

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 478**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/915** (2013.01)

**A61F 2/86** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2012** **E 12716578 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015** **EP 2699207**

54 Título: **Un stent**

30 Prioridad:

**20.04.2011 GB 201106757**

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

**04.01.2016**

73 Titular/es:

**ARTERIUS LIMITED (100.0%)**  
**64 Broomfield**  
**Leeds, W York LS16 7AD, GB**

72 Inventor/es:

**BRESSLOFF, NEIL W.;**  
**PANT, SANJAY y**  
**AL-LAMEE, KADEM GAYAD**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 555 478 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

Un stent

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un stent y, en particular, un stent de construcción tubular que es de un tipo que puede implantarse dentro de un vaso o conducto de un paciente.

**Antecedentes de la invención**

10 Puede haber situaciones médicas en que sea necesario o deseable implantar un stent dentro de un paciente para prevenir o contrarrestar una constricción en un vaso o conducto de origen natural. En este contexto, un "stent" es una estructura tubular artificial que escapa de aplicar fuerza de forma radial hacia fuera sobre un vaso o conducto de un paciente para mantener la permeabilidad del vaso o conducto y permitir el flujo de fluido a través del vaso o conducto.

15 El procedimiento más habitual en que se implanta un stent en un paciente es implante en una arteria coronaria que ha llegado a estar parcialmente bloqueada u ocluida (mencionado como estar "estenosada") mediante una lesión o placa. En este procedimiento, una arteria coronaria estenosada se abre a través de un procedimiento de angioplastia en que un stent plegado se introduce en la arteria estenosada y el stent se expande dentro de la arteria, como por ejemplo, usando un globo en un catéter. La expansión del stent comprime la lesión o placa que bloquea la arteria coronaria y permite que la sangre fluya a través de la arteria sin constricción. Como parte del procedimiento, el stent se deja en su sitio en la arteria, en forma expandida, para mantener la permeabilidad de la arteria. En algunos procedimientos, antes del implante del stent se realiza una etapa de pre-dilatación expandiendo un globo en un catéter dentro de la sección de la arteria coronaria afectada por la lesión para comprimir la lesión o placa antes de la inserción del stent. Los stents vasculares también se usan en otros vasos sanguíneos aparte de las arterias coronarias y el procedimiento de implante es similar.

20 Una de las necesidades principales de un stent vascular es que pueda agrandarse desde una configuración plegada que tiene un diámetro radial suficientemente pequeño para guiarse en un procedimiento de angioplastia, hasta una configuración expandida en que la superficie exterior del stent contacte y acople con la superficie interior del vaso sanguíneo. Además, en la configuración expandida, el stent debe tener suficiente resistencia radial para mantener el lumen del vaso sanguíneo abierto. Existen diversas formas diferentes de construcción de stents vasculares pero una forma habitual es un stent de malla metálica en que el stent comprende una red de riostras que delimitan una pluralidad de celdas dentro de la red. Las riostras están articuladas o son deformables de otro modo unas con respecto a otras lo que permite la expansión del stent después de su implante. Sin embargo, más recientemente, se han fabricado stents de malla de otros materiales tales como polímeros biodegradables.

35 Un problema con los stents de malla es el de "retroceso arterial". Después de haber expandido un stent de malla, el stent puede no tener suficiente resistencia radial para soportar la fuerza radialmente hacia el interior del vaso sanguíneo de modo que el stent se estruja y se estrecha el vaso sanguíneo. Existen varias soluciones a este problema, aunque ninguna es ideal. Por ejemplo, una solución es reducir el tamaño de celda de la malla lo que aumenta directamente la resistencia radial del stent. Sin embargo, el problema con este enfoque es que la disminución del tamaño de celda reduce la flexibilidad del stent lo que puede hacer que el implante del stent sea difícil porque los vasos sanguíneos no son de forma perfectamente cilíndrica y por tanto la conformación natural de un vaso sanguíneo puede perderse cuando se implanta el stent.

40 Otra solución es aumentar el grosor del tamaño de riostra. Sin embargo, existen evidencias que sugieren que cuanto más gruesas son las riostras de un stent de malla, mayor es la probabilidad de reestenosis después del implante del stent.

45 El problema del retroceso arterial en stents de malla puede suceder con stents de malla metálica pero es particularmente un problema con stents de malla polimérica que tienen menos resistencia intrínseca que los stents de malla metálica.

50 La patente de Estados Unidos N° 6.059.822 presenta un stent de malla que tiene partes de malla grandes en cualquier extremo del stent y una parte de malla pequeña en el centro longitudinal del stent. La parte de malla pequeña tiene una malla de un tamaño más pequeño que la parte de malla más grande y se usa en el centro longitudinal del stent donde se localiza la lesión principal una vez se ha implantado el stent. La parte de malla pequeña proporciona más resistencia radial y disminuye cualquier probabilidad de prolapso. Lo extremos de los stents, sin embargo, tienen un tamaño de malla más grande para reducir el daño a las partes de tejido sano de la arteria en que está localizado el stent. Por tanto, solamente existen dos tamaños de celda diferentes en el stent. Sin embargo, siempre existe la demanda de mejorar la configuración de los stents de malla para evitar el problema de retroceso arterial a lo largo de la extensión longitudinal del stent manteniendo al mismo tiempo la flexibilidad y minimizando la lesión arterial.

55

Otras publicaciones incluyen los documentos US5938697, US2004/243216, US2007/043418, US2007/208411, US2004/044400, US2011/022156, y US2003/045926.

5 Los antecedentes de la invención han explicado anteriormente en relación a stents vasculares pero se entiende que la presente invención no está limitada a los mismos. Existen stents diferentes a los stents vasculares tales como stents ureterales, uretrales, duodenales, colónicos y biliares, y surgen problemas análogos con esos stents que se han descrito anteriormente en relación a stents vasculares.

La presente invención busca aliviar uno o más de los problemas anteriores.

### **Sumario de la invención**

10 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un stent tubular definido en la reivindicación independiente 1 adjunta. Características preferibles adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 14 adjuntas.

Se prefiere que las riostras sean riostras rígidas.

15 Convenientemente, la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud mínima de los anillos circunferenciales distales aumenta progresivamente desde cada anillo circunferencial distal adyacente a un anillo circunferencial central hasta los anillos circunferenciales distales adyacentes a uno de los extremos del stent tubular.

Preferentemente, la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud mínima de los anillos circunferenciales distales aumenta geoméricamente desde cada anillo circunferencial distal adyacente a un anillo circunferencial central hasta los anillos circunferenciales distales adyacentes a uno de los extremos del stent tubular.

20 De forma ventajosa, la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud máxima de los anillos circunferenciales distales aumenta progresivamente desde cada anillo circunferencial distal adyacente a un anillo circunferencial central hasta los anillos circunferenciales distales adyacentes a uno de los extremos del stent tubular.

Convenientemente, la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud máxima de los anillos circunferenciales distales aumenta geoméricamente desde cada anillo circunferencial distal adyacente a un anillo circunferencial central hasta los anillos circunferenciales distales adyacentes a uno de los extremos del stent tubular.

25 Convenientemente, la celda central puede mencionarse como la celda nodal ya que la celda central no tiene que localizarse en el centro axial del stent tubular.

De forma ventajosa, al menos una fila de celdas comprende al menos tres celdas, preferentemente al menos cinco celdas.

30 Convenientemente, la longitud máxima paralela al eje longitudinal de cada celda sucesiva desde la al menos una celda central hasta el primer extremo aumenta progresivamente en la misma tasa que, o a una tasa diferente de, aquella en que la longitud máxima paralela al eje longitudinal de cada celda sucesiva aumenta progresivamente desde la al menos una celda central hasta el segundo extremo.

35 Preferentemente, la al menos una celda central es la celda o celdas más cercanas al centro axial del stent tubular. Como alternativa, la al menos una celda central no es una celda más cercana al centro axial del stent tubular. En su lugar la celda central, o cada una, está localizada más cercana al primer o segundo extremos del stent tubular.

Convenientemente, al menos algunas de las celdas son celdas abiertas.

Preferentemente, la al menos una celda nodal puede estar localizada en cualquier parte a lo largo de la longitud del stent. Cuando existe más de una celda nodal, éstas pueden estar adyacentes o no entre sí.

40 En la presente memoria descriptiva, los términos "longitudinal" y "axial" tienen el mismo significado y se usan de forma intercambiable.

En la presente memoria descriptiva, el término "forma de onda" significa un componente, en particular un anillo circunferencial, cuya forma oscila a lo largo de su longitud. La oscilación es en una dirección definida como la amplitud de la onda. La oscilación puede ser una curva suave tal como una onda sinusoidal o puede ser una forma de onda triangular.

### **Breve descripción de las figuras**

La Figura 1 es una vista lateral de un stent tubular de acuerdo con una realización de la presente invención, vista perpendicular al eje longitudinal del stent, con el stent en una configuración pre-plegada.

La Figura 2 es una vista en planta de una sección aplanada de un stent de acuerdo con la realización mostrada en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista lateral del stent representado en la realización mostrada en la Figura 1, visto perpendicular al eje longitudinal del stent, con el stent en una configuración pre-plagada y con el stent mostrado en una configuración expandida superpuesta sobre el mismo.

5 La Figura 4 es una vista esquemática de una parte de un stent tubular de acuerdo con la realización mostrada en la Figura 1.

La Figura 5 es una vista en planta del stent tubular completo de la realización mostrada en la Figura 1, aplanado.

La Figura 6 es una vista lateral de un stent tubular de acuerdo con otra realización de la presente invención, visto perpendicular al eje longitudinal del stent, con el stent en una configuración pre-plegada.

10 La Figura 7 es una vista lateral de un stent tubular de acuerdo con una realización adicional de la presente invención, visto perpendicular al eje longitudinal del stent, con el stent en una configuración pre-plegada.

La Figura 8 es una vista lateral de un stent tubular de acuerdo con otra realización de la presente invención, visto perpendicular al eje longitudinal del stent, con el stent en una configuración pre-plegada.

La Figura 9 es una vista lateral de un stent tubular de acuerdo con otra realización más de la presente invención, visto perpendicular al eje longitudinal del stent, con el stent en una configuración pre-plegada.

15 La Figura 10 es una vista lateral de un stent tubular de acuerdo con una realización adicional de la presente invención, visto perpendicular al eje longitudinal del stent, con el stent en una configuración pre-plegada.

**Descripción detallada de la invención**

20 Con referencia a la Figura 1, se muestra un stent tubular 1 que comprende un primer extremo 2 y un segundo extremo 3 y un eje longitudinal 4 entre los mismos. Equidistante entre el primer y segundo extremos 2, 3 hay un centro longitudinal 5 del stent 1 que es un plano perpendicular al eje longitudinal 4. Adyacente al centro longitudinal 5 del stent 1, hacia el primer extremo 2 del stent 1 hay un primer anillo central 6 que se extiende de forma circunferencial alrededor del eje longitudinal 4 en una forma de onda que tiene su amplitud paralela al eje longitudinal 4 del stent tubular 1. La forma de onda del primer anillo central 6 comprende ocho picos 7 que son cada uno proximales al centro longitudinal 5 y ocho depresiones 8 que son cada una distales del centro longitudinal 5.

