

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 982**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07809466 .1**

96 Fecha de presentación: **12.06.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2059199**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

54 Título: **Stent expansible flexible longitudinalmente**

30 Prioridad:  
**12.09.2006 US 519552**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.11.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.11.2012**

73 Titular/es:  
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)  
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS  
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:  
**BROWN, BRIAN J.;  
DAVIS, MICHAEL L.;  
MEYER, MICHAEL P.;  
GREGORICH, DANIEL y  
CHOUINARD, PAUL F.**

74 Agente/Representante:  
**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 390 982 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 expansible flexible longitudinalmente

**Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

5 En algunas realizaciones, la presente invención versa acerca de dispositivos médicos implantables y su fabricación.

**Descripción de la técnica relacionada**

10 Un stent es un dispositivo médico introducido en una luz corporal y es bien conocido en la técnica. Normalmente, se implanta de forma endoluminal un stent en un vaso sanguíneo en el sitio de una estenosis o aneurisma, es decir, mediante denominadas "técnicas mínimamente invasivas" en las que se administra el stent en una configuración radialmente reducida, restringido opcionalmente en una configuración radialmente comprimida por una vaina y/o un catéter, por medio de un sistema de administración de stents o "introducción" al sitio en el que es requerido. El introductor puede entrar en el cuerpo desde una ubicación de acceso fuera del cuerpo, tal como a través la piel del paciente, o por medio de una técnica "de corte" en la que el vaso sanguíneo de entrada es expuesto mediante medios quirúrgicos menores.

15 Los stents, los injertos, los injertos de stent, los filtros de vena cava, las estructuras expansibles, y dispositivos médicos implantables similares, denominados colectivamente en el presente documento stents, son endoprótesis expansibles radialmente que son normalmente implantes intravasculares con capacidad para ser implantados de forma transluminal y ampliados radialmente después de ser introducidos de forma percutánea. Los stents pueden ser implantados en una variedad de vasos o luces corporales tal como en el sistema vascular, en los tractos urinarios, en las vías biliares, en las trompas de Falopio, en vasos coronarios, en vasos secundarios, etc. Se pueden utilizar stents para reforzar los vasos corporales y para evitar la reestenosis después de una angioplastia en el sistema vascular. Pueden ser autoexpansibles, expandidos por una fuerza radial interna, tal como cuando están montados en un balón, o una combinación de autoexpansibles y expansibles por balón (expansibles híbridos).

20 Los stents pueden estar creados mediante procedimientos que incluyen cortar o decapar un diseño de un suministro tubular, de una lámina plana que es cortada o decapada y que es enrollada subsiguientemente o de uno o más hilos o trenzas entrelazadas.

25 El documento WO 01/01889 A describe un stent tubular autoexpansible que comprende una pluralidad de segmentos de stent. Cada segmento de stent está formado de una cinta alargada que tiene porciones cortadas de la misma para formar un patrón ondulado similar a una onda, cuyos bordes opuestos están fijados entre sí, de manera que forman una configuración generalmente cilíndrica. Un procedimiento divulgado realiza la formación de tal stent tubular expansible al proporcionar de antemano una cinta plana alargada de material biocompatible de stent y al eliminar porciones de forma selectiva de tal material para formar un patrón ondulado similar a una onda a lo largo de la longitud de la cinta. Entonces, se enrolla la cinta en una configuración generalmente cilíndrica y los extremos opuestos de la cinta están fijados entre sí para formar una sección generalmente cilíndrica y expansible de stent espiral.

30

**Breve resumen de la invención**

35 En algunas realizaciones, la invención proporciona un stent expansible tubular como se divulga en las reivindicaciones adjuntas, que comprende una pluralidad de segmentos cilíndricos abiertos con forma cilíndrica alineados en un eje longitudinal común para definir un cuerpo generalmente tubular de stent, estando definido cada segmento por un miembro formado en un patrón flexible ondulado de tirantes interconectados sustancialmente paralelos con pares de los mismos que tienen porciones extremas alternantes de interconexión para definir la periferia del segmento de stent expansible, y en el que las porciones extremas conectadas de tirantes pareados en cada segmento, antes de que se expanda el stent, están colocadas sustancialmente frente a porciones extremas conectadas de tirantes pareados en segmentos adyacentes. Los segmentos están interconectados por una pluralidad de elementos de interconexión que se extienden desde algunas de las porciones extremas conectadas en un segmento hasta algunas de las porciones extremas conectadas en segmentos adyacentes, de tal forma que hay tres o más tramos entre puntos de conexión desde un lado de cada segmento hasta su otro lado. Además, los elementos de conexión se extienden de forma angular desde la porción extrema de conexión de un segmento hasta la porción extrema de conexión de un segmento adyacente, no hasta una porción extrema opuesta de conexión en un segmento adyacente, por lo que tras la expansión del stent los segmentos adyacentes son desplazados entre sí en torno a la periferia del cuerpo de stent para acomodar la flexión del stent dentro de tirantes pareados sin interferencia entre segmentos adyacentes, en vez de por medio de conectores flexibles articulados entre segmentos. Como resultado, no se pretende que los conectores entre los segmentos se flexionen o doblen bajo un uso normal.

40

45

50

55 En al menos una realización, un stent comprende una pluralidad de bandas onduladas y una pluralidad de tirantes de conexión. Las bandas onduladas adyacentes están conectadas por al menos un tirante de conexión. Cada banda

5 ondulada comprende una pluralidad de tirantes rectos de banda y vueltas alternos. Cada tirante de conexión está conectado en un extremo a una vuelta de una banda ondulada y está conectado en el otro extremo a una vuelta de otra banda ondulada. Las vueltas de una banda ondulada comprenden vueltas conectadas que se conectan a un tirante de conexión y vueltas no conectadas que no se conectan con un tirante de conexión. Al menos una de las bandas onduladas comprende un patrón de repetición de tres tirantes de banda y luego cinco tirantes de banda extendiéndose entre vueltas conectadas según se recorre la banda ondulada.

10 En al menos una realización, un stent comprende una pluralidad de bandas onduladas y una pluralidad de columnas de conexión. Cada banda ondulada comprende tirantes rectos de banda que se extienden entre vueltas. Las vueltas comprenden picos proximales y valles distales. Cada columna de conexión comprende una pluralidad de tirantes de conexión, conectando cada tirante de conexión entre un pico proximal de una banda ondulada y un valle distal de otra banda ondulada. Al menos una banda ondulada comprende tres tirantes de banda que se extienden entre un primer pico proximal conectado que se conecta con un tirante de conexión y un primer valle distal conectado que se conecta con un tirante de conexión. La banda ondulada comprende, además, cinco tirantes de banda que se extienden entre el primer valle distal conectado y un segundo pico proximal conectado.

15 En al menos una realización, un stent comprende una pluralidad de bandas onduladas y una pluralidad de columnas de conexión. Cada banda ondulada comprende una pluralidad de tirantes rectos de banda y vueltas alternantes. Las bandas onduladas adyacentes están conectadas a través de una columna de conexión por medio de una pluralidad de tirantes de conexión. Cada tirante de conexión está conectado en un extremo a una vuelta de una banda ondulada y está conectado en el otro extremo a una vuelta de otra banda ondulada. Las vueltas de una banda ondulada comprenden vueltas conectadas que se conectan a un tirante de conexión y vueltas no conectadas que no se conectan a un tirante de conexión. Al menos una de las bandas onduladas comprende dos vueltas no conectadas entre una primera vuelta conectada y una segunda vuelta conectada y cuatro vueltas no conectadas entre la segunda vuelta conectada y una tercera vuelta conectada según se recorre la banda ondulada.

20 En al menos una realización, un stent comprende una pluralidad de bandas onduladas que incluyen una primera banda ondulada, una segunda banda ondulada y una tercera banda ondulada, y una pluralidad de tirantes de conexión que incluyen un primer tirante de conexión, un segundo tirante de conexión y un tercer tirante de conexión. Cada banda ondulada comprende picos proximales y valles distales alternantes conectados por tirantes rectos de banda. Los picos proximales incluyen picos proximales conectados que se conectan a un tirante de conexión y a picos proximales no conectados que no se conectan con un tirante de conexión. Los valles distales incluyen valles distales conectados que se conectan con un tirante de conexión y valles distales no conectados que no se conectan con un tirante de conexión. Cada tirante de conexión se conecta entre un valle distal conectado de una banda ondulada y un pico proximal conectado de otra banda ondulada. El primer tirante de conexión se conecta entre un primer valle distal conectado de la primera banda ondulada y una porción de la segunda banda ondulada. El segundo tirante de conexión se conecta entre la segunda banda ondulada y la tercera banda ondulada. El tercer tirante de conexión se conecta con un segundo valle distal conectado de la tercera banda ondulada. Los picos proximales de la primera banda ondulada están desplazados circunferencialmente de los picos proximales de la segunda banda ondulada. Los picos proximales de la primera banda ondulada está alineados circunferencialmente con los picos proximales de la tercera banda ondulada. El primer valle distal conectado está alineado circunferencialmente con un primer valle distal no conectado de la tercera banda ondulada. El primer valle distal no conectado es circunferencialmente adyacente al segundo valle distal conectado.

25 Se señalan estas y otras realizaciones que caracterizan la invención con particularidad en las reivindicaciones adjuntas al presente documento y que forman parte del mismo. Sin embargo, para una comprensión adicional de la invención, de sus ventajas y objetivos obtenidos mediante su uso, se debería hacer referencia a los dibujos que forman una parte adicional del mismo y a la material descriptiva adjunta, en los que se ilustran y se describen realizaciones adicionales de la invención.

**Breve descripción de las diversas vistas del o de los dibujos**

En lo sucesivo se describe una descripción detallada de la invención, con referencia específica a los dibujos.

La Figura 1 muestra una vista plana de un ejemplo de una configuración expandida de stent.

La Figura 2 muestra el patrón de la Figura 1 en un stent tubular sin expandir.

50 La Figura 3 muestra un stent expandido del stent mostrado en la Figura 1.

La Figura 4 muestra una vista plana de un stent alterno sin expandir.

