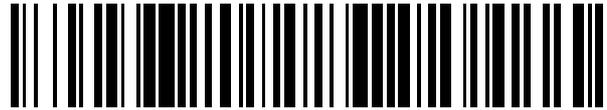


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 513 065**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2002 E 02704180 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014 EP 1351625**

54 Título: **Stent**

30 Prioridad:

18.01.2001 US 765725

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

24.10.2014

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

THOMPSON, PAUL J.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 513 065 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

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 Esta invención corresponde a stents para ser utilizados en aplicaciones intraluminales. De manera más particular, esta invención corresponde a una nueva estructura para tales stents.

2. Descripción de la técnica anterior

10 Los stents se utilizan ampliamente para numerosas aplicaciones en las que el stent se coloca en el lumen de un paciente y se expande. Tales stents pueden utilizarse en vasos coronarios o en otros vasos, así como en otros lúmenes del cuerpo.

15 Comúnmente, los stents son elementos cilíndricos. Los stents se expanden partiendo de un diámetro reducido y adoptando diámetros aumentados. Frecuentemente, tales stents se sitúan en un catéter de balón con el stent situado en el estado de diámetro reducido. Así situado, se hace avanzar el stent en el catéter hasta una ubicación de colocación. En esta ubicación, se infla el balón para expandir el stent hasta que éste adopta el diámetro aumentado. El balón es entonces desinchado y retirado, dejando colocado el stent en su configuración de diámetro aumentado. Utilizados de este modo, estos stents se utilizan para expandir lugares ocluidos en el seno de los vasos sanguíneos de un paciente o de otros lúmenes.

20 Son numerosos los ejemplos de stents según la técnica anterior. Por ejemplo, la patente de EE. UU. N° 5.449.373 a favor de Pinchasik y otros muestra un stent con al menos dos segmentos rígidos unidos mediante un conector flexible. La patente de EE. UU. N° 5.695.516 a favor de Fischel y otros o la patente de EE. UU. N° 6.132.460 a favor de Thomson muestran un stent con celdas que tienen forma de mariposa cuando el stent se encuentra en el estado de diámetro reducido. Cuando el stent se expande, las celdas adoptan una forma hexagonal.

25 En el diseño de stents, resulta deseable que el stent sea flexible a lo largo de su eje longitudinal para permitir el paso del stent a través de segmentos arqueados de vasos sanguíneos de un paciente o de otros lúmenes del cuerpo. Preferiblemente, el stent tendrá a lo sumo una mínima contracción longitudinal cuando se expande y deberá resistir fuerzas de compresión una vez se ha expandido.

Resumen de la invención

La presente descripción se refiere a un stent que incluye un cuerpo de stent que tiene un eje de stent, tal como se define en las reivindicaciones 1 y 10 y las reivindicaciones dependientes 2 a 9 y 11 a 12.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo comparativo de un stent mostrado en el estado de diámetro en reposo que muestra una pluralidad de celdas de stent, cada una de las cuales posee un eje mayor perpendicular a un eje de stent;

35 La Figura 2 es una vista en planta del stent de la Figura 1 tal como se vería si fuese cortado longitudinalmente y extendido de forma plana;

La Figura 3 es la vista de la Figura 2 después de la expansión del stent hasta un diámetro aumentado;

La Figura 4 es una vista tomada a lo largo de la línea 4-4 en la Figura 2;

La Figura 5 es una vista tomada a lo largo de la línea 5-5 en la Figura 2;

40 La Figura 6 es una vista ampliada de una porción de la Figura 2 ilustra una estructura de celdas, donde el material del stent que rodea las celdas adyacentes se muestra mediante líneas discontinuas;

La Figura 7 es una vista de la Figura 2 que muestra una realización alternativa de la presente invención con una celda que tiene 5 picos por cada segmento longitudinal;

La Figura 8 es una vista de la Figura 2 que muestra un ejemplo alternativo donde un eje mayor de la celda es paralelo a un eje del stent; y

45 La Figura 9 es una vista de la Figura 8 después de la expansión del stent hasta un diámetro aumentado;

La Figura 10 es una vista en planta de un stent de acuerdo con la invención tal como se vería si fuese cortado longitudinalmente y extendido de forma plana;

La Figura 11 es una vista ampliada de una porción del stent de la Figura 10; y

La Figura 12 es una vista en planta de una porción del stent de la Figura 10 en una orientación desplegada/expandida, donde el stent ha sido cortado longitudinalmente y extendido de forma plana.

Descripción de la realización preferida

5 Haciendo referencia ahora a las diferentes figuras dibujadas en las que los elementos idénticos están numerados de manera idéntica, se proporcionará a continuación una descripción de la realización preferida de la presente invención. Cuando se muestren varias realizaciones, los elementos comunes estarán numerados de manera similar y no se describirán de manera separada, utilizándose la adición de apóstrofes a los números de referencia para distinguir las realizaciones.

10 La Figura 1 ilustra un stent 10 que tiene una longitud L_r en reposo y un diámetro D_r no desplegado o reducido. Por facilidad de ilustración, el stent 10 se muestra plano en la Figura 2 que ilustra una circunferencia C_r en reposo ($C_r = \pi D_r$). En la Figura 2, las ubicaciones A, B, C, D, E, F y G se muestran separadas de sus ubicaciones A_1 , B_1 , C_1 , D_1 , E_1 , F_1 y G_1 correspondientes a su posición normal de fabricación integral. Esto permite mostrar el stent 10 como si estuviese dividido por las ubicaciones A- A_1 , B- B_1 , C- C_1 , D- D_1 , E- E_1 , F- F_1 y G- G_1 fabricadas integralmente y extendido de forma plana. La Figura 6 es una porción alargada de la vista de la Figura 2 que permite ilustrar mejor una estructura de celdas novedosa tal como se describirá más adelante.

20 El stent 10 es un tubo reticulado y hueco. El stent 10 puede expandirse desde un diámetro D_r de reposo (que corresponde a la circunferencia C_r de reposo) hasta un diámetro expandido o aumentado. La Figura 3 es una vista similar a la de la Figura 2 (es decir, que ilustra el stent 10 expandido tal como se vería si fuese cortado longitudinalmente y extendido de forma plana). Puesto de la Figura 3 es una representación en 2 dimensiones, no se muestra el diámetro aumentado. Sin embargo, la circunferencia C_e aumentada sí se muestra así como una longitud L_e que resulta de la expansión. El diámetro expandido es igual a C_e/π .

Tal como se discutirá más adelante, la longitud L_e es a lo sumo, de manera preferible, un poco más pequeña que la longitud L_r (por ejemplo, menos de un 10% más pequeña). Idealmente, L_e es igual a L_r .

25 El material del stent 10 define una pluralidad de celdas 12. Las celdas 12 son áreas delimitadas que están abiertas (es decir, se extienden a través del grosor de la pared del stent 10). El stent 10 puede estar fabricado utilizando cualquier medio apropiado que incluye moleteado por láser o químico. En tales procesos, se moletea un tubo cilíndrico hueco para retirar material y formar las celdas 12 abiertas.

30 Las celdas 12 tienen un eje X_M - X_M longitudinal o mayor y un eje X_m - X_m transversal o menor. En las realizaciones de las Figuras 1 a 3, el eje X_M - X_M mayor es perpendicular al eje X-X cilíndrico longitudinal del stent 10. En las realizaciones de las Figuras 8 y 9, el eje X_M '- X_M ' es paralelo al eje X'-X' cilíndrico longitudinal del stent 10'. La celda 12 es simétrica respecto a los ejes X_M - X_M y X_m - X_m .

35 La celda 12 está definida por porciones del material del tubo que incluyen segmentos 14 longitudinales primero y segundo. Los segmentos 14 tienen cada uno de ellos un eje X_a - X_a longitudinal tal como se muestra en la Figura 6. Los ejes X_a - X_a longitudinales de los segmentos son paralelos al eje X_M - X_M mayor de la celda y están ubicados en lados opuestos del mismo.