25 Adyacente a las depresiones 8 del primer anillo central se proporciona un segundo anillo 9 que también se extiende de forma circunferencial alrededor del eje longitudinal 4 y es de una forma de onda que tiene su amplitud paralela al eje longitudinal 4 del stent tubular 1. La forma de onda del segundo anillo 9 comprende ocho picos 10 que son cada uno proximales al centro longitudinal 5 y 8 depresiones 12 que son cada una distales del centro longitudinal 5. La forma de onda del segundo anillo 9 se describirá en detalle adicional a continuación. Actualmente simplemente tiene que apreciarse que la amplitud de la forma de onda alterna entre una amplitud máxima y una amplitud mínima alrededor del segundo anillo 9. Además, la amplitud máxima del segundo anillo 9 es mayor que la amplitud del primer anillo central 6. Además, los picos 10 de amplitud máxima del segundo anillo 9 están alineados con depresiones alternas 8 del primer anillo central 6 y están conectadas por un corto conector 11 que es paralelo al eje longitudinal 4.

35 Adyacente a las depresiones 12 del segundo anillo 9 hay un tercer anillo 13 localizado que también se extiende de forma circunferencial alrededor del eje longitudinal 4 y define una forma de onda. La forma de onda del tercer anillo 13 es similar a la forma de onda del segundo anillo 9 porque la amplitud de longitudes de ondas sucesivas alternan entre una amplitud máxima y una amplitud mínima. La forma de onda del tercer anillo 13 comprende ocho picos 14 que son cada uno proximales al centro longitudinal 5 y ocho depresiones 29 que son cada un distales del centro longitudinal 5. Además, la amplitud máxima pico-pico de la forma de onda del tercer anillo 13 es mayor que la amplitud máxima pico-pico de la forma de onda del segundo anillo 9. Además, los picos con amplitud máxima 14 del tercer anillo 13 están alineados con las depresiones 12 de amplitud máxima del segundo anillo 9 y están conectados mediante un corto conector 15 que es paralelo al eje longitudinal 4.

45 Adyacente a las depresiones 29 del tercer anillo 13 hay un cuarto anillo 16 y, a su vez, un quinto anillo 17. El cuarto y quinto anillos 16 y 17 repiten el patrón del segundo y tercer anillos 9, 13. Más específicamente, cada uno del cuarto y quinto anillo 16, 17 se extiende de forma circunferencial alrededor del eje longitudinal 14 y es de una forma de onda con la amplitud de longitudes de ondas sucesivas que alternan entre una amplitud máxima y una amplitud mínima. La forma de onda del cuarto anillo 16 comprende ocho picos 18 que son cada uno proximales al centro longitudinal 5 y ocho depresiones 21 que son cada una distales del centro longitudinal 5. La forma de onda del quinto anillo 17 comprende ocho picos 20 que son cada uno proximales al centro longitudinal 5 y ocho depresiones 36 que son cada una distales del centro longitudinal 5. La amplitud pico-pico máxima es sucesivamente mayor desde el segundo anillo 9 hasta el tercer anillo 13 hasta el cuarto anillo 16 hasta el quinto anillo 17. Además, el cuarto y quinto anillos 16, 17 están alineados con respecto uno al otro y con respecto al tercer anillo 13 de modo que los picos 18 de amplitud máxima del cuarto anillo 16 están adyacentes a las depresiones 29 de amplitud máxima del tercer anillo 13 y están conectados mediante un conector 19 y, asimismo, los picos 20 de amplitud máxima del quinto anillo 17 están alineados con las depresiones 21 de amplitud máxima del cuarto anillo 16 y están conectados

por un corto conector 22 que es paralelo al eje longitudinal 4.

La estructura del stent 1 se ha descrito desde el centro longitudinal 5 hasta el primer extremo 2. Sin embargo, el stent 1 desde el centro longitudinal 5 hasta el segundo extremo 3 es una imagen especular a través del plano del centro longitudinal 5 con el segundo anillo central 6' y el segundo, tercer, cuarto y quinto anillos 9', 13', 16', 17', reflejando el primer anillo central 6 y el segundo, tercer, cuarto, quinto anillos 9, 13, 16, 17, respectivamente. En el centro longitudinal 5, los picos 7, 7' del primer y segundo anillos centrales 6, 6' están alineados y están unidos entre sí por conectores 28 que son paralelos al eje longitudinal del stent tubular 1.

Debe apreciarse por lo tanto, que los anillos circunferenciales 6, 6', 9, 9', 13, 13', 16, 16', 17, 17' juntos definen una superficie cilíndrica alrededor del eje longitudinal. También debe apreciarse que los anillos circunferenciales coinciden en dos categorías: los anillos centrales 6, 6' y los otros anillos 9, 9', 13, 13', 16, 16', 17, 17' que se mencionarán en el presente documento como anillos distales. Los anillos centrales 6, 6' están unidos entre sí en cada pico 7, 7' de sus respectivas forma de onda por conectores 28. Sin embargo, los anillos distales adyacentes a los anillos centrales (es decir, los segundos anillos 9, 9') están unidos a los anillos centrales solamente mediante picos alternos 10, 10', concretamente los picos de amplitud máxima. Asimismo los otros anillos distales (es decir, el tercer a quinto anillos, 13, 13', 16, 16', 17, 17') están solamente unidos al anillo distal adyacente más cercano al centro axial 5 mediante picos alternos, concretamente los picos de amplitud máxima. A este respecto, el stent tubular 11 tiene un diseño de celda abierta ya que no todos los picos y depresiones alineadas entre anillos distales adyacentes están unidos.

Junto con los conectores 11, 15, 19, 22, el primer a quinto anillos 6, 6', 9, 9', 13, 13', 16, 16', 17, 17' juntos forman una red de riostras que delimitan una pluralidad de celdas dentro de la red. Por ejemplo, una celda central 23 se define por la primera y segunda riostras 24, 25 que corresponden a una sección del primer anillo central 6 entre un pico 7 y una depresión 8 y la depresión 8 y un segundo pico 7 respectivamente. Asimismo, la tercera y cuarta riostras 26, 27 corresponden a una sección entre el primer pico 7' del segundo anillo central 6' que está alineado con el primer pico 7 del primer anillo central 6 hasta una depresión 8' del segundo anillo central 6' y la sección del segundo anillo central 6' desde la depresión 8' hasta un segundo pico 7' del segundo anillo central 6' que está alineado con el segundo pico 7 del primer anillo central 6. La celda central 23 también está definida por un primer y segundo conectores 28 que son paralelos al eje longitudinal 4 y que conectan el primer pico 7, 7' del primer y segundo anillos centrales 6, 6' y los segundos picos 7, 7' del primer y segundo anillos centrales 6, 6'. Por tanto, juntas, la primera a cuarta riostras 24, 25, 26, 27 y el primer y segundo conectores, 28 definen la primera celda ejemplar.

Una celda 30 en la posición "1" (es decir, adyacente a y en la misma que la celda central 23) se define por las riostras que corresponden a una sección del segundo anillo 9 entre dos depresiones de amplitud máxima consecutivas 12 y una sección del tercer anillo 13 entre dos picos de amplitud máxima consecutivos 14 y los conectores respectivos 15 que unen las depresiones 12 del segundo anillo 9 con los picos 14 del tercer anillo 13.

Una celda 31 en la posición "2" (es decir, adyacente a y en la misma que la celda 30 en la posición dos pero más alejada de la celda central 23) se define por las riostras que corresponden a una sección del cuarto anillo 13 entre dos depresiones de amplitud máxima consecutivas 21 y una sección del quinto anillo 17 entre dos picos de amplitud máxima consecutivos 20 y los respectivos conectores 22 que unen las depresiones 21 del cuarto anillo 13 con los picos 20 del quinto anillo 17.

Una celda 32 en la posición "-1" también está presente y es la imagen especular de la celda 30 en la posición "1" alrededor del centro longitudinal.

Una celda 33 en la posición "-2" también está presente y es la imagen especular de la celda 31 en la posición "2" alrededor del centro longitudinal.

La longitud de cada celda en la fila aumenta progresivamente (es decir, celdas adyacentes no tienen que tener la misma longitud) desde la celda central 23 hasta la celda en la posición "1" que está más cercana al primer extremo 2 y después a la celda en la posición "2" que es la más cercana al primer extremo 2. Asimismo, la longitud de cada celda en la fila aumenta progresivamente desde la celda central 23 hasta la celda en la posición "-1" que está más cercana al segundo extremo 3 y después a la celda en la posición "-2" que es la más cercana al segundo extremo 3.

Con referencia a la Figura 2 se muestra una sección del stent 1, aplanado para ilustrar más claramente la estructura repetitiva del stent y la relación matemática entre los diversos elementos del stent. Debe apreciarse que la Figura 2 muestra solamente una sección del stent completo mostrado en la Figura 1. El stent completo de la Figura 1 se muestra aplanado en la Figura 5.

En la Figura 2 se muestran los parámetros que gobiernan el diseño de esta realización del stent tubular 1. Los siguientes parámetros son independientes -

- a)  $T_{\text{riostra}}$  - Grosor de la riostra en dirección radial (grosor del tubo extruido)
- b)  $W_{\text{riostra}}$  - Anchura de riostra en la dirección circunferencia.
- c)  $l_c$  - Longitud media del conector central 28 entre los picos respectivos 7, 7' del primer y segundo anillo central

6, 6'.

d)  $l_{conector}$  - Longitud de los conectores 11, 12, 19, 22 entre picos de amplitud máxima respectivos y depresiones de amplitud máxima de anillos adyacentes.

e)  $w_{conector}$  - Anchura circunferencial de los conectores 11, 12, 19, 22 (similar a  $w_{riestra}$ ).

f)  $NoX$  - Número de celdas en la dirección axial (es decir, paralelas al eje longitudinal 4).

g)  $NoY$  - Número de celdas en la dirección circunferencial.

h)  $L_{stent}$  - Longitud total del stent 1.

i)  $R_{stent}$  - Radio interior pre-plegado del stent 1 (radio interior del tubo extruido).

j)  $d_{arco}$  - Diámetro del arco/semicírculo en las localizaciones de conectores.

k)  $w$  - Distancia paralela al eje longitudinal 4 entre los picos 7 y depresiones 8 del primer anillo central 6.

l)  $f$  - El factor mediante el cual la amplitud mínima en cada anillo 9, 13, 16, 17 (excepto el primer anillo central 6) es más pequeña que su respectiva amplitud máxima.

m)  $r_c$  - Radio del arco en los conectores centrales 28 en las celdas definidas por el primer y segundo anillo central 6,6'.

