3. El stent según la reivindicación 1, en el que las celdas interconectadas (24, 42, 62, 82) forman bandas de celdas que se extienden helicoidalmente (24, 42, 62, 82) que tienen partes de extremo relativamente anchas (26, 44, 64, 84) unidas por una parte de centro estrecha (28, 46, 66, 86).

20 4. El stent según la reivindicación 1, en el que las celdas interconectadas (24, 42, 62, 82) que tienen partes relativamente anchas (26, 44, 64, 84) unidas por un centro estrecho (28, 46, 66, 86) incluyen celdas que tienen un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del stent.

25 5. El stent según la reivindicación 1, en el que las celdas interconectadas (24, 42, 62, 82) que tienen partes de extremo relativamente anchas (26, 44, 64, 84) unidas por un centro estrecho (28, 46, 66, 86) incluyen celdas que tienen un eje longitudinal perpendicular al eje longitudinal del stent.

30 6. El stent según la reivindicación 1, en el que las celdas interconectadas (24, 42, 62, 82) que tienen partes de extremo relativamente anchas (26, 44, 64, 84) unidas por un centro estrecho (28, 46, 66, 86) incluyen celdas que tienen un eje longitudinal perpendicular al eje longitudinal del stent y celdas que tienen un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del stent.

7. El stent según la reivindicación 1, teniendo las partes de extremo relativamente anchas (44) partes de bucle que se extienden hacia dentro (48).

35 8. El stent según la reivindicación 1, teniendo las partes de extremo relativamente anchas (64, 84) un ligero pliegue hacia dentro (65, 85).

9. El stent según la reivindicación 2, comprendiendo además el stent una pluralidad de segmentos que se extienden circunferencialmente (81) que interconectan pares de órganos de soporte longitudinales (88).

40 10. El stent según la reivindicación 2, con el conector recto que se extiende circunferencialmente (34, 54, 72, 92) interconectando la parte de centro estrecha (28, 46, 66, 86) de las celdas (24, 42, 62, 82).

