

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 862**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10177524 .5**

96 Fecha de presentación: **12.10.1999**

97 Número de publicación de la solicitud: **2305175**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.04.2011**

54 Título: **Diseño de stent helicoidal**

30 Prioridad:
23.10.1998 US 178457

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.05.2012

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

72 Inventor/es:
**Kveen, Graig L.;
Doran, Burns P. y
Judnitch, Robert T.**

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 379 862 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

Diseño de stent helicoidal

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a stents. De forma general, un stent es un dispositivo que puede colocarse dentro de una cavidad o espacio interior del cuerpo para facilitar y asegurar la permeabilidad de una cavidad. La permeabilidad se refiere a un estado de abertura libre y resulta especialmente importante en el sistema vascular. El campo de la angioplastia está relacionado con la reconstrucción de vasos sanguíneos y los stents se usan, por ejemplo, para mantener los vasos sanguíneos abiertos o para recolocar desgarros de la íntima dentro de los vasos después de la angioplastia. No obstante, de forma más general, los stents pueden ser usados dentro de las

10 cavidades de cualquier conducto fisiológico, incluyendo arterias, venas, vasos, el árbol biliar, el tracto urinario, el tracto elemental, el árbol traqueobronquial, el sistema genitourinario y el acueducto cerebral. Los stents pueden ser usados dentro de cavidades de animales y/o humanos.

15 Generalmente, los stents tienen una estructura tubular y pueden expandirse radialmente entre un tamaño o circunferencia de inserción no expandido y un tamaño o circunferencia de implante expandido que es más grande que el tamaño de inserción no expandido.

20 Una característica importante de un stent es que sea compresible y expansible radialmente para que el mismo pase fácilmente a través de un vaso sanguíneo o similar cuando está plegado y se expanda o pueda expandirse hasta su tamaño de implante después de haber alcanzado la ubicación del implante. También es deseable que un stent sea generalmente flexible en toda su longitud para que sea fácilmente maniobrabable en los ángulos y curvas del sistema vascular o similar para alcanzar la ubicación del implante y que el stent pueda adaptarse a la ubicación vascular al expandirse. De forma típica, también es deseable que un stent tenga una cantidad de espacio abierto sustancial para permitir la endotelización a lo largo de su longitud y minimizar la reacción ante un cuerpo extraño y la interferencia con los vasos sanguíneos colaterales y similares.

25 Se han introducido varios tipos de stents y varios diseños de stents. De forma general, los stents se clasifican como auto-expansibles, es decir, que se expanden por sí mismos, y expansibles por globo, es decir, que se expanden mediante un globo introducido en el stent.

Desde el punto de vista de los materiales, los stents pueden clasificarse como realizados a partir de varios metales, tales como acero inoxidable, nitinol, y a partir de varios plásticos.

30 Los stents pueden estar realizados a partir de estructuras estándar tubulares a partir de las cuales es posible cortar o morder un diseño deseado. Los mismos también pueden estar realizados a partir de alambre. Ambos tipos son bien conocidos.

En las patentes números de EE.UU n° 5.562.697, 5.540.713, 5.575.816, 5.569.295, 5.496.365, 5.344.426, 5.139.480, 5.135.536, 5.810.872, 5.226.913, 5.716.396 y 5.370.683.

Esta invención se refiere a todos los tipos de stents discutidos anteriormente.

35 Un objetivo de la invención es dar a conocer, como una realización preferida, un stent que comprende una serpentina enrollada helicoidalmente o una estructura ondulante que incluye elementos de conexión curvados, es decir, curvilíneos, que produce celdas flexibles cerradas en forma expandida. En combinación, las celdas flexibles proporcionan un stent continuo flexible que se expande de forma uniforme y permite obtener unas buenas características de resistencia radial, estructurales y de fatiga al expandirse.

40 Los stents que incorporan el diseño de la invención están realizados preferiblemente a partir de cable, del mismo modo que en la técnica anterior, o a partir de tubos, tales como tubos de metal, que se muerden o cortan por láser para obtener la configuración deseada del stent según la invención.

45 La técnica mencionada y/o descrita anteriormente no pretende constituir una admisión de que cualquier patente, publicación u otra información referida en esta memoria sea "técnica anterior" con respecto a la invención. Además, esta sección no se debe limitar a significar que se ha hecho una búsqueda o que no existe otra información pertinente como se define en 37 C.F.R &1.56(a)

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

50 De forma general, la presente invención proporciona un stent que comprende dos elementos estructurales principales, siendo el primero un elemento helicoidal alargado continuo que comprende preferiblemente partes ondulantes separadas que forman partes de lazo extremas periódicas, es decir, una configuración de serpentina, extendiéndose el elemento helicoidal sustancialmente en la longitud del cuerpo del stent para crear una configuración de stent cilíndrica. El segundo elemento comprende una pluralidad de conectores curvilíneos, más preferiblemente sinusoidales, que se extienden al menos entre algunas de las partes ondulantes adyacentes del elemento helicoidal en su longitud y las interconectan, estando conectados preferiblemente a las partes de lazo

extremas. También es posible usar una hélice paralela doble o múltiples hélices paralelas, aunque es preferible la hélice única descrita a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista lateral de un stent extendido en forma plana;