15 Los siguientes parámetros tienen que derivarse -

a)  $dh$  - cuarto de longitud de cada celda en la dirección circunferencial.

b)  $e$  - La relación entre las longitudes (es decir, la distancia en la dirección paralela al eje longitudinal de picos de amplitud máxima a depresiones de amplitud máxima) de anillos consecutivos.

c)  $d_{arcoa}$  - Diámetro derivado de los arcos/semicírculos en cada anillo en las localizaciones sin conector.

20 El parámetro  $dh$  se calcula de acuerdo con la ecuación [1] -

$$dh = \frac{2\pi R_{stent}}{4NoY} \quad [1]$$

El parámetro "e" se calcula considerando primero la ecuación de la igualdad [2] en la dirección axial:

$$l_c + (NoX - 1)l_{conector} + w + \sum_{i=1}^{NoX-1} e^i w = \frac{L_{stent} - W_{riestra}}{2} \quad [2]$$

Los dos últimos términos en el lado izquierdo de la ecuación [2] pueden escribirse como la ecuación [3]

$$w + \sum_{i=1}^{NoX-1} e^i w = \frac{w(e^{NoX} - 1)}{(e - 1)}; e > 1 \quad [3]$$

Sustituyendo la ecuación [3] en la ecuación (2) se obtiene la ecuación [4]

$$l_c + (NoX - 1)l_{conector} + \frac{w(e^{NoX} - 1)}{(e - 1)} = \frac{L_{stent} - W_{riestra}}{2} \quad [4]$$

Esta es una ecuación implícita en "e" ya que e no puede expresarse de forma explícita en términos de otros parámetros. Se usa el procedimiento iterativo de Newton para resolver esta ecuación. Defínase  $f(e)$  como la ecuación [5]

$$f(e) = l_c + (NoX - 1)l_{conector} + \frac{w(e^{NoX} - 1)}{(e - 1)} - \left( \frac{L_{stent} - W_{riestra}}{2} \right) \quad [5]$$

La solución de  $f(e)=0$  da el valor apropiado de e. El procedimiento se inicia suponiendo un valor para e, es decir  $e=1,1$ , para iniciar el procedimiento de Newton. Obsérvese que la derivada de  $f(e)$  puede calcularse analíticamente. Para calcular el nuevo valor de e, se usa la fórmula de ecuación [6]

$$e_{nuevo} = e_{prev} - \frac{f(e)}{f'(e)} \quad [6]$$

Este proceso se repite hasta que la diferencia entre  $e_{nuevo}$  y  $e_{prev}$  es menos de  $10^{-6}$ , produciendo de ese modo el valor de e que satisface la restricción de igualdad en la dirección axial.

A continuación se calcula el valor de  $d_{arcoa}$ . Si la longitud axial del anillo  $i^o$  ( $i=0, 1, 2, 3, 4$  para los anillos central, primero, segundo, tercero y cuarto 6/6', 9/9', 13/13', 16/16', y 17/17', respectivamente) es  $w_i$ , entonces  $d_{arcoa}$ , para ese anillo, se da por la ecuación [7]

$$d_{arcoa}^i = \frac{e^i (d^i(w_i, f, NoY) + 2(d_{arcoa}^i - w_i))}{w_i + w} \quad [7]$$

donde  $w = \frac{w_{riestra}}{2(dh - d_{arcoa})}$

**Restricciones geométricas**

Las siguientes restricciones geométricas, expuestas en las ecuaciones [8], [9] y [10], surgen mientras se usa la anterior realización descrita del stent tubular 1.

- 5  $l_c \geq W_{\text{riestra}}$  [8]
- $l_{\text{conector}} \geq W_{\text{riestra}}$  [9]
- $d_h > W_{\text{riestra}}$  [10]

**Determinación de límites numéricos en w**

Para determinar los límites numéricos en w se considera la ecuación [2]. Reordenando la ecuación [2] se produce lo siguiente:

$$w + \sum_{i=1}^{NoX-1} e^i w = \frac{L_{\text{stent}} - W_{\text{riestra}} - l_c - (NoX-1)l_{\text{conector}}}{2}$$

$$\Rightarrow w = \frac{L_{\text{stent}} - W_{\text{riestra}} - l_c - (NoX-1)l_{\text{conector}}}{(1 + \sum_{i=1}^{NoX-1} e^i)}$$
 [11]

Se desea  $e > 1$  ya que esto proporciona longitud creciente de celda desde el centro longitudinal 5 del stent tubular 1 hasta los respectivos primer y segundo extremo 2, 3. Para el caso limitante de  $e=1$ , puede obtenerse la ecuación de desigualdad [12]

$$w \leq \frac{L_{\text{stent}} - W_{\text{riestra}} - l_c - (NoX-1)l_{\text{conector}}}{2} \cdot \frac{L_{\text{stent}}}{NoX}$$
 [12]

Esta relación de ecuación [12] da el límite superior en w.

El límite inferior en w está gobernado por la restricción geométrica de que la longitud del anillo central en el plano circunferencial debe ser mayor que la circunferencia del diámetro final del stent deseado después de la expansión. Defínase  $R_f$  como el diámetro final de expansión. Aunque es posible una expresión exacta para la longitud del anillo central, produce una ecuación matemáticamente difícil de manejar y por tanto se hace la siguiente simplificación para simplificar la expresión. En particular, el anillo central se aproxima con segmentos lineales sin las uniones semicirculares. Usando esta aproximación, ilustrada en la Figura 4, puede escribirse la longitud del anillo central en el plano circunferencial como la ecuación [13]

$$l_{\text{anillo}} = 4N \pi Y \sqrt{d_h^2 + W^2}$$
 [13]

La restricción geométrica, como se ha analizado anteriormente, dictamina las necesidades de la ecuación [14]

$$l_{\text{anillo}} \geq n_{\text{seguridad}} 2\pi R_f ; n_{\text{seguridad}} \geq 1$$
 [14]

donde  $n_{\text{seguridad}}$  es un factor de seguridad a especificar.

Usando las ecuaciones [13], [14], y [1], puede mostrarse la relación de la ecuación [15]

$$w \geq \frac{\pi}{2N \pi Y} \sqrt{(n_{\text{seguridad}} R_f)^2 - R_{\text{stent}}^2}$$
 [15]

Esta relación de la ecuación [15] da el límite inferior en w.

El valor máximo de w restringe los valores NoX. En particular, para un  $L_{\text{stent}}$  dado el valor máximo de w limita los valores NoX para los cuales puede obtenerse  $e > 1$ . Usando la ecuación [12] puede deducirse la fórmula de la ecuación [16]

$$NoX = base \left[ \frac{L_{\text{stent}} - W_{\text{riestra}} - l_c + l_{\text{conector}}}{l_{\text{conector}} + w_{\text{máx}}} \right]$$
 [16]

**Determinación de límites numéricos en  $d_{\text{arco}}$**

El límite inferior en  $d_{\text{arco}}$  es cero. Para el límite superior, puede deducirse la desigualdad de la ecuación [17] a partir

de la Figura 2

$$d_{arco} \leq dh$$

[17]

La ecuación [17] puede usarse con la ecuación [7] para deducir el límite superior en  $d_{arco}$

**Determinación de límites numéricos en  $W_{riestra}$**

5 Teóricamente, los límites inferior y superior para  $W_{riestra}$  son cero y  $dh$  respectivamente.

El primer anillo central 6 y el segundo a quinto anillos 9, 13, 16, 17 se muestran en la Figura 2. Como puede observarse, el primer anillo central 6 es de configuración repetitiva en forma de onda con una amplitud pico-pico de  $w$ .

10 El segundo anillo 9 es de una forma de onda donde la forma de onda alterna entre una amplitud máxima pico a pico de  $ew$  entre un pico de amplitud máxima 8 y una depresión de amplitud máxima 12 y una amplitud mínima pico a pico de  $f \cdot ew$  entre un pico de amplitud mínima 34 y una depresión de amplitud mínima 35.

15 El tercer a quinto anillos 13, 16, 17 tienen formas de ondas similares que alternan entre amplitudes máximas y mínimas y cuyas amplitudes máximas y mínimas aumentan progresivamente de un anillo a otro desde el centro longitudinal 5 del stent 1 hasta el primer extremo 2. Las dimensiones relativas de la amplitud máxima pico-pico y la amplitud mínima pico-pico de cada anillo se resume en la Tabla 1.

Tabla 1

Anillo	Amplitud máxima pico-pico	Amplitud mínima pico-pico
Central	$w$	$W$
Segundo	$ew$	$f \cdot ew$
Tercero	$e^2w$	$f \cdot e^2w$
Cuarto	$e^3w$	$f \cdot e^3w$
Quinto	$e^4w$	$f \cdot e^4w$

20 También debe apreciarse que cada celda se extiende en la dirección axial (es decir, paralela al eje longitudinal 4) desde un pico de amplitud máxima de un anillo (o un pico del anillo central) hasta la depresión de amplitud máxima del anillo adyacente en la dirección axial. Además, cada celda se extiende en la dirección circunferencial desde el conector que conecta una depresión de amplitud máxima de un anillo (o una depresión del anillo central) y el pico de amplitud máxima contiguo del anillo adyacente al conector central en la dirección circunferencial que conecta una depresión de amplitud máxima de un anillo (o una depresión del anillo central) y el pico de amplitud máxima contiguo del anillo adyacente.

25 También debe entenderse que la longitud máxima de las celdas en la dirección axial (es decir, la distancia desde el pico de amplitud máxima de un anillo (o un pico del anillo central) a la depresión de amplitud máxima del anillo adyacente en la dirección axial) se basa en las líneas de construcción central (véase la Figura 2) y son como se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2

Posición de celda	Elemento en las Figuras 1 y 2	Longitud máxima
-2	33	$e^3w + e^4w + l_{conector}$
-1	32	$ew + e^2w + l_{conector}$
central	23	$2(w + l_c)$
1	30	$ew + e^2w + l_{conector}$
2	31	$e^3w + e^4w + l_{conector}$

30 Por tanto, la longitud máxima de cada celda comprende un componente variable basado en el valor de  $e$ , si se asume que los otros componentes ( $l_c$  o  $l_{conector}$ ) son constantes. Además, el componente variable aumenta geoméricamente de una celda a otra desde la celda central hacia cada extremo del stent tubular. Más específicamente, la relación del componente variable de las celdas adyacentes se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3

Celdas	Relación de componente variable de longitudes máximas
Celda 1 a celda central	$\frac{e(1 + e)}{2}$
Celda 2 a celda 1	$e^2$

35 Para un stent adecuado para implante en una lesión focal, un valor preferido serie en el intervalo de 1,08 - 1,14.



Para un stent adecuado para implante en una lesión difusa, un valor preferido para  $e$  estaría en el intervalo de 1,00 - 1,08. Se prefiere un valor  $f$  en el intervalo de 0,80 - 0,95 ya que esto equilibra la resistencia y flexibilidad del stent y otros factores tales como el rendimiento del stent en el suministro de un fármaco asociado con el stent (se proporcionan detalles adicionales del mismo a continuación) que incide negativamente frente a tamaños grandes de celda.

