

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 992**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/88** (2006.01)

**A61F 2/91** (2013.01)

**A61F 2/915** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.04.2006 PCT/US2006/012579**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.10.2006 WO06108010**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2006 E 06740521 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 1871292**

54 Título: **Stent flexible**

30 Prioridad:

**04.04.2005 US 667613 P**  
**14.10.2005 US 250226**  
**04.04.2006 US 397987**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.06.2020**

73 Titular/es:

**FLEXIBLE STENTING SOLUTIONS, INC. (100.0%)**  
**23 CHRISTOPHER WAY, SUITE 103**  
**EATONTOWN, NJ 07724-3255, US**

72 Inventor/es:

**BURPEE, JANET y**  
**BEACH, BRADLEY**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 764 992 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 flexible

**5 Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a unas estructuras tubulares expandibles capaces de insertarse en espacios pequeños en los cuerpos vivos y, más específicamente, se refiere a una estructura de stent que es capaz de una flexión sustancial y repetida en puntos a lo largo de su longitud sin fallos mecánicos y sin cambios sustanciales en su geometría.

Un stent es una estructura tubular que, en un estado comprimido o plegado radialmente, puede insertarse en un espacio confinado en un cuerpo vivo, tal como una arteria u otro vaso. Después de la inserción, el stent puede expandirse radialmente para agrandar el espacio en el que se localiza. Los stents se caracterizan normalmente como que se expanden como globos (BX) o como que se autoexpanden (SX). Un stent con expansión de globo requiere un globo, que en general es parte de un sistema de administración, para expandir el stent desde dentro y dilatar el vaso. Un stent autoexpandible está diseñado, a través de la elección de materiales, geometría o técnicas de fabricación, para expandirse desde el estado plegado a un estado expandido una vez que se libera en el vaso deseado. En ciertas situaciones, se requieren fuerzas mayores que la fuerza de expansión del stent autoexpandible para dilatar un vaso enfermo. En este caso, se podría emplear un globo o dispositivo similar para ayudar a la expansión de un stent autoexpandible.

Los stents se usan normalmente en el tratamiento de enfermedades vasculares y no vasculares. Por ejemplo, un stent plegado puede insertarse en una arteria obstruida y a continuación expandirse para restablecer el flujo sanguíneo en la arteria. Antes de la liberación, el stent se retendría normalmente en su estado plegado dentro de un catéter y similares. Al finalizar el procedimiento, el stent se deja en el interior de la arteria del paciente en su estado expandido. La salud y, a veces, la vida del paciente dependen de la capacidad del stent para permanecer en su estado expandido.

Muchos stents disponibles son flexibles en su estado plegado con el fin de facilitar la administración del stent, por ejemplo dentro de una arteria. Pocos son flexibles después de que se hayan desplegado y expandido. Sin embargo, después del despliegue, en ciertas aplicaciones, un stent puede estar sujeto a flexiones o dobleces sustanciales, compresiones axiales y desplazamientos repetidos en puntos a lo largo de su longitud, por ejemplo, al colocar un stent en la arteria femoral superficial. Esto puede producir una tensión y una fatiga severas, resultando en un fallo del stent.

Existe un problema similar con respecto a las estructuras similares a un stent. Un ejemplo sería una estructura similar a un stent usada con otros componentes en un sistema de administración de válvula basado en un catéter. Una estructura similar a un stent de este tipo sujeta una válvula que se coloca en un vaso.

El documento WO 96/33671 desvela un stent articulado que comprende un conector para conectar zonas adyacentes de los segmentos adyacentes del stent. El conector incluye una pluralidad de uniones flexibles y cada unión incluye una pluralidad de partes en el que cada par de partes vecinas tiene una zona de inflexión entre el par.

El documento US 2004/0122504 desvela una prótesis que comprende una sección proximal helicoidal acoplada a una sección de anclaje distal que tiene una configuración, en general, en zigzag.

El documento WO 01/89421 desvela un stent autoexpandible que comprende dos tipos diferentes de hélices que forman un tubo hueco.

**50 Sumario de la invención**

De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona un stent flexible autoexpandible que comprende: un miembro de puntal enrollado helicoidalmente alrededor de un eje de dicho stent, comprendiendo dicho elemento de puntal helicoidal una pluralidad de elementos de puntal, y una parte helicoidal que comprende una pluralidad de elementos helicoidales individuales, estando dicha parte helicoidal enrollada helicoidalmente alrededor de dicho eje de dicho stent en la misma dirección de dicho miembro de puntal helicoidal con dichos elementos helicoidales extendiéndose entre e interconectando puntos en unos enrollamientos posteriores de dicho miembro de puntal helicoidal; en el que dichos elementos helicoidales se alargan en un estado comprimido; en el que un espacio entre al menos algunos elementos helicoidales adyacentes en el estado comprimido varía entre 0 y un tamaño del espacio entre elementos helicoidales adyacentes en un estado desplegado; en el que dicho stent en el estado comprimido es más largo que en el estado desplegado.

De acuerdo con la presente invención, un stent o una estructura similar a un stent se construyen para tener diferentes tipos de partes tubulares a lo largo de su longitud. En general, hay partes de puntal y partes helicoidales, donde las partes de puntal están construidas principalmente para proporcionar expansión radial y resistencia radial,

y las partes helicoidales están construidas principalmente para permitir flexiones repetidas y compresión y expansión axial. Es probable que la flexión y la compresión axial se requieran simultáneamente, por lo que la estructura del stent permite una flexión repetida y sustancial mientras está en un estado axialmente comprimido o expandido, y permite la compresión axial mientras está en un estado flexionado. Preferentemente, se proporcionan unas partes de puntal entre las partes helicoidales o se proporcionan unas partes helicoidales entre las partes de puntal. En una realización preferida, el stent es autoexpandible y las partes de puntal y las partes helicoidales se alternan a lo largo de la longitud del stent.

El stent se construye preferentemente de tal manera que, en el estado expandido las partes helicoidales permiten la compresión axial o de expansión de aproximadamente un 20 % (preferentemente entre el 15 % y el 25 %) y al mismo tiempo permiten doblarse con un radio de curvatura mínimo de aproximadamente 13 mm de flexión (preferentemente entre 10 mm y 16 mm).

De acuerdo con otro aspecto, una parte helicoidal se fabrica a partir de unos elementos helicoidales que se extienden helicoidalmente alrededor del eje del stent entre los puntos en dos partes de puntal diferentes que están separadas circunferencialmente por una distancia que es más de aproximadamente el 25 % de la circunferencia del stent (que es equivalente a una extensión de 90 grados alrededor del eje del stent) cuando está en su estado expandido.

De acuerdo con otro aspecto más, una parte helicoidal se fabrica a partir de unos elementos helicoidales que se extienden helicoidalmente alrededor del eje del stent entre unas localizaciones en dos partes de puntal diferentes. En una realización, un elemento helicoidal es bidireccional, ya que se extiende primero en una dirección circunferencial y a continuación en la otra entre las dos localizaciones y tiene un pico.

De acuerdo con otro aspecto más, un stent tiene una pluralidad de partes de puntal axialmente separadas que definen unos segmentos axiales en general tubulares del stent y se fabrican para que puedan expandirse radialmente. Una parte helicoidal está interpuesta axialmente entre dos partes de puntal, y la parte helicoidal tiene una pluralidad de elementos helicoidales conectados entre las localizaciones separadas circunferencialmente en dos partes de puntal. Un elemento helicoidal se extiende helicoidalmente entre estas localizaciones, y al menos parte de la parte helicoidal tiene un diámetro mayor que una parte de puntal cuando el stent está en un estado expandido. En una realización alternativa, al menos parte de la parte helicoidal tiene un diámetro más pequeño que la parte del puntal cuando el puntal está en un estado expandido.

En una realización, el elemento helicoidal se enrolla al menos 90 grados entre los elementos de puntal conectados al elemento helicoidal. En otra realización, el elemento helicoidal se enrolla al menos 360 grados entre los elementos de puntal conectados al elemento helicoidal.

En una realización alternativa, unos injertos de stent se forman a partir de un material de injerto biocompatible que cubre el exterior, el interior o tanto el exterior como el interior del stent. El injerto de stent puede tener cualquier realización de una estructura de stent de la presente invención. Los dispositivos de injerto de stent se usan, por ejemplo, en el tratamiento de aneurismas, disecciones y estenosis traqueo bronquiales. El stent también puede recubrirse con un polímero y/o material liberador de fármacos como se conoce en la técnica.

### Breve descripción de los dibujos

La descripción anterior, así como otros objetivos, características y ventajas de la presente invención se entenderán más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas, pero no obstante ilustrativas, de acuerdo con la presente invención, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1A es una vista en planta de una primera realización de un stent, mostrándose el stent en un estado no expandido;

la figura 1B es una vista en planta de la primera realización de un stent, mostrándose el stent en un estado radialmente expandido;

la figura 2 es una vista en planta de una segunda realización de un stent;

la figura 3 es una vista en planta de una tercera realización de un stent;

la figura 4 es una vista en planta de una cuarta realización del stent;

la figura 5 es una vista de extremo en sección de una quinta realización de un stent;

la figura 6 es una vista de contorno lateral longitudinal de la misma realización que la figura 5;

la figura 7A es una vista en planta de una realización de un stent;

la figura 7B es una vista en planta de otra realización del stent de acuerdo con la presente invención;

la figura 8 es una vista de extremo en sección de otra realización del stent;

la figura 9 es una vista de contorno lateral longitudinal de la realización mostrada en la figura 8;

la figura 10A es una vista de extremo en sección de una realización alternativa de un stent que incluye un material de injerto que cubre una superficie exterior del stent;

la figura 10B es una vista de extremo en sección de una realización alternativa de un stent que incluye un

material de injerto que cubre una superficie interior del stent;

la figura 10C es una vista de extremo en sección de una realización alternativa de un stent que incluye un material de injerto que cubre una superficie exterior y una superficie interior del stent;

la figura 11A es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye un material de injerto unido a la parte de puntal, cubriendo el material de injerto la parte de puntal y la parte helicoidal;

la figura 11B es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye una pluralidad de secciones de un material de injerto biocompatible en el que se proporciona un espacio entre cada una de las secciones del material de injerto;

la figura 11C es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye una pluralidad de secciones de un material de injerto biocompatible en el que se superpone el material de injerto de las secciones adyacentes;

la figura 11D es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye un material de injerto biocompatible, teniendo el material de injerto una protuberancia en las partes helicoidales;

la figura 11E es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye un material de injerto biocompatible, teniendo el material de injerto una pluralidad de aberturas longitudinales sobre las partes helicoidales;

la figura 11F es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye un material biocompatible, teniendo el material de injerto una protuberancia en las partes helicoidales y teniendo el material de injerto una pluralidad de aberturas longitudinales sobre las partes helicoidales;

la figura 11G es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye un material de injerto biocompatible que tiene una pluralidad de aberturas helicoidales correspondientes a un paso de los elementos helicoidales;

la figura 11H es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye una pluralidad de secciones de material de injerto biocompatible, estando cada una de las secciones unida, o bien a la parte de puntal o a la parte helicoidal en la que se proporciona un espacio entre cada una de las secciones del material de injerto;

la figura 11J es una vista lateral de una realización alternativa de un stent que incluye una pluralidad de secciones de material de injerto biocompatible, estando cada una de las secciones unida, o bien a la parte de puntal o a la parte helicoidal en la que se superponen las secciones adyacentes del material de injerto;

la figura 12A es una vista en planta de una realización alternativa de un stent en un estado expandido;

la figura 12B es una vista en planta del stent de la figura 12A en un estado plegado de tal manera que el espacio entre los elementos helicoidales es el mismo a lo largo de las partes helicoidales. Además, la longitud del stent es la misma tanto en estado plegado como en el expandido;

la figura 12C es una vista en planta del stent de la figura 12A en un estado plegado de tal manera que el espacio entre los elementos helicoidales cambia a lo largo de la parte helicoidal. Además, el stent es más largo en el estado plegado que en el estado expandido; y

la figura 13 es una vista en planta de una realización alternativa de un stent.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Ahora se hará referencia con mayor detalle a una realización preferida de la invención, un ejemplo de la cual se ilustra en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se usarán los mismos números de referencia a lo largo de los dibujos y de la descripción para referirse a las mismas partes o partes similares.

