



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 300 631**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03779154 .8**

86 Fecha de presentación : **22.10.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1560544**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **10.08.2005**

54 Título: **Stent trenzado y método para su fabricación.**

30 Prioridad: **15.11.2002 US 295454**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB**

72 Inventor/es: **McCullagh, Orla y
Quinn, William, R.**

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 300 631 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

Stent trenzado y método para su fabricación.

5 Campo técnico

Esta invención se refiere en general a unos “stents” e injertos con stent, y más específicamente, a unos stents trenzados e injertos con stent que tienen unos segmentos de diferente resistencia y rigidez a lo largo de la longitud, y/o diferentes diámetros de resistencia y rigidez variables ó constantes a lo largo de la longitud.

10 Antecedentes de la invención

Un “stent” es un dispositivo alargado usado para soportar una pared luminal. Un stent, junto con una cubierta o forro de injerto, proporciona conjuntamente un conducto sin obstrucción para un flujo de fluido en una zona de una estenosis. Tal injerto con stent tendría típicamente una capa tubular de injerto cubriendo o forrando el interior o exterior del stent (o ambos), proporcionando así un conducto de fluido para derivación (bypass) de una estenosis o bien un paso corporal enfermo.

En la técnica ya se conocen varios tipos de estructuras de stent, incluyendo muchos diseños que comprenden un filamento o pluralidad de filamentos, tales como un alambre o alambres, enrollados o trenzados con una particular configuración. Incluidos entre esas configuraciones de stent de alambre están los stents trenzados, tal como se describen en la patente U.S. núm. 4.655.771 de Hans I. Wallsten. La patente de Wallsten es sólo un ejemplo de las muchas variaciones de stents conocidas en la técnica, por lo cual no propone ser una limitación de la invención que más adelante aquí se describe. Los stents trenzados tienden a ser muy flexibles, teniendo la capacidad de ser emplazados en una anatomía tortuosa y aún así mantenerse abiertos. La flexibilidad de los stents trenzados los hace particularmente muy adecuados para usar en la colocación intraluminal donde el lumen del vaso se vuelve retorcido e irregular, tanto antes como después de la colocación del stent.

El uso más corriente de los stent e injertos con stent es en el sistema vascular, donde los stents e injertos con stent que tienen una primera configuración comprimida de diámetro pequeño, pueden ser introducidos en un lumen corporal en un punto alejado de un sitio donde el lumen tiene necesidad de ser reparado, y luego ser trasladados a través de aquel lumen, típicamente mediante un catéter, a aquel sitio. Una vez que se ha alcanzado el sitio en necesidad de reparar, el stent o injerto con stent se expande o se deja expandir a una segunda configuración expandida para proporcionar un paso abierto a través de aquel sitio.

Muchos de esos stents trenzados tienen el problema, sin embargo, de ser demasiado rígidos de tal modo que la colocación intraluminal y emplazamiento resultan difíciles, o de ser demasiado flexibles (a costa de reducir la resistencia radial) de manera que las fuerzas de expansión radial presentadas en aquel sitio del tratamiento son insuficientes para mantener adecuadamente un paso abierto a través del propio sitio. Por otra parte, aumentando la resistencia radial de un stent, se reduce por lo general la flexibilidad, debido a que el stent es más rígido. Igualmente, aumentando la flexibilidad, se sacrifica a menudo la resistencia radial.

Así pues, existe todavía la necesidad de proveer un injerto con stent totalmente soportado que sea lo suficientemente flexible para correr a través de lúmenes tortuosos, pero lo suficientemente rígido para anclar adecuadamente el dispositivo y mantenerse abierto a través del dispositivo en el sitio de tratamiento.

El documento WO 03/057079 A1, que forma parte de la técnica según el Artículo 54(3) EPC, describe un stent tubular 16 insertable en el cuerpo que comprende unos segmentos tubulares discretos en una secuencia alternante de segmentos que tienen una alta rigidez axial 22 y unos segmentos que tienen una baja rigidez axial 24. Para obtener dichos segmentos de diferente rigidez axial 22,24 el stent 16 puede formarse ya sea mediante simple enrollado y entrelazado de múltiples hebras elásticas biocompatibles 28, modificando con ello un paso de al menos una vez durante el enrollado para formar las secciones con diferente rigidez axial, o emplazando la hebra enrollada 28 sobre un mandril de termofijado 34 que tiene una pluralidad de segmentos de mandril 38,40 con diferentes diámetros. Cuando se despliega en un stent de lumen corporal 16 se extiende a un diámetro predeterminado, es decir, el diámetro del stent desplegado 16 es constante. Esto se puede apreciar mejor comparando las figuras 5 y 6, donde el mismo stent 34 se ilustra en una forma antes de la implantación (figura 5) mostrando unas secciones de diferente diámetro y en la situación implantada (figura 6), donde el diámetro del stent 34 es el mismo en toda su longitud. Un stent según se define en el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento EP0897698 A2. El stent de ese documento tiene diferentes dibujos de malla. El stent por lo general tiene una forma tubular y funciona para soportar una parte de un lumen corporal desde el interior del mismo. Cuando se coloca el stent puede tener la forma de una pelota, evitando así dañar la pared del lumen por la que ha de ser transportado y desplegado. Una vez se ha desplegado, el stent tendrá el mismo diámetro por toda su longitud.

65 Sumario de la invención

La presente invención aporta un stent que tiene unos segmentos de diferentes diámetros de propiedades variantes o constantes a lo largo de su longitud. En una realización no reivindicada, el diámetro a lo largo de la longitud del stent es constante, pero la rigidez del stent cambia a lo largo del eje longitudinal. En otra realización, la rigidez del

stent permanece igual a lo largo de la longitud, pero el diámetro cambia. En otra realización, tanto la rigidez como el diámetro cambian a lo largo de la longitud del stent. Esta variación de diámetro y resistencia radial o rigidez se consigue mediante el uso de un número diferente de filamentos trenzados en el stent en diferentes puntos. Generalmente, cuanto más rigidez, o la misma rigidez con un diámetro mayor se desea, más filamentos se añaden.

5 La invención consiste en un stent que tiene una región estrecha y una región más ancha; la región más ancha comprendiendo más filamentos que la región estrecha de manera presenta una resistencia radial aumentada en la región más ancha. El stent de la presente invención tiene una primera pluralidad de filamentos que se extienden por toda la región estrecha y la región más ancha, y una segunda pluralidad de filamentos que se extienden solamente a lo largo de la región más ancha. La segunda pluralidad de filamentos se trenza en la primera pluralidad de filamentos. En una realización preferente el stent comprende, además, una región de transición entre la región estrecha y la región más ancha. La región de transición está compuesta de una primera pluralidad de filamentos cuyo trenzado aumenta de diámetro desde la región estrecha a la región más ancha.

15 Incluido también en la invención hay un método de trenzar un stent que tiene una región de flexibilidad relativamente mayor y una región de resistencia radial relativamente más alta. El método incluye las etapas de un primer trenzado de una primera pluralidad de filamentos para formar la región más flexible, y luego la adición de una segunda pluralidad de filamentos a la primera pluralidad y el trenzado conjunto de la combinación para formar la región más rígida del stent. El método incluye preferiblemente las etapas de un primer trenzado de una primera pluralidad de filamentos para formar una región estrecha, luego la combinación de una segunda pluralidad de filamentos a la primera parte, y el trenzado de la segunda pluralidad de filamentos con la primera pluralidad de filamentos para formar una región más ancha a partir de la combinación de la primera y segunda pluralidad de filamentos. El método incluye preferentemente el trenzado del stent alrededor de un mandril que tiene un cuerpo de mandril compuesto de una primera parte y una segunda parte, en el que la primera etapa comprende el trenzado de la primera pluralidad de filamentos alrededor de la primera parte del mandril, y la última etapa comprende el trenzado de la segunda pluralidad de filamentos combinada con la primera pluralidad de filamentos alrededor de la segunda parte del mandril. La segunda pluralidad de filamentos está presente solo en la región más rígida. La segunda parte del mandril tiene preferiblemente un diámetro mayor que la primera parte del mandril.