Sin embargo, debe apreciarse que en otras realizaciones la relación de longitudes axiales máximas de celdas adyacentes puede aumentar de acuerdo con una fórmula geométrica diferente o pueden aumentar aritméticamente, solamente, y no tienen un componente geométrico.

En la realización descrita anteriormente, la longitud de cada celda aumenta progresivamente desde la celda central 23 hasta las celdas en el primer y segundo extremo 2, 3 del stent tubular 1. Sin embargo, en realizaciones alternativas, la longitud de cada celda aumenta progresivamente en una tasa diferente (por ejemplo, mediante un valor geométrico diferente) desde la celda central 23 hasta el primer extremo 2 hasta el segundo extremo 3. Por ejemplo, el valor de  $e$  puede ser mayor desde la celda central 23 hasta el primer extremo 2 que desde la celda central 23 hasta el segundo extremo 3. En realizaciones alternativas, el tamaño de celda no aumenta progresivamente desde la celda central 23 hasta el primer y segundo extremo 2, 3, pero aumenta solamente parte del trayecto desde la celda central 23 hasta el primer y segundo extremo 2, 3. En realizaciones adicionales, el tamaño de celda no aumenta desde la celda central 23 hasta las celdas en el primer y segundo extremo 2, 3, pero, en su lugar, puede existir cualquier combinación de aumento y disminución en el tamaño de celda desde la celda central 23 hasta el primer y segundo extremo 2, 3. Dichas realizaciones son particularmente adecuadas para el implante en vasos sanguíneos que tienen múltiples lesiones en que el stent es tal que las regiones de tamaño de celda pequeño están separadas a la misma distancia que las lesiones y por tanto, en implante, el stent se posiciona alineando las regiones de tamaño de celda pequeño con las lesiones respectivas. Un ejemplo de dicho stent se describirá en detalle adicional a continuación.

En la realización descrita anteriormente, el stent tubular 1 comprende cinco celdas 33, 32, 23, 30, 31 dispuestas consecutivamente, paralelas al eje longitudinal 4 del stent tubular 1. Sin embargo, en otras realizaciones, el stent tubular 1 comprende más de cinco celdas. En estas realizaciones alternativas, cada fila del stent tubular 1 tiene una celda central 23 como se describe en la realización mostrada en la Figura 1 pero se añaden celdas adicionales en el primer y segundo extremo 2, 3 mediante la adición de los anillos adicionales. En otras realizaciones, el stent tubular 1 comprende menos de cinco celdas en cuyo caso se omiten celdas desde el primer y/o segundo extremo 2, 3 pero debe apreciarse que existe un mínimo de tres celdas en una fila. En más realizaciones adicionales, se proporciona más de una celda central. Por ejemplo, en una realización, el stent tubular se proporciona con cuatro anillos circunferenciales centrales que definen dos celdas centrales de igual tamaño y que están localizadas en cada lado del centro longitudinal 5 del stent. Cada celda central es de la misma longitud en la dirección paralela al eje longitudinal 4.

En realizaciones adicionales de la invención, la celda central o cada celda central 23 no está localizada en o cerca del centro longitudinal 5 del stent tubular 1. En su lugar, la celda central o cada celda central 23 está localizada cercana al primer o segundo extremo 2, 3 del stent tubular y una de las celdas en la posición "1", "2", "-1" o "-2" (u otra posición si están presentes más de cinco celdas en cada fila) es la más cercana al centro longitudinal 5 del stent tubular 1. Por esta razón, se usa la expresión "celda nodal" como descriptor más genérica de una "celda central" en la presente memoria descriptiva. En estas realizaciones, el aumento progresivo en el tamaño de celdas desde la celda central 23 hasta la celda en el primer extremo 2 puede ser igual que o diferente del aumento progresivo en el tamaño de celda desde la celda central 23 hasta la celda en el segundo extremo 3 del stent tubular 1. Además, puede haber la misma cantidad de celdas o una diferente (y por tanto anillos circunferenciales) desde la celda central 23 hasta la celda en el primer extremo 2 que la cantidad de celdas desde la celda central 23 hasta la celda en el segundo extremo 3.

En uso, se selecciona un paciente para implante de un stent de la presente invención en base a criterios tales como la presencia de una placa o lesión en un vaso sanguíneo tal como una arteria coronaria. El stent tubular 1 se inserta en configuración plegada en un vaso sanguíneo tal como una arteria coronaria en un procedimiento de angioplastia como se sabe en la técnica. Una vez localizado el stent tubular en la sección del vaso sanguíneo que está bloqueada o parcialmente bloqueada debido a la lesión o placa, se expande el stent tubular, *in situ*, por ejemplo mediante inflado de un globo de angioplastia dentro del stent tubular. Tras la expansión, el stent tubular 1 se agranda hasta una configuración expandida como se muestra en la Figura 3. Como se muestra en la Figura 3, en la configuración expandida, la forma de onda de los anillos 6, 6', 9, 9', 13, 13', 16, 16', 17, 17' quedan más recta agrandando por tanto cada una de las celdas en la dirección circunferencial. La longitud axial global del stent tubular 1 está escorzada pero solamente en una cantidad relativamente pequeña.

En el proceso de expansión del stent tubular, la lesión o placa se compacta y el lumen del vaso sanguíneo se expande reduciendo o eliminando de ese modo cualquier restricción de flujo sanguíneo. El stent tubular está hecho de un material rígido que tiene capacidad de deformación plástica tal como una aleación de acero inoxidable o un polímero biodegradable. Por tanto el stent tubular 1 retiene sustancialmente la configuración expandida después de desinflarse y retirarse un globo de angioplastia y concluirse el procedimiento quirúrgico. En la práctica, el stent tubular 1 se comprime ligeramente por la presión radial del vaso sanguíneo después de desinflarse el globo pero el

stent tubular 1 no obstante permanece próximo a la configuración expandida mostrada en la Figura 3. Además, la placa o lesión se mantiene compactada por el stent tubular expandido después del procedimiento y la permeabilidad del vaso sanguíneo se mantiene asimismo por el stent tubular expandido. Por tanto el stent tubular 1 es de suficiente resistencia radial para mantener abierta una arteria con una lesión. Debe observarse particularmente que la celda central del stent tubular 1 es relativamente pequeña y por tanto tiene considerable resistencia radial que resiste la compresión axial por el vaso sanguíneo que de lo contrario provocaría bloqueo, o bloqueo parcial, del vaso sanguíneo. Sin embargo, aunque el tamaño de celda progresivamente mayor de las celdas desde la celda central hasta cualquier extremo 2, 3 del stent tubular 1 reduce progresivamente la resistencia radial, también reduce progresivamente el daño a la pared del vaso y aumenta progresivamente la flexibilidad axial del stent tubular 1. Esto permite que las partes del stent tubular 1 que están más alejadas de la placa o lesión y que por lo tanto es necesario que tengan menos resistencia radial se flexionen y adopten la forma y configuración del vaso sanguíneo en que están localizados.

Aunque la realización descrita anteriormente se refiere a un procedimiento realizado en un vaso sanguíneo que ya está bloqueado o parcialmente bloqueado, se entiende que en otras realizaciones el stent se inserta como medida de precaución, antes de cualquier bloqueo del vaso sanguíneo.

Las realizaciones descritas anteriormente son un diseño de celda abierta de stent tubular. Es decir, los picos y presiones alineados de anillos circunferenciales distales adyacentes no están todos unidos (aunque la celda central es una celda cerrada). Sin embargo, debe apreciarse que la presente invención no está limitada a diseños de celda abierta y en realizaciones alternativas un stent tubular puede tener celdas cerradas diferentes a la celda central. En otras realizaciones se proporciona un stent tubular que tiene un diseño de celda cerrada, es decir, un stent en que todas las celdas son celdas cerradas.

Con referencia a la Figura 6, se muestra un stent tubular 37 que es de un diseño de celda cerrada. El stent tubular 37 tiene un primer y segundo extremos 38, 39 y un eje longitudinal 40 entre ellos. Equidistante entre el primer y segundo extremos 38, 39 hay un centro longitudinal 41 del stent 37 que es un plano perpendicular al eje longitudinal 40. Adyacente al centro longitudinal 41 hay un primer anillo circunferencial central 42 que se extiende de forma circunferencial alrededor del eje longitudinal 40 en una forma de onda que tiene su amplitud paralela al eje longitudinal 40 del stent tubular 37. Adyacente al primer anillo circunferencial 42 hay un primer, segundo, tercer y cuarto anillos circunferenciales distales 43, 44, 45, 46 dispuestos secuencialmente y paralelos al mismo. Cada uno de los anillos circunferenciales distales también es de forma de onda y también tienen sus amplitudes paralelas al eje longitudinal 40 del stent tubular 37.

La amplitud de cada anillo circunferencial aumenta progresivamente desde el primer anillo central 42 hasta el primer anillo circunferencial distal 43 y después a través de cada uno de los otros anillos circunferenciales distales 44, 45, 46 hasta el primer extremo 40. La forma de onda de cada uno del primer anillo circunferencial central 42 y los anillos circunferenciales distales 43, 44, 45, 46 comprende ocho picos que son cada uno proximales al centro longitudinal 41 y ocho depresiones que son cada una distales del centro longitudinal 41. El primer anillo circunferencial central 42 y los anillos circunferenciales distales 43, 44, 45, 46 están alineados entre sí de modo que todos y cada uno de los picos de cada uno del segundo a cuarto anillos circunferenciales distales están alineados con y unidos a una depresión de su respectivo anillo adyacente cercano al centro longitudinal 41 y todos y cada uno de los picos del primer anillo circunferencial distal están alineados con y unidos a una depresión del primer anillo circunferencial central 42. Los picos y depresiones se unen en una formación "X" son ningún componente adicional que los conecte paralelos al eje longitudinal 40.

La estructura del stent 37 se ha descrito desde el centro longitudinal 41 hasta el primer extremo 38. Sin embargo, el stent 37 desde el centro longitudinal 41 hasta el segundo extremo 39 es una imagen especular a través del plano del centro longitudinal 41 con un segundo anillo central 42' y un primer, segundo, tercer, y cuarto anillos distales 43', 44', 45', 46', que reflejan el primer anillo central 42 y el primer, segundo, tercer, y cuarto anillos distales 43, 44, 45, 46, respectivamente. En el centro longitudinal 41, los picos del primer y segundo anillos centrales 42, 42' están alineados y se unen entre sí. Los picos se unen en una formación "X" son ningún componente adicional que los conecte paralelos al eje longitudinal 40.

