



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 079**

51 Int. Cl.:
A61F 2/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04713627 .0**

96 Fecha de presentación : **23.02.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1599153**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.11.2005**

54 Título: **Stent.**

30 Prioridad: **24.02.2003 US 370592**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.04.2011

73 Titular/es: **ALLIUM Inc.**
1201 Market Street, Suite 1600
Wilmington, Delaware 19801-1147, US

72 Inventor/es: **Yachia, Daniel y**
Levy, Ronnie

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 356 079 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

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos médicos endoluminales y, más específicamente, a dispositivos de este tipo para mantener la permeabilidad de un lumen.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los stents son dispositivos endoluminales que se insertan en lúmenes corporales y se expanden con el fin de mantener la permeabilidad del lumen. Se conoce, por ejemplo, la utilización de un stent para mantener la permeabilidad de una arteria, una uretra, o de un órgano gastrointestinal. Un stent temporal se deja en el lumen durante un período de tiempo predeterminado, mientras que un stent permanente se debe quedar permanentemente en el cuerpo.

15 Un stent es un dispositivo alargado que puede existir en dos conformaciones. En la conformación de calibre pequeño, el stent se inserta en el cuerpo y se entrega al lumen que va a ser tratado. Una vez colocado correctamente en el lumen, el stent se despliega llevándose a un calibre grande en el cual aplica fuerzas radialmente hacia fuera contra la pared interna del lumen. El stent se construye de manera que pueda soportar fuerzas radialmente hacia el interior que le aplique la pared del lumen, por lo que el calibre del stent se mantiene después de su despliegue en el lumen.

20 Un stent se puede formar, por ejemplo, de un material elástico que no está restringido cuando el stent se encuentra en la conformación de calibre grande. El stent es forzado mecánicamente entonces para que adquiera la conformación de calibre pequeño. Este stent puede ser mantenido en la conformación de calibre pequeño insertándolo en un manguito de restricción. Después de colocarlo en el cuerpo, el manguito de restricción se retira. Debido a las propiedades elásticas del stent, el stent de forma espontánea se transforma a la conformación de calibre grande.

25 También se conoce formar un stent de un material que se hace plástico cuando se le somete a una tensión. El stent se forma en la conformación de calibre pequeño en la cual se encuentra no restringido. Se inserta un balón en el lumen del stent. El stent se posiciona entonces en el cuerpo y se infla el balón. Esto expande al stent a la conformación de calibre grande al producir una deformación plástica del material del stent.

30 Se sabe además formar un stent de una aleación con memoria de forma, tal como el Nitinol™. Una aleación con memoria de forma pueden existir en dos estados: un estado en el que es super-elástica (estado austenítico) y un estado en el que es blando (estado martensítico). Se forma un stent con la aleación en el estado austenítico en su conformación de calibre grande. La aleación se lleva entonces al estado martensítico, ya sea por enfriamiento de la aleación o aplicando un esfuerzo sobre la misma. En el estado martensítico, la aleación se deforma a una conformación de calibre pequeño en la cual se entrega al lumen que se debe tratar. Después de la colocación, la aleación se lleva al estado austenítico calentando la aleación. En el estado austenítico, el stent recupera la conformación de calibre grande debido a las propiedades de memoria de forma de la aleación.

35 Además, se conoce la formación de un stent de un polímero elástico con memoria de forma bioestable o biodegradable. La capacidad de memoria de forma de estos polímeros permite que los stents hechos de estos materiales se inserten a través de pequeñas aberturas y a continuación aumenten su calibre por un incremento de temperatura. El efecto de memoria de forma de polímeros es una propiedad física que mejor se muestra en polímeros amorfos, cuya temperatura de transición vítrea es marginalmente más alta que la temperatura ambiente y cuya transición de vidrio a goma es particularmente aguda. En este caso, la energía de tensión se pueden almacenar en el polímero por deformación mecánica (por ejemplo, estiramiento) seguido por un enfriamiento. La recuperación de la memoria de forma se produce al recalentar el material por encima de la temperatura a la que fue enfriado, lo que permite un retorno de las cadenas poliméricas estiradas a unas estructuras en espiral más equilibradas.

45 En el sistema vascular, un stent típico es de aproximadamente 1,2 veces el diámetro del vaso para garantizar el anclaje adecuado sin producir una presión excesiva sobre la pared del vaso. Debido a la sección transversal circular del lumen del vaso y del stent, después del despliegue, el stent completo se encuentra en contacto con toda la pared del vaso circundante. Si la pared del stent es fenestrada, cuando se expande y presiona en toda la circunferencia contra la pared del vaso, se produce algún daño por presión al endotelio del vaso. Este daño induce una reacción en cadena de los tejidos hasta que el stent es cubierto con endotelio.

50 La Hiperplasia Prostática Benigna (BPH) es el tumor más frecuente que afecta a los varones humanos. A medida que el tumor crece en la próstata, constriñe el lumen uretral prostático. Esta constricción alcanza un punto en el que la uretra prostática se obstruye, y se inhibe la evacuación de la orina.