5 la figura 1a es una vista frontal de un stent antes de expandirse;

la figura 1b es una vista frontal de un stent después de expandirse;

la figura 2 es una vista similar a la figura 1 de otro stent;

la figura 3 es una vista similar según un tercer stent;

la figura 4 es nuevamente una vista similar de otro stent;

10 la figura 5 es una vista similar de un stent adicional;

la figura 6 es una vista similar de otro stent más;

la figura 7 es una vista parcial en forma plana de otro stent;

la figura 8 es una vista parcial en forma plana de otro stent más; y

la figura 9 es una vista parcial en forma plana de otro stent.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Aunque esta invención puede presentar numerosas realizaciones, en la presente memoria se describen de forma detallada realizaciones preferidas específicas de la invención. Esta descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no se pretende que limite la invención a las realizaciones específicas mostradas.

20 En la figura 1 se muestra un stent 10. El stent 10 está formado por una banda 11 helicoidal dispuesta en diagonal que está dispuesta en espiral en forma cilíndrica. La banda 11 incluye partes 12 ondulantes en toda su longitud continua para obtener una configuración de serpentina. Tal como puede observarse en la figura, cada una de las partes ondulantes incluye partes 13 extremas de lazo. Cada parte 13 extrema de lazo está interconectada a una parte 13 extrema separada longitudinalmente adyacente por un elemento 14 conector curvilíneo que, en esta realización, incluye dos curvas o partes 14a, y 14b en forma de U para formar un conector que tiene una forma sinusoidal preferida. Además, tal como puede observarse en la figura 1, los elementos 14 de interconexión unen preferiblemente las partes 13 extremas por sus extremos y se extienden directamente entre partes extremas adyacentes separadas longitudinalmente. En un stent según la invención, los conectores están unidos a otras posiciones de las ondulaciones diferentes a los extremos. Además, con respecto al stent de la figura 1, debe observarse que las ondulaciones están desfasadas, tal como se indica mediante las líneas 16.

30 El stent está conformado preferiblemente a partir de material estándar tubular cortado por láser. No obstante, el tubo también puede ser mordido. Es posible conformar una configuración deseada a partir de lámina plana estándar que se dobla hasta la configuración cilíndrica deseada. Este es un procedimiento conocido en la técnica.

35 Cuando un stent tal como el mostrado en la figura 1 se implanta en la cavidad de un cuerpo, tal como una arteria, con el stent presentando un diámetro inicial D1 como el mostrado en la figura 1a al ser colocado en la cavidad y en la ubicación deseada, el stent puede curvarse y doblarse fácilmente en una cavidad serpenteante durante su colocación. A continuación, el stent se expande para presentar un segundo diámetro D2 como el mostrado en la figura 1b, que es más grande que el diámetro inicial D1, de modo que el stent queda implantado.

40 Cuando el stent se coloca y expande, se usa preferiblemente una unidad de catéter de colocación con un elemento expansible, tal como un globo, tal como es conocido en la técnica. Cuando la unidad de catéter con el globo se usa para colocar el stent, el stent está montado en el globo y la unidad de catéter se empuja hasta la ubicación del implante. A continuación, el globo se infla, aplicando radialmente una fuerza dentro del stent, y el stent se expande hasta su diámetro expandido.

45 Haciendo referencia en este caso a la figura 2, se muestra un segundo stent que es similar en muchos aspectos al stent mostrado en la figura 1, excepto por el hecho de que los elementos 14 conectores sinusoidales se extienden entre partes 13 extremas que no son solamente adyacentes longitudinalmente, sino que están separadas entre sí hacia arriba o hacia abajo. Nuevamente, la configuración de serpentina está desfasada.

50 Haciendo referencia en este caso a la figura 3, se muestra otro stent que comprende elementos 11 estructurales ondulantes similares a los descritos haciendo referencia a las figuras 1 y 2. No obstante, en este stent, los elementos 14 de conexión tienen una configuración diferente por el hecho de que las dos curvas 14a y 14b en forma de U son más cercanas entre sí, no siendo la configuración resultante estrictamente "sinusoidal" sino curvilínea.

También es posible usar otras configuraciones curvilíneas para los elementos conectores. Por ejemplo, es posible usar configuraciones en espiral como las descritas en la solicitud de patente US 08/846.164, presentada el 25 de abril de 1997, titulada "Improved Stent Configurations Including Spirals".

5 Haciendo referencia en este caso al stent de la figura 4, puede observarse que este stent también es bastante similar al de la figura 1. No obstante, los extremos del stent no son diagonales, como los mostrados en la figura 1, sino que son cuadrados con respecto al eje longitudinal del stent 40.

10 Haciendo referencia en este caso a la figura 5, se muestra otro stent 50. Nuevamente, los elementos básicos de este stent son similares a los de las realizaciones anteriores, excepto por el hecho de que los elementos 11 helicoidales no tienen solamente una disposición en diagonal, sino también curvilínea. Esto puede observarse mediante las líneas 18.

Haciendo referencia en este caso al stent mostrado en la figura 6, puede observarse que las ondulaciones del elemento 11 helicoidal pueden estar dispuestas en fase, tal como muestran las líneas 20.