Fig.1

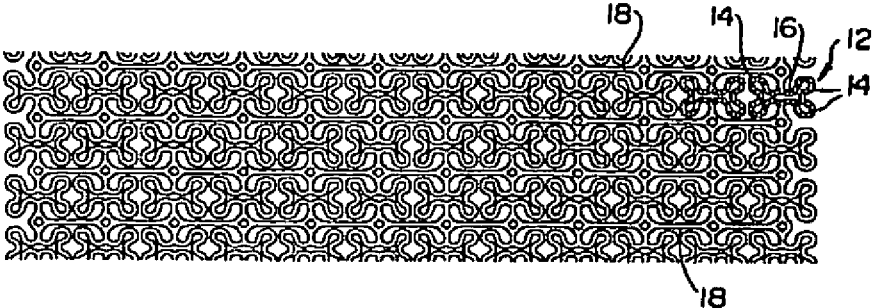


Fig.2

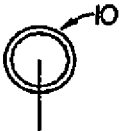


Fig.3

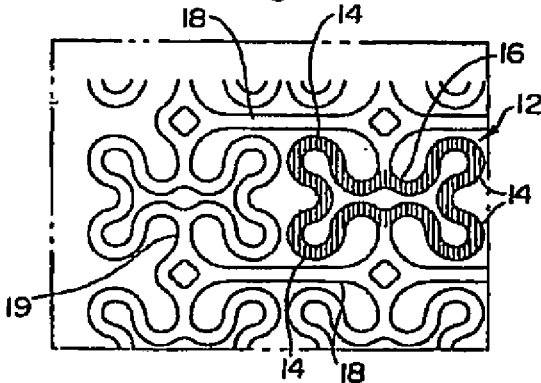


Fig.4

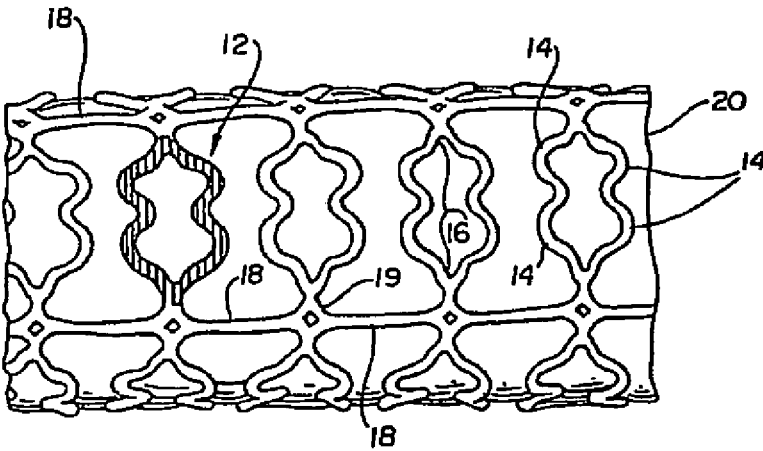


