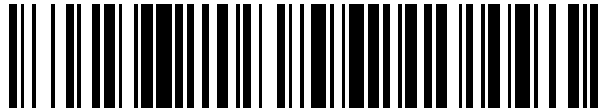


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 843**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2004 E 04763389 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 1648342**

54 Título: **Stent trenzado destinado a ser implantado en un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

**30.07.2003 DE 10335649**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**10.06.2016**

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)  
LOTZENÄCKER 23  
72379 HECHINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**KAUFMANN, RALF y  
BOGENSCHÜTZ, THOMAS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 573 843 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 destinado a ser implantado en un vaso sanguíneo

La presente invención hace referencia a un stent trenzado o tipo malla que se implantará en un vaso sanguíneo, en particular en la arteria carótida, con un cuerpo hueco, extensible en su sentido longitudinal, cuyo revestimiento presenta una malla o trenzado a base de una multitud de elementos en forma de hilos o filamentos, que en el estado expandido del stent trenzado cortan un plano perpendicular a la dirección longitudinal bajo un ángulo de trenzado.

5

Un stent trenzado de este tipo se conoce de la DE 197 50 971 A1

10

Por un stent se entiende una endoprótesis expandible radial, que es un implante típico intravascular, que se implanta transluminal y se amplifica o expande radialmente, una vez se ha introducido por vía percutánea. Los stents se emplean para reforzar los vasos sanguíneos y para evitar una reestenosis en el sistema vascular después de una angioplastia anterior. Pueden autoexpandirse por sí solos o bien mediante una fuerza radial ejercida por ellos, cuando se montan por ejemplo sobre un balón.

15

El stent conocido de la DE 197 50 971 A1 presenta un cuerpo cilíndrico hueco, cuyo diámetro exterior equivale aproximadamente al diámetro interior del vaso sanguíneo, en el que se ha implantado el stent. El cuerpo del stent está abierto en la dirección longitudinal para el paso de la sangre. El revestimiento está compuesto por varios elementos en forma de hilos que están trenzados para dar una malla con una multitud de células poligonales. La malla puede estar compuesta de tal forma que dos sistemas entrecruzados de elementos en forma de hilos se entrecrucen entre sí de tal forma que cada elemento en forma de hilo de un sistema pase alternadamente por arriba y por abajo de cada elemento en forma de hilo del otro sistema. Una unión de este tipo se conoce como tejido en rejilla.

20

25

El stent conocido se puede desplegar en un aplicador en su dirección longitudinal, de manera que el diámetro del stent se pueda reducir para su implantación. Por medio del aplicador el stent se introduce en el vaso en un estado estirado o expandido. Después de haber colocado el stent en el lugar deseado en el vaso, se retira el aplicador. Puesto que no actúa ningún tipo de fuerza extensible longitudinal sobre el stent, éste se relaja elásticamente volviendo a su longitud original, gracias a su estructura en forma celular, se ensancha radialmente y se arrima a la pared interior del vaso. Esta se puede reforzar de manera que se empleen materiales con memoria de forma o bien se utilice un catéter de balón como soporte o refuerzo de la expansión.

30

35

Mientras que se sabe que este tipo de stents trenzados se fabrican de forma continua, el stent trenzado conocido de la DE 197 50 971 A1 se ha fabricado de forma exclusiva por lo que los elementos en forma de filamentos se desvían a cada extremo del stent durante el proceso de trenzado. De ese modo es posible facilitar al stent en uno de sus extremos una corona que se ensancha a modo de trompeta, a través de la cual se consigue un anclaje adicional, especialmente efectivo del conocido stent en el vaso sanguíneo.

40

El inconveniente de este tipo de stents trenzados es que experimentan un gran cambio en su longitud al estirarse, de manera que este cambio en longitud es tanto más grande cuanto mayor es el diámetro original y menor es el ángulo de la trenza original. El acortamiento de longitud correspondiente al expandirse el stent trenzado frecuentemente se considera un inconveniente. La colocación de un stent en el lugar deseado en el vaso sanguíneo es a decir verdad un factor crítico, que determina notablemente la acción del stent y el éxito de la intervención médica. Puesto que la zona en el vaso sanguíneo en la que debe expandirse el stent es normalmente de difícil acceso para el médico, es importante conocer con exactitud el diámetro y la longitud del stent en un estado expandido para que pueda ser colocado de forma precisa.

45

50

Otro problema relacionado con el stent trenzado reside en que la fuerza radial y la rigidez en el caso de una pequeña elongación del stent disminuyen notablemente, de manera que el dimensionado exacto y el posicionamiento de un stent trenzado son más críticos que en los stents que no se acortan al expandirse. Un stent de este tipo se ha descrito por ejemplo en la US 6.106.548.

55

En la patente americana 5.741.333 se habla sobre un stent autoexpandible que se introduce en los espacios huecos adecuados del cuerpo humano. El stent aquí divulgado presenta un cuerpo en forma tubular con filamentos trenzados, que forman un tramo medio con un primer diámetro y dos tramos finales en forma de campana con un diámetro que va aumentando hasta el final.

60

La patente WO 99/25271 informa sobre un stent que se implanta en el cuerpo humano, que tiene un cuerpo hueco cilíndrico, que está compuesto de varios elementos en forma de hilos mezclados unos con otros. Los elementos en forma de hilos se trenzan para formar una malla y presentan en todas las zonas del stent el mismo ángulo de trenzado. La WO 99/2571 informa sobre todas las propiedades del concepto general de la reivindicación 1.

La patente americana 5.836.966 informa sobre un stent con una fuerza radial variable dirigida hacia el exterior. Estas distintas fuerzas radiales se consiguen de manera que en zonas donde se desea una fuerza radial intensificada, se ha previsto un grosor de material elevado.

5 Los stents trenzados no se emplean en la actualidad si se trata de ejercer una gran fuerza radial en una zona de un vaso sanguíneo definida con exactitud con el fin de contrarrestar una reestenosis.

10 Un campo de aplicación relativamente nuevo para los stents es el tratamiento percutáneo de lesiones de A.carotis después de una angioplastia percutánea. Las estenosis tratadas de este modo en la A. carotis externa forman la pared vascular por arteriosclerosis. Por tanto se forma una capa interior dura, que concentra más y más la corriente sanguínea y de ese modo reduce la alimentación del cerebro. En caso de una oclusión se produce un ictus extenso de la correspondiente mitad del cerebro con las consiguientes lesiones cerebrales irreversibles o incluso el éxitus.

15 La principal complicación en la angioplastia percutánea con posterior implantación del stent se resuelve sin embargo mediante la disolución de partículas de la capa interna quebradiza, las llamadas placas, que penetran en las regiones cerebrales como émbolos, donde pueden desencadenar un ictus o derrame cerebral local con serios daños cerebrales irreversibles.

