

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 800 160**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/04 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2015 PCT/US2015/036397**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2015 WO15195893**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2015 E 15734495 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2020 EP 3157465**

54 Título: **Stent biliar**

30 Prioridad:

18.06.2014 US 201462013908 P

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

28.12.2020

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311 , US**

72 Inventor/es:

**BINMOELLER, KENNETH F.;
DUONG, HANH H.;
GUYEN, THAO y
DUONG, SIEU T.**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 800 160 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 biliar

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica prioridad a la Solicitud de Patente Provisoria de los Estados Unidos Núm. 62/013.908 de Binoeller, *et al.* titulada "Biliary Stents and Methods" y presentada el 18 de junio de 2014.

Campo

La presente divulgación se refiere a stents de lumen.

Sumario de la divulgación

10 La presente invención es definida en las reivindicaciones adjuntas. Los diversos aspectos de esta divulgación se refieren normalmente a stents de lumen y a procedimientos para su uso en el mantenimiento de la permeabilidad del lumen con procedimientos médicos. En un aspecto, la presente divulgación se refiere a un stent de lumen de tejido que tiene un cuerpo con extremos corriente arriba y corriente abajo y una región entre sí, que tiene una configuración tubular alargada y una configuración reducida, en el que los extremos corriente arriba y corriente abajo se expanden en forma radial en estructuras abocinadas si bien la región entre estos es generalmente cilíndrica. En algunos casos, 15 cuando el stent está en la configuración reducida, la estructura de brida corriente arriba tiene una dimensión lateral máxima, ancho axial y/o radio axial más grande que el de la estructura de brida corriente abajo, y puede incluir una porción inclinada que tiene una longitud axial al menos tan larga como un diámetro máximo de la región tipo silla de montar cuando el cuerpo está en la configuración reducida. Por otra parte, algunas realizaciones están caracterizadas por una estructura de brida corriente abajo que tiene una dimensión lateral máxima, ancho axial y/o radio axial más grande que el de la estructura de brida corriente arriba. De forma alternativa o adicional, la estructura de brida corriente arriba puede incluir una abertura más distal que tiene un diámetro mayor que un diámetro interno máximo de la región tipo silla de montar cuando el cuerpo está en la configuración reducida. En ciertas realizaciones, el cuerpo incluye una malla revestida, y en algunos casos, puede comprender malla revestida y no revestida, mientras que algunas realizaciones incluyen un revestimiento o membrana sobre al menos la porción de silla de montar cilíndrica del stent 20 y, opcionalmente, uno o ambas de las estructuras de brida corriente arriba y corriente abajo.

En otro aspecto, la presente divulgación se refiere a un stent de lumen de tejido que comprende un cuerpo que tiene una configuración tubular alargada y una configuración reducida en que un extremo corriente abajo del cuerpo se expande radialmente en una estructura de brida corriente abajo y un extremo corriente arriba del cuerpo se expande en una estructura inclinada hacia afuera distal y radialmente. El cuerpo del stent corriente arriba de la estructura de 30 brida corriente abajo opcionalmente aumenta de diámetro (o se agudiza) de una manera continua hacia el extremo corriente arriba. Las estructuras de brida corriente arriba y corriente abajo son opcionalmente no simétricas, y como es descrito anteriormente, la estructura de brida corriente arriba tiene una dimensión lateral máxima, ancho axial y/o radio axial más grande que el de la estructura de brida corriente abajo, y puede incluir una porción inclinada que tiene una longitud axial al menos tan larga como un diámetro máximo de la región tipo silla de montar cuando el cuerpo está en la configuración reducida. En algunos casos, las estructuras de brida corriente arriba y corriente abajo son sustancialmente simétricas en la configuración extendida. El stent incluye opcionalmente un revestimiento o membrana sobre la porción cilíndrica de la silla de montar, que se puede extender sobre una o ambas bridas corriente arriba y corriente abajo. En algunos casos, las estructuras de brida corriente arriba y/o corriente abajo tienen una fuerza de extracción mayor que aproximadamente 2,49 N. 35

40 En otro aspecto adicional, la divulgación, que no forma parte de la invención, se refiere a un procedimiento para tratar a un paciente usando un stent de lumen de tejido como es descrito anteriormente. El procedimiento normalmente incluye las etapas de (a) acceder a un sistema biliar de un paciente con un endoscopio y (b) desplegar, dentro del sistema biliar del paciente, un stent de lumen de tejido con una configuración reducida que define las estructuras de brida corriente arriba y corriente abajo no simétricas y una porción cilíndrica que se extiende entre sí. El procedimiento incluye opcionalmente poner en contacto un lumen tal como el conducto biliar común, el conducto pancreático y el conducto hepático. 45

El documento WO2007/079153 desvela un stent que tiene una combinación de diferentes elementos estructurales.

Breve descripción de los dibujos

50 Las características novedosas de la invención son expuestas con particularidad en las reivindicaciones a continuación. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención con referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que son usados los principios de la invención, y los dibujos adjuntos (que no necesariamente son mostrados a escala) de los que:

La FIG. 1 ilustra porciones de los sistemas de conductos biliares y pancreáticos;

La FIG. 2A ilustra un ejemplo de stent construido de acuerdo con los aspectos de la presente divulgación e

implantado en el conducto biliar común CBD;

La FIG. 2B es una vista ampliada del ejemplo de stent mostrado en la FIG. 2A implantado en el conducto biliar común CBD;

La FIG. 3 es una vista lateral ampliada del ejemplo de stent mostrado en las FIGS. 2A y 2B;

5 La FIG. 4 es una vista lateral ampliada de otro ejemplo de stent; y

Las FIGS. 5A-10B son vistas laterales ampliadas de ejemplos de stent adicionales;

La FIG. 11 ilustra una porción de hígado, estómago, duodeno, páncreas y anatomía relacionada;

La FIG. 12 ilustra una porción del hígado, estómago, duodeno, páncreas y anatomía relacionada;

Las FIGS. 13A-13G ilustran secciones transversales de stent de acuerdo con algunas realizaciones;

10 Las FIGS. 14A-14J ilustran secciones transversales de stent de acuerdo con algunas realizaciones;

Las FIGS. 15A-15C ilustran stents de acuerdo con algunas realizaciones;

Las FIG. 16A-16D ilustran secciones transversales de stent de acuerdo con algunas realizaciones.

Descripción detallada

15 La presente divulgación usa los términos anterógrado, retrógrado, corriente abajo, corriente arriba, proximal, distal, más abajo, más arriba, inferior y superior para hacer referencia a diversas direcciones. A menos que el contexto indique claramente lo contrario, los términos anterógrado, corriente abajo, proximal, más abajo e inferior normalmente son usados como sinónimos para indicar una dirección que esté en línea con el flujo de líquido y a lo largo de los dispositivos e instrumentos hacia el cirujano. Por el contrario, los términos retrógrado, corriente arriba, distal, más arriba y superior normalmente son usados como sinónimos para indicar una dirección que está en contra del flujo de líquido y a lo largo de los dispositivos e instrumentos lejos del cirujano. Sin embargo, cabe señalar que esta nomenclatura es definida en la presente memoria para ayudar a aclarar las siguientes descripciones en lugar de limitar el alcance de la invención. Si bien los ejemplos de realizaciones descritas en la presente memoria están centrados en la entrada y colocación en una dirección retrógrada, los procedimientos, sistemas y dispositivos descritos pueden ser colocados en algunas circunstancias en una dirección anterógrada. En tales situaciones, las designaciones "corriente arriba" y "corriente abajo" pueden ser invertidas.

20

25

Con referencia a la FIG. 1, es mostrado el sistema biliar de un paciente típico. La bilis, necesaria para la digestión de los alimentos, es excretada por el hígado en vías que llevan la bilis al conducto hepático izquierdo LHD y al conducto hepático derecho RHD. Estos dos conductos hepáticos están fusionados para formar el conducto hepático común CHD como se muestra. El conducto hepático común CHD sale del hígado y se une al conducto cístico CD desde la vesícula GB, que almacena la bilis, para formar el conducto biliar común CBD. El conducto biliar común, a su vez, se une con el conducto pancreático PD del páncreas para incorporar la bilis, el jugo pancreático y la insulina en la parte descendente del duodeno DD a través de la ampolla de Vater AV. Un esfínter, conocido como el esfínter de Oddi (no mostrado), está ubicado en la abertura de la ampolla de Vater AV en el duodeno DD para evitar que la materia sea desplazada en el duodeno en dirección retrógrada hacia el conducto biliar común CBD. Si bien la presente invención es descrita con referencia particular a los stents ubicados en el conducto biliar común CBD inferior y que se extienden hacia el duodeno descendente DD, los principios aplican también a una variedad de otras estructuras lumenales.

30

35

El crecimiento tumoral, hiperplasia, pancreatitis u otras constricciones en o alrededor del árbol del conducto biliar descritas anteriormente pueden impedir o bloquear el flujo de líquido desde el hígado, vesícula biliar y/o páncreas hacia el duodeno. Para aliviar los efectos de la constricción, puede ser necesario colocar un stent en una porción del sistema biliar. El stent puede ser colocado endoscópicamente. Un procedimiento para colocar el stent es la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP). La ERCP es una técnica que combina el uso de endoscopia y fluoroscopia para diagnosticar y tratar ciertos problemas de los sistemas ductal biliar o pancreático. El procedimiento implica colocar un endoscopio por el esófago, a través del estómago, hacia el duodeno, y después pasar diversos accesorios a través del canal de instrumentación del endoscopio a través de la ampolla de Vater hacia los sistemas ductal biliar o pancreático. Alternativamente, un endoscopio especial de diámetro delgado, a menudo denominado colangioscopio peroral, puede ser pasado directamente a los conductos biliares o pancreáticos. Los stents colocados actualmente por ERCP son tubos rectos que normalmente tienen un diámetro constante en su estado expandido, y exhiben numerosos inconvenientes que se superan con la presente divulgación, como es descrito posteriormente. Los stents descritos en la presente memoria superan una serie de limitaciones de los tubos rectos usados en los procedimientos de ECRP.

40

45

50

En algunas realizaciones, los stents descritos en la presente memoria son desplegados con un endoscopio que tiene guía de ultrasonido. Los endoscopios de ultrasonido actuales tienen un lumen abierto para pasar una herramienta a través. Estos endoscopios de ultrasonido no tienen lúmenes adicionales para usar herramientas adicionales. Estos

endoscopios con capacidad de ultrasonido tienen una guía de ultrasonido que puede ser usada para localizar una región diana del lumen del cuerpo fuera del endoscopio o el lumen del cuerpo con el endoscopio. Un procedimiento que usa la guía de ultrasonido puede ser denominado procedimiento EUS (ultrasonido endoscópico).

5 En algunas realizaciones, los stents descritos en la presente memoria son desplegados usando un catéter u otro dispositivo de administración. Los ejemplos de dispositivos de catéter que pueden ser usados para aplicar los dispositivos descritos en la presente memoria incluyen los dispositivos desvelados en la solicitud con número de serie 13/871.978 presentada el 26/04/2013 publicada como documento US 2013/0310833 y la solicitud número con serie 14/186.994 presentada el 21/02/2014.

10 Una variedad de ejemplos de configuraciones y formas de stent son ilustrados en las Figs. 2A, 2B, 3, 4, 5A-5B, 6A-6B, 7A-7B, 8A-8B, 9A-9B, 10A-10B, 13A-13G, 14A- 14J, 15A-15C y 16A-16D que pueden ser usados con los procedimientos y dispositivos desvelados en la presente memoria. El anclaje o stent de tejido puede estar fabricado con una aleación con memoria de forma tal como Nitinol. Los stents pueden expandirse automáticamente de manera que el stent se expanda desde una posición tubular restringida a las configuraciones expandidas ilustradas en las Figs. 2B, 3, 4, 5A-5B, 6A-6B, 7A-7B, 8A-8B, 9A-9B, 10A-10B, 13A- 13G, 14A-14J, 15A-15C y 16A-16D.

15 Con referencia a la FIG. 2A, un ejemplo de stent biliar 100 construido de acuerdo con aspectos de la presente divulgación es mostrado implantado en el extremo inferior del conducto biliar común CBD. En tal configuración, el stent 100 puede ser usado para tratar una constricción ampular. En otras realizaciones, el stent puede ser más largo para abarcar la constricción del conducto biliar corriente arriba. El stent 100 comprende un extremo corriente abajo 102 que sobresale hacia el duodeno DD, y un extremo corriente arriba 104 que se extiende hasta el conducto biliar común
20 CBD. El stent 100 se muestra en un estado usualmente expandido radialmente y acortado axialmente, de modo que está en contacto con las paredes del conducto biliar común CBD continuamente a lo largo de su longitud, o al menos en varios lugares. El stent 100 puede ser aplicado endoscópicamente, tal como con instrumentos similares a los descritos en la solicitud en tramitación con Núm. de Serie 13/363.297, presentada el 31 de enero de 2012. Durante la aplicación, el stent 100 puede ser colocado en una configuración tubular alargada dentro de una vaina de aplicación.
25 Una vez determinado que el stent 100 está posicionado correctamente en una ubicación deseada del lumen, la vaina puede ser retraída para exponer el stent 100 y permitir que sea expandida desde la configuración tubular alargada hasta la configuración radialmente expandida.

Con referencia a la FIG. 2B, es representada una vista ampliada del stent biliar 100 cruzando una constricción 105 en un conducto biliar común CBD.

30 Con referencia a la FIG. 3, el stent biliar 100 es mostrado en su configuración radialmente expandida. Una brida corriente abajo de doble pared 106 puede ser formada en el extremo corriente abajo 102 como es mostrado. La brida corriente abajo 106 está configurada para evitar la migración corriente arriba del stent 100, tal como al colindar con la pared del duodeno DD (como es mostrado en la FIG. 2). Una porción abocinada o brida corriente arriba 108 puede ser formada en el extremo corriente arriba del stent 100 como es mostrado. Es proporcionada una región central tipo
35 silla de montar 110 entre la brida corriente abajo 106 y la brida corriente arriba 108. En esta realización, la región tipo silla de montar tiene un diámetro normalmente constante que es menor que un diámetro máximo tanto de la brida corriente abajo 106 como de la brida corriente arriba 108. La brida corriente arriba 108 está configurada para evitar o inhibir la migración corriente abajo del stent 100. Cuando se mueve corriente arriba a lo largo del conducto biliar común CBD desde la ampolla de Vater AV, el diámetro del conducto biliar común CBD tiende a aumentar. Además, una
40 constricción u otra deformidad en el conducto que el stent 100 está destinado a cruzar tenderán a tener un diámetro reducido en comparación con las porciones adyacentes del conducto. En algunas realizaciones, la configuración que se extiende corriente arriba y radialmente hacia afuera de la brida corriente arriba 108 es acoplada con la porción de estrechamiento del conducto para evitar o inhibir la migración corriente abajo del stent 100.

