



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 282 113**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00932419 .5**

86 Fecha de presentación : **12.05.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1185215**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **13.03.2002**

54 Título: **Stent médico expansible con articulaciones dúctiles.**

30 Prioridad: **20.05.1999 US 315892**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2007

73 Titular/es: **Conor Medsystems, Inc.**
1003 Hamilton Court
Menlo Park, California 94025, US
John F. Shanley

72 Inventor/es: **Shanley, John, F.**

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

ES 2 282 113 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 médico expansionable con articulaciones dúctiles.

5 Antecedentes de la invención**1. Sector técnico de la invención**

10 La presente invención se refiere a dispositivos médicos para el soporte de tejidos, y más particularmente a dispositivos que pueden expansionarse, no extraíbles, que están implantados en el interior de un lumen corporal de un ser humano o de un animal vivo, para soportar el órgano y mantener la libertad de paso.

2. Características de la técnica relacionada

15 En el pasado, se han desarrollado dispositivos permanentes o biodegradables para ser implantados en el interior de un paso corporal para mantener la libertad de paso del conducto. Estos dispositivos son introducidos típicamente de manera percutánea y son transportados transluminalmente hasta que quedan situados en la posición deseada. A continuación, estos dispositivos son expansionados, bien mecánicamente, por medio de la expansión de un mandril o globo situado en el interior del dispositivo, o bien se expansionan por sí mismos liberando una energía almacenada
20 mediante su activación en el interior del cuerpo. Una vez expansionados en el interior del lumen, estos dispositivos denominados “stents” quedan encapsulados en el interior del tejido corporal y permanecen en forma de implante permanente.

25 Los “stents” conocidos incluyen diseños de “stents” de espiras de alambre de un único filamento (Patente USA N° 4.969.458); cajas metálicas soldadas (Patentes USA N° 4.733.665 y 4.776.337); y de manera muy destacada, cilindros metálicos de paredes delgadas con ranuras axiales formadas alrededor de su circunferencia (Patentes USA N° 4.733.665, 4.739.762 y 4.776.337). Los materiales de construcción conocidos utilizados en los “stents” incluyen polímeros, tejidos orgánicos y metales biocompatibles tales como acero inoxidable, oro, plata, tántalo, titanio y aleaciones de memoria de forma tales como Nitinol.

30 Las patentes USA N° 4.733.665, 4.739.762 y 4.776.337 dan a conocer injertos vasculares interluminales, expansionables y deformables, en forma de elementos tubulares de paredes delgadas con ranuras axiales que permiten que los elementos se expansionen radialmente hacia el exterior en contacto con un conducto corporal. Después de la introducción, los elementos tubulares son expansionados mecánicamente más allá de su límite elástico y, de este modo, quedan
35 fijados de manera permanente en el interior del cuerpo. La fuerza requerida para expansionar estos “stents” tubulares es proporcional al espesor del material de la pared en dirección radial. Para mantener las fuerzas de expansión dentro de unos niveles aceptables para ser utilizadas en el interior del cuerpo (por ejemplo, 5 - 10 atm), estos diseños deben utilizar materiales de paredes muy delgadas (por ejemplo, tubos de acero inoxidable con paredes de 0,0025 pulgadas de espesor). Sin embargo, unos materiales tan delgados no son visibles en equipos de fluoroscopia y de rayos X convencionales y, por consiguiente, es difícil colocar los “stents” de manera precisa, o encontrar y recuperar “stents” que
40 posteriormente se hayan desplazado y se hayan perdido en el sistema circulatorio.

Además, muchos de estos diseños de “stents” tubulares de paredes delgadas utilizan redes de alambres largos y esbeltos, cuya anchura en dirección circunferencial es dos o más veces mayor que su espesor en sentido radial. Una vez expansionados, estos alambres a menudo son inestables, es decir, presentan una tendencia a curvarse, torciéndose
45 los alambres individuales y torciéndose perdiendo planicidad. Se ha observado que una excesiva prominencia de estos alambres torcidos en el torrente sanguíneo incrementa la turbulencia, y de este modo se fomenta la trombosis. A menudo se han requerido procedimientos adicionales para intentar corregir este problema de alambres alabeados. Por ejemplo, cuando después de la implantación inicial de los “stents” se determina que se ha producido un curvado de los alambres, se utiliza un segundo globo a alta presión (por ejemplo, de 12 a 18 atm) para intentar llevar los alambres torcidos más adentro, hacia el interior de la pared del lumen. Estos procedimientos secundarios pueden ser peligrosos para el paciente debido al riesgo de daños colaterales en la pared del lumen.

55 Muchos de los “stents” conocidos presentan una gran recuperación elástica, conocida en el sector como “retroceso”, después de su expansión en el interior de un lumen. Un retroceso importante necesita una sobre-expansión del “stent” durante la implantación para conseguir el diámetro final deseado. La sobre-expansión es potencialmente destructiva del tejido del lumen. Los “stents” conocidos del tipo descrito anteriormente experimentan un retroceso de hasta un 6 a un 12% aproximadamente de la expansión máxima.

60 Un retroceso importante hace asimismo muy difícil plegar de manera segura la mayor parte de los “stents” conocidos, sobre los globos de los catéteres de suministro. Como resultado, el deslizamiento de los “stents” en los globos durante su transporte por el interior de los lúmenes, su posicionado final y su implantación han constituido un problema continuado. Se han propuesto muchos dispositivos y técnicas auxiliares para los dispositivos de sujeción de los “stents”, para intentar resolver este problema básico de diseño. Algunos de los dispositivos de sujeción de los “stents”
65 incluyen anillos y manguitos utilizados para sujetar el “stent” en el globo.

Otro problema de los diseños conocidos de “stents” es la falta de uniformidad en la forma geométrica del “stent” expansionado. Una expansión no uniforme puede conducir a un revestimiento no uniforme de la pared del lumen,

creando intersticios en el revestimiento y un soporte inadecuado del lumen. Además, un exceso de expansión en algunas zonas o celdas del “stent” puede conducir a una excesiva deformación del material e incluso a un fallo de las características del “stent”. Este problema es potencialmente peor en los “stents” de reducida fuerza de expansión que presentan unas características con unas anchuras y unos espesores menores, en los cuales las variaciones de fabricación resultan proporcionalmente más significativas. Además, un catéter típico de suministro para ser utilizado en la expansión de un “stent” incluye un globo plegado de forma compacta para su introducción con el catéter. El globo se expande mediante la presión de un fluido para desdoblarse el globo y desplegar el “stent”. Este proceso de desdoblado del globo produce tensiones desiguales aplicadas al “stent” durante la expansión del globo debido a los pliegues, que ocasionan el problema de la expansión no uniforme del “stent”.

La patente USA N° 5.545.210 da a conocer un “stent” tubular de pared delgada, geoméricamente similar a los comentados anteriormente, pero fabricado en una aleación de níquel-titanio con memoria de forma (“Nitinol”). Este diseño permite la utilización de cilindros con paredes más gruesas mediante la utilización de las tensiones de deformación menores y los módulos elásticos menores de la fase martensítica de las aleaciones de Nitinol. La fuerza de expansión requerida para expandir un “stent” de Nitinol es inferior a la de los “stents” de acero inoxidable de espesor comparable de diseño convencional. Sin embargo, el problema del “retroceso” después de la expansión es significativamente mayor con Nitinol que con otros materiales. Por ejemplo, el retroceso de un “stent” típico diseñado con Nitinol es de alrededor del 9%. El Nitinol es asimismo más caro y más difícil de fabricar y de mecanizar que otros materiales para “stents”, tales como el acero inoxidable.

Todos los “stents” anteriores comparten una propiedad de diseño crítica: en cada diseño, las configuraciones que sufren la deformación permanente durante la expansión del “stent” son prismáticas, es decir, las secciones transversales de estas configuraciones permanecen constantes o varían muy gradualmente a lo largo de su longitud activa total. En una primera aproximación, dichas configuraciones se deforman bajo tensiones transversales como elementos simples con los extremos fijos o guiados: esencialmente las configuraciones actúan como resortes de láminas. Estas estructuras del tipo de resortes de láminas son adecuadas idealmente para proporcionar una deformación elástica de gran magnitud antes de que empiece la deformación permanente. Este es exactamente el comportamiento opuesto al del “stent” ideal. Además, la fuerza requerida para deformar “stents” con alambres prismáticos en dirección circunferencial durante la expansión del “stent” es proporcional al cuadrado de la anchura del alambre en dirección circunferencial. De este modo, las fuerzas de expansión se incrementan rápidamente con la anchura del alambre en los diseños anteriores de “stents”. Las presiones de expansión típicas, requeridas para expandir los “stents” conocidos, están comprendidas entre 5 y 10 atmósferas. Estas fuerzas pueden causar daños substanciales al tejido si están mal aplicadas.

La figura 1 muestra un diseño de “stent” de la técnica anterior del tipo de “caja expandible”. El “stent” (10) incluye una serie de ranuras axiales (12) formadas en un tubo cilíndrico (14). Cada fila axial de ranuras (12) está desplazada axialmente de la fila adyacente, aproximadamente en la mitad de la longitud de la ranura, proporcionando una disposición de ranuras escalonadas. El material entre las ranuras (12) forma una red de alambres axiales (16) unidos mediante conectores circunferenciales cortos (18). La sección transversal de cada alambre (16) permanece constante o varía gradualmente a lo largo de la longitud total del alambre y, de este modo, el momento rectangular de inercia y los módulos de las secciones elástica y plástica de la sección transversal permanecen constantes o varían gradualmente a lo largo del alambre. Dicho alambre (16) se denomina corrientemente elemento prismático. En este tipo de diseño, los alambres (16) tienen típicamente de 0,127 a 0,1524 mm de ancho (0,005 a 0,006 pulgadas) en dirección circunferencial. Los espesores de los alambres en dirección radial son típicamente de unos 0,0635 mm (0,0025 pulgadas) o inferiores, para mantener las fuerzas de expansión dentro de unos niveles aceptables. No obstante, la mayor parte de materiales de los “stents” deben tener un espesor aproximado de 0,127 mm (0,005 pulgadas) para tener una buena visibilidad en los equipos de fluoroscopia convencionales. Esta elevada proporción de la anchura del alambre con respecto al espesor, combinada con la longitud relativamente elevada del alambre y la curvatura inicial del tubo del “stent” se combinan para causar la inestabilidad y el curvado que aparece a menudo en este tipo de diseño de “stents”. La estructura del “stent” de la figura 1, una vez expansionada, adopta una disposición aproximadamente en forma de diamante que aparece habitualmente en las chapas de metal expandido.

Otro “stent” descrito en la publicación PCT número WO 96/29028 utiliza alambres con partes relativamente débiles, con unas secciones transversales reducidas localmente, las cuales, actúan durante la expansión del “stent” para concentrar la deformación en estas zonas. Sin embargo, tal como se ha descrito anteriormente, la expansión no uniforme es un problema incluso más importante cuando se trata de utilizar anchuras y espesores de características menores, debido a que las variaciones en la fabricación resultan proporcionalmente más significativas. Las partes de sección transversal localmente reducida, descritas en este documento, están formadas por pares de orificios circulares. La forma de la sección transversal localmente reducida concentra de manera no deseada la deformación plástica en la parte más estrecha. Esta concentración de la deformación plástica sin ninguna previsión para el control del nivel de deformación plástica hace que el “stent” sea altamente susceptible a los fallos.

En vista de los inconvenientes de los “stents” de la técnica anterior, sería ventajoso poder expandir un “stent” con una fuerza de expansión a un nivel reducido, independientemente de la selección de los materiales del “stent”, del espesor del material o de las dimensiones del alambre.

Sería además ventajoso disponer de un dispositivo de soporte de tejidos que permitiera una elección de los espesores del material, de tal modo que pudiera ser visualizado fácilmente en equipos fluoroscópicos convencionales para cualquier material.

Asimismo, sería ventajoso disponer de un dispositivo de soporte del tejido que fuera estable de manera inherente durante la expansión, eliminando de esta manera el curvado y la torsión de las configuraciones estructurales durante el despliegue del “stent”.

5 Sería también deseable un control de la deformación a un nivel deseado, que aproveche las ventajas del endurecimiento por el trabajo, sin alcanzar un nivel de deformación plástica en la cual puede producirse un fallo.

Además sería ventajoso disponer de un dispositivo de soporte de tejidos con una recuperación elástica o un “retroceso” mínimo del dispositivo después de la expansión.

10 Sería ventajoso disponer de un dispositivo de soporte de tejidos que pudiera ser plegado con seguridad en el catéter de suministro sin requerir herramientas especiales, técnicas o características auxiliares de sujeción.

15 Sería aún ventajoso disponer de un dispositivo de soporte de tejidos que tuviera una resistencia mejorada a las fuerzas de compresión (resistencia mejorada al aplastamiento) después de la expansión.

Sería asimismo ventajoso disponer de un dispositivo de soporte de tejidos que consiga todas las mejoras anteriores con una reducción mínima de la longitud total del “stent” durante la expansión.

20 Finalmente, sería asimismo ventajoso dar a conocer un dispositivo de soporte de tejidos que sea expansionable de manera diferencial, y/o que tenga características de estructura del orificio que permita disponer bifurcaciones.

Características de la invención

25 La presente invención se dirige a varios problemas importantes en el diseño de dispositivos médicos que pueden expansionarse, que incluyen: necesidad de elevadas fuerzas de expansión, falta de radio-opacidad en los “stents” de paredes delgadas; curvado y torsión de la configuración de los “stents” durante la expansión; deficientes propiedades de plegado; y excesiva recuperación elástica (“retroceso”) después de la implantación. La invención proporciona asimismo las ventajas de una mejor resistencia frente a las fuerzas de compresión después de la expansión, del control del nivel de deformación plástica y un reducido acortamiento axial durante la expansión. Algunas realizaciones de la invención proporcionan asimismo una uniformidad de expansión mejorada mediante la limitación de la deformación geométrica máxima entre alambres. Otras realizaciones de la invención incluyen segmentos del dispositivo de expansión que puede ser expandido en una secuencia especificada y/o una configuración de orificios enmarcados para alojar bifurcaciones.