Las figuras 1A y 1B son vistas en planta de una primera realización del stent 10 mostrada en un estado no expandido y expandido, respectivamente. Como se usa en el presente documento, se entenderá que la expresión "vista en planta" describe una vista en planta sin enrollar. Esto podría considerarse como cortar un stent tubular a lo largo de una línea paralela a su eje y colocarlo plano. Por lo tanto, debería apreciarse que, en el stent real, el borde superior de la figura 1A se unirá al borde inferior.

El stent 10 se fabrica a partir de un material común para los stents autoexpansibles, tal como una aleación de níquel-titanio (Ni/Ti) Nitinol, como se conoce bien en la técnica. Normalmente, el stent se corta con láser a partir de un tubo, por ejemplo, con un diámetro de aproximadamente 5 mm (figura 1A). A continuación se expande y se ajusta a un diámetro de aproximadamente 8 mm (figura 1B), y para el despliegue anterior se plegaría a un diámetro apropiado para su aplicación, por ejemplo, aproximadamente 3 mm. Sin embargo, se contempla que pueda aplicarse a cualquier tipo y tamaño de stent.

El stent 10 se compone en general de una parte de puntal 12 y una parte helicoidal 14 con parte de puntal 12 alineada axialmente alternando con la parte helicoidal 14. En una realización preferida, la parte de puntal 12 se coloca en cualquier extremo del stent 10. La parte de puntal 12 puede expandirse radialmente tras el despliegue. Cada parte de puntal 12 incluye un anillo de puntal 16 que tiene un patrón de elementos de puntal en forma de onda 16a que progresa circunferencialmente alrededor del stent. Cada elemento de puntal 16a tiene una anchura igual a la distancia de pico a pico alrededor del stent y una longitud igual a la distancia de pico a pico a lo largo de la longitud del stent. Se apreciará que el anillo de puntal 16 podría enderezarse parcialmente (estirado verticalmente en la figura 1B) con el fin de ensanchar los elementos de puntal 16a y reducir su longitud. Esto es equivalente a expandir el stent 10 radialmente. Preferentemente, el material del que se fabrica el stent 10 es de tal manera que el

elemento de puntal 16a retendrá alguna forma ondulada en un estado radialmente expandido. Para la administración, el stent se plegaría y ajustaría en un catéter, y se expandiría después de que el catéter se insertara en el vaso y el stent se hiciera avanzar fuera del catéter.

5 Cada parte helicoidal se compone de una pluralidad elementos helicoidales de uno al lado de otro 18, cada uno de los cuales se enrolla helicoidalmente alrededor de un eje de stent 10. La parte helicoidal 14 puede expandirse radialmente tras el despliegue y es compresible, expandible y flexible en un estado desplegado. Los elementos helicoidales 18 pueden conectarse entre partes de onda individuales opuestas del elemento de puntal 16a de diferentes partes de puntal 12. En esta realización, cada elemento helicoidal 18 realiza una rotación completa  
10 alrededor de la superficie del stent 10. Sin embargo, pueden hacer una rotación parcial o más de una rotación La parte helicoidal se construye preferentemente para permitir una compresión o expansión axial repetida de aproximadamente el 20 % (preferentemente entre el 15 % y el 25 %) y simultáneamente permitir que se doble con un radio de curvatura mínimo de aproximadamente 13 mm (preferentemente entre 10 mm y 16 mm), todo sin fallos.

15 Puede realizarse en general una mejora de la flexibilidad y de la compresión axial si el elemento helicoidal 18 se enrolla al menos 90 grados entre los elementos de puntal 16a conectados a los elementos helicoidales 18. Como alternativa, el elemento helicoidal 18 se enrolla al menos 360 grados entre elementos de puntal 16a conectados a los elementos helicoidales 18.

20 La figura 2 es una vista en planta de una segunda realización del stent 20 similar al stent 10 de la figura 1. Las diferencias principales están en la estructura de las partes de puntal 12' y en que hay partes helicoidales diestras y zurdas (14R y 14L, respectivamente). Cada parte de puntal 12' comprende dos anillos de puntal adyacentes 26, 27 conectados por una unión corta 28. Los picos estrechamente opuestos de los elementos de puntal 26a, 27a están conectados por una unión corta 28, de tal manera que cada parte de puntal 12' tiene una estructura de anillo de puntal doble. También sería posible conectar múltiples anillos de puntal para formar una parte de puntal más grande.  
25 La ventaja de las partes de puntal de anillo de puntal doble o múltiple es que ofrecen una mayor rigidez radial sobre la parte de puntal de anillo de puntal única y pueden estabilizar las partes de puntal para que se vean menos afectadas por las fuerzas axiales.

30 En una parte helicoidal diestra 14R, los elementos 18 progresan en la dirección de las agujas del reloj alrededor de la superficie del stent 10 y, en una parte helicoidal zurda 14L, progresan en la dirección opuesta a las agujas del reloj. Los elementos helicoidales 18 flotan esencialmente y permiten desplazamientos relativamente grandes alrededor y a lo largo del eje del stent entre las dos partes de anillo de puntal en cada extremo. En esta realización, se apreciará que el diámetro del stent en cada parte helicoidal 14R, 14L es el mismo que el diámetro del stent en las partes de puntal 12 en cada lado. Sin embargo, este no tiene por qué ser el caso, como será evidente a partir de las realizaciones adicionales que se analizan a continuación. Un beneficio de usar partes helicoidales zurdas y diestras es que cuando el stent se despliega, las dos partes rotan en direcciones opuestas, manteniendo las posiciones de rotación relativas de las diferentes partes axiales del stent.  
35

40 La figura 3 es otra realización de stent 30. Es similar al stent 20 de la figura 2, excepto que las partes helicoidales 34 incluyen elemento helicoidal 38 que progresa bidireccionalmente (primero en la dirección opuesta a las agujas del reloj y a continuación en la dirección de las agujas del reloj) alrededor del perímetro del stent 30 entre las localizaciones de conexión en dos partes de puntal diferentes 12'. El elemento helicoidal 38 se enrolla al menos 90 grados desde una primera parte de puntal 12' hasta el pico 35 y se enrolla 90 grados desde el pico 35 hasta una segunda parte de puntal 12' con el fin de mantener la flexibilidad. Los elementos helicoidales unidireccionales 18 de las figuras 1A y 1B pueden permitir que las partes de puntal adyacentes roten una en relación con otra. Los elementos helicoidales bidireccionales 38 limitan la cantidad de partes de puntal adyacentes que pueden rotar alrededor del eje del stent una en relación con otra, pero aún proporcionan flexibilidad axial y para doblarse.  
45

50 La figura 4 es una vista en planta de una cuarta realización de un stent. En este caso, el stent 40 tiene las partes de puntal 12' de la figura 2 y las partes helicoidales 14L, 14R (figura 2) y las partes helicoidales 34 (figura 3). La ventaja de esta construcción es que la combinación de diferentes tipos de elementos helicoidales permite una mezcla de propiedades como se describe en el presente documento, proporcionando la oportunidad de una mayor optimización del rendimiento general del stent para una aplicación dada.  
55

La figura 5 es una vista en sección perpendicular al eje de una quinta realización del stent 30', y la figura 6 es una vista de contorno lateral de la misma realización. El stent tiene la estructura mostrada en la figura 3, excepto que las partes helicoidales 38' tienen un diámetro mayor que las partes de puntal 12'. En esta construcción, la rigidez radial de las partes helicoidales aumenta, pero en menor grado que las partes de puntal.  
60

65 Cuando todas las partes del stent tienen el mismo diámetro, las partes helicoidales no pueden tener tanta fuerza hacia fuera en un vaso como las partes de puntal cuando se expande el puntal. La geometría de la figura 6 tenderá a forzar las partes helicoidales a expandirse más que las partes de puntal, aumentando la fuerza hacia fuera de las partes helicoidales, lo que iguala la rigidez radial.

Las estructuras de Nitinol tienen una rigidez parcial, de tal manera que la fuerza necesaria para contraer la estructura de vuelta hacia el estado plegado es en general mayor que la fuerza que continúa para dilatar el vaso enfermo cuando el stent está en su estado expandido. Con algunos stents de Nitinol autoexpandibles, se usa un globo para ayudar en la expansión/dilatación del vaso. La rigidez parcial es suficiente para soportar el vaso abierto, pero la fuerza hacia fuera puede no ser suficiente para abrir el vaso (o puede llevar un período de tiempo más largo). Por lo tanto, un stent con el tipo de geometría mostrada en la figura 5 sería un buen recurso a usar junto con la expansión asistida por balón u otras aplicaciones que requieren una fuerza expansiva adicional.

La figura 7A es una vista en planta de una realización de stent 40B'. El stent 40B' incluye el miembro de puntal 42. El miembro de puntal 42 progresa helicoidalmente desde un extremo del stent 40B' al otro. El miembro de puntal 42 forma el cuerpo principal del stent 40B'. En esta realización, cada elemento de puntal 44a está conectado a un puntal en un enrollamiento posterior del miembro de puntal 42 por el elemento helicoidal 46. En esta realización, el elemento helicoidal 46 de la parte helicoidal 45 progresa helicoidalmente menos de una rotación completa de 360 grados alrededor del stent 40B'. El elemento helicoidal 46 progresa en una dirección opuesta a la dirección en la que el miembro de puntal 42 progresa helicoidalmente alrededor del stent 40B'.

Preferentemente, los elementos helicoidales 46 hacen tope axialmente, formando un tipo de resorte que permite un gran grado de flexibilidad y expansión axial, mientras que el miembro de puntal 42 proporciona resistencia radial y retiene el stent en su estado expandido.

La figura 7B es una vista en planta de otra realización del stent 40C' de acuerdo con la presente invención. El stent 40C' es similar al stent 40B' e incluye un miembro de puntal 42. El miembro de puntal 42 progresa helicoidalmente desde un extremo del stent 40C' al otro. El miembro de puntal 42 forma el cuerpo principal del stent 40C'. En la presente realización, cada elemento de puntal 44a está conectado a un puntal en un enrollamiento posterior del miembro de puntal 42 por el elemento helicoidal 47. En esta realización, el elemento helicoidal 47 progresa helicoidalmente alrededor del stent 40C' en la misma dirección en la que progresa el miembro de puntal 42 helicoidalmente sobre el stent 40C'. El stent 40C' incluye unas partes helicoidales de transición 49 y unas partes de puntal 48 en cada extremo del stent 40C' para permitir que la parte de puntal 48 se proporcione en cualquier extremo del stent 40C'.

Los stents 40B' y 40C' tienen la ventaja de que los elementos helicoidales flexibles se distribuyen más de manera continua a lo largo de la longitud del stent y pueden proporcionar una flexibilidad más continua.

Los expertos en la materia apreciarán que son posibles diversas modificaciones de los stents 40B' o 40C', en función de los requisitos de un diseño específico. Por ejemplo, podría ser deseable no conectar todos los elementos de puntal 44a en un enrollamiento específico a un enrollamiento posterior, reduciendo el número de elementos helicoidales 46. Los elementos helicoidales 46 pueden extenderse en menos o cualquier múltiplo entero o no entero de una rotación. Un stent también podría fabricarse a partir de una pluralidad de secciones tubulares teniendo cada una la construcción del stent 40B' o 40C' y unidas longitudinalmente por otro tipo de sección.

La figura 8 es una vista en sección perpendicular al eje de una realización de stent 20', y la figura 9 es una vista de contorno lateral de la misma realización. El stent tiene la estructura mostrada en la figura 1A, excepto que las partes helicoidales 14' se inclinan hacia abajo hasta un diámetro más pequeño que las partes de puntal 12'. En esta construcción, las partes helicoidales ejercerán menos fuerza sobre la pared del vaso que si las partes helicoidales tuvieran el mismo diámetro. La reducción de la fuerza que ejerce el stent sobre la pared de un vaso puede reducir la cantidad de daño provocado a un vaso y proporcionar un stent de mejor rendimiento.