45 Los stents rectos convencionales que tienen un diámetro usualmente constante cuando se expanden radialmente no tienen las características antimigración anteriores. Para abordar los problemas de migración, los stents convencionales a menudo incorporan características indeseables. Por ejemplo, el stent puede estar diseñado para ser mucho más largo que la constricción que debe cruzar, porque, debido a una posible migración, no es seguro en qué lugar terminará el stent. Dado que un stent normalmente es acortado a medida que se expande radialmente, su longitud final depende de la extensión en la que se expande dentro de una constricción. La adición de longitud adicional para compensar esta incertidumbre puede causar efectos indeseables, tal como el extremo corriente abajo que se adhiere lejos en el duodeno DD. Con esta configuración, los alimentos que se desplazan a través del duodeno pueden engancharse en el stent, de este modo se doblan, obstruyen y/o mueven adicionalmente el stent. El extremo corriente abajo del stent puede incluso contactar la pared del duodeno opuesta a la abertura del conducto biliar común CBD, lo que también puede inhibir o prevenir el flujo de líquido a través del stent y/o causar lesiones o perforaciones en los tejidos. Los
50 stents convencionales que se extienden y/o migran demasiado lejos corriente arriba en el conducto biliar común CBD pueden bloquear una o más ramas del conducto, tal como el conducto cístico CD, conducto hepático izquierdo LHD y/o conducto hepático derecho RHD. Los stents construidos de acuerdo con la presente divulgación pueden ser tan cortos como 3 cm o más cortos, y pueden ser colocados con mayor precisión de modo que no bloqueen el flujo de líquido a través de las ramas del conducto. En algunas realizaciones, el stent 100 tiene una longitud entre
55 aproximadamente 3 cm y aproximadamente 6 cm.
60

- Los stents convencionales también pueden no estar revestidos o incluir características que permitan el crecimiento del tejido para evitar que el stent migre. Esta disposición a menudo lleva al efecto indeseable del crecimiento de tejido a través del stent, lo que causa un bloqueo que restringe o bloquea completamente el flujo a través del stent. Los stents tubulares también tienen extremos corriente arriba y corriente abajo que son agudos debido a la terminación del cable, una situación que puede causar irritación y un crecimiento indeseable de tejido hiperplásico que puede bloquear el extremo corriente arriba y restringir el flujo de bilis. Además, la extracción del stent puede ser difícil, causar un trauma excesivo o puede ser imposible sin causar un trauma inaceptable en el conducto, nuevamente debido al crecimiento excesivo de tejido. Estos efectos adversos se pueden evitar mediante las configuraciones de stent descritas en la presente memoria.
- Las suaves curvas de la brida abocinada corriente arriba mostradas en la FIG. 3 están diseñadas para mantener el stent 100 en su lugar sin causar irritación o trauma indebido en las paredes de los conductos biliares. Es considerado que las características más agudas, tal como radios estrechos, aberturas abruptas o extremos abruptos del stent pueden irritar el tejido normal de las paredes del lumen. Tal irritación puede causar hiperplasia (crecimiento anormalmente rápido de tejido en la pared del lumen para contrarrestar la irritación). Este crecimiento de tejido alrededor del stent puede hacer que el stent sea aplastado hacia adentro, de este modo restringiendo o bloqueando el flujo de líquido. Si la hiperplasia está cerca del extremo del stent, el tejido puede crecer delante y/o hacia el extremo del stent, creando una nueva constricción y también restringe o bloquea el flujo de líquido. Los solicitantes han descubierto que mediante la configuración de la brida corriente arriba 108 con un radio grande, y la colocación de al menos un ligero bucle interno 112 en la abertura corriente arriba del stent 100 como es mostrado, u otra característica con un diámetro reducido, de modo de que el extremo corriente arriba de la tubería no entre en contacto ni irrite el tejido adyacente, puede ser evitada la hiperplasia no deseada. Debido a que el tejido tumoral no tiende a exhibir hiperplasia, puede ser ventajoso reducir la longitud del stent para que tenga aproximadamente la misma longitud que la constricción. De acuerdo con los aspectos de la presente divulgación, el stent puede estar configurado de modo que se ajuste a la longitud de la constricción.
- En algunas realizaciones, el diámetro interno de las aberturas corriente arriba y corriente abajo y de la región tipo silla de montar está entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 12 mm, mientras que el diámetro externo máximo de la brida corriente arriba está entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 30 mm (en la configuración desplegada radialmente expandida). En algunas realizaciones, la brida corriente arriba 108 tiene una longitud axial que es al menos tan larga como la longitud axial de la región tipo silla de montar 110. En algunas realizaciones, la brida corriente arriba 108 tiene una longitud axial que es al menos un cuarto del largo de la longitud axial de la región tipo silla de montar 110.
- Con referencia ahora a la FIG. 4, es mostrado otro ejemplo de realización. El stent 114 está construido con características similares a las del stent 100 mostrado en la FIG. 3. Es proporcionada una brida corriente arriba en forma de bulbo 116 para prevenir o inhibir el traumatismo del tejido y la migración corriente abajo del stent 114. En algunas realizaciones, la brida corriente arriba 116 comprende un radio axial 118 que es al menos del doble del radio lateral 120 cuando el stent 114 está en la configuración desplegada y reducida, como es mostrado. Al igual que con la realización anterior, la brida intraductal corriente arriba está diseñada para ser anclada en el lumen por encima de la constricción mientras se minimiza el traumatismo tisular. La configuración 116 de "hombro" tipo protuberancia distribuye la presión a lo largo de un área de superficie redondeada más grande. El extremo del stent no es agudo y no se clava en la pared del tejido. La brida corriente arriba 116 se puede mantener corta para minimizar el contacto con el conducto biliar corriente arriba normal y minimizar el riesgo de obstrucción del drenaje de los conductos tributarios de alimentación, tal como por ejemplo, el conducto cístico y la bifurcación del conducto hepático. En algunas realizaciones, la brida corriente arriba no se expande completamente dentro del conducto, sino que mantiene una fuerza radialmente hacia afuera sobre el conducto para reducir la migración.
- Los stents construidos de acuerdo con la presente divulgación pueden ser usados para cruzar las constricciones prácticamente en cualquier parte de los sistemas biliares y pancreáticos. En algunas realizaciones, la brida del extremo corriente abajo del stent siempre se encuentra en el duodeno y la longitud del stent es adaptada a la ubicación de la constricción. Por ejemplo, se puede usar un stent relativamente corto para atravesar una constricción ubicada en o cerca de la ampolla de Vater. Se puede usar un stent más largo para atravesar una constricción ubicada entre el conducto cístico y la bifurcación entre los conductos hepáticos izquierdo y derecho. En otra realización adicional, el stent puede tener extremos corriente arriba y corriente abajo construidos de manera similar a la brida corriente arriba 116 de la figura 4 lo que permite que el stent entero sea colocado dentro del conducto, abarcando la constricción sin extenderse al duodeno. De acuerdo con aspectos de la presente divulgación, el stent puede ser extraíble. En algunas realizaciones, los stents descritos en la presente memoria pueden incluir un bucle en uno o ambos extremos del stent. El bucle puede facilitar la recuperación del stent usando un lazo u otra técnica de recuperación. Por ejemplo, se puede usar un bucle de alambre o filamento para atrapar la brida corriente abajo en el duodeno, de modo que se pueda sacar el stent entero y extraerlo a través del duodeno. En otro ejemplo, puede ser usado un bucle en la brida corriente arriba en el conducto biliar o en el estómago, de modo de extraer la brida corriente arriba del conducto y retirarla del cuerpo.
- Los stents construidos de acuerdo con la presente divulgación también pueden ser usados para conectar otros lúmenes, tal como conectar un conducto hepático o parénquima en el hígado con el estómago, o un conducto pancreático con el estómago, o el conducto biliar común con el estómago o duodeno para drenar el líquido de los

conductos si resulta bloqueado más corriente abajo.

Los stents descritos en la presente memoria también proporcionan beneficios respecto de los dispositivos anastomóticos de tipo remache rígido convencionales usados en el tracto GI porque los stents se acoplan firme y sin generar traumas en las paredes del tejido y no forman tejido necrótico. En algunas realizaciones, los stents descritos en la presente memoria pueden estar configurados para ser recuperables y extraíbles después de la implantación. En algunas realizaciones, los stents pueden estar diseñados para implantación crónica o permanente.

En algunas realizaciones, el stent 100 de la FIG. 3 y el stent 114 de la FIG. 4 comprenden un cuerpo formado a partir de una trenza de filamento tejido. El filamento es típicamente un alambre de metal, más típicamente un alambre de níquel-titanio u otro metal con memoria de forma o súper elástico. Alternativamente, en casos en que la elasticidad es menos crítica, se podría formar un filamento a partir de un material polimérico, tal como polipropileno, polietileno, poliéster, nylon, PTFE o similares. En algunos casos, un material bioabsorbible o biodegradable, típicamente un polímero biodegradable, tal como el ácido poli-L-láctico (PLLA), puede ser útil.

El cuerpo puede tener una configuración tubular alargada (para la aplicación del stent) y una configuración reducida (cuando es desplegado) en el que los extremos corriente abajo y corriente arriba del cuerpo se expanden radialmente (a medida que el cuerpo se acorta). Uno o ambos extremos se pueden expandir en estructuras de brida de doble pared. Dichas "estructuras de brida de doble pared" pueden ser formadas como una porción del cuerpo, típicamente una porción más extrema pero opcionalmente alguna porción espaciada hacia adentro desde el extremo, se mueve hacia adentro (hacia el centro) de modo que un par de segmentos adyacentes del cuerpo dentro de la porción se unen en sus bases para que una línea media o una línea de cresta se doble y se expanda radialmente para formar un par de anillos anulares adyacentes que definen la estructura de la brida de doble pared. Ver por ejemplo, la brida corriente abajo 106 en las Figs. 3 y 4. Después de tal acortamiento y despliegue de las estructuras de brida de doble pared, el cuerpo puede tener además una región tipo silla de montar cilíndrica entre las estructuras de brida.

Cuando son formados a partir de alambres metálicos con memoria de forma, tal como nitinol o elgiloy, los alambres pueden tener un diámetro relativamente pequeño, típicamente en el intervalo de 0,0254 mm a 0,508 mm, normalmente de 0,0508 mm a 0,254 mm, en el que la trenza puede incluir de 10 a 200 alambres, más comúnmente de 20 a 100 alambres. En casos ejemplificativos, los cables son redondos con diámetros en el intervalo de 0,0762 mm a 0,1778 mm con un total de 24 a 60 cables. Los alambres pueden ser trenzados en una geometría tubular mediante técnicas convencionales, y la geometría tubular se puede tratar térmicamente para impartir la memoria de forma deseada. Normalmente, el tubo trenzado es formado en la configuración final deseada (desplegada) con las bridas en cada extremo. Dicha configuración con bridas entonces puede ser termofijada o formar en la trenza de modo que, en ausencia de una fuerza de restricción axial o radialmente alargadora o, el stent asuma la configuración reducida con las bridas en cada extremo. Dichas configuraciones de memoria reducida permiten que el stent sea aplicado en una configuración restringida (ya sea radial o axialmente alargada) y posteriormente sea liberado de la restricción para que el cuerpo asuma la configuración con brida en el sitio objetivo.

Sin embargo, en realizaciones alternativas, la trenza de filamento de tejido puede ser termofijada en la configuración tubular alargada y desplazada a la configuración con bridas reducidas mediante la aplicación de una fuerza de compresión axial. Tal compresión axial acorta y expande radialmente las bridas y permite un acortamiento controlado y ajustable, permitiendo que el stent se ajuste a la longitud deseada. La trenza de filamento tejido, de acuerdo con esta realización, puede ser termofijada a la configuración expandida e incluir un medio para acortar mecánicamente el stent más allá de su configuración normal completamente expandida, permitiendo que el stent se ajuste automática o manualmente a la longitud de la constricción. El acortamiento y las bridas pueden ser formados mediante la provisión de manguitos, tubos, varillas, filamentos, correas, resortes, miembros elásticos o similares, que aplican fuerza espontánea o aplicada al tubo para crear el acortamiento y la formación de bridas. Opcional o adicionalmente, el cuerpo puede tener regiones debilitadas, regiones reforzadas, o ser modificado de otro modo para que sean formadas las geometrías de brida deseadas cuando se aplica una fuerza para provocar un acortamiento axial.

Los stents pueden estar adaptados para aplicación mediante un dispositivo de aplicación, típicamente un catéter de aplicación endoscópica, que normalmente tiene un diámetro pequeño en el intervalo de 1 mm a 8 mm, usualmente de 2 mm a 5 mm. Por lo tanto, la configuración tubular alargada del cuerpo del stent usualmente tendrá un diámetro menor que el del diámetro del catéter, normalmente de 0,8 mm a 7,5 mm, más típicamente de 0,8 mm a 4,5 mm, en el que las estructuras de brida tienden a ser significativamente expandibles, normalmente en el intervalo de 3 mm a 70 mm, más típicamente en el intervalo de 5 mm a 40 mm. Puede ser proporcionada una variedad de stents que tienen diferentes longitudes, en forma de kit, por ejemplo, para uso en constricciones en diferentes ubicaciones. En algunas realizaciones, las longitudes totales de los stents en su estado completamente expandido/desplegado son 7, 9 y 11 cm. En otras realizaciones, las longitudes son 6, 8 y 10 cm. En otras realizaciones adicionales, los stents tendrán longitudes entre 1 y 6 cm. La región tipo silla de montar cilíndrica del stent a menudo no aumentará de diámetro durante el despliegue, pero opcionalmente puede aumentar a un diámetro de 2 mm a 50 mm, más usualmente de 5 mm a 12 mm. Cuando está presente, el lumen o pasaje a través del stent desplegado puede tener una variedad de diámetros, típicamente como mínimo 0,2 mm hasta un máximo de 40 mm, más típicamente en el intervalo de 1 mm a 20 mm, y típicamente con un diámetro que es ligeramente menor que el diámetro externo expandido de la región tipo silla de montar cilíndrica. La longitud del cuerpo también puede variar significativamente. Típicamente, cuando está en la configuración tubular alargada, el cuerpo tendrá una longitud en el intervalo de 7 mm a 100 mm, usualmente de

12 mm a 70 mm. Cuando se despliega, el cuerpo se puede acortar, típicamente en al menos un 20%, más típicamente en al menos un 40% y, a menudo, en un 70% o más. Por lo tanto, la longitud reducida está típicamente en el intervalo de 2 mm a 80 mm, normalmente en el intervalo de 30 mm a 60 mm.

5 El cuerpo del stent puede consistir en una trenza de filamento tejido sin otros revestimientos o capas. Sin embargo, en otros casos, el stent puede comprender además una membrana u otro revestimiento formado sobre al menos una porción del cuerpo. A menudo, la membrana está destinada a prevenir o inhibir el crecimiento de tejido para permitir que el dispositivo se retire después de haber sido implantado durante semanas, meses o más tiempo. Los materiales de membrana adecuados incluyen politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), silicona, polipropileno, poliéter uretano bloque de amida (PEBA), polietilentereftalato (PET), polietileno, elastómero termoplástico C-Flex®,
10 polímeros Krator® SEBS y SBS, y similares.