35 La invención implica la incorporación de configuraciones de concentración de tensiones/deformaciones, o “bisagras dúctiles”, en puntos seleccionados en el cuerpo de un dispositivo médico cilíndrico que puede expansionarse. Cuando se aplican fuerzas de expansión al dispositivo como un conjunto, estas bisagras dúctiles concentran las tensiones de expansión y las deformaciones en zonas pequeñas bien definidas, al mismo tiempo que limitan la deformación del alambre y la deformación plástica a los niveles especificados.

40 Según un aspecto de la presente invención, un dispositivo médico que pueda expansionarse incluye una serie de elementos alargados y una serie de bisagras dúctiles que conectan la serie de elementos entre sí, en un dispositivo substancialmente cilíndrico que puede expansionarse en sentido radial. La serie de elementos alargados tienen la anchura del elemento en dirección circunferencial. Las bisagras dúctiles tienen una anchura en una dirección circunferencial a lo largo de una parte de la longitud de una bisagra, que es menor que la anchura del elemento, de tal manera que, cuando se expansiona el dispositivo, las bisagras dúctiles experimentan una deformación plástica, mientras que los elementos no se deforman plásticamente. Una primera sección del dispositivo substancialmente cilíndrico incluye bisagras dúctiles que tienen una primera anchura, y una segunda sección del dispositivo substancialmente cilíndrico incluye bisagras dúctiles que tienen una segunda anchura, diferente de la primera anchura, de tal manera que la primera sección se expansiona antes que la segunda sección.

55 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, un dispositivo médico que puede expansionarse incluye una serie de elementos alargados y una serie de bisagras dúctiles que conectan la serie de elementos entre sí, en un dispositivo substancialmente cilíndrico que puede expansionarse radialmente. La serie de elementos alargados está unida entre sí en una disposición regular para formar el dispositivo substancialmente cilíndrico. La serie de elementos alargados tiene una anchura de elemento en una dirección circunferencial y las bisagras dúctiles tienen una anchura en una dirección circunferencial a lo largo de una parte de la longitud de la bisagra que es menor que la anchura del elemento, de tal manera que, cuando el dispositivo se expansiona, las bisagras dúctiles experimentan una deformación plástica, mientras que los elementos no se deforman plásticamente. Una configuración con un orificio interrumpe la disposición regular de la serie de elementos, acomodando la configuración del orificio a una bifurcación en un vaso sanguíneo.

60 Según otro aspecto de la presente invención, un método para la expansión de un dispositivo médico incluye las etapas de:

65 proporcionar un dispositivo médico substancialmente cilíndrico que puede expansionarse, que tiene una primera sección con bisagras dúctiles de una primera configuración, y una segunda sección con bisagras dúctiles de una segunda configuración, que requiere para la expansión una fuerza diferente que la de la primera configuración; y

ES 2 282 113 T3

expansionar el dispositivo en una secuencia de expansión controlada con un elemento que puede expansionarse.

Breve descripción de los dibujos

5 A continuación se describirá la invención con mayor detalle, haciendo referencia a las realizaciones preferentes ilustradas en los dibujos adjuntos, en los cuales los elementos similares llevan numerales de referencia similares, y en los que:

la figura 1 es una vista isométrica de un dispositivo de soporte de tejidos de la técnica anterior;

10

la figura 2 es una vista isométrica de un dispositivo de soporte de tejidos según una realización de la invención;

las figuras 3a-d son vistas, en perspectiva, de bisagras dúctiles según diversas variaciones de la invención;

15

la figura 3e es una vista lateral de otra realización de una bisagra dúctil;

las figuras 4a y 4b son una vista isométrica y una vista a mayor escala de un dispositivo de soporte de tejidos según una realización alternativa de la invención;

20

las figuras 5a-5c son vistas, en perspectiva, lateral, y en sección transversal, de una bisagra dúctil ideal a efectos de análisis;

la figura 5d es una curva de tensión/deformación de la bisagra dúctil idealizada;

25

la figura 6 es una vista, en perspectiva, de un elemento simple a efectos de cálculo;

la figura 7 es un gráfico de los momentos con respecto a la curvatura, para un elemento rectangular;

la figura 8 es una vista lateral, a mayor escala, de una bisagra dúctil flexionada;

30

las figuras 9a y 9b son vistas laterales, a mayor escala, de bisagras dúctiles en las posiciones inicial y expansionada, con alambres acortados para ilustrar las relaciones de contracción axial; y

35

la figura 10 es una vista lateral de una parte de una realización alternativa de un dispositivo de soporte de tejidos que tiene una resistencia elevada al aplastamiento y un reducido retroceso;

las figuras 11a-11c son vistas laterales esquemáticas, de un dispositivo de soporte de tejidos con expansión diferencial, sin expansionar, parcialmente expansionado y totalmente expansionado;

40

la figura 12a es una vista lateral, de un dispositivo de cilíndrico de soporte de tejidos sin expansionar, con una configuración con un orificio lateral, que ha sido dispuesta en un plano para mayor facilidad de la ilustración; y

las figuras 12b y 12c son vistas laterales esquemáticas del dispositivo de soporte de tejidos de la figura 12a, sin expansionar y expansionado.

45

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

La figura 2 muestra una realización de un dispositivo expansionable (20) para soporte de tejidos según la presente invención. El dispositivo de soporte de tejidos (20) incluye una serie de ranuras axiales (22) formadas en un tubo cilíndrico (24). Cada ranura axial (22) está desplazada axialmente de las ranuras de las filas adyacentes de ranuras, aproximadamente en la mitad de la longitud de la ranura, dando como resultado una disposición escalonada de las ranuras. El desplazamiento entre las filas adyacentes de ranuras tiene como resultado filas alternativas de ranuras que se extienden hasta los extremos del tubo cilíndrico (24). En cada extremo interior de cada una de las ranuras axiales (22) se forma una ranura circunferencial (26). El material entre las ranuras (22) forma una red de alambres axiales (28), que se extiende de manera substancialmente paralela al eje del tubo (24). Los alambres axiales (28) están unidos mediante conectores circunferenciales cortos (30). Los conectores circunferenciales (30) están situados tanto en el interior del tubo cilíndrico como en los extremos del tubo cilíndrico. La sección transversal (y el momento de inercia rectangular) de cada uno de los alambres (28) no es constante a lo largo de la longitud del alambre. En vez de ello, la sección transversal del alambre cambia bruscamente a ambos extremos de cada alambre (28) en la posición de las ranuras circunferenciales (26). De este modo, los alambres (28) no son prismáticos. Cada alambre individual (28) está conectado al resto de la estructura a través de un par de secciones reducidas (32), una en cada extremo, que actúan como una configuración de concentración de tensiones/deformaciones. Las secciones reducidas (32) de los alambres actúan como bisagras en la estructura cilíndrica. Dado que la configuración (32) de concentración de tensiones/deformaciones está diseñada para trabajar dentro de la gama de deformación plástica de materiales generalmente dúctiles, se denomina de bisagras dúctiles. Dichas configuraciones se denominan habitualmente “bisagras de muesca” o “resortes de muesca” en el diseño de mecanismos de alta precisión, donde son utilizadas exclusivamente dentro de la gama elástica.

ES 2 282 113 T3

Haciendo referencia a los dibujos y a la descripción, la *anchura* de cualquier configuración se define como su dimensión en la dirección circunferencial del cilindro. La *longitud* de cualquier configuración se define como su dimensión en la dirección axial del cilindro. El *espesor* de cualquier configuración se define como el espesor de la pared del cilindro.

5 La presencia de bisagras dúctiles (32) permite que todas las configuraciones restantes del dispositivo de soporte de tejidos se incrementen en anchura o en el componente orientado en sentido circunferencial de sus momentos rectangulares de inercia respectivos, incrementando de este modo en gran manera la resistencia y la rigidez de estas configuraciones. El resultado neto es que la deformación, primero elástica, y luego plástica, se inicia y se propaga en
10 las bisagras dúctiles (32) antes de que otros elementos estructurales del dispositivo sufran una deformación elástica significativa. La fuerza requerida para expansionar el dispositivo de soporte de tejidos (20) resulta ser una función de la forma geométrica de las bisagras dúctiles (32), más que de la estructura del dispositivo como conjunto y, de manera arbitraria, pueden especificarse pequeñas fuerzas de expansión mediante el cambio de la forma geométrica de la bisagra, virtualmente para cualquier espesor de pared del material. En particular, pueden escogerse espesores de
15 pared suficientemente grandes para ser visibles en un fluoroscopio para cualquier material de interés.

Con el fin de conseguir un retroceso mínimo, las bisagras dúctiles (32) deben estar diseñadas para funcionar correctamente dentro de la gama plástica del material, y se desarrollan curvas de deformación-curvatura local, relativamente elevadas. Cuando se aplican estas condiciones, la curvatura elástica es una fracción muy pequeña de la curvatura plástica o total, y de este modo, cuando disminuyen las fuerzas de expansión, el porcentaje de cambio en la curvatura de la bisagra es muy reducido. Cuando están incorporadas en una red de alambres diseñada para obtener el máximo partido de este efecto, el retroceso elástico o el “retroceso” de la estructura global del “stent” queda reducido a un mínimo.

En la realización de la figura 2, resulta deseable incrementar la anchura de los alambres individuales (28) entre
25 las bisagras dúctiles (32) hasta la anchura máxima que sea geoméricamente posible para un diámetro dado, y para un cierto número de alambres dispuestos alrededor de este diámetro. La única limitación geométrica con respecto a la anchura del alambre es la anchura mínima práctica de las ranuras (22), la cual es de unos 0,0508 mm (0,002 pulgadas), para el mecanizado con láser. La rigidez lateral de los alambres (28) se incrementa en proporción al cubo de la anchura del alambre, de modo que unos incrementos relativamente pequeños en la anchura del alambre incrementan de forma
30 significativa la rigidez del alambre. El resultado neto de introducir las bisagras dúctiles (32) y de incrementar la anchura del alambre es que los alambres (28) ya no actúan como resortes flexibles de láminas, sino que actúan como elementos esencialmente rígidos entre las bisagras dúctiles. Toda la expansión o compresión radial del dispositivo cilíndrico de soporte de tejidos (20) queda contenida mediante deformación mecánica en las configuraciones de las bisagras (32), y la elasticidad de la bisagra empieza con una expansión o una compresión radial global muy pequeña.

La elasticidad de las bisagras dúctiles con desviaciones radiales brutas muy bajas proporciona asimismo las excelentes características de plegado que presentan los diseños basados en bisagras dúctiles. Cuando un dispositivo de soporte de tejidos es plegado en un globo doblado dentro de un catéter, es posible una compresión radial muy pequeña del dispositivo, dado que el acoplamiento inicial entre el globo y el dispositivo está ya ajustado. La mayor parte de “stents” simplemente rebotan elásticamente después de dicha compresión, dando como resultado fuerzas de sujeción muy bajas y la tendencia que comporta que el “stent” se deslice en el globo. Sin embargo, las bisagras dúctiles mantienen una deformación plástica significativa, incluso con las reducidas deformaciones que se producen durante el plegado en el globo, y por consiguiente, un dispositivo que utiliza bisagras dúctiles presenta fuerzas de sujeción mucho más elevadas. Los diseños de bisagras dúctiles según la presente invención pueden estar plegados con seguridad en un
45 globo de un catéter de suministro, manualmente o a máquina, sin necesidad de los dispositivos auxiliares de retención habitualmente utilizados para retener en posición los “stents” conocidos.

Los detalles geométricos de las configuraciones de concentración de tensión/deformación o de las bisagras dúctiles (32) pueden variar en gran manera para adaptarse a las características exactas de expansión mecánica requeridas en una aplicación específica. Las bisagras dúctiles más corrientes y sencillas están formadas mediante ranuras o muescas con bases redondeadas como en las figuras 3a y 3c. Dado que los haces láser utilizados a menudo para fabricar estas configuraciones son asimismo redondos, las ranuras o las muescas con bases circulares son de las más fáciles de fabricar.

55 La figura 3a muestra una bisagra dúctil (36) formada mediante un par de ranuras circulares opuestas (38), (40). Según esta realización, la ranura circunferencial (26) tiene unos extremos semicirculares (38) que tienen un radio de curvatura (r). Las ranuras semicirculares exteriores (40) opuestas a los extremos semicirculares (38) tienen asimismo un radio de curvatura (r). La figura 3c muestra otra bisagra dúctil (54) formada mediante una ranura parabólica o elíptica (56).

60 Generalmente, las bisagras dúctiles (36) de la realización de la figura 3a, formadas entre pares de curvas cóncavas (38), (40), tienen una anchura mínima a lo largo de una línea que conecta sus centros de curvatura respectivos. Cuando los alambres conectados mediante la bisagra dúctil son separados o unidos, la deformación plástica se concentra de manera elevada en una zona inmediatamente adyacente al plano bisector de la bisagra en este punto de estrechamiento.

65 En el caso de deformaciones menores, esta concentración muy elevada de tensiones en el plano bisector es aceptable y, en algunos casos, útil. Para el plegado previsto de los “stents”, por ejemplo, es deseable generar deformaciones plásticas relativamente elevadas con ángulos de desviación muy pequeños.