40 Cada uno de los segmentos 14 longitudinales tiene un patrón ondulado para definir una pluralidad de picos 17, 21, 25 y valles 19, 23. Los picos 17, 21, 25 están espaciados en sentido hacia afuera de los ejes X_a - X_a longitudinales y los valles 19, 23 están espaciados en sentido hacia adentro de los ejes X_a - X_a longitudinales. Tal como se utilizan en este contexto, los términos "hacia adentro" y "hacia afuera" significan "en dirección acercándose hacia" y "en dirección alejándose de" el eje X_M - X_M mayor de la celda, respectivamente.

45 Cada uno de los picos 17, 21, 25 y cada uno de los valles 19, 23 están constituidos por un segmento arqueado de forma generalmente semicircular. Los picos 17, 21, 25 y los valles 19, 23 están unidos mediante segmentos 16, 18, 20, 22, 24 y 26 rectilíneos, paralelos y espacialmente separados que se extienden de manera perpendicular al eje X_M - X_M mayor. Porciones 16, 26 terminales de segmentos 14 opuestos rectilíneos y alineados de manera lineal se unen en las ubicaciones 27 de conexión longitudinal separadas espacialmente en el eje X_M - X_M mayor. Las ubicaciones 28 de conexión transversal primera y segunda están separadas espacialmente en el eje X_m - X_m menor. Las ubicaciones 28 de conexión transversal primera y segunda están ubicadas en los ápices de los picos 21 centrales de los segmentos 14 longitudinales.

50 Excepto en casos que se describirán posteriormente, los segmentos 14 tienen dimensiones uniformes en su sección transversal a lo largo de sus extensiones longitudinales tal como se muestra en la Figura 4. A modo de ejemplo no limitante, la anchura W y el grosor T de los segmentos 16, 18, 20, 22, 24 y 26 rectilíneos tienen un valor de aproximadamente 0,16 mm (0,0065 pulgadas) y aproximadamente 0,14 mm (0,0057 pulgadas), respectivamente.

55 Por razones que se describirán posteriormente, la anchura W' (Figura 5) en los ápices de los picos 17, 21, 25 y los valles 19, 23 es inferior y más estrecha a la anchura W (en el ejemplo dado, la anchura W' estrecha tiene un valor de

aproximadamente 0,13 mm que corresponde a 0,0055 pulgadas aproximadamente). La anchura de los picos 17, 21, 25 y los valles 19, 23 aumenta de manera gradual desde la anchura W' en los ápices hasta la anchura W en los segmentos 16, 18, 20, 22, 24 y 26 rectilíneos. En las ubicaciones 27, 28 de conexión longitudinal y transversal, la anchura W_C (mostrada en la Figura 2) es preferiblemente igual que o menor que la anchura W común.

5 Las longitudes combinadas de los segmentos 16 – 20 hasta el ápex del pico 21 representan una longitud 50 de camino desde la ubicación 27 de conexión longitudinal hasta la ubicación 28 de conexión transversal. De manera similar, las longitudes combinadas de los otros segmentos 22 – 26 arqueados y rectilíneos hasta el ápex del pico 21 representan longitudes 51 de camino longitudinal idénticas y de idéntica geometría desde las ubicaciones 27 de conexión longitudinal hasta las ubicaciones 28 de conexión transversal. Cada una de las longitudes 50, 51 de camino es mayor que la distancia en línea recta entre las ubicaciones 27, 28 de conexión transversal y longitudinal. Tal como se describirá posteriormente, la distancia en línea recta entre las ubicaciones 27, 28 de conexión transversal y longitudinal aumenta cuando el diámetro del stent 10 se expande. Las longitudes 50, 51 de camino están dimensionadas de manera que no son menores que la distancia en línea recta en configuración expandida.

15 El stent 10 incluye una pluralidad de celdas 12 idénticas. Los bordes opuestos de los segmentos 14 definen celdas adyacentes en sentido oblicuo (tales como las celdas 12_1 , 12_2 en la Figura 2). Las celdas 12 que tienen ejes X_M-X_M mayores co-lineales con el eje X_M-X_M mayor de la celda 12 están interconectadas en las ubicaciones 27 de conexión longitudinal. Las celdas que tienen ejes menores co-lineales con los ejes X_m-X_m menores de la celda 12 están interconectadas en las ubicaciones 28 de conexión transversal.

20 Tal como se mencionó anteriormente, el stent 10 en el estado de diámetro reducido mostrado en la Figura 1 se hace avanzar hasta una ubicación en un lumen. El stent 10 es entonces expandido en esa ubicación. El stent 10 puede expandirse mediante cualquier medio convencional. Por ejemplo, el stent 10 en el estado de diámetro reducido puede situarse en la punta de balón de un catéter. En este lugar, el balón es expandido para generar fuerzas radiales en el interior del stent 10. Las fuerzas radiales fuerzan al stent 10 a expandirse radialmente sin una expansión o contracción longitudinal apreciable. La deformación plástica del material del stent 10 (por ejemplo, acero inoxidable) da como resultado que el stent 10 mantiene la forma expandida después del desinflado posterior del balón. De manera alternativa, el stent 10 puede estar fabricado de un material súper-elástico o con memoria de forma (tal como el nitinol - un material para stents muy conocido constituido por una aleación de níquel y titanio).

25 Cuando el stent 10 se expande, las longitudes 50, 51 de camino se enderezan para acomodarse a la expansión. La Figura 3 ilustra las longitudes 50, 51 de camino en posición enderezada. En la Figura 3, el stent 10 se ha expandido sólo de manera parcial hasta un diámetro expandido menor que un máximo diámetro de expansión. Para un tamaño de expansión máximo, las longitudes 50, 51 de camino son totalmente rectilíneas. Una expansión adicional del stent 10 más allá del tamaño máximo de expansión daría como resultado un estrechamiento del eje X_m-X_m menor (es decir, un estrechamiento de la separación entre las ubicaciones de conexión transversales y un estrechamiento resultante de la longitud L_r del stent) o bien requeriría un estiramiento y un adelgazamiento del material del stent.

35 Tal como se muestra en la Figura 3, durante la expansión del stent 10, los segmentos 16, 18, 20, 22, 24 y 26 rectilíneos no sufren cambios sustanciales. El enderezado de las longitudes 50, 51 de camino da como resultado el doblado de los picos 17, 21, 25 arqueados y de los valles 19, 23. Debido a que la anchura W' de los picos 17, 21, 25 y de los valles 19, 23 es menor que la anchura W de los segmentos 16, 18, 20, 22, 24 y 26 rectilíneos, los picos 17, 21, 25 arqueados y los valles 19, 23 son menos rígidos que los segmentos 16, 18, 20, 22, 24 y 26 rectilíneos y, por lo tanto, es más probable que se deformen durante la expansión.

40 Cuando el stent 10 se expande, las celdas 12 adoptan la forma de diamante mostrada en la Figura 3. Debido a que las fuerzas de expansión son radiales, la longitud de los ejes X_M-X_M mayores (es decir, la distancia entre las ubicaciones 27 de conexión longitudinal) aumenta. La longitud del eje X_m-X_m menor (y por lo tanto la longitud del stent 10) permanece inalterada.

45 El stent 10 es muy flexible. Para hacerlo avanzar hasta una ubicación, el eje X-X del stent 10 debe doblarse para poder navegar a través de un lumen curvado. Adicionalmente, para ser colocado en un lugar curvado en un lumen, el stent 10 debe ser lo suficientemente flexible como para mantener una forma curvada después de la expansión y doblarse cuando el lumen se dobla al transcurrir el tiempo. El stent 10, tal como se describió anteriormente, consigue estos objetivos.

50 Cuando se dobla respecto a su eje X-X, el stent 10 tiende a comprimirse de manera axial en el interior de la curva y a expandirse de manera axial en el exterior de la curva. El presente diseño permite tales expansiones y contracciones axiales. La novedosa geometría 12 de celda da como resultado una estructura de tipo acordeón que es muy flexible antes y después de la expansión radial. Adicionalmente, la forma de diamante de las celdas 12 después de la expansión radial resiste las fuerzas de estrangulamiento que tienden por otro lado a colapsar el stent 10.