La Figura 5 muestra un patrón plano para una realización de un stent según la invención.

La Figura 6 muestra una vista isométrica tridimensional de una realización de un stent.

55 La Figura 7 muestra una representación de patrón plano del patrón del stent de la Figura 5 en un estado de expansión que es mayor que el mostrado en la Figura 5.

La Figura 8 muestra una representación de patrón plano del patrón del stent de la Figura 5 en un estado de expansión que es mayor que el mostrado en la Figura 7.

La Figura 9 muestra una representación de patrón plano del patrón del stent de la Figura 5 en un estado de expansión que es mayor que el mostrado en la Figura 8.

5 La Figura 10 muestra una representación de patrón plano del patrón del stent de la Figura 5 en un estado de expansión que es mayor que el mostrado en la Figura 9. Se puede considerar que el estado de expansión mostrado es un estado de sobreexpansión.

**Descripción detallada de la invención**

10 Aunque se puede implementar la presente invención de muchas formas distintas, en el presente documento se describen con detalle realizaciones específicas de la invención. La presente descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no se pretende que limite a la invención a las realizaciones particulares ilustradas.

Para los fines de la presente divulgación, los números similares de referencia en las figuras harán referencia a características similares a no ser que se indique lo contrario.

15 Con referencia a las Figuras, las Figuras 1 y 2 muestran una vista fragmentaria plana de una configuración no expandida del stent y del stent tubular en sí (no expandido), respectivamente. Es decir, se muestra el stent en aras de la claridad en la Figura 1 en plano y puede ser fabricado de un patrón plano 10 (Figura 1) al que se da una forma tubular al enrollar el patrón, de forma que se juntan los bordes 12 y 14 (Figura 1). Entonces, se pueden unir los bordes mediante soldadura o similar para proporcionar una configuración tal como la mostrada en la Figura 2.

20 En estas Figuras se puede ver que la configuración está compuesta de una pluralidad de segmentos adyacentes indicados en general en 16, cada uno de los cuales está formado con un patrón flexible ondulante de tirantes sustancialmente paralelos 18. Los pares de tirantes están interconectados en porciones extremas alternantes 19a y 19b. Como puede verse en la Figura 1, las porciones extremas 19b de interconexión de un segmento están colocadas frente a las porciones extremas 19a de interconexión de segmentos adyacentes. Según se muestra, las porciones extremas son generalmente elípticas pero pueden ser redondeadas o cuadradas o puntiagudas o similares. Cualquier configuración de porciones extremas es aceptable con la condición de que proporcione un patrón ondulante, como se muestra. Cuando se forma la forma plana 10 en un tubo sin expandir como se muestra en la Figura 2, los segmentos son cilíndricos pero las porciones extremas 19 de segmentos adyacentes permanecen en una posición mutua enfrentada.

30 Se extienden elementos 20 de interconexión desde una porción extrema 19 de un segmento 16 hasta otra porción extrema 19 de otro segmento adyacente 16 pero no hasta una porción extrema 19 colocada frente a un segmento adyacente 16. Hay incluidos al menos tres tirantes entre los puntos en cada lado de un segmento 16 en los que un elemento 20 de interconexión hace contacto con una porción extrema 19. Esto tiene como resultado que los elementos 20 de interconexión se extienden en una dirección angular entre segmentos en torno a la periferia del stent tubular. Preferentemente, los elementos 20 de interconexión tienen la misma longitud pero puede variar de un segmento a otro. Además, la dirección diagonal puede invertirse de un segmento a otro extendiéndose hacia arriba en un caso y hacia abajo en otro, aunque todos los elementos de conexión entre cualquier par de segmentos son sustancialmente paralelos. La Figura 1, por ejemplo, muestra que se extienden hacia abajo, de derecha a izquierda. Hacia arriba se extenderían ascendentemente de izquierda a derecha en esta configuración.

40 Como resultado de esta extensión angular de los elementos 20 de interconexión entre segmentos y bucles adyacentes, tras la expansión del stent como puede verse en la Figura 3, las porciones extremas adyacentes más cercanas 19 entre los segmentos 16 están desplazadas entre sí y ya no están enfrentadas entre sí, de forma que se minimice la posibilidad de adhesión o de solapamiento entre segmentos, es decir, que se pellizquen.

45 El número de elementos 20 de interconexión puede variar dependiendo de las circunstancias en cualquier caso particular. Tres por segmento son satisfactorios para la configuración mostrada y normalmente se utilizarán al menos tres.

50 El diseño alternativo mostrado en la Figura 4 incluye tirantes 18a más largos en los dos segmentos extremos 16a que en los segmentos intermedios 16. Esto permite que los segmentos extremos (16a) tengan menos resistencia a la compresión que los segmentos intermedios (16), lo que proporciona una transición más progresiva desde el vaso nativo hasta la estructura de soporte del stent. Por lo demás, la configuración es la misma que la mostrada en la Figura 1.

En algunas realizaciones, también se pueden describir los segmentos 16 como bandas onduladas. También se pueden describir los elementos 20 de interconexión como tirantes de conexión. También se pueden describir las porciones extremas 19 como vueltas. También se pueden describir las porciones extremas 19a como picos proximales. También se pueden describir las porciones extremas 19b como valles distales.

La Figura 5 muestra un patrón plano para una realización de un stent 10 que tiene un extremo proximal 13, un extremo distal 15 y una pluralidad de bandas onduladas 16. Cada banda ondulada 16 comprende una pluralidad de tirantes 22 de banda y una pluralidad de vueltas 28. Los tirantes 22 de banda y las vueltas 28 se alternan según se recorre la banda ondulada 16. Por lo tanto, cada tirante 22 de banda tiene un primer extremo 21 conectado a una vuelta 28 y un segundo extremo 23 conectado a otra vuelta 28. Cada vuelta 28 se conecta entre dos tirantes 22 de banda que son adyacentes entre sí en una dirección circunferencial del stent.

Como se muestra en la Figura 5, un tirante 22 de banda es recto a lo largo de su longitud. En otros ejemplos que no son parte de la invención, un tirante 22 de banda puede incluir una curvatura en una o más direcciones. Una banda ondulada 16 puede comprender, además, tirantes 22 de banda que están formados de manera distinta entre sí. En la publicación de solicitud de patente US nº 2002/0095208 y en la solicitud de patente US nº 1 1/262692 se divulgan otros ejemplos de posibles configuraciones de los tirantes 22 de banda.

Las vueltas 28 de una banda ondulada 16 comprenden picos proximales 24 y valles distales 26 alternantes. Cada pico proximal 24 es generalmente convexo con respecto al extremo proximal 13 y cóncavo con respecto al extremo distal 15 del stent 10. Cada valle distal 26 es generalmente convexo con respecto al extremo distal 15 y cóncavo con respecto al extremo proximal 13 del stent 10. Cada vuelta 28 comprende, además, un lado interno 41 y un lado externo 43. Los picos proximales 24 están orientados con el lado externo 43 más cercano al extremo proximal 13 del stent 10 que el lado interno 41. Los valles distales 26 están orientados con el lado externo 43 más cercano al extremo distal 15 del stent 10 que el lado interno 41.

Un stent 10 puede tener cualquier número adecuado de bandas onduladas 16. En diversas realizaciones, una banda ondulada 16 puede tener cualquier número adecuado de tirantes 22 de banda y cualquier número adecuado de vueltas 28.

Una banda ondulada 16 puede abarcar cualquier distancia adecuada a lo largo de la longitud del stent 10. En algunas realizaciones, un stent 10 puede comprender bandas onduladas 16 que abarcan distintas distancias. Un procedimiento para aumentar un tramo en sentido longitudinal de una banda ondulada 16 es aumentar la longitud de los tirantes 22 de banda.

En algunas realizaciones, los picos proximales 24 de una banda ondulada dada 16 están alineados en torno a una circunferencia común del stent 10, y los valles distales 26 están alineados de forma similar en torno a otra circunferencia común del stent 10. Cada circunferencia puede estar orientada de forma ortogonal con respecto a un eje longitudinal 11 del stent 10. Cuando las vueltas 28 están alineadas en torno a una circunferencia, una extremidad del lado externo 43 de cada vuelta 28 puede hacer contacto con una circunferencia común de referencia. En algunas otras realizaciones, diversos picos 24 pueden estar desplazados de otros picos 24 en una banda ondulada dada 16, y diversos valles 26 pueden estar desplazados de otros valles 26 en la banda 16.

Cada tirante 22 de banda comprende una anchura, que puede ser medida en una dirección normal a la longitud del tirante 22. En algunas realizaciones, todos los tirantes 22 en una banda ondulada dada 16 tienen la misma anchura. En algunas realizaciones, las anchuras de diversos tirantes 22 en una banda ondulada 16 pueden ser distintas entre sí. En algunas realizaciones, la anchura de un tirante 22 puede cambiar a lo largo de la longitud del tirante 22. En algunas realizaciones, la anchura de los tirantes 22 de una banda ondulada 16 puede ser distinta de la anchura de los tirantes 22 de otra banda ondulada 16.

Cada vuelta 28 tiene una anchura, que puede ser medida en una dirección normal al lado de la vuelta 28 (por ejemplo, normal a una línea tangencial). En algunas realizaciones, la anchura de una vuelta 28 puede ser mayor que la anchura de uno o más tirantes 22 del stent 10. En algunas realizaciones, la anchura de una vuelta 28 puede ser menor que la anchura de uno o más tirantes 22 del stent 10. En algunas realizaciones, la anchura de una vuelta 28 varía desde un extremo de la vuelta 28 hasta el otro. Por ejemplo, una vuelta 28 puede conectarse a un tirante 22 en un extremo que tiene la misma anchura que el tirante 22. La anchura de la vuelta 28 aumenta, y en algunas realizaciones alcanza un máximo en un punto intermedio de la vuelta 28. Entonces, se reduce la anchura de la vuelta 28 hasta la anchura de otro tirante 22, que puede estar conectado al segundo extremo de la vuelta 28.