30 Una característica opcional, pero preferible de la invención, es la provisión de una terminación atraumática de la estructura trenzada del stent, tanto en los extremos del stent como en las zonas del medio del stent donde termina una pluralidad de filamentos trenzados.

Breve descripción de los dibujos

35 La invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada leyéndola juntamente con los dibujos que se acompañan. Hay que enfatizar que, según la práctica corriente, algunas de las características de los dibujos no están a escala. Por el contrario, las dimensiones de algunas características se han agrandado o reducido arbitrariamente para una mayor claridad. Los dibujos comprenden las siguientes figuras:

- 40 la figura 1A es una vista lateral de un stent no reivindicado que tiene un radio constante;
- la figura 1B es una vista lateral de un stent de acuerdo con la presente invención que tiene una región estrecha y una región más ancha;
- 45 la figura 2 es una vista parcial, en primer plano, de una zona del stent de las figs. 1A ó 1B entre la región flexible y la región rígida;
- la figura 3 es una vista lateral de un mandril usado según la presente invención para hacer el stent ilustrado en la fig. 1B;
- 50 la figura 4 es una vista frontal parcial de una máquina de trenzar usada para trenzar la región estrecha del stent ilustrado en la fig. 1B.
- 55 la figura 5 es una vista frontal parcial de una máquina de trenzar usada para trenzar la región más ancha del stent ilustrado en la fig. 1B;
- la figura 6 es una vista lateral parcial de una máquina de trenzar usada para trenzar el stent ilustrado en la fig. 1B;
- 60 y
- la figura 7 es una vista parcial, en primer plano, de un extremo atraumático de un stent según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

65 A continuación se describirá la invención haciendo referencia a las figuras donde números similares indican los mismos elementos en todas las figuras. Dichas figuras se proponen como ilustrativas más que limitativas y se incluyen aquí para facilitar la explicación del dispositivo de la presente invención.

ES 2 300 631 T3

Con referencia a la figura 1A, la misma ilustra un stent trenzado 10, no reivindicado. A efectos de esta invención, un stent trenzado es uno que está formado por al menos dos series de filamentos continuos paralelos, cuales dos series recorren la circunferencia del stent en sentido longitudinal pero en direcciones que se cortan angularmente. Las dos series de filamentos están entrelazadas o entretejidas para formar una estructura soportante. El stent ilustrado en la figura 1A comprende una región relativamente flexible 11 y una región relativamente rígida 12 (que tiene mayor resistencia radial que la región flexible 11). La región rígida 12 comprende más filamentos que la región flexible 11 y por tanto presenta una resistencia radial mayor. En la realización no reivindicada (y como muestra la figura 1A), el número de filamentos de la región rígida 12 es el doble de la región flexible 11. Un stent como ilustra la figura 1A puede ser trenzado sobre un mandril (no ilustrado) usando el método que se describe más adelante.

Con referencia ahora a la figura 1B, la misma ilustra un stent trenzado 100 según la presente invención. Como muestra dicha figura 1B, el stent comprende una región estrecha 110 (de diámetro más pequeño) que define un primer lumen compuesto de una primera pluralidad de filamentos, y una región más ancha 120 (o de diámetro mayor) que define un lumen más ancho que dicho primer lumen. La región más ancha 120 está compuesta de la pluralidad de filamentos provenientes de la región estrecha 110, más una segunda pluralidad de filamentos trenzados con la primera pluralidad de filamentos. La región estrecha 110 tiene una mayor flexibilidad que la región más ancha 120, y, de manera similar, la región más ancha 120 presenta una resistencia radial mayor que la región estrecha 110.

La figura 1B también ilustra una región de transición 130. Dicha región de transición está formada entre la región estrecha 110 y la región más ancha 120 y está compuesta de los filamentos que constituyen la región estrecha 110. La región de transición 130 se forma durante el trenzado sobre un mandril de diámetro cambiante, como se describe con más detalle más adelante.

Los stents ilustrados en las figuras 1A y 1B son stents unitarios. Esto es, el stent es de una pieza, a diferencia de los diseños de stent modulares donde se ensamblan juntamente dos o más segmentos de stent para formar las diversas partes del dispositivo total (por ejem., una sección de tronco y dos patas). Así, un stent unitario contempla un stent cuya longitud total está formada por una sola unidad, sin necesidad de agregar unos segmentos de stent adicionales en el despliegue. El stent que ilustra la figura 1B, por ejemplo, aunque sea unitario, presenta unas resistencias radiales diferentes a lo largo de su eje longitudinal. Esto es debido a la introducción de filamentos adicionales en la región más ancha 120.

Hay que notar aquí que el stent unitario 100, como ilustra la figura 1B, es puramente una realización ejemplar, y que la invención es aplicable también a los stents trenzados “modulares”. Como aquí se emplea, el término “modular” significa un stent que tiene al menos dos partes discretas adaptadas para ensamblarlas *in situ*. Como es bien conocido en la técnica, un tipo de stent modular ejemplar puede incluir un stent bifurcado modular compuesto de una sección de tronco con una región bifurcada que termina en dos manguitos cortos a los que se han adaptado dos miembros discretos de pata para ser insertados. Aunque aquí no se ilustre, esas configuraciones generales son bien conocidas en la técnica. Así pues, aunque la invención que se ilustra y describe aquí haga referencia principalmente a una estructura no bifurcada, cada uno de los métodos y estructuras que se describen es igualmente aplicable a partes de estructuras tales como componentes de tronco destinados a recibir unos elementos modulares de pata, que por sí mismos pueden hacerse de acuerdo con la presente invención.

El trenzado de los filamentos que forman el stent de la presente invención se puede efectuar en una máquina de trenzar que tenga una pluralidad predeterminada de portabobinas adaptados para girar según un patrón alrededor de un eje longitudinal. Una primera serie de portabobinas puede estar adaptada para girar en una primera dirección circunferencial y una segunda serie de portabobinas puede estar adaptada para girar en una segunda dirección circunferencial, y cada portabobina adaptado para llevar al menos una bobina. Cada bobina está adaptada para proveer uno o más filamentos para trenzar el stent.

En este caso, el trenzado de la región estrecha o flexible consiste en el empleo de filamentos procedentes de una primera parte de la pluralidad predeterminada de bobinas para trenzar la parte estrecha alrededor de la primera parte estrecha de la pata separable del mandril situada sustancialmente a lo largo del eje longitudinal en una zona de trenzado. La zona de trenzado se define como una zona cónica definida por los filamentos que se extienden de las bobinas al stent sobre el mandril. El número preferido de filamentos usado para trenzar la región estrecha es de 12, aunque se podrá usar cualquier número adecuado para conseguir el equilibrio deseado entre compresibilidad y resistencia radial de esta región. Los filamentos usados en la presente invención pueden ser cualesquiera de los conocidos por los expertos en el ramo, y preferiblemente podrá ser un alambre, tal como de nitinol o de acero inoxidable, o podría consistir en un polímero.

En el trenzado de la región más ancha, o más rígida, el procedimiento comprende la adición de filamentos procedentes de la segunda parte de la pluralidad predeterminada de bobinas para aumentar el número de filamentos usados para trenzar la región más ancha alrededor de la segunda parte de la pata separable de mandril situada en la zona de trenzado. Los filamentos adicionales añadidos se usan juntamente con los filamentos ya existentes en el lugar procedentes del trenzado de la región estrecha del stent. En otras palabras, esta segunda etapa comprende el empleo de filamentos procedentes de ambas partes de la pluralidad predeterminada de bobinas para trenzar el cuerpo alrededor del segundo cuerpo de mandril, de mayor diámetro, situado en la zona de trenzado. La segunda pluralidad de filamentos sólo se usa en la región más ancha, y en ninguna otra parte del stent.