55 Hay varios procedimientos para el tratamiento de la BPH. Los tratamientos más comunes incluyen medicación para reducir la presión sobre la uretra prostática o para reducir el tamaño de la próstata, y en casos más extremos, cirugía abierta o endoscópica, para extirpar el tumor y ampliar la uretra prostática. Los tratamientos

quirúrgicos de la BPH incluyen típicamente cirugía abierta, tal como la prostatectomía abierta y cirugía endoscópica, tal como la Prostatectomía Transuretral (TURP), la Incisión Transuretral de la Próstata (TUIP), y la vaporización por Láser Transuretral o Radiofrecuencia (RF) de la próstata. También se han desarrollado procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos basados en la inducción de daños térmicos en los tejidos de próstata agrandados. Después del calentamiento o la congelación del tejido prostático, se produce gradualmente un proceso de cicatrización que encoge la mayor parte del tejido, aliviando la obstrucción.

En todos los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la BPH, se deja un catéter que se mantiene residente en la uretra durante unos días. Después de los tratamientos mínimamente invasivos, muchas veces los pacientes no pueden evacuar en absoluto después de la retirada del catéter y por lo tanto debe ser recateterizados. Normalmente, esto se debe a la inflamación edematosa continuada de los tejidos. El malestar puede continuar durante la duración de la curación natural de la herida, que puede tardar varias semanas. Está bien documentado que los catéteres uretrales que se dejan en el lugar más de 48 horas incrementan el riesgo de infección, además de la incomodidad que el catéter produce en el paciente. La infección se produce debido a la comunicación entre la vejiga y el mundo exterior. Las bacterias ascienden desde la abertura uretral hacia la vejiga sobre la superficie externa del catéter o a través de su lumen. En tales casos, la inserción de un stent temporal en lugar de un catéter permanente suele ser más cómodo para el paciente y minimiza el riesgo de infección urinaria.

El uso de un stent temporal que tiene una sección transversal redonda que no se ajusta a la forma del lumen uretral prostático puede causar incomodidad y dolor al paciente. Algunos stents temporales que son utilizados para el tratamiento de la BPH incluyen un anclaje que está conectado al stent por medio de un cable. El stent se despliega en la uretra prostática, con el anclaje colocada en la uretra bulbar, estando conectados el stent y el anclaje por un cable a través del esfínter uretral voluntario entre la uretra prostática y la uretra bulbar que controla el flujo de la orina desde la vejiga urinaria. Este esfínter es una formación de tejido muscular que rodea la uretra, cuya contracción obstruye la uretra para impedir el flujo de la orina desde la vejiga. Ejemplos de stent de este tipo son los Prostakath y Prostacoil. Otros stents temporales, tales como el Memokath y el stent Horizon, tienen un extremo en forma de campana en su parte de esfínter, para el anclaje. Los stents temporales sin partes que crucen el esfínter son más propensos a la migración.

También se conoce la inserción de un stent permanente en la uretra prostática para el tratamiento de las obstrucciones BPH. La mayor parte de los stents prostáticos permanentes fueron diseñados originalmente para uso vascular y se adoptaron para el uso prostático principalmente cambiando el calibre y la longitud del diseño básico. De entre los diferentes stents vasculares, los que se han utilizado en el tracto urinario son el stent de balón expandible Palmaz (comercializado como Titan), el Strecker de auto expansión, y el Wallstent. El uso del stent de balón expandible Palmaz fue abandonado debido a su rigidez, proporciones de migración del stent en la uretra inaceptablemente altas, y su incapacidad para quedar totalmente integrado en la pared. Los stents Wallstent trenzado y Strecker tejido también se han utilizado en el tracto urinario como stents permanentes. Sin embargo, fue el stent Wallstent el que se convirtió en el stent permanente más popular en urología a pesar de sus limitaciones.

Un stent prostática fenestrado permanente, tal como un stent vascular, se espera que reaccione con los tejidos uretrales, lo que resulta que se integre en la pared y se cubra con una capa de epitelio. Sin embargo, un stent uretral prostático no siempre se integra completamente en el tejido. Milroy y Ng (K. J. Milroy E. J. G., Limitaciones Anatómicas de la uretra prostática en el uso de stents cilíndricos en: Aplicación de Stent en el Sistema Urinario Ed. D. Yachia ISIS Medical Media, 1998 Capítulo 42 páginas 319 – 321) estudiaron los fallos de los stents prostáticos permanentes para ser plenamente integrados en el tejido. Realizaron exploraciones ecográficas de 3 dimensiones y se encontró que en la BPH, la uretra prostática está deformada por los lóbulos de la próstata agrandados y por lo tanto no tiene una sección circular. Debido a la sección transversal no circular de la uretra prostática, la cobertura de los tejidos del stent en muchos casos no es completa. Los cables desnudos, no cubiertos, que se mantienen en contacto constante con la orina son cubiertos gradualmente por sales de la orina y producen el desarrollo de piedras y la infección.