Las bandas onduladas 16 que son adyacentes entre sí a lo largo de la longitud del stent 10 están conectadas por al menos un tirante 20 de conexión. En algunas realizaciones, un tirante 20 de conexión se extiende entre las vueltas 28 de bandas onduladas adyacentes 20. Por ejemplo, un primer extremo 25 de un tirante 20 de conexión puede conectarse a un valle distal 26 de una banda ondulada 16, y un segundo extremo 27 del tirante 20 de conexión puede conectarse a un pico proximal 24 de una banda ondulada adyacente 16.

Los tirantes 20 de conexión pueden conectarse a cualquier porción de una banda ondulada 16.

En algunas realizaciones, un tirante 20 de conexión se conecta a una vuelta 28 como se muestra en la Figura 5. En algunos ejemplos que no son parte de la invención, un tirante 20 de conexión puede conectarse a un tirante 22 de banda.

En algunas realizaciones, un tirante 20 de conexión es lineal o recto a lo largo de su longitud. En algunas realizaciones, un tirante 20 de conexión puede incluir una curvatura a lo largo de su longitud, y puede incluir, además, múltiples porciones de curvatura, por ejemplo una porción convexa y una porción cóncava que pueden estar conectadas a un punto de inflexión.

5 Cada tirante 20 de conexión comprende una anchura, que puede ser medida en una dirección normal a la longitud del tirante 20. En algunas realizaciones, cada tirante 20 de conexión tiene la misma anchura. En algunas otras realizaciones, un tirante 20 de conexión puede tener una anchura que es distinta a la de otro tirante 20 de conexión. En algunas realizaciones, la anchura de un tirante 20 de conexión puede cambiar a lo largo de la longitud del tirante 20.

10 En las patentes US n<sup>os</sup> 6261319 y 6478816, y en la solicitud publicada de patente US n<sup>o</sup> 20040243216 se divulgan algunos ejemplos adicionales de configuraciones que pueden ser utilizadas para tirantes 16 de conexión.

Los tirantes 20 de conexión comprenden un primer tipo de tirante 36 de conexión y un segundo tipo de tirante 38 de conexión. Un primer tirante 36 de conexión se extiende en una primera dirección. El primer tirante 36 de conexión está orientado con un primer ángulo con respecto a un eje 11 en sentido longitudinal del stent. Un segundo tirante 38 de conexión se extiende en una segunda dirección que es distinta de la primera dirección, o no es paralela a la misma. El segundo tirante 38 de conexión puede estar orientado con un segundo ángulo con respecto a un eje 11 en sentido longitudinal del stent. En algunas realizaciones, el primer ángulo y el segundo ángulo pueden tener la misma magnitud pero distintas orientaciones. Por ejemplo, un primer tirante 36 de conexión puede formar un ángulo de 70° con un eje 11 en sentido longitudinal del stent, mientras que un segundo tirante 38 de conexión puede formar un ángulo negativo de 70° con el eje 11 en sentido longitudinal del stent. En algunas realizaciones, un primer ángulo puede comprender una imagen especular de un segundo ángulo al otro lado de una línea paralela al eje 11 en sentido longitudinal del stent. En algunas realizaciones, el primer tipo de tirante 36 de conexión puede tener una forma distinta que el segundo tipo de tirante 38 de conexión.

En algunas realizaciones, se puede considerar un área del stent 10 ubicada entre dos bandas onduladas adyacentes 16 una columna 44 de conexión. Cada columna 44 de conexión comprende una pluralidad de tirantes 20 de conexión. Todos los tirantes 20 de conexión en una columna 44 de conexión pueden ser similares entre sí. Por ejemplo, cada tirante 20 de conexión en una primera columna 44a de conexión puede comprender un primer tipo de tirante 36 de conexión. Cada tirante 20 de conexión en una segunda columna 44b de conexión puede comprender un segundo tipo de tirante 38 de conexión.

En algunas realizaciones, las primeras columnas 44a de conexión y las segundas columnas 44b de conexión pueden alternarse a lo largo de la longitud del stent 10. Por lo tanto, cada banda ondulada interior 16 puede estar colocada entre una primera columna 44a de conexión y una segunda columna 44b de conexión. En consecuencia, los tirantes 20 de conexión que se conectan a un lado de una banda ondulada 16 pueden comprender primeros tirantes 36 de conexión, y los tirantes 20 de conexión que se conectan con el otro lado de la banda ondulada 16 pueden comprender segundos tirantes 38 de conexión.

Las vueltas 28 pueden comprender vueltas conectadas 58 o vueltas no conectadas 55 dependiendo de si la vuelta 28 se conecta a un tirante 50 de conexión o no. De forma similar, los picos proximales 26 pueden comprender picos proximales conectados 64 o picos proximales no conectados 74, y los valles distales 26 pueden comprender valles distales conectados 66 o valles distales no conectados 76.

Una banda ondulada 16 puede tener más vueltas no conectadas 55 que vueltas conectadas 58. En algunas realizaciones, una banda ondulada 16 tiene tres vueltas no conectadas 55 por cada vuelta conectada 58. La relación de 3:1 de vueltas no conectadas 55 con respecto a vueltas conectadas 58 también puede aplicarse a los picos proximales 24 y a los valles distales 26.

En algunas realizaciones, según se recorre una banda ondulada 16, hay un patrón de repetición de  $x$  número de vueltas no conectadas 55 entre una vuelta conectada 58 y la siguiente vuelta conectada 58, y luego  $y$  número de vueltas no conectadas hasta la siguiente vuelta conectada 58, siendo  $y$  mayor que  $x$ . Por ejemplo, con referencia a la Figura 5, según se recorre una banda ondulada 16a desde una primera vuelta conectada 58a hasta una segunda vuelta conectada 58b, hay dos vueltas no conectadas 55. Por lo tanto,  $x$  puede ser igual a dos. Según se recorre la banda ondulada 16a desde la segunda vuelta conectada 58b hasta una tercera vuelta conectada 58c, hay cuatro vueltas no conectadas 55. Por lo tanto,  $y$  puede ser igual a cuatro. Entonces, se repetirá el patrón, con  $x=2$  vueltas no conectadas 55 entre la tercera vuelta conectada 58c y una cuarta vuelta conectada 58d, etc. En algunas realizaciones,  $y$  es un múltiplo de  $x$ , por ejemplo  $y=2x$ .

En algunas realizaciones, comenzando desde una vuelta conectada 58, una banda ondulada 16 puede comprender tres tirantes 22 de banda entre la vuelta conectada 58 y la siguiente vuelta conectada 58 en una primera dirección. La banda ondulada 16 puede comprender, además, cinco tirantes 22 de banda entre la vuelta conectada 58 y la siguiente vuelta conectada 58 en una segunda dirección. Por ejemplo, con referencia a la Figura 5, una banda ondulada 16a incluye tres tirantes 22 de banda entre una vuelta conectada 58b y la siguiente vuelta conectada 58a

en una primera dirección circunferencial 71. La banda ondulada 16a también incluye cinco tirantes 22 de banda entre la vuelta conectada 58b y la siguiente vuelta conectada 58c en una segunda dirección circunferencial 73.

5 En algunas realizaciones, según se recorre una banda ondulada 16, puede haber un patrón de repetición de tres tirantes 22 de banda entre una vuelta conectada 58 y la siguiente vuelta conectada 58, y luego cinco tirantes 22 de banda hasta la siguiente vuelta conectada 58. Por ejemplo, con referencia a la Figura 5, según se recorre una banda ondulada 16a desde una primera vuelta conectada 58a hasta una segunda vuelta conectada 58b, hay tres tirantes 22 de banda. Según se recorre la banda ondulada 16a desde la segunda vuelta conectada 58b hasta una tercera vuelta conectada 58c, hay cinco tirantes 22 de banda. Entonces, se repetirá el patrón, con tres tirantes 22 de banda entre la tercera vuelta conectada 58c y una cuarta vuelta conectada 58d, etc.

10 En algunas realizaciones, una banda ondulada extrema 16e que está ubicada en el extremo proximal 13 o en el extremo distal 15 del stent 10 comprende siete vueltas no conectadas 55 entre dos vueltas conectadas 58. La banda ondulada extrema 16e puede comprender, además, ocho tirantes 22 de banda entre dos vueltas conectadas 58.

15 En algunas realizaciones, los tirantes 20 de conexión de columnas adyacentes 44 de conexión están desplazados entre sí en una dirección circunferencial del stent. Por ejemplo, un tirante 20a de conexión está desplazado en una dirección circunferencial del stent con respecto a otro tirante 20b de conexión ubicado en una columna adyacente 44 de conexión. Por lo tanto, en algunas realizaciones, una línea 8 de referencia orientada en paralelo al eje longitudinal 11 del stent que intersecta un tirante 20a de conexión no intersectará el otro tirante 20b de conexión.

20 Los tirantes 22 de banda de una banda ondulada 16 pueden comprender primeros tirantes 22a de banda y segundos tirantes 22b de banda alternantes. En algunas realizaciones, todos los primeros tirantes 22a de banda son paralelos entre sí, como se muestra en el patrón plano de la Figura 5. Todos los segundos tirantes 22b de banda son paralelos entre sí y no son paralelos a los primeros tirantes 22a de banda.

25 Las bandas onduladas 16 comprenden un primer tipo de banda ondulada 85 y un segundo tipo de banda ondulada 89. Todos los primeros tipos de banda ondulada 85 están alineados entre sí, de forma que porciones similares de cada banda 85 se alinean a lo largo de la longitud del stent 10. Todos los segundos tipos de banda ondulada 89 están alineados entre sí, de forma que porciones similares de cada banda 89 se alinean a lo largo de la longitud del stent 10. Cada primer tipo de banda ondulada 85 está desplazado con respecto a cada segundo tipo de banda ondulada 89, de forma que porciones similares de los distintos tipos de bandas 85, 89 no están alienadas a lo largo de la longitud del stent.