20 Siempre que el estado del vaso lo permita se prescinde hoy en día de una "predilatación" del vaso mediante un catéter de balón, y directamente se aplica un stent autoexpandible por vía percutánea y transluminal en la zona de la estenosis. Sin embargo, es especialmente crítica la fase de dilatación o expansión del stent. Tras introducir y liberar en la estenosis estos stents a menudo no desarrollan fuerza radial suficiente para conseguir su forma prefabricada. Por lo tanto tras colocar el stent se introduce un balón de angioplastia transluminal en el stent semidesdoblado y se infla para ensanchar el stent y la estenosis. Por lo que se puede llegar a los desprendimientos de placas yatrógenas ya mencionados que tras la deflación del balón flotarán en el cerebro como émbolos.

25 Para evitar la aparición de derrames cerebrales o ictus se emplean los llamados sistemas de protección cerebral, con los cuales se separan los primeros émbolos. . Dicho sistema es el PercuSURge System de PercuSurge Inc., Sunnyvale, CA, USA. Estos sistemas de protección cerebral implican otra intervención con frecuentes implicaciones clínicas y sintomáticas para los pacientes. Pero además se pueden desprender trocitos de placas incluso varios días después de la implantación del stent, los cuales van a parar a la corriente sanguínea a través de la malla de un stent convencional y provocan serios ictus.

30 Para resolver este problema, la EP 1 101 456 A1 propone un stent, que en su segmento medio está envuelto de un material elástico, biocompatible y tras la implantación del stent éste se coloca entre la endoprótesis y la pared del vaso sanguíneo. De este modo, el material trombógeno queda adherido a la pared, y se evita que las placas se desprendan y caigan en el flujo sanguíneo.

35 Este stent "revestido" presenta, sin embargo, una serie de inconvenientes para el caso de aplicación propuesto. Por un lado la membrana elástica que lo rodea impide un anclaje del stent en la pared del vaso sanguíneo, de manera que existe el peligro de que cambien su posición y pierda su efecto protector. Además este stent conocido es caro y complicado en lo que se refiere a su fabricación, lo que se atribuye a la membrana elástica requerida adicionalmente.

40 La patente americana mencionada al principio 6.106.548 se ocupa también del problema del desprendimiento de placas y de su transporte como émbolos hasta el cerebro.

45 El stent conocido se compone de una multitud de anillos que respectivamente constan de puntales en V. Los anillos colindantes están unidos mediante piezas a modo de ondas, que se fijan en los vértices de los puntales en V en los anillos colindantes. Estas piezas de unión compensan los cambios de longitud de los anillos al expandirse, de manera que el stent no cambia su longitud cuando se expande en el vaso sanguíneo. Este documento menciona además que el diámetro externo del conocido stent debe ser mínimamente mayor que el diámetro interior del vaso sanguíneo, para que el stent se agarre con seguridad en la posición deseada y para evitar que se desplace fuera de esta posición.

50 Las mallas formadas por los puntales en V y las piezas de unión pueden presentar distintos anchos de malla en distintas partes, de manera que se empleen mallas más pequeñas para evitar el desprendimiento de placas.

55 El stent conocido se puede colocar de manera que en un estado expandido presente zonas con distinto diámetro exterior, de manera que pueda adaptarse a vasos o derivaciones donde el diámetro del lumen varía como, por ejemplo, la bifurcación de la carótida.

60 El conocido stent se fabrica a base de un tubito con técnica láser o bien a partir de un puntal en V prefabricado y piezas de unión que se han unido seguidamente mediante soldadura, por ejemplo.

65

Debido a la exigencia de que este stent no se debe acortar en la expansión, únicamente se va a poder fabricar de un modo técnico por lo que su producción va a ser cara.

5 Asimismo se conoce un stent que se acorta mínimamente en la expansión que se ha descrito en la patente americana 5.938.697. Esta patente se ocupa del problema de que los stents pueden mantener abierto un vaso sanguíneo en una zona de estenosis con una misma fuerza radial en toda su longitud, pero presionan en las zonas exteriores con mayor intensidad a la requerida en una zona vascular sana. Problemas comparables se han observado en las partes cónicas de los vasos, por ejemplo, en la bifurcación de la carótida.

10 El conocido stent resuelve este problema de manera que ejerce fuerzas radiales distintas a lo largo de su expansión longitudinal y posee una rigidez distinta.

15 Con esta finalidad, el stent está compuesto de tramos en forma de anillo a base de segmentos a modo de serpentinillas que discurren en forma de zigzag. Los anillos están unidos unos a otros de manera que todos o algunos segmentos colindantes en zigzag están unidos en sus vértices por los puntales. Mediante las dimensiones de estos puntales así como el número de ellos entre dos anillos se consigue una estructura más abierta o más cerrada, porque existe más o menos porcentaje de metal entre los anillos. Los anillos en sí son idénticos. De este modo se debe conseguir que la relación de zona metálica respecto a zona de vaso sanguíneo se mantenga constante a lo largo del stent.

20 El stent presenta la mencionada estructura cerrada en las zonas en las que se debe conseguir una buena rigidez y cobertura de placa mientras que la mencionada estructura abierta se debe hallar donde se requiera mayor flexibilidad.

25 En un ejemplo práctico el stent presenta un tramo central en el que ejerce una fuerza radial muy elevada, mientras que la fuerza radial en los tramos distales y proximales siguientes es claramente inferior.

30 En este stent existe el inconveniente de que no existe protección contra el desprendimiento de placas. No se puede evitar una presión excesivamente alta en la pared interior del vaso en la zona de la estenosis y que se desprendan las partículas más pequeñas que van a parar a la corriente sanguínea a través de las mallas.

35 Sobre esta base la presente invención tiene el cometido de crear un stent que por un lado se fije en la zona de la estenosis de un modo seguro, y por otro lado impida de forma eficaz el desprendimiento de placas o su entrada en forma de émbolos en el flujo sanguíneo.

40 En el caso del stent trenzado mencionado al principio este cometido se resuelve conforme a la invención de manera que en un tramo central el stent presenta un ángulo de trenzado más pequeño que en sus tramos distal y proximal colindantes al tramo central en una dirección longitudinal, y el tramo central en un estado expandido presenta un diámetro externo más pequeño que los tramos distal y proximal.

De ese modo se resuelve totalmente el cometido en que se basa la invención.

45 Los inventores de la presente solicitud de patente han reconocido ciertamente que el cometido planteado por la invención se puede resolver con un stent trenzado si se aprovechan de forma consciente sus desventajas frente a las de otras estructuras de stent. Mediante un ángulo de trenzado pequeño el stent trenzado conforme a la invención, en particular en su tramo central, se puede estirar muy intensamente, lo que no es deseable, sin embargo allí en su estado expandido presenta una gran solidez y está rígido, por lo que puede absorber muy bien las fuerzas del exterior. Debido a esta solidez y rigidez en su tramo central el nuevo stent trenzado ofrece una protección muy buena frente al desprendimiento de placas e impide con su malla apretada en este tramo que las placas desprendidas pasen a la corriente sanguínea.