ES 2 300 631 T3

La figura 2 muestra una vista parcial, aplanada, de la parte inferior de la región más ancha 120 ilustrada en la fig. 1. Esta parte del stent según la presente invención se comenta más adelante con más detalle. En cada superposición, un filamento es colocado radialmente hacia fuera con respecto al otro filamento. Siguiendo cada filamento a lo largo de su trayecto helicoidal a través de una serie de superposiciones consecutivas, el filamento puede, por ejemplo, estar en la posición radial interior de una superposición y en la posición radial exterior de la próxima superposición, o puede estar en la posición interior para dos superposiciones y en la posición exterior para las dos próximas, y así sucesivamente. Como se mencionó más arriba, en la patente U.S. núm. 4.655.771 de Hans I. Wallsten se describen unos stents trenzados ejemplares. Un stent trenzado típico se forma sobre un mandril mediante una máquina trenzadora, tal como una máquina trenzadora estándar conocida en la técnica y construida por Rotek de Ormond Beach, Florida. En todo caso, se podrá usar cualquier máquina trenzadora, y el empleo de una terminología específica para los componentes de la máquina construida por Rotek no pretende ser una limitación al uso de aquel diseño de máquina. Respecto a la extensión con que la terminología aquí usada es específica para los componentes de una máquina cualquiera o varias máquinas, debe entenderse que tales componentes específicamente referidos aquí tienen por lo general, correspondientes componentes funcionalmente equivalentes con respecto a otras máquinas. Así pues, el ámbito del método descrito y reivindicado para trenzar el stent de la presente invención no se propone para limitarlo a la realización específica de máquina que aquí se describe, sino que se extiende también a máquinas funcionalmente equivalentes.

Se pueden usar máquinas trenzadoras para fabricar el stent de la presente invención con un mandril modular ejemplar como muestra la figura 3. En dicha figura 3, el mandril 300 comprende una región inferior 310 y una región superior 320, con una región de transición 330 intermedia. Estas regiones corresponden a la región estrecha, la región más ancha y la región de transición respectivamente, como muestra la figura 1B. También se ilustran unos pivotes 340. Dichos pivotes 340 se usan para afianzar los filamentos durante el trenzado, un aspecto conocido por los expertos en el ramo y comentado más adelante con más detalle.

Con referencia ahora a las figuras 4 y 5, en las mismas se ilustra esquemáticamente la máquina de trenzar 70, comprendiendo típicamente una pluralidad de ruedas dentadas dispuestas en un círculo. La máquina 70 ilustrada en las figuras 4 y 5 tiene veinte de las citadas ruedas dentadas 72, estando adaptada cada rueda para girar en la dirección opuesta que sus ruedas vecinas, según se ilustra mediante las flechas A y B. Esta contra-rotación pasa a los portabobinas 71, y a las bobinas 74 montadas sobre ellos, de manera sinusoidal de rueda a rueda, haciendo así que las bobinas giren alrededor de un eje longitudinal en el que está centrado el círculo. La configuración de las ruedas dentadas, portabobinas, y bobinas para conseguir este movimiento es bien conocida en la técnica, y un ejemplo de tal configuración se encuentra en la máquina de trenzar fabricada por Rotek.

Cada bobina lleva enrollado un filamento 75. Típicamente el portabobinas y la bobina se interconectan de manera que ayudan a mantener el alambre desenmarañado de la bobina bajo una tensión apropiada, como se conoce en la técnica. Aunque aquí se describa el movimiento de las bobinas, debe entenderse que las bobinas 74 se mueven gracias al estar montadas sobre los portabobinas 71. Así, aunque en la figura 4 se ilustren unos portabobinas vacíos 71 (como círculos oscuros sin filamentos que salgan de los mismos), cada bobina 74 también está montada sobre un portabobinas, creando un portabobinas "cargado". Para evitar confusiones en las figuras 4 y 5, el portabobinas subyacente no se ilustra para los portadores cargados con bobinas 74.

Durante el trenzado, el mandril a cuyo alrededor se forma el stent trenzado 100, tal como el mandril 300 como muestra la figura 3, se mueve de manera controlada sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal a cuyo alrededor está centrado el círculo de ruedas dentadas 72 y a cuyo alrededor giran los portabobinas 71. La figura 6, ilustra, desde un lado, tal configuración. Así pues, durante el trenzado, los alambres 75 se extienden desde la máquina de trenzar 70 al mandril 300 en una configuración cónica, como ilustra dicha figura 6.

Como puede apreciarse por la figura 6, a medida que dos bobinas se cruzan entre sí, sus respectivos filamentos forman un cruzamiento de modo que el filamento de la bobina del radio exterior 76 se dispone radialmente hacia fuera (con respecto al eje del stent ensamblado) en relación con el filamento de la bobina del radio interior 78. El espacio comprendido dentro del cono formado por los alambres que se extienden entre las bobinas y el mandril y que incluyen el espacio ocupado por el mandril es referido aquí como la "zona de trenzado" 90. Aunque los ángulos α_1 y α_2 del alambre con el mandril puedan variarse según convenga, α_1 y α_2 abarcarán preferiblemente cada uno un ángulo de aproximadamente 55° cuando el ángulo de trenzado de un stent trenzado β sea aproximadamente de 110° . Este ángulo puede variar dependiendo de la posición radial exacta de la bobina con relación al mandril y de si el alambre está en la posición radial interior o en la posición radial exterior de una superposición. Tal como se usa aquí, la frase "sustancialmente a lo largo del eje longitudinal" usada con respecto a la alineación del mandril moviéndose significa que el mandril no tiene porqué estar perfectamente centrado en la zona de trenzado, sino que meramente necesita estar alineado lo suficientemente cerca del eje longitudinal de modo que el ángulo de los filamentos entre el mandril y las bobinas permita la operación de trenzado para crear un trenzado funcional sin enredar los filamentos.

Para formar una trenza alrededor de un mandril, los alambres 75 que se extienden de las bobinas 74 pueden fijarse al extremo del mandril sustancialmente de cualquier manera, tal como pegándolos o atándolos, y específicamente no tienen que mantener una orientación particular. Por ejemplo, todos los alambres podrían estar pegados o atados a un único punto de un lado del mandril. Una vez que la máquina de trenzar se pone en funcionamiento, la misma se estabiliza en la configuración adecuada de trenzar después de que se hayan formado sólo unas pocas vueltas circunferenciales de superposiciones. La parte situada entre la configuración apropiada y el extremo se pueden cortar rascando o destrenzar y luego manipularla para formar un arrollamiento extremo no trenzado, como se comentará más

ES 2 300 631 T3

adelante. En la alternativa, para minimizar el rascado, los extremos de los alambres 75 se pueden enrollar alrededor de unos pivotes (no ilustrados) o bien fijarlos al mandril en una configuración circunferencial separada similar a la configuración de las bobinas 74 de la máquina de trenzar 70.

5 En una realización preferida, cada filamento tiene cada una de sus dos mitades enrollada alrededor de una bobina separada, de manera que el filamento esté enrollado sobre dos bobinas, cada mitad del filamento en una bobina separada. En este caso, un primer extremo del filamento está enrollado sobre una primera bobina respectiva y un segundo extremo del filamento está enrollado sobre una segunda bobina respectiva, con el punto medio del filamento expuesto entre las dos bobinas. Desde este par de bobinas, el punto medio del filamento se retira y posiciona en el mandril para formar una punta en un lugar donde cada filamento es añadido al stent. No se necesita que el punto medio exacto quede expuesto entre las dos bobinas, sólo que el filamento esté enrollado generalmente de manera equivalente sobre cada bobina para que exista el filamento suficiente en cada bobina y permita el trenzado del stent.