15 Haciendo referencia en este caso a las figuras 7, 8 y 9, en cada figura se muestra un fragmento de stent 10 que incluye bandas 11 helicoidales. En las figuras 7 y 9, las bandas están formadas por celdas rectangulares interconectadas y, en la figura 8, las celdas son celdas unidas en forma de serpentina o diamante. En estas figuras, los elementos 14 conectores curvilíneos son la configuración sinusoidal preferida.

20 Los ejemplos y descripción anteriores pretenden ser ilustrativos y no exhaustivos. Estos ejemplos y descripción sugerirán muchas variaciones y alternativas a un experto ordinario en esta técnica. Se pretende que todas estas alternativas y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Aquellos que estén familiarizados con la técnica pueden reconocer otros equivalentes a las realizaciones específicas descritas en esta memoria, equivalentes que también se pretende sean abarcados por las reivindicaciones adjuntas.

A continuación se listan ejemplos de stents:

1. Un stent para implante en una cavidad corporal, teniendo el stent una forma tubular abierta por el extremo, definido por una estructura que comprende:

25 al menos un elemento de banda helicoidal alargado continuo que comprende partes ondulantes separadas que forman partes de lazo extremas, extendiéndose el elemento helicoidal sustancialmente sobre la longitud del cuerpo del stent, y

una pluralidad de elementos curvilíneos que se extienden entre y las interconectan al menos algunas de las partes ondulantes adyacentes del elemento helicoidal sobre su longitud

30 2. El stent del número 1, en el que las partes ondulantes tienen un diseño sinusoidal.

3. El stent del número 1, en el que los elementos curvilíneos se extienden entre los lazos de las partes ondulantes.

4. El stent del número 1, en el que los elementos curvilíneos incluyen al menos una curva.

5. El stent del número 4, en el que la curva tiene forma de U.

6. El stent del número 1, en el que los elementos curvilíneos incluyen al menos dos curvas.

35 7. El stent del número 6, en el que las curvas tienen forma de U.

8. El stent del número 6, en el que las curvas se abren en direcciones sustancialmente opuestas.

9. El stent del número 1, en el que las partes ondulantes adyacentes del elemento helicoidal están en fase.

10. El stent del número 1, en el que las partes ondulantes adyacentes del elemento helicoidal están fuera de fase.

40 11. El stent del número 1, en el que los elementos de interconexión se extienden entre las partes de lazo extremas separadas longitudinalmente.

12. El stent del número 1, en el que los elementos de interconexión se extienden entre partes helicoidales separadas longitudinalmente desde y hacia partes de lazo extremas, que están separadas diagonalmente unas de otras.

13. Un stent para implante en una cavidad corporal, teniendo el stent una forma tubular abierta por el extremo definida por una estructura que comprende:

45 al menos un elemento de banda dispuesta helicoidalmente formando una configuración tubular, estando hecha la banda de una pluralidad de celdas interconectadas cerradas;

una pluralidad de elementos conectores curvilíneos que se extienden entre y las interconectan partes de la

banda separadas longitudinalmente sobre su longitud tubular.

14. El stent del número 13, en el que las células de la banda son rectangulares.

15. El stent del número 13, en el que los conectores curvilíneos son sinusoidales.

REIVINDICACIONES

1. Un stent (10) que comprende:
al menos un elemento (11) helicoidal alargado continuo, teniendo el al menos un elemento helicoidal alargado continuo partes (12) ondulantes que forman una configuración de serpentina y que se extienden sustancialmente sobre la longitud del cuerpo del stent, donde las partes ondulantes adyacentes están fuera de fase; y
una pluralidad de conectores (14) curvilíneos, extendiéndose los conectores curvilíneos entre y las interconectan al menos algunas de las partes ondulantes adyacentes;
caracterizado por que
los conectores (14) curvilíneos están unidos a posiciones sobre las partes ondulantes distintas de los extremos terminales de las partes ondulantes.
2. El stent de la reivindicación 1, en el que los conectores (14) incluyen dos curvas.
3. El stent de la reivindicación 1 ó 2, que comprende una pluralidad de elementos (11) helicoidales alargados, conectando los conectores curvilíneos elementos helicoidales alargados adyacentes.
4. El stent de la reivindicación 3, que comprende dos elementos (11) helicoidales alargados.
5. El stent de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los extremos del stent (10) están cuadrados.
6. El stent de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el(los) elemento(s) (11) helicoidal(es) alargado(s) está(n) dispuestos diagonalmente.
7. El stent de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el(los) elemento(s) helicoidal(es) está(n) dispuestos diagonalmente excepto para los extremos del stent (10) donde el(los) elemento(s) helicoidal(es) está(n) cuadrados con respecto al eje longitudinal del stent (10).