50 El nuevo stent trenzado puede además, independientemente de su forma y del ángulo local de trenzado, cargarse en un catéter que se estira longitudinalmente, que presenta al menos un área transversal luminal, que equivale a la suma de todos los perfiles de alambres trenzados.

55 El stent trenzado conforme a la invención tiene además la ventaja de que el diámetro en el tramo medio se elige de manera que las mallas trenzadas se alinean totalmente y se pueden reducir sus ángulos en la dirección del ángulo predeterminado del trenzado, por lo que el stent trenzado se acorta claramente. Debido al diámetro algo inferior también se reduce en el tramo medio el acortamiento extremo en caso de expansión. Mediante un diámetro algo más corto se reduce además la presión en la estenosis y el stent trenzado se mantiene sólido. Por otro lado, el tramo central rígido reacciona casi como un trozo de tubo de pared delgada con un revestimiento cerrado cuando aparece una compresión exterior. Por lo que se contraen el tramo distal y el proximal con sus extremos en las paredes del vaso. Debido a un diámetro exterior más grande el tramo distal y el proximal ejercen una presión radial claramente mayor sobre la pared interior del vaso que el tramo central. La invención toma pues el camino inverso al propuesto inicialmente en la patente americana 5.938.697.

65

Además la invención se aparta del concepto propuesto y discutido al principio en la patente americana 6.106.548, donde un stent que se va a colocar en la zona de la bifurcación de la carótida no se puede acortar durante la expansión.

5 Tal como han reconocido los inventores el nuevo stent trenzado se contrae en sus tramos distal y proximal de manera que se evita un posible alargamiento y por tanto una reposición al tamaño original del ángulo pequeño de trenzado. De este modo se mantiene correctamente en la zona de la estenosis una rigidez elevada y al mismo tiempo se crea un trenzado muy sólido que impide la salida de émbolos. Idealmente el diámetro interior del stent equivale al diámetro máximo del balón de ATP (angioplastia transluminal percutánea) en la zona central y por tanto la dilatación previsible de la estenosis. Eligiendo este diámetro se evita que en el tramo central se forme una zona de stent no totalmente expandida, que sufriría pérdidas en el aspecto tupido de la malla y en el efecto protector. Mediante un ángulo de trenzado y un diámetro más grandes en el tramo distal y proximal los extremos de los alambres se disponen mejor frente a las paredes vasculares situadas distal y proximal de la estenosis y el stent queda más ancho.

10 Por lo tanto es preferible que el stent trenzado en su estado expandido presente un diámetro exterior que cambie continuamente de su extremo proximal a su extremo distal, preferiblemente disminuya, de manera que preferiblemente el diámetro exterior en el tramo central se reduzca de nuevo si se compara con un cambio continuado.

15 De este modo se crea un stent cónico, que en el tramo central presenta un mayor grosor que en ambos tramos externos. De este modo el stent es especialmente adecuado para ser empleado en la A. carotis interna.

20 Si el diámetro exterior en un tramo central es menor al previsto por la forma del cono, se obtienen entonces las ventajas o beneficios antes comentados con un stent cónico, que acompañan al diámetro reducido en el tramo central.

25 En general es preferible que el stent trenzado presente un diámetro externo en un tramo distal y proximal, que sea mayor que el diámetro interior del vaso sanguíneo en el lugar donde se encuentra el tramo correspondiente después del implante.

30 Con esta medida resulta una ventaja que el stent trenzado se contraiga distal y proximalmente de la estenosis en la pared interior vascular, de manera que la posición del tramo central quede muy fija. Por tanto no es obligatorio que el tramo central se fije por sí solo en su posición ya que esto se produce por ambos tramos exteriores. Tal como ya se ha mencionado, esta fijación del tramo central lleva a que se mantenga un ángulo de trenzado pequeño y con ello la solidez en el tramo central.

35 En general es preferible que el stent trenzado presente un diámetro externo en un tramo central, que sea igual o mínimamente inferior al diámetro interior del vaso sanguíneo dilatado en el lugar donde se encuentra el tramo central después del implante.

40 Con esta medida resulta una ventaja que el tramo central pueda expandirse totalmente, de manera que los elementos en forma de hilos puedan asumir de nuevo el ángulo trenzado preestablecido, se dispongan y se cuiden de que exista una gran solidez y rigidez en el tramo central.

45 En general es preferible que el trenzado presente un tejido en rejilla.

50 En este tipo de trenzado las capas de filamentos que forman espirales se entrecruzan de tal manera que cada elemento en forma de filamento es conducido de un sistema alternadamente por encima y por debajo de cada elemento en forma de filamento de otro sistema. Las mallas en forma de polígonos obtenidas se configuran en esta muestra de trenzado en forma de rombos. Este tipo de trenzado ha demostrado ser el más adecuado para los stents que van a ser implantados en vasos sanguíneos.

55 Además es preferible que los elementos en forma de filamentos consten de un material con efecto de memoria de forma, en particular de Nitinol.

60 Con esta medida es favorable que el nuevo stent trenzado adquiera de nuevo automáticamente su forma original gracias a su superelasticidad tras la liberación en el lugar de la estenosis, pudiendo ser secundada la dilatación por un catéter de balón, para garantizar que las mallas se posicionan totalmente en el tramo central.

65 Además es preferible que el stent trenzado se revista de una sustancia eficaz desde el punto de vista medicinal.

Esta medida es bien conocida pues se sabe que las sustancias activas desde el punto de vista médico pueden evitar una reestenosis, acelerar la curación de heridas en la pared interna vascular o bien impedir la formación de inflamaciones.

Además es preferible que el stent trenzado presente una corona que se dilate cónicamente por ambos extremos.

Con esta medida resulta favorable el que el nuevo stent trenzado quede anclado en la pared interior vascular por ambos extremos de forma más efectiva. Mediante la expansión del stent trenzado liberado, que es respaldado por un catéter de balón, se acorta el stent trenzado en particular debido al pequeño ángulo del stent en la zona central, de manera que los extremos exteriores se desplazan al tramo central. A través de la presión ejercida desde fuera sobre el stent trenzado tiende a alargarse de nuevo tras la deflación del balón, lo que se evita mediante las coronas ensanchadas. Las coronas se pueden emplear como medidas adicionales o alternativas a un aumento del diámetro externo en el tramo distal y proximal sobre el diámetro interior del vaso sanguíneo.

La invención hace referencia además a la utilización del stent conforme a la invención en un aneurisma.