30 En algunas realizaciones, el primer tipo de banda ondulada 85 y el segundo tipo de banda ondulada 89 pueden alternarse a lo largo de la longitud del stent 10. Por lo tanto, las bandas onduladas 16 que están ubicadas adyacentes entre sí a lo largo de la longitud del stent 10 pueden estar desplazadas entre sí en una dirección circunferencial del stent. Cada dos bandas onduladas 16 puede estar alineada entre sí en una dirección circunferencial del stent. Por ejemplo, un stent 10 puede comprender una primera banda ondulada 16a, una segunda banda ondulada 16b y una tercera banda ondulada 16c a lo largo de su longitud. Las bandas onduladas primera y tercera 16a, 16c comprenden un primer tipo de banda ondulada 85, y la segunda banda ondulada 16b comprende un segundo tipo de banda ondulada 89. La primera banda ondulada 16a está desplazada con respecto a la segunda banda ondulada 16b en una dirección circunferencial del stent. Por lo tanto, una línea 8 de referencia que se extiende en paralelo al eje longitudinal 11 del stent no intersectará porciones similares de la primera banda ondulada 16a y de la segunda banda ondulada 16b. Como se muestra, la línea 8 de referencia bisecta un pico proximal 24 de la primera banda ondulada 16a pero no bisecta un pico proximal 24 de la segunda banda ondulada 16b. De forma similar, la segunda banda ondulada 16b está desplazada con respecto a la tercera banda ondulada 16c. La primera banda ondulada 16a y la tercera banda ondulada 16c están alineadas entre sí en una dirección circunferencial del stent. Por lo tanto, la línea 8 de referencia bisecta un pico proximal 24 tanto de la primera banda ondulada 16a como de la tercera banda ondulada 16c.

45 Una banda ondulada 16 de un tipo dado 85, 89 puede tener vueltas conectadas 58 que están alineadas con vueltas no conectadas 55 de otra banda ondulada 16 del mismo tipo 85, 89 a lo largo de la longitud del stent 10. Por ejemplo, la primera banda ondulada 16a de la Figura 5 incluye una vuelta conectada 58c que está alineada longitudinalmente con una vuelta no conectada 55a de la tercera banda ondulada 16c.

50 Una banda ondulada 16 de un tipo dado 85, 89 puede tener vueltas conectadas 58 que están desplazadas con respecto a las vueltas conectadas 58 de la siguiente banda ondulada adyacente 16 del mismo tipo 85, 89 por un pico proximal o un valle distal. Por ejemplo, la primera banda ondulada 16a de la Figura 5 incluye un pico proximal conectado 58c que está desplazado 6 con respecto a un pico proximal conectado 58e de la tercera banda ondulada 16c por un pico proximal 24. De forma similar, la primera banda ondulada 16a incluye un valle distal conectado 58d que está desplazado con respecto a un valle distal conectado 58f de la tercera banda ondulada 16c por un valle distal 26. Por lo tanto, en algunas realizaciones, los tirantes 20 de conexión de tipos similares adyacentes de columnas 44a, 44b de conexión están desplazados entre sí en la dirección circunferencial del stent en una cantidad igual a la separación 6, 7 entre picos proximales adyacentes o entre valles distales adyacentes 26.

5 Con referencia a las Figuras 1 y 5, en algunas realizaciones, un stent comprende al menos una primera banda ondulada 101, una segunda banda ondulada 102, una tercera banda ondulada 103 y una cuarta banda ondulada 104. Cada banda ondulada 101-104 comprende picos proximales conectados 64, picos proximales no conectados 74, valles distales conectados 66 y valles distales no conectados 76. Cada banda ondulada 101-104 incluye al menos dos picos proximales no conectados 74 para cada pico proximal conectado, y al menos dos valles distales no conectados 76 para cada valle distal conectado 66.

10 Un primer tirante 121 de conexión se conecta entre un primer valle distal conectado 130, ubicado en la primera banda ondulada 101, y un pico proximal conectado 64 de la segunda banda ondulada 102. Un segundo tirante 122 de conexión se conecta entre la segunda banda ondulada 102 y la tercera banda ondulada 103. Un tercer tirante 123 de conexión se conecta entre un segundo valle distal conectado 132, ubicado en la tercera banda ondulada 103, y un pico proximal conectado 64 de la cuarta banda ondulada 104.

15 El primer valle distal conectado 130 está alineado circunferencialmente con un primer valle distal no conectado 116 de la tercera banda ondulada 103. El primer valle distal no conectado 116 es directamente adyacente en una dirección circunferencial al segundo valle distal conectado 132.

20 Cada valle distal conectado 66 de la primera banda ondulada 101 está alineado circunferencialmente con un valle distal no conectado 76 de la tercera banda ondulada 103. Además, cada valle distal no conectado 76 de la tercera banda ondulada 103 que está alineado circunferencialmente con un valle distal conectado 66 de la primera banda ondulada 101 está desplazado con respecto a un valle distal conectado 66 de la tercera banda ondulada 103 en una dirección circunferencial por un valle distal (por ejemplo, la separación 7 como se muestra en la Figura 5).

25 El tercer tirante 123 de conexión está orientado con un ángulo no nulo con respecto al eje longitudinal 11 del stent y, por lo tanto, comprende un componente  $l_c$  de longitud circunferencial orientado en una dirección circunferencial del stent. El componente  $l_c$  de longitud circunferencial se extiende desde el segundo valle distal conectado 132 en una dirección circunferencial hacia el primer valle distal no conectado 116. Por lo tanto, en algunas realizaciones, los tirantes 20 de conexión que se conectan a valles distales conectados 66 de la tercera banda ondulada 103 se extienden con un ángulo con respecto al eje longitudinal 11 del stent, estando orientado el ángulo en la dirección de un valle distal adyacente no conectado 76 (por ejemplo, el valle distal 116) que está alineado circunferencialmente con un valle distal conectado 66 (por ejemplo, el valle distal 130) de la primera banda ondulada 101.

30 La segunda banda ondulada 102 comprende tres tirantes 22 de banda entre el primer tirante 121 de conexión y el segundo tirante 122 de conexión. Por lo tanto, hay tres tirantes 22 de banda ubicados entre el valle distal conectado 66 que se conecta con el primer tirante 121 de conexión y el pico proximal conectado 64 que se conecta con el segundo tirante 122 de conexión.

35 Cada valle distal conectado 66 de la segunda banda ondulada 102 está alineado circunferencialmente con un valle distal no conectado 76 de la cuarta banda ondulada 104. Además, cada valle distal no conectado 76 de la cuarta banda ondulada 104 que está alineado circunferencialmente con un valle distal conectado 66 de la segunda banda ondulada 102 está desplazado con respecto a un valle distal conectado 66 de la cuarta banda ondulada 104 en una dirección circunferencial por un valle distal (por ejemplo, la separación 7 como se muestra en la Figura 5).

40 La Figura 6 muestra un stent tridimensional sustancialmente cilíndrico 10 según el patrón plano mostrado en la Figura 5. Se muestra el stent 10 en un estado nominal de expansión y su diámetro podría ser reducido adicionalmente, por ejemplo al estar engarzado sobre un catéter de administración, o podría ser expandido adicionalmente.

La Figura 7 muestra un ejemplo de un stent 10 en un estado de expansión que es mayor que el de la Figura 5.

La Figura 8 muestra un ejemplo de un stent 10 en un estado de expansión que es mayor que el de la Figura 7.

La Figura 9 muestra un ejemplo de un stent 10 en un estado de expansión que es mayor que el de la Figura 8.

45 La Figura 10 muestra un ejemplo de un stent 10 en un estado de expansión que es mayor que el de la Figura 9. La cantidad de expansión mostrada puede ser descrita como un estado de sobreexpansión. En general, un stent 10 que es utilizado en realidad en un vaso corporal será sometido a una expansión menor que la cantidad mostrada en la Figura 10. Sin embargo, el patrón del stent 10 mostrado es capaz de proporcionar un soporte del vaso incluso en un estado sustancialmente sobreexpandido.

50 Según se divulga en las reivindicaciones adjuntas, el stent puede estar fabricado de cualquier material biocompatible adecuado, incluyendo uno o más polímeros, uno o más metales o combinaciones de polímero/s y de metal/es. Ejemplos de materiales adecuados incluyen materiales biodegradables que también son biocompatibles. Por biocompatible se quiere decir que un material experimentará una desintegración o una descomposición en compuestos inocuos como parte de un proceso biológico normal. Los materiales biodegradables adecuados incluyen ácido poliláctico, ácido poliglicólico (PGA), colágeno u otras proteínas conectoras o materiales naturales, policaprolactona, ácido hialurónico, proteínas adhesivas, copolímeros de estos materiales al igual que materiales

5 compuestos y combinaciones de los mismos y combinaciones de otros polímeros biodegradables. Otros polímeros que pueden ser utilizados incluyen los copolímeros de poliéster y de policarbonato. Los ejemplos de metales adecuados incluyen, sin limitación, el acero inoxidable, el titanio, el tantalio, el platino, el tungsteno, el oro y aleaciones de cualquiera de los metales mencionados anteriormente. Los ejemplos de aleaciones adecuadas incluyen aleaciones de platino-iridio, aleaciones de cobalto-cromo incluyendo Elgiloy y Phynox, aleación MP35N y aleaciones de níquel-titanio, por ejemplo, Nitinol.

10 Como se divulga en las reivindicaciones adjuntas, el stent puede estar fabricado de materiales con memoria de forma tales como Nitinol superelástico o acero para resortes, o puede estar fabricado de materiales que son plásticamente deformables. En el caso de materiales con memoria de forma, el stent puede estar dotado de una forma memorizada y luego ser deformado hasta una forma de diámetro reducido. El stent puede restaurarse hasta su forma memorizada tras ser calentado hasta una temperatura de transición y al retirar cualquier restricción del mismo.

15 Como se divulga en las reivindicaciones adjuntas, el stent puede ser creado mediante procedimientos que incluyen cortar o decapar un diseño a partir de un suministro tubular, a partir de una lámina plana que es cortada o decapada y que es enrollada subsiguientemente o a partir de uno o más hilos o trenzas entrelazadas. También se puede utilizar cualquier otra técnica adecuada que sea conocida en la técnica o que sea desarrollada subsiguientemente para fabricar los stents inventivos divulgados en el presente documento.