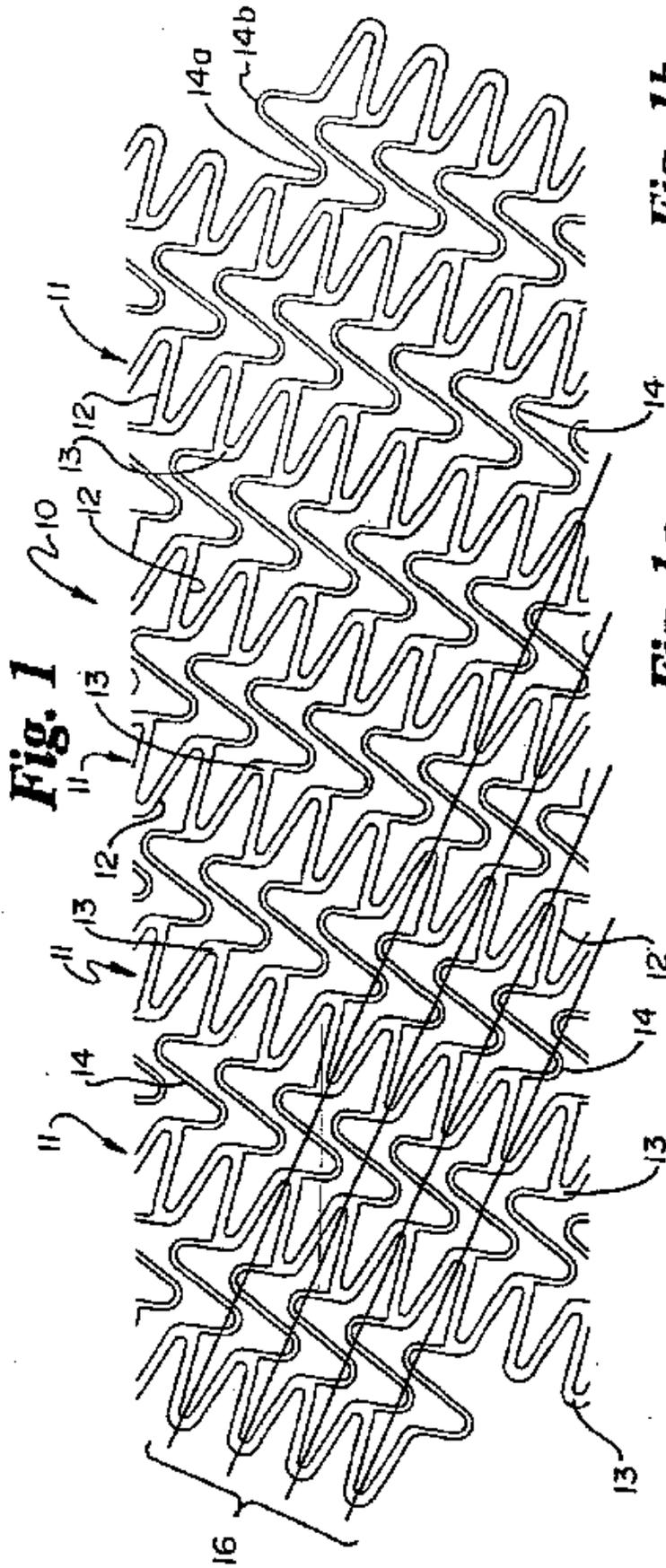


Fig. 1b

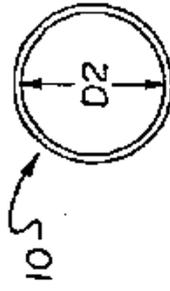