15 Por ejemplo, si se desea un stent como el que ilustra la figura 1B, se preparan seis pares de bobinas y se disponen en una máquina de trenzar como se describe más adelante con más detalle. Para un total de 6 puntas, cada punta 140 se forma sujetando el punto medio aproximado de cada filamento al mandril. Con 12 bobinas dispuestas de esta manera para proporcionar 12 alambres a trenzar (un "alambre" extendiéndose en direcciones opuestas de cada una de 6 puntas 140), se trenza la región estrecha 110. En este caso, aunque se usen realmente seis filamentos, la región estrecha está efectivamente trenzada con 12 alambres porque cada filamento se dobla en una punta 140. Luego, una vez que la región estrecha 110 y la región de transición 130 se hayan trenzado, se añaden 6 pares adicionales de bobinas, con seis puntas 150 formadas en el inicio de la región más ancha 120. Así, la región más ancha 120, como se ilustra, está efectivamente trenzada con 24 alambres. Las puntas descritas más arriba se forman preferiblemente enrollando cada filamento alrededor de un respectivo pivote del mandril como es bien conocido en la técnica. Cada pivote citado es el punto donde se forma una punta.

25 En un caso como el que se acaba de describir, la primera y segunda bobinas deberían estar posicionadas en unos portabobinas en posiciones coherentes con el ángulo de hélice del stent y la distancia del mandril desde los portabobinas. De esta manera, la primera y segunda bobinas podrían estar situadas en extremos opuestos de un radio del círculo de ruedas dentadas, o en extremos opuestos de alguna cuerda del círculo, dependiendo de la exacta configuración de la máquina y ángulo de hélice del stent. Un procedimiento ejemplificador para proporcionar un stent con tales extremos se describe en la publicación WO 99/25271 de Burlakov y otros.

35 En un método para crear el stent trenzado de la presente invención, la máquina de trenzar se carga primeramente como ilustra la figura 4 con una primera parte 73 de un número predeterminado de bobinas 74. El número predeterminado de bobinas puede abarcar la capacidad máxima de la máquina. En tal caso, se tendría que usar una máquina diferente, con al menos dos veces el número de portabobinas, para trenzar la región más ancha. Alternativamente, la primera parte 73 podría comprender una mitad de la capacidad de bobinas de la máquina. Esta última realización es la que se ilustra en la figura 4, donde 10 de los 20 portabobinas disponibles están cargados y listos para trenzar.

40 Luego se efectúa la operación de trenzado como se describió más arriba para formar la región estrecha del stent trenzado alrededor de la región inferior 310 del mandril 300. Después de trenzar la región estrecha alrededor de la región inferior del mandril, y la región de transición del stent alrededor de la región de transición del mandril, el stent está listo para recibir los filamentos adicionales a fin de que dichos filamentos adicionales puedan unirse a los filamentos existentes y formar conjuntamente la región más ancha 120 alrededor de la región superior 320 del mandril.

45 Cuando las bobinas empleadas para trenzar la región estrecha 110 deban desplazarse de la máquina de trenzar, como se describe más adelante con más detalle, los filamentos existentes que van a usarse para acabar el trenzado del stent deben fijarse para impedir el movimiento indeseado o aflojamiento de aquella parte ya trenzada del stent. Esto puede hacerse anudando cada uno sobre un pasador en el mandril, o bien anudando simplemente o sujetando todos los filamentos contra el mandril en un punto donde los filamentos adicionales vayan a añadirse para formar la región más ancha del stent.

55 Como se apuntó más arriba, el método para añadir filamentos en la preparación del trenzado de la región más ancha puede incluir el desplazamiento de las bobinas usadas en el trenzado de la región estrecha. Este desplazamiento podrá efectuarse por una cualquiera de una pluralidad de maneras. Por ejemplo, ciertos portabobinas puede que tengan unos ojeteros cerrados a través de los cuales se ensartaría el alambre, en cuyo caso se podría quitar el portabobinas entero. Otros portabobinas, tales como los que fabrica, por ejemplo, Wardwell Braiding Machine Company de Central Falls, Ri, comprenden unas guías abiertas en espiral semejanado una "cola de cerdo" de modo que las bobinas pueden ser simplemente desbloqueadas o levantadas de sus respectivos portabobinas y quitar fácilmente el filamento de la guía. Debe entenderse que, como aquí se refiere, el quitar o sustituir "las bobinas" en y fuera de la máquina puede consistir en quitar o sustituir las bobinas solamente o las bobinas incorporadas todavía a los portabobinas. Cuando se saca el portabobinas entero, el portabobinas se puede sacar quitando simplemente algún cierre sujeto al lugar, o, para facilitar la rápida remoción o sustitución, se puede usar un accesorio de conexión rápida. El accesorio de conexión rápida puede consistir en uno cualquiera de una pluralidad de medios bien conocidos en la técnica para proveer un encaje entrelazado de un elemento con otro, tal como una conexión magnética, una conexión tipo girar y cerrar, una bola empujada por muelle, una conexión de leva controlada por palanca, o cualquier conexión conocida en la técnica.

ES 2 300 631 T3

El procedimiento de adición de filamentos se puede comprender esencialmente comparando las figuras 4 y 5. Antes de la adición de filamentos, las bobinas se configuran como muestra la figura 5, con los pares de bobinas posicionados en mutua relación ilustrados con portabobinas vacíos entre cada par. Para preparar el trenzado de la región más ancha del stent en una realización, se añaden unos pares adicionales de bobinas entre cada par de bobinas usadas para trenzar la región estrecha.

Alternativamente, si la máquina de bobinas usada para trenzar la región estrecha del stent no tiene soportes de bobinas adicionales (una situación no ilustrada en la figura 4), el sistema de pares de bobinas y mandril usados para trenzar la región estrecha y la región de transición se puede desplazar a una máquina que tenga al menos el doble de portabobinas. Durante la etapa de desplazamiento de este caso, es conveniente conservar el sentido de rotación horario u antihorario de cada bobina 74. Unos portabobinas 71 se pueden colocar para formar una primera serie de portabobinas que recorra el círculo de ruedas dentadas 72 en la dirección antihoraria, mientras que otros portabobinas 71 forman una segunda serie de portabobinas que recorren el círculo en la dirección horaria. Además, cuando se saca el portabobinas entero, es conveniente que el portabobinas sea sustituido en una posición donde el mismo corra en la misma dirección que corría antes de la remoción.

Es importante en la etapa de adición de filamentos que las bobinas sean dispuestas, ya sea por desplazamiento a una máquina diferente o por adición de bobinas extra, de manera que se obtenga la superposición deseada entre filamentos. Por ejemplo, y como muestra la figura 2, que el patrón general quede debajo/encima/debajo/encima a lo largo de la longitud del filamento. Ciertas regiones, sin embargo, tales como para el filamento 210 en la región de transición 130, tendrán el filamento, tal como el filamento 210, dispuesto debajo de filamentos paralelos consecutivos 211 y 212. La disposición preferida del trenzado puede variar, lo cual es generalmente conocido por los expertos en el ramo. Mientras se conozca un patrón deseado, se pueden disponer las bobinas cuando se han añadido los filamentos para la región más ancha a fin de conseguir aquel patrón deseado.

En relación nuevamente con las figuras 4 y 5, la contra-rotación de las ruedas dentadas significa que cada rueda 72 con una bobina 74 girando en sentido horario en el radio exterior 76, tiene las ruedas vecinas de ambos lados con la bobina girando en sentido horario en el radio interior 78. En una realización alternativa, los portabobinas 71 (y por tanto las bobinas 74) pueden correr en el sentido horario en vez del sentido anti-horario, con los portadores 71 y bobinas 74 corriendo en sentido anti-horario. Puede ser preferible, sin embargo, para la tangencia del alambre con la bobina el estar en el mismo lado de la bobina que en el mandril para que el alambre se enrolle en la misma dirección helicoidal sobre el mandril como lo estaba en la bobina. Por ejemplo, como muestra la figura 4, el alambre que procede de la bobina 74 es tangente al lado derecho tanto de la bobina como del mandril 300, y similarmente el alambre que procede de la bobina 74 es tangente al lado izquierdo tanto de la bobina como del mandril.