Fig.1a

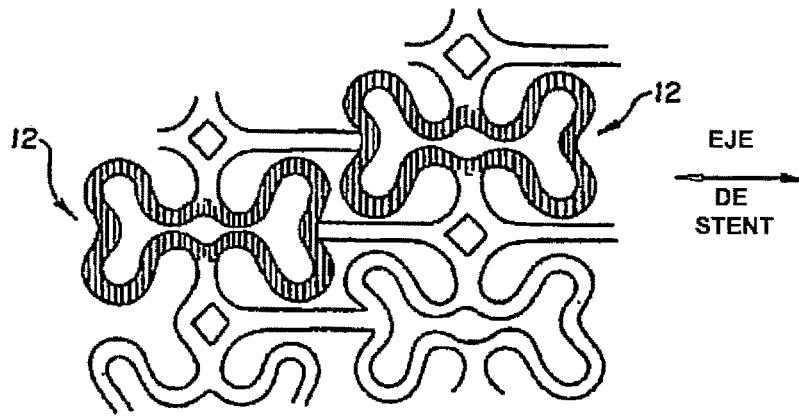


Fig.1b

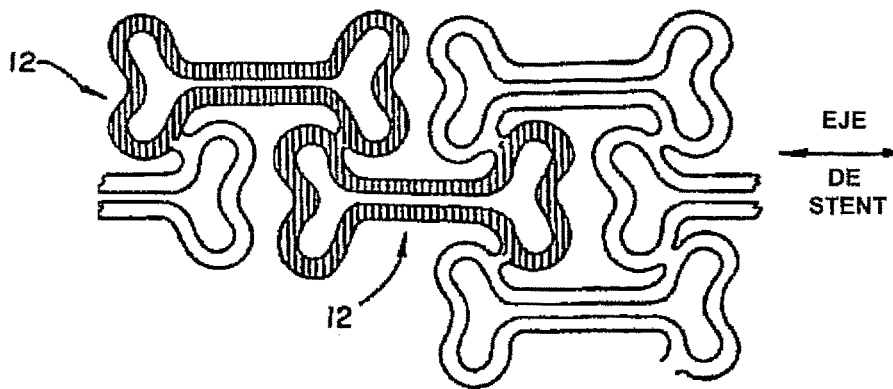


Fig.1c

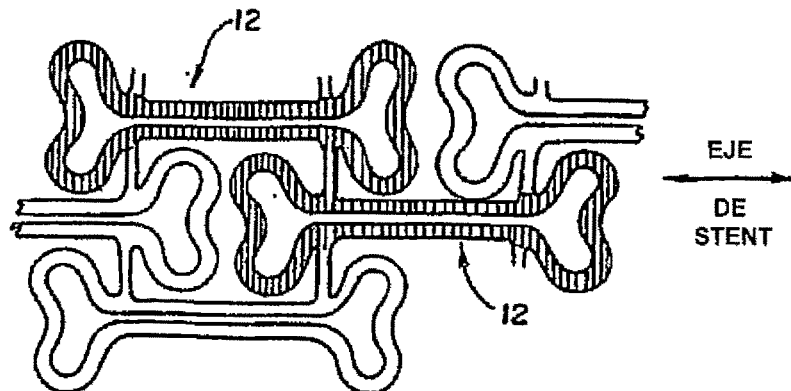


Fig. 5