55 Son posibles numerosas modificaciones. Por ejemplo, el stent 10 puede estar recubierto de una funda interior o bien de una funda exterior (tal como tela de poliéster o ePTFE) para crecimiento de tejido. Además, el stent puede estar revestido con revestimientos radio-opacos tales como platino, oro, tungsteno o tántalo. Además de los materiales

previamente mencionados, el stent puede estar fabricado de cualquier material de entre una gran variedad de materiales conocidos previamente y que incluyen, sin que esta lista sea limitante, MP35N, tántalo, platino, oro, Elgiloy y Phynox.

5 Mientras que en la Figura 2 se muestran tres celdas 12 conectadas longitudinalmente y rodeando la circunferencia C_r del stent, podrían conectarse un número diferente para variar las propiedades del stent 10 según la elección del diseñador. De igual modo, mientras que cada columna de celdas 12 en la Figura 2 se muestra como si tuviese tres celdas 12 conectadas longitudinalmente, el número de celdas 12 conectadas longitudinalmente podría variar para ajustarse a las propiedades del stent. Además, mientras que cada segmento 14 longitudinal se muestra como si tuviese tres picos 17, 21, 25 por cada segmento 14 longitudinal, el número de picos podría variar. La Figura 7 ilustra un stent 10" con una celda 12" que tiene cinco picos 117", 17", 21", 25" y 125" por cada segmento 14" longitudinal. Preferiblemente, el segmento longitudinal tendrá un número impar de picos de tal manera que los puntos de conexión transversal están situados en un ápex de un pico central.

15 Las Figuras 8 y 9 ilustran un ejemplo alternativo, que no forma parte de la invención, donde los ejes X_M-X_M' mayores de las celdas 12' son paralelos a los ejes $X-X'$ cilíndricos del stent 10'. En la Figura 9, el stent 10' expandido se muestra en un estado casi completamente expandido en el que las longitudes 50', 51' de camino son sustancialmente lineales.

20 Cuando se fabrica el stent a partir de un metal con memoria de forma tal como el nitinol, el stent puede ser cortado con láser a partir de un tubo de nitinol. Más tarde, el stent puede estar sujeto a un proceso de establecimiento de forma en el que el tubo cortado es expandido en un mandril y a continuación es calentado. Pueden utilizarse múltiples ciclos de expansión y calentamiento para establecer la forma del stent hasta el diámetro expandido final. Preferiblemente, el diámetro expandido final es igual al diámetro desplegado deseado del stent. Durante la expansión, el stent es preferiblemente confinado de manera axial de tal manera que la longitud del stent no cambie durante la expansión. El stent terminado tiene preferiblemente una temperatura de acabado de austenita menor que la temperatura corporal. Por consiguiente, a temperatura corporal, el stent se auto-expandirá hasta el diámetro desplegado deseado debido a la memoria de forma característica del metal con el que está fabricado el stent.

25 Durante el uso, el stent terminado puede ser montado en un catéter de entrega. Tal como se conoce en la técnica de manera convencional, el stent puede ser sostenido en una orientación comprimida en el catéter de entrega mediante una envoltura retráctil. Tal como se conoce asimismo en la técnica, el catéter de entrega puede utilizarse para hacer avanzar el stent hasta una ubicación de despliegue (por ejemplo, una región estrechada de un vaso). En la ubicación de despliegue, la envoltura se retrae liberando de esta manera el stent. Una vez liberado, el stent se auto-expande hasta el diámetro desplegado.

30 Como ya se ha apreciado, las longitudes de los stents de la técnica anterior pueden ser diferentes de las longitudes desplegadas de estos stents cuando se montan en un catéter de entrega. Por ejemplo, se ha determinado que las longitudes desplegadas de los stents de la técnica anterior son normalmente más pequeñas que las longitudes en la orientación comprimida (es decir, las longitudes de los stents cuando están montados en un catéter de entrega). Un acortamiento puede resultar problemático porque el acortamiento dificulta que el médico pueda ubicar de manera precisa un stent en una posición deseada en un vaso.

35 Un aspecto importante de la presente invención está relacionado con un diseño de stents que reduce o elimina el acortamiento del stent. Por ejemplo, una realización de la presente invención se refiere a un stent de posee la misma longitud o sustancialmente la misma longitud en todos los estados siguientes: 1) cuando el stent es cortado inicialmente a partir de un tubo de aleación con memoria de forma; 2) cuando la forma del stent es establecida de manera correspondiente al diámetro expandido deseado; 3) cuando el stent está comprimido en el catéter de entrega; y 4) cuando el stent está desplegado en una ubicación de despliegue.

40 Con respecto a los stents con memoria de forma, se ha encontrado que la variación de la anchura de los segmentos 16, 18, 20, 22, 24 y 26 controla si el stent se acorta, se alarga, o permanece con la misma longitud durante la expansión desde la orientación comprimida (es decir, la orientación de diámetro reducido) hasta la orientación desplegada. Por ejemplo, los segmentos 26 y 16 están contruidos preferiblemente con anchuras aumentadas en los lugares adyacentes a las ubicaciones 27 de conexión, y anchuras reducidas en los lugares adyacentes a los correspondientes picos 25 y 17. De manera similar, los segmentos 22 y 20 están contruidos preferiblemente con anchuras aumentadas en los lugares adyacentes a las ubicaciones 28 de conexión, y anchuras reducidas en los lugares adyacentes a sus correspondientes valles 23 y 19. Los valores relativos de las anchuras aumentadas con respecto a las anchuras reducidas controlan si el stent se acorta, se alarga, o permanece con su longitud inalterada durante la expansión.

45 Las Figuras 10-12 muestran un stent 210 que tiene una estructura de celdas adaptada para limitar cualesquiera cambios de longitud que podrían ocurrir cuando el stent se expande desde la orientación comprimida hasta la orientación desplegada. Preferiblemente, el cambio de longitud entre la orientación comprimida y la orientación desplegada es menor del 5 por ciento. Más preferiblemente, el cambio de longitud entre la orientación comprimida y la orientación desplegada es menor del 2 por ciento. De manera más preferible, el stent 210 no experimenta ningún cambio sustancial de longitud cuando es liberado desde un catéter de entrega y expandido desde la orientación

comprimida hasta la orientación desplegada.

La Figura 10 muestra el stent 210 cortado longitudinalmente a lo largo de su dimensión longitudinal y extendido de forma plana. El stent 210 tiene una longitud L y una circunferencia C . La Figura 10 es representativa del stent 210 después de que el stent 210 ha sido cortado con láser a partir de un tubo con memoria de forma, pero antes de que la forma del stent 210 haya sido establecida de manera correspondiente a su diámetro expandido. La Figura 12 muestra una porción del stent 210 después de que la forma del stent haya sido establecida de manera correspondiente al diámetro expandido deseado. Tanto en la Figura 10 como en la Figura 12, el stent 210 ha sido alargado a lo largo del eje A-A e incluye un cuerpo de stent (es decir, una estructura tridimensional) que posee porciones definidoras de celdas que definen una pluralidad de celdas 212. Después de que la forma del stent 210 haya sido establecida de manera correspondiente al diámetro expandido tal como se muestra en la Figura 12, las celdas 212 están preferiblemente más abiertas que las celdas 212 mostradas en la Figura 10. Sin embargo, mientras que la circunferencia C aumenta, la longitud L preferiblemente permanece sustancialmente inalterada para ambos diámetros.

Haciendo referencia a la Figura 11, las porciones definidoras de celdas del cuerpo de stent incluyen ubicaciones 227 de conexión circunferencial y ubicaciones 228 de conexión longitudinal. Las "ubicaciones de conexión circunferencial" son ubicaciones en las que las estructuras definidoras de celdas adyacentes de manera circunferencial, definidas en relación con el eje A-A, están conectadas entre sí. Las "ubicaciones de conexión longitudinal" son ubicaciones en las que las porciones definidoras de celdas adyacentes de manera longitudinal, definidas en relación con el eje A-A, están conectadas entre sí.