Dichas membranas pueden ser formadas sobre la porción entera del cuerpo del stent o solo una porción del mismo, pueden ser formadas sobre el exterior o interior del cuerpo, y típicamente son elastoméricas de modo que la membrana se adapte al cuerpo tanto en las configuraciones alargada como reducida. Opcionalmente, la membrana puede ser formada solo sobre la región central tipo silla de montar, en cuyo caso no tiene que ser elastomérica cuando la región
15 central tipo silla de montar no se expanda radialmente.

El revestimiento o membrana inhibe el crecimiento de tejido dentro de los intersticios de la malla de alambre y minimiza la fuga de líquido cuando se implanta el stent. La reducción del crecimiento de tejido mejora la capacidad de extracción de los stents. A diferencia de los stents vasculares, que normalmente no están diseñados para ser movidos o recuperados, los stents ilustrados en la presente son plegables y están diseñados para ser extraíbles y recuperables.
20 Los stents tampoco incluyen púas u otras proyecciones agudas usadas en otros tipos de stents para sujetar permanentemente el stent al tejido circundante.

Diferentes partes del stent de acuerdo con la aplicación específica pueden estar revestidas o no revestidas. En algunas realizaciones, un extremo del stent puede tener una porción no revestida. En algunas realizaciones, cualquiera de los stents descritos en la presente memoria puede incluir un revestimiento en uno de los extremos del stent. El revestimiento puede estar en un extremo con brida del stent o en un extremo del stent sin una brida. Por ejemplo, si se despliega un extremo del stent en el hígado y el otro extremo en el estómago, entonces el extremo del stent dentro del hígado puede estar descubierto con la región tipo silla de montar cilíndrica y el extremo que se interconecta con el estómago cubierto. Si se despliega un extremo adyacente a la ampolla de Vater y el duodeno y el otro extremo en el conducto biliar entonces el extremo del conducto biliar estaría cubierto. En algunas realizaciones, cualquiera de los
25 stents descritos en la presente memoria puede incluir un revestimiento en ambos extremos del stent. En algunas realizaciones, una porción media o porción entre las bridas corriente arriba y corriente abajo puede estar no revestida. Puede ser usada una porción media no revestida para drenar el líquido del conducto pancreático cuando los extremos del stent se colocan en el duodeno y el conducto biliar.

En algunas realizaciones, la región tipo silla de montar cilíndrica está revestida para evitar que el líquido se filtre fuera de la región tipo silla de montar cilíndrica del stent. Los stents descritos en la presente memoria pueden desplegarse dentro del cuerpo de modo que la región cilíndrica forme un conducto de líquido entre los lúmenes del cuerpo en el peritoneo como se describe en la presente memoria. La región tipo silla de montar cilíndrica revestida puede evitar fugas en el peritoneo. La fuga de material biológico en el peritoneo puede causar serias complicaciones, como resultado, los stents pueden tener un revestimiento para evitar fugas de líquido o material fuera de la región tipo silla
35 de montar cilíndrica del stent. Los revestimientos también se pueden usar en el extremo del stent que está configurado para conectarse al estómago o al duodeno.

Los ejemplos de técnicas de fabricación que pueden ser usadas para producir los stents descritos en la presente memoria incluyen corte con láser, tejido, soldadura, grabado y formación de alambre. Puede ser aplicado un material de membrana tal como el silicio al marco del stent de alambre para evitar el paso de líquido a través de las paredes del stent. La membrana o el material de revestimiento pueden ser aplicados mediante pintura, cepillado, pulverización,
40 inmersión o moldeado.

La resistencia de las estructuras con brida de doble pared depende del número, tamaño, rigidez y patrón de tejido de los alambres individuales usados para formar el cuerpo del stent tubular. Por ejemplo, un diseño con un número grande de alambres de nitinol, por ejemplo 48, pero un diámetro de alambre relativamente pequeño, por ejemplo 0,1524 mm forma una estructura trenzada con una región tipo silla de montar que permanece flexible y con una brida de doble pared que es relativamente firme. El uso de menos alambres, por ejemplo 16, y un diámetro de cable más grande, por ejemplo 0,4064 mm forma una estructura trenzada con una región tipo silla de montar relativamente rígida y bridas relativamente rígidas y no flexibles. Los diseños rígidos y flexibles pueden ser deseables, de acuerdo con la aplicación. En particular, en algunas realizaciones, las estructuras de brida de doble pared tienen una rigidez a la flexión preseleccionada en el intervalo de 9,80665 N/m a 980.665 N/m (1 g/mm a 100 g/mm), o el intervalo de 39,2266 N/m a 392,266 N/m (4 g/mm a 40 g/mm). De manera similar, en algunas realizaciones, la región central tipo silla de montar tiene una rigidez a la flexión preseleccionada en el intervalo de 9,80665 N/m a 980.665 N/m (1 g/mm a 100 g/mm), o de 98,0665 N/m a 980.665 N/m (10 g/mm a 100 g/mm).
55

La rigidez a la flexión de la brida puede ser determinada mediante la siguiente prueba. La brida distal está sujeta en

un dispositivo. El diámetro exterior de la brida se estira en una dirección paralela al eje del stent usando un gancho unido a un medidor de fuerza Chatillon. La región tipo silla de montar del stent es mantenida en un orificio en un dispositivo de fijación y son medidas y registradas la fuerza (gramos) y la deflexión (mm). La rigidez a la flexión de la brida puede ser determinada mediante la siguiente prueba. La brida distal está sujeta en un dispositivo. El diámetro exterior de la brida se estira en una dirección perpendicular al eje del stent usando un gancho unido a un medidor de fuerza Chatillon. La región tipo silla de montar del stent es mantenida en un orificio en un dispositivo de fijación y son medidas y registradas la fuerza (gramos) y la deflexión (mm).

La forma y el diseño del stent pueden ser seleccionados en función de la aplicación deseada. Por ejemplo, las realizaciones de los stents y los procedimientos descritos en la presente memoria incluyen la formación de un conducto de líquido directo entre los lúmenes del cuerpo que normalmente no están conectados (por ejemplo, estómago a vesícula biliar, etc.). En estas realizaciones, los extremos o bridas de los stents pueden ser seleccionados para proporcionar una resistencia y flexibilidad suficientes para sostener los planos de tejido. En algunas realizaciones, los stents y procedimientos descritos en la presente memoria pueden ser usados para mejorar el flujo en vías naturales dentro del cuerpo. En estas realizaciones, la forma y el diseño del stent pueden ser seleccionados en función de las propiedades deseadas para estas aplicaciones.

Los diseños de stent también ofrecen resistencia lateral y fuerza de extracción mejores respecto de los stents convencionales. La fuerza de extracción se puede determinar usando dos pruebas diferentes, una prueba de fuerza de extracción del stent y una prueba de extracción del anclaje del implante.

Para la prueba de fuerza de extracción, el stent es probado en una configuración completamente expandida. El stent es desplegado a través de un orificio en un material con el tamaño adecuado para alojar el diámetro expandido de la región tipo silla de montar cilíndrica. Por ejemplo, el orificio en el material puede ser de aproximadamente 10 mm o 15 mm, de acuerdo con el tamaño del stent. La prueba de extracción del stent mide la fuerza requerida para deformar la brida distal del stent completamente expandido y para jalar de la brida distal expandida del stent a través de la abertura. El stent es jalado proximalmente usando un sujetador unido a un medidor de fuerza. La fuerza proximal es aplicada hasta que la brida distal se desaloja del material y la fuerza de desplazamiento es medida y registrada como la "fuerza de extracción", medida en gramos, y es medida y registrada la deflexión, medida en mm. En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 260 gramos (aproximadamente 2,55 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 300 gramos (aproximadamente 2,94 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 400 gramos (aproximadamente 3,92 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 500 gramos (aproximadamente 4,9 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 550 gramos (aproximadamente 5,39 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 600 gramos (aproximadamente 5,88 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 700 gramos (aproximadamente 6,86 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 800 gramos (aproximadamente 7,84 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 900 gramos (aproximadamente 8,82 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es mayor que aproximadamente 1000 gramos (aproximadamente 9,8 N).

Para la prueba de anclaje del implante, es probada la resistencia de la brida distal mientras que la brida proximal del stent está mantenida por el dispositivo de catéter en una posición restringida. La brida distal es desplegada en el otro lado de un material rígido que tiene un orificio con el tamaño adecuado para alojar el eje del catéter. El catéter puede ser jalado con la fuerza medida necesaria para deformar la brida distal y tirar de la brida distal a través del orificio en el material rígido. En algunas realizaciones, el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 1 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 2 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 3 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 4 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 5 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 6 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 7 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 8 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 9 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 10 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia de prueba del anclaje del implante mayor que aproximadamente 15 N.

Las formas del stent pueden variar. Las FIG. 2A, 2B, 3, 4, 5A-5B, 6A-6B, 7A-7B, 8A-8B, 9A-9B, 10A-10B, 13A-13G, 14A-14J, 15A-15C y 16A-16D ilustran un variedad de formas de stent y secciones transversales. Por ejemplo, la forma del extremo o de la brida puede ser optimizada para mejorar la resistencia del stent y proporcionar una cantidad suficiente de fuerza lineal opuesta a cada plano de tejido al tiempo que permite que el líquido y el material fluyan de forma suave a través de la abertura interna de la estructura compuesta. En algunas realizaciones, las formas del extremo se pueden describir como "tipo campana", que consisten en pliegues estructurales múltiples, que tienen una

pluralidad de puntos de inflexión, etc. El punto de inflexión puede ser considerado un punto de una curva en el que se produce un cambio en la dirección de la curvatura. Pueden ser enrollados extremos adicionales o sobresalir en forma retrógrada contra el plano del tejido. Los diseños alternativos pueden consistir en una boca que sea más ancha que el diámetro interno del dispositivo.

5 En algunas realizaciones, los extremos del stent son simétricos. En algunas realizaciones, los extremos del stent pueden tener diferentes formas de extremo. Las formas del extremo del stent pueden ser seleccionadas en función de los lúmenes del cuerpo y la ubicación en que es desplegado el stent y las propiedades físicas deseadas. Los stents pueden estar diseñados para facilitar el flujo unidireccional de líquido y material. El flujo unidireccional también puede ejercer o requerir resistencia adicional para la brida del stent principal (por ejemplo, la brida corriente arriba) que primero entra en contacto con el flujo de material. La brida corriente arriba puede estar diseñada con una sección transversal que tenga una fuerza de extracción mayor que la brida corriente abajo. El diámetro de la abertura en la brida corriente arriba puede tener un diseño más ancho que la brida corriente abajo para minimizar las posibilidades de que el líquido o el material resulte atascado dentro de la brida. El extremo de la brida corriente arriba también se puede diseñar para reducir aún más las posibilidades de que el líquido o el material resulten atascados en la brida. Por ejemplo, un stent puede tener la sección transversal ilustrada en la FIG. 14A para la brida corriente arriba con su extremo de brida más ancho y un diseño de brida como la FIG. 14I para la brida corriente abajo como es ilustrado en la FIG. 14J.

20 Cualquiera de los stents descritos en la presente memoria puede incluir una estructura de tipo manga de viento. La estructura de manga de viento puede facilitar el flujo de líquido de una vía desde el interior del stent a través de la manga de viento mientras es evitado o minimizado el flujo de material a través de la manga de viento y hacia el interior del stent. La manga de viento puede ser acoplada al extremo corriente abajo del stent. La manga de viento puede tener una longitud adecuada para la aplicación particular y la vía de flujo de líquido deseada. Por ejemplo, la manga de viento puede tener una longitud del tamaño adecuado para ir de un área del duodeno hasta el yeyuno. En algunas realizaciones, el stent está configurado de tal manera que un extremo corriente arriba tenga el tamaño adecuado para ser desplegado en el conducto biliar o el conducto pancreático y un extremo corriente abajo está configurado para estar dentro del duodeno adyacente a la ampolla de Vater con la manga de viento acoplada al extremo corriente abajo y extendida desde el duodeno hasta el yeyuno. En esta realización, los jugos digestivos pueden fluir desde el extremo corriente arriba del stent en el conducto pancreático o el conducto biliar a través del stent y la manga de viento hasta el yeyuno, de este modo pasando al duodeno. La manga de viento también puede tener una longitud de tamaño adecuada para extenderse desde un área del estómago hasta el yeyuno. En algunas realizaciones, el stent está configurado de tal manera que un extremo corriente arriba tiene el tamaño adecuado para ser desplegado en el conducto biliar, el conducto pancreático o el hígado y un extremo corriente abajo está configurado para estar dentro del estómago con la manga de viento acoplada al extremo corriente abajo y extendida desde el estómago al yeyuno. En esta realización, los jugos digestivos pueden fluir desde el extremo corriente arriba del stent en el conducto pancreático, el conducto biliar o el hígado a través del stent y la manga de viento hasta el yeyuno, de este modo pasando al estómago y el duodeno. Estas aplicaciones de ejemplo pueden proporcionar beneficios asociados con los procedimientos de derivación gástrica (Roux-en-Y) sin requerir cirugías invasivas usadas en los procedimientos de derivación gástrica.

40 Las dimensiones del stent pueden estar diseñadas para proporcionar una sujeción deseada en las paredes del tejido junto con un conducto deseado para el flujo de líquido. Por ejemplo, el ancho y el diámetro de la brida pueden estar optimizados para proporcionar las propiedades deseadas. Puede ser proporcionado un manguito o reborde distalmente a la brida para proporcionar resistencia adicional. El diámetro y la longitud del manguito también pueden ser optimizados para modificar las propiedades del stent. El diámetro del manguito puede ser mayor que el diámetro de la porción hueca cilíndrica. Esto puede facilitar el acceso posterior al stent y disminuir la posibilidad de que el material resulte atascado en la brida. El manguito o reborde externo también pueden ser conformados para minimizar la posibilidad de que el líquido o el material resulten atascados dentro del volumen de la brida. Por ejemplo, el manguito o reborde externo pueden incluir una pared que sobresalga o sea enroscada alejada del volumen interior del stent. El diámetro y la longitud de la porción cilíndrica pueden ser optimizados en función del grosor de las paredes del tejido y la ubicación deseada del stent. La longitud total del stent también puede ser optimizada de acuerdo con la aplicación específica.

50 En algunas realizaciones, cualquiera de las secciones transversales de bridas descritas en la presente memoria puede ser usada con cualquiera de las otras bridas o secciones transversales de stent descritas en la presente memoria. Por ejemplo, la brida 106 ilustrada en las FIG. 8A-8B se pueden reemplazar con cualquiera de las bridas ilustradas en las FIG. 13A-153, 14A-14J, 15A-15C y 16A-16D de manera que el stent tenga la brida de las FIG. 13A-13G, 14A-14J, 15A-15C y 16A-16D y la porción cilíndrica 156 en el otro extremo. En otro ejemplo, la brida 164, 164A de las FIG. 10A-10B puede ser reemplazada por cualquiera de las bridas ilustradas en las FIG. 13A-13G, 14A-14J, 15A-15C y 16A-16D.