Las figuras 10A-10C son vistas en sección perpendiculares al eje del stent. Los injertos de stent 60, 70 y 80 tienen una estructura de stent de la presente invención de cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente con unas partes helicoidales interpuestas entre las partes de puntal. En una realización, el material de injerto biocompatible 62 cubre el exterior 64 del injerto de stent 60, como se muestra en la figura 10A. Como alternativa, el material de injerto biocompatible 62 cubre el interior del 74 del stent 70, como se muestra en la figura 10B. Como alternativa, el material de injerto 62 cubre el exterior 64 y el interior 74 del stent 80, como se muestra en la figura 10C. El material de injerto 62 puede estar formado por cualquier número de polímeros u otros materiales biocompatibles que se hayan entrelazado o formado en una lámina o superficie tejida. Como alternativa, el stent puede recubrirse con un polímero y/o un material liberador de fármacos como se conoce en la técnica.

Las figuras 11A-11J son vistas de perfil laterales de injertos de stent que incluyen las características de la estructura de stent flexible.

El injerto de stent 100 comprende una cubierta continua de material de injerto 102 que cubre el stent 10, como se muestra en la figura 11A. El material de injerto 102 está unido a las partes de puntal 12. El material de injerto 102 cubre y no está unido a las partes helicoidales 14.

El injerto de stent 110 comprende una pluralidad de secciones 111 de material de injerto 112 que cubren la estructura del stent, como se muestra en la figura 11B. El material de injerto 112 está unido a las partes de puntal

12. El material de injerto 112 cubre al menos una parte de las partes helicoidales 14 y no está unido a las partes helicoidales 14. El espacio 115 se coloca entre las secciones adyacentes 111 del material de injerto 112. El espacio 115 normalmente varía en tamaño entre 0 (lo que significa que no hay espacio) y aproximadamente el 20 % de la longitud de la parte helicoidal 14.

5 El injerto de stent 120 comprende una pluralidad de secciones 121 de material de injerto 122 que cubren la estructura del stent, como se muestra en la figura 11C. El material de injerto 122 está unido a las partes de puntal 12. El material de injerto 122 cubre y no está unido a las partes helicoidales 14. Las secciones 121 del material de injerto 122 están colocadas de tal manera que hay una superposición 125 entre las secciones adyacentes 121 del material de injerto 122. La superposición 125 normalmente varía en tamaño entre 0 (lo que significa que no hay espacio) y aproximadamente el 40 % de la longitud de la parte helicoidal 14.

15 El injerto de stent 130 comprende una cubierta continua de material de injerto 132, como se muestra en la figura 11D. El material de injerto 132 está unido a las partes de puntal 12. El material de injerto 132 cubre y no está unido a las partes helicoidales 14. El material de injerto 132 tiene una protuberancia 133 en las partes helicoidales 14.

El injerto de stent 140 comprende una cubierta continua de material de injerto 142, como se muestra en la figura 11E. El material de injerto 142 tiene una pluralidad de aberturas longitudinales 144 sobre las partes helicoidales 14.

20 El injerto de stent 150 comprende una cubierta continua de material de injerto 152, como se muestra en la figura 11F. El material de injerto 152 tiene una protuberancia 153 en las partes helicoidales 14 y tiene una pluralidad de aberturas longitudinales 154 sobre las partes helicoidales 14.

25 El injerto de stent 160 comprende una cubierta continua de material de injerto 162, como se muestra en la figura 11F. El material de injerto 162 tiene unas aberturas helicoidales 164 en las partes helicoidales 14 que corresponden al paso y al ángulo de las partes helicoidales 14.

30 El injerto de stent 170 comprende una pluralidad de secciones 171 de material de injerto 172 que cubren el stent 10, como se muestra en la figura 11H. Las secciones 171 pueden unirse a las partes de puntal 12 o a las partes helicoidales 14. El espacio 175 se coloca entre las secciones adyacentes 171 del material de injerto 172. El espacio 175 tendrá normalmente un tamaño que varía entre 0 (lo que significa que no hay espacio) y aproximadamente el 20 % de la longitud de la parte helicoidal 14.

35 El injerto de stent 180 comprende una pluralidad de secciones 181 de material de injerto 182 que cubren el stent 10, como se muestra en la figura 11J. Las secciones 181 pueden unirse a las partes de puntal 12 o a las partes helicoidales 14. Las secciones 181 del material de injerto 182 se colocan de tal manera que haya una superposición 185 entre las secciones adyacentes 181 del material de injerto 182. La superposición 185 normalmente variará en tamaño entre 0 (lo que significa que no hay espacio) y aproximadamente el 40 % de la longitud de la parte helicoidal 14.

40 Las figuras 12A, 12B y 12C son vistas en planta del stent 200. La figura 12A muestra el stent 200 en un estado expandido con el espacio 202 entre los elementos helicoidales 18. Las figuras 12B y 12C muestran el stent 200 en dos estados comprimidos diferentes. En la figura 12B, el stent 200 se comprime de tal manera que el espacio 212 entre los elementos helicoidales de uno al lado de otro 18 es aproximadamente el mismo en toda la parte helicoidal 14. El tamaño del espacio 212 entre los elementos helicoidales de uno al lado de otro 18 puede variar entre 0 y aproximadamente el tamaño del espacio 202 en el estado expandido, por ejemplo, como se muestra en la figura 12A. En otras palabras, cuando el tamaño del espacio es 0, no hay espacio entre los elementos helicoidales de uno al lado de otro 18 y los elementos helicoidales de uno al lado de otro 18 entran en contacto entre sí.

50 Los elementos helicoidales del stent mostrado en la figura 12B, se han enrollado alrededor del stent un número de veces, de tal manera que en el estado plegado la longitud total 211 del stent en el estado plegado es la misma que la longitud total 201 del stent en el estado expandido mostrado en la figura 12A, eliminando de este modo la retracción.

55 En la figura 12C, el stent 200 se comprime de tal manera que elemento helicoidal 18 se alarga y el espacio 222 entre los elementos helicoidales de uno al lado de otro 18 varía a lo largo de la longitud axial de la parte helicoidal 14. El tamaño del espacio 222 entre los elementos helicoidales adyacentes 18 puede variar entre 0 y aproximadamente el tamaño del espacio 202 en el estado expandido, por ejemplo, como se muestra en la figura 12A. En otras palabras, cuando el tamaño del espacio es 0, no hay espacio entre los elementos helicoidales de uno al lado de otro 18 y los elementos helicoidales de uno al lado de otro 18 entran en contacto entre sí. En la figura 12C, la longitud total 221 del stent en el estado plegado es mayor que la longitud total 201 del stent en el estado expandido.

65 Un método adicional puede proporcionarse para plegar el stent de tal manera que la longitud de las partes helicoidales sea más corta en el estado plegado que en el estado expandido. Por ejemplo, si el stent de la figura 12A se plegara de manera similar a la mostrada en la figura 12B, excepto que no existe un espacio entre los elementos helicoidales de uno al lado de otro, el stent tendría una longitud 211 en el estado plegado que es más corta que la

longitud 201 en el estado expandido. En una realización, un método de plegado proporciona un stent donde la longitud total es la misma en el estado plegado y expandido y no hay espacio entre los elementos helicoidales en el estado plegado.

5 Como se ha descrito anteriormente, una realización preferida del stent es permitir una compresión o expansión axial repetida de aproximadamente el 20 % y al mismo tiempo permitir que se doble un radio de curvatura mínimo de aproximadamente 13 mm. Un método para construir un stent de la presente invención con un objetivo específico de flexibilidad es variar la relación entre la suma del espacio de separación en la parte helicoidal con la longitud total. Al aumentar esa relación, aumenta la flexibilidad del stent. Esta relación también será aproximadamente la compresión axial máxima que permitirá el stent. Se apreciará que la compresión axial máxima por seguridad puede estar limitada por otros factores, como la tensión en los elementos helicoidales.

15 La figura 13 es una vista en planta de un stent 300. El stent 300 es similar a otras realizaciones descritas anteriormente excepto que incluye diversas configuraciones y diversas longitudes axiales de las partes de puntal y varias configuraciones y diversas longitudes axiales de las partes helicoidales. Las partes de puntal 302 colocadas en la parte más exterior del stent 300 incluyen unos elementos de puntal largos 301. Los elementos de puntal largos 301 tienen una longitud 311. La longitud 311 del elemento de puntal largo 301 es mayor que la longitud 312 de las partes de puntal 304 colocadas en la parte interior del stent 300. Los elementos de puntal largos 301 proporcionados en los extremos del stent pueden ser ventajosos para proporcionar un mejor anclaje y proporcionar una zona para que los stents adyacentes se superpongan, pero no impiden la flexibilidad de la parte helicoidal. En algunas vascularizaciones, especialmente en las arterias femoropoplíteas, la longitud de la arteria enferma puede ser larga, a menudo más larga que 10 cm. Pueden requerirse múltiples stents para tratar estas secciones largas de arterias enfermas. Un procedimiento común en este caso es superponer los stents adyacentes para cubrir el vaso a tratar. Cuando algunos stents convencionales se superponen de esta manera, se obstaculiza el mecanismo que los hace flexibles y este endurecimiento artificial puede provocar muchos problemas, incluidas las fracturas en el stent. Una ventaja de la presente invención es que los elementos que permiten que pueda doblarse y la flexibilidad axial (parte helicoidal) son diferentes a los elementos que proporcionan una estructura radial (parte de puntal) de tal manera que las partes de puntal en stents adyacentes pueden superponerse y no evitan el movimiento de la parte helicoidal y, por lo tanto, la flexibilidad general del stent.

20 La parte helicoidal 303 que es adyacente a la parte de puntal 302 comprende unos elementos helicoidales 18 que están conectados a cada elemento de puntal 301 de la parte de puntal 302. La parte helicoidal 303 puede proporcionar un alto porcentaje de zona superficial para la administración optimizada de un fármaco u otro agente terapéutico. La parte de puntal 304 está conectada a la parte helicoidal 303 por el elemento helicoidal 18 en cada elemento de puntal 16a en el lado 320 de la parte de puntal 304 y está conectada a la parte helicoidal 309 en cualquier otro elemento de puntal 16a en el lado 321 de la parte de puntal 304. La parte helicoidal 309 proporciona un porcentaje menor de zona superficial y mayor flexibilidad que la parte helicoidal 303. Este tipo de configuración puede proporcionar una transición de una parte helicoidal más rígida que tiene un alto porcentaje de zona superficial a una parte helicoidal más flexible.

30 La parte helicoidal 309 tiene una mayor proporción de la suma de longitudes de espacios 323 con la longitud 324 de la parte helicoidal 309 que la suma de longitudes de espacios 325 con la longitud 326 de la parte helicoidal 303, de tal manera que parte helicoidal 309 en general tendrá una mayor flexibilidad.

35 La parte de puntal 306 tiene la mitad de elementos de empuje 305 que las partes de puntal 302 o 304 y por lo tanto tiene, en general, una zona más abierta en comparación con la parte de puntal 302 o la parte de puntal 304. Una ventaja de un stent que incluye una parte que tiene una zona abierta más grande que otras partes del stent es que la parte abierta más grande del stent puede colocarse sobre una bifurcación arterial y no evitar el flujo sanguíneo. Mientras que la parte de puntal con una mayor densidad del elemento del puntal puede impedir el flujo sanguíneo.

40 La estructura de stent de la presente invención, a saber unas partes helicoidales flexibles flanqueadas a cada lado por unas partes de puntal, proporcionan una estructura optimizada donde las partes de puntal estabilizan una estructura helicoidal naturalmente inestable, y las partes helicoidales proporcionan una flexibilidad de red. Existe un potencial de optimización de diseño sustancial en la combinación de diversas realizaciones de las dos partes.

45 Los stents flexibles y los injertos de stent de la presente invención pueden colocarse dentro de los vasos usando procedimientos bien conocidos en la técnica. Los stents flexibles y los injertos de stent pueden cargarse en el extremo proximal de un catéter y avanzar a través del catéter y liberarse en el sitio deseado. Como alternativa, los stents flexibles y los injertos de stent pueden llevarse alrededor del extremo distal del catéter en un estado comprimido y liberarse en el sitio deseado. Los stents flexibles o los injertos de stent son autoexpandibles. Después de que el o los stents o el o los injertos del stent se hayan depositado en el sitio intraluminal deseado, se retira el catéter.