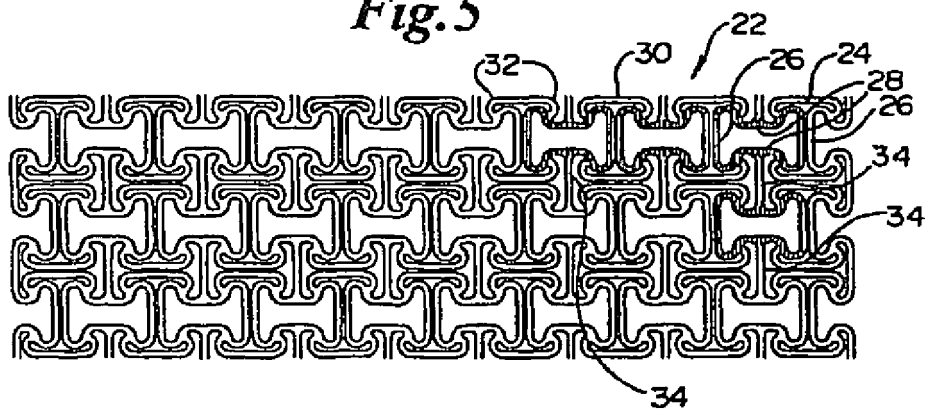


Fig. 6

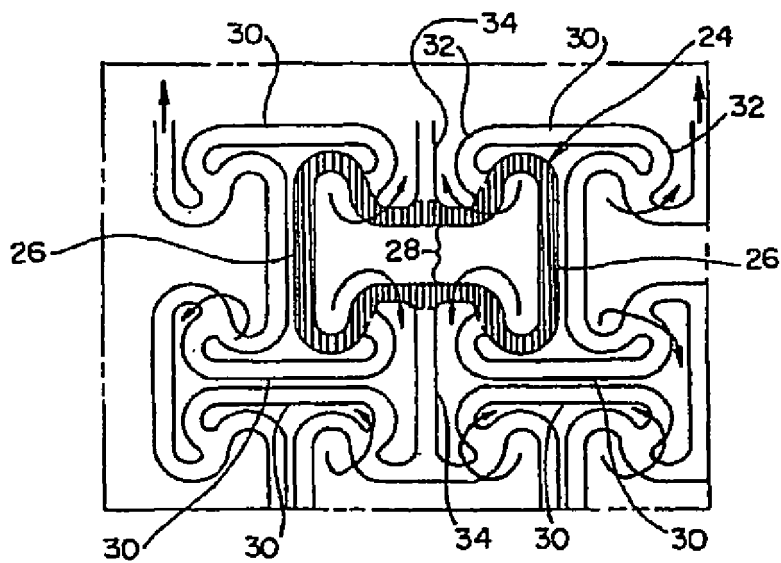


Fig. 7

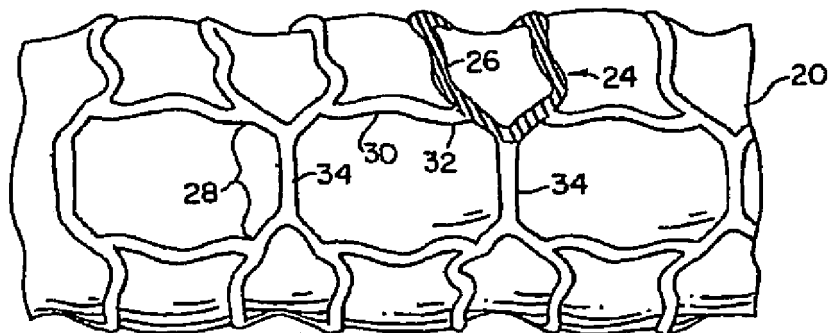


Fig. 8

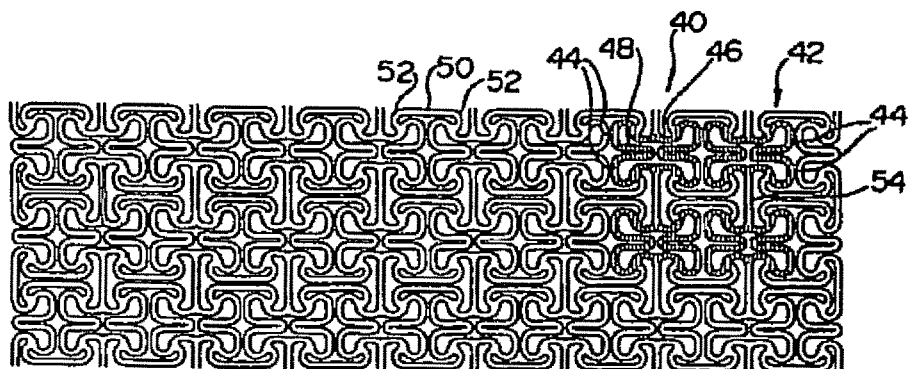