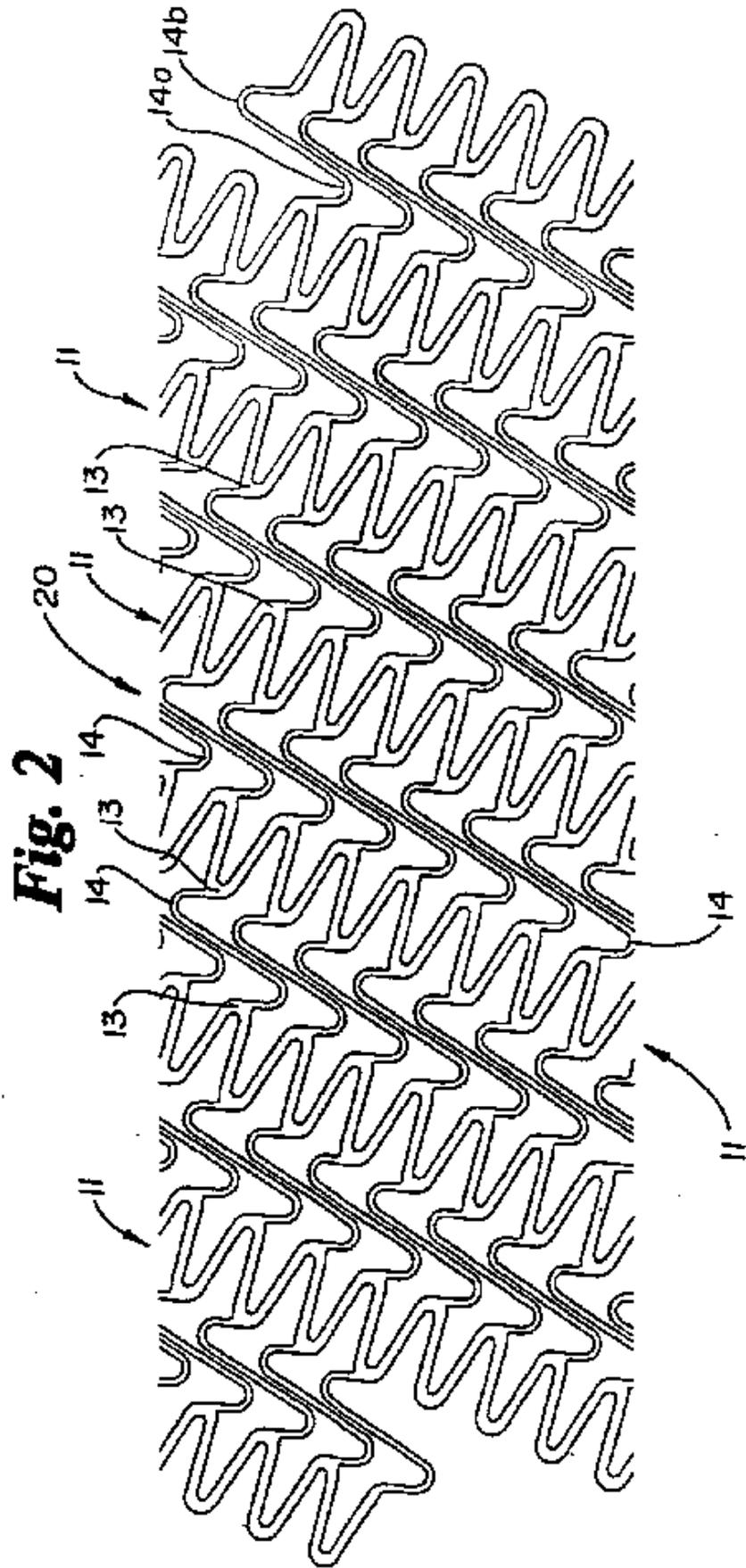