ES 2 282 113 T3

Sin embargo, como un tema práctico, los ángulos de desviación de los alambres para la expansión del dispositivo están a menudo comprendidos dentro de la gama de 25° a 45°. Con estos ángulos, la deformación en la raíz o en el plano bisector de la configuración de las bisagras dúctiles cóncavas puede superar fácilmente el alargamiento a la rotura del 50 al 60% del acero inoxidable 316L, uno de los materiales más dúctiles para “stents”. La configuración de limitación de la desviación, que se describirá más adelante, limita la desviación geométrica de los alambres, pero esta configuración no afecta por sí misma al patrón de propagación de la deformación plástica en un diseño determinado de bisagra dúctil. En el caso de bisagras dúctiles cóncavas con grandes ángulos de plegado, se mantienen unas concentraciones de tensión muy elevadas. Las micrografías por escaneado de electrones han confirmado este análisis.

En muchas aplicaciones de ingeniería, es deseable limitar la magnitud de la deformación o del “trabajo en frío” en un material hasta un nivel especificado, con el fin de optimizar las propiedades del material y garantizar un funcionamiento seguro. Por ejemplo, en aplicaciones médicas, es deseable limitar la magnitud del trabajo en frío en el acero inoxidable 316L al 30% aproximadamente. A este nivel, se incrementa la resistencia del material, mientras que la deformación del material está todavía muy por debajo de la zona de rotura. De manera ideal, por consiguiente, una bisagra dúctil segura y efectiva no solamente debería limitar la desviación bruta, sino que de manera fiable debería limitar la *deformación del material* a un nivel especificado.

La figura 3b muestra un diseño sencillo de una bisagra dúctil que permite que la deformación del material quede limitada a un cierto nivel especificado. La bisagra dúctil de la figura 3b está formada mediante una ranura circunferencial rectangular (46) con esquinas curvadas (48) en un lado del alambre, permaneciendo recto el lado opuesto (50) del alambre. Las bisagras dúctiles (44) son substancialmente secciones rectangulares entre los extremos de la ranura (46) y de las paredes laterales (50).

Uno de los conceptos clave de la figura 3b es que la bisagra dúctil (44) tiene una anchura constante o substancialmente constante, a lo largo, por lo menos, de una parte de su longitud total. Con esta configuración, no existe una anchura local mínima a lo largo del eje de la bisagra dúctil, como sucede con los pares de bases cóncavas. Por consiguiente, no hay un punto de concentración de tensiones y deformaciones a lo largo de la longitud del elemento de la bisagra dúctil durante la expansión del “stent”. En particular, las deformaciones máximas por tracción y compresión se distribuirán de manera uniforme a lo largo de las superficies superior e inferior de la bisagra (44) durante la expansión del “stent”. Estando el ángulo bruto de plegado limitado por topes mecánicos, que se describen con detalle más adelante, la deformación máxima del material (en las superficies de las bisagras) puede estar limitada por consiguiente, de manera fiable, mediante el ajuste de la longitud inicial de la bisagra dúctil sobre la cual se distribuye el alargamiento total.

La figura 3d muestra una bisagra dúctil (60) en un alambre cilíndrico (62) para incorporarlo en un dispositivo de soporte de tejidos en forma de alambre. La bisagra dúctil (60) está formada mediante una parte reducida del diámetro del alambre (62). También en este caso, es importante que la bisagra dúctil tenga una amplitud substancialmente constante en una parte de su longitud con el fin de proporcionar un control de la deformación. Preferentemente, la bisagra dúctil es prismática en una parte de su longitud. La deformación máxima del material puede ser modificada ajustando la longitud de la bisagra. Las bisagras dúctiles de la presente invención tienen una anchura constante o substancialmente constante, por lo menos, en 1/3 de la longitud de la bisagra dúctil, y preferentemente sobre, por lo menos, 1/2 de la longitud de la bisagra dúctil.

La figura 3e muestra una bisagra dúctil asimétrica (63) que origina unas funciones distintas de deformación con respecto al ángulo de desviación, en la expansión y en la compresión. Cada una de las bisagras dúctiles (64) está formada entre una superficie convexa (68) y una superficie cóncava (69). Según una realización preferente, la bisagra dúctil (64) adopta esencialmente la forma de un elemento pequeño, prismático, curvado, que tiene una sección transversal substancialmente constante. No obstante, el espesor de la bisagra dúctil curvada (64) puede variar algo, mientras que la anchura de la bisagra dúctil permanece constante a lo largo de una parte de la longitud de la bisagra. La anchura del elemento curvado se mide a lo largo del radio de curvatura del elemento. Este elemento pequeño, curvado, está orientado de tal manera que la superficie *cóncava* menor (69) está situada bajo tensión en la dirección de plegado del dispositivo, mientras que la superficie *convexa* mayor (68) de las bisagras dúctiles está situada bajo tensión en la dirección de *expansión* del dispositivo. En este caso, tampoco existe una anchura mínima local de la bisagra dúctil (64) a lo largo del eje de la bisagra dúctil (curvada), y no hay concentración de deformación del material. Durante la expansión del dispositivo, la deformación por tracción estará distribuida a lo largo de la superficie convexa (68) de la bisagra (64) y la expansión máxima estará limitada mediante el ángulo de las paredes de la muesca cóncava (69) que proporciona una característica de limitación geométrica de la desviación. La deformación por tracción máxima puede, por consiguiente, estar limitada de manera fiable mediante el ajuste de la longitud inicial de la bisagra dúctil (64) en forma de arco convexo, sobre la cual está distribuido el alargamiento total.

Las bisagras dúctiles ilustradas en las figuras 3a-e, son ejemplos de estructuras diferentes que actúan como un concentrador de tensión/deformación. En la presente invención pueden utilizarse muchas otras configuraciones de concentrador de tensiones/deformaciones. Las bisagras dúctiles según la presente invención incluyen generalmente un cambio brusco de anchura de un alambre que actúa para concentrar las tensiones y las deformaciones en la sección más estrecha del alambre. Estas bisagras dúctiles incluyen asimismo generalmente configuraciones para limitar la desviación mecánica de los alambres acoplados y están configuradas para controlar la deformación del material durante grandes desviaciones del alambre. Aunque las bisagras dúctiles han sido ilustradas en la figura 2 como estando situadas

ES 2 282 113 T3

en los extremos de cada una de las ranuras axiales (22), en otros diseños, pueden estar situadas también en otras posiciones sin apartarse de la presente invención.

En la figura 4a y en la vista lateral, a mayor escala, de la figura 4b, se ilustra una realización alternativa de un dispositivo de soporte de tejidos (80). El dispositivo de soporte de tejidos (80) incluye una serie de tubos cilíndricos (82) conectados mediante elementos puente (84) en forma de S. Los elementos puente (84) permiten que el dispositivo de soporte de tejidos (84) se flexione axialmente al pasar a través de la trayectoria tortuosa de los vasos sanguíneos hasta el lugar de despliegue, y permiten que el dispositivo se curve cuando sea necesario para adaptarse a la curvatura del lumen a soportar. Los elementos puente (84) en forma de S proporcionan una flexibilidad axial mejorada con respecto a los dispositivos de la técnica anterior, debido al espesor de los elementos en dirección radial que permite que el ancho de los elementos sea relativamente reducido sin sacrificar resistencia radial. Por ejemplo, la anchura de los elementos puente (84) puede ser aproximadamente de 0,0305-0,0330 mm (0,0012-0,0013 pulgadas). Cada uno de los tubos cilíndricos (82) tiene una serie de ranuras axiales (86) que se extienden desde una superficie del extremo del tubo cilíndrico hasta una superficie del extremo opuesto. Entre las ranuras axiales (86) está formada una serie de alambres axiales (88) que tienen bisagras dúctiles (90). Las bisagras dúctiles (90) están formadas por medio de ranuras circunferenciales (92) formadas en los extremos interiores de las ranuras axiales (86) y de las muescas (94) opuestas.

Las muescas (94) tienen, cada una de ellas, dos paredes inclinadas opuestas (96) que actúan como un tope para limitar la desviación geométrica de la bisagra dúctil, y de este modo limitar la expansión máxima del dispositivo. A medida que los tubos cilíndricos (82) se expansionan y se produce la flexión de las bisagras dúctiles (90), las paredes laterales inclinadas de las muescas (94) se acercan una a la otra. Una vez que las paredes laterales opuestas (96) de una muesca entran en contacto entre sí, resisten la expansión adicional de una bisagra dúctil específica, haciendo que la expansión adicional se produzca en otras secciones del dispositivo de soporte de tejidos. Esta característica de limitación de la desviación geométrica es particularmente útil cuando se produce una expansión irregular, tanto por variaciones en el dispositivo de soporte de tejidos (80) debidas a las tolerancias de fabricación, como por una expansión irregular del globo.

El dispositivo de soporte de tejidos (20), (80), según la presente invención, puede estar conformado en cualquier material dúctil, tal como acero, oro, plata, tántalo, titanio, Nitinol, otras aleaciones de memoria de forma, otros metales o incluso algunos plásticos. Un método preferente para fabricar el dispositivo de soporte de tejidos (20), (80) implica formar un tubo cilíndrico y cortar por láser a continuación las ranuras (22), (26), (86), (92) y las muescas (94) en el tubo. Como alternativa, el dispositivo de soporte de tejidos puede estar formado mediante electroerosión, ataque químico seguido de laminación y soldadura, o mediante cualquier otro método conocido.

El diseño y el análisis de la concentración de tensión/deformación para las bisagras dúctiles y para las propiedades de concentración de tensión/deformación en general, es complejo. Por ejemplo, puede calcularse el factor de concentración de tensiones para la forma geométrica simplificada de la bisagra dúctil de la figura 3a, y resulta de la siguiente fórmula en la que D es la anchura de los alambres (28), h es la altura de las ranuras circulares (38), (40), y r es el radio de curvatura de las ranuras. A efectos de este ejemplo, la proporción de h/r se ha escogido que sea 4. No obstante, pueden utilizarse también con éxito otras proporciones de h/r.

$$K = 4,935 - 7,586 \left(\frac{2h}{D} \right) + 0,515 \left(\frac{2h}{D} \right)^2 + 0,432 \left(\frac{2h}{D} \right)^3$$

Generalmente, los factores de concentración de tensiones, son útiles solamente en la gama elástica lineal. Pueden determinarse los patrones de concentración de tensiones para un cierto número de otras formas geométricas mediante mediciones fotoelásticas y otros métodos experimentales. Los diseños de "stents" basados en la utilización de configuraciones de concentración de tensiones/deformaciones o de bisagras dúctiles, implican generalmente formas geométricas más complejas de las bisagras y operan en regímenes elásticos no lineales y de deformación plástica.

La naturaleza general de la relación entre las fuerzas aplicadas, las propiedades del material y la forma geométrica de la bisagra dúctil puede ser comprendida más fácilmente mediante un análisis de una bisagra idealizada (66) tal como se muestra en las figuras 5a a 5c. La bisagra (66) es un elemento simple de sección transversal rectangular que tiene una anchura (h), una longitud (L) y un espesor (b). La bisagra idealizada (66) tiene propiedades plásticas del material idealmente elásticas que están caracterizadas mediante la curva ideal de tensión/deformación de la figura 5d. Puede apreciarse que el "momento plástico" o el "momento límite de flexión" para dicho elemento está representado mediante la fórmula:

$$M_p \equiv M_{ul} = \delta_{yp} \frac{bh^2}{4}$$

en la cual b corresponde al espesor de la pared del tubo cilíndrico, h es la anchura circunferencial de la bisagra dúctil y δ_{yp} es el límite elástico del material de la bisagra. Suponiendo que la presión de expansión sea proporcional únicamente al momento plástico, puede apreciarse que la presión de expansión requerida para expansionar el dispositivo de soporte de tejidos se incrementa *linealmente* con el espesor de pared (b) y con el *cuadrado* de la anchura (h) de la bisagra

ES 2 282 113 T3

dúctil. De este modo, es posible compensar cambios relativamente grandes en el espesor de pared (b) con cambios relativamente pequeños en la anchura (h) de la bisagra. Mientras que el caso anterior idealizado es solo aproximado, las mediciones empíricas de las fuerzas de expansión para diferentes anchuras de bisagra en varias formas geométricas diferentes de bisagras dúctiles han confirmado la forma general de esta relación. De acuerdo con ello, para diferentes formas geométricas de bisagras dúctiles es posible incrementar el espesor del dispositivo de soporte de tejidos para conseguir la opacidad radiológica, compensando al mismo tiempo el aumento de espesor con una disminución mucho menor de la anchura de la bisagra.

De manera ideal, el espesor de pared (b) del “stent” debe ser tan delgado como sea posible mientras proporcione una buena visibilidad en un fluoroscopio. Para la mayor parte de materiales para “stents”, incluyendo el acero inoxidable, podría sugerirse un espesor aproximado de 0,127 a 0,178 mm (0,005 a 0,007 pulgadas) o mayor. La inclusión de bisagras dúctiles en el diseño de un “stent” puede disminuir las fuerzas/presiones de expansión a niveles muy bajos para cualquier espesor de material de interés. De este modo, las bisagras dúctiles permiten la fabricación de dispositivos de soporte de tejidos con un espesor de pared óptimo con unos niveles de la fuerza de expansión significativamente menores que los diseños habituales no visibles.

Las fuerzas de expansión requeridas para expansionar el dispositivo de soporte de tejidos (20) según la presente invención, desde un estado inicial ilustrado en la figura 2, hasta un estado de expansión, están comprendidas entre 1 y 5 atmósferas, preferentemente entre 2 y 3 atmósferas. La expansión puede ser llevada a cabo de una forma conocida, tal como mediante el hinchado de un globo o mediante un mandril. El dispositivo de soporte de tejidos (20) en estado expansionado tiene un diámetro que preferentemente es de hasta tres veces el diámetro del dispositivo en el estado inicial sin expansionar.