Por un aneurisma se entiende una dilatación o distensión sacular de un vaso sanguíneo arterial a consecuencia de alteraciones congénitas o adquiridas en la pared vascular. La distensión sacular puede por tanto abarcar la pared vascular en su totalidad o bien puede aparecer el llamado falso aneurisma donde la sangre sale del lumen del vaso y se encuentra entre las capas de la pared vascular y las separa. El no tratar un aneurisma puede conducir a una ruptura del vaso sanguíneo en un estado avanzado, de manera que el paciente puede sufrir una hemorragia interna.

Los aneurismas aparecen frecuentemente en la zona de la arteria estomacal o arteria torácica, pero además también en las zonas de la rama ascendente y descendente de la aorta así como en las arterias cerebrales.

Los inventores han reconocido que el stent puede ser trenzado con un diámetro extremadamente pequeño, de manera que se puede utilizar para aplicaciones incluso en vasos muy pequeños, por ejemplo, en las arterias cerebrales.

Si se emplea en un aneurisma vascular periférico, por ejemplo, en las arterias cerebrales, el tramo central puede colocarse de manera que este tramo pueda compactarse sin presión radial en la pared. Puesto que el tramo central presenta un ángulo de trenzado menor a los tramos distal y proximal que se encuentran en la dirección longitudinal del stent, en la zona del tramo central se forma una zona espesa, a través de la cual apenas pasa sangre a la región del aneurisma. Sobre el tramo proximal y distal del stent éste se ancla firmemente en la zona del vaso que no se encuentra afectada por el aneurisma, de manera que toda la sangre es conducida al stent trenzado y abandona el aneurisma por el extremo distal. Las zonas terminales permeables del stent sirven por un lado para la fijación axial en los tramos sanos del vaso y por otro lado permiten la circulación por el borde del aneurisma. A través del tramo central, que constituye una zona tupida debido a un ángulo de trenzado pequeño, se disgrega la sangre en el aneurisma al cruzarse con la circulación. De este modo se pueden formar trombos en el aneurisma pero no pueden crecer. Con el tramo tupido central se evita al mismo tiempo que los trombos formados en la región del aneurisma pasen a la corriente sanguínea. Sin embargo al mismo tiempo no se ve alterada la irrigación del vaso principal y de los vasos colindantes.

De la descripción y de las figuras adjuntas se deducen otras ventajas.

Se entiende que las características antes mencionadas y las que se aclaran a continuación se pueden utilizar no solamente en la combinación indicada, sino también en otras combinaciones o bien de forma aislada, sin salirse del alcance de la presente invención.

Ejemplos de ejecución de la invención se han representado en las figuras siguientes que se describen a continuación:

- Figura 1 la situación geométrica en la bifurcación a la izquierda de la carótida en seres humanos;
- Figura 2 un stent trenzado cónico que se implanta en la A.carotis interna de la figura 1;
- Figura 3 un stent trenzado cilíndrico que se implanta en la A. carotis communis de la figura 1;
- Figura 4 un vaso sanguíneo con estenosis y el stent trenzado empleado de la figura 3;
- Figura 5 el vaso sanguíneo de la figura 4, con el balón PTA empleado;
- Figura 6 el vaso sanguíneo de la figura 5, con el balón PTA expandido;
- Figura 7 el vaso sanguíneo de la figura 6, con el balón PTA retirado y el stent trenzado totalmente Expandido; y
- Figura 8 un vaso sanguíneo con aneurisma y el stent trenzado de la figura 3 colocado.

En la figura 1 se muestra la situación geométrica en la bifurcación de la carótida en un ser humano. La A. carotis communis 10 sigue se bifurca en la A. carotis interna 11 y en la A carotis externa 12. En la A. carotis communis se vislumbra una estenosis 14 y en la A. carotis interna 11 una estenosis 15 a través de zonas duras, quebradizas 16. Puede verse que la A. carotis interna 11 presenta en una región 17 distal de la estenosis 15 un diámetro interior menor que en una zona 18 proximal de la estenosis 15.

En la figura 2 se visualiza un stent trenzado conforme a la invención 20, que se debe emplear en la región de la estenosis 15 en la figura 1. El stent trenzado 20 presenta un tramo distal 21, un tramo central 22 así como un tramo proximal 23 que siguen la dirección longitudinal 24 del stent trenzado 20.

5 El stent trenzado 20 tiene un cuerpo hueco, cuyo revestimiento marcado con 25 se compone de una malla 26 de elementos en forma de filamentos 27, que en este caso son alambres de nitinol. La malla 25 equivale a un tejido en rejilla como el descrito al principio en la DE 197 50 971 A1 mencionada.

10 En la figura 2 el stent trenzado 20 está en un estado totalmente expandido, es decir representado en el estado de acabado en el cual en un tramo 22 central los elementos 27 en forma de filamentos cortan un plano 29 perpendicularmente a la dirección longitudinal 24 bajo un ángulo de trenzado 31, que claramente es menor que el ángulo de trenzado 32 en un tramo distal y proximal 21 o 23.

15 El stent trenzado 20 presenta un diámetro exterior 34, que se estrecha de forma continuada desde su extremo proximal 36 hasta su extremo distal 35, de manera que en total presenta una estructura cónica, que equivale a la forma cónica de la A. carotis interna 11 en la zona de la estenosis 15 de la figura 1.

20 En un tramo central 22 se compara el diámetro exterior 37 con la forma cónica marcada a trazos. Con este tramo central 22 con un diámetro exterior 37 reducido va a colocarse el stent trenzado 20 de la figura 2 en la zona quebradiza 16 de la estenosis 15, donde el tramo distal 21 va a descansar en la región distal 17 de la A. carotis interna.

25 Debido a un ángulo de trenzado pequeño 31 en el tramo central 22 el stent trenzado 20 presenta allí una estructura de malla muy densa, que presiona las zonas 16 contra la pared interior de la A. carotis interna 11 e impide que ésta se desprenda o pase al riego sanguíneo.

30 En la región del tramo 21 distal así como del tramo proximal 23 el diámetro exterior 34 del stent trenzado 20 es mayor que el diámetro interior correspondiente de la A. carotis interna 11, mientras que el diámetro exterior 37 es prácticamente igual al diámetro interior de la A. carotis interna 11 en la región de la estenosis 15 tras la correspondiente dilatación.

35 De este modo se contrae el stent trenzado 20 con su tramo distal y su tramo proximal 21 o 23 en la A. carotis interna y se impide que el tramo central 22 se prolongue, lo que conduciría a un incremento del ángulo de trenzado 31. Sin embargo, el stent trenzado 20 se mantiene en el tramo central 22 con una malla trenzada colocada en un ángulo de trenzado 31, de manera que el tramo central 22 no solamente presente una estructura densa determinada, sino que además tiene una rigidez que impide una segmentación en la zona de la estenosis 15.