Para proporcionar una resistencia radial aumentada en los extremos del stent trenzado de esta invención o para contrarrestar un conocido efecto extremo de la geometría de un stent trenzado donde los extremos tienden a tener una resistencia radial menor que la porción intermedia del stent, los extremos pueden estar acampanados como se conoce bien en la técnica, o los extremos pueden comprender una geometría de stent no trenzada como muestra la figura 7. La estructura y método para hacer una geometría no trenzada hexagonal 700 con un enrollado extremo superpuesto 710 ilustrados en la figura 7 se puede realizar mediante técnicas conocidas de enrollado y soldadura. En la realización ilustrada en la figura 7, cada extremo de filamento está soldado a una pieza adyacente de filamento cerca de su extremo 710. Las puntas 720 se forman para hacer que el extremo del stent sea "atraumático". Los segmentos de filamento más cortos que terminan debajo de las puntas 720 pueden terminar de otro modo, tal como recortándolos por los extremos libres 730. La geometría extrema que muestra la figura 7 se puede describir como "atraumática" en el sentido que no hay extremos de alambre flojos o agudos que puedan pinchar o irritar (o incluso producir trauma a) la pared del lumen después del implante. También se pueden usar otros métodos de proveer extremos atraumáticos, como ya se conocen en la técnica. La geometría extrema no se limita a la geometría ilustrada y descrita más arriba, sino que puede comprender una pluralidad de configuraciones conocidas en la técnica.

Los extremos atraumáticos de la estructura del stent trenzado también se pueden obtener haciendo los pares de filamentos adyacentes procedentes de cada una de las series dispuestas angularmente de filamentos paralelos, continuos entre sí. Esos extremos atraumáticos se puede situar en un extremo del stent, como se indica con 140 en la figura 1B, ó en el extremo medio del stent de una región de stent como se aprecia en 150 de la figura 1B, donde una pluralidad adicional de filamentos trenzados son continuos entre sí.

Más aún, usando el método descrito más arriba, un extremo del stent tiene unas puntas de alambre continuo atraumáticas 140 como se ilustra en la figura 1B en el extremo de la región estrecha 110. Los filamentos del extremo opuesto preferiblemente también son extremos dispuestos de manera atraumática en una geometría no trenzada, como por ejemplo las puntas 720 ilustradas en la figura 7. Sin embargo, eso son sólo ejemplos, ya que los extremos libres pueden terminar de cualquier manera conocida en la técnica. Aunque un extremo de un stent pueda tener alguna combinación de puntas de alambre continuo 720 y extremos libres terminados de otra manera 730, la realización preferente comprende un extremo del stent que tiene sólo puntas de alambre continuo 720.

Para desplegar el stent de esta invención, el stent es comprimido típicamente en un estado comprimido radialmente hacia un introductor, como es bien conocido en la técnica. Luego el stent es introducido en el lumen donde hay que desplegarlo, discurre por el lumen hacia un punto de despliegue, típicamente una arteria enferma tal como la aorta, y luego aumenta a un estado expandido radialmente en el punto de despliegue, como ya es conocido. El despliegue de un

ES 2 300 631 T3

5 stent unitario de la presente invención se efectúa así mediante un método similar al usado para cualquier stent conocido en la técnica. La expansión también se consigue por métodos conocidos (por ejem. el stent pasa de la configuración comprimida radialmente a la configuración expandida radialmente mediante una de las siguientes maneras: expansión de un balón, auto-expansión mediante elasticidad de un muelle, o auto-expansión por medio de un regreso inducido térmicamente o por esfuerzo de un material de memoria pre-condicionada).

10 Aunque aquí no se hayan ilustrado ni descrito unos diseños de stent no bifurcados, el método de la presente invención podrá usarse para crear segmentos de stent combinables para formar sistemas bifurcados o cualquier número de sistemas de lumen múltiples.

15 El stent de la presente invención también se puede usar con cualquier injerto biocompatible conectado al mismo como uno de los siguientes elementos: una cubierta exterior, un forro interior, o una combinación de los mismos. Esos injertos son conocidos por los expertos en el ramo. Tal como se emplea aquí, con el término "stent" se intenta referir en general a un marco de soporte de alambre sólo, o un marco de soporte de alambre junto con un material de injerto conectado al mismo como uno de los siguientes elementos: una cubierta exterior, un forro interior, o una combinación de los mismos. Este último stent es referido algunas veces como un "injerto con stent" ó "prótesis compuesta de stent e injerto".

20 Aún cuando se hayan descrito antes unas referencias a realizaciones que tienen sólo dos regiones de propiedades diferentes, también se contemplan los stents ó stents con injerto de tres o más regiones de propiedades diferenciadas y también se pueden realizar mediante duplicación de las explicaciones anteriores para introducir y terminar una pluralidad separada de filamentos en un punto medio del stent.

25 Nótese también que las propiedades diferenciadas proporcionadas por variación del número de filamentos en una estructura de stent trenzado, no se limitan a las características dimensionales ó de rigidez/flexibilidad/resistencia, sino que también incluyen otras propiedades, tales como magnetizabilidad, "imagabilidad", densidad espacial (la proporción de la circunferencia del stent ocupada o no por filamentos), etc.

30 Aunque se haya ilustrado y descrito con referencia a ciertas realizaciones específicas, la presente invención no pretende, sin embargo, limitarse a los detalles ilustrados. Al contrario, se podrán hacer varias modificaciones en los detalles dentro del ámbito de las reivindicaciones.

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 300 631 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un stent tubular que comprende al menos una región longitudinal (11; 110) diferente de una segunda región (12; 120) del stent con respecto al diámetro y/o a las propiedades mecánicas, estando **caracterizado** dicho stent por:
- 10 una primera pluralidad de filamentos trenzados (211, 212) que se extienden por todo dicho stent, y definen un stent tubular no bifurcado que tiene un solo eje longitudinal, comprendiendo dicha pluralidad dos series de filamentos paralelos, dispuestas angularmente una con respecto de la otra, definiendo la circunferencia del stent a lo largo de toda su extensión longitudinal y corriendo en una dirección longitudinal del mismo; y
- 15 una segunda pluralidad de filamentos trenzados (200) que se extienden solamente a lo largo de una segunda región longitudinal (12; 120), estando dicha segunda pluralidad de filamentos (200) trenzada en dicha primera pluralidad de filamentos trenzados (11, 110) sólo a lo largo de dicha segunda región (12; 120), en el que dicha una región longitudinal (11, 110) tiene un diámetro menor que el diámetro de dicha segunda región longitudinal (12; 120).
- 20 2. El stent de la reivindicación 1 que comprende, además, una región de transición (130) entre dicha una región longitudinal (11; 110) y dicha segunda región (12; 120), cual región de transición citada (130) comprende la primera pluralidad de filamentos (211, 212).
- 25 3. El stent de la reivindicación 1 combinado con un injerto tubular biocompatible, cual injerto citado comprende uno de los siguientes elementos: una cubierta exterior, un forro interior, o una combinación de los mismos, para al menos una parte (11; 110, 12; 120, 130) de dicho stent.
4. El stent de la reivindicación 1 en el que los filamentos comprenden alambre.
5. El stent de la reivindicación 4 en el que dicho alambre es, o bien nitinol o bien acero inoxidable.
- 30 6. El stent de la reivindicación 1 en el que el stent se extiende entre dos extremos y cada extremo comprende una estructura terminal atraumática (710, 720, 730).
7. El stent de la reivindicación 1 en el que el stent tiene una configuración comprimida radialmente para introducción en el lumen y una configuración expandida radialmente para despliegue dentro del lumen.
- 35 8. El stent de la reivindicación 7 en el que el stent es expansible entre la configuración comprimida radialmente y la configuración expandida radialmente por una de las siguientes maneras: expansión de un balón, auto-expansión por elasticidad de un muelle, o auto-expansión por medio de un regreso inducido térmicamente o por esfuerzo, de un material de memoria pre-condicionado.
- 40 9. El stent de la reivindicación 1 que comprende una región estrecha y una región más ancha, en el que la segunda pluralidad de filamentos trenzados (200) se extiende solamente a lo largo de dicha región más ancha (120).
10. El stent de la reivindicación 9 en el que la región de transición (130) está compuesta por dicha primera pluralidad de filamentos trenzados (211, 212) aumentando de diámetro desde la región estrecha (110) a la región más ancha (120).
- 45 11. El stent de la reivindicación 9 combinado con un injerto tubular biocompatible, cual injerto citado comprende uno de los siguientes elementos: una cubierta exterior, un forro interior, o una combinación de los mismos, para al menos una parte del stent.
- 50 12. El stent de la reivindicación 9 en el que los filamentos comprenden alambre.
13. El stent de la reivindicación 12 en el que dicho alambre es, o bien nitinol o bien acero inoxidable.
- 55 14. El stent de la reivindicación 9 en el que el stent se extiende entre un extremo estrecho y un extremo más ancho, y en el extremo más ancho cada filamento termina en una estructura terminal atraumática (710, 720, 730).
15. El stent de la reivindicación 9 en el que el stent se extiende entre un extremo estrecho y un extremo más ancho, y en ambos extremos citados cada filamento termina en una estructura terminal atraumática (710, 720, 730).
- 60 16. El stent de la reivindicación 9 en el que el stent tiene una configuración comprimida radialmente para introducción en el lumen y una configuración expandida radialmente para despliegue dentro del lumen.
- 65 17. El stent de la reivindicación 16 en el que el stent es expansible entre la configuración comprimida radialmente y la configuración expandida radialmente por una de las siguientes maneras: expansión de un balón, auto-expansión por elasticidad de un muelle, o auto-expansión por medio de un regreso inducido térmicamente o por esfuerzo, de un material de memoria pre-condicionado.