50 Los stents flexibles y los injertos de stent de la presente invención pueden colocarse dentro del lumen del cuerpo, tal como los vasos o conductos vasculares de cualquier especie de mamíferos incluyendo seres humanos, sin dañar la pared luminal. Por ejemplo, el stent flexible puede colocarse dentro de una lesión o un aneurisma para tratar el

aneurisma. En una realización, el stent flexible se coloca en una arteria súper femoral tras la inserción en el vaso, el stent flexible o los injertos de stent proporcionan una cobertura de al menos aproximadamente el 50 % del vaso.

5 Aunque las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se han desvelado con fines ilustrativos, los expertos en la materia apreciarán que son posibles muchas adiciones, modificaciones y sustituciones sin alejarse del alcance y de la invención como se definen por las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, un stent podría fabricarse solo con partes helicoidales diestras o zurdas, o las partes helicoidales podrían tener múltiples reversiones en la dirección de enrollamiento en lugar de solo una. Además, las partes helicoidales podrían tener cualquier número de vueltas por unidad de longitud o un paso variable, y los anillos de puntal y/o las partes helicoidales podrían tener una longitud desigual a lo largo del stent.

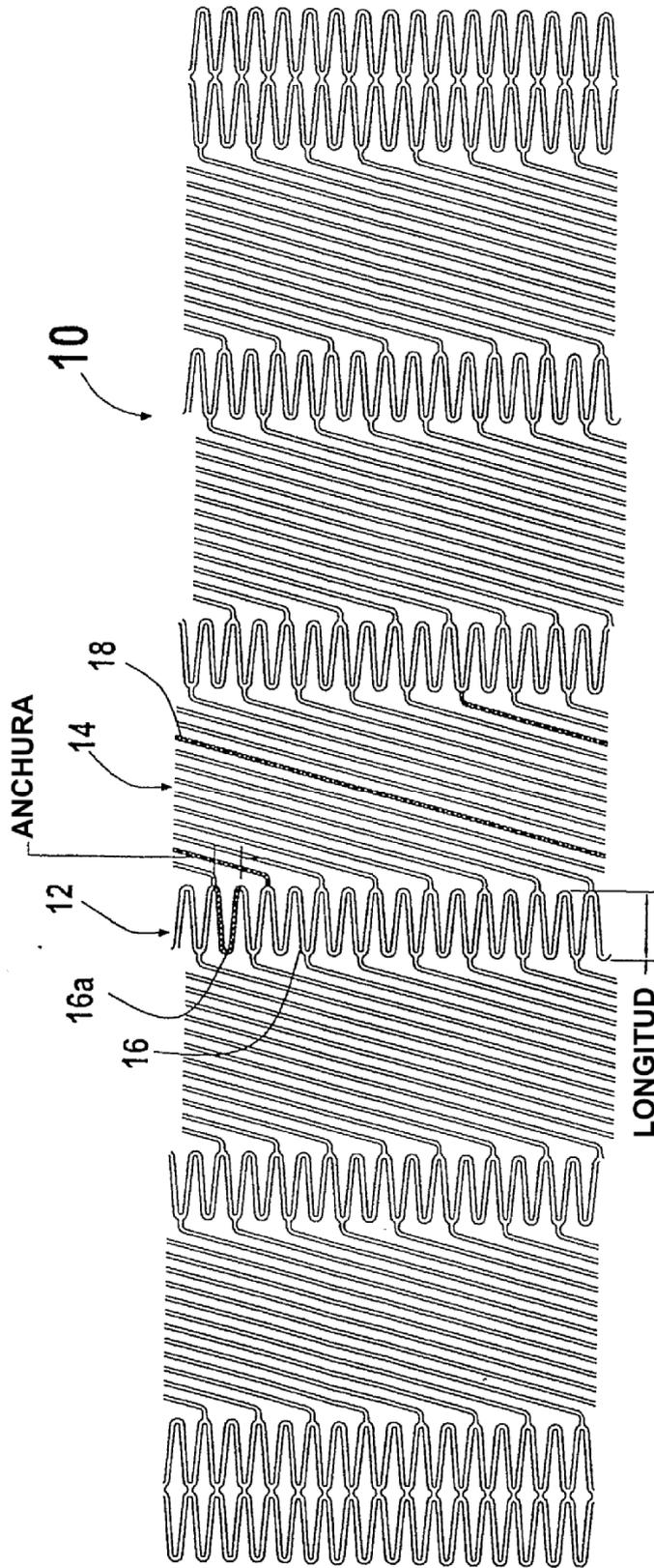
10

**REIVINDICACIONES**

1. Un stent flexible autoexpandible (40C') que comprende:

- 5 una primera parte de puntal (48) enrollada alrededor de un eje de dicho stent (40C') en un primer extremo de dicho stent (40C') y una segunda parte de puntal (48) enrollada alrededor de dicho eje de dicho stent (40C') en un segundo extremo de dicho stent (40C'), estando dichas partes de puntal primera y segunda (48) enrolladas alrededor de dicho eje de dicho stent (40C') en un primer ángulo agudo con respecto a un plano perpendicular a dicho eje,
- 10 un miembro de puntal helicoidal (42) enrollado helicoidalmente alrededor de dicho eje de dicho stent (40C') en un segundo ángulo agudo con respecto a dicho plano perpendicular a dicho eje, siendo dicho primer ángulo agudo más pequeño que dicho segundo ángulo agudo, comprendiendo dicho miembro de puntal helicoidal (42) una pluralidad de elementos de puntal (44a), teniendo dichos elementos de puntal (44a) un patrón de onda de partes de onda individuales, teniendo cada parte de onda individual un pico,
- 15 una primera parte helicoidal de transición (49) que comprende una pluralidad de elementos helicoidales individuales (47) uno al lado de otro interconectados entre dicha primera parte de puntal (48) y un enrollamiento de dicho miembro de puntal helicoidal (42), y una segunda parte helicoidal de transición (49) que comprende una pluralidad de elementos helicoidales individuales (47) uno al lado de otro interconectados entre dicha segunda parte de puntal (48) y un enrollamiento de dicho miembro de puntal helicoidal (42), en donde dichos elementos helicoidales (47) avanzan helicoidalmente alrededor de dicho stent (40C'), y
- 20 una parte helicoidal que comprende una pluralidad de elementos helicoidales individuales (47) uno al lado de otro, en donde dichos elementos helicoidales (47) están enrollados helicoidalmente alrededor de dicho eje de dicho stent (40C') en la misma dirección que dicho miembro de puntal helicoidal (42) y en donde cada pico en un lado de dichos elementos de puntal (44a) se conecta a un pico respectivo en el otro lado de dichos elementos de puntal (44a), en un enrollamiento posterior del miembro de puntal helicoidal (42), mediante uno de dichos elementos helicoidales (47) de tal manera que los puntos en los elementos de puntal (44a) conectados por el elemento helicoidal (47) estén separados circunferencialmente una distancia que es más del 25 % de la circunferencia del stent en su estado desplegado, y de tal manera que todos los elementos de puntal (44a) en cada enrollamiento se conecten a un enrollamiento posterior.
- 30 2. El stent de la reivindicación 1, en el que dichos elementos helicoidales (47) están enrollados al menos 360 grados entre dichos elementos de puntal (44a) conectados a dichos elementos helicoidales (47) en dicho estado desplegado.
- 35 3. El stent de la reivindicación 1, en el que dicha parte helicoidal (49) tiene un diámetro mayor que dicho miembro de puntal (42).
- 40 4. El stent de la reivindicación 1, en el que dicha parte helicoidal (49) tiene un diámetro menor que dicho miembro de puntal (42).
5. El stent de la reivindicación 1, que comprende además un material de injerto biocompatible que cubre una superficie exterior de dicho stent.
- 45 6. El stent de la reivindicación 1, que comprende además un material de injerto biocompatible que cubre una superficie interior de dicho stent.
7. El stent de la reivindicación 1, que comprende además un material de injerto biocompatible que cubre y una superficie exterior y una superficie interior de dicho stent.
- 50 8. El stent de la reivindicación 1, que comprende además un material de injerto biocompatible unido a al menos parte de dicho miembro de puntal (42), cubriendo dicho material de injerto dicho miembro de puntal (42) y dicha parte helicoidal (49).
9. El stent de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de secciones de material de injerto biocompatible, estando cada una de dichas secciones de material de injerto unida a parte de dicho miembro de puntal (42) y cubriendo el miembro de puntal unido (42) y una parte de una dicha parte helicoidal (49) adyacente en donde se proporciona un espacio entre cada una de dichas secciones de material de injerto.
- 55 10. El stent de la reivindicación 9, en el que dicho espacio es menor que aproximadamente el 20 % de una longitud de dicha parte helicoidal (49).
- 60 11. El stent de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de secciones de un material de injerto biocompatible, estando cada una de dichas secciones de material de injerto unida a parte de dicho miembro de puntal (42) y cubriendo el miembro de puntal unido (42) y una de dicha parte helicoidal (49) adyacente en donde se superpone dicho material de injerto de secciones adyacentes del material de injerto.
- 65

12. El stent de la reivindicación 11, en el que dicha superposición es menor que aproximadamente el 40 % de una longitud de dicha parte helicoidal (49).
- 5 13. El stent de la reivindicación 1, que comprende además un material de injerto biocompatible, estando dicho material de injerto unido a al menos parte de dicho miembro de puntal (42), a dicho material de injerto que cubre el miembro de puntal (42) y a dicha parte helicoidal (49) y teniendo dicho material de injerto una protuberancia en dicha parte helicoidal (49).
- 10 14. El stent de la reivindicación 1, que comprende además un material de injerto biocompatible, estando dicho material de injerto unido a al menos parte de dicho miembro de puntal (42), a dicho material de injerto que cubre dicho miembro de puntal (42) y a dicha parte helicoidal (49) y teniendo dicho material de injerto una pluralidad de aberturas longitudinales en dicho material de injerto sobre dicha parte helicoidal (49).
- 15 15. El stent de la reivindicación 1, que comprende además un material de injerto biocompatible, estando dicho material de injerto unido a al menos parte de dicho miembro de puntal (42) y cubriendo dicho miembro de puntal (42) y dicha parte helicoidal (49), teniendo dicho material de injerto una protuberancia en dicha parte helicoidal (49) y teniendo dicho material de injerto una pluralidad de aberturas longitudinales en dicho material de injerto sobre dicha parte helicoidal (49).
- 20 16. El stent de la reivindicación 15, que comprende además un material de injerto biocompatible, estando dicho material de injerto unido a al menos parte de dicho miembro de puntal (42) y cubriendo dicho miembro de puntal (42) y dicha parte helicoidal (49), teniendo dicho material de injerto una pluralidad de aberturas helicoidales correspondientes a un paso de dichos elementos helicoidales (47).
- 25 17. El stent de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de secciones de material de injerto biocompatible, estando cada una de dichas secciones unida a dicho miembro de puntal (42) o a dicha parte helicoidal (49).
- 30 18. El stent de la reivindicación 17, en el que se proporciona un espacio entre cada una de dichas secciones de dicho material de injerto.
- 35 19. El stent de la reivindicación 18, en el que dicho espacio es menor que aproximadamente el 20 % de una longitud de dicha parte helicoidal (49).
- 40 20. El stent de la reivindicación 1 que comprende además una pluralidad de secciones de material de injerto biocompatible, estando cada una de dichas secciones unida a dicho miembro de puntal (42) o a dicha parte helicoidal (49) en donde se superponen secciones adyacentes de material de injerto.
- 45 21. El stent de la reivindicación 20, en el que dicha superposición es menor que aproximadamente el 40 % de una longitud de dicha parte helicoidal (49).
22. El stent de la reivindicación 1, en el que un espacio entre elementos helicoidales (47) adyacentes de la parte helicoidal (49) varía a lo largo de la longitud de dicha parte helicoidal (49) en un estado comprimido.
23. El stent de la reivindicación 2, en el que dicho miembro de puntal (42) y/o dicha parte helicoidal (49) pueden tener una longitud axial variada sobre una longitud de dicho stent.
24. El stent de la reivindicación 1, en el que cada uno de los elementos de puntal (44a) tiene forma de V.