40 En la figura 3 se muestra un stent trenzado 41, que debe emplearse en la región de la estenosis 14 de la figura 1. El stent trenzado 41 se ha representado en la figura 3 en un estado totalmente expandido, donde se puede ver que presenta una forma cilíndrica hueca. En la parte superior de la figura 3 el stent trenzado 41 se muestra en su forma estirada, en la cual se carga en un catéter que se muestra esquemáticamente a la derecha de la figura 3, cuyo diámetro interior 43 se elige de manera que presenta una superficie de corte transversal luminal que equivale a la suma de las superficies de corte transversal de los alambres trenzados 27.

45 El stent trenzado 41 presenta en su tramo distal y proximal 21 ó 23 un diámetro exterior 44, que es algo mayor del diámetro interior de la A. carotis communis en la región de la estenosis 14. En su tramo central 22 el stent trenzado 41 presenta un diámetro exterior reducido 45, que equivale aproximadamente al diámetro interior del stent trenzado en las regiones 16 después de la dilatación pertinente.

50 Al igual que en el stent trenzado 20 el stent trenzado 41 presenta en un tramo central 22 un ángulo de trenzado 31, que es menor al del ángulo de trenzado 32 en los tramos distal y proximal 21 o 23.

55 Debido al pequeño ángulo de trenzado 31 la distancia central 22 se extiende claramente más allá de la distancia distal y proximal 21 y 23. En un estado totalmente expandido, como el que se muestra en la figura 3, la longitud del tramo distal 21 es aproximadamente un 30 hasta un 60% mayor que en un estado expandido. Lo mismo sirve para la longitud 48 del tramo proximal 23.

60 Debido a un ángulo de trenzado 31 mucho menor la longitud 47 del tramo central 22 en un estado estirado es aproximadamente un 500-800% la longitud del estado expandido, tal como se describe en la figura 3.

65 En la figura 4 se muestra ahora en una visión lateral esquemática una estenosis 51 en un vaso sanguíneo 52, en el cual se han aglomerado placas 53 en la pared vascular 54, de manera que la pared vascular 54 se ha segmentado en la zona de la estenosis 51. En la figura 4 el stent trenzado 41 de la figura 3 ya se ha introducido en la región de la estenosis 51, de manera que el tramo central 22 descansa en la región de la segmentación y de las placas 53, mientras que los tramos distal y proximal 21 y 23 descansan distal y proximal de la estenosis 51. El stent trenzado 41 se ha introducido del modo habitual con el catéter 42 visualizado en la figura 3 y luego se ha liberado, de manera

que se ha podido relajar en la forma visualizada en la figura 4. En particular cuando los elementos en forma de hilos 27 se componen de alambre de nitinol, presentan asimismo memoria de forma, por lo que el stent trenzado 41 se expande en su forma original. En general la fuerza de expansión del stent trenzado 41 no es suficiente para que éste se disponga de forma tan amplia que incluya el ángulo de trenzado 31.

5 Con esta finalidad se visualiza con ayuda de un hilo o cable guía 56 un balón de ATP 57 en la región de la estenosis 51, tal como se ha visualizado en la figura 5.

10 El balón de ATP 57 se hincha de manera que se ensancha el estrechamiento en la zona de la estenosis tal como se muestra en la figura 6. Idealmente el balón de ATP se hincha hasta que presenta un diámetro exterior que corresponde al diámetro interior del stent trenzado 41 en la zona del tramo medio 22 en su forma original, cuando también los elementos 27 en forma de filamentos han alcanzado de nuevo el ángulo de trenzado 31. La situación se ha representado en la figura 6. El diámetro exterior del stent trenzado 41 en un tramo central 22 es igual al diámetro interior dilatado del vaso sanguíneo 52 en la zona de la estenosis 51. Si se compara con la figura 5 se puede ver que el stent de trenzado 41 se ha reducido claramente en particular en los tramos 21 y 23 a consecuencia de un tipo de “disminución en forma de tijera”.

15  
20 Tras la deflación se retira el balón 57, de manera que se obtiene la situación visualizada en la figura 7, en la cual en un tramo central 22 del stent trenzado 41 los elementos 27 en forma de filamentos forman una red de malla densa, a través de la cual se fijan las placas 53 dentro de la pared vascular 54, de manera que no puedan pasar a la corriente sanguínea.

25 En la expansión del stent trenzado 41 con ayuda del balón de ATP 57 el stent trenzado se acorta, su región exterior se desplaza, por decir algo, hacia la estenosis 51. Debido a la presión ejercida a través de la pared vascular 54 sobre el stent trenzado 41, éste se queda anclado ahora en el tramo distal y proximal 21 y 23 dentro de la pared vascular, de manera que en el tramo central 22 se mantiene el ángulo de trenzado 31, manteniéndose asimismo la compacidad necesaria del trenzado así como la rigidez.

30 En la figura 8 en una visión lateral esquemática, se visualiza un aneurisma 61 en un vaso sanguíneo 62 así como en un vaso secundario 65. La pared vascular 64 del recipiente 62 está recortada en la zona del aneurisma 61. En la figura 8 el stent trenzado 66 se ha introducido en la región del aneurisma 61, de manera que el tramo central 22 descansa en la región de las paredes vasculares 62 del aneurisma 61, mientras que los tramos 21 y 23 se encuentran a una distancia distal y proximal del aneurisma 61. El stent trenzado 66 se ha introducido en el vaso de forma rutinaria tal como se describe en la figura 4 y se ha liberado, de manera que se ha podido destensar o relajar en la forma visualizada en la figura 8.

35  
40 En la figura 8 se puede ver que el tramo central constituye una zona espesa, a través de la cual la sangre que se encuentra en el vaso no puede acceder a la región del aneurisma 61, sino que es reenviada por el tramo 23 proximal al vaso. Al mismo tiempo el tramo distal 21, cuya estructura trenzada es menos gruesa que la del tramo 22 central, garantiza que la sangre pueda salir del stent trenzado a esta zona, de forma que el vaso secundario 65 pueda ser alimentado con sangre y al mismo tiempo el stent 66 se mantenga anclado en el vaso 62. Gracias al tupido tramo central 22 se descarta el que la sangre del aneurisma 61 sea intercambiada por la sangre que circula y se evita la formación de trombos en un aneurisma 61. Al mismo tiempo, el stent trenzado 66 por su posición en el vaso 62 impide que los trombos formados en un aneurisma 61 pasen al vaso 62 y puedan desencadenarse embolias en los vasos colindantes.