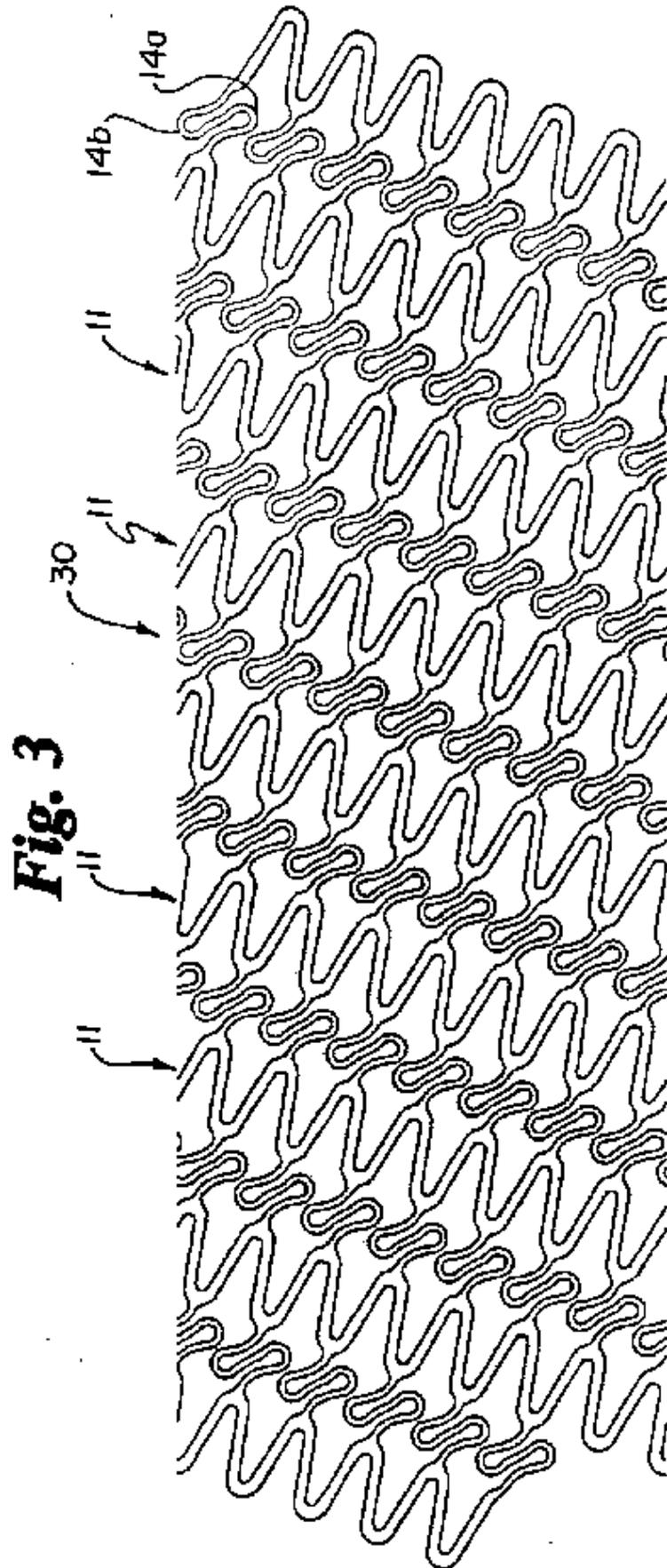
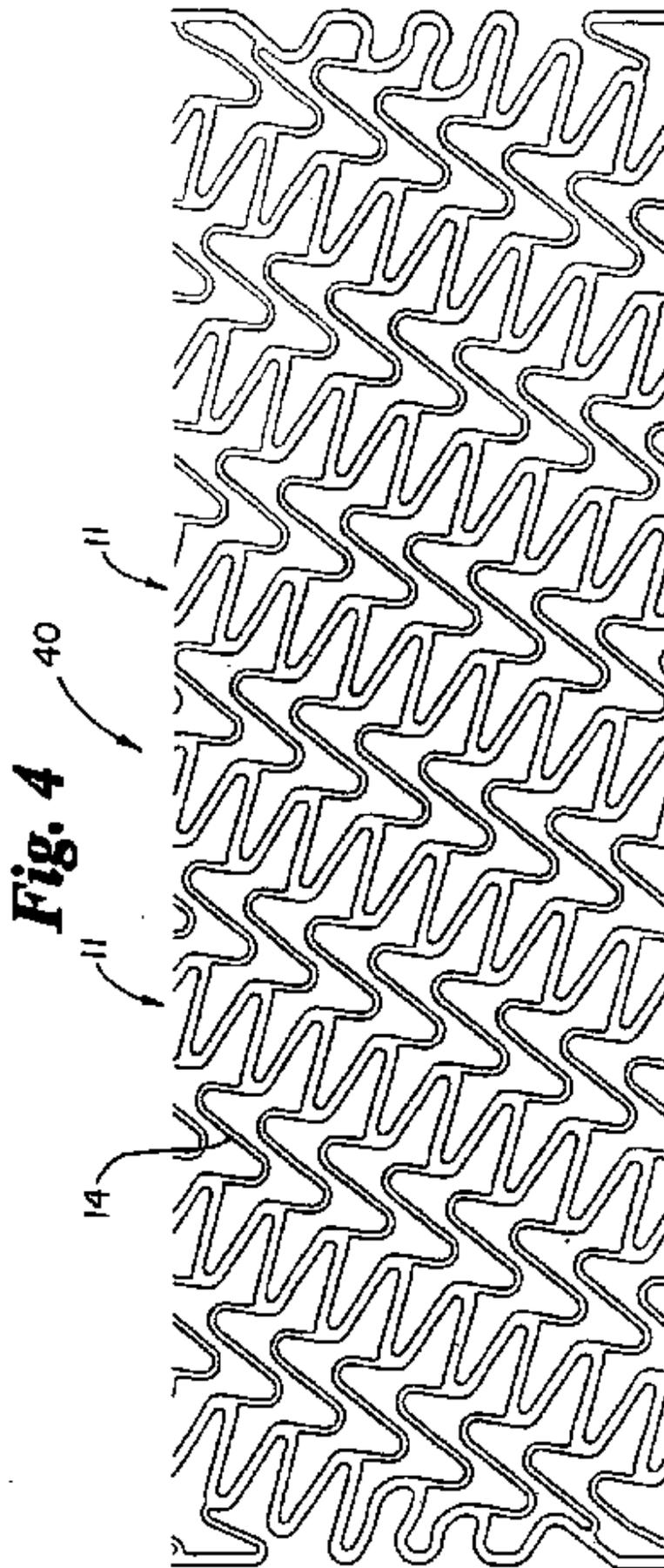