Muchos dispositivos de soporte de tejidos conformados a partir de tubos cilíndricos comprenden redes de elementos prismáticos, largos y estrechos, de sección transversal esencialmente rectangular, tal como se muestra en la figura 6. Estos elementos que constituyen los dispositivos de soporte de tejidos conocidos pueden ser rectas o curvadas, dependiendo del diseño particular. Los dispositivos de soporte de tejidos expansionables conocidos tienen un espesor de pared típico (b) de 0,0635 mm (0,0025 pulgadas) y una anchura típica del alambre (h) de 0,127 a 0,1524 mm (0,005 a 0,006 pulgadas). La proporción b:h para la mayor parte de diseños conocidos es de 1:2 o inferior. A medida que b disminuye y que aumenta la longitud L del elemento, es cada vez más probable que el elemento responda a un momento de flexión aplicado M con pandeo, y muchos diseños de la técnica anterior presentan este comportamiento. Esto puede apreciarse en la siguiente fórmula para el “momento crítico de pandeo” para el elemento de la figura 6.

$$M_{crit} = \frac{\pi b^3 h \sqrt{EG(1-0.63 b/h)}}{6L}$$

en la que:

E = módulo de elasticidad

G = módulo de cizalladura

Como contraste, en el diseño de una bisagra dúctil basado en la presente invención, durante la expansión únicamente se deforma la propia bisagra. La bisagra dúctil típica (32) no es un elemento largo y estrecho como son los alambres de los “stents” conocidos. El espesor de pared de la presente invención puede ser incrementado hasta 0,127 mm (0,005 pulgadas) o más, mientras que la anchura de la bisagra es típicamente de 0,0508 a 0,0762 mm (0,002 a 0,003 pulgadas), preferentemente de 0,0635 mm (0,0025 pulgadas) o menos. La longitud típica de la bisagra de 0,0508 a 0,0127 mm (0,002 a 0,005 pulgadas), es mayor que un orden de magnitud inferior a la longitud típica del alambre. De este modo, la proporción b:h en una bisagra dúctil (32) típica, es de 2:1 o mayor. Esta es una proporción inherentemente estable, significando que el momento plástico para dicho elemento de la bisagra dúctil es muy inferior al momento crítico de pandeo M_{crit} , y el elemento de la bisagra dúctil se deforma mediante una deformación-curvatura normal. De esta manera, las bisagras dúctiles (32) no son propensas a pandeo cuando están sometidas a momentos de flexión durante la expansión del dispositivo de soporte de tejidos (20).

Para proporcionar propiedades óptimas de retroceso y de resistencia al aplastamiento, es deseable diseñar las bisagras dúctiles de manera que confieran a la bisagra unas deformaciones relativamente importantes y, de este modo, se confieren unas grandes curvaturas a la bisagra durante la expansión del dispositivo de soporte de tejidos. La curvatura se define como la inversa del radio de curvatura del eje neutro de un elemento en flexión pura. Una curvatura mayor durante la expansión tiene como resultado que la curvatura elástica de la bisagra sea una pequeña fracción de la curvatura total de la bisagra. De esta manera, el retroceso elástico bruto del dispositivo de soporte de tejidos es una pequeña fracción del cambio total en la circunferencia. Generalmente es posible hacer esto porque los materiales habitualmente utilizados en los “stents”, tales como el acero inoxidable 316L, tienen unos elevados alargamientos a la rotura (es decir, son muy dúctiles).

ES 2 282 113 T3

No es práctico deducir fórmulas exactas de las curvaturas residuales para formas geométricas complejas y para materiales reales (es decir, para materiales con curvas de deformación/tensión no idealizadas). La naturaleza general de las curvaturas residuales y del retroceso de una bisagra dúctil puede ser comprendida examinando la relación momento/curvatura para la bisagra elástica, rectangular y plástica ideal (66) mostrada en las figuras 5a a 5c. Puede apreciarse que la relación entre el momento aplicado y la curvatura resultante del elemento es:

$$M = M_p \left[1 - \frac{1}{3} \left(\frac{\gamma_0}{h/2} \right)^2 \right] = \frac{3}{2} M_{yp} \left[1 - \frac{1}{3} \left(\frac{\kappa_{yp}}{\kappa} \right)^2 \right]$$

Esta función está representada en el gráfico de la figura 7. En este gráfico puede apreciarse que el momento aplicado M se aproxima asintóticamente a un valor límite M_p , denominado momento límite o plástico. Más allá de $11/12 M_p$ se producen grandes deformaciones plásticas con un pequeño incremento adicional del momento aplicado. Cuando se elimina el momento aplicado, el elemento rebota elásticamente a lo largo de una línea tal como (a-b). De este modo, la parte elástica de la curvatura total se aproxima a un límite de $3/2$ de la curvatura en el punto de rendimiento. Estas relaciones pueden expresarse de la manera siguiente:

$$M_p = \frac{3}{2} M_{yp} \Rightarrow \kappa_{\text{retroceso}} = \frac{3}{2} \kappa_{yp}$$

Al impartir una curvatura adicional en la zona plástica no se puede incrementar adicionalmente la curvatura elástica, sino que disminuirá la proporción de la curvatura elástica a plástica. De este modo, una curvatura adicional o una mayor expansión del dispositivo de soporte de tejidos reducirá el porcentaje de retroceso de la totalidad de la estructura del “stent”.

Tal como se muestra en la figura 8, cuando un alambre rígido (28) está conectado a la bisagra dúctil (66) descrita anteriormente, el alambre (28) forma un ángulo (θ) con la horizontal que está en función de la curvatura de la bisagra. Un cambio en la curvatura de la bisagra tiene como resultado un cambio correspondiente de este ángulo (θ). El retroceso angular elástico de la bisagra es el cambio ($\Delta\theta$) en el ángulo que resulta del retroceso de la curvatura elástica descrito anteriormente y, de esta manera el retroceso angular se aproxima también a un valor límite a medida que progresa la deformación plástica. La fórmula siguiente proporciona el valor límite del retroceso angular elástico para la bisagra ideal de la figura 8.

$$\theta_{\text{retroceso}} = 3\epsilon_{yp} \frac{L}{h}$$

en la que la deformación en el punto del límite elástico es una propiedad independiente del material (tensión elástica dividida por el módulo de elasticidad); (L) es la longitud de la bisagra dúctil; y (h) es la anchura de la bisagra. En el caso de las bisagras dúctiles no idealizadas fabricadas en materiales reales, la constante 3 de la fórmula anterior es sustituida por una función de crecimiento lento de la deformación total, pero el efecto de la forma geométrica seguiría siendo el mismo. Específicamente, el ángulo de retroceso elástico de una bisagra dúctil disminuye cuando aumenta la anchura (h) de la bisagra, y se incrementa cuando aumenta la longitud (L) de la bisagra. Por consiguiente, para reducir el retroceso al mínimo, debe incrementarse la anchura (h) de la bisagra y debe disminuirse la longitud (L).

La anchura (h) de la bisagra dúctil estará determinada generalmente mediante criterios de la fuerza de expansión, de modo que es importante reducir la longitud de la bisagra a un mínimo práctico con el fin de reducir al mínimo el retroceso elástico. Los datos empíricos sobre el retroceso de bisagras dúctiles de longitudes diferentes muestran un retroceso significativamente menor para longitudes cortas de bisagras, de acuerdo con el análisis anterior.

Las bisagras dúctiles (32) del dispositivo de soporte de tejidos (20) proporcionan una segunda ventaja importante al reducir el retroceso del dispositivo. La realización de la figura 2 muestra una red de alambres unidos entre sí a través de bisagras dúctiles para formar un cilindro. En este diseño, los alambres (28) son paralelos inicialmente a un eje del dispositivo. A medida que el dispositivo se expande, la curvatura se transmite a las bisagras (32), y los alambres (28) adoptan un ángulo θ con respecto a su orientación original, tal como se muestra en la figura 8. La expansión circunferencial total de la estructura del dispositivo de soporte de tejidos está en función de la curvatura de la bisagra (ángulo del alambre) y de la longitud del alambre. Además, la contribución incremental a la expansión del “stent” (o retroceso) para un alambre individual, depende del ángulo instantáneo del alambre. Específicamente, para un cambio incremental en el ángulo del alambre ($\Delta\theta$), el cambio incremental en la circunferencia (ΔC) dependerá de la longitud del alambre (R) y del coseno del ángulo (θ) del alambre.

$$\Delta C = R \Delta\theta \cos \theta$$

ES 2 282 113 T3

Dado que el retroceso elástico de la curvatura de la bisagra es casi constante para cualquier curvatura bruta, la contribución neta al retroceso circunferencial (ΔC) es más pequeña para ángulos (θ) mayores del alambre. La circunferencia final del dispositivo está habitualmente especificada como un cierto valor fijo, de manera que la disminución de la longitud total del alambre puede incrementar el ángulo final (θ) del alambre. El retroceso total del “stent” puede quedar reducido de esta manera con bisagras dúctiles que utilicen alambres más cortos y con mayores curvaturas de la bisagra, una vez expandido.

Las mediciones empíricas han demostrado que los diseños de dispositivos de soporte de tejidos basados en bisagras dúctiles, tales como la realización de la figura 2, presentan una resistencia superior a las fuerzas de compresión una vez expandidos, a pesar de su fuerza de expansión muy reducida. Esta asimetría entre las fuerzas de compresión y de expansión puede ser debida a una combinación de factores que incluyen la forma geométrica de la bisagra dúctil, el mayor espesor de pared y el incremento del trabajo en frío debido a niveles de deformación más elevados.

Según un ejemplo del dispositivo de soporte de tejidos de la invención, el dispositivo puede ser expandido mediante la aplicación de una presión interna de aproximadamente 2 bar (2 atmósferas) o inferior, y una vez expandido a un diámetro entre 2 y 3 veces el diámetro inicial, puede resistir una fuerza de compresión de aproximadamente 157 a 196 N/m (16 a 20 gf/mm) o superior. Unos ejemplos de valores típicos de la fuerza de compresión para los dispositivos de la técnica anterior son 37 a 39 N/m (3,8 a 4,0 gf/mm).

Aunque las características de retroceso y de resistencia al aplastamiento de los dispositivos de soporte de tejidos pueden ser mejoradas mediante la utilización de bisagras dúctiles con curvaturas grandes en la configuración expandida, debe prestarse atención a no superar un nivel máximo aceptable de deformación para el material que se está utilizando. Por ejemplo, para la bisagra dúctil (44) de la figura 3b, puede apreciarse que la tensión máxima del material para un determinado ángulo de flexión se define por la expresión:

$$\epsilon_{\max} = \frac{h}{L} \frac{\theta}{2}$$

en la que (ϵ_{\max}) es la deformación máxima, (h) es la anchura de la bisagra dúctil, (L) es la longitud de la bisagra dúctil y (θ) es el ángulo de flexión en radianes. Cuando la deformación, la anchura de la bisagra y el ángulo de flexión están determinados mediante otros criterios, puede evaluarse esta fórmula para determinar la longitud correcta (L) de la bisagra dúctil.

Por ejemplo, si se supone que la bisagra dúctil (44) de la figura 3b fue fabricada en acero inoxidable 316L con una deformación máxima del 30%, la anchura h de la bisagra dúctil está fijada en 0,0635 mm (0,0025 pulgadas) mediante criterios de fuerzas de expansión; y el ángulo de flexión (θ) está limitado mecánicamente a 0,5 radianes ($\approx 30\%$) para una expansión total del “stent”. Resolviendo la expresión anterior para (L), se obtiene que la longitud requerida para la bisagra dúctil es aproximadamente, por lo menos, de 0,0838 mm (0,0033 pulgadas).

Pueden desarrollarse fórmulas similares para determinar las longitudes requeridas para bisagras dúctiles de formas geométricas más complicadas, tales como la mostrada en la figura 3e. Los valores típicos para las partes prismáticas de estas bisagras dúctiles curvadas varían aproximadamente desde 0,051 hasta 0,089 mm (0,002 a 0,0035 pulgadas) en anchura de la bisagra y aproximadamente desde 0,051 hasta 0,152 mm (0,002 a 0,006 pulgadas) en longitud de la bisagra. Este diseño del dispositivo de soporte de tejidos de las figuras 4a y 4b incluye un tope que limita la desviación geométrica máxima de las bisagras dúctiles, mediante el diseño de las paredes inclinadas (96) de las muescas (94).

En muchos diseños de la técnica anterior, la expansión circunferencial estaba acompañada por una contracción significativa de la longitud axial del “stent” que puede llegar hasta el 15% de la longitud inicial del dispositivo. Una excesiva contracción axial puede ocasionar un cierto número de problemas en el despliegue y el rendimiento del dispositivo, incluyendo la dificultad de la colocación adecuada y de daños a los tejidos. Los diseños basados en bisagras dúctiles (32) pueden reducir al mínimo la contracción axial, o reducción, de un dispositivo de soporte de tejidos durante la expansión, de la forma siguiente.

Las figuras 9a y 9b ilustran una bisagra dúctil (32) ampliada y unos alambres (28) acortados, en las condiciones iniciales y después de la expansión. Cada alambre (28) está acoplado a dos bisagras dúctiles (32) por los extremos opuestos. Cada bisagra dúctil (32) tiene un centro instantáneo de rotación (C_1), (C_2) que es un punto de pivotamiento efectivo para el alambre (28) acoplado. Inicialmente, durante la expansión, el punto de pivotamiento (C_1) se desplaza verticalmente una cierta distancia (d), hasta que (C_1) queda posicionado al nivel de (C_2), tal como se muestra en la figura 9b. Cuando la disposición se expande verticalmente, los alambres axiales (28) se desplazan en un arco circular con respecto a los puntos de pivotamiento, tal como se muestra en la figura 9b. Puede apreciarse que la distancia horizontal (e) entre los puntos de pivotamiento (C_1) y (C_2) en realidad aumenta inicialmente, alcanzando un máximo (e_{\max}) cuando los dos puntos están en el mismo eje horizontal, tal como se muestra en la figura 9b. A medida que continúa la expansión vertical, el dispositivo se comprime axialmente hasta su longitud original. Solamente cuando la expansión vertical de la disposición continúa más allá del punto en que la distancia horizontal (e) entre (C_1) y (C_2) es la misma que la distancia horizontal original (e), la longitud total de la disposición empieza realmente a contraerse.