Por tanto el anillo central y los anillos circunferenciales distales 42, 42', 43, 43', 44, 44', 45, 45', 46, 46' definen filas de celdas paralelas al eje longitudinal 40 del stent tubular 37. Por ejemplo, una fila de celdas 47 comprende una celda central 48 en el centro longitudinal 41, una celda 49 en la posición "1" más cercana al primer extremo 38 y una celda 50 en la posición "2" adyacente al primer extremo 38. Asimismo, una celda 49' está en una posición adyacente a la celda central pero más cercana al segundo extremo 47 del stent tubular 37 y una celda 50' está en una posición "-2" adyacente al segundo extremo 39.

La longitud máxima de cada celda en la dirección paralela al eje longitudinal 40 aumenta progresivamente desde la celda central 48 hasta la celda 49 en la posición "1" y después hasta la celda 50 en la posición "2". Asimismo la longitud de cada celda aumenta en la otra dirección desde la celda central 48 hasta la celda 49' en la posición "-1" y después hasta la celda 50' en la posición "-2". En realizaciones alternativas, puede haber cualquier combinación de aumento y disminución en el tamaño de celda desde la celda central 48 hasta el primer y segundo extremos 38, 39.

En la realización mostrada en la Figura 6, el stent tubular 37 es de diseño de celda cerrada ya que los picos y depresiones alineados de anillos circunferenciales distales adyacentes están todos unidos. En realizaciones alternativas, puede haber cualquier combinación de celdas cerradas y abiertas a lo largo de la longitud del stent.

5 Con referencia a la Figura 7, se muestra un stent tubular 51 de acuerdo con otra realización de la presente invención. El stent tubular 51 de la Figura 7 es similar al stent tubular 37 mostrado en la Figura 6 y se muestran componentes similares con los mismos números de referencia. Sin embargo, el stent tubular 51 de la Figura 7 es diferente del stent tubular 37 mostrado en la Figura 6 porque en cada unión 52 entre el primer anillo central 42 y el primer anillo distal 43 y entre el segundo anillo distal 44 y el tercer anillo distal 45, los respectivos picos y depresiones están conectados por un conector con forma de "S" que va desde el primer extremo 38 hasta el centro longitudinal 41, en lugar de en una formación en "X". Los mismo sucede con el segundo anillo central 42', y el primer, segundo y tercer anillos distales 43', 44', 45' hacia el segundo extremo 39 del stent tubular 51. El conector en forma de "S" proporciona flexibilidad y limita el escorzo del stent tubular 51.

15 Con referencia a la Figura 8, se muestra un stent tubular 53 de acuerdo con otra realización de la presente invención. El stent tubular 53 de la Figura 8 es similar al stent tubular 51 mostrado en la Figura 7 y se muestran componentes similares con los mismos números de referencia. Sin embargo, el stent tubular 53 de la Figura 8 es diferente del stent tubular 51 mostrado en la Figura 7 porque cada unión 52 entre picos y depresiones de anillos circunferenciales distales adyacentes 43, 43', 44, 44', 45, 45', 46, 46' y en las uniones entre los primeros anillos circunferenciales distales 43, 43' y los primeros y segundos anillos circunferenciales centrales 42, 42' está conectada mediante un conector en forma de "S" que va desde el primer o segundo extremo 38, 39 hasta el centro longitudinal 41, en lugar de en una formación en "X". Esto aumenta la flexibilidad del stent tubular 53.

20 Con referencia a la Figura 9, se muestra un stent tubular 54 de acuerdo con otra realización de la presente invención. El stent tubular 54 de la Figura 9 es similar al stent tubular 53 mostrado en la Figura 8 y se muestran componentes similares con los mismos números de referencia. Sin embargo, el stent tubular 54 de la Figura 9 es diferente del stent tubular 53 mostrado en la Figura 8 porque los respectivos picos del primer y segundo anillos circunferenciales centrales 42, 42' no se reúnen. En su lugar, cada pico del primer anillo circunferencial central 42 está unido al pico alineado del segundo anillo circunferencial central 42' mediante un puente 55 que discurre paralelo al eje longitudinal 40. Por tanto, la celda central 48 es hexagonal. El stent tubular 54 de esta realización tiene amplio apoyo desde el centro del stent.

25 En particular, en algunas realizaciones, existe una pluralidad de celdas nodales, separadas a lo largo de la longitud del stent. En dichas realizaciones, el tamaño de celda aumenta, disminuye o aumenta y disminuye entre celdas nodales. Dichas realizaciones producen stents específicos de paciente y/o enfermedad. Dichos stents pueden usarse para tratar enfermedades complejas, excéntricas o difusas y/o focales dentro de los vasos sanguíneos. Un ejemplo de dicho stent se muestra en la Figura 10.

30 Con referencia a la Figura 10, se muestra un stent tubular 56 de acuerdo con otra realización de la presente invención. El stent tubular 56 tiene un primer y segundo extremos 38, 39 y un eje longitudinal 40 entre los mismos. Equidistante entre el primer y el segundo extremos 38, 39 hay un centro longitudinal 41 del stent 56 que es un plano perpendicular al eje longitudinal 40. Entre el centro longitudinal 41 y el primer extremo 38 hay un primer anillo circunferencial nodal 57 que se extiende de forma circunferencial alrededor del eje longitudinal 40 en una forma de onda que tiene su amplitud paralela al eje longitudinal 40 del stent tubular 56. Adyacente al primer anillo circunferencial nodal 57, distal al centro longitudinal 41, hay un primer, segundo, tercer y cuarto anillos circunferenciales distales 59, 60, 61, 62 dispuestos secuencialmente y paralelos al mismo. Cada uno de los anillos circunferenciales distales es también de forma de onda y también tiene su amplitud paralela al eje longitudinal 40 del stent tubular 56.

35 La amplitud de cada anillo circunferencial aumenta desde el primer anillo circunferencial nodal 57 hasta el primer anillo circunferencial distal 59 y después a través de cada uno de los otros anillos circunferenciales distales 60, 61, 62 hasta el primer extremo 38. La forma de onda de cada uno de los primeros anillos circunferenciales nodales 57 y los anillos circunferenciales distales 59, 60, 61, 62 comprende ocho picos que son cada uno proximales al centro longitudinal 41 y ocho depresiones que son cada una distales del centro longitudinal 41. El primer anillo circunferencial nodal 57 y los anillos circunferenciales distales 59, 60, 61, 62 están alineados entre sí de modo que todos y cada uno de los picos del segundo a cuarto anillos circunferenciales distales está alineado con y unido a una depresión de su respectivo anillo adyacente más cercano al centro longitudinal 41 y todos y cada uno de los picos del primer anillo circunferencial distal está alineado con y unido a una depresión del primer anillo circunferencial nodal 57. En cada unión entre el primer anillo circunferencial nodal 57 y el primer anillo distal 59 y entre el segundo anillo distal 60 y el tercer anillo distal 61, los respectivos picos y depresiones están conectados por un conector en forma de "S" que va desde el primer extremo 38 hasta el centro longitudinal 41. En cada unión entre el primer anillo distal 59 y el segundo anillo distal 60 y entre el tercer anillo distal 61 y el cuarto anillo distal 62, los respectivos picos y depresiones están unidos en una formación en "X" sin ningún componente adicional que los conecte paralelos al eje longitudinal 41.

40 Adyacente al primer anillo circunferencial nodal 57, relativamente proximal al centro longitudinal 41, hay un segundo anillo circunferencial nodal 57' y un primer, segundo, tercer y cuartos anillos circunferenciales distales 59', 60', 61' y

62' equivalentes que reflejan el primer anillo circunferencial nodal 57 y el primer, segundo, tercer y cuarto anillos circunferenciales distales 59, 60, 61, 62, respectivamente. Los picos del primer y segundo anillos circunferenciales nodales 57, 57' están alineados y están unidos entre sí. Los picos se unen en una formación en "X" sin ningún componente adicional que los conecte paralelos al eje longitudinal 40.

5 La estructura del stent 56 se ha definido desde el centro longitudinal 41 hasta el primer extremo 38. Sin embargo, el stent 56 desde el centro longitudinal hasta el segundo extremo es la imagen especular a través del plano del eje longitudinal 41 con el tercer y cuarto anillos circunferenciales nodales 58, 58' y el quinto, sexto, séptimo y octavo anillos circunferenciales distales y sus equivalentes 63, 63', 64, 64', 65, 65', 66, 66' que reflejan el primer y segundo anillos circunferenciales nodales 57, 57' y el primer, segundo, tercer y cuarto anillos circunferenciales distales y sus equivalentes 59, 59', 60, 60', 61, 61', 62, 62' respectivamente. En el centro longitudinal 41, los picos del cuarto y octavo anillos circunferenciales distales 62', 66' equivalentes están alineados y unidos entre sí. Los picos se unen en una formación en "X" sin ningún componente adicional que los conecte paralelos al eje longitudinal 40.

10 Por tanto, los anillos circunferenciales nodales y distales 57, 57', 58, 58', 59, 59', 60, 60', 61, 61', 62, 62', 63, 63', 64, 64', 65, 65', 66, 66' definen filas de celdas paralelas al eje longitudinal 40 del stent tubular 56. Por ejemplo, una fila de celdas 67 comprende una primera celda nodal 68, definida por el primer y segundo anillos circunferenciales nodales 57, 57', y una segunda celda nodal 69, definida por el tercer y cuarto anillos circunferenciales nodales 58, 58'. Adyacente a la primera celda nodal 68 hay una primera celda distal 70 relativamente más cercana al primer extremo 38, y una segunda celda distal 71 adyacente al primer extremo 38. Adyacente a la primera celda nodal 68 hay una tercera celda distal 72 relativamente más alejada del primer extremo 38 y una cuarta celda distal 73 adyacente al centro longitudinal 41. Adyacente a la segunda celda nodal 69 hay una quinta celda distal 74 relativamente más cercana al segundo extremo 39 y una sexta celda distal 75 adyacente al segundo extremo 39. Adyacente a la segunda celda nodal 69 y relativamente más alejada del segundo extremo 39 hay una séptima celda distal 76, y una octava celda distal 77 adyacente al centro longitudinal 41.

15 La longitud máxima de cada celda en la dirección paralela al eje longitudinal 40 aumenta desde la primera celda nodal 68 hasta la primera celda distal 70 y después hasta la segunda celda distal 71. Asimismo La longitud de cada celda aumenta en la otra dirección desde la primera celda nodal 68 hasta la tercera celda distal 72 y después hasta la cuarta celda distal 73. Como el stent tubular 56 es una imagen especular a través del plano del centro longitudinal 41, la longitud máxima de celda paralela al eje longitudinal 40 aumenta desde la segunda celda nodal 69 hasta la quinta celda distal 74 y después hasta la sexta celda distal 75. Asimismo la longitud de cada celda aumenta en la otra dirección desde la segunda celda nodal 69 hasta la séptima celda distal 76 y después hasta la octava celda distal 77. Por tanto, moviéndose desde la primera celda nodal 68 hasta la segunda celda nodal 69, la longitud máxima de celda aumenta hasta el centro longitudinal 41 y después disminuye hasta la segunda celda nodal 69.