Fig. 1a









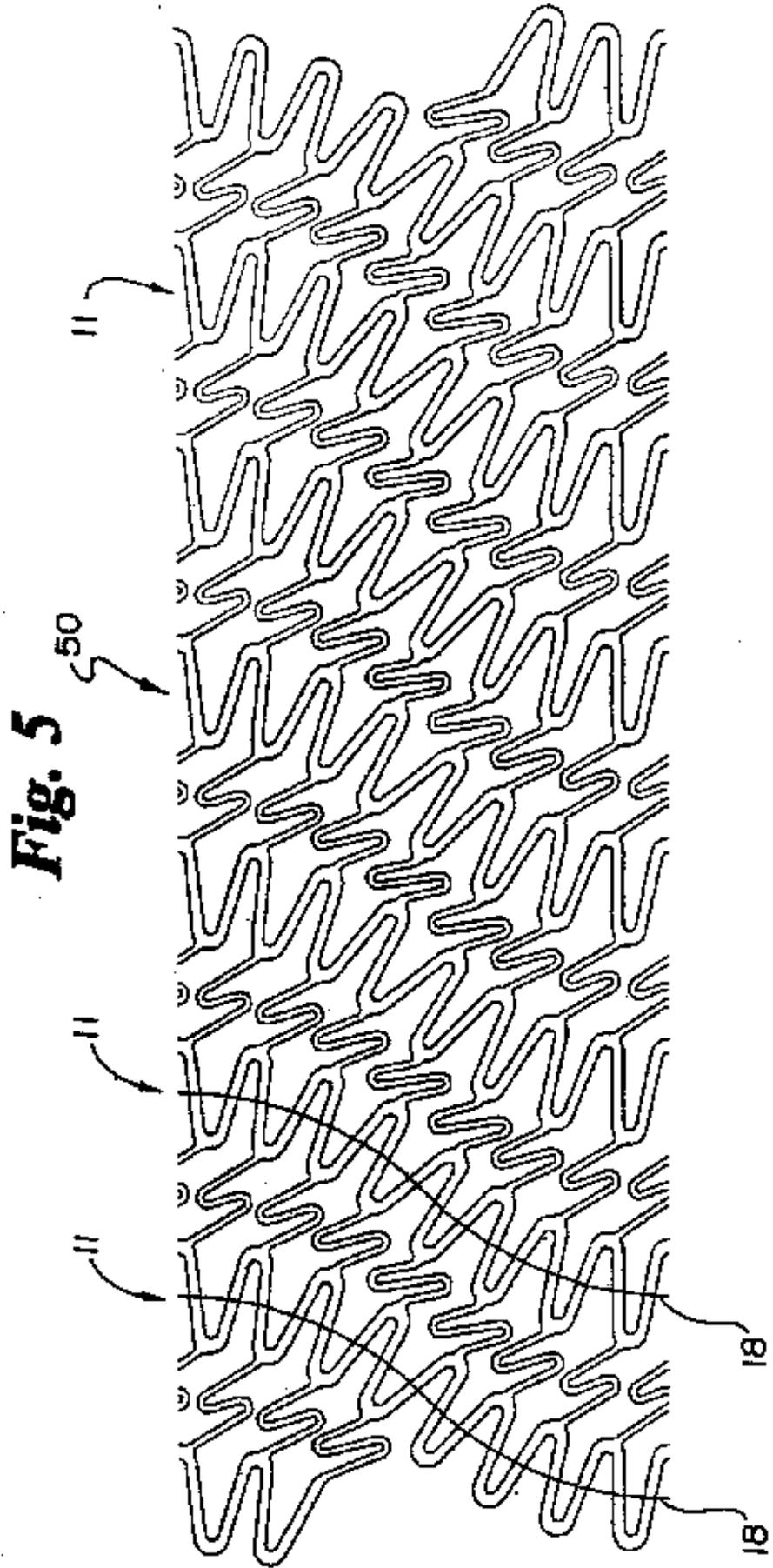
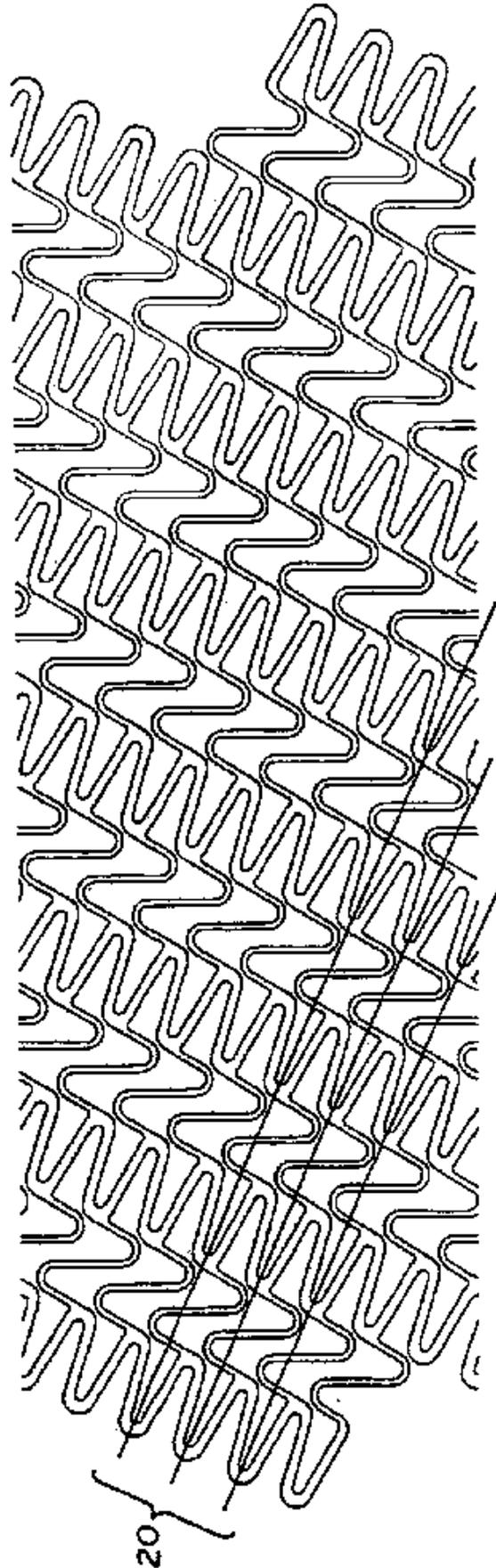