ES 2 282 113 T3

Por ejemplo, en el caso del “stent” mostrado en la figura 2, aproximadamente 1/3 de la expansión circunferencial total ha sido llevada a cabo en el momento en que se alcanza la configuración de la figura 9b, y el “stent” presenta una contracción axial muy reducida.

5 Esta capacidad para controlar la contracción axial basada en el diseño de la bisagra y del alambre proporciona una gran flexibilidad de diseño cuando se utilizan bisagras dúctiles. Por ejemplo, puede diseñarse un “stent” con una contracción axial nula.

10 En la figura 10 se muestra una realización alternativa que ilustra el compromiso entre resistencia al aplastamiento y contracción axial. La figura 10 muestra una parte de un dispositivo de soporte de tejidos (70) que tiene una disposición de alambres (72) y bisagras dúctiles (74) en estado sin expansionar. Los alambres (72) están situados inicialmente con un ángulo (θ_1) con respecto al eje longitudinal (X) del dispositivo. A medida que el dispositivo se expansiona radialmente desde el estado sin expansionar ilustrado en la figura 10, el ángulo (θ_1) aumenta. En este caso, el dispositivo se contrae axialmente desde el comienzo de la expansión vertical a lo largo de toda la expansión. Una vez que el
15 dispositivo se ha expansionado completamente, el ángulo final (θ_1) que tiene el alambre (72) con la horizontal será mucho mayor que el ángulo (θ) en el dispositivo de las figuras 8a y 8b. Tal como se ha mostrado previamente, un ángulo final más elevado (θ_1) del alambre puede significar un aumento de la resistencia al aplastamiento y una disminución del retroceso circunferencial de la estructura del “stent”. No obstante, existe un compromiso entre el aumento de la resistencia al aplastamiento y el aumento de la contracción axial.

20 Según un ejemplo de la presente invención, los alambres (72) están posicionados inicialmente con un ángulo aproximado de 0° a 45° con respecto al eje longitudinal del dispositivo. A medida que el dispositivo se expansiona radialmente, desde el estado sin expansionar ilustrado en la figura 10a, el ángulo del alambre aumenta hasta aproximadamente 20° a 80°.

25 Los dispositivos de soporte de tejidos que incluyen bisagras dúctiles, tal como los descritos anteriormente, pueden ser utilizados para crear muchas configuraciones útiles del dispositivo además de los dispositivos substancialmente cilíndricos descritos anteriormente. Por ejemplo, los dispositivos de soporte de tejidos que tienen bisagras dúctiles pueden estar diseñados con varias zonas o áreas del dispositivo abiertas a las presiones diferenciales de expansión, mediante la variación de la configuración de la bisagra. Esta propiedad hace posible controlar la secuencia de expansión de las diferentes configuraciones y zonas del dispositivo. Otra variación del diseño del dispositivo de soporte de tejidos permite la creación de orificios de formas especiales, para un acceso lateral al dispositivo, que se abren cuando el dispositivo se expansiona y puede ser utilizado para alojar bifurcaciones de los vasos sanguíneos.

35 Las bisagras dúctiles son especialmente útiles en la creación de dispositivos de soporte que se expansionan en una secuencia determinada. Mediante la variación de la anchura de las bisagras dúctiles específicas, en diferentes zonas del dispositivo de soporte de tejidos, puede ajustarse de manera independiente la presión de expansión de cada una de las zonas del dispositivo. A medida que se expansiona el dispositivo, tal como mediante el incremento de la presión en el interior de un globo, se abren en primer lugar las zonas con una menor anchura de bisagra, seguido por
40 la expansión de las zonas con anchuras progresivamente mayores de la bisagra. En la solicitud de patente USA nº de serie 09/315.885 registrada el 20 de Mayo de 1999 se describe un método para suministrar un dispositivo médico expansionable empleando la expansión controlada del dispositivo.

45 Las figuras 11a a 11c muestran la secuencia de expansión de un dispositivo de soporte de tejidos (100) con expansión diferencial, según una realización de la invención. La figura 11a muestra un dispositivo de soporte de tejidos (100) sin expansionar, en el cual la parte izquierda (102) del dispositivo tiene bisagras dúctiles con mayores anchuras que la parte derecha (104) del dispositivo. Por ejemplo, las dos filas de la izquierda de los alambres del dispositivo pueden tener anchuras de bisagra mayores que las dos filas de la derecha de los alambres del mismo dispositivo. Aunque las bisagras de las diferentes secciones (102), (104) del dispositivo (100) han sido descritas como teniendo diferentes anchuras para conseguir la expansión diferencial deseada, como alternativa puede modificarse la forma geométrica de la bisagra de otras maneras, para conseguir la expansión diferencial.

50 Para expansionar el dispositivo (100), se introduce un globo u otro dispositivo de expansión en el lumen central del dispositivo y se hincha el globo. A medida que aumenta la presión del globo, se expansiona el lado derecho (104) del dispositivo tal como se muestra en la figura 11b. En este momento, puede detenerse la expansión con una mitad del dispositivo expansionada y la otra sin expansionar. La expansión puede detenerse para realizar alguna tarea tal como la eliminación de un dispositivo de colocación o por otros motivos. A continuación, se continúa con la presurización del globo hasta completar el desplegamiento completo del lado izquierdo (102) del dispositivo tal como se muestra en la figura 11c. Son posibles, y potencialmente útiles, secuencias de expansión mucho más complejas. Por ejemplo,
60 pueden ser expandidos tres ó más segmentos en momentos diferentes. Como alternativa, las secciones del dispositivo que han sido expansionadas de manera diferenciada pueden ser secciones cilíndricas, secciones longitudinales, secciones rectangulares o secciones de cualquier otra forma. La expansión diferencial es muy útil en situaciones especiales de desplegamiento, tales como en el tratamiento de bifurcaciones y para crear configuraciones especiales en los dispositivos de soporte de tejidos, tales como orificios laterales de acceso, tal como se muestran en las figuras 12a a
65 12c.

Una configuración de un orificio con un marco, tal como la configuración mostrada en las figuras 12a a 12c, es capaz de proporcionar un soporte sólido y uniforme al tejido en la bifurcación de una arteria. Las técnicas conocidas

ES 2 282 113 T3

para el tratamiento de bifurcaciones suministran generalmente un dispositivo de soporte de un tejido de malla en la arteria y colocan el dispositivo sobre la bifurcación. De acuerdo con los métodos conocidos, el cirujano intenta crear uno o más orificios de acceso en los lúmenes de las ramificaciones, mediante la introducción de un globo a través de la pared lateral del dispositivo de malla, e hinchando a continuación el globo para empujar simplemente la configuración local de la malla hacia un lado. Estas técnicas son azarosas, de manera inherente, por naturaleza: el punto exacto de expansión en el entramado del dispositivo no puede estar previsto, y el dispositivo puede expansionarse o no de manera satisfactoria en este punto. De un modo similar, es impredecible el soporte que proporcionan al tejido estas técnicas conocidas para el tratamiento de bifurcaciones de arterias.

La figura 12a muestra un dispositivo de soporte de tejidos (110) sin expansionar, en el cual se ha formado un orificio (112) en el centro. Las bisagras dúctiles (116) conectan todos los alambres (118) y las conexiones (120) del dispositivo, tal como ha sido descrito anteriormente con respecto a las realizaciones anteriores. Los extremos del dispositivo (110) tienen una disposición regular de alambres (118) y de bisagras dúctiles (116). El orificio (112) está formado eliminando diversos alambres axiales y conectando sus respectivos conectores laterales a dos conectores circunferenciales laterales más largos (114), que proporcionan un marco vertical para el orificio (112). Los alambres (122) que enmarcan el orificio (112) y que conectan los conectores laterales (114) pueden ser rectos, tal como se muestra, redondeados, o con un contorno de cualquier otra forma, dependiendo de la forma final deseada de la configuración del orificio expansionado.

Según una realización alternativa de la invención, las bisagras dúctiles (116) que conectan los alambres del marco (122) y los conectores laterales (114) están diseñadas para abrirse a una presión de hinchado algo menor que el resto de las bisagras dúctiles alrededor del resto de la circunferencia del dispositivo. De este modo, cuando se expansiona el dispositivo (110), en primer lugar, se abrirán los alambres (122) y los conectores laterales (114) que enmarcan la configuración del orificio (112). Cuando estos alambres (122) alcanzan su ángulo máximo, definido por los ángulos de la bisagra, el marco que rodea el orificio (112) "se bloquea" en la forma deseada. Los alambres (118) restantes alrededor de la circunferencia del dispositivo se expansionan a continuación de una manera normal, proporcionando una resistencia plena y soportando el lumen opuesto al orificio (112). Las figuras 12b y 12c muestran representaciones esquemáticas del dispositivo de la figura 12a en las configuraciones expansionada y sin expansionar. Tal como se muestra en la figura 12c, la configuración del orificio rectangular sin expansionar (112) se expansiona en una forma octagonal.

Una segunda propiedad de las bisagras dúctiles es importante en la creación de las configuraciones de los orificios laterales (112). En aplicaciones que requieren orificios laterales mayores, el orificio lateral expansionado puede abarcar menos de la circunferencia del "stent" expansionado que los alambres que fueron eliminados para crear el orificio. Por este motivo, los alambres restantes en las filas que contienen la configuración del orificio deben abarcar una mayor porción de la circunferencia del dispositivo. Para conseguir esto, deben alcanzar un ángulo de flexión mayor, llegando a menudo a los 60 grados. Esto se realiza fácilmente con las bisagras dúctiles tales como las mostradas en la figura 3e, incrementando la longitud del arco de la bisagra.

Las configuraciones del orificio según la presente invención pueden adoptar diferentes formas y tamaños dependiendo de la aplicación. Las configuraciones del orificio con el marco pueden estar diseñadas asimismo para sacar ventaja de las excelentes características de plegado de las bisagras dúctiles. Por ejemplo, pueden engraparse dispositivos auxiliares en un conjunto de un "stentcatéter" en orificios diseñados especialmente.

Según una realización alternativa de la presente invención, el dispositivo expansionable para el soporte de tejidos puede ser utilizado asimismo como un dispositivo de suministro para determinados productos curativos incluyendo medicamentos, quimioterapia u otros productos. Debido a la estructura del dispositivo de soporte de tejidos que incorpora bisagras dúctiles, las anchuras de los alambres pueden ser substancialmente mayores que las de los alambres de los dispositivos de la técnica anterior. Los alambres, debido a su gran tamaño, pueden ser utilizados para el suministro de productos curativos para disponer el producto curativo sobre los alambres o en el interior de los alambres. Los ejemplos específicos de mecanismos de suministro de productos curativos incluyen recubrimientos en los alambres, tales como recubrimientos de polímero que contienen productos curativos, orificios taladrados con láser en los alambres que contienen el producto curativo y similares.

Aunque la invención ha sido descrita con detalle haciendo referencia a las realizaciones preferentes de la misma, para un técnico en la materia será evidente que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones, y que pueden utilizarse equivalentes, sin apartarse del ámbito de la presente invención.

ES 2 282 113 T3

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico expansionable (100; 110), que comprende:

5 una serie de elementos alargados (118), estando unidos entre sí la serie de elementos alargados (118) para formar un dispositivo substancialmente cilíndrico (100; 110), el cual es expansionable radialmente, teniendo la serie de elementos alargados (118) una anchura de elementos; y

10 una serie de bisagras dúctiles (116) que conectan la serie de elementos (118) entre sí, en el dispositivo substancialmente cilíndrico (100; 110), una primera sección (104) del dispositivo substancialmente cilíndrico (100; 110) que incluye bisagras dúctiles (116) que tienen una primera anchura y una segunda sección (102) del dispositivo substancialmente cilíndrico (100; 110) que incluye bisagras dúctiles (116) que tienen una segunda anchura;

15 **caracterizado** porque

20 las bisagras dúctiles (116) tienen una anchura a lo largo de una parte de una longitud de la bisagra que es menor que la anchura del elemento, de tal manera que el dispositivo (100; 110) que se expansiona en las bisagras dúctiles (116) experimenta una deformación plástica, mientras que los elementos (118) no son deformadas plásticamente, y porque

la segunda anchura es diferente de la primera anchura, de tal manera que la primera sección (104) se expansiona antes que la segunda sección (102).

25 2. Dispositivo médico expansionable (100), según la reivindicación 1, en el que la primera sección (104) es una sección substancialmente cilíndrica en un primer extremo del dispositivo (100; 110) y la segunda sección (102) es una sección substancialmente cilíndrica en un segundo extremo del dispositivo (100).

30 3. Dispositivo médico expansionable (100; 110), según la reivindicación 1 ó 2, en el que la primera anchura y la segunda anchura están seleccionadas de tal manera que la totalidad de la primera sección (102) se expansiona antes de la expansión de la segunda sección (104).

35 4. Dispositivo médico expansionable (100; 110), según una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un globo para expansionar el dispositivo (100; 110) desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro.

40 5. Dispositivo médico expansionable (100; 110), según las reivindicaciones 1 a 4, en el que la serie de elementos alargados (28) se extiende de manera substancialmente axial, y una serie de elementos circunferenciales (24) están conectados, cada uno de ellos, a unos primeros y segundos extremos, a una de los elementos axiales (28) mediante una bisagra dúctil (32).

45 6. Dispositivo médico expansionable (100), según una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un orificio lateral de acceso (112) formado en el dispositivo (110) en un estado sin expansionar, que aloja una bifurcación de un vaso cuando el dispositivo (110) está expansionado.

FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

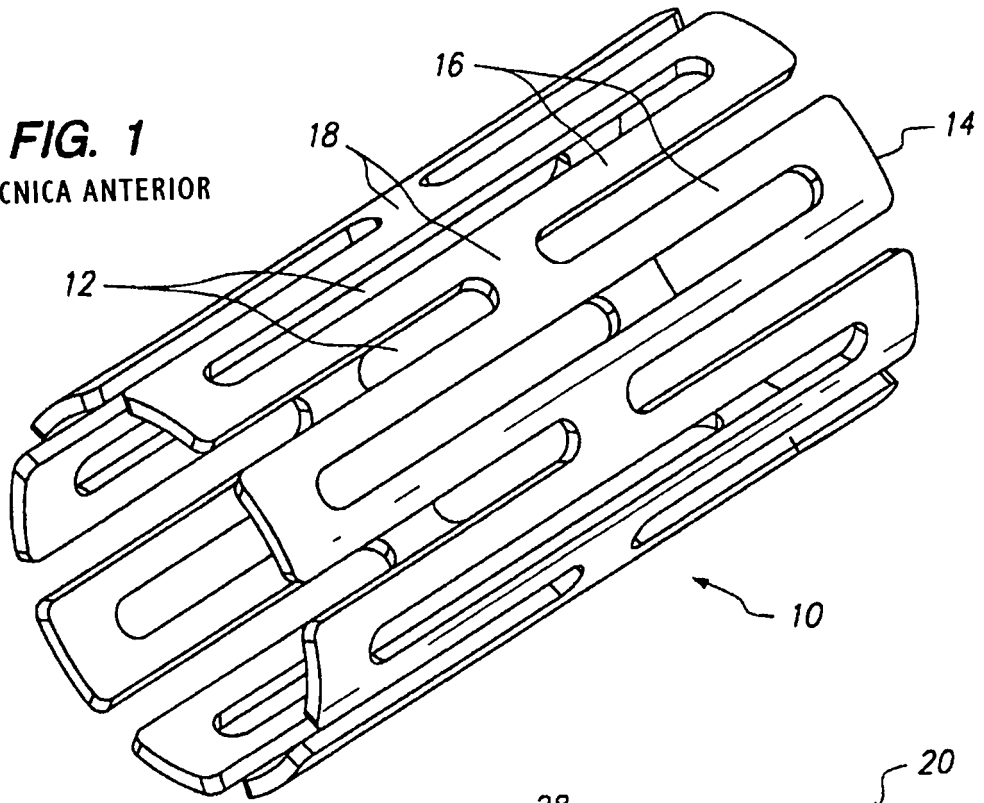
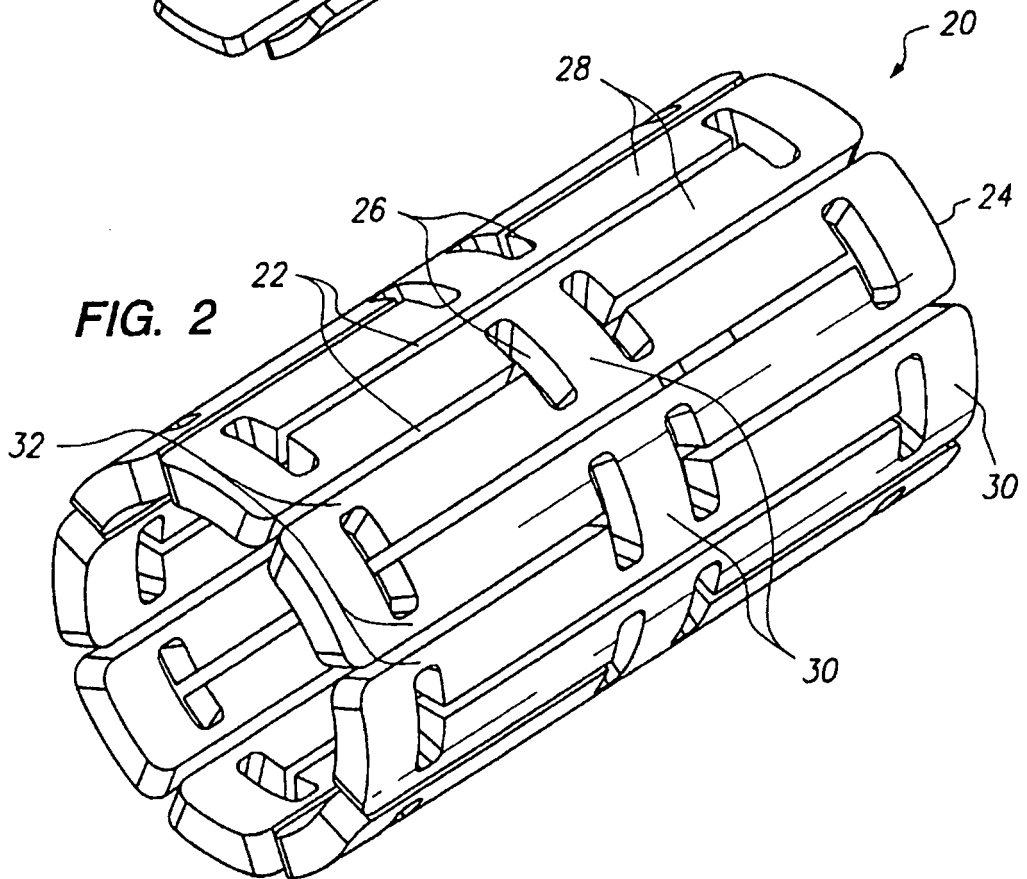