ES 2 300 631 T3

18. Un método para construir un stent trenzado según la reivindicación 1 que tiene una primera y segunda regiones longitudinales (11, 12) de propiedades diferentes, comprendiendo dicho método las etapas de:

5 a) trenzar una primera pluralidad de filamentos (211, 212) que comprende dos series de filamentos paralelos para formar la primera región longitudinal (11, 12); y

b) trenzar conjuntamente la segunda pluralidad de filamentos (200) con la primera pluralidad de filamentos (211, 212) para formar la segunda parte longitudinal (12);

10 en el que la segunda pluralidad de filamentos (200) está trenzada sólo en la segunda parte (12), y la primera pluralidad de filamentos (211, 212) se extiende por toda la longitud (110, 120) del stent.

15 19. El método de la reivindicación 18 que comprende la ejecución del trenzado en una máquina de trenzar (70) que tiene una pluralidad predeterminada de bobinas (74) adaptadas para girar alrededor de un eje longitudinal, una primera serie de bobinas (74) adaptada para girar en una primera dirección circunferencial y una segunda serie de bobinas (74) adaptada para girar en una segunda dirección circunferencial, estando montada cada bobina (74) en un portabobinas (71) adaptado para llevar al menos una bobina (74), estando adaptada cada bobina (74) para suministrar uno o más filamentos para trenzar en el stent;

20 cual etapa (a) comprende el empleo de filamentos de una primera parte de la pluralidad predeterminada de bobinas (74) para trenzar dicha una región longitudinal (11, 12) alrededor de la primera parte de mandril situada sustancialmente a lo largo del eje longitudinal de una zona de trenzado, siendo la zona de trenzado una zona cónica definida por los filamentos (211, 212) que se extienden de las bobinas (74) al stent sobre el mandril (300), y

25 cual etapa (b) comprende el empleo de filamentos de ambas partes (11, 12) de la pluralidad predeterminada de bobinas (74) para trenzar la segunda parte longitudinal (12) alrededor de la segunda parte de mandril situada en la zona de trenzado.

20. El método de la reivindicación 19 que comprende, además, las etapas de:

30 (A) efectuar primeramente la etapa (a);

(B) luego, quitar la primera parte de la pluralidad predeterminada de bobinas (74) de la máquina de trenzar (70) y quitar el mandril (300) de la zona de trenzado:

35 (C) luego, ejecutar la etapa (b);

(D) luego, se devuelve la primera parte de la pluralidad predeterminada de bobinas (74) a la máquina de trenzar (70), sujetando el mandril (300) al cuerpo de mandril, y se posiciona el mandril (300) en la zona de trenzado; y

40 (E) luego, se ejecuta la etapa (c).

21. El método de la reivindicación 20 que comprende, además, las etapas de:

45 antes de la etapa (a), enrollar cada filamento (211, 212) entre dos bobinas (74) de manera que un primer extremo de cada filamento (211, 212) quede enrollado sobre una primera bobina respectiva (74) y que un segundo extremo de cada filamento (211, 212) quede enrollado sobre una segunda bobina respectiva (74), y

50 posicionar un punto de cada filamento (211, 212) en el mandril (300) para formar una punta en un lugar donde cada filamento citado (211, 212) es añadido al stent.

22. El método de la reivindicación 19 para construir un stent trenzado que tiene una región estrecha (110) y una región más ancha (120), que tiene un diámetro mayor que el de la región estrecha (110), cual método citado comprende las etapas de:

55 (a) trenzar una primera pluralidad de filamentos (211, 212) para formar la región estrecha;

(b) combinar una segunda pluralidad de filamentos (200) con la región estrecha (110) formada en la etapa (a); y

60 (c) trenzar la segunda pluralidad de filamentos (200) con la primera pluralidad de filamentos (211, 212) para formar la región más ancha (120) a partir de la combinación de la primera y segunda pluralidad de filamentos (200; 211, 212);

en el que la segunda pluralidad de filamentos (200) está trenzada sólo en la región más ancha (120).

65 23. El método de la reivindicación 22 que comprende el trenzado del stent alrededor de un mandril (300) que tiene un cuerpo de mandril que comprende una primera parte y una segunda parte, en el que la etapa (a) comprende el trenzado de la primera pluralidad de filamentos (211, 212) alrededor de la primera parte de mandril, y la etapa

ES 2 300 631 T3

(c) comprende el trenzado de la segunda pluralidad de filamentos (200) combinada con dicha primera pluralidad de filamentos (211, 212) alrededor de la segunda parte de mandril.

5 24. El método de la reivindicación 22 que comprende la ejecución del trenzado en una máquina de trenzar (70) que tiene una pluralidad predeterminada de bobinas (74) adaptadas para girar alrededor de un eje longitudinal, una primera serie de bobinas (74) adaptada para girar en una primera dirección circunferencial y una segunda serie de bobinas (74) adaptada para girar en una segunda dirección circunferencial, estando montada cada bobina (74) en un portabobinas (71) adaptado para llevar al menos una bobina (74), estando adaptada cada bobina (74) para suministrar uno o más filamentos para trenzar en el stent,

10 comprendiendo la etapa (a) el empleo de filamentos de una primera parte de la pluralidad predeterminada de bobinas (74) para trenzar la región estrecha (110) alrededor de la primera parte de mandril situada sustancialmente a lo largo del eje longitudinal de una zona de trenzado, siendo la zona de trenzado una zona cónica definida por los filamentos que se extienden de las bobinas (74) al stent sobre el mandril, y

15 comprendiendo la etapa (b) el empleo de filamentos de ambas partes de la pluralidad predeterminada de bobinas (74) para trenzar la región más ancha (120) alrededor de la segunda parte de mandril situada en la zona de trenzado.

20 25. El método de la reivindicación 22 que comprende, además, las etapas de:

(A) ejecutar primeramente la etapa (a);

25 (B) luego, quitar la primera parte de la pluralidad predeterminada de bobinas (74) de la máquina de trenzar (70) y quitar el mandril (300) de la zona de trenzado;

(C) luego, ejecutar la etapa (b);

30 (D) luego devolver la primera parte de la pluralidad predeterminada de bobinas (74) a la máquina de trenzar (70), fijando el mandril (300) al cuerpo de mandril, y posicionar el mandril (300) en la zona de trenzado; y

(E) luego, ejecutar la etapa (c).