Fig. 9

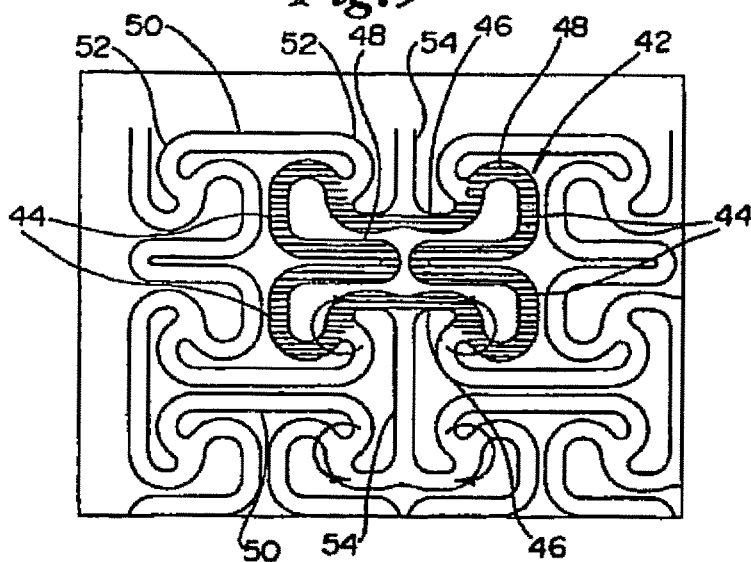


Fig. 10

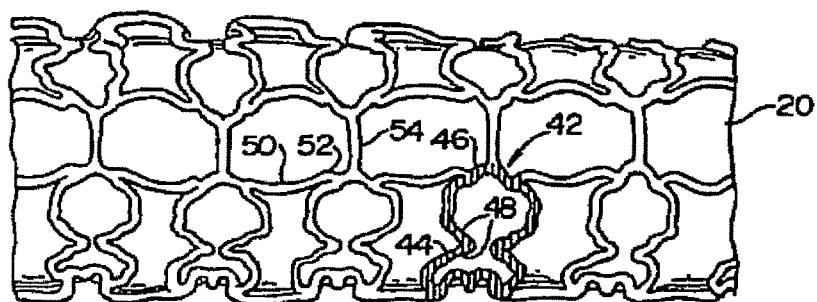


Fig. 8a

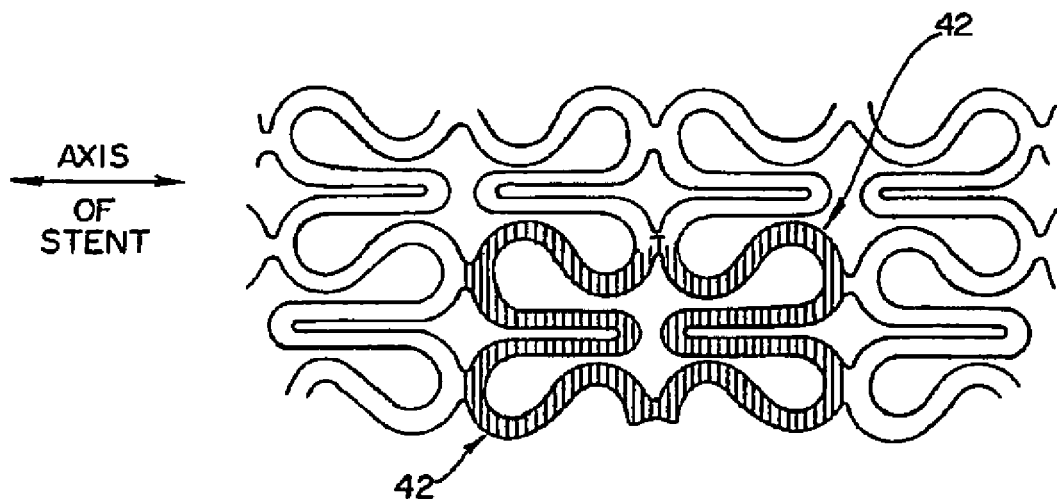


Fig. 11