FIG. 2



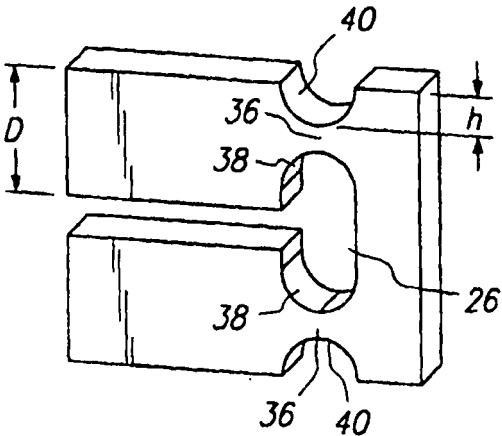


FIG. 3a

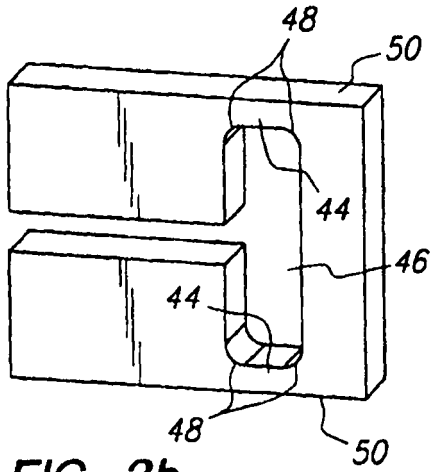


FIG. 3b

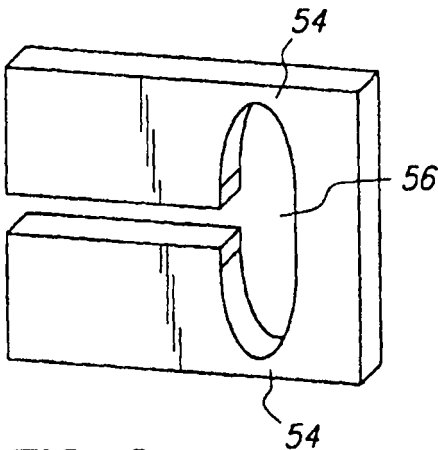


FIG. 3c

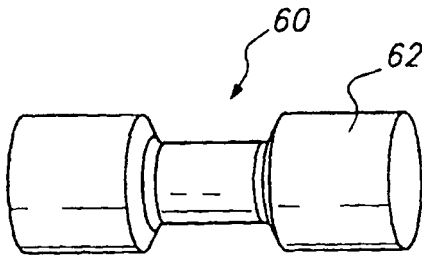


FIG. 3d

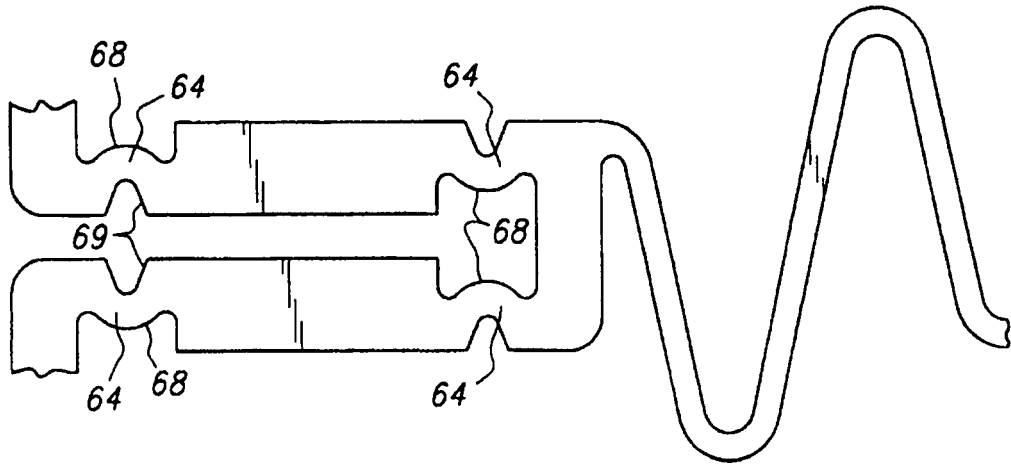


FIG. 3e

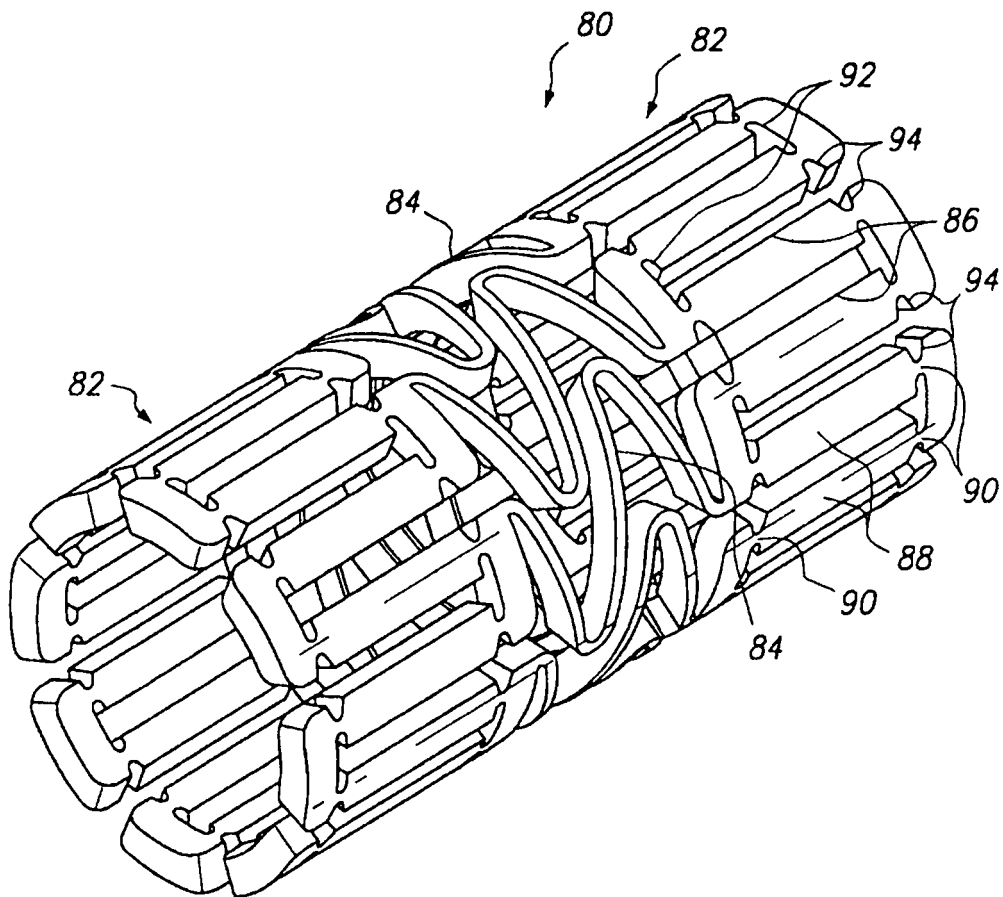


FIG. 4a

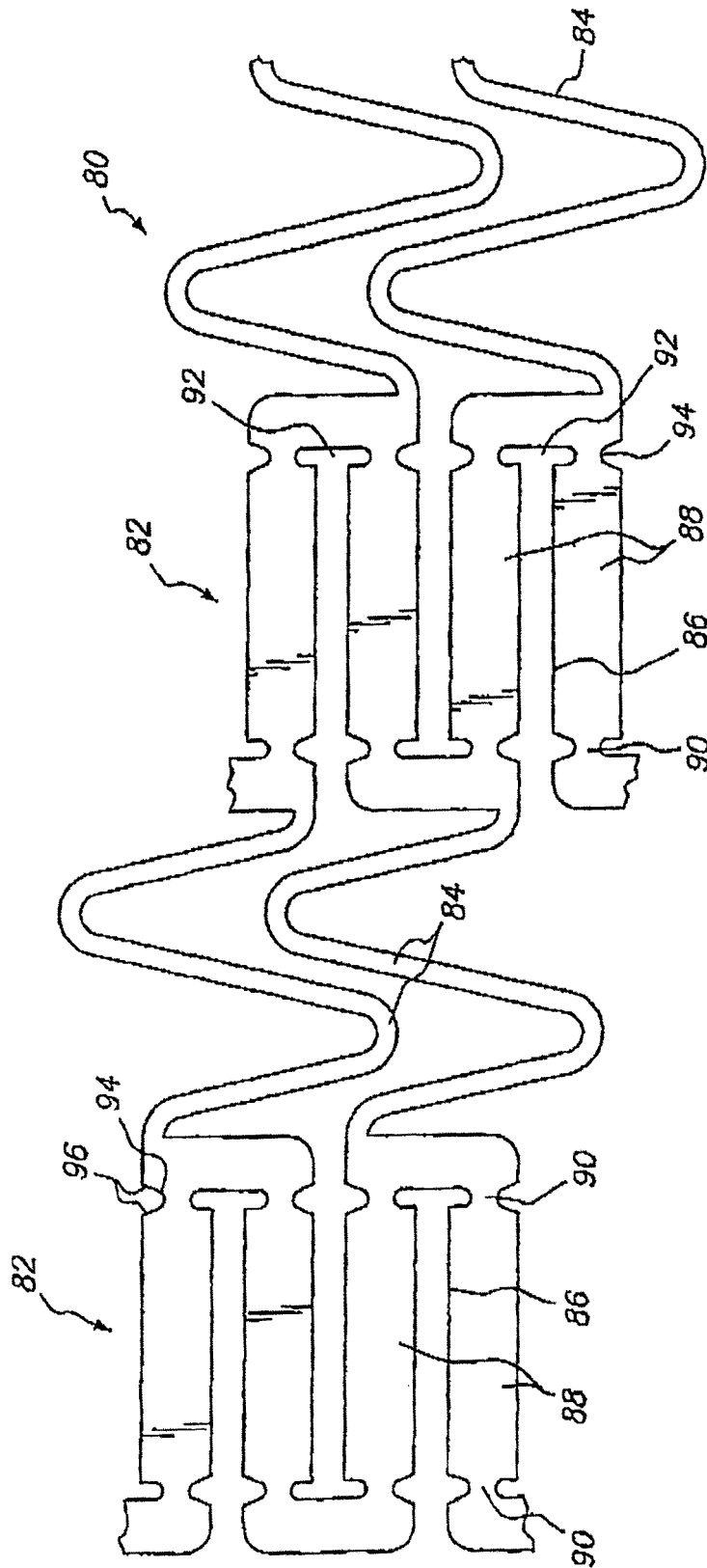


FIG. 4b

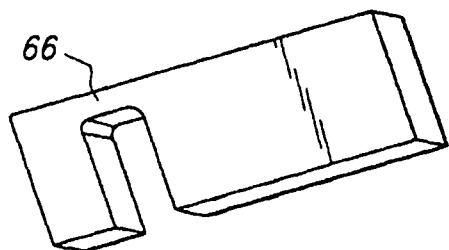


FIG. 5a

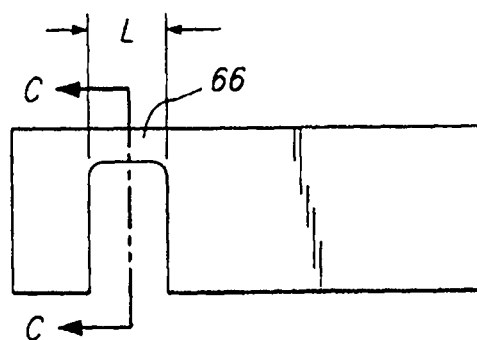


FIG. 5b

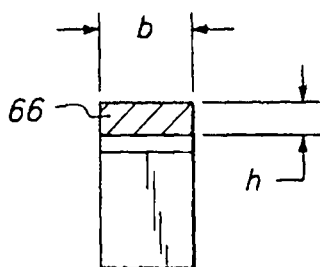


FIG. 5c

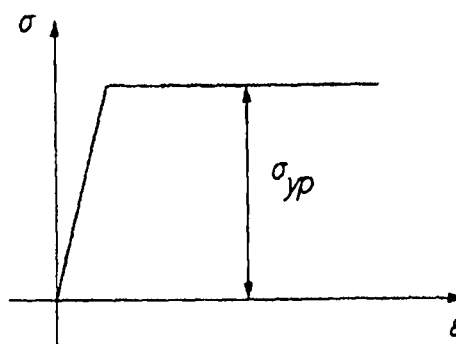


FIG. 5d

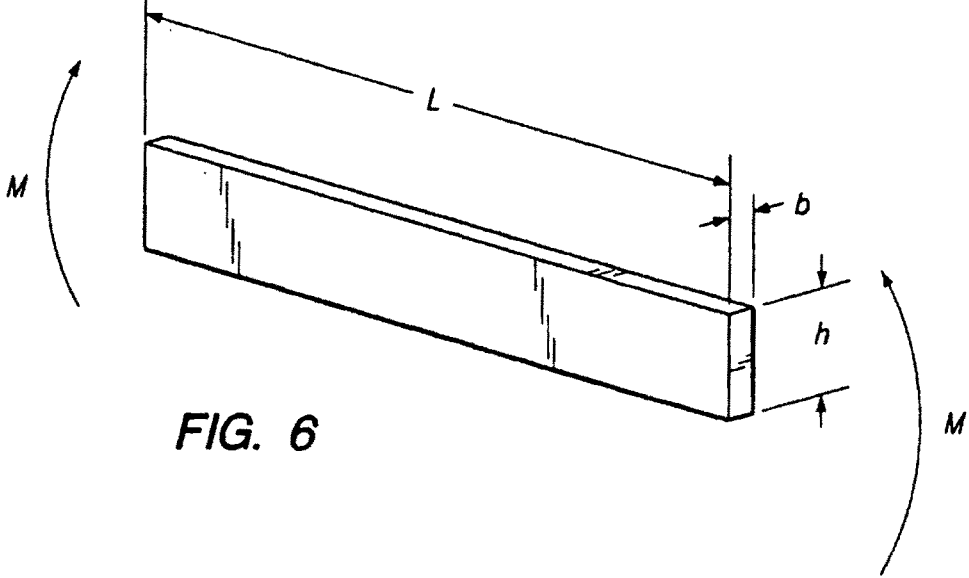


FIG. 6

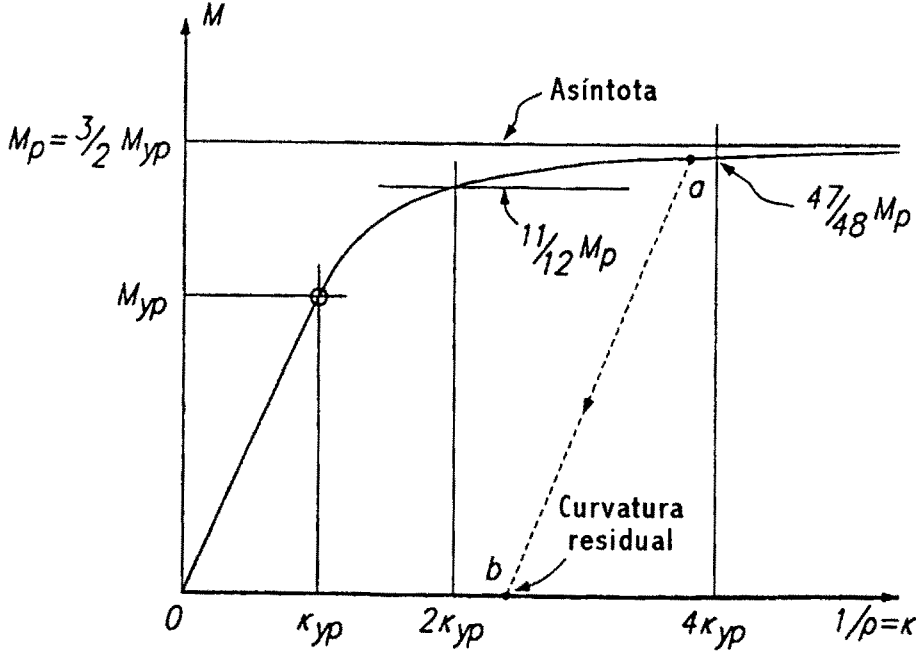
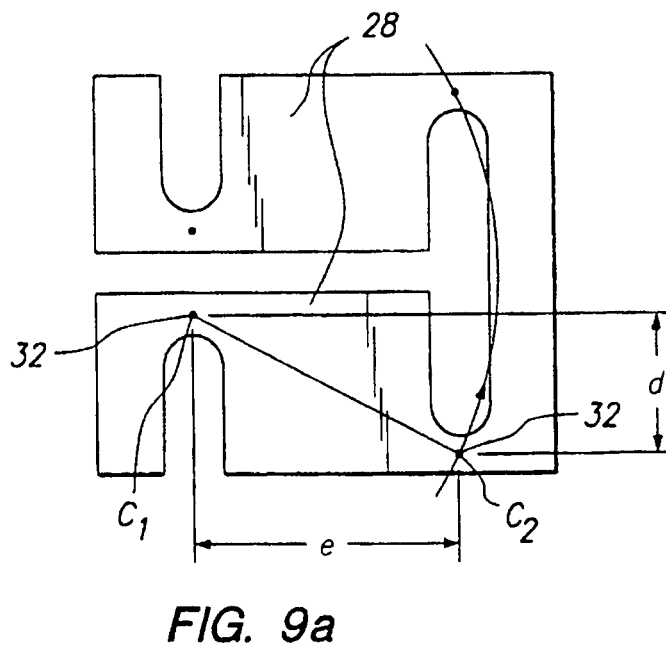
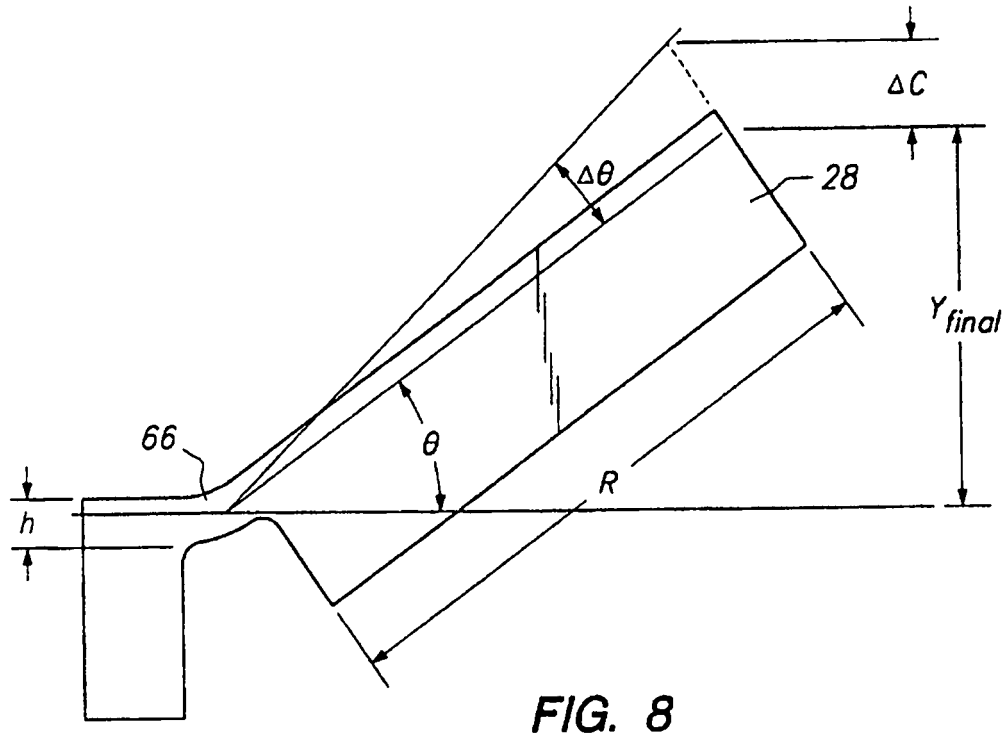