**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Stent trenzado destinado a ser implantado en un vaso sanguíneo (52, 10, 11,62), en particular en la arteria carótida (Arteria carotis), con un cuerpo hueco que es extensible en su dirección longitudinal (24) y cuya superficie circunferencial (25) tiene una trenza (26) que comprende una multiplicidad de elementos a modo de filamentos (27), que en el estado expandido del stent trenzado (20, 41,66), corta un plano (29), perpendicular a la dirección longitudinal (24), en un ángulo trenzado (31, 32), que se caracteriza por que el stent trenzado (20, 41, 66) tiene un ángulo de trenzado menor (31) en una parte central (22) que en sus partes distal y proximal (21, 23) que se unen a la parte central (22) en la dirección longitudinal (24), y que la parte central (22), en el estado expandido, tiene un diámetro externo menor (45) que las partes distal y proximal (21, 23).
- 10
- 15 2. Stent trenzado conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por que en su estado expandido presenta un diámetro exterior (34), que cambia continuamente, preferiblemente disminuye, desde su extremo proximal a su extremo distal (36, 35), donde el diámetro exterior (37) en la parte central (22) se reduce todavía más si se compara con un cambio continuado(38).
- 20 3. Stent trenzado conforme a una de las reivindicaciones 1 ó 2, que se caracteriza por que en una parte distal y proximal (21, 23) presenta un diámetro exterior (34, 44), que es mayor que el diámetro interior del vaso sanguíneo (51, 10, 11, 62) en el lugar (14, 15) donde la parte respectiva (21, 23) se encuentra después del implante.
- 25 4. Stent trenzado conforme a una de las reivindicaciones 1 a 3, que se caracteriza por que en una parte central (22) presenta un diámetro exterior (37, 45), que es igual o mínimamente inferior al diámetro interior dilatado del vaso sanguíneo (51, 10, 11, 62) en el lugar (14, 15) donde la parte central (22) se encuentra después del implante.
- 30 5. Stent trenzado conforme a una de las reivindicaciones 1 a 4 que se caracteriza por que la trenza (26) presenta un tejido en rejilla.
- 35 6. Stent trenzado conforme a una de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza por que los elementos a modo de filamentos (27) son de un material con un efecto de memoria de forma, en particular de nitinol.
7. Stent trenzado conforme a una de las reivindicaciones 1 a 6, que se caracteriza por que está revestido de una sustancia eficaz desde el punto de vista medicinal.
8. Stent trenzado conforme a una de las reivindicaciones 1 a 7, que se caracteriza por que presenta una corona (39) que se ensancha por sus dos extremos (35, 36) cónicamente.