20 En uso de esta realización, el stent 56 se implanta en un vaso sanguíneo como se describe en las realizaciones previas. Sin embargo, el stent 56 de esta realización está adaptado específicamente para su implante en vasos sanguíneos en sitios donde hay dos lesiones. El stent 56 es tal que la primera celda nodal 68 y la segunda celda nodal 69 están separadas la misma distancia que los centros de las dos lesiones. En implante, el stent 56 se localiza en el vaso sanguíneo de modo que la primera y segunda celdas nodales 68, 69 se alineen con cada lesión, respectivamente. Por tanto, el stent 56 tiene la mayor resistencia radial en las localizaciones correspondientes a las posiciones de las dos lesiones y existe una flexibilidad gradualmente creciente del stent a lo largo de las secciones desde y entre la primera y segunda celdas nodales 68, 69.

25 Debe apreciarse que en realizaciones adicionales de la presente invención, se proporcionan stents con más de dos celdas nodales. En estas realizaciones, los stents están adaptados para su implante en vasos sanguíneos que tienen más de dos lesiones.

30 En las realizaciones descritas anteriormente, pueden asociarse de forma liberable fármacos u otros agentes farmacéuticamente activos con el stent tubular 1, liberándose los fármacos después del implante del stent 1 en un vaso sanguíneo. Típicamente, los fármacos son agentes anti-inflamatorios o anti-proliferativos o anti-trombóticos que controlan la respuesta de inflamación o reestenosis o trombosis del vaso sanguíneo tras el implante del stent 1.

35 Se incorporan símbolos de referencia en las reivindicaciones únicamente para facilitar su comprensión, y no limitan el alcance de las presentes reivindicaciones.

50

## REIVINDICACIONES

1. Un stent tubular (1, 37, 51, 53, 54, 56) que tiene un primer y segundo extremos (2, 3, 38, 39) y un eje longitudinal (4, 40) entre los mismos, estando formado el stent tubular a partir de una red de riostras (24, 25, 26, 27) que define una superficie cilíndrica alrededor del eje longitudinal, delineando las riostras una pluralidad de celdas (23, 30, 31, 32, 33, 48, 49, 49', 50, 50', 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77) dentro de la red, existiendo filas de celdas (47, 67) paralelas al eje longitudinal, siendo al menos una celda en cada fila una celda nodal (23, 68, 69), existiendo un aumento en la longitud máxima paralela al eje longitudinal de las celdas desde la al menos una celda nodal hasta una primera celda distal (30, 70) en la fila que está más cercana al primer o segundo extremo del stent tubular y existiendo una segunda celda distal (31, 71) en la fila que tiene una longitud máxima diferente paralela al eje longitudinal desde la celda nodal y la primera celda distal y en el que la red de riostras comprende una pluralidad de anillos circunferenciales (6, 6', 9, 9', 13, 13', 16, 16', 17, 17', 42, 42', 43, 43', 44, 44', 45, 45', 46, 46', 57, 57', 58, 58', 59, 59', 60, 60', 61, 61', 62, 62', 63, 63', 65, 65', 66, 66'), extendiéndose cada anillo perpendicularmente al eje longitudinal y estando los anillos localizados adyacentes entre sí paralelos al eje longitudinal para definir la superficie cilíndrica, siendo los anillos circunferenciales de una forma de onda, teniendo cada anillo circunferencial una amplitud paralela al eje longitudinal, de modo que cada forma de onda comprende una pluralidad de picos (7, 7', 10, 14, 18, 20) que se extienden hacia el centro axial (5, 41) del stent tubular y una pluralidad de depresiones (8, 8', 12, 21, 29, 36) que se extienden alejándose del centro axial del stent tubular, **caracterizado porque:**
- los anillos circunferenciales comprenden anillos circunferenciales nodales (42, 42', 57, 57', 58, 58') y anillos circunferenciales distales (43, 43', 44, 44', 45, 45', 46, 46'), en el que los anillos circunferenciales nodales definen la al menos una celda nodal del stent tubular, estando los anillos circunferenciales nodales adyacentes alineados de modo que los picos y/o depresiones respectivos de los anillos circunferenciales nodales están alineados entre sí y conectados entre sí, definiendo los anillos circunferenciales nodales, por tanto, la al menos una celda nodal de cada fila de celdas;
- los anillos circunferenciales nodales y los anillos circunferenciales distales están alineados de modo que cuando un primer anillo circunferencial distal está adyacente a un segundo anillo circunferencial distal o un anillo circunferencial nodal, al menos algunos de los picos de la forma de onda del primer anillo circunferencial distal están alineados con al menos algunas de las depresiones de la forma de onda del segundo anillo circunferencial distal o del anillo circunferencial nodal y están conectados entre sí de modo que los anillos circunferenciales adyacentes definen celdas dentro de la red; y
- cada anillo circunferencial distal tiene una forma de onda que alterna entre un pico y depresión de amplitud máxima y un pico y depresión de amplitud mínima,
- en el que la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud máxima de los anillos circunferenciales distales aumenta progresivamente desde un anillo circunferencial distal relativamente más cercano a un anillo circunferencial nodal hasta un anillo circunferencial distal relativamente más alejado del anillo circunferencial nodal,
- en el que la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud máxima aumenta geoméricamente.
2. Un stent tubular de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el stent es plegable.
3. Un stent tubular de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el aumento en la longitud máxima paralela al eje longitudinal de las celdas desde la celda nodal del stent tubular hasta la primera celda distal comprende un componente con un aumento geométrico.
4. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los anillos circunferenciales distales adyacentes están conectados entre sí solamente mediante los picos y depresiones de amplitud máxima.
5. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos algunos de los anillos circunferenciales distales adyacentes están conectados entre sí mediante los picos y depresiones de amplitud máxima, y mediante los picos y depresiones de amplitud mínima.
6. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que existe un aumento en la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud mínima de los anillos circunferenciales distales desde un anillo circunferencial distal relativamente más cercano a un anillo circunferencial nodal hasta un anillo circunferencial distal relativamente más alejado de un anillo circunferencial nodal.
7. Un stent tubular de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud mínima de los anillos circunferenciales distales aumenta progresivamente desde un anillo circunferencial distal relativamente más cercano a un anillo circunferencial nodal hasta un anillo circunferencial distal relativamente más alejado del anillo circunferencial nodal.
8. Un stent tubular de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en el que la amplitud pico-pico de los picos y depresiones de amplitud mínima aumenta geoméricamente.
9. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la al menos una celda nodal es una celda cerrada.

- 5 10. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la longitud máxima paralela al eje longitudinal de celdas desde la al menos una celda nodal hasta una celda distal relativamente más cercana al primer extremo del stent tubular aumenta a una tasa diferente de aquella a la que la longitud máxima paralela al eje longitudinal de celdas aumenta desde la al menos una celda nodal hasta una celda distal relativamente más cercana al segundo extremo del stent tubular.
11. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que existe una segunda celda nodal más cercana a uno de los extremos del stent tubular que la primera celda nodal, en el que existe una celda distal entre la primera y segunda celdas nodales, y en el que la longitud máxima paralela al eje longitudinal de celdas aumenta desde cada celda nodal hasta la celda distal entre las celdas nodales.
- 10 12. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que existe una tercera celda nodal entre la primera y segunda celdas nodales, en el que existe una primera celda distal intermedia entre la primera y la tercera celdas nodales y una segunda celda distal intermedia entre la segunda y la tercera celdas nodales, y en el que la longitud máxima paralela al eje longitudinal de celdas aumenta desde cada una de la primera y tercera celdas nodales hasta la primera celda distal intermedia y desde cada una de la segunda y tercera celdas nodales hasta la segunda celda distal intermedia.
- 15 13. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la al menos una celda nodal es la celda o celdas más cercana(s) al centro axial del stent tubular.
14. Un stent tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un agente farmacéuticamente activo está asociado de forma liberable con el stent tubular.