**Fig. 1A**

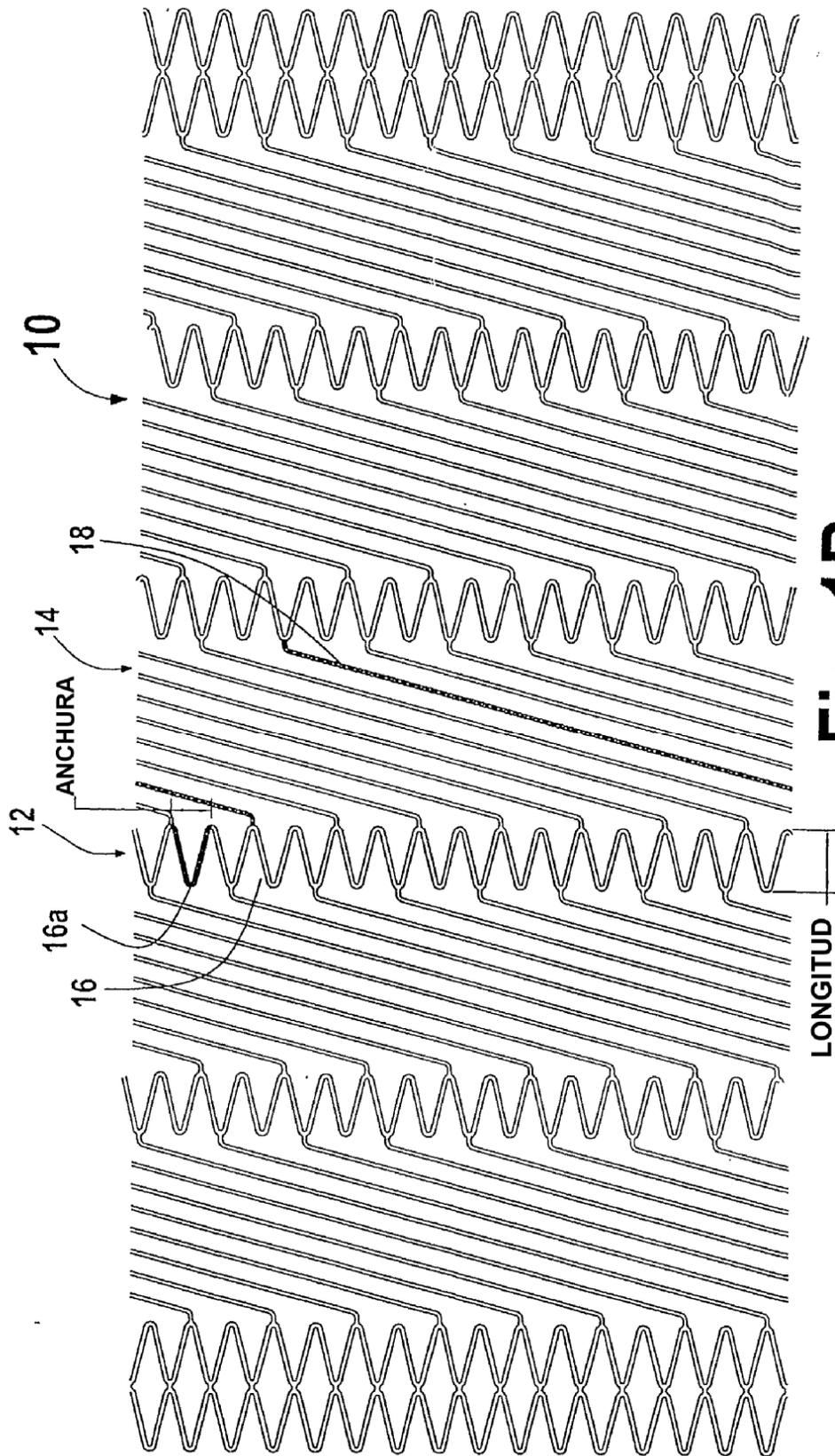


Fig. 1B

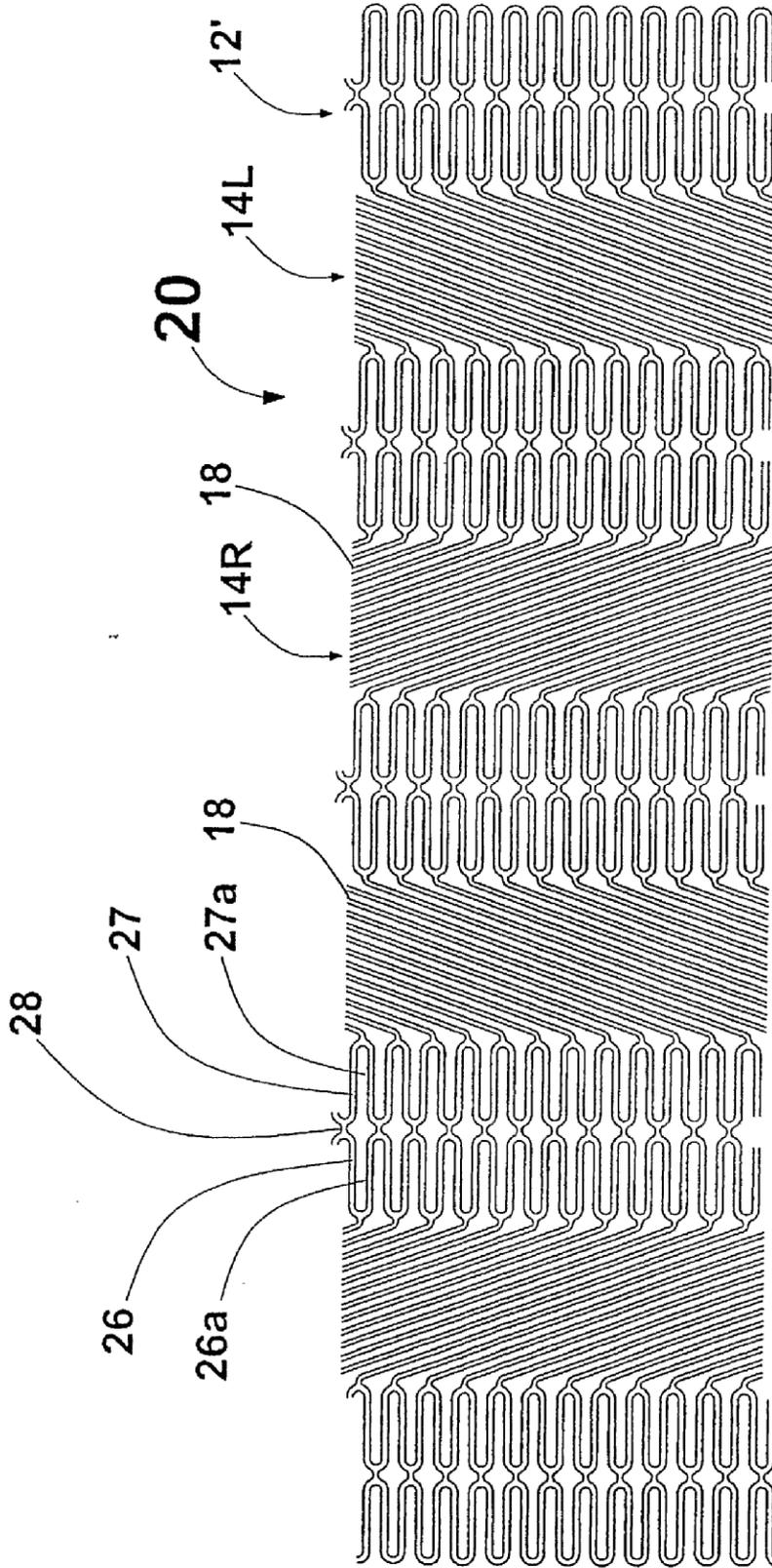
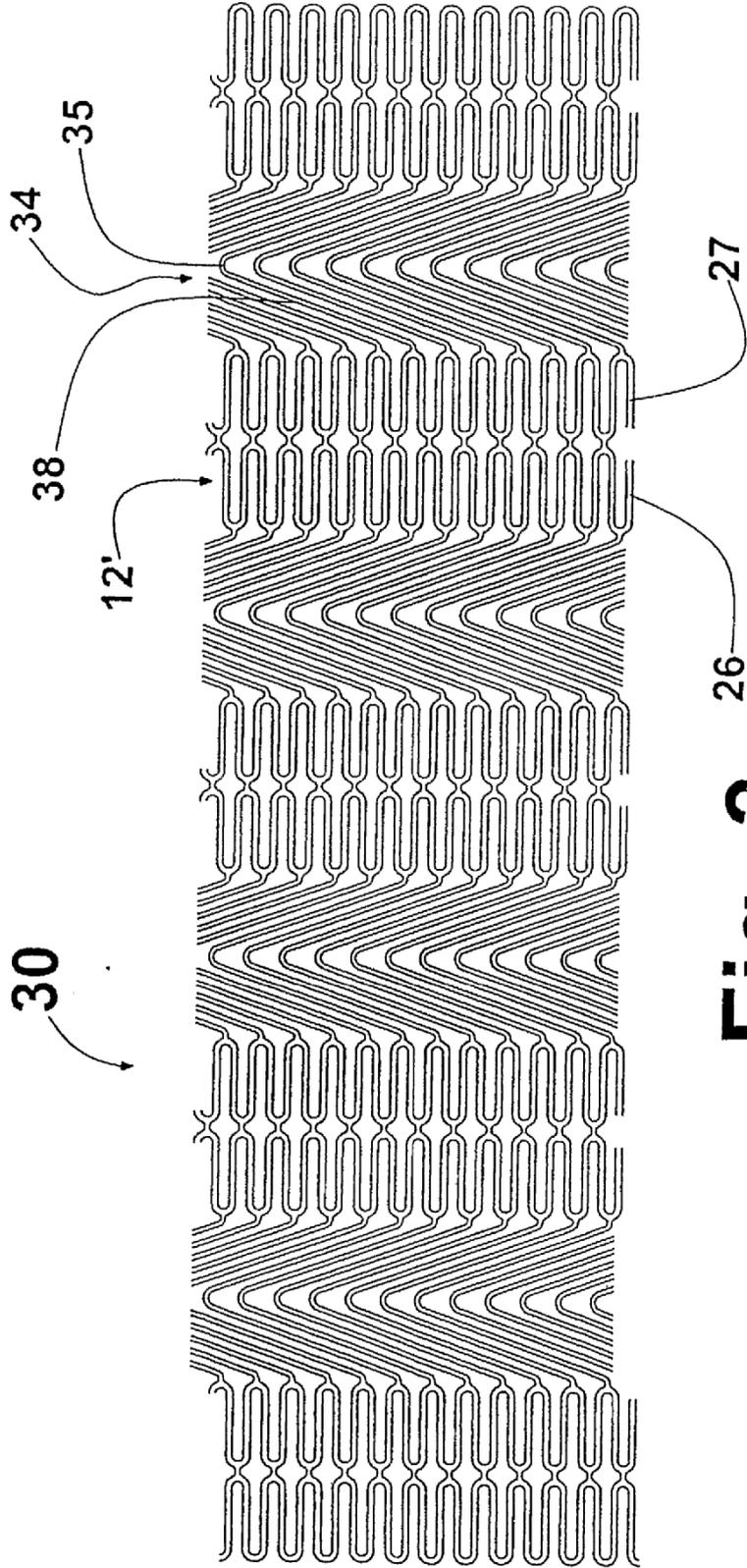
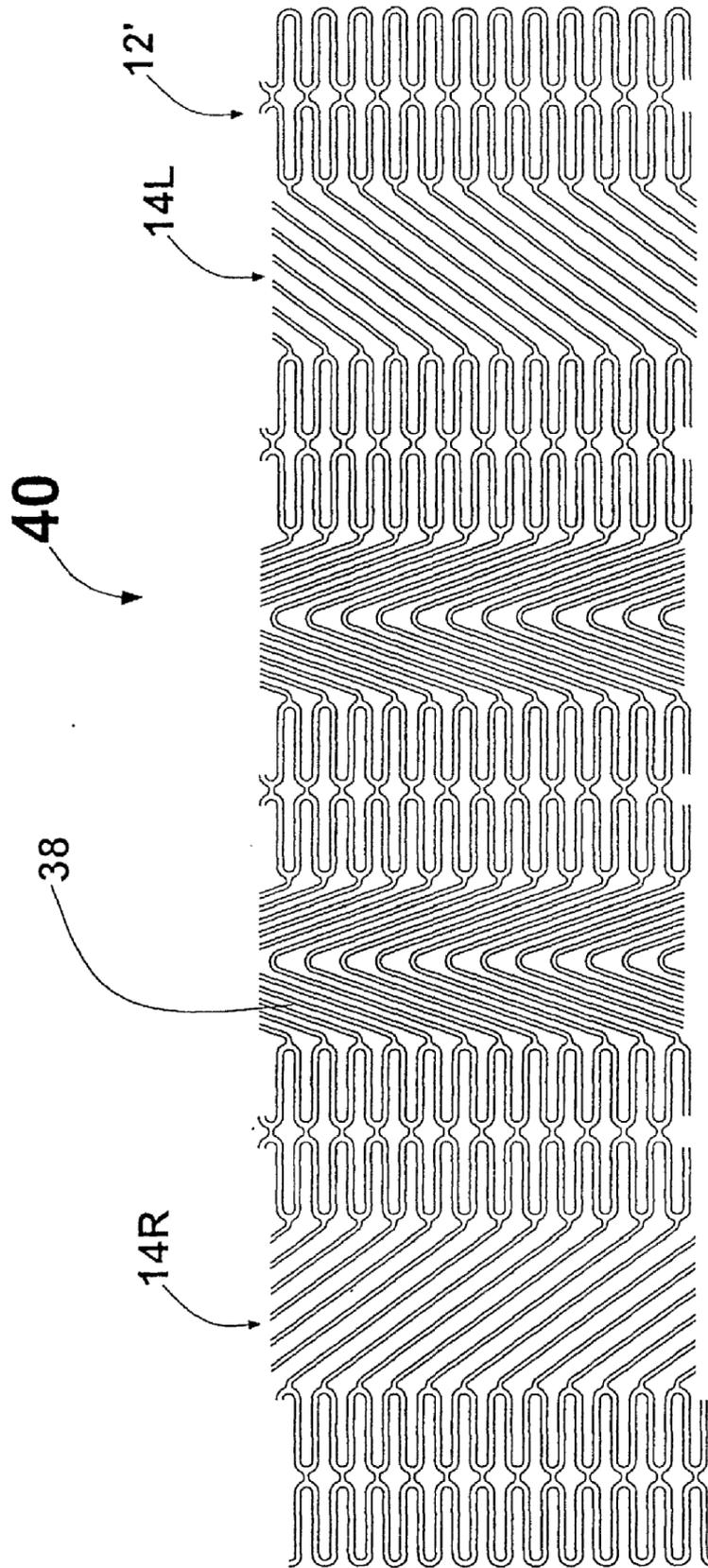