La figura 1 muestra esquemáticamente vistas del lumen de la uretra prostática en diferentes individuos, como se puede observar, por ejemplo, mediante un endoscopio que se inserta en la uretra. En la figura 1a, se representa una uretra prostática cuyo lumen **105** tiene una denominada sección transversal en forma de "A". En la figura 1b, se representa una uretra prostática cuyo lumen **110** tiene una denominada sección transversal en forma de "I". En la figura 1c, se representa una uretra prostática cuyo lumen **100** tiene una denominada sección transversal circular o en forma de "O".

La figura 2 muestra vistas esquemáticas de los lúmenes que se muestran en la figura 1 después del despliegue de un stent **200** de una técnica anterior. En las figuras 2a y b, un stent **200** fue desplegado en los lúmenes **105** y **110**, respectivamente. Sin embargo, puesto que los lúmenes **105** y **110** no tenían una forma de O antes del despliegue del stent **200**, las regiones **210** de la superficie exterior del stent **200** no están en contacto con la pared **205** de la uretra. Bajo estas condiciones anatómicas, algunas regiones **210** de la prótesis permanente no serán cubiertas por epitelio. En la figura 2c, el stent **200**, que tiene una sección transversal circular, se desplegó en el lumen **100**. En contraste con las figuras 2a y 2b, puesto que el lumen **100** tenía una forma de O antes del despliegue del stent **205**, la superficie exterior completa del stent **200** se encuentra sustancialmente en contacto con la pared **205** de la uretra. Por lo tanto, se puede esperar que el stent completo **200** en la figura 2c sea cubierto por

epitelio.

El documento EP 1 254 645 desvela un tubo de flujo sanguíneo, generalmente de sección circular. El párrafo 11 de este documento menciona incidentalmente, entre otras cosas, que el tubo también puede tener una forma triangular, a pesar de que la descripción y los dibujos se refieren siempre a una sección circular.

5 El tubo está diseñado en realidad para permitir un buen flujo sanguíneo en el conducto en el que se implanta. Su forma, incluyendo la posible forma triangular, genera después de torcerlo, un trayecto helicoidal destinado a favorecer el flujo sanguíneo.

SUMARIO DE LA INVENCION

10 La presente invención proporciona un stent para la inserción en una región de un lumen corporal, que tiene una sección transversal no circular, como se define en la reivindicación independiente 1. Realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. De acuerdo con la invención, el stent tiene al menos una sección transversal en la que (a) hay un vértice o bien, (b) existe al menos una pareja de puntos en el contorno de la sección transversal en los que el radio de curvatura de uno de los puntos de la pareja es de 2,5 veces el radio de curvatura del otro punto de la pareja. Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, el término "vértice" indica un punto en el límite de una sección transversal, en el que el límite presenta un cambio brusco de dirección. Por lo tanto, un vértice puede ser un punto extremo común de dos segmentos lineales colineales, o el punto extremo común de dos curvas, o de una curva y un segmento lineal. Un stent de acuerdo con la invención por lo tanto puede tener, por ejemplo, una forma de sección transversal triangular cerrada. El stent como alternativa puede tener una sección transversal triangular abierta, tal como una sección transversal en forma de "V".

20 Un stent que tenga por lo menos un vértice en sección transversal se puede configurar para que se conforme a un lumen que tenga una forma de sección transversal no circular mejor que un stent que tenga una forma de sección transversal circular. Por ejemplo, un stent de acuerdo con la invención que tenga una forma de sección transversal triangular se conforma a la mayoría de las formas de sección transversal de la uretra prostática en la BPH, mejor que un stent que tenga una sección transversal circular. La sección transversal triangular maximiza la comodidad del paciente, conformando las formas de próstata luminal A o I, al mismo tiempo que mantiene una apertura relativamente grande y efectiva para el flujo de orina.

25 El stent puede estar formado de cualquier material conocido en la técnica de fabricación de los stents, e incluye materiales elásticos, plásticos y aleaciones y polímeros con memoria de forma. Además, cualquier dispositivo o procedimiento conocido en la técnica para entregar un stent al lugar de su despliegue y para expandir un stent puede ser utilizado con el stent de la invención. De acuerdo con otro de sus aspectos, la invención proporciona un stent y un dispositivo para desplegar el stent en un lumen corporal.

30 Un stent de la invención puede ser un stent permanente o un stent temporal. En el caso de un stent permanente, en una realización preferida, el stent está fenestrado para que después del despliegue en el lumen, se integre en el epitelio. El stent se puede formar, por ejemplo, de un material de malla o de un cable. En el caso de un stent uretral de próstata, por ejemplo, un stent que tenga una forma de sección transversal expandida que sea triangular se ajusta a lúmenes uretrales prostáticos en forma de A o I, de manera que toda la superficie del stent entre en contacto con los tejidos circundantes. Este contacto produce la reacción en cadena de los tejidos hasta que el stent se encuentre esencialmente completamente cubierto por el tejido. El extremo de cuello de la vejiga de un stent uretral prostático se encuentra preferiblemente angulado para que se conforme al ángulo del cuello uretral / vejiga para que el stent se integre en el epitelio también en el cuello de la vejiga.