60 Si bien en algunas realizaciones los cuerpos de stent de expansión automática son formados a partir de aleaciones con memoria de forma, otros diseños pueden emplear correas elásticas que unen los extremos del cuerpo entre sí. Por lo tanto, los cuerpos pueden tener una baja elasticidad, en los que la fuerza para comprimir axialmente los extremos proviene de las correas elásticas. Dichos diseños pueden ser particularmente adecuados cuando son usados

materiales poliméricos u otros materiales menos elásticos para el cuerpo del stent.

5 En aún otras realizaciones, los stents pueden comprender un bloqueo que mantiene el cuerpo en una configuración reducida. Por ejemplo, el bloqueo puede comprender una varilla o un cilindro dentro del cuerpo que está enganchado a ambos extremos del cuerpo cuando el cuerpo está acortado. Alternativamente, el bloqueo puede comprender uno, dos o más miembros axiales sujetos sobre el lumen del cuerpo del stent cuando el cuerpo está acortado.

Como otra opción adicional, el stent puede comprender un manguito formado sobre una porción de la región tipo silla de montar cilíndrica. El manguito mantiene el diámetro de la región central tipo silla de montar y limita la extensión hacia adentro de las bridas, lo que ayuda a formar las bridas a medida que el cuerpo del stent es acortado axialmente.

10 Con referencia a las FIG. 5A-10B, son mostradas realizaciones de stent adicionales, que emplean características similares a las descritas previamente.

La FIG. 5A muestra otro ejemplo de stent 130 que tiene una brida 132 corriente arriba que generalmente tiene forma cilíndrica y que tiene porciones redondeadas en los extremos proximales y distales de la brida corriente arriba 132.

15 Los stents descritos en la presente memoria pueden incluir porciones revestidas y no revestidas. La FIG. 5B muestra un stent 130' similar a la FIG. 5A pero con una porción de la región tipo silla de montar 110' no revestida. Dejar solo una porción del stent no revestida permite una cantidad limitada de crecimiento de tejido para evitar la migración del stent, pero puede permitir que el stent pueda ser retirado, al menos durante un período de tiempo limitado. En otra realización similar, los extremos corriente arriba y/o corriente abajo del stent no están revestidos, lo que permite que el flujo de líquido desde las ramas laterales del sistema ductal, tal como el conducto cístico y los conductos pancreáticos, no sea obstaculizado.

20 En algunas realizaciones, la porción revestida del stent puede ser tan pequeña como aproximadamente el 20% del stent. Por ejemplo, para un stent con un extremo configurado para acoplarse con el estómago y un segundo extremo configurado para acoplarse con otro lumen del cuerpo, puede estar revestido una cantidad tan pequeña como de aproximadamente 20% del stent. La porción revestida puede ser la porción del stent configurada para acoplarse con el estómago, por ejemplo, extremo gástrico del stent.

25 La porción no revestida del stent permite que el líquido fluya hacia el área interna del stent y atravesase al otro extremo del stent. Por ejemplo, el extremo descubierto del stent puede ser colocado en el hígado. La presión de la bilis en el hígado puede hacer que la bilis fluya a través de la porción no revestida del stent y a través del lumen del stent y dentro del lumen de otro cuerpo en el que está sujeto el otro extremo del stent, tal como el estómago o duodeno. La porción del stent acoplada con el estómago o el duodeno puede estar revestida para minimizar el crecimiento de tejido y mejorar el flujo y la administración de líquido al estómago. La FIG. 6A muestra otro ejemplo de stent 136. El cuerpo 138 del stent que está corriente arriba de la brida corriente abajo 106 tiene un diámetro que aumenta gradualmente. La FIG. 6B muestra un stent similar 136' que tiene una porción 140 del cuerpo 138' que no está revestida, similar al stent mostrado en la FIG. 5B.

35 La FIG. 7A muestra otro ejemplo de stent 142. El stent 142 comprende una brida corriente abajo 144 de doble pared y una brida corriente arriba 146 de doble pared. La pared orientada hacia adentro de la brida corriente arriba 146 está configurada para ser más plana que la pared orientada hacia afuera. La FIG. 7B muestra un stent similar 142' que tiene una porción 148 de su región tipo silla de montar 110' no revestida.

40 La FIG. 8A muestra otro ejemplo de stent 150. El stent 150 comprende una brida corriente arriba 152 que tiene una porción en rampa 154 que lleva a una porción cilíndrica 156. La FIG. 8B muestra un stent similar 150' que tiene la porción en rampa 154' no revestida. En algunas realizaciones, el stent 150' puede ser usado para drenar una porción del hígado o del sistema de conductos relacionados. La porción de rampa no revestida 154' y la porción cilíndrica 156' pueden ser implantadas o desplegadas dentro del hígado. La porción de rampa no revestida 154' permite el flujo de bilis desde el sistema de conductos y otras áreas del hígado con la bilis que fluye al otro extremo del stent, que puede ser desplegado en un lumen del cuerpo tal como el estómago o el duodeno. El stent 150' ilustrado en la FIG. 8b tiene la porción no revestida (ilustrada como la porción de rampa no revestida 154') que puede ser usada para facilitar el drenaje. El stent 150' puede ser desplegado entre el conducto biliar y el duodeno con la brida corriente abajo 106 desplegada en el duodeno y la porción cilíndrica 156' desplegada en el conducto biliar. La porción de rampa no revestida 154' puede permitir el flujo de material desde el conducto pancreático a través del interior del stent, hacia la salida adyacente a la brida corriente abajo 106 y hacia el duodeno.

50 La FIG. 9A muestra otro ejemplo de stent 158. El stent 158 comprende una brida corriente abajo de doble pared 144 y una brida corriente arriba de doble pared 144 idéntica. La FIG. 9B muestra un stent 158' similar que tiene la brida corriente abajo 144' y la brida corriente arriba 144' no revestidas.

55 La FIG. 10A muestra otro ejemplo de stent 160. El stent 160 comprende un diámetro pequeño, brida corriente abajo de doble pared 162 y un diámetro grande, brida corriente arriba de doble pared 164. La FIG. 10B muestra un stent 160' similar que tiene la brida corriente arriba 164' no revestida.

La FIG. 13A ilustra una sección transversal de una realización de un stent 150 con una región tipo silla de montar

5 cilíndrica 151, la brida 152 con un extremo 153 configurado para doblarse hacia la brida 154, la brida 154 con un extremo 155 configurado para ser doblado hacia la brida 152. Las bridas 152, 154 y los extremos 153, 155 están configurados para sostener las paredes de tejido T1, T2 en aposición. La porción distal de las bridas 152, 154 está curvada para reducir traumatismos en las paredes del tejido. Las FIG. 13B y 13C tienen una configuración similar a la FIG. 13A pero con los extremos 153, 155 del stent más rizados. La FIG. 13B muestra los extremos 153, 155 curvados en aproximadamente medio círculo y la FIG. 13C tiene extremos 153, 155 que forman aproximadamente un círculo completo. Los extremos 153, 155 de los stents en las FIG. 13B-C pueden atraer sin generar traumas el tejido con mayor fuerza debido al rizado adicional en los extremos distales de la estructura del stent.

10 Las FIGS. 13D-13G ilustran vistas transversales adicionales de estructuras de stent. La FIG 13D ilustra un stent 150 con estructuras de brida 152, 154 que son proyectadas lejos de la región tipo silla de montar cilíndrica 151. La región tipo silla de montar cilíndrica 151 tiene un diámetro de D1 y la estructura de brida exterior 152, 154 tiene un diámetro mayor D2. La FIG. 13E ilustra un stent 150 con estructuras de brida 152, 154 rizadas hacia afuera y lejos del volumen interior de la región tipo silla de montar cilíndrica 151. La FIG. 13F ilustra las estructuras de brida 152, 154 que son proyectadas lejos de la región tipo silla de montar cilíndrica 151 y tienen extremos rizados 153, 155. El extremo rizado puede proporcionar resistencia lateral adicional al stent. La FIG. 13G ilustra las estructuras de brida 152, 154 que son proyectadas lejos del volumen interior de la región tipo silla de montar cilíndrica 151 y además incluyen estructuras de brida de doble pared para aumentar la resistencia del stent 150 y también para acoplarse sin generar traumas con las paredes del tejido cuando es implantado.

20 Las FIG. 14A-14J ilustran una variedad de secciones transversales parciales para configuraciones de bridas de stent. Algunas estructuras de brida pueden tener un volumen dentro de cada brida que puede atrapar líquido u otro material que pase a través del stent. La brida se puede diseñar para minimizar la posibilidad de líquido u otro material atrapado dentro del volumen interno del stent o brida del stent. Los stents ilustrados en las FIG. 14A-14I tienen estructuras de brida diseñadas para minimizar el líquido y el material que queda atrapado o atascado dentro de los volúmenes de la brida.

25 La FIG 14A ilustra una sección transversal parcial de un stent 160 con una estructura de brida 162 que tiene una pluralidad de puntos de inflexión. Los puntos de inflexión crean curvas radiales en la estructura tridimensional del stent. La pared de la brida 162 se proyecta lejos de la región tipo silla de montar cilíndrica 161 (un primer punto de inflexión) y después es curvada nuevamente hacia el centro de la vía longitudinal 164 del stent 160 (dos puntos de inflexión más) seguido de una nueva curvatura lejos del centro de la vía longitudinal 164 del stent 160 (dos puntos de inflexión más) y una curvatura adicional en el extremo del stent 163 (un punto de inflexión más). Cada una de las curvaturas se puede considerar un punto de inflexión. El stent 160 ilustrado en la FIG. 16A tiene 6 puntos de inflexión. Los puntos de inflexión pueden añadir resistencia adicional a la brida del stent. El stent tiene un extremo abierto con un diámetro que es mayor que el diámetro de la región tipo silla de montar cilíndrica 161 para reducir la probabilidad de que el material se atasque en el stent y para promover el flujo de líquido a través del cuerpo del stent. El punto de inflexión adicional puede aumentar la fuerza lateral y la fuerza de extracción del stent expandido.

30 La FIG. 14B ilustra un stent 160 con una estructura de brida 162 que tiene siete puntos de inflexión. La estructura es similar al stent ilustrado en la FIG. 14A pero la pared externa del stent es inclinada hacia el centro de la vía longitudinal 164 en el extremo 163.

40 La FIG. 14C ilustra un stent 160 con una estructura de brida 162 que incluye un extremo de stent curvado 163. El extremo curvado es curvado hacia atrás hacia la región tipo silla de montar cilíndrica 161 que forma una sección transversal circular. El extremo 163 de la brida del stent es curvado nuevamente para que el flujo de líquido no fluya directamente al extremo del stent. Esta configuración de stent disminuye adicionalmente la probabilidad de que el líquido se atasque dentro del volumen interno de la brida 162.

45 La FIG. 14D ilustra un stent 160 con una brida 162 que se proyecta lejos de la vía longitudinal 164 de la región tipo silla de montar 161 y con un extremo 163 que es curvado hacia afuera más allá del punto exterior de la brida 162.

La FIG. 14E ilustra un stent 160 con una brida 162 que tiene cinco puntos de inflexión. La brida 162 se proyecta hacia afuera desde el centro de la región de la región tipo silla de montar 161 y después es curvada nuevamente hacia la vía central 164 seguido de la curvatura de nuevo con el extremo 163 que proyecta desde el centro longitudinal 164 de la región tipo silla de montar cilíndrica 161.

50 La FIG. 14F ilustra un stent 160 con una brida 162 que se proyecta lejos de la región tipo silla de montar cilíndrica 161 y forma una sección transversal circular curvada con el extremo 163 curvado hacia atrás hacia la brida 162.

La FIG. 14G es similar a la FIG. 14F pero con el extremo circular 163 curvado para formar más que un círculo completo en el extremo 163 del stent.

55 La FIG. 14H ilustra una brida del stent 162 que tiene múltiples curvas que se asemejan a ángulos rectos junto con un extremo rizado 163 que se curva desde la región central cilíndrica 161. Los ángulos rectos pueden aumentar la resistencia lateral y la fuerza de extracción del stent.

La FIG. 14I ilustra una brida que tiene una forma externa sinusoidal con un extremo rizado que es curvado lejos de la

región tipo silla de montar cilíndrica. La forma externa ondulada sinusoidal puede aumentar la fuerza lateral y la fuerza de extracción del stent.

La FIG. 14J ilustra una sección transversal del stent, una brida que tiene la estructura ilustrada en la FIG. 14A y una brida ilustrada en la FIG. 14I. La brida ilustrada en la FIG. 14A tiene una abertura más ancha y se puede desplegar de modo que se orienta hacia la dirección del flujo de líquido. La brida ilustrada en la FIG. 14I tiene un extremo externo más estrecho y se puede usar como el extremo opuesto donde el material sale del volumen interno del stent.

Las FIG. 15A-15B son vistas transversales y exteriores, respectivamente, de un stent 170 de acuerdo con algunas realizaciones. Las estructuras de brida 171 inicialmente son proyectadas hacia afuera del cuerpo del stent y después son curvadas hacia el volumen interno de la región tipo silla de montar cilíndrica 172 para formar una configuración de brida semicircular. La brida proporciona resistencia lateral adicional y una fuerza de extracción mejorada mientras es minimizada la posibilidad de que el material o el líquido resulten atascados dentro del volumen interno de la brida. La FIG. 15C es una configuración alternativa con la estructura de brida semicircular 171 rizada hacia la región tipo silla de montar cilíndrica 172.

Las estructuras de stent mostradas en las FIG. 16A-16D pueden ser denominadas estructuras de brida de doble pared. La FIG. 16A ilustra un stent 180 con una región tipo silla de montar cilíndrica 182 y una brida 181 con una región cilíndrica abierta relativamente grande y un manguito o reborde ancho 183 en la estructura de brida 181. La FIG. 16B ilustra un stent 180 con un diámetro interno menor que la FIG. 16A pero con una brida de doble pared más grande 181 para acoplar sin generar traumas el tejido. La FIG. 16C ilustra un stent 180 con un diámetro del manguito o reborde 183 exterior que es mayor que el diámetro de la región tipo silla de montar cilíndrica interna.

La FIG. 16D ilustra una realización de un stent 180 similar a la FIG. 16C pero con un tapón separado 184 en la brida 181 para evitar que el líquido o material resulte atascado en el volumen de la brida. El tapón puede estar fabricado con un material adecuado para fluir o pasar a través de la vía digestiva después de retirar el stent. En algunas realizaciones, la brida puede estar fabricada con un material biodegradable o bioabsorbible. La estructura de tapón de brida puede ser usada con cualquiera de las estructuras de stent descritas en la presente memoria.