FIG. 7



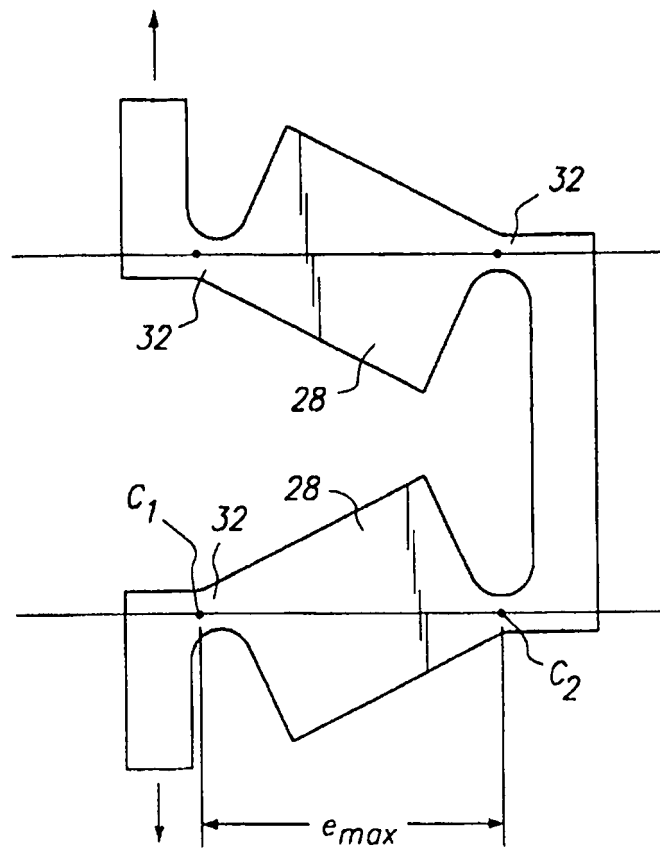


FIG. 9b

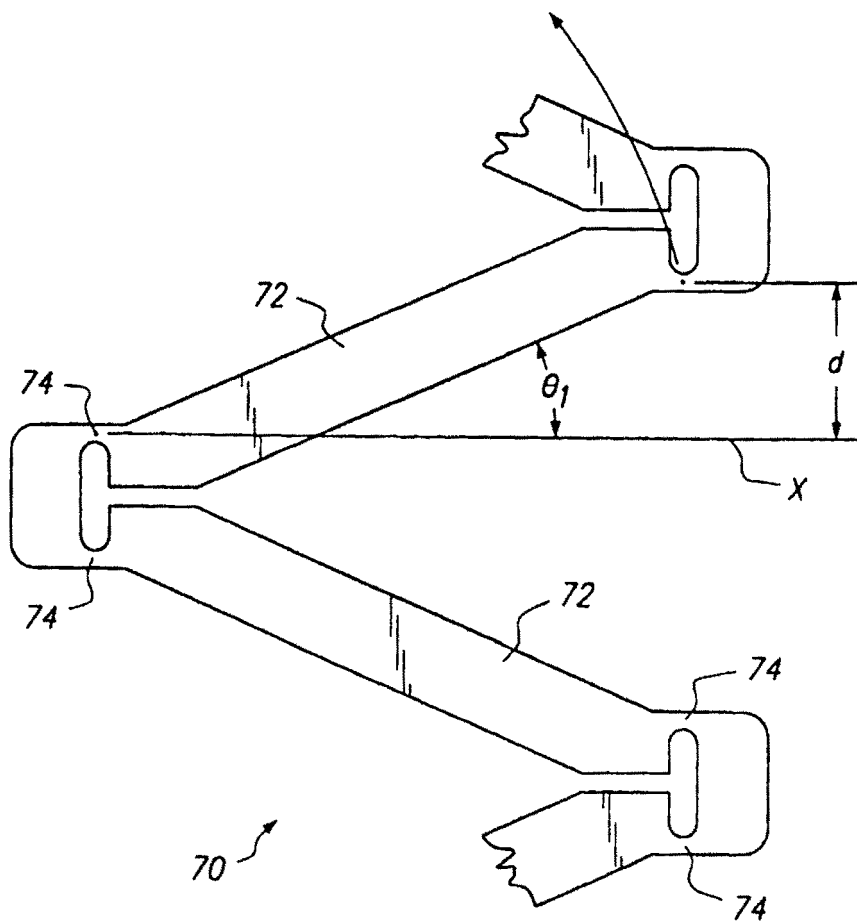


FIG. 10

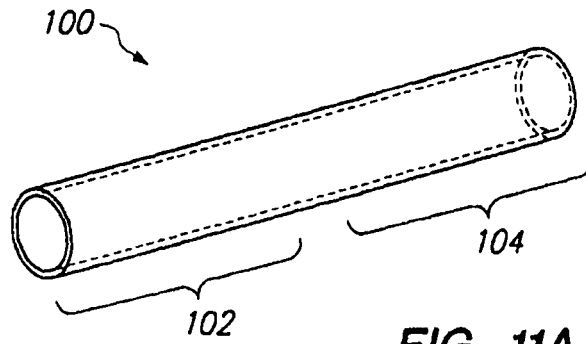


FIG. 11A

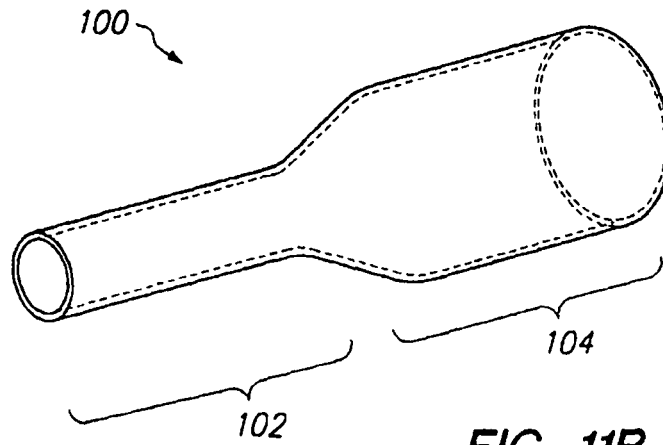


FIG. 11B

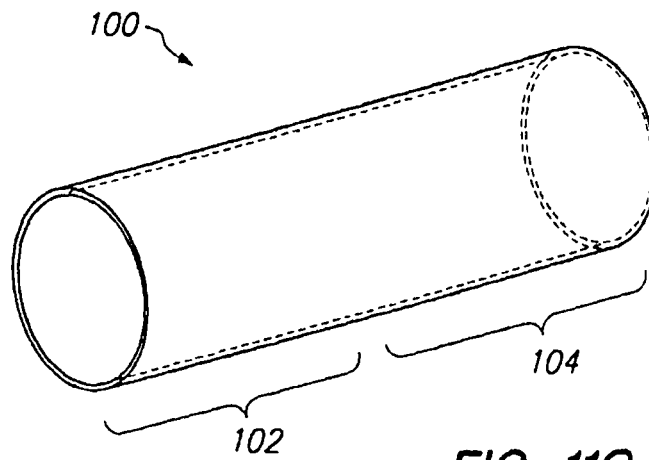


FIG. 11C

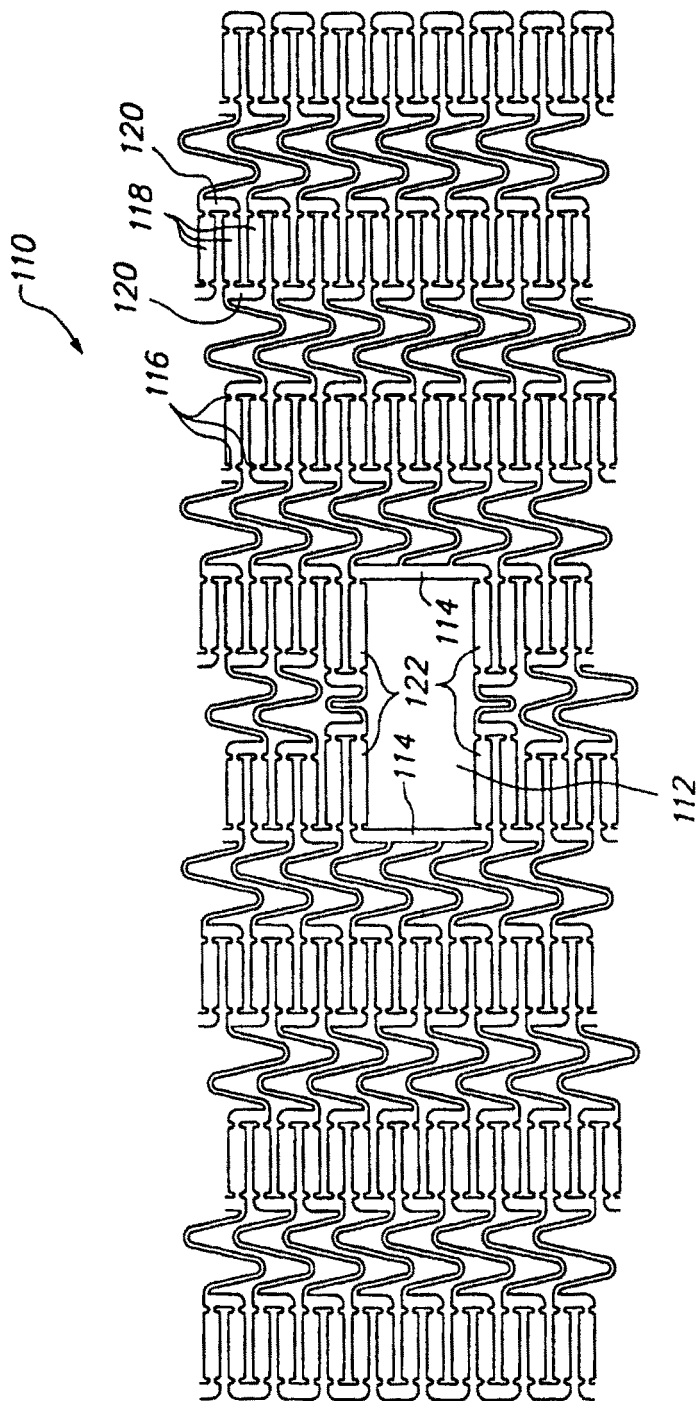


FIG. 12A

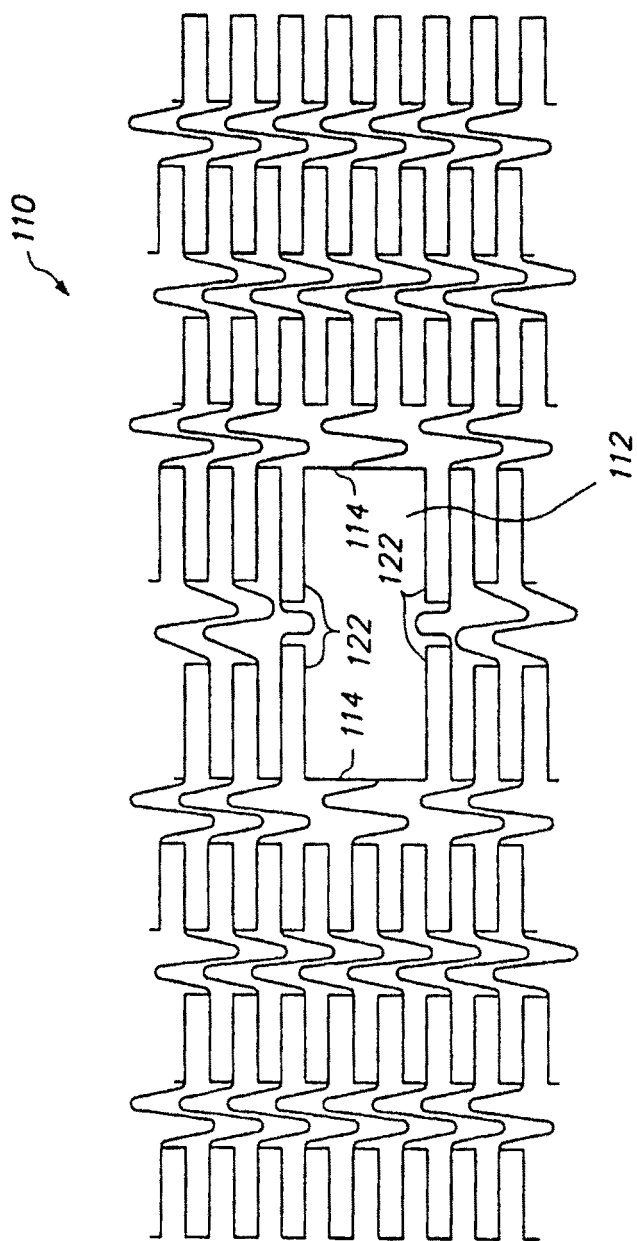


FIG. 12B

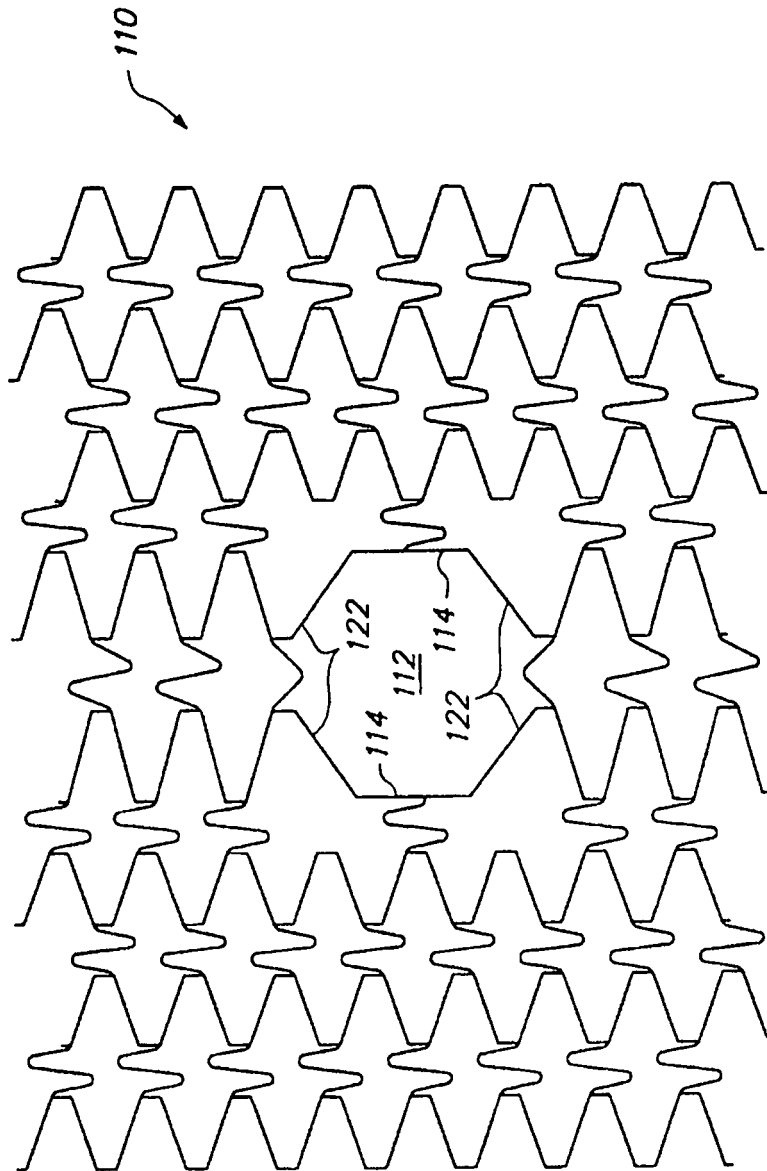


FIG. 12C