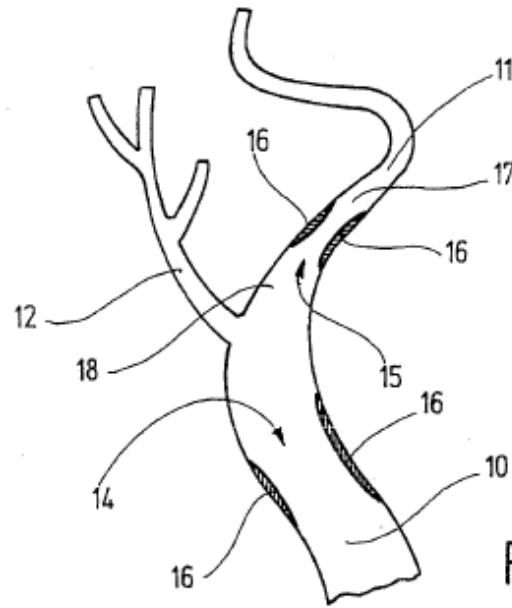


Fig.1

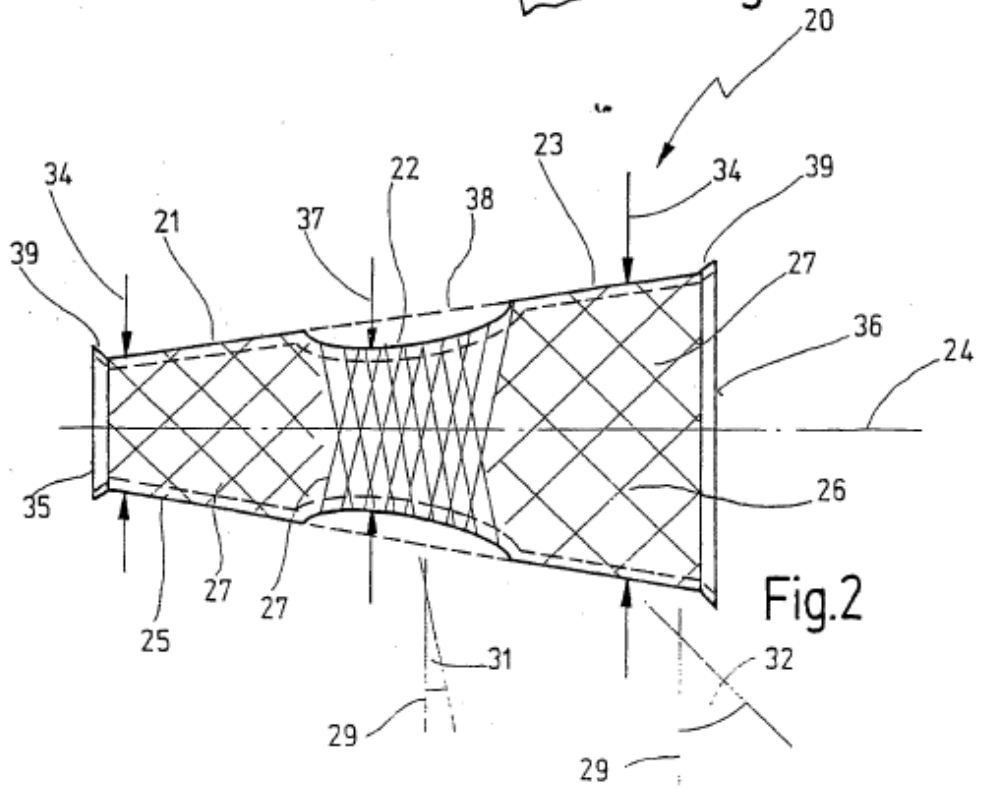


Fig.2

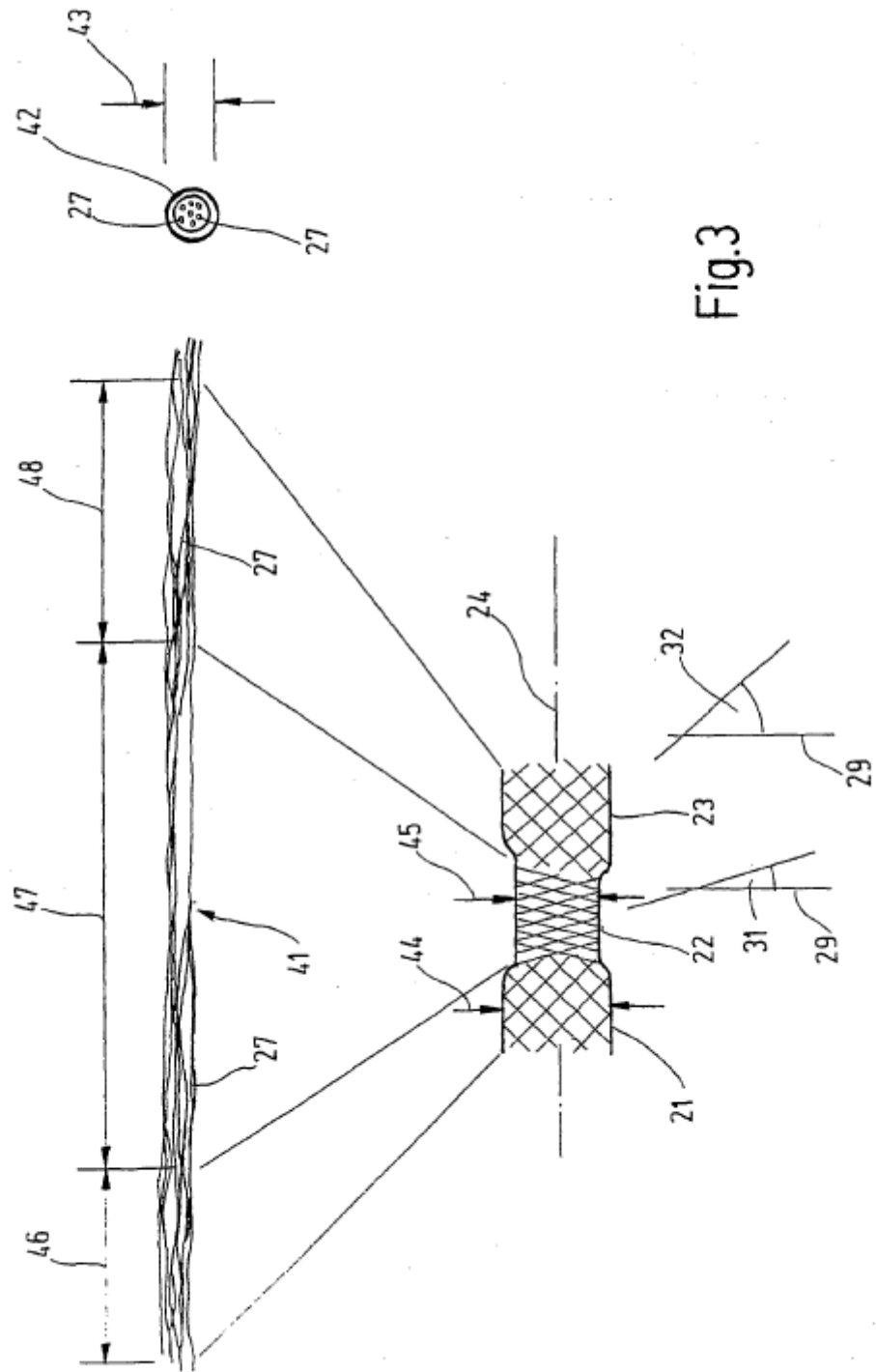
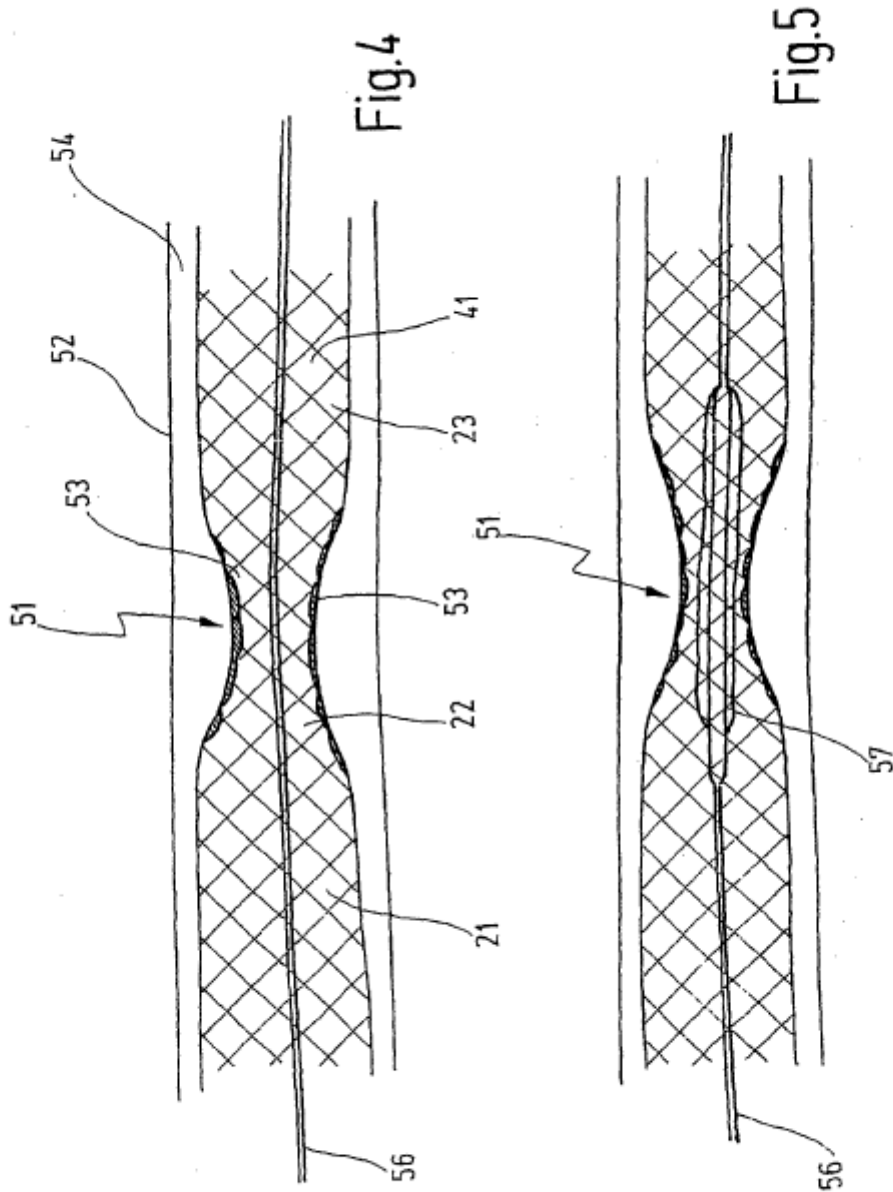