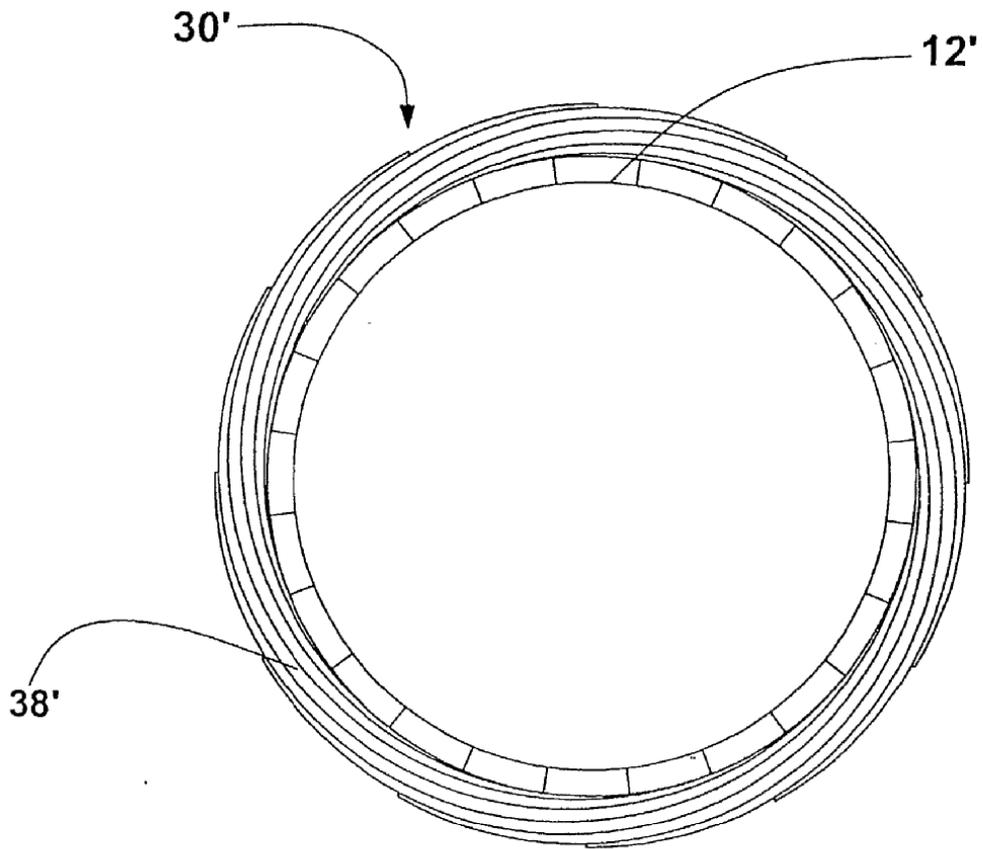
Fig. 2



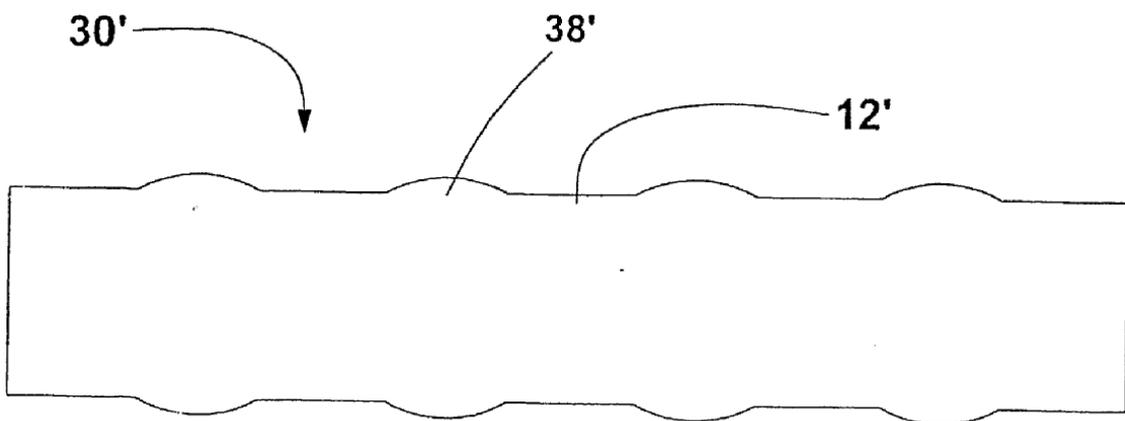
**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