Haciendo referencia todavía a la Figura 11, cada porción definidora de celda incluye dos elementos 214 separados entre sí de manera axial (es decir, elementos que están separados entre sí a lo largo del eje A-A) que se extienden de manera circunferencial alrededor del eje A-A según un patrón ondulado. Los elementos 214 se extienden en el patrón ondulado entre las ubicaciones 227 de conexión circunferencial. En lugares adyacentes a las ubicaciones 227 de conexión circunferencial, los extremos de los elementos 214 ondulados están conectados unos a otros. En las ubicaciones 228 de conexión longitudinal, los elementos 214 ondulados se fusionan con los elementos 214 ondulados de las porciones definidoras de celdas adyacentes de manera longitudinal.

Haciendo referencia todavía a la Figura 11, cada elemento 214 ondulado se muestra incluyendo: 1) un segmento 226 que se extiende desde la ubicación 227 de conexión hasta el pico 225; 2) un segmento 224 que se extiende desde el pico 225 hasta el valle 223; 3) un segmento 222 que se extiende desde el valle 223 hasta la ubicación 228 de conexión; 4) un segmento 220 que se extiende desde la ubicación 228 de conexión hasta el valle 219; 5) un segmento 218 que se extiende desde el valle 219 hasta el pico 217; y 6) un segmento 216 que se extiende desde el pico 217 hasta la ubicación 227 de conexión. Los segmentos 216-226 se extiende preferiblemente y generalmente de manera longitudinal a lo largo del stent 210. La expresión "generalmente de manera longitudinal" debe entenderse como que los segmentos 216-226 están más cerca de una relación paralela de manera relativa al eje A-A del stent 210 que de una relación transversal de manera relativa al eje A-A del stent 210.

Para evitar cambios de longitud durante el despliegue del stent, los segmentos 226 y 216 incluyen preferiblemente anchuras W_1 aumentadas en los lugares adyacentes a las ubicaciones 227 de conexión, y anchuras W_2 reducidas en los lugares adyacentes a sus correspondientes picos 225 y 217. De manera similar, los segmentos 222 y 220 están contruidos preferiblemente con anchuras W_1 aumentadas en los lugares adyacentes a las ubicaciones 228 de conexión, y con anchuras W_2 reducidas en los lugares adyacentes a sus correspondientes valles 223 y 219. Preferiblemente, las anchuras de los segmentos 226, 222, 220 y 216 se van reduciendo (es decir, se van estrechando) de manera continua a lo largo de sus extensiones longitudinales. Como resulta claro en la Figura 11, las anchuras de los segmentos se miden en una dirección circunferencial de manera relativa al eje A-A.

Haciendo referencia una vez más a la Figura 11, cada ubicación 227 conexión circunferencial está dotada de parejas de segmentos 226 y 216 de anchura decreciente, y cada ubicación 228 de conexión longitudinal está dotada de parejas de segmentos 222 y 220 de anchura decreciente. Cada pareja de segmentos de anchura decreciente está definida por un corte 250 interior que es paralelo al eje A-A del stent 210, y dos cortes 252 externos que están angulados de manera relativa al eje A-A del stent 210. Preferiblemente, los cortes 252 externos divergen uno de otro cuando los cortes 252 se extienden hacia sus correspondientes ubicaciones 227 o 228 de conexión. La orientación angulada de los cortes 252 hace que los segmentos 224 y 218 que se interconectan con las parejas de segmentos 226, 216, 222 y 220 de anchura decreciente tengan una configuración que no se va estrechando. Adicionalmente, la orientación angulada de los cortes 252 hace que los segmentos 224 y 218 estén angulados (es decir, estén sesgados) de manera relativa al eje A-A del stent 210.

El estrechamiento desde una anchura W_1 hasta una anchura W_2 da como resultado un estrechamiento a lo largo de las extensiones longitudinales de los segmentos 226, 222, 220 y 216. Preferiblemente, el estrechamiento tiene un ángulo B en el intervalo comprendido entre 0.5 y 5 grados de manera relativa al eje A-A del stent 210. Más preferiblemente, el ángulo B de estrechamiento está en el intervalo comprendido entre el 1 por ciento y el 3 por ciento. Se ha encontrado que los valores relativos de las anchuras W_1 y W_2 tienen un efecto en la relación entre la longitud desplegada del stent 210 (es decir, la longitud del stent después de ser desplegado en un vaso) y la longitud comprimida del stent 210 (es decir, la longitud del stent hondo está montado en un catéter de entrega). Como

5 resultado de ello, en el diseño del stent, las anchuras W_1 y W_2 pueden seleccionarse para provocar un cambio deseado en la longitud que puede incluir un cambio nulo en la longitud si así se desea. Por ejemplo, se ha encontrado que un stent que tiene una longitud L_c de celda de 5 milímetros (etiquetado en la Figura 11), una primera anchura W_1 de 0,017 centímetros (0,0065 pulgadas) y una segunda anchura W_2 de 0,015 centímetros (0,0059 pulgadas), se alarga alrededor de un 10% durante la expansión desde la orientación comprimida hasta la orientación desplegada. Alternativamente, se ha encontrado que un stent que tiene una longitud L_c de celda de 5 milímetros (etiquetado en la Figura 11), una primera anchura W_1 de 0,023 centímetros (0,009 pulgadas) y una segunda anchura W_2 de 0,012 centímetros (0,0047 pulgadas), se acorta alrededor de un 10% durante la expansión desde la orientación comprimida hasta la orientación desplegada. Más aún, se ha encontrado que un stent que tiene una longitud L_c de celda de 5 milímetros (etiquetado en la Figura 11), una primera anchura W_1 de 0,020 centímetros (0,008 pulgadas), una segunda anchura W_2 de 0,013 centímetros (0,0052 pulgadas) y un ángulo B de 2 grados no experimenta ningún alargamiento ni ningún acortamiento cuando se expande desde la orientación comprimida hasta la orientación desplegada.

15 Aunque el uso preferido de las características inventivas propias descritas en las Figuras 10-12 corresponde a un stent auto-expansible, las características propias también presentan beneficios cuando se utilizan con stents no auto-expansibles (por ejemplo, stents de balón expansible fabricados de un material tal como acero inoxidable). Además, mientras que las Figuras 10-12 ilustran una geometría preferida para llevar a la práctica la presente invención, la técnica para controlar las variaciones de longitud mediante la variación de las anchuras de porciones seleccionadas de un stent también puede aplicarse a stents que tengan otras geometrías, formas, o patrones de acodamiento. Más aún, los diversos aspectos de la presente invención también pueden utilizarse para provocar acortamiento o un alargamiento deseado de un stent durante su despliegue.