35 El stent puede tener opcionalmente un segmento de anclaje para evitar su migración después del despliegue. El anclaje puede tener cualquier forma, incluyendo una forma cónica invertida. En el caso de un stent permanente, el anclaje se puede fijar al stent por medio de una fijación temporal o liberable, tales como una sutura retirable, o suturas solubles, por ejemplo, catgut o MONOCRYL® de Ethicon. Estos mecanismos de disolución pueden ser, por ejemplo, tales que los disuelven en unos 10 a 50 días posteriores al despliegue, lo que permite el auto anclaje del segmento permanente de la prótesis al ser cubierto por el epitelio uretral.

40 Un stent temporal de la invención se puede fijar opcionalmente a un revestimiento luminal en uno o ambos de sus extremos. La expresión "revestimiento luminal" se utiliza en la presente memoria descriptiva para indicar una estructura elástica cilíndrica hueca que se inserta en un lumen corporal y que se conforma a la forma y el calibre del lumen cuando la forma y calibre del lumen cambian. Un revestimiento luminal para su despliegue con un stent se describe en la solicitud de patente norteamericana del solicitante en tramitación junto con la presente presentada el 13 de noviembre de 2002, titulada "Revestimiento Endoluminal". El revestimiento tiene un calibre no restringido igual, ligeramente mayor, o ligeramente menor que el calibre del lumen donde se va a desplegar. La superficie del revestimiento puede ser continua, por ejemplo, ya sea integrando elementos elásticos del revestimiento en un material flexible o cubriendo los elementos elásticos con una funda flexible.

45 El uso del stent de la invención en relación con un revestimiento tiene varias ventajas. En primer lugar, el uso del revestimiento adyacente a un stent de la invención elimina el gradiente de presión agudo que de otra manera existiría en la pared del lumen alrededor de los extremos del stent. Se conoce que una región de un gradiente de

presión agudo induce el crecimiento interno de tejido en los extremos de un stent que obstruye parcial o totalmente el lumen en los extremos del stent.

5 La utilización de un revestimiento luminal con un stent de la invención es ventajosa también cuando el stent se va a desplegar cerca de un esfínter. El stent es colocado en el lumen disponiendo el revestimiento entre el stent y el esfínter. El revestimiento y el stent se pueden hacer como una única unidad o se pueden formar como dos unidades separadas que se unen entre sí antes de la inserción en la uretra y se insertan conjuntamente como una única unidad integral, o el revestimiento y el stent se pueden insertar por separado. El stent mantiene la permeabilidad del lumen en una región que está separada del esfínter por el revestimiento. Cuando el esfínter se contrae y el diámetro del lumen adyacente al esfínter disminuye, el diámetro del revestimiento también disminuye mientras se conforma a la forma de la pared del lumen. Cuando el esfínter se relaja y el diámetro del lumen adyacente al esfínter se incrementa, el diámetro del revestimiento también se incrementa mientras se conforma a la forma de la pared del lumen. El revestimiento se conforma dinámicamente de esta manera a la forma del lumen adyacente al esfínter durante la apertura y cierre del esfínter y previene el crecimiento de los tejidos de proliferación reactiva en el extremo de esfínter del stent. El revestimiento también permite que el stent se coloque con mayor precisión en el lumen cerca de un esfínter. La distancia entre el esfínter y una región de la uretra prostática se mide y se utiliza un revestimiento que tenga una longitud igual a la distancia. El stent y los revestimientos son entonces situados como se ha explicado más arriba. La presencia del revestimiento cerca del esfínter también proporciona cierto soporte a la pared de lumen adyacente al esfínter sin interferir con el funcionamiento del esfínter.