20 En algunas realizaciones el stent, el sistema de administración u otra porción del conjunto pueden incluir uno o más áreas, bandas, revestimientos, miembros, etc. que son detectables por modalidades de formación de imágenes tales como rayos X, RM, ultrasonidos, etc. En algunas realizaciones al menos una porción del stent y/o del conjunto adyacente es al menos parcialmente radioopaca.

25 En algunas realizaciones la al menos una porción del stent está configurada para incluir uno o más mecanismos para la administración de un agente terapéutico. A menudo, el agente tendrá la forma de un revestimiento u otra capa (o capas) de material colocados sobre una región superficial del stent, que está adaptado para ser liberado en el sitio de la implantación del stent o en áreas adyacentes al mismo.

30 Un agente terapéutico puede ser un fármaco u otro producto farmacéutico tal como agentes no genéticos, agentes genéticos, material celular, etc. Algunos ejemplos de agentes terapéuticos no genéticos adecuados incluyen, sin limitación: agentes antitrombogénicos tales como heparina, derivados de heparina, promotores del crecimiento celular vascular, inhibidores del factor de crecimiento, Paclitaxel, etc. Algunos otros ejemplos de agentes terapéuticos incluyen everolimus y sirolimus, sus análogos y conjugados. Cuando un agente incluye un agente terapéutico genético, tal agente genético puede incluir, sin limitación: ADN, ARN y sus derivados y/o componentes respectivos; proteínas erizo, etc. Cuando un agente terapéutico incluye material celular, el material celular puede incluir, sin limitación: células de origen humano y/o de origen no humano, al igual que sus componentes y/o derivados respectivos de las mismas. Cuando el agente terapéutico incluye un agente polimérico, el agente polimérico puede ser un copolímero tribloque de poliestireno-poliisobutileno-poliestireno (SIBS), óxido de polietileno, caucho de silicona y/o cualquier otro sustrato adecuado.

40 Se pretende que la anterior divulgación sea ilustrativa y no exhaustiva. La presente descripción sugerirá muchas variaciones y alternativas para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica. Los diversos elementos mostrados en las figuras individuales y descritos anteriormente pueden ser combinados o modificados para una combinación según se desee. Se pretende que todas estas alternativas y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones en las que la expresión "que comprende" significa "que incluye, pero no limitado a lo mismo".

REIVINDICACIONES

1. Un stent (10) que comprende
  - una pluralidad de bandas onduladas (16) y una pluralidad de columnas (44) de conexión, comprendiendo cada banda ondulada una pluralidad de tirantes rectos (22) de banda y vueltas alternantes,
  - bandas onduladas adyacentes (16) conectadas a través de una columna (44) de conexión por medio de una pluralidad de tirantes (20) de conexión,
  - cada tirante (20) de conexión conectado en un extremo a una vuelta de una banda ondulada (16) y conectado en el otro extremo a una vuelta de otra banda ondulada (16),
  - comprendiendo las vueltas de una banda ondulada vueltas conectadas (58) que se conectan a un tirante de conexión y vueltas no conectadas (55) que no se conectan a un tirante (20) de conexión,
  - comprendiendo al menos una de las bandas onduladas (16) un patrón de repetición de tres tirantes (22) de banda y luego extendiéndose cinco tirantes (22) de banda entre vueltas conectadas (58) según se recorre la banda ondulada (16),
  - comprendiendo las columnas (44) de conexión primeras columnas (44a) de conexión y segundas columnas (44b) de conexión, siendo paralelos entre sí los tirantes (20a) de conexión de las primeras columnas (44a) de conexión, siendo no paralelos los tirantes (20b) de conexión de las segundas columnas (44b) de conexión a los tirantes (20) de conexión de las primeras columnas (44a) de conexión,

**caracterizado porque**

  - las bandas onduladas (16) comprenden primeras bandas onduladas (85) y segundas bandas onduladas (89), alineadas entre sí las vueltas de las primeras bandas onduladas (85) en una dirección longitudinal del stent, desplazadas las vueltas de las primeras bandas onduladas (85) de las vueltas de las segundas bandas onduladas (89) en una dirección longitudinal del stent.
2. El stent de la reivindicación 1, en el que una pluralidad de las bandas onduladas (16) comprende un patrón de repetición de tres tirantes (22) de banda y luego cinco tirantes de banda que se extienden entre vueltas conectadas.
3. El stent de la reivindicación 2, que comprende al menos una banda ondulada (16) que tiene ocho tirantes de banda que se extienden entre vueltas conectadas (58).
4. El stent de la reivindicación 3, en el que las primeras bandas onduladas (16) y las segundas bandas onduladas (16) se alternan a lo largo de la longitud del stent (10).
5. El stent de la reivindicación 4, en el que una vuelta conectada (58) de una primera banda ondulada está alineada con una vuelta no conectada (55) de una primera banda ondulada adyacente (16) en una dirección longitudinal del stent.
6. El stent de la reivindicación 5, en el que las primeras columnas (44) de conexión y las segundas columnas (44) de conexión se alternan a lo largo de la longitud del stent.
7. El stent de la reivindicación 1, en el que una anchura máxima de un tirante (22) de banda es menor que una anchura máxima de una vuelta.
8. El stent de la reivindicación 1, en el que las vueltas de una banda ondulada comprenden picos proximales y valles distales alternantes, estando alineados los picos proximales de una banda ondulada (16) en torno a una circunferencia común del stent (10).
9. El stent de la reivindicación 8, en el que una banda ondulada dada comprende tres tirantes (22) de banda que se extienden entre un primer pico proximal conectado (64) que se conecta con un tirante (20) de conexión y un primer valle distal conectado (130) que se conecta con un tirante (20) de conexión, y comprende, además, cinco tirantes (22) de banda que se extienden entre el primer valle distal conectado (130) y un segundo pico proximal conectado (64).
10. El stent de la reivindicación 9, comprendiendo, además, la banda ondulada dada (16) tres tirantes (22) de banda que se extienden entre el segundo pico proximal conectado (64) y un segundo valle distal conectado (132), y cinco tirantes (22) de banda que se extienden entre el segundo valle distal conectado (132) y el primer pico proximal conectado (64).
11. El stent de la reivindicación 1, comprendiendo una banda ondulada dada dos vueltas no conectadas (55) entre una primera vuelta conectada (58) y una segunda vuelta conectada (58) y cuatro vueltas no conectadas (55) entre la segunda vuelta conectada (58) y una tercera vuelta conectada (58) según se recorre la banda ondulada (16).

12. El stent de la reivindicación 11, en el que la banda ondulada dada (16) comprende, además, dos vueltas no conectadas (55) entre la tercera vuelta conectada (58) y una cuarta vuelta conectada (58) y cuatro vueltas no conectadas (55) entre la cuarta vuelta conectada (58) y la primera vuelta conectada (58) según se recorre la banda ondulada (16).
- 5 13. El stent de la reivindicación 12, en el que los tirantes (20) de conexión que se conectan a la primera vuelta conectada (58) y a la tercera vuelta conectada (58) son paralelos entre sí y no paralelos a tirantes (20) de conexión que se conectan a la segunda vuelta conectada (58) y a la cuarta vuelta conectada (58).