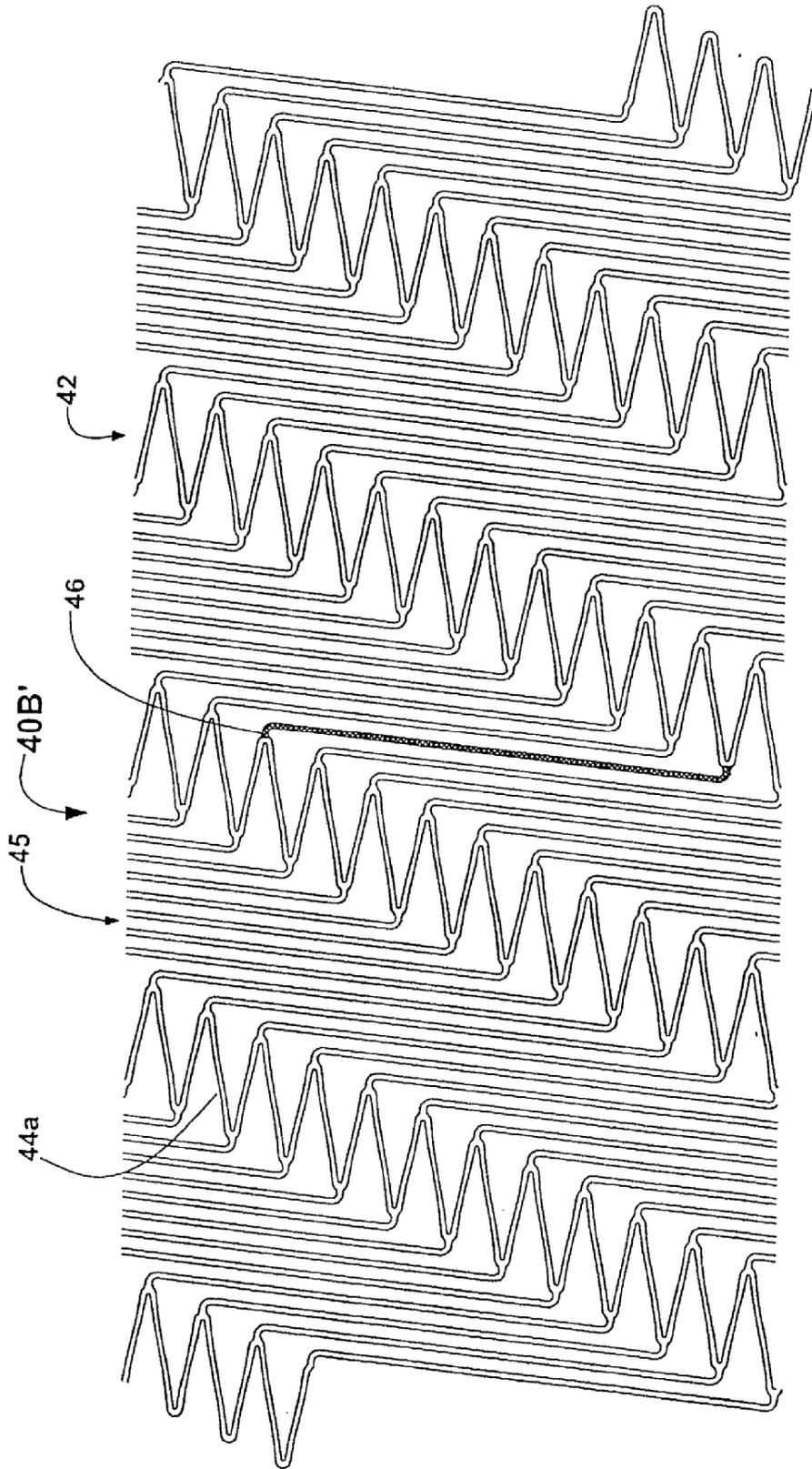


Fig. 7A

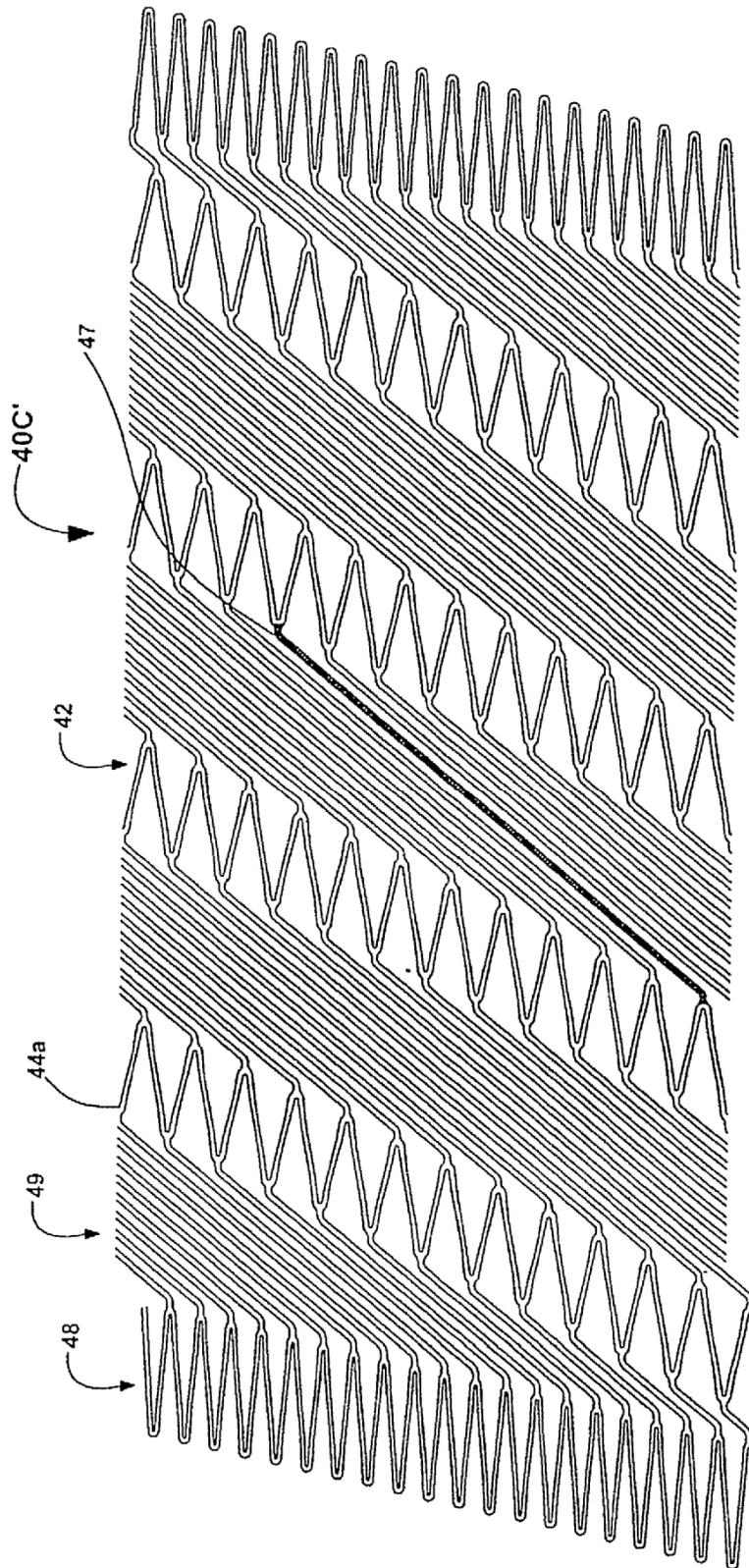
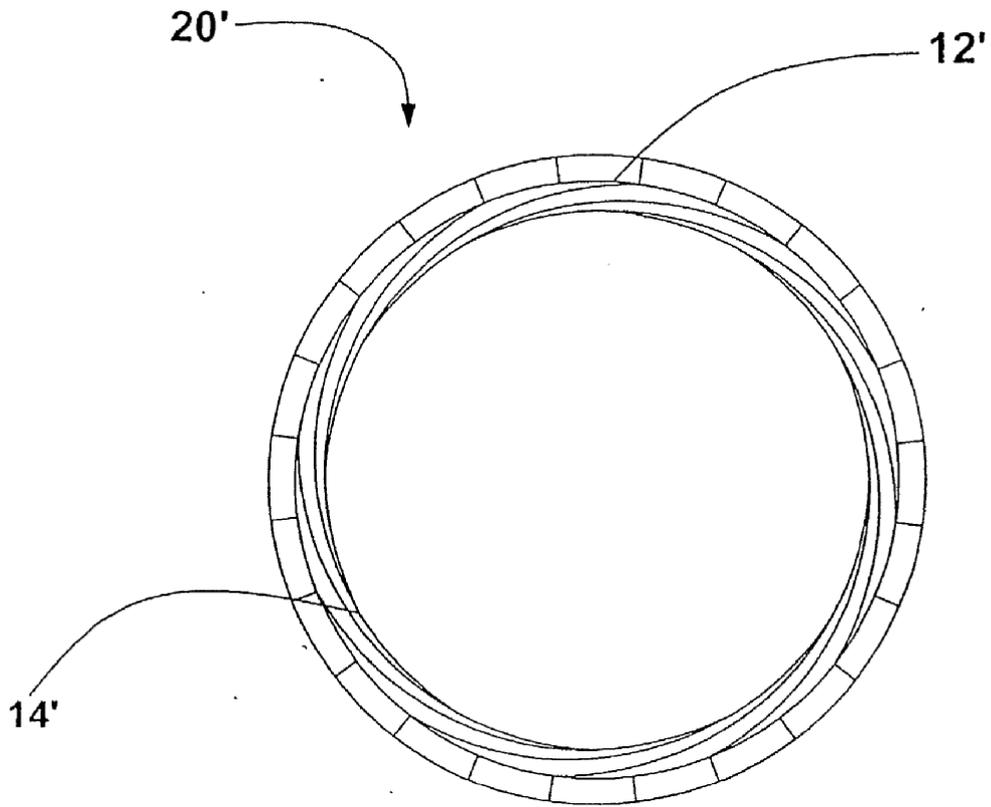
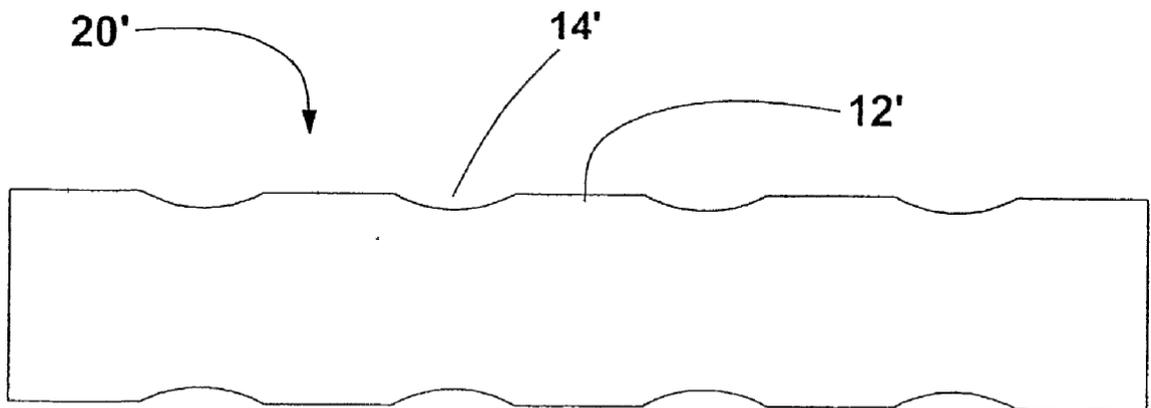


Fig. 7B



**Fig. 8**



**Fig. 9**

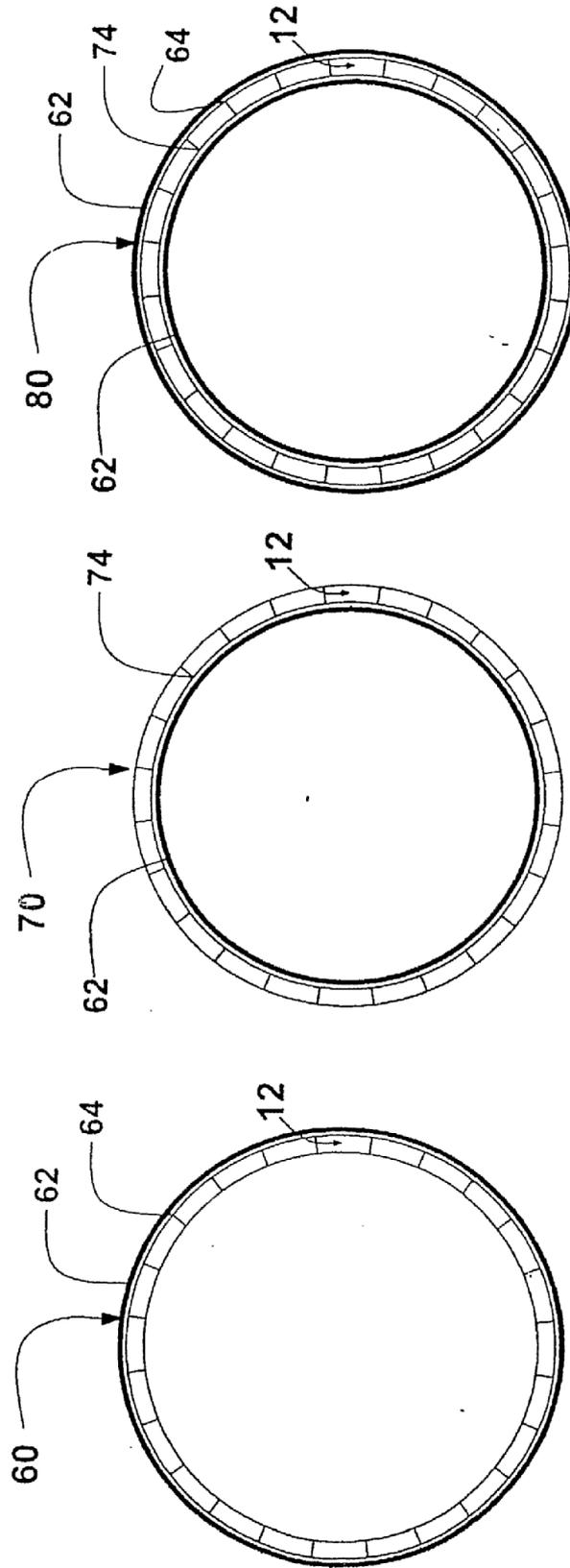
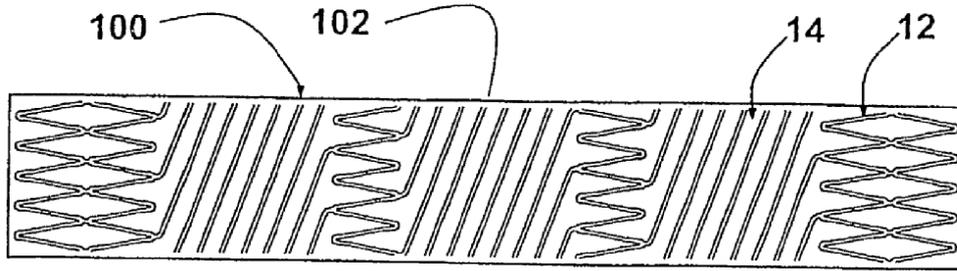