35 26. El método de la reivindicación 22 que comprende, además, las etapas de:

antes de la etapa (a), enrollar cada filamento entre dos bobinas (74) de modo que un primer extremo de cada filamento quede enrollado en una primera bobina respectiva (74) y que un segundo extremo de cada filamento quede enrollado en una segunda bobina respectiva (74), y

40 posicionar un punto de cada filamento en el mandril (300) para formar una punta en un lugar donde cada filamento citado es añadido al stent.

45

50

55

60

65

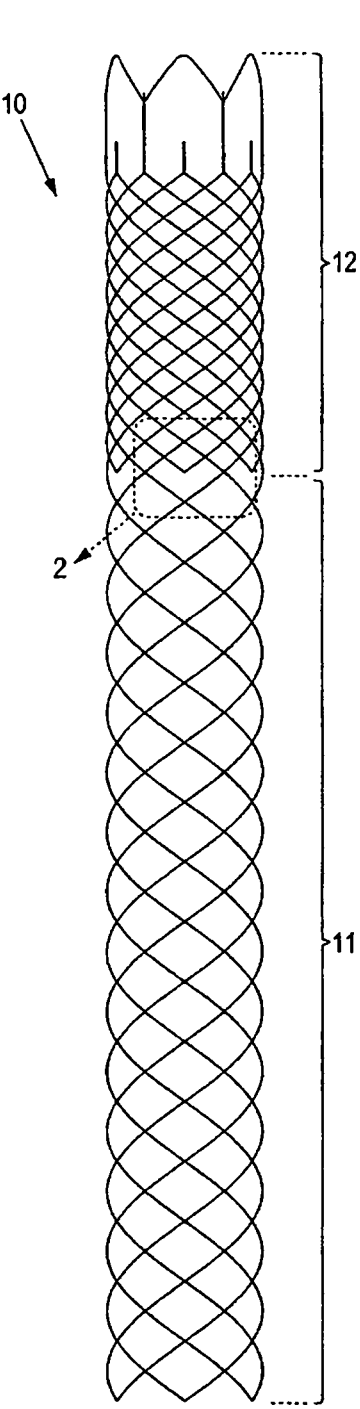


FIG. 1A

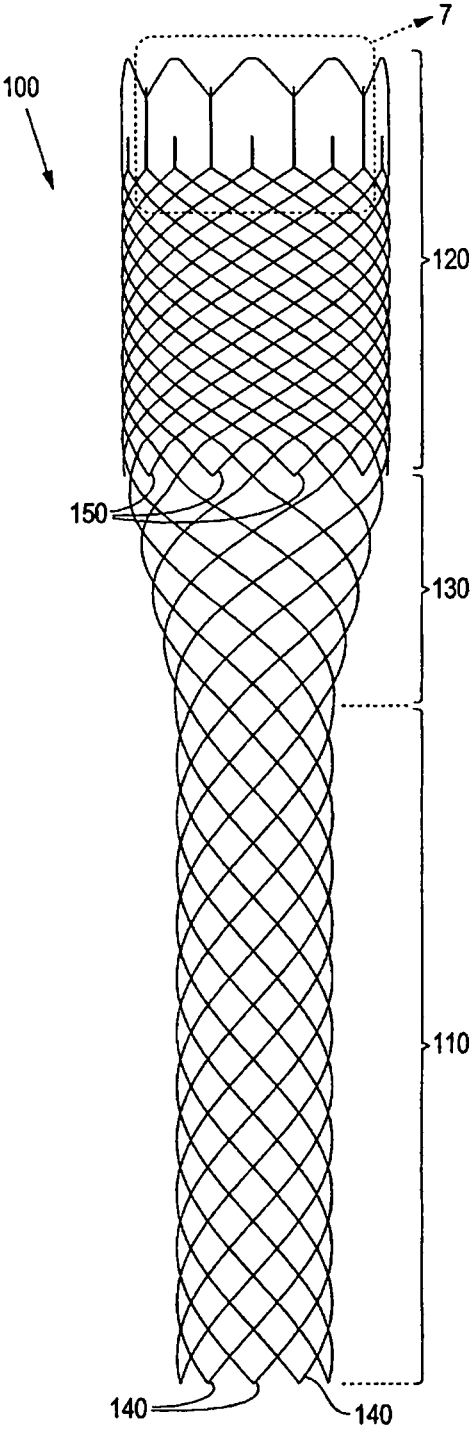


FIG. 1B

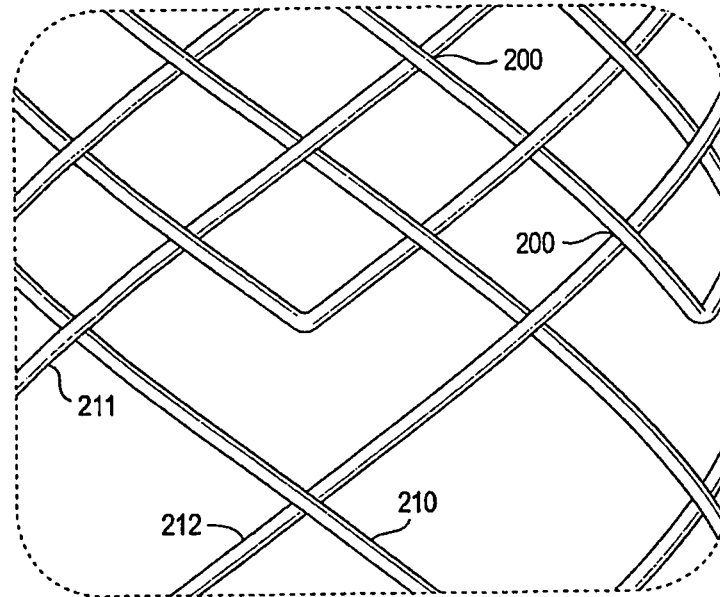


FIG. 2

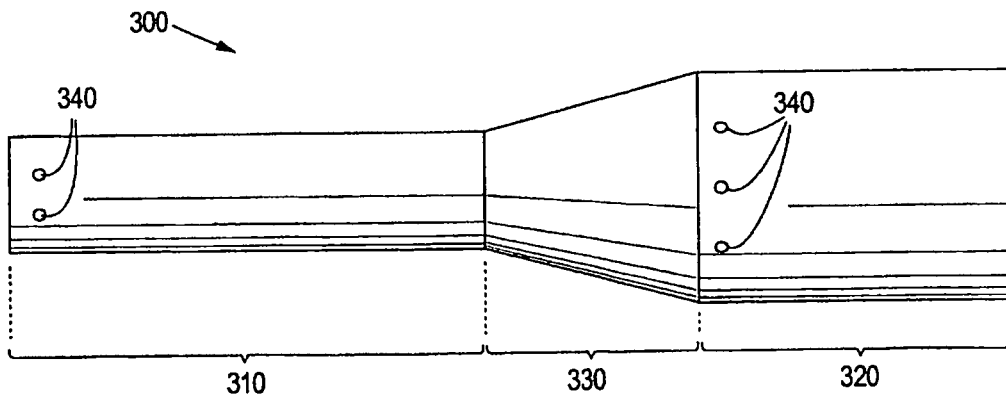


FIG. 3

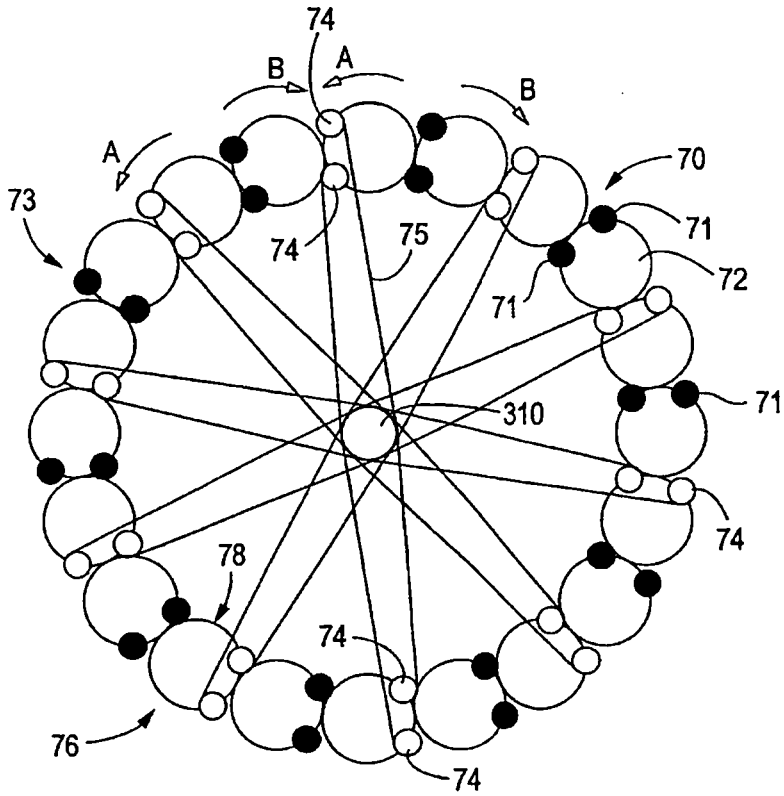


FIG. 4

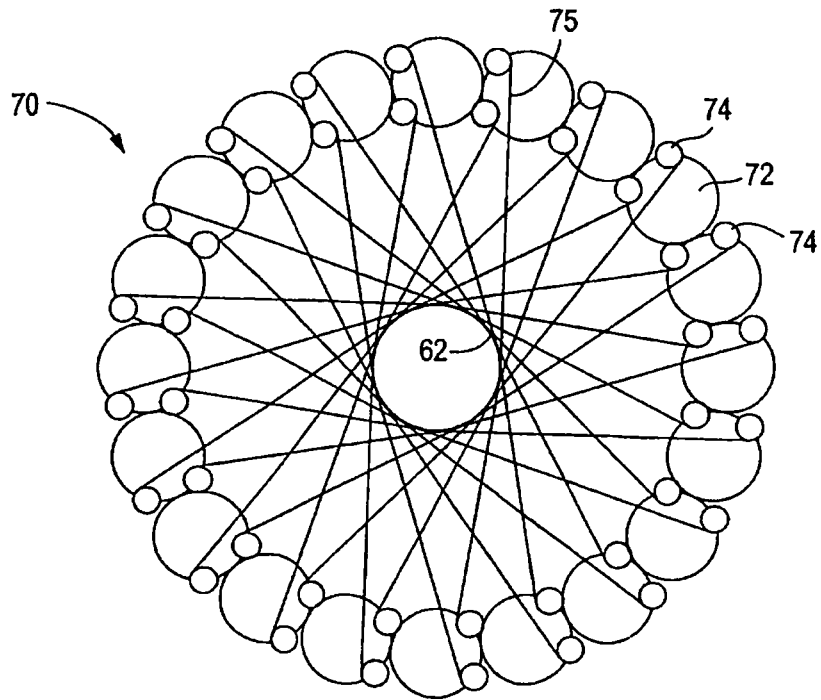


FIG. 5

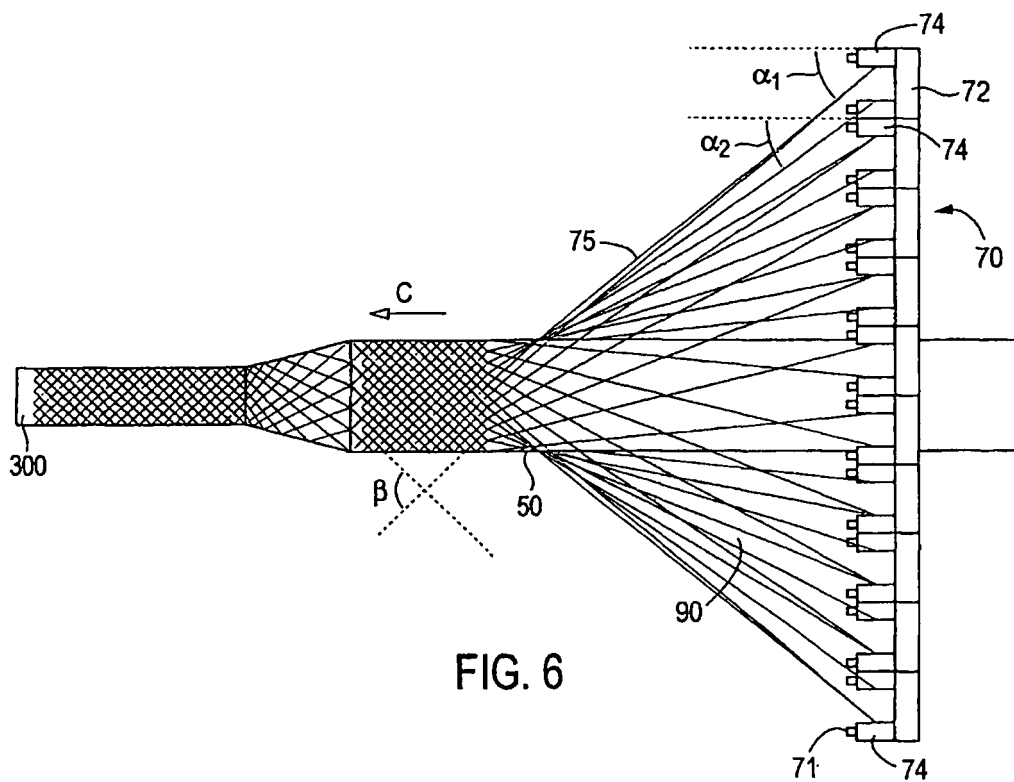


FIG. 6

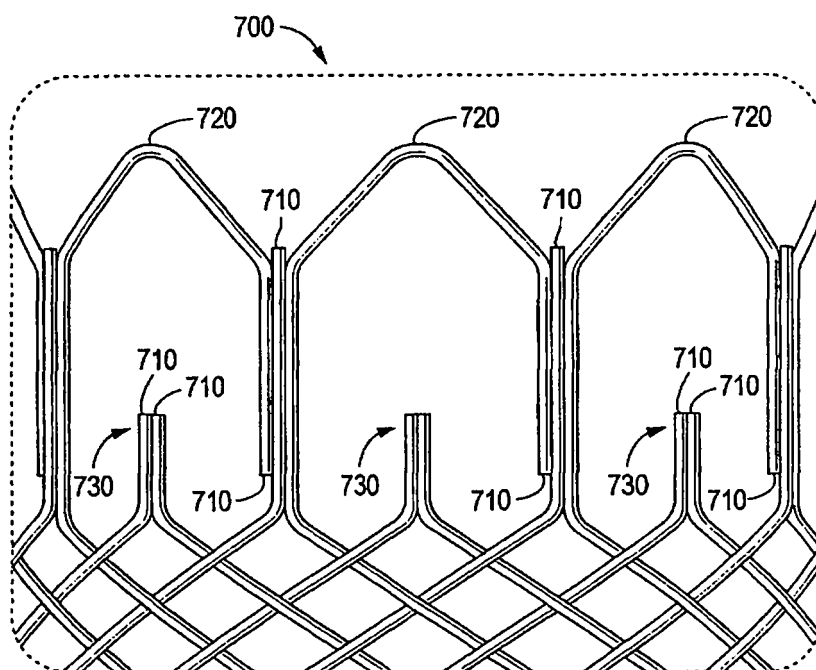


FIG. 7