Fig.3



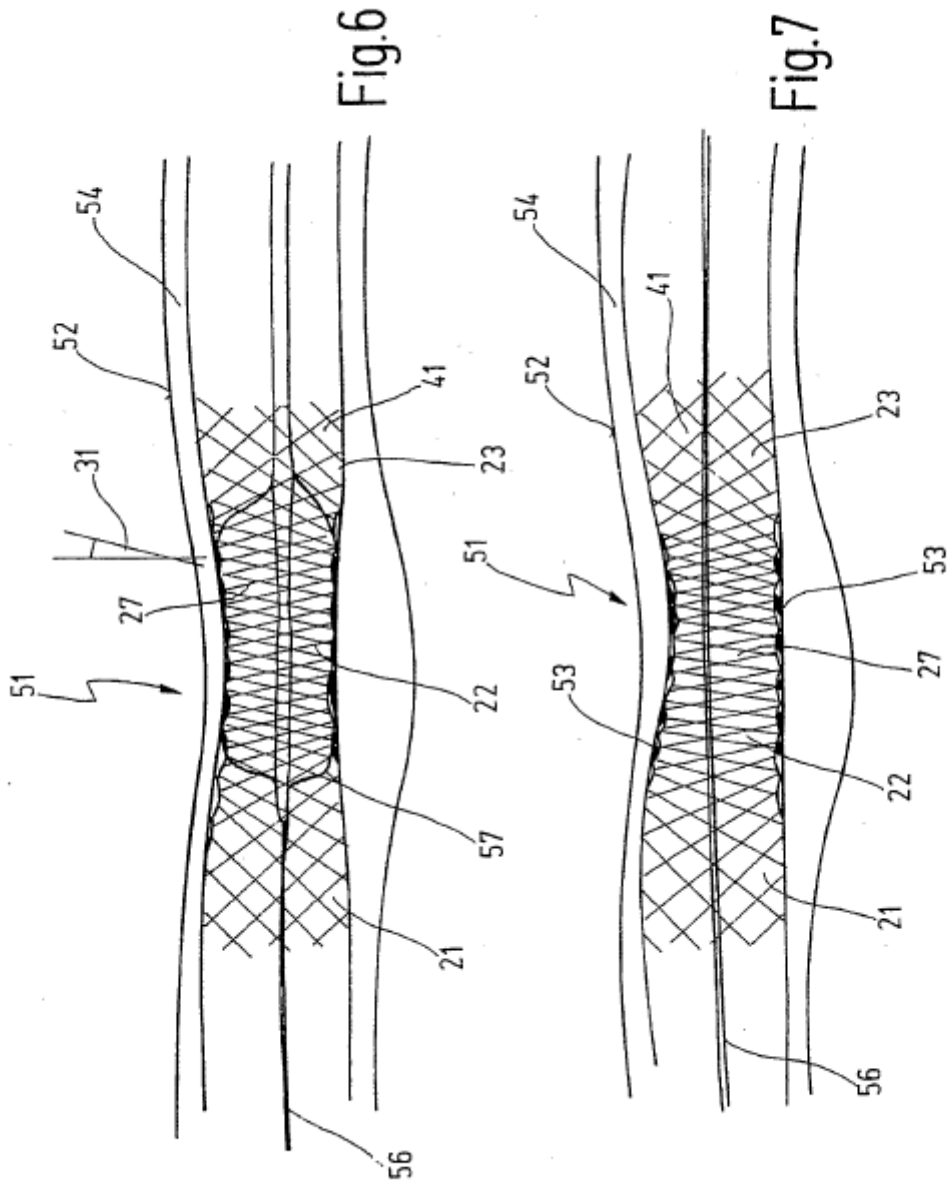


Fig.6

Fig.7

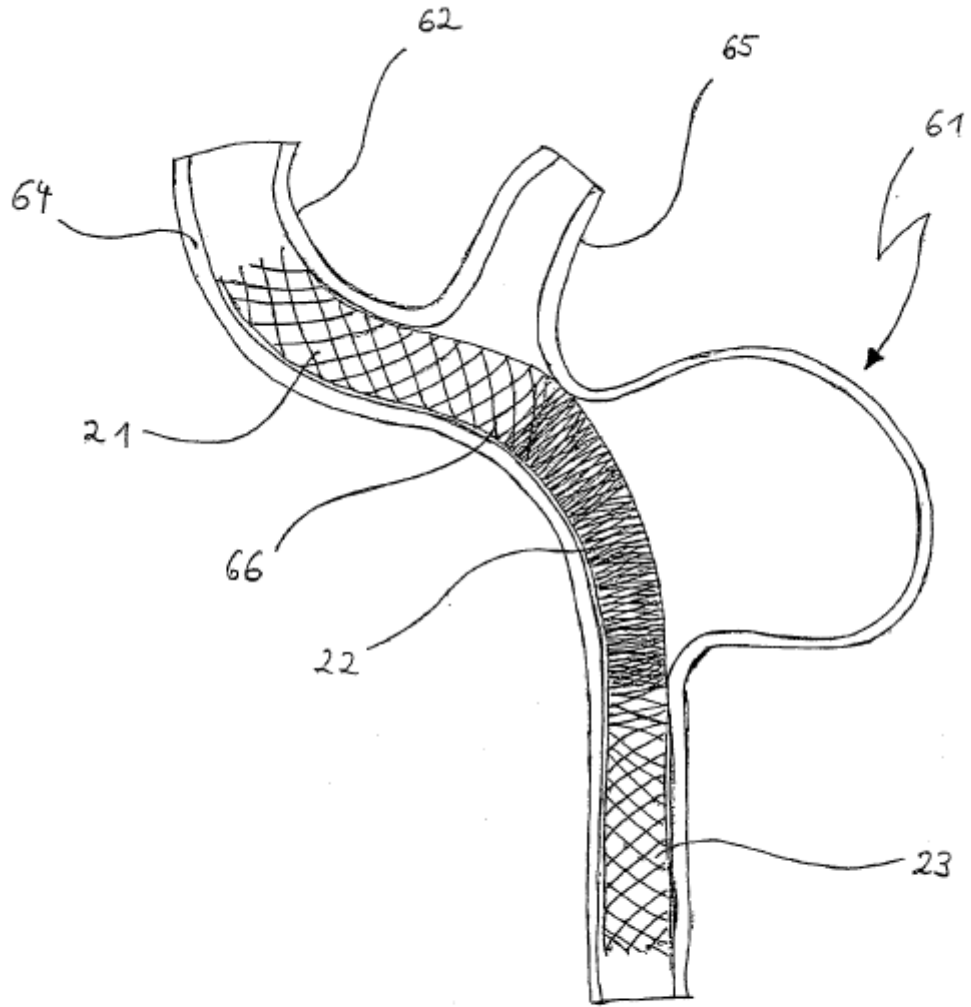


Fig. 8