En un procedimiento EUS ejemplificativo, un endoscopio con capacidad de ultrasonido ingresa a la boca y avanza por el esófago y el estómago. Un objetivo de ultrasonido puede ser colocado opcionalmente dentro del lumen del cuerpo objetivo. Existen muchos procedimientos para crear un objetivo de ultrasonido, por ejemplo, puede ser usado un catéter de infusión para inyectar un bolo de solución salina que puede ser identificado mediante ultrasonido. La guía ultrasónica es usada para hacer avanzar una aguja desde el canal de trabajo del endoscopio para perforar inicialmente la pared del estómago y el lumen del cuerpo objetivo de la pared, seguido por el avance de un alambre guía hacia el lumen del cuerpo objetivo. Un dispositivo de catéter que lleva un stent puede seguir el alambre guía para acceder al lumen del cuerpo objetivo. En esta realización, es preferente el acceso a la aguja; sin embargo, en algunas realizaciones, el catéter puede ser usado para hacer las penetraciones iniciales en la pared del estómago y el lumen del cuerpo objetivo usando una punta distal energizada directamente sin el uso de una aguja y alambre guía (tales dispositivos de catéter son descritos en la solicitud con número de serie 13/871.978 presentada el 26/04/2013 publicada como documento US 2013/0310833 y la solicitud con número de serie 14/186,994). Después de obtener acceso al lumen del cuerpo objetivo, el dispositivo de catéter puede desplegar un extremo corriente arriba del stent en el lumen del cuerpo objetivo al retirar o retraer una vaina que restringe el stent. El extremo corriente abajo del stent entonces puede ser desplegado en el estómago al continuar retrayendo la vaina que restringe el stent. Después de desplegar el stent, es formada una vía a través del interior del stent entre el estómago y el lumen del cuerpo objetivo. El catéter de administración es retirado y el stent puede ser dilatado opcionalmente. Después del despliegue del stent, el endoscopio es retirado. Después, el stent puede ser extraído endoscópicamente usando un lazo u otra técnica conocida. Pueden ser usadas técnicas similares con los procedimientos de ERCP con el endoscopio colocado en el duodeno.

Como es indicado anteriormente, cualquiera de los stents descritos en la presente memoria pueden ser usados en procesos de ERCP. Un procedimiento de ERCP puede incluir hacer avanzar un endoscopio a través de la boca y el estómago hasta los intestinos. El endoscopio puede hacerse avanzar hasta un área de los intestinos adyacente a la ampolla de Vater. Puede hacerse avanzar un alambre guía desde un canal de trabajo del endoscopio hacia la ampolla de Vater y dentro del conducto biliar común o el conducto pancreático. Puede hacerse avanzar un catéter con un stent de expansión automática sobre el alambre guía para obtener acceso al conducto biliar común o al conducto pancreático. El catéter puede retraer una vaina para permitir que el stent de expansión automática sea expandido. La vaina puede ser retraída parcialmente para permitir que el primer extremo o el extremo corriente arriba del stent sean expandidos dentro del conducto biliar común o el conducto pancreático. Después de que se haya sido desplegado el extremo corriente arriba, la vaina puede ser retraída adicionalmente para desplegar el segundo extremo o corriente abajo del stent. El extremo corriente abajo del stent puede ser desplegado en la ampolla de Vater, intestinos u otra área del conducto biliar común o conducto pancreático. La región tipo silla de montar cilíndrica del stent forma un conducto o vía de líquido entre el conducto biliar común o el conducto pancreático y la ampolla de Vater, intestinos u otra área del conducto biliar común o conducto pancreático.

Las FIG. 11 y 12 ilustran ejemplos adicionales de lúmenes corporales que pueden estar conectados mediante los stents descritos en la presente memoria. Las flechas en las FIG. 11 y 12 ilustran el área de la cavidad abdominal en

el que el stent puede ser extendido para conectar el conducto biliar común al duodeno (por ejemplo, la FIG., 11, # 3) o el estómago a varias posiciones en el árbol biliar. La FIG. 11 y FIG. 12 ilustran las áreas de la cavidad abdominal en las que el stent puede ser extendido entre el estómago y el duodeno y otras áreas del árbol biliar.

5 La FIG. 11 ilustra varios sectores numerados del 1 al 6 en los que pueden ser colocados stents dentro de la cavidad abdominal. En algunas realizaciones, cualquiera de los stents descritos en la presente memoria puede ser colocado en cualquiera de los lugares ilustrados en las FIGS. 11 y 12. Por ejemplo, cualquiera de los procedimientos ilustrados en las FIGS. 11 y 12 pueden ser usados en lugar de un procedimiento de ERCP. En algunos casos, un procedimiento de ERCP puede ser fallido o no posible, en esos casos puede ser colocado un stent a través de cualquiera de las vías ilustradas en las FIG. 11 y 12.

10 Los stents descritos en la presente memoria pueden ser usados para una coledocodudenostomía como es mostrado en la FIG. 11, #3, que conecta el conducto biliar común con el duodeno. Para una coledocodudenostomía, puede hacerse avanzar un endoscopio a través de la boca y el estómago hasta el duodeno. Una ubicación objetivo puede ser identificada en el conducto biliar común usando la guía de ultrasonido u otros procedimientos de guía. Se puede hacer avanzar una aguja o un catéter desde el endoscopio para perforar la pared del duodeno y el conducto biliar
15 común. Si es usada una aguja para acceder al conducto biliar común, entonces puede ser colocado un alambre guía con un catéter que acceda al conducto biliar común mediante el avance sobre el alambre guía. El catéter puede desplegar un stent con un extremo o brida corriente arriba dentro del conducto biliar común y un extremo o brida corriente abajo desplegado en el duodeno, de este modo formando un conducto de líquido entre el conducto biliar común y el duodeno.

20 Los stents descritos en la presente memoria pueden ser usados para una hepaticogastromía, que conecta el conducto hepático con el estómago. Las flechas en las FIGS. 11 (#1) y 12 ilustran el área de la cavidad abdominal en la que el stent puede ser extendido para conectar el conducto hepático al estómago. Se puede hacer avanzar un endoscopio a través de la boca y hacia el estómago. La ubicación del objetivo en el hígado puede ser identificada usando la guía de ultrasonido u otros procedimientos de guía. Se puede hacer avanzar una aguja o un catéter para perforar el estómago y el hígado. Un alambre guía puede ser colocado en el hígado (después del acceso de la aguja)
25 seguido por el avance de un catéter que lleva un stent sobre el alambre guía. Un extremo corriente arriba del stent puede ser colocado en el hígado y el conducto hepático usando el catéter. Un extremo corriente abajo del stent es desplegado dentro del estómago. El stent puede tener una porción no revestida en el extremo del stent que es liberado dentro del hígado y el conducto hepático. Por ejemplo, el extremo corriente arriba que es desplegado dentro del hígado puede tener una porción no revestida de aproximadamente 3-4 cm. La porción no revestida en el extremo del stent puede facilitar el flujo de bilis fuera del hígado y a través del volumen interno del stent para drenar al estómago. La presión en el hígado puede ayudar al drenaje de la bilis desde el hígado a través del stent y hacia el estómago. El extremo corriente abajo del stent desplegado en el estómago puede estar revestido para reducir el contacto entre la bilis y la pared del estómago.

35 La vía #2 en la FIG. 11 ilustra una vía de acceso alternativa para acceder al conducto biliar común y posteriormente colocar un stent intraluminal en el conducto biliar común. En algunos casos, la ERCP puede fallar aproximadamente 1% del tiempo. Si el procedimiento ERCP falla, entonces es requerido acceso alternativo al conducto biliar común. Como se ilustra en la FIG. 11# 2 se puede acceder al conducto hepático haciendo avanzar una aguja a través del estómago y la pared del hígado para perforar el conducto hepático. Posteriormente, se puede pasar un alambre guía a través del conducto hepático y el conducto biliar común. El flujo de bilis puede ayudar al avance del alambre guía a través del conducto biliar común y hacia la ampolla de Vater y duodeno. Puede ser usados fórceps u otra herramienta quirúrgica para asir el extremo del alambre guía en el duodeno. El fórceps u otra herramienta quirúrgica pueden sacar el extremo del alambre guía a través de la boca del paciente. Una vez que el extremo del alambre guía está fuera del cuerpo del paciente, se puede hacer avanzar un catéter sobre el alambre guía. El catéter se puede hacer avanzar a través del estómago, duodeno, ampolla de Vater y hacia el conducto biliar. Una vez que el catéter tiene acceso al conducto biliar común, se pueden seguir las etapas en una ERCP tal como el corte de la ampolla de Vater, extracción de cálculos, tratamiento de constricciones, etc. Este tipo de procedimiento puede ser denominado procedimiento de "rendez-vous". El catéter también puede ser usado para procedimientos médicos adicionales, según lo deseado, tal como la colocación de cualquiera de los stents descritos en la presente memoria.

50 La vía #4 ilustra otro tipo de procedimiento de rendez-vous. Se puede hacer avanzar una aguja hacia el duodeno. La aguja puede ser ubicada y dirigir al conducto biliar. Después se hace avanzar la aguja a través de la pared del duodeno hacia el conducto biliar. Después se puede pasar un alambre guía desde la aguja al conducto biliar. El alambre guía se puede hacer avanzar a través del conducto biliar y dentro de la ampolla de Vater y el duodeno. El alambre guía puede ser sujeto en el duodeno usando un fórceps u otra herramienta quirúrgica y extraer a través de la boca. Una vez que el extremo del alambre guía está fuera del cuerpo del paciente, se puede hacer avanzar un catéter sobre el alambre guía. Se puede hacer avanzar el catéter a través del estómago y el duodeno y dentro del conducto biliar. El catéter puede ser usado para procedimientos médicos adicionales, según lo deseado, tal como la colocación de cualquiera de los stents descritos en la presente memoria.

60 La vía #5 ilustra una vía para un procedimiento de rendez-vous a través del conducto pancreático. Se puede hacer avanzar una aguja hacia el estómago. La aguja puede localizar y dirigirse al conducto pancreático. Después se avanza la aguja a través de la pared del estómago y dentro del conducto pancreático. Después se puede pasar un alambre

guía desde la aguja al conducto pancreático. El alambre guía puede avanzar a través del conducto pancreático y dentro de la ampolla de Vater y el duodeno. El alambre guía se puede sujetar en el duodeno usando un fórceps u otra herramienta quirúrgica y extraer a través de la boca. Una vez que el extremo del alambre guía está fuera del cuerpo del paciente, se puede hacer avanzar un catéter sobre el alambre guía. Se puede hacer avanzar el catéter a través del estómago y el duodeno y dentro del conducto pancreático. El catéter puede ser usado para procedimientos médicos adicionales, según lo deseado, tal como la colocación de cualquiera de los stents descritos en la presente memoria.

Los stents descritos en la presente memoria pueden ser usados para un pancreaticogastrostomía, que conecta el conducto pancreático con el estómago. Las flechas en las FIG. 11 (# 6) y 12 ilustran el área de la cavidad abdominal en el que el stent puede ser extendido para conectar el conducto pancreático al estómago. Para una pancreaticogastrostomía se puede hacer avanzar un endoscopio a través de la boca y hacia el estómago. Una ubicación objetivo en el conducto pancreático puede ser identificada usando la guía de ultrasonido u otros procedimientos de guía. Se puede hacer avanzar una aguja o un dispositivo de catéter desde el endoscopio para perforar la pared del estómago y el conducto pancreático. Un alambre guía puede ser colocado en el conducto pancreático (después del acceso de la aguja) seguido por el avance de un catéter que lleva un stent sobre el alambre guía. Un extremo corriente arriba del stent puede ser colocado en el conducto pancreático usando el catéter. Un extremo corriente abajo del stent es desplegado dentro del estómago, de este modo formando un conducto de líquido entre el conducto pancreático y el estómago.

Los stents descritos en la presente memoria pueden ser usados para colocar un stent anterógrado. La colocación de stent anterógrado puede ser realizada en el conducto biliar y el conducto pancreático. La colocación de stent anterógrado es cuando el operador ingresa a la parte corriente arriba del conducto biliar (o conducto pancreático). Se puede acceder a la parte corriente arriba del conducto biliar de forma percutánea (por ejemplo, transhepática) o bajo guía EUS (por ejemplo, dirigir transentéricamente a un conducto biliar intra o extrahepático; véase la Figura 11 vía #2). Después de obtener acceso a la parte corriente arriba del conducto biliar, un alambre guía es insertado y se hace avanzar corriente abajo para atravesar la constricción y la ampolla y se hace avanzar dentro del duodeno. Después se hace avanzar un stent de manera anterógrada sobre el alambre para cruzar la constricción y la ampolla hasta que el extremo corriente abajo del stent se encuentre en el duodeno. La vaina es retraída con relación al stent para liberar la brida corriente abajo o la brida de doble pared. La vaina y el stent pueden ser retraídos como una sola unidad hasta que la brida sea apoyada contra la ampolla de Vater, señalada por la resistencia encontrada con la retracción. Después, la vaina es retraída con relación al stent para desplegar la brida corriente arriba dentro del conducto biliar. Puede ser usado un procedimiento similar para la colocación de un stent anterógrado en el conducto pancreático (véase la Figura 11 vía #5) tras obtener el acceso corriente arriba al conducto pancreático.

De acuerdo con aspectos adicionales de la presente divulgación, un stent ERCP de doble brida, que puede ser más corto que los descritos anteriormente en la presente memoria, puede ser insertado temporalmente en el extremo inferior del conducto biliar común para permitir el paso más fácil de los endoscopios en el conducto biliar. Tal disposición puede permitir la fácil inserción de un colangioscopio en el conducto biliar o pancreático para la colangioscopia o pancreatoscopia ("ductoscopia"). La entrada a los conductos normalmente es muy difícil debido a la angulación aguda de los conductos en relación con el duodeno, es decir, los ejes de los conductos están a 90 grados con respecto al duodeno. El stent temporal permite que el visor sea acoplado a la abertura del stent en lugar de la abertura del conducto, y estabiliza directamente el visor para avanzar hacia el conducto.

Para la ductoscopia anterior, puede ser usado un stent corto dado que no hay constricción a ser abarcada, solo la ampolla/esfínter de Oddi. El diámetro del stent puede ser de 8 mm para permitir la inserción de un gastroscopio ultrafino (por ejemplo, 6 mm de diámetro). Después de insertar el stent, puede ser extraída el dudenoscopio y reemplazado con un gastroscopio "transnasal". Este visor es más largo que un gastroscopio estándar, pero es insertado por vía oral. Este procedimiento puede ser denominado "colangioscopia peroral directa". Inmediatamente después de que es realizada la ductoscopia, el stent puede ser extraído.

El stent ERCP corto también puede ser adecuado para el tratamiento de la "discinesia del esfínter de Oddi". Esta es una afección en la que el esfínter está en espasmo constante, lo que provoca un aumento de las presiones de las vías biliares y, en consecuencia, dolor. Incluso después de la esfínterotomía, la abertura ampular cicatriza hacia abajo e impide el flujo de bilis, y continúa causando dolor.

Si bien lo anterior es una descripción completa de ejemplos de realizaciones de la presente divulgación, pueden ser usadas diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como limitante del alcance de la divulgación, que es definido en las reivindicaciones adjuntas.