20 El stent puede ser encerrado en un material de cubierta exterior que esté hecho de un material biológicamente estable, biodegradable o bioabsorbible, y puede incluir medicamentos para prevenir la proliferación excesiva de tejido, antibióticos, agentes anti-neoplásicos o medicamentos tales como el finasteride para reducir una masa prostática agrandada en el caso de un stent uretral prostático. Para los stents temporales, la cubierta puede estar fabricada de un material biológicamente estable, y para los stent permanentes, la cubierta puede estar fabricada de un material biodegradable o bioabsorbible, que se desintegra en unos pocos días con el fin de permitir que el stent sea recubierto por el tejido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Con el fin de comprender la invención y para ver cómo se puede realizar en la práctica, a continuación se describirá una realización preferida, solamente a título de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- 30 la **figura 1** muestra vistas esquemáticas de los lúmenes de la uretra prostática;
- la **figura 2** muestra los lúmenes de la figura 1 después del despliegue de un stent que tiene una forma circular en sección transversal;
- 35 la **figura 3a** muestra un stent ejemplar que tiene una forma de sección transversal triangular cerrada, la **figura 3b** muestra un stent que tiene una forma de sección transversal triangular cerrada transversal en la cual los vértices son redondeados, las **figuras 3c, 3d y 3e** muestran el stent de la invención que tiene una forma de sección transversal triangular cerrada en la que los lados están doblados en varias configuraciones, y la **figura 3f** muestra un stent que tiene una forma de sección transversal poligonal abierta de acuerdo con otras realizaciones de la invención; 3g muestra otro stent, que no es de la invención.
- 40 la **figura 4** muestra vistas esquemáticas de lúmenes de una uretra prostática después del despliegue de un stent de acuerdo con la invención;
- la **figura 5** muestra un sistema que comprende un stent de la invención y un revestimiento luminal, y
- la **figura 6a** muestra un sistema que comprende un stent y un anclaje, y la **figura 6b** muestra un sistema que comprende un stent, un revestimiento luminal, y un anclaje.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

45 Con el fin de conveniencia y claridad de la descripción, la invención será descrita con referencia a un stent uretral prostático. Esto es solamente a título de ejemplo, y el stent de la invención puede ser adaptado para su uso en cualquier lumen corporal que tenga una forma en sección transversal no circular.

50 La figura 3a muestra un stent prostático luminal **300** ejemplar que tiene una forma de sección transversal completamente triangular. Cada sección del stent **300** está formada por tres segmentos lineales **301** que se unen en tres vértices **302**. La figura 3b muestra un segundo stent prostático luminal **305** que tiene una sección transversal formada por tres segmentos lineales **306** que están unidos por tres arcos **307**. Cada segmento lineal **306** tiene un radio de curvatura infinito que es claramente superior a 2,5 veces el radio de curvatura en cualquier punto de los arcos. Las figuras 3c, 3d y 3e muestran tres stents prostáticos luminales de la invención, **320, 321 y 322**, respectivamente, que tienen una forma de sección transversal triangular cerrada en la que los lados están doblados en configuraciones diferentes. Hay por lo menos un pareja de puntos en cada sección transversal (por ejemplo, la

- pareja de puntos **303** y **304**) en las que el radio de curvatura en uno de los puntos de la pareja (por ejemplo, el punto **303**) es de al menos 2,5 veces el radio de curvatura en el otro punto de la pareja (el punto **304**). Las figuras 3f y 3g muestran el resultado de otros dos stents prostáticos lumbinales **310** y **312**, respectivamente, que tienen una forma de sección transversal triangular incompleta. En el stent **312**, cada sección transversal está formada por tres segmentos lineales **309** y tres vértices **311**. En el stent de la invención **310**, cada sección está formada por dos arcos circulares o elípticos **314** y por tres arcos circulares **316**. Los arcos **314** tienen un radio de curvatura máximo (por ejemplo, en los puntos **315** en los arcos elípticos **314**) que es por lo menos 2,5 veces el radio de los arcos circulares **316**. 3g no es parte de la invención.
- 5
- El stent de la invención puede estar formado de un material de malla para que el stent sea fenestrado. Como se ha explicado más arriba, esto permite que el stent se integre en el tejido.
- 10
- El stent de la invención puede estar formado de cualquier material conocido en la técnica de fabricación de stents, e incluye materiales elásticos, plásticos y aleaciones y polímeros con memoria de forma. Además, cualquier dispositivo o procedimiento conocido en la técnica para la entrega de un stent en el lugar de su despliegue y para la expansión de un stent pueden ser utilizados con el stent de la invención.
- 15
- La figura 4a muestra el stent **300** después de la inserción en la uretra prostática **105** que se muestra en la figura 1a (uretra prostática de forma "A"), la figura 4b muestra el stent **300** después de la inserción en la uretra prostática **110** que se muestra en la figura 1b (uretra prostática de forma "I"), y la figura 4c muestra un stent **405** que tiene formas de sección transversal poligonal abierta después de la inserción en la uretra prostática **100** que se muestra en la figura 1a (uretra en forma de "A", como se puede observar usando un endoscopio introducido en la uretra. Como se puede ver, después del despliegue del stent **300**, los lúmenes uretrales **105** y **110** se conforman a la forma del stent **300**. Esto promueve la integración del stent por crecimiento de tejido.
- 20
- La figura 5 muestra un sistema **500** que comprende un stent ejemplar **300** conectado a un revestimiento luminal **510**. El revestimiento **510** está dimensionado para que tenga un calibre no restringido grande que es ligeramente más grande que el calibre maximal de la uretra prostática en la que se va a desplegar y su forma puede ser diferente de la forma corporal principal, por ejemplo, la sección transversal de un extremo puede ser un triángulo como la forma corporal principal y el otro extremo, hacia el esfínter externo, puede ser redondo. La resistencia elástica del revestimiento **510** es menor que la fuerza aplicada radialmente hacia el interior por la pared del lumen en el que se va a desplegar cuando el lumen restringe. El sistema **500** se despliega en la uretra estando localizado el stent en la uretra prostática y el revestimiento adyacente al esfínter externo.
- 25
- La figura 6a muestra un sistema **600** que comprende un stent ejemplar **300** y un anclaje **610**. El sistema **600** se despliega en la uretra, estando el stent **300** en la uretra prostática y el anclaje **610** en la uretra en el lado opuesto del esfínter externo. El stent **300** y el anclaje **610** están unidos por una sujeción **625** que pasa a través del esfínter después del despliegue del sistema **600**. El anclaje **610** impide que el stent **300** emigre separándose de la uretra prostática, sin interferir con la actividad del esfínter.
- 30
- La figura 6b muestra un sistema que comprende el stent **300** fijado a un revestimiento luminal **605** y un anclaje **615**.
- 35
- Aunque que los stents que se han descrito en la presente memoria descriptiva se han descrito para el uso en los tractos urinarios, y en particular en el tracto urinario masculino, este es un ejemplo solamente. Estos stents se podrían utilizar en otros órganos, incluyendo otros órganos tubulares, si se modifican para adquirir las dimensiones y las formas de sección transversal de estos órganos.
- 40