REIVINDICACIONES

1. Un stent que comprende: un cuerpo (210) de stent que posee un eje (X-X) de stent;
donde el cuerpo de stent incluye un elemento (214) estructural que se extiende alrededor de la circunferencia del cuerpo de stent siguiendo un patrón ondulado;
- 5 donde el elemento estructural incluye una pluralidad de segmentos (216, 218, 220, 222, 224, 226) que se extienden longitudinalmente de manera general a lo largo del eje (X-X) del stent;
donde el elemento (214) estructural incluye una pluralidad de picos (217, 225) arqueados y valles (219, 223) arqueados que conectan segmentos (216, 218, 220, 222, 224, 226) adyacentes
caracterizado por que al menos algunos de los segmentos (216, 220, 222, 226) tienen anchuras que se van estrechando de manera continua a lo largo de sus extensiones longitudinales desde una anchura (W1) aumentada en un lugar adyacente a una ubicación (227) de conexión hasta una anchura (W2) reducida en el lugar adyacente a los picos (217, 225) y valles (219, 223) cuando los al menos algunos segmentos (216, 220, 222, 226) se extienden de manera longitudinal a lo largo del eje (X-X) del stent.
- 10
2. El stent de la reivindicación 1, en el que se selecciona un ángulo de estrechamiento de las anchuras para minimizar un cambio de longitud del cuerpo de stent cuando el cuerpo 210 de stent se expande de manera radial desde una orientación no desplegada hasta una orientación desplegada.
- 15
3. El stent de la reivindicación 1, en el que los al menos algunos segmentos incluyen parejas de segmentos de anchura decreciente, donde las parejas de segmentos de anchura decreciente están interconectadas mediante segmentos de anchura no decreciente.
- 20
4. El stent de la reivindicación 1, en el que los segmentos (216, 218, 220, 222, 224, 226) son sustancialmente rectilíneos.
5. El stent de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de stent está fabricado a partir de un metal con memoria de forma.
- 25
6. El stent de la reivindicación 1, en el que las ubicaciones de conexión incluyen ubicaciones de conexión longitudinal y ubicaciones de conexión circunferencial.
7. El stent de la reivindicación 6, en el que las celdas son simétricas con respecto a los primeros ejes que se extienden a través de las ubicaciones de conexión circunferencial, y en el que las celdas también son simétricas con respecto a los segundos ejes que se extienden a través de las ubicaciones de conexión longitudinal.
- 30
8. El stent de la reivindicación 7, en el que los elementos estructurales forman estructuras de celda que están interconectadas en ubicaciones de conexión, y en el que los al menos algunos segmentos tienen mayores anchuras en los lugares adyacentes a las ubicaciones de conexión que en los lugares adyacentes a los picos y los valles.
9. El stent de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de stent es expansible de manera radial desde una orientación no desplegada que tiene una primera longitud (L) hasta una orientación desplegada que tiene una segunda longitud (L'), donde la primera longitud es sustancialmente igual a la segunda longitud.
- 35
10. Un método para fabricar un stent que comprende:
construir un cuerpo de stent que tiene un eje (X-X) de stent;
definir elementos estructurales que incluyen una pluralidad de segmentos (216, 218, 220, 222, 224, 226) conectados por una pluralidad de picos (217, 225) arqueados y valles (219, 223) arqueados, donde la pluralidad de segmentos (216, 218, 220, 222, 224, 226) se extienden generalmente de manera longitudinal a lo largo del eje (X-X) del stent
donde el mencionado paso de definir incluye dotar al menos a algunos de los segmentos (216, 220, 222, 226) con anchuras que se van estrechando de manera continua a lo largo de sus extensiones longitudinales desde una anchura (W1) aumentada en un lugar adyacente a una ubicación (227) de conexión hasta una anchura (W2) reducida en el lugar adyacente a los picos (217, 225) y valles (219, 223) cuando los al menos algunos segmentos (216, 220, 222, 226) se extienden de manera longitudinal a lo largo del eje (X-X) del stent.
- 40
- 45
11. El método de la reivindicación 10, en el que los segmentos (216, 218, 220, 222, 224, 226) son sustancialmente rectilíneos.
12. El stent de la reivindicación 11, en el que los valores relativos de las anchuras se seleccionan para minimizar un cambio en la longitud del cuerpo de stent cuando el cuerpo de stent se expande desde una orientación no desplegada hasta la orientación desplegada.
- 50