Cuando en la presente memoria se hace referencia a una característica o elemento como "sobre" otra característica o elemento, puede estar directamente sobre la otra característica o elemento o también pueden estar presentes como características y/o elementos intermedios. En contraste, cuando se hace referencia a una característica o elemento como "directamente sobre" otra característica o elemento, no hay características o elementos intermedios presentes. También se entenderá que, cuando se hace referencia a una característica o elemento como "conectado", "unido" o "acoplado" a otra característica o elemento, puede estar conectado, unido o acoplado directamente a la otra característica o elemento o pueden estar presentes características o elementos intermedios. Por el contrario, cuando se hace referencia a una característica o elemento como "directamente conectado", "directamente unido" o

"directamente acoplado" a otra característica o elemento, no hay características o elementos intermedios presentes. Aunque sean descritos o mostrados con respecto a una realización, las características y elementos así descritos o mostrados pueden ser aplicados a otras realizaciones. Los expertos en la técnica también apreciarán que las referencias a una estructura o característica que está dispuesta "adyacente" a otra característica pueden tener porciones que están superpuestas o subyacen a la característica adyacente.

La terminología usada en la presente memoria solamente tiene el propósito de describir realizaciones particulares y no pretende ser limitante de la invención. Por ejemplo, como se usa en la presente memoria, las formas singulares "un", "una" y "el/la" están destinadas a incluir también las formas plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá además que los términos "comprende" y/o "que comprende", cuando son usados en esta memoria descriptiva, especifican la presencia de características, etapas, operaciones, elementos y/o componentes establecidos, pero no excluyen la presencia o la adición de una o más características, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Como se usa en la presente, el término "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los elementos enumerados asociados y puede ser abreviado como "/".

Los términos espacialmente relativos, tal como "debajo", "bajo", "inferior", "sobre", "superior" y similares, pueden ser usados en la presente memoria para facilitar la descripción para describir la relación de un elemento o característica con otro elemento o característica como es ilustrado en las figuras. Se entenderá que los términos relativos espacialmente pretenden abarcar diferentes orientaciones del dispositivo en uso u operación además de la orientación representada en las figuras. Por ejemplo, si un dispositivo en las figuras está invertido, los elementos descritos como "bajo" o "debajo" de otros elementos o características después pueden ser orientados "sobre" los otros elementos o características. Por lo tanto, el término ejemplificativo "debajo" puede abarcar tanto una orientación de arriba como de abajo. El dispositivo puede estar orientado de otra manera (rotado 90 grados o en otras orientaciones) y los descriptores espacialmente relativos usados en la presente memoria pueden ser interpretados de acuerdo con esto. De manera similar, los términos "hacia arriba", "hacia abajo", "vertical", "horizontal" y similares son usados en la presente memoria con fines de explicación solo a menos que se indique específicamente lo contrario.

Aunque los términos "primero" y "segundo" pueden ser usados en la presente memoria para describir diversas características/elementos, estas características/elementos no deben estar limitados por estos términos, a menos que el contexto indique lo contrario. Estos términos pueden ser usados para distinguir una característica/elemento de otra característica/elemento. Por lo tanto, una primera característica/elemento discutido a continuación puede ser denominada una segunda característica/elemento, y de manera similar, una segunda característica/elemento discutido a continuación puede ser denominada una primera característica/elemento sin apartarse de las enseñanzas de la presente invención.

Como se usa en la presente memoria en la memoria descriptiva y las reivindicaciones, que incluyendo el uso en los ejemplos y, a menos que se especifique expresamente lo contrario, todos los números pueden ser leídos como precedidos por el término "aproximadamente" o "de forma aproximada", incluso si el término no aparece expresamente. El término "aproximadamente" o "en forma aproximada" puede ser usado al describir la magnitud y/o la posición para indicar que el valor y/o la posición descrita están dentro de un intervalo esperado razonable de valores y/o posiciones. Por ejemplo, un valor numérico puede tener un valor que es +/- 0,1% del valor establecido (o intervalo de valores), +/- 1% del valor establecido (o intervalo de valores), +/- 2% del valor establecido (o intervalo de valores), +/- 5% del valor establecido (o intervalo de valores), +/- 10% del valor establecido (o intervalo de valores), etc. Cualquier intervalo numérico citado en la presente memoria pretende incluir todos los subintervalos incluidos en el mismo.

Aunque son descritas diversas realizaciones ilustrativas anteriormente, se puede realizar cualquiera de una serie de cambios en diversas realizaciones sin apartarse del ámbito de la invención descrito en las reivindicaciones. Por lo tanto, la descripción anterior es proporcionada principalmente para fines ejemplificativos y no se debe interpretar que limita el ámbito de la invención tal como es expuesto en las reivindicaciones.

Los ejemplos e ilustraciones incluidos en la presente memoria muestran, a modo de ilustración y no de limitación, realizaciones específicas en las que puede ser practicado el tópico. Esta divulgación está destinada a cubrir todas y cada una de las adaptaciones o variaciones de diversas realizaciones. Las combinaciones de las realizaciones anteriores, y otras realizaciones no descritas específicamente en la presente, serán evidentes para los expertos en la técnica al revisar la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un stent de lumen de tejido (100) que comprende un cuerpo que tiene una configuración tubular alargada y una configuración reducida, en el que cada uno de un extremo corriente abajo (102) y un extremo corriente arriba (104) del cuerpo se expanden radialmente en estructuras de brida corriente abajo y corriente arriba (106, 108) dejando una región tipo silla de montar generalmente cilíndrica (110) entre sí en la configuración reducida, en el que en la configuración tubular alargada el cuerpo del stent tiene un diámetro entre 0,8 mm y 4,5 mm y en la configuración reducida las estructuras de brida (106, 108) tienen un diámetro entre 5 mm y 40 mm, y en el que la estructura de brida corriente arriba (108) está abocinada con una porción de la estructura de brida abocinada que aumenta de diámetro y otra porción de la estructura de brida abocinada que disminuye de diámetro.
2. El stent de lumen de tejido de la reivindicación 1, en el que la estructura de brida corriente arriba (108) comprende un diámetro lateral máximo más grande que el de la estructura de brida corriente abajo (106) cuando el cuerpo está en la configuración reducida.
3. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que la estructura de brida corriente arriba (108) comprende un ancho axial máximo más grande que el de la estructura de brida corriente abajo (106) cuando el cuerpo está en la configuración reducida.
4. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la estructura de brida corriente arriba (108) comprende un radio axial que es al menos del doble que un radio lateral cuando el cuerpo está en la configuración reducida.
5. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la estructura de brida corriente arriba (108) comprende una porción inclinada que tiene una longitud axial al menos tan larga como un diámetro máximo de la región tipo silla de montar (110) cuando el cuerpo está en la configuración reducida.
6. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la estructura de brida corriente arriba (108) comprende una abertura más distal que tiene un diámetro mayor que un diámetro interno máximo de la región tipo silla de montar (110) cuando el cuerpo está en la configuración reducida.
7. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que una primera porción del cuerpo comprende una malla revestida y una segunda porción del cuerpo comprende una malla no revestida.
8. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que además comprende un revestimiento o membrana sobre la porción cilíndrica del stent.
9. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que además comprende un revestimiento sobre la estructura de brida corriente arriba (108).
10. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que además comprende un revestimiento sobre la estructura de brida corriente abajo (106).
11. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que la estructura de brida corriente arriba (108) no está revestida y la estructura de brida corriente abajo (106) está revestida.
12. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que un diámetro interno de aberturas corriente arriba y corriente abajo y de la región tipo silla de montar (110) está entre 5 mm y 12 mm, mientras que el diámetro externo máximo de la estructura de brida corriente arriba (108) está entre 20 mm y 30 mm en la configuración reducida.
13. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que una longitud axial de la estructura de brida corriente arriba abocinada (108) es al menos tan larga como una longitud axial de la región tipo silla de montar (110), o la estructura de brida corriente arriba abocinada (108) tiene una longitud axial que es al menos de un cuarto del largo de la longitud axial de la región tipo silla de montar (110).
14. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que la longitud del stent está entre 1 y 6 cm en la configuración reducida.
15. El stent de lumen de tejido de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que la región tipo silla de montar (110) está configurada para aumentar a un diámetro de 2 mm a 50 mm, preferentemente de 5 mm a 12 mm, cuando el stent cambia entre la configuración tubular alargada y la configuración reducida, y/o la región tipo silla de montar cilíndrica (110) define un lumen o pasaje a través del stent acortado que tiene un diámetro de 1 mm a 20 mm.