REIVINDICACIONES

1. Un stent para mantener la permeabilidad de un lumen corporal (300) con al menos una sección transversal que tiene ya sea un vértice o puntos de contorno de primero y segundo en los que el radio de curvatura del primer punto es al menos 2,5 veces el radio de curvatura del segundo punto, **que se caracteriza porque** la sección transversal tiene una forma que se selecciona de entre:
 - 5 (a) una sección transversal triangular cerrada que tiene lados doblados, y
 - (b) una sección transversal triangular abierta que tiene lados curvos.
2. El stent de acuerdo con la reivindicación 1, con al menos una sección transversal que tiene un contorno que incluye al menos un segmento lineal.
3. El stent de acuerdo con la reivindicación 1, que está formado de un material elástico, de una aleación con memoria de forma, o de un polímero con memoria de forma.
- 10 4. Un stent de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el stent es fenestrado.
5. El stent de acuerdo con la reivindicación 1, que es un stent permanente o temporal.
6. Un sistema que comprende un stent de acuerdo con la reivindicación 1 y un revestimiento luminal.
7. Un sistema que comprende un stent de acuerdo con la reivindicación 1 y un anclaje luminal.
- 15 8. Un sistema que comprende un stent de acuerdo con la reivindicación 1, un revestimiento luminal y un anclaje luminal.
9. Un sistema que comprende un stent de acuerdo con la reivindicación 1 y un dispositivo para desplegar el stent.
10. Un stent de acuerdo con la reivindicación 1 configurado para liberar una o más sustancias.