Fig. 6



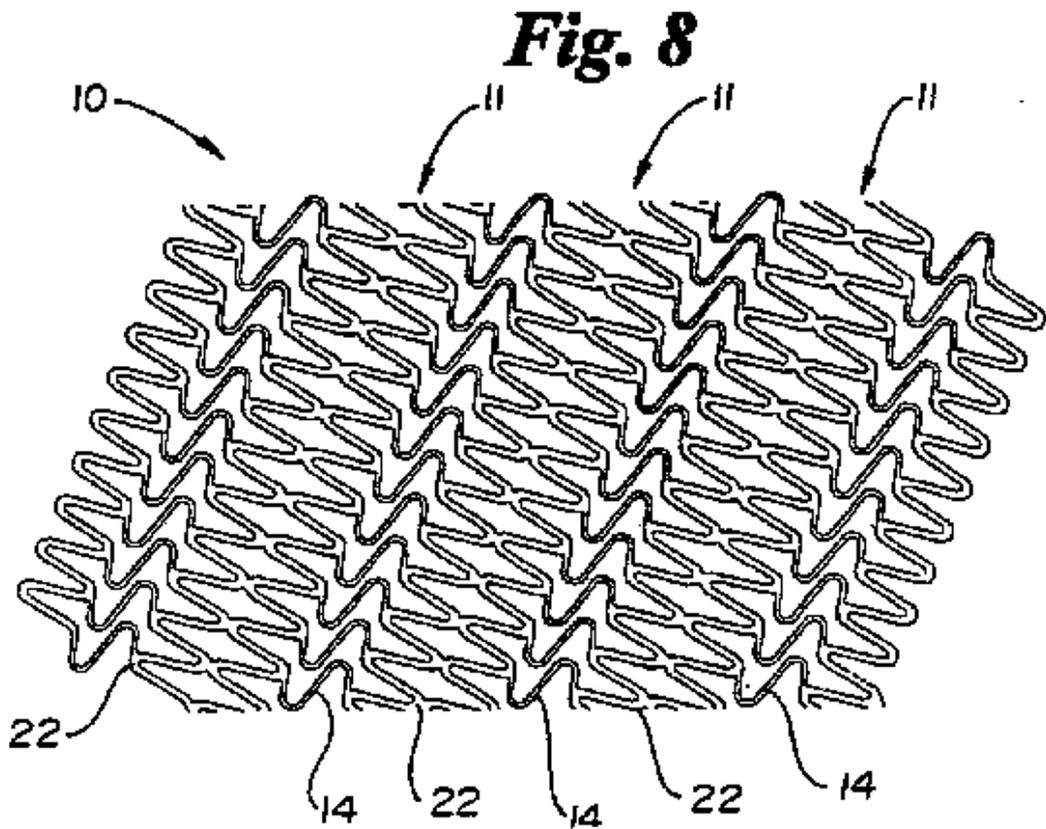
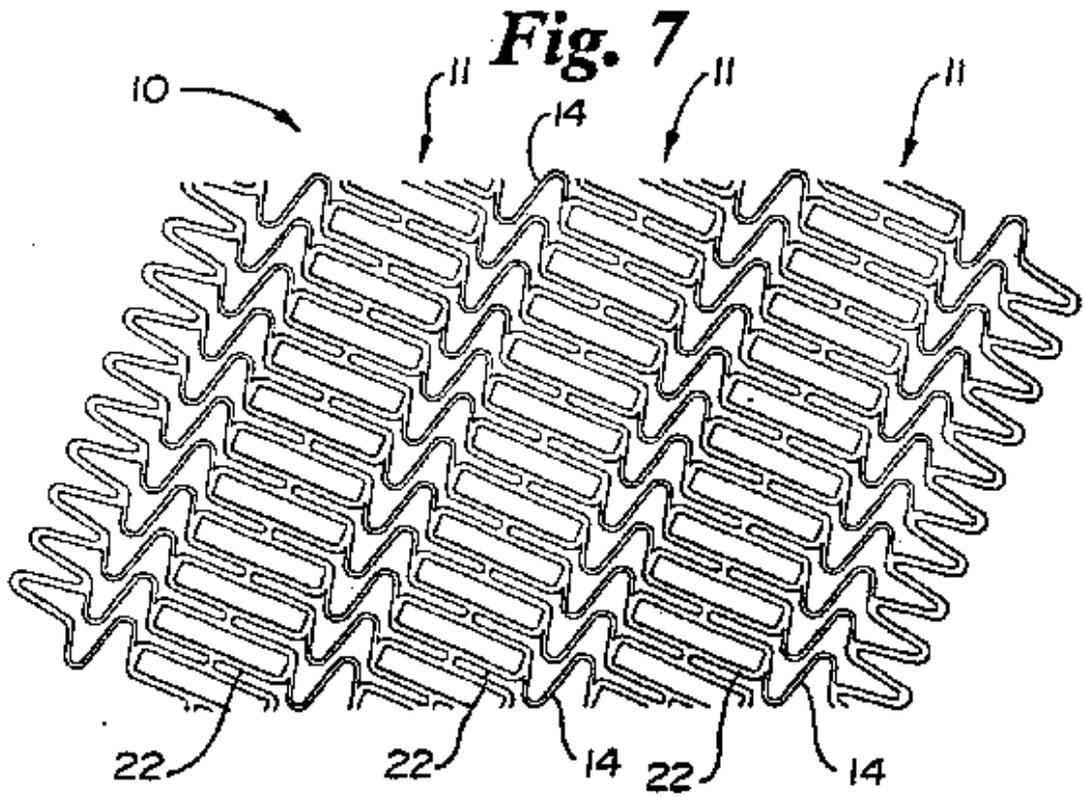


Fig. 9