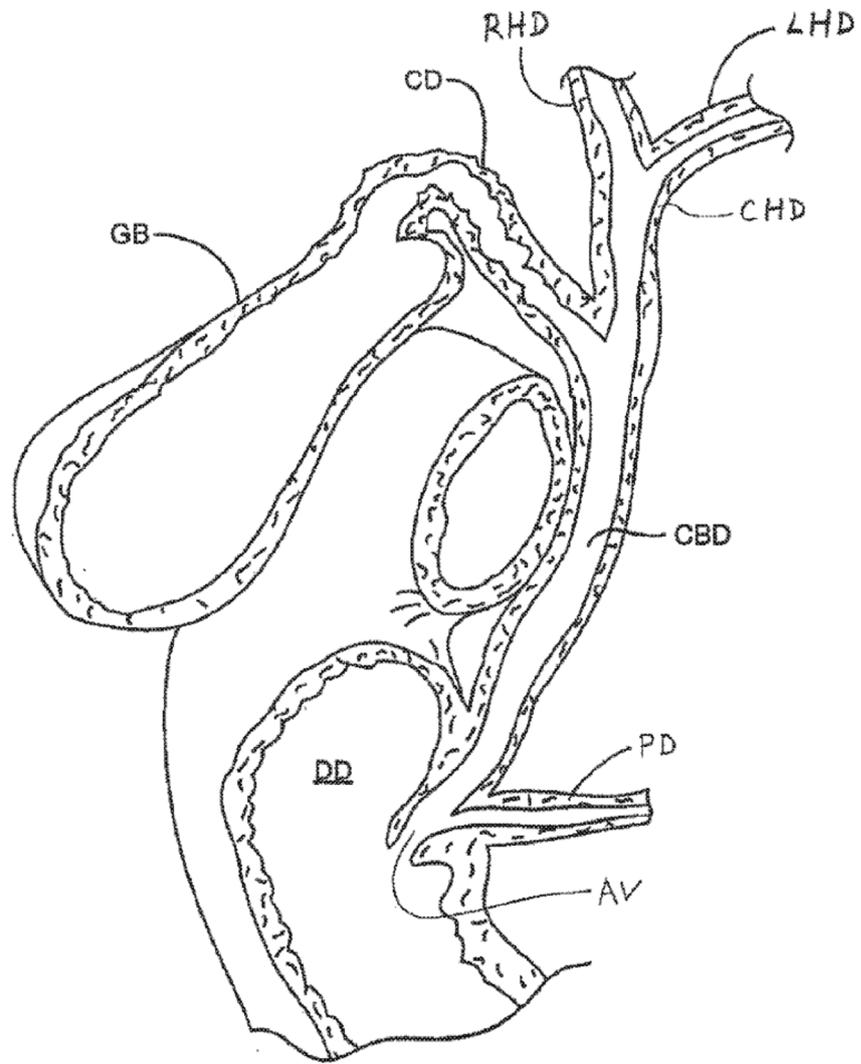


FIG. 1

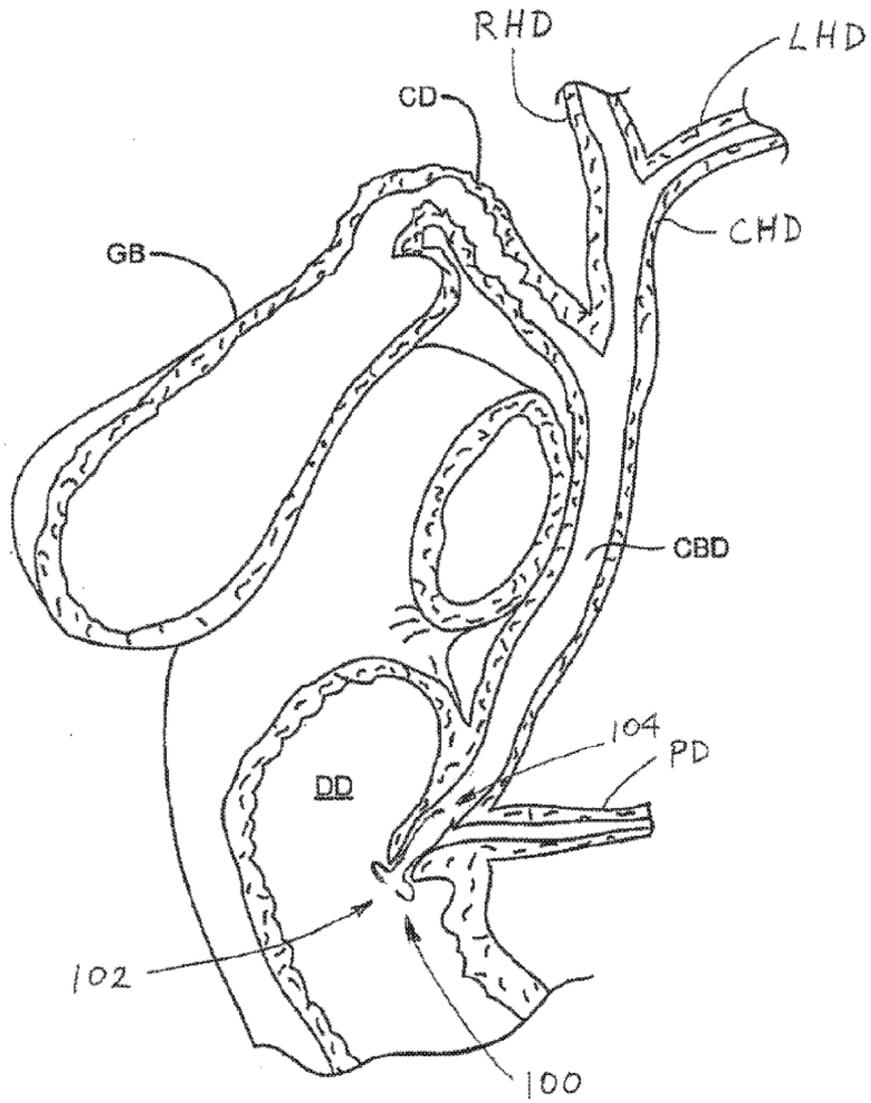


FIG. 2A

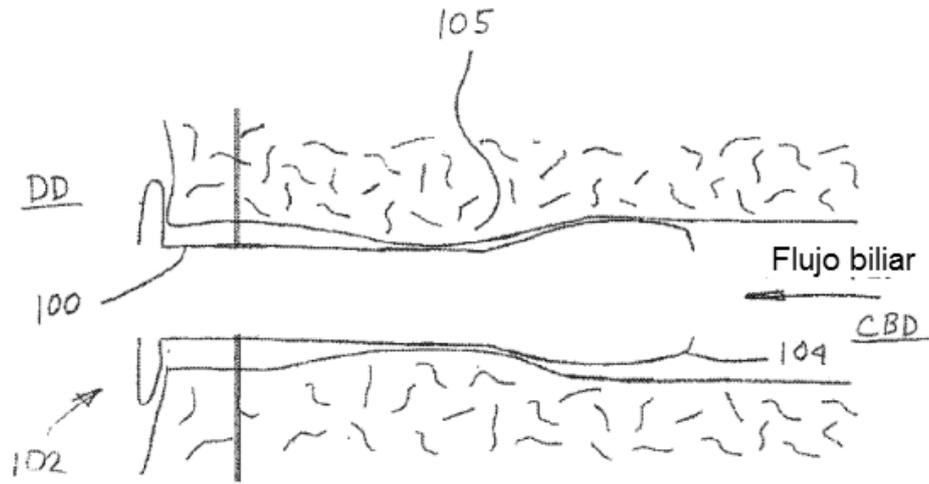


FIG. 2B

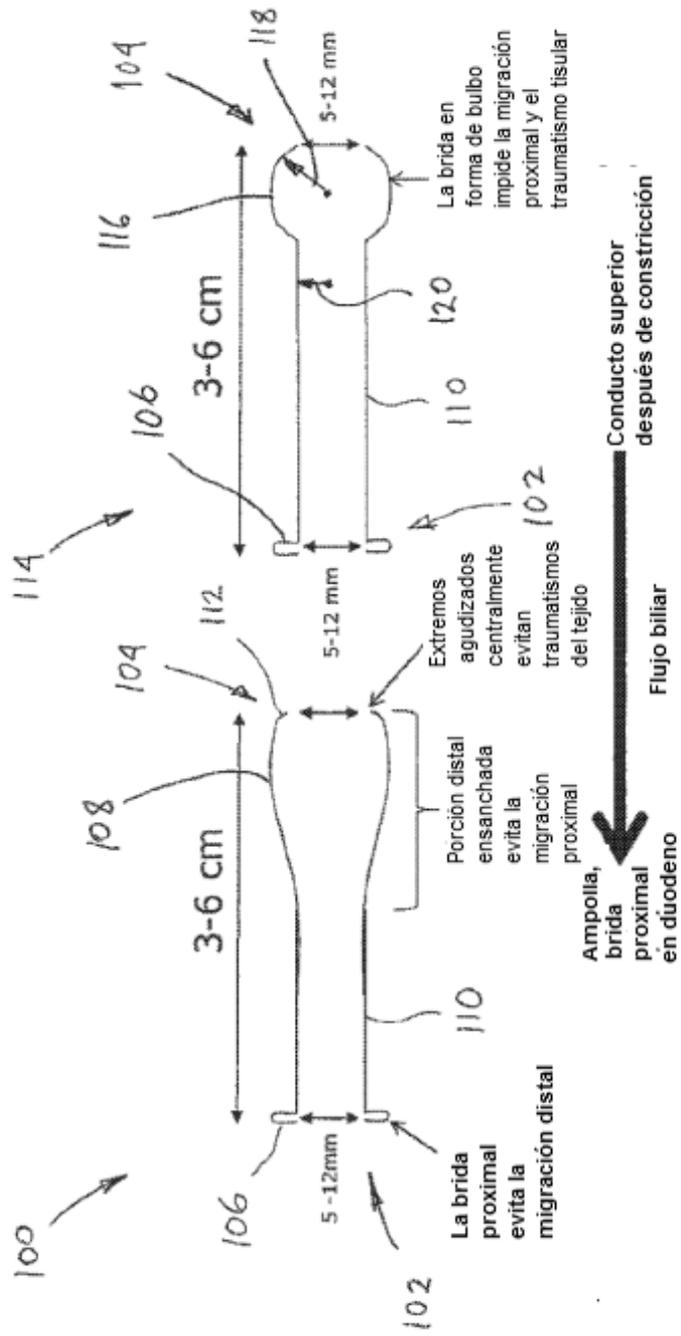
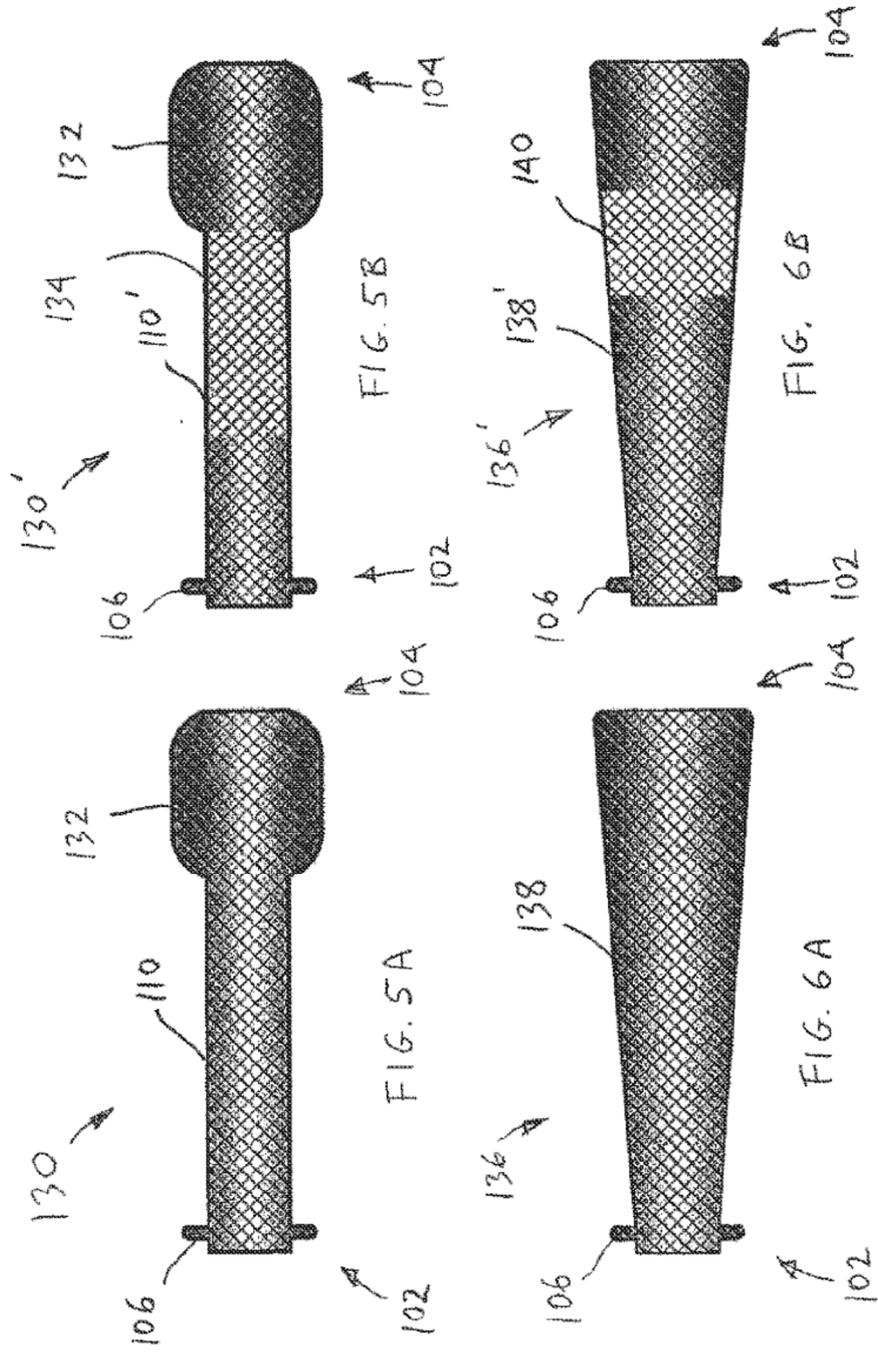
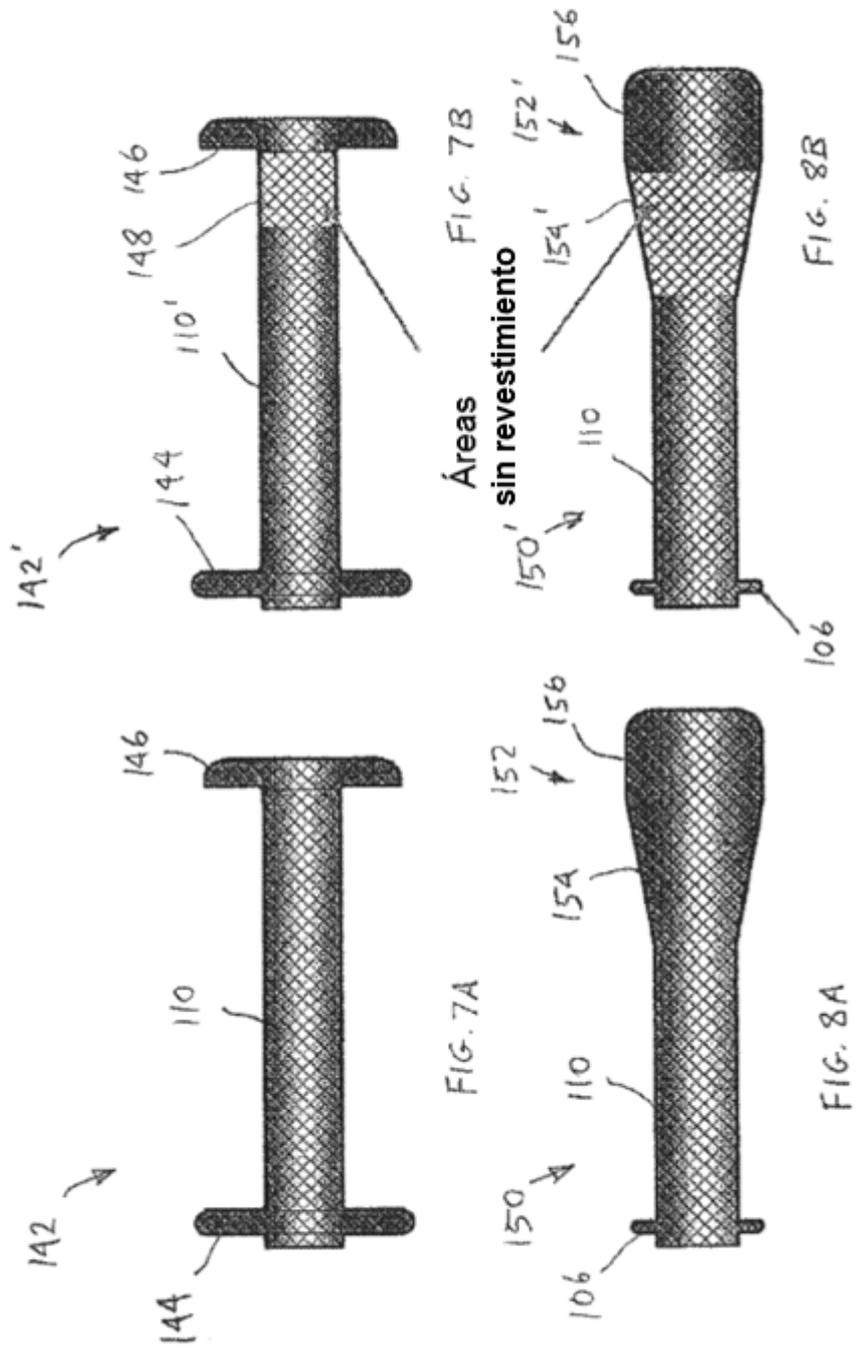