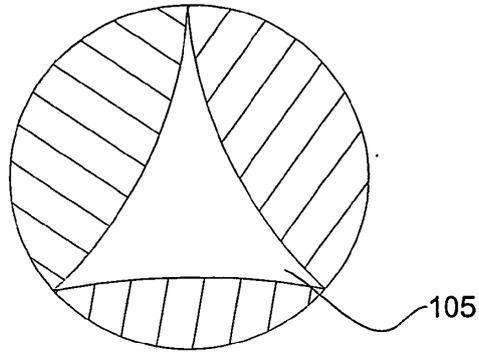


FIG. 1A

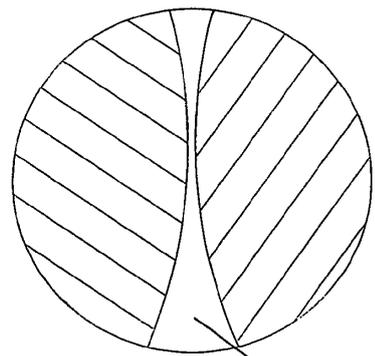


FIG. 1B

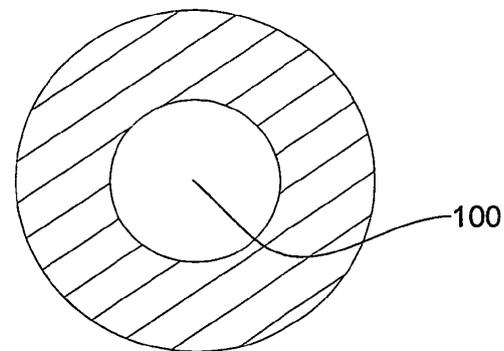


FIG. 1C

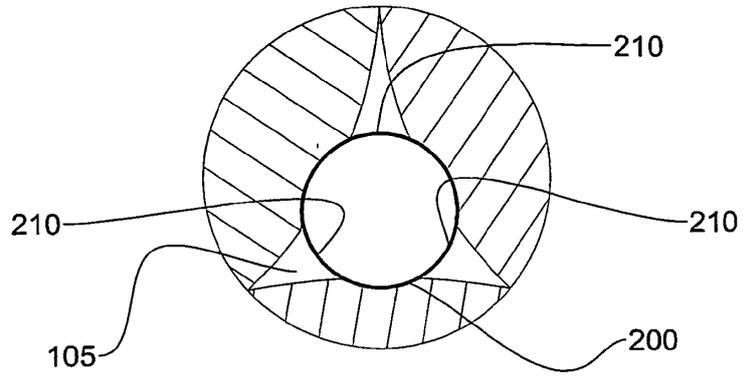


FIG. 2A

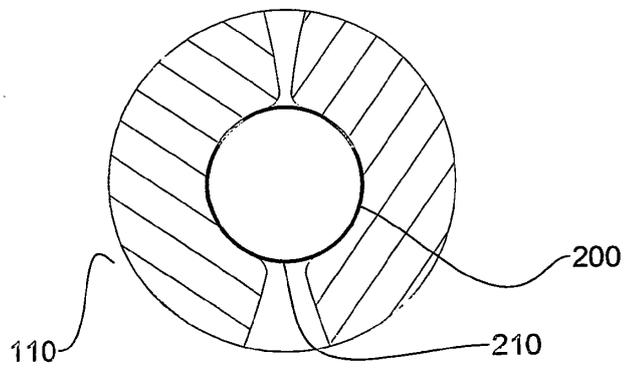


FIG. 2B

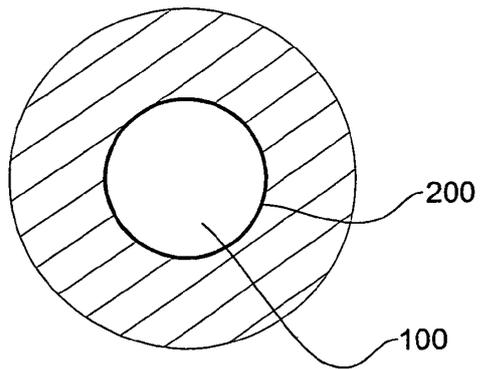


FIG. 2C

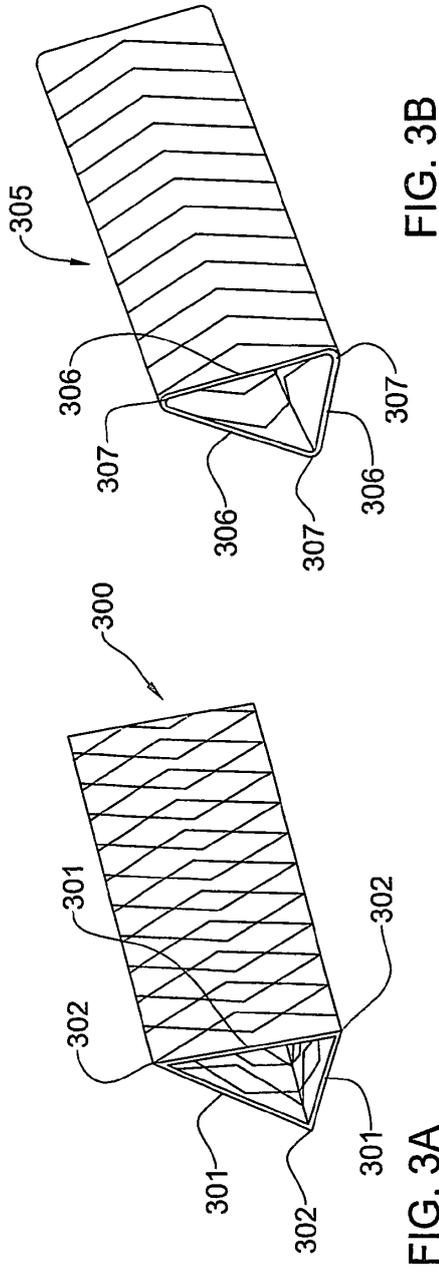