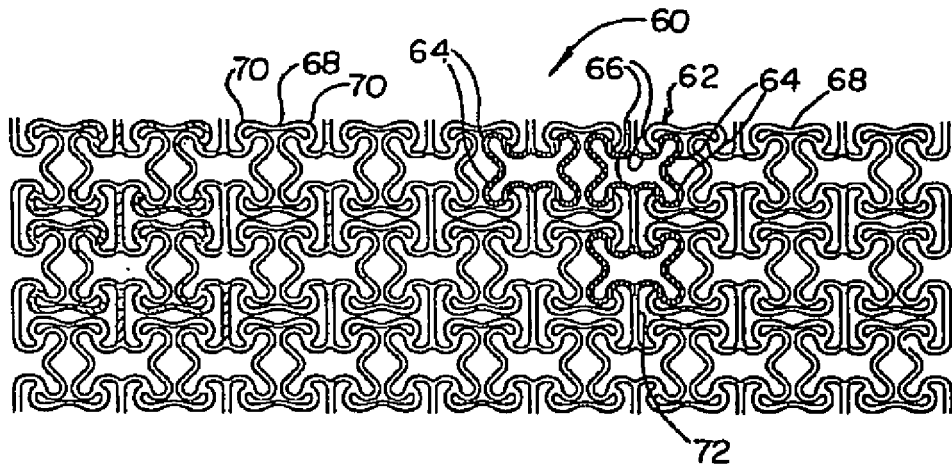


Fig. 12

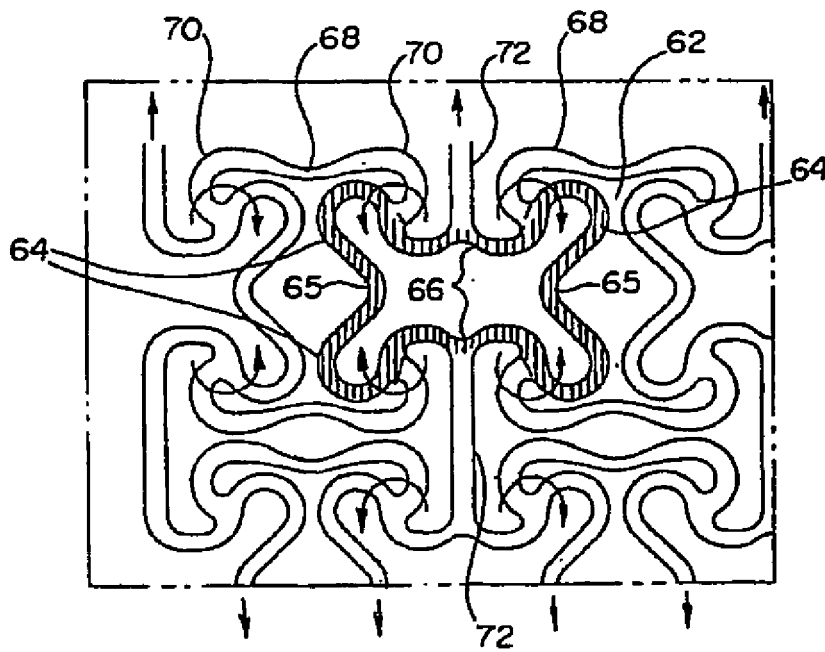


Fig.13

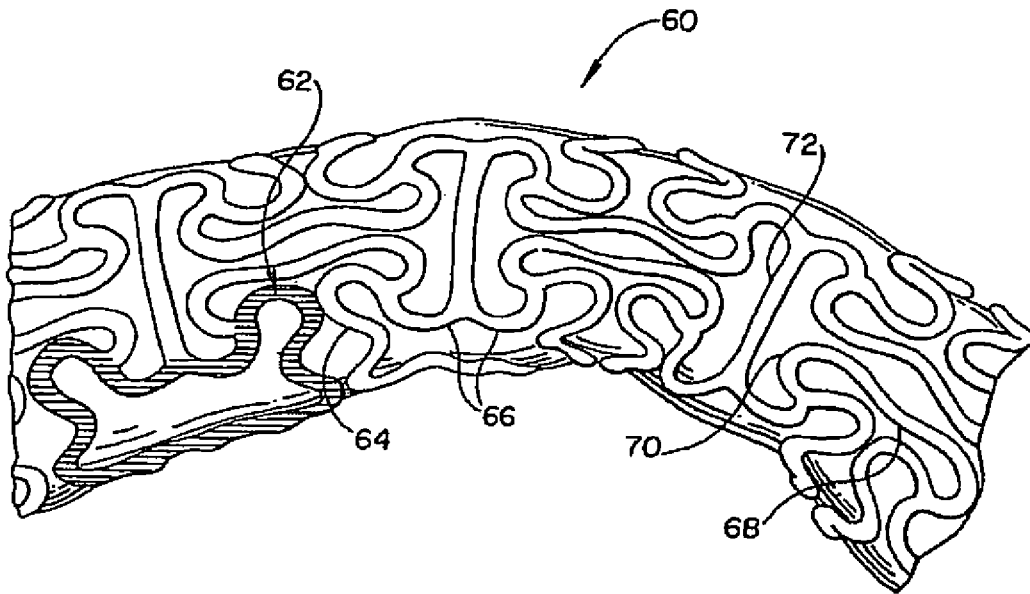


Fig.14

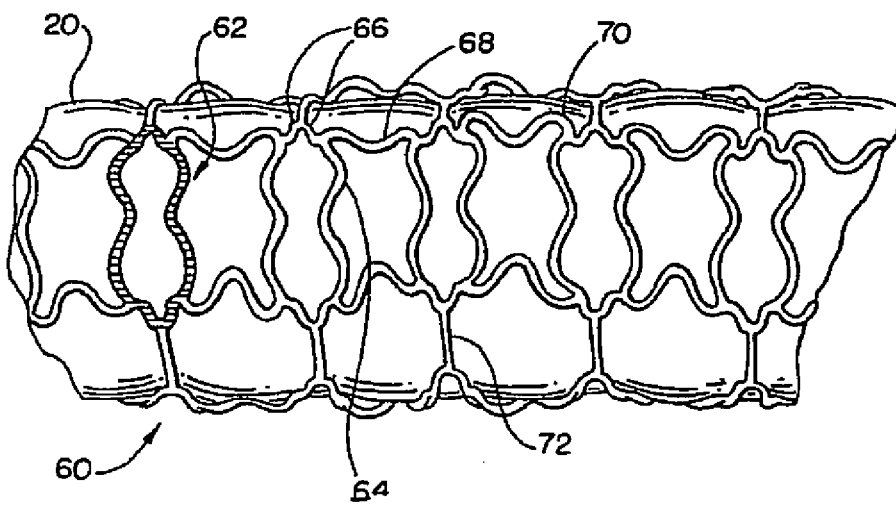