20

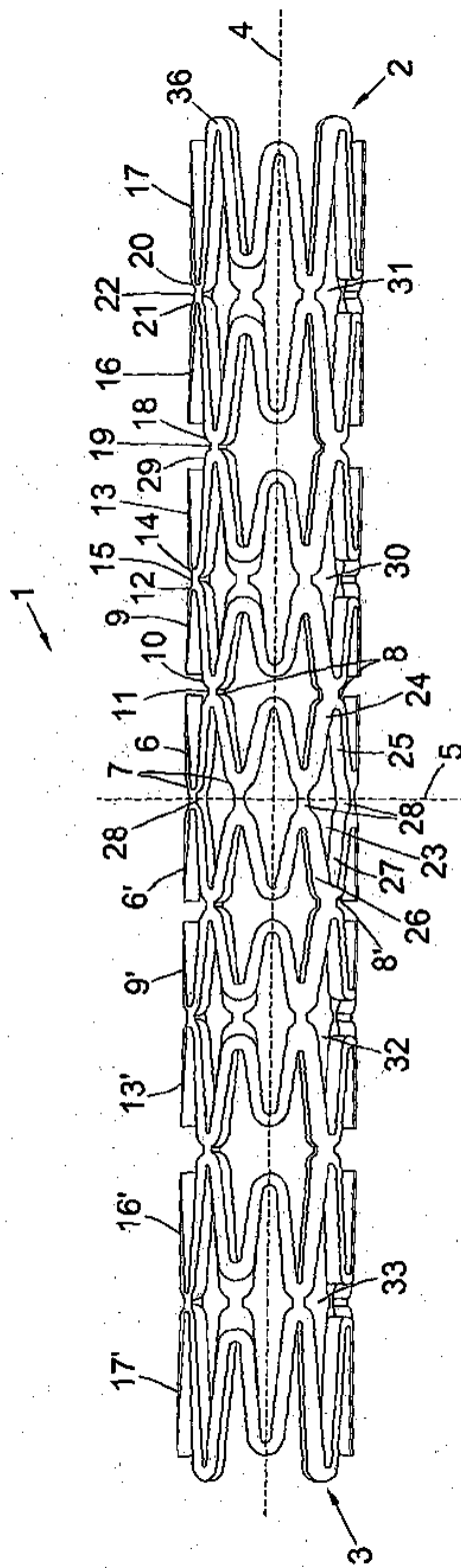


Fig. 1

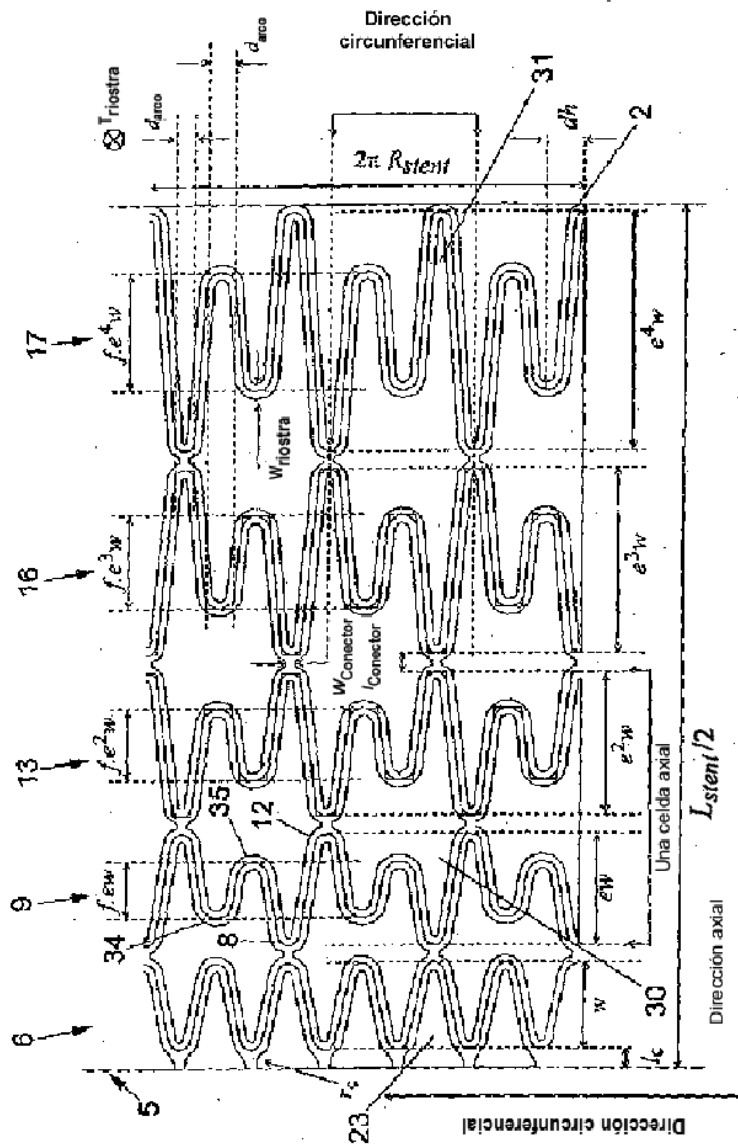


Fig. 2



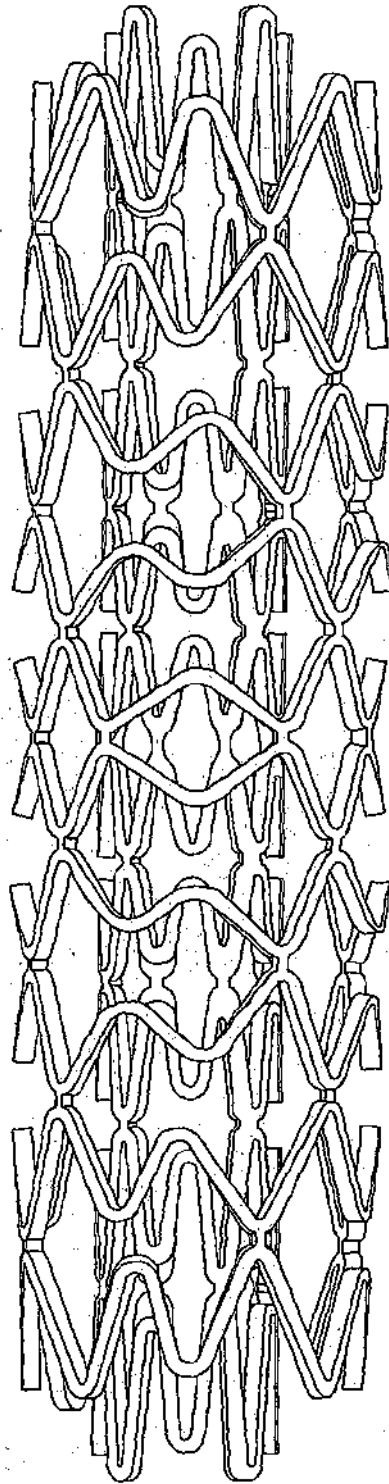


Fig. 3

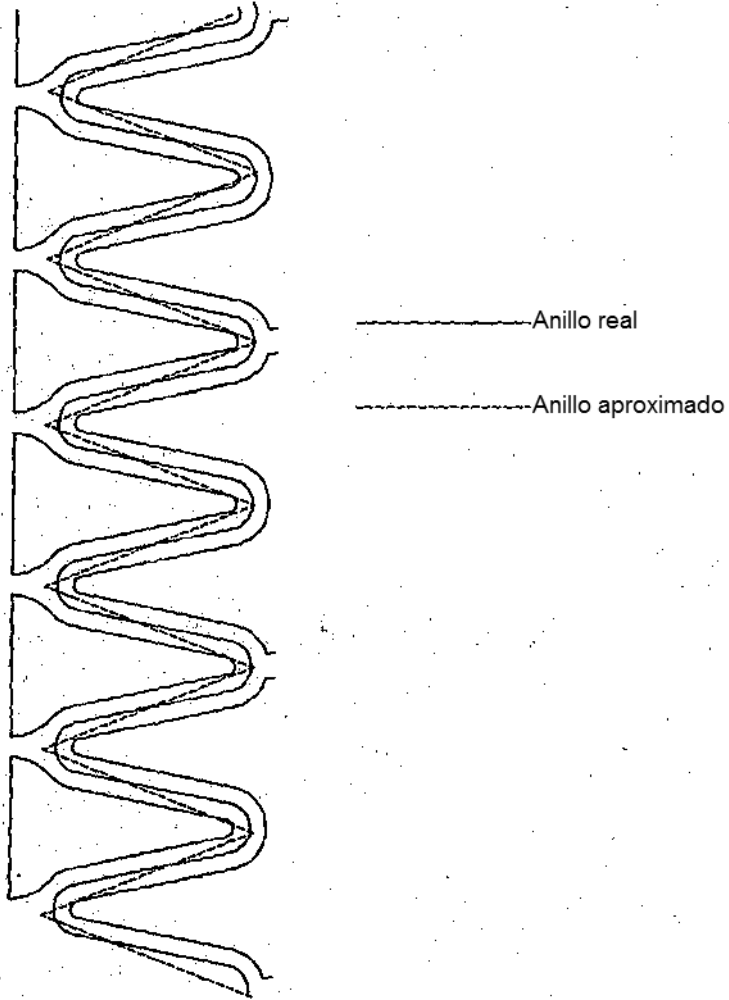


Fig. 4

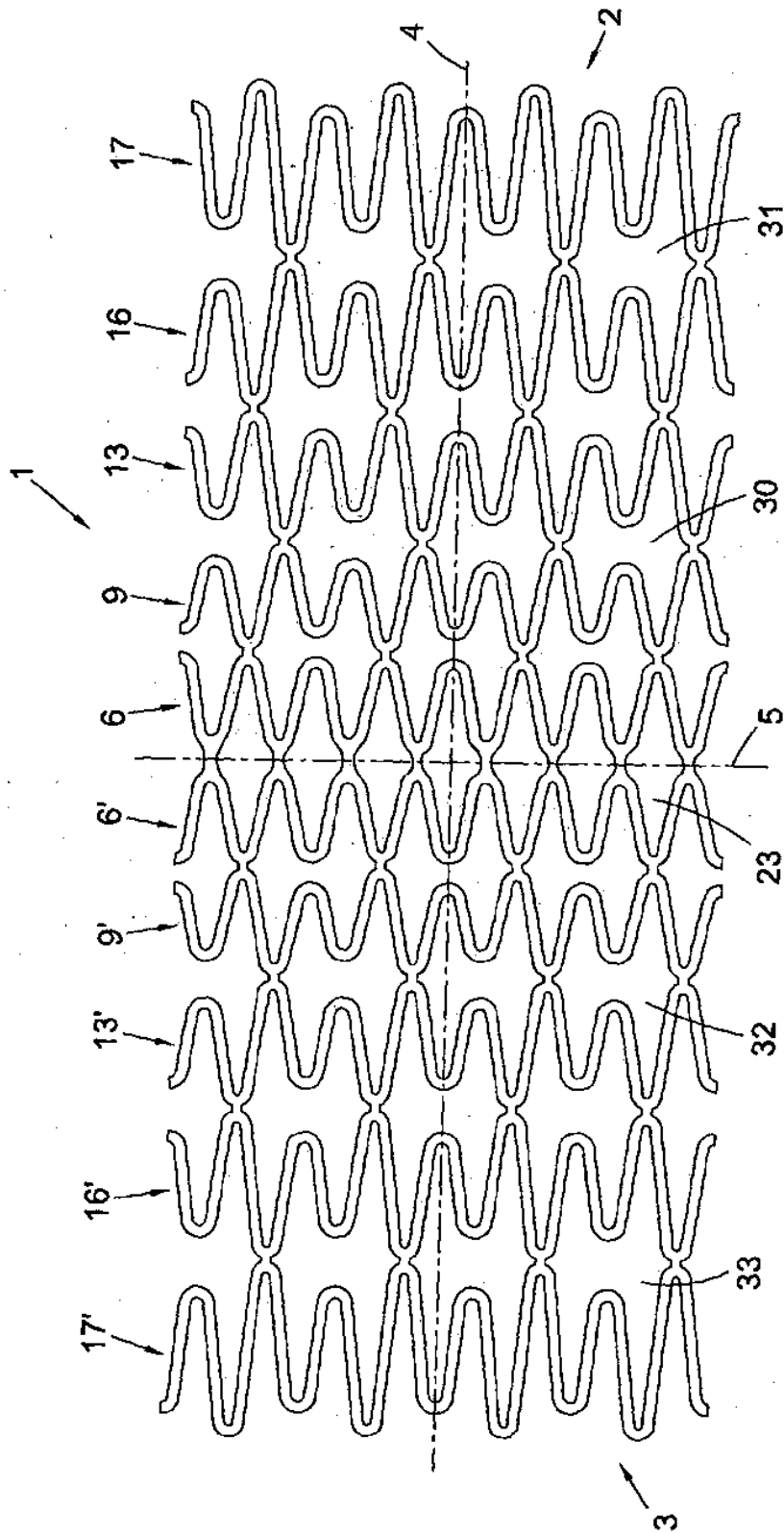


Fig. 5