FIG. 3B

FIG. 3A

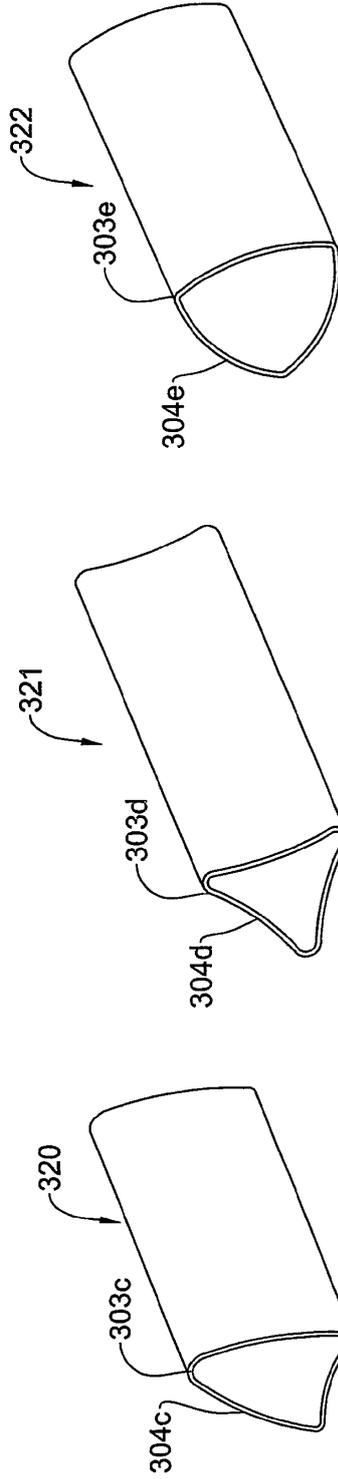


FIG. 3C

FIG. 3D

FIG. 3E

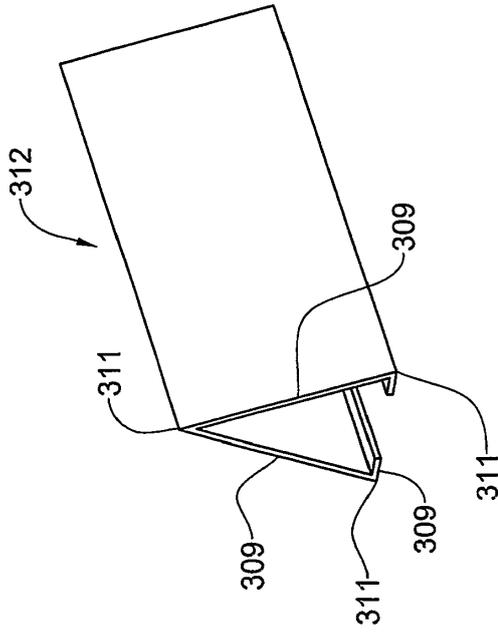


FIG. 3G

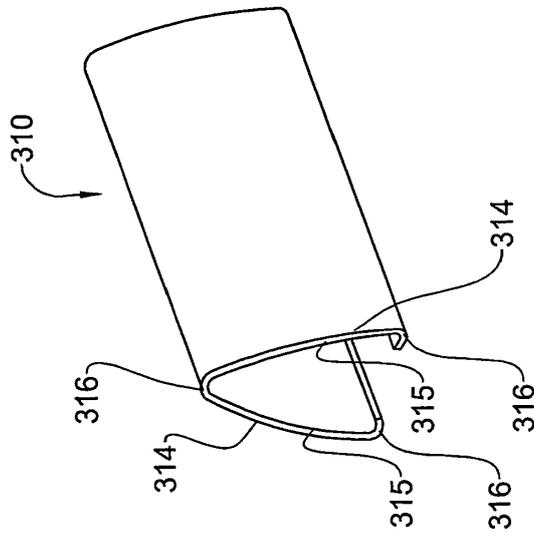


FIG. 3F

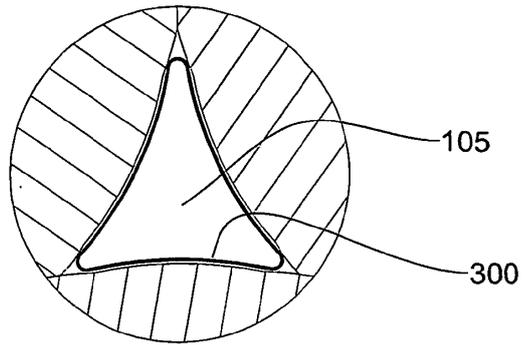


FIG. 4A

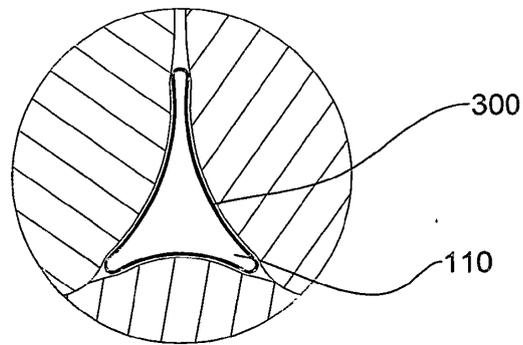


FIG. 4B

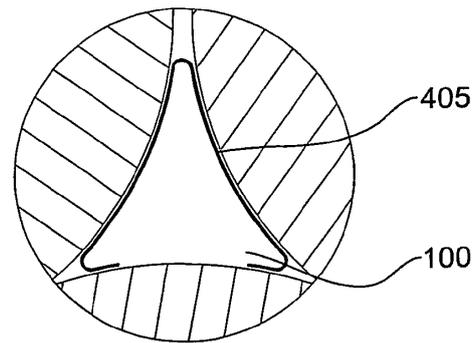


FIG. 4C