FIG. 1

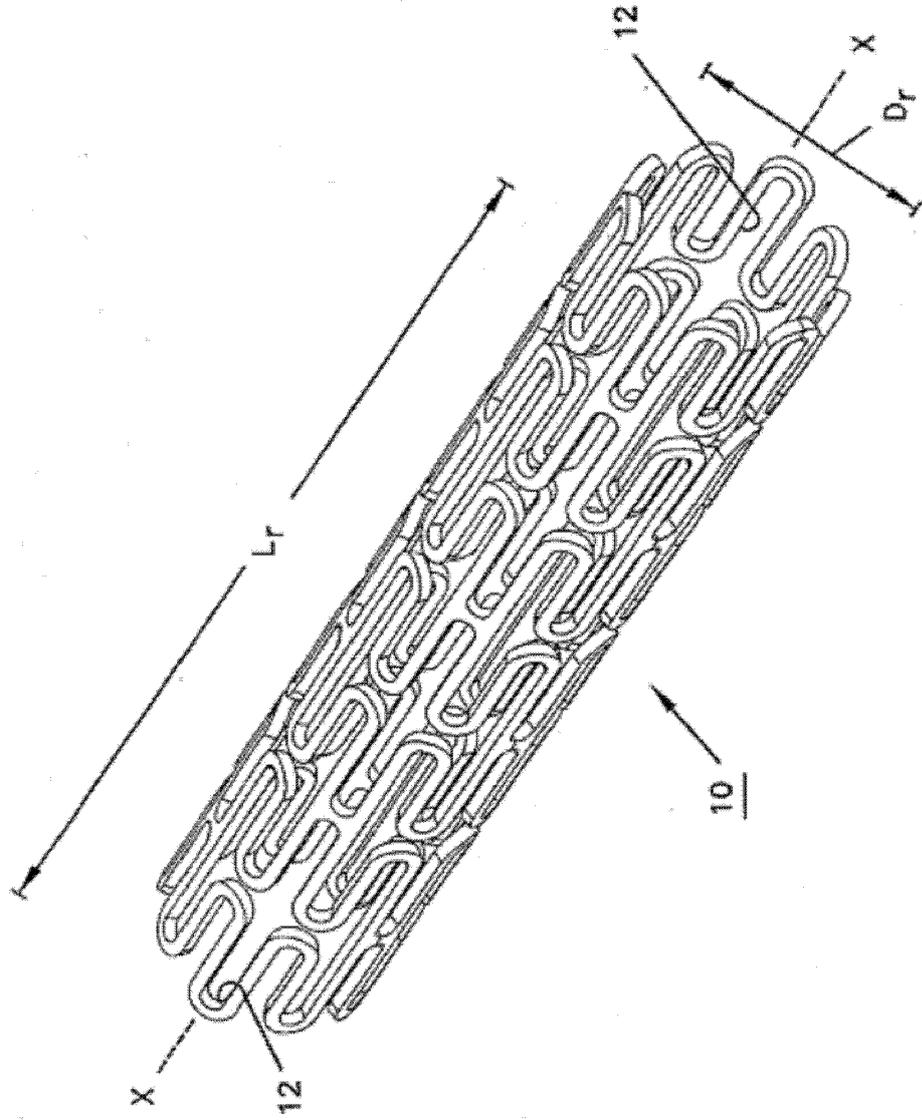
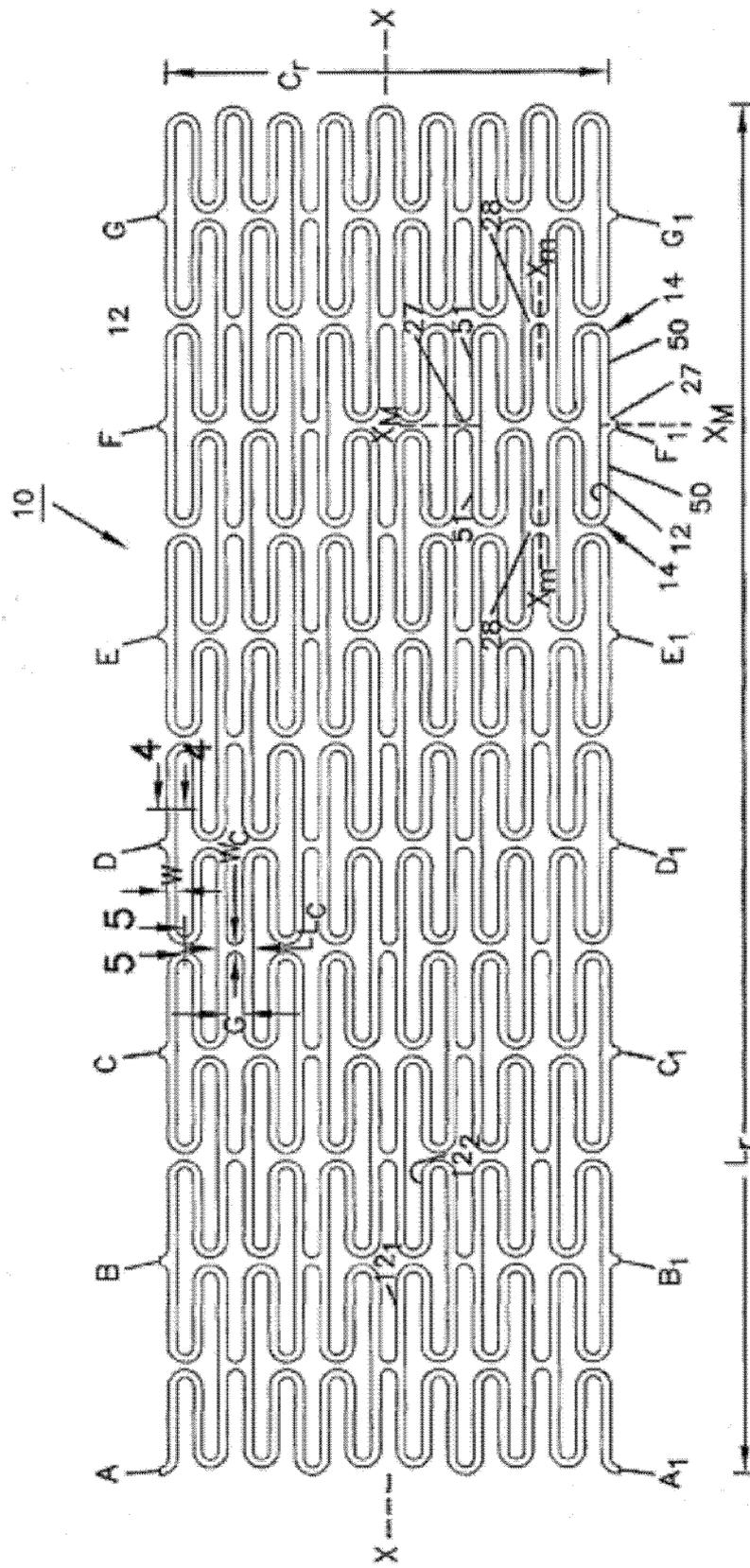
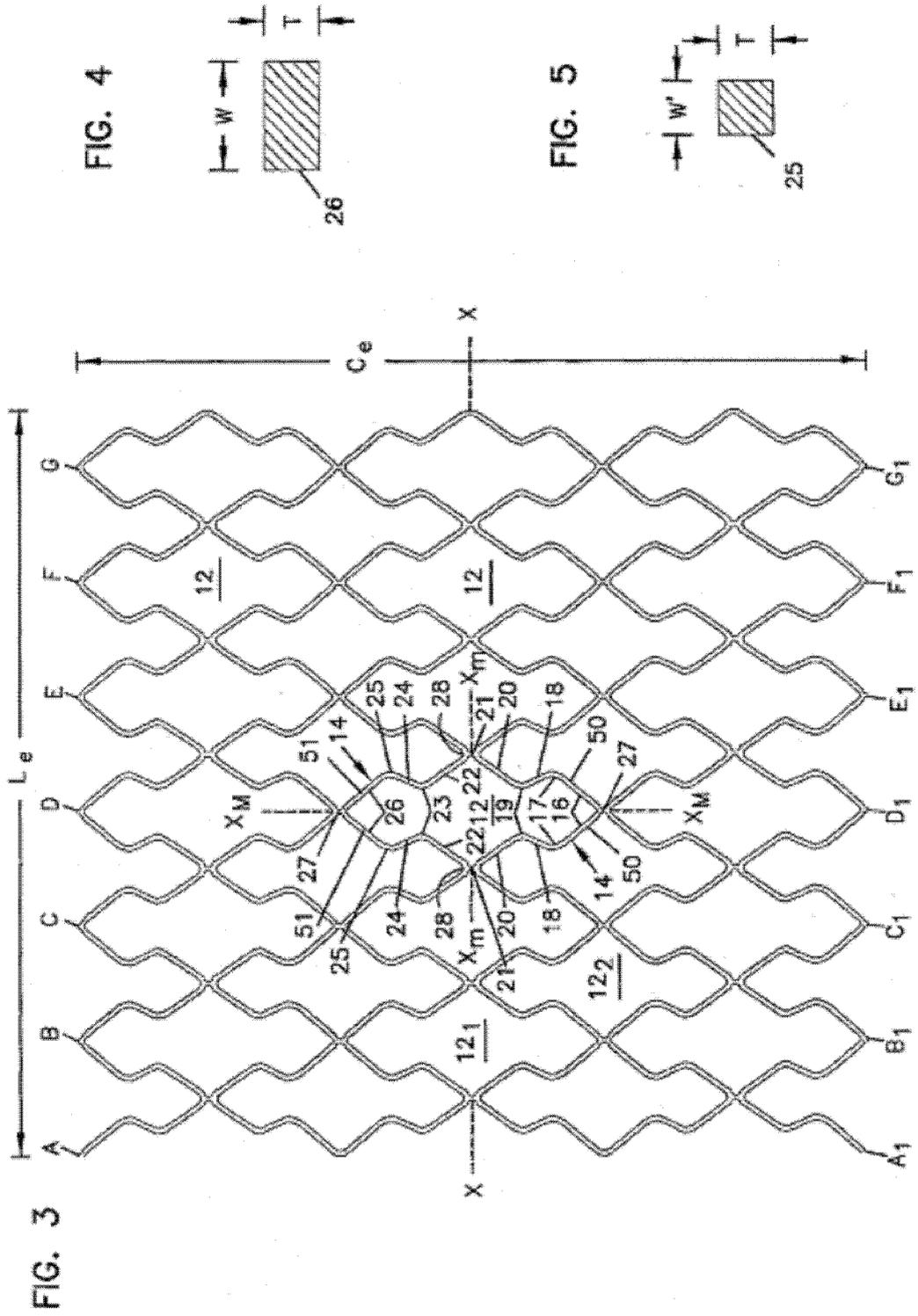