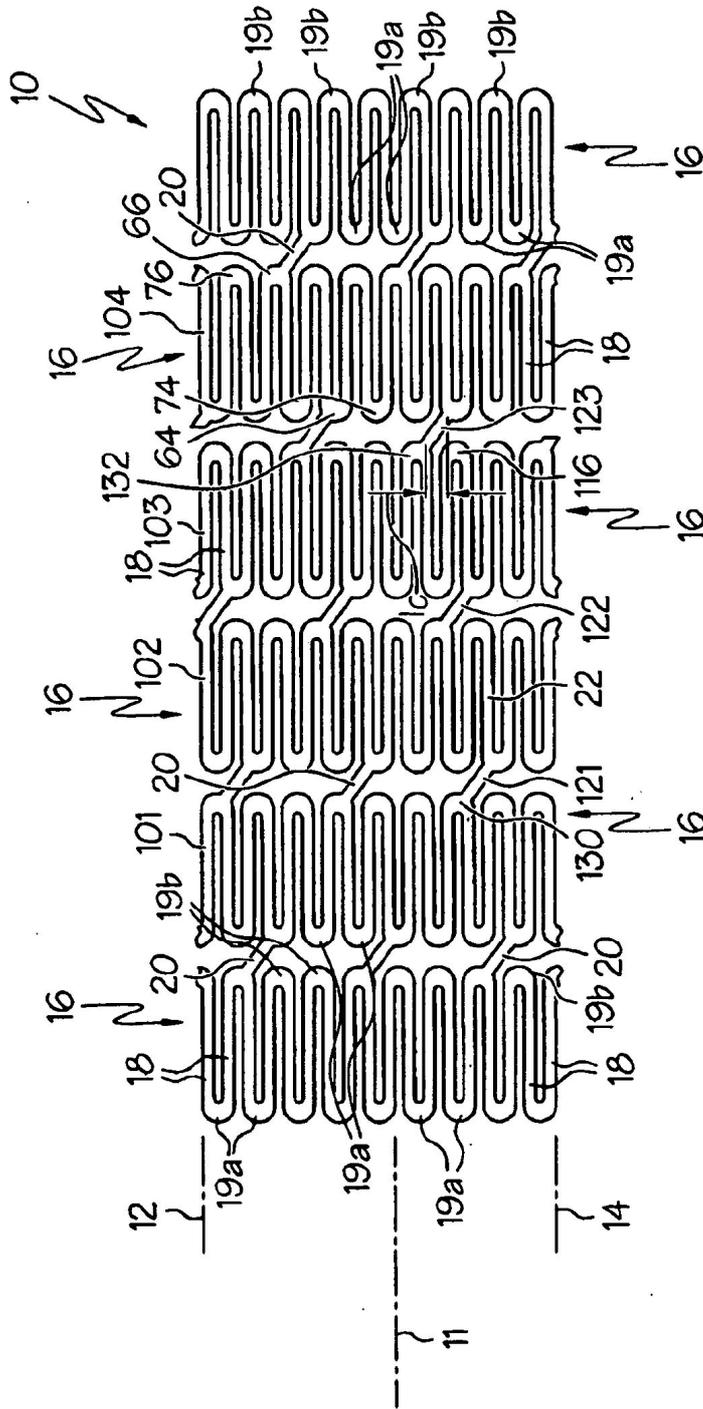


FIG. 1

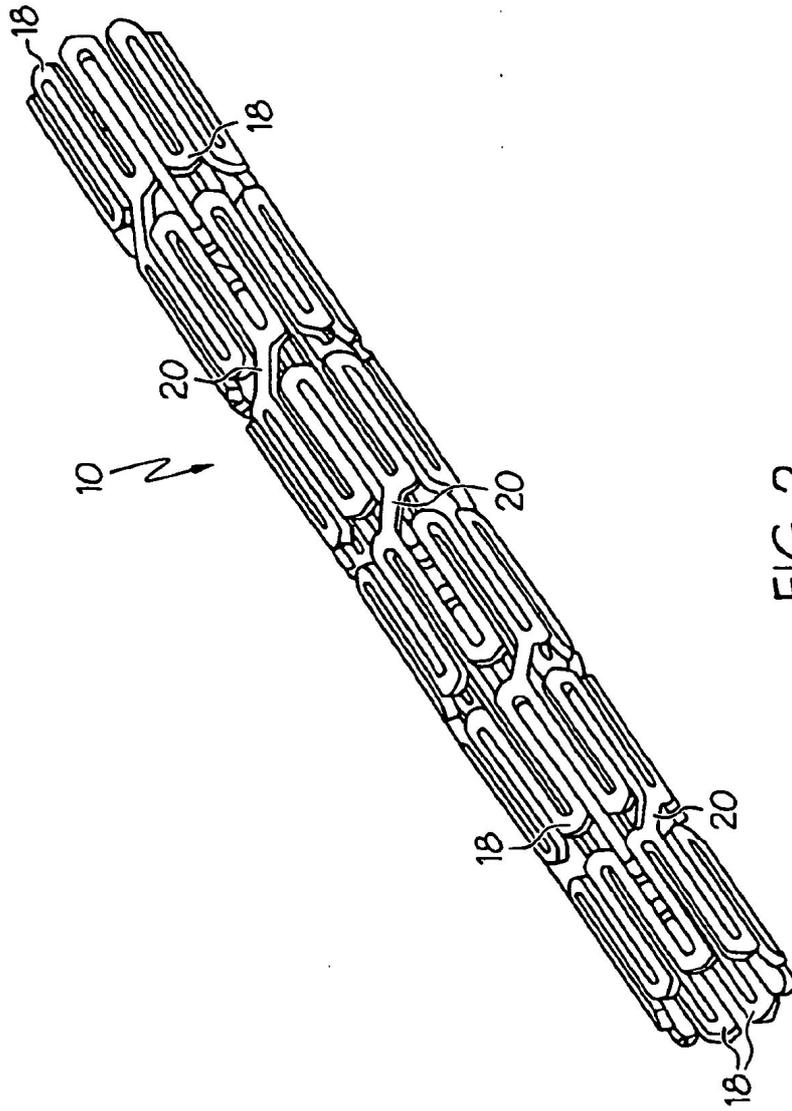


FIG. 2

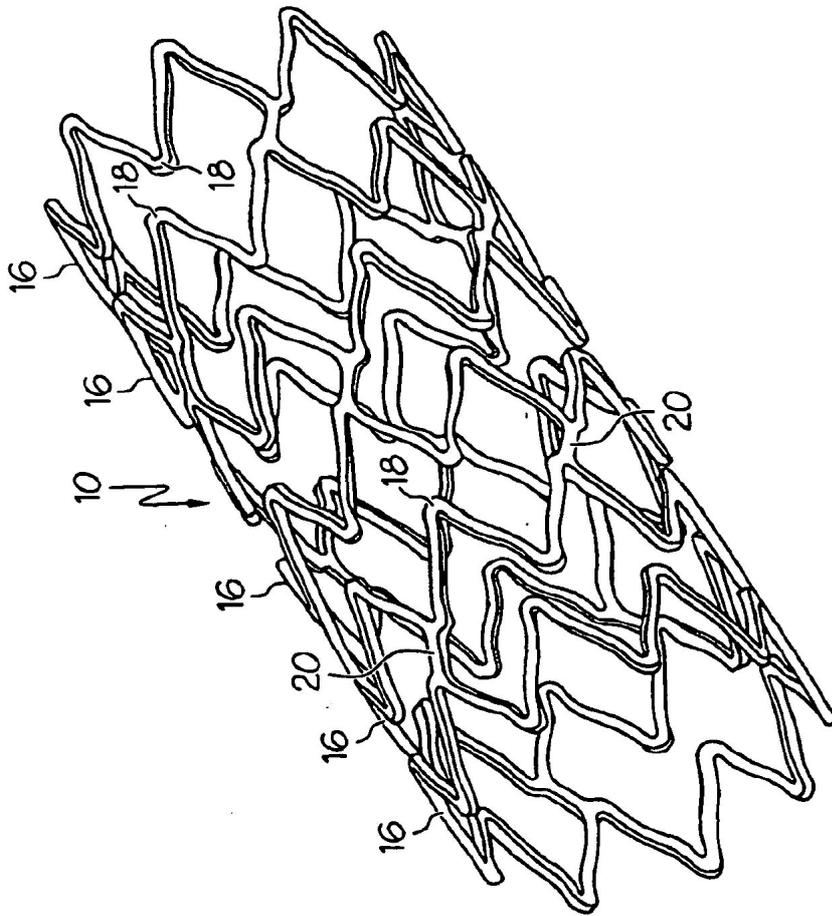