Fig.15

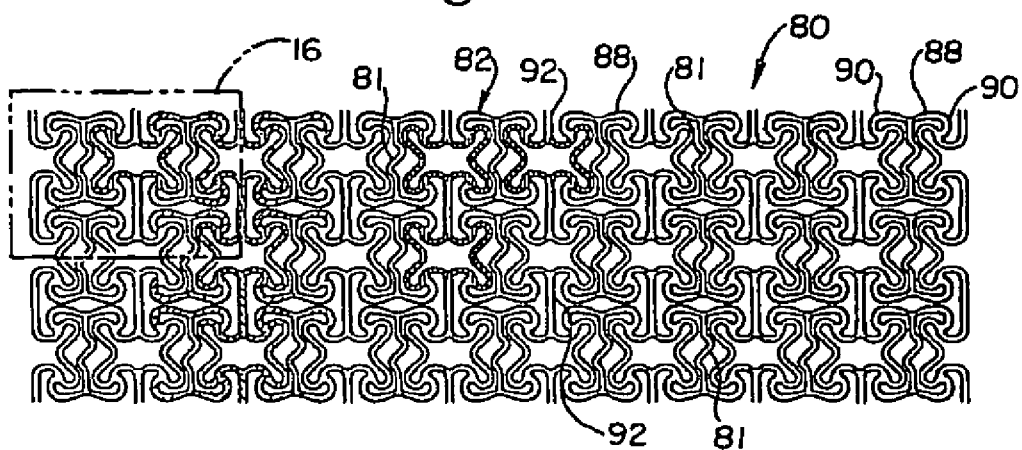


Fig.16

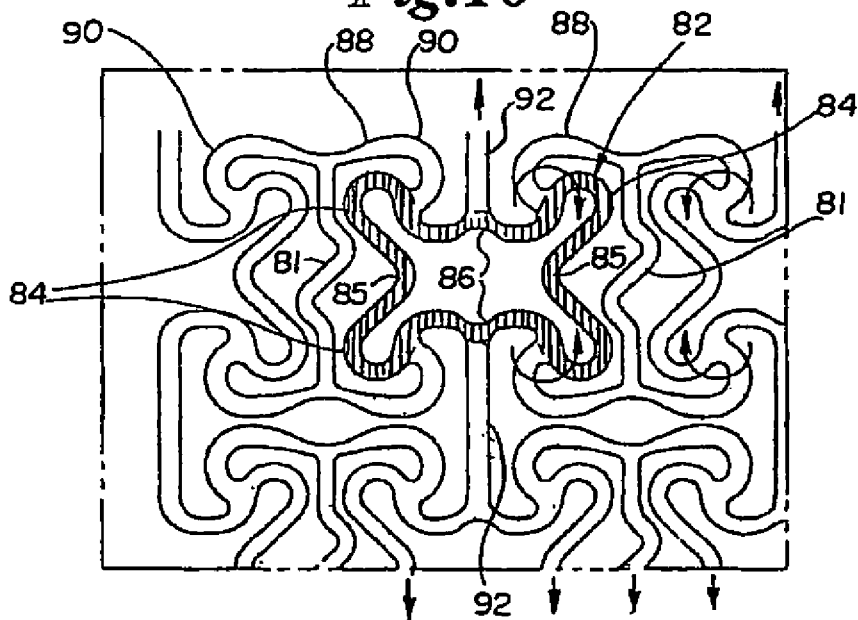


Fig.17

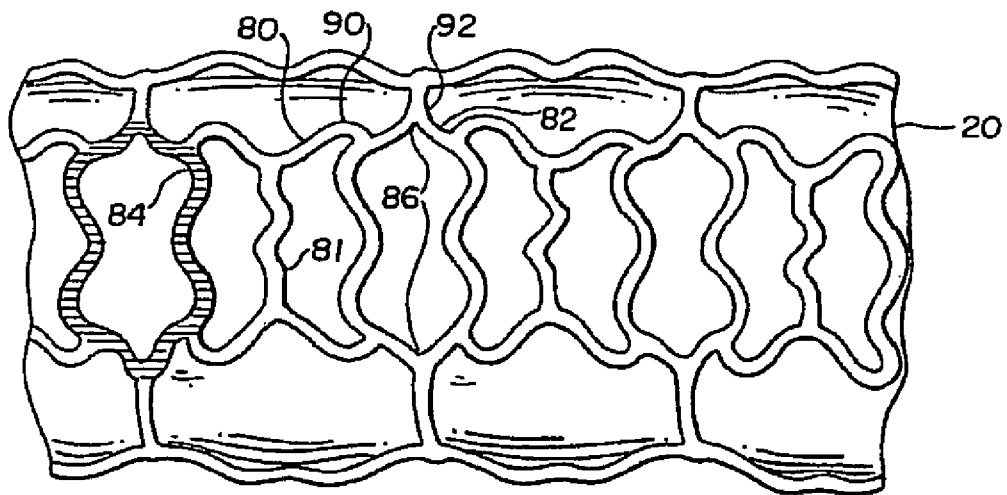


Fig.18

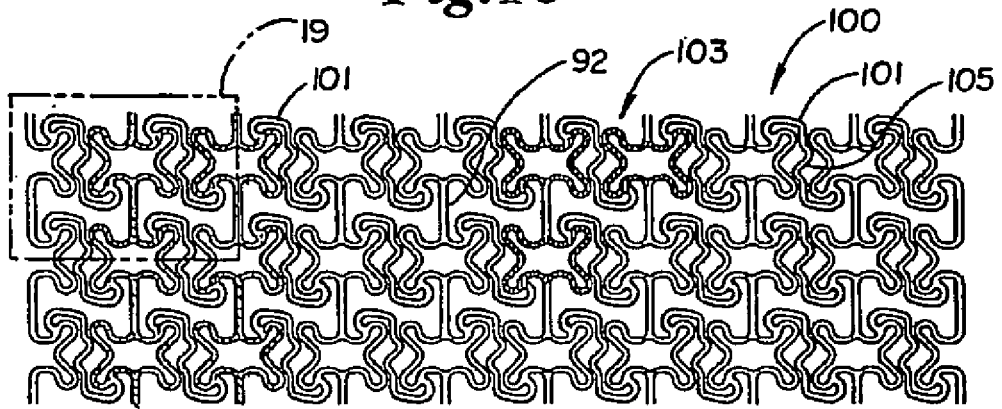