FIG. 2





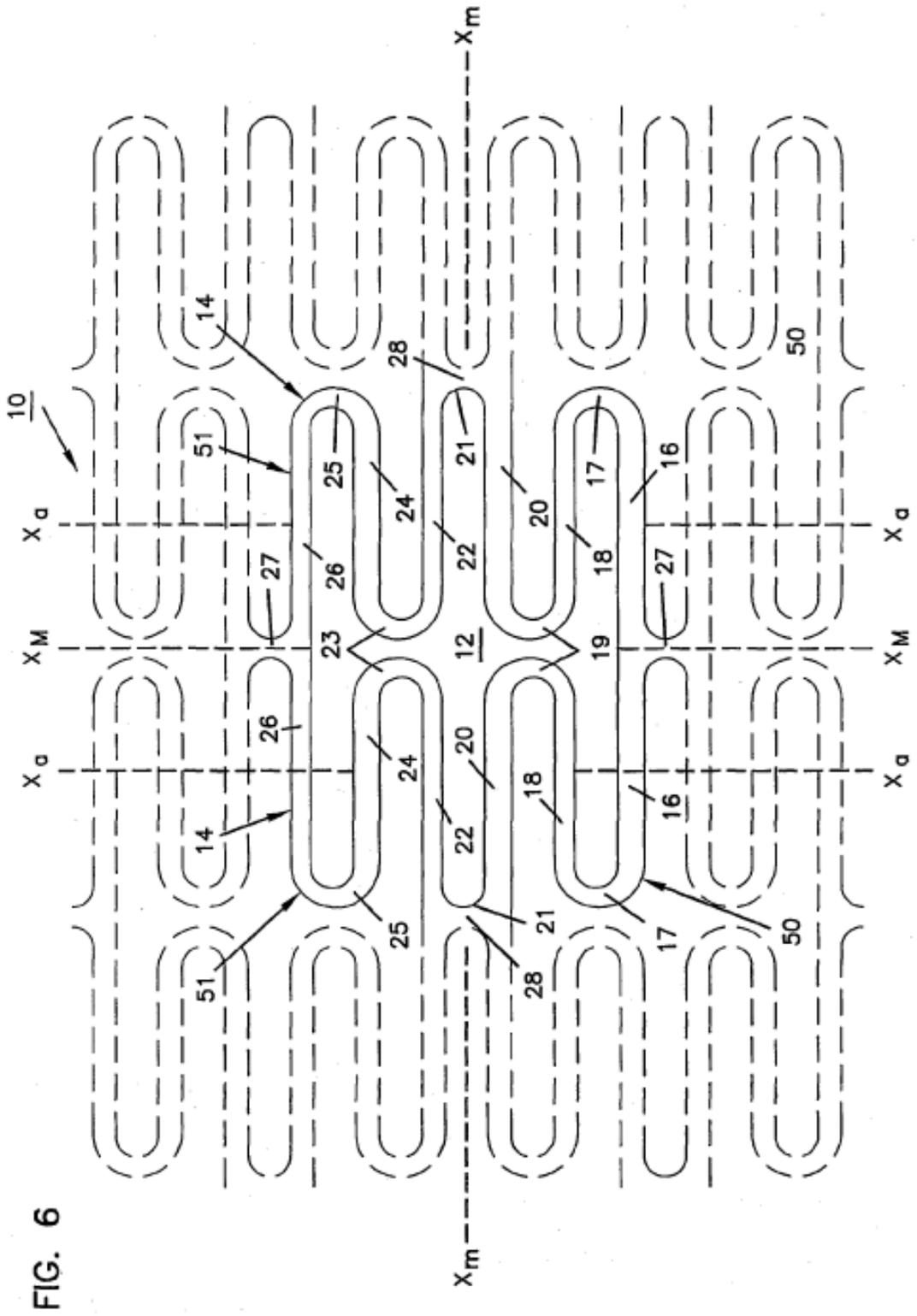
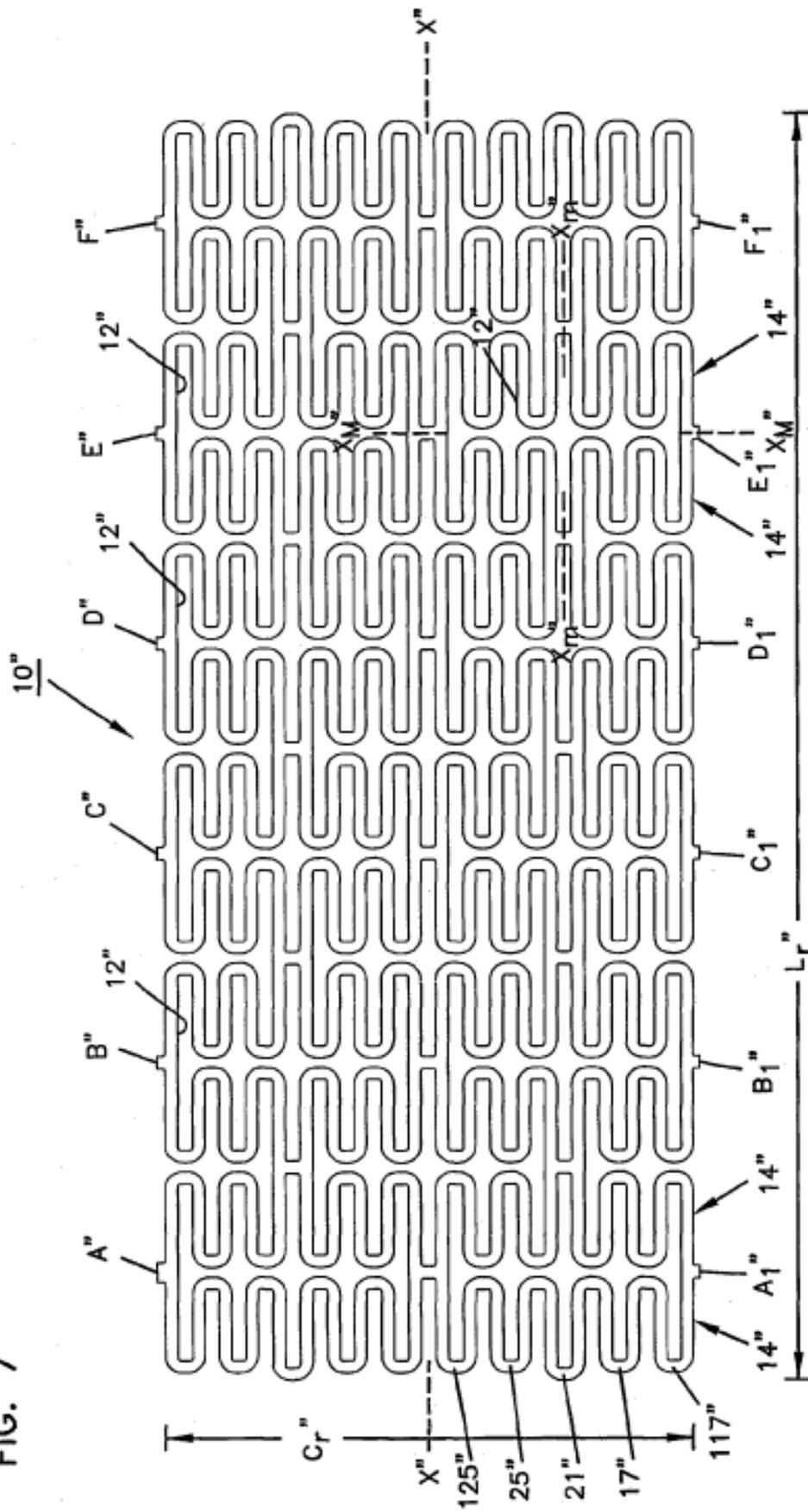