FIG. 3

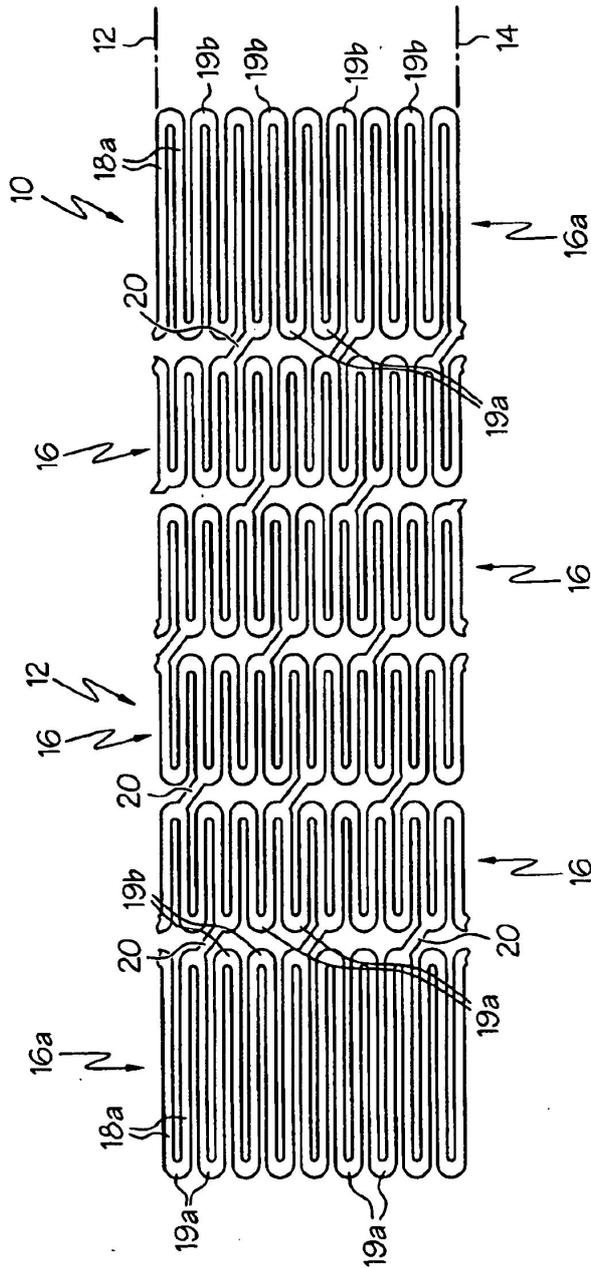


FIG. 4

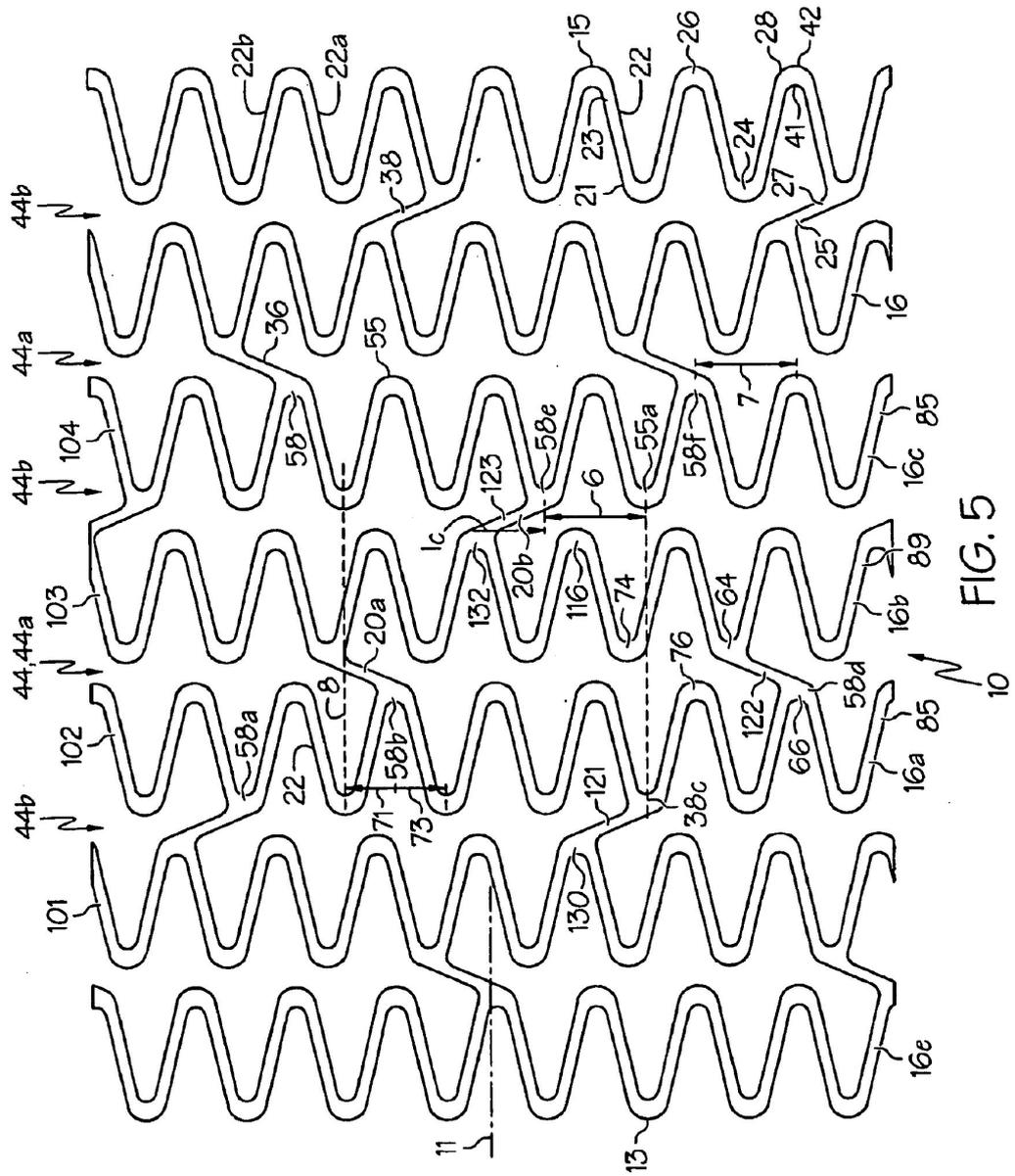
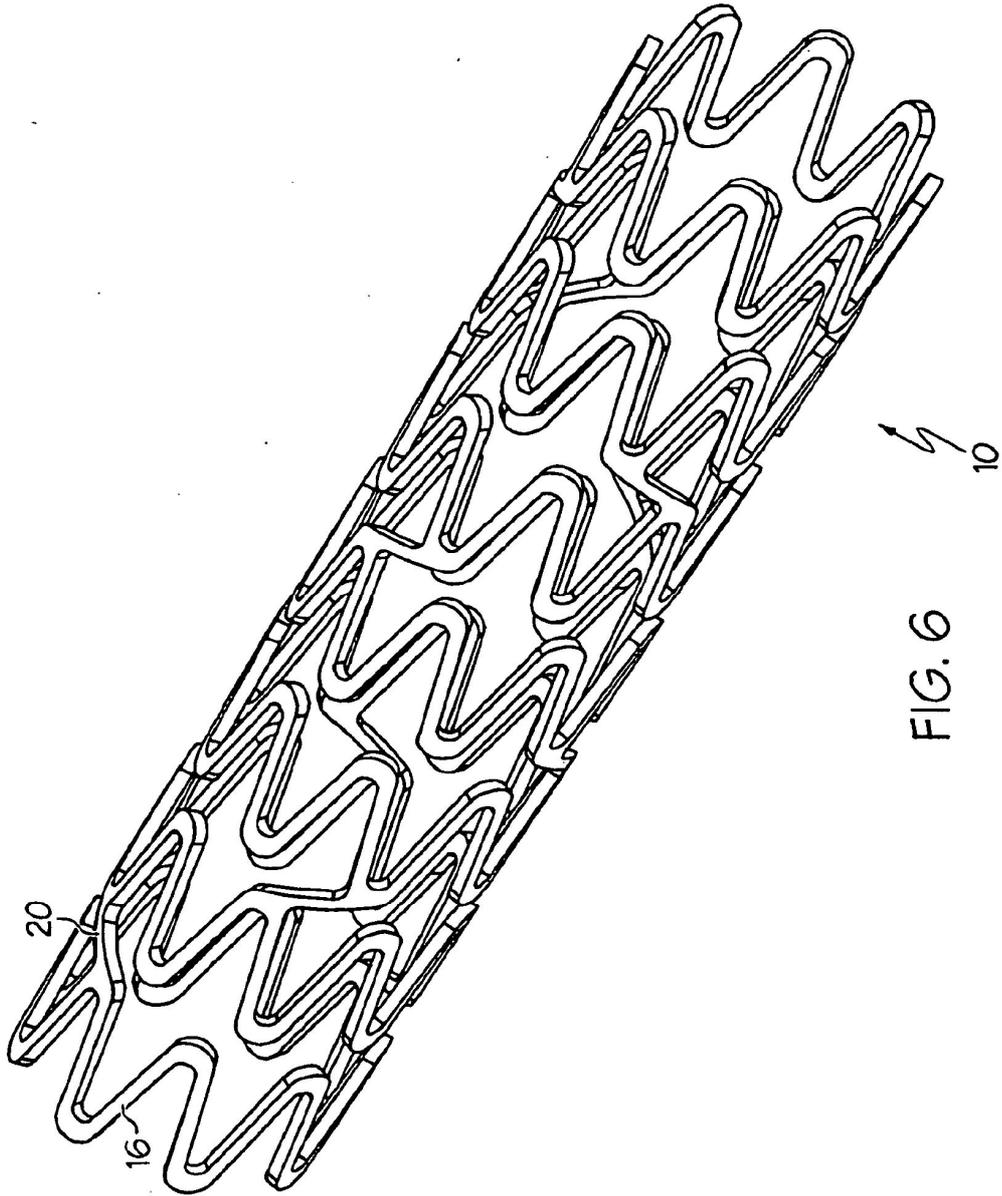