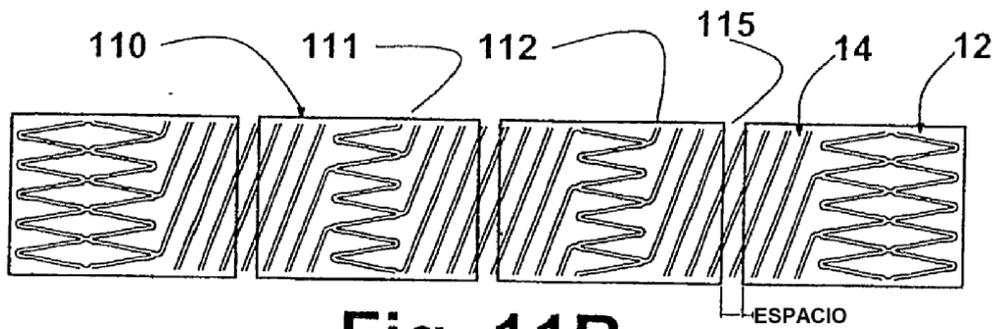
Fig. 10C

Fig. 10B

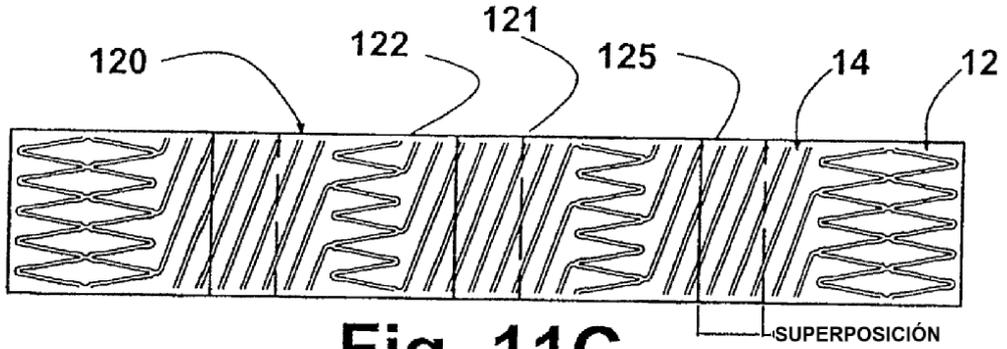
Fig. 10A



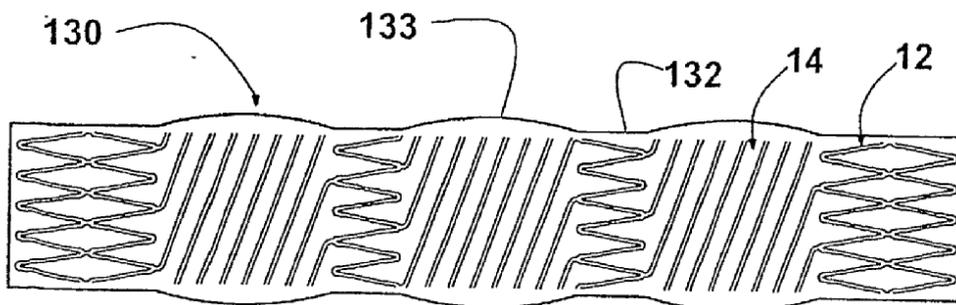
**Fig. 11A**



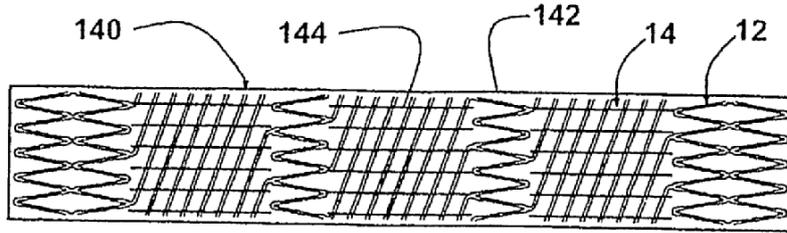
**Fig. 11B**



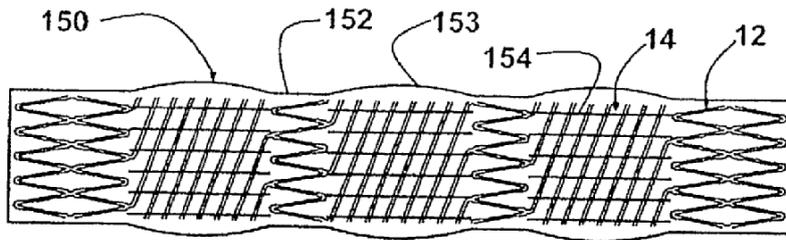
**Fig. 11C**



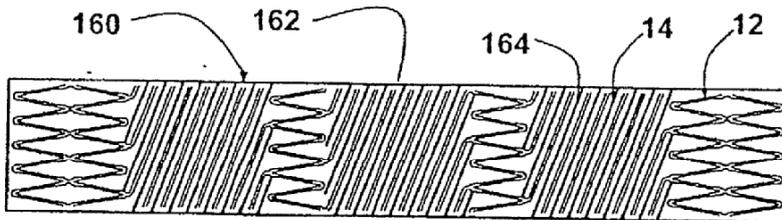
**Fig. 11D**



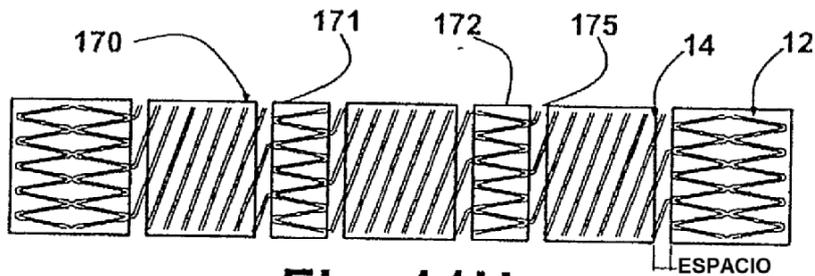
**Fig. 11E**



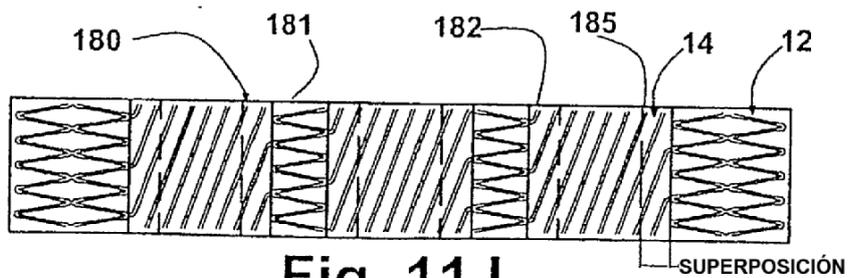
**Fig. 11F**



**Fig. 11G**



**Fig. 11H**



**Fig. 11J**

Fig. 12A

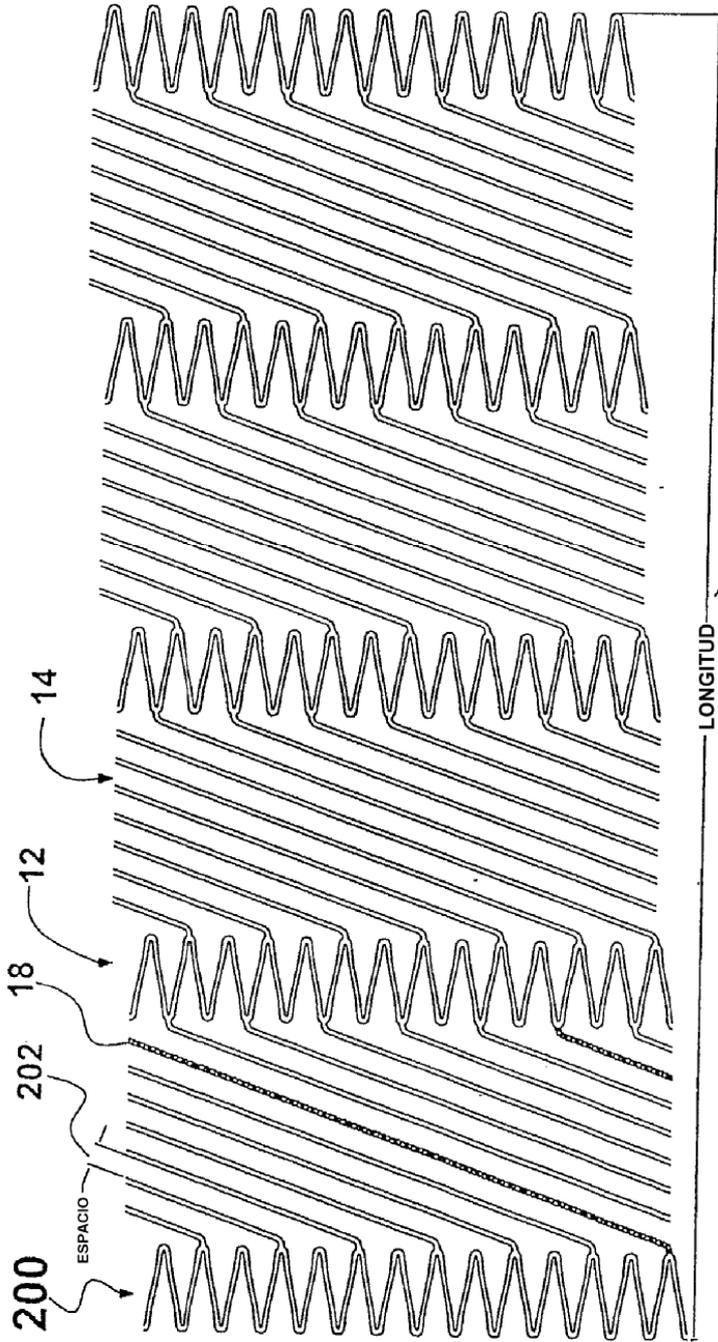
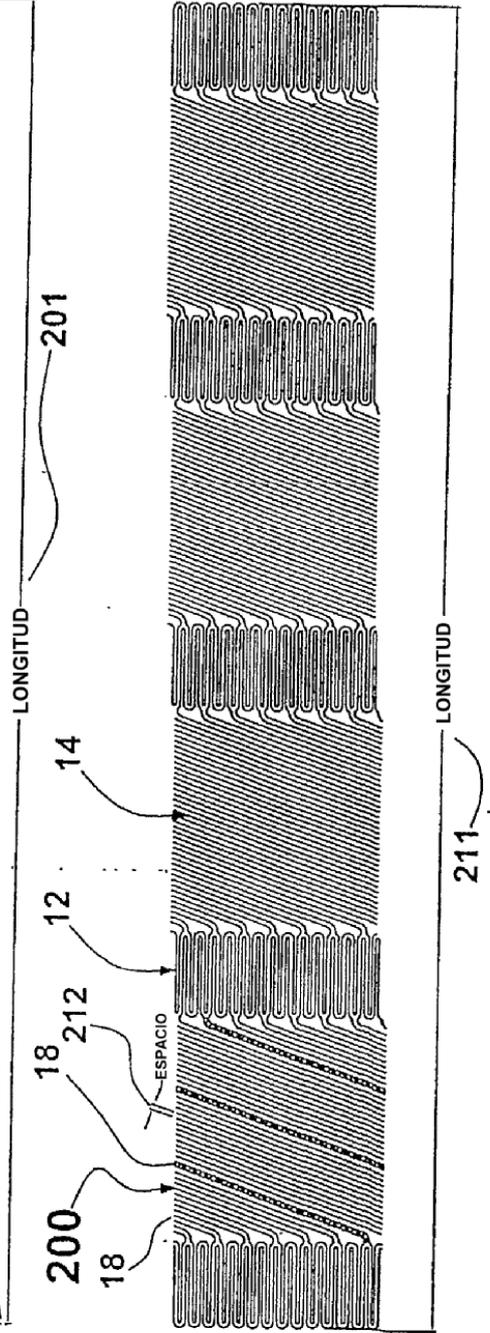


Fig. 12B



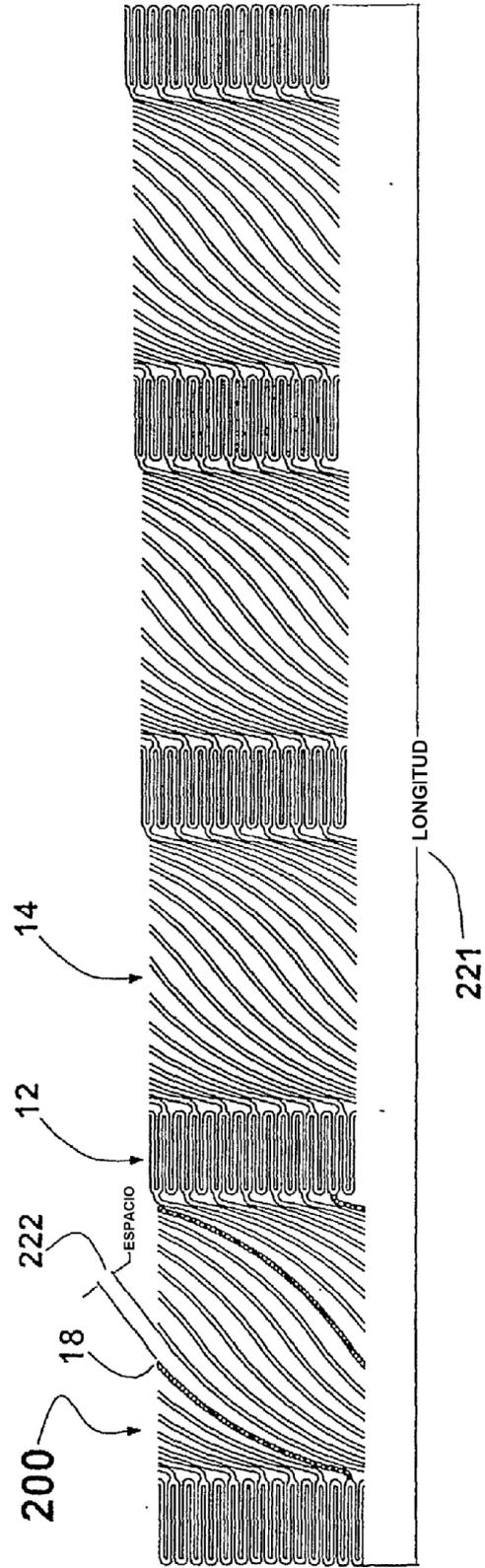


Fig. 12C