FIG. 6

FIG. 7



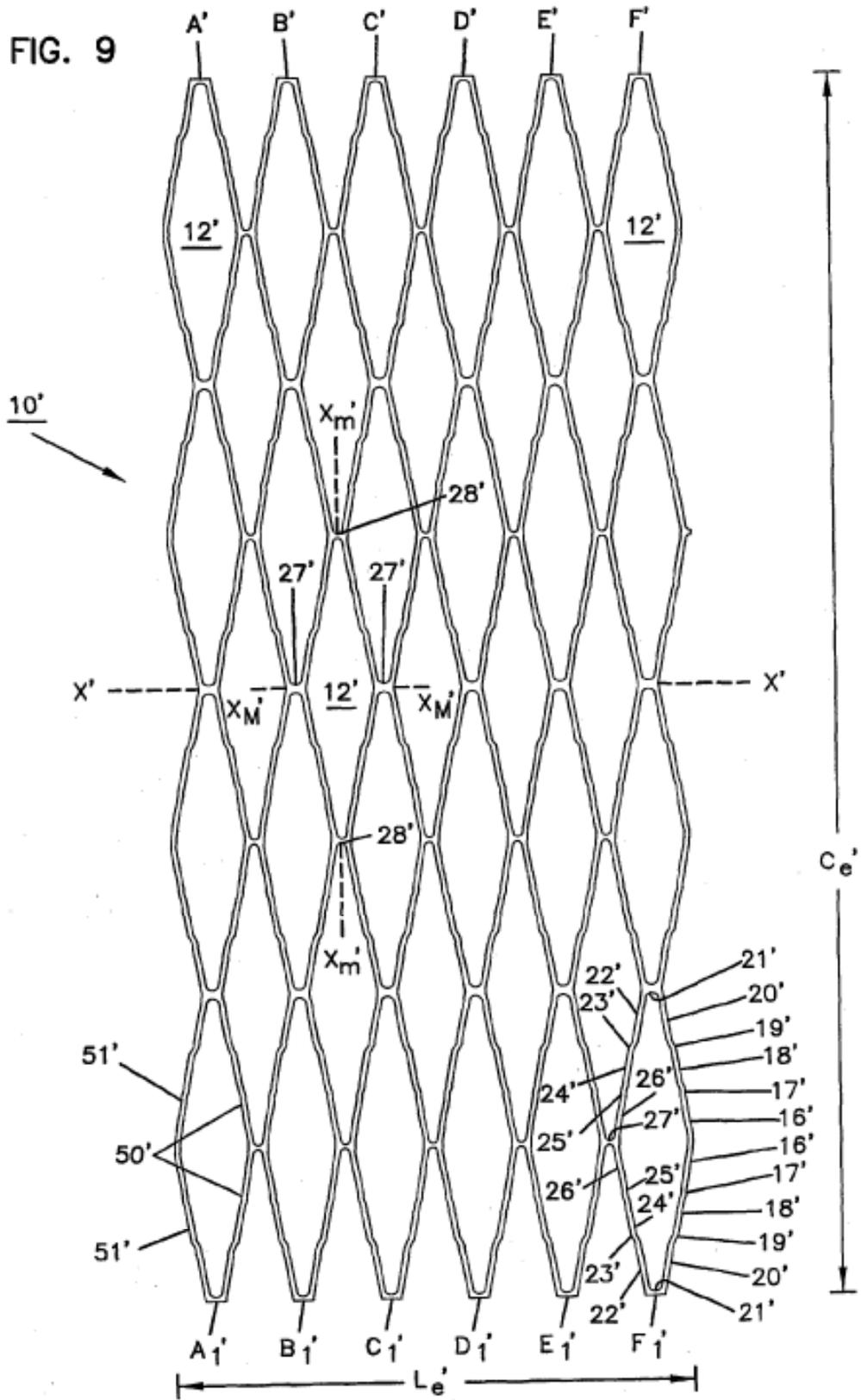
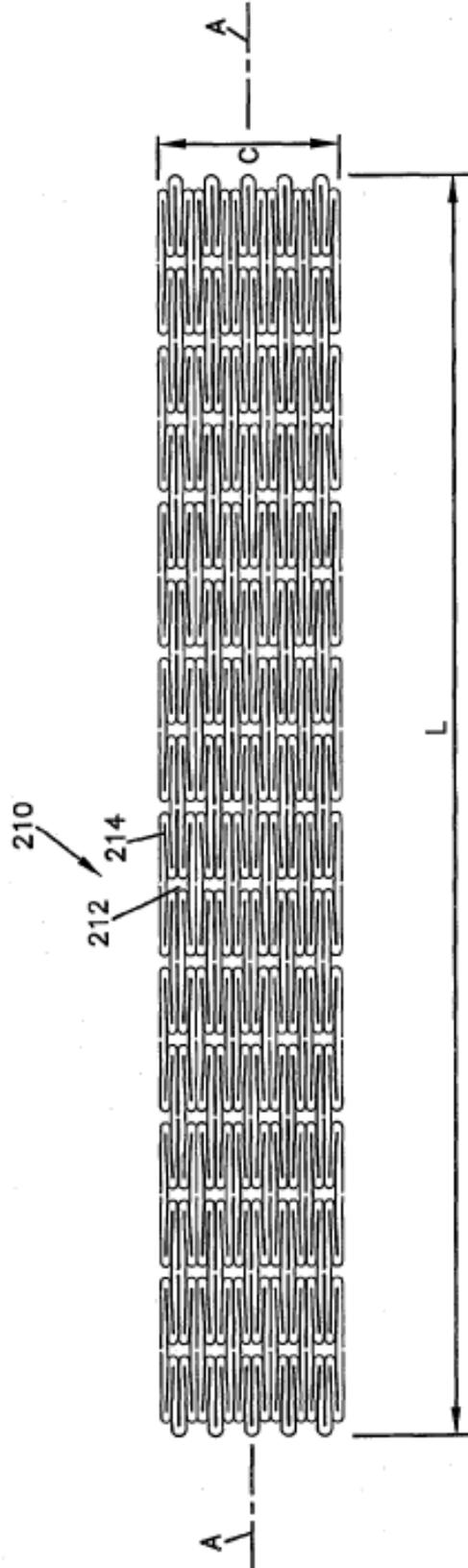


FIG.10



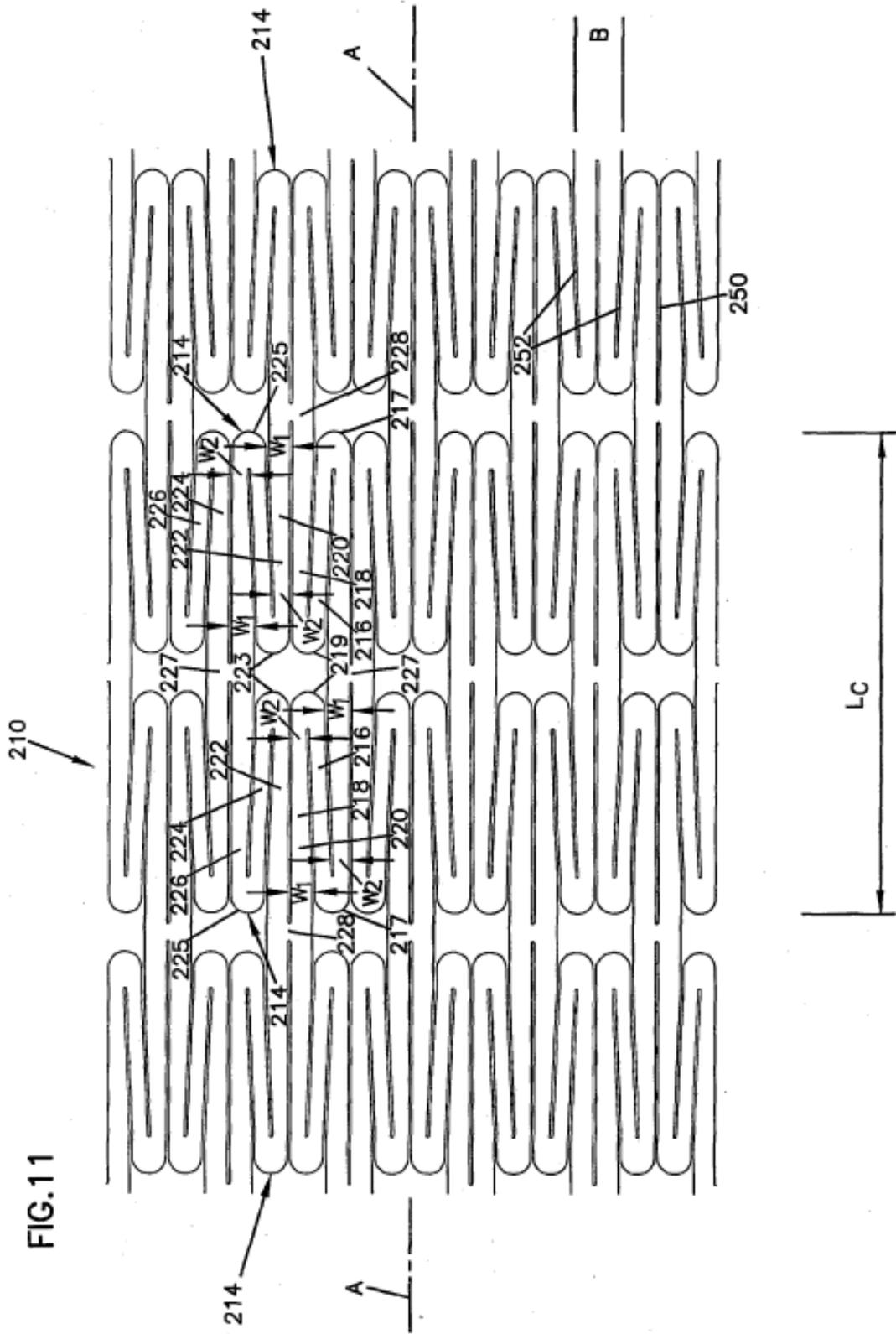


FIG.12