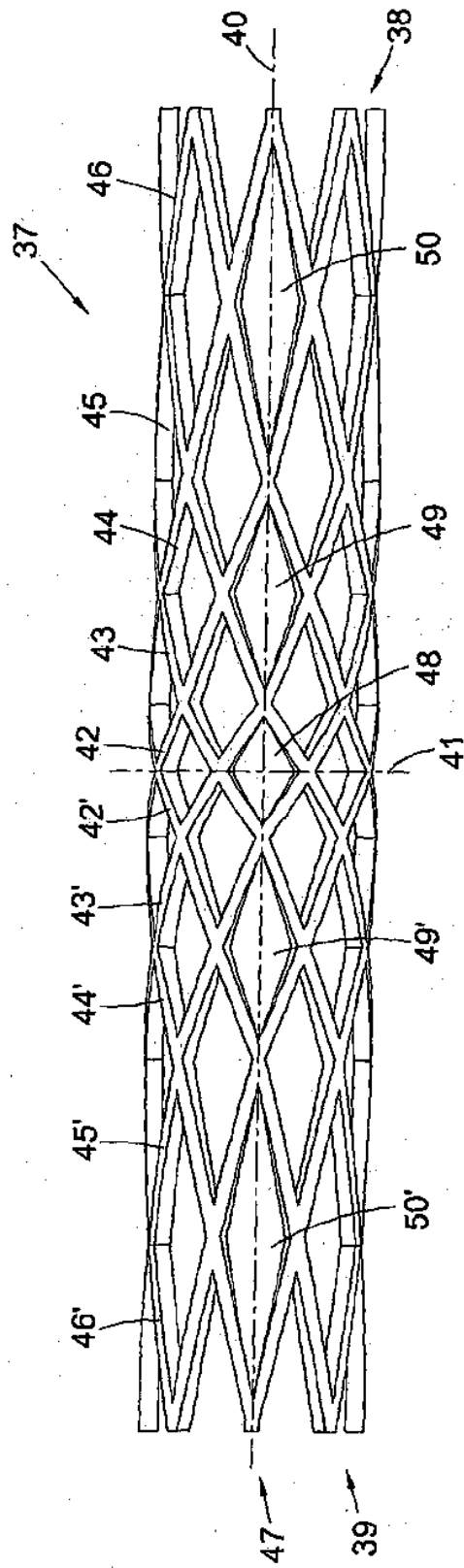


Fig. 6

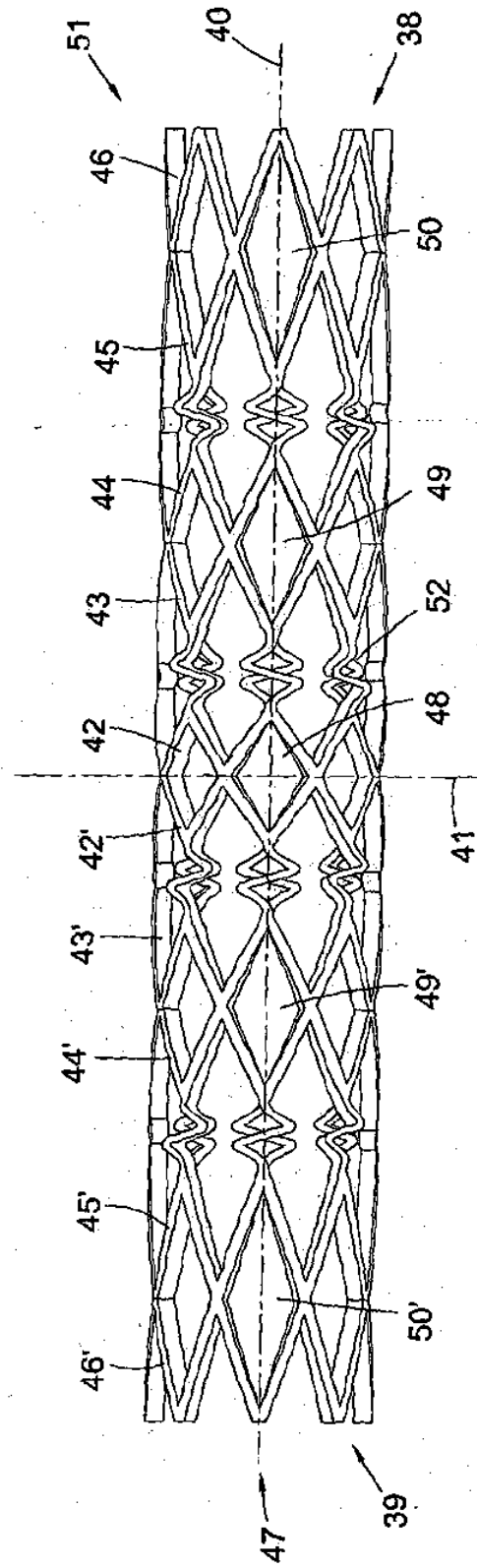


Fig. 7

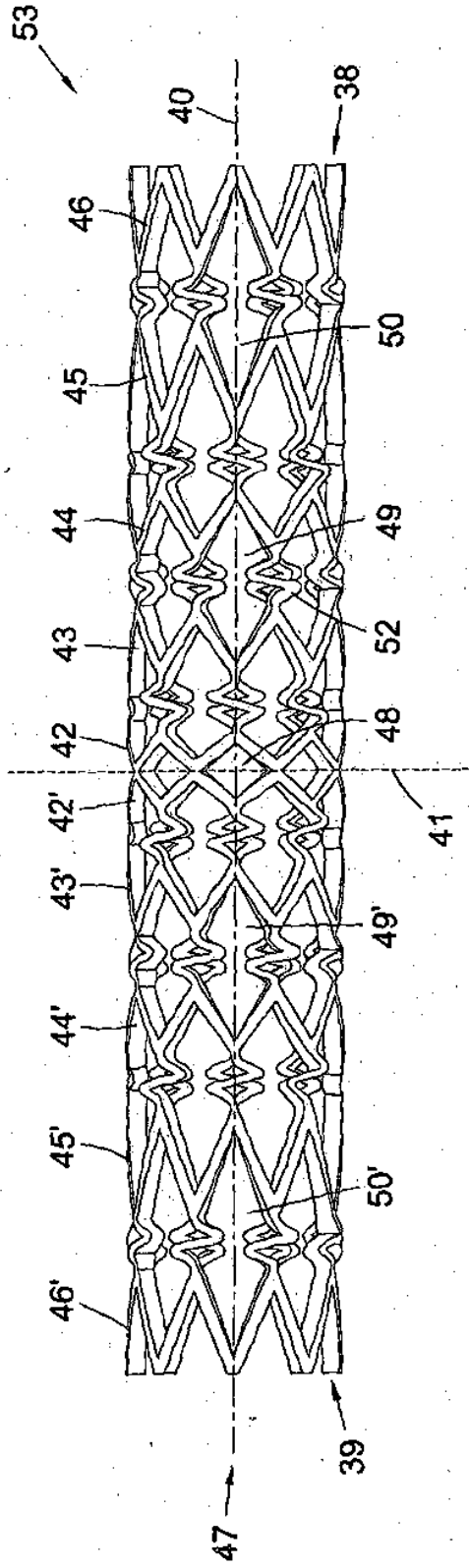


Fig. 8

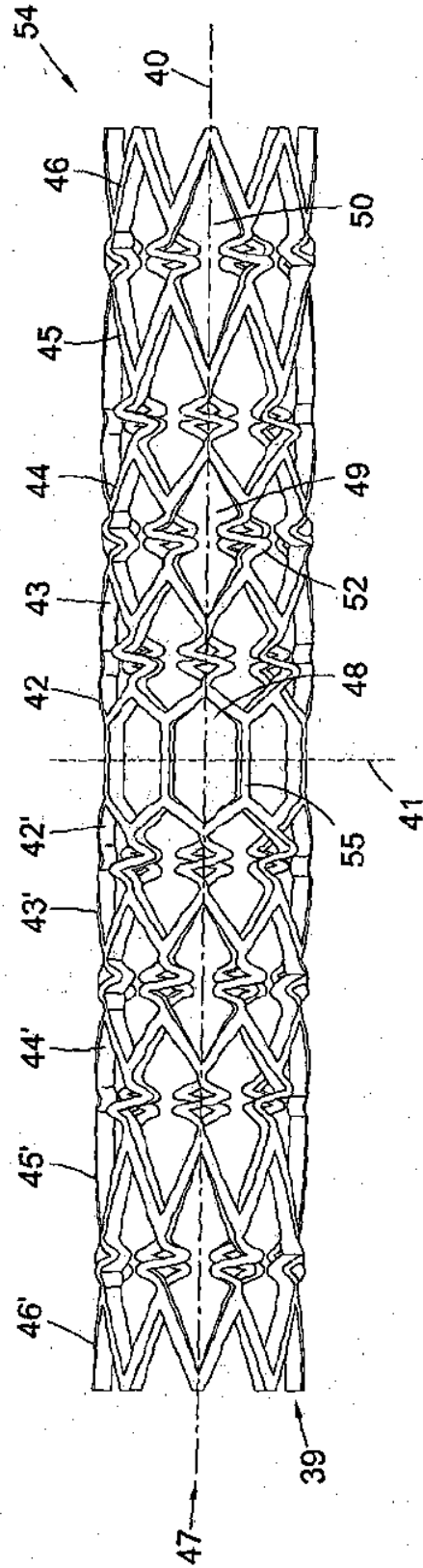


Fig. 9

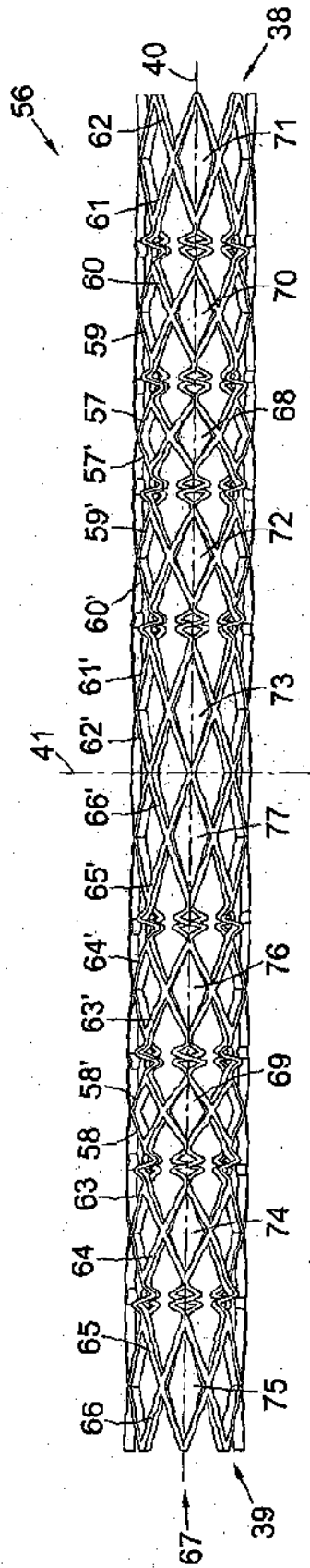


Fig. 10