Fig.19

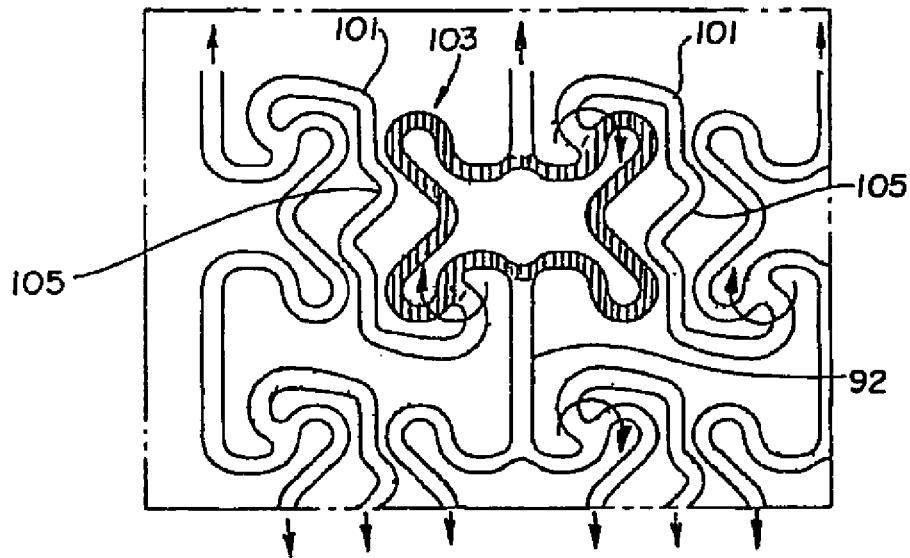


Fig. 20

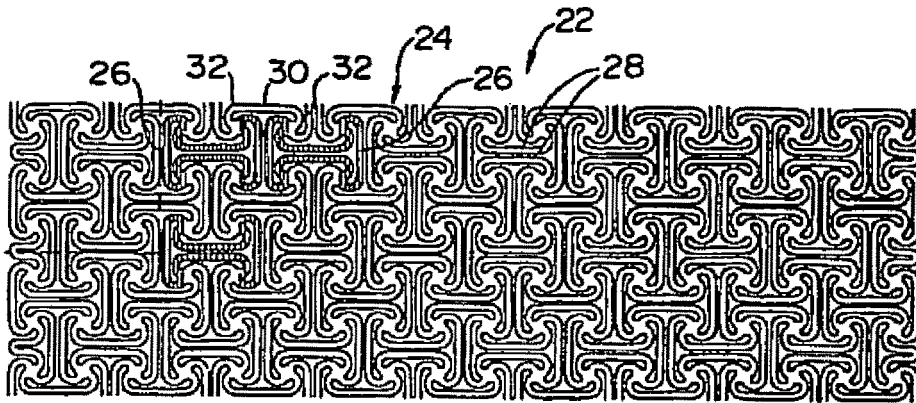


Fig. 21

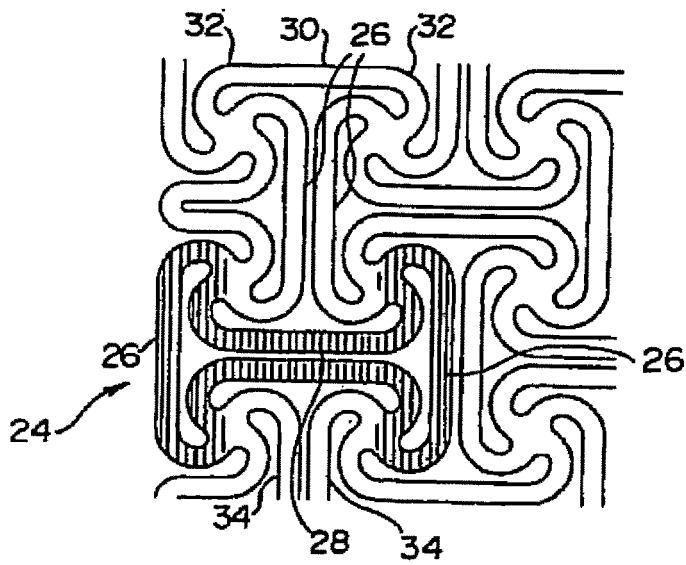


Fig. 22