FIG.4

FIG.3





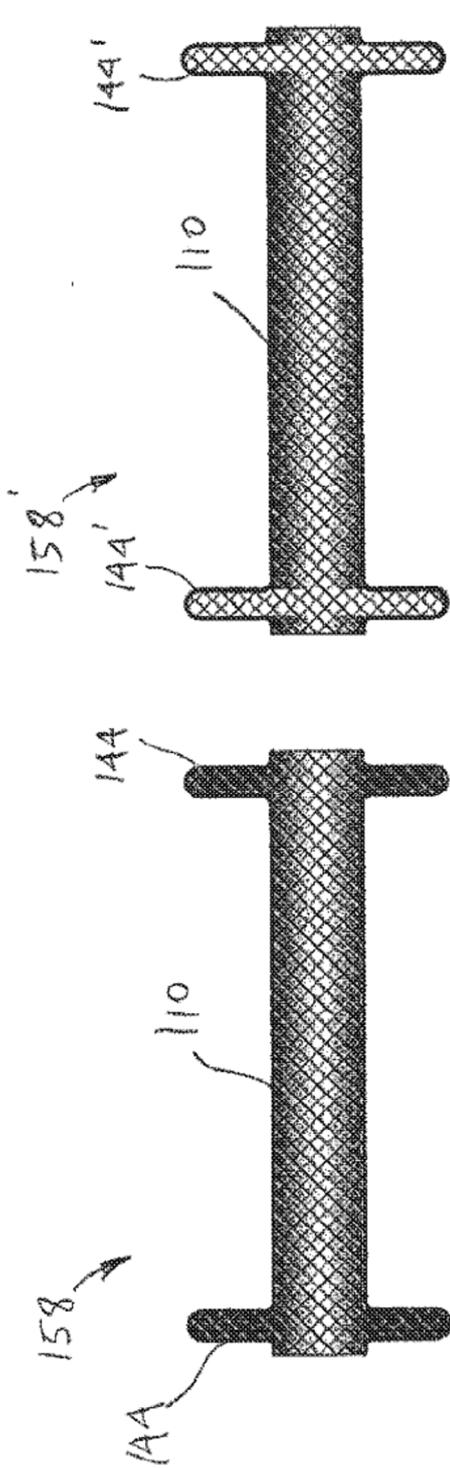


FIG. 9B

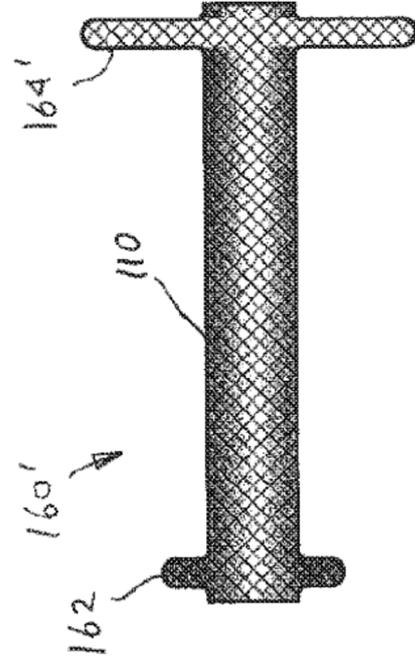


FIG. 10B

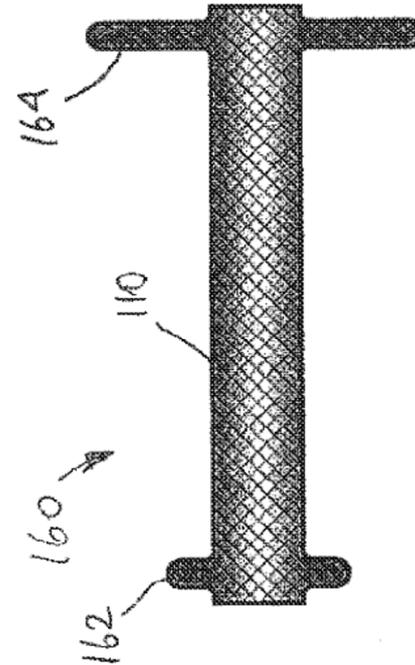


FIG. 10A

FIG. 11

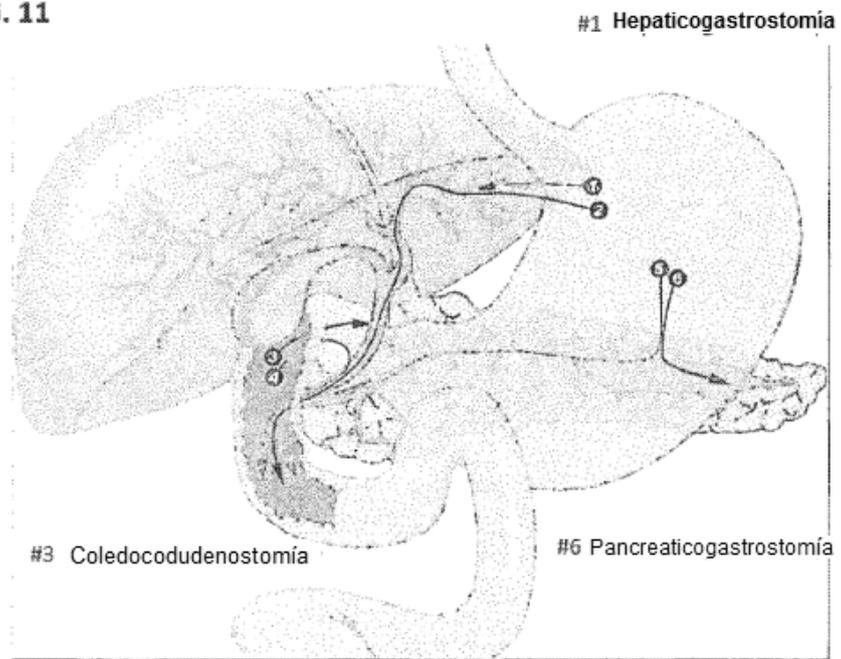
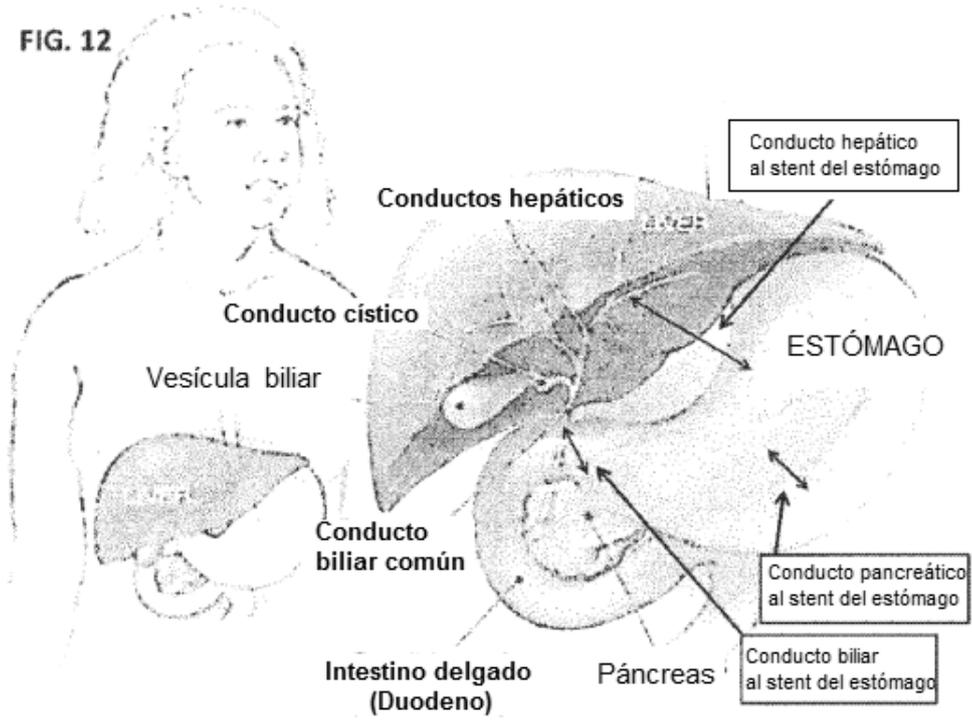
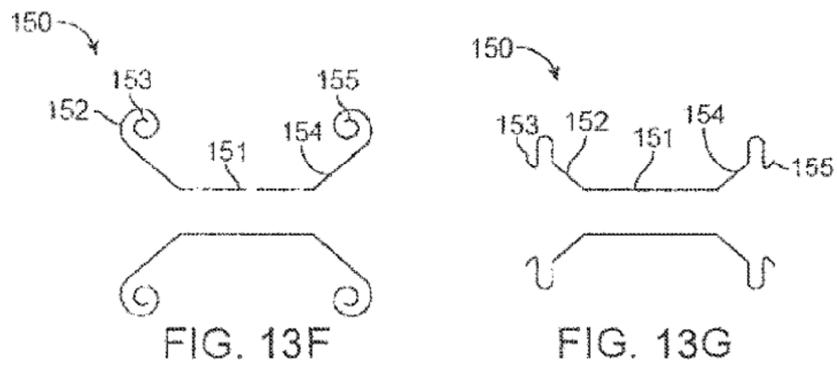
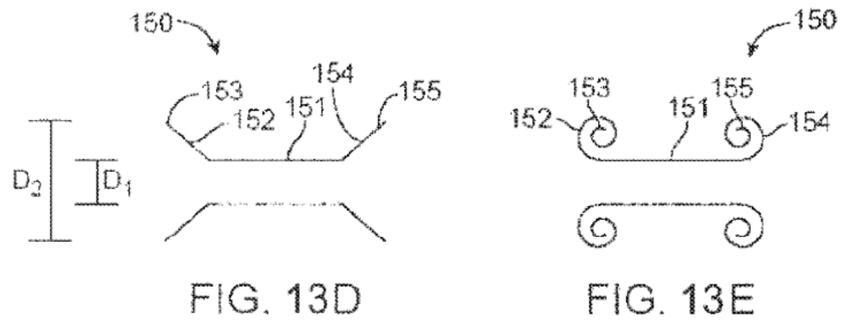
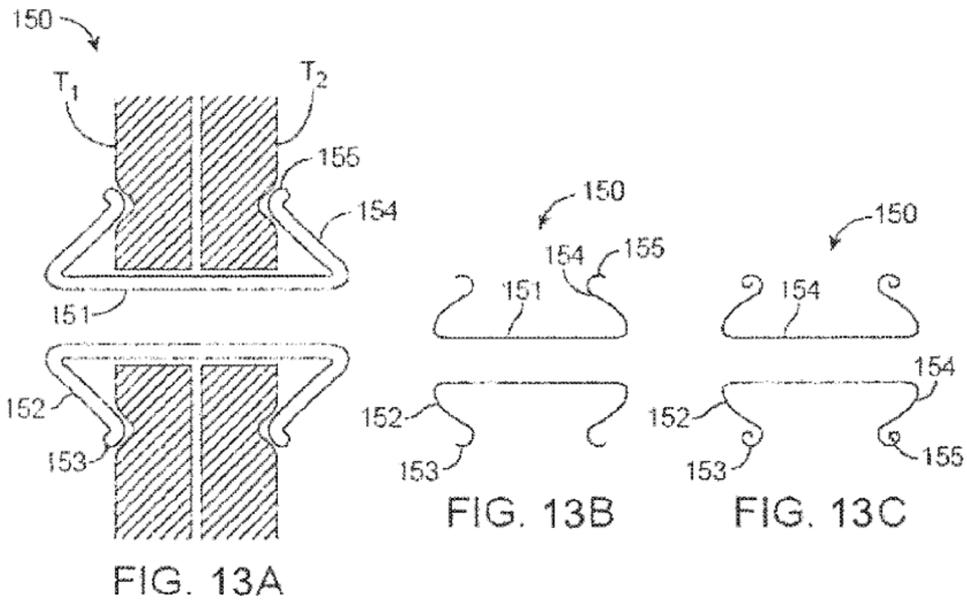
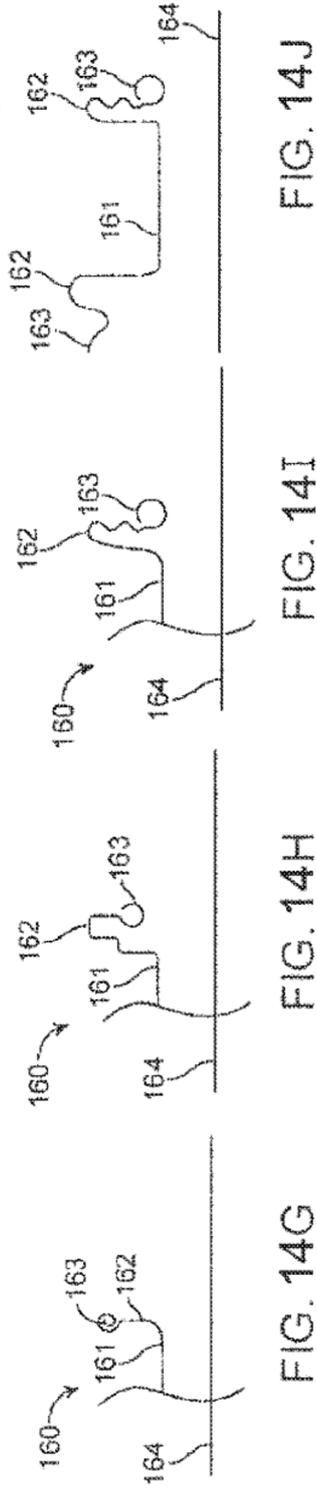
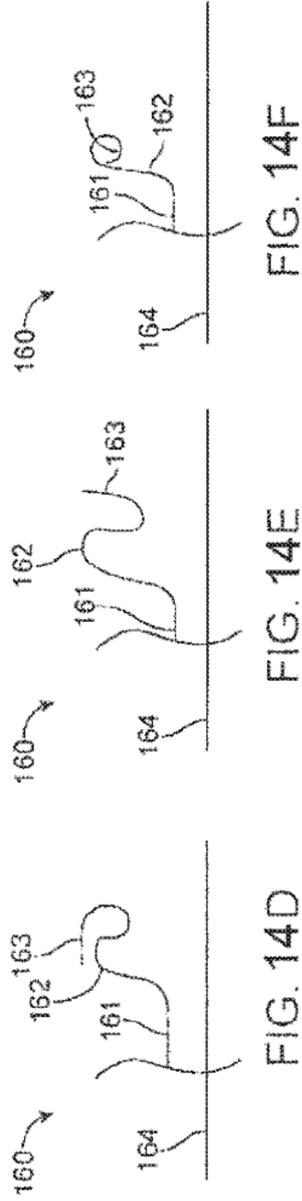
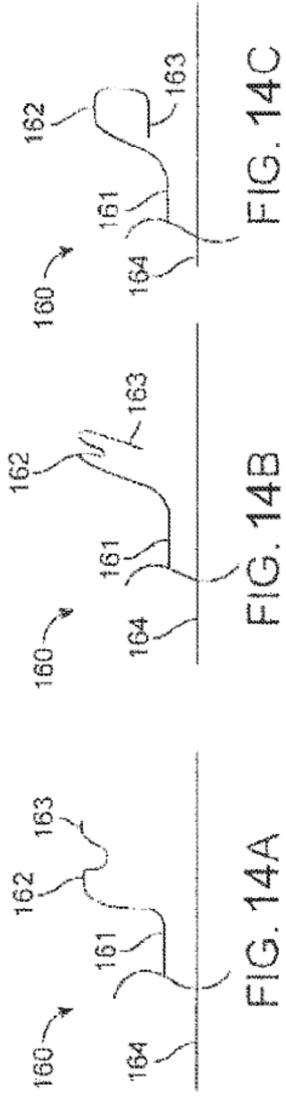


FIG. 12







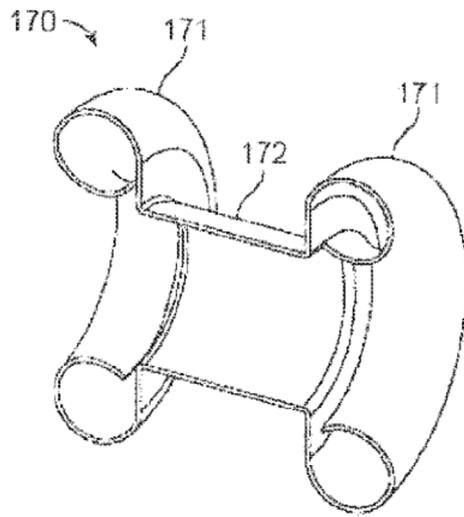


FIG. 15A

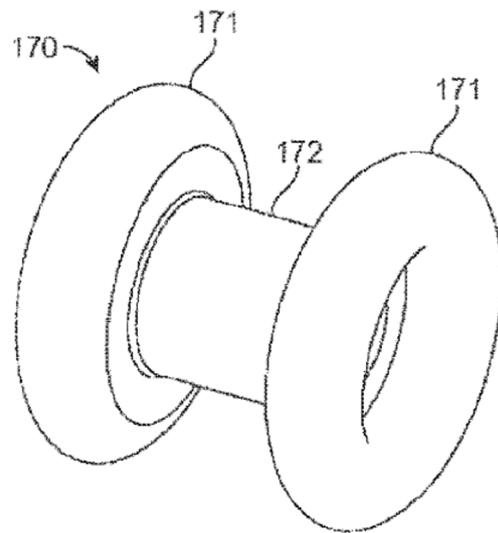


FIG. 15B

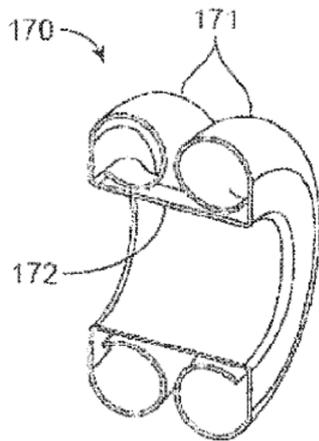


FIG. 15C

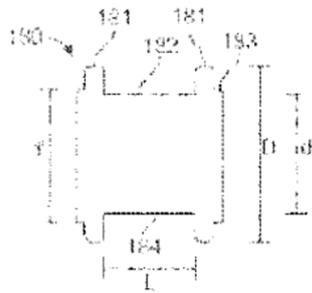


FIG. 16A

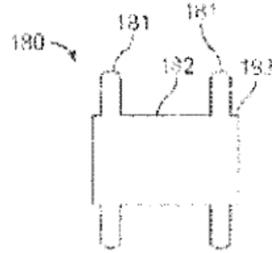


FIG. 16B

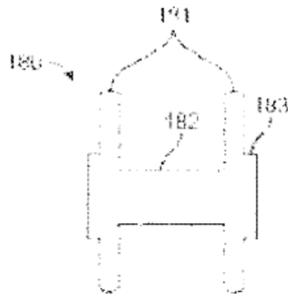


FIG. 16C

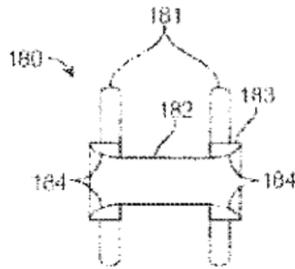


FIG. 16D