FIG. 5



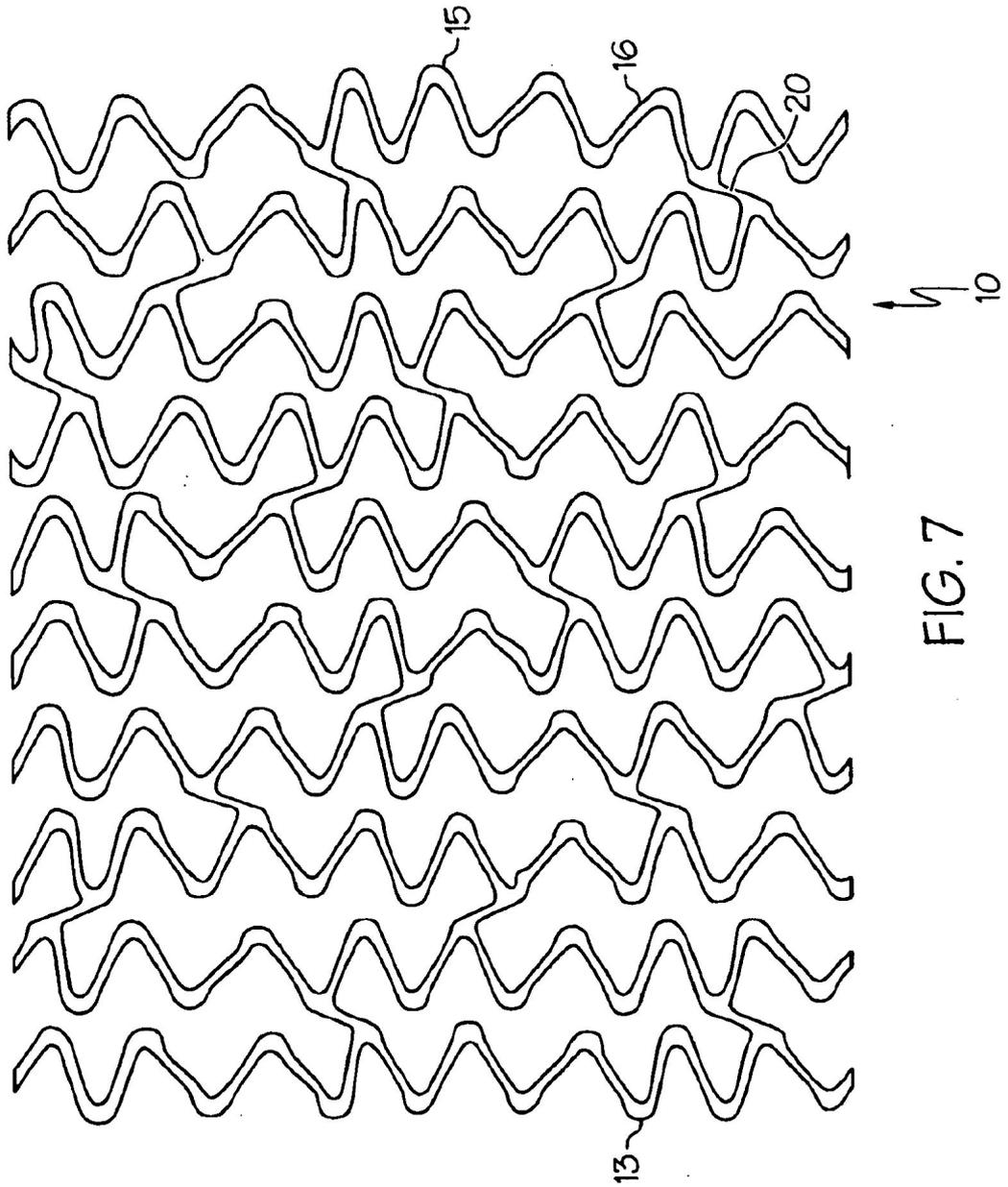


FIG. 7

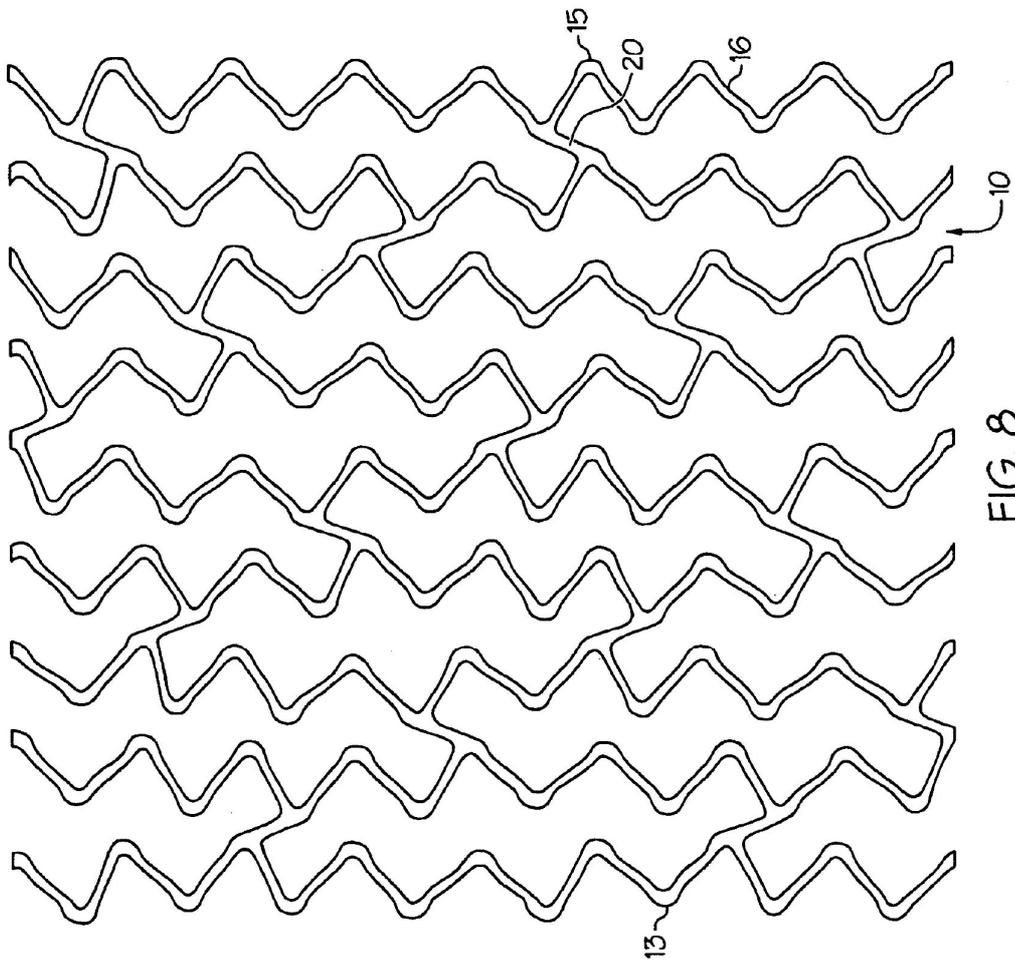
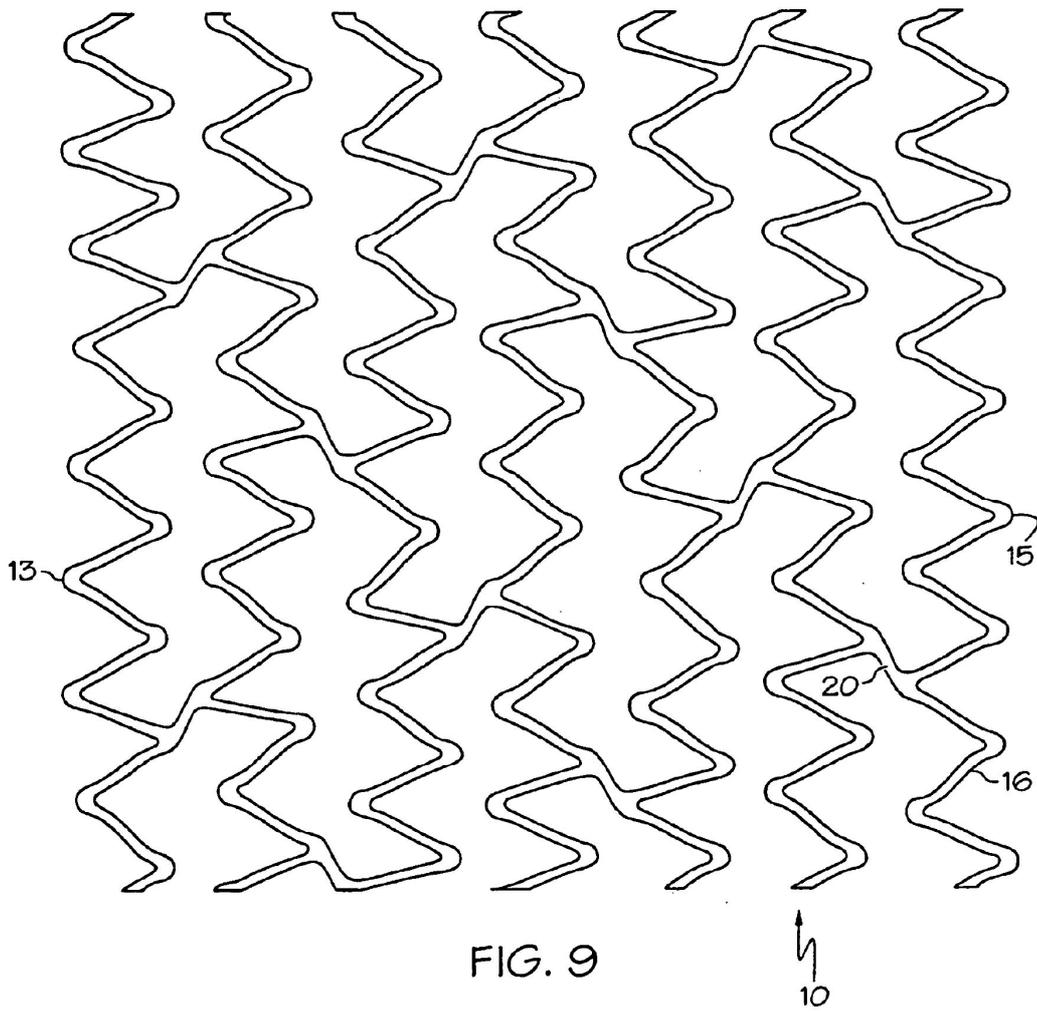


FIG. 8



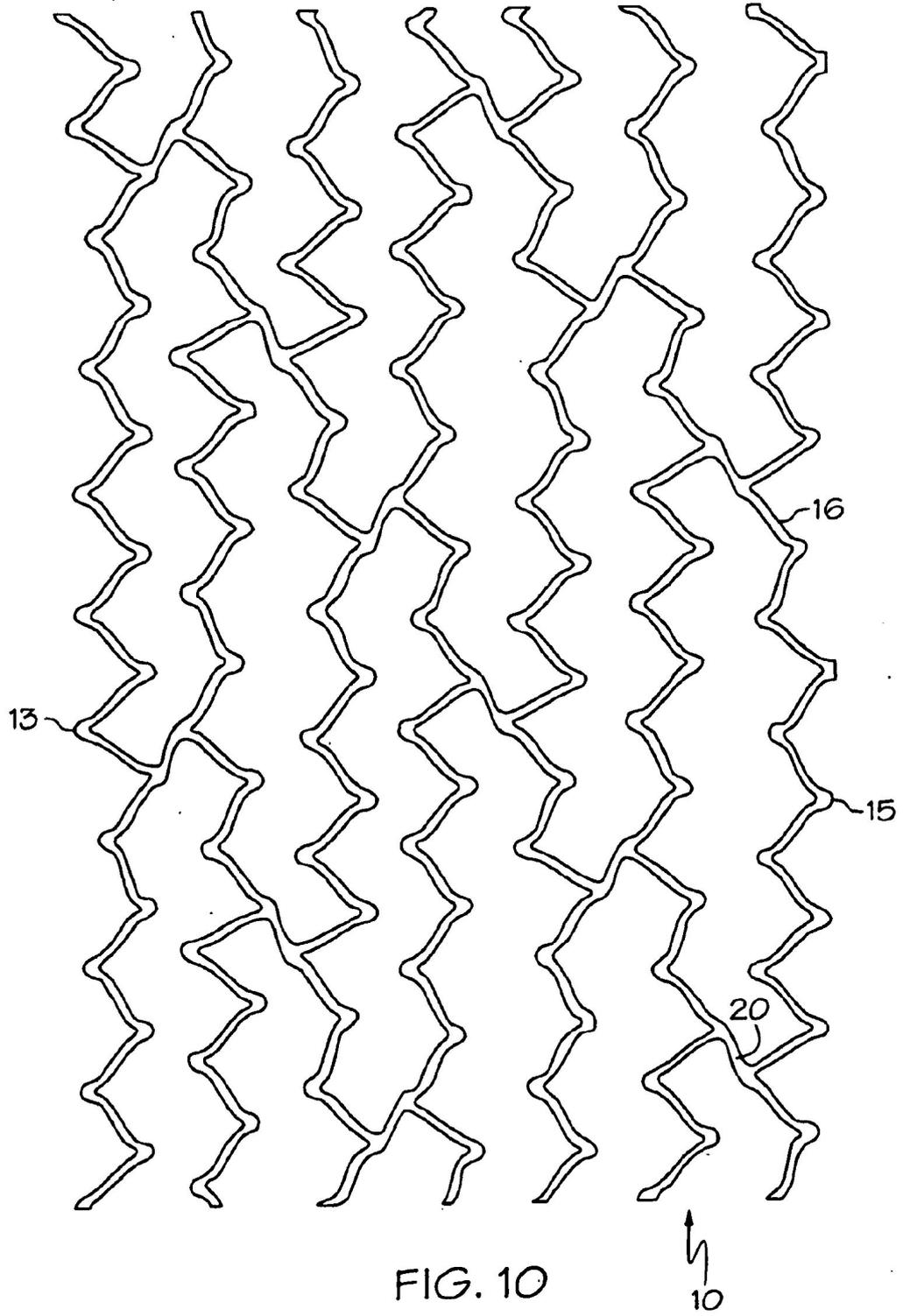


FIG. 10